



**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

**《关于请做好武汉明德生物科技股份有限公司
非公开发行股票发审委会议准备工作的函》
的回复**

二〇二一年四月

关于请做好武汉明德生物科技股份有限公司 非公开发行股票发审委会议准备工作的函的回复

中国证券监督管理委员会：

根据贵会《关于请做好武汉明德生物科技股份有限公司非公开发行股票发审委会议准备工作的函》（以下简称“告知函”）的要求，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”）、立信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“发行人会计师”）对告知函中提及的相关问题进行认真核查、逐项落实，现就告知函中提及的相关问题答复如下，请贵会予以审核。

除另有说明外，本告知函回复中各项词语和简称与《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》中各项词语和简称的含义相同。本告知函回复中所列数据可能因四舍五入原因而与所列示的相关单项数据直接计算得出的结果略有不同。

本告知函回复所用字体及其对应的内容如下：

内容	对应字体
告知函意见所列问题	黑体
对告知函所列问题的回复	宋体

问题 1、关于募投项目。申请人前次募投存在体外诊断试剂扩建项目，拟投入 15,497.53 万元，募投项目在 2019 年存在变更的情况。申请人本次拟募集资金总额不超过 84,619.58 万元，将用于“体外诊断产品建设项目”、“医疗健康信息化项目”和“补充流动资金项目”。2020 年，因新冠病毒检测试剂影响，申请人 2020 年 1-9 月收入及利润大幅度提高，2020 年前三季度申请人实现销售收入为 64,016.75 万元，同比增长 358.07%，实现净利润为 35,622.95 万元，同比增长 695.53%。截至 2020 年 9 月末，申请人货币资金余额 47,589.65 万元，交易性金融资产 24,000.00 万元。请申请人：（1）进一步说明本次募投项目与现有业务以及前次募投项目的联系与区别，申请人在技术、人员和客户资源等方面是否具备明确的实施基础，产能消化措施是否合理有效，结合在手订单、现有产能利用率等情况说明新增产能消化措施；（2）说明在前次募投项目使用进度较慢的前提下，本次募投项目的必要性及合理性，是否存在过度融资的情形；（3）说明前次募投进展缓慢的原因，项目变更的具体情况，原因及合理性，是否对本次募投项目的实施构成不利影响，结合前次募投项目变更说明本次募投项目的必要性及合理性、预计研发周期、开工时间以及进度安排，募集资金数额和投资项目是否与发行人现有生产经营规模、财务状况和管理能力等相适应；（4）结合申请人目前货币资金余额、交易性金融资产、借款余额、营运资金需求等，补充披露补充流动资金金额的确定依据，并分析说明补充流动资金和进行大额对外短期借款的必要性与合理性；（5）进一步说明本次募投项目预计效益测算依据、测算过程，结合报告期内申请人毛利率变动情况和同行业可比公司情况，说明本次募投项目效益测算是否谨慎合理；（6）进一步说明随着新冠疫苗的广泛接种，新冠病毒检测试剂市场容量逐步减少对申请人的具体影响及相关应对措施，是否存在业绩大幅下滑的风险，相关风险是否充分披露。请保荐机构、申请人会计师说明核查依据、方法，发表明确的核查意见。

【回复】

一、进一步说明本次募投项目与现有业务以及前次募投项目的联系与区别，申请人在技术、人员和客户资源等方面是否具备明确的实施基础，产能消化措施是否合理有效，结合在手订单、现有产能利用率等情况说明新增产能消化措施

发行人前次募集资金投资项目具体情况如下：

序号	项目名称	拟投资金额（万元）		
		总投入金额	拟投入募集资金	拟投入自有资金
1	体外诊断试剂扩建项目	15,497.53	15,497.53	-
1.1	其中：POCT 产品扩建生产线	6,442.64	6,442.64	-
1.2	化学发光诊断产品生产线	4,334.46	4,334.46	-
1.3	血气诊断产品生产线	3,949.26	3,949.26	-
1.4	分子诊断产品生产线	771.15	771.15	-
2	移动医疗产品建设项目	3,452.82	3,452.82	-
3	研发中心建设项目	15,439.15	12,901.60	2,537.55
	合计	34,389.50	31,851.95	2,537.55

注：体外诊断试剂扩建项目中 POCT 产品扩建生产线系对公司现有 POCT 产品线的扩产，其余三个项目为新产品的产业化项目。

根据发行人第三届董事会第十五次会议，发行人调减“补充流动资金”项目金额 2,500 万元，其余项目募集资金金额不发生变化，本次非公开发行股票方案修订后，发行人本次非公开发行募集资金总额不超过 82,119.58 万元，扣除发行费用后拟用于以下项目：

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

合计	82,119.58	82,119.58
----	-----------	-----------

（一）本次募投项目与现有业务以及前次募投项目的联系与区别

公司现有业务、前次募投项目与本次募投项目均围绕体外诊断业务展开，其中现有 POCT 业务为公司上市前的主营业务，是公司前次募投项目与本次募投项目实施的业务基础；前次募投项目主要为公司现有业务产能的扩大，以及为新业务板块产业化做准备，对于公司现有业务与本次募投项目而言起到承前启后的作用；本次募投项目则为前次募投项目新业务板块产业化的延伸与扩产，将进一步丰富公司产品结构，提升公司产业化能力与产品产能，提高公司的综合竞争实力。具体而言，本次募投项目与现有业务以及前次募投项目的联系与区别如下：

1、发行人不断延伸产品矩阵，协同推进全面体外诊断业务的发展

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、分子诊断是诊断领域中技术相对先进、市场空间广阔、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。

发行人前次募投项目首次制定于 2015 年底，2018 年首发上市后国内外市场环境已发生变化，2019 年发行人及时调整了募投项目内容，调整后的募集资金体外诊断试剂项目投向主要为原有 POCT 业务的扩产与化学发光、血气诊断和分子诊断产品等新业务的产业化。

2020 年因新冠疫情爆发，一方面各地重大建设项目纷纷推迟，导致发行人前次募投项目推进缓慢，另一方面疫情加速推动了体外诊断行业的发展，迎来快速发展黄金窗口期。发行人分子诊断业务借助疫情防控契机迅速发展，客户资源得以快速积累，且近年来不断加大的研发投入陆续转化成专利技术和注册产品，发行人已形成了全面的技术平台布局，并储备了丰富的产品线，在此背景下，发行人决定加速各业务板块的产业化与扩产。

