证券代码:002932　　证券简称:明德生物

明德生物

武汉明德生物科技股份有限公司2020年非公开发行A股股票预案(修订稿)

(武汉东湖新技术开发区高新二路388号武汉光谷国际生物医药企业加速器3.1期25栋1层(3)厂房三号)

二〇二一年四月

声　明

一、公司及董事会全体成员保证预案内容真实、准确、完整,并确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

二、本次非公开发行股票完成后,公司经营与收益的变化,由公司自行负责;因本次非公开发行股票引致的投资风险,由投资者自行负责。

三、本预案是公司董事会对本次非公开发行股票的说明,任何与之相反的声明均属不实陈述。

四、投资者如有任何疑问,应咨询自己的股票经纪人、律师、专业会计师或其他专业顾问。

五、本预案所述事项并不代表审批机关对于本次非公开发行股票相关事项的实质性判断、确认或批准。本预案所述本次非公开发行股票相关事项的生效和完成尚待取得中国证监会核准。

特别提示

一、本次非公开发行的相关事项已经公司第三届董事会第十四次会议、2020年第四次临时股东大会、第三届董事会第十五次会议审议通过。根据有关法律法规的规定,本次非公开发行方案尚需报中国证监会核准。能否取得上述批准或核准,以及最终取得批准或核准的时间存在不确定性。

二、本次非公开发行股票的发行对象为不超过35名符合中国证监会规定的特定投资者,包括符合法律法规规定的法人、自然人或者其他合法投资组织。证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的,视为一个发行对象。信托公司作为发行对象的,只能以自有资金认购。申购报价结束后,公司及保荐机构将对有效申购按照报价高低进行累计统计,按照价格优先的原则合理确定发行对象、发行价格和发行股数。

三、本次非公开发行股票数量合计不超过发行前总股本的30%(含本数),即不超过20,701,544股(含本数),且募集资金上限为82,119.58万元(含本数)。在前述范围内,董事会根据股东大会授权和实际情况与本次发行的主承销商协商确定最终发行数量。若公司股票在定价基准日至发行日期间发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为,发行股数按照总股本变动的比例作相应调整。

四、本次发行的定价基准日为公司本次非公开发行股票发行期首日,定价原则为:发行价格不低于定价基准日前20个交易日公司股票交易均价的80%(定价基准日前20个交易日公司股票交易均价=定价基准日前20个交易日公司股票交易总额/定价基准日前20个交易日公司股票交易总量)。

若公司股票在定价基准日至发行日期间发生除权、除息事项,将对发行底价进行相应调整。本次非公开发行股票采取询价发行方式,最终发行价格将在取得中国证监会关于本次非公开发行的核准文件后,根据发行对象的申购报价情况,由公司董事会根据股东大会的授权,与保荐机构(主承销商)协商确定。

五、本次非公开发行募集资金总额不超过82,119.58万元,扣除发行费用后用于以下项目:

序号	项目名称	项目投资总额(万元)	拟投入募集资金金额(万元)
1	体外诊断产品建设项目	44,624.14	44,624.14
1.1	其中:化学发光诊断产品生产线	16,646.02	16,646.02
1.2	血气诊断产品生产线	10,402.93	10,402.93
1.3	分子诊断产品生产线	17,575.19	17,575.19
2	医疗健康信息化项目	21,995.44	21,995.44
3	补充流动资金	15,500.00	15,500.00
合计		82,119.58	82,119.58

注:拟投入募集资金金额不包括公司第三届董事会第十四次会议前已投入的资金。

如果本次非公开发行股票募集资金净额不能满足上述项目所需,不足部分将由公司以自有资金或银行贷款解决。在募集资金到位前,公司将以银行贷款或自有资金先行用于上述项目的建设,待募集资金到位后,公司将以募集资金对前期投入的资金进行置换。

六、本次非公开发行完成后,公司的控股股东及实际控制人不会发生变化。

七、本次非公开发行完成后,为兼顾新老股东的利益,由公司新老股东共享公司本次发行前滚存的未分配利润。

八、公司一直重视对投资者的持续回报,最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的30%。最近三年扣除分红后的未分配利润均用于公司主营业务。公司现行有效的《公司章程》及股东分红回报规划中,对公司的利润分配政策进行了明确的规定。关于公司分红及政策的详细情况请参见本预案“第四节 公司利润分配政策的制定和执行情况”。

九、公司提醒投资者关注:本次发行将摊薄即期回报。本次发行后公司的净资产和股本将相应增加,但是募集资金投资项目效益的产生需要经历一定时间的项目建设周期,项目实现预期效益尚需一定的时间,公司发行当年的净资产收益率和每股收益可能会有所下降。未来随着募投项目效益逐步体现,公司的每股收益和净资产收益率将逐步回升。

