（上接B079版）

项;发行人子公司湖北明德医疗、湖南明德医疗为2020年11月完成设立登记,尚未开展经营活动,不存在排污事项。

二、报告期内申请人环保投资和相关成本支出情况,环保设施实际运行情况,报告期内环保投入、环保相关成本费用与处理公司生产经营所产生的污染之间的匹配情况

（一）报告期内发行人环保投资和相关成本支出情况

发行人及其子公司环保投入主要包括环保设施投入及维护、固废处置费等投入,报告期内发行人及其子公司环保投资和相关成本支出情况如下:

单位:万元

| 项目 | 2020年1-9月 | 2019年 | 2018年 | 2017年 |
|---|---|---|---|---|
| 生物安全柜 | 27.80 | 9.17 | 1.52 | 8.66 |
| 灭菌器 | 4.11 | - | - | 0.48 |
| 风机 | 1.18 | - | - | - |
| 洁净台 | 2.43 | - | - | - |
| 污染物处理费用 | 19.39 | 9.86 | 10.71 | 3.43 |
| 合计 | 54.91 | 19.03 | 12.23 | 12.57 |

（二）环保设施实际运行情况

1、发行人主要环保设备设施及其运行情况如下:

| 设备设施名称 | 处理的污染物 | 处理能力 | 运行情况 |
|---|---|---|---|
| 智能型高压蒸汽灭菌器 | 废抗体等可能含活性废物经高温灭活后暂存于危废暂存间 | 60L/次 | 正常 |
| SWCJ净化工作台 | 涉及化学试剂、活性等的操作，经生物安全柜等处理后排放 | 操作人员防护 | 正常 |
| 医用柜生物安全柜 | 涉及化学试剂、活性等的操作，经生物安全柜等处理后排放 | 操作人员防护 | 正常 |
| 超净工作台 | 涉及化学试剂、活性等的操作，经生物安全柜等处理后排放 | 操作人员防护 | 正常 |
| 自动立式压力蒸汽灭菌器 | 废抗体等可能含活性废物经高温灭活后暂存于危废暂存间 | 35L/次 | 正常 |
| 高压灭菌锅 | 废抗体等可能含活性废物经高温灭活后暂存于危废暂存间 | 50L/次 | 正常 |
| 风机 | 净化工作台、生物安全柜处理后经排风系统进行排放 | 操作人员防护 | 正常 |

2、武汉明志主要环保设备设施及其运行情况如下:

| 设备设施名称 | 处理的污染物 | 处理能力 | 运行情况 |
|---|---|---|---|
| 生物安全柜 | 涉及活性等的操作,经生物安全柜等处理后排放 | 操作人员防护 | 正常 |
| 高压灭菌锅 | 可能含活性废物经高温灭活后暂存于危废暂存间 | 24L/次 | 正常 |

3、广东明志主要环保设备设施及其运行情况如下:

| 设备设施名称 | 处理的污染物 | 处理能力 | 运行情况 |
|---|---|---|---|
| 生物安全柜 | 涉及活性等的操作，经生物安全柜等处理后排放 | 操作人员防护 | 正常 |
| 高压灭菌锅 | 可能含活性废物经高温灭活后暂存于危废暂存间 | 60L/次 | 正常 |

（三）报告期内环保投入、环保相关成本费用是否与处理公司生产经营所产生的污染相匹配

报告期内,发行人及其子公司环保投入、环保相关成本费用是否与处理公司生产经营所产生的污染相匹配情况如下:

单位:万元

| 项目 | 2020年1-9月 | 2019年度 | 2018年度 | 2017年度 |
|---|---|---|---|---|
| 环保支出 | 54.91 | 19.03 | 12.23 | 12.57 |
| 营业收入 | 64,016.75 | 18,115.54 | 17,638.14 | 16,512.33 |
| 环保支出占营业收比例 | 0.086% | 0.105% | 0.069% | 0.076% |

报告期内,发行人的环保设施正处于有效运转中,环保设施的投入和有效运行将污染物的排放量控制在国家环保排放标准的指标范围之内,发行人环保投资和相关费用成本支出与处理公司生产经营所产生的污染相匹配,可以满足发行人日常生产经营所产生的污染治理需要。