发行人本次募集资金体外诊断产品项目投向主要为化学发光、血气诊断和分子诊断产品，是前次募投项目中新业务产业化的进一步延伸与扩产。两次募投项

目同步推进，构成明德生物科技产业园主要建设项目，有利于发行人持续快速发展，抢占市场份额，全面提升品牌影响力和竞争实力。

从具体产品类别来看，发行人本次募投项目与现有业务以及前次募投项目在体外诊断产品的联系与区别如下：

单位：万元

产品类别	现有业务	前次募投项目		本次募投项目		联系与区别
	产品	产品	投资金额	产品	投资金额	
POCT产品	POCT 胶体金、免疫层析试剂	POCT 免疫层析诊断试剂	6,442.64	无	-	前次募投项目是现有业务扩产，本次募投不涉及。
化学发光产品	少量化学发光诊断试剂及仪器	化学发光诊断试剂	4,334.46	全自动化学发光诊断仪器及配套试剂	16,646.02	本次与前次募投均包括对现有业务化学发光诊断试剂扩产，但本次募投更侧重于中高端化学发光仪器及试剂的扩产。
分子诊断产品	PCR 分子诊断试剂	PCR 分子诊断试剂	771.15	小型全自动分子检测设备及配套试剂，全自动核酸检测系统及试剂	17,575.19	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，本次募投主要投向中高端、差异化、全自动的分子诊断仪器和试剂产品，而前次募投主要投资基础 PCR 分子试剂。
血气产品	少量血气试剂及仪器	干式血气试剂	3,949.26	湿式血气仪器及配套试剂	10,402.93	本次募投以湿式血气为主，前次募投以干式血气试剂为主，均是现有业务的扩产。

2、稳步拓展医疗健康信息化相关软硬件产品，不断加强客户粘性

发行人 2016 年自主研发了移动心电系统，2017 年移动心电图机产品取得注册，2018 年后发行人加大移动心电产品的市场推广，前次募投中的移动医疗产品建设项目主要是现有业务的扩产。此外，发行人 2018 年开始在医疗机构的急危重症平台建设领域取得突破，在胸痛中心、卒中中心、创伤中心管理软件开发领域陆续形成软件著作权等成果，开始参与到全国急危重症中心系统建设中。近年来，发行人关于急危重症中心系统建设的相关软硬件产品在快速迭代且不断应用于医疗机构客户，同时持续在发热门诊信息化系统、急诊分诊系统和 ICU 管理系统、重点疾病辅助诊断系统、医共体信息化系统等更多平台进行布局，2020 年召开的全国第十届胸痛大会上，发行人斩获了“信息化建设杰出贡献”奖项，基于在医疗健康信息化方面的技术和品牌积累，发行人拟通过实施本次募集资金项目，扩大医疗健康信息化服务能力，不断加强医疗机构客户粘性。

从具体产品类别来看，发行人本次募投项目与现有业务以及前次募投项目在医疗健康信息化产品的联系与区别如下：

产品类别	现有业务	前次募投项目	本次募投项目	联系与区别
医疗信息化软件产品	信息化软件（胸痛中心、卒中中心）	无	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、发热门诊信息化系统、急诊分诊系统、ICU 管理系统、重点疾病辅助诊断系统、医共体信息化系统等）	前次募投项目不涉及，本次募投新增项目，是信息化软件业务的扩产和延伸。
移动心电设备产品	移动心电图机	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对现有业务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。
--	--	--	--	----------------------------------

3、其他项目的联系与区别

前次募投项目另一个重点投资项目为研发中心建设项目，是发行人现有研发业务的扩展与补充，本次募投项目不涉及。研发中心建设项目的实施有利于公司进一步加强研发竞争实力，研发结果的陆续转化和迭代是发行人良性发展和参与市场竞争的基础。

本次募投项目最后一个项目为补充流动资金项目，是基于发行人业务的不断发展，面临营运资金需求持续增加的局面，为满足发行人业务增长、抢占市场份额的资金需求，补充流动资金项目可显著提高发行人风险抵御能力和业务扩张能力。

(二) 申请人在技术、人员和客户资源等方面是否具备明确的实施基础

1、申请人在技术方面的储备

凭借先进的技术与强大的研发能力，公司获得了国家科技部创新基金资助企业、国家科技部重点专项立项企业、国家高新技术企业、湖北省知识产权示范企业、湖北省企业技术中心、湖北省支柱产业细分领域隐形冠军科技小巨人、武汉市企业研究开发中心、东湖开发区 3551 人才企业（5 人获批）、东湖开发区瞪羚企业、东湖开发区创新发展优秀企业等荣誉称号。截至本告知函回复签署之日，公司累计获得 69 项专利，其中发明专利 15 项、实用新型专利 30 项、外观设计专利 24 项。在产品注册和备案方面，公司现有 106 项产品注册证书和 17 项国产医疗器械产品备案证。公司在体外诊断领域集聚了一定的技术研发力量，取得了较为丰富的经验和产品成果，保障了本次募投项目的顺利实施。

截至本告知函回复签署之日，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 15 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：

(1) 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

A、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

B、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	化学发光检测方法及装置、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	化学发光检测方法及装置、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	发明	201910576804.9	自主研发	2019.06.28	原始取得	实审中

	免疫分析仪						
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

(2) 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

A、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

B、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

(3) 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
---	---------------	------	---------------	------	------------	------

(4) 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

A、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

B、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

2、申请人在人员方面的储备

发行人管理团队结构合理稳定，主要管理人员在行业内从业经验在 10 年以上，两位实际控制人均为海外留学医学博士，具备丰富的临床医学经验和产业技术研发经验。经过多年发展，发行人成立了员工持股平台，并在上市后推出了骨干员工限制性股票激励计划，使核心员工利益与公司利益深度绑定，同时给予员工通畅的晋升渠道与广阔的职业空间，有效稳固了公司的人才资源。

