

关于  
深圳市昌红科技股份有限公司  
申请向特定对象发行股票的审核问询函之  
回复报告（修订稿）

保荐人（主承销商）



广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座

二〇二三年五月

**深圳证券交易所：**

根据贵所于 2022 年 10 月 28 日下发的《关于深圳市昌红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〔2022〕020249 号）（以下简称“审核问询函”），深圳市昌红科技股份有限公司（以下简称“昌红科技”、“发行人”或“公司”）与中信证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”或“中信证券”）、广东信达律师事务所（以下简称“发行人律师”或“律师”）、立信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”或“会计师”）等相关方就审核问询函所列问题进行了逐项核查落实，现回复如下，请予审核。

如无特别说明，本回复报告所用简称或释义与《2022 年度向特定对象发行 A 股股票募集说明书（申报稿）》（以下简称“募集说明书”）保持一致。

本回复报告的字体代表以下含义：

审核问询函所列问题	黑体
审核问询函所列问题的回复	宋体
对募集说明书的修改、补充	楷体（加粗）

本回复报告若出现总计数尾数与所列数值总和尾数不符的情况，均为四舍五入所致。

## 目 录

问题 1 .....	3
问题 2 .....	51
其他问题 .....	67

## 问题 1

1. 本次向特定对象发行股票拟募集资金不超过 80,000.00 万元，扣除发行费用后的募集资金净额将分别用于高端医疗器械及耗材华南基地建设项目（以下简称华南基地项目）、总部基地改造升级项目（以下简称总部基地项目）和补充流动资金。本次募投项目建设用地位于发行人总部园区内，不涉及新增土地。其中，华南基地项目拟投资 26,500.00 万元，用于扩充华南地区医疗耗材生产场地并新增生产线，达产后预计实现收入 33,600.00 万元，实现净利润 7,024.41 万元，税后内部收益率为 22.51%，税后投资回收期为 6.75 年；总部基地项目将采用“拆除重建+加建”的提容途径，在研发、仓储、信息化、员工生活配套等方面对总部基地进行升级改造。截至 2022 年 6 月末，前次募投项目高端医疗器械及耗材生产线扩建项目（一期、二期）的募集资金使用进度比例为 38.35%。

请发行人补充说明：（1）华南基地项目实施主体是否具备开展募投项目所必要的业务资质，前述业务资质是否存在已到期或即将到期的情形，如是，请说明相关业务资质的认证申请情况，是否会影响募投项目的实施；（2）请用通俗易懂的语言说明华南基地项目拟生产产品的具体情况，与发行人现有产品、前次募投项目拟生产产品的联系与区别，是否涉及开拓新产品、新业务的情形，相关产品是否已取得医疗器械产品注册备案和客户认证，发行人是否具备生产相关产品的技术储备和量产能力，是否投向主业，如否，说明项目实施的必要性和可行性，是否存在重大不确定性，在前次募投项目尚未建成前投资建设本次募投项目的必要性和合理性，是否存在重复建设；（3）本次募投项目的建设投资、建设面积、员工数量、人均面积的测算依据及过程，并结合同行业可比项目、在建和拟建项目情况等，说明本次募投项目投资规模的合理性，募投项目的建设投资是否可以明确区分，划分是否准确，是否包括董事会前已投入金额，园区拆除对经营的影响以及发行人拟采取的应对措施；（4）发行人医疗器械业务存在一对一产线情况，请结合现有产线对应客户情况、产能情况、在手订单、客户拓展等说明新增设备规模的必要性及合理性；（5）南方基地项目效益预测的假设条件、计算基础及计算过程，并与现有业务或同行业公司的经营情况进行对比，进一步说明相关收益指标的合理性；（6）结合医疗器械及耗材市场的行业发展趋势、竞争情况、业务模式、客户及销售渠道布局、拟建和在建项目、同行业可比公司项目、在手订单或意向性合同，说明本次募投项目是否存在产能过剩风险，发行人拟采取的产能消化措施；（7）结合本次募

项目的投资进度、折旧摊销政策等，量化分析本次募投项目折旧或摊销对发行人未来经营业绩的影响。

请发行人充分披露（1）（2）（3）（5）（6）（7）相关的风险。

请保荐人核查并发表明确意见，请会计师核查（3）（5）（7）并发表明确意见，请发行人律师对（1）（2）核查并发表明确意见。

回复：

发行人说明：

一、华南基地项目实施主体是否具备开展募投项目所必要的业务资质，前述业务资质是否存在已到期或即将到期的情形，如是，请说明相关业务资质的认证申请情况，是否会影响募投项目的实施

（一）华南基地项目实施主体是否具备开展募投项目所必要的业务资质

公司本次募投项目“高端医疗器械及耗材华南基地建设项目”（以下简称“华南基地项目”）将在总部园区内建设自有产权的高端医疗器械及耗材生产基地，新建十万级洁净车间，购建先进医疗耗材产品生产线。

项目实施主体为上市公司及全资子公司深圳柏明胜，由上市公司负责厂房基建，深圳柏明胜向上市公司租赁厂房的方式开展生产经营。业务资质方面，上市公司负责实施厂房建设工程，不涉及取得相关业务资质；深圳柏明胜负责实施医用高分子塑料耗材的生产经营：1、在 OEM/ODM 业务模式下，公司一直以来生产的产品属于为国内外医疗器械及耗材品牌商代工生产的医用耗材（大多作为配套耗材使用在成套的检测设备中），不需要取得国内医疗器械生产许可等相关资质，品牌商通常会对其供应商进行认证，供应商需要取得 ISO：14644（和生产环境有关，为保障洁净室制造生产的敏感性产品的质量可靠性）、ISO：13485（和质量管理体系有关，需达到适配医疗级别的质量管理体系标准）等国际认证才能通过客户认证要求、实现量产，最终由品牌商负责按销售目的国的相关监管要求提交产品注册或相关认证（如欧盟 CE 认证、美国 FDA 认证等）；2、在自有品牌业务模式下，若从事医疗器械生产经营，则需要按照医疗器械相关监管要求取得必要的业务资质；自有品牌业务下，深圳柏明胜生产的产品“一次性使用真空采血管”属于医疗器械，深圳柏明胜适用《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》等法规要求，已取得第二类医疗器械生产许可、第二类医疗器械经营备

案、第三类医疗器械经营许可及第二类医疗器械产品注册证书等业务资质，具体如下：

序号	资质类型	许可编号/注册号	生产地址	生产范围/产品名称	有效期
1	第二类医疗器械生产许可	粤食药监械生产许20173056号	深圳市坪山区龙田街道竹坑社区兰景北路2号福兴达工业园4号厂房101（1层-3层）	新版：II类22临床检验器械	有效期至2027.09.24
2	第二类医疗器械经营备案	粤深食药监械经营备20160331号	深圳市坪山新区兰竹东路福兴达工业园4号厂房1至3层	全部二类医疗器械（包括二类体外诊断试剂）	自2016.02.24起长期有效 <sup>注</sup>
3	第三类医疗器械经营许可	粤328039	深圳市坪山新区兰竹东路福兴达工业园4号1至3层	III类：6815注射穿刺器械，6823医用超声仪器及有关设备，6824医用激光仪器设备，6825医用高频仪器设备，6840临床检验分析仪器，6840体外诊断试剂，6863定制式义齿，6866医用高分子材料及制品	有效期至2028.01.23
4	第二类医疗器械产品注册	粤械注准20162221391	-	一次性使用真空采血管	有效期至2026.09.08

注：根据《医疗器械经营监督管理办法（2022修正）》及相关规定，经营第二类医疗器械实行备案管理，未限定备案凭证的有效期，即备案凭证一经备案成功，长期有效。

（二）前述业务资质是否存在已到期或即将到期的情形，如是，请说明相关业务资质的认证申请情况，是否会影响募投项目的实施

深圳柏明胜目前已取得的医疗器械相关业务资质中，不存在到期或即将到期的情形。

根据公司现阶段规划，公司华南基地项目将采取OEM/ODM业务模式，预计将沿用以往的惯例，为国内外医疗器械及耗材品牌商代工生产医用耗材（大多作为配套耗材使用在成套的检测设备中），不需要取得国内医疗器械生产许可等相关资质，但公司需取得ISO：14644、ISO：13485等国际认证并通过客户对供应商的认证。考虑到公司在生产环境、产品质量管理体系等方面有一定基础，现有洁净车间均已通过ISO：14644国际认证，质量管理体系已通过ISO：13485认证。本次募投项目生产环境、产品质量管理相关的ISO国际认证以及客户认证需要在华南基地项目厂房基建、基础装修完成后才能启动，公司预计新厂房建成后取得ISO国际认证以及客户认证不存在障碍，不会影响募投项目实施。

二、请用通俗易懂的语言说明华南基地项目拟生产产品的具体情况，与发行人现有产品、前次募投项目拟生产产品的联系与区别，是否涉及开拓新产品、新业务的情形，相关产品是否已取得医疗器械产品注册备案和客户认证，发行人是否具备生产相关产品的技术储备和量产能力，是否投向主业，如否，说明项目实施的必要性和可行性，是否存在重大不确定性，在前次募投项目尚未建成前投资建设本次募投项目的必要性和合理性，是否存在重复建设

(一) 请用通俗易懂的语言说明华南基地项目拟生产产品的具体情况，与发行人现有产品、前次募投项目拟生产产品的联系与区别

### 1、华南基地项目拟生产产品的具体情况

本项目拟生产产品为医用高分子塑料耗材，具有代表性的产品包括化学发光反应杯、比色杯、96孔板、高精度移液吸头等类型，主要在罗氏诊断、赛默飞世尔、迈瑞医疗等国内外知名的医疗器械及耗材品牌商的检测设备或测试平台上配套使用，终端的应用场景包括大型医院、检测机构等。公司产品属于临床诊断、检测过程中使用的重要材料，原因在于这些品牌商的检测系统通常是一个闭环系统，所用到试剂及相关耗材多数情况下属于有自主知识产权的定制性产品，为了保证检测系统能输出稳定可靠的检测结果，与检测设备配套使用的耗材产品的可靠性和稳定性是必要的保障。医用高分子塑料耗材产品类型繁多，不同细分类别产品功能属性及用途各异，分别被应用于不同的下游医疗领域。本项目拟生产的医用高分子塑料耗材产品主要包括分子诊断、辅助生殖和血液透析等大类，具体产品将视未来募投项目实施过程中客户的实际订单需求而定。

### 2、华南基地项目拟生产产品与发行人现有产品、前次募投项目拟生产产品的联系与区别

华南基地项目的募集资金投向属于对现有业务扩产。与公司现有产品和前次募投项目相比，本次华南基地项目拟生产的产品类别中的分子诊断耗材、辅助生殖耗材为公司现有产品类别，血液透析耗材属于新增产品类别，凝血功能检测耗材则属于分子诊断耗材下新规划的细分类别。除凝血功能检测耗材以外的分子诊断耗材、辅助生殖耗材全部属于发行人现有产品类别。

“凝血功能检测耗材”和“血液透析耗材”与现有产品的联系在于上述新产品均属于医用高分子塑料耗材大类，生产所使用的原材料都属于高分子塑胶粒子、均需要应用

精密注塑模具和注塑工艺进行生产，与现有产品的区别在于下游应用领域存在差异。

功能和具体领域方面，（1）凝血功能检测耗材主要用于凝血检测仪器（如凝血分析仪）或检测平台。凝血检测是临床上测量人体血液中各种成分含量，定量生物化学分析结果，为临床诊断患者各种疾病提供可靠数字依据的常规检测。主要用于血栓与止血检查，为出血性和血栓性疾病的诊断与鉴别诊断、溶栓及抗凝治疗的检测与疗效观察提供有价值的指标。（2）血液透析耗材主要配套血液净化设备使用。血液透析是指采用弥散和对流原理清除血液中代谢废物、有害物质和过多水分，是终末期肾脏病患者最常用的肾脏替代治疗方法之一。未来随着人口老龄化加剧，心脑血管疾病发病率提升、血液透析患者数量逐渐增加，凝血诊断和血液透析市场规模将持续扩张，将带动上游仪器设备及配套使用的耗材和试剂的需求增长。

从为客户定制化生产角度，公司医疗高分子塑料耗材产品具有非标准化特征，采用“以销定产”的生产模式，产品规格、型号、品类因客户需求不同存在差异较大，每类产品的一次性脱模成型数量、成型周期、重量等因素各不相同。与此同时，由于医疗高分子塑料耗材产品考核认证要求高、周期长，多数客户对公司生产线的专用程度要求较高，在有存量订单的情况下，为了满足既定客户和产品的可持续供货，生产线确定客户和产品后一般不便随意切换。公司会为不同的客户和产品定制匹配不同的生产线。

（二）是否涉及开拓新产品、新业务的情形，相关产品是否已取得医疗器械产品注册备案和客户认证，发行人是否具备生产相关产品的技术储备和量产能力

### 1、是否涉及开拓新产品、新业务的情形

本次募集资金投资项目均不涉及拓展新业务，形成产品包括分子诊断耗材、辅助生殖耗材、血液透析耗材等产品大类，其中凝血功能检测耗材（分子诊断耗材中的一类）和血液透析耗材属于本次新增的产品种类。

### 2、相关产品是否已取得医疗器械产品注册备案和客户认证

产品注册备案方面，公司预计本次募投新增的凝血功能检测耗材（归属于分子诊断耗材中的一类）和血液透析耗材也将采取 OEM/ODM 业务模式。沿用该业务模式以往的惯例，公司生产的医用高分子塑料耗材产品属于为国内外医疗器械及耗材品牌商代工生产的医用耗材（大多作为配套耗材使用在成套的检测设备中），不需要取得国内医疗器械生产许可等相关资质，公司在生产环境、质量管理体系方面分别需要通过 ISO：



14644 和 ISO: 13485 国际认证, 并达到客户认证要求, 公司客户需要按照医疗器械相关监管要求提交产品注册**或相关认证** (如欧盟 CE 认证、美国 FDA 认证等)。

客户认证方面, 公司上述两个领域相关客户的认证工作需要和华南基地项目厂房基建、基础装修、洁净车间装修、生产质量管理体系认证都通过后才能启动。考虑到近年来公司已积累了较好的市场口碑, 且拥有较完备的质控及认证体系: 其中, 生产环境方面, 现有洁净车间已通过 ISO: 14644 国际认证, 能有效保障洁净室制造生产的敏感性产品的质量可靠性; 质量管理体系方面, 公司通过 ISO: 13485 认证, 达到了适配医疗级别的质量管理体系标准。公司预计在新厂房建成后, 能较快通过相关的生产环境、产品质量管理认证以及客户认证。

综上, 华南基地项目不涉及新业务, 拟新增的上述两项产品预计采取 OEM/ODM 业务模式, 公司无须按照《医疗器械注册与备案管理办法》等法律法规相关规定办理注册或备案程序, 公司在生产环境、产品质量管理体系等方面有一定基础, 预计在客户认证方面不会存在障碍。

### 3、发行人是否具备生产相关产品的技术储备和量产能力

#### (1) 人员和技术储备

在人员方面, 公司一贯重视技术研发团队建设, 通过多年人才培养与积累, 组成了一支集技术研发、产品创新和技术咨询服务的核心技术支持队伍。截至**2023年3月31日**, 公司共有研发人员**233**人, 占公司总人数的**10.47%**。研发团队人员在高端精密模具研发制造、注塑成型工艺研发、自动化技术研发和医疗器械及耗材领域产品的开发等方面具有扎实的专业理论基础和成功的研发实践经验, 为本次募投项目的实施奠定了坚实的人才和技术基础。

在技术方面, 依托完善的研发体制及研发平台, 公司组建了广东省精密注塑模具工程技术研究中心、上海新兴医疗器械及生命科学领域研发中心, 形成了精密模具设计和制造、注塑成型工艺技术、与医疗行业相适应的自动化技术等新产品研发过程的三大核心技术, 并通过持续的创新为公司后续发展储备新技术。基于前述相关核心技术, 公司精密模具研发设计制作已达到行业领先水平, 拥有大尺寸模具一模多穴技术等, 模具制造周期短、精度高, 并且在生产过程中能够保持良好的刚性和韧性, 极大提升了模具产品的使用寿命。同时, 公司通过持续创新为后续发展储备了较为丰富的新技术。本次募

投资项目新产品凝血功能检测耗材、血液透析耗材均为公司医用高分子塑料耗材产品细分种类的拓展，公司主要采取 OEM/ODM 业务模式，在与客户接触过程中了解到客户对于此类产品的代工生产需求，因此在本次募投项目中规划了产能，新产品的工艺技术与公司现有产品涉及的模具设计加工工艺及制造工艺、注塑成型工艺、自动化生产工艺无明显区别，具备新产品所需的技术和工艺基础。实现量产的具体过程和主要环节包括：①生产环境准备，通常包括厂房基建、厂房基础装修、洁净车间装修、生产环境认证（ISO：14644 等国际认证）等；②具备基本的质量管理认证体系，包括取得 ISO：13485 国际产品质量管理体系认证；③客户产品验证，医疗耗材产品需要按照客户要求进 行 OQ（Operation Qualification，运行验证）、IQ（Installation Qualification，安装验证）、PQ（Performance Qualification，性能验证）、小批量试产等一系列产品验证工作，产品验证完成后，客户才会根据产线规划情况下达正式订单。本次募投项目目前处于第一阶段，生产环境准备阶段，前述新产品目前处于工艺开发阶段，与生产环境准备同步推进中，后续预计公司新厂房建成后可以通过上述 ISO 国际认证、完成工艺开发和通过客户对于产品的验证，不会影响募投项目实施。

## （2）运营能力

公司自成立以来，以市场为导向、以技术和产品创新为推动力、以客户需求为产品服务目标，始终秉持“诚信、精准、恒久、革新”的企业经营理念，致力于为客户提供模具及产品注塑成型解决方案。在实现规范发展的同时，不断夯实产业基础，逐步建立起科学高效的体系化运作流程和高效的管理模式，包括成熟的组织架构、完善的体系建设、全面的质量管理等，同时培养了一批具有先进理念、视野开阔和丰富管理经验的管理团队，为本次募投项目的实施提供了充分的运营保障。

## （3）行业经验丰富，技术积累深厚

经过多年的研发和生产经验积累，公司已经掌握大尺寸模具一模多穴技术等关键加工技术，并得到稳定可靠的批量化应用。公司拥有成熟稳定的技术工艺、高效严格的现场管理能力等生产要素，已为罗氏诊断、Thermo Fisher、Quest Diagnostics、Cardinal Health、VWR、Illumina、Vitrolife 等企业提供检测耗材产品，成为多家国内外知名医疗器械及耗材品牌商的供应商，确立了公司在医疗耗材领域的模具设计制造和注塑加工优势。

综上所述，公司具备本次募投项目相应的人员和技术储备、运营能力等，具备生产

相关产品的量产能力，能够保障募投项目的顺利实施。

### （三）是否投向主业，如否，说明项目实施的必要性和可行性，是否存在重大不确定性

发行人业务主要为医用高分子塑料耗材领域及办公自动化（OA）设备领域提供精密模具和产品生产的整体解决方案，主要产品包括为医疗器械及高分子塑料耗材、办公自动化（OA）设备和模具产品。华南基地项目主要投向医疗器械及耗材业务，属于公司的主业，不存在重大不确定性。

