证券代码:002932 证券简称:明德生物

武汉明德生物科技股份有限公司

（武汉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1层（3）厂房三号）

2020年非公开发行A股股票预案

二〇二〇年十一月

声 明

一、公司及董事会全体成员保证预案内容真实、准确、完整,并确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

二、本次非公开发行股票完成后,公司经营与收益的变化,由公司自行负责;因本次非公开发行股票引致的投资风险,由投资者自行负责。

三、本预案是公司董事会对本次非公开发行股票的说明,任何与之相反的声明均属不实陈述。

四、投资者如有任何疑问,应咨询自己的股票经纪人、律师、专业会计师或其他专业顾问。

五、本预案所述事项并不代表审批机关对于本次非公开发行股票相关事项的实质性判断、确认或批准。本预案所述本次非公开发行股票相关事项的生效和完成尚待取得股东大会审批批准和中国证监会核准。

特别提示

一、本次非公开发行的相关事项已经公司第三届董事会第十四次会议审议通过。根据有关法律法规的规定,本次非公开发行方案尚需公司股东大会审议批准并报中国证监会核准。能否取得上述批准或核准,以及最终取得批准或核准的时间存在不确定性。

二、本次非公开发行股票的发行对象为不超过35名符合中国证监会规定的特定投资者,包括符合法律法规规定的法人、自然人或者其他合法投资组织。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。申购报价结束后,公司及保荐机构将对有效申购按照报价高低进行累计统计,按照价格优先的原则合理确定发行对象、发行价格和发行股数。

三、本次非公开发行股票数量合计不超过发行前总股本的30%(含本数),即不超过20,701,544股(含本数),且募集资金上限为84,619.58万元(含本数)。在前述范围内,董事会提请股东大会授权董事会根据实际情况与本次发行的主承销商协商确定最终发行数量。若公司股票在定价基准日至发行日期间发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为,发行股数按照总股本变动的比例作相应调整。

四、本次发行的定价基准日为公司本次非公开发行股票发行期首日,定价原则为:发行价格不低于定价基准日前20个交易日公司股票交易均价的80%(定价基准日前20个交易日公司股票交易均价=定价基准日前20个交易日公司股票交易总额/定价基准日前20个交易日公司股票交易总量)。

若公司股票在定价基准日至发行日期间发生除权、除息事项,将对发行底价进行相应调整。本次非公开发行股票采取询价发行方式,最终发行价格将在取得中国证监会关于本次非公开发行的核准文件后,根据发行对象的申购报价情况,由公司董事会根据股东大会的授权,与保荐机构(主承销商)协商确定。

五、本次非公开发行募集资金总额不超过84,619.58万元,扣除发行费用后用于以下项目:

序号	项目名称	项目投资总额(万元)	拟投入募集资金金额(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	18,000.00	18,000.00
合计		84,619.58	84,619.58

注:拟投入募集资金金额不包括公司第三届董事会第十四次会议前已投入的资金。

如果本次非公开发行股票募集资金净额不能满足上述项目所需,不足部分将由公司以自有资金或银行贷款解决。在募集资金到位前,公司将以银行贷款或自有资金先行用于上述项目的建设,待募集资金到位后,公司将以募集资金对前期投入的资金进行置换。

六、本次非公开发行完成后,公司的控股股东及实际控制人不会发生变化。

七、本次非公开发行完成后,为兼顾新老股东的利益,由公司新老股东共享公司本次发行前滚存的未分配利润。

八、公司一直重视对投资者的持续回报,最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的30%。最近三年扣除分红后的未分配利润均用于公司主营业务。公司现行有效的《公司章程》及股东分红回报规划中,对公司的利润分配政策进行了明确的规定。关于公司分红及政策的详细情况请参见本预案"第四节 公司利润分配政策的制定和执行情况"。

九、公司提醒投资者关注:本次发行将摊薄即期回报。本次发行后公司的净资产和股本将相应增加,但是募集资金投资项目效益的产生需要经历一定时间的项目建设周期,项目实现预期效益尚需一定的时间,公司发行当年的净资产收益率和每股收益可能会有所下降。未来随着募投项目效益逐步体现,公司的每股收益和净资产收益率将逐步回升。

为保证募集资金有效使用,防范即期回报被摊薄的风险,提高未来的回报能力,公司将采取一系列的相应措施,具体如下:积极进行技术创新,巩固差异化领先产品线优势;加快募投项目投资进度,争取早日实现项目预期效益;加强对募集资金投资项目监管,保证募集资金合理合法使用;加强经营管理和内部控制,提升经营效率和盈利能力;不断完善公司治理,为公司发展提供制度保障;严格执行现金分红政策,给予投资者合理回报。

十、公司本次非公开发行符合《公司法》、《证券法》及《深圳证券交易所股票上市规则》等法律、法规的有关规定,本次非公开发行后,公司的股权分布不会导致不符合上市条件。

释 义

在本预案中,除非另行所指,下列词语具有如下含义:

公司、本公司、发行人、明德生物	指	武汉明德生物科技股份有限公司
预案/本预案	指	武汉明德生物科技股份有限公司非公开发行A股股票预案
公司章程	指	武汉明德生物科技股份有限公司章程
控股股东、实际控制人	指	陈莉莉、王颖
武汉明志	指	武汉明志医学检验实验室有限公司
陕西明德和	指	陕西明德和生物科技有限公司
广东明志	指	广东明志医学检验实验室有限公司
河北明志	指	河北明志康华生物科技有限公司
新余晨亨	指	新余晨亨投资合伙企业(有限合伙)
体外诊断	指	是指在人体之外,对人体血液、体液、组织等样本进行检测,从而判断疾病或机体功能的诊断方法。
体外诊断试剂	指	在体外诊断过程中,单独或者与仪器配合使用,对人体样本(各种体液、细胞、组织样本等)进行体外检测的试剂、试剂盒、校准品(物)、质控品(物)等。
POCT、即时诊断、快速诊断	指	英文Point Of Care Testing的简称,是指在病人旁边进行的临床检测,在采样现场即刻进行分析,省去标本在实验室检验时的复杂处理程序,快速得到检验结果的一类新方法。
免疫诊断	指	体外诊断主要分支之一,通过抗原与抗体相结合的特异性反应进行测定的诊断方法。
免疫层析技术	指	免疫层析技术(immunochromatography)是一种快速诊断技术,其原理是将特异的抗体先固定于硝酸纤维素膜的某一区带,当该干燥的硝酸纤维素一端浸入样品(尿液或血清)后,由于毛细管作用,样品将沿着该膜向前移动,当移动至固定有抗体的区域时,样品中相应的抗原即与该抗体发生特异性结合,若用免疫胶体金或免疫酶染色可使该区域显示一定的颜色,从而实现特异性的免疫诊断。
化学发光免疫分析技术	指	化学发光免疫分析(chemiluminescence immunoassay),是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。是继放射免疫分析、酶联免疫法、荧光免疫分析和时间分辨荧光免疫分析之后发展起来的一项最新免疫测定技术。
分子诊断	指	体外诊断主要分支之一,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的诊断方法。
PCR	指	一种用于放大扩增特定的DNA片段的分子生物学技术。
生化诊断	指	体外诊断主要分支之一,通过各种生物化学反应或免疫反应,测定体内酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素类等生物化学指标的诊断方法。
血气诊断	指	通过血气分析仪测定人体血液的H+浓度和溶解在血液中的气体(主要指CO2、O2),来了解人体呼吸功能与酸碱平衡状态的一种手段,它能直接反映肺换气功能及其酸碱平衡状态。
干式血气分析	指	指用测试片来测试的仪器,采用荧光法。具有小巧便携,操作简单、血液需求量小、无需进行样本预处理、出结果时间短等优点。
湿式血气分析	指	指需要操作时需要添加液体类试剂的仪器,采用电极法。湿式血气体积较大,不便于移动,常用于医院检验科中。
《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》
股东大会	指	武汉明德生物科技股份有限公司股东大会
董事会	指	武汉明德生物科技股份有限公司董事会
监事会	指	武汉明德生物科技股份有限公司监事会
本次发行/本次非公开发行	指	公司以非公开发行股票的方式,向特定对象定向发行普通股(A股)股票的行为
定价基准日	指	发行期首日
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
元、万元	指	人民币元、万元,特别注明的除外

