

证券代码：300633

证券简称：开立医疗

深圳开立生物医疗科技股份有限公司

2020 年度向特定对象发行股票预案

二〇二〇年九月

声 明

公司及董事会全体成员保证本预案内容真实、准确、完整，并确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

本预案按照《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》等要求编制。

本次向特定对象发行股票完成后，公司经营与收益的变化，由公司自行负责；因本次向特定对象发行股票引致的投资风险，由投资者自行负责。

本预案是公司董事会对本次向特定对象发行股票的说明，任何与之相反的声明均属不实陈述。

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。

本预案中如有涉及投资收益或业绩预测等内容，均不构成公司对任何投资者及相关人士的承诺，投资者及相关人士应当理解计划、预测与承诺之间的差异，并注意投资风险。

本预案所述事项并不代表审批机关对于本次向特定对象发行股票相关事项的实质性判断、确认或批复，本预案所述本次向特定对象发行股票相关事项的生效和完成尚待取得有关审批机关的批准或批复。

特别提示

本部分所述词语或简称与本预案“释义”所述词语或简称具有相同含义。

1、本次向特定对象发行股票相关事项已经公司第二届董事会第十六次会议审议通过。根据有关法律、法规的规定，本次发行尚需公司股东大会审议通过、深圳证券交易所审核通过并获得中国证监会同意注册的批复。

2、本次发行的发行对象不超过 35 名（含 35 名），为符合中国证监会规定的特定投资者，包括境内注册的符合中国证监会规定的证券投资基金管理公司、证券公司、信托投资公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者，以及符合中国证监会规定的其他法人、自然人或其他合格的投资者。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两只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托投资公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

最终发行对象由董事会根据股东大会授权在本次发行申请通过深交所审核并经中国证监会同意注册后，按照中国证监会、深交所的相关规定，根据申购报价情况与保荐机构（主承销商）协商确定。若国家法律、法规对本次发行的特定对象有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

本次发行的发行对象均以现金方式认购公司本次发行的股票。

3、本次向特定对象发行股票的定价基准日为公司本次向特定对象发行股票的发行期首日。本次向特定对象发行股票的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 个交易日股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日股票交易总量），且不低于股票票面金额。若公司在定价基准日至发行日期间发生派送现金红利、送红股、资本公积金转增股本等除权除息事项，本次发行价格将作相应调整。

调整方式为：

假设调整前发行价格为 P_0 ，每股送股或转增股本数为 N ，每股派息/现金分红为 D ，调整后发行价格为 P_1 ，则：

派息/现金分红： $P_1=P_0-D$

送股或转增股本： $P_1=P_0/(1+N)$

两项同时进行： $P_1=(P_0-D)/(1+N)$ 。

本次向特定对象发行的最终发行价格由董事会根据股东大会授权在本次向特定对象发行申请通过深交所审核并经中国证监会同意注册后，按照中国证监会、深交所的相关规定，根据申购报价情况与保荐机构（主承销商）协商确定。

4、本次向特定对象发行股票数量将按照募集资金总额除以发行价格确定，且不超过公司本次发行前总股本的 10%，即公司本次向特定对象发行股票数上限为 40,383,550 股。在前述范围内，最终发行数量由股东大会授权公司董事会根据中国证监会、深交所相关规定及实际认购情况与保荐机构（主承销商）协商确定。

在关于本次发行的董事会决议公告日至发行日期间，若发生送红股、资本公积金转增股本、股权激励、股票回购注销等事项引起公司股份变动，则本次向特定对象发行的股票数量上限将根据深圳证券交易所和中国证监会相关规定进行相应调整。

5、发行对象认购的本次向特定对象发行的股份，自本次发行结束之日起 6 个月内不得转让。法律法规、规范性文件对限售期另有规定的，依其规定。

本次发行的发行对象因由本次发行取得的公司股份在限售期届满后减持还需遵守法律法规、规章、规范性文件、交易所相关规则的相关规定。本次向特定对象发行结束后，由于公司送红股、资本公积金转增股本等原因增加的公司股份，亦应遵守上述限售期安排。

6、公司本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过 120,000.00 万元（含本数），在扣除发行费用后将全部用于如下项目：

序号	项目名称	投资总额	募集资金拟投入金额
1	彩超、内窥镜产品研发项目	35,165.31	35,165.31
2	总部基地建设项目	25,510.61	15,931.12

序号	项目名称	投资总额	募集资金拟投入金额
3	松山湖开立医疗器械产研项目	58,549.96	50,477.96
4	补充流动资金	18,425.62	18,425.62
合计		137,651.49	120,000.00

本次向特定对象发行募集资金到位之前，公司将根据项目进度的实际情况以自筹资金先行投入，待本次向特定对象发行募集资金到位后将以募集资金予以置换。

若本次发行实际募集资金净额低于拟投入募集资金额，公司将根据实际募集资金净额，按照项目实施的具体情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额，募集资金不足部分由公司自筹解决。

7、本次向特定对象发行完成后，本次发行前公司滚存的未分配利润由本次发行完成后的新老股东共享。

8、本次向特定对象发行完成后，公司的股权结构将相应发生变化。本次向特定对象发行的实施不会导致公司股权分布不具备上市条件。同时，本次向特定对象发行不会导致公司控股股东及实际控制人发生变化。

9、根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》等相关法律、法规、规范性文件及《公司章程》等相关制度的规定，本预案“第五节 公司利润分配政策及执行情况”对公司现行的利润分配政策、公司近三年利润分配情况、公司未来三年股东回报规划等进行了说明，提请广大投资者注意。

10、根据《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110号）、《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》（国发[2014]17号）、证监会《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告[2015]31号）等法律、法规、规章及其他规范性文件的要求，为保障中小投资者知情权、维护中小投资者利益，公司就本次向特定对象发行股票事项对即期回报摊薄的影响进行了认真、审慎、客观的分析，并提出了具体的填补回报措施，相关主体对公司填补回报措施能够得到切实履行做出了承诺。相关措施及承诺请参见本预案“第

六节 与本次发行相关的董事会声明及承诺”。

本预案中公司对本次发行完成后每股收益的假设分析不构成对公司的业绩承诺或保证，公司制定填补回报措施不等于对公司未来利润做出保证，敬请广大投资者注意投资风险。

11、特别提醒投资者仔细阅读本预案“第四节 本次发行相关风险说明”，注意投资风险

目 录

目 录.....	7
释义.....	9
第一节 本次向特定对象发行股票方案概要.....	12
一、发行人基本情况.....	12
二、本次向特定对象发行的背景和目的	12
三、发行对象及其与公司的关系	17
四、本次向特定对象发行方案概要	17
五、本次发行是否构成关联交易	20
六、本次发行是否导致公司控制权发生变化	21
七、本次发行的审批程序	21
第二节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析	22
一、本次募集资金使用计划	22
二、本次募集资金投资项目的必要性和可行性分析	22
三、本次发行对公司经营管理、财务状况等的影响	43
四、募集资金使用可行性分析结论	44
第三节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析.....	45
一、本次发行后公司的业务、公司章程、股东结构、高管人员结构、业务收入结构的变动情况.....	45
二、本次发行后公司财务状况、盈利能力及现金流量的变动情况.....	45
三、本次发行后公司与控股股东及其关联人之间的业务关系、管理关系、关联交易及同业竞争等变化情况.....	46
四、本次发行完成后，公司的资金、资产占用和关联担保	46
五、本次发行对公司负债情况的影响	47
第四节 本次发行相关风险说明.....	48
一、政策风险.....	48
二、市场竞争加剧的风险	48
三、业务与经营风险.....	48
四、商誉减值风险.....	49
五、募集资金投资项目风险	50
六、审批风险.....	50
第五节 公司利润分配政策及执行情况	51

一、公司股利分配政策.....	51
二、公司最近三年分红情况	54
三、公司未来三年（2020-2022 年）股东回报规划.....	55
第六节 与本次发行相关的董事会声明及承诺事项	60
一、董事会关于除本次发行外未来十二个月内是否有其他股权融资计划的声明 .	60
二、关于公司不存在失信情形的声明	60
三、公司保证此次募集资金有效使用、应对本次向特定对象发行摊薄即期回报以及提高未来回报能力采取的措施	60
四、公司对于本次向特定对象发行摊薄即期回报的风险提示	62
五、本公司控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员对本次向特定对象发行摊薄即期回报的相关承诺.....	62

释义

除非另有说明，以下简称在本预案中具有如下含义：

发行人、本公司、公司、股份公司、开立医疗	指	深圳开立生物医疗科技股份有限公司，2014 年 12 月 31 日前指深圳市开立科技有限公司
本次发行、本次向特定对象发行股票、向特定对象发行股票	指	深圳开立生物医疗科技股份有限公司 2020 年度向特定对象发行股票
本预案	指	深圳开立生物医疗科技股份有限公司 2020 年度向特定对象发行股票预案
本规划、回报规划	指	深圳开立生物医疗科技股份有限公司未来三年（2020-2022 年）股东回报规划
定价基准日	指	发行期首日
股东大会	指	深圳开立生物医疗科技股份有限公司股东大会
董事会	指	深圳开立生物医疗科技股份有限公司董事会
监事会	指	深圳开立生物医疗科技股份有限公司监事会
《公司章程》	指	《深圳开立生物医疗科技股份有限公司公司章程》
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所	指	深圳证券交易所
《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》
《注册管理办法》	指	《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》
Bioprober	指	Bioprober Corporation（中文名：开立科技（美国）技术中心）
SonoWise	指	SonoWise, Inc.（中文名：声慧公司）
哈尔滨开立	指	哈尔滨开立科技有限公司
上海爱声	指	上海爱声生物医疗科技有限公司
武汉开立	指	开立生物医疗科技（武汉）有限公司
开立日本	指	株式会社ソノスケイプジャパン
上海威尔逊	指	上海威尔逊光电仪器有限公司
和一医疗	指	上海和一医疗仪器有限公司
迈瑞、迈瑞医疗	指	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
超声诊断设备、超声诊断仪	指	医用超声诊断设备，通过超声波检测人体组织信息并成像的装置，是临床诊断常用的影像设备。按照成像原理区分，主要分为彩超和 B 超两种
彩超	指	彩色多普勒超声诊断设备，利用多普勒频移信号检测血流或组织的运动信息，经彩色编码后，与二维

		灰度图像叠加显示的超声诊断设备,该设备既能显示组织断层结构信息,又能提供血流动力学或组织运动信息
IVUS	指	血管内超声 (Intravenous Ultrasound, IVUS) 成像设备,是指利用导管将微型高频超声换能器导入血管腔内、检测血管断面结构信息并成像的装置,该设备能够有效评估血管壁形态及狭窄程度
内窥镜	指	医用内窥镜,由可弯曲部分、光源及镜头组成的一种常用的医疗器械,经人体的天然腔道,或者是经微创小切口进入人体内,导入到将检查或手术的器官,进行光学成像,从而为医生提供疾病诊断的图像信息,并可在器械配合下进行手术治疗
NMPA	指	National Medical Products Administration 的缩写,国家药品监督管理局 2018 年 8 月由原中国食品药品监督管理局 (CFDA) 更名为 NMPA。
FDA 注册	指	美国食品和药品管理局 (Food and Drug Administration, 简称 FDA) 针对需要在美国上市的产品按照相应的法律、法规、标准和程序评价其安全性和有效性之后准予其上市销售的过程
CE 认证	指	欧盟对产品的认证,表示该产品符合有关欧盟指令规定的要求,并用以证实该产品已通过了相应的合格评定程序及制造商的合格声明,并加附 CE 标志,是产品进入欧盟市场销售的准入条件
三甲医院	指	三级甲等医院,目前国家除特殊医院以外最高等级的医院,是目前国家对医院评估的最高等级
二甲医院	指	二级甲等医院,是按照医院的功能、任务、设施条件、技术建设、医疗服务质量和科学管理的综合水平进行等级评定而确定的医院等级,二级甲等医院是二级医院中实力最强的医院
造影成像	指	是利用注射到人体内的微泡造影剂,使散射回声增强,从而提高超声诊断的分辨力、敏感性和特异性的技术。该技术在肝、肾、子宫、乳腺等部位的临床应用中,已被证实对肿瘤检出和定性诊断具有重要意义
3D、三维	指	利用容积探头或手动均匀移动超声换能器,扫描得到一系列空间上相邻的二维图像序列,再通过图像处理算法进行三维重建,得到组织器官的静态三维图像信息。三维重建包括表面成像、透明成像及多平面成像模式
4D、四维	指	也称为实时三维成像,利用容积探头快速扫描得到二维图像序列,并实时重建生成 3D 图像,并以连续播放的形式,将快速获取的时间上相邻的 3D 图像,按时间顺序连续显示,从而形成的一个动态的三维图像。能动态地观察组织器官的表

		面特征、立体形态变化等信息
--	--	---------------

本预案所引用的财务数据和财务指标，如无特殊说明，指合并报表口径的财务数据和根据该类财务数据计算的财务指标。本预案中部分合计数与各明细数直接相加之和在尾数上如有差异，系由四舍五入造成的。