三、募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额

（一）本次募投项目采取的环保措施

| 内容 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 类型 | 排放源 | 污染物名称 | | 环保措施 | 预期治理效果 | |
| 大气污染物 | 2号楼（试剂生产、质检与消毒）（二期） | DA001 | NMHC | 挥发性有机废气、少量氯化氢废气经活性炭吸附+水喷淋 | 《厦门市大气污染物排放标准》（DB35/323-2018）注[1] | |
| | | | 氯化氢 | 吸收装置处理后通过30m高排气筒（DA001）排放，处理效率90% | 《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996） | |
| | 食堂油烟（一、二期） | DA002 | 油烟 | 经净化装置处理后通过专用烟道（DA002）引至约60m高楼顶排放，净化效率至85% | 《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001）大型 | |
| | 锅炉燃气（二期） | DA003 | SO2 | 自带低氮燃烧，废气通过60m高独立排气筒（DA003）引至楼顶排放 | 《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014） | |
| | | | 颗粒物 | | | |
| | | | 林格曼黑度 | | | |
| | | | NOx | | | |
| | 备用发电机燃油（一、二期） | DA004 | SO2、NOx、烟尘及碳氢化合物 | 自带三元催化装置，使用次数很少，通过60m高独立排气筒（DA004）引至楼顶排放 | / | |
| | 4号楼（试剂生产、质检与消毒）（二期） | DA005 | NMHC | 挥发性有机废气、少量氯化氢废气经活性炭吸附+水喷淋 | 《厦门市大气污染物排放标准》（DB35/323-2018） | |
| | | | 氯化氢 | 吸收装置处理后通过30m高排气筒（DA005）排放，处理效率90% | 《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996） | |
| | 2号楼和4号楼（消毒、菌装、点胶）（一、二期） | 无组织 | NMHC、氯化氢 | 室内换气无组织排放 | 厂界外：《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）<br>厂界：《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996） | |
| | 1号楼（试剂研发）（一期） | | 氯化氢 | 室内换气无组织排放 | 厂界：《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996） | |
| 水污染物 | 生活污水及锅炉软水制备废水、生产废水（包括地面清洗废水、设备及器具清洗废水、工衣清洗废水、废气处理喷淋塔废水、RO浓水等）（一、二期） | pH、COD、BOD5、氨氮、SS、动植物油等 | | 项目食堂废水隔油池预处理后与其他生活污水、锅炉软水制备废水混合，经化粪池处理后由厂区设计进水水质标准；<br>项目生产废水由厂区自建污水处理设施（处理规模70m3/d；带有SS去除功能的调节池）处理后由厂区废水总排放口排放。 | COD、BOD5、氨氮、SS满足豹澥污水处理厂设计进水水质标准；<br>动植物油和pH满足《污水综合排放标准》；（GB8978-1996）三级标准 | |
| 固体废物 | 生活垃圾 | 办公生活 | | 委托环卫部门统一清运 | 妥善处置，不对外排放 | |
| | | 食堂餐厨废弃物（包括厨余垃圾和废油脂等） | | 委托有能力的单位处置 | | |
| | 一般工业固体废物 | 废包装材料 | | 委托环卫部门统一清运 | | |
| | | 超纯水制备过程产生的废滤芯、空调净化器废滤料和反渗透膜 | | 由厂家回收 | | |
| | | 调节池污泥 | | 石灰消毒并脱水处理后，委托环卫部门统一清运 | | |
| | 危险废物 | 生产废液（含清洗废液） | | 交由有处置资质的单位安全处置 | 妥善处置，不对外排放 | |
| | | 废NC膜、废胶金垫、废样品垫 | | | | |
| | | 废原辅料 | | | | |
| | | 废试剂卡、检测试纸 | | | | |
| | | 废弃试剂容器、器皿及一次性用品（枪头和离心管等） | | | | |
| | | 不合格品、过期产品、留样 | | | | |
| | | 除菌滤器废滤芯；生物安全柜更换滤料 | | | | |
| | | 废活性炭 | | | | |
| | | 废离子交换树脂 | | | | |
| | | 废样本 | | | | |
| | 噪声 | 离心机、超声波破碎仪、超声清洗机、真空泵、空调机组、排气风机、锅炉风机、冷却塔等 | 设备运行噪声 | 基础减震、墙体隔声及距离衰减、定期维护与保养等降噪措施 | 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）"2类"和"4类"标准要求 | |

注1：根据《市政雨空气质量工作领导小组关于印发武汉市挥发性有机物污染整治工作方案（2018-2020年）的通知》(武大气（2018）4号)相关要求"新建VOCs排放项目应参考北京、上海、广州、深圳等地VOCs排放标准严格排放标准执行"，本项目有组织VOCs参考执行《厦门市大气污染物排放标准》(DB35/323-2018)。

（二）本次募投项目环保投入的资金来源及金额

明德生物科技产业园拟总投资100,000万元,主要由本次募投项目与前次募投共同投资构成,其中环保投资398万元,主要为与募投项目配套的废气收集及处理装置建设、废水收集及处理设施建设、固废处置费用等投入。环保投资总投资的0.4%,相对较低主要系发行人所处医疗器械体外诊断行业不属于重污染行业,生产过程中仅产生微量废液、少量固定废弃物等污染物,不涉及有生物安全性危害的物质,不产生有毒气体和有毒物质。相应的环保投入资金主要来源于本次募集资金。