第一节 本次非公开发行股票概况

一、公司基本情况

公司名称	武汉明德生物科技股份有限公司
英文名称	Wuhan Easy Diagnosis Biomedicine Co.,Ltd.
法定代表人	陈莉莉
注册资本	人民币69,005,147元
实收资本	人民币69,005,147元
成立日期	2008年1月28日(2013年11月13日整体变更股份公司)
注册地址	武汉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1层(3)厂房三号
办公地址	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号楼1层
股票上市地	深圳证券交易所
股票简称及代码	明德生物,002932
上市日期	2018年7月10日
邮政编码	430075
电话	027-87001772
传真	027-87808005,027-65521900
互联网址	http://www.mdeasydiagnosis.com
电子信箱	mdswdsh@163.com
公司经营范围	一类、二类和三类医疗器械(凭有效的许可证经营)生产、研制、销售及租赁;普通实验室试剂(不含危险化学品、易制毒化学品)销售;医疗器械技术咨询、安装、检测、维修;企业管理软件的销售及售后服务;诊断技术、医疗技术的技术开发、技术咨询、技术推广、技术转让;农业、环境、食品领域分析仪器和试剂的生产及批发兼零售;抗原抗体产品、校准品和质控品的开发、生产及批发兼零售;仪器仪表的元器件制造及批发兼零售;计算机软硬件、机电一体化产品开发、安装及批发兼零售;计算机软件技术开发、技术转让、技术咨询及技术服务;健康咨询(不含诊疗);塑料制品、通讯器材(专营除外)、通信设备(不含无线电发射设备)、电源电力设备、电子产品(不含电子出版物)、传感器、办公用品、电气信号设备、化学试剂(不含危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品)、实验室仪器设备、临床检验分析仪器及机电产品、实验室试剂、生物杀菌剂、生物技术试验仪器及耗材、五金、日用品的批发兼零售;货物进出口、技术进出口、代理进出口(不含国家禁止或限制进出口的货物或技术);实验室工程、建筑智能化工程、钢结构工程施工;实验室设备、线路、管道安装工程(不含压力管道);建筑机电安装工程;预制建筑物及建筑装饰装修工程设计与施工;食品生产、饮料生产、食品经营、食品互联网销售;医共体信息化产品研发、销售,以及系统集成;医共体/医院配套机房设计与建设,硬件设备,网络设施设备的销售;基于互联网的居民健康管理信息化平台的建设与运营。(涉及许可经营项目,应取得相关部门许可后方可经营)

二、本次非公开发行股票的背景和目的

(一)本次非公开发行股票的背景

1、我国体外诊断行业市场规模快速增长,发展前景广阔

体外诊断在疾病预防、诊断、监测以及指导治疗的全过程中发挥着极其重要的作用,是现代疾病与健康管理不可或缺的工具。目前,全球约有三分之二医疗决策基于诊断结果得出,其中80%以上诊断属于体外诊断领域。我国体外诊断行业虽然起步较晚,经过三十几年的发展,已具备一定的市场规模和基础,目前仍处于快速成长期,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,市场潜在空间大,发展前景广阔。

2、国产产品性能不断提升,进口替代加速

随着我国国民经济实力的增强以及体外诊断相关产业的快速发展,我国体外诊断产业技术水平取得长足进步,不仅在生化诊断领域产品技术性能实现赶超跨国公司水平,在免疫诊断、分子诊断、POCT等细分市场,国内企业总体技术水平与海外企业差距已大幅缩小,产品质量接近国际水平,国内大型医疗机构对国产产品的认可度也越来越高。与此同时,近年国家陆续出台多项产业政策鼓励加快诊断试剂、高端诊疗设备等研发,提高设备和产品的国产化率水平,逐步进行进口替代。因此,国内企业有望凭借本土化的营销和服务网络以及较低的人工成本等优势,在技术迭代和产品性能不断提升同时,加速实现进口替代。

3、分级诊疗和五大中心建设持续推进,POCT产业迎来重要发展机遇

国家卫生健康委《2019年我国卫生健康事业发展统计公报》显示,2019年末我国医疗卫生机构总数超100万个,其中医院数量仅约3.4万,其余均为基层医疗机构。2015年9月,国务院办公厅印发《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》,部署加快推进分级诊疗制度建设,建立三级诊疗体系,加强二级以下医疗资源建设,鼓励慢病、轻症患者向基层医疗机构分流。分级诊疗下,基层诊疗需求逐渐增多,带动POCT市场逐渐扩容,有望带来可观增量。

通过建设"五大中心"构建新型医疗急救网络,提升重大疾病防治水平,是我国卫生主管部门目前大力推行的医疗重点建设工程。2018年1月,原国家卫计委发布《关于印发进一步改善医疗服务行动计划(2018-2020年)的通知》,明确在地级市和县的区域内,符合条件的医疗机构建立胸痛、卒中、创伤、危重孕产妇、危重新生儿救治"五大中心",构建覆盖全省县级及以上医院新型医疗急救网络。POCT产品由于其快速、便捷、可移动等特点,特别适合运用于胸痛、卒中、创伤、危重孕产妇等对救治时间窗口要求严格的危急重症的管理。五大中心的建设将为POCT行业带来巨大的增量需求。此外,医疗机构急危重症信息化平台的建设,打破科室、医院间信息壁垒,缩短诊断检测时间,实现急危重症快速救治,为POCT在五大中心中的应用进一步赋能。

4、疫情催生巨大需求,行业整合趋势有望提速

新冠疫情发生以来,新冠病毒检测试剂需求呈爆发性增长,国内部分实力较强的企业快速研发出新冠病毒诊断试剂,为全球抗疫做出贡献同时实现业绩大幅增长。伴随全球新冠疫情防控工作进入常态化和人们健康防护意识的提升,分子诊断试剂在未来一段时间的需求量将继续增加。

疫情的突发同时加速了产业变革,国内体外诊断行业整合趋势有望提速,国内一批综合竞争水平较高的优秀企业借助新冠病毒检测机遇迈入发展新台阶,产品参与到全球化竞争,影响力和竞争力迅速提升;未来将通过加大研发投入、加强国际合作、借助上市再融资等方式,不断做大做强,缩小与国际巨头的实力差距,占据更大市场份额,打造出具备全球影响力的本土品牌。

(二)本次非公开发行股票的目的

1、巩固公司竞争优势,全面提升综合竞争实力和品牌影响力

公司以"创新即时诊断、引领智慧医疗"为经营宗旨,通过不懈的研发投入,构建了多个核心技术平台,形成了全面丰富的产品线,各类产品具备差异化领先能力,且在产品解决方案、市场服务、质量管理等方面竞争优势日益加强。此次非公开发行股票,公司将通过募集资金建设生物产业基地,持续为人类健康提供优质产品和服务,巩固竞争优势,提升市场占有率,进一步提升公司综合竞争实力和品牌影响力,致力于成为一家为医疗机构提供创新领先产品和服务的龙头企业。

