



MedicalSystem

美康生物科技股份有限公司

Medicalsystem Biotechnology Co., Ltd

二〇二〇年

向特定对象发行股票募集说明书

(申报稿)

保荐机构（主承销商）



二〇二〇年七月

公司声明

本募集说明书按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 37 号——创业板上市公司发行证券申请文件》、《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 36 号——创业板上市公司向特定对象发行证券募集说明书和发行情况报告书》等要求编制。

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺募集说明书不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并保证所披露信息的真实、准确、完整。

证券监督管理机构及其他政府部门对本次发行所作的任何决定，均不表明其对发行人所发行证券的价值或者投资者的收益作出实质性判断或者保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《中华人民共和国证券法》的规定，证券依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责，由此变化引致的投资风险，由投资者自行负责。

投资者应当认真阅读发行人公开披露的信息，自主判断企业的投资价值，自主做出投资决策，若对本募集说明书存在任何疑问，应咨询自己的股票经纪人、律师、会计师或其他专业顾问。

特别提示

1、本次向特定对象发行股票相关事项已经公司第三届董事会第二十七次会议和2020年第二次临时股东大会审议通过，尚需深圳证券交易所（以下简称“深交所”）审核通过及获得中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）同意注册的批复后方可实施，并以中国证监会准予注册的方案为准。

2、本次发行对象不超过35名（含35名），为符合中国证监会规定的证券投资基金管理公司、证券公司、保险机构投资者、信托公司、财务公司、合格境外机构投资者，以及符合中国证监会规定的其他法人、自然人或其他合格的投资者。证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

最终发行对象将在本次发行经深交所审核通过并获得中国证监会同意注册的批复后，由公司股东大会授权董事会根据发行询价结果，与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。若国家法律、法规对向特定对象发行股票的发行对象有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

所有发行对象均以同一价格且以现金方式认购本次发行的股票。

3、本次发行的定价基准日为发行期首日。发行价格为不低于定价基准日前二十个交易日公司股票交易均价的80%。

定价基准日前二十个交易日股票交易均价=定价基准日前二十个交易日股票交易总额/定价基准日前二十个交易日股票交易总量。

若国家法律、法规或其他规范性文件对向特定对象发行股票的定价原则等有最新规定或监管意见，公司将按最新规定或监管意见进行相应调整。

若公司股票在定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，本次发行底价将作相应调整。

本次发行的最终发行价格将在本次发行经深交所审核通过并获得中国证监会同意注册的批复后，按照相关法律、法规的规定和监管部门的要求，由公司董

事会根据股东大会的授权与本次发行的保荐机构（主承销商）根据市场询价的情况协商确定。

4、本次向特定对象发行股票的数量按照募集资金总额除以发行价格确定，同时本次向特定对象发行股票的数量不超过本次发行前公司总股本的30%，即不超过103,590,786股（含103,590,786股），并以中国证监会关于本次发行的批复文件为准。在前述范围内，最终发行数量将在本次发行经过深交所审核通过并获得中国证监会同意注册的批复后，由股东大会授权公司董事会根据发行的实际情况与保荐机构（主承销商）协商确定。

若公司股票在本次发行董事会决议公告日至发行日期间发生送股、资本公积转增股本等除权事项，则本次向特定对象发行股票的发行数量上限将作相应调整。

5、本次发行完成后，发行对象所认购的股票自本次发行结束之日起六个月内不得转让。法律法规、规范性文件对限售期另有规定的，依其规定。限售期结束后，发行对象减持本次认购的向特定对象发行的股票按中国证监会及深交所的有关规定执行。

本次发行结束后，本次发行的股票因公司送股、资本公积转增股本等原因增加的公司股份，亦应遵守上述限售期安排。

6、公司本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过60,000.00万元（含60,000.00万元），在扣除发行费用后拟投入下列项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资	募集资金投入额
1	体外诊断产品研发及产业化项目	18,215.01	17,000.00
2	信息系统升级项目	27,018.00	26,000.00
3	偿还银行借款	17,000.00	17,000.00
合计		62,233.01	60,000.00

若本次发行实际募集资金净额少于上述项目拟投入募集资金总额，公司将根据实际募集资金净额，按照项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金的投入顺序、金额及具体方式等事项，募集资金不足部分由公司自筹解决；如本次募集资金到位时间与项目实施进度不一致，公司可根据项目实施进度实际情况以自筹资金先行投入，募集资金到位后予以置换。

7、本次发行不会导致公司控股股东、实际控制人发生变化，亦不会导致公司股权分布不具备上市条件。

8、本次发行完成后，公司新老股东共同享有本次发行前公司滚存的未分配利润。

9、根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》（证监发[2012]37号）、《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》（证监会公告[2013]43号）等文件规定，公司进一步完善了股利分配政策。

10、本次向特定对象发行股票后，公司每股收益短期内存在下降风险，公司原股东即期回报存在被摊薄风险。根据《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110号）、《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》（国发[2014]17号）及《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告[2015]31号）等文件的相关规定，公司就本次向特定对象发行股票对即期回报摊薄的影响进行了分析，并将采取多种措施保证此次募集资金有效使用、有效防范即期回报被摊薄的风险、提高未来的回报能力。

公司特此提醒投资者关注本次向特定对象发行股票摊薄股东即期回报的风险，虽然公司制定了填补即期回报措施，且公司控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员就切实履行填补即期回报措施作出了相关承诺，但所制定的填补即期回报措施不等于对公司未来利润作出保证。投资者不应据此进行投资决策；投资者据此进行投资决策造成损失的，公司不承担赔偿责任。提请广大投资者注意投资风险。

11、本次向特定对象发行股票尚需经深交所审核并取得中国证监会同意注册的批复。上述批准或注册事宜均为本次向特定对象发行股票的前提条件，能否取得相关的批准或注册，以及最终取得批准或注册的时间存在不确定性，敬请投资者注意投资风险。

目 录

公司声明	1
特别提示	2
目 录	5
释 义	7
第一节 发行人基本情况.....	9
一、公司基本情况	9
二、股权结构、控股股东及实际控制人情况	9
三、公司所处行业的主要特点及行业竞争情况	11
四、公司主要业务模式、产品或服务的主要内容	22
五、现有业务发展安排及未来发展战略	25
第二节 本次证券发行概要.....	26
一、本次发行的背景和目的	26
二、发行对象及其与公司的关系	29
三、本次发行方案概要	30
四、募集资金投向	32
五、本次发行是否构成关联交易	33
六、本次发行是否导致公司控制权发生变化	33
七、本次发行方案取得及尚需取得有关主管部门批准的情况	34
第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析.....	35
一、本次募集资金使用计划	35
二、本次募集资金投资项目的的基本情况	35
三、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响	43
第四节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析.....	45
一、本次发行完成后，上市公司的业务及资产的变动或整合计划.....	45
二、本次发行完成后，上市公司控制权结构的变化	45
三、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的 业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况	45
四、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人可能存	

在的关联交易的情况	45
第五节 与本次发行相关的风险因素.....	46
一、对公司核心竞争力、经营稳定性及未来发展可能产生重大不利影响的风险因素.....	46
二、可能导致本次发行失败或募集资金不足的风险因素	50
三、对本次募投项目的实施过程或实施效果可能产生重大不利影响的风险因素.....	50
四、股票市场波动风险	50
第六节 与本次发行相关的声明.....	52
一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员的声明	52
二、发行人控股股东及实际控制人的声明	55
三、保荐机构（主承销商）声明	56
四、发行人律师的声明	58
五、会计师事务所的声明	59
六、与本次发行相关的董事会声明及承诺事项	60

释 义

在本募集说明书中，若无特别说明，下列简称具有以下含义：

发行人、公司、本公司、美康生物、上市公司	指	美康生物科技股份有限公司
美康有限	指	宁波美康生物科技有限公司，系美康生物前身
本次发行、本次向特定对象发行、本次向特定对象发行股票	指	本次向特定对象发行 A 股普通股
发行方案	指	公司本次向特定对象发行股票方案
本募集说明书、募集说明书	指	《美康生物科技股份有限公司 2020 年向特定对象发行股票募集说明书（申报稿）》
定价基准日	指	本次向特定对象发行股票的发行期首日
股东大会	指	美康生物科技股份有限公司股东大会
董事会	指	美康生物科技股份有限公司董事会
监事会	指	美康生物科技股份有限公司监事会
中国证监会、证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所	指	深圳证券交易所
创业板	指	深圳证券交易所创业板
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《公司章程》	指	《美康生物科技股份有限公司章程》
江西盛德	指	江西美康盛德生物科技有限公司（曾用名：江西维瑞生物科技有限公司）
杭州倚天	指	杭州倚天生物技术有限公司
上海曼贝	指	上海曼贝生物技术有限公司
盛达生物	指	宁波美康盛达生物科技有限公司
雅培	指	Abbott Laboratories (NYSE:ABT) 及其全球控股子公司，一家全球性的多元化医疗保健公司
保荐机构、主承销商、中天国富	指	中天国富证券有限公司
公司律师、国浩律师	指	国浩律师（杭州）事务所
会计师、立信	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
医学诊断	指	从医学角度对人们的精神和体质状态作出的判断，是治疗、预后、预防的前提，其内容一般包括临床检验、病理诊断、超声波诊断、X 射线诊断、心电图诊断、内窥镜诊断等
体外诊断	指	与体内诊断相对，在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中，对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行体外检测
IVD	指	In Vitro Diagnostics 的缩写，中文译为体外诊断，IVD 产业即指体外诊断产业
生化诊断试剂	指	与生化分析仪器配合使用，通过各种生物化学反应或免疫反应测定体内生化指标的试剂

免疫诊断试剂	指	通过抗原抗体的免疫反应，用于传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物等检测的试剂
分子诊断试剂	指	利用分子生物学技术，用于肝炎、性病、优生优育、遗传病基因和肿瘤等检测的试剂
POCT	指	Point-Of-Care Testing 的缩写，指在患者身边进行的临床检验，不需要固定的检验场所，试剂和仪器均是便携式的，并且可及时操作
化学发光	指	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，用于各种抗原、半抗原、抗体、激素、酶、脂肪酸、维生素和药物等的检测分析技术
质谱	指	质谱（又叫质谱法）是一种与光谱并列的谱学方法，通常意义上是指广泛应用于各个学科领域中通过制备、分离、检测气相离子来鉴定化合物的一种专门技术
VAP、VLP	指	Vertical Auto Profile 和 Vertical Liporotein Partical 的缩写，指用超速离心法按密度分离脂蛋白后，用来检测不同的脂蛋白胆固醇及其亚组分，对低密度脂蛋白进行分型，并检测脂蛋白的颗粒浓度
元、万元、亿元、元/股	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元、人民币元/股

注：除特别说明外，本募集说明书中部分合计数与各明细数之和在尾数上有差异，是由于四舍五入所致。

第一节 发行人基本情况

一、公司基本情况

中文名称	美康生物科技股份有限公司
英文名称	Medicalsystem Biotechnology Co., Ltd
股票简称	美康生物
股票代码	300439
股票上市地	深圳证券交易所
成立日期	2003 年 7 月 22 日
注册资本	人民币 345,302,620 元
法定代表人	邹炳德
注册地址	浙江省宁波市鄞州区启明南路 299 号
办公地址	浙江省宁波市鄞州区启明南路 299 号
邮政编码	315104
电话号码	86-574-28882206
传真号码	86-574-28882205
公司网址	www.nbmedicalsystem.com
电子邮箱	mksw@nbmedicalsystem.com 、 huiping.xiong@nbmedicalsystem.com 、 xiaohan.wu@nbmedicalsystem.com
经营范围	第二、三类 6840 体外诊断试剂的制造、加工；第一类医疗器械、精密实验仪器的研发、生产、销售；生物酶及试剂的技术开发、研究；医药生物技术咨询；生物技术推广、技术开发、技术转让、技术服务；医疗器械的维修；第 III、II 类临床检验分析仪器的租赁；自营或代理货物和技术的进出口，但国家限定经营或禁止进出口的货物和技术除外；医疗项目投资；第二、三类医疗器械的批发、零售；化工原料（除危险化学品及易制毒化学品）、生物化学制剂的销售；信息系统集成技术转让、技术咨询服务；网络技术研发、咨询、服务；计算机软硬件的技术研发、技术转让、技术咨询、技术服务及销售；计算机的销售、安装、维修；健康信息咨询。（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