### （四）在前次募投项目尚未建成前投资建设本次募投项目的必要性和合理性，是否存在重复建设

#### 1、在前次募投项目尚未建成前投资建设本次募投项目的必要性和合理性

##### （1）华南基地项目的必要性和合理性

①医疗耗材领域是公司未来重点发展方向，华南基地现有场地已无法满足业务扩张的需要

一方面，高端医疗高分子塑料耗材产品在性能保持、品质保障等方面需要严格的把控，部分客户对于物流运输过程也有很高要求，例如要始终保持恒温状态并在运输过程中实时监控，若温度变化导致不符合要求，则可能存在整批产品报废的风险。同时，部分客户对于产品发出的港口有指定要求，鉴于长途运输不经济且可能存在影响产品品质的风险，因此缩短运输距离、实现就近配套客户对公司而言具有重要意义。另一方面，公司医疗高分子塑料耗材产品具有非标准化特征，产品考核认证要求高、周期长，多数客户对公司生产线的专用程度要求较高。因此，在有存量订单的情况下，为了满足既定客户和产品的可持续供货，生产线一般不便随意切换产品。目前，公司位于华南的医疗耗材生产线大多数已有明确客户与产品，且当前生产场地已相对拥挤，无法满足更多生产线的投入。

因此，作为公司医疗高分子塑料耗材产品供应的重要基地，华南基地承载着公司向华南区域医疗客户及周边港口就近供货的重要功能。截至**2023年3月31日**，已签订正式书面协议的合作意向预计合同/订单金额约**29,565.00**万元，尚未形成正式书面协议的合作意向预计合同/订单金额约**23,570.00**万元，其中的部分订单系需要配套**华南地区所能覆盖的客户（包括部分国外客户）**，而公司目前在华南地区已没有多余场地和生

产线承接更多的客户和产品订单；此外，公司客户普遍粘性高、合作较稳定，预期未来新业务和项目会持续推进落地。为了避免未来因生产线不足制约公司业务的持续扩张，公司有必要进一步扩充华南地区医疗耗材生产场地并新增生产线，提前进行布局，满足未来进一步拓展华南地区医疗领域新客户和新产品的需要，为医疗耗材业务的持续扩张提供充分的生产保障。

#### ②建设医疗耗材自有厂房，提高生产场地适配的需要

公司在过去布局华南地区医疗耗材产品产能时，由于受到土地资源不足的限制，主要通过租赁厂房的方式予以解决。随着公司业务的不断发展，租赁厂房的弊端逐步显现，在场地适配性、可获取性、稳定性等方面，均已不再符合公司的长远战略发展要求。具体来说，公司现有租赁厂房存在楼层高度不足、立柱间隔较窄、建筑较为老化等问题，导致公司无法按照最优的方案进行自动化生产线及设备的布局；另一方面，由于目前市场上能够满足公司生产线设备承重要求的厂房数量有限，因此公司多数时候只能选择租赁位于一楼的厂房，同时由于租赁厂房空间较小，导致各生产基地位置相对分散，不利于各部门间的协同作业及公司内部的统一管理，从而影响整体运营效率；此外，租赁厂房存在未来到期可能无法续租及租金上涨的风险，不仅公司在前期装修改建投入方面会有所顾虑，也不利于公司产能的长期稳定。因此，公司有必要开展自有厂房建设，获取更加合理适配的生产经营场地，并降低因生产场地稳定性不足导致的经营风险。

#### ③深耕医疗耗材领域市场，优化公司业务结构的需要

基于医疗器械及耗材产品较强的盈利能力和其良好的市场前景，公司将医疗器械及耗材业务作为未来重要的战略发展方向，继续夯实并做大做强医疗器械及耗材业务板块。随着公司医疗器械及耗材业务的逐步扩大，在带动公司收入规模整体增长的同时，也将通过其相对较高的毛利率提升公司整体的盈利能力和利润水平，从而使公司的业务结构得到一定程度的优化调整，增强公司的抗风险能力和市场竞争能力。此外，伴随着国内医疗器械及耗材市场的快速发展及本土医疗品牌的逐步崛起，公司也将逐步发力医疗器械及耗材产品的国内市场，满足国内客户的产品需求。

#### ④丰富医疗耗材产品品类，开拓公司新的业务增长点

医用高分子塑料耗材品类型号繁多，不同细分类别产品功能属性及用途各异，分别被应用于不同的下游医疗领域。近年来，在医用高分子塑料耗材下游应用市场需求的带

动下，各种类别医用耗材行业细分市场均获得了相应的发展机会。以公司布局的凝血功能检测耗材、血液透析耗材为例，随着对应下游心脑血管疾病患者、肾病患者及其他慢性病患者人群的不断增长，推动了凝血检测、血液透析等服务市场的增长，进而带来了更多的凝血类耗材、血透类耗材的需求，这类耗材将拥有良好的市场前景。作为国内医疗耗材的领先企业，在保持现有产品优势及市场份额的前提下，公司也有必要积极把握其他医疗耗材细分市场的发展机遇，进一步丰富公司产品品类，以开拓公司未来新的业务增长点，巩固公司在医疗耗材行业的市场地位。

## （2）总部基地改造升级项目（“总部基地项目”）实施的必要性

随着公司业务规模持续扩大，建立和巩固良好的企业形象对赢得顾客的忠诚、合作伙伴的信任和政府的支持显得越来越重要。公司总部基地位于深圳市坪山区碧岭街道沙湖社区，2005年建成厂房、干部宿舍及职工宿舍三栋建筑，总建筑面积27,180.53平方米。一方面，由于建成时间较早，总部建筑及配套设施已相对老化，建筑设计架构和空间规模也已不适合公司生产经营管理需要；另一方面，随着公司经营规模扩大，总部基地现有研发资源、仓储资源、信息化资源及生活配套资源等均已无法满足公司业务高质量发展的需要。

### ①推动研发资源完善化配置的需要

公司产品具有非标准化特征，需要针对客户的个性化需求，为客户提供定制化的产品设计和模具制造。随着行业技术持续进步，客户对产品精度的要求越来越高，行业内竞争不断增强，这要求企业加大研发投入，以持续推动研发效率的提高和产品性能的提升。随着公司经营规模的逐步扩大，研发项目数量不断增多，公司现有研发场地逐渐饱和，同时受制于研发检测空间有限，研发设备存在种类不够齐全、精度或数量不足等问题。研发资源的不足对公司整体研发效率将产生一定的负面影响，不利于公司持续发展，因此公司有必要加大研发投入，规划更大面积的研发场地，同时购进一系列目前欠缺或数量不足的研发设备，推动公司研发资源的完善化配置，以提升公司整体的研发实力，从而巩固公司的行业地位。

### ②实现配套仓储合理化布局的需要

医疗耗材是临床诊断和护理、检测和修复等过程中使用的医用卫生材料，是医疗机构开展日常医疗、护理工作的重要物资，与人类的生命健康密切相关，为保障医疗耗材

的质量，对其产成品的存储与管理非常重要。同时，由于医疗耗材产品具有重量轻、体积大的特点，因此要求具有足够的仓储空间。

近年来，公司医疗耗材业务取得良好发展，现有的仓储场地面积已无法满足生产规模不断扩大带来的仓储空间需求，在供货的高峰时期存在较大的原材料和产品的仓储压力。随着未来公司进一步完善医疗耗材业务产能布局，医疗耗材产品的生产量还将持续增加，若公司未能及时匹配更大面积且符合环境要求的仓库空间，将会对医疗耗材业务的进一步发展形成一定的限制。因此，公司亟需在仓储方面加大投入，扩大现有仓储面积，提升医疗耗材仓储容量，提高仓储管理水平，充分保障公司医疗耗材产品的合理化储存，助力公司医疗耗材业务的持续健康发展。

### ③强化内部管理信息化建设的需要

近年来，公司越来越重视信息系统的建设和改造升级，为公司业务的运营奠定了基础。公司产品具有定制化、非标准化特性，未来随着公司业务规模的不断壮大，所服务的下游客户数量增加，将促使公司经营管理的复杂程度不断提高，持续加强信息化建设是保障进一步提升公司运营效率的必要手段。与此同时，随着公司业务资料及数据量的日益增多，数据安全变得越来越重要，传统 PC 模式下数据本地存储存在一定的安全隐患，为了加强公司业务资料的安全性和保密性，公司有必要引进云桌面解决方案。

### ④解决未来新增员工的住宿，保障生产经营稳定性的需要

公司自成立以来始终坚持以人为本的人才理念，充分尊重、理解和关怀员工，注重持续改善、提升员工归属感和幸福感。公司总部位于深圳市坪山区碧岭街道，距离深圳市中心区较远，公共交通方便程度较低，周边配套设施不全面，为保证员工的生活质量，更好的吸引优秀人才、维持员工的稳定性，公司一直努力为有宿舍需求的员工配置宿舍。

近年来，随着公司经营规模不断扩大，公司持续加强员工团队建设，加大专业技术人才引进和内部培养力度，不断扩充适应公司未来发展的人才战略储备，员工数量增长较快。此外，未来华南基地建设项目投产运营将带来员工数量的额外增长，总部现有宿舍空间将无法解决新增员工的住宿问题。在深圳市住房成本较高的环境下，为了解决部分员工的住宿问题，公司有必要进行员工宿舍、食堂以及配套设施的扩充和优化改进，保障员工的居住生活条件，增强人才团队的凝聚力。职工宿舍及相关配套资源的完善是储备人才、维持生产经营和员工稳定性的重要保障。

## 2、本次募投项目不存在重复建设

本次发行募集资金将用于高端医疗器械及耗材华南基地建设项目、总部基地改造升级项目及补充流动资金。本次募投项目不存在重复建设，具体分析如下：

高端医疗器械及耗材华南基地建设项目建设内容包括：（1）在总部园区内建设自有产权的高端医疗器械及耗材生产基地，新建洁净车间，购建生产线；（2）公司现有位于租赁场地的部分医疗耗材产能也将转移至本项目新建的生产基地。公司的前次募投项目“高端医疗器械及耗材生产线扩建项目（一期、二期）”及本次募投项目“高端医疗器械及耗材华南基地建设项目”均围绕公司医疗器械及耗材业务而实施开展，但在具体实施地点、实施方式和所面向市场区域存在区别，对比情况如下：

类别	项目名称	项目性质	实施地点	实施方式	主要面向市场
前次募投项目	高端医疗器械及耗材生产线扩建项目（一期）	生产性项目	广东省深圳市	租赁厂房	华南地区所能覆盖的客户
	高端医疗器械及耗材生产线扩建项目（二期）	生产性项目	浙江省绍兴市	自建厂房	华东地区所能覆盖的客户
本次募投项目	高端医疗器械及耗材华南基地建设项目	生产性项目	广东省深圳市	总部既有场地，宿舍改建为厂房	华南地区所能覆盖的客户
	总部基地改造升级项目	非生产性项目	广东省深圳市	总部既有场地，改扩建厂房、宿舍等	不涉及生产，不适用

针对（1），在有存量订单的情况下，公司为了满足既定客户和产品的可持续供货，生产线一般不便随意切换产品。目前，公司位于华南的医疗耗材生产线大多数已有明确客户与产品，且当前生产场地已相对拥挤，无法满足更多生产线的投入，而本项目实施有利于缓解目前公司华南地区医疗耗材产能不足的问题，为承接更多华南地区新客户、新产品业务提供充分的产能保障；针对（2），公司目前通过租赁厂房方式进行生产，租赁厂房面积不足、分散多处，导致自动化生产线及设备布局方面存在诸多不便，且不利于内部的统一管理和保障整体运营效率，自建厂房并将分散在各处的工厂和车间转移至新厂房内，有利于提高公司生产制造场地的稳定性和适配性，降低公司经营风险，节约租金成本。

总部基地改造升级项目将在研发、仓储、信息化、员工生活配套等方面对公司总部基地进行升级改造，具体包括（1）对总部基地配套设施改造，项目将采用“拆除重建+加建”的提容途径，一方面拆除总部园区部分现有建筑，重建宿舍楼，另一方面，在保

留和加固现有厂房的基础上加建两层作为仓库；（2）提升总部基地信息化水平以及研发能力，本项目将引进 PLM 研发管理系统、智能化车间管理系统等，同时对现有 ERP 系统、MES 系统、HR 系统等进行优化升级，在总部基地内部规划新研发检测场地，购入一系列目前欠缺或数量不足的研发设备。公司前次募投项目并未在研发资源、仓储及厂区配套建筑、管理信息化建设等方面规划建设内容，本次总部基地改造升级项目与前次募投项目存在明显区别。

综上所述，本次募投项目高端医疗器械及耗材华南基地建设项目和前次募投项目在具体实施地点、实施方式和所面向的市场区域存在区别；本次募投项目总部基地改造升级项目建设投入主要涉及在研发、仓储、信息化、员工生活配套等方面对公司总部基地进行升级改造，与前次募投项目存在明显区别，不存在重复建设。

**三、本次募投项目的建设投资、建设面积、员工数量、人均面积的测算依据及过程，并结合同行业可比项目、在建和拟建项目情况等，说明本次募投项目投资规模的合理性，募投项目的建设投资是否可以明确区分，划分是否准确，是否包括董事会前已投入金额，园区拆除对经营的影响以及发行人拟采取的应对措施**

**（一）本次募投项目的建设投资、建设面积、员工数量、人均面积的测算依据及过程**

### **1、高端医疗器械及耗材华南基地建设项目**

#### **（1）建设投资、建设面积的测算依据及过程**

本项目总投资金额 26,500.00 万元，其中建设投资金额 15,232.00 万元，建设投资主要包括新建厂房的土建工程、装修工程及工程建设其他费用。建筑物面积规划根据建设用地规划许可证及公司结合未来实际需要设计的建设方案确定，总建筑面积 29,988.31 平方米，包括生产车间 24,990.26 平方米、办公区 4,998.05 平方米。土建工程和装修工程造价系以参照相同地区建设成本为基础，并综合考虑公司历史项目建筑经验及本项目的具体建设情况确定；工程建设其他费用系以相关文件为基础确定，包括：《基本建设项目建设成本管理规定》（财建[2016]504 号）、《建设工程监理与相关服务收费管理规定》（发改价格[2007]670 号）、《市政工程投资估算编制办法（征求意见稿）》（建办标函〔2019〕229 号）、《工程勘察设计收费管理规定》（计价格[2002]10 号）等。

具体情况如下：



序号	项目	数量	单位	单价 (元/平米)	总价 (万元)
一	土建工程	<b>29,988.31</b>	平米		<b>6,598.00</b>
1	生产车间	24,990.26	平米	2,200.00	5,498.00
2	办公区	4,998.05	平米	2,200.00	1,100.00
二	装修工程	<b>29,988.31</b>	平米		<b>7,522.00</b>
1	生产车间	24,990.26	平米	2,700.00	6,747.00
2	办公区	4,998.05	平米	1,550.00	775.00
三	工程建设其他费用				<b>1,112.00</b>
1	项目建设管理费				181.00
2	工程监理费				310.00
3	工程勘察费				141.00
4	工程设计费				437.00
5	拆除费用	2,782.35	平米	40.00	11.00
6	搬迁费用				32.00
<b>合计</b>					<b>15,232.00</b>

## (2) 员工数量的测算依据及过程

本项目员工主要为项目生产相关的生产人员、品质人员及资材人员，本项目拟建设60条生产线，员工数量主要根据产线数量及人员结构配比确定，具体人员数量如下：

序号	人员类型	项目	数量	数量配置说明
1	生产人员	生产经理	2	每2名生产主管/课长对应设置1名生产经理
2		生产主管/课长	4	每15条生产线配置1人
3		生产技术人员	40	每3条生产线配置2人
4		注塑作业人员	240	每条生产线配置4人
5		修模主管	1	/
6		修模师傅	10	每6条生产线配置1人
7	品质人员	品质经理	1	/
8		品质课长	2	每30条生产线配置1人
9		QE	4	每15条生产线配置1人
10		测量人员	8	每15条生产线配置2人
11		IQC/IPQC/OQC	60	每条生产线配置1人
12		实验室检测人员	4	每15条生产线配置1人
13	资材人员	资材经理	1	/

序号	人员类型	项目	数量	数量配置说明
14		生产计划	2	每 30 条生产线配置 1 人
15		出货计划	2	每 30 条生产线配置 1 人
16		仓储主管	1	/
17		仓储员	6	每 10 条生产线配置 1 人
18		送货员	6	每 10 条生产线配置 1 人
合计			394	-

### (3) 人均面积情况

本项目办公区 4,998.05 平方米,截至 2022 年 6 月末,总部园区员工总数量 654 人,其中生产人员、技术人员以外的办公人员 176 人。目前,公司总部园区办公场地面积为 1,577.44 平方米,人均办公面积为 8.96 平方米,办公资源较为紧张。随着未来公司的人员规模不断增加,对办公资源的需求不断加大,现有的办公条件已难以满足公司长期的发展需要,供需矛盾较突出,亟待增加办公资源以满足公司经营规模持续扩大的需要。

本次募投项目建设期为 3 年,计划将于 2025 年末建设完成,根据公司未来整体发展计划及本次募投项目实施对人才的需求,预计至 2025 年 12 月 31 日总部园区的人员将达到约 1,500 人(由总部园区现有人员、本次募投项目新增人员、深圳柏明胜目前租赁生产场地搬迁人员三部分构成),其中办公人员保守预计将达到约 400 人。根据本项目规划的办公场地,未来总部园区人均办公面积预计为 12.50 平方米/人,人均办公面积将得到一定程度的提升。总部园区人员数量及人均办公面积情况如下:

项目	截至 2022 年 6 月 30 日	预计 2025 年 12 月 31 日
总部园区员工总数量(人)	654	1,500
其中:办公人员数量(人)	176	400
总部园区办公场地面积(平方米)	1,577.44	4,998.05
人均办公面积(平方米/人)	8.96	12.50

经查询同行业上市公司已披露的募投项目人均办公面积,情况如下:

公司简称	募投项目名称	人均办公面积(平方米/人)
开立医疗	开立医疗大厦项目	15.08
	松山湖开立医疗器械产研项目	22.50
	总部基地建设项目	27.17
爱威科技	研发中心升级建设项目	20.00

-	平均值	21.19
---	-----	-------

与同行业上市公司规划的募投项目建设情况相比，公司现有人均办公面积相对拥挤，公司通过本次募投项目扩大办公面积需求明确，项目建设完成后各办公场地均有效使用，不存在闲置情形。

## 2、总部基地改造升级项目

### (1) 建设投资、建设面积的测算依据及过程

本项目总投资金额 34,000.00 万元，其中建设投资金额 16,490.00 万元，主要包括新建宿舍楼、加建厂房、已建厂房的土建工程、装修工程及工程建设其他费用。建筑物面积规划根据建设用地规划许可证及公司结合未来实际需要设计的建设方案确定，总建筑面积 65,332.50 平方米，包括加建厂房（成品仓库）16,254.30 平方米、已建厂房（原料仓库、包材仓库、模具中心、研发中心等）19,096.44 平方米、职工宿舍 20,606.42 平方米、食堂 2,019.08 平方米、架空绿化休闲 583.58 平方米、地下停车库 6,772.68 平方米。土建工程和装修工程造价系以参照相同地区建设成本为基础，并综合考虑公司历史项目建筑经验及本项目的具体建设情况确定；工程建设其他费用系以相关文件为基础确定，包括：《基本建设项目建设成本管理规定》（财建[2016]504 号）、《建设工程监理与相关服务收费管理规定》（发改价格[2007]670 号）、《市政工程投资估算编制办法（征求意见稿）》（建办标函〔2019〕229 号）、《工程勘察设计收费管理规定》计价格[2002]10 号等。