公司研发团队具有丰富的产业研发经验，专业覆盖生物医学、化学合成、微电子、通信、自动化控制等诸多不同领域。截至 2020 年 9 月 30 日，公司拥有各类专业技术研发人员 218 名，占员工总数 28.06%，研发团队中硕士及以上学历占比较高，且拥有武汉 3551 领军人才 2 位、武汉 3551 高层次人才 3 位。公司在

研发环节中强化“绩效导向”的激励和约束机制，将绩效管理与技术人员培养、薪酬激励相结合，打造高素质、高产出的研发部团队，提升公司整体研发效率和产品转化率。公司不断加大人才引进力度，以保证公司产品技术研发水平，不断增强研发实力。

其次，公司在生产、销售等方面均在持续吸纳优秀人才，截至 2020 年 9 月 30 日，公司员工总数已拓展至 777 人，本科及大专以上学历的员工 676 人，占比 87.00%。公司人员规模在持续增长，公司的人员储备充足且在持续优化，强大的研发、管理、销售等人员储备和良好的激励机制为本次募投项目的顺利实施提供了保障。

本次募投项目将根据建设进度，以及项目建设期内各年的实际经营需要配备车间生产、管理和市场营销等相关人员，本次募投项目人员来源于社会上公开招聘或公司内部推荐，多渠道同时推进，通过考核择优录取，保证募投项目的顺利实施。

3、申请人在客户资源方面的储备

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，截至目前，国内医疗机构客户已超过 6,000 家，同时在亚州、欧盟、南美、非洲等多个区域实现 50 多个海外国家的销售覆盖。随着行业加速发展，客户对各种体外诊断产品的需求不断增长，对企业的综合解决方案能力要求不断提高，公司持续迭代的产品布局、一体化解决方案能力可快速满足客户的需求，充足的客户资源储备能保证公司募投项目新增产能更好消化。

（三）产能消化措施是否合理有效，结合在手订单、现有产能利用率等情况说明新增产能消化措施

1、公司在手订单或意向性合同

发行人一般与主要客户签订框架合同，并根据客户具体订单需求达成具体采购内容，发行人与主要客户的销售订单在持续增加。根据发行人 2021 年第一季度业绩预告，发行人第一季度归属于上市公司股东的净利润为 30,000-36,000 万元，业绩大幅增长。目前，全球疫情仍处于紧张态势，疫情防控和检测已成为常

态化，因此未来一段时间不同地区客户对公司产品的需求使得公司收入可维持增长态势。

2020 年以来发行人研发并生产的新型冠状病毒检测试剂陆续在湖北省、陕西省、青海省、辽宁省、吉林省、宁夏省、广东省等 27 个省份中标并实现良好销售，发行人已进入全国主要地区医疗机构的采购目录，当年新增了 1,000 余家优质医疗机构客户，检测产品受到医疗机构等客户充分认可，发行人在医疗机构的核酸检测系统和核酸提取仪装机量和使用量大幅增加，后续发行人将借助在医疗机构的装机优势，持续满足客户对分子诊断产品的需求，预计发行人其他分子诊断试剂市场销售水平亦将会迎来大幅增长。

此外，发行人与主要经销商及医疗机构客户保持密切合作关系，原有 POCT 优势业务在今年恢复增长态势，截至目前，2021 年订单金额已超过 5,000 万元。发行人客户群体已扩大至 6,000 家以上医疗机构，随着公司产品日益丰富、声誉及品牌逐渐积累以及公司综合解决方案服务能力不断增强，客户对公司的产品认可度和服务能力评价逐步提高，发行人与经销商在化学发光、分子诊断、血气分析等领域的合作亦在逐步增长。近期发行人市场推广力度不断加大，多家经销商已就发行人化学发光、血气分析产品提出了加大采购量的意向，发行人与华润医药商业集团医疗器械有限公司就血气产品已签订合作协议，预计未来将为公司带来可观的业务来源。

发行人通过近年来在医疗健康信息化的技术以及项目案例积累，已经具备医疗信息化软硬件一体化解决方案能力，与武汉同济医院、南京医科大学附属第二医院等全国知名医院建立了合作关系，业务覆盖重庆、云南、湖北等地多家大三甲医院，2020 年受疫情影响市场开拓有所放缓，近期医疗机构五大中心建设已逐步恢复，2021 年已有 10 家以上医疗机构与公司签署了采购协议，另有多家医疗机构提出意向性合作，拟于近期签署相关合同，项目数量合计在 30 个以上，订单金额合计在 4,000 万元以上，预计发行人全年软件产品销售将较去年有较大幅度增长。

2、公司现有产能利用率

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

3、新增产能的具体消化措施

（1）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。截至目前，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，未来一至两年，发行人的分子诊断产品线将不断丰富。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、发热门诊信息化系统、急诊分诊系统、ICU管理系统、重点疾病辅助诊断系统、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第三方医学检验服务领域

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。

因此，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。

(2) 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。

(3) 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，截至目前，发行人业务覆盖中国超过6,000家医疗机构，与主要客户的合作关系较为稳定，同时在亚洲、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。

(4) 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。

综上所述，发行人在技术、人员和客户资源等方面储备具备良好基础，客户群体广泛，合作范围日益拓展，体外诊断产品整体产能利用率处于较高水平，新增产能具备合理消化措施。

二、说明在前次募投项目使用进度较慢的前提下，本次募投项目的必要性及合理性，是否存在过度融资的情形

（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	本次募投项目项目 建设投资金额	前次募投项目项目 建设投资金额	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

本次募投项目与前次募投项目的使用方向明确，不存在过度融资情况，前次募集资金正按计划投入，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。

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、湿式血气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、干式血气产品线以及研发中心建设项目。

（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、抗体以及抗原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，前次募投项目扩建方面主要投向为原有 POCT 业务扩产和部分新业务的产业化，对分子诊断、化学发光的投资相对较小，本次募投项目在扩建方面均投向分子诊断、化学发光、血气诊断新业务，是前次募投项目的延伸和进一步产业化，同时新增了医疗健康信息化项目，全面解决医疗机构客户的痛点与诉求，发行人拟通过两次募投项目的建设，紧紧抓住发展势头和历史机遇，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）本次融资的必要性及合理性