四、公司生产经营与募集资金投资项目符合国家和地方环保法律法规及"节能减排"政策。

（一）发行人生产经营符合国家和地方环保法律法规

发行人主营业务为体外诊断试剂和诊断设备的自主研发、生产和销售。发行人生产过程中产生的上述污染物的排放量符合相关的排放标准,符合《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国水污染防治法》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《中华人民共和国大气污染防治法》、《中华人民共和国环境噪声污染防治法》的相关规定。

根据发行人提供的排污登记信息,并经在国家企业信用信息公示系统、信用中国,发行人及其子公司的环保主管部门官方网站检查,并经对武汉东湖新技术开发区环境保护局相关负责人员进行的访谈,发行人报告期内的生产经营在重大方面符合国家和地方环保法律法规,报告期内不存在因违反环境保护方面的法律、法规而受到行政处罚的情形。

因此,发行人生产经营符合国家和地方环保法律法规的要求。

（二）发行人募集资金投资项目符合国家和地方环保法律法规

根据《中华人民共和国环境影响评价法》第十六条的规定,国家根据建设项目对环境的影响程度,对建设项目的环境影响评价实行分类管理。建设单位应当按照下列规定组织编制环境影响报告书、环境影响报告表或者填报环境影响登记表(以下统称环境影响评价文件):（一）可能造成重大环境影响的,应当编制环境影响报告书,对产生的环境影响进行分析或者专项评价;（二）可能造成较严重环境影响的,应当编制环境影响报告表,对产生的环境影响进行分析或者专项评价;（三）对环境影响很小、不需要进行环境影响评价的,应当填报环境影响登记表。建设项目的环境影响评价分类管理名录,由国务院生态环境主管部门制定并公布。第二十二条规定,建设项目的环境影响报告书、报告表,由建设单位按照国务院的规定报有审批权的生态环境主管部门审批;国家对环境影响登记表实行备案管理。

根据《中华人民共和国环境影响评价法》、国务院令第682号《建设项目环境保护管理条例》的有关规定,生态环境部令第16号《建设项目环境影响评价分类管理名录(2021年版)》,项目仪器生产、试剂生产的生产内容属于"三、专业设备制造业(35)"的"70"医疗仪器设备及器械制造(358),属于应当编制环境影响报告书的建设项目。

本次募投项目已按照前述规定编制环境影响报告表,并已取得武汉市东湖新技术开发区生态环境和水务湖泊局出具的《关于武汉明德生物科技股份有限公司武汉明德生物产业园（重新报批）项目环境影响报告表的批复》（武新环告[2021]4号）。

本次募投项目已取得的环境影响评价文件情况如下:

| 项目 | 备案 | 环评 | 土地使用权证 | 建设用地规划许可证 | 建设工程规划许可证 | 建筑工程施工许可证 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 体外诊断产品建设项目 | 湖北省固定资产投资项目备案证（登记备案项目代码：2020-420118-27-03-045288） | 武汉东湖新技术开发区生态环境和水务湖泊局《关于武汉明德生物科技股份有限公司武汉明德生物产业园（重新报批）项目环境影响报告表的批复》（武新环告[2021]4号） | 武自规（东开）地（2020）039号 | 武自规（东开）建（2020）076号 | 4201982020122300114BJ4001号 |
| 医疗健康信息化项目 | | | | | | |
| 补充流动资金 | 不适用 | 不适用 | 不适用 | 不适用 | 不适用 | 不适用 |

1、募投项目备案情况

关于"体外诊断产品建设项目、医疗健康信息化项目",发行人于2020年12月11日取得湖北省固定资产投资项目备案证（登记备案项目名称:武汉明德生物科技产业园，项目代码:2020-420118-27-03-045288),建设地点为九龙中路以东、神墩五路以南,建设内容及规模为项目总建筑面积约10万平方米(最终以规划部门审批结果为准),用于免疫分析平台、化学发光平台、核酸检测平台、血气分析平台等体外诊断产品产业化建设;研发中心建设;医疗信息化项目建设。

"补充流动资金"项目是用于补充企业日常经营所需要的流动资金,不涉及工程建设及产品生产,无须申报建设项目备案。

2、募投项目环评批复情况

关于"体外诊断产品建设项目、医疗健康信息化项目",发行人于2021年1月11日取得武汉东湖新技术开发区生态环境和水务湖泊局《关于武汉明德生物科技股份有限公司武汉明德生物科技产业园（重新报批）项目环境影响报告表的批复》(武新环告[2021]4号),同意发行人报送《武汉明德生物科技股份有限公司武汉明德生物科技产业园(重新报批)项目环境影响报告表》所列建设项目性质、规模、地点、以及拟采取的环保措施建设。

3、募投项目涉及的土地使用权

明德生物科技产业园项目于2016年8月通过高新区国土规划例会,2017年5月签订《国有建设用地使用权出让合同》。该项目位于武汉市东湖新技术开发区光谷生物城,用地位于九龙中路以东、神墩五路以南。项目总净用地面积为47.79亩。项目建设工期为2020年11月-2022年10月,共计24个。项目已于2017年6月24日取得不动产权证,批复文号:鄂(2017)不动产权第0035980号。