具体情况如下：

序号	项目	数量	单位	单价（元）	总价（万元）
一	土建工程	<b>46,236.06</b>	平米		<b>11,474.00</b>
1	成品仓库	16,254.30	平米	1,900.00	3,088.00
2	职工宿舍	20,606.42	平米	2,200.00	4,533.00
3	食堂	2,019.08	平米	2,200.00	444.00
4	架空绿化休闲	583.58	平米	400.00	23.00
5	地下停车库	6,772.68	平米	5,000.00	3,386.00
二	装修工程	<b>57,976.24</b>	平米		<b>3,684.00</b>
1	成品仓库	16,254.30	平米	800.00	1,300.00
2	已建厂房	19,096.44	平米	300.00	573.00

序号	项目	数量	单位	单价（元）	总价（万元）
3	职工宿舍	20,606.42	平米	800.00	1,649.00
4	食堂	2,019.08	平米	800.00	162.00
三	<b>工程建设其他费用</b>				<b>1,332.00</b>
1	项目建设管理费				192.00
2	工程监理费				331.00
3	工程勘察费				152.00
4	工程设计费				460.00
5	拆除费用	5,301.74	平米	40.00	21.00
6	搬迁费用				176.00
<b>合计</b>					<b>16,490.00</b>

## （2）员工数量、人均面积情况

截至 2022 年 6 月底，公司总部园区员工总数量 654 人，总部园区宿舍（含食堂）面积 8,084.09 平方米，住宿人员 294 人，人均住宿面积为 27.50 平方米，员工住宿比例为 44.95%。随着未来公司的人员规模不断增加，对住宿资源的需求不断加大，现有的住宿条件已难以满足公司长期的发展需要，供需矛盾较突出，亟待增加住宿资源以满足公司经营规模持续扩大的需要。

根据公司未来整体发展计划及本项目实施对人才的需求，预计至 2025 年 12 月 31 日总部园区的人员将达到约 1,500 人。根据本项目规划的宿舍楼，假设未来员工住宿比例为 55.00%，则人均住宿面积为 27.42 平方米/人，与当前人均住宿面积基本相当。总部园区人员数量及人均住宿面积情况如下：

项目	截至 2022 年 6 月 30 日	预计 2025 年 12 月 31 日
总部园区员工总数量（人）	654	1,500
住宿人员数量（人）	294	825
总部园区宿舍（含食堂）面积（平方米）	8,084.09	22,625.50
人均住宿面积（平方米/人）	27.50	27.42
员工住宿比例	44.95%	55.00%

## （二）结合同行业可比项目、在建和拟建项目情况等，说明本次募投项目投资规模的合理性

### 1、本募项目投资规模与同行业可比项目的比较情况

医用耗材品种型号繁多、细分类别丰富，虽然选取的同行业可比公司募投项目生产的产品与发行人本次募投项目生产的产品均属于医用耗材产品，但在细分类别、产品重量、产能计量单位上并不完全一致，无法直接用单位产能的对应指标进行比较，因此下面主要以单位产值对应指标来替代单位产能对应指标，以便更好地说明本募项目与同行业可比公司募投项目的比较情况。

本募项目与同行业公司可比项目投资总额、设备投资、达产产值等对比情况如下：

企业简称	项目名称	投资总额 (万元)	设备投资 (万元)	达产产值 (万元)	单位产值对应的设备投资额 (元)	单位产值对应的总投资额 (元)
拱东医疗	年产 10,000 吨医用耗材及包材产能扩建项目	26,911.82	7,640.00	38,724.16	0.20	0.69
	年产 6.2 亿支真空采血管产能扩建项目	17,836.80	6,425.00	22,275.85	0.29	0.80
洁特生物	生物实验室耗材产线升级智能制造项目	37,669.52	30,161.45	47,777.36	0.63	0.79
维力医疗	一次性使用合金涂层抗感染导尿管生产建设项目	13,354.86	9,636.99	19,800.00	0.49	0.67
	血液净化体外循环管路生产扩建项目	8,000.00	5,555.00	19,475.00	0.29	0.41
<b>平均值</b>					<b>0.38</b>	<b>0.67</b>
公司	高端医疗器械及耗材华南基地建设项目	26,500.00	8,555.00	33,600.00	0.25	0.79

由上表可知：（1）同行业募投项目单位产值设备投资值介于 0.20-0.63 之间，平均值为 0.38，本募项目为 0.25，位于同行业区间范围内，低于同行业平均水平，与拱东医疗“年产 10,000 吨医用耗材及包材产能扩建项目”、“年产 6.2 亿支真空采血管产能扩建项目”及维力医疗“血液净化体外循环管路生产扩建项目血液净化体外循环管路生产扩建项目”较为接近；（2）同行业募投项目单位产值投资值介于 0.41-0.80 之间，平均值为 0.67，本募项目为 0.79，位于同行业区间范围内，高于同行业平均水平，与拱东医疗“年产 6.2 亿支真空采血管产能扩建项目”及洁特生物“生物实验室耗材产线升级智能制造项目”较为接近。

综上，本募项目单位产值设备投资值、单位产值投资值等方面与同行业可比公司募投项目平均值不存在显著差异，少量差异主要是由各募投项目具体生产产品的细分类别不同、购置的设备种类或品牌型号不同、实施方式不同等因素造成，具有一定的合理性。

## 2、本募项目投资规模与在建和拟建项目的比较情况

截至 2023 年 3 月 31 日，公司在建和拟建项目包括前募项目“高端医疗器械及耗材生产线扩建项目（一期、二期）”和“高分子医疗耗材产业园项目”（含前募“高端医疗器械及耗材生产线扩建项目（二期）”）。

本募项目与在建和拟建项目投资总额、设备投资、达产产能等对比情况如下所示：

项目类型	项目名称	投资总额 (万元)	设备投资 (万元)	达产产能 (吨)	单位产能设备投资值 (万元/吨)	单位产能投资值 (万元/吨)
在建和拟建项目	高端医疗器械及耗材生产线扩建项目（一期、二期）	65,000.00	18,000.00	6,000.00	3.00	10.83
	高分子医疗耗材产业园项目	106,880.00	40,000.00	11,000.00	3.64	9.72
本募项目	高端医疗器械及耗材华南基地建设项目	26,500.00	8,555.00	2,300.00	3.72	11.52

注：“高端医疗器械及耗材生产线扩建项目（一期、二期）”和“高分子医疗耗材产业园项目”存在部分重合的内容，即“高端医疗器械及耗材生产线扩建项目（二期）”是“高分子医疗耗材产业园项目”的一部分。

由上表可知，在建和拟建项目的单位产能设备投资值为 3.00 和 3.64，本募项目为 3.72；在建和拟建项目的单位产能投资值为 10.83 和 9.72，本募项目为 11.52。本募项目的单位产能设备投资值和单位产能投资值于在建和拟建项目相比不存在显著差异，但略高于在建和拟建项目，是本次募投项目达产产能规模采用了更为谨慎预估的结果。

**（三）募投项目的建设投资是否可以明确区分，划分是否准确，是否包括董事会前已投入金额**

### 1、募投项目的建设投资可以明确区分，划分准确

本次募集资金投资项目包括“高端医疗器械及耗材华南基地建设项目”、“总部基地改造升级项目”和补充流动资金。其中，补充流动资金不涉及建设投资内容，“高端医疗器械及耗材华南基地建设项目”的建设投资内容主要为新建厂房的土建工程、装修工程及工程建设其他费用，“总部基地改造升级项目”的建设投资主要为新建宿舍楼、加建厂房、已建厂房的装修工程及工程建设其他费用。发行人根据两个募投项目各自的

建设目标，结合实现建设目标所需要的建筑面积、单位建设成本分别测算各个项目所需的建设投资金额。公司财务部将按项目准确归集各募投项目的建设投资支出，各募投项目的建设投资可以明确区分，划分准确。

## 2、募投项目的建设投资不包括董事会前已投入金额

2022年8月16日，公司召开第五届董事会第二十次会议，审议通过了《关于公司2022年度向特定对象发行A股股票方案的议案》等议案。截至2022年8月16日，本次募集资金投资项目尚未投入资金，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。

### （四）园区拆除对经营的影响以及发行人拟采取的应对措施

本次募投项目通过“拆除重建+加建”方式的进行宗地容积调整，并已于2022年8月10日取得深圳市规划和自然资源局坪山管理局出具的建设用地规划许可证（地字第440310202200079号）。其中，拆除内容为一栋干部宿舍2,782.35m<sup>2</sup>和一朵职工宿舍5,301.74m<sup>2</sup>，合计拆除宿舍8,084.09m<sup>2</sup>。本次总部园区拆除的建筑均为宿舍，因此对生产不产生直接影响，但需要安置原住公司宿舍的员工住宿。总部园区拆除在短期内将增加公司的租赁费支出，但从长期来看，随着总部园区内新宿舍楼建设完成，公司自有宿舍面积将进一步扩大，住宿环境也将得到优化改进，有利于保障公司员工的居住生活条件，增强人才团队的凝聚力。

为此，公司已于2022年5月在深圳市坪山龙林工贸工业园租赁了宿舍，作为总部园区重建期间解决原有住宿员工住宿问题的过渡措施。截至2023年3月末，本次募投项目建设期尚未开始，公司仍在按既定计划有序推进旧楼拆除工作。

综上，公司预计总部园区拆除对经营不会产生重大不利影响。

四、发行人医疗器械业务存在一对一产线情况，请结合现有产线对应客户情况、产能情况、在手订单、客户拓展等说明新增设备规模的必要性及合理性

#### （一）现有产线对应客户情况、产能情况、在手订单、客户拓展等

##### 1、现有产线对应客户情况、产能情况

截至2023年3月31日，公司“高端医疗器械及耗材生产线扩建项目（二期）”仍在建设中且主要面向华东地区客户；公司目前已建成的“医疗产品技术改造及扩产项目”

（首发募投项目）和“高端医疗器械及耗材生产线扩建项目（一期）”共有 117 条生产线，其中约 100 条已匹配客户和产品，剩余尚未匹配客户和产品的生产线主要预留用于新项目试模、测试，预计将无法充分满足公司对华南市场的进一步开拓需求。

## 2、在手订单、客户拓展情况

公司与下游客户保持稳定合作关系，持续开拓业务，已经与罗氏诊断、Quest Diagnostic、Vitrolife、Randox、Moldev、迈瑞医疗、新产业、爱博医疗等众多知名客户达成框架协议、战略合作协议或签订合同。此外，公司与赛默飞世尔、铂金埃尔默、罗氏诊断、Vitrolife、Siemens Healthcare、万孚生物、Cardinal Health、迈瑞医疗、新产业等客户就部分新产品需求也进行了邮件、电话、微信、RFQ 文件等形式的初步沟通。上述合作意向预计合同/订单初步估算需要配套生产线数量合计 194 条左右，其中的部分订单系需要配套华南地区所能覆盖的客户（包括部分国外客户），而公司目前在华南地区已没有多余场地和生产线承接更多的客户和产品订单；此外，公司客户普遍粘性高、合作较稳定，预期未来新业务和项目会持续推进落地。公司通过持续不断的技术创新和市场拓展，成功切入多家国际知名医疗器械及耗材品牌商的供应链，已在行业内树立了良好的口碑。随着行业的快速发展，公司业务发展具有良好的前景，具备未来持续获取订单的能力。

### （二）新增设备规模的必要性及合理性

#### 1、公司生产线具有定制化特点，需要充足的产线快速应对新增产品需求

公司医疗高分子塑料耗材产品具有非标准化特征，产品考核认证要求高、周期长，多数客户对公司生产线的专用程度要求较高。因此，在有存量订单的情况下，为了满足既定客户和产品的可持续供货，生产线一般不便随意切换产品。耗材代工业务的生产线定制和生产流程通常如下：（1）客户进行自身的产品开发（包括检测设备和配套使用的耗材）、设计耗材产品图纸；（2）客户寻找合适的模具供应商；（3）客户寻找合适的注塑生产线和自动化设备供应商，其中自动化设备主要为实现三种功能：①从模具中批量取出产品；②对产品外观尺寸和品质进行 CCD 机器视觉检测；③自动化包装；（4）客户寻找集成商，并进行注塑生产。通常而言，客户在海外地区采购，以上流程由三家以上不同类型供应商完成。公司模具均由自主设计和制造，生产线和自动线也全部由自主研发，兼具了三类供应商的优势之和，生产线定制过程和生产过程符合行业惯例。



生产线切换产品的难度如下：首先，一条完整的注塑生产线的主要设备包括模具、注塑机、自动化设备等，上述主要设备中，只有注塑机能通用，模具和自动化设备都不能通用。其次，模具和自动化设备切换，后续都需要进行大量的调试工作，否则会影响工期和效率，进而影响产品质量和订单交期。因此，公司生产线一般不会随意切换产品，原因在于公司的海外客户对切换和移动生产线会非常谨慎，在 OQ、IQ、PQ 等产品验证完成后，通常都会指定生产线只能用于生产该客户的一种产品，不能挪作他用，除非客户明确表示不再使用该生产线向其供应产品，但实际生产中，这种情况很少出现。

目前，公司位于华南的医疗耗材生产线大多数已有明确客户与产品，且当前生产场地已相对拥挤，无法满足更多生产线的投入。

## 2、公司医疗器械及耗材业务稳步发展，合作意向储备情况良好

依托强大的市场开拓能力和优良的产品品质，公司已成功进入全球多家主流医疗器械公司的核心供应链，并积累了众多优质客户资源，并与下游客户保持稳定合作关系，持续开拓业务。截至 2023 年 3 月 31 日，公司医疗器械及耗材业务方面，合作意向预计合同/订单初步估算需要配套约 194 条生产线/台注塑机左右，其中的部分订单系需要配套华南地区所能覆盖的客户（包括部分国外客户），而公司目前在华南地区已没有多余场地和生产线承接更多的客户和产品订单；此外，公司客户普遍粘性高、合作较稳定，预期未来新业务和项目会持续推进落地。本次募投项目计划在华南地区新建 60 条生产线/台注塑机，完全达产后产值 33,600.00 万元，且主要为配套华南地区所能覆盖的客户（包括部分国外客户）。随着行业的快速发展，公司业务发展也具有良好的前景，具备未来持续获取客户订单的能力。

五、华南基地项目效益预测的假设条件、计算基础及计算过程，并与现有业务或同行业公司的经营情况进行对比，进一步说明相关收益指标的合理性

### （一）华南基地项目效益预测的假设条件、计算基础及计算过程

#### 1、效益预测的假设条件

- （1）国家现行法律法规、行业政策在效益预测期间无重大变化；
- （2）募投项目所处地区社会经济环境在效益预测期间无重大变化；
- （3）医疗器械及耗材行业市场、未来形势在效益预测期间无重大变化；

- (4) 本项目主要产品销售价格在效益预测期间无重大变化；
- (5) 人力、原材料成本价格在效益预测期间无重大变化；
- (6) 募投项目涉及税收政策无重大变化；
- (7) 募投项目可以按照预期达产；
- (8) 募投项目设计产能等同于产量并可全额销售；
- (9) 假设不存在其他不可抗力、不可预见因素的影响。

## 2、营业收入测算

本项目营业收入系根据规划的各产品产量及预计销售单价测算，本项目规划产品包括分子诊断耗材、辅助生殖耗材、血液透析耗材等医用耗材产品。各产品新增产能系根据项目新增产线及公司销售规划确定，产品销售价格主要参考公司同类产品的历史平均销售价格确定。本项目达产后各产品新增年产量及产值情况如下：

产品种类	单位	产量	总额（万元）	占比
分子诊断耗材	吨	-	19,600.00	58.33%
辅助生殖耗材	吨	-	11,200.00	33.33%
血液透析耗材	吨	-	2,800.00	8.33%
合计		<b>2,300.00</b>	<b>33,600.00</b>	<b>100.00%</b>

注：本项目产品中分子诊断耗材中的“凝血功能检测耗材”和“血液透析耗材”属于新细分产品类别，“凝血功能检测耗材”属于分子诊断耗材大类下的细分类别，因此，销售单价参考报告期内公司分子诊断耗材平均销售价格；“血液透析耗材”系根据下游应用领域规划的新产品类别，由于公司历史没有可参考的同种类产品销售价格，因此其销售单价参考报告期内公司医疗耗材平均销售价格。考虑到不同产品类别的分类仅对应下游不同的应用领域，但原材料都属于高分子塑胶粒子、生产过程和工艺相似，因此，“血液透析耗材”的定价参考报告期内公司医疗耗材平均销售价格，反映的是平均的生产难度和生产成本，具有一定合理性。

本项目各产品销售价格均参照公司现有产品的销售价格，因此销售价格测算是合理且谨慎的。

本项目建设期3年，在建设期内完成工程建设、设备订货及采购、设备安装及调试，于第三年第四季度投产试运营，当年整体达产率预计为5.00%，第四年达产率预计为40.00%，第五年达产率预计为70.00%，第六年达产率可达到100.00%。本项目计算期内预计营业收入测算如下：

序号	产品种类	项目	T+1	T+2	T+3	T+4	T+5	T+6~T+11
		总营业收入（万元）	-	-	1,680	13,440	23,520	33,600

序号	产品种类	项目	T+1	T+2	T+3	T+4	T+5	T+6~T+11
1	分子诊断 耗材	收入（万元）	-	-	980	7,840	13,720	19,600
2	辅助生殖 耗材	收入（万元）	-	-	560	4,480	7,840	11,200
3	血液透析 耗材	收入（万元）	-	-	140	1,120	1,960	2,800

### 3、成本费用测算

本项目成本费用由营业成本和期间费用两部分构成，营业成本主要包括：直接材料、直接人工、间接人工、折旧摊销、燃料动力及其他制造费用；期间费用主要包括：销售费用、管理费用、研发费用。测算依据、测算过程如下：

#### （1）直接材料

本项目直接材料中，分子诊断耗材、辅助生殖耗材参考公司历史各产品直接材料占对应产品收入比率的平均值进行测算；血液透析耗材参考维力医疗血液透析产品近年来直接材料占收入比率的平均值进行测算。具体如下所示：

公司简称	产品种类	直接材料占收入比率	
		历史平均值	本项目
公司	分子诊断耗材	32.18%	33.00%
	辅助生殖耗材	32.42%	34.00%
维力医疗	血液透析耗材	49.07%	51.00%

注：上表中分子诊断耗材、辅助生殖耗材历史平均值为 2019 年至 2022 年 9 月数据；血液透析耗材历史平均值为维力医疗 2019 年至 2021 年数据。

由上表可知，本项目分子诊断耗材、辅助生殖耗材、血液透析耗材的直接材料占比分别为 33.00%、34.00%、51.00%，均略高于参考数据的历史平均值，因此直接材料测算是合理且谨慎的。