第一节 本次向特定对象发行股票方案概要

一、发行人基本情况

上市公司名称:	深圳开立生物医疗科技股份有限公司
上市公司英文名称:	Sonoscape Medical Corp.
成立日期	2002年9月27日
上市日期	2017年4月6日
股票上市地:	深圳证券交易所
证券代码:	300633.SZ
证券简称:	开立医疗
注册地址:	广东省深圳市南山区粤海街道麻岭社区高新中区科技中2路1号深圳软件园(2期)12栋201,202
办公地址:	广东省深圳市南山区粤海街道麻岭社区高新中区科技中2路1号深圳软件园(2期)12栋201,202
注册资本:	403,835,500 元
法定代表人:	陈志强
统一社会信用代码:	91440300743219767A
邮政编码:	518057
联系电话:	86-755-26722890
传真:	86-755-26722850
公司网站:	www.sonoscape.com
经营范围:	一般经营项目是: 医疗器械的软件开发(不含国家限制项目); 生物技术开发、技术转让、技术服务、技术咨询; 自产产品技术维护服务; 自产产品售后服务; 经营进出口业务(法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外, 限制的项目须取得许可后方可经营)。许可经营项目是: 生产经营医疗器械及其配套试剂及产品软件开发; 生产经营显示器产品及电子产品。

二、本次向特定对象发行的背景和目的

(一) 本次向特定对象发行股票的背景

1、医疗器械行业规模不断扩大, 市场发展前景广阔

随着人们保健意识增强, 医疗科技不断进步, 驱动医疗器械市场持续稳步增长, 根据 Evaluate MedTech 的数据, 预计 2024 年全球医疗器械市场销售额将达到近 6000 亿美元, 2017-2024 年间复合增长率为 5.6%。欧美等发达国家

和地区的医疗器械产业起步早，居民的收入水平相对较高，市场规模庞大、需求增长稳定。

根据国家统计局的年度统计公报，2011 年至 2019 年期间，我国 65 周岁及以上人口占总人口比重从 9.1%增加至 12.6%，与此同时，全国居民人均消费构成中医疗保健支出占比在近几年不断提升，随着国内人口老龄化趋势延续、居民健康需求不断增加，未来医疗开支将继续增长，医疗器械市场规模有望持续扩大。

根据《医疗器械蓝皮书：中国医疗器械行业发展报告（2019）》，我国医疗器械生产企业 90%以上为中小型企业，主营收入年平均在 3,000 万-4,000 万元，与国内制药行业企业 3 亿-4 亿元的年平均主营收入相比，还存在巨大差距。现阶段，我国出口医疗器械仍以中低端产品为主，但近年来结构趋于优化，高附加值的产品占比不断提升，医用耗材产品的性价比增幅显著，而进口医疗器械则仍然以高端产品为主。随着中国医疗器械企业技术提升和规模壮大，高技术、高附加值产品的出口还将逐渐扩大，中国医疗器械企业将在全球医疗器械贸易中承担更为重要的作用。

2、国内外基础技术日益趋近，进口替代进程加速

医疗器械的发展关系国计民生、涉及广大病患医疗福祉，目前，国产医疗设备已逐步突破多项技术壁垒。根据科技部的数据，我国在医药领域和器械领域有效专利数量逐年提升，近年来呈现加速状态，侧面反映我国医疗器械自主研发能力正在逐步增强，将成为医疗器械行业发展的重要推动力。

2015 年起，我国政府正式实施分级诊疗制度，该政策使得基层市场扩容，医疗需求大幅增加。政府财政加大对基层医疗机构采购相关设备的支持，国家陆续出台相关政策来推进医疗器械国产化，促进创新产品应用推广。

同时，基于行业规模的不断增长、科技水平的不断提高，国产医疗器械制造商逐渐向中高端市场发力。由于国产医疗器械相对于进口品牌更具有价格优势，可以减轻患者的经济负担，降低医疗成本，因此近年来在我国医疗器械行业市场规模迅猛发展的同时，我国医疗器械进口的增长速度逐步放缓，根据中国海关公布的我国医疗仪器及器械美元进口数据，2011 年至 2015 年间我国医疗仪器及器械进口增速逐年降低，2015 年出现了负增长，2016 年及 2017 年虽

然增速有所回升，但增速均为个位数，显著低于我国医疗器械市场规模的增长速度，进口替代趋势明显。

3、新政策带动医疗器械市场利好，国内市场迎来新机遇

近年来，我国高度重视医疗器械行业的快速、健康发展，颁布了多项有关鼓励支持医疗器械行业发展的政策或指导意见，具体如下：

2020 年 3 月，针对新型冠状病毒肺炎疫情暴露出来的我国疫病防控和公共卫生应急体系的短板和不足，习近平总书记指出，生命安全和生物安全领域的重大科技成果也是国之重器，疫病防控和公共卫生应急体系是国家战略体系的重要组成部分。要完善关键核心技术攻关的新型举国体制，加快推进人口健康、生物安全等领域科研力量布局，整合生命科学、生物技术、医药卫生、医疗设备等领域的国家重点科研体系，布局一批国家临床医学研究中心，加大卫生健康领域科技投入，加强生命科学领域的基础研究和医疗健康关键核心技术突破，加快提高疫病防控和公共卫生领域战略科技力量和战略储备能力。要加快补齐我国高端医疗装备短板，加快关键核心技术攻关，突破技术装备瓶颈，实现高端医疗装备自主可控。

2019 年 7 月，政府发布《国务院关于实施健康中国行动的意见》，其中特别提到实施癌症防治行动，倡导积极预防癌症，推进早筛查、早诊断、早治疗，降低癌症发病率和死亡率，提高患者生存质量，有序扩大癌症筛查范围，推广应用常见癌症诊疗规范，提升中西部地区及基层癌症诊疗能力，加强癌症防治科技攻关，加快临床急需药物审评审批，到 2022 年和 2030 年，总体癌症 5 年生存率分别不低于 43.3%和 46.6%。

2018 年 11 月，国家药品监督管理局修订发布了《创新医疗器械特别审查程序》，自 2018 年 12 月 1 日起施行。该文件对符合条件的创新医疗器械由国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心设立创新医疗器械审查办公室对其实行特别审查，按照早期介入、专人负责、科学审查的原则，在标准不降低、程序不减少的前提下，对创新医疗器械予以优先办理，并加强与申请人的沟通交流。该政策有利于鼓励医疗器械创新，深化供给侧结构性改革和“放管服”改革要求，激励医疗器械产业创新高质量发展。

2017 年 11 月，国家发改委印发了《增强制造业核心竞争力三年行动计划

（2018-2020 年）》（发改产业〔2017〕2000 号），该计划提出医疗器械和药品是推进健康中国建设的重要基础，也是建设制造强国的重点领域。提升中高端医疗器械和药品供给能力，是保障人民群众就医用药需求的重要支撑。明确了要加快高端医疗器械产业化及应用，支持医疗器械、药品专业化咨询、研发、生产、应用示范服务平台建设，为行业提供关键技术开发、标准制订、质量检测 and 评价、临床研究、应用示范等公共服务，推动行业全面转型升级，促进产品质量性能提升，提高医药产业分工协作和生产集约化水平。

2017 年 5 月，科技部办公厅印发了《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》，提出要加速医疗器械产业整体向创新驱动发展的转型，完善医疗器械研发创新链条；突破一批前沿、共性关键技术和核心部件，开发一批进口依赖度高、临床需求迫切的高端、主流医疗器械和适宜基层的智能化、移动化、网络化产品，推出一批基于国产创新医疗器械产品的应用解决方案；培育若干年产值超百亿元的领军企业和一批具备较强创新活力的创新型企业，大幅提高产业竞争力，扩大国产创新医疗器械产品的市场占有率，引领医学模式变革，推进我国医疗器械产业的跨越发展。同时提出，主流高端产品全面实现国产化，自主原创产品取得重要突破，引领筛查预警、早期诊断、微/无创治疗、个体化诊疗、人工智能诊断、术中精准成像、智慧医疗、中医治未病等新型医疗产品与健康服务技术发展。

公司的超声、内窥镜、超声内镜、血管内超声等产品，是科技部《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》重点发展产品。公司目前推出的超声、内窥镜产品，具备国内领先的技术水平和临床满意度，超声内镜、血管内超声产品更是填补了国内空白。在国际贸易形势复杂的当下，推动国产医疗器械发展，打造民族品牌，具有十分重要的现实意义。

（二）本次向特定对象发行股票的目的

1、提升公司整体研发水平，增强核心竞争力

公司自成立以来，致力于高端医疗器械领域的国产化突破，多年来持续坚持在研发领域加大投入，持续推出中高端产品型号，技术和产品的发展方向符合国家高端进口替代和发展分级诊疗的行业政策，国际、国内市场业务持续增

长。强大的研发实力是公司的核心竞争力，只有通过不断提高研发实力，提升产品和新系统开发能力，才能在激烈的市场竞争中占据领先地位。

本次向特定对象发行股票的实施将为公司提升超声及内窥镜核心研发能力提供有利条件，加强对多种产品和工艺进行研发，为公司在行业竞争中提供良好的技术保障，保持公司的研发优势。公司将在超声、内窥镜两大领域不断投入，多渠道提升公司的整体研发能力，提高产品技术水平，推出更具技术领先性的产品，逐步打破国外技术垄断，加强公司整体市场竞争力。

2、进一步落实公司既有战略布局

本次向特定对象发行股票将进一步落实公司既有战略布局，公司已建立以软镜产品为核心的多领域内窥镜产品线，内窥镜业务有望迎来高速发展，但受限于目前资金实力、生产场地、研发环境等的不足，对公司内窥镜业务的发展带来不利影响。本次通过打造专门的内窥镜产业基地，能加快公司在内窥镜领域的研发进度，扩充内窥镜相关产品种类，提升产业转化效率，增强生产能力，更好的满足市场需求，提高公司内窥镜产品的市场竞争力和品牌影响力，为公司内窥镜业务的长期稳定发展提供保障。

医疗器械行业属于快速增长行业，公司超声业务稳定增长、内窥镜业务高速增长，超声内镜、血管内超声（IVUS）、硬镜等新产品处于注册或小批量试销中，未来对研发、办公场地的需求较大，总部基地建设项目可满足公司日益增长的场地应用需求，并对人力资源发展、品牌形象提升、销售场景优化等多个均有明显的促进作用。

3、满足公司营运资金需求，提升公司抗风险能力

随着业务规模的扩大，公司营运资金需求不断上升，需要有充足的流动资金来满足项目投标及日常经营的需求，进而为公司进一步扩大业务规模和提升盈利能力奠定基础。通过本次向特定对象发行股票，利用资本市场在资源配置中的作用，公司将提升资本实力，改善资本结构，扩大业务规模，提高公司的抗风险能力和持续经营能力，为核心业务增长与业务战略布局提供资金支持，推动公司持续稳定发展。

三、发行对象及其与公司的关系

（一）发行对象

本次发行的发行对象不超过 35 名（含 35 名），为符合中国证监会规定的特定投资者，包括境内注册的符合中国证监会规定的证券投资基金管理公司、证券公司、信托投资公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者，以及符合中国证监会规定的其他法人、自然人或其他合格的投资者。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两只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托投资公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

最终发行对象由董事会根据股东大会授权在本次发行申请通过深交所审核并经中国证监会同意注册后，按照中国证监会、深交所的相关规定，根据申购报价情况与保荐机构（主承销商）协商确定。若国家法律、法规对向本次发行的发行对象有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

本次向特定对象发行股票的发行对象均以现金方式认购本次发行的股票。

（二）发行对象与公司的关系

截至本预案出具日，公司尚未确定本次发行的发行对象，因而无法确定发行对象与公司的关系。具体发行对象及其与公司的关系将在发行结束后公告的发行情况报告书中予以披露。

四、本次向特定对象发行方案概要

（一）发行股票的种类和面值

本次向特定对象发行的股票种类为境内上市人民币普通股（A 股），每股面值为人民币 1.00 元。

（二）发行方式及发行时间

本次发行采用向特定对象发行的方式，所有投资者均以现金进行认购。公司将在通过深交所审核并经中国证监会同意注册后的有效期内选择适当时机

向特定对象发行股票。

（三）发行对象及认购方式

本次发行的发行对象不超过 35 名（含 35 名），为符合中国证监会规定的特定投资者，包括境内注册的符合中国证监会规定的证券投资基金管理公司、证券公司、信托投资公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者，以及符合中国证监会规定的其他法人、自然人或其他合格的投资者。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两只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托投资公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

最终发行对象由董事会根据股东大会授权在本次发行申请通过深交所审核并经中国证监会同意注册后，按照中国证监会、深交所的相关规定，根据申购报价情况与保荐机构（主承销商）协商确定。若国家法律、法规对本次发行的特定对象有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

本次发行的发行对象均以现金方式认购公司本次发行的股票。

（四）定价基准日、发行价格及定价方式

本次向特定对象发行股票的定价基准日为公司本次向特定对象发行股票的发行期首日。本次向特定对象发行股票的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 个交易日股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日股票交易总量），且不低于股票票面金额。若公司在定价基准日至发行日期间发生派送现金红利、送红股、资本公积金转增股本等除权除息事项，本次发行价格将作相应调整。

调整方式为：

假设调整前发行价格为 P_0 ，每股送股或转增股本数为 N ，每股派息/现金分红为 D ，调整后发行价格为 P_1 ，则：

派息/现金分红： $P_1=P_0-D$

送股或转增股本： $P_1=P_0/(1+N)$

两项同时进行： $P_1=(P_0-D)/(1+N)$ 。

本次向特定对象发行的最终发行价格由董事会根据股东大会授权在本次向特定对象发行申请通过深交所审核并经中国证监会同意注册后，按照中国证监会、深交所的相关规定，根据申购报价情况与保荐机构（主承销商）协商确定。

