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

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 医疗健康信息化项目	《湖北省固定资产投资项目备案证》(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

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	自2017年6月19日起
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员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到生产环节中,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TV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	2028.04.03	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、项目进度和投资成本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建设投资情况如下:

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、保证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实力,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、本次募投项目和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
医疗信息化软件产品	无	信息化软件(胸痛中心、卒中中心、创伤中心管理软件、POCT质控软件等)	本次募投新增项目。系本次项目的重点投资产品
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和变革, 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经以往更上一台阶,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提供了支持,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。

(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

(下转D39版)