

## 苏州市世嘉科技股份有限公司 关于深圳证券交易所问询函回复的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

**风险提示：** 鉴于公司拟生产的口罩主要为满足公司及上游供应商复工要求，富余情况下方予以对外销售，且数量有限，预计对公司经营业绩不构成重大影响；其次，公司尚未取得生产一次性医用口罩的相关资质，相关资质的取得尚需政府相关主管部门批准，存在不能及时获取相关资质的风险。鉴于上述情形，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

苏州市世嘉科技股份有限公司（以下简称“公司”或“世嘉科技”）于2020年2月28日收到深圳证券交易所《关于对苏州市世嘉科技股份有限公司的问询函》（中小板问询函【2020】第46号）（以下简称“《问询函》”），经公司对相关事项的逐项核实，现就《问询函》中的有关事项回复如下：

2020年2月28日，你公司披露《关于变更公司经营范围暨修订<公司章程>的公告》，称根据生产经营需要，公司拟增加医用口罩、日用口罩生产和销售等为公司经营范围，该事项尚需提请公司股东大会审议，并须经工商行政主管部门核准。

我部对此表示关注，请你公司认真核查以下事项并做出说明：

1、公司是否具备生产、销售医用口罩和日用口罩的资质，如否，说明公司获取相关资质的计划和预计取得时间；补充说明公司生产口罩相关场所设备的生产准备情况，计划投资金额和计划产能情况，预计投产时间、在手订单及产品去向；说明该业务对公司经营业绩的影响，并充分提示相关不确定性。

回复：

(1) 公司是否具备生产、销售医用口罩和日用口罩的资质，如否，说明公司获取相关资质的计划和预计取得时间：

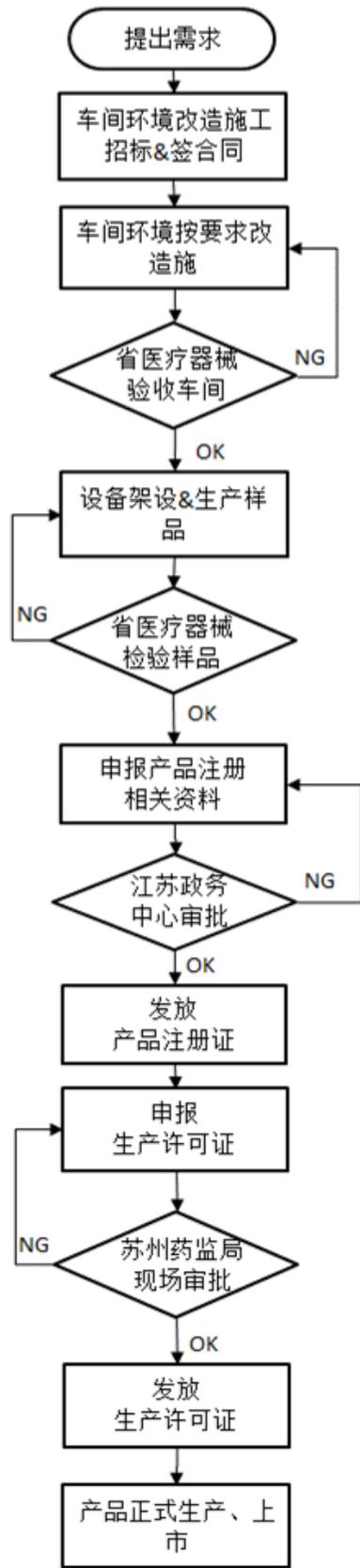
根据相关规定，生产日用口罩（非医用）企业经营范围需涉及日用口罩（非医用）生产及销售，并取得对应国家标准或行业标的检测报告等。

根据医疗器械相关法律法规规定，医用口罩属于第二类医疗器械，从事第二类医疗器械生产的生产企业，需向省级药品监督管理部门申请《医疗器械注册证》和《医疗器械生产许可证》，同时具备对应的国家标准或行业标准的检测报告、10 万级以上的洁净车间、企业经营范围需涉及相关医用口罩的生产及销售等。

目前公司具备 10 万级洁净车间，经适当改造后可用于生产一次性医用口罩，其他生产资质尚不具备。

经与市药品监督管理部门沟通，生产一次性医用口罩需先申请办理《医疗器械注册证》，取得《医疗器械注册证》后，再申请办理《医疗器械生产许可证》及相关国家标准或行业标准的体系审核。从准备资料至审批结束取得《医疗器械注册证》和《医疗器械生产许可证》的周期预计需 10 个月左右，办理相关资质的具体流程如下图所示：