4、募投项目开工建设所需取得的资质许可

（1）建设用地规划许可证

2020年09月02日,发行人募投项目获得武汉市国土资源和规划局东湖新技术开发区分局出具的建设用地规划许可证,证件号为武自规（东开）地（2020）039号。

（2）建设工程规划许可证

2020年10月15日,发行人募投项目获得武汉市自然资源和规划局东湖新技术开发区分局出具的建设工程规划许可证,证件号为武自规（东开）建（2020）076号。

（3）建筑工程施工许可证

2020年12月30日,发行人募投项目获得武汉东湖新技术开发区管理委员会出具的建筑工程施工许可证,批复文号为420198202012230011 4BJ4001号。

武汉明德生物科技产业园已于2020年12月正式开工建设,目前正在进行地下室基础施工。

（二）本次募投项目相关审批的条件、程序、进展和预计审批通过时间

按照现行法律法规,发行人本次募投项目建设所需审批手续已完成。

二、是否存在障碍及对募投项目的影响

按照现行法律法规,发行人本次募投项目建设所需审批手续已完成,不存在障碍及对募投项目的潜在不利影响。

三、中介机构的核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构及发行人律师执行了下列核查程序:

1、查阅了发行人募投项目已取得的核准/备案手续文件、环评批复、建设项目用地预审与选址意见书及相关许可文件;

2、检索了发行人开展业务所需的资质情况并获取了发行人及其子公司已取得的资质和许可证明文件,与本次募投项目相关高管进行了访谈,查阅了相关的法律法规。

（二）核查意见

经核查,保荐机构和发行人律师认为:

本次募投项目建设所需审批手续已完成,并已取得生产经营相关资质和许可,不存在实质性法律障碍,不影响募投项目顺利实施。

问题8、请发行人说明本次募投项目体外诊断产品建设项目的主要产品类别,现有同类产品的产能利用率及产销率情况。请结合最近一年诊断试剂各类别产品的销售规模,说明本次扩大生产规模的考虑及规模拓展的合理性,同时说明产能消化的措施及可行性。

请保荐机构核查。

【回复】

一、请发行人说明本次募投项目体外诊断产品建设项目的主要产品类别,现有同类产品的产能利用率及产销率情况

（一）本次募投项目体外诊断产品建设项目的主要产品类别

本次募投项目体外诊断产品包括化学发光仪器及配套试剂、分子诊断仪器及配套试剂、血气诊断仪器及配套试剂,具体产品情况请参见本反馈回复问题3"三、本次募投项目和前次募投项目是否存在产品相同或生产线共用的情况"。

（二）现有同类产品的产能利用率及产销率情况如下:

发行人体外诊断试剂的产能利用率及产销率情况如下:

| 项目名称 | 2020年1-9月 | 2019度 | 2018年度 | 2017年度 |
|---|---|---|---|---|
| 产能（万人份） | 2,386.79 | 907.20 | 769.31 | 702.24 |
| 产量（万人份） | 3,355.80 | 848.02 | 775.87 | 747.51 |
| 产能利用率 | 140.60% | 93.48% | 100.85% | 106.45% |
| 销量（万人份） | 2,941.01 | 848.11 | 771.41 | 742.05 |
| 产销率 | 87.64% | 100.01% | 99.43% | 99.27% |

注:以上产能系按照正常工作时间（一般8个小时）计算

发行人现有同类产品的产能利用率及产销率情况如下:

| 体外诊断产品 | 项目名称 | 2020年1-9月 | 2019年 | 2018年 | 2017年 |
|---|---|---|---|---|---|
| 化学发光产品 | 产能（万人份） | 151.88 | 39.67 | 6.61 | - |
| | 产量（万人份） | 55.12 | 35.52 | 7.22 | - |
| | 产能利用率 | 36.29% | 84.49% | 109.13% | - |
| | 销量（万人份） | 61.98 | 24.54 | 3.60 | - |
| | 产销率 | 112.45% | 69.09% | 49.86% | - |
| 分子诊断产品 | 产能（万人份） | 1,481.25 | 8.59 | - | - |
| | 产量（万人份） | 2,519.43 | 0.84 | - | - |
| | 产能利用率 | 170.09% | 9.74% | - | - |
| | 销量（万人份） | 2,225.23 | 0.64 | - | - |
| | 产销率 | 88.32% | 76.19% | - | - |
| 血气诊断产品 | 产能（万人份） | 40.00 | - | - | - |
| | 产量（万人份） | 1.41 | - | - | - |
| | 产能利用率 | 3.53% | - | - | - |
| | 销量（万人份） | 0.61 | - | - | - |
| | 产销率 | 43.26% | - | - | - |

