

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募集资金使用可行性分析报告

为进一步提升公司核心竞争力，深圳开立生物医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）拟向特定对象发行股票，拟募集资金总额不超过 120,000.00 万元（含本数）。公司对本次向特定对象发行股票募集资金使用的可行性分析说明如下：

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，在政府政策支持的背景下，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、质量检测和评价、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：

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窥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、微小成像光学系统设计与组装机工艺、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、本次向特定对象发行对公司经营状况和财务状况的影响

（一）本次向特定对象发行股票对公司经营状况的影响

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）本次向特定对象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、可行性结论

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。

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