



武汉明德生物科技股份有限公司
国金证券股份有限公司

关于

武汉明德生物科技股份有限公司
非公开发行股票申请文件
反馈意见的回复

二〇二一年三月

中国证券监督管理委员会：

根据贵会于 2021 年 2 月 25 日出具的《中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书》（210325 号）（以下简称“反馈意见”），武汉明德生物科技股份有限公司（以下简称“发行人”、“明德生物”、“公司”）会同国金证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）、北京大成律师事务所（以下简称“发行人律师”）就相关事项进行了认真核查，逐项落实。现将反馈意见有关问题的落实情况回复如下，请予审核。

如无特别说明，本反馈意见回复中的简称与《国金证券股份有限公司关于武汉明德生物科技股份有限公司非公开发行股票之尽职调查报告》（以下简称“尽职调查报告”）的简称具有相同的含义。本反馈意见回复中若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，为四舍五入原因造成。

本反馈意见回复所用字体及其对应的内容如下：

内容	对应字体
反馈意见所列问题	黑体
对反馈意见所列问题的回复	宋体
对反馈意见所列问题回复的修订	楷体_GB2312

目 录

目 录	3
问题 1	4
问题 2	17
问题 3	27
问题 4	40
问题 5	44
问题 6	60
问题 7	63
问题 8	66
问题 9	74
问题 10	83
问题 11.....	86
问题 12	89
问题 13	94

问题 1、根据申报材料，本次募投项目为体外诊断产品建设项目。

公司所处行业为医药制造业中的生物药品制品制造。请申请人补充说明：

(1) 该募投项目是否以取得药品生产许可证前提条件，是否已取得生产经营所需资质、许可；(2) 申请人目前生产经营是否符合国家药品生产相关法律法规的规定；(3) 药品生产质量控制情况；(4) 申请人是否曾发生药品安全事件，有关申请人药品安全的媒体报道、诉讼、仲裁事项，是否因药品质量问题受到处罚，是否构成重大违法行为。

请保荐机构和申请人律师对上述事项进行核查，并对是否构成再融资发行的法律障碍，发表明确意见。

【回复】

一、该募投项目不以取得药品生产许可证前提条件，发行人已取得开展募投项目生产经营所需的资质与许可

(一) 该募投项目不以取得药品生产许可证前提条件

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，本次募投项目用于化学发光平台、分子诊断平台、血气分析平台等体外诊断产品产业化建设和医疗健康信息化项目建设，发行人开展的业务均属于医疗器械的范畴。

《医疗器械监督管理条例》第七十六条规定：医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品。

《医疗器械监督管理条例》第八条规定：第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。

《体外诊断试剂注册管理办法》第三条规定：本办法所称体外诊断试剂，是指按医疗器械管理的体外诊断试剂，包括在疾病的预测、预防、诊断、治疗监测、预后观察和健康状态评价的过程中，用于人体样本体外检测的试剂、试剂盒、校准品、质控品等产品。可以单独使用，也可以与仪器、器具、设备或者系统组合使用。按照药品管理的用于血源筛查的体外诊断试剂和采用放射性核素标记的体

外诊断试剂，不属于本办法管理范围。

根据以上规定，除用于血源筛查的体外诊断试剂和采用放射性核素标记的体外诊断试剂按照药品管理外，其他体外诊断产品属于医疗器械产品，依法实施注册管理和备案管理。

本次发行人募投项目涉及的体外诊断产品为化学发光诊断产品、分子诊断产品和血气诊断产品，不属于血源筛查的体外诊断试剂和采用放射性核素标记的体外诊断试剂产品，不以取得药品生产许可证为前提条件；本次募投项目涉及的医疗健康信息化项目建设，主要产品为医疗信息化软件产品、移动心电设备产品，不涉及药品生产，不以取得药品生产许可证为前提条件。

综上所述，发行人的本次募投项目不以取得药品生产许可证为前提条件。

（二）发行人已取得开展募投项目生产经营所需的资质与许可

1、发行人已取得募投项目建设所需的资质与许可

截至本反馈意见回复签署之日，发行人已取得募投项目建设所需的资质与许可情况如下：

项目	备案	环评	不动产权证	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备案项目备案证》（登记备案项目代码：2020-420118-27-03-045288）	武新环告[2021]4号	鄂（2017）武汉市东开不动产权第0035980号	武自规（东开）地（2020）039号	武自规（东开）建（2020）076号	4201982020122300114BJ4001
医疗健康信息化项目						

2、发行人已取得募投项目生产经营需取得的资质与许可，并将在募投项目建设完成后办理相关资质、许可的变更手续或新增申报手续

（1）本次募投项目生产经营需要取得的医疗器械生产许可证（二类、三类）、医疗器械生产备案凭证（一类）、医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证

截至本反馈意见回复签署之日，发行人已经取得的医疗器械生产许可证（二类、三类）、医疗器械生产备案凭证（一类）、医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证情况如下：

持有人	许可证名称	许可证编号	生产范围	有效期
发行人	医疗器械生产许可证	鄂食药监械生产许20120393号	二类、三类：6840 临床检验分析仪器及体外诊断试剂；二类：6821 医用电子仪器设备；二类：22-04 免疫分析设备、21-03 数据处理软件、22-03 电解质及血气分析设备。***	自2020年3月5日至2022年9月5日
发行人	医疗器械生产备案	鄂汉食药监械生产备20180110号	I类：6821 医用电子仪器设备，6840 体外诊断试剂***	自2019年9月30日起
发行人	医疗器械经营许可证	鄂汉食药监械经营许20170051号	2002/2012 版：III类：6815 注射穿刺器械，6821 医用电子仪器设备，6840 临床检验分析仪器（含体外诊断试剂），6857 消毒和灭菌设备及器具，6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6864 医用卫生材料及敷料，6865 医用缝合材料及粘合剂，6866 医用高分子材料及制品，6870 软件***2017 ：01,02,06,07,08,09,10,11,14,16,18,21,22	自2017年1月19日至2022年1月18日
发行人	第二类医疗器械经营备案凭证	鄂汉食药监械经营备2016NP008号	II类：6815 注射穿刺器械，6821 医用电子仪器设备，6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6841 医用化验和基础设备器具，6857 消毒和灭菌设备及器具，6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6864 医用卫生材料及敷料，6865 医用缝合材料及粘合剂，6866 医用高分子材料及制品，6870 软件***	自2016年12月27日起

《医疗器械生产监督管理办法》第十五条规定：生产地址非文字性变更的，应当向原发证部门申请医疗器械生产许可变更，并提交本办法第八条规定中涉及变更内容的有关资料；《医疗器械生产监督管理办法》第二十一条规定：第一类医疗器械生产备案凭证内容发生变化的，应当变更备案。本次募投项目新增了发行人体外诊断产品的生产地址和生产规模，发行人将根据实际情况就已有的医疗器械生产许可证（二类、三类）、医疗器械生产备案凭证（一类）申请变更，以

确保本次募投项目顺利实施。

《医疗器械经营监督管理办法》第十七条规定：许可事项变更的，应当向原发证部门提出《医疗器械经营许可证》变更申请；《医疗器械经营监督管理办法》第二十三条规定：医疗器械经营备案凭证中企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址等备案事项发生变化的，应当及时变更备案。本次募投项目新增了发行人的体外诊断产品的经营场所和库房地址，发行人将根据实际情况就已有的医疗器械经营许可证和第二类医疗器械经营备案凭证申请变更，以确保本次募投项目顺利实施。

(2) 本次募投项目生产经营需要取得的国产医疗器械注册证和国产医疗器械产品备案证

截至本反馈意见回复签署之日，发行人已经取得了 106 项国产医疗器械注册证和 17 项国产医疗器械产品备案证，详见《保荐人尽职调查报告》“第三章 业务与技术调查之四、主要固定资产及无形资产之（二）主要无形资产之 4、注册证书和 5、备案证”部分。

《医疗器械监督管理条例》第十四条规定：发生非实质性变化，不影响该医疗器械安全、有效的，应当将变化情况向原注册部门备案；《医疗器械监督管理条例》第十条规定：备案资料载明的事项发生变化的，应当向原备案部门变更备案。本次募投项目新增了发行人的体外诊断产品的生产场所，发行人将根据实际情况就已有的国产医疗器械注册证和国产医疗器械产品备案证申请变更备案，以确保本次募投项目顺利实施。

《医疗器械监督管理条例》第二十一条规定：从事第一类医疗器械生产的，由生产企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合本条例第二十条规定条件的证明资料；《医疗器械监督管理条例》第二十二条规定：从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第二十条规定条件的证明资料以及所生产医疗器械的注册证。发行人募投项目新增体外诊断产品的，发行人将申请新的国产医疗器械注册证或国产医疗器械产品备案证。

综上所述，发行人募投项目已经取得了现阶段所需的土地使用权、项目备案、环评手续、建设用地规划许可、建设工程规划许可、建筑工程施工许可，相关许可已经满足募投项目建设要求；发行人目前已取得了开展生产经营所需的医疗器械生产许可证（二类、三类）、医疗器械生产备案凭证（一类）、医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证、国产医疗器械注册证和国产医疗器械产品备案证等资质与许可，并将根据募投项目的进展，办理前述资质、许可的变更手续或新增申报手续。

二、发行人生产经营符合相关法律法规的规定

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，未开展药品研发、生产和销售经营活动，无须依照国家药品生产相关法律法规进行管理。目前发行人及子公司已取得了生产经营所需的全部资质、许可等证书，符合国家医疗器械生产经营相关法律法规的规定。

（一）医疗器械生产、经营许可及备案

根据《医疗器械生产监督管理办法》，开办第二类、第三类医疗器械生产企业的，应当申请生产许可；开办第一类医疗器械生产企业的，应当办理生产备案。

根据《医疗器械经营监督管理办法》，按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理，经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。

截至本反馈意见回复签署之日，发行人及其子公司取得的生产、经营许可及备案情况如下：

持有人	许可证名称	许可证编号	生产范围	有效期
发行人	医疗器械生产许可证	鄂食药监械生产许20120393号	二类、三类：6840 临床检验分析仪器及体外诊断试剂；二类：6821 医用电子仪器设备；二类：22-04 免疫分析设备、21-03 数据处理软件、22-03 电解质及血气分析设备。***	自 2020 年 3 月 5 日至 2022 年 9 月 5 日
发行人	医疗器械生产备案	鄂汉食药监械生产备20180110号	I 类：6821 医用电子仪器设备，6840 体外诊断试剂***	自 2019 年 9 月 30 日起

发行人	医疗器械经营许可证	鄂汉食药监械经营许20170051号	2002/2012版：III类：6815注射穿刺器械，6821医用电子仪器设备，6840临床检验分析仪器（含体外诊断试剂），6857消毒和灭菌设备及器具，6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6864医用卫生材料及敷料，6865医用缝合材料及粘合剂，6866医用高分子材料及制品，6870软件***2017：01,02,06,07,08,09,10,11,14,16,18,21,22	自2017年1月19日至2022年1月18日
发行人	第二类医疗器械经营备案凭证	鄂汉食药监械经营备2016NP008号	II类：6815注射穿刺器械，6821医用电子仪器设备，6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6840临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6841医用化验和基础设备器具，6857消毒和灭菌设备及器具，6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6864医用卫生材料及敷料，6865医用缝合材料及粘合剂，6866医用高分子材料及制品，6870软件***	自2016年12月27日起
陕西明德和	医疗器械经营许可证	陕西食药监械经营许20170465号	2002版分类：6804眼科手术器械，6815注射穿刺器械，6821医用电子仪器设备，6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823医用超声仪器及有关设备，6824医用激光仪器设备，6825医用高频仪器设备，6826物理治疗及康复设备，6828医用磁共振设备，6830医用X射线设备，6832医用高能射线设备，6833医用核素设备，6840临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6845体外循环及血液处理设备，6846植入材料和人工器官，6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6863口腔科材料，6864医用卫生材料及敷料，6865医用缝合材料及粘合剂，6866医用高分子材料及制品，6870软件，6877介入器材	自2017年6月24日至2022年6月23日
陕西明德和	第二类医疗器械经营备案凭证	陕西食药监械经营备20170876号	6801基础外科手术器械，6803神经外科手术器械，6807胸腔心血管外科手术器械，6809泌尿肛肠外科手术器械，6810矫形外科（骨科）手术器械，6815注射穿刺器械，6820普通诊察器械，6821医用电子仪器设备，6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823医用超声仪器及有关设备，6824医用激光仪器设备，6825医用高频仪器设	自2017年6月19日起

			备, 6826 物理治疗及康复设备, 6827 中医器械, 6830 医用 X 射线设备, 6831 医用 X 射线附属设备及部件, 6833 医用核素设备, 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存), 6841 医用化验和基础设备器具, 6845 体外循环及血液处理设备, 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855 口腔科设备及器具, 6856 病房护理设备及器具, 6857 消毒和灭菌设备及器具, 6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863 口腔科材料, 6864 医用卫生材料及敷料, 6865 医用缝合材料及粘合剂, 6866 医用高分子材料及制品, 6870 软件	
新疆明德和	医疗器械经营许可证	新喀食药监械经营许 20170005 号	[2002 类]6804 眼科手术器械;6815 注射穿刺器械;6821 医用电子仪器设备;6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备;6823 医用超声仪器及有关设备;6824 医用激光仪器设备;6825 医用高频仪器设备;6826 物理治疗及康复设备;6827 中医器械;6828 医用磁共振设备;6830 医用 X 射线设备;6832 医用高能射线设备;6833 医用核素设备;6840 临床检验分析仪器及诊断试剂 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存);6840 临床检验分析仪器及诊断试剂 (诊断试剂不需低温冷藏运输贮存);6845 体外循环及血液处理设备;6846 植入材料和人工器官;6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具;6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具;6863 口腔科材料;6864 医用卫生材料及敷料;6865 医用缝合材料及粘合剂;6866 医用高分子材料及制品;6870 软件;6877 介入器材;[2017 类]01 有源手术器械;02 无源手术器械;03 神经和心血管手术器械;04 骨科手术器械;05 放射治疗器械;06 医用成像器械;07 医用诊察和监护器械;08 呼吸、麻醉和急救器械;09 物理治疗器械;10 输血、透析和体外循环器械;12 有源植入器械;13 无源植入器械;14 注输、护理和防护器械;16 眼科器械;17 口腔科器械;18 妇产科、辅助生殖和避孕器械;20 中医器械;21 医用软件;22 临床检验器械;6840 体外诊断试剂	自 2017 年 3 月 16 日至 2022 年 3 月 15 日

新疆明德和	第二类医疗器械经营备案凭证	新喀食药监械经营备20170013	[2002类]6801 基础外科手术器械;6803 神经外科手术器械;6807 胸腔心血管外科手术器械;6810 矫形外科(骨科)手术器械;6815 注射穿刺器械;6820 普通诊察器械;6821 医用电子仪器设备;6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备;6823 医用超声仪器及有关设备;6824 医用激光仪器设备;6825 医用高频仪器设备;6826 物理治疗及康复设备;6827 中医器械;6830 医用X射线设备;6831 医用X射线附属设备及部件;6833 医用核素设备;6840 临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂需低温冷藏运输贮存);6840 临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂不需低温冷藏运输贮存);6845 体外循环及血液处理设备;6841 医用化验和基础设备器具;6846 植入材料和人工器官;6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具;6855 口腔科设备及器具;6856 病房护理设备及器具;6857 消毒和灭菌设备及器具;6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具;6863 口腔科材料;6864 医用卫生材料及敷料;6865 医用缝合材料及粘合剂;6866 医用高分子材料及制品;6870 软件;[2017类]01 有源手术器械;02 无源手术器械;03 神经和心血管手术器械;04 骨科手术器械;05 放射治疗器械;06 医用成像器械;07 医用诊察和监护器械;08 呼吸、麻醉和急救器械;09 物理治疗器械;10 输血、透析和体外循环器械;11 医疗器械消毒灭菌器械;12 有源植入器械;14 注输、护理和防护器械;15 患者承载器械;16 眼科器械;17 口腔科器械;18 妇产科、辅助生殖和避孕器械;19 医用康复器械;20 中医器械;21 医用软件;22 临床检验器械;6840 体外诊断试剂	自2017年3月16日起
-------	---------------	-------------------	---	--------------

(二) 国产医疗器械注册证和国产医疗器械产品备案证

根据《医疗器械监督管理条例》，第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。

截至本反馈意见回复签署之日，发行人已经取得了 106 项国产医疗器械注册证和 17 项国产医疗器械产品备案证，详见《保荐人尽职调查报告》“第三章 业

务与技术调查之四、主要固定资产及无形资产之（二）主要无形资产之 4、注册证书和 5、备案证”部分。

（三）对外贸易许可

根据《中华人民共和国对外贸易法》的规定，从事货物进出口或者技术进出口的对外贸易经营者，应当向国务院对外贸易主管部门或者其委托的机构办理备案登记；但是，法律、行政法规和国务院对外贸易主管部门规定不需要备案登记的除外。对外贸易经营者未按照规定办理备案登记的，海关不予办理进出口货物的报关验放手续。