为保证募集资金有效使用,防范即期回报被摊薄的风险,提高未来的回报能力,公司将采取一系列的相应措施,具体如下:积极进行技术创新,巩固差异化领先产品线优势;加快募投项目投资进度,争取早日实现项目预期效益;加强对募集资金投资项目监管,保证募集资金合理合法使用;加强经营管理和内部控制,提升经营效率和盈利能力;不断完善公司治理,为公司发展提供制度保障;严格执行现金分红政策,给予投资者合理回报。

十、公司本次非公开发行符合《公司法》、《证券法》及《深圳证券交易所股票上市规则》等法律、法规的有关规定,本次非公开发行后,公司的股权分布不会导致不符合上市条件。

释　义

在本预案中,除非另行所指,下列词语具有如下含义:

公司、本公司、发行人、明德生物	指	武汉明德生物科技股份有限公司
预案/本预案	指	武汉明德生物科技股份有限公司非公开发行A股股票预案(修订稿)
公司章程	指	武汉明德生物科技股份有限公司章程
控股股东、实际控制人	指	陈莉莉、王颖
武汉明志	指	武汉明志医学检验实验室有限公司
陕西明德和	指	陕西明德和生物科技有限公司
广东明志	指	广东明志医学检验实验室有限公司
河北明志	指	河北明志康华生物科技有限公司
新余晨亨	指	新余晨亨投资合伙企业(有限合伙)
体外诊断	指	是指在人体之外,对人体血液、体液、组织等样本进行检测,从而判断疾病或机体功能的诊断方法。
体外诊断试剂	指	在体外诊断过程中,单独或者与仪器配合使用,对人体样本(各种体液、细胞、组织样本等)进行体外检测的试剂、试剂盒、校准品(物)、质控品(物)等。
POCT,即时诊断、快速诊断	指	英文Point Of Care Testing的简称,是指在病人旁边进行的临床检测,在采样现场即刻进行分析,省去标本在实验室检验时的复杂处理程序,快速得到检验结果的一类新方法。
免疫诊断	指	体外诊断主要分支之一,通过抗原与抗体相结合的特异性反应进行测定的诊断方法。
免疫层析技术	指	免疫层析技术(immunochromatography)是一种快速诊断技术,其原理是将特异的抗体先固定于硝酸纤维素膜的某一区带,当该干燥的硝酸纤维素一端浸入样品(尿液或血清)后,由于毛细管作用,样品将沿着该膜向前移动,当移动至固定有抗体的区域时,样品中相应的抗原即与该抗体发生特异性结合,若用免疫胶体金或免疫酶染色可使该区域显示一定的颜色,从而实现特异性的免疫诊断。
化学发光免疫分析技术	指	化学发光免疫分析(chemiluminescence immunoassay),是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,用于各种抗原、半抗原、抗体、激素、酶、酶胆酸、维生素和药物等的检测分析技术。是继放射免疫分析、酶联免疫法、荧光免疫分析和时间分辨荧光免疫分析之后发展起来的一项最新免疫测定技术。
分子诊断	指	体外诊断主要分支之一,对与疾病相关的蛋白质和各种免疫活性分子以及编码这些分子的基因进行测定的诊断方法。
PCR	指	一种用于放大扩增特定的DNA片段的分子生物学技术。
生化诊断	指	体外诊断主要分支之一,通过各种生物化学反应或免疫反应,测定体内酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素类等生物化学指标的诊断方法。
血气诊断	指	通过血气分析仪测定人体血液的H+浓度和溶解在血液中的气体(主要指CO2、O2),来了解人体呼吸功能与酸碱平衡状态的一种手段,它能直接反映肺换气功能及其酸碱平衡状态。
干式血气分析	指	指用测试片来测试的仪器,采用荧光法。具有小巧便携,操作简单、血液需求量小、无需进行样本预处理、出结果时间短等优点。
湿式血气分析	指	指需要操作时需要添加液体类试剂的仪器,采用电极法。湿式血气体积较大,不便于移动,常用于医院检验科中。
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
股东大会	指	武汉明德生物科技股份有限公司股东大会
董事会	指	武汉明德生物科技股份有限公司董事会
监事会	指	武汉明德生物科技股份有限公司监事会
本次发行/本次非公开发行	指	公司以非公开发行股票的方式,向特定对象定向发行普通股(A股)股票的行为
定价基准日	指	发行期首日
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
元、万元	指	人民币元、万元,特别注明的除外