#### （2）直接人工、间接人工

本项目直接人工、间接人工根据预计项目达产情况配备相应的人员，工资薪酬参考当地市场平均工资和公司工资情况确定。具体情况如下：

人员类型	人员属性	年薪酬合计（万元）	岗位类型
生产人员	直接人工	2,016.00	注塑作业人员
	间接人工	687.00	生产经理、生产主管/课长、生产技术人员、修模主管、修模师傅

人员类型	人员属性	年薪酬合计（万元）	岗位类型
品质人员	直接人工	-	-
	间接人工	742.00	品质经理、品质课长、QE、测量人员、IQC/IPQC/OQC、实验室检测人员
资材人员	直接人工	-	-
	间接人工	166.00	资材经理、生产计划、出货计划、仓储主管、仓储员、送货员
合计		3,611.00	-

### （3）折旧摊销

本项目折旧摊销计算中，房屋及建筑物按照 20 年折旧，残值率为 10.00%；机器设备按 10 年折旧，残值率为 10.00%。

### （4）燃料动力

本项目燃料动力主要包括电和水，根据项目预计需要消耗的能源数量及预计采购单价测算。预计需要消耗的能源数量主要参考公司历史单位产品能耗和本项目设计的产品产能（2,300 吨）进行测算，预计采购单价主要参考公司历史能源平均采购单价进行测算。综上，本项目电、水的单位产品能耗、采购单价与历史平均水平基本一致，燃料动力测算是合理且谨慎的。

### （5）其他制造费用

本项目其他制造费用中，分子诊断耗材、辅助生殖耗材参考公司历史各产品其他制造费用占对应产品收入比率的平均值进行测算；血液透析耗材参考维力医疗血液透析产品近年来其他制造费用占收入比率的平均值进行测算。具体如下所示：

公司简称	产品种类	其他制造费用占收入比率	
		历史平均值	本项目
发行人	分子诊断耗材	7.00%	9.00%
	辅助生殖耗材	7.26%	8.50%
维力医疗	血液透析耗材	3.54%	4.00%

注 1：各年度分子诊断耗材、辅助生殖耗材其他制造费用占收入比率=分子诊断耗材、辅助生殖耗材营业成本中制造费用金额占收入比率\*对应年度公司整体生产成本中其他制造费用占制造费用比率。

注 2：各年度血液透析耗材其他制造费用占收入比率=维力医疗血液透析产品营业成本中制造费用金额占收入比率\*对应年度发行人整体生产成本中其他制造费用占制造费用比率。

注 3：上表中分子诊断耗材、辅助生殖耗材历史平均值为 2019 年至 2022 年 9 月数据；血液透析耗材历史平均值为维力医疗 2019 年至 2021 年数据。

由上表可知，本项目分子诊断耗材、辅助生殖耗材、血液透析耗材的其他制造费用占比分别为 9.00%、8.50%、4.00%，均高于参考数据的历史平均值，因此其他制造费用测算是合理且谨慎的。

#### (6) 期间费用

本项目期间费用参考深圳柏明胜历史各项期间费用占各年营业收入比率的平均值进行测算，具体情况如下：

费用类型	各项期间费用占收入比率	
	历史平均值	本项目
销售费用	2.87%	3.00%
管理费用	5.40%	6.00%
研发费用	4.52%	4.50%

注：上表中历史平均值为 2019 年至 2022 年 9 月数据。

由上表可知，本项目销售费用、管理费用、研发费用比率与历史平均水平基本一致，期间费用测算是合理且谨慎的。

综上，项目各项成本费用比率取值均主要以历史比率为基础，测算是合理且谨慎的。本项目计算期内预计成本费用测算如下：

单位：万元

序号	项目	T+1	T+2	T+3	T+4	T+5	T+6~T+11
1	营业成本	-	-	1,566.63	9,045.11	14,903.28	20,680.44
1.1	直接材料	-	-	585.20	4,681.60	8,192.80	11,704.00
1.2	直接人工	-	-	100.80	806.40	1,411.20	2,016.00
1.3	制造费用	-	-	880.63	3,557.11	5,299.28	6,960.44
1.3.1	间接人工	-	-	278.00	738.00	1,207.00	1,595.00
1.3.2	折旧摊销	-	-	390.44	1,121.56	1,121.56	1,121.56
1.3.3	燃料动力	-	-	70.79	566.35	991.12	1,415.88
1.3.4	其他制造费用	-	-	141.40	1,131.20	1,979.60	2,828.00
2	销售费用	-	-	50.40	403.20	705.60	1,008.00
3	管理费用	-	-	100.80	806.40	1,411.20	2,016.00
4	研发费用	-	-	75.60	604.80	1,058.40	1,512.00
5	营业总成本	-	-	1,793.43	10,859.51	18,078.48	25,216.44
6	付现成本	-	-	1,402.99	9,737.95	16,956.92	24,094.88

#### 4、项目利润测算

本项目税金及附加包括城市维护建设税、教育费附加、地方教育费附加，分别按照增值税的 7.00%、3.00%和 2.00%计算。本项目生产运营的实施主体为深圳市柏明胜医疗器械有限公司，企业所得税税率按 15.00%进行测算。本项目利润测算的过程如下：

单位：万元

序号	项目	T+1	T+2	T+3	T+4	T+5	T+6~T+11
1	营业收入	-	-	1,680.00	13,440.00	23,520.00	33,600.00
2	营业成本	-	-	1,566.63	9,045.11	14,903.28	20,680.44
3	税金及附加	-	-	-	-	143.86	319.66
4	销售费用	-	-	50.40	403.20	705.60	1,008.00
5	管理费用	-	-	100.80	806.40	1,411.20	2,016.00
6	研发费用	-	-	75.60	604.80	1,058.40	1,512.00
7	利润总额	-	-	-113.43	2,580.49	5,297.66	8,063.90
8	应纳税所得额	-	-	-	2,126.89	4,503.86	6,929.90
9	所得税	-	-	-	319.03	675.58	1,039.48
10	净利润	-	-	-113.43	2,261.45	4,622.08	7,024.41
11	毛利率			6.75%	32.70%	36.64%	38.45%
12	净利率			-6.75%	16.83%	19.65%	20.91%

#### 5、现金流量测算

本项目现金流量表的估算，系以现金的流入与现金的流出作为计算的依据。其中，现金流入包括全部的项目营业收入、增值税销项税额、回收固定资产余值及回收流动资金，现金流出包括固定资产及无形资产投入、流动资金投入、经营付现成本、增值税进项税额、支付增值税、税金与附加以及企业所得税。在计算项目净现值时，假设内部报酬率为 12.00%，系根据市场上未上市企业在民间的融资利率平均水平所做的估算。

项目现金流量表的编制依据主要是：项目各项投资表、投资进度表、项目收入表、项目总成本费用表、项目税金表、流动资金估算表及各明细表等。

项目现金流量表具体明细如下：

单位：万元

项目	T+1	T+2	T+3	T+4	T+5	T+6	T+7	T+8	T+9	T+10	T+11
现金流入	-	-	1,898.40	15,187.20	26,577.60	37,968.00	37,968.00	37,968.00	37,968.00	37,968.00	51,036.45
销售收入	-	-	1,680.00	13,440.00	23,520.00	33,600.00	33,600.00	33,600.00	33,600.00	33,600.00	33,600.00
增值税销项税额	-	-	218.40	1,747.20	3,057.60	4,368.00	4,368.00	4,368.00	4,368.00	4,368.00	4,368.00
回收固定资产等余值											7,989.88
回收流动资金							-	-	-	-	5,078.58
现金流出	4,569.96	7,264.46	10,289.35	12,504.97	21,707.76	31,365.45	29,822.03	29,822.03	29,822.03	29,822.03	29,822.03
固定资产等投资	4,217.81	6,617.05	7,706.96								
流动资金投入	-	-	229.17	1,766.33	1,539.66	1,543.42	-	-	-	-	-
付现成本	-	-	1,402.99	9,737.95	16,956.92	24,094.88	24,094.88	24,094.88	24,094.88	24,094.88	24,094.88
增值税进项税额	352.15	647.41	950.23	681.66	1,192.90	1,704.15	1,704.15	1,704.15	1,704.15	1,704.15	1,704.15
支付增值税	-	-	-	-	1,198.84	2,663.85	2,663.85	2,663.85	2,663.85	2,663.85	2,663.85
支付税金及附加	-	-	-	-	143.86	319.66	319.66	319.66	319.66	319.66	319.66
支付所得税	-	-	-	319.03	675.58	1,039.48	1,039.48	1,039.48	1,039.48	1,039.48	1,039.48
净现金流量（税后）	-4,569.96	-7,264.46	-8,390.95	2,682.23	4,869.84	6,602.55	8,145.97	8,145.97	8,145.97	8,145.97	21,214.43
累计净现金流量	-4,569.96	-11,834.42	-20,225.37	-17,543.14	-12,673.30	-6,070.75	2,075.22	10,221.20	18,367.17	26,513.14	47,727.57
净现金流量（税前）	-4,569.96	-7,264.46	-8,390.95	3,001.26	5,545.42	7,642.04	9,185.46	9,185.46	9,185.46	9,185.46	22,253.91
税前累计净现金流量	-4,569.96	-11,834.42	-20,225.37	-17,224.11	-11,678.69	-4,036.66	5,148.80	14,334.26	23,519.72	32,705.18	54,959.09

(二)与现有业务或同行业公司的经营情况进行对比,进一步说明相关收益指标的合理性

### 1、募投项目相关收益指标与现有业务的比较情况

指标	历史平均值	本项目
深圳柏明胜医疗耗材毛利率	38.97%	38.45%
深圳柏明胜单体净利率	19.70%	20.91%

注1:公司目前医疗器械及耗材业务的经营主体主要包括深圳柏明胜、浙江柏明胜、力因精准等,其中深圳柏明胜和浙江柏明胜采用OEM/ODM业务模式。考虑到目前浙江柏明胜尚未投产,且本次募投项目华南基地项目由深圳柏明胜负责通过OEM/ODM业务模式实施医用高分子塑料耗材的生产经营,因此选取深圳柏明胜的毛利率、净利率等相关收益指标作为比较对象。

注2:上表中历史平均值为2019年至2022年9月数据。

由上表可知,本项目达产后平均毛利率和净利率与深圳柏明胜历史水平基本一致,相关收益指标测算是合理的。

### 2、募投项目相关收益指标与同行业公司募投项目的比较情况

同行业同类或类似项目的相关效益指标情况如下所示:

序号	公司名称	项目名称	毛利率	内部收益率	投资回收期
1	拱东医疗	年产10,000吨医用耗材及包材产能扩建项目	未披露	20.02%	6.07
2		年产6.2亿支真空采血管产能扩建项目	未披露	23.94%	5.76
3	洁特生物	生物实验室耗材产品扩产及技术升级改造项目	未披露	20.84%	5.95
4		生物实验室耗材产线升级智能制造项目	45.23%	29.22%	4.98
5	维力医疗	血液净化体外循环管路生产扩建项目	29.87%	24.82%	未披露
6	硕华生命	高端实验与检测耗材生产基地建设项目	未披露	22.92%	6.59
7	山外山	血液净化设备及高值耗材产业化项目	未披露	17.57%	7.21
平均			<b>37.55%</b>	<b>22.76%</b>	<b>6.09</b>
8	昌红科技	高端医疗器械及耗材华南基地建设项目	38.45%	22.51%	6.75

由上表可知,本次募投项目毛利率为38.45%,与洁特生物和维力医疗可比项目毛利率的平均值较为接近。本次募投项目与洁特生物“生物实验室耗材产线升级智能制造项目”、维力医疗“血液净化体外循环管路生产扩建项目”毛利率存在差异的主要原因系各家公司的募投项目拟生产产品类别和工艺存在一定差异,具体而言,洁特生物“生物实验室耗材产线升级智能制造项目”规划的产品大类包括液体处理类、生物培养类和其他耗材类。根据洁特生物公开披露信息,其液体处理类和生物培养类2020-2022年度



毛利率平均值分别为 39.25%和 48.13%，高于公司本次募投项目毛利率；维力医疗“血液净化体外循环管路生产扩建项目”产品全部为血液净化体外循环管路，血透管路的主要工艺为管体挤出成型技术，和注塑成型工艺相比，工艺加工难度相对小，毛利率略低。根据维力医疗公开披露信息，其血液透析产品 2020-2022 年度毛利率平均值为 27.57%，低于公司本次募投项目毛利率。本项目与同行业同类或类似项目内部收益率、投资回收期的平均值较为接近，因此本次募投项目效益指标是合理的。

六、结合医疗器械及耗材市场的行业发展趋势、竞争情况、业务模式、客户及销售渠道布局、拟建和在建项目、同行业可比公司项目、在手订单或意向性合同，说明本次募投项目是否存在产能过剩风险，发行人拟采取的产能消化措施

（一）医疗器械及耗材市场的行业发展趋势、竞争情况、业务模式、客户及销售渠道布局、拟建和在建项目、同行业可比公司项目、在手订单或意向性合同

### 1、行业发展趋势

（1）下游应用市场空间广阔，拉动了对产业链上游医用高分子塑料耗材产品市场需求的增加，将为本次募投项目新增产能的消化提供有利的市场环境

根据实验种类以及需求的不同，医用高分子耗材分为细胞培养耗材、微生物学实验耗材、仪器设备专用耗材、试剂类耗材、液体处理类耗材等。医用高分子耗材应用领域持续拓宽，具体下游应用包括体外诊断、基因测序、辅助生殖、样本采集处理、尿透、血透、医药包材以及生命科学实验室等众多领域。受益于下游产业的持续繁荣，国内外医用高分子塑料耗材市场需求巨大、前景广阔。

在体外诊断领域，受益于技术的进步、社会老龄化程度的加深和居民健康意识的提升等因素，全球体外诊断市场规模持续快速增长。据 Statista 统计，2020 年全球体外诊断市场规模为 723.73 亿美元，预计在 2027 年将达到 1,076.59 亿美元，年均复合增长率为 5.84%。作为全球体外诊断领域的新兴市场，我国体外诊断市场规模近年来实现高速增长，从 2018 年的 51.00 亿美元增长到 2024 年的 170.00 亿美元，年化复合增长率约为 22.22%

在基因测序领域，基因测序正在成为独立于癌症诊断的医疗服务，而非目前的辅助诊断定位。基因测序的行业整体规模将获得高速增长，带动相关耗材需求的增加。根据 Markets and Markets 的报告以及灼识咨询《全球及中国生命科学综合解决方案行业报告》

的数据，在应用场景不断拓宽，测序能力进一步增强的共同促进作用下，中国的基因测序仪和耗材市场在 2021 年达到 65 亿元，并将在 2023 年达到 303.9 亿元的市场规模。

在辅助生殖领域，随着不孕症发病率的增长、辅助生殖技术的发展和商业化应用的推广，全球辅助生殖市场规模持续快速增长。据弗若斯特沙利文统计，2018 年全球辅助生殖市场规模为 248.00 亿美元，预计到 2023 年市将增长至 317.00 亿美元，年均复合增长率约为 5.03%；2018 年我国辅助生殖市场规模为 38.00 亿美元，预计到 2023 年将达到 75.00 亿美元，年均复合增长率约为 14.57%。

在生命科学实验耗材领域，随着现代生物技术科研及产业化等方面的蓬勃发展，生命科学实验耗材市场稳步发展。2021 年，全球生命科学实验耗材市场规模为 512.34 亿美元，预计到 2023 年将继续增长至 677.57 亿美元，年均复合增长率为 15%；我国生命科学实验耗材市场规模将从 2021 年的 399.62 亿元增长至 2023 年的 575.46 亿元，年均复合增长率高达 20.00%。

在血液透析耗材领域，在血液透析服务市场规模增长的带动下，全球血液透析产品市场规模亦呈现稳定增长态势，根据弗若斯特沙利文数据显示，中国血液透析医疗器械市场呈现稳定增长趋势，预计 2025 年市场规模将达到 236 亿元，其中除透析机、透析器外的其他耗材市场规模将达到 75 亿元。

## （2）国际医疗检测器械和耗材品牌商供应链和市场向亚太地区转移

随着我国人口老龄化加深、社会经济的不断发展和生活水平的提高，医疗服务需求不断增加，国内医用耗材市场日益受到国内外企业的重视。在医用耗材集中带量采购逐步进入常态化实施阶段的背景下，国际医疗器械和耗材品牌商凭借多年积累的品牌和技术优势将得到发挥，与此同时，为了扎根本土市场，快速响应市场需求，并提供有竞争力的产品，国际企业也积极与国内供应商合作，获取高性价比的医疗耗材产品。以公司为代表的国内医疗耗材供应商基于自身在成本、响应速度等方面的优势，已逐步切入品牌商的全球供应链体系，并将获得更多的市场份额。

## 2、竞争情况

医疗耗材行业具有高附加值的特点，欧美知名企业在该领域起步早，凭借技术垄断和品牌优势收割远超商品价值的超额利润。以生命科学实验领域为例，目前仍以欧美等发达国家为主导，因此全球生物实验室一次性塑料耗材市场基本被欧美的大公司占据，

全球行业竞争格局仍以跨国外企竞争为主。全球检测和实验耗材的主要巨头有 Corning、Thermo Fisher、VWR、GE Healthcare、Merck KGaA、Sarstedt 和 Eppendorf 等欧美跨国公司，其市场份额占据全球检测和实验耗材市场份额的绝大部分，长期主导着全球范围内相关产品的供应，处于行业绝对领先。

国内医疗耗材相关产业起步较晚，整体来看，目前国内医疗耗材的主要市场仍被国外知名企业所占据，尤其是高端耗材市场。国内医疗器械和耗材企业仍以中小型企业为主，规模较小，较为分散、行业集中度低，仅能专注于生产科研试剂、实验耗材或仪器设备某一细分产品领域，在技术实力与品牌专业度方面与跨国外企存在一定差距。近年来，随着国家政策与研发经费对生物技术产业的支持以及**突发全球性公共卫生事件**，国内领先企业在部分科研试剂产品、实验与检测耗材和仪器设备领域国产化率有所提升。未来随着国家对医疗器械和耗材领域的重视程度和企业创新意识不断提升，国内企业的技术水平和生产制造能力将持续提升，逐步进入快速发展阶段。

目前，公司主要以 OEM/ODM 模式参与国际市场竞争，产品主要出口至欧洲、亚洲等国家地区，通过与罗氏诊断、Thermo Fisher、Quest Diagnostics、Cardinal Health、VWR、Illumina、Vitrolife 等国际知名品牌商建立稳定的合作关系，提高境外市场份额，持续扩大公司在医疗器械及耗材相关行业的影响力。

### 3、业务模式

公司医疗耗材业务按照是否使用公司品牌分为 OEM/ODM 和自有品牌两种业务模式。其中，OEM/ODM 业务模式即根据国内外客户的订单情况进行生产，产品以客户品牌进行销售，此类客户主要为国内外医疗器械及耗材品牌商。

