

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**  
**发行注册环节反馈意见落实函的回复**

保荐机构（主承销商）



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

二〇二二年二月

## 中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所：

贵所于 2022 年 2 月 18 日下发的《发行注册环节反馈意见落实函》（审核函〔2022〕020033 号）（以下简称“反馈意见落实函”）已收悉。根据贵会出具并由贵所转发的注册环节反馈意见的要求，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”）、发行人会计师德勤华永会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“会计师”）对反馈意见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，发行人根据反馈意见落实函要求对募集说明书及相关申请材料进行了相应的修改、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》中的简称具有相同含义。涉及募集说明书补充披露或修改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.....	4
问题 2.....	8
问题 3.....	19

## 问题 1

请发行人补充说明 2021 年业绩较 2020 年大幅下滑的原因与合理性，业绩变化趋势是否与同行业可比公司一致。

请保荐机构和申报会计师核查并发表意见。

### 【回复】

一、发行人 2021 年业绩较 2020 年大幅下滑的原因与合理性，业绩变化趋势是否与同行业可比公司一致

#### （一）2021 年业绩较 2020 年大幅下滑的原因与合理性

公司 2019 年度、2020 年度以及 2021 年 1-9 月的业绩对比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-9 月		2020 年度		2019 年度
	金额	同比变动	金额	同比变动	金额
营业收入	71,929.94	-35.27%	140,122.53	261.84%	38,724.67
其中：主营业务收入	71,647.42	-35.31%	139,643.43	265.01%	38,257.65
其他业务收入	282.52	-21.37%	479.10	2.59%	467.02
利润总额	33,462.73	-44.63%	71,547.13	773.54%	8,190.50
净利润	28,807.36	-44.06%	61,339.54	731.37%	7,378.12

受 2020 年全球突发的新冠肺炎疫情影响，市场对公司血氧仪、医用红外体温计等疫情相关产品的需求大幅度增加，公司 2020 年经营业绩较 2019 年大幅度增长，导致公司 2020 年业绩增长至较高水平。2021 年以来随着新冠肺炎疫情在我国得到控制及在全球范围的常态化，相关行业产能迅速扩张，疫情相关产品的供需关系缓解，市场竞争加剧，公司血氧仪、医用红外体温计等产品的销量较上年同期下降，导致公司 2021 年 1-9 月业绩较 2020 年同期出现一定程度的下滑，其中营业收入同比下降 35.27%、利润总额同比下降 44.63%、净利润同比下降 44.06%。

#### 1、营业收入变化分析

公司 2019 年度、2020 年度以及 2021 年 1-9 月的营业收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-9月		2020年度		2019年度
	金额	同比变动	金额	同比变动	金额
主营业务收入	<b>71,647.42</b>	<b>-35.31%</b>	<b>139,643.43</b>	<b>265.01%</b>	<b>38,257.65</b>
其中：血氧类	37,730.95	-45.82%	88,273.00	708.00%	10,924.84
监护类	11,752.89	62.60%	9,971.05	0.62%	9,909.46
超声类	3,615.96	36.62%	4,459.08	30.72%	3,411.16
心电类	7,287.23	73.26%	6,843.71	-6.39%	7,310.77
血压类	2,568.38	69.40%	2,440.37	17.43%	2,078.23
分析测试类	1,669.54	-92.55%	23,153.17	2714.77%	822.56
其他产品	7,022.47	126.44%	4,503.05	18.48%	3,800.63
其他业务收入	<b>282.52</b>	<b>-21.37%</b>	<b>479.10</b>	<b>2.59%</b>	<b>467.02</b>
营业收入	<b>71,929.94</b>	<b>-35.27%</b>	<b>140,122.53</b>	<b>261.84%</b>	<b>38,724.67</b>

2019年度、2020年度及2021年1-9月，公司血氧类产品收入分别为10,924.84万元、88,273.00万元和37,730.95万元，占主营业务收入的比例分别为28.56%、63.21%和52.66%。由于血氧仪可以检测人体的血氧水平，判断是否有缺氧等新冠肺炎引起的呼吸道问题，因此作为主要防疫用品之一，2020年度市场对于血氧仪的需求大幅度增加，公司血氧类产品收入较2019年增加77,348.16万元，增幅为708.00%。2021年1-9月，随着欧美发达国家和国内市场需求趋于平缓、相关行业产能迅速扩张、疫情相关产品的供需关系缓解、市场竞争环境加剧、以及汇率波动的影响，公司血氧类产品销售单价和销售数量较2020年同期有所下降，使得公司血氧类产品销售金额较2020年同期下降45.82%，但仍明显高于疫情前2019年的销售金额。

2019年度、2020年度及2021年1-9月，公司分析测试类产品收入分别为822.56万元、23,153.17万元和1,669.54万元，占主营业务收入的比例分别为2.15%、16.58%和2.33%。2020年，分析测试类产品收入较2019年增加22,330.61万元，增幅为2,714.77%，主要原因是受新冠肺炎疫情影响，公司分析测试类产品中的医用红外体温计产品销售额急剧增加。2021年1-9月，随着医用红外体温计等疫情相关产品的供需关系缓解和市场竞争环境加剧的影响，公司分析测试类产品收入较同期下降20,411.39万元，降幅为92.55%，但仍明显高于疫情前2019年的销售金额。

## 2、净利润变化分析

公司 2019 年度、2020 年度以及 2021 年 1-9 月的净利润情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-9 月		2020 年度		2019 年度
	金额	同比变动	金额	同比变动	金额
净利润	28,807.36	-44.06%	61,339.54	731.37%	7,378.12