2、扩大生产规模,满足日益增长的市场需求

受益于国家政策大力支持、人均可支配收入与人均医疗保健支出持续增加、诊断技术不断进步等因素,国内体外诊断行业市场规模快速增长,体外诊断市场需求日益扩大。公司长期专注于体外诊断业务的研发、生产和营销服务管理,推出了一系列切合市场需求、使用高效、处理便捷的诊断产品,逐步获得下游医疗机构的高度认可,公司经营规模近年取得快速增长。本次募集资金投资项目的实施,扩大了公司生产规模水平,可更好满足国内外客户的需求,为公司提升市场份额、实现长期发展提供重要保障。

3、加强医疗信息化建设,抓住国家五大中心建设机遇

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,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。因此,公司拟通过本次发行将部分募集资金用于医疗信息化建设项目,抓住市场发展机遇,快速提升中心建设服务能力和多平台产品解决方案水平,加快公司一体化解决方案在多个医疗机构落地,推动公司盈利水平持续增长。

4、优化公司资本结构,提高公司的抗风险能力

结合公司所处体外诊断行业发展趋势及自身竞争优势,预计公司业务在未来数年期间仍将处于快速扩张阶段,随之经营所产生的应收账款、存货以及市场开拓、研发投入、人力支出等营运资金需求将持续增加。此外,体外诊断行业属于技术密集型产业,所需技术具有研发周期长、投资大、审批流程长等特点。因此,本次非公开发行有利于公司增强资金实力,提高抗风险能力,更充分应对突发不利经营状况和竞争风险。

三、本次非公开发行股票方案概要

项目	内容
股票类型	人民币普通股(A股)
每股面值	人民币1.00元
发行方式和发行时间	本次发行采用非公开发行的方式,公司将在中国证监会核准发行之日起12个月内选择适当时机向不超过35名特定对象发行股票。
发行对象	本次非公开发行股票的发行对象为不超过35名符合中国证监会规定的特定投资者,包括符合法律法规规定的法人、自然人或者其他合法投资组织。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。申购报价结束后,公司及保荐机构将对有效申购按照报价高低进行累计统计,按照价格优先的原则合理确定发行对象、发行价格和发行股数。
定价基准日	发行期首日
发行价格	本次发行的定价基准日为公司本次非公开发行股票发行期首日,定价原则为:发行价格不低于定价基准日前20个交易日公司股票交易均价的80%(定价基准日前20个交易日公司股票交易均价=定价基准日前20个交易日公司股票交易总额/定价基准日前20个交易日公司股票交易总量)。 若公司股票在定价基准日至发行日期间发生除权、除息事项,将对发行底价进行相应调整。本次非公开发行股票采取询价发行方式,最终发行价格将在取得中国证监会关于本次非公开发行的核准文件后,根据发行对象的申购报价情况,由公司董事会根据股东大会的授权,与保荐机构(主承销商)协商确定。
发行数量	本次非公开发行股票数量合计不超过发行前总股本的30%(含本数),即不超过20,701,544股(含本数),且募集资金上限为84,619.58万元(含本数)。在前述范围内,董事会提请股东大会授权董事会根据实际情况与本次发行的主承销商协商确定最终发行数量。若公司股票在定价基准日至发行日期间发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为,发行股数按照总股本变动的比例作相应调整。
募集资金数额	本次非公开发行股票募集资金总额不超过84,619.58万元。
认购方式	所有发行对象均以现金认购本次发行的股票。
股票上市地点	深圳证券交易所
锁定期安排	投资者认购的股票自本次非公开发行结束之日起6个月内不得转让。法律法规对限售期另有规定的,依其规定。
未分配利润安排	为兼顾新老股东的利益,本次非公开发行股票完成后,由公司新老股东按照本次非公开发行股票完成后的持股比例共享本次非公开发行前的滚存未分配利润。
本次发行决议的有效期	本次非公开发行股票决议的有效期为本提案提交公司股东大会审议通过之日起12个月内。

四、募集资金投向

本次非公开发行募集资金总额不超过84,619.58万元,扣除发行费用后用于以下项目:

序号	项目名称	项目投资总额(万元)	拟投入募集资金金额(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	18,000.00	18,000.00
合计		84,619.58	84,619.58

注:拟投入募集资金金额不包括公司第三届董事会第十四次会议前已投入的资金。

如果本次非公开发行股票募集资金净额不能满足上述项目所需,不足部分将由公司以自有资金或银行贷款解决。在募集资金到位前,公司将以银行贷款或自有资金先行用于上述项目的建设,待募集资金到位后,公司将以募集资金对前期投入的资金进行置换。

五、本次发行是否构成关联交易

截至本预案公告日,公司尚未确定具体的发行对象,因而无法确定发行对象与公司的关系。具体发行对象与公司之间的关系将在本次发行结束后公告的发行情况报告书中予以披露。

六、本次发行是否导致公司控制权发生变化

截至本预案公告日,公司控股股东、实际控制人为陈莉莉、王颖,二者合计直接持有公司股份31,799,019股,并通过新余晨亨合计间接持有公司股份956,311股,二者共合计持有公司47.47%股份比例。公司本次非公开发行股票数量合计不超过20,701,544股,若以本次发行数量上限计算,本次发行完成后,公司总股本由发行前69,005,147股增加到89,706,691股,控股股东、实际控制人的合计持股比例由发行前47.47%降低至36.51%,仍处于控股地位,本次发行不会导致公司控制权发生变化。

七、本次发行方案的实施是否可能导致股权分布不具备上市条件

公司本次非公开发行符合《公司法》、《证券法》及《深圳证券交易所股票上市规则》等法律、法规的有关规定,本次非公开发行后,公司的股权分布不会导致不符合上市条件。

八、本次发行取得批准的情况及尚需呈报批准的程序

1、本次非公开发行的相关事项已经公司第三届董事会第十四次会议审议通过;

2、本次非公开发行尚需取得公司股东大会的批准;

3、本次非公开发行尚需取得中国证监会的核准。

在获得中国证监会核准后,公司将向深圳证券交易所和中国证券登记结算公司深圳分公司办理股票发行、登记和上市事宜,完成本次非公开发行股票全部呈报批准程序。

第二节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析

一、本次募集资金的使用情况

(一)预计募集资金数额

根据公司第三届董事会第十四次会议,公司本次非公开发行股票数量不超过20,701,544股(含本数),拟募集资金总额不超过人民币84,619.58万元。

(二)募集资金投向

公司本次非公开发行股票募集资金总额扣除发行费用后将用于以下项目:

序号	项目名称	项目投资总额(万元)	拟投入募集资金金额(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	18,000.00	18,000.00
合计		84,619.58	84,619.58

注:拟投入募集资金金额不包括公司第三届董事会第十四次决议前已投入的资金。

如果本次非公开发行股票募集资金净额不能满足上述项目所需,不足部分将由公司以自有资金或银行贷款解决。在募集资金到位前,公司将以银行贷款或自有资金先行用于上述项目的建设,待募集资金到位后,公司将以募集资金对前期投入的资金进行置换。