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 2020 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。2020 年 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，本次募投项目的体外诊断仪器具有高性价比优势，将有利于发行人相关配套的试剂盒产品在市场上的推广。通过实施本次募投项目，发行人将在现有体外诊断设备及试剂产品的基础上，重点加大化学发光试剂及检测仪器、血气分析试剂及检测仪器、分子诊断试剂及检测仪器的产业化生产，从而优化发行人的产品结构，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，因此本次融资存在必要性，不存在过度融资情况。

三、说明前次募投进展缓慢的原因，项目变更的具体情况，原因及合理性，是否对本次募投项目的实施构成不利影响，结合前次募投项目变更情况说明本次募投项目的必要性及合理性、预计研发周期、开工时间以及进度安排，募集资金数额和投资项目是否与发行人现有生产经营规模、财务状况和管理能力等相适应；

(一) 说明前次募投进展缓慢的原因，项目变更的具体情况，原因及合理性，是否对本次募投项目的实施构成不利影响

1、前次募集资金变更的具体情况

经中国证券监督管理委员会《关于核准武汉明德生物科技股份有限公司首次公开发行股票的批复》（证监许可[2018]906号）核准，公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票16,646,287股，募集资金总额为人民币340,416,569.15元，扣除发行费用人民币27,770,357.84元（不含税）后，募集资金净额为人民币312,646,211.31元。根据公司《首次公开发行股票招股说明书》募集资金使用计划，截至2019年7月15日，公司募集资金使用情况具体如下（未经审计）：

单位：万元

序号	项目名称	投资金额	拟使用募集资金投入金额	已累计使用	募集资金账户余额（含利息）
1	体外诊断试剂扩建项目	18,984.20	18,984.20	0	19,440.05
2	移动医疗产品建设项目	4,750.41	4,750.41	0	4,789.17
3	研发中心建设项目	7,884.27	3,768.89	0	3,824.24
4	营销网络建设项目	7,868.00	3,761.12	0	3,798.49
合计		39,486.88	31,264.62	0	31,851.95

募投项目变更后，具体情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资金额	拟投入募集资金（含利息）	拟投入自有资金
1	体外诊断试剂扩建项目	15,497.53	15,497.53	-

2	移动医疗产品建设项目	3,452.82	3,452.82	-
3	研发中心建设项目	15,439.15	12,901.60	2,537.55
合计		34,389.50	31,851.95	2,537.55

募投项目变更的具体调整内容如下：

(1) 变更部分募投项目资金用途和金额

终止“营销网络建设”项目，改变募集资金用途，将该募投项目的募集资金全部投入到募投项目“研发中心建设”上去。同时，调整体外诊断试剂扩建项目和移动医疗产品建设项目的投资金额。

(2) 变更募投实施地点

项目原计划实施地点位于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 1.2 期 22 栋号楼 1、2 层，基于多个募投项目统一管理且募投项目建设周期较长的考虑，结合公司目前已拥有的自有厂房情况，建设地点改为两个：

其中，建设地点 1 为武汉市东湖新技术开发区九龙中路以东、神墩五路以南地块，该地块为公司上市前购置的土地使用权，面积约 50 亩，公司将在此地块新建标准化生产厂房并购置安装新的产品线，可以满足公司未来 10 年对产品产能的需求。

建设地点 2 为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 栋厂房，该厂房为公司购置的标准化厂房，公司在完成该厂房的装修后，将购置安装新的产品线，以满足近几年公司对新产品产能扩充的需求。

(3) 变更项目实施进度的计划

①关于体外诊断试剂扩建项目

原计划：预计 18 个月建设实施完成，项目建成后，第一年达到产能的 30%，第二年达到产能的 70%，第三年完全达产。

变更后：预计 36 个月建设实施完成，项目分两个部分进行，项目建成后，第一年达到产能的 15%，第二年达到产能的 25%，第三年达到产能的 50%，第四年达到产能的 70%，第五年完全达产。

②关于移动医疗产品建设项目

原计划：预计 21 个月建设实施完成，项目建成后，第一年达到产能的 15%，第二年达到产能的 60%，第三年完全达产。

变更后：预计 36 个月建设实施完成，项目分两个部分进行，项目建成后，第一年达到产能的 15%，第二年达到产能的 25%，第三年达到产能的 50%，第四年达到产能的 70%，第五年完全达产。

③关于研发中心建设项目

原计划：预计 12 个月建设实施完成。

变更后：预计 36 个月建设实施完成。

2、前次募投变更的原因及合理性

公司前次募投变更的原因主要是公司首发上市募投项目的规划时间较早，随着公司的快速发展，加上国内外经济环境发生了较大变化，公司发现募投变更时市场条件与当初设想实现募投项目预期收益的市场条件存在一定差异。如针对营销网络建设项目，由于相关产业政策比如“两票制”、“带量采购”等政策的实施，整体市场环境已经发生了较大变化，原定的投资计划已经无法适应目前的市场环境，继续投入有较大可能无法实现预期效果，所以公司决定终止该募投项目，改变募集资金用途，将该募投项目的募集资金全部投入到募投项目“研发中心建设”上去。

所以，为保证募集资金的使用合理和收益最大化，在综合考虑市场环境变化、公司实际经营需要、募集资金投资项目整体规划、以及项目投资风险和回报的情况下，公司决定变更部分募投项目资金用途，并适时调整募集资金投资项目的投资规模、投资结构及项目投资进度等内容。

3、前次募投进展缓慢的原因及合理性

公司前次募集资金项目实际投资额较低的原因主要是受前次募投项目变更和本次新冠疫情的双重影响所致。首先，受市场环境变化影响，为保证募集资金的使用合理和收益最大化，2019 年 8-9 月公司董事会、监事会、独立董事、股东大会均审议通过募投项目变更，对投资项目的实施用地、投资规模、投资结构及

项目投资进度等内容进行了调整。其次，2020 年新年伊始，新型冠状病毒疫情突然爆发，各行业复产复工缓慢，重大建设项目中止，加上公司成功研发出新冠检测试剂，需投入大量人力物力满足全国诸多地区新冠检测试剂的需要，募投项目的开展因此有所推迟。

公司前次募投项目主要实施用地为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，在国内新冠疫情得到控制后，公司已陆续取得该地块相应项目的开工建设手续，具体为：2020 年 9 月 2 日，发行人获得建设用地规划许可证；2020 年 10 月 15 日，发行人获得建设工程规划许可证；2020 年 12 月 30 日，发行人获得建筑工程施工许可证。因此，公司前次募投项目主要实施用地武汉明德生物科技产业园已于 2020 年 12 月正式开工建设。