2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-9 月，公司的净利润分别为 7,378.12 万元、61,339.54 万元和 28,807.36 万元。2021 年 1-9 月，公司净利润同比下降 22,687.01 万元，降幅为 44.06%，主要原因是随着新冠肺炎疫情在我国得到控制及在全球范围逐渐常态化，供需矛盾缓解，公司血氧类产品、分析测试类产品的销售订单减少，而 2020 年度，公司受新冠肺炎疫情影响，疫情相关产品的需求量大幅上升，净利润增长较快，相较于 2019 年度增长 53,961.42 万元，增幅为 731.37%，因此 2020 年度净利润基数较大。尽管 2021 年 1-9 月份净利润同比降幅较大，但仍远远高于疫情前 2019 年的全年净利润。

## （二）业绩变化趋势是否与同行业可比公司一致

### 1、营业收入分析

公司 2019 年度、2020 年度以及 2021 年 1-9 月的营业收入与同行业可比上市公司对比情况如下表所示：

单位：万元

公司名称	2021 年 1-9 月		2020 年度		2019 年度
	金额	同比变动	金额	同比变动	金额
康泰医学	71,929.94	-35.27%	140,122.53	261.84%	38,724.67
鱼跃医疗	531,025.55	9.53%	672,568.73	45.08%	463,593.47
宝莱特	78,342.91	-28.88%	139,601.36	69.02%	82,596.11
理邦仪器	125,919.51	-33.57%	231,860.42	104.06%	113,624.30
九安医疗	79,045.94	-50.82%	200,836.02	184.36%	70,627.64
三诺生物	174,908.65	14.38%	201,521.41	13.33%	177,820.93

数据来源：上市公司定期报告

2021 年 1-9 月，随着新冠肺炎疫情在我国得到控制及在全球范围逐渐常态化，宝莱特、理邦仪器和九安医疗的营业收入呈现下降趋势，鱼跃医疗的营业收入增速也明显放缓。三诺生物因主营业务及产品为微量血快速血糖监测系统（含血糖测试仪及配套检测试条），主要用于血糖监测，并非疫情相关产品，因此三

诺生物的整体营业收入变动趋势和幅度与公司及其他经营产品与疫情密切相关的同行业公司的收入变动趋势和幅度存在较大差异。

综上所述，公司营业收入的波动与同行业可比公司整体一致，2021年1-9月存在收入大幅下滑的情形。

## 2、净利润分析

公司2019年度、2020年度以及2021年1-9月净利润与同行业上市公司的对比情况如下表所示：

单位：万元

公司名称	2021年1-9月		2020年度		2019年度
	金额	同比变动	金额	同比变动	金额
康泰医学	28,807.36	-44.06%	61,339.54	731.37%	7,378.12
鱼跃医疗	135,225.64	-10.26%	175,660.98	130.65%	76,157.49
宝莱特	6,970.30	-78.37%	35,226.05	382.23%	7,304.86
理邦仪器	24,860.20	-60.69%	64,769.17	408.52%	12,736.71
九安医疗	1,393.48	-96.80%	23,682.78	775.21%	2,705.96
三诺生物	19,655.04	-21.21%	18,689.03	-25.45%	25,068.34

注：三诺生物的下属企业PTS和Trividia主要从事血糖相关产业，2020年受新冠肺炎疫情影响，PTS和Trividia处于经营亏损状态；同时，三诺生物对商誉和长期股权投资计提减值，综合导致其2020年度净利润同比下降，与公司不可比。

数据来源：上市公司定期报告

由上表可知，除三诺生物外，受2021年全球新冠肺炎疫情常态化及市场供需关系变化，同行业可比公司的净利润在经历2020年大幅上涨后，均出现不同程度的回落。

综合上述分析，公司2021年1-9月业绩较2020年同期大幅下滑的原因为公司与疫情相关的血氧类、分析测试类产品销量下降，公司业绩变化趋势与同行业可比公司整体一致，具有合理性。

## 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、查阅公司2019年、2020年及2021年1-9月营业收入、利润总额、净利润数据，向管理层了解2021年1-9月份经营业绩下滑的原因；

2、查阅公司 2019 年、2020 年及 2021 年 1-9 月主要产品的收入数据，分析收入变动的合理性；

3、通过公开渠道查询对比 2019 年、2020 年及 2021 年 1-9 月同行业可比公司同期营业收入、净利润，了解是否有重大差异及原因。

## **(二) 核查意见**

### **1、保荐机构核查意见**

经核查，保荐机构认为：公司 2021 年 1-9 月业绩较 2020 年同期大幅下滑的原因为公司与疫情相关的血氧类、分析测试类产品销量下降，业绩变化趋势与同行业可比公司整体一致，具有合理性。

### **2、会计师核查意见**

经核查，会计师认为：我们已阅读发行人上述回复，上述回复中与已审财务信息相关的内容与我们在对 2020 年度财务报表和首次公开发行的申报财务报表审计过程中了解到的信息在所有重大方面一致；未发现发行人上述回复与我们在对 2021 年 1-9 月财务信息执行上述专项核查程序中了解到的信息存在重大不一致的情况。

## **问题 2**

请发行人补充说明：（1）产品是否被纳入集采范围，未来是否可能被纳入集采范围；（2）未来被纳入集采范围对发行人业绩及本次募投项目实施是否存在重大不利影响，请进行充分风险提示；（3）结合业绩下滑、未来市场需求情况充分说明本次募投项目的必要性与合理性，新增产能是否存在无法消化风险。

请保荐机构核查并发表意见。

### **【回复】**

#### **一、产品是否被纳入集采范围，未来是否可能被纳入集采范围**

##### **(一) 产品是否被纳入集采范围**

报告期内，公司主要产品为涵盖血氧类、监护类、心电类、超声类、血压类、



分析测试类等多个大类的医疗设备。报告期内，公司主要产品具体情况如下：

产品系列	产品类别
血氧类	指夹式血氧仪
	腕式血氧仪
	台式血氧仪
	手持式血氧仪
	可穿戴血氧仪
监护类	健康一体机
	多参数病人监护仪
	便携式病人监护仪
	睡眠呼吸初筛仪
心电类	心电图机
	动态心电图仪
	心电工作站
	便携式心电计
超声类	超声多普勒胎儿心率仪
	Sonoline系列超声多普勒胎儿心率仪
	超声多普勒胎儿监护仪
	笔记本B型超声诊断设备
血压类	动态血压监护仪
	臂式电子血压计
分析测试类	半自动生化分析仪
	全自动生化分析仪
	全自动血液细胞分析仪
	医用红外体温计
	特定蛋白分析仪
	荧光免疫定量分析仪
	尿液分析仪