二、股权结构、控股股东及实际控制人情况

（一）股权结构

截至 2020 年 3 月 31 日，发行人股权结构如下：

股份类型	数量（股）	比例（%）
一、限售流通股（或非流通股）	138,915,201	40.23
1、国家持股	-	-
2、国有法人持股	-	-

股份类型	数量（股）	比例（%）
3、其他内资持股	138,915,201	40.23
其中：境内非国有法人持股	-	-
境内自然人持股	138,915,201	40.23
4、外资持股	-	-
其中：境外法人持股	-	-
境外自然人持股	-	-
二、无限售流通股	206,387,419	59.77
1、人民币普通股	206,387,419	59.77
2、境内上市的外资股	-	-
3、境外上市的外资股	-	-
4、其他	-	-
三、总股本	345,302,620	100.00

（二）前十名股东持股情况

截至2020年3月31日，发行人前十名股东持股情况如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例（%）
1	邹炳德	169,201,526	49.00
2	宁波美康盛德投资咨询有限公司	39,988,209	11.58
3	邹继华	11,908,700	3.45
4	浙江优创创业投资有限公司	6,297,239	1.82
5	梁耀强	2,872,300	0.83
6	宋扬	1,084,995	0.31
7	赵文杰	835,900	0.24
8	熊慧萍	784,184	0.23
9	陈白燕	510,000	0.15
10	戚胜耀	500,000	0.14
	合计	233,983,053	67.76

注1：2020年6月，邹炳德通过协议转让方式减持34,530,400股，占目前公司总股本的10%，截至本募集说明书出具日，上述股份转让已完成过户；其中，邹炳德分别向深圳市云图资产管理服务有限公司和杨国芬转让17,265,200股，各占目前公司总股本的5%；

注2：截至本募集说明书出具日，邹炳德已通过集中竞价方式累计转让1,825,000股，占目前公司总股本的0.53%。

（三）控股股东及实际控制人情况

截至2020年3月31日，公司的控股股东、实际控制人为邹炳德。发行前邹炳德直接持有公司169,201,526股股份，占公司股份总数的49.00%，为公司的控股股东；其控制的宁波美康盛德投资咨询有限公司持有公司39,988,209股股份，

占公司股份总数的 11.58%，邹炳德直接及间接控制的公司表决权比例合计为 60.58%，为公司的实际控制人。

2020 年 6 月 14 日，公司发布《关于控股股东、实际控制人减持股份的预披露公告》，披露公司控股股东、实际控制人邹炳德拟通过集中竞价、大宗交易或协议转让方式累计减持不超过 41,436,314 股，占公司目前总股本的 12.00%。截至本募集说明书出具日，邹炳德已通过集中竞价方式减持 1,825,000 股股份，占公司目前总股本的 0.53%，并已通过协议转让方式减持 34,530,400 股股份，占公司总股本的 10.00%。假定按公告减持上限计算，则邹炳德减持后尚直接持有公司 127,765,212 股股份，占公司股份总数的 37.00%，仍为公司的控股股东；其控制的宁波美康盛德投资咨询有限公司持有公司 39,988,209 股股份，占公司股份总数的 11.58%，邹炳德直接及间接控制的公司表决权比例合计为 48.58%，仍为公司的实际控制人。

三、公司所处行业的主要特点及行业竞争情况

（一）所处行业的主要特点

1、发行人所处行业

公司所处行业为体外诊断（IVD，In Vitro Diagnostics）行业，根据中国证监会 2012 年修订的《上市公司行业分类指引》，公司所处的体外诊断试剂行业属于制造业（C）中的“医药制造业”（分类代码：C27）。

2、行业发展基本情况

（1）体外诊断简介

①体外诊断的定义

体外诊断是指将样本（血液、体液、组织等）从人体中取出后进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病或机体功能的诊断方法，可以为人类疾病预防、诊断、治疗提供科学的决策依据。

体外诊断涉及免疫检测、基因诊断学、转化医学等众多学科，通常的检测手段是通过对血液、尿液、大便等人体正常或异常的体液或分泌物进行测定，与正

常人的分布水平相比较来确定病人相应的功能状态和异常情况，以此为临床医生进行疾病诊断和治疗提供准确的信息和依据。

②体外诊断的分类

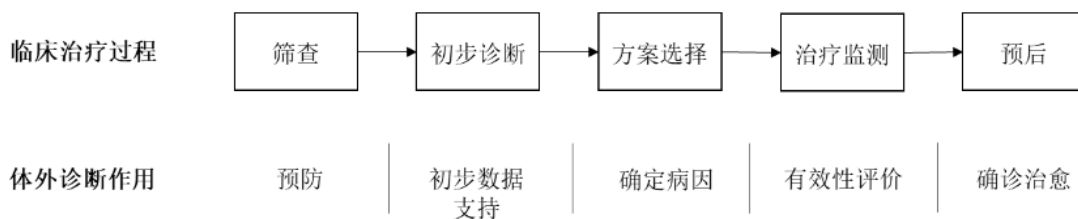
体外诊断产品主要分为诊断仪器和诊断试剂，仪器和试剂配套使用共同组成体外诊断系统。按照搭配试剂方式，分为开放式和封闭式两类。开放式系统中仪器和使用的诊断试剂之间没有限制，同一台设备可以使用不同厂家的试剂。封闭式系统中仪器，只能搭配专属的试剂才能完成检验测试。目前全球主要体外诊断厂商的产品都趋向于封闭式设计，一方面由于不同诊断（检验）方法之间存在一定技术障碍，使用非原厂试剂无法保障诊断结果的可靠性；另一方面封闭式系统可以带来持续的盈利能力。

按照检测原理或检测方法分类，体外诊断可以分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断、微生物诊断、血液诊断等。各主要诊断类别的原理及应用情况如下：

类别	主要技术原理和方法	应用
生化诊断	通过各种生物化学反应测定体内酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类等生化指标	肝功能、肾功能、电解质检测等
免疫诊断	通过抗原与抗体相结合的特异性反应进行测定，用以检测小分子蛋白、激素、脂肪酸、维生素和药物等	传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物检测、过敏原检测、血型鉴定等
分子诊断	对与疾病相关的蛋白质和各种免疫活性分子以及编码这些分子的基因进行测定	病毒、传染病、遗传病基因、肿瘤检测等
微生物诊断	对引起感染的病原体或病原体的代谢物进行检测和药物敏感性分析	细菌培养、鉴定和药物敏感性分析等
血液诊断	对血细胞分类、贫血、凝血障碍等血液系统功能进行检测和分析	红/白细胞检测、血小板检测等
POCT	在采样现场利用便携式分析仪器及配套试剂快速得到检测结果	心脏标志物、肝素抗凝等

③体外诊断的作用

体外诊断是现代检验医学的重要载体，提供了大部分临床诊断的决策信息，日益成为人类疾病预防、诊断、治疗的重要组成部分，其临床应用贯穿于筛查、初步诊断、治疗方案的选择、治疗监测、治愈的全过程，具体如下：

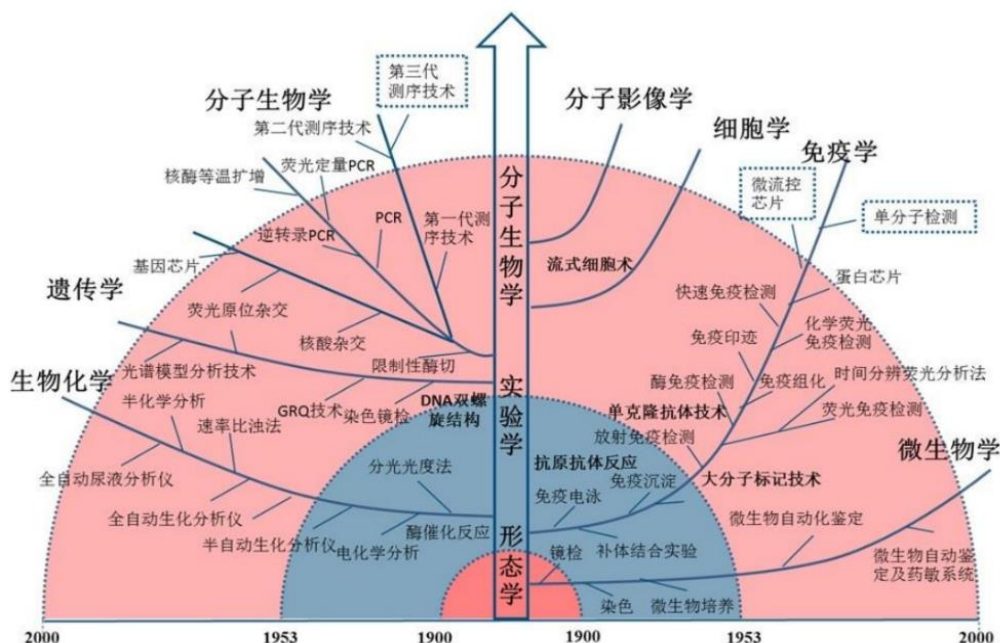


(2) 体外诊断行业发展情况

①全球体外诊断行业发展情况

体外诊断行业是随着现代检验医学的发展而产生的，是标准的技术密集型行业，技术升级和进步始终都是企业的生命线。20 世纪以来，随着科学技术的快速发展，尤其是现代生物技术、单克隆抗体技术、微电子处理器、光化学等方面的重要突破，全球体外诊断行业从实验生物学时期过渡到了分子生物学时期，行业内各细分领域的技术都在快速发展。从体外诊断行业技术发展历程来看，行业快速发展的驱动力主要是检测精确度提高、检测周期缩短、成本下降。这些因素驱动体外诊断从经验型向精确型，从耗时长向耗时更短，从低成本向低成本快速迭代发展。目前，体外诊断已形成了一个价值数百亿美元的成熟产业。

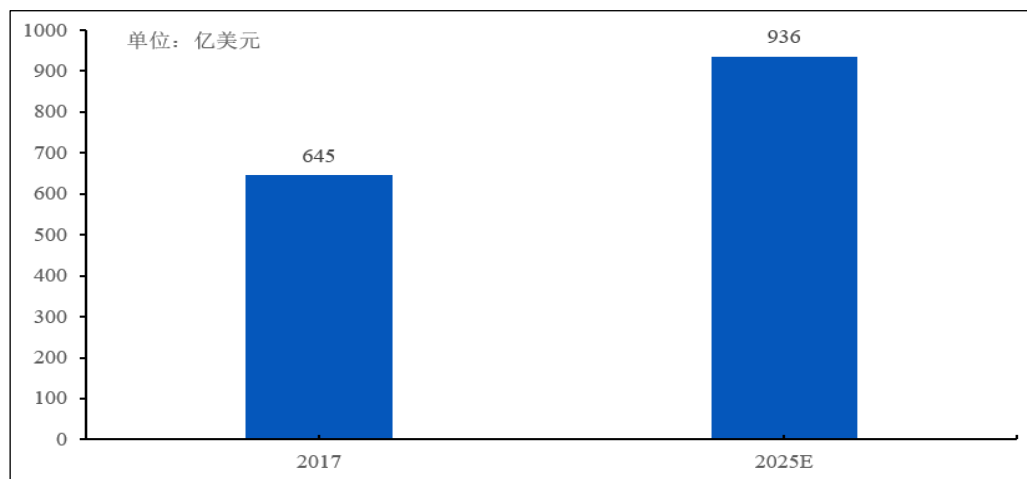
图：体外诊断行业技术发展历程



作为全球医疗器械领域的第一大细分市场，近年来全球体外诊断行业在市场规模上保持平稳发展态势。根据 Allied Market Research 的报告，2017 年全球体

外诊断市场规模为 645.00 亿美元，预计 2025 年将达到 936.00 亿美元，期间年复合增长率为 4.80%。慢性病、传染病发病人数、老年人口的不断增长以及体外诊断检测技术的不断发展成为驱动体外诊断市场不断发展的主要因素。

图：全球体外诊断行业市场规模



资料来源：Allied Market Research

②我国体外诊断行业发展情况

A. 我国体外诊断行业发展历程

第一阶段：产品引进阶段

解放初期，我国检验医学的发展长期远远落后于世界先进水平，这极大地阻碍了我国临床诊断产品的产业化发展。到 20 世纪 70 年代，中国医学检验界仍沿用 20 世纪 50 年代的方法，由检验科人员自行配制各种所需试剂；随后我国开始引进一些国外先进设备和技术，形成临床诊断产品产业化的雏形，但此时试剂往往处于实验室生产阶段，没有成型的生产和销售组织过程，产品也无外包装和完整的说明书。