二、募集资金投资项目基本情况

(一)体外诊断产品建设项目

1、项目基本情况

(1)项目名称:体外诊断产品建设项目

(2)项目投资:总投资44,624.14万元,拟投入募集资金金额44,624.14万元(拟投入募集资金金额不包括公司第三届董事会第十四次会议前已投入的资金)。

(3)项目建设期限:30个月

(4)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,该地块为公司在上市前购置,面积为31,830.68平方米。

(5)项目实施主体:武汉明德生物科技股份有限公司

(6)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。

(7)预计销售额:项目达产后,预计新增年销售收入约113,232.15万元,新增年净利润约30,746.34万元。

2、项目主要投资计划

本项目总投资44,624.14万元,其中建设投资39,702.51万元,铺底流动资金4,921.62万元,具体如下:

序号	项目名称	投资额(万元)	比例
1	建设投资	39,702.51	88.97%
1.1	建筑工程及设备软件购置安装费	38,069.31	85.31%
1.1.1	设备购置及安装费	14,823.02	33.22%
1.1.2	软件购置	1,205.00	2.70%
1.1.3	土建工程费	22,041.29	49.39%
1.2	建设工程其它费用	996.93	2.23%
1.3	预备费	636.28	1.43%
2	铺底流动资金	4,921.62	11.03%
3	项目总投资	44,624.14	100.00%

3、项目建设的必要性

(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公司抓住行业发展的战略机遇,提高公司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

作为一家具备自主知识产权的高新技术企业,公司主要从事体外快速诊断设备(POCT)及配套试剂的自主研发、生产和销售,同时提供基于体外诊断平台的多中心建设服务(如胸痛中心、卒中中心等),经过多年的不懈努力,公司已跻身国内POCT规模企业行列,产品已经覆盖感染性疾病、心脑血管疾病、肾脏疾病、糖尿病、妇产科优生优育、健康体检等六大领域。

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,公司将在现有体外诊断设备及试剂产品的基础上,重点加大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,从而优化公司的产品结构,促进仪器、试剂以及检测服务的一体化发展,增强公司的核心竞争力。

(3)提升生产工艺水平,满足公司未来发展需要

公司目前已经构建了以全血滤过技术、多重抗体标记技术、二维码信息存储识别技术、酶促化学发光免疫技术、微流控微电极检测技术、多重荧光PCR技术为核心的技术平台,形成了免疫层析、化学发光、血气分析、分子诊断、心电图机等产品线。自2017年以来,公司陆续上市了全自动化学发光平台SMART300、全血POCT化学发光平台CF10、干式血气分析平台ST2000、湿式血气分析平台PT1000以及多项体外诊断试剂,产品种类不断丰富。

随着市场对公司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公司的成长,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,增强公司在行业竞争中的成本优势,为公司未来发展奠定良好基础。

4、项目建设的可行性

(1)本项目实施受国家产业政策及规划的支持

本项目生产的体外诊断仪器和试剂是体外诊断行业的重要组成部分,属于国家重点支持的高新技术领域,受国家行业规划和产业政策的鼓励和支持,相关的国家或行业发展规划及产业政策如下:

生效时间	文件名称	主要内容
2020年7月	《深化医药卫生体制改革2020年下半年重点工作任务》(国办发〔2020〕25号)	加强药品和医疗防护物资储备,提升核酸检测能力,推进医疗机构发热门诊改造,推动落实"三区两通道"要求。加大疫苗、药物和快速检测技术研发投入。
2020年5月	《关于印发公共卫生防控救治能力建设方案的通知》(发改社会〔2020〕735号)	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。
2019年4月	《关于开展促进诊所发展试点的意见》	鼓励医联体内二级以上医院、基层医疗卫生机构和独立设置的医学检验中心、医学影像中心、消毒供应中心、病理中心等机构,与诊所建立协作关系,实现医疗资源共享。
2017年5月	《"十三五"医疗器械科技创新专项规划》(国科办社〔2017〕44号)	重点开发集成式干化学分析仪、自动化免疫快速检测仪、掌上测序仪、便携式核酸检测仪及配套检测试剂与质控品;研制无创采集样本的高灵敏度现场快速检测技术以及配套试剂。
2016年12月	《"十三五"生物产业发展规划》(发改高技〔2016〕2665号)	针对急性细菌感染、病毒感染等重大传染性疾病,包括外来重大传染性疾病的检测需求,加速现场快速检测的体外诊断仪器、试剂和试纸的研发和产业化。针对糖尿病、高尿酸血症、高脂血症等慢性病,加快便捷和精准的家用体外诊断产品的产业化。
2016年11月	《"十三五"国家战略性新兴产业发展规划》(国发〔2016〕67号)	深化生物医学工程技术与信息技术融合发展,加快行业规制改革,积极开发新型医疗器械,构建移动医疗、远程医疗等诊疗新模式,促进智慧医疗产业发展,推广应用高性能医疗器械,推进适应生命科学新技术发展的新仪器和试剂研发,提升我国生物医学工程产业整体竞争力。
2016年10月	《医药工业发展规划指南》(工信部联〔2016〕350号)	重点发展高通量生化分析仪、免疫分析仪、血液细胞分析仪、全实验室自动化检验分析流水线(TLA)及相关试剂,单分子基因测序仪及其他分子诊断仪器,新型即时检测设备(POCT)。
2016年7月	《"十三五"国家科技创新规划》(国发〔2016〕43号)	突破微流控芯片、单分子检测、自动化核酸检测等关键技术,开发全自动核酸检测系统、高通量液相悬浮芯片、医用生物质谱仪、快速病理诊断系统等重大产品,研发一批重大疾病早期诊断和精确治疗诊断试剂以及适合基层医疗机构的高精度诊断产品,提升我国体外诊断产业竞争力。
2016年3月	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》(国办发〔2016〕11号)	研制健康监测、远程医疗等高性能诊疗设备。推动全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪等体外诊断设备和配套试剂产业化。
2015年9月	《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》(国办发〔2015〕70号)	到2020年,分级诊疗服务能力全面提升,保障机制逐步健全,布局合理、规模适当、层级优化、职责明晰、功能完善、富有效率的医疗服务体系基本构建,基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式逐步形成,基本建立符合国情的分级诊疗制度。

(2)公司拥有先进的技术与强大的研发能力

公司注重技术研发工作,扩充专业研发队伍,不断加大研发投资力度,经过多年的发展和沉淀,公司在体外诊断仪器及试剂的技术方面建立起深厚的积累,实现了多项技术创新和突破,掌握了全血滤过技术、多重抗体标记技术、胶体金炼制技术、化学发光免疫分析技术等技术,并依托上述技术建立起POCT试剂研发平台。与此同时,公司始终注重研发体系的建设和完善,通过制定科学合理的人才招聘方案,提供优厚的薪酬待遇,积极引进专业技术研发人才进行产品自主研发,逐渐形成了以归国博士为主体的精英研发团队,建立了高效的研发项目管理模式,可将研发成果快速转化为实际生产力,逐步形成了覆盖POCT\分子诊断\化学发光\血气分析等完善的产品组合,为公司的快速发展奠定了坚实的基础。

凭借先进的技术与强大的研发能力,公司荣获了"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。公司已熟练掌握募投项目建设所需的技术,保证募投项目能够顺利实施。

(3)公司拥有稳定的客户基础

公司采取经销和直销相结合的销售模式,以经销为主,直销为辅。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,不断加大对国内各级医院、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。公司业务覆盖中国5,000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。对于公司募投项目增加的产能,公司有能力通过现有客户的维护和潜在客户的挖掘来进行消化。