综上，公司前次募投资金进展缓慢的原因具备合理性，目前公司已加大前次募集资金使用力度，截至 2021 年 3 月底公司前次募集资金已累计投入 2,385.22 万元，其中 2021 年投入 1,374.06 万元，随着实施用地武汉明德生物科技产业园建设的不断推进，公司前次募投资金将持续消耗，使用进度将快速增长。

本次募投项目与前次募投项目的使用方向明确，前次募投项目不构成本次募投项目实施的前提，因此前次募投进展缓慢不会对本次募投项目的实施构成不利影响。

(二) 结合前次募投项目变更情况说明本次募投项目的必要性及合理性、预计研发周期、开工时间以及进度安排

1、本次募投项目的必要性及合理性

关于本次募投项目的必要性及合理性请参见本告知函回复问题“二、说明在前次募投项目进度较慢的前提下，本次募投项目的必要性及合理性，是否存在过度融资的情形”。

2、本次募投项目的预计研发周期、开工时间以及进度安排

(1) 体外诊断产品建设项目

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

项目研发周期：本次募投项目产品公司已有储备，其余在研产品随着公司研发成果转化以及产品注册后陆续推出。

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

项目开工时间：2021 年 1 月

项目建设期限：本项目建设期为 30 个月。第 1-12 个月逐步完成厂房及配套设施的建安工程，第 13-21 个月逐步完成厂房及配套设施的装修工程，第 16-24 个月逐步完成设备设施和软件的购置，第 22-30 逐步完成设备安装和人员的招聘及培训。

项目建设进度安排

投资内容	第一年				第二年				第三年	
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2
建安工程	■	■	■	■						
装修工程					■	■	■			
设备及软件购置						■	■	■		
设备安装								■	■	■
人员招聘及培训								■	■	■

(2) 医疗健康信息化项目

项目主要产品：医疗信息化软件产品、移动心电设备产品。

项目研发周期：本次募投项目产品公司已有储备，其余在研产品随着公司研发成果转化以及产品注册后陆续推出。

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

项目开工时间：2021 年 1 月

项目建设期限：本项目建设期为 30 个月。第 1-12 个月逐步完成厂房及配套设施的建安工程，第 13-21 个月逐步完成厂房及配套设施的装修工程，第 16-24 个月逐步完成设备设施和软件的购置，第 22-30 逐步完成设备安装和人员的招聘及培训。

项目建设进度安排

投资内容	第一年				第二年				第三年	
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2
建安工程										
装修工程										
设备及软件购置										
设备安装										
人员准备										

(三) 募集资金数额和投资项目是否与发行人现有生产经营规模、财务状况和管理能力等相适应

发行人是以其现有生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力为基础确定募集资金数额和投资项目，具体分析如下：

1、生产经营规模

发行人 2020 年 1-9 月主营业务收入 64,016.75 万元、归属于母公司所有者的净利润为 35,622.95 万元，体外诊断试剂产能、产量、销量分别为 2,386.79 万人份、3,355.80 万人份、2,941.01 万人份。

本次募投项目达产后拟新增化学发光诊断试剂 3,850 万人份、血气诊断试剂 400 万人份、分子诊断试剂 2,965 万人份，新增化学发光仪器 370 台、血气仪器 330 台、分子诊断设备 240 台，达产后体外诊断产品建设项目将实现年均产值 113,232.15 万元；其次，新增医疗健康信息化项目，达产后将实现年均产值 27,000.00 万元，两个项目合计产值 140,232.15 万元。

根据 Kalorama Information 研究预测，中国体外诊断市场在 2016-2021 年的复合增速预计为 15%，行业增长速度居世界前列。根据《中国医疗器械蓝皮书（2019 版）》，2018 年我国体外诊断市场规模约 604 亿元，人均消费相较发达国家人均体外诊断支出水平相比仍较低，市场潜在空间大，发展前景广阔。据此，发行人目前市场占有率仍然较低，随着本次募投的投产，仍然具备较大提升空间。

综上所述，发行人认为本次募集资金规模和募投项目是与其目前生产规模相适应的，是针对发行人主要产品的技术储备、客户资源、市场竞争格局以及未来

发展趋势而做出的决策，具备客观性和可实现性。

2、财务状况

截至 2020 年 9 月 30 日，发行人资产总额为 124,916.68 万元，负债总额为 27,928.25 万元，归属于母公司所有者权益为 95,927.98 万元，资产负债率为 21.43%。2020 年 1-9 月，发行人实现营业收入 64,016.75 万元，营业利润 42,923.55 万元，归属于母公司股东净利润 35,622.95 万元，经营活动产生的现金流量净额为 20,853.88 万元。发行人财务状况良好，盈利能力突出，现金流量正常。

发行人本次募集资金项目所需资金为 82,119.58 万元，如实际募集资金金额不少于 82,119.58 万元，则募集资金项目无资金缺口，发行人无需再通过银行借款等间接融资方式进一步筹措项目资金，不会增加发行人融资费用，财务风险亦不会因此提高。

截至 2020 年 9 月 30 日，本次募集资金数额与发行人总资产的比例为 0.66:1，与发行人净资产的比例为 0.86:1，均处于合理水平，不存在募项目投资额明显高于发行人总资产规模和净资产规模的情况。本次募集资金项目建设期为 30 个月，募集资金到位后，发行人可根据项目进展合理投入资金，做好资金管理和安排工作。

综上所述，本次募集资金数额和投资项目是与发行人目前财务状况相适应的。

3、管理能力

发行人管理团队主要人员行业从业年限在 10 年以上，两位实际控制人均为海外留学医学博士，具备丰富的临床医学、产业技术研发和管理经验。发行人已建立完整的内部组织架构，形成了完善的内部管理体系，发展过程中通过员工持股平台、股票激励计划有效绑定了业务骨干的利益，并通过内部提拔和外部引进等方式培养和吸引了一批研发、生产、管理和财务方面的人才，人才储备充足。因此，发行人具备较强的管理能力。

本次募投项目实施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，距离发行人目前生产经营场所在 3 公里以内，管理方便。募投项目实