2020年10月，我国医疗器械的集采首先从高值医用耗材冠脉支架开始，目前已逐步扩大覆盖人工关节、脊柱类医用耗材等高值医用耗材。2021年，安徽省已经将医疗器械集采延伸到了IVD（体外诊断）、乙类大型医疗设备等领域。

目前，公司的主要产品均未被纳入国家或地方集采范围。

## （二）公司产品未来是否可能被纳入集采范围

鉴于医药集采取得的效果，我国医疗器械集采从用量大、临床使用较成熟的

产品——冠脉支架——开始，并逐步覆盖其他高值医用耗材。未来医疗器械扩大集采范围、集采常态化，是必然趋势。

根据《国家医疗保障局对十三届全国人大四次会议第 8915 号建议的答复》，集采重点选择的方向，是用量大、临床使用较成熟的产品，此外综合考虑技术进步以及质量、供应、可替代性、可及性等因素。

由于小型医疗设备的用量与药品、高值医用耗材相比，医疗机构的需求量相对更少且采购频次更低，其被纳入集采范围的可能性较小。根据东吴证券研究所发布的研究报告，其认为“小型医疗设备（彩超、监护仪等）型号丰富，不同型号设备性能有所差异，各个医疗机构的设备采购周期（设备一般是 5-10 年的更换期，与耗材、药品有本质上的区别）都有较大差距，很难做到全省统一带量采购。另外医疗设备的采购并非医保支付，且降低医疗设备价格并不能直接降低医疗费用（与耗材、药品的价格直接和医保费用挂钩有本质区别），医保局牵头集采的意愿有限，国家级甚至省市级都很难做到医疗设备常规化的带量采购。”

综上所述，随着我国医疗器械集采范围的扩大，公司现有主要产品未来可能会被纳入集采范围，但可能性较低。

## 二、未来被纳入集采范围对发行人业绩及本次募投项目实施是否存在重大不利影响，请进行充分风险提示

如上所述，公司现有主要产品未来被纳入集采范围的可能性较低。即使公司主要产品未来被纳入集采范围，对公司的业绩及本次募投项目实施的影响也较小。

### 1、报告期内，公司以外销为主，该部分业务不受国内集采政策影响

报告期内，公司主营业务收入按照区域划分的构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-9 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内	13,013.01	18.16%	31,131.45	22.29%	10,398.84	27.18%	8,137.71	22.71%
境外	58,634.40	81.84%	108,511.98	77.71%	27,858.81	72.82%	27,690.08	77.29%
合计	<b>71,647.42</b>	<b>100.00%</b>	<b>139,643.43</b>	<b>100.00%</b>	<b>38,257.65</b>	<b>100.00%</b>	<b>35,827.79</b>	<b>100.00%</b>

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%。公司境外销售业务及产品定价不受国内集采政策影响。

## 2、公司未来开拓国内市场主要以电商、经销商等渠道为主，该部分销售渠道不受集采政策影响

集采政策主要针对国内医疗机构。报告期内，公司国内收入中直接来自医院客户的收入极低，因此未来集采范围的变化对公司业绩影响有限。

单位：万元

项目	2021年1-9月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内收入	13,013.01	100.00%	31,131.45	100.00%	10,398.84	100.00%	8,137.71	100.00%
其中：直接来自于医院的收入	27.56	0.21%	50.64	0.16%	83.92	0.81%	72.24	0.89%

公司本次募投项目包括血氧类、呼吸类、监护类、超声类、心电类、血压类等多个类别的产品，其中绝大部分产能规划以血氧仪（血氧类）、胎儿心率仪（超声类）等家用医疗设备为主，将来该部分产品的市场销售受集采政策的影响也相对有限。

对于本次募投项目产品在国内市场的开拓，公司未来将以加大与国内经销商、知名医疗器械厂商的合作、加大国内电商平台的资源投入力度为主，可避免未来相关产品被纳入集采范围给公司产品销量或售价所带来的不利影响。

综上所述，即使公司现有主要产品未来被纳入集采范围，公司可通过海外销售、国内通过经销商销售、电商平台销售等方式减少集采范围扩大所带来影响。公司预计现有主要产品未来被纳入集采范围对公司业绩及本次募投项目实施不存在重大不利影响。

公司已在募集说明书“重大事项提示”之“五、特别风险提示”之“(十七)公司主要产品未来被纳入集采范围对公司业绩及募投项目实施产生的风险”和“第三节 风险因素”之“二、经营及政策风险”之“(七)公司主要产品未来被

纳入集采范围对公司业绩及募投项目实施产生的风险”中作出风险提示：

“目前，我国医疗器械集采主要集中在高值医用耗材领域，公司主要产品目前均未被纳入集采范围。

报告期内，公司以外销为主，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%。报告期内，公司直接来自国内医院客户的收入极少，分别为 72.24 万元、83.92 万元、50.64 万元和 27.56 万元。且公司未来国内市场的开拓将以加大与国内经销商、知名医疗器械厂商的合作、加大国内电商平台的资源投入力度为主，因此预计未来集采范围的扩大不会对公司业绩和募投项目实施造成重大不利影响。

但是随着未来我国医疗器械集采范围的扩大，如果公司主要产品及募投项目产品被纳入集采范围，将对公司开拓国内医疗机构市场产生一定的不利影响。”