（五）发行数量

本次向特定对象发行股票数量将按照募集资金总额除以发行价格确定，且不超过公司本次发行前总股本的 10%，即公司本次向特定对象发行股票数上限为 40,383,550 股。在前述范围内，最终发行数量由股东大会授权公司董事会根据中国证监会、深交所相关规定及实际认购情况与保荐机构（主承销商）协商确定。

在关于本次发行的董事会决议公告日至发行日期间，若发生送红股、资本公积金转增股本、股权激励、股票回购注销等事项引起公司股份变动，则本次向特定对象发行的股票数量上限将根据深圳证券交易所和中国证监会相关规定进行相应调整。

（六）募集资金用途

公司本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过 120,000.00 万元（含本数），在扣除发行费用后将全部用于如下项目：

序号	项目名称	投资总额	募集资金拟投入金额
1	彩超、内窥镜产品研发项目	35,165.31	35,165.31
2	总部基地建设项目	25,510.61	15,931.12
3	松山湖开立医疗器械产研项目	58,549.96	50,477.96
4	补充流动资金	18,425.62	18,425.62
合计		137,651.49	120,000.00

本次向特定对象发行募集资金到位之前，公司将根据项目进度的实际情况以自筹资金先行投入，待本次向特定对象发行募集资金到位后将以募集资金予

以置换。

若本次发行实际募集资金净额低于拟投入募集资金额，公司将根据实际募集资金净额，按照项目实施的具体情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额，募集资金不足部分由公司自筹解决。

（七）限售期

发行对象认购的本次向特定对象发行的股份，自本次发行结束之日起 6 个月内不得转让。法律法规、规范性文件对限售期另有规定的，依其规定。

本次向特定对象发行结束后，由于公司分配股票股利、资本公积金转增股本等原因所衍生取得的公司股份，亦应遵守上述限售期安排。限售期结束后按中国证监会和深圳证券交易所等监管部门的相关规定执行。若国家法律、法规及其他规范性文件对向特定对象发行股票的限售期等有最新规定或监管意见，公司将按最新规定或监管意见进行相应调整。

（八）本次发行的上市地点

本次向特定对象发行股票将申请在深圳证券交易所上市交易。

（九）本次向特定对象发行股票前的滚存利润安排

本次向特定对象发行完成后，本次发行前公司滚存的未分配利润由本次发行完成后的新老股东共享。

（十）本次发行决议的有效期

本次向特定对象发行方案决议的有效期为本次向特定对象发行的相关议案提交股东大会审议通过之日起十二个月内。若国家法律、法规对向特定对象发行股票有新的规定，公司将按新的规定对本次发行进行调整。

五、本次发行是否构成关联交易

截至本预案出具日，公司尚未确定本次发行的发行对象，因而无法确定发行对象与公司是否存在关联关系。本次发行是否构成关联交易将在发行结束后公告的《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

截至本预案出具日，公司总股本为 403,835,500 股，陈志强先生、吴坤祥先生分别持有公司 9,572.52 万股和 9,572.52 万股股份，合计持股比例为 47.40%，为公司的控股股东及实际控制人。

按照本次向特定对象发行股票数量上限 40,383,550 股测算，本次发行完成后，陈志强先生、吴坤祥先生的合计持股比例最低减少至 43.10%，仍为上市公司的控股股东及实际控制人，因此，本次发行不会导致上市公司控制权发生变化。

本次发行完成后，公司社会公众股持股比例将不低于 25%，不存在股权分布不符合上市条件之情形。

七、本次发行的审批程序

（一）已履行的审批程序

公司本次向特定对象发行股票相关事项已经公司第二届董事会第十六次会议审议通过。

（二）尚需履行的审批程序

- 1、本次向特定对象发行相关事项尚需经公司股东大会审议通过；
- 2、本次向特定对象发行尚需经深交所审核通过并取得中国证监会同意注册的批复。

在获得中国证监会同意注册的批复后，公司将向深圳证券交易所和中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司申请办理本次发行股票发行、登记和上市事宜，完成本次向特定对象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、本次募集资金使用计划

本次向特定对象发行股票的募集资金总额不超过 120,000.00 万元（含本数）。本次募集资金将投向彩超及内窥镜产品研发项目、总部基地建设项目、松山湖开立医疗器械产研项目以及补充流动资金，用于做大做强公司现有主业。本次募集资金投资项目的的基本情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	募集资金拟投入金额	项目备案情况	项目环评情况
1	彩超、内窥镜产品研发项目	35,165.31	35,165.31	进行中	-
2	总部基地建设项目	25,510.61	15,931.12	备案号：深南山发改备案（2020）0668号	备案号：202044030500000061
3	松山湖开立医疗器械产研项目	58,549.96	50,477.96	进行中	进行中
4	补充流动资金	18,425.62	18,425.62	-	-
	合计	137,651.49	120,000.00		

在本次向特定对象发行募集资金到位之前，公司将根据募集资金投资项目进度的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照相关法规规定的程序予以置换。

若本次发行实际募集资金净额低于拟投入募集资金额，公司将根据实际募集资金净额，在符合相关法律法规的前提下，按照项目实施的具体情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额，募集资金不足部分由公司自筹解决。

二、本次募集资金投资项目的必要性和可行性分析

（一）彩超、内窥镜产品研发项目

1、项目基本情况

本项目拟在公司现有产品研发的基础上，进行新一代产品平台的开发，提升公司产品的技术水平、丰富产品型号，并在超声、内窥镜领域进行深入拓展，开发超声内镜、血管内超声（IVUS）、镜下治疗器具等新产品。

本项目由深圳开立生物医疗科技股份有限公司实施。

2、项目主要投资计划

本项目建设期 24 个月，总投资金额共计 35,165.31 万元，使用募集资金投入 35,165.31 万元，总体投资规划如下：

单位：万元

序号	项目	投资总额	比例
1	设备及软件费	1,533.66	4.36%
1.1	办公设备费用	117.45	0.33%
1.2	仪器设备费用	1,196.40	3.40%
1.3	开发软件费用	219.81	0.63%
2	研发人员薪酬支出	26,750.00	76.07%
3	材料费	2,550.91	7.25%
4	检验注册费	1,823.81	5.19%
5	交通差旅费	1,245.13	3.54%
6	咨询服务费	561.80	1.60%
7	其他研发费用	700.00	1.99%
合计		35,165.31	100.00%

3、项目建设的必要性

（1）持续保障技术先进性，提升核心竞争力

随着社会科技的进步，医疗器械技术更新加速、产品升级换代加快。能否及时把握和满足客户对新技术的需求，掌握前沿的核心技术，影响公司的市场竞争力和持续发展能力。目前，公司在超声、内窥镜领域的技术处于国内前列，但与国际先进水平尚有一定的距离，跨国医疗器械公司因技术优势持续占据国内大部分的高端产品市场。

本项目将积极加强对超声、内窥镜领域多种产品和工艺的研发，通过跟踪全球最新的技术趋势，保证公司的技术水平处于先进地位。公司将在超声、内窥镜两大领域持续加大研发投入，提升公司的整体研发能力，提高产品技术水平，推出更具技术领先性的产品，填补国内空白，逐步打破进口品牌在高端彩

超、内窥镜领域的垄断，加强公司整体市场竞争力。

（2）助力公司国际化发展，提升国际竞争力

国际化发展是公司发展壮大的必经之路。公司的彩超等产品目前已在全球 130 多个国家和地区进行销售，近年来公司 50% 左右的收入来源于海外，境外业务对公司业绩有重大影响。

在国际市场上，医疗器械公司之间的竞争主要是技术的竞争，目前跨国企业凭借其技术在竞争中占据了先发优势。要与国际先进企业同台竞技，打破跨国公司对高端医疗器械的技术和市场垄断，在全球取得竞争优势和更大的市场份额，必须大幅提升公司的研发能力，确保公司始终站在行业技术的前沿。目前公司的研发技术和研发条件与国际领先企业尚存差距，需要公司进一步加强研发能力、研发可靠性和研发成熟度的建设，不断提升公司的研发水平，提升公司全球竞争力。

（3）服务于公司产品质量提升和升级换代

近年来，国内医疗器械行业呈现蓬勃发展的趋势，涌现出一批技术水平比肩进口品牌、收入利润规模迅速扩大的医疗器械厂家，部分细分领域国产厂家快速实现进口替代，占据 50% 以上的市场。公司推出的高端彩超 S50、S60 系列产品，正式实现在高端彩超领域的突破，产品序列进入高端市场；公司推出的高清内窥镜 HD-500、HD-550 系列产品也填补国产高清内窥镜空白，达到进口品牌的水平。

但整体上国产医疗器械距离国际顶尖产品尚存在差距，国产超声、内窥镜产品进入国内三级医院仍存在难度。产品本身技术水平、临床认可度存在差距是根本原因。因此，公司必须加强研发技术和更高端平台的建设，提升产品质量和可靠性，拉近公司产品与顶尖进口产品的差距，推动公司产品进入高端市场。

同时，随着行业技术的进步和国内外客户要求的提升，公司需要与时俱进，对现有各类产品进行技术改进和升级，并不断开发新的产品。可以预见，随着时间推移，公司产品升级和新产品研发的频率将会越来越快，公司需要持续加大研发投入以应对挑战。

（4）有利于推动新产品线的建设和持续发展

公司目前正在积极研发内窥镜产品、超声内镜、IVUS 产品以及镜下治疗器具，研发初期需要大量对研发人员、设备、软件和材料等的投入。

在内窥镜软镜领域，日系厂家占据全球 90% 以上的市场份额，国产软镜多年来一直徘徊在中低端市场，公司于 2016 年推出的高清内窥镜 HD-500 系列，实现了国产高端内窥镜的突破。但相比于日系产品，公司内窥镜在镜体的种类、高端功能以及产品的稳定性和寿命方面仍存在差距，为加快公司内窥镜业务的发展，提升公司内窥镜产品的市场竞争力，公司需持续加大内窥镜领域的研发投入，在现有的胃镜、肠镜基础上，丰富镜体种类、增加产品功能、提升产品综合质量、满足临床需求。内窥镜硬镜领域是公司实现从内科转向外科、从诊断转向治疗的重要发展方向，目前公司已推出 2K 腹腔镜，4K 腹腔镜也处于注册过程中，未来将推出多种硬镜满足各科室需求，提升公司内窥镜领域的整体竞争力。镜下治疗器具，也是公司布局的领域之一，镜下治疗器具将与内窥镜设备的销售产生良好的协同作用，助力公司内窥镜产品线业务的快速扩张。

在超声内镜方面，国际市场上目前就仅有奥林巴斯、宾得和富士具有超声内镜技术，终端售价高昂。目前国内超声电子内窥镜的市场正处于快速增长期，很多三甲医院的超声电子内窥镜系统目前处于需要增购或更新的状态。从技术上来看，本公司在超声、内窥镜领域具有丰富的技术积累，为超声内镜的顺利实现奠定了坚实的技术基础。公司研发的环阵超声内镜已于 2019 年 9 月取得 CE 认证，国内 NMPA 的注册也处于申请过程中，凸阵超声内镜处于内部立项阶段。超声内镜的研发、注册到走向市场，是一个较为漫长的过程，需要持续的研发投入，对公司开拓新的产品及市场、提高公司的知名度和市场占有率具有重要意义。

在 IVUS 方面，随着微型导管超声换能器和声学成像技术的飞速进步，血管内超声检查已由实验研究阶段逐步发展成为自冠心病临床诊断和介入治疗中具有重要价值的新方法，超声波血管内诊断系统也不断升级换代。公司的 IVUS 研发团队，克服了材料、声学工艺、机械精密度等一系列难题，已经完成 50MHz 血管内超声产品研发，产品部分指标达到甚至超过国外同类产品水平，标志着公司在血管内超声研发领域达到国际先进水平。目前公司血管内超

声产品已进入 NMPA 创新医疗器械特别审批通道，进入临床试验研究，但公司的 IVUS 产品要实现稳定可靠、技术先进并能大规模投放市场，仍有较长的路要走，必须不断加大研发投入，争取实现良好的市场效果。

4、项目建设的可行性

(1) 公司研发的医疗器械产品市场前景广阔

在医用超声设备领域，根据中国医学装备协会估计，2018 年国内超声市场规模为 103.6 亿元，同比增长 12%，预计 2020 年超声市场规模可达 125 亿元。作为普及率相对较高的医疗设备，目前我国国产彩超已经实现中低端替代；同时，国产品牌已经由低端市场逐渐向中高端市场渗透。随着国产厂家高端超声产品的推出，市场竞争力逐渐增强，在政府政策支持背景下，凭借国产产品优异的性价比、完善的售后服务、快速的客户响应速度，进口替代将成为超声行业未来发展的趋势，国产中高端超声设备市场前景广阔。

在内窥镜领域，随着内窥镜微创技术的普及和内窥镜加工工艺的提高，内窥镜应用已覆盖消化内科、呼吸科、普外科、耳鼻喉科、骨科、泌尿外科、妇科等科室，成为不可或缺的医用诊断和手术设备，也是全球医疗器械行业中增长较快的产品之一。根据《2020-2025 年中国内窥镜行业发展趋势预测及投资战略咨询报告》数据，近年来，中国内窥镜市场规模稳定增长，截至到 2018 年中国内窥镜市场规模突破 200 亿元，达到 221 亿元，同比增长 11.10%，期间复合增长率 15%，预计 2019 年中国内窥镜市场将延续快速增长态势，规模将达 240 亿元。