#### 一次性医用口罩的生产资质办理流程



**(2) 补充说明公司生产口罩相关场所设备的生产准备情况，计划投资金额和计划产能情况，预计投产时间、在手订单及产品去向：**

目前公司正着手对洁净车间设计改造，预计在 4 月完成；其次，2020 年 2 月 25 日，公司与利捷得（苏州）自动化有限公司签署了相关采购合同，购买其销售的口罩生产设备，该设备预计 2020 年 3 月中旬进场安装调试；其他的原材料及辅料正处于在与供应商沟通中，预计 3 月中旬能逐步进场。

公司计划生产的口罩主要为日用口罩（非医用）和一次性医用口罩，公司预计在 2020 年 3 月中旬开通 1 条口罩生产线，先用于日用口罩（非医用）生产，预计投资金额为 300 万元左右，计划产能为每天 10 万片。一次性医用口罩需在取得相关资质后方能投产，预计投产时间在 2020 年 12 月。

受新型冠状病毒感染的肺炎疫情影响，为满足公司正常复工要求，公司（含子公司及孙公司）对医用口罩、日用口罩等防疫物资需求急剧增长，预计需求为每天 1 万片左右；另外，公司上游供应商也存在因买不到口罩导致无法完全复工的情形，多次提出希望公司利用上市公司平台帮助其解决口罩需求的问题。

由于上述因素，公司拟生产的口罩主要为满足公司及上游供应商复工要求，富余情况下方予以对外销售，暂不存在在手订单。

**(3) 说明该业务对公司经营业绩的影响，并充分提示相关不确定性：**

鉴于公司拟生产的口罩主要为满足公司及上游供应商复工要求，富余情况下方予以对外销售，且数量有限，预计对公司经营业绩不构成重大影响；其次，公司尚未取得生产一次性医用口罩的相关资质，相关资质的取得尚需政府相关主管部门批准，存在不能及时获取相关资质的风险。鉴于上述情形，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

**2、请自查并说明你公司董事、监事、高级管理人员及其直系亲属近六个月买卖你公司股票的情况。同时，请说明未来六个月，你公司董事、监事、高级管理人员和持股 5%以上的股东是否有减持计划，如有，请说明具体内容。**

**回复：**

(1) 请自查并说明你公司董事、监事、高级管理人员及其直系亲属近六个月买卖你公司股票的情况。

根据中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司于 2020 年 3 月 2 日向公司出具的《信息披露义务人持股及股份变更查询证明》与《股东股份变更明细清单》，公司董事、监事、高级管理人员及其直系亲属在近六个月买卖公司股票情况如下：

持股变动人名称	变动日期	变动数量(股)	高层人员姓名	高层人职务	变动人与高层人员的关系	股份减持计划披露日期	披露索引	减持进展
姚跃文	2020年2月17日	-150,000	姚跃文	副总经理、财务总监、董事会秘书	本人	2020年1月10日	《关于高级管理人员股份减持计划的预披露公告》(公告编号:2020-002)	于2020年2月17日实施完毕
韩裕玉	2019年9月11日	-11,041	王娟	董事长	子女	2019年5月11日	《关于控股股东、实际控制人股份减持计划的预披露公告》(公告编号:2019-067)	于2019年9月11日实施完毕
韩裕玉	2020年9月10日	-11,800	王娟	董事长	子女			
韩裕玉	2020年9月9日	-1,126,159	王娟	董事长	子女			
韩裕玉	2019年9月3日	-473,100	王娟	董事长	子女			

经核查，公司董事、监事、高级管理人员及其直系亲属近六个月来除上述情况外，不存在其他买卖公司股票的情况。

(2) 同时，请说明未来六个月，你公司董事、监事、高级管理人员和持股5%以上的股东是否有减持计划，如有，请说明具体内容。

经相关人员了解，公司董事、监事、高级管理人员和持股5%以上的股东在未来一个月内没有股份减持计划；之后，公司董事、监事、高级管理人员和持股5%以上的股东如有股份减持计划，公司将按照有关法律法规、部门规章及规范性文件的要求，及时履行信息披露义务。

3、请自查你公司近期接待机构和个人投资者调研的情况，说明是否存在违反公平信息披露原则的事项。

回复：

经核查，公司近期不存在接待机构和个人投资者调研的情况。公司已按照有关法律法规、部门规章及规范性文件的要求，及时履行信息披露义务，不存在违反公平信息披露原则的事项。

4、你认为应当说明的其他事项。

回复：

经核查，公司无应当说明的其他事项。

特此公告。

苏州市世嘉科技股份有限公司

董事会

二〇二〇年三月五日