5、项目经济效益分析

体外诊断产品线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NPV(Ic=12%)(万元)	78,008.15	66,074.75
静态回收期(含建设期)(年)	5.76	5.97
动态回收期(含建设期)(年)	6.68	7.00

(二)医疗健康信息化项目

1、项目基本情况

(1)项目名称:医疗健康信息化项目

(2)项目投资:总投资21,995.44万元,拟投入募集资金金额21,995.44万元(拟投入募集资金金额不包括公司第三届董事会第十四次会议前已投入的资金)。

(3)项目建设期限:30个月

(4)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,该地块为公司在上市前购置,面积为31,830.68平方米。

(5)项目实施主体:武汉明德生物科技股份有限公司

(6)项目主要产品:医疗信息化软件产品、移动心电设备产品

(7)预计销售额:项目达产后,预计新增年销售收入约27,000万元,新增年净利润约6,539.40万元。

2、项目主要投资计划

本项目总投资21,995.44万元,其中建设投资19,727.46万元,铺底流动资金2,267.98万元,具体如下:

序号	项目名称	投资额(万元)	比例
1	建设投资	19,727.46	89.69%
1.1	设备购置及安装费	4,252.80	19.33%
1.2	软件购置	1,278.00	5.81%
1.3	土建工程费	7,998.36	36.36%
1.4	装修工程	5,084.53	23.12%
1.5	建设工程其它费用	679.86	3.09%
1.6	预备费	433.91	1.97%
2	铺底流动资金	2,267.98	10.31%
3	项目总投资	21,995.44	100.00%

3、项目建设的必要性

(1)积极布局医疗信息化,满足客户需求

近年来,公司在急危重症救治领域成绩显著。公司在国内较早推出智能高通量POCT设备,并先后通过欧盟CE认证和ISO13485质量管理体系认证,取得并拥有CFDA注册的POCT快速诊断试剂产品30余项,目前产品已全面覆盖心脑血管疾病、感染疾病、肾病、糖尿病、健康体检和妇产科等多个领域,系国内POCT产品线较丰富的企业之一,凭借在体外诊断领域的布局,公司已成功为多地大型医院打造了胸痛中心、卒中中心等一体化平台。

然而,现实中急危重症患者由于发病突然且救治时间窗短,对于POCT需求尤为迫切,急需快速诊断检测,因此医院及其他医疗机构亟需通过建立完善的急危重症信息化平台,打破科室、医院间信息壁垒,提升医护人员协同效率,以缩短POCT诊断检测时间,实现急危重症快速救治。通过本项目的建设,公司将进一步布局医疗信息化领域,将自主研发的心电图机、POCT设备与急危重症信息化平台完美结合,从而满足广大医疗机构客户实现对急危重症患者的快速检测、治疗等需求。

(2)响应国家政策,顺应市场发展趋势

近年来,在云计算、大数据、移动互联网等新信息技术不断发展的背景下,国家及地方政府陆续出台《全国医院信息化建设标准与规范》、《关于开展紧密型县域医疗卫生共同体建设试点的指导方案》等一系列的医疗产业政策,提出以"互联网+"、大数据等信息技术为手段,构建医疗信息化平台,实现智慧医院的目标。在国家政策的支持下,医疗信息化的产品和服务不断创新,涌现出智能辅助诊断、健康监测、移动医疗、信用医疗、远程医疗、远程监护等新的医疗信息化领域,在提高医疗服务能力与效率、改善医疗服务质量的同时,极大地拓宽了医疗信息化的深度和广度。医疗信息化的建设还可以将医疗服务、人口健康管理、养老、医疗保险以及相关服务进行有机整合,从而带动整个医疗健康服务业运作和盈利模式的创新。因此,对于医疗领域企业而言,实现产品、服务以及盈利模式的创新已经成为保持市场竞争力的重要途径。通过本项目的建设,公司将业务拓展至医疗信息化领域,既响应了国家产业政策导向,又顺应了市场发展趋势,有利于提高公司的市场竞争力。

(3)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,公司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,公司在现有业务基础上,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。本项目的建设,符合国家相关的产业政策以及未来公司整体战略发展方向,与公司现有业务形成互补,有利于提升公司综合竞争实力,对公司的发展战略具有积极作用。本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,提升公司持续盈利水平,并进一步增强公司的核心竞争力。

4、项目建设的可行性

(1)国家产业政策及规划的支持

医疗信息化是医疗改革的发展方向,国家相关部门高度重视并持续优化医疗信息化产业的规划与建设。国务院、工信部先后发布《关于印发进一步改善医疗服务行动计划(2018-2020年)的通知》、《关于进一步加强脑卒中防治相关工作的通知》、《2019年深入落实进一步改善医疗服务行动计划重点工作方案》、《全国医院信息化建设标准与规范》、《关于开展紧密型县域医疗卫生共同体建设试点的指导方案》等一系列医疗信息化发展规划及顶层设计文件,以促进我国医疗信息化产业的发展。随着这些政策的逐渐实施,产业结构的不断调整升级,我国医疗信息化行业将迎来良好机遇和广阔的发展空间。

(2)公司的客户积累

近年来,公司依托于持续的技术创新、高性价比的产品、快速响应能力和优质的售后服务不断发展壮大,并将业务延伸到急危重症领域信息化领域,为医院提供包括软件开发、系统集成、技术服务业务等在内的信息技术整体解决方案。目前,公司在医疗信息化领域已与武汉同济医院、南京医科大学附属第二医院等全国知名医院建立合作关系,业务覆盖重庆、云南、湖北等地多家大三甲医院,并计划在近年实现覆盖1000家以上医疗机构,形成了稳定的客户群体,具备一定的行业影响力。

(3)公司的技术积累

公司坚持自主研发和创新的发展路线,紧密跟踪下游各应用领域的发展趋势,积极布局医疗信息化领域。经过多年的发展和沉淀,公司在医疗信息化领域积累了深厚的技术。通过持续的研发投入,公司形成了一系列自主研发的核心技术,并将其固化为知识产权。截止2020年10月31日,公司在医疗信息化领域已申请6项专利并取得2项授权,已累计获得20项软件著作权。此外,公司还不断引进新的技术力量,充实到公司研发队伍中,形成新旧技术交替互补的技术储备模式,这些都为本项目的实施提供了充足的技术支持。

5、项目经济效益分析

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NPV(Ic=12%)(万元)	10,317.67	7,428.49
静态回收期(含建设期)(年)	7.23	7.72
动态回收期(含建设期)(年)	10.06	11.04

(三)补充流动资金

1、项目基本情况

为满足公司业务发展对流动资金的需求,公司拟使用本次非公开发行股票募集资金补充流动资金18,000.00万元。

2、补充流动资金的必要性

(1)公司业务规模的快速增长需要流动资金投入

公司在体外诊断行业中已具有较强的竞争地位,报告期内,公司营业收入保持持续快速增长的态势,2018年、2019年和2020年前三季度公司营业收入分别为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%。随着公司业务规模的不断扩大,公司主营业务经营所产生的应收账款、存货以及市场开拓、研发投入、人力支出等营运资金需求将持续增加,给公司带来一定的资金压力。

(2)提高公司风险抵御能力

公司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,公司面临市场竞争风险、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公司风险抵御能力;而在市场环境较为有利时,充足的资金也有助于公司抢占市场先机。