第一节　本次非公开发行股票概况

一、公司基本情况

公司名称	武汉明德生物科技股份有限公司
英文名称	Wuhan Easy Diagnosis Biomedicine Co.,Ltd.
法定代表人	陈莉莉
注册资本	人民币69,005,147元
实收资本	人民币69,005,147元
成立日期	2008年1月28日(2013年11月13日整体变更股份公司)
注册地址	武汉东湖新技术开发区高新二路388号武汉光谷国际生物医药企业加速器3.1期25栋1层(3)厂房三号
办公地址	武汉市东湖新技术开发区高新二路388号武汉光谷国际生物医药企业加速器12期22号楼1层
股票上市地	深圳证券交易所
股票简称及代码	明德生物,002932
上市日期	2018年7月10日
邮政编码	430075
电话	027-87001772
传真	027-87808005,027-65521900
互联网址	http://www.mdeasydiagnosis.com
电子信箱	mdswdsh@163.com
公司经营范围	一类、二类和三类医疗器械(凭有效的许可证经营)生产、研制、销售及租赁;普通实验室试剂(不含危险化学品、易制毒化学品)销售;医疗器械技术咨询、安装、检测、维修;企业管理软件的销售及售后服务;诊断技术、医疗技术的技术开发、技术咨询、技术推广、技术转让;农业、环境、食品领域分析仪器和试剂的生产及批发兼零售;抗原抗体产品、校准品和质控品的开发、生产及批发兼零售;仪器仪表的元器件制造及批发兼零售;计算机软硬件、机电一体化产品开发、安装及批发兼零售;计算机软件技术开发、技术转让、技术咨询及技术服务;健康咨询(不含诊疗);塑料制品、通讯器材(专营除外)、通信设备(不含无线电发射设备)、电源电力设备、电子产品(不含电子出版物)、传感器、办公用品、电气信号设备、化学试剂(不含危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品)、实验室仪器设备、临床检验分析仪器及机电产品、实验室试剂、生物杀菌剂、生物技术试验仪器及耗材、五金、日用品的批发兼零售;货物进出口、技术进出口、代理进出口(不含国家禁止或限制进出口的货物或技术);实验室工程、建筑智能化工程、钢结构工程施工;实验室设备、线路、管道安装工程(不含压力管道);建筑机电安装工程;预制建筑物及建筑装饰装修工程设计与施工;食品生产、饮料生产、食品经营、食品互联网销售;医共体信息化产品研发、销售,以及系统集成;医共体/医院配套机房设计与建设,硬件设备、网络设施设备的销售;基于互联网的居民健康管理信息化平台的建设与运营。(涉及许可经营项目,应取得相关部门许可后方可经营)

二、本次非公开发行股票的背景和目的

(一)本次非公开发行股票的背景

1、我国体外诊断行业市场规模快速增长,发展前景广阔

体外诊断在疾病预防、诊断、监测以及指导治疗的全过程中发挥着极其重要的作用,是现代疾病与健康管理不可或缺的工具。目前,全球约有三分之二医疗决策基于诊断结果得出,其中80%以上诊断属于体外诊断领域。我国体外诊断行业虽然起步较晚,经过三十几年的发展,已具备一定的市场规模和基础,目前仍处于快速成长期,根据Kalorama Information研究预测,中国体外诊断市场在2016-2021年的复合增速预计为15%,行业增长速度居世界前列。根据《中国医疗器械蓝皮书(2019版)》,2018年我国体外诊断市场规模约604亿元,人均消费相较发达国家人均体外诊断支出水平相比仍较低,市场潜在空间大,发展前景广阔。

2、国产产品性能不断提升,进口替代加速

随着我国国民经济实力的增强以及体外诊断相关产业的快速发展,我国体外诊断产业技术水平取得长足进步,不仅在生化诊断领域产品技术性能实现赶超跨国公司水平,在免疫诊断、分子诊断、POCT等细分市场,国内企业总体技术水平与海外企业差距已大幅缩小,产品质量接近国际水平,国内大型医疗机构对国产产品的认可度也越来越高。与此同时,近年国家陆续出台多项产业政策鼓励加快诊断试剂、高端诊疗设备等研发,提高设备和产品的国产化率水平,逐步进行进口替代。因此,国内企业有望凭借本土化的营销和服务网络以及较低的人工成本等优势,在技术迭代和产品性能不断提升同时,加速实现进口替代。

