

## 宏达高科控股股份有限公司 关于回复深交所对公司非公开发行募集资金项目相关事 项反馈意见的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

2018年8月8日，宏达高科控股股份有限公司（以下简称“公司”）收到深圳证券交易所（以下简称“深交所”）针对公司非公开发行募集资金项目的反馈。反馈内容如下：

**问题 1：公司 2013 年非公开发行募集资金 2.87 亿元主要用于“超声诊断设备产业化升级项目”等 4 个项目，募投项目预计于 2014 年至 2016 年达到预定可使用状态的日期。此后，公司将募投项目“超声治疗设备产业化项目（一期）”终止，并将其他 3 个项目达到预定可使用状态的日期调整为 2017 年 12 月。2018 年 4 月，公司再次将 3 个项目达到预定可使用状态的日期调整为 2019 年 12 月。另一方面，公司使用闲置募集资金进行现金管理，目前额度为 1.7 亿元。请在 2018 年 8 月 15 日前报送书面说明：**

**（1）募投项目进度缓慢的原因以及公司多次推迟募投项目进度的原因及合理性。**

**（2）说明募投项目的可行性、预计收益、所涉市场环境等是否发生较大变化，公司是否需要重新论证项目的可行性。请保荐机构发表意见。**

**（3）说明募投项目投入以来对公司的财务影响，公司加强募投项目管理的主要措施。**

对深交所对公司的反馈中所提出的问题，公司积极与保荐机构沟通，现作如下书面说明：

一、募投项目进度缓慢的原因以及公司多次推迟募投项目进度的原因及合理性。

**(一) 本次调整募投项目投资进度的具体情况**

公司将尚在实施的募投项目“超声诊断设备产业化升级项目”、“研发中心建设项目”和“销售服务中心建设项目”达到预定可使用状态的日期均调整为 2019 年 12 月底。调整前后具体情况如下：

序号	项目名称	达到预定可使用状态的日期	
		调整前	调整后
1	超声诊断设备产业化升级项目	2017 年 12 月	2019 年 12 月
2	研发中心建设项目	2017 年 12 月	2019 年 12 月
3	销售服务中心建设项目	2017 年 12 月	2019 年 12 月

本次调整募投项目投资进度的相关议案已经公司第六届董事会第六次会议审议通过，并经公司 2017 年度股东大会审议批准；公司独立董事发表了明确的同意意见，监事会也出具了明确的同意意见，履行了必要的审批程序。

**(二) 公司募投项目进度缓慢背景及原因**

我国医疗器械法规体系的构建始于 2000 年《医疗器械监督管理条例》的实施，并分别于 2014 年、2017 年对该法规进行了两次修订。同时，根据产品全生命周期管理的需要，监管部门加强了对医疗器械行业的管理，并对相关配套规章同步进行了修改。

在监管环境趋严、市场竞争日趋激烈的情况下，公司募投项目实施主体深圳市威尔德医疗电子有限公司（以下简称“威尔德”）分别于 2015 年 8 月、2018 年 4 月对募集资金实施进度进行了调整，在努力自主研发的同时，积极沟通、寻求引入更有研发实力的团队的合作机会，并多次组织管理团队和技术人员赴美与当地优秀的超声诊断设备开发团队洽谈合作。

考虑到募投项目固定资产投资规模较大，公司对募投项目的投资安排持谨慎态度，根据产品和市场情况调整募投项目投资进度安排。结合国际国内经济形势变化、产业政策调整情况和市场情况，公司定期审视募集资金使用效果。

**(三) 公司各募投项目推迟进度具体原因及合理性**

**1、2015 年 8 月募投项目进度调整原因及合理性**

超声诊断设备产业化升级项目进度调整原因：公司 2014 年成功推出新型彩

超，根据市场同类竞争和客户使用反馈情况，对现有生产工艺提出了很多新的要求，使工艺完善时间比原计划延长。为配合研发中心建设项目和销售服务中心建设项目调整，协调投资，项目进度同步延期至 2017 年 12 月结束。

研发中心建设项目进度调整原因：研发中心建设项目实施过程中，建设场地由南山租赁房产调整为位于深圳市南山区软件产业基地的自购房产，研发工作特别是高端彩超研发实施可行性论证时间较长使建设滞后。研发中心自购房产 2015 年 6 月装修完毕，综合考虑各研发项目完成进度，调整本项目进度为 2017 年 12 月结束。