发行人于 2015 年 12 月 2 日取得《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》，海关注册编码为 4201366465，企业经营类别为进出口货物收发货人，有效期为长期。

发行人于 2016 年 11 月 1 日取得《对外贸易经营者备案登记表》（编号：03026823）。

发行人于 2016 年 12 月 5 日取得《出入境检验检疫报检企业备案表》（备案号：4200604254），发证机关为中华人民共和国湖北出入境检验检疫局。

（四）医疗器械产品出口销售证明书及出口备案

根据《医疗器械产品出口销售证明管理规定》的规定，在我国已取得医疗器械产品注册证书及生产许可证书，或已办理医疗器械产品备案及生产备案的，食品药品监督管理部门可为相关生产企业出具《医疗器械产品出口销售证明》。

截至本反馈意见回复签署之日，发行人已经取得了 25 项医疗器械产品出口销售证明书及 155 项产品出口备案，详见《保荐人尽职调查报告》“第三章 业务与技术调查之五、公司取得相关资质证书”部分。

（五）医疗机构执业许可证

根据《医疗机构管理条例》的规定，医疗机构执业，必须进行登记，领取《医疗机构执业许可证》。

截至本反馈意见回复签署之日，发行人子公司取得的医疗机构执业许可证情况如下：

持有人	许可证编号	诊疗科目	有效期
-----	-------	------	-----

武汉明志	MA4KLXKX442011919P1202	内科（医学检验辅助）、医学检验科（临床细胞分子遗传学专业）、病理科	自 2016 年 6 月 3 日至 2021 年 6 月 2 日。
广东明志	PDY21093044190019P1302	临床免疫、血清学专业；临床细胞分子遗传学专业/病理科	自 2019 年 4 月 4 日至 2024 年 4 月 4 日

（六）临床基因扩增检验实验室技术验收合格证书

根据《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》的规定，医疗机构向省级卫生行政部门提出临床基因扩增检验实验室设置申请。

武汉明志于 2020 年 7 月取得武汉市临床检验中心换发的《临床基因扩增检验实验室技术验收合格证书》，确认经对武汉明志临床基因扩增检验实验室验收考核，符合开展临床基因扩增检验项目的要求，证书有效期自 2020 年 7 月至 2023 年 6 月。

广东明志于 2020 年 12 月取得广东省临床质量控制中心核发的《临床基因扩增检验实验室技术审核合格证书》，确认经对广东明志临床基因扩增检验实验室现场技术审核合格，证书有效期五年。

（七）湖北省生物安全实验室备案凭证

根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》的规定，新建、改建或者扩建一级、二级实验室，应当向设区的市级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门备案。

武汉明志于 2020 年 3 月 27 日取得换发的《湖北省生物安全实验室备案凭证》（备案编号：鄂卫生安备 II01-15-013），实验室涉及病原微生物名称为“乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、2019-nCoV”，实验室涉及病原微生物检测项目为“实时荧光定量 PCR 检测”，备案有效期自 2020 年 3 月 27 日至 2022 年 3 月 6 日。

综上所述，发行人及其子公司的生产经营符合《医疗器械监督管理条例》、《医疗机构管理条例》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》、《中华人民共和国对外贸易法》等国家相关法律法规的规定。

三、产品生产质量控制情况

公司高度重视质量控制体系的建设和严格执行。发行人作为医疗器械生产商，根据国家药品监督管理局制定的《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》及相应法律法规的要求建立了质量管理体系，形成了多层次企业内部质量控制制度和质量标准，包括《质量手册》、《程序文件》以及《管理规范》、《制度文件》、《操作规程》等一系列文件，为公司产品满足有关法律法规的要求提供了制度保障。

（一）质量控制措施

1、人员配置

发行人设置了专门的质量部，按照所生产的医疗器械产品，配备了专业的质量管理人与各阶段的质量工程师；同时，按照医疗器械的生产流程，对各个产品线配备了专业的进货检验员、过程检验员、成品检验与出厂检验员，实现医疗器械生产分类别、全流程质检人员的配备。

2、采购环节

公司设立了多项覆盖全过程的采购控制管理制度，从供应商的遴选、评估、持续考核到公司对采购物料的初次评鉴、验收、保存、出库、使用都进行标准化的管理，严格控制未经检验和不合格品流转 to 生产环节中，从源头上控制了产品质量。

3、生产环节

在工艺准备方面，公司要求产品工艺文件必须经过严格验证通过后方可用于生产；为了让产品准时、高质量交付，公司物控中心制定了周全的生产计划，配备与工艺、产量相适应的设备，并进行严格的现场管理；在生产环境方面，严格控制生产环境，定期对温湿度、静压差、风速、沉降菌、尘埃粒子等各项目进行实时监测。从原材料投入时的原料检验到生产流转环节中每一步的半成品检验，再到最后的成品检验，各流程均明确了相应责任人，确保产品质量符合公司及相关法规要求。

4、评审环节

质量中心将每年定期对公司体系范围内的各个部门进行内部审核，并组织安

排管理评审，保证公司质量管理体系的有效运行。

5、医疗器械不良事件应急预案

质量中心部门的体系法规管理人员对发行人上市的医疗器械进行持续研究，评估风险情况，主动收集并对医疗器械不良事件进行监测。当发生医疗器械不良事件时，会立即启动调查、分析、评价和处置措施，并及时向监管机构如实汇报。

(二) 质量管理相关认证情况

公司在生产过程中严格执行国内的医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂生产质量管理规范，取得了湖北省食品药品监督管理局出具《体外诊断试剂生产企业质量管理体系考核报告》，通过了以德国莱茵 TÜV 医疗器械行业 ISO13485:2016 为标准的质量管理体系认证及欧盟 CE 安全认证。

序号	公司名称	认证名称	适用范围	认证机构	认证有效时间
1	明德生物	ISO 13485:2016	用于诊断癌症、羊膜破裂、血栓性疾病和高凝状态、心脏病标记物、肾功能测试、免疫状态、妊娠测试、前列腺功能、糖尿病测试、神经退行性疾病、内分泌紊乱、感染性疾病、疾病状态和血气，以及监测疾病状态的体外诊断测试剂盒的设计、开发、制造和分销，包括近患者/床边检测、免疫定量分析仪、全自动化学发光分析仪、化学发光免疫测定分析仪、糖化血红蛋白分析仪、血气分析仪、便携式心电分析仪和荧光免疫分析仪	TÜV Rheinland	2021.1-2024.1
2	明德生物	CE 认证	新型冠状病毒核酸检测试剂盒、核酸提取试剂、新型冠状病毒 IgM/IgG 抗体检测试剂盒(胶体金法)、血气分析仪、血气检测试剂盒、高敏 C 反应蛋白(hs-CRP)检测试剂盒	TÜV Rheinland	2020.3-2024.5

四、报告期内发行人未发生安全事件，无相关的媒体报道、诉讼、仲裁与处罚情形

报告期内，发行人及其子公司不存在发生药品、医疗器械安全事件的情形，不存在有关药品、医疗器械安全的媒体报道、诉讼、仲裁事项。

报告期内，发行人及其子公司不存在因药品、医疗器械质量问题受到处罚的情形。

综上所述，发行人及其子公司未进行药品生产经营，发行人及其子公司已经取得医疗器械生产经营所需的全部资质、许可，建立了医疗器械生产质量管理体系，生产经营符合国家医疗器械生产经营相关法律法规的规定；报告期内，发行人及其子公司未发生药品、医疗器械安全事件，不存在有关药品、医疗器械安全的媒体报道、诉讼、仲裁事项，亦不存在因药品、医疗器械质量问题受到处罚的情形。

五、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、查阅医疗器械生产经营相关法律法规；
- 2、核查发行人及其子公司取得的业务经营资质、许可证书；
- 3、查阅发行人报告期内的年度报告及相关信息披露文件；
- 4、获取发行人提供的医疗器械生产及其质量控制的相关制度；
- 5、取得部分相关政府主管部门出具的合法合规证明和访谈记录；
- 6、获取发行人及其子公司营业外支出明细表，查阅相关凭证及资料，登录发行人及其子公司所在地市场监督管理局和食品药品监督管理局网站、中国检察网、中国法院网、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国、百度、国家及地方应急管理部门官网、国家及地方生态环境部门官网等公开网站进行检索；
- 7、取得发行人出具的书面说明。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

综上，发行人及其子公司未进行药品生产经营，发行人及其子公司已经取得了医疗器械生产经营所需的全部资质、许可，建立了医疗器械生产质量管理体系，生产经营符合国家医疗器械生产经营相关法律法规的规定；报告期内，发行人及

其子公司未发生药品、医疗器械安全事件，不存在有关药品、医疗器械安全的媒体报道、诉讼、仲裁事项，亦不存在因药品、医疗器械质量问题受到处罚的情形。

问题 2、根据申报材料，出于保护核心竞争力的考虑，公司仅将部分技术申请了专利，而大部分技术均属于专有技术，只能以非专利技术的方式存在，不受《专利法》保护。

请申请人补充说明（1）对本次募投项目有重大影响专利、技术的来源，取得或使用方式；（2）是否有效及有效期限；（3）使用专利、技术是否合法合规；（4）是否存在争议或潜在纠纷，是否对申请人生产经营可能产生重大不利影响、重大潜在风险；（5）专利、技术权属存在的瑕疵是否影响申请人资产完整性等；（6）募投项目实施的不确定风险是否充分披露。

请保荐机构和申请人律师对上述事项进行核查，并发表明确意见。

【回复】

一、对本次募投项目有重大影响专利、技术的来源，取得或使用方式

根据发行人第三届董事会第十四次会议和 2020 年第四次临时股东大会的会议文件，本次募投资金主要用于化学发光诊断产品生产线项目、血气诊断产品生产线项目、分子诊断产品生产线项目、医疗健康信息化项目。

基于上述募投项目内容，截至本反馈意见回复签署之日，发行人已取得对本次募投项目有重大影响的专利 22 项，已经提交申请和审查中的专利 16 项；发行人已取得对本次募投项目有重大影响的软件著作权 36 项。具体情况如下：

（一）化学发光诊断产品生产线项目相关专利与软件著作权情况

1、专利技术

（1）已取得专利技术

序号	专利	专利类型	专利号	来源	申请日	取得方式
1	化学发光磁酶免疫法定量检测 RBP4 试剂盒	发明	ZL200710178895.8	自主研发	2007.12.06	原始取得

2	安全锁连杆机构及具有该安全锁连杆机构的体外诊断装置	实用新型	ZL201821743474.5	自主研发	2018.10.26	原始取得
3	具有旋转显示部的体外诊断设备	实用新型	ZL201821579634.7	自主研发	2018.09.27	原始取得
4	一种化学发光免疫分析仪	实用新型	ZL201820133852.1	自主研发	2018.01.26	原始取得
5	TIP 头探测框、样本类型检测模块组件及免疫分析仪	实用新型	ZL201921005008.1	自主研发	2019.06.28	原始取得
6	带图形用户界面的显示设备	外观设计	ZL201830480748.5	自主研发	2018.08.28	原始取得
7	试剂条	外观设计	ZL201830425792.6	自主研发	2018.08.03	原始取得
8	全自动化学发光免疫分析仪	外观设计	ZL202030206451.7	自主研发	2020.05.09	原始取得

(2) 已经受理和正在审查中的专利

序号	专利	申请类型	申请号	来源	申请日	取得方式	状态
1	化学发光检测方法、化学发光免疫分析仪、存储介质	发明	201810791467.0	自主研发	2018.07.18	原始取得	实审中
2	化学发光检测方法、化学发光免疫分析仪、存储介质	发明	201810790768.1	自主研发	2018.07.18	原始取得	实审中
3	一种 TIP 头探测框、样本类型检测模块组件及化学发光免疫分析仪	发明	201910576804.9	自主研发	2019.06.28	原始取得	实审中
4	一种反应杯上料装置、反应杯送料系统和化学发光免疫分析仪	发明	201910963161.3	自主研发	2019.10.11	原始取得	实审中

2、软件著作权

序号	软件名称	版本号	登记号	来源	首次发表日期	取得方式
1	化学发光免疫分析系统	V1.0.0	2018SR452143	自主研发	2018.04.11	原始取得
2	全自动化学发光免疫分析系统	V1.0.	2020SR1524658	自主研发	2020.06.09	原始取得

(二) 血气诊断产品生产线项目相关专利与软件著作权情况

1、专利技术

(1) 已取得专利技术

序号	专利	专利类型	专利号	来源	申请日	取得方式
1	一种具有滤芯的生化测试卡、试剂包及血气分析仪	实用新型	ZL201921004977.5	自主研发	2019.06.28	原始取得
2	一种可拆装面板结构及血气分析仪	实用新型	ZL201920295853.0	自主研发	2019.03.08	原始取得
3	一种蠕动泵组件及具有该蠕动泵组件的血气分析仪	实用新型	ZL201820474841.X	自主研发	2018.04.03	原始取得
4	带图形用户界面的血液检测仪	外观设计	ZL201830133398.5	自主研发	2018.04.04	原始取得
5	一种安全门结构及血气分析仪	实用新型	ZL201820270820.6	自主研发	2018.02.24	原始取得
6	一种血气分析仪	实用新型	ZL201721905123.5	自主研发	2017.12.29	原始取得
7	生化测试卡	实用新型	ZL201721905124.X	自主研发	2017.12.29	原始取得
8	生化检测装置	实用新型	ZL201721905125.4	自主研发	2017.12.29	原始取得
9	一种高精度定位预压机构及血气分析仪	实用新型	ZL201721920315.3	自主研发	2017.12.29	原始取得
10	快速生化分析系统电极卡	外观设计	ZL201730684559.5	自主研发	2017.12.29	原始取得
11	快速生化分析系统试剂包	外观设计	ZL201730685778.5	自主研发	2017.12.29	原始取得
12	血气分析仪	外观设计	ZL201730685779.X	自主研发	2017.12.29	原始取得

(2) 已经受理和正在审查中的专利

序号	专利	申请类型	申请号	来源	申请日	取得方式	状态
1	一种高精度定位预压机构及血气分析仪	发明	201711484356.7	自主研发	2017.12.29	原始取得	实审中

2、软件著作权

序号	软件名称	版本号	登记号	来源	首次发表日期	取得方式
1	血气分析系统	V1.0.0	2018SR401836	自主研发	2018.02.05	原始取得

(三) 分子诊断产品生产线项目相关专利与软件著作权情况

1、专利技术

截至本反馈意见回复签署之日，发行人已经受理和正在审查中的专利情况如下：

序号	专利	申请类型	申请号	来源	申请日	取得方式	状态
1	基于Taqman-MGB探针的基因多态性检测方法及检测试剂盒	发明	201910190919.4	自主研发	2019.03.14	原始取得	实审中
2	一种全预混的RT-PCR反应体系	发明	202110088998.5	自主研发	2021.01.22	原始取得	已受理
3	一种开关盖装置及实时荧光PCR分析仪	发明	202011328307.6	自主研发	2020.11.24	原始取得	已受理
4	一种实时荧光PCR分析仪	发明	202110110057.7	自主研发	2021.01.27	原始取得	已受理

2、软件著作权

序号	软件名称	版本号	登记号	来源	首次发表日期	取得方式
1	实时荧光PCR分析系统	V1.0	2020SR1522552	自主研发	2018.08.14	原始取得

(四) 医疗健康信息化项目相关专利与软件著作权情况

1、专利技术

(1) 已取得专利技术

序号	专利	专利类型	专利号	来源	申请日	取得方式
1	带图形用户界面的显示设备	外观设计	ZL201830394270.4	自主研发	2018.07.20	原始取得
2	带图形用户界面的显示设备	外观设计	ZL201730682734.7	自主研发	2017.12.29	原始取得

(2) 已经受理和正在审查中的专利

序号	专利	申请类型	申请号	来源	申请日	取得方式	状态
1	远程心电诊断网络管理系统及方法	发明	201711482353.X	自主研发	2017.12.29	原始取得	实审中
2	基于操作角色的胸痛中心管理方法及系统、移动终端及存储介质	发明	201810959886.0	自主研发	2018.08.22	原始取得	实审中
3	胸痛中心网络系统及其应用方法	发明	201810959888.X	自主研发	2018.08.22	原始取得	实审中
4	基于医疗大数据的卒中救治网络系统及其应用方法	发明	201911149024.2	自主研发	2019.11.21	原始取得	实审中
5	一种急危重症管理方法、装置及系统	发明	202110057111.6	自主研发	2021.01.15	原始取得	已受理
6	一种病患自动分诊方法及装置	发明	202110216854.3	自主研发	2021.02.26	原始取得	已受理