第二阶段：自主生产、规范发展阶段

20 世纪 80 年代后，随着国家的改革开放，体外诊断产品逐渐进入了产业化进程。在此期间，大量国外先进技术进入中国，涌现了一大批生产体外诊断产品的厂家，到 20 世纪 90 年代初期，生产生化试剂和免疫试剂的厂家众多，市场竞争激烈，极大地推动了我国体外诊断产品临床应用水平的提高。

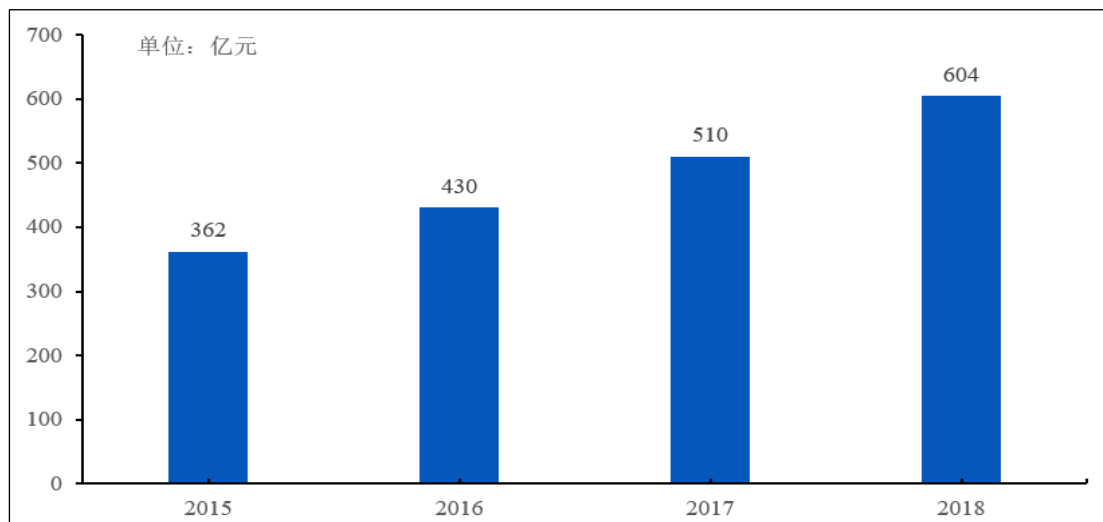
第三阶段：行业快速发展阶段

近年来，我国体外诊断行业正处于快速发展时期。部分临床应用比较广泛的项目如免疫诊断试剂中的传染病、肿瘤等系列，生化诊断试剂中的酶类、脂类、肝功能、血糖、尿检等系列，基因检测中的 PCR 技术系列的生产技术均已接近国际先进水平。

B. 我国体外诊断行业市场规模

经过近四十年年的发展，我国体外诊断行业现已具备一定的市场规模和基础，目前行业正处于快速增长期，在部分应用较广泛的项目如生化、POCT 等已达到国际同期水平，行业整体规模快速扩张。根据医械研究院发布的《中国医疗器械蓝皮书（2019 年版）》，2018 年我国体外诊断行业市场规模约为 604.00 亿元，较 2017 年同比增长 18.43%。

图：我国体外诊断行业市场规模



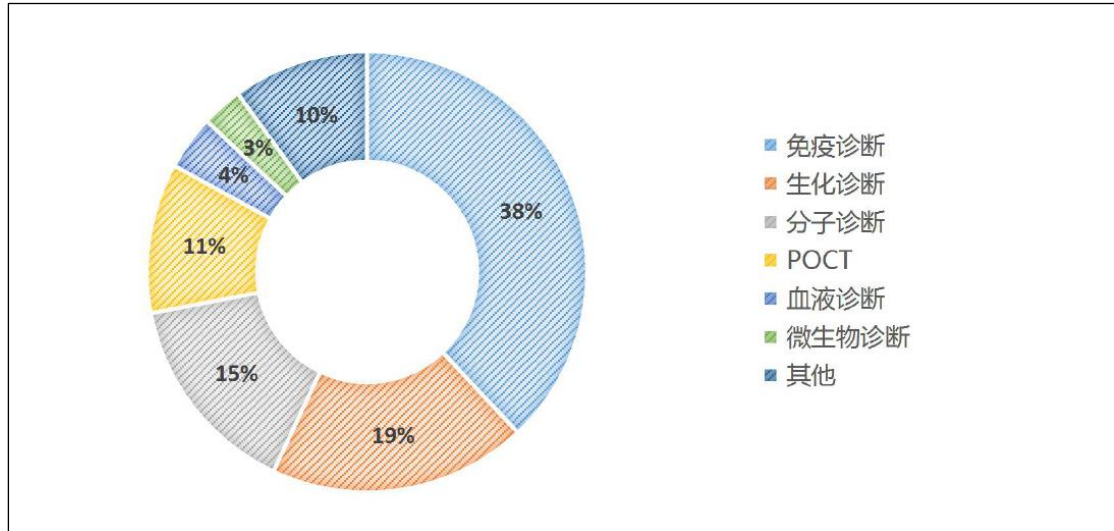
资料来源：《中国医疗器械蓝皮书（2019 年版）》

C. 我国体外诊断行业细分市场情况

从体外诊断行业细分市场来看，生化诊断产品在我国发展较早，为医院常规诊断检测项目，其诊断设备和诊断试剂已基本实现国产化，仅在设备检测速度和一体化上与国外设备有差距。免疫诊断是我国细分规模最大的体外诊断子行业，虽然在中低端诊断设备和诊断试剂上取得了较好的国产化成果，但在高端免疫诊

断市场，仍旧是国外巨头垄断的局面，国产化程度低。分子诊断和 POCT 在全球范围内都处于发展的初期，我国基本上与国外同时起步，这也是我国与国外在技术上差异较小的领域，未来将保持快速增长。

图：我国体外诊断细分市场占比情况



资料来源：《中国医疗器械蓝皮书（2019年版）》

（3）体外诊断行业发展趋势

随着人口结构老龄化、生活品质改善、健康意识提高、医疗品质提升与技术进步等种种因素，近年来体外诊断行业呈现出突飞猛进的发展态势，不仅检验的范围日益扩大，所运用的分析技术亦多样化，体外诊断行业在试剂、仪器及系统等方面均取得了不少进展。

在国家对医疗健康事业不断加大投入的背景下，我国县级医院发展加快，物美价廉的产品将受重视，同时三级医院对高端诊断产品的需求也在不断提升。目前国内企业致力于开发本土化的体外诊断产品，以满足我国市场的需求，未来体外诊断行业的重要发展方向将是突破体外诊断仪器和试剂的重大关键技术，研制具有自主知识产权的创新产品和具有国际竞争力的优质产品，在临床检验设备、试剂等方面提升行业竞争力，提高体外诊断产品在高端市场上的国产化率。

3、行业的进入壁垒

（1）市场准入壁垒

体外诊断行业具有较高的市场准入壁垒。目前我国对体外诊断产品的生产和

经营实行许可（备案）管理制度，对生产和经营企业的生产设备、场地、从业人员资质等方面有较高要求，在产品准入、生产准入以及经营准入上都设有较为严格完善的监管体制。此外，生产企业必须通过相应的质量管理体系考核，其所有上市产品还须经过临床试验并获得产品注册证书，并在使用过程中受相关部门的监督管理。因此，体外诊断产品从开发、生产到上市，需要经过多个阶段的严格审核，相关注册证和许可证审批时间长、获取难度大，对新进入者来说，达到生产经营条件需要较长的过程，形成市场准入壁垒。

（2）研发与技术壁垒

体外诊断行业涉及临床检验学、生物化学、免疫学、分子生物学、分析化学、应用化学、有机化学、生物医学工程、基因工程、机电一体化等众多学科领域，需要各专业研发人员协同合作进行产品的科研开发，行业内企业只有具备了多学科融合的组织结构和专业人才，并经过多年行业实践，建立起持续技术创新的机制，才能够在行业中立足并建立竞争优势。此外，行业上游核心原料的开发领域技术含量高、开发周期长，生产工艺流程复杂、技术掌握和革新难度大、质量控制要求高，从而进一步提高了行业技术壁垒。再次，目前国际体外诊断巨头占据着体外诊断行业的高端地位，国内企业要想与其竞争，则还需加强技术研发，形成自身的技术优势。因此，体外诊断行业的技术门槛较高，对于缺乏技术和科研开发能力的企业形成一定的技术壁垒。

（3）质量控制壁垒

体外诊断是用以检测患者是否患病以及病情程度的基本工具，随着现代医学科技的进步，对于体外诊断的要求越来越精确量化。精确、标准、稳定的诊断结果对试剂与仪器的质量性能如稳定性、灵敏度、特异性、检测线性范围等提出了极高的要求。行业内领先企业经过多年的积淀，已经搭建起全面的质量管理体系，拥有完善的质量控制制度，新进入者无法在短期内效仿，故存在一定的质量控制壁垒。

（4）资金壁垒

体外诊断行业对研发生产条件与设备的要求较高，仪器设备投入较大；产品技术升级换代较快，产品技术和性能必须紧随检验医学发展和顾客的需求，研发

投入较大；建设专业的、覆盖面广的营销网络与售后服务体系也需要大量资金投入，因此对新进入者有较大的资金壁垒。

（5）品牌壁垒

体外诊断为临床医生准确进行疾病诊断和疗效评价提供依据，因此终端客户对产品的质量要求很高。行业内领先的公司依托其多年的发展历史、先进的技术支持、长期优良的临床应用效果，率先在市场上树立了良好的口碑，取得了客户的信任。此外，大型医院作为诊断行业的主要客户之一，其对诊断及产品的选择往往需经过复杂且严格的内部评定程序，一旦接受并使用某品牌产品后，一般不会轻易更改。行业新进入者在缺少市场口碑和品牌知名度的情况下，较难与行业领先者竞争，存在较高的品牌壁垒。

（6）营销渠道壁垒

目前，体外诊断试剂行业领先企业经过多年的发展，基本已建立了遍布全球多个国家的销售网络，其产品销售地区广，获得了多个国家的产品准入，进一步扩大了市场份额，而建立覆盖全国乃至全球的渠道网络则需要长时间的积累和投入，新进入者短时间内无法培育较大的营销网络，其销售渠道往往集中于某几个国家，无法在全球范围内实现与领先企业的竞争，因此可获得的市场份额有限。

（7）人才壁垒

由于体外诊断行业高技术密集的行业特点，对企业在拥有跨领域交叉学科复合型技术人才方面提出了更高的要求。国内体外诊断行业起步较晚，复合型人才相对缺乏，大部分企业只能通过自身培养与积累。新进入的企业很难在短时间内培养及招聘到掌握核心技术的复合型人才，形成新进入者的人才壁垒。

4、行业技术水平及特点

体外诊断行业具有技术水平高、多学科交叉的特点，是典型的技术驱动型行业，也是医学、化学、生物、材料、基因测序等学科的前沿技术应用最为活跃的领域之一。近年来全球生命科学的飞速进步正成为行业技术发展创新的强劲推动力，多种前沿技术均已应用于体外诊断试剂的最新研发中。

从行业技术发展现状来看，因起步较晚，我国体外诊断行业整体技术水平与

欧美发达国家相比存在一定差距，但由于近年体外诊断市场需求高速增长，国内企业快速发展，与国外的技术差距正逐渐缩小。目前在一些国内临床应用广泛、市场广阔的项目上，如酶类、脂类、血糖、传染病等检测领域，国内主要生产企业的技术水平已达到国际水平；对于肿瘤诊断、靶向药物配套检测、产前筛查等热门领域和分子诊断、基因测序等热点技术，国内企业也已在快速追赶国际水平，少数处于细分市场领先地位的国内生产企业的技术水平已接近或达到国际先进水平。

5、行业的周期、季节与区域性特征

（1）周期性

体外诊断行业属于弱周期性行业。其下游行业与生命健康关系密切，需求与本地区经济及医疗水平相关，需求刚性较强，因此行业周期性特征不明显，波动较低，行业抗风险能力较强。

（2）季节性

受下游需求市场的影响，行业存在一定的季节性销售特征。国内一季度节假日较多，就诊、体检的人数较少，体外诊断试剂需求相对较小；二季度、三季度、四季度的需求通常高于一季度，且总体相对平稳。而体外诊断仪器国内销售的季节性则不太明显。