三、结合业绩下滑、未来市场需求情况充分说明本次募投项目的必要性与合理性，新增产能是否存在无法消化风险

（一）最近一期业绩下滑情况

公司 2019 年、2020 年以及 2021 年 1-9 月的业绩对比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-9 月		2020 年		2019 年
	金额	同比变动	金额	同比变动	金额
营业收入	71,929.94	-35.27%	140,122.53	261.84%	38,724.67
利润总额	33,462.73	-44.63%	71,547.13	773.54%	8,190.50
归属于上市公司股东的净利润	28,807.36	-44.06%	61,339.54	731.37%	7,378.12

受 2020 年全球突发的新冠肺炎疫情影响，公司 2020 年经营业绩较 2019 年大幅度增长，导致公司 2020 年业绩增长至了一个全新的高度。2021 年以来随着新冠肺炎疫情在我国得到控制及在全球范围的常态化，相关行业产能迅速扩张，疫情相关产品的供需关系缓解，市场竞争加剧，公司血氧类、分析测试类等疫情相关产品的销售订单减少，导致公司 2021 年 1-9 月业绩出现大幅下滑。

2021年1-9月，除血氧类及分析测试类销量出现下降外，公司其他主要产品的销量仍呈稳步增长态势，具体情况如下：

产品类别	2021年1-9月		2020年		2019年	
	销量(台)	销量同比变动	销量(台)	销量同比变动	销量(台)	销量同比变动
血氧类	8,636,483	-23.85%	15,603,985	824.68%	1,687,505	-8.31%
监护类	80,565	116.14%	57,135	28.29%	44,536	15.57%
超声类	233,554	41.98%	306,884	74.78%	175,581	-7.50%
心电类	72,205	42.15%	77,378	8.50%	71,317	31.92%
血压类	80,086	96.58%	70,179	39.29%	50,385	13.12%
分析测试类	296,792	-78.33%	1,440,329	7,538.57%	18,856	-20.66%

虽然公司2021年1-9月主要产品合计销量较2020年同期有所下降，但是从公司当前产能利用率来看，公司产能瓶颈仍然十分突出。2020年及2021年1-9月公司的自有产能利用率情况如下表所示：

单位：台/套

2021年1-9月		
产能	产量	产能利用率
4,035,000	9,146,493	226.68%
2020年度		
产能	产量	产能利用率
4,720,000	11,721,817	248.34%

注1：公司主要生产产品的生产工艺较为接近，为了适应订单产品结构的变化，公司的主要产品可以共用公司生产线，因此将公司生产的主要产品合并，并按照一周五天，每天8小时工作时间计算公司产能。

注2：上表中产量是基于自产产量的统计。

因此，公司在2021年1-9月业绩下滑的情况下拟实施本次募投项目进一步扩大产能，一方面是为解决公司当前产能瓶颈，另一方也是希望通过扩大产能，实现产品扩产和升级，加快公司的战略布局，助力公司抓住国内家用医疗器械行业的发展机遇，实现市场份额的提升。

## (二) 未来市场需求情况

公司主要产品既可用于医疗机构场景，也可用于家庭场景，尤其是血氧仪、胎儿心率仪、电子血压计、家用制氧机等产品在家用市场空间更为广阔。

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%。

2020 年爆发的全球新冠肺炎疫情将进一步推动全球及国内医疗器械行业的快速发展。具体到公司本次募投项目各类产品的未来市场需求也是十分庞大的。

### **1、血氧类产品未来市场需求**

根据 Fortune Business Insights 的研究，2017 年全球脉搏血氧仪市场规模为 15.87 亿美元，预计在 2025 年之前将达到 26.58 亿美元，年均复合增长率为 6.7%。

目前，公司血氧仪产品以外销为主，但国内市场增速也较快。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。

### **2、呼吸类产品未来市场需求**

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。

### **3、监护类产品未来市场需求**

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。未来全球及国内监护仪市场仍存在较大的需求空间。

#### 4、超声类产品未来市场需求

公司超声类产品分为家庭用设备和医用设备两类，其中以家庭用设备超声多普勒胎儿心率仪为主。

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%
<b>合计</b>	<b>233,554</b>	<b>100.00%</b>	<b>306,884</b>	<b>100.00%</b>	<b>175,581</b>	<b>100.00%</b>	<b>189,823</b>	<b>100.00%</b>

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。

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。当前国内人口出生率及人口结构已成为国家重点关注问题，各地方政府也积极推出各类鼓励生育政策，不断推动二胎、三胎政策的全面落地和有效实施，以期提升我国人口出生率。

公司预计未来随着我国人口出生率的恢复上升，孕妇对胎儿监护重视的提升，国内胎儿心率仪产品未来市场空间广阔，仍有较大的增长空间。

#### 5、心电类产品未来市场需求

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。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。

## 6、血压类产品未来市场需求

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。该类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。

综上所述，公司本次募投项目扩产的各类产品未来市场需求庞大，公司在各类产品领域均具有较大的发展空间以及进一步扩大市场份额的机会。

因此，虽然公司 2021 年 1-9 月业绩出现了下滑，但从市场长期发展趋势及未来市场需求来看，公司实施本次募投项目进一步扩大产能，有利于加快公司的



战略布局，有利于公司抓住国内家用医疗器械行业的发展机遇，实现市场份额的提升，具有必要性和合理性。

### （三）新增产能是否存在无法消化风险

如果未来市场需求不及预期，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，则存在新增产能消化风险。

对于新增产能消化的风险，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

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。”