2、软件著作权

序号	软件名称	版本号	登记号	来源	首次发表日期	取得方式
----	------	-----	-----	----	--------	------

1	EcgWorkstation HD 心电工作站软件（安卓版）	V1.0.0	2017SR619720	自主研发	2017.10.28	原始取得
2	EcgReporter 心电报告系统	V1.0.0	2017SR619726	自主研发	2017.10.28	原始取得
3	救心清单系统	V1.0.0	2018SR559305	自主研发	2018.06.15	原始取得
4	胸痛中心全流程管理系统	V1.0.0	2018SR618084	自主研发	2018.06.16	原始取得
5	POCT 即时检验管理系统	V1.0.0	2018SR739006	自主研发	2017.12.15	原始取得
6	MD-ECGRNS 心电网络软件系统	V1.0	2018SR877706	自主研发	2017.10.24	原始取得
7	门诊急诊预检分诊系统	V1.0.0	2019SR0198131	自主研发	2018.11.16	原始取得
8	卒中中心全流程管理系统	V1.0.0	2019SR0272077	自主研发	2018.5.24	原始取得
9	明慧医生慢病管理平台	V1.0.0	2019SR0272763	自主研发	2017.08.08	原始取得
10	创伤中心全流程管理系统	V1.0.0	2019SR1313745	自主研发	2019.11.15	原始取得
11	卒中中心信息化数智平台	V1.0	2020SR0053451	自主研发	2019.03.15	原始取得
12	卒中急救分诊医疗信息化系统	V1.0	2020SR0026591	自主研发	2019.10.17	原始取得
13	卒中急救质量控制信息化系统	V1.0	2020SR0026256	自主研发	2019.11.21	原始取得
14	车端急救管理系统	V1.0	2020SR0472987	自主研发	2019.11.05	原始取得
15	急救数据质控分析与管理系统	V1.0	2020SR0472912	自主研发	2019.12.28	原始取得
16	明德发热及急诊预检一体化管理系统	V1.0	2020SR0701030	自主研发	2020.06.19	原始取得
17	移动卒中单元信息化系统	V1.0	2020SR0819427	自主研发	2020.01.10	原始取得
18	卒中急救绿色通道信息化系统	V1.0	2020SR0819420	自主研发	2019.11.28	原始取得
19	卒中康复转诊信息化系统	V1.0	2020SR0818057	自主研发	2019.07.27	原始取得
20	卒中随访管理信息化系统	V1.0	2020SR0817903	自主研发	2019.10.27	原始取得

21	卒中站点单元信息化系统	V1.0	2020SR0819413	自主研发	2019.09.19	原始取得
22	门诊急诊预检分诊系统	V3.0	2020SR0906967	自主研发	2020.06.18	原始取得
23	胸痛中心全流程管理系统	V3.0.0	2020SR1047420	自主研发	2020.04.28	原始取得
24	卒中中心全流程管理系统	V3.0	2020SR1047428	自主研发	2020.04.28	原始取得
25	急诊叫号系统	V1.0	2020SR1100231	自主研发	2020.07.30	原始取得
26	危重孕产妇及新生儿管理软件	V1.0	2020SR1100035	自主研发	2020.07.30	原始取得
27	移动心电监护系统	V1.0	2020SR1104026	自主研发	2020.07.02	原始取得
28	明德急诊急救专科电子病历系统	V1.0	2020SR1505151	自主研发	2020.08.30	原始取得
29	区域防疫新冠实时监控系统	V1.0	2020SR1581510	自主研发	2020.03.22	原始取得
30	明德单病种上报及数据质控系统	V1.0	2020SR1602756	自主研发	2020.09.16	原始取得
31	急性上消化道出血救治管理系统	V1.0	2020SR1816422	自主研发	2020.10.29	原始取得
32	明德随访管理系统	V1.0	2020SR1840596	自主研发	2020.10.21	原始取得

二、发行人的专利与软件著作权均在有效期内

根据《中华人民共和国专利法》第四十二条的规定，发明专利权的期限为二十年，实用新型专利权和外观设计专利权的期限为十年，均自申请日起计算。发行取得的对募投项目有重大影响的专利均系发行人独立研发，均在有效期内，发行人已按照法律规定缴纳了专利年费。发行人已经申请专利注册和正在专利注册审查中的对募投项目有重大影响的技术系由发行人自行研发，目前未发生第三方主张相关知识产权权利的情形。

根据《中华人民共和国著作权法》第二十一条的规定，法人或者其他组织的作品、著作权（署名权除外）由法人或者其他组织享有的职务作品，其发表权和财产权的权利保护期为五十年，截止于作品首次发表后第五十年的12月31日。发行取得的对募投项目有重大影响的软件著作权均系发行人独立研发，并经登记

取得，均在有效期内。

综上所述，发行人对募投项目有重大影响的专利、技术、软件著作权均在有效期内，相关权属有效。

三、发行人使用专利、技术合法合规

（一）发行人各业务版块主要产品所涉及专利、技术情况

发行人对各业务版块主要产品所涉及的专利、技术进行了系统性梳理，发行人业务开展过程中所使用的主要专利、技术均来源于自主研发，不存在被许可使用其他方专利、技术的情形。发行人专利、技术主要集中在生产设备、生产工艺及产品设计，其保护范围能够覆盖发行人的化学发光诊断产品生产线版块、血气诊断产品生产线版块、分子诊断产品生产线版块、医疗健康信息化版块。

（二）发行人制定了相应的专利内控措施

发行人历来重视知识产权的管理和保护，为有效管理与保护发行人拥有的专利，发行人制定了《武汉明德生物科技股份有限公司知识产权管理办法》、《武汉明德生物科技股份有限公司专利管理办法》、《武汉明德生物科技股份有限公司技术合同管理办法》、《武汉明德生物科技股份有限公司知识产权奖励办法》等相关制度，对专利、软件著作权等知识产权的申请、使用、保护、研发奖励、保密等工作的实施进行了规范，建立了全面的知识产权内控管理机制。

（三）发行人使用专利、技术合法合规

截至本反馈意见回复签署之日，发行人拥有的专利、技术均系自主研发，不存在被许可使用其他方专利、技术的情形，发行人已取得的专利、软件著作权均具备国家知识产权局核发的权属证明文件，专利、软件著作权均在有效期内，使用合法合规。

四、发行人专利、技术不存在争议或潜在纠纷，不会对生产经营产生重大不利影响或重大潜在风险

截至本反馈意见回复签署之日，发行人的专利、技术不存在相关的诉讼、仲裁等争议或潜在纠纷，不存在前述专利被第三方申请宣告无效的情形，发行人的

专利不会对发行人的生产经营产生重大不利影响或重大潜在风险。

五、发行人专利、技术权属不存在瑕疵

截至本反馈意见回复签署之日，发行人拥有的专利、技术取得方式合法合规，权属清晰，不存在瑕疵，不会对发行人的资产完整性造成影响。

六、募投项目实施的不确定风险披露情况

本次非公开发行股票募集资金将用于“体外诊断产品建设项目”、“医疗健康信息化项目”及补充流动资金。本次募投项目系发行人审慎考虑自身的技术能力、业务结构、产品布局、客户实际需求，并对产业政策、市场需求、竞争状况、项目进度和投资环境等因素进行了充分的调研和分析后所确定，本次募投项目的实施可预期性较强，不具有重大的不确定性。发行人已将本次募投项目实施的不确定风险在《本次非公开发行 A 股股票预案》之“第三节 六、本次发行的相关风险”中进行披露，具体如下：

“(六) 募集资金投资项目的风险

1、募集资金运用不能达到预期效益的风险

本次募投项目建设期及满产期较长，尽管公司对本次募集资金投资项目进行了充分的论证，但在实际的建设实施过程中，不可排除仍将存在工程进度、设备价格、投资成本等管理和组织实施方面的风险。

虽本次募投项目的效益是在公司合理预测的基础上确定的，但无法排除因政策环境、市场需求等方面发生重大不利变化导致募集资金投资项目产生的经济效益不达预期的风险。

2、募集资金投资项目新增固定资产折旧较大风险

本次募集资金投资项目建设完成后，根据公司目前的固定资产折旧政策计算，公司每年折旧费用将增加。如果募集资金投资项目不能按照原定计划实现预期经济效益，新增固定资产折旧费用将对公司业绩产生一定的不利影响。

3、新增产能无法及时消化的风险

本次募集资金投资项目建成投产后，公司产能将大幅提高，在项目实施及后续经营过程中，如果市场开拓出现滞后或者市场环境发生不利变化，公司新

增产能将存在无法及时消化的风险，进而将直接影响本次募集资金投资项目的经济效益和公司的整体经营业绩。”

综上所述，发行人已在本次非公开发行 A 股股票预案中充分披露了本次募投项目实施的不确定性，相关风险提示充分。

七、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、查阅了发行人第三届董事会第十四次会议和 2020 年第四次临时股东大会的会议文件；
- 2、获取了发行人提供的专利清单、专利权属证书及出具的相关说明；
- 3、获取了发行人向国家知识产权局调取的查册清单；
- 4、查询了中国裁判文书网、国家企业信用信息公示系统及国家知识产权局官方网站；
- 5、查阅了发行人提供的报告期内发生的与诉讼相关的法律文书；
- 6、查阅了发行人制定的专利管理方面的内控制度与措施，访谈了发行人研发管理部负责人，了解发行人专利申请、保护与使用情况；
- 7、查阅了发行人的就专利争议及纠纷出具的说明。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

- 1、对本次募投项目有重大影响的专利技术为发行人通过自主研发原始取得。
- 2、发行取得的对募投项目有重大影响的专利均在有效期内，发行人已按照法律规定缴纳了专利年费；发行人已经申请专利注册和正在专利注册审查中的对募投项目有重大影响的技术系由发行人自行研发，目前未发生第三方主张相关知识产权权利的情形；发行人对募投项目有重大影响的专利、技术均在有效期内，相关权属有效。
- 3、发行人使用的专利、技术合法合规。
- 4、发行人不存在关于专利、技术的争议或潜在纠纷，不存在对发行人生产

经营可能产生重大不利影响、重大潜在风险的情形。

5、发行人拥有的专利、技术取得方式合法合规，权属清晰，不存在瑕疵，不会对发行人的资产完整性造成影响。

问题 3、根据申报材料，申请人前次募投存在体外诊断试剂扩建项目。

请申请人补充说明：（1）本次非公开发行是否符合《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》（修订版）等证监会有关规定；（2）是否存在过度融资的情况；（3）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；（4）是否存在重复投资的情况；（5）募投项目达产后新增产能的具体消化措施。

请保荐机构和申请人律师对上述事项进行核查，并发表明确意见。

【回复】

一、本次非公开发行符合《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》（修订版）（以下简称“《监管要求》”）的有关规定

（一）本次非公开发行符合《监管要求》第一条的规定

《监管要求》第一条规定：上市公司应综合考虑现有货币资金、资产负债结构、经营规模及变动趋势、未来流动资金需求，合理确定募集资金中用于补充流动资金和偿还债务的规模；通过其他方式募集资金的，用于补充流动资金和偿还债务的比例不得超过募集资金总额的 30%。

本次非公开发行股票的募集资金总额不超过 84,619.58 万元，其中补充流动资金 18,000 万元，项目的铺底流动资金 7,189.61 万元，流动资金需求合计 25,189.61 万元，占本次非公开发行股票募集资金总额的比例为 29.77%，因此本次非公开发行符合《监管要求》第一条的规定。

（二）本次非公开发行符合《监管要求》第二条的规定

《监管要求》第二条规定：上市公司申请非公开发行股票的，拟发行的股份数量原则上不得超过本次发行前总股本的 30%。

本次非公开发行股票拟发行股票数量不超过 20,701,544 股（含本数），合计

不超过发行前总股本的 30%（含本数），因此本次非公开发行符合《监管要求》第二条的规定。

（三）本次非公开发行符合《监管要求》第三条的规定

《监管要求》第三条规定：上市公司申请增发、配股、非公开发行股票的，本次发行董事会决议日距离前次募集资金到位日原则上不得少于 18 个月。

发行人前次募集资金到位日为 2018 年 7 月 5 日，本次非公开发行股票董事会决议日为 2020 年 11 月 19 日，距离前次募集资金到位日已超过 18 个月，因此本次非公开发行符合《监管要求》第三条的规定。

（四）本次非公开发行符合《监管要求》第四条的规定

《监管要求》第四条规定：上市公司申请再融资时，除金融类企业外，原则上最近一期末不得存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形。

截至 2020 年 9 月 30 日，发行人持有的交易性金融资产 24,000 万元，均为一年内到期的结构性存款及低风险理财产品，不属于收益波动大且风险较高的金融产品，不属于财务性投资；发行人持有的长期股权投资为对武汉德夷生物科技有限公司的参股投资，武汉德夷生物科技有限公司主要经营血气诊断设备和试剂的相关生产、进出口销售，属于发行人围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，不属于财务性投资；发行人持有的其他权益工具投资 3,290 万元，系对武汉光谷博润产业基金投资和湖北青柠创业投资基金有限公司的投资，主要是想通过借助专业投资机构的管理经验，挖掘优质或潜力投资标的，进一步优化公司投资结构，并为公司业务发展拓宽资源整合路径，基于谨慎性原则，发行人将该笔投资认定为财务性投资。综上，发行人除投资武汉光谷博润产业基金投资和湖北青柠创业投资基金有限公司外，不存在其他财务性投资，以上两笔投资合计账面价值为 3,290 万元，占发行人截至 2020 年 9 月 30 日归属于合并报表归属于母公司净资产的比例为 3.43%，未超过 30%。因此，发行人不存在金额较大的财务性投资，本次非公开发行符合《监管要求》第四条的规定。

二、本次非公开发行不存在过度融资的情况

（一）本次募投项目与前次募投项目的基本情况

发行人本次募投项目与前次募投项目的总体项目投资情况如下：

单位：万元

项目名称	本次募投项目投资总额	前次募投项目投资总额	合计投资金额
体外诊断产品建设项目	44,624.14	15,497.53	60,121.67
医疗健康信息化项目	21,995.44	-	21,995.44
移动医疗产品建设项目	-	3,452.82	3,452.82
研发中心建设项目	-	15,439.15	15,439.15
合计	66,619.58	34,389.50	101,009.08

发行人本次募投与前次募投主要产品投产后年均产值情况如下：

单位：万元

项目名称	本次募投项目达产后年均产值	前次募投项目达产后年均产值	合计达产产值
体外诊断产品建设项目	113,232.15	17,523.32	130,755.47
其中：POCT 诊断产品	-	6,571.25	6,571.25
化学发光诊断产品	35,137.91	5,932.37	41,070.28
血气诊断产品	8,451.38	4,380.83	12,832.21
分子诊断产品	69,642.86	638.87	70,281.73
医疗健康信息化项目	27,000.00	-	27,000.00
移动医疗产品建设项目	-	2,738.02	2,738.02
合计	140,232.15	20,261.34	160,493.49

本次募投项目与前次募投项目的使用方向明确，前次募集资金正按计划投入，发行人本次募投项目和前次募投项目合计项目建设总投资 101,009.08 万元，体外诊断产品达产后合计实现年均产值 130,775.47 万元，医疗健康信息化项目达产后实现年均产值 27,000.00 万元，移动医疗产品建设项目达产后实现年均产值 2,738.02 万元，两次募集资金项目主要构成了武汉明德生物科技产业园项目的建设，产业园项目建设总投资预计约 10 亿元人民币，力争将武汉明德生物科技产

业园建成为国内专业化、规模化的一流体外诊断产品产业园区，实施地点位于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，该地块面积为31,830.68平方米。

（二）本次募投项目实施背景

2020年新冠肺炎疫情在国内乃至全球爆发，新冠病毒核酸、抗体检测成为人们生活中不可或缺的一部分，某种程度上改变了人们对体外诊断检测、尤其是分子（核酸）检测的认识，在此基础上，国家产业政策给予大力支持，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，整个体外诊断行业，尤其是分子诊断行业迎来重要发展机遇，行业增长提速，国产企业将迎来国内体外诊断市场快速增长的黄金窗口期。发行人经过多年发展已成长为体外诊断领域综合解决方案的引领者，系国内为数不多技术平台布局最多、产品线最为丰富的企业之一，因此发行人抓住发展势头和历史机遇，拟通过本次非公开发行股票募集资金扩大产能规模，巩固和扩大竞争优势，全面提升综合实力和盈利能力。

（三）本次融资的必要性

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发行人抓住行业发展的战略机遇，提高发行人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式血气分析平台（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，发行人将在现有体外诊断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，从而优化发行人的产品结构，促进仪器、试剂以及检测服务的一体化发展，增强发行人的核心竞争力。

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，并依托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、有利于提升公司持续盈利能力和综合竞争实力