（3）区域性

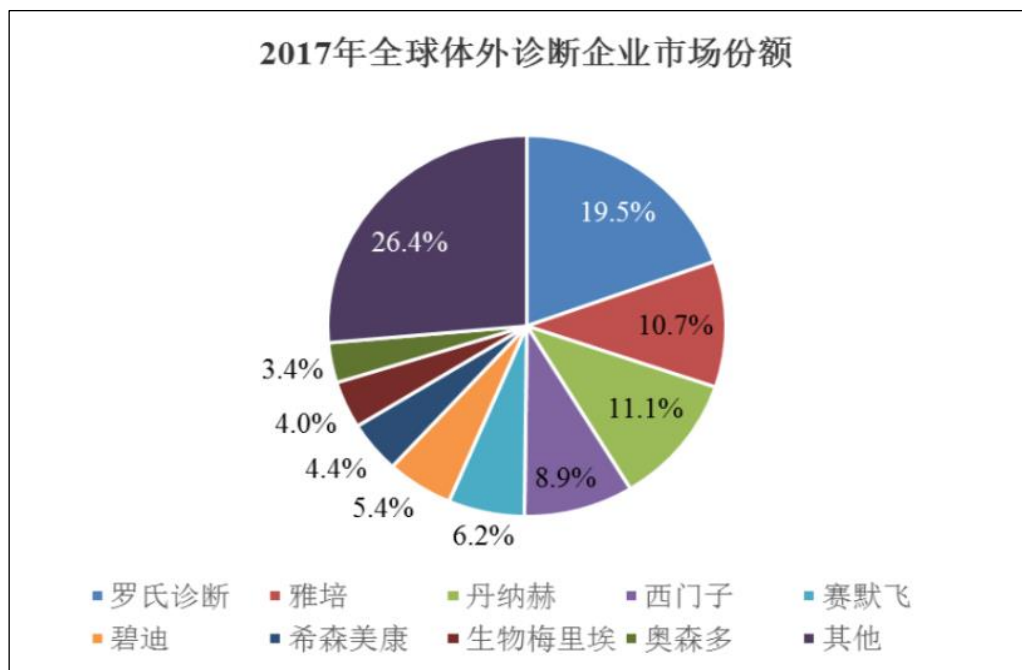
体外诊断行业区域分布与区域的医疗条件、人们生活水平密切相关。从全球来看，其产品消费主要集中于发达国家，并已在发展中国家的经济相对发达地区快速发展。从国内来看，经济发达的沿海地区及医疗服务水平较高的一、二线城市为主要的消费区域。

（二）行业竞争情况

1、全球体外诊断行业竞争情况

全球体外诊断市场呈现寡头垄断、强者恒强的局面。体外诊断国际品牌厂商由于发展较早，在技术、品牌、产品质量等方面竞争优势明显：根据 Evaluate

MedTech 公司发布的《World Preview 2018, Outlook to 2024》，2017 年，全球市场份额排名前十的体外诊断公司中美国占了六家、欧洲三家、日本一家，其中罗氏占比 19.50%，雅培以 10.70%排名第二，丹纳赫和西门子紧随其后。



资料来源：Evaluate MedTech

2、我国体外诊断行业竞争情况

(1) 国外品牌垄断高端市场

体外诊断国际品牌厂商由于发展较早，在技术、品牌、产品质量等方面竞争优势明显，占据了我国体外诊断市场的高端部分。大型三级医院检验科的高端诊断设备以采购进口仪器为主，国内体外诊断产品大量集中在二级医院及以下医疗机构等。

(2) 国产品牌积极多元化发展，市场空间广阔

根据医械研究院发布的《中国医疗器械蓝皮书（2019 版）》，2018 年我国体外诊断行业市场规模约为 604 亿元。由于我国体外诊断行业起步较晚，目前我国体外诊断行业的生产企业行业集中度较低，未来国内体外诊断企业若能实现进口替代，市场空间相当广阔。

总体而言，国内企业中实力较强的综合性企业还较少，行业排名靠前的企业

主要是在某一细分领域具备竞争优势。

3、主要竞争对手

(1) 上海科华生物工程股份有限公司

上海科华生物工程股份有限公司成立于 1981 年,于 2004 年上市(股票代码:002022),主营业务涵盖体外诊断试剂、医疗检验仪器,自主拥有生化诊断、酶免诊断、光免诊断、POCT、分子诊断五大产品线。

(2) 北京九强生物技术股份有限公司

北京九强生物技术股份有限公司成立于 2001 年,于 2014 年上市(股票代码:300406),主要从事体外诊断试剂及体外诊断仪器的生产和销售,目前公司产品包括生化检测系统、血凝检测系统、血型检测系统等。

(3) 四川迈克生物科技股份有限公司

四川迈克生物科技股份有限公司成立于 1994 年,于 2015 年上市(股票代码:300463),主营业务为体外诊断产品的自主研发、生产、销售和服务,及代理销售国外知名品牌的体外诊断产品,已建立了生化诊断、免疫诊断、分子诊断、血球诊断、快速检测、病理诊断、生物原料等技术平台。

(4) 北京利德曼生化股份有限公司

北京利德曼生化股份有限公司成立于 1997 年,于 2012 年上市(股票代码:300289),主要经营体外诊断产品和生物化学品相关业务,体外诊断试剂包括生化诊断试剂、免疫诊断试剂、凝血类诊断试剂系列产品,诊断仪器产品包括生化分析仪、全自动化学发光免疫分析仪、血凝分析仪以及 POCT 检测系统等。

(5) 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司成立于 1999 年,于 2018 年上市(股票代码:300760),主营业务为医疗器械的研发、制造、营销及服务,主要产品涵盖生命信息与支持、体外诊断以及医学影像三大领域。

(6) 上海润达医疗科技股份有限公司

上海润达医疗科技股份有限公司成立于 1999 年，于 2015 年上市（股票代码：603108），主营业务为通过自有综合服务体系向各类医学实验室提供体外诊断产品及专业技术支持的综合服务。

（7）塞力斯医疗科技股份有限公司

塞力斯医疗科技股份有限公司成立于 2004 年，于 2016 年上市（股票代码：603716），主营业务以医疗集约化业务与运营服务为主，通过横向整合全国有区域影响力的渠道经销商成立子公司，配套建设医疗耗材现代物流体系和运营管理团队，为医院终端提供医疗集约化运营服务。

（8）广州金域医学检验集团股份有限公司

广州金域医学检验集团股份有限公司成立于 2006 年，于 2017 年上市（股票代码：603882），主营业务为向各类医疗机构提供医学检验及病理诊断外包服务，系一家专业从事第三方医学检验及病理诊断业务的独立医学实验室的公司。

（9）迪安诊断技术集团股份有限公司

迪安诊断技术集团股份有限公司成立于 2001 年，于 2011 年上市（股票代码：300244），主营业务为向各级医疗卫生机构提供以医学诊断服务外包为核心业务的医学诊断服务整体解决方案。

四、公司主要业务模式、产品或服务的主要内容

（一）主要业务模式

1、采购模式

公司通过管理制度的构建和先进技术的运用确保采购质量与效率。在制度上，完善供应商筛选以及跟踪制度，采购中心负责搜寻潜在供应商，组织相关技术、工艺、采购人员等成立供应商开发评估小组，并按照新供方开发程序对供应商进行现场考察，质量认证评估等，并定期对供应商在质量、交期、价格、服务等多个方面进行全面考核；同时，强化对子公司物料招标采购的管理，构建集团采购平台，最大程度降低采购成本。

对于代理业务，公司注重采购物品和服务的品质和市场认可度，主要供应商

均为该类供应商中的知名企业，包括雅培、西门子、日立和希森美康等国际一流体外诊断厂商。公司首先对市场进行调研了解客户需求和主要供应商情况，选择品质可靠的供应商合作并取得代理权，再根据客户订单对供应商下单采购，并对供应商提供的产品质量、交期、服务等进行全面检验，确保符合客户需求。

2、生产模式

产品生产过程采用以销定产的生产模式，实施全员监控，确保产品质量的稳定性。为了适应动态的生产过程和外部市场环境的变化，按照生产管理规定不断地进行协调平衡，适时下达或调整生产计划。公司主要采取的作业和管理方式包括：

标准化作业：全面推行标准化作业，通过确立标准化的工艺技术进行工艺优化，为生产的规范作业提供了依据，确保了产品质量的稳定性。公司编写了多项 SOP 标准操作规程。

现场质量管理：推行 ISO9001:2015 和 ISO13485:2016 质量管理体系以及 ISO14001:2015 环境管理体系，通过体系的内、外评审，不断对发现的问题运用“PDCA”循环实施改进，固化有效的措施。

3、销售模式

公司营销采用了经销和直销相结合的销售模式；同时，公司以提高终端客户的覆盖率为目标，在经销的具体模式上不同于传统的省级经销商为主的方式，而是以地市级经销商为主。

在合作过程中，公司对经销商实行业务支持和监督管理并行政策，通过参加全国性的医学检验会议、地区性的医学检验会议以及在全国性权威期刊发布公司产品广告等方式提高公司产品的知名度和品牌认可度，并举办各种产品推广会、学术研讨会、品牌宣传等营销活动以协助经销商进行产品宣传、推广、谈判，建立互利互惠的双赢机制，培育其对公司的忠诚度，共同达到整体销售目标的实现。

在二、三线城市，公司积极响应国家分级诊疗及慢病管理的相关政策，充分利用政府平台、医院及经销商资源，提供检验外包服务、管理咨询服务、试剂及设备销售或集中采购等各类服务，以满足区域内客户的需求。

（二）主营业务及主要产品和服务

公司主要从事体外诊断自主产品的研发、生产和销售以及体外诊断产品的代理业务，并提供第三方医学诊断服务；此外，公司还生产、销售试剂原料。公司通过向各级医疗卫生机构提供体外诊断试剂、体外诊断仪器以及第三方医学诊断服务，全面满足各级医疗卫生机构的诊断需求。

1、诊断产品业务

公司的体外诊断试剂自主产品涵盖生化、免疫、血球、体液、POCT、质谱、VAP 血脂分型等领域，是我国体外诊断试剂领域品种最齐全的生产厂商之一。在新型冠状病毒疫情爆发初期，公司第一时间展开对新型冠状病毒核酸检测试剂盒和新型冠状病毒蛋白快速检测试剂盒的研发，目前上述两款产品已取得欧盟 CE 认证，公司正有序推进国内医疗器械注册证的申请工作。公司的体外诊断仪器自主产品涵盖生化、化学发光、血球、POCT 等领域，产品种类较丰富。

体外诊断产品代理业务是指公司将代理的体外诊断仪器和试剂销售给经销商或者医院等医疗机构，公司通过代理业务进一步丰富了产品线，提高对客户的服务能力。

2、第三方医学诊断服务

第三方医学诊断服务是指独立于医疗机构的医学检验机构，为各级医院、社区卫生服务中心、乡镇卫生院、体检中心和疾控中心等提供的医学诊断检测服务。在新型冠状病毒疫情防控工作中，公司入选为宁波市开展新型冠状病毒核酸检测工作的检测单位，负责对指定区域内复工企业返岗和返甬员工进行核酸检测，保障企业安全复工复产。

3、体外诊断试剂原料销售

公司在提供体外诊断产品和医学诊断服务的同时，亦生产销售用于生产体外诊断试剂的原料。其中，试剂原料是指多种化学原料的混合物或混合溶液，主要用于生产体外诊断试剂。

五、现有业务发展安排及未来发展战略

（一）现有业务发展安排

公司主营业务为体外诊断产品的自主研发、生产、销售和服务，及代理销售国外知名品牌的体外诊断产品。公司将始终以自主研发为核心竞争力，以临床需求为导向，不断提升试剂、仪器、原料三大专业技术的创新能力及医学诊断服务水平，积极推进主要产品线布局，以提升公司的综合竞争力。

（二）未来发展战略

公司未来发展战略是“以体外诊断仪器为引擎，体外诊断产品为核心，体外诊断产品+诊断服务共同发展”。

公司秉承上述发展战略，以实现“让诊断结果更精准、让医疗服务更便捷，成为行业领先的医学检验集约化供应商”为愿景，始终以自主研发为核心竞争力，以临床需求为导向，不断提升产品试剂、仪器、原料三大专业技术的创新能力及诊断服务水平，依托公司研发、生产及营销网络优势，积极推进主要产品线布局，加大核心产品和新产品的市场推广力度和渠道建设，使其成为公司新的业绩增长点；同时不断提升体外诊断服务能力和开拓新的体外诊断项目，全面推动公司体外诊断产品与诊断服务的共同发展，不断提升公司在 IVD 行业的地位和影响力，实现公司可持续发展。