报告期内，公司及子公司从事的医疗耗材业务专注于 ODM/OEM 业务，同时发展自有品牌。

### 4、客户及销售渠道布局

依托较强的工艺技术优势、市场开拓能力和响应速度表现，公司已成功进入全球多家主流医疗器械及耗材品牌商的核心供应链，并积累了众多优质客户资源，客户群体涵盖罗氏诊断、赛默飞世尔、迈瑞医疗、华大智造、万孚生物、新产业等国内外知名企业。主要客户业务发展及地区分布情况如下：

序号	客户名称	业务发展	地区分布
1	罗氏诊断	罗氏诊断（Roche）2022 上半年总营收为 322.95 亿瑞士法郎，同比增长 5%，其中诊断业务营收 99.48 亿瑞士法郎（约合人民币 703.5 亿元），全球体外检测业务排名第一。	业务范围覆盖全球，罗氏诊断产品（上海）有限公司在我国大陆开展业务，分布在全国 77 个城市，产品销售及服务网络遍布全国各地。
2	赛默飞世尔	赛默飞世尔是全球最大的医疗耗材生产商之一，位列 2022 年《财富》世界 500 强排行榜第 355 位。目前，赛默飞旗下有四个部门——生命科学解决方案部门、分析仪器部门、专业诊断部门，以及实验室产品与服务部门。2022 上半年，赛默飞世尔公司总营业收入为 227.88 亿美元（约合人民币 1,589.83 亿元），同比上涨 18.82%。	业务范围覆盖全球，进入中国发展已超过 35 年，在中国的总部设于上海，并在北京、广州、香港、成都、沈阳、西安、南京、武汉、济南、东莞等地设立了分公司，拥有遍布全国的维修服务网点。
3	迈瑞医疗 (300760.SZ)	迈瑞医疗是全球领先的医疗器械以及解决方案供应商，目前产品已经覆盖三大主要领域：生命信息与支持、体外诊断以及医学影像。公司产品及解决方案已应用于全球 190 多个国家和地区。在国内市场，公司产品覆盖中国近 11 万家医疗机构和 99% 以上的三甲医院；在国际市场，作为全球领先医疗机构的长期伙伴，已赢得美国、英国、德国、法国、意大利、西班牙等国家医疗机构的广泛认可。2019-2021 年，营业收入分别为 165.56 亿元、210.26 亿元、252.70 亿元；2022 年上半年营业收入 153.56 亿元，同比增长 20.17%。	总部设在中国深圳，在北美、欧洲、亚洲、非洲、拉美等地区的约 40 个国家设有 53 家境外子公司；在国内设有 22 家子公司、30 余家分支机构；已建立起基于全球资源配置的研发创新平台，设有十大研发中心，分布在深圳、武汉、南京、北京、西安、成都、美国硅谷、美国新泽西、美国西雅图和欧洲，形成了庞大的全球化研发、营销及服务网络。
4	华大智造 (688114.SH)	华大智造专注于生命科学与生物技术领域，以仪器设备、试剂耗材等相关产品的研发、生产和销售为主要业务，为精准医疗、精准农业和精准健康等行业提供实时、全景、全生命周期的生命数字化设备和系统解决方案。2019-2021 年，营业收入分别为 10.91 亿元、27.80 亿元、39.29 亿元。	公司总部位于中国深圳，并在武汉、长春、青岛、香港和美国、日本、拉脱维亚、阿联酋等地设有分、子公司，业务布局遍布六大洲 80 多个国家和地区，在全球服务累计超过 1,300 个用户。
5	万孚生物 (300482.SZ)	万孚生物业务聚集于医疗器械板块下的体外诊断领域，专业从事即时检测/床旁检测（PointofCareTesting）快速诊断试剂及配套仪器的研发、生产智造、营销及服务，是国内 POCT 的龙头企业之一。产品销往全球 140 多个国家和地区，广泛应用于临床检验、危急重症、慢病管理、基层医疗、灾难救援、现场执法及家庭个人健康管理等领域。2019-2021 年，营业收入分别为 20.72 亿元、28.11 亿元、33.61 亿元；2022 年上半年营业收入 40.34 亿元，同比增长 117.30%。	下辖国内、国际、美国三个营销体系：国内营销体系方面，划分七大营销大区包括西南大区、东北大区、西北大区、中南大区、华南大区、华北大区、华东大区；国际营销体系方面，划分为亚洲、欧洲、拉美、非洲、中东、俄语及电商共计七大板块；美国营销体系方面，设立美国子公司负责北美市场的营销管理。
6	新产业 (300832.SZ)	新产业主要从事体外诊断产品的研发、生产、销售及服务，产品主要用于为医疗终端提供疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病预测的诊断信息。截止 2022 年 6 月 30 日，已为公司已为	已建成覆盖全国和海外关键市场的营销网络。在国内建立了覆盖包括新疆、西藏在内的全国售后服务网络。

序号	客户名称	业务发展	地区分布
		国内超 8,200 家医疗终端提供服务，其中三级医院客户达 1,279 家，国内三甲医院的覆盖率达 52.33%，国内累计实现化学发光免疫分析仪器装机超 10,500 台；在海外市场，公司已为 148 个国家和地区的医疗终端提供服务，累计实现化学发光免疫分析仪器销售超 13,400 台。2019-2021 年，营业收入分别为 16.82 亿元、21.95 亿元、25.45 亿元；2022 年上半年营业收入 14.17 亿元，同比增长 15.60%。	

## 5、拟建和在建项目

截至 2023 年 3 月 31 日，公司拟建和在建项目包括前募项目“高端医疗器械及耗材生产线扩建项目（一期、二期）”和“高分子医疗耗材产业园项目”（含前募“高端医疗器械及耗材生产线扩建项目（二期）”）。

项目名称	预计投产时间	备注说明
高端医疗器械及耗材生产线扩建项目（一期）	2024 年 3 月 31 日 <sup>注</sup>	系前次可转债募投项目，一期主要面向华南地区 <b>所能覆盖</b> 的客户，二期主要面向华东地区 <b>所能覆盖</b> 的客户
高端医疗器械及耗材生产线扩建项目（二期）		
高分子医疗耗材产业园项目（剔除前募项目二期后的部分）	预计 2025 年后	主要面向华东地区 <b>所能覆盖</b> 的客户
合计	-	-

注：截至本报告出具日，前次募投项目整体仍在建设中，截至 2022 年 6 月末，高端医疗器械及耗材生产线扩建项目（一期）已基本建设完成，大部分生产线已投入使用，效益尚未完全释放；高端医疗器械及耗材生产线扩建项目（二期）仍在建设中，尚未产生效益。一期、二期预计将于 2024 年 3 月整体达到预定可使用状态。

## 6、同行业可比公司项目

近年来，受益于行业政策鼓励支持和下游行业快速发展，发行人同行业可比公司纷纷积极进行产能布局，具体情况如下所示：

公司简称	融资年度	项目名称	生产产品及年产能	新增年产值（万元）	投资总额（万元）
洁特生物	2022 年	生物实验室耗材产线升级智能制造项目	移液管、离心管、细胞培养板、细胞培养瓶、细胞培养皿、酶标板、微量离心管（旋盖）、冻存管（多码合一）	47,777.36	37,669.52
	2020 年	生物实验室耗材产品扩产及技术升级改造项目	移液管 15,000 万支、离心管 25,000 万支、细胞培养系列产品 7,000 万个、过滤器产品 2,200 万支、吸头系列产品 3,000 万支	未披露	23,400.00

公司简称	融资年度	项目名称	生产产品及年产能	新增年产值(万元)	投资总额(万元)
山外山	2022年	血液净化设备及高值耗材产业化项目	血液净化耗材 2,400 万人份(支), 包括血液透析器 1,200 万支, 血液透析浓缩液 600 万人份, 血液透析干粉 600 万人份; 血液净化设备 12,500 台, 包括智能血液透析机 10,000 台, 多器官生命支持系统 2,000 台, 腹膜透析机 500 台	未披露	86,323.15
硕华生命	IPO 在审阶段	高端实验与检测耗材生产基地建设项目	未披露	未披露	33,359.51
维力医疗	2021年	一次性使用合金涂层抗感染导尿管生产建设项目	180 万支一次性使用合金涂层抗感染导尿管	19,800.00	13,354.86
		血液净化体外循环管路生产扩建项目	血液透析通用管路 1,500 万条、血液透析 C 型管路 500 万条	19,475.00	8,000.00
拱东医疗	2020年	年产 10,000 吨医用耗材及包材产能扩建项目	10,000 吨医用耗材及包材	38,724.16	26,911.82
		年产 6.2 亿支真空采血管产能扩建项目	6.2 亿支真空采血管	22,275.85	17,836.80
凯实生物	IPO 在审阶段(已过会)	体外诊断产品生产基地项目	未披露	未披露	44,132.39

## 7、在手订单或意向性合同

公司与下游客户保持稳定合作关系, 持续开拓业务, 已经与罗氏诊断、Quest Diagnostic、Vitrolife、Randox、Moldev、迈瑞医疗、新产业、爱博医疗等众多知名客户达成框架协议、战略合作协议或签订合同。此外, 公司与赛默飞世尔、铂金埃尔默、罗氏诊断、Vitrolife、Siemens Healthcare、万孚生物、Cardinal Health、迈瑞医疗、新产业等客户就部分新产品需求也进行了邮件、电话、微信、RFQ 文件等形式的初步沟通。上述合作意向预计合同/订单初步估算需要配套生产线数量合计约 194 条左右。公司通过持续不断的技术创新和市场拓展, 成功切入多家国际知名医疗器械及耗材品牌商的供应链, 已在行业内树立了良好的口碑。随着行业的快速发展, 公司业务发展具有良好的前景, 具备未来持续获取订单的能力。

## (二) 说明本次募投项目是否存在产能过剩风险，发行人拟采取的产能消化措施

## 1、现有产能、本次募投规划的产能及其他项目规划产能情况

本次募投项目“高端医疗器械及耗材华南基地建设项目”在总部园区内建设自有产权的高端医疗器械及耗材生产基地，新建洁净车间，购建 60 条生产线；建成后，公司现有位于租赁场地的深圳柏明胜一厂的 61 条医疗耗材生产线拟转移至本项目新建的生产基地。本项目效益测算中的 2,300 吨医疗耗材均为新购建 60 条生产线对应的产能，不包括拟搬迁产线的产能。

公司现有医疗耗材产能、本次募投规划产能及其他在建项目规划产能情况如下表所示：

分类	项目名称	生产线数量(条)/注塑机数量(台)	产能情况(吨)					合计
			分子诊断耗材	辅助生殖耗材	基因测序耗材	标准采集耗材	血液透析耗材	
现有医疗耗材产能	深圳柏明胜一厂(本次拟转移的产能)	61	1,820	340	150	-	-	2,310
	高端医疗器械及耗材生产线扩建项目(前募一期)	56	1,380	560	660	-	-	2,600
	现有产能小计	117	3,200	900	810	-	-	4,910
本次募投规划产能	高端医疗器械及耗材华南基地建设项目	60	1,400	700	-	-	200	2,300
其他在建项目规划产能	高端医疗器械及耗材生产线扩建项目(前募二期)	70	620	1,700	620	460	-	3,400
合计		247	5,220	3,300	1,430	460	200	10,610

公司医疗器械及耗材业务的客户主要为各类医疗器械及耗材品牌商，其中上表中现有产能、本次募投项目产能主要面向华南地区所能覆盖的客户(包括部分国外客户)，其他在建项目规划产能主要面向华东地区所能覆盖的客户(包括部分国外客户)。

## 2、本次募投项目不存在产能过剩风险

医用耗材品种型号繁多、细分类别丰富，不同细分类别产品功能属性及用途各异，

分别被应用于不同医疗领域。公司本次募投项目主要涉及的细分市场包括分子诊断耗材、辅助生殖耗材、血液透析耗材等类别。在下游应用市场需求的带动下，上述医用耗材行业细分市场均获得了相应的发展机会，市场容量不断增加，具有良好的市场前景，本次募投项目不存在产能过剩风险。具体分析如下：

(1) 从产能角度，公司目前在华南已无进一步扩产空间，华东产能尚未建成且未来主要面向华东地区客户，且本次募投项目在三年后投产，产能消化压力不会集中体现

第一，公司医疗器械及耗材业务现有产能主要位于华南，公司目前在华南地区已没有多余场地和生产线承接更多的客户和产品订单，公司在华东地区新增产能（位于浙江上虞的高端医疗器械及耗材生产线扩建项目（二期））尚在建设中且主要面向华东地区所能覆盖的客户。第二，公司华东地区在建产能无法有效缓解华南地区产能不足的现状，主要原因系部分海外客户货物出口指定从华南地区港口发出；且公司产品属于抛货，从华东地区长途运输的运输费用高，不经济；同时，部分客户对运输过程中温度控制有较高要求，产品不适合长途运输，因此公司分别建设华南和华东生产基地，就近配套华南和华东不同区域的客户。第三，本次募投项目建设期为三年，公司目前成功切入多家国内外知名医疗器械及耗材品牌商的供应链，未来三年内公司医疗业务还会持续发展，华南地区覆盖客户的新业务和项目会持续推进落地。

(2) 从市场角度，医用耗材市场容量巨大，本次募投项目达产后新增产能相对整体市场而言较小，新增产能消化不存在重大风险

第一，公司面向的医疗器械及耗材品牌商的销售网络遍布全球，在全球医用高分子塑料耗材市场持续繁荣的背景下，本次募投项目分子诊断耗材、辅助生殖耗材、血液透析耗材各项相关医用耗材行业细分市场容量仍将不断增长。相对于医疗耗材整体市场而言，本次募投项目新增产能占全球整体市场规模比例较低。第二，公司直接面向的客户是国内外知名的医疗器械及耗材品牌商，终端应用场景是大型医院、检测机构等，这些品牌商在技术和市场渠道方面具有较明显的优势，大型医院、检测机构对于先进医疗检测设备及适配耗材的需求的不断增加将有利于本次募投项目的产能消化。第三，公司面向的品牌商客户普遍粘性高、合作较稳定，虽然量产前的认证过程较复杂，一旦进入其供应商体系通过产品验证，后续能够持续获取增量订单。



### 3、发行人拟采取的产能消化措施

#### (1) 巩固现有客户基础，不断吸引新客户

公司已积累丰富优质的客户资源并保持稳定合作，新产品项目不断落地。截至 2023 年 3 月 31 日，已签订正式书面协议的合作意向预计合同/订单金额约 29,565.00 万元，尚未形成正式书面协议的合作意向预计合同/订单金额约 23,570.00 万元，初步估算需要配套生产线数量合计约 194 条左右；其中的部分订单系配套华南地区所能覆盖的客户（包括部分国外客户），已签订协议和尚未签订协议的预计合同/订单金额分别为 3,965.00 万元和 16,170.00 万元，初步估算需要配套生产线数量合计约 118 条左右。此外，公司具备未来持续获取订单的能力，为本项目新增产能的消化提供支撑。本次募投项目产能主要面向华南地区所能覆盖的客户（包括部分国外客户），随着下游行业的快速发展，以及在华南地区聚集的迈瑞医疗、新产业、亚辉龙、万孚生物等一批优质的医疗领域客户或潜在客户，为了巩固现有客户基础，开发新客户，避免未来因生产线不足制约公司业务的持续扩张，公司有必要进一步扩充华南地区医疗耗材产能，提前进行布局，满足未来进一步拓展华南地区医疗领域新客户和新产品的需要。

#### (2) 合理规划募投项目产能释放进度，避免新增产能消化压力集中出现

本次募投项目效益测算考虑了新增产能释放过程，项目建设期为 3 年，由于募投项目产能存在逐步释放过程，产能消化压力并不会在短期内集中体现。随着核心技术迭代及产品市场的进一步拓展，募投项目新增产能可实现稳步消化。

综上所述，本次募投项目相关产品具备良好的发展趋势，市场空间较大，行业保持着较快增速，募投项目的实施能有效提高公司核心竞争力，有利于公司抓住行业机会，提高盈利水平；同时公司在手订单储备情况良好，募投项目产能释放进度设计合理。不断增长的下游客订单需求和良好的在手订单储备，有助于本次募投项目新增产能的落地消化。本次募投项目投资具有必要性和规模合理性，公司制定了合理可行的产能消化措施，目前不存在明显的产能消化风险。

## 七、结合本次募投项目的投资进度、折旧摊销政策等，量化分析本次募投项目折旧或摊销对发行人未来经营业绩的影响

### （一）本次募投项目的投资进度、折旧摊销政策等

#### 1、本次募投项目的投资进度

##### （1）高端医疗器械及耗材华南基地建设项目

本项目建设期共 3 年，预计投资进度及资本性支出情况如下：

单位：万元

序号	项目	T+1	T+2	T+3	合计	资本性支出
1	建设投资	6,092.80	6,092.80	3,046.40	15,232.00	是
2	设备投资	-	2,566.50	5,988.50	8,555.00	是
3	预备费	305.00	433.00	451.00	1,189.00	否
4	铺底流动资金	-	-	1,524.00	1,524.00	否
5	总投资金额	6,397.80	9,092.30	11,009.90	26,500.00	/
6	资本性支出合计	6,092.80	8,659.30	9,034.90	23,787.00	/

##### （2）总部基地改造升级项目

本项目建设期共 3 年，预计投资进度及资本性支出情况如下：

单位：万元

序号	项目	T+1	T+2	T+3	合计	资本性支出
1	土地投资	4,500.00	-	-	4,500.00	是
2	建设投资	6,596.00	6,596.00	3,298.00	16,490.00	是
3	设备投资	-	1,773.20	7,092.80	8,866.00	是
4	软件投资	-	757.50	1,767.50	2,525.00	是
5	预备费	555.00	456.00	608.00	1,619.00	否
6	总投资金额	11,651.00	9,582.70	12,766.30	34,000.00	/
7	资本性支出合计	11,096.00	9,126.70	12,158.30	32,381.00	/

#### 2、本次募投项目的折旧摊销政策

本次募投项目新增资产主要包括土地使用权（本次募投项目不涉及新增土地，涉及通过扩建和拆除重建方式进行宗地容积调整）、房屋建筑物、机器设备及软件等，相关资产的折旧摊销政策与公司现行的折旧摊销政策保持一致，均采用直线法进行折旧和摊销，具体折旧摊销政策如下表所示：

资产类别	折旧/摊销年限（年）	预计净残值率	年折旧/摊销率
土地使用权	50	0.00%	2.00%
房屋及建筑物	20	10.00%	4.50%
机器设备	10	10.00%	9.00%
软件	5	0.00%	20.00%

## (二) 量化分析本次募投项目折旧或摊销对发行人未来经营业绩的影响

本次募投项目“高端医疗器械及耗材华南基地建设项目”和“总部基地改造升级项目”实施后产生相关折旧、摊销等情况如下：

单位：万元

项目产生的折旧、摊销	T+1	T+2	T+3	T+4	T+5	T+6	T+7	T+8	T+9	T+10	T+11
高端医疗器械及耗材华南基地建设项目	-	-	484.76	1,310.22	1,310.22	1,310.22	1,310.22	1,310.22	1,310.22	1,310.22	1,310.22
总部基地改造升级项目	-	317.31	1,416.87	1,923.82	1,923.82	1,923.82	1,923.82	1,633.34	1,476.92	1,476.92	1,476.92
合计	-	317.31	1,901.64	3,234.04	3,234.04	3,234.04	3,234.04	2,943.55	2,787.14	2,787.14	2,787.14