#### **四、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、查阅国家在医疗器械领域实施带量采购的文件，比对已实施的医疗器械集采范围与公司现有主要产品；

2、查阅我国医疗器械领域集采相关的研究报告，分析我国医疗器械领域未来集采的发展趋势和发展方向；

3、查阅公司 2021 年第三季度报告，和公司管理层沟通了解 2021 年前三季度业绩下滑的原因；

4、查阅证券公司研究所发布的研究报告、公开的市场研究报告和公开信息，了解本次募投项目各类产品的市场需求。

##### **（二）保荐机构核查意见**

经核查，保荐机构认为：

1、目前，公司主要产品均未被纳入国家或地方集采范围。公司现有主要产品未来可能会被纳入集采范围，但可能性较低。

2、即使公司主要产品未来被纳入集采范围，对公司的业绩及本次募投项目实施的影响也较小。公司已对主要产品未来被纳入集采范围对公司业绩及本次募投项目实施的影响在募集说明书中作出风险提示。

3、公司 2021 年 1-9 月业绩下滑情况主要是受血氧类和分析测试类产品销量下滑影响，其他产品销量仍呈增长态势。长期来看，公司募投项目各类产品的未来市场需求较大，公司实施本次募投项目进一步扩大产能，有利于加快公司的战略布局，有利于公司抓住国内家用医疗器械行业的发展机遇，实现市场份额的提升，具有必要性和合理性。如果未来市场需求不及预期，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，则存在新增产能消化风险。

### 问题 3

根据申报材料，本次募投项目涉及另行购置土地，进行土建投入等，同时发行人存在自有房产对外出租的情况。请发行人结合现有厂房利用率和募投项目建设内容，说明工业园开发实施的必要性、合理性，是否存在募集资金变相用于房地产开发业务等情形。请保荐机构和发行人律师对该事项核查并发表意见。

#### 【回复】

一、结合现有厂房利用率和募投项目建设内容，说明工业园开发实施的必要性、合理性，是否存在募集资金变相用于房地产开发业务等情形

（一）结合现有厂房利用率和募投项目建设内容，说明工业园开发实施的必要性、合理性

#### 1、发行人现有厂房利用情况及对外出租房屋的相关情况

截至本回复出具之日，公司所拥有的房产情况如下：

序号	所有权人	座落	证书编号	设计用途	实际用途	建筑面积 (m <sup>2</sup> )	自用/出租 (m <sup>2</sup> )
1	康泰医学	恒山路 2-1 号	秦开房字第 20005714 号	工交仓储	办公、厂房	2,777.33	出租：2,015.82 自用：761.51
2	康泰医学	秦皇西大街 112 号	秦开房字第 20005746 号	工交仓储	办公、厂房及配套设施	67,449.08	出租：11,646.73 自用：55,802.35
3	康泰医学	福田区金田路皇岗商务中心 1 号楼 901	粤（2020）深圳市不动产权第 0251277 号	商业性办公用地/办公	办公	332.37	自用
4	康泰	福田区金田路	粤（2020）深圳	商业性办公	办公	134.06	自用

序号	所有人	座落	证书编号	设计用途	实际用途	建筑面积 (m <sup>2</sup> )	自用/出租 (m <sup>2</sup> )
	医学	皇岗商务中心 1 号楼 903	市不动产权第 0251280 号	用地/办公			
5	康泰医学	福田区金田路 皇岗商务中心 1 号楼 905	粤 (2020) 深圳市不动产权第 0251284 号	商业性办公用地/办公	办公	322.23	自用
6	康泰医学	福田区金田路 皇岗商务中心 1 号楼 902	粤 (2020) 深圳市不动产权第 0251286 号	商业性办公用地/办公	办公	89.37	自用
7	康泰医学	福田区金田路 皇岗商务中心 1 号楼 904	粤 (2020) 深圳市不动产权第 0253890 号	商业性办公用地/办公	办公	134.06	自用
<b>合计</b>						<b>71,238.50</b>	<b>出租: 13,662.55 自用: 57,575.95</b>

注：公司上述序号 1 和序号 2 存在部分房屋出租情形的房产所使用的土地用途均为工业。

公司存在部分房屋建筑作为办公场所出租的情形，相关房屋出租背景如下：

### 1、恒山路 2-1 号房屋的出租背景

公司成立早期的生产及办公地址位于恒山路 2-1 号。随着公司生产经营规模逐步扩大，该处土地及房产空间已无法满足公司经营发展需要，公司于 2008 年整体搬迁至秦皇西大街 112 号。搬迁后，恒山路 2-1 号的房屋建筑便处于空置状态，为提高公司空置房屋利用率，公司遂将该处空置房屋对外出租。

### 2、秦皇西大街 112 号部分办公室出租的背景

公司于 2008 年整体搬迁至秦皇西大街 112 号，公司现有生产厂房和绝大部分办公用房均坐落于秦皇西大街 112 号。由于当时公司经营规模相对较小，厂区内存在空置办公用房，公司为提高自有房产的利用率，以市场价格向科泰科技出租公司的闲置办公用房，再由科泰科技向开发区内的创业企业提供房屋租赁服务（公司向科泰科技出租房产的情况，已在首次公开发行并上市的审计报告、招股说明书、律师工作报告等文件以及本次发行的《募集说明书》《律师工作报告》中的关联交易部分进行了披露）。

位于秦皇西大街 112 号的空置房产在首次出租时均未进行内部装修，相关创业企业承租后根据需要进行装修后投入使用。后续如果最终承租企业有变化，新的承租企业也会根据其实际需求对相关房屋进行新的装修或修缮。因科泰科技自身经营管理及国有资产管理机构政策调整，自 2020 年起科泰科技逐步减少了实

际业务经营，原由科泰科技以市场价格向公司租赁后再出租给创业企业的房屋，逐步转由公司直接向相关企业出租。由于该部分房屋已对外出租且承租方根据自身需求对房屋进行了装修设计，暂时无法满足建设为生产车间、铺设生产线的要求，无法直接用作厂房等生产用途。