第二节 本次证券发行概要

一、本次发行的背景和目的

（一）本次发行的背景

1、全球体外诊断市场容量较大且保持稳定增长

体外诊断是指将样本（血液、体液、组织等）从人体中取出后进行检测，进而判断疾病或机体功能的诊断方法。在疾病治疗过程中，体外诊断对提高病因诊断准确性、治疗方案选择的合理性、疗效评价的合理性等方面，发挥着越来越重要的作用。伴随各种高新技术的快速发展以及大部分国家医疗保障政策的逐步完善，近年来全球体外诊断市场保持稳步增长的态势。据 Evaluate MedTech 发布的《World Preview 2018, Outlook to 2024》显示，2017 年全球医疗器械市场销售额为 4,050.00 亿美元，同比增长 4.60%；预计 2024 年销售额将达到 5,945.00 亿美元，2017-2024 年间复合增长率为 5.60%。根据 Allied Market Research 的报告，2017 年全球体外诊断市场规模为 645.00 亿美元，预计 2025 年将达到 936.00 亿美元，期间年复合增长率为 4.80%。

体外诊断市场规模与各国家或地区的人口总数、经济发展水平以及医疗保障和服务水平等因素相关，其中以美国、欧盟、日本为代表的发达经济体占据了主要份额。根据 Evaluate MedTech 公司发布的《World Preview 2018, Outlook to 2024》，2017 年，全球市场份额排名前十的体外诊断公司中美国占了六家、欧洲三家、日本一家，合计占比达 74.10%。然而，经过多年的发展，发达国家的体外诊断市场已相对成熟稳定，预计未来将维持 1.00-2.00% 的增长速度；而以中国、印度为代表的新兴经济体由于基数小、容量大的特点，预计未来将以超过 10.00% 的复合增速高速增长。

2、我国体外诊断行业高速发展，市场前景广阔可期

与欧美国家相比，我国体外诊断行业起步较晚，但经过近 40 年的发展，我国体外诊断行业现已具备一定的市场规模和基础，目前仍处于快速成长期。一方面，随着人民群众疾病预防意识和对卫生健康重视程度的不断增强，人均医疗保健支出增加、二胎全面开放、人口结构中老龄化加速、国家加大预防投入等，医

疗诊断刚性需求将拉动我国体外诊断行业稳定增长。另一方面，我国医药卫生体制改革使得民营医院数量提升、基层医疗卫生机构就诊比例提高、医疗卫生机构提升服务水平的愿望增强，将使我国体外诊断行业长期受益。根据 Kalorama Information《全球 IVD 市场（第 10 版）》研究预测，我国 IVD 市场仍将保持超越医药行业平均的增速，中国 IVD 市场在 2016-2021 年的复合增速约为 15.00%。我国体外诊断市场整体的快速发展，也为国内体外诊断企业特别是已经具有一定规模和竞争优势的企业提供了广阔发展空间。

总体来看，全球诊断市场保持稳定增长，以我国为代表的新兴经济体市场正处于快速增长期，国内体外诊断行业具有巨大的发展空间。

3、从全球体外诊断市场的竞争格局看，我国企业要参与全球市场竞争，需不断提升自身综合竞争力

全球体外诊断市场呈现寡头垄断、强者恒强的局面。体外诊断国际品牌厂商由于发展较早，在技术、品牌、产品质量方面竞争优势明显，占据了我国体外诊断市场主要份额。此外，国外企业依靠试剂产品质量稳定、技术含量高以及高效、精确的仪器配套，基本占据了国内三级医院体外诊断市场。

由于我国体外诊断产业发展起步较晚，部分体外诊断企业存在资金实力不强、技术研发投入不足、综合竞争实力较弱等情况。近几年我国体外诊断市场需求快速增长，国内规模较大的企业抓住机遇，凭借产品性价比高和更为贴近国内市场的优势，不断抢占份额，致使原以进口产品为主导的市场格局被逐渐打破。随着研发投入的加大、产品质量的提升、国际合作的加强，并借助上市再融资等方式，我国体外诊断行业现已涌现一批实力较强的本土企业，并在某些产品领域逐渐具备与国际巨头竞争的實力。目前国内各领域领先企业正积极进行多元化发展，主要有以下五个发展特点：一是细分领域排名靠前的企业依托已形成的竞争优势向体外诊断的其他细分领域渗透，以丰富产品种类；二是试剂厂商增加仪器生产和仪器配套能力，仪器厂商增加试剂生产能力，以增强市场竞争实力；三是开始积极开拓海外市场；四是一些以提供第三方检验实验室的企业出现在行业中；五是一些非 IVD 生产型的商业企业，通过委托医院耗材采购及整合销售渠道，快速抢占市场份额。随着国内领先企业技术研发实力的提升和经营规模的壮大，可以

预期行业市场集中度将进一步提高，同时国内领先企业在高端市场与国外企业的竞争能力也将快速提升。

总体而言，我国企业需进一步投入大量资金来扩大公司规模和研发实力，进而提升综合竞争力，其中已经上市的并且具有一定规模和市场竞争优势的本土体外诊断企业，需要抓住我国体外诊断市场高速发展机会，通过再融资等方式借助资本市场的力量加快发展速度，增强公司实力。

4、公司财务费用支出较大，需改善财务结构

为了抓住我国体外诊断行业的发展机遇，做大做强企业，上市以来，公司一方面加大了对对外投资和市场开拓力度；另一方面持续加大研发投入，不断拓宽和丰富产品线。在为实现公司体外诊断全产业链布局的目标奠定良好基础的同时，也为公司的资金运转带来了压力。

目前公司偏债务融资的财务政策使公司的短期负债金额较大，相应财务费用的支出对公司盈利水平构成一定影响。公司需通过本次融资改善财务结构，提升公司抵御经营风险的能力，进而更好地应对体外诊断行业的发展，提高盈利能力。

（二）本次发行的目的

1、实现公司业绩稳定持续增长，进一步提升整体盈利能力

公司是国内领先的生化诊断试剂企业，在免疫诊断、分子诊断、POCT 等其他领域也发展迅速，综合实力进一步提升。为应对体外诊断市场的竞争与机遇，巩固公司现有的优势地位，近年来，公司持续加大研发投入，不断拓宽和丰富产品线，打造 IVD 全产业链布局。随着公司高速生化分析仪、化学发光、分子诊断、POCT、质谱、VAP 血脂分型等新产品注册证种类的丰富，公司将加大核心产品和新产品的市场推广力度和渠道建设。此外，公司坚持“以体外诊断仪器为引擎，体外诊断产品为核心，体外诊断产品+诊断服务共同发展”的发展战略，以自主研发为核心竞争力，以临床需求为导向，不断提升试剂、仪器、原料三大专业技术的创新能力及医学诊断服务水平，使公司主营业务良好发展，经营业绩快速增长，在国内体外诊断市场占有率稳步提高。

通过本次体外诊断产品研发及产业化项目的建设和投产营运，将进一步增强

公司在体外诊断试剂和仪器上的产品研发和生产能力，丰富产品结构，有助于稳定并提升上市公司业绩，扩大公司规模和市场占有率，从而提升公司在 IVD 行业的地位和影响力，实现公司可持续发展。

2、提升公司信息化水平和服务能力，实现精细化管理

企业竞争最终体现为管理能力和服务能力的竞争，而管理能力和服务能力的提升都离不开信息化。

通过本次信息系统升级项目的实施，公司将建立起覆盖采购、研发、生产、销售、管理、服务的信息系统，更好的满足公司经营发展和管理的要求。通过信息系统对各个业务模块、资源进行有效整合，实现精细化管理，进一步提升公司经营效率和决策分析能力，为公司全面、持续、创新发展提供支持。

3、优化资产负债结构，提高公司的抗风险能力和盈利能力

通过将部分募集资金用于偿还银行借款，将一定程度降低公司短期负债规模，改善偿债指标，减少财务费用，优化资产负债结构，增强财务稳健性和提高公司抗风险能力。公司将在业务布局、财务状况、长期战略等多个方面夯实可持续发展的基础，为增强公司核心竞争力、实现跨越式发展创造良好条件。

综上所述，通过本次向特定对象发行可以进一步拓宽公司产品结构，加强公司经营管理能力，同时为公司未来进一步加强既有优势，提升综合竞争力，增强盈利能力做好准备。

二、发行对象及其与公司的关系

本次发行对象不超过35名（含35名），为符合中国证监会规定的证券投资基金管理公司、证券公司、保险机构投资者、信托公司、财务公司、合格境外机构投资者，以及符合中国证监会规定的其他法人、自然人或其他合格的投资者。证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

最终发行对象将在本次向特定对象发行经深交所审核通过并获得中国证监会同意注册的批复后，由公司股东大会授权董事会根据发行询价结果，与本次发

行的保荐机构（主承销商）协商确定。若国家法律、法规对发行对象有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

目前公司尚未确定发行对象，因而无法确定发行对象与公司的关系。发行对象与公司之间的关系将在发行结束后公告的发行情况报告书中予以披露。

三、本次发行方案概要

（一）发行股票的种类和面值

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

（二）发行方式和发行时间

本次发行采取向特定对象发行股票的方式，在经深交所审核通过并获得中国证监会关于本次向特定对象发行同意注册文件的有效期内择机发行。

（三）发行对象和认购方式

本次发行对象不超过35名（含35名），为符合中国证监会规定的证券投资基金管理公司、证券公司、保险机构投资者、信托公司、财务公司、合格境外机构投资者，以及符合中国证监会规定的其他法人、自然人或其他合格的投资者。证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

最终发行对象将在本次发行经深交所审核通过并获得中国证监会同意注册的批复后，由公司股东大会授权董事会根据发行询价结果，与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。若国家法律、法规对向特定对象发行股票的发行对象有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

所有发行对象均以同一价格且以现金方式认购本次发行的股票。

（四）定价基准日、发行价格及定价原则

本次发行的定价基准日为发行期首日。发行价格为不低于定价基准日前二十个交易日公司股票交易均价的80%。

定价基准日前二十个交易日股票交易均价=定价基准日前二十个交易日股票交易总额/定价基准日前二十个交易日股票交易总量。

本次发行的最终发行价格将在本次发行经深交所审核通过并获得中国证监会同意注册的批复后，按照相关法律、法规的规定和监管部门的要求，由公司董事会根据股东大会的授权与本次发行的保荐机构（主承销商）根据市场询价的情况协商确定。

若公司股票在定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息事项，本次发行底价将按以下办法作相应调整：假设调整前发行底价为 P_0 ，每股送股或转增股本数为 N ，每股派息为 D ，调整后发行底价为 P_1 ，则调整公式为：

派发现金股利： $P_1=P_0-D$

送红股或转增股本： $P_1=P_0/(1+N)$

两项同时进行： $P_1=(P_0-D)/(1+N)$

若国家法律、法规对向特定对象发行股票的发行定价有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

（五）发行数量

本次发行股票的数量按照募集资金总额除以发行价格确定，同时本次发行股票的数量不超过本次发行前公司总股本的30%，即不超过103,590,786股（含103,590,786股），并以中国证监会关于本次发行的批复文件为准。在前述范围内，最终发行数量将在本次发行经过深交所审核通过并获得中国证监会同意注册的批复后，由股东大会授权公司董事会根据发行的实际情况与保荐机构（主承销商）协商确定。

若公司股票在本次发行董事会决议公告日至发行日期间发生送股、资本公积转增股本等除权事项，则本次发行股票的发行数量上限将作相应调整：假设调整前本次发行股票数量的上限为 Q_0 ，每股送股、资本公积转增股本的比率（即每股股票经送股、转增后增加的股票数量）为 n ，调整后本次发行股票数量的上限为 Q_1 ，则调整公式为：

$$Q_1=Q_0 \times (1+n)$$

若本次发行的股份总数因监管政策变化或根据批复文件的要求予以调整的，则本次发行的股票数量届时将相应调整。

（六）限售期

本次发行完成后，发行对象所认购的股票自本次发行结束之日起六个月内不得转让。法律法规、规范性文件对限售期另有规定的，依其规定。限售期结束后，发行对象减持本次认购的向特定对象发行的股票按中国证监会及深交所的有关规定执行。

本次发行结束后，本次发行的股票因公司送股、资本公积转增股本等原因增加的公司股份，亦应遵守上述限售期安排。

（七）上市地点

本次发行的股票将申请在深交所创业板上市交易。

（八）本次发行完成前滚存未分配利润的安排

本次发行完成后，公司新老股东共同享有本次发行前公司滚存的未分配利润。

（九）决议的有效期限

本次发行决议的有效期限为自公司股东大会审议通过本次发行相关议案之日起十二个月。

四、募集资金投向

公司本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过60,000.00万元（含60,000.00万元），在扣除发行费用后拟投入下列项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资	募集资金投入额
1	体外诊断产品研发及产业化项目	18,215.01	17,000.00
2	信息系统升级项目	27,018.00	26,000.00
3	偿还银行借款	17,000.00	17,000.00
合计		62,233.01	60,000.00