注:以上产能系按照正常工作时间（一般8个小时）计算

2018年、2019年、2020年1-9月,化学发光产品产能利用率分别为109.13%、84.49%和36.29%,最近一期产能利用率下降的主要是一方面受新冠疫情影响相应放缓化学发光产品生产节奏,产能利用效率下降;另一方面分子诊断产品供不应求,产能超负荷,发行人将更多精力集中于生产分子诊断产品。2018年、2019年、2020年1-9月,化学发光产品产销率分别为49.86%、69.09%和112.45%,产销水平逐年上升,产品市场前景较好。

2019年、2020年1-9月,分子诊断产品产能利用率分别为9.74%、170.09%,最近一期产能利用率大幅上升,主要原因是发行人新冠核酸检测试剂需求爆发,为应对疫情的市场需求,发行人组织员工加班生产,导致当期生产水平大幅超过产能。2019年、2020年1-9月,分子诊断产品产销率分别为76.19%、88.32%,保持在相对较高水平。

2020年1-9月,血气诊断产品产能利用率为3.53%,产能利用率较低的主要原因是血气产品尚处于市场培育期,市场需求尚未完全释放,且受新冠疫情影响发行人血气市场商业拓展速度放缓,预计随着发行人后续产品推广力度加大,产能利用率和效益将得到有效提升。2020年1-9月,血气诊断产品产销率为43.26%,血气诊断试剂系发行人当年新增产品,当期总体产销规模相对较小。

二、请结合最近一年诊断试剂各类别产品的销售规模,说明本次扩大生产规模的考虑及规模拓展的合理性

最近一年一期,发行人诊断试剂各类别产品的销售规模如下:

单位:万元

| 产品类别 | 2020年1-9月 | | 2019年度 | |
|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 |
| POCT产品 | 11,816.17 | 23.09% | 15,647.43 | 96.78% |
| 化学发光产品 | 685.39 | 1.34% | 502.12 | 3.11% |
| 分子诊断产品 | 38,657.70 | 75.53% | 18.25 | 0.11% |
| 血气产品 | 19.38 | 0.04% | - | - |
| 合计 | 51,178.64 | 100.00% | 16,167.81 | 100.00% |

本次募投项目达产后体外诊断产品年均产值规模水平如下:

| 项目名称 | 试剂产能（万人份） | 仪器产能（台） | 合计达产后年均产值（万元） |
|---|---|---|---|
| 化学发光诊断产品生产线 | 3,850 | 370 | 35,137.91 |
| 血气诊断产品生产线 | 400 | 330 | 8,451.38 |
| 分子诊断产品生产线 | 2,965 | 240 | 69,642.86 |
| 体外诊断产品建设项目合计 | 7,215 | 940 | 113,232.15 |

本次扩大生产规模的考虑及规模拓展的合理性如下:

（一）体外诊断产业迎来加速发展机遇

新冠疫情改变了人们对体外诊断检测的认知,加速推动了国内体外诊断产业的发展,我国要求二级及以上医院、疾控中心要具备核酸检测的能力,即使后疫情时代到来,国内体外诊断行业的快速变革与发展也将成为不可逆转的趋势,因此为抓住快速发展机遇,提升市场份额和竞争实力,发行人考虑本次通过非公开发行募集资金扩大生产规模。

（二）本次募投项目产品前景广阔

1、化学发光产品市场前景

目前主流免疫诊断技术主要是化学发光免疫分析,其将具有高灵敏度的化学发光测定技术与高特异性的免疫反应相结合,结果精准、操作简单、便捷检验科室眼、根据MarketsandMarkets预测,2018年全球免疫诊断市场规模达到2019亿美元,是同期中国市场规模的6倍,市场广阔,化学发光技术在免疫诊断领域占据绝对市场份额。根据中国产业信息网数据,2019年我国化学发光市场规模约为300亿元,在体外诊断整体市场中占比超30%,近5年CAGR约为30%,远高于体外诊断行业的整体增速。目前我国化学发光市场中,以罗氏、雅培、贝克曼和西门子为代表的进口品牌"四大家"仍把控着绝对份额,2018年合计市场份额超过80%,而国产品牌合计份额仅为12.5%,市场规模约为30亿,国产替代空间巨大。

数据来源:中国产业信息网,东吴证券研究所

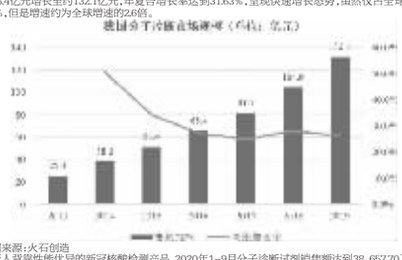
由于进口全自动化学发光免疫分析仪器及试剂价格昂贵,很难向中低端医院普及,我国基层医疗机构受制于财政和医疗资源有限在医疗设备配置方面仍处于较为落后的状态,新增需求巨大,因此随着国家医保控费、分级诊疗、扶持国产设备等多项政策全面落地,以及国内企业技术水平的迅速提高,进口替代成为市场的主旋律。