3、分级诊疗和五大中心建设持续推进,POCT产业迎来重要发展机遇

国家卫生健康委《2019年我国卫生健康事业发展统计公报》显示,2019年末我国医疗卫生机构总数超100万个,其中医院数量仅约3.4万,其余均为基层医疗机构。2015年9月,国务院办公厅印发《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》,部署加快推进分级诊疗制度建设,建立三级诊疗体系,加强二级以下医疗资源建设,鼓励慢病、轻症患者向基层医疗机构分流。分级诊疗下,基层诊疗需求逐渐增多,带动POCT市场逐渐扩容,有望带来可观增量。

通过建设“五大中心”构建新型医疗急救网络,提升重大疾病防治水平,是我国卫生主管部门目前大力推行的医疗重点建设工程。2018年1月,原国家卫计委发布《关于印发进一步改善医疗服务行动计划(2018-2020年)的通知》,明确在地级市和县级的区域内,符合条件的医疗机构建立胸痛、卒中、创伤、危重孕产妇、危重新生儿救治“五大中心”,构建覆盖全省县级及以上医院新型医疗急救网络。POCT产品由于其快速、便捷、可移动等特点,特别适合运用于胸痛、卒中、创伤、危重孕产妇等对救治时间窗口要求严格的危急重症的管理。五大中心的建设将为POCT行业带来巨大的增量需求。此外,医疗机构急危重症信息化平台的建设,打破科室、医院间信息壁垒,缩短诊断检测时间,实现急危重症快速救治,为POCT在五大中心中的应用进一步赋能。

4、疫情催生巨大需求,行业整合趋势有望提速

新冠疫情发生以来,新冠病毒检测试剂需求呈爆发性增长,国内部分实力较强的企业快速研发出新冠病毒诊断试剂,为全球抗疫做出贡献同时实现业绩大幅增长。伴随全球新冠疫情防控工作进入常态化和人们健康防护意识的提升,分子诊断试剂在未来一段时间的需求量将继续增加。

疫情的突发同时加速了产业变革,国内体外诊断行业整合趋势有望提速,国内一批综合竞争水平较高的优秀企业借助新冠病毒检测机遇迈入发展新台阶,产品参与到全球化竞争,影响力和竞争力迅速提升;未来将通过加大研发投入、加强国际合作、借助上市再融资等方式,不断做大做强,缩小与国际巨头的实力差距,占据更大市场份额,打造出具备全球影响力的本土品牌。

(二)本次非公开发行股票的目的

1、巩固公司竞争优势,全面提升综合竞争实力和品牌影响力

公司以“创新即时诊断、引领智慧医疗”为经营宗旨,通过不懈的研发投入,构建了多个核心技术平台,形成了全面丰富的产品线,各类产品具备差异化领先能力,且在产品解决方案、市场服务、质量管理等方面竞争优势日益加强。此次非公开发行股票,公司将通过募集资金建设生物产业基地,持续为人类健康提供优质产品和服务,巩固竞争优势,提升市场占有率,进一步提升公司综合竞争实力和品牌影响力,致力于成为一家为医疗机构提供创新领先产品和服务的龙头企业。

2、扩大生产规模,满足日益增长的市场需求

受益于国家政策大力支持、人均可支配收入与人均医疗保健支出持续增加、诊断技术不断进步等因素,国内体外诊断行业市场规模快速增长,体外诊断市场需求日益扩大。公司长期专注于体外诊断业务的研发、生产和营销服务管理,推出了一系列切合市场需求、使用高效、处理便捷的诊断产品,逐步获得下游医疗机构的高度认可,公司经营规模近年取得快速增长。本次募集资金投资项目的实施,扩大了公司生产规模水平,可更好满足国内外客户的需求,为公司提升市场份额、实现长期发展提供重要保障。

3、加强医疗信息化建设,抓住国家五大中心建设机遇

公司产品布局充分契合了医疗机构急危重症的检测需求,为响应国家卫计委关于五大急救中心建设的要求,公司整合产品(移动心电、POCT、血气诊断、化学发光、分子诊断等)及信息化软件(胸痛中心、卒中中心、创伤中心管理软件、POCT质控软件等),重点打造胸痛中心、卒中中心、创伤中心一体化解决方案,已在多地建立示范中心,标杆案例获专家充分认同。因此,公司拟通过本次发行将部分募集资金用于医疗信息化建设项目,抓住市场发展机遇,快速提升中心建设服务能力和多平台产品解决方案水平,加快公司一体化解决方案在多个医疗机构落地,推动公司盈利水平持续增长。