若本次发行实际募集资金净额少于上述项目拟投入募集资金总额，公司将根据实际募集资金净额，按照项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金的投入顺序、金额及具体方式等事项，募集资金不足部分由公司自筹解决；如本次募集资金到位时间与项目实施进度不一致，公司可根据项目实施进度实际情况以自筹资金先行投入，募集资金到位后予以置换。

五、本次发行是否构成关联交易

目前，本次发行尚未确定具体发行对象，最终是否存在因关联方认购公司本次向特定对象发行股票构成关联交易的情形，将在发行结束后公告的发行情况报告中予以披露。

六、本次发行是否导致公司控制权发生变化

截至2020年3月31日，本公司的实际控制人为邹炳德，发行前其直接持有公司169,201,526股股份，占公司股份总数的49.00%，其控制的宁波美康盛德投资咨询有限公司持有公司39,988,209股股份，占公司股份总数的11.58%，邹炳德直接及间接控制的公司表决权比例合计为60.58%。

2020年6月14日，公司发布《关于控股股东、实际控制人减持股份的预披露公告》，披露公司实际控制人邹炳德拟通过集中竞价、大宗交易或协议转让方式累计减持不超过41,436,314股，占公司目前总股本的12.00%。截至本募集说明书出具日，邹炳德已通过集中竞价方式减持1,825,000股股份，占公司目前总股本的0.53%，并已通过协议转让方式减持34,530,400股股份，占公司总股本的10.00%。假定按公告减持上限计算，则公司实际控制人邹炳德减持后仍直接持有公司127,765,212股股份，占公司股份总数的37.00%，其控制的宁波美康盛德投资咨询有限公司持有公司39,988,209股股份，占公司股份总数的11.58%，邹炳德直接及间接控制的公司表决权比例合计为48.58%，邹炳德仍为公司的实际控制人。

本次发行完成后，公司股东结构将发生变化。如按本次发行股份上限103,590,786股和公告减持上限计算，本次发行完成后，邹炳德直接及间接控制的公司表决权比例合计为37.37%，仍为公司实际控制人。

因此，本次发行不会导致公司的控制权发生变化。

七、本次发行方案取得及尚需取得有关主管部门批准的情况

本次向特定对象发行相关事项已经本公司第三届董事会第二十七次会议和 2020 年第二次临时股东大会审议通过。

本次向特定对象发行股票尚需经深交所审核并取得中国证监会同意注册的批复。

第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析

一、本次募集资金使用计划

公司本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过 60,000.00 万元（含 60,000.00 万元），在扣除发行费用后拟投入下列项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资	募集资金投入额
1	体外诊断产品研发及产业化项目	18,215.01	17,000.00
2	信息系统升级项目	27,018.00	26,000.00
3	偿还银行借款	17,000.00	17,000.00
合计		62,233.01	60,000.00

若发行实际募集资金净额少于上述项目拟投入募集资金总额，公司将根据实际募集资金净额，按照项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金的投入顺序、金额及具体方式等事项，募集资金不足部分由公司自筹解决；如本次募集资金到位时间与项目实施进度不一致，公司可根据项目实施进度实际情况以自筹资金先行投入，募集资金到位后予以置换。

二、本次募集资金投资项目的的基本情况

（一）体外诊断产品研发及产业化项目

1、项目基本情况

公司拟投资 18,215.01 万元用于体外诊断产品研发及产业化项目，其中拟以募集资金投入 17,000.00 万元，其余以自有资金投入。本项目主要用于搭建分子诊断、质谱、VAP&VLP 血脂分型、POCT 等体外诊断产品的研发平台，实现质谱、VAP 血脂分型等体外诊断产品的产业化，巩固提升生化、POCT、化学发光等体外诊断产品的生产能力，并扩充研发和生产人员编制。

本项目由公司统一规划实施，由公司和江西盛德两个主体分别实施各自部分，各部分的建设地点均在所属公司厂区内，无需新增土地。公司向盛达生物承租位于宁波市鄞州区启明南路 289 号的房产实施该项目；江西盛德向南昌金开工业地产有限公司承租位于南昌市经济技术开发区电子信息产业园科技 2 号楼三、四层的房产实施该项目。

2、项目实施的必要性

(1) 行业快速发展，公司扩大产能以满足需求上升

体外诊断产业是随着现代检验医学的发展而产生的，同时其产业化发展又极大推动了检验医学的发展。我国体外诊断行业起步于 20 世纪 80 年代，虽然起步较晚，但经过近 40 年的发展，我国体外诊断行业现已具备一定的市场规模和基础。根据医械研究院《中国医疗器械蓝皮书（2019 年版）》，2018 年度，我国体外诊断市场规模为 604.00 亿元，较 2015 年度的 362.00 亿元增长了 66.85%，年均复合增长率为 18.61%，体外诊断需求增长迅速。同时，近年来我国人口老龄化趋势明显，民众健康意识提高、健康人群体检频次增加等因素都给我国体外诊断行业带来了持续增长的动力。本次募投项目可以促进新产品顺利产业化，能够有效提高公司现有产量，满足日益增长的市场需求。

(2) 落实公司长期发展战略，提高整体竞争力

体外诊断产品研发及产业化项目的建设是基于公司目前发展所处现状作出的合理决策，符合公司长期发展战略。本项目有利于公司及时把握市场机遇，进一步提升体外诊断业务规模，增强公司的整体竞争能力和可持续发展能力。公司通过本次募投项目的实施能够进一步扩充现有研发人才队伍，改善研发环境，升级关键设备，从而整体提升研发能力。

(3) 优化产品结构，完善产品布局

公司自成立以来始终专注于体外诊断产品的研发、制造、销售及服务，目前已成长为国内体外诊断行业优秀的研发制造厂商。公司产品线覆盖生化、免疫、血球等领域，其中生化诊断产品是公司目前的主要收入来源。为优化产品结构，公司不断加强对新产品的研究开发并已陆续取得化学发光、质谱及 VAP&VLP 血脂分型等产品的注册证。本次募投项目的实施将推动上述产品的产业化，有助于公司进一步优化产品结构、完善产品布局。

3、项目实施的可行性

(1) 项目实施符合国家产业政策

体外诊断是医疗健康产业中最重要的细分行业之一，其在疾病预防、诊断和

愈后的判断、治疗药物的筛选中发挥着重要的作用，是国家鼓励发展的行业。2016年3月，国务院办公厅印发《关于促进医药产业健康发展的指导意见》，明确提出“推动全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪、高通量基因测序仪、五分类血细胞分析仪等体外诊断设备和配套试剂产业化”。之后，国务院又陆续印发《“十三五”国家科技创新规划》、《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》等多个文件，为我国体外诊断产业的发展创造了良好的政策环境。公司本次募投项目符合国家产业政策要求，项目成功实施后，不仅能够拉动上下游产品的生产，提高产业链整体竞争力；同时也有助于提高研发效率，保证研发质量，升级公司核心研发技术，为公司长远发展奠定坚实基础。

（2）公司核心技术领先，有效保障产品质量

公司利用行业通用技术，经过专项攻关和经验积累，已掌握了多项体外诊断试剂的配方及制备技术、诊断酶和抗原抗体的制备技术、诊断仪器的制造技术、医学诊断服务平台检测技术体系等核心技术。截至2020年3月31日，公司在中国境内已取得252项产品注册证书（含I类备案），涵盖生化、化学发光、分子诊断、POCT、VAP&VLP血脂分型、质谱、血细胞及尿液等领域；同时，公司还取得了境外产品注册认证或备案声明共230项。

公司具备自主研发并制备产品所需部分原材料的能力，能够有效确保产品的质量。同时，公司属于体外诊断行业中生化领域的领先企业，能够在产业链中具有较强的议价能力，有助于降低生产成本，提升公司产品的市场竞争力。本次募投项目投产后，新产品将在公司现有平台上发挥更大的优势。

（3）公司注重研发，技术积累深厚

公司始终致力于提升自身技术水平，在产品研发、临床实验室技术应用上积累了丰富的经验成果。经过多年的发展和积累，公司研发部门已具备成熟的项目管理能力，公司也制定了完整的规范化、合理化、高效化的研发项目管理体系，对研发产品在执行立项、研发试制、应用考核、注册等全过程节点进行全面有效的管理，并在每个节点由公司内部和外部的评审专家进行项目评审。公司已建立较为完善的研发体系，软硬件环境和研发工艺流程日益完善，并大力引进专业人才，完善研发团队结构，提升公司的研发实力。

4、项目建设规划

(1) 项目实施主体

本项目的实施主体为公司和江西盛德，各实施主体分别实施各自部分。其中，江西盛德为公司控股子公司，本次募集资金到位后，公司将以借款的方式将募集资金投入该主体。

(2) 项目投资概算

本项目预计投资总额为 18,215.01 万元，具体投资情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	估算投资	占投资比例
1	工程费用	17,026.40	93.47%
1.1	建筑工程费	1,136.00	6.24%
1.2	设备购置费	15,890.40	87.24%
2	工程建设其他费用	321.33	1.76%
3	预备费用	867.28	4.76%
总投资		18,215.01	100.00%

(3) 项目建设内容

本项目在宁波、南昌两地建设，分别由两个主体实施。其中：

宁波主要建设内容包括分子诊断、质谱、VAP&VLP 血脂分型、POCT 等体外诊断产品的研发平台，质谱仪器、生化、化学发光等体外诊断产品的产业化。

南昌主要建设内容包括质谱试剂，VAP&VLP 血脂分型、POCT 等体外诊断产品的产业化。

(4) 项目建设周期

本项目建设周期为 2 年。

5、项目预期效益

经测算，本项目税后财务内部收益率为 23.84%，税后投资回收期（含建设期）为 6.03 年，具有良好的经济效益。

6、项目实施准备和进展情况

(1) 实施准备

由于本项目由公司、江西盛德两个主体分别实施各自部分，本项目的投资备案及环境影响登记表备案也由各主体分别在所在地相关主管部门申请办理。

实施主体	投资项目备案号	环评文件
公司	浙江省工业企业“零土地”技术改造项目备案通知书（项目代码：2020-330212-35-03-139979）	浙江省工业企业“零土地”技术改造项目环境影响评价文件承诺备案受理书（编号：零备字【2020】5号）
江西盛德	江西省企业投资项目备案登记信息表（统一项目代码：2020-360199-35-03-024733）	关于美康生物科技股份有限公司体外诊断产品研发及产业化项目环境影响报告表的批复（洪经城环审字〔2020〕44号）

(2) 进展情况

本项目已完成可行性研究报告的编写，已履行项目备案和环评等程序，项目尚未开工建设。

7、实施能力及资金缺口的解决方式

(1) 实施能力

本项目符合国家产业政策，具有广阔的下游市场需求，同时公司具有丰富的优质客户资源、强大的研发能力和丰富的生产管理经验，具备本项目的实施能力。

(2) 资金缺口的解决方式

若本次实际募集资金净额低于计划投入项目的资金需求，资金缺口将利用自筹资金或通过其他融资方式解决。

(二) 信息系统升级项目

1、项目基本情况

公司拟投资 27,018.00 万元用于信息系统升级项目，其中拟以募集资金投入 26,000.00 万元，其余以自有资金投入。本项目在公司现有信息化基础上，对区域网络、信息化系统、信息安全等方面进行全面升级。通过整合构建集团化的信息化系统，显著提升公司科学决策水平及运营效率，促进公司的可持续发展。

2、项目实施的必要性

(1) 大幅提高公司运作效率，增强综合竞争力

信息系统升级是顺应公司发展的必然选择。近年来，公司经营规模持续扩大，营销渠道深入全国各地，现有信息系统应用难以满足公司经营管理的需要。本项目通过信息系统升级，在现有基础上根据公司业务规模与经营模式，整合和优化公司整体业务流程，实时监控包括订单、采购、生产、库存、销售等环节在内的整个业务流程的数据信息。管理层将依托信息系统，增强对业务流程的把控力，实现多岗位、多部门、多地域的协同调度，及时作出有针对性的经营决策。同时，通过本次信息系统升级打通各功能模块之间信息流通的壁垒，提升信息传输、交换和处理的效率，提高组织的协同运作和快速响应能力，实现为遍及全国的客户提供优质、快速的服务。