在超声内镜领域，目前超声内镜检查在三甲医院已基本普及，且很多三甲医院的超声电子内窥镜系统处于需要增购或更新的状态，其中大型三甲医院多则采购 2-3 台的设备，以满足日常诊疗的需求。相较进口品牌的高昂售价，国产超声内镜具有更高的性价比，当前，由于进口品牌售价高昂，医院申购经费不足，采购需求得不到满足，高性价比的国产超声内镜的进口替代市场广阔。

在血管内超声市场，据 BCC Research 发布的《The Global Market Intravascular Ultrasound Ancillary Tools and Equipment（世界血管内超音波检查工具与附属设备市场）》数据显示，2012 年 IVUS 全球规模为 48,370 万美元，

预测到 2017 年该数值将达到 70,200 万美元，2012 年至 2017 年 5 年的复合增长率预计为 7.7%。目前，我国血管内超声设备招标机构基本为二甲及以上等级医院，国内只有极少数大型医院拥有设备，且检查价格高，因此采用血管内超声成像技术进行冠心病治疗的比例很低，仅占治疗总数的 3%-5%，远低于日韩、欧美国家 30% 的平均水平。未来伴随我国经济增长、人口老龄化和对医疗需求的持续提升，血管内超声市场潜力巨大，增长可期。

在内窥镜镜下治疗器具领域，据 FROST&SULLIVAN 的预测数据，2007-2017 年中国消化内窥镜耗材的年复合增长率为 19.30%，若未来三年以 15% 的年复合增长率进行测算，至 2022 年我国内窥镜诊疗器械市场规模将达 60 亿元；同时，FROST&SULLIVAN 预测 2018-2022 年我国内窥镜市场复合增长率为 9.25%，与内窥镜配套使用的内窥镜诊疗器械市场增速应高于 9.25%，据此测算 2022 年我国内窥镜诊疗器械市场规模至少达 48.92 亿元。

（2）公司拥有较强的研发实力和技术基础

公司高度重视自主知识产权技术和产品的研发，截至 2020 年 6 月 30 日，公司研发总人数达 638 人，其中硕士及以上学历占比达到 46.24%，拥有国家青年千人、广东省科技创新领军人才、深圳市高层次人才等多名研发领军人才，主持国家科技部重点研发计划、深圳市科技创新计划等多项科技攻关项目。截至 2020 年 6 月 30 日，公司及其子公司已拥有境内外各项发明专利、实用新型专利及外观设计专利共计 441 项，拥有软件著作权共 135 项、作品著作权 3 项。公司除深圳总部的研发中心外，还设有美国硅谷研发中心（Sonowise）、美国西雅图研发中心（Bioprober）、日本东京研发中心（开立日本）、上海研发中心（上海爱声）、哈尔滨研发中心（哈尔滨开立）、武汉研发中心（武汉开立），开展包括下一代超声系统、高性能探头、高清内窥镜、血管内超声（IVUS）等新产品的研发，并拥有多名具有数十年行业经验的资深技术专家。

在超声领域，公司于 2016 年成功研发新一代高端台式彩超 S50。继 S50 后，公司继续依托技术中心的研发优势，进一步增加了研发投入，在 S50 的基础上，推出了图像质量更加优异，高级功能更加丰富，并具备智能测量、智能诊断能力的更高端的台式彩超 S60。公司致力于国产超声诊断设备的产品与技术创新，是国内最早推出国产彩色超声诊断仪的企业。目前，公司超声诊断设

备已形成台式彩超、便携式彩超等多个类别，产品覆盖多个临床科室。

在内窥镜领域，公司作为国内内窥镜领域的领先企业，率先在国内开展采用 CMOS 作为图像传感芯片的高清电子内窥镜系统研发工作，于 2015 年成功研发国产首台 1M 像素解析度高清电子内窥镜系统 HD-500，受到广泛好评。HD-500 突破了以 0.8 mm 细线实现 5 m 长距离高速数字信号 1 Gbps 传输、微小光学模组封装工艺、光学系统设计、高帧频实时图像采集与处理技术等多项创新技术，填补了国产高清内窥镜的空白。2018 年，公司推出了搭载 VLS-50 系列国产首台多光谱复合照明光源的 HD-550 全高清电子内窥镜系统。VLS-50 光源利用白光 LED 与 415nm 蓝紫光合束实现多光谱照明，支持开立自主研发的聚谱成像模式（SFI）和光电复合染色成像模式（VIST），为内窥镜下早癌筛查和精确诊断提供了有力的诊断工具。在此基础上，开立医疗于 2019 年推出了国产首台四波长 LED 复合多光谱内窥镜冷光源 VLS-55，提升了照明亮度和光谱自由度，使图像信噪比和图像对比度得到进一步增强。

在超声内镜领域，公司在内窥镜和超声领域耕耘多年，已成功推出 HD-330、HD-500、HD-550 等系列内窥镜产品，在内窥镜领域已积累丰富的经验，超声探头方面也已研发出术中探头、腹腔镜探头、十二指肠镜探头等。内窥镜、探头、超声产品线经过多年的发展，已培养一批专业的研发人员，因此公司具备研发超声内镜的技术基础和研发队伍。公司凭借在彩超设备和电子内窥镜设备研发中的深厚积淀，于 2017 年推出了国产首台电子环扫超声内窥镜 EG-UR5 样机，并于 2019 年 9 月取得 CE 认证，使公司成为继日本奥林巴斯、富士胶片、宾得三大内窥镜厂商之后的世界第四家掌握超声内镜关键核心技术的医疗器械企业。此外，公司自主研发的电子扇扫超声内镜和单阵元机械环扫超声内窥镜小探头也处于研发阶段，其中前者已完成初样机开发，处于注册送检阶段。

在血管内超声领域，以公司在超声、探头领域多年的研发为基础，公司对血管内超声产品的研发已取得重大突破。公司 IVUS 产品已获得授权专利十余项，全资子公司上海爱声生物医疗科技有限公司（以下简称“上海爱声”）作为企业单位与湖北省医疗器械质量监督检验研究院、中国科学院苏州生物医学工程技术研究所共同制定了《血管内超声设备通用技术要求》行业标准，并在

标准制定过程中发挥了关键性作用。2020 年 1 月，国家科技部正式下发《关于国家重点研发计划立项课题的通知》，由上海爱声牵头、开立医疗和复旦大学附属中山医院共同申请的“血管内介入超声成像诊断设备”获得立项支持。公司及上海爱声共同研发的血管内超声系统（V10）和导管（TJ001）是目前国内唯一获准进入国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心的“创新医疗器械特别审批程序”（绿色通道）的血管内超声成像诊断产品，将有效填补这一领域的空白。

在镜下治疗器具领域，公司于 2018 年 8 月全资收购了上海威尔逊光电仪器有限公司（简称“威尔逊”），威尔逊成立于 1995 年，在镜下治疗器具领域耕耘多年，拥有丰富的研发、生产相关经验，威尔逊拥有种类较为齐全的镜下治疗器具基础产品，且产品质量过硬，为进口品牌提供产品代工。借助威尔逊平台，公司迅速切入镜下治疗器具领域，并通过日本的研发中心，进行高端镜下治疗器具的研发布局。

（3）国产医疗器械崛起，进口替代机会来临

根据科技部的数据，我国在医药领域和器械领域有效专利数逐年提升，近年来呈现加速状态。医疗器械专利池不断扩大，侧面反映我国医疗器械自主研发能力正在逐步增强，将成为医疗器械行业发展的重要推动力。

近年来，受益于国产器械的政策支持，国产医疗器械审批保质提速，国产器械（首次注册和延续注册）年批准量自 2015 年以来持续增长。同时，通过严格控制进口器械注册，部分国产先进品牌逐步实现进口替代突破。前沿专利技术的持续突破、宏观政策充分支持共同推动了我国医疗器械行业的自有技术的创新与升级，未来进口替代将是中国医疗器械发展的重要趋势。

（4）政府在医疗器械领域的政策支持

近年来，我国高度重视医疗器械行业的快速、健康发展，颁布了多项有关鼓励支持医疗器械行业发展的政策或指导意见，具体如下：

2020 年 3 月，针对新型冠状病毒肺炎疫情暴露出来的我国疫病防控和公共卫生应急体系的短板和不足，习近平总书记指出，生命安全和生物安全领域的重大科技成果也是国之重器，疫病防控和公共卫生应急体系是国家战略体系

的重要组成部分。要完善关键核心技术攻关的新型举国体制，加快推进人口健康、生物安全等领域科研力量布局，整合生命科学、生物技术、医药卫生、医疗设备等领域的国家重点科研体系，布局一批国家临床医学研究中心，加大卫生健康领域科技投入，加强生命科学领域的基础研究和医疗健康关键核心技术突破，加快提高疫病防控和公共卫生领域战略科技力量和战略储备能力。要加快补齐我国高端医疗装备短板，加快关键核心技术攻关，突破技术装备瓶颈，实现高端医疗装备自主可控。

2019 年 7 月，政府发布《国务院关于实施健康中国行动的意见》，其中特别提到实施癌症防治行动，倡导积极预防癌症，推进早筛查、早诊断、早治疗，降低癌症发病率和死亡率，提高患者生存质量，有序扩大癌症筛查范围，推广应用常见癌症诊疗规范，提升中西部地区及基层癌症诊疗能力，加强癌症防治科技攻关，加快临床急需药物审评审批，到 2022 年和 2030 年，总体癌症 5 年生存率分别不低于 43.3% 和 46.6%。

2018 年 11 月，国家药品监督管理局修订发布了《创新医疗器械特别审查程序》。该文件对符合条件的创新医疗器械由国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心设立创新医疗器械审查办公室对其实行特别审查，按照早期介入、专人负责、科学审查的原则，在标准不降低、程序不减少的前提下，对创新医疗器械予以优先办理，并加强与申请人的沟通交流。该政策有利于鼓励医疗器械创新，深化供给侧结构性改革和“放管服”改革要求，激励医疗器械产业创新高质量发展。

2017 年 11 月，国家发改委印发了《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》（发改产业〔2017〕2000 号），该计划提出医疗器械和药品是推进健康中国建设的重要基础，也是建设制造强国的重点领域。提升中高端医疗器械和药品供给能力，是保障人民群众就医用药需求的重要支撑。明确了要加快高端医疗器械产业化及应用，支持医疗器械、药品专业化咨询、研发、生产、应用示范服务平台建设，为行业提供关键技术开发、标准制订、质量检测 and 评价、临床研究、应用示范等公共服务，推动行业全面转型升级，促进产品质量性能提升，提高医药产业分工协作和生产集约化水平。

2017 年 5 月，科技部办公厅印发了《“十三五”医疗器械科技创新专项规

划》，提出要加速医疗器械产业整体向创新驱动发展的转型，完善医疗器械研发创新链条；突破一批前沿、共性关键技术和核心部件，开发一批进口依赖度高、临床需求迫切的高端、主流医疗器械和适宜基层的智能化、移动化、网络化产品，推出一批基于国产创新医疗器械产品的应用解决方案；培育若干年产值超百亿元的领军企业和一批具备较强创新活力的创新型企业，大幅提高产业竞争力，扩大国产创新医疗器械产品的市场占有率，引领医学模式变革，推进我国医疗器械产业的跨越发展。同时提出，主流高端产品全面实现国产化，自主原创产品取得重要突破，引领筛查预警、早期诊断、微/无创治疗、个体化诊疗、人工智能诊断、术中精准成像、智慧医疗、中医治未病等新型医疗产品与健康服务技术发展。

2015年5月，国务院推出《中国制造2025》，是我国实施制造强国战略第一个十年的行动纲领。《中国制造2025》瞄准生物医药及高性能医疗器械等十个领域作为战略重点，引导社会各类资源集聚，推动优势和战略产业快速发展，提出了要提高医疗器械的创新能力和产业化水平，重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备，全降解血管支架等高值医用耗材，可穿戴、远程诊疗等移动医疗产品。

公司的超声、内窥镜、超声内镜、血管内超声等产品，是科技部《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》重点发展产品。公司目前推出的超声、内窥镜产品，具备国内领先的技术水平和临床满意度，超声内镜、血管内超声产品更是填补了国内空白。在国际贸易形势复杂的当下，推动国产医疗器械发展，打造民族品牌，具有十分重要的现实意义，公司作为国内在超声、内窥镜领域技术领先的医疗器械厂家，应当肩负起逐步实现进口替代的重担，也应抓住行业机遇实现公司的跨越式发展。

5、项目的经济效益

本项目作为一个成本性的项目，不直接产生经济效益，因而不进行单独的财务测算。本项目产生的研发费用，将对公司未来几年的净利润有一定的影响。但通过本项目的实施，将有助于全面提升公司的研发能力，加快产品的更新换代升级，丰富产品种类与型号，提升公司产品在国内外市场的竞争力，对公司顺利实现下一步的业务发展目标有重要的作用。同时将有助于提升我国在医疗

器械领域的自主创新能力，促进民族品牌进步，逐步打破外国公司对高端医疗器械的垄断局面。

（二）总部基地建设项目

1、项目基本情况

为响应政府号召，构建产业协同，稳定并吸引更多的优秀技术人才，保持公司的研发优势，公司将在南山区留仙洞二街坊 T501-0096 地块联合 15 家企业共同建设总部基地。本次建设采取与多方联合建设的方式进行，项目建设完成后，深圳总部基地将拥有 14,200 m² 的建筑面积。据初步规划，公司拟将上述空间分配为研发中心、实验室、展厅以及各职能办公区。