4、优化公司资本结构,提高公司的抗风险能力

结合公司所处体外诊断行业发展趋势及自身竞争优势,预计公司业务在未来数年期间仍将处于快速扩张阶段,随之经营所产生的应收账款、存货以及市场开拓、研发投入、人力支出等营运资金需求将持续增加。此外,体外诊断行业属于技术密集型产业,所需技术具有研发周期长、投资大、审批流程长等特点。因此,本次非公开发行有利于公司增强资金实力,提高抗风险能力,更充分应对突发不利经营状况和竞争风险。

三、本次非公开发行股票方案概要

项目	内容
股票类型	人民币普通股(A股)
每股面值	人民币1.00元
发行方式和发行时间	本次发行采用非公开发行的方式,公司将在中国证监会核准发行之日起12个月内选择适当时机向不超过35名特定对象发行股票。
发行对象	本次非公开发行股票的发行对象为不超过35名符合中国证监会规定的特定投资者,包括符合法律法规规定的法人、自然人或者其他合法投资组织。证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的,视为一个发行对象。信托公司作为发行对象的,只能以自有资金认购。申购报价结束后,公司及保荐机构将对有效申购按照报价高低进行累计统计,按照价格优先的原则合理确定发行对象、发行价格和发行股数。
定价基准日	发行期首日
发行价格	本次发行的定价基准日为公司本次非公开发行股票发行期首日,定价原则为:发行价格不低于定价基准日前20个交易日公司股票交易均价的80%(定价基准日前20个交易日公司股票交易均价=定价基准日前20个交易日公司股票交易总额/定价基准日前20个交易日公司股票交易总量)。 若公司股票在定价基准日至发行日期间发生除权、除息事项,将对发行底价进行相应调整。本次非公开发行股票采取询价发行方式,最终发行价格将在取得中国证监会关于本次非公开发行的核准文件后,根据发行对象的申购报价情况,由公司董事会根据股东大会的授权,与保荐机构(主承销商)协商确定。
发行数量	本次非公开发行股票数量合计不超过发行前总股本的30%(含本数),即不超过20,701,544股(含本数),且募集资金上限为82,119.58万元(含本数)。在前述范围内,董事会根据股东大会授权和实际情况与本次发行的主承销商协商确定最终发行数量。若公司股票在定价基准日至发行日期间发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为,发行股数按照总股本变动的比例作相应调整。
募集资金数额	本次非公开发行股票募集资金总额不超过82,119.58万元。
认购方式	所有发行对象均以现金认购本次发行的股票。
股票上市地点	深圳证券交易所
锁定期安排	投资者认购的股票自本次非公开发行结束之日起6个月内不得转让,法律法规对限售期另有规定的,依其规定。
未分配利润安排	为兼顾新老股东的利益,本次非公开发行股票完成后,由公司新老股东按照本次非公开发行股票完成后的持股比例共享本次非公开发行前的滚存未分配利润。
本次发行决议的有效期	本次非公开发行股票决议的有效期为公司股东大会审议通过之日起12个月内。

四、募集资金投向

本次非公开发行募集资金总额不超过82,119.58万元,扣除发行费用后用于以下项目:

序号	项目名称	项目投资总额(万元)	拟投入募集资金金额(万元)
1	体外诊断产品建设项目	44,624.14	44,624.14
1.1	其中:化学发光诊断产品生产线	16,646.02	16,646.02
1.2	血气诊断产品生产线	10,402.93	10,402.93
1.3	分子诊断产品生产线	17,575.19	17,575.19
2	医疗健康信息化项目	21,995.44	21,995.44
3	补充流动资金	15,500.00	15,500.00
合计		82,119.58	82,119.58

注:拟投入募集资金金额不包括公司第三届董事会第十四次会议前已投入的资金。

如果本次非公开发行股票募集资金净额不能满足上述项目所需,不足部分将由公司以自有资金或银行贷款解决。在募集资金到位前,公司将以银行贷款或自有资金先行用于上述项目的建设,待募集资金到位后,公司将以募集资金对前期投入的资金进行置换。

五、本次发行是否构成关联交易

截至本预案公告日,公司尚未确定具体的发行对象,因而无法确定发行对象与公司的关系。具体发行对象与公司之间的关系将在本次发行结束后公告的发行情况报告书中予以披露。

六、本次发行是否导致公司控制权发生变化

截至本预案公告日,公司控股股东、实际控制人为陈莉莉、王颖,二者合计直接持有公司股份31,799,019股,并通过新余晨亨合计间接持有公司股份956,311股,二者共合计持有公司47.47%股份比例。公司本次非公开发行股票数量合计不超过20,701,544股,若以本次发行数量上限计算,本次发行完成后,公司总股本由发行前69,005,147股增加到89,706,691股,控股股东、实际控制人的合计持股比例由发行前47.47%降低至36.51%,仍处于控股地位,本次发行不会导致公司控制权发生变化。