本次募投项目实施后相关折旧、摊销等费用对发行人未来经营业绩的影响如下：

单位：万元

序号	项目	T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	T8	T9	T10	T11
1	本次募投项目新增折旧 摊销 (a)	-	317.31	1,901.64	3,234.04	3,234.04	3,234.04	3,234.04	2,943.55	2,787.14	2,787.14	2,787.14
2	对营业收入的影响											
2.1	2022年度营业收入(不含募投项目) (b)	122,831.14	122,831.14	122,831.14	122,831.14	122,831.14	122,831.14	122,831.14	122,831.14	122,831.14	122,831.14	122,831.14
2.2	本次募投项目新增营业收入 (c)	-	-	1,680.00	13,440.00	23,520.00	33,600.00	33,600.00	33,600.00	33,600.00	33,600.00	33,600.00
2.3	预计营业收入(含本次募投项目) (d=b+c)	122,831.14	122,831.14	124,511.14	136,271.14	146,351.14	156,431.14	156,431.14	156,431.14	156,431.14	156,431.14	156,431.14
2.4	新增折旧摊销占预计营业收入比重 (a/d)	0.00%	0.26%	1.53%	2.37%	2.21%	2.07%	2.07%	1.88%	1.78%	1.78%	1.78%

序号	项目	T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	T8	T9	T10	T11
3	对净利润的影响											
3.1	2022年度净利润（不含募投项目）（e）	12,566.14	12,566.14	12,566.14	12,566.14	12,566.14	12,566.14	12,566.14	12,566.14	12,566.14	12,566.14	12,566.14
3.2	本次募投项目新增净利润（f）	-	-	-113.43	2,261.45	4,622.08	7,024.41	7,024.41	7,024.41	7,024.41	7,024.41	7,024.41
3.3	预计净利润（含本次募投项目）（g=e+f）	12,566.14	12,566.14	12,452.71	14,827.59	17,188.22	19,590.55	19,590.55	19,590.55	19,590.55	19,590.55	19,590.55
3.4	新增折旧摊销占净利润比重（a/g）	0.00%	2.53%	15.27%	21.81%	18.82%	16.51%	16.51%	15.03%	14.23%	14.23%	14.23%

注：上表中“预计营业收入（含本次募投项目）”及“预计净利润（含本次募投项目）”未考虑除本次募投项目投产外的其他业绩增长因素，仅为量化测算本次募投项目新增折旧摊销影响的谨慎性假设（具体假设请见表中公式），不构成对未来业绩的预测或承诺。投资者不应据此进行投资决策，投资者据此进行投资决策造成损失的，公司不承担赔偿责任。

尽管募投项目未来每年将产生一定的折旧摊销，但项目达到满产后每年新增利润总额会超过相应的资产折旧摊销成本。因此，在项目顺利运营的情况下，预计本次募投项目未来新增的折旧摊销不会对未来经营业绩造成重大不利影响。

## 八、请发行人充分披露（1）（2）（3）（5）（6）（7）相关的风险

### （一）请发行人充分披露（1）相关的风险

公司在募集说明书“重大事项提示”之“六、特别风险提示”之“（四）募投项目相关业务资质的风险”及“第七节 与本次发行相关的风险因素”之“八、募投项目相关业务资质的风险”中补充披露如下：

“公司在自有品牌业务模式下，若从事医疗器械生产经营，则需要按照医疗器械相关监管要求取得必要的业务资质。在 OEM/ODM 业务模式下，公司一直以来生产的产品属于为国内外医疗器械及耗材品牌商代工生产的医用耗材（大多作为配套耗材使用在成套的检测设备中），不需要取得国内医疗器械生产许可等相关资质，品牌商通常会对其供应商进行认证，公司需要获得 ISO：14644、ISO：13485 等国际认证并通过客户认证要求，才能实现量产。如果公司未来不能持续满足监管部门对业务资质或主要客户对认证要求，将会对公司的经营产生不利影响。”

### （二）请发行人充分披露（2）相关的风险

公司在募集说明书“重大事项提示”之“六、特别风险提示”之“（五）募投项目的产品无法通过客户认证的风险”及“第七节 与本次发行相关的风险因素”之“九、募投项目的产品无法通过客户认证的风险”中补充披露如下：

“公司本次募集资金投资项目不涉及拓展新业务，形成产品包括分子诊断耗材、辅助生殖耗材、血液透析耗材等医疗器械及耗材细分品类，其中分子诊断耗材中的凝血功能检测耗材和血液透析耗材属于新的细分产品种类。新产品实现量产的具体过程和主要环节包括：①生产环境准备，通常包括厂房基建、厂房基础装修、洁净车间装修、生产环境认证（ISO：14644 等国际认证）等；②具备基本的质量管理认证体系，包括取得 ISO：13485 国际产品质量管理体系认证；③客户产品验证，医疗耗材产品需要按照客户要求进行 OQ（Operation Qualification，运行验证）、IQ（Installation Qualification，安装验证）、PQ（Performance Qualification，性能验证）、小批量试产等一系列产品验证工作，产品验证完成后，客户才会根据产线规划情况下达正式订单。本次募投项目目前处于第一阶段，生产环境准备阶段，前述新产品目前处于工艺开发阶段，与生产环境准备同步推进中。如果公司因未能形成生产相关产品的技术储备和量产能力而未能通过客户认证，将会影响公司的经营业绩。”

### （三）请发行人充分披露（3）相关的风险

公司在募集说明书“重大事项提示”之“六、特别风险提示”之“（六）总部园区拆除重建及加建对公司经营、募投项目实施的风险”及“第七节 与本次发行相关的风险因素”之“十、总部园区拆除重建及加建对公司经营、募投项目实施的风险”中补充披露如下：

“根据总部基地改造升级项目实施计划，拟对总部园区部分现有建筑实施拆除重建，并在保留和加固现有厂房的基础上加建两层。针对上述事项，发行人将积极协调各方资源，尽量降低总部园区部分建筑拆除重建和加建工程对经营的影响，加之发行人总部园区周边区域同类物业资源较为丰富，预计潜在拆除不会影响发行人经营业务的连续性，但若整体拆除重建和加建过程中出现进展不顺利，费用超出预期，则可能对公司的日常经营及募投项目的实施造成不利影响。”

### （四）请发行人充分披露（5）相关的风险

公司在募集说明书“重大事项提示”之“六、特别风险提示”之“（七）募投项目实际指标无法达到效益测算水平的风险”及“第七节 与本次发行相关的风险因素”之“十一、募投项目实际指标无法达到效益测算水平的风险”中补充披露如下：

“公司依据历史数据和对未来行业及公司的发展趋势对本次募集资金投资项目的预计效益进行了测算。高端医疗器械及耗材华南基地建设项目达产后平均毛利率为38.45%，与深圳柏明胜历史平均水平基本一致，本项目预计内部收益率（税后）22.51%，税后静态投资回收期6.75年。如出现医疗器械及耗材业务发展速度不及预期，公司提供的解决方案无法满足客户市场需求，项目测算期间销售收入增长率不及预期，项目运营期间毛利率低于预期，将会导致募投项目实际指标无法达到效益测算水平等情形。”

### （五）请发行人充分披露（6）相关的风险

公司在募集说明书“重大事项提示”之“六、特别风险提示”之“（一）市场竞争和产能消化风险”及“第七节 与本次发行相关的风险因素”之“一、市场竞争和产能消化风险”中补充披露如下：

“公司注塑业务、模具业务所属精密模具和注塑制品行业市场化程度较高，竞争较为充分。随着中国本土精密模具及精密注塑工业的发展和世界制造业向中国转移，国内精密模具和注塑制品行业的规模和企业数量都快速增长，公司面临着市场竞争加剧的风

险。同时，受国内人工成本上涨及相关贸易政策变动影响，注塑产品生产出现向东南亚地区转移的趋势，公司来自海外竞争的压力逐渐增加。

公司医疗器械及耗材业务所属医用耗材行业产品种类较多，生产企业众多且产品水平参差不齐。在我国产业政策的大力支持下，医疗卫生健康产业得到了迅速的发展，医用耗材作为医疗卫生健康产业不可或缺的组成部分，其作用和地位日益彰显。医用耗材行业良好的市场前景将吸引更多竞争者进入市场，市场竞争不断加剧。公司现有医疗耗材产能、本次募投规划产能及其他在建项目规划产能情况如下表所示：

分类	项目名称	生产线数量(条)/注塑机数量(台)	产能情况(吨)					合计
			分子诊断耗材	辅助生殖耗材	基因测序耗材	标准采集耗材	血液透析耗材	
现有医疗耗材产能	深圳柏明胜一厂(本次拟转移的产能)	61	1,820	340	150	-	-	2,310
	高端医疗器械及耗材生产线扩建项目(前募一期)	56	1,380	560	660	-	-	2,600
	现有产能小计	117	3,200	900	810	-	-	4,910
本次募投规划产能	高端医疗器械及耗材华南基地建设项 目	60	1,400	700	-	-	200	2,300
其他在建项目规划产能	高端医疗器械及耗材生产线扩建项目(前募二期)	70	620	1,700	620	460	-	3,400
合计		247	5,220	3,300	1,430	460	200	10,610

办公设备、医疗器械等下游行业的景气度与宏观经济增长关系较为密切，若全球经济增长放缓，办公设备等下游行业需求增速减慢，或下游客户受到消费者偏好及市场热点变化等不利影响，相关行业政策、经济和市场环境等方面出现重大变化，业务拓展不及预期，公司可能会面临产能不能完全消化的风险。”

公司在募集说明书“重大事项提示”之“六、特别风险提示”之“(八)募投项目产能消化风险”及“第七节 与本次发行相关的风险因素”之“十二、募投项目产能消化风险”中补充披露如下：



“本次募集资金投资项目包括“高端医疗器械及耗材华南基地建设项目”、“总部基地改造升级项目”。截至2023年3月末，公司现有医疗耗材产能为4,910吨，本次募投项目完工后，将新增产能2,300吨。本次募投项目所处的医用高分子塑料耗材市场需求情况旺盛，公司已经制定了充分的产能消化措施。如果未来医用高分子塑料耗材整体市场环境发生重大不利变化，可能会给募投项目的实施效果带来一定影响，公司可能面临新增产能短期内不能消化的风险。如果本次募投项目面向的华南地区所能覆盖的客户订单获取进度未达到预期，可能导致经营业绩下滑，投资回报率下降。”

#### （六）请发行人充分披露（7）相关的风险

发行人在募集说明书“重大事项提示”之“六、特别风险提示”之“（二）募集资金投资项目新增固定资产折旧风险”“第七节 本次发行相关的风险因素”之“二、募集资金投资项目新增固定资产折旧风险”披露了相关风险。

#### 中介机构核查过程及核查意见：

##### 一、核查过程

保荐机构、发行人律师、申报会计师履行了以下核查程序：

1、（1）查阅了《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械注册与备案管理办法》《医疗器械分类目录》等相关法律法规；（2）查阅了深圳柏明胜医疗器械相关的资质证书；（3）访谈公司相关人员，了解深圳柏明胜的业务、华南基地项目情况及取得的业务资质。

2、（1）查阅本次募投项目可行性研究报告，查阅发行人年报、前募募集说明书及其他前募相关资料，了解本次募投项目拟生产产品的具体情况，与发行人现有产品及前次募投项目产品的区别及联系，了解本次募投项目涉及新产品、新业务的情形，了解发行人针对本次募投项目相关产品的技术储备和量产能力情况；（2）取得了发行人出具的说明和确认文件；（3）查阅本次募投项目的可行性研究报告和前次募投项目可行性研究报告，了解在前次募投项目尚未建成前投资建设本次募投项目的必要性和合理性。

3、（1）了解公司内控制度，查阅本次募投项目可行性研究报告，查阅建筑工程计价相关法律法规；（2）查阅同行业可比公司公告，查阅发行人在建和拟建项目相关资料，比较本次募投项目与同行业可比项目、在建和拟建项目的投资规模情况；（3）查阅本次募投项目可行性研究报告，了解本次募投项目的建设投资内容、划分情况，以及

在董事会前已投入金额情况；（4）查阅总部园区改扩建设计方案文本，查阅建设用地规划许可证（地字第 440310202200079 号），查阅发行人租赁宿舍合同，了解园区拆除建筑的具体情况，对经营的影响以及发行人拟采取的应对措施。

4、查阅本次募投项目可行性研究报告，查阅发行人现有产线、在手订单、潜在合作意向等相关资料，了解现有产线对应客户情况、产能情况、在手订单情况、客户拓展情况，了解本次募投项目新增设备规模的必要性及合理性。

5、（1）查阅本次募投项目可行性研究报告及发行人年度报告，了解本次募投项目效益预测的假设条件、计算基础及计算过程，比较本次募投项目与公司现有业务的收益指标情况；（2）查阅同行业可比公司公告，比较本次募投项目与同行业可比公司可比项目的收益指标情况。

6、（1）查阅医疗器械及耗材行业市场研究报告、国家相关政策文件，查阅发行人年报，了解医疗器械及耗材市场的行业发展趋势、竞争情况及业务模式；（2）查阅发行人主要客户公开信息，了解其业务发展及地区分布情况；（3）查阅发行人拟建和在建项目资料，了解拟建和在建项目的产线数量、建设进度、预计投产时间等情况；（4）查阅同行业可比公司公告，了解同行业可比公司产能扩张情况；（5）查阅发行人在手订单、潜在合作意向相关资料，了解发行人在手订单和意向性合同情况。

7、查阅本次募投项目可行性研究报告及发行人年度报告，了解本次募投项目的投资进度，发行人的折旧摊销政策，本次募投项目折旧或摊销对发行人未来经营业绩的影响。

## 二、核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师、申报会计师认为：

1、发行人本次募投项目“高端医疗器械及耗材华南基地建设项目”实施主体为发行人及其子公司深圳柏明胜，发行人负责实施厂房建设，发行人无需取得开展高端医疗器械及耗材业务相关资质；深圳柏明胜负责高端医疗器械及耗材的生产、经营业务，深圳柏明胜已具备开展现有业务所需的资质。深圳柏明胜已出具承诺，将按照相关法律法规如期办理第三类医疗器械经营许可的延续手续。因此，不会影响募投项目的实施。

2、本次募投华南基地项目、前次募投项目均系围绕公司主营业务之一的医疗器械及耗材业务展开，华南基地项目拟生产产品与发行人现有产品、前次募投项目拟生产产

品仅在产品细分种类、应用领域等方面存在部分差异；华南基地项目不涉及拓展新业务，拟生产产品中凝血功能检测耗材和血液透析耗材属于新的细分产品种类，新增的上述两项产品采取 OEM/ODM 业务模式，**预计将沿用以往的惯例，为国内外医疗器械及耗材品牌商代工生产医用耗材（大多作为配套耗材使用在成套的检测设备中），不需要取得国内医疗器械生产许可等相关资质**，发行人在生产环境、产品质量管理体系等方面已有一定基础，预计在客户认证方面不会存在障碍，具备生产相关产品的技术储备和量产能力；本次募投项目投向主业，不存在重大不确定性；在前次募投项目尚未建成前投资建设本次募投项目具有必要性和合理性，不存在重复建设。

3、本次募投项目的建设投资、建设面积、员工数量、人均面积测算依据及过程符合公司实际情况及未来需求；与同行业可比项目、在建和拟建项目相比，本次募投项目投资规模具有合理性；本次募投项目建设投资可以明确区分，划分准确，不包括董事会前已投入金额；园区拆除建筑均为宿舍，对生产不产生直接影响，公司已通过从外部租赁宿舍的方式解决园区重建期间员工的住宿问题，短期内会增加发行人的租赁费支出，但对公司经营不会产生重大不利影响。

4、发行人现有产线大部分均已匹配客户和产品，剩余预留的尚未匹配客户和产品的生产线预计将无法充分满足发行人对市场的进一步开拓需求，同时本次募投项目产品所处行业市场具有良好前景，发行人具备未来持续获取订单的能力，本次募投项目新增设备规模具有必要性及合理性。

5、本次募投项目效益预测过程的各参数主要基于深圳柏明胜现在业务情况及历史财务状况测算，符合公司实际情况，与公司现有业务情况及同行业公司可比项目相比不存在显著差异，相关收益指标具有合理性。

6、发行人本次募投新增产能系结合医疗器械及耗材市场的行业发展趋势、竞争地位、业务模式、客户及销售渠道布局、拟建和在建项目、同行业可比公司项目、在手订单或意向性合同等情况确定，不存在产能过剩风险；医用耗材市场容量巨大，本次募投项目达产后新增产能相对整体市场而言较小，新增产能消化不存在重大风险；发行人将在巩固现有客户基础的同时，不断吸引新客户，持续获取订单，为本次募投项目新增产能的消化提供支撑；发行人合理规划募投项目产能释放进度，避免新增产能消化压力集中出现，随着核心技术迭代及产品市场的进一步拓展，募投项目新增产能可实现稳步消化。

7、本次募投项目实施后新增折旧或摊销金额占发行人营业收入及净利润的比例较低，对发行人未来经营业绩不存在重大影响。

## 问题 2

2. 报告期各期，发行人主营业务收入分别为 71,082.33 万元、110,194.67 万元、107,675.50 万元、56,229.11 万元，2020 年主营业务收入大幅上升主要系病毒采样管、口罩等与疫情检测相关产品及部分可用于疫情检测的医疗耗材产品的需求大幅增加。其中，境外销售收入金额分别为 55,213.92 万元、79,133.04 万元、70,128.52 万元、36,732.58 万元，占营业收入的比重分别为 77.68%、71.81%、65.13%、65.33%。截至 2022 年 6 月末，发行人交易性金融资产期末余额为 17,267.41 万元，其他应收款期末余额为 1,018.51 万元，其他流动资产期末余额为 1,939.14 万元，长期股权投资期末余额为 1,010.35 万元，其他权益工具投资期末余额为 17,399.37 万元，其他非流动金融资产期末余额为 50.00 万元，其他非流动资产期末余额为 5,042.56 万元。此外，发行人参股公司武汉互创联合科技有限公司经营范围包括动漫游戏设计。

请发行人补充说明：（1）剔除疫情相关产品的收入影响后，医疗器械及耗材业务的增长是否具有可持续性；（2）结合境外销售模式、定价模式、地域分布、收入确认时点及依据、信用政策、主要境外客户的销售及回款等情况，说明发行人海外业务收入变动的合理性，以及主要产品进出口国的有关对外贸易政策对境外业务的影响；（3）自本次发行董事会决议日前六个月至今，发行人是否存在新投入或拟投入的财务性投资及类金融业务的情况，如是，请说明具体情况；（4）结合常州康泰模具科技有限公司、昆山市恒诚自动化设备有限公司的主营业务，以及绍兴市上虞昌红企业管理合伙企业（有限合伙）的投资范围、对外投资情况等，说明发行人对前述企业的投资不属于财务性投资的合理性；（5）报告期内，发行人及其子公司、参股公司是否从事游戏业务，如是，说明从事游戏业务的具体情况，是否取得游戏业务相关资质，报告期内运营的游戏是否履行必要的审批或备案程序，游戏上线时间及完成审批或备案时间是否一致，是否采取有效措施预防未成年人沉迷，是否存在违法违规情形，是否符合国家产业政策及行业主管部门有关规定。