化学发光产品线系发行人近几年研发投入重点方向,近年来陆续取得了42项化学发光检测试剂注册证书,基本涵盖了市场主流检测项目,2019年、2020年1-9月发行人化学发光试剂销售额分别为502.12万元、685.39万元,市场份额较低,主要是因为过去国内化学发光市场被外资巨头垄断,但发行人在该领域研发实力逐步增强,在感染性疾病、心脑血管疾病化学发光产品检测领域产品优势逐渐凸显,良好的产品布局可为发行人未来在该领域开拓市场奠定坚实基础。化学发光市场是目前体外诊断领域细分市场空间最大且增长相当快速的市场,也是发行人未来重点布局的市场,随着发行人自主研发的全自动化学发光仪器等高性能产品逐步推向市场后,发行人预计化学发光产品产销规模将迎来大幅度增长,为抓住市场发展机遇和满足后续市场需求,发行人通过募集资金扩大生产规模具备合理性,本次募投将保证发行人在快速发展过程中拥有充足的产品供应能力。

2、分子诊断产品市场前景

分子诊断领域主要包括PCR、二代测序技术（NGS）、荧光原位杂交（FISH）、基因芯片等,可广泛应用于药物基因检测、病原体检测、无创产前诊断、肿瘤早筛及遗传病诊断等领域,全球分子诊断产业发展较为成熟,市场集中度较高,在精准医疗、个性化用药等需求推动下,分子诊断技术在全球得到飞速发展,根据火石创造数据显示,2013-2019年全球分子诊断市场规模由57亿美元增长至113.6亿美元,年复合增长率为12.18%。

我国分子诊断市场起步晚但技术起点较高,目前市场规模基数较小,是近年增长速度最快领域。其中荧光定量PCR技术已达到国际先进水平,基因芯片和基因检测接近国际水平。2013-2019年,我国分子诊断市场规模由25.4亿元增长至约132.1亿元,年复合增长率达到31.63%,呈现快速增长态势,虽然仅占全球市场规模的16.86%,但是增速约为全球增速的2.6倍。



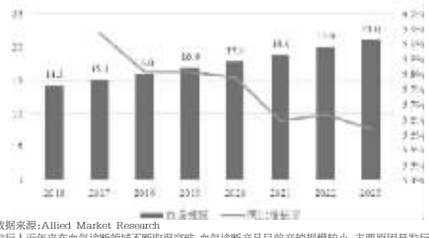
数据来源:火石创造

发行人背靠性能优异的新冠核酸检测产品,2020年1-9月分子诊断试剂销售额达到38,657.70万元,新增1,000家二级及以上医疗机构用户,发行人在医院的核酸检测系统和核酸提取仪装机量和使用量大幅增长,借此契机,发行人加快了呼吸道/生殖道/血筛病原体等涵盖最常见疾病病原体试剂研发和产品注册进度,继续推出更自动化的核酸检测系统和差异化领先检测设备,扩大分子生态产品线,保持发行人创新分子产品在后疫情时期的高速发展,同时发行人分子诊断产品产能严重不足,本次募投将有利于发行人抓住良好发展机遇扩大生产规模,巩固和扩大市场占有率,缓解产能瓶颈,符合发行人实际需求情况,是合理的。

3、血气诊断产品市场前景

血气仪主要用于对人体血液中血气、电解质及其他危重生化指标的检测,市场上有手动和混法两种血气分析仪,主要用于急性呼吸衰竭诊疗、外科手术、抢救与监护过程,主要使用场所包括危重病人监护室、心脏病人监护室、手术室和急诊等。

根据联合市场研究公司（Allied Market Research）的报告《血气及电解质分析仪市场——全球机遇分析与行业预测(2017-2023)》,2017年全球血气及电解质分析仪市场规模约15.1亿美元,2023年将达到21.0亿美元,年复合增长率5.7%。全球市场份额主要被雷度米特、沃芬和雅培所占据。我国的血气类POCT市场渗几成被外资垄断,国产替代仍处于起步阶段。近几年,我国医疗水平快速发展,以及人口老龄化趋势加快,使得血气分析仪市场需求持续攀升,2019年国内血气分析仪市场规模达到了15亿元左右,行业增速超过20%。



数据来源:Allied Market Research

发行人近年来在血气诊断领域不断取得突破,血气诊断产品目前产销规模较小,主要原因是发行人血气产品处于起步阶段,尚未大规模进行商业推广,血气诊断是技术壁垒相对较高产品,国内市场长期被外资占据,国产品牌产品渗透率非常低,国内同时具备干式和湿式血气分析仪的企业相当少。目前,发行人已经完成了干式血气分析仪和湿式血气分析仪的全产品布局,目前发行人是国内湿式血气分析仪系国内企业唯一获批同类产品,以优秀性能打入进口品牌圈地,真正实现高精尖领域进口替代,接下来发行人将加大血气市场推广力度,预计凭借高质量产品和多样化渠道五年内做到国内市场前三,力争成为国内医疗机构首选的主流国产品牌,本次募投项目建设为发行人扩大市场份额做好充分准备,具备合理性。