自成立以来，发行人便专注于为客户提供体外诊断试剂及配套仪器产品和急危重症救治一体化、PCR 实验室、智能化发热门诊建设等医疗服务。近年来，发行人在现有业务基础上，积极在医疗信息化领域布局，致力于为医院等客户提供包括软件开发、系统集成、技术服务业务等领域的医疗信息化技术整体解决方案。本次募投项目的建设，符合国家相关的产业政策以及未来发行人整体战略发展方向，与发行人现有业务形成互补，有利于提升发行人综合竞争实力，对发行人的发展战略具有积极作用。本次募投项目具有良好的市场发展前景和经济效益，能够与客户形成长期合作关系，提升发行人持续盈利水平，并进一步增强发行人的核心竞争力。

综上所述，发行人所处体外诊断行业保持快速发展态势，系国家产业政策重点扶持领域之一，进口替代空间前景广阔，发行人产品布局逐步完善已逐渐具备与国际品牌共同竞争的實力，本次募投项目打造的明德生物科技产业园将扩大发行人生产规模，优化产品结构，提升工艺水平，全面提升发行人综合竞争实力和品牌影响力，因此不存在过度融资情况。

三、本次募投项目 and 前次募投项目是否存在产品相同或生产线共用的情况

（一）体外诊断产品建设项目

本次募投项目的体外诊断产品建设项目和前次募投项目的体外诊断试剂扩建项目存在部分产品相同，但扩建主要产品方向存在较大差异，不存在生产线共用的情况，具体分析如下：

产品类别	首次公开发行股票募投项目-体外诊断试剂扩建项目	非公开发行股票募投项目-体外诊断产品建设项目	联系与区别
POCT 产品	POCT 免疫层析诊断试剂	无	本次募投不涉及
化学发光产品	化学发光诊断试剂	全自动化学发光诊断仪器及配套试剂	本次与前次募投均包括化学发光诊断试剂扩大产能，但本次募投更侧重于中高端化学发光仪器及试剂的扩产；虽然本次与前次募投存在部分相同试剂产品扩产，但两次项目的生产线均为独立投入，不存在共用生产线情况。
分子诊断产品	PCR 分子诊断试剂	小型自动分子检测设备及配套仪器，荧光定量 PCR 平台试剂，全自动核酸检测系统及试剂，高通量测序的仪器和试剂	前次募投对分子诊断投入非常少，分子诊断系本次募投重点投资方向，主要投向中高端、差异化、全自动的分子诊断仪器和试剂产品，而前次募投对分子诊断投资较少，主要投资基础 PCR 分子试剂。
血气产品	干式血气试剂	湿式血气仪器及配套试剂	本次募投以湿式血气为主，前次募投以干式血气试剂为主

（二）医疗健康信息化项目

本次募投项目医疗健康信息化项目主要产品为医疗信息化软件产品和配套的移动心电设备产品，其中移动心电设备扩产与前次募投的移动医疗产品建设项目产品存在部分产品相同情况，但扩产不存在生产线共用的情况，具体分析如下：

产品类别	首次公开发行股票募投项目-移动医疗产品建设项目	非公开发行股票募投项目-医疗健康信息化项目	联系与区别
医疗信息化	无	信息化软件（胸痛中	本次募投新增项目。系本次项目

软件产品		心、卒中中心、创伤中心管理软件、POCT质控软件等)	的重点投资产品
移动心电设备产品	移动医疗软件及配套设备	移动心电设备	本次募投与前次募投均包括移动心电设备产品的产能扩建,但两次募投项目设备的应用场景不同,前次募投项目应用场景主要针对基层医疗机构、个人消费群体,本次募投项目主要为配套公司急危重症等信息化软件平台建设而生产产品

四、本次非公开发行不存在重复投资的情况

本次募投项目与前次募投项目不存在重复投资情况，基于以下原因：

（一）两次募投项目的募集资金背景不同

按照医学检验项目和采取的技术方法，体外诊断主要划分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断、血液学和体液学诊断等。按照检测时对于实施场地要求的不同，体外诊断还可分为中心实验室诊断和 POCT 即时诊断。其中，POCT 即时诊断、免疫诊断中化学发光诊断、分子诊断是诊断中技术相对先进、增长较快的细分类别；血气诊断是技术壁垒相对较高的细分类别。

首次 IPO 募投项目的设计系基于发行人 2019 年以前产品结构和当时的产业背景，发行人于 2018 年上市后启动了 IPO 募投项目，但受募投项目实施场地变更、新冠疫情（发行人地处疫情中心武汉市）的影响，IPO 募投项目推进不及预期。2019 年以后，发行人所处的体外诊断行业发生了比较重大的变化，分子诊断（核酸诊断）产品需求呈爆发式增长，小型全自动化学发光产品市场前景更加明朗，2020 年爆发的新冠肺炎疫情从某种程度上加速推动了国内整个体外诊断产业的发展 and 变革，在人们对检测试剂认识加深以及国家产业政策的支持下，国内体外诊断行业也将迎来快速发展的黄金窗口期，此外发行人研发实力和产品布局已较以往更上一台阶，通过优化渠道和产品，已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，成为体外诊断领域综合解决方案提供商，在此情况下，为抓住行业重要发展机遇，发行人结合自身业务情

况和行业发展方向，启动了本次再融资以进行第二轮募投项目的投资。

（二）两次募投项目投资和扩产侧重点差异较大

本次募投项目投资建设的侧重点主要在于体外诊断产品中的中高端化学发光、分子诊断产品线和医疗健康信息化项目，而前次投资建设的侧重点主要在于体外诊断产品中的 POCT、基础化学发光产品线以及研发中心建设项目。

本次募投项目体外诊断产品扩建的侧重点主要在于全自动化学发光仪器及配套试剂、中高端差异化全自动的分子检测仪器和试剂、湿式血气仪器及配套试剂，在化学发光和分子诊断试剂的产能将大幅超过前次募投项目，而前次募投扩建主要集中于 POCT 免疫层析试剂、基础化学发光试剂、干式血气试剂以及少量分子诊断试剂。

（三）两次募投项目的实施地点不同

本次募投项目建设地点在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（发行人拟在该地块上自建科技产业园），前次募投项目实施地点分别在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 3.1 期 25 栋和发行人拟自建的科技产业园内。明德生物科技产业园所在地块土地面积有 31,830.68 平方，拟计划建设的厂房和办公大楼合计 4 栋，其中本次募投项目实施地点主要在第 3 栋、第 4 栋、第 1 栋高楼层，前次募投项目实施地点主要在第 2 栋和第 1 栋中低楼层，本次募投项目的建设范围大于前次募投项目。

综上所述，明德生物科技产业园的建设主要由上述两个募投项目建设构成，两个项目的建设相辅相成，不存在重复建设情况，建成后总建筑面积将达到 10 万平方米，总投资将超 10 亿元，建成后将全面提升发行人综合竞争实力和品牌影响力。

五、募投项目达产后新增产能的具体消化措施

发行人在募投项目达产后新增产能的具体消化措施如下：

（一）全面体外诊断综合解决方案能力为新增产能消化奠定良好基础

经过多年发展，发行人从早期高通量 POCT 领导者发展为国内领先的体外诊断综合解决方案企业，发行人产品线涵盖了院前医疗机构实验室、急救中心等医

疗信息化建设、院中体外诊断产品供应、院后第三方独立医学检验服务全产业链，目前发行人体外诊断产品矩阵日趋完善，产品管线储备日益丰富，医疗信息化建设、第三方医学检验快速发展。截止目前，发行人取得产品注册证书达到 106 项，其中三类医疗器械注册证书 5 项、欧盟 CE 认证 6 项；取得软件著作权 67 项；取得专利数量为 69 项，其中发明专利达 15 项，同时发行人在研产品超过 100 个，高效的项目开发模式为发行人的快速发展提供了充足的动力，逐渐构筑起坚实产品结构优势。

1、体外诊断产品领域

在体外诊断产品领域，发行人依托 POCT 胶体金、免疫层析、免疫荧光、化学发光、电化学、分子诊断等全面的体外诊断产品平台，形成了应用于心脑血管、感染性疾病、肾脏疾病、糖尿病、传染病、优生优育、健康体检、甲状腺、激素、血气、凝血、药物代谢、病原体检测等丰富产品线，发行人校准、品控、自动化能力亦较为突出，是国内为数不多技术平台布局最多、产品线最为丰富的企业之一。

在化学发光领域，发行人近年来持续进行研发投入，已取得的化学发光检测试剂达 42 项，涵盖了市场上主流检测项目，且在感染疾病、心血管疾病检测领域具备突出优势，并推出了全自动化学发光测定仪、CF10 全自动磁微粒化学发光法免疫分析仪，为检验科、急诊科、床旁等多种场合提供了简便快速的化学发光免疫检测产品选择，该类产品正在逐渐被更多医疗机构采用，化学发光的市场潜力和进口替代空间巨大，未来发行人将继续加大研发和市场开拓力度，以全自动化学发光产品作为拳头产品，愈加丰富产品线，并凭借发行人完善的营销网络和差异化的产品策略，将新增产能充分消化。

在分子诊断领域，借助新冠疫情分子诊断试剂成功研发推出契机，发行人分子诊断研发水平上一台阶，2020 年除新型冠状病毒检测试剂，发行人已取得了 4 项分子诊断试剂盒的注册证，在研项目涉及 10 个以上产品，未来一两年产品线将不断丰富，发行人 2020 年 1-9 月分子诊断试剂销售规模达到 38,657.70 万元，检测产品受医疗机构、检验所客户充分认可，发行人在医院核酸检测系统和核酸提取仪装机量和使用量大幅增长，而销售规模的大幅攀升也有效提升了发行人整

体分子诊断试剂量生产能力，同时获得的资金积累也为发行人进一步研发发展给予支持，实现良性循环，预计发行人未来几年除新型冠状病毒检测试剂外，其他分子诊断试剂市场销售水平亦将会迎来大幅增长，充分消化新增产能。

在血气诊断领域，发行人研发成果不断转化，拥有国内厂家唯一获批湿式血气分析仪，产品相较三大进口竞品在主流参数均保持领先，效率更高、操作更简便、应用场景更广，医院试用反馈良好，未来发行人将继续加大市场推广力度，五年内争取实现市场占有率达到国内前三，为新增产能消化打造良好市场基础。

2、医疗信息化产品领域

在医疗信息化产品领域，发行人在胸痛中心、卒中中心、创伤中心、发热信息化门诊、急诊分诊和 ICU 系统、重点疾病诊断辅助系统、医共体信息化系统以及移动医疗均有布局，产品在快速迭代且已不断应用于医疗机构客户，具备了医疗信息化软硬件一体化解决方案能力，2020 年 12 月召开的全国第十届胸痛大会上，明德生物斩获“信息化建设杰出贡献”奖项。明德生物合作的武鸣区中医医院、十堰市太和医院及英山县人民医院三家医院也分别取得了“智慧胸痛中心建设优秀奖”获得行业肯定。领先的医疗信息化建设使得发行人更了解医疗机构的诉求，为导流发行人诊断试剂和设备销售起到了先发优势，增强了医疗机构对产品的粘性。

3、第三医学检验服务领域

得益于新冠核酸第三方医学检验市场的爆发，发行人子公司武汉明志、广东明志检验服务能力在检测规模、技术水平、员工梯队、资产实力各方面均得到大幅提升，未来发行人将巩固区域化第三方独立医学检验所竞争优势，不断扩充检验品类，提升高端检测套餐产品，扩大检验服务水平，向全国其他区域扩张，占领更大市场份额。发行人检验服务能力提升巩固了公司综合解决方案竞争优势，一方面可以在体外诊断实验室检验市场更具话语权，另一方面可通过自身积累的全面诊断产品赋能检验服务为客户提供更及时、精准的解决方案。

综上，发行人通过为医疗机构等客户提供丰富体外诊断产品、医疗信息化建设方案、第三方医学检验等多样化、全面性的综合解决方案，真正一体化解决客户痛点，不断加强医疗机构客户粘性，通过多种服务形成联动销售，持续

提升发行人的盈利能力和竞争实力，为募投项目的新增产能消化奠定良好基础。

（二）空间广阔且快速发展的体外诊断市场为项目产能消化提供保障

我国体外诊断行业处于高速发展期，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，人均消费相较于发达国家人均体外诊断支出水平相比仍较低，我国体外诊断市场在国家对医疗健康事业不断加大投入的背景下，由于人口老龄化趋势加剧、人均医疗支出增长及技术进步等因素，市场潜在空间大，发展前景广阔。

从细分市场看，根据《2018 年中国体外诊断行业年度报告》中发布的数据，2018 年我国体外诊断市场中，免疫诊断（主要化学发光）占 35%，生化诊断占 20-25%，分子诊断占 10%，血液体液诊断占 10%，POCT 诊断占 10%，微生物诊断占 5%，病理诊断占 3%，目前免疫诊断和生化诊断占比较高，化学发光是目前免疫诊断领域增长较快而且细分市场容量最大的市场，分子诊断近年来受益技术进步和产业政策支持成为增长速度最快领域，血气诊断系技术壁垒相对较高且进口替代空间较大的领域，快速发展的体外诊断市场为发行人募投项目新增产能的消耗提供了重要保障。

（三）完善的销售渠道、不断扩大的客户群体有助于消化本次募投项目的产能

发行人采用“经销商合作+客户服务”的销售模式。发行人销售人员与专业的医疗/体外诊断领域经销商合作共同开发当地的医疗资源、同时对医疗机构客户进行直接的技术、售前、售后服务、维护客户关系等工作。通过采纳客户意见、不断提升产品品质和客户体验、了解客户需求、提出整体解决方案。

凭借丰富的经验、大量数据的积累、精准模型以及优质的服务，发行人积累了众多优质客户并赢得了客户的信赖和肯定。2020 年发行人借助新冠试剂检测契机，新增了 1,000 余家医疗机构客户，截止目前发行人业务覆盖中国超过 6,000 医疗机构，与主要客户的合作关系较为稳定，同时在亚州、欧盟、南美、非洲等多个区域实现销售覆盖。凭借优质的服务和过硬的产品质量，发行人获得了客户

充分认可，通过与这些客户的良好合作所树立的典范，为发行人进一步开拓其他客户提供了便利。对于发行人募投项目增加的产能，发行人有能力通过现有客户的维护和潜在客户的挖掘来对本次募投项目的新增产能进行消化。

（四）公司在医疗信息化方面取得突破，五大中心建设持续带动试剂销售

发行人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，过去几年发行人整合产品（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。

通过参与建设五大中心，一方面，发行人在医院医疗信息化建设上取得较大突破，发行人医疗软硬件综合解决方案能力快速提升，可为医疗机构提供更为直接的增值服务，提升了发行人综合盈利能力；另一方面，在为医院建设胸痛中心、卒中中心等五大中心的过程中，发行人通过优质的服务有效绑定了医院，深入了解医疗机构的需求，并保证了自身诊断产品在五大中心的使用率。同时发行人心电图机、血气分析仪等产品在急救领域检测产品中竞争优势明显，试剂和仪器的配套使用，可直接提升发行人诊断仪器和试剂的销量，使得医疗机构对发行人试剂产品的采购黏性进一步增强，为发行人未来试剂稳步销售提供直接有效途径，为产能消化提供有力支撑。

六、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、查阅发行人本次《非公开发行股票预案》、前次募集资金鉴证报告、本次非公开发行董事会决议、最近一期财务报告以及相关投资公告、决议和合同相关文件，核查本次非公开发行是否符合《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》有关规定；

2、查阅发行人募投项目的可行性报告、募投项目投资测算和效益测算工作底稿、募投项目市场前景，核查发行人是否存在过度融资情况；

3、访谈发行人募投项目负责人等相关人员，了解本次募投项目计划投向，与前次募投项目产品之间的联系与区别，本次募投项目所需的技术储备、人员储备、客户资源储备等；

4、查阅行业研究报告，并向发行人相关人员了解公司现有业务情况、竞争优势、发展规划、募投项目产品的行业发展趋势和市场空间、产能消化情况和措施等。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、本次非公开发行符合《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》有关规定；

2、发行人本次募投项目具体建设内容和投资数额安排合理，募投项目产品市场前景良好，本次融资存在必要性，不存在过度融资情况；

3、本次募投项目与前次募投项目均围绕发行人主营业务及核心产品，适应相应阶段的市场发展趋势及发行人发展战略，能够满足体外诊断产品日益增长的市场需求，有助于进一步提升发行人市场占有率和竞争地位；

4、本次募投项目与前次募投项目在募集背景、投资侧重点以及实施地点等方面均存在差异，两次投资相辅相成，共同构成明德生物科技产业园项目建设，不存在重复投资情况；

5、本次募投项目产品市场空间大，凭借发行人全面的体外诊断综合方案解决能力、多年的行业积累、优质的客户资源以及全产业链服务的联动销售能力，预计能充分消化本次募投项目的新增产能。