本项目由深圳开立生物医疗科技股份有限公司实施。

2、项目主要投资计划

本项目预计投资总额为 25,510.61 万元，预计建设期为 5 年。其中，本项目投资总额中有 15,931.12 万元由公司向特定对象发行股票方式募集，剩余的投资额通过自筹解决，具体金额及比例如下表所示：

1. 项目投资汇总表（万元）

序号	投资构成	投资总额	金额占比	募集资金	自筹资金
1	土地购置款	8,364.70	32.79%		8,364.70
2	建筑工程投资	15,176.71	59.49%	15,176.71	
2.1	工程建设费用	14,315.00	56.11%	14,315.00	
2.2	工程建设其他费用	861.71	3.38%	861.71	
3	设备购置投资	754.41	2.96%	754.41	
4	项目预备费	1,214.79	4.76%		1,214.79
合计		25,510.61	100.00%	15,931.12	9,579.49
其中	募集资金	15,931.12	62.45%	-	-
	自筹资金	9,579.49	37.55%	-	-

3、项目建设的必要性

（1）响应政府号召、构建产业协同，推动公司长效发展

据深圳市规划和国土资源委员会南山管理局及深圳市土地房产交易中心公示信息，深圳市留仙洞二街坊 T501-0096 地块为新型产业用地，以深圳市新兴产业为依托，土地资源为载体，推动区域土地的整体开发与运营。深圳市政府将通过本次地块规划构建产业价值链一体化平台，以独栋写字楼、高层办公楼、标准化厂房、中试研发楼为开发对象，整合自然资源、社会资源、经济资源等，打造产、学、研的产业集群，改善区域环境、提升区域竞争力，并帮助企业提升企业形象、提高企业发展力。深圳市南山区留仙洞区域内拟引进“医疗诊断设备制造”、“物联网的信息安全硬件产品”、“自主可控网络与信息安全服务及产品”等多个产业。

上市公司积极响应政府号召，联合 15 家企业共同投资建设总部基地大楼，15 家企业多数为上市公司，为多个新兴产业领域内的优质企业，技术及资金实力雄厚。未来该区域内将形成多个领域的产业集群效应，对人才的吸引、企业品牌的提升、跨领域技术合作等具有重要作用，同时也将成为政府推动当地经济增长的生力军，产业政策、税收优惠等政府资源有望向片区内企业倾斜，有利于公司业务发展。

（2）满足日益增长的场地使用需求，提升公司经营管理效益

当前公司位于深圳市南山区的总部员工人数逾 1300 人，而公司当前 3 处办公场所均为租赁房产，且分布分散，公司存在办公场所面积不足、部门协同及综合管理效率受限的情况。自建总部大楼能有效满足公司未来发展的场地需要、提升经营管理效率、方便公司各部门体系交流协同。

南山区作为深圳市制造产业的核心区域，该区域内人才汇聚、供应链产业齐全、生活配套设施完善，经济活力位居全国前列。公司自 2002 年创立至今办公地点一直位于南山区，部分核心员工已在此区域内定居，为保证公司经营稳定性，着眼于公司未来长期发展，本次参与南山区留仙洞区域内的联合建设总部基地项目，对公司至关重要。

本次总部基地建设预计总建筑面积为 14,200 m²，通过建设 5A 级高标准的

办公环境建设、打造近 1,000 m²的智能展厅、打造可容纳逾 700 个员工同时办公的办公空间和多个会议空间，新增深圳总部基地将有效满足公司日益增长的场地应用需求，并对人力资源发展、品牌形象提升、销售场景优化等产生明显促进作用。

(3) 有利于公司持续提升研发水平

“开行业先河，立民族品牌”，是公司名称的由来，也是公司长期坚持的发展原则。公司自成立以来，致力于高端医疗器械领域的国产化突破，多年来持续坚持在研发领域加大投入。近年来，结合公司的技术储备和科研基础，公司在高端彩超、内窥镜领域持续推出高端产品型号，技术和产品的发展方向符合国家高端进口替代和发展分级诊疗的行业政策，国际、国内市场业务持续增长。伴随公司超声业务稳定增长、内窥镜业务高速增长，超声内镜、IVUS、硬镜等新产品进入注册或小批量试销阶段，未来公司对研发办公场所面积的需求较大。

总部基地建设项目的实施将为公司提供一个现代化的研发中心，有利于提升公司的研发能力，进一步提升公司研发条件，改善公司研发整体环境和实验条件。同时，本项目位于深圳市南山区核心区域，属于全国人才聚集的地带，本项目的建设将有利于稳定并吸引更多的优秀技术人才，增强研发团队归属感，为公司在行业竞争中提供良好的技术保障，保持公司的研发优势，从而提升核心竞争力。

4、项目建设的可行性

(1) 公司领先的技术实力是总部基地良好运作的坚实基础

深圳总部基地建设项目建成后，公司预计将拥有专业实验室以及近 6,000 m²的研发办公区。届时，公司将加大研发资源的投入，进行更多前沿课题研究，以保证公司产品及技术的市场竞争力。

公司作为同时具备彩超和内窥镜研发和生产能力的国内领先医疗器械厂商，依托多年积累的行业经验与不断壮大的研发团队，在超声、内窥镜领域已形成了较强的研发实力和技术优势，在国内外医疗诊断设备市场建立起较强的

竞争优势和领先的行业地位。公司领先的技术实力是未来深圳总部基地科研工作良好运作的坚实基础。

公司于 2002 年进入医疗器械研发行业，在彩超领域耕耘多年，产品技术水平在国内处于较为领先的地位。2012 年，开立医疗作为后起之秀进入内窥镜行业，经过短短数年的发展，目前已掌握了内窥镜精密机械设计与装配工艺、基于 FPGA 的高速图像数据采集与处理平台、基于多光谱复合成像的内窥镜早癌诊断技术、超声内镜复合镜体研制技术等关键核心技术，研发实力保持国内领先水平。

作为优秀的民族医疗器械企业，公司高度重视自主知识产权技术和产品的研发，不断增强对公司研发与产品战略的资金支持。2017 年、2018 年和 2019 年，公司研发费用的投入分别为 17,693.10 万元、23,348.56 万元和 25,491.34 万元，分别占公司营业收入的 17.89%、19.03% 和 20.33%。公司自 2009 年起被认定为“国家级高新技术企业”，2018 年再次通过复审，并被纳入“国家规划布局内重点软件企业”。

（2）项目区位优势为公司未来发展提供有力支撑

国内医疗器械企业主要集中在珠三角、长三角以及京津冀环渤海三个地区，根据艾媒咨询相关统计数据，截至 2019 年 4 月，全国共有医疗器械类企业约 1.88 万家，其中以广东、江苏和北京为典型省市，拥有医疗器械企业数量分别为 3743 家、2558 家和 1852 家，广东地区拥有的医疗器械企业数量为全国第一，为中国最大的医疗器械产业集聚区。深圳是广东范围内医疗器械行业最发达的区域，据《2019 中国医疗器械行业企业互联网指数 TOP100》榜单，深圳共有 10 家企业上榜，两家名列榜单前五，目前深圳已形成了包括迈瑞医疗、华大基因、理邦仪器、先健科技、普门科技、新产业等上市公司在内的一大批医疗器械企业集群。

南山区是深圳的科研、教育中心，是深圳大学、深圳大学城、深圳市高新技术产业园所在地，辖区有科技园、留仙洞工业园等大型高新技术园区及大批高新技术企业。国内医疗器械行业龙头企业迈瑞医疗，总部即位于深圳南山区。本次公司在南山区留仙洞区域建立总部基地，一方面获得自有物业将有利于进

一步巩固公司在南山区的产业优势，另一方面，借助该区域充足的人才资源、产业资源和全国领先的创新创业氛围，将对公司长远发展提供有力支撑。

（3）良好的市场发展趋势是项目建设的重要前提

根据 Evaluate MedTech 的数据，2018 年全球医疗器械市场销售额预计为 4278 亿美元，同比增长 5.63%；2024 年销售额预计将达到近 6000 亿美元，2017-2024 年间复合增长率达 5.6%。根据中国医疗器械蓝皮书数据，2018 年中国医疗器械市场规模约为 5,304 亿元，同比增长 19.86%，预计未来 5 年将继续保持 15% 以上的年复合增速，远高于国内 GDP 增速。全球及国内医疗器械市场稳步增长。

根据国家统计局的年度统计公报，2011 年至 2019 年期间，我国 65 周岁及以上人口占总人口比重从 9.1% 增加至 12.6%，与此同时，全国居民人均消费构成中医疗保健支出占比在近几年不断提升。随着国内人口老龄化趋势延续，人们保健意识的增强、健康需求的增加，医疗科技的不断进步，未来医疗开支将继续增长，医疗器械市场规模有望持续扩大。

公司作为国内技术领先的超声、内窥镜生产企业，未来将充分利用中国医疗器械行业规模不断增长的良好趋势，提高产品品牌的市场影响力，扩大进口替代份额，为国内、国际提供性价比更高、更适合临床要求的医疗器械产品，打造世界知名的民族医疗器械品牌。

5、项目的经济效益

本项目作为基地建设，不会产生直接的经济效益。总部基地建设完成后，公司将在深圳市南山区拥有自有研发基地，南山区属于全国人才聚集的核心地带，本项目的建设将有利于稳定并吸引更多的优秀技术人才，增强研发团队归属感，为公司在行业竞争中保持研发优势提供保障。

（三）松山湖开立医疗器械产研项目

1、项目基本情况

本项目将打造一个集办公、科研、生产及生活配套设施为一体的内窥镜产

业基地，包括软性内窥镜、硬性内窥镜、超声内镜、镜下治疗器具等，以及相应的技术工程中心，使之成为国内领先的内窥镜产业基地，推动国内内窥镜行业的自主研发创新，加快国产内窥镜的进口替代进程。

本项目由公司全资子公司广东开立医疗科技有限公司负责实施。

2、项目主要投资计划

本项目的总投资金额为 58,549.96 万元，其中，本项目投资总额中有 50,477.96 万元由公司向特定对象发行股票方式募集，剩余的投资额通过自筹解决，具体建设项目投资如下表：

松山湖开立医疗器械产研项目投资计划总表

序号	项目	投资金额（万元）	占比
1	建筑工程投资	38,670.79	66.05%
1.1	建筑安装工程及装修	30,943.75	52.85%
1.2	工程建设其他费用	4,862.54	8.30%
1.3	预备费	2,864.50	4.89%
2	生产设备购置及安装	4,879.17	8.33%
3	铺底流动资金	15,000.00	25.62%
4	合计	58,549.96	100.00%

3、项目建设的必要性

(1) 打造专门的内窥镜产业基地，加快公司内窥镜产品线发展

在国产内窥镜企业中，公司在内窥镜领域具备较好的技术领先性和产品布局的完整性优势。公司自 2012 年起开始自主研发软性电子内窥镜产品，经过长期的技术攻关与工艺打磨，突破了日系内窥镜厂家对软镜领域的绝对垄断，于 2016 年顺利推出高清软性内窥镜 HD-500 系列，成为国产内窥镜厂家中首个推出高清内窥镜的企业，在国内乃至全球中高端内窥镜市场开始具备竞争力。2018 年公司推出的新一代高清软镜 HD-550 系列，产品性能和质量得到了

国内外行业专家的高度认可，代表国产内窥镜品牌正式登上与进口内窥镜共同竞争的舞台。近年来，公司软镜业务获得高速发展，收入年增速保持在 50% 以上。

公司作为国产内窥镜厂家中产品技术较为领先的企业，高度重视内窥镜产品的研发、生产与销售，研发投入逐年增加，生产配套设施不断完善，并在近年来大幅扩大内窥镜营销团队，以期快速提高软镜产品的市场占有率和品牌影响力，早日实现国产内窥镜的进口替代。

同时，以软镜产品为核心，公司不断丰富和完善内窥镜领域相关产品。2018 年，公司通过外延并购方式收购上海威尔逊光电仪器有限公司，进军内窥镜镜下治疗器具领域，并在日本设立研发中心，研发高端内窥镜耗材。2019 年，公司成功推出 2K 硬镜，并将于 2020 年下半年推出 4K 硬镜。公司自主研发的超声内镜产品也已进入创新医疗器械特别审批通道，该产品填补了国内空白，目前已进入临床试验阶段。

综上，公司已建立以软镜产品为核心的多领域的内窥镜产品线，内窥镜业务有望迎来高速发展，但受限于目前资金实力、生产场地、研发环境等的不足，对公司内窥镜业务的发展带来不利影响。本次通过打造专门的内窥镜产业基地，能加快公司在内窥镜领域的研发进度，扩充内窥镜相关产品种类，提升产业转化效率，增强生产能力，更好的满足市场需求，提高公司内窥镜产品的市场竞争力和品牌影响力，为公司内窥镜业务的长期稳定发展提供保障。

内窥镜产业基地计划在募集资金到位后 3 年内建成，在产业基地建成后，公司将内窥镜产品线的研发及生产线迁移至该基地，通过购置新设备、建立更高端的实验室，打造更先进、智能的生产线，改善研发办公环境，提高公司内窥镜产品的研发效率、生产能力和产品质量，满足内窥镜业务高速发展的需要。