（三）公司客户群体不断扩大,客户需求日益增长

发行人的客户群体不断扩大,2020年借助新冠契机发行人新增了1,000余家医疗机构客户,截止目前国内医疗机构客户已超过6,000家,客户对各种体外诊断产品的需求亦在不断增长,对企业的综合解决方案能力要求不断提高,发行人近年来产品矩阵更为全面丰富,但发行人在化学发光、分子诊断、血气诊断产能规模尚无法快速满足医疗机构对产品的大量需求预期,因此考虑扩大生产规模可提升发行人产品批量供应能力,扩大盈利规模水平。

（四）公司体外诊断领域综合解决方案能力加强,联动销售带动试剂增长

发行人全面综合解决方案能力不断加强,可为医疗机构在体外诊断领域提供全产业链多品种服务,发行人在急危重症领域的医疗信息化建设和第三方医学检验服务的快速发展,使得发行人更加了解医疗机构的需求,通过自身积累的丰富产品优势快速满足客户的痛点,从而使发行人体外诊断产品的联动销售能力大幅提升,考虑本次扩大生产规模以快速抢占市场,进一步增强客户粘性。

三、说明产能消化的措施及可行性

关于产能消化的措施及可行性请参见本反馈回复问题3"五、募投项目达产后新增产能的具体消化措施"。

四、中介机构的核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构执行了下列核查程序:

1、查阅了本次募投项目的可行性分析报告,了解本次募投建设项目的主要产品类别和产值规模;

2、取得发行人当期产能、产量、销量统计表,访谈了副总经理、生产经理、财务总监,了解发行人主要产品产能利用率和产销率情况;

3、获取发行人最近一年一期销售明细表,了解各类产品线的销售情况;

4、查阅体外诊断部分市场行业报告,评估本次募投项目产品市场前景;

5、访谈发行人董事长、销售总监,了解产能消化具体措施。

（二）核查意见

经核查,保荐机构认为:

发行人最近一期销售收入大幅增长,发行人具备核心技术,产品储备丰富,募投项目产品前景广阔,本次募投产品扩产规模具备合理性。

问题9、请申请人补充提供本次募投项目效益测算的基本过程。

【回复】

本次募投项目中补充流动资金因不直接产生效益,故不单独进行经济效益测算。体外诊断产品建设项目和医疗健康信息化项目效益测算的过程,依据如下:

一、体外诊断产品建设项目

（一）项目的营业收入测算

| 产品线 | 产品 | 收入测试假设 |
|---|---|---|
| 化学发光产品线 | 化学发光仪器 | 此类产品通过仪器与试剂配套销售的方式进行销售,仅器产品不产生销售收入。故在进行收入测算时,在考虑仪器市场装机量的基础上,以预计的配套试剂销售量来确认相应产品产生的收入,具体步骤如下:<br>1、根据公司历史经营情况、对未来业务发展的规测,及仪器市场需求情况,确认化学发光仪器预计未来每年市场装机量;<br>2、现有试剂产品根据历史销售数据、新产品根据销售人员市场调研,并结合每年仪器装机量来确定每年试剂销售量;<br>3、试剂当年收入=试剂销售量*试剂销售收入;<br>4、试剂售价参考报告期平均价格和市场价格确定。 |
| | 化学发光试剂 | |
| 血气产品线 | 仪器-血气仪器 | |
| | 试剂-血气试剂 | |
| 分子诊断产品线 | 仪器-全自动分子诊断设备 | 此类产品仪器类与试剂类均产生销售收入。在收入测算时,以预计的配套仪器市场需求量来确认每年新增仪器市场装机量,并参考报告期仪器平均销售价格和市场价格确认仪器收入。试剂类产品收入测算假设同化学发光类试剂收入测算相同。 |
| | 仪器-分子诊断设备 | |
| | 试剂-分子诊断试剂 | |

项目主要营业收入预测如下:

单位:万元

| 产品线收入 | 产品 | T+1 | T+2 | T+3 | T+4 | T+5 | T+6 | T+7 | T+8 | T+9 | T+10 | T+11 | T+12 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 化学发光产品线收入 | 化学发光仪器 | | | 1,369.01 | 13,690.10 | 35,137.91 | 35,137.91 | 35,137.91 | 35,137.91 | 35,137.91 | 35,137.91 | 35,137.91 | 35,137.91 |
| | 化学发光试剂 | | | | | | | | | | | | |
| | 收入小计 | | | 1,369.01 | 13,690.10 | 35,137.91 | 35,137.91 | 35,137.91 | 35,137.91 | 35,137.91 | 35,137.91 | 35,137.91 | 35,137.91 |
| 血气产品线收入 | 血气仪器 | | | 350.00 | 1,050.00 | 1,750.00 | 1,750.00 | 400.00 | 400.00 | 050.00 | 050.00 | 700.00 | 700.00 |
| | 血气试剂 | | | 1,140.84 | 7,301.38 | 7,301.38 | 7,301.38 | 7,301.38 | 7,301.38 | 7,301.38 | 7,301.38 | 7,301.38 | 7,301.38 |
| | 收入小计 | | | 1,490.84 | 8,351.38 | 9,051.38 | 9,051.38 | 7,701.38 | 7,701.38 | 351.38 | 351.38 | 001.38 | 001.38 |
| 分子诊断产品线收入 | 全自动分子诊断设备 | | | 1,500.00 | 6,000.00 | 9,000.00 | 12,000.00 | 9,000.00 | 7,000.00 | 6,000.00 | 4,000.00 | 3,000.00 | 3,000.00 |
| | 分子诊断设备 | | | 800.00 | 4,000.00 | 6,000.00 | 8,000.00 | 6,000.00 | 4,000.00 | 3,000.00 | 2,000.00 | 2,000.00 | 2,000.00 |
| | 分子诊断试剂 | | | 1,350.00 | 17,400.00 | 47,400.00 | 59,300.00 | 59,300.00 | 59,300.00 | 59,300.00 | 59,300.00 | 59,300.00 | 59,300.00 |
| | 收入小计 | 0.00 | 0.00 | 3,650.00 | 27,400.00 | 62,400.00 | 79,300.00 | 74,300.00 | 70,800.00 | 68,300.00 | 66,200.00 | 64,300.00 | 64,300.00 |
| 收入合计 | | 0.00 | 0.00 | 6,509.85 | 49,441.48 | 106,589.29 | 123,489.29 | 118,139.29 | 114,639.29 | 111,989.29 | 109,689.29 | 107,439.29 | 107,439.29 |

（二）营业成本、期间费用、相关税率假设

| 项目 | | 内容 | 假设 | 依据 |
|---|---|---|---|---|
| 营业成本 | 可变成本 | 直接材料、直接人工 | 已有产品参考诊断试剂历史使用材料成本、人工成本情况;新产品根据生产工艺、物料、人工投入情况估算 | 公司现有产品生产成本构成、新产品预估物料和生产工艺 |
| | 固定成本 | 房屋及建筑物、机器设备等折旧 | 房屋建筑物按40年折旧,残值率3%;机器设备按10年折旧,残值为3%;运输设备按5年折旧,残值为3%;办公及电子设备按3-5年折旧,残值为3% | 现有会计政策 |
| 期间费用 | 管理费用 | 管理费用占营业收入比 | 7.07% | 参考公司合并口径审计报表2017-2019年管理费用在收入中的平均占比 |
| | 销售费用 | 销售费用占营业收入比 | 18.46% | 参考公司合并口径审计报表2017-2019年销售费用在收入中的平均占比 |
| 税率 | 所得税 | - | 15.00% | 公司为高新技术企业 |
| | 增值税 | - | 13.00% | 公司历史适用税率 |
| | 城市维护建设税 | - | 7.00% | 公司历史适用税率 |
| | 教育费附加 | - | 3.00% | 公司历史适用税率 |
| | 地方教育费附加 | - | 1.50% | 公司历史适用税率 |

（三）项目的利润预测

本项目将按照公司现有营销模式,实现产品销售和利润增长,预计项目经营期各年利润表如下:

单位:万元

| 序号 | 项目 | T+1 | T+2 | T+3 | T+4 | T+5 | T+6 | T+7 | T+8 | T+9 | T+10 | T+11 | T+12 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 营业收入 | 0.00 | 0.00 | 6,509.85 | 49,441.48 | 106,589.29 | 123,489.29 | 118,139.29 | 114,639.29 | 111,989.29 | 109,689.29 | 107,439.29 | 107,439.29 |
| 2 | 营业成本 | 0.00 | 156.75 | 5,143.52 | 20,365.24 | 35,124.40 | 38,651.00 | 34,639.00 | 31,448.00 | 28,577.00 | 27,741.00 | 26,689.00 | 26,689.00 |
| 3 | 毛利率 | | | 20.99% | 58.81% | 67.05% | 68.70% | 70.68% | 72.55% | 74.28% | 74.71% | 75.16% | 75.16% |
| 4 | 税金及附加 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 75.39 | 1,146.00 | 1,345.93 | 1,323.63 | 1,316.93 | 1,313.03 | 1,296.73 | 1,278.83 | 1,278.83 |
| 5 | 期间费用 | 0.00 | 143.53 | 2,677.38 | 20,334.32 | 43,838.11 | 50,788.75 | 48,588.44 | 47,148.93 | 45,976.72 | 45,113.00 | 44,187.70 | 44,187.70 |
| 6 | 利润总额 | 0.00 | -300.28 | -1,315.05 | 8,111.66 | 26,480.70 | 32,703.55 | 33,585.82 | 33,708.90 | 34,741.37 | 35,537.