施所生产的产品、所采用的技术等发行人已有储备和运用，发行人在生产线设置、安装等方面已具备丰富经验，因此发行人具有应对本次募投项目开展和实施的管理能力。

综上所述，本次募集资金数额和投资项目是与发行人管理能力相适应的。

综上，本次募集资金数额和投资项目与发行人现有生产经营规模、财务状况和管理能力等相适应。

四、结合申请人目前货币资金余额、交易性金融资产、借款余额、营运资金需求等，补充披露补充流动资金金额的确定依据，并分析说明补充流动资金和进行大额对外短期借款的必要性与合理性；

（一）结合申请人目前货币资金余额、交易性金融资产、借款余额、营运资金需求等，补充披露补充流动资金金额的确定依据

1、申请人目前货币资金余额、交易性金融资产、借款余额情况

截至 2020 年 9 月 30 日，发行人货币资金余额为 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，上述资金具有既定用途，待募投项目开展时，相应资金将用于募投项目投资。

截至 2020 年 9 月 30 日，发行人交易性金融资产余额为 24,000.00 万元，均为银行理财产品，其中 20,000.00 万元属于前次募投项目理财资金，上述资金具有既定用途，待募投项目开展时，相应资金将用于募投项目投资。

截至 2020 年 9 月 30 日，发行人借款余额为 14,150.00 万元，均为短期借款。

综上，发行人货币资金余额、交易性金融资产在扣除完前次募集资金 32,132.09 万元、待偿还短期借款 14,150.00 万元后为 25,307.56 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%，考虑到日常抵御风险、资金周转所需，因此发行人考虑通过本次再融资募集补充营运资金。

2、结合营运资金需求等，补充披露补充流动资金金额的确定依据

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 27,881.15 万元，其中 15,500.00 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 15,500.00 万元。

综上，发行人本次募集资金补充流动资金项目 15,500.00 万元是综合考虑了货币资金余额、交易性金融资产、短期借款、未来营运资金需求等因素所确定，具备合理性。

(二) 分析说明补充流动资金和进行大额对外短期借款的必要性与合理性

1、补充流动资金的必要性与合理性

(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15,500.00万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。

2、大额对外短期借款的必要性与合理性

截至2020年9月30日，发行人短期借款构成情况如下：

借款人	借款金额 (万元)	借款期限	借款利率	借款用途
明德生物	4,000.00	2020.3.10至2021.3.10	浮动利率1年期LPR	采购原材料、 支付费用等经营 周转
	4,000.00	2020.3.4至2021.3.4	浮动利率1年期LPR	
	5,000.00	2020.5.8至2021.5.8	浮动利率1年期LPR	
武汉明志	1,000.00	2020.6.5至2021.6.4	浮动利率1年期LPR	流动资金贷款

新疆明德和	150.00	一年	浮动利率 1 年期 LPR	支付供应商货款
-------	--------	----	---------------	---------

明德生物 2020 年 9 月底短期借款余额 13,000.00 万元，其中 8,000.00 万元借款时间在 2020 年 3 月初，主要原因一方面系年初新冠疫情态势紧张，明德生物处于疫情中心区武汉地区，为加强短期风险抵御水平，防止出现流动资金风险，公司向银行借款以备日常周转；另一方面明德生物属于湖北省新冠肺炎疫情防控“三个一批”重点企业，湖北省经济和信息化厅联合人行武汉分行等单位给予企业贷款贴息支持。另外 5,000.00 万元借款时间在 2020 年 5 月份，主要系公司分子诊断试剂产品需求旺盛，公司加大生产投入，借款用于购买原材料等，二季度单季度公司实现收入 33,201.11 万元，同比大幅增长。

子公司武汉明志 2020 年 9 月底短期借款余额 1,000.00 万元，主要系武汉明志检验服务业务需求激增，新冠病毒检测等第三方检测服务规模大幅增长，武汉明志借款用于购买原料、支付工资、扩大检测服务能力，前三季度武汉明志已实现收入 6,906.21 万元，而 2019 年全年仅实现 372.90 万元。

子公司新疆明德和 2020 年 9 月底短期借款余额 150.00 万元，主要是新疆明德和销售收入水平持续增长，借款用于支付供应商货款。

综上所述，在新冠疫情爆发的背景下，为抵御风险，保障正常的生产经营活动，发行人进行大额对外短期借款具有必要性与合理性。

五、进一步说明本次募投项目预计效益测算依据、测算过程，结合报告期内申请人毛利率变动情况和同行业可比公司情况，说明本次募投项目效益测算是否谨慎合理；

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

1、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	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

线		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：
	化学发光试剂	<ol style="list-style-type: none"> 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。
血气产品线	仪器-血气仪器	<p>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。</p>
	试剂-血气试剂	
分子诊断产品线	仪器-全自动分子诊断设备	
	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

2、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

3、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%

4、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

5、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%

发行人所处体外诊断同行业可比公司的综合毛利率情况如下：

公司简称	2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017年度
基蛋生物	62.82%	72.79%	78.90%	82.13%
万孚生物	71.54%	65.21%	60.99%	61.20%
东方生物	83.03%	47.51%	48.67%	48.12%
圣湘生物	82.19%	65.16%	58.46%	49.81%
行业平均值	74.90%	62.67%	61.76%	60.32%

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

1、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							

2、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

3、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%

4、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

5、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。

六、进一步说明随着新冠疫苗的广泛接种，新冠病毒检测试剂市场容量逐步减少对申请人的具体影响及相关应对措施，是否存在业绩大幅下滑的风险，相关风险是否充分披露

（一）进一步说明随着新冠疫苗的广泛接种，新冠病毒检测试剂市场容量逐步减少对申请人的具体影响及相关应对措施

1、新冠检测常态化，检测试剂预计在未来几年仍然具备较大需求

截至目前，全球新冠每天新增确诊人数仍在数十万的水平，现有确诊人数高达 2,700 余万。因新冠病毒传染性极强，各地区疫情也出现反复，新冠病毒试剂

检测在防控疫情蔓延的过程中仍发挥关键作用。

新冠疫苗研发成功后，其产能提升需要一至两年的时间，短期内新冠疫苗的产能无法满足巨大的接种需求。与此同时，全球各地区经济水平差异巨大，疫苗接种率参差不齐，欠发达地区接种率较低的问题在疫苗供给不足的情况下更加突出。从全球范围来看，通过接种新冠疫苗从而实现全民免疫尚需要数年的时间。此外，在新冠疫苗接种前后，就如何保证是否适合接种、接种后是否有效等问题，仍需要新冠检测试剂进行验证。