第三节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析

一、本次发行对公司业务与资产整合、章程、股东结构、高管人员结构、业务机构的影响

(一)本次发行后上市公司业务及资产是否存在整合计划

本次非公开发行完成后,公司不存在业务和资产的整合计划。

(二)对公司章程的影响

本次非公开发行完成后,公司股本相应增加,公司将按照发行的实际情况完成对《公司章程》中与股本有关的条款进行修改,并办理工商变更登记。

(三)对股东结构的影响

本次非公开发行完成后,公司将增加不超过20,701,544股的有限售条件流通股份。按照本次非公开发行的数量上限测算,本次非公开发行完成后,陈莉莉、王颖合计持有公司股份比例为36.51%,仍为公司的控股股东。本次发行不会导致公司实际控制权发生变化,发行完成后,陈莉莉、王颖仍系公司实际控制人。

(四)对高管人员结构的影响

截至本预案公告日,公司尚无对高级管理人员结构进行调整的计划。本次发行完成后,不会对高级管理人员结构造成重大影响。

(五)对业务结构的影响

本次非公开发行完成后,公司将在原有从事体外快速诊断设备(POCT)及配套试剂(免疫层析/化学发光/血气分析/分子诊断/心电)和基于体外诊断平台的多中心建设服务基础上,进一步完善产品系列结构,并实现产品结构的升级。本次发行有利于优化公司产品结构,扩大生产规模和服务能力,增强公司的盈利能力,加深公司与客户的合作关系,提高公司的管理能力及运营效率,从而在较大程度上提升公司的核心竞争力。本次发行前后,公司的主营业务不会发生变化。

二、本次发行对公司财务状况、盈利能力及现金流量的影响

本次非公开发行完成后,公司总资产、净资产将相应增加,资金压力得到一定程度的缓解,资产负债率将有所下降,财务结构更加合理。同时,随着募投项目的陆续完工和产生效益,公司的生产能力及规模将得到提高,公司整体盈利能力将得到较大提升,进一步巩固自身的行业地位,有利于公司为股东创造更多的回报。本次非公开发行完成后,公司筹资活动现金流量将大幅增加;随着资金投入募集资金投资项目,投资活动产生的现金流出量也将大幅增加。待项目完工后,募集资金投资的项目带来的现金流量逐年体现,公司经营活动产生的现金流入量将显著提升。因此,本次非公开发行将使公司现金流状况明显改善。

三、本次发行对公司与控股股东及其关联人之间的业务关系、管理关系、关联交易及同业竞争的影响

本次非公开发行完成后,公司与控股股东、实际控制人及其关联方之间的业务关系、管理关系、关联交易等状况均不会发生变化。

四、本次发行后,公司的资金、资产占用及关联担保的情形

本次非公开发行完成后,公司不会发生资金、资产被控股股东及其关联人占用的情形,也不会存在公司为控股股东及其关联人提供担保的情形。

五、本次发行对公司负债情况的影响

本次发行完成后,公司的净资产规模将大幅增加,公司资产负债率将有所降低,公司资产负债结构将更加稳健。本次发行不存在大量增加负债(包括或有负债)的情况。

六、本次发行的相关风险

(一)行业监管风险

体外诊断行业行政主管部门为国家食品药品监督管理总局(简称CFDA),并归属其下设的医疗器械监管司具体管理。自2014年以来,CFDA陆续颁布了《体外诊断试剂注册管理办法》、《医疗器械生产质量管理规范》等一系列法规制度,对体外诊断试剂研制、临床试验、产品注册及监督管理等作出具体规定。体外诊断行业相关政策仍在不断完善和调整中,政策的完善有利于该行业的有序规范和健康成长,同时也对公司的生产经营提出了更高的要求。如果公司不能及时调整以适应行业政策的变化,则存在被相关部门处罚的风险,将会对公司的经营产生不利影响。

此外,在体外诊断领域,近年来部分地区已经陆续开始实施"两票制"、"带量采购"等政策,两票制的实施旨在减少流通环节和中间的不规范行为,带量采购则旨在以量换价、量价挂钩,大幅降低终端采购价格。预计随着国家医疗卫生改革推进,"两票制"、"带量采购"政策将在全国逐步推广。如果公司不能及时调整经销管理体系、持续进行产品创新以适应政策实施带来的变化,可能会面临经营业绩下滑的风险。

(二)经营风险

1、市场竞争风险

近年来,在中国社会向老龄化发展、人均可支配收入与人均医疗保健支出持续增加、分级诊疗制度推进、诊断技术不断进步的背景下,我国POCT行业得到了快速发展,已成为医疗市场最活跃并且发展最快的细分行业之一。快速增长的POCT市场,吸引了众多国内外生产企业加入竞争,行业竞争较为激烈。从竞争环境来看,国际跨国公司在我国POCT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。而国内大多数POCT产品生产企业以生产中低端诊断产品为主,生产规模普遍较小。经过多年的不懈努力,公司已跻身国内POCT规模企业行列,在感染性疾病、心脑血管疾病快速诊断领域具备较强竞争实力。但是,如果公司不能在新产品开发、产品质量、研发能力、销售与服务网络等方面持续提升,将导致公司竞争力下降,对公司未来业绩产生不利影响。

2、产品质量风险

体外诊断试剂作为一种特殊的医疗器械产品,直接关系到医疗诊断的准确性,因此其质量尤其重要。为确保体外诊断试剂产品的质量,公司在采购、生产、储存过程中有严格的制度要求。

公司自成立以来,一直高度重视产品质量问题。公司设有质量中心,具体负责质量管理工作。公司制定了以《质量手册》为核心,以《设计和开发控制程序》、《生产过程控制程序》、《检验和试验控制程序》、《标识和可追溯性控制程序》等程序文件为支撑的质量管控体系,对公司原料采购、生产、存储等各个环节进行管理。但公司仍然可能存在产品在某个环节出现失误以际发生质量问题,受害者因产品质量问题提出索赔,或者发生法律诉讼、仲裁,均可能会对公司的业务、财务状况及声誉造成不利影响。

(三)研发风险

1、新产品研发与注册失败的风险

随着POCT产品逐渐被世界上越来越多的国家和地区应用于医疗诊断,市场对POCT产品的要求也不断提高,POCT产品生产企业需要根据市场情况,研制新产品以满足市场不断变化的需求。

公司自成立以来,一直重视产品研发和技术创新,但体外诊断新产品的研究、开发和生产是一种多学科高度相互渗透、知识密集、技术含量高的高技术活动,新产品研发从立项到上市一般需要3-5年时间,其中研发周期一般需要1年以上,研发过程中的任何一个环节关系着研发的成功或失败,风险较高。新产品研发成功后还必须经过产品标准审核、临床试验、质量管理体系考核、注册检测和注册审批等阶段才能上市,注册周期一般为1-2年,任何一个过程未获得药监部门的许可均可能导致新产品开发活动的终止。如果公司新产品研发或注册失败,将导致公司没有新的产品进入市场,会对公司未来业绩产生不利影响。

2、核心技术人员流失风险

POCT行业属于高科技行业,研发周期较长,产品技术复杂,涉及技术领域较多,需要临床医学、电子技术、计算机应用等跨学科的专业人才,通过团队协作开发才能完成产品开发。因此拥有稳定、高素质的研发团队是公司保持技术研发优势的基本保障。虽然公司为科研人员提供了良好的硬件条件,制定了合理的员工薪酬与绩效考核制度,采取了多种措施稳定技术队伍,但公司仍然存在核心技术人员流失的风险。