(2) 形成自有稳定生产场所，降低租赁依赖，提升管理运营效率

当前公司已达到较大的生产规模，但一直采用租赁厂房方式进行产品生产，对租赁厂房的依赖程度较高，公司的持续生产经营存在以下风险：1) 生产场所稳定性风险，如果租约到期或者因其他原因提前终止，公司重新寻找生产厂房将严重干扰公司生产的连续性；2) 租金上涨的财务压力，厂房租金的预期增长会给公司带来一定的财务压力；3) 租赁厂房运营限制，出租方对厂

房运营的多项限制，如场地改建和生产规模扩展限制等，不便于公司对产品生产的自主管理运营，影响运营效率。

公司自建生产基地将为公司提供了更为稳定的生产经营场所，保证公司未来改建、扩产的场地和运营需求，也消除了不断上涨的厂房租金对公司的财务压力，生产基地的建设对公司具有必要性和迫切性。

(3) 增强公司新产品研发、生产协同，缩短新产品产业化周期

随着公司新产品研发的持续推进和新产品生产对于场地、设备、工艺流程等方面会带来日益提高的要求，仅靠扩大现有生产规模不足以解决新产品的产业化要求。同时，临时租用生产厂房不能很好地实现研发和生产的衔接，降低了产业转化效率。

本项目的新产品线建设和生产基地建设将及时解决公司新品的产业化需求，提升公司研发成果的产业化效率，这对提高开立医疗产品在国内市场及国际市场的竞争力，以及提升民族医疗器械品牌的市场地位意义重大。

4、项目建设的可行性

(1) 内窥镜行业发展迅速，市场前景广阔

在内窥镜领域，随着内窥镜微创技术的普及和内窥镜加工工艺的提高，内窥镜应用已覆盖消化内科、呼吸科、普外科、耳鼻喉科、骨科、泌尿外科、妇科等科室，成为不可或缺的医用诊断和手术设备。

随着中国老龄化趋势加深以及环境污染问题，消化道、呼吸道疾病的发病率不断提升，呼吸道、消化道癌症长期占据我国恶性肿瘤发病率和死亡率前列，是严重威胁国民健康水平的重大疾病。据世界卫生组织统计，2018 年全球新增癌症死亡人数约 956 万，其中占据癌症死亡率排行前六位的分别是肺癌、结直肠癌、胃癌、肝癌、乳腺癌、食管癌，与呼吸系统、消化系统相关的癌症占据其中五席。当前，我国因内窥镜检查普及率较低，消化道系统癌症患者生存率显著低于日韩、欧美国家和地区。以胃癌为例，中国、韩国和日本均为胃癌高发国家，患者 5 年生存率却因内窥镜普查的推广程度不同差距悬殊。据日本国立癌症研究中心的报告（《Cancer Statistics, 2017》），2015 年我国胃癌新发病例 40.3 万例，发病比例占整体肿瘤约 10.26%，死亡率/发病率约 72%，位列

第二，最新的 5 年期生存率仅为 35.9%，而同为胃癌高发病率的日本和韩国的胃癌 5 年生存率则分别达到了 60.3%、68.9%。在全面推行内窥镜筛查之后，日、韩两国的消化道早期癌症诊断率已分别达到 50%左右和 70%左右，而我国目前只有约 15%。

因此，《“健康中国 2030”规划纲要》提出，要“实现全人群、全生命周期的慢性病健康管理，总体癌症 5 年生存率提高 15%。”2019 年国务院政府工作报告提出，要加强重大疾病防治，我国受癌症困扰的家庭以千万计，要实施癌症防治行动，推进预防筛查、早诊早治和科研攻关，着力缓解民生的痛点。因此，发展内镜下早癌诊疗技术，推广内镜下早期癌症筛查和治疗对于提升国民健康水平具有重大意义。

医用内窥镜作为全球医疗器械行业中增长较快的产品，市场前景广阔。根据《2020-2025 年中国内窥镜行业发展趋势预测及投资战略咨询报告》数据，近年来，中国内窥镜市场规模稳定增长，截至到 2018 年中国内窥镜市场规模突破 200 亿元，达到 221 亿元，同比增长 11.10%，预计 2019 年中国内窥镜市场将延续快速增长态势，规模将达 240 亿元。

（2）国产内窥镜市占率极低、新技术突破迎来发展契机

医用内窥镜涉及多学科交叉，具有高技术壁垒。日本企业由于其先发优势及 CCD 关键技术优势，在全球内窥镜市场处于优势地位，在我国内窥镜市场处于行业垄断地位。根据卫建委统计数据，2018 年我国软镜市场主要由奥林巴斯、富士胶片和宾得三家日企巨头垄断，其市场份额超过 95%；我国硬镜市场主要由卡尔史托斯、奥林巴斯和史赛克三家企业垄断，市场份额合计达 83%。

但随着科技的进步，尤其是 CMOS 图像传感器技术替代 CCD 图像传感器技术的趋势下，国际知名内窥镜企业的技术垄断将被打破，给其他国家的内窥镜企业带来机遇。公司借助这一契机，于 2015 年率先推出了国产首台百万像素解析度高清内窥镜系统 HD-500，打破了国外厂商在高端医用内窥镜市场的长期垄断局面。目前，公司基于 CMOS 图像传感器的全高清内镜系统 HD-550 已达到两百万像素解析度，整体性能已接近日系最高端内镜系统。

（3）公司领先的内窥镜研发实力是未来发展的有力保障

公司作为医用内窥镜行业的后起之秀，注重研发投入与人才培养，经过数年的发展已快速成长为国产内窥镜行业领先企业，研发实力、销售规模处于国内前列。2019 年在内窥镜领域的营业收入已接近 3 亿元。公司掌握了内窥镜精密机械设计与装配工艺、微小成像光学系统设计与组装工艺、基于光纤信号传输的宽带数据快速传输技术、基于 FPGA 的高速图像数据采集与处理平台、高显指高亮度内窥照明技术、基于多光谱复合成像的内窥镜早癌诊断技术、超声内镜复合镜体研制技术、光学放大电子内窥镜研制技术、头端可拆卸电子十二指肠镜研制技术、4K 超高清硬性内窥镜系统研制技术、腹腔镜彩色超声成像技术等关键核心技术等。特别是在软性内窥镜领域，公司已推出多个型号的内窥镜系统，形成了覆盖消化科、呼吸科、耳鼻喉科的完整产品系列，并开始逐渐向泌尿外科等其他方向渗透，取得了多项国内首创成果。

2015 年，公司在国内率先推出国产首台百万像素解析度的高清内窥镜系统 HD-500，取得了良好的临床应用效果和显著的社会经济效益。该系统同时于 2018 年获得了 FDA 认证，使开立医疗成为首家产品获准进入美国销售的国产内窥镜企业；

2016 年，公司成功推出国产首台搭载多光谱复合光源（VLS-50、VLS-55 系列）、支持多种内窥镜下早癌诊断模式（增强白光模式 EWL、聚谱成像模式 SFI、光电复合染色成像模式 VIST）和镜体一键式插拔的两百万像素解析度全高清内窥镜系统 HD-550，受到业内广泛关注；

2017 年，得益于在医用超声领域和医用内窥镜领域深厚的技术积淀，开立医疗获得科技部国家重点研发计划数字诊疗装备项目资助，开展国产超声内镜产品化研发，并成功推出了国产首台电子环扫超声内窥镜 EG-UR5 样机。EG-UR5 于 2019 年 9 月取得 CE 认证，使开立医疗成为继日本奥林巴斯、富士胶片、宾得三大内窥镜厂商之后的世界第四家掌握超声内窥镜关键核心技术的医疗器械企业。

此外，公司在 2018 年通过收购上海威尔逊光电仪器有限公司，自主开发基于三晶片摄像头的全高清硬性内窥镜系统（SV-M2K30），正式启动了在内窥镜下诊疗器具市场和硬性内窥镜市场的战略布局，业务范围全面覆盖医用内窥

镜各领域。其中，代表硬镜领域国际先进水平的 4K 超高清硬性内窥镜系统 SV-M4K30 已完成样机开发，有望于 2020 年取得国家药品监督管理局注册证书。

公司作为国内医用内窥镜行业领先企业，研发能力、产品技术水平、销售规模等各方面在国产内窥镜领域较为突出，公司具备实施项目建设的实力。

5、项目的经济效益

本项目投资总额为 58,549.96 万元，建设期为 42 个月，项目投产后预计运营期年均销售收入为 90,150 万元，投资回收期为 5.54 年，内部收益率（税后）为 18%，预期效益良好。

（四）补充流动资金

1、项目基本情况

公司拟使用本次非公开发行股票募集资金补充流动资金 18,425.62 万元，增强资金实力以支持公司的长远发展战略。

2、补充流动资金的必要性

（1）公司业务规模稳健增长，流动资金需求进一步增加

伴随公司业务的成长发展，公司主要产品由医用超声设备向内窥镜及内窥镜镜下治疗器具、体外诊断领域逐步扩展，产品类别逐步丰富，业务规模稳健增长。公司于 2012 年进入内窥镜、体外诊断领域，于 2018 年并购上海威尔逊光电仪器有限公司，进入内窥镜镜下治疗器具领域，并于近年先后推出 HD-500、HD-550 高清内窥镜、环扫超声内窥镜 EG-UR5 等超声内镜产品、血管内超声产品等。

近年来，公司超声设备业务整体稳健，内窥镜业务快速在增长，公司业务规模逐年扩张。未来，随着公司产品种类的持续丰富和销售规模的不断扩大，公司在人才引进、营销网络搭建、市场拓展等多方面的流动资金的需求将不断上升。公司本次募集资金部分用于补充流动资金，将为公司未来业务发展提供有力支持，进一步提升公司的持续盈利能力。

（2）优化公司资本结构，提升综合抗风险能力

随着公司的超声、内窥镜相关产品逐渐迈入高端领域，公司研发费用占营业收入的比值持续保持较高的水平，高端医疗器械的研发投入大、临床费用高、注册周期长、市场推广耗时长，给公司经营带来了较大的资金压力。公司前期较大的研发投入及较长的研发产业化周期对流动资金有着较大需求。

同时，公司的境外业务收入占总收入比例接近 50%，受国际贸易的摩擦、区域政治经济形势波动、汇率波动、跨国诉讼等多因素影响，境外销售和应收账款回收均存在一定风险。为更好的应对公司经营风险，公司对流动资金存在着一定需求。

本次补充流动资金能有效提升公司的资金储备，优化公司整体资本结构，有利于公司降低经营风险，增加流动资金，进而提升公司的增长潜力和抗风险能力。

三、本次发行对公司经营管理、财务状况等的影响

（一）本次发行对公司经营管理的影响

本次向特定对象发行募投项目的实施是公司落实发展战略的重要措施。本次募集资金投资项目符合国家相关产业政策及公司战略发展方向，具有良好的市场发展前景和经济效益。募投项目的实施，将进一步推动公司高端医用超声诊断设备和医用内窥镜的发展布局，布局前沿技术开发和产业化，进一步推动国产高端内窥镜的发展和进口替代，从而综合提升公司的技术实力、研发实力和主要产品产能，增强公司的综合竞争力和市场地位，进一步增强公司的综合竞争力。

本次发行完成后，公司资本实力将显著增强，公司的核心竞争力将进一步增强，进而提升公司价值，有利于实现并维护全体股东的长远利益，对公司长期可持续发展具有重要的战略意义。

（二）本次发行对公司财务状况的影响

本次发行募集资金到位后，公司的财务状况将得到进一步加强，公司的总资产和净资产规模将相应增加；同时，整体资产负债率水平得到降低，公司流

动比率和速动比率将得到提高，短期偿债能力得到增强；公司资金实力、抗风险能力和后续融资能力得到提升。

由于募集资金投资项目产生效益需要一定的时间才能体现，因此短期可能会导致净资产收益率、每股收益等财务指标出现一定程度的下降，但随着募投项目的建成达产，公司的盈利能力、经营业绩将会显著提升。

本次发行完成后，公司的总资产及净资产规模均相应增加，进一步提升资金实力，为公司后续发展提供有力保障；同时促进公司稳健经营，增强抵御财务风险的能力。

四、募集资金使用可行性分析结论

综上所述，本次向特定对象发行股票募集资金使用计划符合相关政策和法律法规，以及公司未来整体战略发展规划。本次向特定对象发行股票募集资金将有助于解决公司业务不断拓展和升级过程中对资金的需要，为公司主营业务的发展提供重要的支撑，提升公司整体实力及盈利能力，增强公司后续融资能力和可持续发展能力；有利于提升公司的抗风险能力与持续经营能力，为公司发展战略目标的实现奠定基础，符合公司及全体股东的利益。

第三节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析

一、本次发行后公司的业务、公司章程、股东结构、高管人员结构、业务收入结构的变动情况

（一）本次发行完成后公司业务的影响

本次向特定对象发行股票募集资金将投资于彩超、内窥镜产品研发项目、松山湖开立医疗器械产研项目、总部基地建设项目和补充流动资金项目，上述项目均围绕公司主营业务开展，公司业务不会因本次向特定对象发行而发生改变。

（二）本次发行对公司章程的影响

本次发行完成后，公司的股东结构、股本总额和注册资本将发生变化，公司将根据实际发行情况对《公司章程》中的相应条款进行修改，并办理工商变更登记。

（三）本次发行对股东结构的影响

本次向特定对象发行完成后，公司的股权结构将相应发生变化，发行后公司原有股东持股比例会有所变动，但不会导致公司控股股东及实际控制人发生变化，不会导致公司股权分布不具备上市条件。