因此，即使新冠疫苗推出，新冠检测试剂的市场需求在未来两至三年内仍然较大，其市场规模在短期内不会出现大幅下滑。从长期来看，随着新冠疫苗的广泛接种，新冠病毒检测试剂市场容量将逐步减少，但新冠疫情作为催化剂，加速了我国体外诊断行业的发展进程，发行人抓住了新冠的发展契机，全面大力推动各体外诊断业务版块的发展，有望通过多项应对措施逐步降低对新冠业务的依赖。

根据发行人 2021 年第一季度业绩预告，发行人第一季度归属于上市公司股东的净利润为 30,000-36,000 万元，业绩大幅增长。

2、核酸检测加速了体外诊断行业的发展

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行业发展的必然趋势。体外诊断领域，尤其是分子诊断在未来几年将保持高速发展的态势。

作为国内体外诊断领域引领者之一，发行人通过 2020 年新冠核酸检测契机，新增了 1,000 余家优质医疗机构客户，借助在客户的核酸装机优势以及发行人分子诊断产品的布局，发行人新冠试剂以及其他分子诊断试剂将持续受益于体外诊断行业需求的爆发。

3、发行人具体应对措施

(1) 发行人研发不断积累，各项产品差异化竞争优势逐渐凸显

过去两年，发行人在新业务化学发光、分子诊断、血气诊断产品线上不断取得突破，相关领域专利、注册证等数量快速增加，在发行人化学发光和血气诊断产品逐渐发展成熟的基础上，2020 年新冠疫情的契机使得公司分子诊断研发能

力亦得到了巨大提升。

目前发行人已取得 42 项化学发光检测试剂注册证，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。公司自主研发的全自动化学发光仪器已推向市场，打破国际巨头在化学发光仪器的垄断局面，化学发光是目前免疫诊断领域增长最快而且细分市场容量最大的市场，而公司 2019 年、2020 年 1-9 月化学发光试剂产品销售额分别为 502.12 万元、685.39 万元，市场份额较低，主要是因为过去化学发光市场被外资巨头垄断。随着国内企业研发实力增强，产品性能提升，国产品牌在化学发光领域逐步实现进口替代是不可逆转的趋势，公司近两年在化学发光领域的研发积累和产品布局为公司未来在该领域开拓市场奠定了良好基础，预计随着公司产品线进一步丰富，且逐步获得医疗机构客户认可，公司化学发光试剂市场销售规模水平将取得飞跃发展。

血气诊断产品在急救临床领域的检测产品地位非常重要，目前国内具备研发并量产血气诊断仪器的厂家较少，在该领域仍是外资企业产品具备话语权。目前，公司已研发出两款血气分析仪，其中湿式血气分析仪更是打破国内市场垄断，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，与国内其他企业相比，公司已走在研发前沿行列，先发差异化优势突出，2020 年前三季度公司已实现了血气试剂销售 19.38 万元。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）》，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%，整体行业规模虽较小，但竞争者少，公司有望在血气诊断市场率先实现进口替代，获得较大市场份额。目前，发行人与华润医药商业集团医疗器械有限公司就血气产品已签订合作协议，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。

分子诊断属于目前诊断领域技术难度较高且增长前景最广阔的细分行业，根据火石创造数据显示，2013 至 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%。借助新冠疫情期间成功研发推出新冠诊断试剂这一契机，公司分子诊断研发水平更上一台阶。2020 年度，除新型冠状病毒检测试剂，公司已取得了 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，未来一两年一方面公司将持续推出仪器与试剂一体化解决方案，同时拓展分子诊断小型化系统和全自动核酸检测系统，另一方面在感染性疾病优势领域进行深耕，开发广谱微生物快速检测系统、纳米孔测序平台等，通过差异化产品路线方式，打破国际品牌垄断局面，实现进口替代。公司 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、检验所客户认可，销售规模的大幅攀升也有效提升了公司整体分子诊断试剂量产能力，同时获得的资金积累也为公司进一步研发发展给予支持，实现良性循环，预计未来几年除新型冠状病毒检测试剂外，公司其他分子诊断试剂市场销售水平亦将会逐年增长。

除上述产品外，公司在免疫层析、干式生化产品平台等领域亦取得持续发展和重点突破，继续巩固原有 POCT 试剂优势业务，并不断拓展其他领域产品，截至目前，POCT 产品 2021 年订单金额已超过 5,000 万元。公司产品线定位明确，较市场其他产品，在技术平台全面性、检测快速性、经济性、准确性、丰富性等方面实现差异化竞争优势。

(2) 公司在医疗信息化方面取得突破，通过参与建设五大中心持续提升核心竞争力

公司产品布局充分契合了医疗机构急危重症的检测需求，为响应国家卫计委关于五大急救中心建设的要求，过去几年公司整合产品（移动心电、POCT、血气诊断、化学发光、分子诊断等）及信息化软件（胸痛中心、卒中中心、创伤中心管理软件、POCT 质控软件等），重点打造胸痛中心、卒中中心、创伤中心一体化解决方案，已在多地建立示范中心，标杆案例获专家充分认同，2021 年已有 10 家以上医疗机构与公司签署了采购协议，另有多家医疗机构提出意向性合作，拟于近期签署相关合同，项目数量合计在 30 个以上，订单金额合计在 4,000 万元以上，发行人在医疗信息化业务快速发展。

通过参与建设五大中心，一方面公司在医院医疗信息化建设方面取得较大突破，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；另一方面公司在为医院建设胸痛中心、卒中中心等过程中，通过直接优质的服务有效绑定了医院，更为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，同时公司心电图机、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，可直接提升公司诊断仪器和试剂的销量，使得医疗机构对公司试剂产品的采购黏性进一步增强，为公司未来试剂稳步销售提供直接有效途径。