截至本回复出具之日，公司共持有 71,238.50 平方米的自有房产，其中用于出租的为 13,662.55 平方米，出租房产的面积占公司自有房产面积的 19.18%，均属于公司发展过程中的历史原因所产生，公司不以经营房屋出租、房地产开发业务为主要业务。报告期内，公司房屋出租取得的收入分别为 334.90 万元、358.64 万元、372.03 万元和 187.87 万元，占同期营业收入的比例分别为 0.92%、0.93%、0.27% 和 0.26%，占比极低。

截至本回复出具之日，公司所拥有的除上述出租房产外其余包括厂房在内的所有房产均已投入使用，无空置厂房。公司目前医疗设备的年设计生产能力为 538 万台（套），已无法满足不断增长的市场需求。报告期内，公司的产品需求旺盛，持续处于超负荷生产状态，其自有产能及实际产量情况如下表所示：

单位：台/套

2021 年 1-9 月		
产能	产量	产能利用率
4,035,000	9,146,493	226.68%
2020 年度		
产能	产量	产能利用率
4,720,000	11,721,817	248.34%
2019 年度		
产能	产量	产能利用率
1,420,000	2,238,736	157.66%
2018 年度		
产能	产量	产能利用率
1,420,000	2,183,723	153.78%

注 1：公司主要生产产品的生产工艺较为接近，为了适应订单产品结构的变化，公司的主要产品可以共用公司生产线，因此将公司生产的主要产品合并，并按照一周五天，每天 8 小时工作时间计算公司产能。

注 2：上表中产量是基于自产产量的统计。

## 2、本次募投项目建设内容

公司本次募投项目系在秦皇岛市经济技术开发区新购置土地，新建模具车

间、注塑车间、钣金及五金加工车间、SMT 车间、组装车间、其他辅助车间、办公等其他配套设施。

本次募投项目主要投入为建安工程，建安工程费用合计 47,914.23 万元，建安工程主要包括地上 3 幢厂房及地下 3 个储藏间及车库，规划总建筑面积为 202,204.00 平方米。具体情况如下：

序号	工程名称	面积 (m <sup>2</sup> )	单位造价 (元/平方米)	投资金额(万元)
1	地上工程	182,376.00	2,200	40,122.72
1.1	1#厂房	78,336.00	2,200	17,233.92
1.2	2#厂房	78,336.00	2,200	17,233.92
1.3	3#厂房	25,704.00	2,200	5,654.88
2	地下工程	19,828.00	1,950	3,866.46
2.1	1#地下储藏间	4,608.00	1,950	898.56
2.2	2#地下储藏间	4,608.00	1,950	898.56
2.3	3#地下储藏间	1,512.00	1,950	294.84
2.4	车库	9,100.00	1,950	1,774.50
合计		<b>202,204.00</b>	<b>2,175</b>	<b>43,989.18</b>

### 3、工业园开发实施的必要性、合理性

如上所述，截至本回复出具之日，公司包括出租房产在内所拥有的全部自有房产总面积为 71,238.50 平方米，而本次募投项目拟建设面积需求达到 202,204.00 平方米，是自有房产总面积的 2.8 倍，是已出租房产面积的 14.8 倍。因此，公司现有的房产远无法满足本次募投项目建设规划。

此外，公司现有厂区内正在建设首次公开发行股票募投项目医疗设备生产改扩建项目，这将进一步提升现有厂区内的建筑密度。

公司根据当前市场环境及行业未来发展趋势判断医疗设备生产改扩建项目仍无法完全满足市场的长期需求，结合公司现有土地利用情况、本次募投项目拟建设的工程规模，决定在秦皇岛市经济技术开发区新购置土地，实施建设康泰产业园建设项目。通过本次康泰产业园建设，公司可以：

#### 1、缓解公司产能瓶颈，满足不断增长的市场需求

如上所述，2020 年以来，受疫情相关产品业务订单急剧增加影响以及随着公司业务的不断发展，公司现有生产能力已难以满足客户订单需求，产能瓶颈问题突出，本次募集资金投资项目将有助于缓解公司产能瓶颈，推动公司经营规模

提升。

## **2、提升自动化生产水平，提升快速响应市场需求的能力**

随着市场需求的急剧扩大，公司现有生产效率及市场响应能力有待进一步提升。公司目前生产尚未实现全自动化，生产效率及生产能力无法快速响应急剧增长的市场需求。本次募集资金投资项目将采购更为先进的生产设备，提高公司自动化生产水平，提升产品质量和生产效率，提升公司快速响应市场需求的能力。同时，通过产能的扩大，将进一步降低公司单位生产成本，使得公司产品在市场竞争中具备相应的成本优势。

## **3、优化产品结构，布局高端市场，紧跟市场消费需求**

随着我国经济的发展及 2020 年新冠肺炎疫情的影响，我国人民健康保健意识也在逐步提升，健康消费需求也在持续增长。同时，随着科技水平的进步及消费者对产品需求的变化，医疗器械将朝着性能更好、智能化程度更高的方向发展。

家用医疗产品和可穿戴医疗产品有望成为未来医疗器械行业的主要增长点。该等产品主要由个人消费者直接使用，其对产品外观、人机交互、产品可靠性、产品智能化等方面会有更高的要求。但公司现有注塑车间、模具车间只具有加工中低端产品的能力，并且机械加工件缺少过程检验，无法加工高精模具，对于可穿戴产品所需的结构紧凑的超薄注塑件、精密异形金属件也不具备加工能力。

本次募集资金投资项目通过新建厂房及新建生产线，引进更先进的生产设备，将大幅提高公司生产加工能力，提升产品精密度和产品性能，提升产品质量和档次，满足市场消费需求。

同时，本次募投项目符合国家相关产业政策，契合公司整体发展战略，具有良好的市场前景和经济效益，对公司盈利增长和持续发展具有重要意义。本次募投项目是对公司现有业务的补充，是前次募投项目医疗设备生产改扩建项目的延伸，其顺利实施后将进一步提升公司的市场竞争力和盈利水平，为后续业务持续发展提供动力和保障。通过实施建设康泰产业园建设项目，有利于实现公司生产区域基地化、规模化、集中化，强化产业链一体化成本优势，从而有助于公司实现其“以市场需求为导向，以研发创新为核心，不断提升公司的技术优势，研发和生产出技术更先进、功能更完善、性能更优越的高科技医疗产品，进一步巩固主营业务，通过不断努力，实现市场国际化、管理信息化、产品多元化的目标，