问题 4、根据申报材料，申请人目前尚未办理光谷生物医药产业园高新大道 858 号光谷生物医药产业园加速器二期 A8 2-2 栋 1-4 层房产相关房屋的产权证书；且 A8 2-2 栋所在宗地为国有划拨土地。申请人及其子公司购买或承租该土地和房产存在被第三方主张无效或有权机关认定为无效的风险。

请申请人补充说明：（1）未取得土地和房屋使用权证或不动产权证的原因；

(2) 使用未取得使用权证或不动产权证的土地和房屋是否合法合规；(3) 未取得土地和房屋使用权证或不动产权证，是否会对募投项目的实施产生影响；(4) 申请人租赁房屋实际用途是否符合房屋使用权证登记类型、规划用途、是否存在将通过划拨方式取得的土地及房屋租赁给申请人的情形。

请保荐机构和申请人律师进行核查并发表明确意见。

【回复】

一、未取得土地和房屋使用权证或不动产权证的原因

经查阅《武汉东湖新技术开发区管委关于解决生物医药园划拨建设用地相关问题的专题会议纪要》、相关《国有土地使用证》（武新国用（2011）第 191 号），访谈武汉国家生物产业基地建设管理办公室、生物医药产业园相关负责人员，房屋转让方生物医药产业园取得的包括光谷生物医药产业园加速器二期 A8 2-2 栋（以下简称“A8 2-2 栋”）所在宗地为工业用地、国有划拨用地，划拨土地使用权和地上建筑物的转让、出租须经土地管理、房屋管理部门批准，并补签土地使用权出让合同，补交土地出让金，生物医药产业园尚未履行前述程序，导致发行人暂不能办理土地和房屋使用权证或不动产权证。

二、使用未取得使用权证或不动产权证的土地和房屋的合法合规性

截至本反馈意见回复签署之日，发行人及子公司购买并使用 A8 2-2 栋 4 层及承租并使用 A8 2-2 栋 1-3 层房屋尚未取得房屋权属证明文件，存在法律瑕疵，涉及该等房屋的《武汉光谷生物医药产业园厂房转让合同》及《武汉光谷生物医药产业园厂房租赁合同》可能存在因房屋产权瑕疵而被认定为无效或撤销的风险。

武汉国家生物产业基地建设管理办公室于 2021 年 1 月 25 日出具《关于武汉明德生物科技股份有限公司购买及租赁光谷生物医药产业园加速器二期 A8 2-2 栋房产的专项说明》，确认明德生物购买的 A8 2-2 栋第 4 层和承租的 A8 2-2 栋 1-3 层房产，因生物医药产业园国有土地分割未完成等原因，暂不能办理房地产权证书，明德生物已经按照约定支付完毕 A8 2-2 栋 4 层的全部购房款，无须再另行支付补缴划拨土地出让金。明德生物与生物医药产业园签订的《武汉光谷生

物医药产业园厂房转让合同》及《武汉光谷生物医药产业园厂房租赁合同》合法有效，承诺依照合同约定履行转让方及出租方义务，不因未取得土地使用权证书及房屋所有权证书违约解除以上合同；武汉国家生物产业基地建设管理办公室正积极督促、协助生物医药产业园办理位于生物医药产业园签订的土地分割及地上建筑物的权属证书；若明德生物因未取得土地使用权证书及房屋所有权证书而无法使用光谷生物医药产业园加速器二期 A8 2-2 栋 4 层房产，生物医药产业园应当以不低于房屋购买原价款的金额回购该房产。

根据《中华人民共和国土地管理法》及其实施条例、《中华人民共和国城镇国有土地使用权出让和转让暂行条例》、《中华人民共和国城市房地产管理法》、《商品房屋租赁管理办法》等相关法律法规，均未规定作为购买方及承租方使用未取得权属证书的房屋需承担行政法律责任。因此，发行人及子公司购买、承租并使用未取得权属证书的房产未构成违法违规行为，发行人及子公司不存在因此被有关主管部门予以行政处罚的风险。

鉴于发行人及子公司承租的 A8 2-2 栋 1-3 层厂房系用于办公及仓库使用，如因出租方因素导致公司无法继续承租上述厂房，生物医药产业园区及周边地区仍具有较多可满足发行人既定用途的厂房可供租赁，因此上述租赁瑕疵不会对发行人经营造成重大影响。

发行人生产使用的 A8 2-2 栋第 4 层房产并非发行人的主要生产用房（A82-2 栋第 4 层房产占发行人房产使用总面积的比例为 5.65%），且生物医药产业园已取得 A8 2-2 栋所在宗地在内地块的《国有土地使用证》、《建设用地规划许可证》、包括 A8 2-2 栋房屋在内的《建筑工程施工许可证》并经武汉国家生物产业基地建设管理办公室、出租方生物医药产业园分别出具的书面确认文件、发行人实际控制人出具的承诺等相关文件，生物医药产业园上述未办理房屋所有权证的 A8 2-2 栋房屋系生物医药产业园出资建造，房屋权属不存在纠纷，报告期内发行人不存在因承租 A8 2-2 栋房屋被行政处罚的情形，且 A8 2-2 栋房屋不存在被拆除的风险，生物医药产业园尚未取得 A8 2-2 栋房屋所有权证情形不影响未来发行人使用 A8 2-2 栋房屋的正常经营。

三、未取得土地和房屋使用权证或不动产权证对募投项目的实施产生的影响

本次募投项目及前次募投项目所涉土地与上述 A8 2-2 栋未取得权属证书的房屋及土地无关联，上述未取得土地和房屋权属证书的情形不会对募投项目的实施产生影响。

四、租赁房屋实际用途是否符合房屋使用权证登记类型、规划用途，是否存在将通过划拨方式取得的土地及房屋租赁给发行人的情形

出租方生物医药产业园未取得房屋权属证书，但根据武汉市发展和改革委员会于 2010 年 9 月核发的《武汉东湖新技术开发区管委会关于武汉光谷生物医药产业园中小企业园项目的核准通知》文件，其核准生物医药产业园进行“武汉光谷生物医药产业园中小企业园项目”建设，建设内容为小型生物医药总部基地、生物医药 GMP 标准厂房、配套建设研发基地楼、办公楼及全埋式污水处理间；且该项目已经取得《建设用地规划许可证》。发行人及子公司承租 A8 2-2 栋 1-3 层房屋用于生物医药企业办公及仓库，实际用途符合规划用途。

出租方生物医药产业园取得的《国有土地使用证》（武新国用（2011）第 191 号）所列示地块系由其股东以划拨建设用地评估作价出资入股，上述出租 A8 2-2 栋房屋行为构成租赁划拨土地使用权及地上建筑物给发行人的行为。

五、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《武汉东湖新技术开发区管委关于解决生物医药园划拨建设用地相关问题的专题会议纪要》、《武汉东湖新技术开发区管委会关于武汉光谷生物医药产业园中小企业园项目的核准通知》、《国有土地使用证》（武新国用（2011）第 191 号）、《建设用地规划许可证》、《建筑工程施工许可证》；

2、访谈武汉国家生物产业基地建设管理办公室、生物医药产业园相关负责人员。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、发行人暂不能办理土地和房屋使用权证或不动产权证系因生物医药产业园尚未履行划拨土地使用权和地上建筑物的转让审批及补签土地使用权出让合同，补交土地出让金程序；

2、发行人及子公司购买、承租并使用未取得权属证书的房产未构成违法违规行为，不存在因此被有关主管部门予以行政处罚的风险；

3、未取得土地和房屋权属证书的情形不会对募投项目的实施产生影响；

4、发行人及子公司承租 A8 2-2 栋房屋实际用途符合规划用途，生物医药产业园出租 A82-2 栋房屋行为构成租赁划拨土地使用权及地上建筑物给发行人的行为。

保荐机构和发行人律师认为，发行人及其子公司购买、承租 A8 2-2 栋房屋行为不会对发行人及其子公司的持续经营造成重大不利影响，对本次非公开发行股票不构成实质性法律障碍。

问题 5、请申请人补充说明，生产经营中涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量、主要处理设施及处理能力；报告期内申请人环保投资和有关成本支出情况，环保设施实际运行情况，报告期内环保投入、环保相关成本费用是否与处理公司生产经营所产生的污染相匹配；募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额等；公司生产经营与募集资金投资项目是否符合国家和地方环保法律法规及“节能减排”政策。

请保荐机构和申请人律师就上述事项进行核查，并发表明确意见。

【回复】

一、生产经营中涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量、主要处理设施及处理能力

发行人生产经营中主要排放污染物包括废气、废水、一般固废、危险固废和噪声，发行人生产经营中涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量、

主要处理设施及处理能力如下表所述：

（一）明德生物

明德生物生产经营的污染物来源主要为临床检验分析仪器及体外诊断试剂生产研发项目、体外诊断试剂扩建项目、POCT 体外诊断试剂系列产品研发中心项目、试剂和仪器生产基地项目，以报告期内 2020 年 1-9 月和 2019 年污染物排放为例，具体如下：

1、2020 年 1-9 月

污染物类别	污染物名称	具体环节	污染物排放			环保设施	处理能力
			单位	排放浓度/排放量	排放标准		
废气	乙醇、二甲苯、氯化氢	研发、实验、生产	—	少量	—	生物安全柜及洁净工作台	4000 m ³ /h
废水	COD	研发、生产及办公生活	mg/L	8.6	320	化粪池+园区污水处理站（水解酸化+CASS反应工艺）	排放至园区污水处理站，处理能力1500t/d
			t/a	0.0270	0.6120		
	BOD5		mg/L	5.1	150		
			t/a	0.0160	0.2650		
	NH3-N		mg/L	0.09	25		
			t/a	0.0003	0.057		
	SS		mg/L	6	180		
t/a		0.0188	0.4540				
一般工业固体废物	废包装垃圾、废滤芯和反渗透膜、空调净化滤料、办公和生活垃圾	研发、生产	t/a	—	—	园区回收	暂存能力3T，园区每日清理
危险废物	废活性炭、废树脂、废滤膜、废原辅料、生物安全柜滤料、生产实验废液、废弃一次性用	研发、生产	t/a	11.6728	—	危险废物暂存间暂存后，由具备资质的危废处理公司处置	暂存能力5T，处理能力11500 t/a

	品（废枪头、离心管）、废样本、废 NC 膜、废胶金垫 H、废试剂卡、废质检材料、废弃容器具及器皿、不合格品						
噪音	空压机、风机、制冷机组、空调机组噪音	研发、生产、及办公	dB(A)	21.7-55	60	机房采取隔音降噪措施	-

2、2019 年

污染物类别	污染物名称	具体环节	污染物排放			环保设施	处理能力
			单位	排放浓度/排放量	排放标准		
废气	乙醇、二甲苯、氯化氢	研发实验、生产	—	少量	—	生物安全柜及洁净工作台	4000 m ³ /h
废水	COD	研发、生产及办公生活	mg/L	8.6	320	化粪池+园区污水处理站（水解酸化+CASS 反应工艺）	排放至园区污水处理站，处理能力 1500t/d
			t/a	0.0466	0.6120		
	BOD5		mg/L	5.1	150		
			t/a	0.0276	0.2650		
	NH3-N		mg/L	0.09	25		
			t/a	0.0005	0.0570		
	SS		mg/L	6	180		
			t/a	0.0325	0.4540		
一般工业固体废物	废包装垃圾、废滤芯和反渗透膜、空调净化滤料、办公和生活垃圾	研发、生产	t/a	—	—	园区回收	暂存能力 3T, 园区每日清理
危险废物	废活性炭、废树脂、废滤膜、废原辅料、生	研发、生产过程	t/a	17.0870	—	危险废物暂存间暂存后，由	暂存能力 5T, 处

	物安全柜滤料、生产实验废液、废弃一次性用品（废枪头、离心管）、废样本、废NC膜、废胶金垫H、废试剂卡、废质检材料、废弃容器具及器皿、不合格品					具备资质的危废处理公司处置	理能力 11500 t/a
噪音	空压机、风机、制冷机组、空调机组噪音	研发、生产、及办公	dB(A)	21.7-55	60	机房采取隔音降噪措施	—

（二）武汉明志

武汉明志生产经营的污染物来源主要为血液、DNA、RNA的提取与检测项目，以报告期内2020年1-9月和2019年污染物排放为例，具体如下：

1、2020年1-9月

污染物类别	污染物名称	具体环节	污染物排放			环保设施	处理能力
			单位	排放浓度/排放量	排放标准		
废气	乙醇	实验	—	少量	—	生物安全柜及洁净工作台排风	4000 m ³ /h
废水	COD	实验、生活	mg/L	8.6	320	化粪池+园区污水处理站（水解酸化+CASS反应工艺）	排放至园区污水处理站，处理能力1000t/d
			t/a	0.0020	0.0195		
	BOD5		mg/L	5.1	150		
			t/a	0.0012	0.0085		
	NH3-N		mg/L	0.09	25		
			t/a	0.0000	0.0032		
SS	mg/L	6	180				
	t/a	0.0014	0.0583				

一般工业固体废物	废滤芯、办公和生活垃圾	实验	t/a	—	—	园区回收	暂存能力0.5T, 园区每日清理
危险废物	生物安全柜更换的滤料、实验废液、废弃的一次性用品、废样本	实验	t/a	0.3350	—	危险废物暂存间暂存后, 由具备资质的危废处理公司处置	暂存能力0.5T, 处理能力18000 t/a
噪音	空调机组噪声、检测设备噪音	实验、办公	dB(A)	37.9-51.6	60	机房采取隔音降噪措施	—

2、2019年

污染物类别	污染物名称	具体环节	污染物排放			环保设施	处理能力
			单位	排放浓度/排放量	排放标准		
废气	乙醇	实验	—	少量	—	生物安全柜及洁净工作台排风	4000 m ³ /h
废水	COD	实验、生活	mg/L	8.6	320	化粪池+园区污水处理站(水解酸化+CASS反应工艺)	排放至园区污水处理站, 处理能力1000t/d
			t/a	0.0019	0.0195		
	BOD5		mg/L	5.1	150		
			t/a	0.0011	0.0085		
	NH3-N		mg/L	0.09	25		
			t/a	0.0000	0.0032		
	SS		mg/L	6	180		
t/a		0.0014	0.0583				
一般工业固体废物	废滤芯、办公和生活垃圾	实验	t/a	—	—	园区回收	暂存能力0.5T, 园区每日

							清理
危险废物	生物安全柜更换的滤料、实验废液、废弃的一次性用品、废样本	实验	t/a	14.38	—	危险废物暂存间暂存后，由具备资质的危废处理公司处置	暂存能力0.5T，处理能力18000t/a
噪音	空调机组噪声、检测设备噪音	实验、办公	dB(A)	37.9-51.6	60	机房采取隔音降噪措施	—

(三) 广东明志

广东明志生产经营的污染物来源主要为实验室基因检测、免疫学检测和病理学检测项目，以报告期内2020年1-9月和2019年污染物排放为例，具体如下：

1、2020年1-9月

污染物类别	污染物名称	具体环节	污染物排放			环保设施	处理能力
			单位	排放浓度/排放量	排放标准		
废气	总 VOCs	实验	mg/m ³	2.2	30	生物安全柜	5000 m ³ /h
			t/a	0.005	0.005		
废水	COD	实验、生活	mg/L	79.3750	320	一体化医学检验实验废水处理设施/三级化粪池+松山湖南部污水处理厂	松山湖南部污水处理厂10万吨/日
			t/a	0.0243	0.2046		
	BOD5		mg/L	29.2188	150		
			t/a	0.0089	0.1118		
	SS		mg/L	20.3750	180		
			t/a	0.0062	0.0898		
	NH3-N		mg/L	1.2726	25		
			t/a	0.0004	0.0150		
类大肠菌群数	个/L	5,000	5,000				
	10 ³ 个/a	1,530,000	5,500,000				
一般工业固体废物	办公、生活垃圾	办公、生活	t/a	—	—	园区回收	暂存能力0.5T，

							园区每日清理
危险废物	检测废液, 废试剂、废一次性检测器具、移液器、样本及试剂包装等实验废物	实验	t/a	2.4425	—	危险废物暂存间暂存后, 由具备资质的危废处理公司处置	暂存能力0.5T, 处理能力3650t/a
	废活性炭						
	废水处理污泥						
噪音	空调机组噪声、检测设备噪音	实验	dB(A)	40.1-55.8	60	采用低噪音设备, 加强隔音、消音措施	-