(3) 持续拓展检测领域，客户群体不断扩大

公司建立了较为完善的营销管理体系，设置了营销中心专门负责经销商的发展、培训和管理的工作，协助经销商对终端客户提供产品技术服务，并通过客户的反馈需求不断完善自身产品；与此同时，公司组建了一支精干的销售团队，不断加大国内各级医院、卫生服务中心、社区门诊等医疗机构直销业务的开发力度。凭借专业的销售经验、对市场痛点的准确把握、高质量的产品以及优质的服务，公司积累了众多优质客户并赢得了客户充分的信赖和肯定。

公司在检测领域的不断拓展使得公司客户群体范围不断扩大，业务已覆盖中国 6,000 余家医疗机构，与主要客户的合作关系较为稳定，同时在亚洲、欧盟、南美、非洲等多个区域实现销售覆盖。通过与这些客户的良好合作所树立的典范，为公司进一步开拓其他客户提供了便利。未来公司将进一步完善营销布局，持续为客户提供优质产品和服务。

(二) 是否存在业绩大幅下滑的风险，相关风险是否充分披露

全球新冠疫苗广泛接种后，发行人新冠病毒相关检测试剂销售收入存在大幅下滑的风险，但经过近年来的发展与积累，发行人研发技术、产品布局、客户积累、管理能力均已取得长足进步，一方面借助去年在 1,000 余家医疗机构的核酸检测系统和核酸提取仪的装机优势，发行人其他分子诊断产品销售将因此大幅受益；另一方面，发行人 POCT 试剂、医疗健康信息化业务今年将恢复增长，化学发光和血气产品将随着市场开拓收入持续增加，发行人整体业务仍然保持良好发展态势。

发行人已将业绩下滑的风险在《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（五）财务风险 1、新冠疫情带来的业绩波动风险”中进行披露，具体如下：

“2020 年因新型冠状病毒肺炎疫情爆发，公司研发的新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒等相关产品市场需求量短期内大幅增长，促使公司业绩大幅增加，2020 年前三季度公司实现销售收入为 64,016.75 万元，同比增长

358.07%，实现归属于上市公司股东的净利润为 35,622.95 万元，同比增长 695.53%。如果疫情在全球范围迅速得到控制，公司新型冠状病毒检测相关产品的销量会有所下降，从而造成公司业绩波动风险。”

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业绩下滑的风险，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

保荐机构及发行人会计师执行了下列核查程序：

1、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、本次募投项目产品与前次募投项目产品之间的联系与区别，以及本次募投项目所需的技术储备、人员储备、客户资源储备和产能消化措施等；取得发行人当期产能、产量、销量统计表，了解发行人主要产品产能利用率和产销率情况；获取发行人在手订单或意向性合同情况，了解业务发展情况；

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、募投项目市场前景资料，核查发行人是否存在过度融资情况；

3、查阅前次募投项目相关变更公告、可行性研究报告，了解前次募投项目变更的原因及合理性；查阅前次募集资金鉴证报告和访谈前次募投项目负责人员，了解前次募投项目进展及资金使用情况；

4、查阅本次《非公开发行股票预案》及其修订稿、本次募投可行性研究报告，访谈相关人员，了解本次募投项目的产品研发情况、开工时间以及进度安排；查阅发行人披露的 2020 年第三季度财务报告、发行人员工统计表，了解经营以及人员与募投项目匹配情况；

5、对发行人货币资金余额、交易性金融资产、借款余额等相关科目进行分析，访谈发行人财务总监，了解发行人确定本次融资规模的论证分析过程；复核补充流动资金测算过程；查阅本次募集资金的可行性研究报告，复核计算本次募投项目效益测算；

6、访谈发行人总经理、副总经理、财务总监，对发行人的业务发展、行业地位、产品布局、财务状况、持续经营能力以及新冠业务的影响程度及相关应对措施进行了解。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人会计师认为：

1、公司现有业务、前次募投项目与本次募投项目均围绕体外诊断业务展开，前次募投项目主要为公司现有业务产能的扩大和为新业务产业化做准备，本次募投项目则为前次募投项目新业务板块产业化的延伸与扩产，两次募投项目投资的侧重点及产品存在差异；发行人在技术、人员、客户资源等方面具备良好明确实施基础，现有客户群体范围广泛、整体产能利用率较高，发行人新增产能消化措施具备合理有效；

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、前次募投项目进展缓慢主要受募投项目变更、新冠疫情等方面影响了开工建设进度，具备合理性，2021年发行人已按计划加速使用前次募集资金，不会对本次募投项目的实施构成不利影响；本次募集资金研发周期、开工时间及进度按照预期进行，本次募集资金数额和投资项目与发行人现有生产经营规模、财务状况和管理能力相匹配；

4、虽然发行人财务状况良好，具备一定的货币资金余额和交易性金融资产，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，补充流动资金项目有利于提高发行人抵御风险能力和业务扩张能力，具有必要性与合理性；2020年发行人存在大额短期借款主要是当时处于新冠疫情爆发的背景下，为抵御风险，保障正常的生产经营活动所进行的借款，具有必要性与合理性；

5、本次募集资金中的补充流动资金测算过程中，各项假设指标测算合理、客观；本次募投项目效益测算依据充分，与发行人毛利率变动情况和同行业可比公司情况基本接近，效益测算谨慎合理；

6、发行人系国内为数不多技术平台布局最多、产品线最为丰富的体外诊断企业之一，强大的研发水平、良好的产品布局和客户资源使得发行人有能力应对新冠相关检测试剂下滑的影响；全球新冠疫苗广泛接种后，发行人新冠病毒相关检测试剂销售收入存在大幅下滑的风险，但发行人整体业务仍然保持良好发展态势。发行人已披露了相关业绩下滑的风险，风险披露充分。

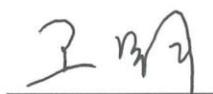
(本页无正文，为《武汉明德生物科技股份有限公司、国金证券股份有限公司关于<关于请做好武汉明德生物科技股份有限公司非公开发行股票发审委会议准备工作的函>的回复》之签字盖章页)

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<关于请做好武汉明德生物科技股份有限公司非公开发行股票发审委会议准备工作的函>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



国金证券股份有限公司

2021年4月16日

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告知函回复报告的声明

“本人已认真阅读武汉明德生物科技股份有限公司本次告知函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，告知函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4月16日