请保荐人核查并发表明确意见，请会计师核查（2）（3）（4）并发表明确意见，请发行人律师核查（5）并发表明确意见。

回复：

发行人说明：

一、剔除疫情相关产品的收入影响后，医疗器械及耗材业务的增长是否具有可持续性

（一）公司报告期内非疫情相关的医疗器械及耗材业务收入持续增长

报告期内，公司医疗器械及耗材业务销售的产品主要包括：（1）定制化、非标准化的高端医疗耗材产品，按照应用类别可以分为分子诊断耗材、基因测序耗材、检测采集耗材、辅助生殖耗材等；（2）在规定条件下维持病毒样本活性以用于检测处理的病毒采样管产品；（3）抗原检测卡上下盖、抗原抽提管；（4）医用口罩产品。其中，与疫情相关的产品主要是用于核酸检测的病毒采样管、抗原检测卡上下盖、抗原抽提管和用于日常防护的医用口罩产品。

报告期内，公司医疗器械及耗材业务按照不同产品的细分收入情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-3月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
疫情相关产品	383.39	5.80%	10,608.54	28.95%	11,313.00	34.21%	33,628.22	69.18%
其中：病毒采样管（注1）	95.37	1.44%	8,912.09	24.32%	11,296.77	34.16%	20,442.68	42.05%
医用口罩	1.33	0.02%	5.49	0.01%	16.23	0.05%	13,185.54	27.12%
抗原检测卡上下盖（注2）	265.49	4.02%	1,569.91	4.28%	-	-	-	-
抗原抽提管（注2）	21.20	0.32%	121.05	0.33%	-	-	-	-
非疫情相关产品	6,223.57	94.20%	26,034.54	71.05%	21,753.49	65.79%	14,983.02	30.82%
其中：分子诊断耗材	2,565.61	38.83%	14,264.49	38.93%	12,514.19	37.85%	8,273.33	17.02%
检测采集耗材	735.28	11.13%	3,424.68	9.35%	4,354.52	13.17%	3,791.50	7.80%
基因测序耗材	321.15	4.86%	1,447.01	3.95%	1,711.88	5.18%	1,475.18	3.03%
辅助生殖耗材	441.24	6.68%	4,337.99	11.84%	3,172.90	9.60%	1,443.01	2.97%
医疗耗材自动线	2,160.29	32.70%	2,560.36	6.99%	-	-	-	-
合计	6,606.95	100.00%	36,643.07	100.00%	33,066.49	100.00%	48,611.24	100.00%

注1：病毒采样管属于发行人子公司力因精准自有品牌业务模式下的标准化产品；

注2：抗原检测卡上下盖、抗原抽提管属发行人子公司深圳柏明胜OEM/ODM业务模式下为国内医疗

器械及耗材品牌商客户定制化生产的产品。

自 2020 年以来，剔除疫情相关产品的收入后，公司非疫情相关医疗器械及耗材业务收入分别为 14,983.02 万元、21,753.49 万元、**26,034.54 万元**和 **6,223.57 万元**。2020-2022 年复合增长率为 **31.82%**。

公司长期以来注重医疗器械及耗材业务的投入，基于公司行业领先的模具生产能力、一站式的综合服务能力以及快速响应的能力，赢得了行业内主要客户的高度认可。目前公司已经成功切入多家国际知名医疗器械及耗材品牌商的供应体系，并且正在持续开发行业内尚未覆盖的其他高端客户。考虑到合作客户数量、合作产品种类和订单增长的持续叠加，报告期内公司非疫情相关产品收入呈现逐年增长态势，预计未来仍将保持较强的增长能力。

## （二）公司非疫情相关产品具有竞争力，发展前景良好

报告期内，公司非疫情相关的医疗器械及耗材业务主要专注于 ODM/OEM 业务，在报告期内整体呈现良好的增长趋势。公司核心客户包括罗氏诊断、迈瑞医疗、赛默飞世尔、丹纳赫、安捷伦、迈瑞医疗、华大智造、Vitrolife、Cardinal 等，基本为国际知名企业或相关细分领域内具有资质的专业公司。公司具有高精度高速多腔医疗模具的设计制造能力，依托于快速的反应能力、定制化的自动化生产工艺、领先的精密模具成型周期指标、快速完备的售后服务机制，凭借多年工程技术积累和系统集成优势、优秀的产品质量，与下游客户保持稳定的合作关系，未来具备持续获取订单的能力，经营业绩具备可持续性。

具体而言，公司非疫情相关的医疗器械及耗材业务的发展前景体现在以下方面：

### 1、公司生产服务能力出众，受到客户的高度认可

公司作为深耕模具设计制造和注塑成型生产业务多年的工业制造企业，长期以来积累一套独有的方法论，以公司卓越的模具工程技术为核心，打造了“一站式”的注塑生产解决方案能力，辅以公司的成本控制能力和快速响应机制，近年来获得了国内外诸多核心客户的高度认可。具体而言，公司生产服务能力的主要优势在于：

#### （1）公司卓越的模具工程技术

公司模具业务优势主要体现在制造周期短、精度高、寿命长等方面。公司始终保持创新意识，持续引入国际高精尖设备，成功开发出大尺寸模具一模多穴技术，利用独特

的热处理方法，提升了模具生产寿命，使模具在生产过程中能够保持良好的刚性和韧性，在产品制造周期、产品精度、产品寿命等方面都有较大优势，模具精度、使用寿命及一模多穴的生产效率均处于国际领先水平。

在医疗器械及耗材业务方面，医疗耗材直接关系到医疗服务的质量，对于终端使用者和消费者来说，耗材的要求就是高质量和高稳定度。医疗级别的精密注塑产品常为客户定制的非标准化产品，对企业模具研发制造水平提出了更高的要求。公司具有高精度高速多腔医疗模具的设计制造能力。对于医疗耗材厂商来说，医疗产品生产的重要考量指标为模具的成型周期、延续性、稳定性、精密性等。公司开发重点为多腔精密医疗模具突破性研发以及高速自动化生产工艺革新，并利用精密模具、自动化设备、信息化技术实现有效融合，在提高产品品质的前提下降低成本。

## （2）“一站式”解决方案能力

对公司面向医疗器械及耗材品牌商而言，欧美巨头客户通常选择将主要精力放在医疗仪器的整机研发、系统集成等方面，将耗材制造交由专业耗材供应商来实现。其多数海外供应商在生产制造环节缺乏整体性，主要体现在客户寻找供应商时，由散布在模具设计制作、注塑生产、自动化制造、医疗体系建设等多个子领域的公司组成项目团队共同推进项目，运作模式僵硬。同时，在项目完成后，仍需要花费高昂成本进行维护。这种方式在成本和时间的统筹性上较为缺乏，所以项目开拓时常带着高昂的成本和缓慢的节奏，制约了行业向高品质、高效率方向发展。

公司的整体解决方案可以实现行业内高端客户对产品的需求，满足大批量、高标准的要求，为客户快速实现产品落地，在技术和客户上实现壁垒效应。其次，通过对不同生产线上通用设备与专用设备之间的柔性调度、管理，可以对订单做到多样化生产，具备以有限的资源满足客户多样化需求的能力。

公司生产的高分子塑料医用耗材同时涉及五个生产制造环节：①塑料材料的个性化；②工装设备的个性化；③医疗车间自动化生产线的个性化设计；④控制软件的定制优化；⑤精密注塑模具设计制造环节的有效协同。公司依托于快速的反应能力、定制化的自动化生产工艺、领先的精密模具成型周期指标、快速完备的售后服务机制，凭借多年工程技术积累和系统集成优势、优秀的产品质量，将塑料材料个性化、工装设备个性化、医疗车间自动化产线个性化、控制软件定制化、精密注塑模具设计制造五个环节高效协同，

打造出一站式整体解决方案提供能力，可以实现产品的快速落地和对客户的持续赋能。

### （3）成本控制能力和快速响应机制

成本方面，由于医疗耗材定制化属性较强，因此通常由海外客户支付模具和自动化设备的产线费用，国内生产企业本就具备成本制造和工程师优势；同时海外供应商在生产制造环节缺乏整体性，而公司凭借一站式服务能力在模具开发、产线维护和项目运营方面能大幅减少客户开支，因此客户的产线成本进一步降低，公司产线价格成本为国外的约 1/3（产品价格与海外供应商基本一致）；效率方面，昌红科技的整体解决方案可以实现行业内高端客户对产品的需求，并能够满足大批量、高标准的要求。公司依此建立快速完备的服务机制，针对客户项目的完整开发周期进行整合优化，缩短实现量产时间，提高公司效益。

## 2、公司具备多种类医疗耗材的生产能力，持续开拓不同市场领域

基于所具有的模具及产品成型解决方案能力，公司具备根据不同种类客户需求定制化生产模具和注塑产品的能力。近年来，随着医疗水平的整体提升以及居民消费能力的日益上涨，各种医疗需求也在持续增加，从而带动上游相应类别的医用高分子塑料耗材细分市场同步发展。目前，公司医疗耗材业务已经切入 IVD 诊断耗材及试剂、基因测序全产业链耗材、辅助生殖耗材及试剂、生命科学实验室耗材、标本采集和处理系统服务等多个细分赛道，非疫情相关的医疗器械及耗材业务主要覆盖体外检测、辅助生殖、基因测序、生命科学实验等多个行业。

公司已于募集说明书中“第一节 发行人基本情况”之“五、公司所处行业的主要特点”之“（一）行业发展概况”中对上述公司已覆盖细分行业的发展情况进行了披露。

不同细分类别医用高分子塑料耗材产品功能属性及用途各异，只能应用于所对应的特定领域。公司依托于自身较强的模具设计及生产能力和注塑工艺技术优势，可以持续切入不同的细分类别，保证非疫情相关的医疗器械及耗材业务的持续增长。

目前公司正积极开拓多个细分行业的下游客户，投入研发不同场景下的医疗耗材产品，持续丰富自身的产品矩阵。以公司本次布局的凝血功能检测耗材、血液透析耗材为例，随着对应下游心脑血管疾病患者、肾病患者及其他慢性病患者人群的不断增长，推动了凝血检测、血液透析等服务市场的增长，进而带来了更多的凝血类耗材、血透类耗材的需求，这类耗材将拥有良好的市场前景。作为国内医疗耗材的领先企业，在保持现



有产品优势及市场份额的前提下，公司也有必要积极把握其他医疗耗材细分市场的发展机遇，进一步丰富公司产品品类，以开拓公司未来新的业务增长点，巩固公司在医疗耗材行业的市场地位。

### 3、公司已实现多家国际领先客户的绑定，未来业绩将持续释放

与一般行业相比，医疗高分子耗材行业的供应商与下游客户的绑定关系更为紧密。具体而言，主要的原因有以下方面：

#### （1）下游医疗客户的要求难度大，客户可选择的供应商数量较少

医疗高分子耗材生产的门槛在于以下方面：医疗高分子耗材的成型精度和强度对于使用效果有举足轻重的影响，供应商需要具备很高的研发和生产能力；大规模快速生产对于供应商的多穴模具设计能力和快速成型能力提出了极高的要求；鉴于医疗高分子耗材对生产过程和质量有上述要求，供应商不仅需要能够达到高质量生产标准，而且在合作期内需要持续对研发风险、生产投入风险、维护风险等进行严格的管控；在产品投产，实现销售前，供应商还要持续投入，以支持较长的试产和验证周期，这对于公司的资金实力也形成了一定的考验。行业内能够同时满足上述条件的供应商数量较少，因此客户的选择面较窄，难以在不同的供应商之间任意切换。

#### （2）医疗耗材供应商的切换成本较高，下游客户倾向于与供应商长期合作

客户切换供应商的成本主要体现在以下方面：第一，供应商正式进入客户采购序列前，需要配合客户进行长周期的产线验证和产品验证，替换供应商所需重新投入的测试费用和时间成本较高；第二，国际企业的部分产品在进行 FDA、CE 等产品注册的阶段，会将包括耗材供应商在内的供应商信息进行打包提交备案验证，后续这些产品只能由上述供应商进行生产，更换供应商意味着重新进行产品注册，可能对客户的生产计划造成影响；第三，在供应商遴选和更换机制方面，这些国际企业需要品质、工程、采购等所有部门同步进行充分论证评估，客户同样需要承担高额的行政成本。

上述因素使得公司 OEM/ODM 模式下积累的客户群粘性普遍较高，客户会主动寻求长期的合作关系。公司近年来持续开拓医疗领域的高端下游客户，产品品类持续增加，采购订单持续释放，从而实现销售额不断叠加增长的态势。

### （三）公司非疫情相关产品订单储备稳定，未来业绩将持续释放

高分子耗材种类繁多，用途各异，合计约几千种，下游公司在各类医疗诊断领域应用的耗材种类齐全，部分供应商集中在特定领域，总体而言，具备体系生产能力的供应商是下游品牌商选择供应商的重要指标。公司的产品体系建设能够符合国际巨头要求，并且已经具备了核心的反应杯、比色杯、96孔板、高精度移液吸头等核心耗材。公司通过“定制化、非标化”的解决方案，不断快速响应各下游客户的不同需求。凭借公司多年来积累的卓越工程能力及智能制造优势，与国内外行业品牌客户进行深度合作，持续为客户创造价值，2020年突发全球性公共卫生事件以来，国际医疗耗材客户的海外供应链中断加速了供应链转移的进程，由于我国公共卫生事件控制情况良好，国内的医用耗材生产厂商不断进入部分国际医疗耗材客户的供应链体系，国际品牌商全球供应链持续向亚太地区转移。

公司与下游客户保持稳定合作关系，持续开拓业务，已经与众多行业内知名客户达成框架协议、战略合作协议或签订合同。截至2023年3月31日，已签订正式书面协议的合作意向预计合同/订单金额约29,565.00万元。此外，公司与部分客户已就新产品需求进行了邮件、电话、微信、RFQ文件等形式的初步沟通。截至2023年3月31日，尚未形成正式书面协议的合作意向预计合同/订单金额约23,570.00万元。未来随着上述在手订单或意向订单的兑现，公司医疗器械及耗材业务的增长预计可以保持较强的持续性。

综上所述，剔除疫情相关产品的收入影响后，公司医疗器械及耗材业务的增长具有可持续性。

二、结合境外销售模式、定价模式、地域分布、收入确认时点及依据、信用政策、主要境外客户的销售及回款等情况，说明发行人海外业务收入变动的合理性，以及主要产品进出口国的有关对外贸易政策对境外业务的影响

（一）结合境外销售模式、定价模式、地域分布、收入确认时点及依据、信用政策、主要境外客户的销售及回款等情况

#### 1、境外销售模式

公司产品境外销售，以直销模式为主、经销为辅。各子公司营销中心负责相关产品的销售工作，根据经营目标和销售策略，通过与客户沟通交流，接受客户订单并签订销

售合同，根据客户需求和订单的具体情况制定排产和发货计划。

报告期内，公司境外直销和经销模式的销售额情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-3月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直销	18,745.53	99.41%	79,030.66	95.72%	53,517.85	76.31%	53,280.79	67.33%
经销	111.12	0.59%	3,533.84	4.28%	16,610.67	23.69%	25,852.25	32.67%
合计	18,856.65	100.00%	82,564.50	100.00%	70,128.52	100.00%	79,133.04	100.00%

报告期各期，直销收入占比均超过 65.00%，2021 年直销收入占比较低主要原因系 2020 年初突发全球性公共卫生事件，境外公共卫生事件防控相关产品（如病毒采样管、口罩等）销售收入大幅增加，这类产品主要采用经销模式，使得 2020 年和 2021 年直销收入占比相对较低。自 2021 年下半年起，随着境外公共卫生事件管控放松，境外相关产品需求和销售额减少，2022 年和 2023 年 1-3 月，公司境外直销收入占比有所回升。

## 2、定价模式

公司产品主要为模具产品、注塑产品和医疗耗材产品，其中，模具产品价格主要根据模具大小、加工难度、工期要求以及公司技术优势等因素，采取“一套一价”定价模式；注塑产品主要采用成本加成定价模式，加成金额主要根据产品品种、规格、工艺流程复杂程度，设定不同金额；医疗耗材产品主要采取与客户协商方式确定销售价格。

## 3、地域分布

单位：万元

项目	2023年1-3月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
间接出口 (深加工结转出口)	15,323.42	81.26%	58,795.19	71.21%	45,856.22	65.39%	38,160.06	48.22%
直接出口	3,533.23	18.74%	23,769.31	28.79%	24,272.30	34.61%	40,972.98	51.78%
其中：美洲 (除美国)	-	-	667.90	0.81%	997.74	1.42%	906.85	1.15%
美国	542.23	2.88%	3,673.28	4.45%	3,881.22	5.53%	14,726.09	18.61%
欧洲	1,579.16	8.37%	11,778.51	14.27%	12,435.06	17.73%	12,966.88	16.39%
亚洲	1,402.35	7.44%	7,647.47	9.26%	6,862.78	9.79%	12,067.41	15.25%
其他	9.49	0.05%	2.15	0.00%	95.49	0.14%	305.74	0.39%
合计	18,856.65	100.00%	82,564.50	100.00%	70,128.52	100.00%	79,133.04	100.00%

报告期内，公司境外销售包括间接出口（深加工结转出口）和直接出口两种出口类型。间接出口方式下，公司将产品发货至境外客户指定的中国境内其他厂商（下一环节加工企业）再加工后复出口，最终出口国家由下游客户决定；直接出口方式下，公司产品出口目的国主要分布在欧洲、亚洲和美国等地区。

#### 4、收入确认时点及依据

公司的境外收入政策未发生变化，具体如下：（1）直接出口：模具产品及医疗设备产品确认时点为产品完工移交给客户，经对方验收确认收入并完成报关手续后确认收入；塑胶产品确认时点为产品已经发出，与对方对账报关后确认收入。（2）间接（转厂）出口：收入确认时点为产品已经发出，经对方签字暂收，与对方对账后确认收入。两种模式的收入确认依据为出库单、报关单、对账单、形式发票。

#### 5、信用政策

报告期内，公司的信用政策未发生重大变化，主要包括现款结算和信用期结算两种模式。信用期结算模式中，公司给予客户的信用期一般为1-3个月。

#### 6、主要境外客户的销售及回款情况

报告期各期，公司前五大境外客户的合计销售收入金额分别为 43,392.72 万元、41,587.29 万元、57,553.54 万元和 14,715.64 万元，占外销收入的合计比例分别为 54.84%、59.30%、69.72%和 78.04%。截至 2023 年 4 月 30 日，2020 年、2021 年及 2022 年公司前五大客户销售货款均已全部收回，2023 年 1-3 月公司前五大客户销售回款比例整体为 60.66%。报告期内，公司前五大客户销售回款较好，应收账款风险可控。

（二）说明发行人海外业务收入变动的合理性，以及主要产品进出口国的有关对外贸易政策对境外业务的影响

##### 1、发行人海外业务收入变动的合理性

报告期内，公司主营业务收入按地域划分情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-3 月		2022 年		2021 年		2020 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
境内	9,559.08	33.64%	39,596.69	32.41%	37,546.98	34.87%	31,061.63	28.19%
境外	18,856.65	66.36%	82,564.50	67.59%	70,128.52	65.13%	79,133.04	71.81%