(2) 信息系统升级有助于完善网络安全与稳定

信息的交换和处理是信息系统的核心，而信息系统依托于基础设施建设。为保证信息传输、交换和处理的效率，首先必须保障网络基础设施的安全与稳定。机房建设、基础网络建设、存储更新、数据库防火墙建设等区域网络建设为公司的信息系统提供了安全可靠的企业信息网络。信息系统升级项目有助于完善公司的网络安全与稳定，为公司的协调运作和快速响应提供保障。

(3) 信息系统升级有助于保证信息安全

信息是企业的重要资产，其安全性直接关系到企业资产的安全性和企业的生存。信息系统故障或受到重大干扰将影响公司业务的正常开展，可能会导致数据丢失、客户信息甚至核心商业机密泄露。信息安全建设是本项目的重要组成部分，Web 防火墙、网络准入、防泄密、桌面云、主动防御、客户端监控系统等的实施部署能进一步提高公司的网络安全水平，形成预防为主、全面管理、实时监控、风险追溯的保护机制。信息系统升级项目有助于降低数据丢失、业务系统不连续等安全风险，大大加强了公司信息的安全性。

3、项目实施的可行性

(1) 经过多年发展，公司已具备一定的信息化基础

公司经过多年来在信息化方面的投入和建设，目前已逐步引入企业资源规划（ERP）、客户关系管理（CRM）、供应商管理（SRM）及办公协同（OA）等多种管理信息系统并取得初步成效，具备一定的信息化基础和信息化管理经验。

(2) 公司建立了保障项目实施的组织架构及制度体系

公司设有信息管理部，为公司一级部门，主要负责公司信息化规划、软件开发、IT运营维护及软件项目实施和推进。

公司建立了信息化建设与营运相关管理制度，建立了风险防范及应对措施。信息化管理体系作为公司管理体系重要内容，已经在公司实施多年，运行成熟、稳定。

4、项目建设规划

(1) 项目实施主体

本项目实施主体为公司。

(2) 项目投资概算

本项目预计投资总额为 27,018.00 万元，具体投资情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	估算投资	占投资比例
1	区域网络建设	3,347.00	12.39%
2	信息系统建设	20,600.00	76.25%
3	信息安全建设	3,071.00	11.37%
总投资		27,018.00	100.00%

(3) 项目建设内容

本项目建设具体涵盖以下三方面内容：

①区域网络建设：主要包括基础网络、存储更新、数据库防火墙的建设、SAP节点的扩容等；

②信息系统建设：主要包括质量管理、财务管控、经营决策、物流管理、客户管理、供应链管理、生产制造、人力资源及办公协同等信息系统；

③信息安全建设：主要包括防泄密系统、桌面云系统、办公软件及操作系统等。

（4）项目建设周期

本项目建设周期为2年。

5、项目预期效益

本项目为对现有信息系统的升级改造，不产生直接的经济效益，但项目成功实施后，公司内部信息将实现高效互联互通，推动公司各区域、各部门、各主体之间的业务配合，提高公司运作效率。本项目将对公司经济效益的提高产生积极影响，增强公司的核心竞争力，为公司未来可持续发展奠定坚实的基础。

6、项目的实施准备和进展情况

（1）实施准备

信息系统升级项目已收到浙江省宁波市鄞州区经济和信息化局出具的《浙江省工业企业“零土地”技术改造项目备案通知书》，项目备案编码为2020-330212-35-03-140014。本项目不涉及环评报批事项。

（2）进展情况

本项目已完成可行性研究报告的编写和项目备案程序，项目尚未开工建设。

7、实施能力及资金缺口的解决方式

（1）实施能力

公司具有一定的信息化基础和信息化管理经验，建立了保障项目实施的组织架构及制度体系，具备本项目的实施能力。

（2）资金缺口的解决方式

若本次实际募集资金净额低于计划投入项目的资金需求，资金缺口将利用自筹资金或通过其他融资方式解决。

（三）偿还银行借款

1、项目基本情况

公司拟使用本次向特定对象发行股票募集资金中的 17,000.00 万元用于偿还银行借款。

2、项目实施的必要性

（1）优化资本结构，增强抗风险能力

截至 2020 年 3 月末，公司合并口径资产负债率为 56.44%，短期借款余额为 116,656.95 万元，长期借款余额为 18,901.00 万元。公司短期偿债压力较大，将本次向特定对象发行股票部分募集资金用于偿还银行借款有利于改善公司资本结构，提升公司抗风险能力，符合全体股东的利益。

（2）降低财务费用，提升盈利能力

随着公司短期债务规模的扩大，公司财务费用负担增加，一定程度上影响了公司的盈利规模。2017-2019 年度及 2020 年 1-3 月，公司利息费用分别为 5,601.10 万元、8,417.68 万元、8,140.16 万元和 1,818.96 万元，占营业利润的比例分别为 16.20%、24.63%、-15.49%和 134.65%。本次向特定对象发行完成后，公司财务费用将有所降低，盈利规模将得到提升。

3、项目实施的可行性

本次向特定对象发行股票部分募集资金用于偿还银行借款符合公司当前的实际发展情况，有利于缓解公司的资金压力，降低财务费用，满足公司经营资金需求，实现公司发展战略。同时，使用部分募集资金用于偿还银行借款符合《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》、《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）》关于募集资金运用的相关规定，方案切实可行。

三、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响

（一）本次发行对公司经营管理的影响

本次募集资金投资项目符合国家相关的产业政策以及公司整体战略发展方

向，具有良好的市场发展前景和经济效益，募集资金运用方案合理、可行。项目顺利实施后，公司产品线将进一步完善、体外诊断产品的生产工艺和生产能力将得到明显的提升、公司运作效率将大幅提高、资本结构将进一步优化，有利于提升公司的整体竞争力和可持续发展能力，有助于提升公司的业绩水平。

（二）本次发行对公司财务状况的影响

本次发行完成后，公司的资金实力将得到有效提升，总资产和净资产规模增加，资产负债率下降，资产负债结构更加合理，有利于降低公司的财务风险并为公司的持续发展提供保障。本次募集资金投资项目具有良好的社会效益和经济效益。项目顺利实施后，公司的业务规模将会进一步扩大，有利于公司未来营业收入和利润水平的不断增长。

第四节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析

一、本次发行完成后，上市公司的业务及资产的变动或整合计划

本次募集资金投资项目为公司现有业务的扩展和补充，不会导致公司业务的重大的改变和资产的重大整合。发行完成后，公司的整体实力将进一步增强，资本规模将进一步扩大，资本结构将进一步优化，公司的综合竞争力将得到大幅提升。

二、本次发行完成后，上市公司控制权结构的变化

本次发行完成后，公司股本将增加，原股东的持股比例也将相应发生变化，邹炳德先生仍是公司的控股股东及实际控制人，本次发行不会导致公司控制权发生变化。

三、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况

本次发行不会导致上市公司控制权发生变化。因此，本次发行对象不会因本次发行成为公司控股股东，进而产生上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情形。

四、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人可能存在的关联交易的情况

本次发行尚未确定发行对象，最终是否存在因关联方认购公司本次向特定对象发行股票构成关联交易的情形，将在发行结束后公告的发行情况报告中披露。

第五节 与本次发行相关的风险因素

一、对公司核心竞争力、经营稳定性及未来发展可能产生重大不利影响的危险因素

（一）重大公共卫生事件影响的风险

2019 年 12 月以来，新型冠状病毒疫情逐步在国内外爆发。受疫情防控导致的隔离措施、物流能力下降、采购成本上升、原材料供应不足、延迟复工等影响，国内外各行各业均受到了冲击。公司主要客户、供应商的生产经营均受到不同程度的影响，公司原材料的采购、产品的生产和销售相比正常进度有所延后；部分经销商以及终端医院不同程度地受疫情防控隔离或延期复工复产的影响，对公司的产品采购也相应延后或减少。截至本募集说明书出具日，公司生产产能已恢复；在物流方面，本次疫情阶段性地对国内物流的时效性造成不利影响，但也在有序恢复中；在销售方面，各终端医院受本次新冠疫情影响较大，大部分医院在疫情期间集中精力于疫情防控，除发热门诊之外，其他科室限制病人流量甚至暂时关闭，医院就诊病人数量相比过往同时期明显下降，导致使用公司产品检测数量下降，进而影响公司产品的销售量。

此外，截至本募集说明书出具日，公司已完成了新型冠状病毒核酸检测试剂盒和新型冠状病毒蛋白快速检测试剂盒的研制，且上述两款检测产品在境外已取得欧盟 CE 认证，在中国境内也已向国家药品监督管理局提交样品及相关资料进行注册申请，但最终能否取得医疗器械注册证书及取得注册证书的时间具有不确定性。

目前，新型冠状病毒疫情仍处于防控阶段，如疫情进一步持续可能导致公司经营业绩下滑。

（二）行业竞争加剧的风险

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大环境下，体外诊断行业已成为医疗市场最活跃并且发展最快的行业之一。从竞争环境来看，国际跨国公司在我国体外诊断的高端市场中占据相对垄断地位，利用其产品、技

术和服务等各方面的优势，不断加大在华投资力度，尤其在国内三级医院等高端市场中拥有较高的市场份额。国内龙头企业也在加快实施产品多元化发展策略，积极与高端市场接轨，参与高端市场或国际市场竞争。经销商转型而来的检验科整体采购服务商越来越多完成 IPO 上市过程，进入了资本市场，借助资本市场的力量快速拓展业务，同时借助渠道优势向上游生产化企业延伸扩张，进一步加剧了行业的竞争。

（三）政策变动及行业监管风险

随着国家医药卫生体制改革并逐渐深入和社会医疗保障体制的逐步完善，国家监管部门推出了一系列改革措施，并快速落地实施，如“分级诊疗”、“两票制”、“医保控费”、“阳光采购”等。如果公司不能在经营上及时调整以适应医药卫生体制改革带来的市场规则以及行业监管政策的变化，将会对公司的经营产生不利影响。

体外诊断行业作为医疗大健康产业中最重要的细分行业之一，国家实行了严格的分类管理和生产许可制度。公司的体外诊断产品均需要按照国家行业政策办理相应的准入手续，如果公司未来不能持续满足国家产业政策、行业准入政策及相关标准的要求，或者公司出现违法违规等现象，则可能受到相关部门的处罚，从而对公司的生产经营产生不利影响。

（四）核心技术人员流失的风险

作为专业的体外诊断产业上下游一体化公司，公司拥有一支稳定、高素质、覆盖诊断领域各个学科的研发人才队伍，这是公司保持技术研发领先优势以及生产经营的稳定性和持久性的关键。公司一直注重对研发人员的科学管理，不断完善薪酬、福利与绩效考核机制，利用有效的激励机制，把关键员工的利益与公司的成长挂钩，充分调动科技人才的创新积极性，保证公司拥有一支稳定、充满活力的研发人才队伍。

随着行业竞争格局的不断演化，对研发人才的争夺必将日趋激烈，如果本公司未来不能在发展前景、薪酬、福利、工作环境等方面持续提供具有竞争力的待遇和激励机制，可能造成公司的研发人才流失严重且无法吸引优秀人才加入，将对公司长期发展产生不利影响。

（五）新产品研发和技术替代风险

由于体外诊断行业具有科技含量高、对人员素质要求高、研发及产品注册周期较长等特点，公司通过不断的产品研发推出新产品来开拓新的市场，为公司的持续快速成长提供了保障。

虽然公司通过加大研发投入、培养和引进专业人才，提高自身科研能力，同时也通过与外部的技术交流，对新研发项目进行了充分的论证，以降低新产品开发与试制的风险。但若公司产品研发水平提升缓慢，无法准确预测产品的市场发展趋势，导致无法及时研究开发新技术、新工艺及新产品，或者科研与生产不能满足市场的要求，公司目前所掌握的专有技术可能被同行业更先进的技术所代替，将对未来公司业绩的快速增长及保持良好盈利能力产生不利影响。

（六）质量控制风险

在产品方面，体外诊断试剂和体外诊断仪器主要供医学诊断服务使用，直接关系到医学诊断的准确性，对产品质量有严格的要求。

针对产品质量方面的风险，公司建立了基于 ISO9001:2015 及 ISO13485:2016 的质量管理体系，并通过第三方权威机构认证。公司在产品设计、原材料采购、产品生产、销售和售后服务等方面实行全方位的质量控制，针对各个环节制定了以《质量手册》为核心并以具体《设计和开发控制程序》《采购控制程序》《生产和服务提供的控制程序》等为支撑的完整体系。