七、本次发行方案的实施是否可能导致股权分布不具备上市条件

公司本次非公开发行符合《公司法》、《证券法》及《深圳证券交易所股票上市规则》等法律、法规的有关规定,本次非公开发行后,公司的股权分布不会导致不符合上市条件。

八、本次发行取得批准的情况及尚需呈报批准的程序

1、本次非公开发行的相关事项已经公司第三届董事会第十四次会议、2020年第四次临时股东大会、第三届董事会第十五次会议审议通过;

2、本次非公开发行尚需取得中国证监会的核准。

在获得中国证监会核准后,公司将向深圳证券交易所和中国证券登记结算公司深圳分公司办理股票发行、登记和上市事宜,完成本次非公开发行股票全部呈报批准程序。

第二节　董事会关于本次募集资金使用的可行性分析

一、本次募集资金的使用情况

(一)预计募集资金数额

根据公司第三届董事会第十五次会议,公司本次非公开发行股票数量不超过20,701,544股(含本数),拟募集资金总额不超过人民币82,119.58万元。

(二)募集资金投向

公司本次非公开发行股票募集资金总额扣除发行费用后将用于以下项目:

序号	项目名称	项目投资总额(万元)	拟投入募集资金金额(万元)
1	体外诊断产品建设项目	44,624.14	44,624.14
1.1	其中:化学发光诊断产品生产线	16,646.02	16,646.02
1.2	血气诊断产品生产线	10,402.93	10,402.93
1.3	分子诊断产品生产线	17,575.19	17,575.19
2	医疗健康信息化项目	21,995.44	21,995.44
3	补充流动资金	15,500.00	15,500.00
合计		82,119.58	82,119.58

注:拟投入募集资金金额不包括公司第三届董事会第十四次决议前已投入的资金。

如果本次非公开发行股票募集资金净额不能满足上述项目所需,不足部分将由公司以自有资金或银行贷款解决。在募集资金到位前,公司将以银行贷款或自有资金先行用于上述项目的建设,待募集资金到位后,公司将以募集资金对前期投入的资金进行置换。

二、募集资金投资项目基本情况

(一)体外诊断产品建设项目

1、项目基本情况

(1)项目名称:体外诊断产品建设项目

(2)项目投资:总投资44,624.14万元,拟投入募集资金金额44,624.14万元(拟投入募集资金金额不包括公司第三届董事会第十五次会议前已投入的资金)。

(3)项目建设期限:30个月

(4)项目选址:武汉市东湖新技术开发区九龙中路以东、神墩五路以南地块,该地块为公司在上市前购置,面积为31,830.68平方米。

(5)项目实施主体:武汉明德生物科技股份有限公司

(6)项目主要产品:化学发光诊断试剂和配套仪器、血气诊断试剂和仪器、分子诊断试剂和仪器。

(7)预计销售额:项目达产后,预计新增年销售收入约113,232.15万元,新增年净利润约30,746.34万元。

2、项目主要投资计划

本项目总投资44,624.14万元,其中建设投资39,702.51万元,铺底流动资金4,921.62万元,具体如下:

序号	项目名称	投资额(万元)	比例
1	建设投资	39,702.51	88.97%
1.1	建筑工程及设备软件购置安装费	38,069.31	85.31%
1.1.1	设备购置及安装费	14,823.02	33.22%
1.1.2	软件购置	1,205.00	2.70%
1.1.3	土建工程费	22,041.29	49.39%
1.2	建设工程其它费用	996.93	2.23%
1.3	预备费	636.28	1.43%
2	铺底流动资金	4,921.62	11.03%
3	项目总投资	44,624.14	100.00%

3、项目建设的必要性

(1)抓住行业发展机遇,实现公司快速发展

体外诊断行业是一个多学科交叉、知识密集、资金密集型的高技术产业,是传统工业与生物医学工程、电子信息技术和现代医学影像技术等高新技术相结合的行业。近年来,在各种新技术迅速发展以及大部分国家医疗保障政策逐渐完善的环境下,体外诊断行业得到了快速发展。