2、2019年

污染物类别	污染物名称	具体环节	污染物排放			环保设施	处理能力
			单位	排放浓度/排放量	排放标准		
废气	总 VOCs	实验	mg/m ³	2.2	30	生物安全柜	5000 m ³ /h
			t/a	0.005	0.005		
废水	CODCr	实验、生活	mg/L	79.3750	320	一体化医学检验实验废水处理设施/三级化粪池+松山湖南部污水处理厂	松山湖南部污水处理厂10万吨/日
			t/a	0.0785	0.2046		
	BOD5		mg/L	29.2188	150		
			t/a	0.0289	0.1118		
	SS		mg/L	20.3750	180		
			t/a	0.0201	0.0898		
	NH3-N		mg/L	1.2726	25		
			t/a	0.0013	0.0150		
类大肠菌群数	个/L	5,000	5,000				
	10 ³ 个/a	4,942,750	5,500,000				
一般工业固体	办公、生活垃圾	办公、生活	t/a	—	—	园区回收	暂存能力

废物							0.5T， 园区 每日 清理
危险废物	检测废液，废试剂、废一次性检测器具、移液器、样本及试剂包装等实验废物	实验	t/a	0.3360	—	危险废物暂存间暂存后，由具备资质的危废处理公司处置	暂存能力 0.5T， 处理能力 3650t/a
	废活性炭						
	废水处理污泥						
噪音	空调机组噪声、检测设备噪音	实验	dB(A)	40.1-55.8	60	采用低噪音设备，加强隔音、消音措施	-

注：发行人子公司陕西明德和、新疆明德和从事销售业务，不涉及研发、生产和诊疗业务，不存在排污事项；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
环保支出占营业收入比例	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+水喷淋吸收装置处理后通过30m高排气筒（DA001）排放，处	《厦门市大气污染物排放标准》（DB35/323-2018） ^{注1}
			氯化氢		《大气污染物综合排放标准》

注1：根据《市改善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排放标准中最严排放标准执行”，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）。

				理效率 90%	(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,净化效率取85%	《饮食业油烟排放标准(试行)》(GB18483-2001)大型
	锅炉燃气(一、二期)	DA003	SO ₂	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			武政规〔2020〕10号		
NO _x					
	备用发电机燃油(一、二期)	DA004	SO ₂ 、NO _x 、烟尘及碳氢化合物	自带三元里催化装置,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+水喷淋吸收装置处理后通过30m高排气筒(DA005)排放,处理效率90%	《厦门市大气污染物排放标准》(DB35/323-2018)
			氯化氢		《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)
	2号楼和4号楼(消毒、灌装、点胶)(一、二期)	无组织NMHC、氯化氢		室内换气无组织排放	厂房外:《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019) 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	pH、COD、BOD ₅ 、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	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS满足豹灞污水处理厂设计进水水质

	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)		制备废水混合,经化粪池处理后由厂区废水总排放口排放。项目生产废水由厂区自建污水处理设施(处理规模70m ³ /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。	标准; 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	
		废 NC 膜、废胶金垫、废样品垫		
		废原辅料		
		废试剂卡、检测尾料		
		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

（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。环保投资占总投资的 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核查，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全面评价；（二）可能造成轻度环境影响的，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）对环境的影响很小、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“三十二、专用设备制造业（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）。

因此，发行人募集资金投资项目符合国家和地方环保法律法规的要求。

（三）发行人生产经营与募集资金投资项目符合“节能减排”政策

报告期内，发行人生产经营与募集资金投资项目的耗能主要集中在医疗器械

的生产活动中。为了加强节能管理，提高能效，发行人已制定《能源管理制度》，规定了能源管理的组织机构和岗位责任制，能源在使用、计量、统计报告、消耗成本等方面的管理要求，能源消耗定额、考核和奖惩，能源管理工作流程等方面的内容，明确了节能管理是发行人经营管理的一项重要内容，发行人每一位职工均有参与和履行节能工作的权利义务。

根据《中华人民共和国节约能源法（2018 修正）》第十五条的规定，国家实行固定资产投资项目节能评估和审查制度。不符合强制性节能标准的项目，建设单位不得开工建设；已经建成的，不得投入生产、使用。政府投资项目不符合强制性节能标准的，依法负责项目审批的机关不得批准建设。具体办法由国务院管理节能工作的部门会同国务院有关部门制定。根据《固定资产投资项目节能审查办法》（中华人民共和国国家发展和改革委员会令 44 号）第六条的规定，年综合能源消费量不满 1000 吨标准煤，且年电力消费量不满 500 万千瓦时的固定资产投资项 目，不再单独进行节能审查。

发行人现有的生产项目 2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年度的电力消费量分别为 44.18 万 KWh、59.91 万 KWh、71.79 万 KWh、100.24 万 KWh，年电力消耗量不满 500 万千瓦时，发行人现有生产项目未消耗标准煤能源，发行人现有的生产项目按照上述规定无须进行节能审查。

发行人募投项目预计年用电量为 1,950 万 KWh，发行人已经按照上述规定取得了武汉东湖新技术开发区政务服务和大数据管理局出具的《关于武汉明德生物科技产业园项目节能审查意见》（CN-DH2020-013）。

综上，发行人的生产经营与募集资金投资项目符合“节能减排”政策。

五、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、查询了国家和地方环保法律法规和“节能减排”政策有关规定；
- 2、访谈了发行人所在地环保主管部门的有关负责人，了解发行人环保合规情况；
- 3、访谈了发行人环保部门的负责人，了解环发行人及其子公司的生产工艺

流程、涉及环境污染的具体环节、主要污染物、污染治理和环保支出情况，了解了募投项目所采取的环保措施及资金来源和金额；

4、查阅了发行人及其子公司的环评批复、环评验收报告、排污登记、节能审查批复、本次募投项目的建设项目环境影响报告表等资料；

5、查阅了报告期内第三方机构对发行人及其子公司的污染物排放情况出具的监测报告；

6、实地走访了发行人的生产区域，现场察看发行人环保设施的运转情况并取得运行记录；

7、取得发行人与固废委托资质单位签订的处理相关污染物合同，并登陆国家企业信用信息公示系统查询了有关企业的工商登记信息；

8、取得了发行人环保投入的明细表，抽样检查支出相关的合同、发票等文件。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、发行人及生产子公司主要污染物排放情况符合相关法律法规的规定，发行人具备与主要污染物及排放量相匹配的处理设备及设备处理能力。报告期内，发行人及生产子公司环保设施均正常运行，能够确保各项污染物的达标排放。

2、报告期内，发行人的环保投入符合发行人实际生产情况，环保投入、环保相关成本费用与发行人生产经营所产生的污染相匹配。

3、发行人本次募投项目所采取的环保措施、相应的资金来源符合法律法规的规定，拟投入的金额具有合理性。

4、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；发行人募集资金投资项目符合国家和地方环保法律法规的要求；发行人生产经营和本次募集资金项目符合“节能减排”政策的有关规定。

问题 6、请申请人就尚未了结的重大诉讼、仲裁情况补充说明，（1）对生产经营、财务状况、未来发展产生较大影响的诉讼或仲裁事项，包括案件受理情况和基本案情，诉讼或仲裁请求，判决、裁决结果及执行情况；（2）诉讼或仲裁事项对申请人的影响，是否会对生产经营、募投项目实施产生重大不利影响；如申请人败诉或仲裁不利对申请人的影响；（3）是否及时履行信息披露义务；（4）是否会构成再融资的法律障碍。

请保荐机构和申请人律师对上述事项进行核查并发表明确意见。

【回复】

一、对生产经营、财务状况、未来发展产生较大影响的诉讼或仲裁事项，包括案件受理情况和基本案情，诉讼或仲裁请求，判决、裁决结果及执行情况

报告期内，发行人及其子公司的未决诉讼、仲裁事项如下：

（一）发行人与上海爱可赛默医疗器械有限公司买卖合同纠纷

2018年6月29日，发行人与上海爱可赛默医疗器械有限公司签订《合作协议》，协议约定，发行人向上海爱可赛默医疗器械有限公司采购“临床质谱学医学检验实验室整体系统”用于向终端客户提供，若2018年6月15日至2020年6月14日期间，终端客户未向发行人采购与上述系统配套使用的试剂金额达到协议约定金额，且未与发行人续签“试剂供应协议”的，则上海爱可赛默医疗器械有限公司同意回购系统仪器产权，回购价格应以补齐发行人配套试剂销售500万元毛利差额为准。上述协议签署生效后，发行人试剂销售金额未达到《合作协议》中约定的业绩标准，发行人多次要求上海爱可赛默医疗器械有限公司履行回购仪器义务并承担违约责任，双方未能就回购事宜达成一致意见。

2020年8月，发行人诉至法院要求上海爱可赛默医疗器械有限公司支付设备回购款500万元及违约金、资金占用损失等。

2021年1月12日，武汉东湖新技术开发区人民法院开庭审理本案。

2021年2月24日，发行人与上海爱可赛默医疗器械有限公司达成和解协议，上海爱可赛默医疗器械有限公司同意于2021年7月1日前分期向发行人支付设备回购款500万元。

2021年3月24日，发行人收到（2020）鄂0192民初4559号《湖北省武汉东湖新技术开发区人民法院民事调解书》，该调解书内容如下：上海爱可赛默医疗器械有限公司应向发行人支付设备回购款500万元，分三期支付，即2021年4月1日前支付200万元，2021年6月1日前支付200万元，2021年7月1日前支付100万元；为担保前述款项的支付，上海爱可赛默医疗器械有限公司将2018年6月29日双方《合作协议》项下的串联质谱设备及其他辅助设备交由发行人控制和使用；发行人应在上海爱可赛默医疗器械有限公司的前述款项支付完毕后3日内将该串联质谱设备及其他辅助设备归还上海爱可赛默医疗器械有限公司；上海爱可赛默医疗器械有限公司同意支付发行人本次诉讼维权费用2万元，此费用上海爱可赛默医疗器械有限公司应在人民法院制作的调解书生效之日起十日内支付给发行人，超出部分由发行人自行承担。

目前该调解书已经生效，尚待上海爱可赛默医疗器械有限公司履行。

（二）武汉明志与周勇因解除劳动合同发生纠纷

2020年5月21日，周勇因劳动合同争议向武汉市劳动争议仲裁委员会申请仲裁，请求武汉明志确认自2016年5月3日至2020年1月2日期间与其存在劳动合同关系；支付解除劳动合同赔偿金、工资（含未修年假工资）、年终奖、报销款合计14.81万元；武汉明志为其出具解除劳动合同证明书和协助办理失业保险申领手续。

2020年8月21日，武汉市劳动争议仲裁委员会出具武劳人仲东办裁[2020]第420号《武汉市劳动争议仲裁委员会仲裁裁决书》，裁决确认武汉明志与周勇自2016年5月3日至2020年1月2日期间与其存在劳动合同关系；武汉明志自裁决书生效之日起15日内支付周勇违反解除劳动合同赔偿金7.72万元；武汉明志自裁决书生效之日起15日内支付周勇工资1.33万元；武汉明志自裁决书生效之日起15日内为周勇出具解除劳动合同证明书和协助办理失业保险申领手续；驳回周勇其他诉讼请求。

2020年9月21日，武汉明志向武汉市东湖新技术开发区人民法院就与周勇劳动合同争议一案提起诉讼。请求无须支付周勇违法解除劳动合同赔偿金7.72万元；请求无须支付周勇工资1.33万元；请求本案诉讼费用由周勇承担。

本案尚待开庭审理中。

上述未决案件，从涉案金额和案件性质判断，均不属于对发行人及其子公司生产经营、财务状况、未来发展产生较大影响的诉讼或仲裁事项。

二、诉讼或仲裁事项对申请人的影响

发行人及其子公司的上述未决诉讼不属于对发行人及其子公司生产经营、财务状况、未来发展产生较大影响的诉讼或仲裁事项，因此不会对发行人的生产经营、募投项目实施产生重大不利影响。

三、发行人已及时履行信息披露义务

《深圳证券交易所股票上市规则（2020年修订）》第11.1.1条规定：“上市公司发生的重大诉讼、仲裁事项涉及金额占公司最近一期经审计净资产绝对值10%以上且绝对金额超过一千万元，应当及时披露。未达到前款标准或者没有具体涉案金额的诉讼、仲裁事项，董事会基于案件特殊性认为可能对公司股票及其衍生品种交易价格产生较大影响，或者本所认为有必要的，以及涉及股东大会、董事会决议被申请撤销或者宣告无效的诉讼，公司也应当及时披露。”

《深圳证券交易所股票上市规则（2020年修订）》第11.1.2条规定：“上市公司发生的重大诉讼、仲裁事项应当采取连续十二个月累计计算的原则，经累计计算达到本规则第11.1.1条标准的，适用第11.1.1条规定。”

鉴于发行人及其子公司武汉明志的上述未决案件均未达到上述规定所述的披露标准，且发行人及其子公司不存在其他尚未了结的重大诉讼、仲裁事项，报告期内发行人及其子公司亦未发生其他重大诉讼、仲裁事项，因此基于《上市公司信息披露管理办法》、《深圳证券交易所股票上市规则（2020年修订）》的上述规定，发行人无需单独就该事项履行关于重大诉讼、仲裁的信息披露义务。

四、诉讼或仲裁事项不会构成再融资的法律障碍

《上市公司证券发行管理办法》第七条规定：“上市公司的盈利能力具有可持续性，符合下列规定：……（六）不存在可能严重影响公司持续经营的担保、诉讼、仲裁或其他重大事项；……。”

截至本反馈意见回复签署之日，除上述案件外，发行人及子公司不存在尚未

了结的其他诉讼、仲裁事项。发行人及其子公司的上述未决诉讼不属于对发行人及其子公司生产经营、财务状况、未来发展产生较大影响的诉讼或仲裁事项，基于《上市公司证券发行管理办法》的上述规定，发行人尚未了结的重大诉讼、仲裁情况不会构成本次再融资的法律障碍。

五、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、获取并核查了发行人及其子公司提供的尚未了结诉讼、仲裁事项清单，以及该等事项对应起诉状、仲裁申请书、仲裁调解书、裁定、和解协议等案件材料；
- 2、查阅了《上市公司信息披露管理办法》、《深圳证券交易所股票上市规则（2020年修订）》、《上市公司证券发行管理办法》等法律法规；
- 3、查阅发行人报告期内的公告、审计报告及年报、半年报；
- 4、通过人民检察院案件信息公开网、中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站检索有关发行人及子公司是否存在尚未了结的诉讼、仲裁。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

截至本反馈意见回复签署之日，发行人及其子公司尚未了结的诉讼不会对生产经营、财务状况、未来发展产生较大影响，不会对生产经营、募投项目实施产生重大不利影响；发行人及其子公司不存在应披露而未披露的对生产经营、未来发展产生重大影响的诉讼或仲裁事项；发行人及其子公司尚未了结的诉讼不构成再融资的法律障碍。

问题 7、请申请人补充说明：（1）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；（2）是否存在障碍及对募投项目的影响。

请保荐机构和申请人律师就上述事项进行核查并发表明确意见。

【回复】

一、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

(一) 募投项目所需资质、许可及取得情况

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）	鄂(2017)武汉市东开不动产权第0035980号	武自规（东开）地(2020)039号	武自规（东开）建(2020)076号	4201982 0201223 00114BJ 4001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），同意发行人按照《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-2023 年 10 月，共计 3 年。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 4201982020122300114BJ4001 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

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

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年度	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，产能利用效率下滑，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，为应对激增的市场需求，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：

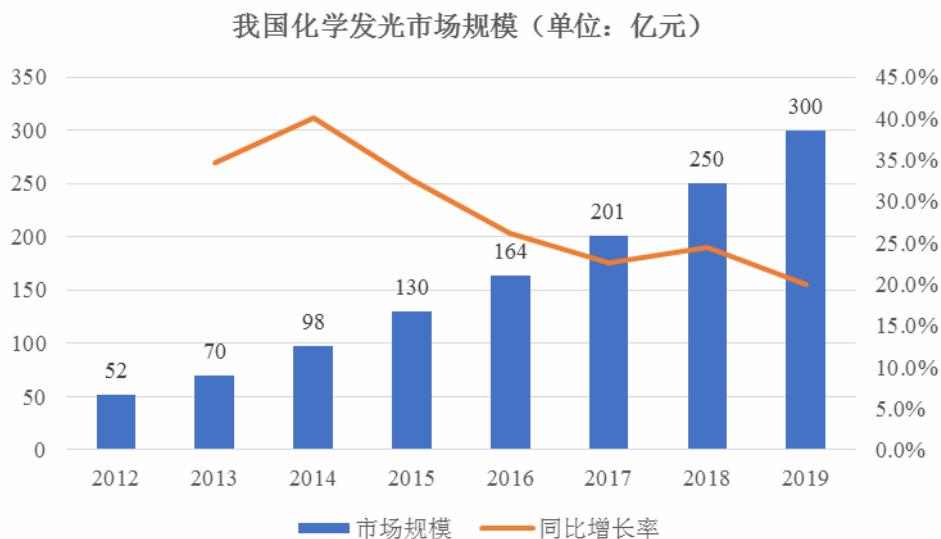
（一）体外诊断产业迎来加速发展机遇

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，深受检验科青睐。根据MarketsandMarkets 预测，2018 年全球免疫诊断市场规模达到 201.9 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。