（四）本次发行对高管人员结构的影响

本次发行完成后，公司暂无对高级管理人员结构进行调整的计划。若公司拟调整高级管理人员结构，将根据有关规定，履行必要的法律程序和信息披露义务。

二、本次发行后公司财务状况、盈利能力及现金流量的变动情况

（一）本次发行对财务状况的影响

本次向特定对象发行完成后，一方面，公司资产总额、净资产规模都将增加，资本结构得到优化，自有资金实力明显提升；另一方面，公司资产负债率

将下降，流动比率和速动比率将提高，偿债能力和抗风险能力均得到有效增强，有助于为公司后续主营业务的健康发展提供良好的保障。

（二）本次发行对盈利能力的影响

本次发行完成后，公司总股本将有所增加，短期内将导致公司净资产收益率、每股收益等指标一定程度的摊薄，但募集资金为公司进一步扩大经营规模、持续推进发展战略提供有力的资金支持，随着募投项目建成达产，公司未来的盈利能力、经营业绩将会显著提升。

（三）对公司现金流量的影响

本次发行由特定对象以现金认购，本次发行完成后，募集资金的到位将使得公司筹资活动现金流入有所增加，用于募投项目的投资活动现金流出也将相应增加。随着募集资金投资项目的逐步实施并产生效益，公司未来经营活动现金流入将有所增加，公司总体现金流状况将得到进一步优化。

三、本次发行后公司与控股股东及其关联人之间的业务关系、管理关系、关联交易及同业竞争等变化情况

公司经营管理体系完善，具有完全自主的独立经营能力。本次发行前，公司在业务、人员、资产、机构、财务等方面均独立运行。本次向特定对象发行不会改变公司与控股股东及其关联人之间在业务和管理关系上的独立性。本次发行完成后，公司与控股股东及其关联人之间的业务关系、管理关系不会因本次发行发生重大变化，本次发行亦不会导致公司与控股股东及其关联人之间新增关联交易或产生同业竞争。

四、本次发行完成后，公司的资金、资产占用和关联担保

本次发行完成后，公司不存在资金、资产被控股股东及其关联人占用，亦不存在为控股股东及其关联人提供担保的情形。公司不会因本次发行产生资金、资产被控股股东及其关联人占用，亦不会产生为控股股东及其关联人提供担保的情形。

五、本次发行对公司负债情况的影响

截至 2020 年 6 月 30 日，公司合并口径资产负债率为 44.45%，本次向特定对象发行完成后，公司的净资产规模将有所增加，资产负债率将出现一定程度的下降，公司资产负债结构将更加稳健，抗风险能力将进一步增强，为公司未来业务的发展提供有力保障。本次发行不会导致公司出现负债比例过低、财务成本不合理的情况，也不存在通过本次发行大量增加负债（包括或有负债）的情况。

第四节 本次发行相关风险说明

投资者在评价本次向特定对象发行股票时，除本预案提供的其他各项资料外，应特别认真考虑下述各项风险：

一、政策风险

医疗器械行业直接关系到人们的生命健康及安全，国家对该行业实行重点监管，使得医疗器械行业受医疗卫生政策的影响较大。我国现行医疗卫生政策有利于医疗器械产业发展，如制定了鼓励加强高端医疗器械等创新能力建设、加大创新医疗器械产品推广力度、建立并完善销售和服务体系、加强财政金融支持等一系列有利政策。如果相关利好政策未来出现变化，政策红利取消，将对发行人业务造成不利影响。

二、市场竞争加剧的风险

医疗器械市场前景广阔，市场参与者众多，属于充分竞争的市场。国际贸易一体化、国际大型医疗器械厂商不断的本土化、新的竞争者加入，都将会导致行业竞争更加激烈。虽然公司经过十多年的发展，凭借技术、产品、营销网络覆盖、人才等优势，在国内外医疗诊断设备市场取得了一席之地，但如果公司不能在未来的市场竞争中保持并提升现有优势，将对公司业绩产生不利影响。

三、业务与经营风险

1、产品研发风险

为了保持公司在医疗诊断设备行业的领先地位，公司注重在产品研发方面的资金投入。近年来，公司的研发费用占当期营业收入的比例持续增加，2019年研发费用投入占营业收入比例超过 20%；同时公司计划利用部分本次募集资金进行彩超、内窥镜产品研发，以加强产品研发和持续创新能力。医疗器械设备产品研发周期长，投资金额大，新产品研发面临研发周期较长、研发存在不确定性、科研成果难以产业化、新产品未能成功注册或备案以及新产品不能满

足市场需求等风险。

2、营销团队稳定性风险

医疗器械企业依靠大量销售人员、经销商进行销售，公司营销团队稳定性对公司业务的稳定性及增长性具有重要影响。公司始终重视营销网络的持续搭建和营销队伍的培养建设，制定了培训、绩效、激励等多项政策，为营销人员提供良好的成长及激励路径。报告期内，公司营销团队规模稳步增长，未出现营销团队及核心营销人员大量流失情况。未来若营销管理团队及核心销售人员大量流失或与经销商合作出现问题，将对公司的经营情况造成不利影响。

3、海外销售风险

(1) 新冠疫情持续爆发的风险：目前新冠疫情在海外包括欧美在内的诸多地区仍处于爆发中，部分地区采取封国、封城及禁止海外航班往来等措施控制疫情扩散，给公司国外业务的产品市场推广、合作交流、商贸洽谈等方面带来不便，同时受疫情影响，国外经济衰退、医疗开支主要用于新冠疫情相关产品等也有可能影响公司产品在海外的销售。

(2) 全球政治经济波动的风险：近年来中美贸易战对世界经济格局带来重大影响，贸易摩擦不断升级，局部地区的和平稳定受到影响，如中美脱钩加剧或发生重大政局变化、社会动乱或战争，将影响医疗器械市场需求和发展，给公司外销市场造成一定的贸易风险。

(3) 汇率波动风险：随着公司对未来海外市场的进一步拓展，以及国际经济环境的变化，欧元、美元等货币对人民币汇率的波动可能会导致汇兑净损失，削弱公司出口产品的成本优势，对公司国际业务发展带来不利影响。

(4) 跨国诉讼风险：不同国家和地区的法律体系存在差异。如果公司产品在海外市场出现产品责任纠纷或诉讼，公司可能处于不利的地位，该等诉讼可能影响公司的声誉，并减少对公司产品的需求。

四、商誉减值风险

2018 年公司收购子公司上海威尔逊、和一医疗形成商誉 33,496.58 万元，

2019 年计提商誉减值准备 2,007.68 万元，账面价值 31,488.90 万元。上海威尔逊主营业务为内窥镜镜下耗材的生产和销售，和一医疗主营从事货物及技术的进出口业务。受新冠肺炎疫情在全球范围内爆发的影响，耗材需求受到较大影响，进而影响上海威尔逊、和一医疗业绩情况。收购上海威尔逊、和一医疗业绩承诺期限为 2018 年、2019 年和 2020 年，预计上海威尔逊 2020 年存在无法完成业绩承诺的风险，商誉可能存在减值风险。

五、募集资金投资项目风险

公司募集资金投资项目做了充分的行业分析和市场调研，可行性分析是基于目前的市场环境、技术发展趋势及公司的实际情况做出的，经过了慎重、充分的可行性研究论证，但仍存在项目建设实施及后期生产经营过程中可能会由于市场环境变化、产业政策变动、产品技术变革、市场开拓及销售渠道管理出现疏漏及其他意外因素导致项目无法按计划完成或无法达到预期收益，因此募集资金投资项目的实施存在一定的风险。

六、审批风险

本次向特定对象发行方案已经通过公司董事会审议通过，截至本预案出具日，本次发行尚需获得的批准或批复包括：

- 1、公司股东大会审议通过本次向特定对象发行股票相关事项；
- 2、深交所审核通过本次向特定对象发行股票事项；
- 3、中国证监会同意本次向特定对象发行股票事项的注册。

上述批准或批复均为本次向特定对象发行的前提条件，向特定对象发行方案能否通过股东大会审议、深交所审核并经中国证监会同意注册存在不确定性，以及最终取得批准或批复的时间也存在不确定性，提请广大投资者注意投资风险。

第五节 公司利润分配政策及执行情况

一、公司股利分配政策

根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》（证监发[2012]37号）、《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》（证监发[2013]43号）等相关政策要求，为明确公司对股东的回报，切实保护全体股东的合法权益，公司制定了有效的股利分配政策，同时，公司董事会制定了《未来三年（2020-2022年）股东分红回报规划》。根据现行有效的《公司章程》，公司利润分配主要政策如下：

（一）利润分配的原则

公司实行连续、稳定的利润分配政策，公司的利润分配应重视对投资者的合理的、稳定的投资回报并兼顾公司的长远和可持续发展。

（二）利润分配形式

公司可采取现金、股票或者现金股票相结合的方式分配股利。公司将优先考虑采取现金方式分配股利；若公司增长快速，在考虑实际经营情况的基础上，可采取股票或者现金股票相结合的方式分配股利。

（三）现金分红的具体条件和比例

在符合现金利润分配条件情况下，公司原则上每年进行一次现金利润分配；在有条件的情况下，公司可以进行中期现金利润分配。当公司当年可供分配利润为正数，且无重大投资计划或重大现金支付发生时，公司每年以现金形式分配的利润不少于当年实现的可供分配利润的10%。

重大投资计划或重大现金支付指以下情形之一：

（1）公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的50%，且超过5,000万元；

（2）公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的30%；

（3）公司当年经营活动产生的现金流量净额为负。

（四）公司股票股利分配的具体条件

公司经营状况良好，公司可以在满足上述现金分红后，提出股票股利分配预案。

（五）差异化的现金分红政策

如公司同时采取现金及股票股利分配利润的，在满足公司正常生产经营的资金需求情况下，公司实施差异化现金分红政策：

1、公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

2、公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

3、公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

股东大会授权董事会每年在综合考虑公司所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，根据上述原则提出当年利润分配方案。

（六）利润分配应履行的审议程序：

1、利润分配预案应经公司董事会、监事会分别审议通过后方能提交股东大会审议。董事会在审议利润分配预案时，须经全体董事过半数表决同意，且经公司二分之一以上独立董事表决同意。监事会在审议利润分配预案时，须经全体监事过半数以上表决同意。

2、股东大会在审议利润分配方案时，须经出席股东大会的股东所持表决权的二分之一以上表决同意；股东大会在表决时，应向股东提供网络投票方式。

3、公司对留存的未分配利润使用计划安排或原则作出调整时，应重新报经董事会、监事会及股东大会按照上述审议程序批准，并在相关提案中详细论

证和说明调整的原因，独立董事应当对此发表独立意见。

4、公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利派发事项。

(七) 董事会、监事会和股东大会对利润分配政策的研究论证程序和决策机制

1、定期报告公布前，公司董事会应在充分考虑公司持续经营能力、保证生产正常经营及发展所需资金和重视对投资者的合理投资回报的前提下，研究论证利润分配的预案，独立董事应在制定现金分红预案时发表明确意见。

2、独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

3、公司董事会制定具体的利润分配预案时，应遵守法律、法规和本章程规定的利润分配政策；利润分配预案中应当对留存的当年未分配利润的使用计划安排或原则进行说明，独立董事应当就利润分配预案的合理性发表独立意见。

4、公司董事会审议并在定期报告中公告利润分配预案，提交股东大会批准；公司董事会未做出现金利润分配预案的，应当征询独立董事和监事的意见，并在定期报告中披露原因，独立董事应当对此发表独立意见。

5、董事会、监事会和股东大会在有关决策和论证过程中应当充分考虑独立董事、监事和公众投资者的意见。

(八) 利润分配政策调整：

1、公司如因外部经营环境或者自身经营状况发生较大变化而需要调整利润分配政策的，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定。

2、公司董事会在利润分配政策的调整过程中，应当充分考虑独立董事、监事会和公众投资者的意见。董事会在审议调整利润分配政策时，须经全体董事过半数表决同意，且经公司二分之一以上独立董事表决同意；监事会在审议

利润分配政策调整时，须经全体监事过半数以上表决同意。

3、利润分配政策调整应分别经董事会和监事会审议通过后方能提交股东大会审议。公司应以股东权益保护为出发点，在股东大会提案中详细论证和说明原因。

股东大会在审议利润分配政策调整时，须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上表决同意。

二、公司最近三年分红情况

公司最近三年现金分红情况如下：

分红年度	现金分红金额（含税）	分红年度合并报表中归属于上市公司普通股股东的净利润
2019 年	1,049.97	10,153.69
2018 年	2,600.07	25,262.38
2017 年	2,000.05	19,002.31

公司综合考虑对投资者的回报和公司未来发展规划。2017 年至 2019 年，公司累计现金分红金额占最近三年年均可分配利润的为 31.15%。

（一）2017 年利润分配情况

2018 年 4 月 20 日，公司召开 2017 年年度股东大会，审议通过了《关于公司 2017 年度利润分配预案》，以公司总股本 400,010,000 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金股利 0.5 元人民币（含税），共计派送现金红利人民币 20,000,500.00 元（含税），剩余未分配利润结转至下一年度。

（二）2018 年利润分配情况

2019 年 5 月 17 日，公司召开 2018 年年度股东大会，审议通过了《关于公司 2018 年度利润分配预案》，以公司总股本 400,010,000 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金股利 0.65 元人民币（含税），共计派送现金红利人民币 26,000,650.00 元（含税），剩余未分配利润结转至下一年度。