我国体外诊断行业虽然起步较晚,但在国家对医疗健康事业不断加大投入的背景下,我国体外诊断行业保持着较高的增长速度。尤其是今年的新型冠状病毒疫情爆发,检测速度快、检测成本低的体外诊断试剂盒成为检测新冠病毒的重要手段,受到政府和社会的重视。5月下旬,国家发改委联合卫健委、中医药局共同发布《关于印发公共卫生防控救治能力建设方案的通知》,明确要求每个省重点改善1所县级医院(含县中医院)基础设施条件,对于县级医院发热门诊、急诊部、住院部、医技科室的医疗装备进行更新换代,重点完善县级医院感染性疾病科和相对独立的传染病病区检验检测仪器设备配置,提高快速检测和诊治水平。政府和社会对于公共卫生防控体系建设的重视,将大大推动体外诊断行业的发展,体外诊断仪器及试剂产业也将迎来发展机遇。本项目的实施有利于公司抓住行业发展的战略机遇,提高公司的市场影响力与知名度。

(2)优化产品结构,增强公司的核心竞争力

作为体外诊断领域综合解决方案引领者,发行人主要从事体外诊断试剂和诊断设备的自主研发、生产和销售,多年以来,发行人始终坚持以专业研发为驱动,以多重技术平台和差异化高品质医疗产品为依托,从早期的高通量智能化POCT领导者延伸至分子诊断、化学发光、血气分析等更为全面丰富的核心产品矩阵,并向第三方检验服务、医疗信息化平台建设服务拓展,构建“产品+服务+平台”一体化经营模式。

募投项目中的产品包括包括血气分析平台(PT1000)、全自动核酸工作站、全自动化学发光分析仪等体外诊断仪器及配套试剂,能大幅缩短与国际先进水平差距,打破国外产品垄断局面,增强国产产品的国际市场竞争力,提升行业整体技术水平。与进口产品相比,募投项目的体外诊断仪器具有高性价比优势,将有利于配套的试剂盒产品在市场上的推广。通过实施本项目,公司将在现有体外诊断设备及试剂产品的基础上,重点加大化学发光试剂及检测仪器、血气分析试剂及检测仪器、分子诊断试剂及检测仪器的产业化生产,从而优化公司的产品结构,促进仪器、试剂以及检测服务的一体化发展,增强公司的核心竞争力。

(3)提升生产工艺水平,满足公司未来发展需要

发行人目前已经构建了多重抗体标记技术、化学发光免疫技术、电化学技术、微流控技术、复杂运动机械的时序控制技术、磁分离及清洗技术、高精度信号采集及数据处理技术、精确温控技术、高性能低功耗的心电前端采集技术、自动心电诊断技术、冻干技术、多重荧光PCR技术等核心技术平台,并在上述技术平台建立多元化的免疫产品线、化学发光产品线、分子产品线等全面产品线。除了既往成熟的产品线以外,近年来不断增加的产品线使发行人逐步具备差异化竞争能力,如:发行人推出国内唯一获批湿式血气分析仪,实现高精尖领域进口替代;全血化学发光技术能够实现化学发光技术和POCT应用场景的完美结合,既有POCT应用操作简便、检测快速的特点,又有化学发光检测灵敏度高和精密度高的优势,产品种类不断丰富。

随着市场对发行人产品需求的快速增加,现有厂房和设备已无法满足生产需要,在一定程度上制约了发行人的成长,加之各产品的生产工艺不同,部分工序不能实现自动化,产品的质量和成本控制方面也难以标准化。通过实施本项目,一方面通过建设布局合理的生产车间,引进先进的生产、检测设备从而提高生产效率、确保产品的稳定性和可靠性;另一方面可以实现规模化生产,降低产品的单位成本,形成规模效益,增强发行人在行业竞争中的成本优势,为发行人未来发展奠定良好基础。

4、项目建设的可行性

(1)本项目实施受国家产业政策及规划的支持

本项目生产的体外诊断仪器和试剂是体外诊断行业的重要组成部分,属于国家重点支持的高新技术领域,受国家行业规划和产业政策的鼓励和支持,相关的国家或行业发展规划及产业政策如下:

生效时间	文件名称	主要内容
2020年7月	《深化医药卫生体制改革2020年下半年重点工作任务》(国办发(2020)25号)	加强药品和医疗防护物资储备,提升核酸检测能力,推进医疗机构发热门诊改造,推动落实“三区两通道”要求。加大疫苗、药物和快速检测技术研发投入。
2020年5月	《关于印发公共卫生防控救治能力建设方案的通知》(发改社会(2020)735号)	要求每个省重点改善1所县级医院(含县中医院)基础设施条件,对于县级医院发热门诊、急诊部、住院部、医技科室的医疗装备进行更新换代,重点完善县级医院感染性疾病科和相对独立的传染病病区检验检测仪器设备配置,提高快速检测和诊治水平。
2019年4月	《关于开展促进诊所发展试点的意见》	鼓励医联体内二级以上医院、基层医疗卫生机构和独立设置的医学检验中心、医学影像中心、消毒供应中心、病理中心等机构,与诊所建立协作关系,实现医疗资源共享。
2017年5月	《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》(国科办社(2017)44号)	重点开发集成式干化学分析仪、自动化免疫快速检测仪、掌上测序仪、便携式核酸检测仪及配套检测试剂与质控品;研制无创采集样本的高灵敏度现场快速检测技术以及配套试剂。
2016年12月	《“十三五”生物产业发展规划》(发改高技(2016)2665号)	针对急性细菌感染、病毒感染等重大传染性疾病,包括外来重大传染性疾病的检测需求,加速现场快速检测的体外诊断仪器、试剂和试纸的研发和产业化。针对糖尿病、高尿酸血症、高脂血症等慢性病,加快便捷和准确的家用体外诊断产品的产业化。
2016年11月	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》(国发(2016)67号)	深化生物医学工程技术与信息技术融合发展,加快行业规制改革,积极开发新型医疗器械,构建移动医疗、远程医疗等诊疗新模式,促进智慧医疗产业发展,推广应用高性能医疗器械,推进适应生命科学新技术发展的新仪器和试剂研发,提升我国生物医学工程产业整体竞争力。
2016年10月	《医药工业发展规划指南》(工信部联(2016)350号)	重点发展高通量生化分析仪、免疫分析仪、血液细胞分析仪、全实验室自动化检验分析流水线(TLA)及相关试剂,单分子基因测序仪及其他分子诊断仪器,新型即时检测设备(POCT)。
2016年7月	《“十三五”国家科技创新规划》(国发(2016)43号)	突破微流控芯片、单分子检测、自动化核酸检测等关键技术,开发全自动核酸检测系统、高通量液相悬浮芯片、医用生物质谱仪、快速病理诊断系统等重大产品,研发一批重大疾病早期诊断和精确治疗诊断试剂以及适合基层医疗机构的高精度诊断产品,提升我国体外诊断产业竞争力。
2016年3月	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》(国办发(2016)11号)	研制健康监测、远程医疗等高性能诊疗设备。推动全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪等体外诊断设备和配套试剂产业化。
2015年9月	《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》(国办发(2015)70号)	到2020年,分级诊疗服务能力全面提升,保障机制逐步健全,布局合理、规模适当、层级优化、职责明晰、功能完善、富有效率的医疗服务体系基本构建,基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式逐步形成,基本建立符合国情的分级诊疗制度。

(2)公司拥有先进的技术与强大的研发能力

公司注重技术研发工作,扩充专业研发队伍,不断加大研发投资力度,经过多年的发展和沉淀,公司在体外诊断仪器及试剂的技术方面建立起深厚的积累,实现了多项技术创新和突破,掌握了全血滤过技术、多重抗体标记技术、化学发光免疫分析技术、电化学技术、微流控技术等技术,并依托上述技术建立起建立多元化的免疫产品线、化学发光产品线、分子产品线等全面产品线。与此同时,公司始终注重研发体系的建设和完善,通过制定科学合理的人才招聘方案,提供优厚的薪酬待遇,积极引进专业技术研发人才进行产品自主研发,逐渐形成了以归国博士为主体的精英研发团队,建立了高效的研发项目管理模式,可将研发成果快速转化为实际生产力,逐步形成了覆盖POCT\分子诊断\化学发光\血气分析等完善的产品组合,为公司的快速发展奠定了坚实的基础。

凭借先进的技术与强大的研发能力,公司荣获了“国家科技部创新基金资助企业”、“国家科技部重点专项立项企业”、“国家高新技术企业”、“湖北省知识产权示范企业”、“湖北省企业技术中心”、“湖北省支柱产业细分领域隐形冠军科技小巨人”、“武汉市企业研究开发中心”、“东湖开发区3551人才企业”(5人获批)、“东湖开发区瞪羚企业”、“东湖开发区创新发展优秀企业”等荣誉称号。公司已熟练掌握募投项目建设所需的技术,保证募投项目能够顺利实施。

(3)公司拥有稳定的客户基础

公司采取经销和直销相结合的销售模式,以经销为主,直销为辅。公司建立了较为完善的营销管理体系,设置了营销中心专门负责经销商的发展、培训和管理工作,协助经销商对终端客户提供产品技术服务,并通过客户的反馈需求不断完善自身产品;与此同时,公司组建了一支精干的销售团队,不断加大对国内各级医院、卫生服务中心、社区门诊等医