同时紧跟国家政策导向，积极探索互联网技术与公司传统业务的融合创新，努力将公司打造成为世界一流的现代化医疗器械企业”的业务发展目标。

综上所述，公司在秦皇岛市经济技术开发区新购置土地，实施建设康泰产业园建设项目，具有必要性和合理性。

## （二）发行人是否存在募集资金变相用于房地产开发业务等情形

### 1、本次募投项目用地的土地出让合同已就其开发建设范围进行了限制，无法用作房地产开发业务

就康泰产业园建设项目用地，公司作为受让人与秦皇岛市自然资源和规划局经济技术开发区分局已于 2021 年 9 月 13 日签署了《国有建设用地使用权出让合同》（以下简称“《出让合同》”）。

《出让合同》第十二条第一款约定“受让人同意本合同项下宗地开发投资强度按本条第（一）项规定执行：（一）本合同项下宗地用于工业项目建设，……本合同项下宗地建设项目的固定资产总投资包括建筑物、构筑物及其附属设施、设备投资和出让价款等。”

《出让合同》第十三条第一款和第二款约定“受让人在本合同项下宗地范围内新建建筑物、构筑物及其附属设施的，应符合市（县）政府规划管理部门确定的出让宗地规划条件。其中：主体建筑物性质厂房、办公楼；……工业用地内的配套办公及生活服务设施，用地面积不得超过项目用地面积的 7%，且建筑面积不宜超过项目总建筑面积的 10%。不得在该工业用地范围内建造成套住宅、专家楼、宾馆、招待所和培训中心等非生产性配套设施。禁止擅自改变使用用途，将工业项目改为‘类住宅’项目……”

《出让合同》第十四条第一款第（一）项约定“受让人同意本合同项下宗地建设配套按本条第（一）项规定执行：（一）本合同项下宗地用于工业项目建设，根据规划部门确定的规划设计条件，本合同受让宗地范围内用于企业内部行政办公及生活服务设施的占地面积不超过受让宗地面积的 7%，……。受让人同意不在受让宗地范围内建造成套住宅、专家楼、宾馆、招待所和培训中心等非生产性设施。”

《出让合同》第十八条约定“受让人应当按照本合同约定的土地用途、容积



率利用土地，不得擅自改变。在出让期限内，需要改变合同约定的土地用途的，双方同意按照本条第（一）项规定办理：（一）由出让人有偿收回建设用地使用权。”

《出让合同》第三十五条约定“本合同项下宗地建筑容积率、建筑密度等任何一项指标低于本合同约定的最低标准的，出让人可以按照实际差额部分占约定最低标准的比例，要求受让人支付相当于同比例国有建设土地使用权出让价款的违约金，并有权要求受让人继续履行本合同；建筑容积率、建筑密度等任何一项指标高于本合同约定的最高标准的，出让人有权收回高于约定的最高标准的面积部分，有权按照实际差额部分占约定标准的比例，要求受让人支付相当于同比例国有建设用地使用权出让价款的违约金。”

《出让合同》第三十六条约定“工业建设项目的绿地率、企业内部行政办公及生活服务设施用地所占比例、企业内部行政办公及生活服务设施建筑面积等任何一项指标超过本合同约定标准的，受让人应当向出让人支付相当于宗地出让价款 1%的违约金，并自行拆除相应的绿化和建筑设施。”

如上所述，《出让合同》已就本次募投项目建设用地的用途、主体建筑物性质、该用地内的配套办公及生活服务设施的用地面积与建筑面积占该用地总面积及建筑总面积的最高比例、该用地内用于企业内部行政办公及生活服务设施的占地面积占总面积的最高比例进行了明确约定，并同时就公司作为受让人违反相关约定所应承担的约定责任予以了明确约定。

2021 年 12 月 7 日，公司取得了《出让合同》约定的本次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），用途为工业用地。根据相关约定及土地使用权证，本次募投项目用地仅能用于工业项目建设，主体建筑物性质为厂房、办公楼，否则公司将承担支付违约金、继续履行等形式的违约责任。若公司改变本次募投项目用地用途的，该土地使用权将被出让方收回。

**2、发行人及其子公司、分支机构经营范围与主营业务不涉及房地产开发相关业务类型，未从事房地产开发业务，不具有房地产开发资质**

截至本回复出具之日，公司拥有 4 家境内子公司——沃隆科技、长沙康泰智慧生物科技有限责任公司（以下简称“康泰智慧”）、长沙康泰医芯生物科技有限

责任公司（以下简称“康泰医芯”）、秦皇岛康泰新佳医疗科技有限责任公司（以下简称“康泰新佳”），3家境外子公司——美国康泰、德国康泰和印度康泰，2家分支机构——康泰医学诊所和深圳分公司，无参股公司。截至本回复出具之日，公司及其子公司、分支机构的经营范围分别如下：

（1）公司的经营范围为：I类、II类、III类医疗器械的生产和销售；医用电缆和医用传感器的设计、组装及销售；电子产品的设计、组装及销售；医疗器械软件的开发及技术转让；家用电器的制造及销售；货物及技术的进出口；知识流程外包（KPO）；房屋租赁；模具的技术开发、生产及销售；金属制品、五金产品、塑胶制品、注塑件的技术开发、生产及销售；包装装潢印刷品、其他印刷品的印刷；日用口罩（非医用）的销售；针纺织品和橡胶制品的销售；门诊诊疗服务（仅限分支机构经营）\*\*（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。