项目	2023年1-3月		2022年		2021年		2020年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
合计	28,415.73	100.00%	122,161.19	100.00%	107,675.50	100.00%	110,194.67	100.00%

报告期各期，公司主营业务收入中来自境外的收入占比约在 65.00%以上。报告期内，公司境外客户主要是知名的国际性企业，与公司合作关系和每年采购额较为稳定。2022年和2023年1-3月，公司海外业务收入整体规模和占比较为稳定。

## 2、主要产品进出口国的有关对外贸易政策对境外业务的影响

报告期内，公司产品主要销往欧洲、亚洲、美洲等国际市场。前述区域的国家或地区大部分已与我国签有互利贸易协定或者加入世界贸易组织，在相关贸易协定的框架下除需要相关体系认证（如 ISO9001、ISO13485 等）及产品注册、认证（如欧盟 CE 认证、美国 FDA 认证等）外，进口国政府对公司出口的产品无特殊贸易限制。其中，中国与欧洲、亚洲及大部分美洲区域国家和地区贸易政策相对稳定，贸易冲突的可能性相对较小，公司涉及的主要境外销售区域未就模具、OA 设备耗材、医疗耗材等产品进口制定特殊限制的贸易保护政策。存在对华限制性贸易政策或贸易摩擦主要发生在中美贸易之间，但中美贸易政策风险对公司产品和业务的影响较为有限。具体分析如下：

从整体看，报告期各期，公司美国地区收入金额分别为 14,726.09 万元、3,881.22 万元、**3,673.28 万元**和 **542.23 万元**，占各期收入比例分别为 18.61%、5.53%、**4.45%**和 **2.88%**，规模较小、占比较低，且公司主要产品目前并不在美国贸易代表办公室公布的加征进口关税的中国商品清单内。

分不同业务看：

（1）模具业务方面，公司主要将模具产品销售至越南、菲律宾、日本等国家，对美国出口数额较低且未曾被加征关税；

（2）OA 注塑业务方面，公司 OA 注塑件为 OA 设备的零部件，客户一般要求将产品流转至下一步骤加工企业再加工，制成 OA 设备成品后再由客户决定最终出口国，直接出口美国的金额较小且价格不高。

报告期内，公司部分直接出口美国的注塑产品曾被加征关税，具体情况如下：

序号	产品名称	关税加征幅度	加征起点
1	打印机零件和配件（Parts and accessories of printers）	25.00%	2018年3月

2	注塑或压缩类型制造橡胶或塑料模具（Molds for rubber or plastics, injection or compression types）	25.00%	2018年8月
---	--	--------	---------

针对上述产品，经与客户沟通，关税变动成本均由美国客户承担，并未发生因加征关税而客户要求公司降价的情形；

（3）医疗器械及耗材业务方面，公司对美国的销售额占同期营业收入的比重同样较低且产品未曾被加征关税（2020年金额和占比较高，主要系包含口罩销售收入，但口罩未被加征关税）。

综上，主要产品进出口国的有关对外贸易政策对公司境外业务产生重大不利影响。

三、自本次发行董事会决议日前六个月至今，发行人是否存在新投入或拟投入的财务性投资及类金融业务的情况，如是，请说明具体情况

#### （一）财务性投资

《上市公司证券发行注册管理办法》《〈上市公司证券发行注册管理办法〉第九条、第十条、第十一条、第十三条、第四十条、第五十七条、第六十条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第18号》等法规文件对财务性投资作出了明确规定：

1、财务性投资包括但不限于：投资类金融业务；非金融企业投资金融业务（不包括投资前后持股比例未增加的对集团财务公司的投资）；与公司主营业务无关的股权投资；投资产业基金、并购基金；拆借资金；委托贷款；购买收益波动大且风险较高的金融产品等。

2、围绕产业链上下游以获取技术、原料或者渠道为目的的产业投资，以收购或者整合为目的的并购投资，以拓展客户、渠道为目的的拆借资金、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、上市公司及其子公司参股类金融公司的，适用本条要求；经营类金融业务的不适用本条，经营类金融业务是指将类金融业务收入纳入合并报表。

4、基于历史原因，通过发起设立、政策性重组等形成且短期难以清退的财务性投资，不纳入财务性投资计算口径。

5、金额较大是指，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百分之三十（不包括对合并报表范围内的类金融业务的投资金额）。

6、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当从本次募集资金总额中扣除。投入是指支付投资资金、披露投资意向或者签订投资协议等。

7、发行人应当结合前述情况，准确披露截至最近一期末不存在金额较大的财务性投资的基本情况。

(二)自本次发行董事会决议日前六个月至今，发行人是否存在新投入或拟投入的财务性投资及类金融业务的情况，如是，请说明具体情况

本次发行董事会决议日前六个月（2022年2月16日）至本回复报告出具之日，公司不涉及类金融业务；不存在新增对外投资产业基金、并购基金、拆借资金、委托贷款的情形；不存在购买收益波动大且风险较高的金融产品的情形，购买的产品均为低风险、利率可预期、收益稳定的理财产品；公司合并范围内以及实际控制人控制的企业中均不存在财务公司，不涉及以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资的情形；不涉及非金融企业投资金融业务；存在拟新增股权投资的情况，具体如下：

2022年10月，公司全资子公司深圳市昌红私募股权投资基金管理有限公司（以下简称“昌红投资”）参与投资设立嘉兴昌红弘朋创业投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“嘉兴昌红”），昌红投资作为普通合伙人（GP）持有嘉兴昌红**1.9355%**的份额比例，认缴出资额为**60.00**万元人民币；截至本回复报告出具之日，公司尚未实缴出资，**对嘉兴昌红的投资以60.00万元为限，不会再新增投资**。该合伙企业投资方向为创业投资，以获取资本增值收益为主要目的，公司将该投资认定为财务性投资。

除上述股权投资外，自本次发行董事会决议日前六个月至今，公司无其他新投入或拟投入的财务性投资及类金融业务的情况。

针对上述财务性投资，公司于2022年11月10日召开公司第五届董事会第二十四次会议，审议通过《关于调整2022年度向特定对象发行A股股票募集资金总额的议案》等议案，对本次发行的发行方案进行了调整，从原拟募集资金不超过80,000.00万元调减为不超过人民币79,800.00万元。

此外，公司已出具承诺函：如本次向特定对象发行股票事项获得深圳证券交易所、中国证监会等有权机构批准并实施，公司承诺自本承诺函出具日至本次向特定对象发行股票募集资金到位前，不再新增《再融资业务若干问题解答（2020年6月修订）》《深

圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》等相关法规界定的财务性投资。

四、结合常州康泰模具科技有限公司、昆山市恒诚自动化设备有限公司的主营业务，以及绍兴市上虞昌红企业管理合伙企业（有限合伙）的投资范围、对外投资情况等，说明发行人对前述企业的投资不属于财务性投资的合理性

（一）结合常州康泰模具科技有限公司、昆山市恒诚自动化设备有限公司的主营业务，以及绍兴市上虞昌红企业管理合伙企业（有限合伙）的投资范围、对外投资情况等

#### 1、常州康泰模具科技有限公司、昆山市恒诚自动化设备有限公司的主营业务

公司对常州康泰和恒诚自动化的投资时点、认缴金额、实缴金额、是否拟继续投入情况如下：

单位：万元

投资对象	投资时点	认缴金额	实缴金额/ 投资金额	尚待实缴金额	是否拟继续投入
常州康泰	2016年9月	1,400	1,400	0	否
恒诚自动化	2022年6月	40	40	0	否

常州康泰模具科技有限公司（以下简称“常州康泰”）为公司持股 40.00%的参股公司，主要从事汽车车灯模具的研发设计、制造和相关注塑生产等业务。

苏州恒诚自动化设备有限公司（曾用名：昆山市恒诚自动化设备有限公司，以下简称“恒诚自动化”）为公司持股 20.00%的参股公司，主要从事医疗器械以及医药专用设备的生产制造业务。

#### 2、绍兴市上虞昌红企业管理合伙企业（有限合伙）的投资范围、对外投资情况

公司对上虞昌红的投资时点、认缴金额、实缴金额情况如下：

单位：万元

投资对象	投资时点	认缴金额	实缴金额	尚待实缴金额
上虞昌红	2021年5月	100	50	50

绍兴市上虞昌红企业管理合伙企业（有限合伙）（以下简称“上虞昌红”）为公司持有 3.33%出资份额的合伙企业，其经营范围中不涉及股权投资业务。目前除持有公司控股子公司浙江柏明胜 30.00%股权外，未持有其他公司股权。



## (二) 说明发行人对前述企业的投资不属于财务性投资的合理性

## 1、常州康泰

常州康泰主营业务及其与公司主营业务的关系如下：

投资对象	主营业务	其与公司主营业务的关系	投资目的	是否属于财务性投资
常州康泰	汽车车灯模具的研发设计、制造业务	属于公司模具业务的应用领域拓展	加强公司在汽车注塑模具领域的布局，寻求汽车车灯模具制造业务方面和合作	与发展主营业务相关，不属于财务性投资

公司投资常州康泰主要系为了从技术研发、业务模式、客户资源等多方面整合双方资源，实现协同效应。2020年和2021年，公司向常州康泰采购模具加工服务，采购金额分别为181.50万元和223.89万元。因此，该投资符合公司主营业务及战略发展方向，并非以获取投资收益为主要目的，故不属于财务性投资。

## 2、恒诚自动化

恒诚自动化主营业务及其与公司主营业务的关系如下：

投资对象	主营业务	其与公司主营业务的关系	投资目的	是否属于财务性投资
恒诚自动化	从事医疗器械以及医药专用设备的生产制造业务	属于公司所处的医用高分子塑料耗材产业链上游的自动化设备领域	加强公司在医用高分子塑料耗材产业链上游的布局	与发展主营业务相关，不属于财务性投资

公司投资恒诚自动化主要系为了与其他合作方共同布局自动检测设备研发、设计与制造业务，使注塑产品更好地满足客户要求。2022年和2023年1-3月，公司向恒诚自动化采购控制模组、定位模组等产品，采购金额为853.93万元和770.07万元。因此，为主营业务发展和战略布局进行技术储备，并非以获取投资收益为主要目的，故不属于财务性投资。

## 3、上虞昌红

公司投资上虞昌红的目的是将其作为股权激励的员工持股平台。上虞昌红于2021年6月受让公司控股子公司浙江柏明胜30.00%股权，投资目的是为建立与员工利益共享、风险共担的长效激励约束机制，充分调动浙江柏明胜经营管理团队和核心骨干员工

的积极性。该项投资以股权激励为主要目的，不涉及具体经营业务，故不属于财务性投资。截至本回复报告出具日，上虞昌红出资情况为李焕昌持有 96.67% 出资份额，公司全资子公司昌红投资持有 3.33% 出资份额，上虞昌红对外投资仅限于浙江柏明胜。由于浙江柏明胜尚未正式投产，上虞昌红尚未形成明确的股权激励计划及安排。如本次向特定对象发行股票事项获得深圳证券交易所、中国证监会等有权机构批准并实施，公司承诺自本回复报告出具日至本次向特定对象发行股票募集资金到位前，对上虞昌红不再继续追加投资，以已实缴的 50 万元为限。在本次向特定对象发行股票募集资金到位后，公司有追加投资计划，以尚未实缴的 50 万元为限。

五、报告期内，发行人及其子公司、参股公司是否从事游戏业务，如是，说明从事游戏业务的具体情况，是否取得游戏业务相关资质，报告期内运营的游戏是否履行必要的审批或备案程序，游戏上线时间及完成审批或备案时间是否一致，是否采取有效措施预防未成年人沉迷，是否存在违法违规情形，是否符合国家产业政策及行业主管部门有关规定

经核查，报告期内，公司及其子公司、参股公司均不存在从事游戏业务的情形，具体情况如下：

报告期内，公司参股公司互创联合经营范围中曾存在“动漫游戏设计”的内容。互创联合主营业务系为辅助生殖机构提供智慧医疗管理平台软件和专业实验室设备整体解决方案，自设立以来不存在开展游戏业务的情形。截至本回复报告出具日，互创联合已完成经营范围变更程序，删除原经营范围中“动漫游戏设计”的内容。除此以外，公司及子公司、其他参股公司经营范围均不包括游戏相关内容，亦不存在从事游戏业务的情形。

中介机构核查过程及核查意见：

#### 一、核查过程

保荐机构、发行人律师、申报会计师履行了以下核查程序：

1、（1）取得报告期内发行人收入明细表，分析非疫情相关医疗器械及耗材业务收入的变动情况；（2）访谈发行人销售负责人，了解主要非疫情相关客户收入变动的原因为因，以及潜在重点客户的开发情况；（3）查阅相关行业研究报告、公开资料，分析发行人非疫情相关医疗器械及耗材产品下游细分领域的市场需求情况；（4）对发行人非

疫情相关医疗器械及耗材产品的主要终端客户执行访谈程序，了解报告期内采购的真实性；（5）检查发行人非疫情相关医疗器械及耗材产品主要客户的销售合同、订单、销售发票、物流信息及期后回款、期后销售情况，核查发行人最终销售实现情况；（6）取得发行人非疫情相关医疗器械及耗材业务在手订单，检查客户邮件往来，了解客户预计需求情况，分析发行人业绩增长的可持续性；

2、（1）访谈发行人销售负责人，了解发行人境外销售业务流程、合作模式、客户情况、分布地区、相关政策等；（2）了解发行人对境外收入确认政策，核查公司报告期内收入确认政策是否保持一致；（3）获取发行人境外收入明细账，分析境外收入的产品构成情况及变化情况，并汇总分析公司前五大客户的销售及回款情况；（4）按不同定价模式汇总分析了收入构成情况，了解不同定价模式下产品销售额变化情况及原因；（5）取得并检查公司对主要客户的销售确认过程的相关业务资料，包括销售合同、销售发票、出库单、物流记录、报关单、对账单、收款记录等，检查销售、收款环节关键控制节点的控制程序，对销售收入进行真实性核查；（6）结合应收账款函证，以抽样方式向主要客户函证本期销售额，并检查本期客户的回款情况；（7）查阅了中美贸易摩擦的相关政府声明及加征关税清单，访谈了发行人相关人员，获取相关经营数据，了解公司销售产品的加征关税情况，以及国际贸易摩擦对发行人境外销售的影响；

3、（1）查阅并结合《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》《再融资业务若干问题解答（2020年6月修订）》等规定文件，了解财务性投资的认定依据，对问题所述公司的投资性质作出判定；（2）查阅了发行人公告文件、审计报告、年度报告、季度报告，查阅了发行人财务性投资相关科目具体情况并查阅主要合同及资料，对发行人本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司实施或拟实施的财务性投资情况进行了核查；（3）取得可能涉及财务性投资的相关科目的明细及相关资料，按照主管部门对于财务性投资及类金融业务的相关规定，对期末上述相关科目中是否涉及财务性投资进行了核查；

4、（1）取得了发行人及互创联合出具的说明；（2）查阅了互创联合经营范围变更登记申请文件；（3）**获得发行人及其子公司、参股公司现行有效的《营业执照》及其公司章程，并查阅国家企业信用信息公示系统，查阅了关于发行人境外子公司的法律意见书**了解发行人及其子公司、参股公司的经营范围情况；**查询发行人及其子公司、参股公司报告期内的财务报表，了解其业务来源与构成，确认业务开展情况。**

## 二、核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师、申报会计师认为：

1、发行人非疫情相关医疗器械及耗材业务收入报告期内持续增长，在手订单和客户预计需求充足，业绩增长具有可持续性；

2、基于执行的审计程序，发行人关于报告期各期内境外销售模式、定价模式、收入确认时点及依据、信用政策、主要境外客户的销售及回款等情况与公司实际情况相符；

3、发行人披露的已实施或拟实施的财务性投资（包括类金融投资）情况与发行人实际情况相符；

4、发行人对常州康泰模具科技有限公司、苏州恒诚自动化设备有限公司以及绍兴市上虞昌红企业管理合伙企业（有限合伙）的投资并非以获取投资收益为主要目的，发行人将对前述企业的投资判定为非财务性投资具有合理性；

5、报告期内，公司及其子公司、参股公司（包括互创联合在内）均不存在从事游戏业务的情形。截至本回复报告出具日，互创联合已完成经营范围变更程序，删除原经营范围中“动漫游戏设计”的内容。

### 其他问题

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。

回复：

公司已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。

同时，请发行人关注再融资申请受理以来有关该项目的重大舆情等情况，请保荐人对上述情况中涉及该项目信息披露的真实性、准确性、完整性等事项进行核查，并于答复本审核问询函时一并提交。若无重大舆情情况，也请予以书面说明。

回复：

## 一、再融资申请受理以来有关该项目的重大舆情等情况

自 2022 年 10 月 19 日发行人本次向特定对象发行股票申请获得深圳证券交易所受理以来，发行人持续关注媒体报道并通过网络检索等方式对与本项目相关的媒体报道情况进行了自查。截至本回复出具之日，主要媒体报道及关注事项如下：

序号	日期	媒体名称	文章标题	主要内容
1	2022 年 9 月 28 日	上海证券报	《冯柳“割肉”、机构“出逃”、实控人套现……昌红科技“腰斩”后强推定增》	部分机构及实控人减持、公司股价年内持续下降、前次募投项目与本次募投项目具备相似性、无法评估前次募投项目是否达到效益
2	2022 年 10 月 23 日	界面新闻	《机构“跑路”，实控人大举套现，前次募投项目远未达预期的昌红科技推 8 亿定增》	前次募投项目效益未达预期，又推出新的定增计划；实控人及机构年内有减持情况减持

## 二、发行人出具说明

针对自再融资申请受理以来的重大舆情，公司进行了自查并出具自查说明。

经自查，公司确认：“自公司本次向特定对象发行股票申请获得深圳证券交易所受理以来，本公司不存在重大舆情或受到媒体质疑的情况。公司本次发行申请文件中与媒体报道相关的信息披露内容真实、准确、完整，不存在应披露未披露的事项。”

## 三、核查情况

### （一）核查程序

1、保荐机构检索了自本次发行申请于 2022 年 10 月 19 日获深圳证券交易所受理至本问询函回复出具之日相关媒体报道的情况，并与本次发行相关申请文件进行对比。

2、根据媒体报道内容查询发行人公告信息并进行比对。

### （二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

发行人本次向特定对象发行股票申请受理以来，无重大舆情或媒体质疑。发行人本次发行申请文件中与媒体报道相关的信息披露真实、准确、完整，不存在应披露未披露事项。

（本页无正文，为《关于深圳市昌红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之回复报告》之盖章页）



深圳市昌红科技股份有限公司

2023年5月22日

## 发行人董事长声明

本人已认真阅读《关于深圳市昌红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之回复报告》的全部内容，确认本次审核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。

董事长：



李焕昌



深圳市昌红科技股份有限公司

2023年5月22日

（本页无正文，为《关于深圳市昌红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之回复报告》之签字盖章页）

保荐代表人：

  
范 璐

  
许佳伟






## 保荐机构董事长声明

本人已认真阅读《关于深圳市昌红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之回复报告》的全部内容，了解报告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，本次审核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。

董事长：

  
张佑君