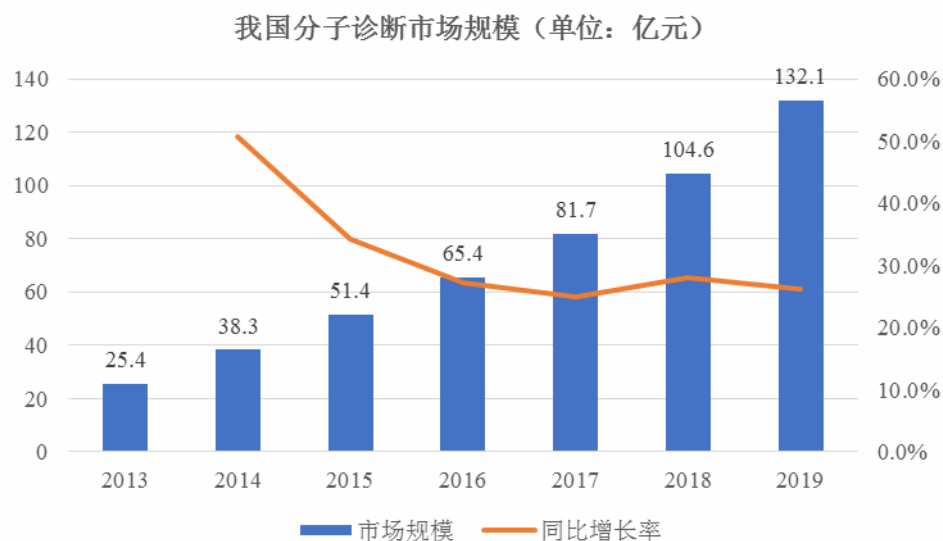
化学发光产品线系发行人近几年研发投入重点方向，近年来陆续取得了 42 项化学发光检测试剂注册证书，基本涵盖了市场主流检测项目，2019 年、2020 年 1-9 月发行人化学发光试剂销售额分别为 502.12 万元、685.39 万元，市场份额较低，主要是因为过去国内化学发光市场被外资巨头垄断，但发行人在该领域研发实力逐步增强，在感染性疾病、心脑血管疾病化学发光产品检测领域产品优势逐渐凸显，良好的产品布局可为发行人未来在该领域开拓市场奠定坚实基础。化学发光市场是目前体外诊断领域细分市场空间最大且增长相当快速的市场，也是发行人未来重点布局的市场，随着发行人自主研发的全自动化学发光仪器等高性能产品逐步推向市场后，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。



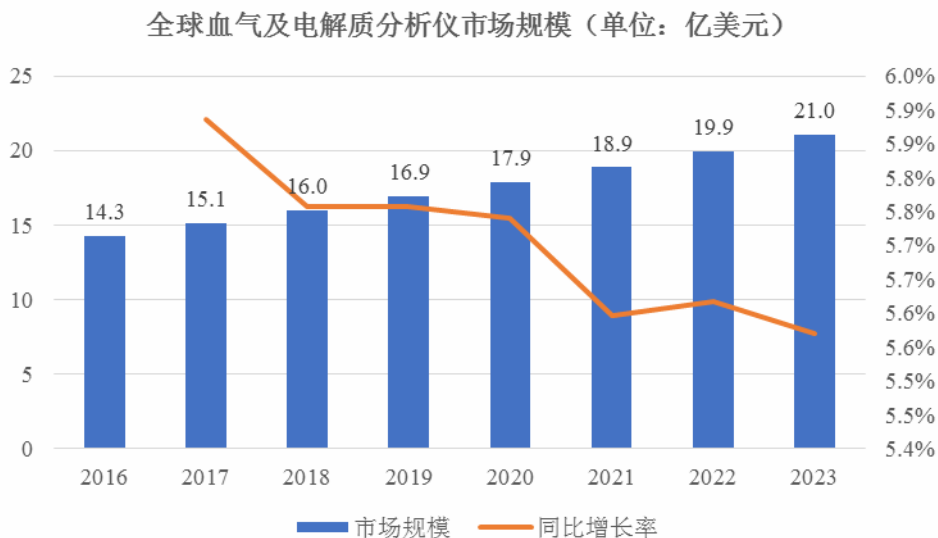
数据来源：火石创造

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，市场上有干法和湿法两种血气分析仪，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 市场逾九成被外资垄断，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，自主研发推出的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腹地，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、血气诊断的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、查阅体外诊断细分市场行业报告，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，仪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： 1、根据公司历史经营情况、对未来业务发展的预测，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； 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； 3、试剂当年收入=试剂销售量*试剂销售收入； 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	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
	试剂-血气试剂	

分子诊断产品线	仪器-全自动分子诊断设备	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												
	化学发光试剂			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
	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	1,400.00	1,400.00	1,050.00	1,050.00	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	8,701.38	8,701.38	8,351.38	8,351.38	8,001.38	8,001.38
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	7,500.00	6,000.00	4,500.00	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	2,400.00	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	111,789.29	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告 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告 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	111,789.29	109,689.29	107,439.29	107,439.29
2	营业成本	0.00	156.75	5,143.52	20,365.25	35,124.40	38,651.00	34,639.75	31,464.49	28,757.73	27,741.90	26,689.75	26,689.75
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	1,146.03	1,345.98	1,323.62	1,316.95	1,313.01	1,296.79	1,278.88	1,278.88
5	期间费用	0.00	143.53	2,677.38	20,334.32	43,838.11	50,788.75	48,588.40	47,148.92	45,976.77	45,113.08	44,187.70	44,187.70
6	利润总额	0.00	-300.28	-1,311.05	8,666.81	26,480.75	32,703.55	33,587.52	34,708.93	35,741.79	35,537.52	35,282.96	35,282.96
7	净利润	0.00	-300.28	-1,311.05	8,230.10	23,692.83	29,169.97	29,861.90	30,776.21	31,622.48	31,425.52	31,184.15	31,184.15
8	净利润率			-20.14%	16.65%	22.23%	23.62%	25.28%	26.85%	28.29%	28.65%	29.02%	29.02%

（四）财务指标

体外诊断产品建设项目实施达产后年均可实现销售收入 113,232.15 万元、净利润 30,746.34 万元，税后内部收益率（IRR）是 28.84%，考虑资金的时间价值后，税后投资净现值（NPV）是 66,074.75 万元，税后动态投资回收期为 7.00 年（含建设期），上述项目的内部收益率较高，净现值为正，动态投资回收期合理。项目各项经济效益指标见下表：

项目	所得税前	所得税后
内部收益率 IRR（%）	31.09	28.84
净现值（Ic=12%）（万元）	78,008.15	66,074.75
静态投资回收期（年）	5.76	5.97
动态投资回收期（年）	6.68	7.00

（五）效益测算谨慎性

发行人最近三年及一期相关产品毛利率情况如下：

项目	2020年1-9月 毛利率	2019年毛利 率	2018年毛利 率	2017年毛利 率	平均值
快速诊断试剂	88.47%	75.62%	80.49%	84.13%	82.18%
快速诊断仪器	57.70%	29.54%	61.85%	18.99%	42.02%

本次体外诊断产品建设项目达产后总体平均毛利率为 73.03%。该募投项目预测毛利率具有合理性。

二、医疗健康信息化项目

(一) 项目的营业收入测算

项目主要营业收入来源信息化项目及移动心电设备的销售收入，本项目收入如下：

序号	项目	T1年	T2年	T3年	T4年	T5年	T6年	T7年	T8年	T9年	T10年	T11年	T12年
1	医疗信息化项目 (万元)	0.00	0.00	4,800.00	19,200.00	24,000.00	24,000.00	24,000.00	24,000.00	24,000.00	24,000.00	24,000.00	24,000.00
	数量(个项目)	0	0	16	64	80	80	80	80	80	80	80	80
	医疗信息化项目单 价(万元/个项目)	300.00	300.00	300.00	300.00	300.00	300.00	300.00	300.00	300.00	300.00	300.00	300.00
2	仪器生产-移动心 电设备(万元)	0.00	0.00	600.00	2,400.00	3,000.00	3,000.00	3,000.00	3,000.00	3,000.00	3,000.00	3,000.00	3,000.00
	数量(个项目)	0	0	400	1,600	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000
	仪器生产-移动心 电设备单价(万元/ 个项目)	1.50	1.50	1.50	1.50	1.50	1.50	1.50	1.50	1.50	1.50	1.50	1.50
合计		0.00	0.00	5,400.00	21,600.00	27,000.00	27,000.00	27,000.00	27,000.00	27,000.00	27,000.00	27,000.00	27,000.00

(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	根据市场调研确定直接材料成本；根据公司历史情况确定直接人工成本情况	医疗信息化项目市场调研、公司历史成本结构
	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	2.71%	参考公司合并口径审计报告 2017-2019 年管理费用主要项目发生额在收入中的平均占比
	销售费用	销售费用占营业收入比	4.06%	参考公司合并口径审计报告 2017-2019 年销售费用主要项目发生额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%（销项）	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

本项目将按照发行人现有营销模式，实现产品及服务销售和利润增长，详见下表：

序号	项目	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	5,400.00	21,600.00	27,000.00	27,000.00	27,000.00	27,000.00	27,000.00	27,000.00	27,000.00	27,000.00
2	营业成本	178.32	4,959.77	12,364.33	13,397.20	13,397.20	13,370.87	13,166.01	13,141.60	13,141.60	13,108.00	12,492.98
3	毛利率		8.15%	42.76%	50.38%	50.38%	50.48%	51.24%	51.33%	51.33%	51.45%	53.73%
4	税金及附加	0.00	0.00	167.61	392.74	392.74	392.74	392.74	392.74	392.74	392.74	392.74
5	期间费用	0.00	1,362.27	5,029.09	6,034.36	6,034.36	6,034.36	6,034.36	6,034.36	6,034.36	6,034.36	6,034.36
6	利润总额	-178.32	-922.04	4,038.97	7,175.70	7,175.70	7,202.03	7,406.89	7,431.30	7,431.30	7,464.90	8,079.92
7	净利润	-178.32	-922.04	3,829.76	6,330.92	6,330.92	6,353.30	6,527.44	6,548.18	6,548.18	6,576.74	7,099.51
8	净利润率		-17.07%	17.73%	23.45%	23.45%	23.53%	24.18%	24.25%	24.25%	24.36%	26.29%

（四）财务指标

医疗健康信息化项目实施达产后年均可实现销售收入 27,000.00 万元、净利润 6,539.40 万元，税后内部收益率（IRR）是 16.89%，考虑资金的时间价值后，税后投资净现值（NPV）是 7,428.49 万元，税后动态投资回收期为 11.04 年（含建设期），上述项目的内部收益率较高，净现值为正，动态投资回收期合理。项目各项经济效益指标见下表：

项目	所得税前	所得税后
内部收益率 IRR（%）	18.62	16.89
净现值（Ic=12%）（万元）	10,317.67	7,428.49
静态投资回收期（年）	7.23	7.72
动态投资回收期（年）	10.06	11.04

（五）效益测算谨慎性

医疗健康信息化项目达产后预测平均毛利率为 51.29%，以医疗信息化为主的同行业上市发行人近三年毛利率情况如下：

同行业可比公司	业务/产品	2019 年毛利率	2018 年毛利率	2017 年毛利率	平均毛利率
和仁科技（300550）	医疗信息系统	60.33%	59.75%	56.28%	58.79%
创业慧康（300451）	医疗信息化软件销售	62.76%	62.99%	56.11%	60.62%
卫宁健康（300253）	医疗卫生信息化行业	51.73%	52.39%	52.27%	52.13%

经上表比较，发行人的医疗健康信息化项目预测毛利率具有合理性。

问题 10、请保荐机构详细核查申请人财务性投资及类金融业务是否符合《再融资业务若干问题解答》的有关要求。

【回复】

一、事实情况说明

（一）《再融资业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》中的相关规定

2020 年 2 月证监会发布《发行监管问答—关于引导规范上市公司融资行为的监管要求（修订版）》，明确上市公司申请再融资时，除金融类企业外，原则上

最近一期末不得存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形。针对该等财务性投资的要求，《再融资业务若干问题解答（2020年6月修订）》规定如下：

“（1）财务性投资的类型包括不限于：类金融；投资产业基金、并购基金；拆借资金；委托贷款；以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资；购买收益波动大且风险较高的金融产品；非金融企业投资金融业务等。

（2）围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，以收购或整合为目的的并购投资，以拓展客户、渠道为目的的委托贷款，如符合公司主营业务及战略发展方向，不界定为财务性投资。

（3）金额较大指的是，公司已持有和拟持有的财务性投资金额超过公司合并报表归属于母公司净资产的30%（不包括对类金融业务的投资金额）。期限较长指的是，投资期限或预计投资期限超过一年，以及虽未超过一年但长期滚存。

（4）本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前新投入和拟投入的财务性投资金额应从本次募集资金总额中扣除。

（5）保荐机构、会计师及律师应结合投资背景、投资目的、投资期限以及形成过程等，就是否属于财务性投资发表明确意见。

（6）上市公司投资类金融业务，适用本解答28的有关要求。”

（二）最近一期末是否持有金额较大、期限较长的财务性投资

截至2020年9月30日，发行人不存在持有金额较大、期限较长的财务性投资，发行人持有的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等对外投资所涉及的相关科目情况如下：

单位：万元

内容	账面价值
交易性金融资产	24,000.00
长期股权投资	1,646.51
其他权益工具投资	3,290.00

发行人于2019年1月1日起执行新金融工具准则，将持有的理财产品重分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，列报为交易性金融资产。截止2020年9月30日，发行人24,000万元的交易性金融资产均为结构性

存款及低风险的银行理财产品，不存在财务投资的情形。其中，20,000 万元为前次 IPO 尚未使用的募集资金所购买结构性理财产品的款项。发行人前次 IPO 募集资金由于募投项目变更和新冠疫情等因素尚未使用，发行人为提升资金效率而进行保本性短期投资，所持有的货币资金及理财产品均具有既定用途，不属于财务性投资，待募投项目开展时，相应资金将用于募投项目投资。

截止 2020 年 9 月 30 日，发行人长期股权投资 1,646.51 万元主要为发行人对武汉德夷生物科技有限公司的参股投资。武汉德夷生物科技有限公司主要经营血气诊断设备和试剂的相关生产、进出口销售，对之投资扩展了发行人业务范围，优化了发行人的战略布局。

截止 2020 年 9 月 30 日，发行人拥有的其他权益工具投资 3,290 万元主要包括 2019 年 2 月 16 日对武汉光谷博润产业基金投资余额 840 万元，以及 2019 年 12 月 24 日对湖北青柠创业投资基金有限公司投资余额 2,450 万元，投资目的主要是发行人拟通过借助专业投资机构的管理经验，挖掘优质或潜力投资标的，进一步优化发行人投资结构，并为发行人业务发展拓宽资源整合路径。基于谨慎性原则，发行人将该笔投资认定为财务性投资。综上，发行人除投资武汉光谷博润产业基金投资和湖北青柠创业投资基金有限公司外，不存在其他财务性投资，以上两笔投资合计账面价值为 3,290 万元，占发行人截至 2020 年 9 月 30 日归属于合并报表归属于母公司净资产的比例为 3.43%，未超过 30%。因此，发行人最近一期末不存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形。且自本次发行相关董事会决议日前六个月起，发行人不存在财务性投资，发行人购买的银行理财均是以现金管理为目的。

发行人本次募集资金均与项目相关，不存在持有交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人、委托理财等财务性投资，不存在直接或间接投资于以买卖有价证券。

二、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、获取并核查发行人交易性金融资产、长期股权投资、其他权益工具投资

等与投资相关科目明细情况；

2、通过访谈发行人总经理、财务总监、董事会秘书，以及核查财务信息等方式了解发行人投资的业务情况，经营情况，就各项投资的经营实质结合发行人本身的经营业务、战略规划与财务性投资相关定义进行比对及分析；

3、网上查询发行人及子公司相关媒体报道和工商信息等，核查相关公司的投资和经营信息等情况；

4、查阅相关投资合同、理财合同等相关协议文件，以及武汉德夷生物、武汉光谷博润产业基金、湖北青柠创业投资基金等公司的公司章程或投委会议事规则。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

发行人董事会决议日前六个月至今，不存在实施或拟实施的财务性投资，亦不存在类金融业务投资。截至 2020 年 9 月 30 日，发行人其他权益工具账面价值为 3,290 万元，占发行人截至 2020 年 9 月 30 日归属于合并报表归属于母公司净资产的比例为 3.43%，未超过 30%，符合《再融资业务若干问题解答》的要求。