3、核心技术泄密风险

POCT产品的核心技术,包括各种试剂配方、仪器设计方案、关键工艺参数等,是每个体外诊断厂商的核心机密,也是公司的核心竞争力。出于保护核心竞争力的考虑,公司仅将其中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。虽然公司与技术人员签署了保密协议,明确双方在技术保密方面的权利和义务,对核心技术进行了必要保护,但公司仍可能存在核心技术泄密的风险。

(四)管理风险

1、实际控制人控制的风险

本次发行前,陈莉莉和王颖签订一致行动协议,合计直接持有公司46.08%的股权,并通过新余晨亨间接持有公司1.39%的股权,为公司的控股股东和实际控制人。本次发行将不影响陈莉莉和王颖的实际控制人地位。虽然公司建立了"三会"议事规则、独立董事制度等各项制度,旨在保护中小投资者的利益,但若陈莉莉和王颖通过所控制的股权,行使表决权对公司的经营决策实施控制,将有作出损害公司中小股东利益决策的风险。

2、规模扩张带来的管理风险

报告期内公司业务发展速度较快,公司经营规模、部门组织、员工数量也快速扩大。公司规模的扩张对公司的人员管理、经营管理、市场开拓等方面提出了更高的要求,未来公司组织架构和管理体系将日趋复杂,管理难度也随之加大。若公司本次非公开发行股票顺利完成,公司规模将进一步扩张,如果公司管理水平不能及时适应公司规模扩张及业务发展的需要,将会影响公司的应变能力和发展活力,进而削弱公司的竞争力,给公司未来的经营和发展带来较大的不利影响。

(五)财务风险

1、新冠疫情带来的业绩波动风险

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。

2、应收账款风险

2017年末至2020年9月末,公司应收账款账面价值分别为1,695.83万元、2,908.79万元、3,163.34万元和17,513.28万元,占各期末流动资产的比例分别为10.14%、5.75%、6.70%和16.68%。公司应收账款账龄通常在1年以内,且赊销客户主要为信用良好的终端医疗机构、大型医药商业公司和医学检验所等,发生坏账的风险较小。但如果未来市场环境或者主要客户信用状况发生不利变化,公司仍可能面临应收账款发生坏账和应收账款周转率下降的风险,从而给公司经营带来负面影响。

3、存货风险

2017年末至2020年9月末,公司存货账面价值分别为1,486.47万元、1,968.34万元、3,915.71万元和12,085.65万元,占期末流动资产的比例分别为8.89%、3.89%、8.30%和11.51%,存货周转率分别为2.50次、2.34次、1.58次和1.98次(年化)。公司存货周转率下降的主要原因是公司营业规模不断扩大,随之生产和备货的试剂、仪器数量以及原材料等增加所致。存货周转率下降可能会影响公司资金周转和经营效率,从而影响公司盈利水平。

4、税收优惠和政府补助风险

公司享受的税收优惠主要为企业所得税、增值税。发行人为高新技术企业,享受企业所得税减按15%税率缴纳的优惠政策;子公司陕西明德和、广东明志享受小型微利企业所得税优惠政策;目前发行人自行开发生产的软件产品按13%的法定税率征收增值税,对其增值税实际税负超过3%的部分实行即征即退政策;根据各地出具的纳税人减免税备案登记表,武汉明志、广东明志分别自2017年7月和2019年5月起,提供的医疗服务免征增值税。同时2017年至2020年1-9月,公司获得了多项政府补助,各期金额分别为637.12万元、1,075.75万元、692.98万元、1,383.49万元。如果未来国家主管部门对相关税收优惠政策、政府补助政策进行调整或者其他因素导致公司不再符合相关认定条件,致使公司无法享受上述税收优惠或政府补助,可能会对公司经营业绩和盈利能力带来不利影响。

(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。

(七)本次发行相关风险

1、审批风险

本次非公开发行方案已经公司第三届董事会第十四次会议审议通过,本次非公开发行股票方案尚需取得公司股东大会审议批准并报中国证监会核准。能否取得上述批准或核准,以及最终取得批准或核准的时间存在不确定性。

2、本次非公开发行股票摊薄即期回报的风险

本次非公开发行完成后,公司净资产规模和股本总额相应增加。由于募集资金投资项目存在一定的建设期,产生效益需要一定的时间和过程,在募集资金投资项目的效益尚未完全体现之前,公司的每股收益、加权平均净资产收益率等财务指标短期内存在下降的风险。

第四节 公司利润分配政策的制定和执行情况

一、公司现行股利分配政策

公司现行有效的《公司章程》关于利润分配政策规定如下:

第一百七十四条 公司分配当年税后利润时,应当提取利润的百分之十列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的百分之五十以上的,可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的,在依照前款规定提取法定公积金之前,应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后,经股东大会决议,还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润,按照股东持有的股份比例分配,但本章程规定不按持股比例分配的除外。

股东大会违反前款规定,在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的,股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司持有的本公司股份不参与分配利润。

第一百七十五条 公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司资本。但是,资本公积金将不用于弥补公司的亏损。

法定公积金转为资本时,所留存的该项公积金将不少于转增前公司注册资本的百分之二十五。

第一百七十六条 公司利润分配决策机制与程序:

公司利润分配方案由董事会制定及审议通过后报股东大会批准;董事会在制定利润分配方案时应充分考虑独立董事、监事会和公众投资者的意见。

公司在制定现金分红具体方案时,董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜,独立董事应当发表明确意见。

独立董事可以征集中小股东的意见,提出分红提案,并直接提交董事会审议。

公司监事会有权对上述利润分配事项的议案、决策及执行情况进行监督,可提议召开股东大会审议相关事项或行使法律法规和本章程规定的其他职权。

股东大会对现金分红具体方案进行审议前,公司应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流,充分听取中小股东的意见和诉求,及时答复中小股东关心的问题。

公司采取股票或者现金股票相结合的方式分配利润或调整利润分配政策时,需经公司股东大会以特别决议方式审议通过。

董事会、监事会和股东大会在有关决策和论证过程中应当充分考虑独立董事和公众投资者的意见。公司将通过多种途径(电话、传真、电子邮件、投资者关系互动平台等)听取、接受公众投资者对利润分配事项的建议和监督。

公司股东大会对利润分配方案作出决议后,公司董事会须在股东大会召开后两个月内完成股利(或股份)的派发事项。

第一百七十七条 公司实施积极的利润分配政策,重视对投资者的合理投资回报,保持利润分配政策的连续性和稳定性,并符合法律、法规的相关规定。公司利润分配不得超过累计可供分配利润的范围,同时兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展,并坚持如下原则:

(一)按法定顺序分配的原则;

(二)存在未弥补亏损、不得分配的原则;

(三)同股同权、同股同利的原则;

(四)公司持有的本公司股份不得分配利润的原则;

(五)公司优先采用现金分红的利润分配方式。

第一百七十八条 利润分配形式:公司采用现金、股票或者现金与股票相结合的方式分配股利。在有条件的情况下,公司可以进行中期利润分配,中期利润分配的原则、办法及程序与年度分红一致。

第一百七十九条 公司现金分红的具体条件:

(一)公司该年度或半年度实现的可分配利润(即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润)为正值、且现金流充裕,实施现金分红不会影响公司后续持续经营;

(二)公司累计可供分配利润为正值;

(三)审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告(半年度利润分配按有关规定执行);

(四)公司无重大投资计划或重大现金支出等事项发生(募集资金项目除外)。重大投资计划或重大现金支出是指公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或者购买设备的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计净资产的百分之三十以上;