（三）2019 年利润分配情况

2020年5月13日，公司召开2019年年度股东大会，审议通过了《关于公司2019年度利润分配预案》，以公司总股本403,835,500股为基数，向全体股东每10股派发现金股利0.26元（含税），共计派发现金股利10,499,723.00元（含税），剩余未分配利润结转至下一年度。

三、公司未来三年（2020-2022年）股东回报规划

2020年9月30日，公司第二届董事会第十六次会议审议通过《关于深圳开立生物医疗科技股份有限公司未来三年（2020年-2022年）股东分红回报规划》的议案，尚需公司股东大会审议，其主要内容如下：

（一）本规划制订的考虑因素

公司立足于长远及可持续发展的需要，综合考虑公司所处行业特征、经营情况、发展计划、股东回报、融资成本及外部环境等因素的基础上，充分考虑公司目前及未来盈利规模、现金流量状况、发展所处阶段、项目投资资金需求、银行信贷及债权融资环境等情况，平衡股东的合理投资回报和公司长远发展的基础上做出的安排。

（二）本规划的制订原则

本规划将在符合国家相关法律法规及《公司章程》的前提下，充分重视对投资者的回报，保持公司的利润分配政策的连续性和稳定性，同时兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展。公司在利润分配政策的研究论证和决策过程中，应充分考虑独立董事、监事和公众投资者的意见和诉求，建立对投资者持续、稳定、科学的回报机制。

（三）未来三年（2020-2022年）具体回报规划

1、利润分配的原则

公司实行连续、稳定的利润分配政策，公司的利润分配应重视对投资者的合理的、稳定的投资回报并兼顾公司的长远和可持续发展。

2、利润分配形式

公司可采取现金、股票或者现金股票相结合的方式分配股利。公司将优先

考虑采取现金方式分配股利；若公司增长快速，在考虑实际经营情况的基础上，可采取股票或者现金股票相结合的方式分配股利。

3、现金分红的具体条件和比例

在符合现金利润分配条件情况下，公司原则上每年进行一次现金利润分配；在有条件的情况下，公司可以进行中期现金利润分配。当公司当年可供分配利润为正数，且无重大投资计划或重大现金支付发生时，公司每年以现金形式分配的利润不少于当年实现的可供分配利润的 10%。

重大投资计划或重大现金支付指以下情形之一：

(1) 公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 50%，且超过 5,000 万元；

(2) 公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 30%；

(3) 公司当年经营活动产生的现金流量净额为负。

4、公司股票股利分配的具体条件

公司经营状况良好，公司可以在满足上述现金分红后，提出股票股利分配预案。

5、差异化的现金分红政策

如公司同时采取现金及股票股利分配利润的，在满足公司正常生产经营的资金需求情况下，公司实施差异化现金分红政策：

(1) 公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

(2) 公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

(3) 公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

股东大会授权董事会每年在综合考虑公司所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，根据上述原则提出当年利润分配方案。

6、利润分配应履行的审议程序：

(1) 利润分配预案应经公司董事会、监事会分别审议通过后方能提交股东大会审议。董事会在审议利润分配预案时，须经全体董事过半数表决同意，且经公司二分之一以上独立董事表决同意。监事会在审议利润分配预案时，须经全体监事过半数以上表决同意。

(2) 股东大会在审议利润分配方案时，须经出席股东大会的股东所持表决权的二分之一以上表决同意；股东大会在表决时，应向股东提供网络投票方式。

(3) 公司对留存的未分配利润使用计划安排或原则作出调整时，应重新报经董事会、监事会及股东大会按照上述审议程序批准，并在相关提案中详细论证和说明调整的原因，独立董事应当对此发表独立意见。

(4) 公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利派发事项。

7、董事会、监事会和股东大会对利润分配政策的研究论证程序和决策机制

(1) 定期报告公布前，公司董事会应在充分考虑公司持续经营能力、保证生产正常经营及发展所需资金和重视对投资者的合理投资回报的前提下，研究论证利润分配的预案，独立董事应在制定现金分红预案时发表明确意见。

(2) 独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

(3) 公司董事会制定具体的利润分配预案时，应遵守法律、法规和本章程规定的利润分配政策；利润分配预案中应当对留存的当年未分配利润的使用计划安排或原则进行说明，独立董事应当就利润分配预案的合理性发表独立意

见。

(4) 公司董事会审议并在定期报告中公告利润分配预案，提交股东大会批准；公司董事会未做出现金利润分配预案的，应当征询独立董事和监事的意见，并在定期报告中披露原因，独立董事应当对此发表独立意见。

(5) 董事会、监事会和股东大会在有关决策和论证过程中应当充分考虑独立董事、监事和公众投资者的意见。

8、利润分配政策调整：

(1) 公司如因外部经营环境或者自身经营状况发生较大变化而需要调整利润分配政策的，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和深圳证券交易所的有关规定。

(2) 公司董事会在利润分配政策的调整过程中，应当充分考虑独立董事、监事会和公众投资者的意见。董事会在审议调整利润分配政策时，须经全体董事过半数表决同意，且经公司二分之一以上独立董事表决同意；监事会在审议利润分配政策调整时，须经全体监事过半数以上表决同意。

(3) 利润分配政策调整应分别经董事会和监事会审议通过后方能提交股东大会审议。公司应以股东权益保护为出发点，在股东大会提案中详细论证和说明原因。

股东大会在审议利润分配政策调整时，须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上表决同意。

(四) 本规划的制定周期及调整机制

公司应至少每三年制定一次股东回报规划。审议制定或调整股东回报规划的议案时，需征求独立董事及监事会的意见，经公司董事会审议通过后，方能提交公司股东大会审议。股东大会审议制定或调整股东回报规划的议案时，须经出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的三分之二以上表决通过，并且相关股东大会会议应采取现场投票和网络投票相结合的方式，为中小股东参与股东回报规划的制定或修改提供便利，必要时独立董事可公开征集中

小股东投票权。

（五）其他

1、本规划未尽事宜，按国家有关法律法规、规范性文件以及《公司章程》等规定执行；如与国家日后颁布的法律法规、规范性文件或经合法程序修改后的《公司章程》相抵触时，应及时修订本规划。

2、本规划由公司董事会负责解释，自公司股东大会审议通过之日起实施。

第六节 与本次发行相关的董事会声明及承诺事项

一、董事会关于除本次发行外未来十二个月内是否有其他股权融资计划的声明

根据公司未来发展规划、行业发展趋势，考虑到公司的资本结构、融资需求以及资本市场发展情况，除本次向特定对象发行外，公司董事会将根据业务情况确定未来十二个月内是否安排其他股权融资计划。若未来公司根据业务发展需要及资产负债状况需安排股权融资时，将按照相关法律法规履行相关审议程序和信息披露义务。

二、关于公司不存在失信情形的声明

根据《关于对失信被执行人实施联合惩戒的合作备忘录》和《关于对海关失信企业实施联合惩戒的合作备忘录》，并通过查询“信用中国”网站、国家企业信用信息公示系统等，公司及子公司不存在被列入一般失信企业和海关失信企业等失信被执行人的情形，亦未发生可能影响公司本次向特定对象发行股票的失信行为。

三、公司保证此次募集资金有效使用、应对本次向特定对象发行摊薄即期回报以及提高未来回报能力采取的措施

为保证本次募集资金有效使用，有效防范即期回报被摊薄的风险和提高未来的回报能力，公司拟通过严格执行募集资金管理制度，保证募集资金有效使用，提高公司日常运营效率，降低公司运营成本，提升公司经营业绩及未来回报能力等方式防范即期回报被摊薄的风险。具体措施如下：

（一）保障募投项目投资进度，尽早实现项目效益

本次募集资金投资项目围绕公司主营业务展开，经过严格科学的论证，项目符合国家相关的产业政策以及公司整体战略的发展方向，具有良好的前景和经济效益，项目完成后，能够进一步提升公司的盈利水平。本次向特定对象发行股票募集资金到位后，公司将加快推进募集资金投资项目，争取募集资金投

资项目早日实施并实现预期收益，以更好地回报广大股东。

（二）严格执行募集资金管理制度，防范募集资金使用风险

为规范募集资金的管理和使用，保护投资者利益，公司已按照《公司法》、《证券法》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等法律、法规及其他规范性文件的要求与《公司章程》的规定制定了《募集资金管理制度》，对募集资金的存放、募集资金的使用、募集资金投向变更及募集资金使用情况的监督等进行了详细的规定。

根据《募集资金管理制度》，本次向特定对象发行股票募集资金将存放于董事会决定的募集资金专项账户集中管理；并将就募集资金账户与开户银行、保荐机构签订募集资金三方监管协议，由保荐机构、开户银行与公司共同对募集资金进行监管，确保募集资金专款专用，保荐机构定期对募集资金专户存储情况进行检查；同时，公司将定期对募集资金进行内部审计、配合开户银行和保荐机构对募集资金使用的检查和监督。

（三）不断完善公司治理，为公司发展提供制度保障

公司将严格按照《公司法》、《证券法》、《上市公司治理准则》、《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引（2020 年修订）》等法律、法规和规范性文件的要求，不断完善公司治理结构，确保股东能够充分行使权利，确保董事会能够按照法律、法规和公司章程的规定行使职权，做出科学、迅速和谨慎的决策，确保独立董事能够认真履行职责，维护公司整体利益，尤其是中小股东的合法权益，确保监事会能够独立有效地行使对董事、高级管理人员及公司财务的监督权和检查权，同时强化管理层考核和问责机制，进一步完善公司风控体系，为公司发展提供制度保障。

（四）提高经营管理和内部控制水平，提升经营效率

本次向特定对象发行股票募集资金到位后，公司将继续着力提高内部运营管理水平，提高资金使用效率，完善投资决策程序，设计更合理的资金使用方案，控制资金成本，提升资金使用效率，加强费用控制，全面有效地控制公司的经营风险。同时，公司将持续推动人才发展体系建设，优化激励机制，最大

限度地激发和调动员工积极性，提升公司的运营效率、降低成本，提升公司的经营业绩。

（五）保持持续稳定的利润分配制度，强化投资者回报机制

根据中国证监会《关于进一步落实上市公司分红相关规定的通知》（证监发[2012]37 号）、《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》（证监会公告[2013]43 号）等规定以及《上市公司章程指引（2019 年修订）》的精神，公司制定了《未来三年股东回报规划（2020-2022 年）》。公司将严格执行相关规定，切实维护投资者合法权益，强化中小投资者权益保障机制，结合公司经营情况与发展规划，在符合条件的情况下积极推动对广大股东的利润分配以及现金分红，努力提升股东回报水平。

四、公司对于本次向特定对象发行摊薄即期回报的风险提示

本次向特定对象发行股票完成后，公司净资产规模和股本总额相应增加，故若经营效率、盈利能力未能在短期内得到有效提升，公司的每股收益等财务指标短期内存在下降的风险。因此，本次募集资金到位后公司即期回报存在被摊薄的风险。敬请广大投资者理性投资，并注意投资风险。

同时，在测算本次发行对即期回报的摊薄影响过程中，公司对 2020 年归属于母公司所有者的净利润的假设分析并非公司的盈利预测，为应对即期回报被摊薄风险而制定的填补回报具体措施不等于对公司未来利润做出保证，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。提请广大投资者注意。

五、本公司控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员对本次向特定对象发行摊薄即期回报的相关承诺

（一）公司控股股东、实际控制人对本次向特定对象发行摊薄即期回报采取填补措施的承诺

公司控股股东、实际控制人根据中国证监会、深圳证券交易所的相关规定，对公司填补回报措施能够得到切实履行作出如下承诺：

- “1. 本人承诺不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；
2. 自本承诺出具日至本次向特定对象发行股票完成前，如中国证监会、深圳证券交易所（以下简称“深交所”）发布关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定，且本承诺不能满足中国证监会、深交所该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会、深交所最新规定出具补充承诺；
3. 本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任，并愿意承担中国证监会、深交所等证券监管机构按照其指定或发布的有关规定、规则，对本人做出相关处罚或采取相关监管措施。”

（二）公司董事、高级管理人员对本次向特定对象发行摊薄即期回报采取填补措施的承诺

公司董事、高级管理人员承诺如下：

- “1、本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；
- 2、本人将严格遵守公司的预算管理，本人的任何职务消费行为均将在为履行本人职责之必须的范围内发生，并严格接受公司监督管理，避免浪费或超前消费；
- 3、本人承诺不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动；
- 4、本人承诺将尽最大努力促使公司填补回报的措施实现；
- 5、本人承诺将积极推动公司薪酬制度的完善，使之更符合填补回报措施的要求；支持公司董事会或薪酬委员会在制订、修改、补充公司的薪酬制度时与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；
- 6、本人承诺在推动公司后续股权激励（如有）时，应使股权激励行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；
- 7、本人将支持与公司填补回报措施的执行情况相挂钩的相关议案，并愿

意投赞成票（如有投票权）；

8、自本承诺出具日至公司本次非公开发行 A 股股票实施完毕前，若中国证监会、深圳证券交易所（以下简称“深交所”）作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会、深交所该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会及深交所的最新规定出具补充承诺，并积极推进公司作出新的规定，以符合中国证监会及深交所的要求；

9、本人承诺全面、完整、及时履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺。若本人违反该等承诺，给公司或者股东造成损失的，本人愿意：（1）在股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉；（2）依法承担对公司和/或股东的补偿责任；（3）无条件接受中国证监会和/或深交所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人作出的处罚或采取的相关监管措施。”

深圳开立生物医疗科技股份有限公司董事会

2020 年 9 月 30 日