问题 11、请保荐机构补充核查 2020 年 1-9 月申请人主要产品成本项目各明细占比大幅波动的原因与合理性。

【回复】

一、2020 年 1-9 月申请人主要产品成本项目各明细占比大幅波动的原因与合理性

（一）主营业务成本分产品构成

报告期内，发行人主营业务成本按产品构成情况如下：

单位：万元、%

产品类别	2020 年 1-9 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
诊断试剂	5,903.07	49.70	3,941.88	84.75	3,002.47	74.34	2,524.37	84.28

诊断仪器	416.07	3.50	316.50	6.80	359.51	8.90	41.98	1.40
检验服务	3,033.51	25.54	295.19	6.35	151.38	3.75	160.21	5.35
代理产品	2,024.17	17.04	64.28	1.38	520.44	12.89	268.50	8.96
技术服务	501.78	4.22	33.54	0.72	4.82	0.12	-	-
合计	11,878.59	100.00	4,651.39	100.00	4,038.61	100.00	2,995.06	100.00

2017年至2019年,发行人的主营业务成本主要由诊断试剂的产品成本构成,2020年1-9月,因发行人检验服务、代理产品收入规模上升,诊断试剂成本占比有所下降,成本构成较往年变化较大的主要原因是:一方面最近一期诊断试剂收入达到51,178.64万元,生产规模大幅上升,诊断试剂生产的规模效应相较检验服务、代理产品更为明显;另一方面体外诊断试剂毛利率相较检验服务、代理产品高,因此诊断试剂收入上升所带动的相应成本上涨比例较检验服务、代理产品收入上升带来的成本上涨幅度低。

(二) 主营业务成本分项目构成

报告期内,各产品成本分项目构成情况如下:

单位:万元、%

产品类别	成本项目	2020年1-9月		2019年度		2018年度		2017年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
诊断试剂	直接材料	4,899.23	82.99	2,000.48	50.75	1,523.57	50.74	1,436.85	56.92
	直接人工	442.56	7.50	843.94	21.41	556.51	18.53	444.40	17.60
	制造费用	561.27	9.51	1,097.46	27.84	922.39	30.72	643.12	25.48
	合计	5,903.07	100.00	3,941.88	100.00	3,002.47	100.00	2,524.37	100.00
诊断仪器	直接材料	373.17	89.69	257.53	81.37	229.03	63.71	24.50	58.38
	直接人工	31.46	7.56	41.90	13.24	76.96	21.41	9.08	21.63
	制造费用	11.44	2.75	17.08	5.40	53.51	14.89	8.39	19.99
	合计	416.07	100.00	316.50	100.00	359.51	100.00	41.98	100.00
检验服务	直接材料	1,457.60	48.05	88.64	30.03	44.65	29.50	27.42	17.11
	直接人工	499.92	16.48	67.33	22.81	32.58	21.52	58.92	36.78
	制造费用	1,075.98	35.47	139.23	47.16	74.14	48.98	73.87	46.11

产品类别	成本项目	2020年1-9月		2019年度		2018年度		2017年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
	合计	3,033.51	100.00	295.19	100.00	151.38	100.00	160.21	100.00

报告期内，发行人诊断试剂成本中直接材料占比分别为 56.92%、50.74%、50.75%、82.99%，2020 年 1-9 月占比提升主要系发行人大幅扩大生产规模，而人工和制造费用的增加相对试剂产品产值的增长幅度较低，从而直接人工、制费费用单位耗用下降，直接材料因与生产规模更具正相关性，导致直接材料的占比提升。

报告期内，发行人诊断仪器成本直接材料占比分别为 58.38%、63.71%、81.37%、89.69%，主要系产品结构差异引起，发行人近两年开发的全自动分析仪器在功能、自动化水平等方面更先进，仪器部件原料成本更高。

报告期内，发行人检验服务的直接材料主要为与检测相关的试剂、原料投入，直接材料占比分别为 17.11%、29.50%、30.03%、48.05%，占比提升主要系发行人检验服务收入持续上升，尤其最近一期检验业务规模取得较大增长，在规模效应的影响下，单位直接人工和单位制造费用下降所致。

二、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、访谈了发行人财务总监、生产经理，了解成本结构、生产状况及变动原因；
- 2、获得了发行人成本明细表、生产成本计算表，复核计算发行人各项目成本构成情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：发行人 2020 年 1-9 月主要产品成本项目各明细占比大幅波动主要系因本期试剂生产规模大幅增长所带来的规模效应引起，具备合理性。

问题 12、2019 年末申请人货币资金余额 1.7 亿元，2020 年 9 月末货币资金月 4.76 亿元。请申请人结合 2019 年末资产负债率水平、净利润、现金流情况及截至 2020 年 9 月末货币资金余额情况，分析说明本次补充流动资金的必要性与合理性。请补充说明未通过长期借款提供项目所需资金的原因。

请保荐机构核查。

【回复】

一、2019 年末资产负债率水平、净利润、现金流情况

单位：万元

项目	2020.09.30/ 2020.01-09	2019.12.31/ 2019 年度
资产负债率	22.40%	3.60%
归属于母公司所有者的净利润	35,622.95	4,152.58
现金流情况：		
经营活动产生的现金流量净额	20,853.88	2,248.59
投资活动产生的现金流量净额	-8,614.33	-9,726.83
筹资活动产生的现金流量净额	18,341.49	-2,226.75
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-42.87	0.59
现金及现金等价物净增加额	30,538.17	-9,704.41
期末现金及现金等价物余额	47,589.65	17,051.48

同行业可比公司资产负债情况如下：

资产负债率（%）	2020.09.30	2019.12.31
基蛋生物	22.07	16.24
万孚生物	28.41	16.42
东方生物	18.61	29.70
圣湘生物	13.93	13.23
平均值	20.76	18.90
明德生物	22.40	3.60

如上表所示，体外诊断行业中，企业普遍采用低杠杆率的经营模式，发行人资产负债率与同行业平均值接近。

二、公司最近一年及一期末货币资金余额情况

发行人最近一年及一期末货币资金余额情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020-9-30		2019-12-31	
	金额	比例	金额	比例
现金	7.90	0.02	9.81	0.06
银行存款	47,581.75	99.98	17,041.66	99.94
其他货币资金	0.00	0.00	0.01	0.00
合计	47,589.65	100.00	17,051.48	100.00

发行人货币资金中，银行存款所占比例在 99% 以上，是发行人货币资金的主要构成部分。截止 2020 年 9 月 30 日，发行人货币资金余额 47,589.65 万元，其中，12,132.09 万元为前次 IPO 募集资金的银行存款部分，具体明细如下：

单位：万元

金融机构名称	账户名称	账号	募集资金余额	款项性质
招商银行股份有限公司武汉金融港支行	武汉明德生物科技股份有限公司	127908300010602	5,449.88	活期存款
中国建设银行股份有限公司武汉光谷自贸区分行	武汉明德生物科技股份有限公司	42050112714400000580	3,420.48	活期存款
中国工商银行股份有限公司湖北自贸试验区武汉片区分行	武汉明德生物科技股份有限公司	3202007029200335955	3,261.73	活期存款
合计			12,132.09	

发行人前次 IPO 募集资金由于募投项目变更和新冠疫情等因素尚未大量使用，其中 12,132.09 万元为银行活期存款，另有 20,000.00 万元用于购买保本性短期银行结构性理财产品（列报为交易性金融资产），上述两项资金均具有既定用途，待募投项目开展时，相应资金将用于募投项目投资。

发行人最近一期存在短借借款 14,150.00 万元，并将陆续于 2021 年上半年到期，到期后发行人将按期归还银行借款本息。

综上，发行人货币资金余额在扣除完前次募集资金既定存款 12,132.09 万元、待偿还短期借款 14,150.00 万元后为 21,307.56 万元，而发行人 2020 年前三季度

销售收入为 64,016.75 万元，同比增长 358.07%，因此发行人考虑通过本次再融资募集补充营运资金。

三、本次补充流动资金的必要性与合理性

（一）发行人流动资金缺口的测算过程

根据发行人最近三年主营业务中流动资金垫付情况以及发行人未来发展预期实现的经营目标测算，发行人 2021 年至 2023 年预计需要补充的流动资金总额为 20,896.79 万元，其中 18,000.00 万元拟使用募集资金投入。本次补充流动资金的测算过程如下：

1、测算基本假设

流动资金占用金额主要受发行人经营性流动资产和经营性流动负债影响，发行人以 2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年前三季度的财务数据为基础，预测了 2021 年度、2022 年度和 2023 年度的经营性流动资产和经营性流动负债，并分别计算了各年末的经营性流动资金占用金额（即经营性流动资产和经营性流动负债的差额）。

发行人未来三年新增流动资金缺口计算公式如下：

新增流动资金缺口=2023 年末流动资金占用金额-2020 年 9 月末流动资金占用金额

2、收入增长率的预测

发行人最近几年（2017 年-2020 年）营业收入及增长率情况如下：

年度	2020 年（预估）	2019 年度	2018 年度	2017 年度
收入（万元）	96,000.00	18,115.54	17,638.14	16,512.33
增长率	429.93%	2.71%	6.82%	
2018 至 2020 年算术平均增长率	146.49%	2017 至 2020 年复合增长率	79.81%	

考虑到发行人产品的市场需求和发行人在市场开拓方面所做的努力，结合发行人目前的实际情况和未来的发展规划，预计未来发行人的主营业务收入在未来三年里将保持 10% 的增长率。

3、未来三年营业收入预测

假设 2021 年度到 2023 年度营业收入增长率均为 10%，以 2020 年的收入为测算基础，预计未来 3 年中的营业收入如下：

单位：万元

项目	预测期		
	2021 年度	2022 年度	2023 年度
营业收入	105,600.00	116,160.00	127,776.00

发行人目前的产品毛利率较高，而募投产品也有巨大的市场空间，不会对发行人的产品毛利率产生不利影响，认为未来 3 年里发行人可以维持目前的毛利率。发行人也还在不断的优化管理流程，运营效率也有上升空间，认为未来 3 年里发行人的运营效率可以维持在近年的水平。

4、未来新增流动资金缺口的测算

以 2017-2020 年前 3 季度发行人各流动资产类科目和流动负债类科目占收入的比例为基础，对截至 2021 年末、2022 年末和 2023 年末各流动资产类科目和流动负债类科目的金额进行测算，结果如下：

单位：万元

项目	2020 年 9 月末实际数	比例	2021 年至 2023 年预计经营资产及经营负债数额			2023 年期末预计数-2020 年 9 月末实际数
			2021 年（预计）	2022 年（预计）	2023 年（预计）	
营业收入（2020）	96,000.00	100.00%	105,600.00	116,160.00	127,776.00	
应收账款及应收票据	17,635.19	27.55%	29,090.45	31,999.50	35,199.45	17,564.26
预付账款	2,682.16	4.19%	4,424.41	4,866.85	5,353.53	2,671.37
存货	12,085.65	18.88%	19,936.11	21,929.72	24,122.69	12,037.04
经营性流动资产合计	32,403.01	50.62%	53,450.97	58,796.07	64,675.67	32,272.67
应付票据及应付账款	4,409.25	6.89%	7,273.36	8,000.69	8,800.76	4,391.51
预收账款	0.00	0.00%	0.00	0.00	0.00	0.00
经营性流动负债合计	4,409.25	6.89%	7,273.36	8,000.69	8,800.76	4,391.51
流动资金占用额（经营资产-经营负债）	27,993.76	29.16%	46,177.61	50,795.37	55,874.91	27,881.15

经上述测算，2023 年末发行人主营业务需占用营运资本 55,874.91 万元，比 2020 年 9 月末占用的营运资本 27,993.76 万元超出 27,881.15 万元，即发行人 2021

年-2023年预计需要补充的流动资金总额为27,881.15万元。超过本次募投项目中的补充流动资金项目1.8亿元。

（二）本次补充流动资金是公司业务发展的需要

1、发行人业务规模的快速增长需要流动资金投入

发行人在体外诊断行业中已具有较强的竞争地位，报告期内，发行人营业收入保持持续快速增长的态势，2018年、2019年和2020年前三季度发行人营业收入分别为17,638.14万元、18,115.54万元和64,016.75万元，同比上年度分别增长6.82%、2.71%和358.07%。随着业务的快速发展，发行人在采购、生产、销售等经营环节均需要较大数额的营运资金，用于支付原材料、库存商品和经营性应收项目占用的资金以及管理费用和销售费用的支出。另外，本次募集资金投资项目的顺利实施也需要补充更多流动资金以满足日常经营需要。

2、提高发行人风险抵御能力

发行人所处体外诊断行业属于技术密集型行业，所需技术具有研发周期长、投资大、审批流程长等特点。在销售阶段，发行人面临市场竞争风险、产品更新换代风险、宏观或行业政策环境变化带来的销售风险等因素，为了更好应对以上风险，保持一定水平的流动资金可以提高发行人风险抵御能力；而在市场环境较为有利时，充足的资金也有助于发行人抢占市场先机。

综上所述，考虑行业快速发展的背景、保持发行人业务规模快速增长引致的流动资金需求增加，发行人增加流动资金需求日益显著。通过本次募集资金18,000.00万元补充发行人流动资金需求，将在未来几年内显著增加发行人的业务扩张能力，具有必要性和合理性。

四、未通过长期借款提供项目所需资金的原因

规模相对较小的民营企业直接从银行进行长期借款的限制条件较多，审批难度较大，且利息较高。2019年末发行人资产负债率为3.6%，低于行业平均水平19.59%。2020年受新冠疫情的影响，发行人及子公司得以于2020年3月-6月期间，先后获得交通银行武汉太平洋支行合计14,150万元的抗疫专项流动资金短期借款。

相比于长期借款，通过非公开发行股票的方式融资，在为募投项目筹集长期

资金的同时，发行人可降低因长期借款抵押公司房产、土地使用权等资产而造成的运营风险，更加符合发行人实际运营状况，增强发行人经营稳健性及发展后劲。

五、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、访谈发行人财务部门负责人，了解发行人获取银行授信情况；
- 2、查阅了发行人审计报告及财务报告，对发行人资产负债率、货币资金余额、净利润和经营活动现金流情况进行分析；
- 3、访谈发行人高级管理人员，了解发行人未来资金支出计划；
- 4、访谈发行人高级管理人员，了解发行人确定本次融资规模的论证分析过程；分析补充流动资金测算过程。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

- 1、虽然发行人资产负债率水平较低、盈利能力良好，但发行人预计未来三年仍存在大额的资金支出计划；另外，随着业务规模的扩大，发行人对流动资金的需求也随之增加。
- 2、本次募集资金中的补充流动资金存在必要性；补充流动资金测算过程中，各项假设指标测算合理、客观，本次募投项目中补充流动资金有必要性与合理性。

问题 13、请保荐机构补充核查申请人本次非公开发行补充流动资金比例是否符合有关监管要求。

【回复】

一、本次非公开发行补充流动资金比例

本次非公开发行股票的募集资金总额不超过 84,619.58 万元，其中补充流动资金 18,000.00 万元，项目的铺底流动资金 7,189.61 万元，流动资金需求合计 25,189.61 万元，占本次非公开发行股票募集资金总额的比例为 29.77%，比例符合《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》第一条“上

市公司应综合考虑现有货币资金、资产负债结构、经营规模及变动趋势、未来流动资金需求，合理确定募集资金中用于补充流动资金和偿还债务的规模；通过其他方式募集资金的，用于补充流动资金和偿还债务的比例不得超过募集资金总额的 30%” 的有关规定。

二、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：

计算本次募集资金用于补充流动资金的比例是否超过募集资金总额的 30%，确定其符合《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

本次发行募集资金补充流动资金比例符合《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》的相关规定。

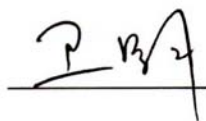
（本页无正文，为《武汉明德生物科技股份有限公司、国金证券股份有限公司关于<武汉明德生物科技股份有限公司非公开发行股票申请文件的反馈意见>的回复》之签字盖章页）

武汉明德生物科技股份有限公司

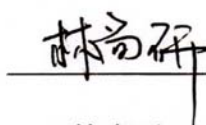


（本页无正文，为《武汉明德生物科技股份有限公司、国金证券股份有限公司关于<武汉明德生物科技股份有限公司非公开发行股票申请文件的反馈意见>的回复》之签字盖章页）

保荐代表人：



卫明



林尚研

保荐机构董事长：



（法定代表人）

冉云

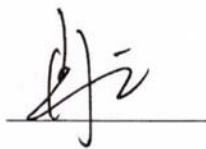


关于武汉明德生物科技股份有限公司 非公开发行股票申请文件的反馈意见回复报告的声明

“本人已认真阅读武汉明德生物科技股份有限公司本次反馈意见回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，反馈意见回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。”

保荐机构董事长：

（法定代表人）



冉云



国金证券股份有限公司

2021年 5月 24日