虽然公司在安全生产、操作流程和质量控制等方面有一系列严格的制度、规定和要求，但由于采购、生产、运输、存储等环节众多，公司仍面临一定的质量控制风险。

（七）原材料供应风险

体外诊断行业对生产原料的工艺技术要求较高，但目前国内主要生物化学原料的研发技术和生产工艺等仍处于起步阶段，国内体外诊断试剂产品生产企业的主要原材料主要依赖进口，且这种格局仍将持续一定时间。虽然公司坚持同一原材料保持不唯一的供应商，并持续加大原材料研发的投入，不断实现自产原材料替代进口原材料，减少关键原材料的进口依赖度，不断提高原材料自给率，但如

果国际多边贸易摩擦进一步加剧，全球贸易受到更强烈的冲击，公司自主产品部分原料采购及持续稳定供应将受到影响，存在原材料供应短缺的风险。

（八）不能持续享受税收优惠的风险

报告期内，公司本部及公司部分子公司作为高新技术企业享有相应的企业所得税税收优惠。如果公司或相关子公司未来不再继续符合高新技术企业税收优惠的申请条件或国家取消高新技术企业有关的税收优惠，使得公司或相关子公司不能继续享受优惠税率，将导致公司所得税费用上升，从而对公司经营业绩造成不利影响。

（九）子公司数量较多的管理风险

近年来，随着业务的不断拓展，公司内生式增长与外延式发展同步进行，公司规模进一步扩大，截至 2020 年 3 月 31 日，公司纳入合并报表范围的子公司数量已达 44 家，日常管理工作难度趋增，现有管理制度和管理体系面临诸多新挑战。同时监管部门对上市公司的规范要求也日益提高和深化，对公司的经营管理能力和内控能力等提出更高的要求。因此，公司会在原有基础上进一步加强管理，同时关注新增业务以及新增子公司能否在合规的基础上良好融入公司体系，从而实现整体健康、有序地发展。公司会不断改善和优化管理结构，制定有针对性的管理措施和管理模式，进一步提升公司的经营管理能力。但如果公司管理层对公司现行治理结构、内部管理流程和人员结构等的调整完善无法适应公司快速发展的需要，将使公司管理风险增大。

（十）代理业务经营业绩下滑的风险

雅培系全球最主要的体外诊断产品制造商之一，其产品主要包括生化免疫分析系统、分子诊断、POCT 等，在体外诊断领域拥有行业领先的生产技术，在全球市场中占有较大的市场份额。公司子公司杭州倚天系雅培产品浙江省区域的代理商，与雅培贸易（上海）有限公司长期合作。2020 年 2 月，雅培向杭州倚天及其子公司上海曼贝出具关于取消其雅培产品部分经销渠道的告知函。虽然公司子公司盛达生物已于 2020 年 3 月获得雅培部分试剂、仪器的代理权，同时，公司与日立、西门子、罗氏、希森美康等全球知名品牌供应商也建立了长期稳固的合作关系，但原有经销渠道的取消会使杭州倚天部分客户流失，从而对公司代理

业务经营业绩带来不利影响。

二、可能导致本次发行失败或募集资金不足的风险因素

（一）审批及注册风险

本次向特定对象发行已获得公司股东大会审议通过，尚需经深交所审核并取得中国证监会同意注册的批复。上述批准或注册事宜均为本次向特定对象发行股票的前提条件，能否取得相关的批准或注册，以及最终取得批准或注册的时间存在不确定性。

（二）发行失败或募集资金不足的风险

本次发行方案为向不超过 35 名（含 35 名）符合条件的特定对象定向发行股票募集资金。投资者的认购意向以及认购能力受到证券市场整体情况、公司股票价格走势、投资者对本次发行方案的认可程度以及市场资金面情况等多种内、外部因素的影响下，有可能面临募集资金不足乃至发行失败的风险。

三、对本次募投项目的实施过程或实施效果可能产生重大不利影响的 风险因素

公司本次发行募集资金投资项目的选择是基于当前市场环境、国家产业政策以及技术发展趋势等因素做出的，募集资金投资项目经过了慎重、充分的可行性研究论证，但如果项目建成投产后产品市场受到宏观经济波动、上下游行业周期性变化等因素影响而陷入衰退，将导致公司产品销售数量、销售价格达不到预期水平，从而对公司财务状况和经营业绩造成不利影响。

公司对募集资金投资项目的产品在技术方案、设备选型、市场前景等方面都经过仔细分析和周密计划，但募集资金投资项目涉及的产品及服务有可能会根据竞争对手的发展、产品价格的变动、市场容量的变化等发生调整，建设计划能否按时完成、项目的实施过程和实施效果等都存在一定的不确定性。

四、股票市场波动风险

股票投资本身具有一定的风险。股票价格不仅受公司的财务状况、经营业绩和发展前景的影响，而且受到国家经济政策、经济周期、通货膨胀、股票市场供

求状况、重大自然灾害发生等多种因素的影响。因此本次发行完成后，公司二级市场股价存在不确定性，若股价表现低于预期，则存在导致投资者遭受投资损失的风险。

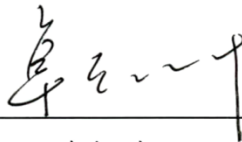
第六节 与本次发行相关的声明

一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员的声明

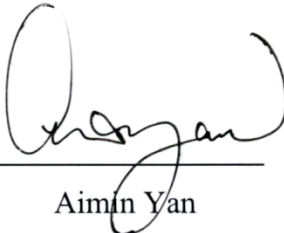
本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

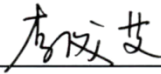
本公司全体董事：


邹炳德


卓红叶


邹继华


Aimin Yan

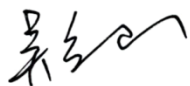

李成艾

美康生物科技股份有限公司
2020 年 7 月 30 日

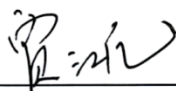

一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员的声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

本公司全体监事：



吴立山



贾江花



宋 健

美康生物科技股份有限公司

2020年7月30日

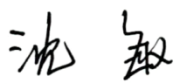


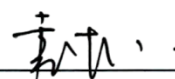
一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员的声明

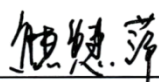
本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

除董事、监事外的全体高级管理人员：


方亮


沈敏


袁超


熊慧萍



二、发行人控股股东及实际控制人的声明

本公司或本人承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

本公司控股股东及实际控制人



邹炳德

2020 年 7 月 30 日

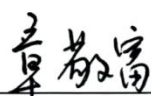
三、保荐机构（主承销商）声明

本公司已对募集说明书进行了核查，确认本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

项目协办人签名：


钟亚桢

保荐代表人签名：


章敬富


钟敏

保荐机构法定代表人签名：


余维佳



募集说明书声明

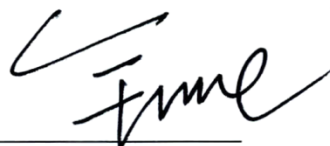
本人已认真阅读美康生物科技股份有限公司募集说明书的全部内容，确认募集说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对募集说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总经理签名：



李志涛

保荐机构董事长签名：



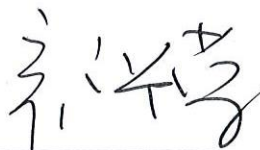
余维佳



四、发行人律师的声明

本所及经办律师已阅读募集说明书，确认募集说明书内容与本所出具的法律意见书不存在矛盾。本所及经办律师对发行人在募集说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

经办律师：



颜华荣

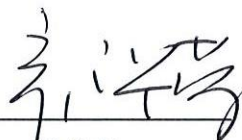


倪金丹



许雅婷

律师事务所负责人：



颜华荣

国浩律师（杭州）事务所

2020年7月30日



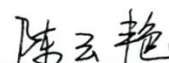
五、会计师事务所的声明

本所及签字注册会计师已阅读募集说明书，确认募集说明书内容与本所出具的审计报告、盈利预测审核报告（如有）等文件不存在矛盾。本所及签字注册会计师对发行人在募集说明书中引用的审计报告、盈利预测审核报告（如有）等文件的内容无异议，确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

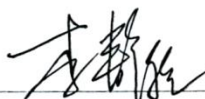
签字注册会计师：



李勇平



陈云艳



李静程



会计师事务所负责人：



杨志国



立信会计师事务所（特殊普通合伙）

立信
会计师事务所
（特殊普通合伙）

二〇二〇年七月三十日



六、与本次发行相关的董事会声明及承诺事项

（一）董事会关于除本次发行外未来十二个月内是否有其他股权融资计划的声明

根据公司未来发展规划、行业发展趋势，考虑公司的资本结构、融资需求以及资本市场发展情况，除本次发行外，公司未来十二个月将根据业务发展情况确定是否实施其他股权融资计划。若未来公司根据业务发展情况及资产负债状况需要安排股权融资，公司将按照相关法律法规履行相关审议程序和信息披露义务。

（二）董事会关于本次发行填补回报的具体措施及相关承诺

根据《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110 号）、《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》（国发[2014]17 号）及《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告[2015]31 号）等文件的相关要求，为保障中小投资者利益，公司就本次向特定对象发行股票事项对即期回报摊薄的影响进行了分析并提出了具体的填补回报措施，相关主体对公司填补回报措施能够得到切实履行作出了承诺，具体内容如下：

1、公司应对本次向特定对象发行股票摊薄即期回报采取的措施

为保证本次募集资金有效使用、有效防范股东即期回报被摊薄的风险和提高公司未来的持续回报能力，公司拟通过多种措施防范即期回报被摊薄的风险，以填补股东回报，充分保护中小股东利益，实现公司的可持续发展，增强公司持续回报能力。具体措施如下：

（1）加强募集资金监管，保证募集资金规范使用

公司按照《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年修订）》《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》及《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引（2020 年修订）》等法律法规、规范性文件及《公司章程》的规定制订了《募集资金管理制度》，从制度上保证募集资金合理规范使用，防范募集资金使用风险，保证募集资金投资项目的顺利实施，提升募集资金使用效率。本

次向特定对象发行募集资金到位后，公司募集资金的存放与使用将持续接受独立董事和监事会的监督检查。公司将积极配合监管银行和保荐机构对募集资金使用的检查和监督，以保证募集资金合理规范使用，合理防范募集资金使用风险。

（2）积极提升公司核心竞争力，规范内部控制

公司是体外诊断行业的优秀企业，专注于体外诊断产品的研发、生产、销售和医学诊断服务。公司将积极构建“以体外诊断产品为核心，诊断产品+诊断服务一体化”的产业布局，全面提升上游试剂原料、中游仪器和试剂、下游第三方医学诊断服务的全产业链协同效益，增强公司核心竞争力。同时，公司将加强企业内部控制，发挥企业管控效能，努力提高资金使用效率，全面有效地控制公司经营活动并管控风险，提升经营效率和盈利能力。

（3）完善公司治理，为公司发展提供制度保障

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

（4）严格执行公司既定的分红政策，保证公司股东的利益回报

为建立对投资者持续、稳定的回报规划与机制，保证利润分配政策的连续性和稳定性，公司已经按照《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》（证监发[2012]37 号）和《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》（证监会公告[2013]43 号）及其他相关法律、法规和规范性文件的要求在《公司章程》中制定了利润分配相关条款，明确了公司利润分配尤其是现金分红的具体条件、比例、分配形式和股票股利分配条件等。本次发行完成后，公司将严格执行现金分红政策，在符合利润分配条件的情况下，积极落实对股东的利润分配，努力提升对股东的回报。

2、相关主体出具的承诺

(1) 公司董事、高级管理人员的承诺

为维护公司和全体股东的合法权益，保障公司填补回报措施能够得到切实履行，公司董事、高级管理人员承诺如下：

“①本人承诺不以无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

②本人承诺对本人的职务消费行为进行约束；

③本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；

④本人承诺由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

⑤未来公司如实施股权激励，本人承诺股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

⑥本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本承诺，如违反本承诺或拒不履行本承诺给公司或股东造成损失的，同意根据法律、法规及证券监管机构的有关规定承担相应法律责任；

⑦自本承诺出具日至公司本次向特定对象发行股票实施完毕前，若中国证监会做出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺。”

(2) 公司控股股东、实际控制人的承诺

为维护公司和全体股东的合法权益，保障公司填补回报措施能够得到切实履行，公司控股股东、实际控制人邹炳德承诺如下：

“①不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；

②切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本承诺，如违反本承诺或拒不履行本承诺给公司或股东造成损失的，同意根据法律、法规及证券监管机构的有关规定承担相应法律责任；

③自本承诺出具日至公司本次向特定对象发行股票实施完毕前，若中国证监会做出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺。”

（此页无正文，为《美康生物科技股份有限公司 2020 年向特定对象发行股票募集说明书》之签署页）