（2）沃隆科技的经营范围为：模具的技术开发、生产及销售；金属制品、五金产品、塑胶制品、注塑件的技术开发、生产及销售；其他印刷品印刷\*\*（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。

（3）康泰智慧的经营围如下：一般项目：生物基材料技术研发；生物基材料制造；生物基材料销售；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；软件开发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；电子产品销售；家用电器制造；家用电器销售；货物进出口；技术进出口；模具制造；互联网销售（除销售需要许可的商品）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）。

（4）康泰医芯的经营围如下：一般项目：生物基材料技术研发；生物基材料制造；生物基材料销售；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；软件开发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；电子产品销售；家用电器制造；家用电器销售；货物进出口；技术进出口；模具制造；互联网销售（除销售需要许可的商品）（除依法须经批

准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)。许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）。

(5) 康泰新佳的经营范围如下：医疗科技产品的技术开发、技术转让、技术咨询和技术服务；牙科材料及制品、金属制品、耐火材料的加工、销售；体外诊断试剂研发、生产和销售；I类、II类、III类医疗器械，口腔清洁用品，口腔专业设备，电子产品及配件的技术开发、生产、销售；货物及技术进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外）\*\*（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。

(6) 美国康泰的主要业务系：为康泰医学在美洲的业务提供销售、仓储及售后服务。

(7) 德国康泰的经营范围为：医疗设备的进出口、贸易、相关咨询和客户服务。

(8) 印度康泰的经营范围为：从事医疗器械进出口业务、销售医疗器械以及提供服务和开展营销活动。

(9) 康泰医学诊所的经营范围为：门诊诊疗服务\*\*（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。

(10) 康泰医学深圳分公司的经营范围为：一般经营项目是：医用电缆和医用传感器的设计及销售；电子产品的设计及销售；医疗器械软件的开发及技术转让；家用电器的销售；货物及技术的进出口；知识流程外包（KPO）；房屋租赁。（以上法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营，依法须经批准的项目须取得许可后方可经营），许可经营项目是：I类、II类、III类医疗器械的销售；医用电缆和医用传感器的组装；电子产品的组装。

公司的主营业务为“医疗诊断、监护设备的研发、生产和销售”，未从事房地产开发业务。报告期内，公司主营业务收入和营业收入情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
----	-----------	--------	--------	--------

主营业务收入	71,647.42	139,643.43	38,257.65	35,827.79
营业收入	71,929.94	140,122.53	38,724.67	36,265.51
主营业务收入占营业收入比重	99.61%	99.66%	98.79%	98.79%

截至本回复出具之日，公司及其子公司、分支机构已取得从事经营范围内的业务有关的证书或资质，包括高新技术企业证书/管理体系认证证书、医疗器械生产/经营/资格证书、计量器具型式批准证书、医疗器械网络销售备案凭证、国内医疗器械备案凭证及注册证书、境外医疗器械注册证书、进出口贸易资质证书、排污许可证、医疗机构执业许可证（具体可参见募集说明书“第四节 发行人基本情况”之“十、公司经营许可资质”部分）。公司及其子公司、分支机构未持有房地产开发资质证书，不具有房地产开发资质。

同时，公司承诺公司不存在将募集资金投向房地产领域的情况，之后亦不会将募集资金用于或变相用于房地产开发业务等情形。

综上所述，公司不存在将募集资金变相用于房地产开发业务的情形。

## 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、查阅公司截至目前对外所出租房产的租赁合同、租金收入银行回单，取得报告期内公司租赁收入数据；
- 2、取得公司关于所出租房屋的具体位置及面积、房屋结构，截至目前的使用情况，首次出租时间及出租背景等情况的书面说明；
- 3、查阅和了解公司投资性房地产的账面价值及形成原因；
- 4、查阅公司现有厂房的房屋所有权证；
- 5、取得公司关于现有包括厂房在内的自有房产的使用情况说明；
- 6、查阅本次募投项目购入土地的《国有建设土地使用权出让合同》及其土地使用权证；
- 7、取得公司出具的书面承诺。

### （二）核查意见

## 1、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：

(1) 公司出租房产均属于公司发展过程中的历史原因所产生，公司不以经营房屋出租、房地产开发业务为主要业务。公司所拥有的除上述出租房产外其余包括厂房在内的所有房产均已投入使用，无空置厂房。本次募投项目拟建设面积需求达到 202,204.00 平方米，公司现有的房产远无法满足本次募投项目建设规划。因此，公司结合公司现有土地利用情况、本次募投项目拟建设的工程规模，决定在秦皇岛市经济技术开发区新购置土地，实施建设康泰产业园建设项目具有必要性和合理性。

(2) 公司不存在将募集资金变相用于房地产开发业务的情形。

## 2、发行人律师核查意见

经核查，发行人律师认为：

(1) 公司出租房产均属于公司发展过程中的历史原因所产生，公司不以经营房屋出租、房地产开发业务为主要业务。公司所拥有的除上述出租房产外其余包括厂房在内的所有房产均已投入使用，无空置厂房。本次募投项目拟建设面积需求达到 202,204.00 平方米，公司现有的房产远无法满足本次募投项目建设规划。因此，公司结合公司现有土地利用情况、本次募投项目拟建设的工程规模，决定在秦皇岛市经济技术开发区新购置土地，实施建设康泰产业园建设项目具有必要性和合理性。

(2) 公司不存在将募集资金变相用于房地产开发业务的情形。

（本页无正文，为《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发行注册环节反馈意见落实函的回复》之签章页）

康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司

2022年2月25日

（本页无正文，为《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发行注册环节反馈意见落实函的回复》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2月25日

## 关于本次反馈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，现就本次反馈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）股份有限公司本次反馈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，反馈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。”

法定代表人/董事长签名： \_\_\_\_\_

王常青

中信建投证券股份有限公司

2022年2月25日