销售服务中心建设项目进度调整原因：为提高资金使用效率，配合研发中心和超声诊断设备产业化建设项目的协调投资，项目进度同步延期至 2017 年 12 月结束。

## **2、2018 年 4 月募投项目进度调整原因及合理性**

超声诊断设备产业化升级项目进度调整原因：公司 2016 年成功推出平板、笔记本等新应用形式的彩超产品，并于 2017 年年中已取得了医疗器械产品注册证，在国内专科市场、兽用市场反响良好，深圳市威尔德医疗电子有限公司(以下简称“威尔德”)将着力于此类产品的深化开发。同时，新的细分市场对威尔德现有生产工艺提出了很多新的要求，使超声诊断设备的制造工艺需要一定完善时间。为配合研发中心建设项目的调整，协调投资，项目进度同步延期至 2019 年 12 月结束。

研发中心建设项目进度调整原因：由于威尔德的位于深圳市南山区的新研发中心各项建设尚在进行中，新产品研发工作，包括高端彩超、专科彩超、超声治疗设备等项目在持续推进，因此研发中心建设项目的实施进度需要进行相应调整。通过继续加强该项目的建设，威尔德可以借助深圳区位优势，不断引进海内外优秀医疗器械人才，组建高端软硬件研发团队，有利于开发根据市场竞争力的产品。综合考虑当前各研发项目完成进度，调整本项目进度为 2019 年 12 月结束。

销售服务中心建设项目进度调整原因：威尔德近年来对国内外的经销网络进行了进一步优化，整合部分区域资源。面对国内外日趋激烈的市场竞争形势，威尔德希望对销售状况良好且仍具备较大潜力的区域，进行进一步渠道下沉，并增强现场维护。同时为配合超声诊断设备产业化建设项目的协调投资，提高资金使

用效率，调整本项目进度为 2019 年 12 月结束。

综上所述，公司为审慎使用募集资金，提高募集资金使用效率，根据募集资金投资项目实施的客观需要，进行阶段性投入，避免出现盲目扩张，造成资源浪费所致，符合公司未来发展的利益，具有必要性和合理性。

**二、说明募投项目的可行性、预计收益、所涉市场环境等是否发生较大变化，公司是否需要重新论证项目的可行性。请保荐机构发表意见。**

**（一）募投项目市场环境、可行性及预计收益情况**

**1、医疗器械市场环境变化情况**

**（1）医疗器械政策法规变化情况**

我国医疗器械法规体系的构建始于 2000 年《医疗器械监督管理条例》的实施，并分别于 2014 年、2017 年对该法规进行了两次修订。同时，根据产品全生命周期管理的需要，监管部门对相关配套规章也进行了修改。

国务院办公厅于 2016 年 3 月颁布了《促进医药产业健康发展的指导意见》，要求“加快医疗器械转型升级，研制核医学影像设备 PET-CT 及 PET-MRI、超导磁共振成像系统（MRI）、多排螺旋 CT、彩色超声诊断、图像引导放射治疗、质子/重离子肿瘤治疗、医用机器人、健康监测、远程医疗等高性能诊疗设备。”

科技部办公厅于 2017 年 5 月颁布了《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》的通知，明确指出“重点开发数字化波束合成、高帧频彩色血流成像、造影剂谐波成像、实时三维成像等高性能彩超，图像细微分辨力、低速细微血流分辨力等技术指标达到国外高端主流产品水平；研发多模态专科超声设备、便携/掌上超声设备。”

国家发展改革委办公厅于 2017 年 12 月颁布了《增强制造业核心竞争力三年行动计划(2018-2020 年)》，计划指出“推动具备一定基础的 PET-CT、CT、MRI、彩色超声诊断设备、电子内窥镜、数字减影血管造影 X 线机(DSA)等设备升级换代和质量性能提升。”

**（2）政策法规变动对医疗器械产业发展的影响**

根据 Evaluate Med Tech 的统计，2015-2020 年世界医疗器械产业复合

年均增长率将达到 5%，到 2020 年市场规模达到 5140 亿美元。国内医疗器械 2015 年市场总规模约为 3080 亿元，2015-2020 年医疗器械市场将保持 20% 的增速。国内医疗器械市场规模增速大大高于全球，成为仅次于美国的全球第二大医疗器械市场。

根据智研咨询发布的《2017-2023 年中国医用超声仪器市场分析预测及未来前景预测报告》，中国超声诊断设备市场 2017 年已达 84 亿元，随着刚性需求释放、升级换代，中国超声设备预计 2019 年市场规模将达 91 亿元。根据智研咨询数据显示，预计到 2023 年我国超声诊断设备市场规模将增长至 164.6 亿元，其中彩超市场规模将达到 102.7 亿元，占规模总量的 62.4%；黑白超市场规模将达到 61.9 亿元，占整体份额 37.6%。