在满足现金分红条件、保证公司正常经营和长远发展的前提下,公司原则上每年年度股东大会召开后进行一次现金分红,公司董事会可以根据公司的盈利状况及资金需求状况提议公司进行中期现金分红。

公司若存在股东违规占用公司资金的情况,应当相应扣减该股东所应分配的现金红利,用以偿还其所占用的资金。

第一百八十条 公司现金分红的比例:在满足现金分红条件时,公司采取固定比例政策进行现金分红,即每年以现金方式分配的利润应不低于当年实现的归属于公司股东的净利润的百分之十,且任意三个连续会计年度内,公司以现金方式累计分配的利润不少于该三年实现的年均可分配利润的百分之三十。如存在以前年度未弥补亏损的,以弥补后的金额为基数计算当年现金分红。

在公司满足现金分红条件的情况下,公司将尽量提高现金分红的比例。

第一百八十一条 公司发放股票股利的具体条件:

(一)公司经营情况良好;

(二)公司股票价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益;

(三)发放的现金股利与股票股利的比例符合本章程的规定;

(四)法律、法规、规范性文件规定的其他条件。

第一百八十二条 公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素,区分不同情形,提出差异化的现金分红政策:

(一)公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的,进行利润分配时,现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到百分之八十;

(二)公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的,进行利润分配时,现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到百分之四十;

(三)公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的,进行利润分配时,现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到百分之二十;

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的,可以按照前项规定处理。

第一百八十三条 股东大会对现金分红具体方案进行审议前,公司应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流,充分听取中小股东的意见和诉求,及时答复中小股东关心的问题。

第一百八十四条 如遇战争、自然灾害等不可抗力,公司根据投资规划、企业经营实际、社会资金成本、外部经营融资环境、股东意愿和要求,以及生产经营情况发生重大变化等因素确需调整利润分配政策的,应由董事会根据实际情况提出利润分配政策调整方案。调整后的利润分配政策应以股东权益保护为出发点,且不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定。

二、公司最近三年利润分配情况

公司最近3年的普通股股利分配方案、资本公积金转增股本方案情况如下:

2018年半年度分配方案:2018年9月12日,公司召开2018年第三次临时股东大会,审议通过了2018年半年度利润分配方案:以公司总股本66,585,147股为基数,向全体股东每10股派发现金红利人民币4.00元(含税),合计派发现金红利人民币26,634,058.80元。本次不进行资本公积金转增股本,不送红股。

2018年年度分配方案:2019年5月15日,公司召开2018年年度股东大会,审议通过了2018年年度利润分配方案:以截至2018年12月31日公司总股本66,585,147股为基数,向全体股东每10股派发现金红利人民币3.00元(含税),合计派发现金红利19,975,544.10元。本次不进行资本公积金转增股本,不送红股。

2019年年度分配方案:2020年5月21日,公司召开2019年年度股东大会,审议通过《关于2019年度利润分配预案的议案》:以2019年12月31日总股本66,585,147股为基数,向全体股东每10股派现金红利1元(含税),合计分配利润6,658,514.7元。本次不进行资本公积金转增股本,不送红股。

最近三年累计现金分红金额占最近三年实现的年均可分配利润的比例为94.87%,具体现金分红情况如下表所示:

单位:元

分红年度	现金分红金额(含税)	分红年度合并报表中归属于上市公司股东的净利润	最近三年年均净利润
2019年	6,658,514.70	41,525,796.40	56,146,106.26
2018年	46,609,602.90	61,419,875.14	
2017年	0	65,492,647.25	
最近三年累计现金分红金额占最近三年年均可分配利润的比例		94.87%	

最近三年当年实现利润扣除现金分红后未分配利润的使用情况:

最近三年,公司当年实现利润扣除现金分红后的剩余未分配利润均用于公司日常生产经营。

三、未来三年股东回报计划(2020年-2022年)

公司第三届董事会第十四次会议于2020年11月19日召开,审议通过了《关于公司未来三年(2020-2022)股东分红回报规划的议案》。未来三年股东回报规划的具体内容如下:

"一、公司制定本规划考虑的因素

公司着眼于长远和可持续发展,综合考虑公司发展战略规划、行业发展趋势,建立对投资者持续、稳定、科学的回报规划与机制,从而对利润分配做出制度性安排,以保证利润分配政策的连续性和稳定性。

二、本规划的制定原则

充分考虑和听取股东、独立董事与监事的意见,公司可以采取现金、股票、现金与股票相结合或者法律、法规允许的其他方式分配股利。重视对投资者的合理回报,并兼顾公司的可持续发展,实行持续、稳定的利润分配政策。

三、公司未来三年(2020-2022年)股东回报规划

1、公司采用现金、股票或者现金与股票相结合的方式分配股利,在符合《公司章程》有关实施现金分红的具体条件的情况下,公司优先采用现金分红的利润分配方式。

2、如无重大投资计划或重大现金支出计划等事项(募集资金投资项目除外),公司应采取现金方式分配股利,原则上每年进行一次现金分红,每年以现金方式分配的利润应不低于公司当年实现的可分配利润的30%。公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素,区分下列情形,并按照《公司章程》规定的程序,提出差异化的现金分红政策:

(1)公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的,进行利润分配时,现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到80%;

(2)公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的,进行利润分配时,现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到40%;

(3)公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的,进行利润分配时,现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到20%;

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的,可按照前项规定处理。

3、未来三年(2020-2022年)公司董事会可以根据公司盈利情况及资金需求状况提议公司进行中期现金分红。

4、公司经营情况良好,并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时,可以在满足上述现金分红之余,提出股票股利分配预案,并经股东大会审议通过后执行。公司如采用股票股利进行利润分配,应具有公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。公司在确定以股票方式分配利润的具体金额时,应充分考虑以股票方式分配利润后的总股本是否与公司目前的经营规模、盈利增长速度相适应,并考虑对未来债权融资成本的影响,以确保分配方案符合全体股东的整体利益。

四、调整既定三年回报规划的决策程序

因外部经营环境或公司自身经营情况发生重大变化,确有必要对公司既定的三年回报规划进行调整的,新的股东回报规划应符合法律、行政法规、部门规章、规范性文件及《公司章程》的相关规定;有关议案由董事会制定,独立董事应当对利润分配政策调整发表意见;相关议案经董事会审议后提交股东大会审议通过。

五、股东回报规划的制定周期和相关决策机制

1、公司董事会原则上每三年重新审阅一次股东回报规划。若公司未发生需要调整利润分配政策的情形,可以参照最近一次制定或修订的股东回报规划执行,不另行制定三年股东回报规划。

2、在充分考虑公司盈利规模、现金流量状况、发展阶段及当期资金需求,同时充分听取和考虑股东特别是中小股东及独立董事意见的基础上,由董事会制定《未来三年(2020-2022年)股东回报规划》,独立董事应当对回报规划发表意见。相关议案经董事会审议后提交股东大会审议通过。

3、公司利润分配政策不得随意调整而降低对股东的回报水平,因国家法律法规和证券监管部门对上市公司的利润分配政策颁布新的规定或公司外部经营环境、自身经营状况发生较大变化而需调整分红政策的,应以股东权益保护为出发点,详细论证和说明原因,并严格履行决策程序。

六、其他

本规划由公司董事会负责解释,自股东大会审议通过之日起生效。"

武汉明德生物科技股份有限公司

董事会

二〇二〇年十一月十九日