综上，虽然医疗器械行业管理日益加强，医疗器械产业仍保持稳步增长态势，公司募投项目所涉市场环境未发生较大变化。

## **2、募投项目可行性及预计收益情况**

公司募投项目实施主体深圳市威尔德医疗电子有限公司具有成熟的超声诊断设备制造经验和配套的营销服务网络体系的实施能力。根据募投项目可行性报告，项目可行性主要依据国家政策和市场前景为基础。

公司结合目前国家政策和市场前景分析，在调整募投项目投资进度时已对项目的可行性重新进行了论证，认为募投项目的可行性未发生较大变化。公司对超声诊断设备产业化升级项目预计收益重新进行了测算。在国家政策、市场前景和市场竞争情况未发生变化前提下，超声诊断设备产业化升级项目建成全部达产后，预计能够达到可行性报告测算的项目预期收益。此外，研发中心建设项目和销售服务中心项目为配套投入项目，不单独测算预期收益。在监管环境趋严、市场竞争日趋激烈的情况下，公司分别于 2015 年 8 月、2018 年 4 月对募集资金实施进度进行了调整，在努力自主研发的同时，积极沟通、寻求引入更有研发实力的团队的合作机会，并多次组织管理团队和技术人员与国际上优秀超声诊断设备开发团队洽谈合作。考虑到募投项目固定资产投资规模较大，因此公司对募投项目的投资安排持谨慎态度，根据产品和市场情况调整募投项目投资进度安排。结合国际国内经济形势变化、产业政策调整情况和市场情况，公司计划定期审视募集资金使用效果，并根据 2018 年

募投项目实际投入情况，以审慎性原则，对募集资金可行性及预计收益再次进行论证。

公司拟投资建设超声诊断设备产业化升级项目是在现有技术、生产环境、营销网络的基础上，综合考虑未来市场需求做出的重大决策。虽然公司前期的研发与项目的可行性已经充分论证，但项目实施过程中仍可能有一些不可预测的风险因素，若项目完成后市场情况发生较大变化，产品销售数量、销售价格达不到预期水平，将会影响项目的投资效益。

## **（二）保荐机构核查意见**

宏达高科本次调整募投项目投资进度的相关议案已经公司第六届董事会第六次会议审议通过，并经公司 2017 年度股东大会审议批准；公司独立董事发表了明确的同意意见，监事会也出具了明确的同意意见，履行了必要的审批程序。宏达高科本次调整募投项目投资进度，符合公司实际经营的需要，不存在损害公司及投资者利益的情形，符合《深圳证券交易所股票上市规则》、《深圳证券交易所中小企业板上市公司规范运作指引》等有关规定。公司结合目前国家政策和市场前景分析，在调整募投项目投资进度时已对项目的可行性和预计收益重新进行测算和论证，认为募投项目的可行性、预计收益、所涉市场环境未发生较大变化。

保荐机构经核查认为：公司本次募投项目调整实施计划不会对原有项目的实施造成实质性的影响，公司关于募投项目可行性论证符合实际情况，并做出了未来定期审视募投项目可行性、预期收益并进行论证的安排。保荐机构对此事项无异议。

## **三、说明募投项目投入以来对公司的财务影响，公司加强募投项目管理的主要措施。**

### **（一）募投项目投入以来对公司的财务影响**

公司募集资金项目的投入会增加每期相应的费用、摊销和成本，考虑到募投项目固定资产投资规模较大，公司为审慎使用募集资金，提高募集资金使用效率，未盲目使用募集资金。截至 2017 年 12 月 31 日，公司募集资金余额为 16,960.23 万元（包括累计收到的银行存款利息扣除银行手续费等的净额）。公司近年来营业收入及净利润保持平稳，公司募集资金项目的投入未对公司财务状况

产生压力。

为提高闲置募集资金的使用效率，在不影响募集资金投资项目建设的情况下，公司合理利用部分闲置的募集资金进行现金管理，增加资金收益，为公司及股东获取更多的投资回报。截至 2017 年 12 月 31 日，公司累计收到的银行存款利息扣除银行手续费等的净额为 2,671.64 万元。

公司历年使用闲置募集资金用于现金管理的情况均及时进行披露，符合《公司章程》及相关法律法规的要求。自公司上市以来，从未出现过违规使用募集资金的情形。

## **(二) 公司加强募投项目管理的主要措施**

公司加强募投项目管理的主要措施有：

1、公司制定了《募集资金管理和使用办法》，并且本着规范、透明、注重效益的原则使用专项募集资金。公司将募集资金存放于董事会设立的专项账户集中管理，从而做到专款专用。

2、公司内审部对募集资金使用的审批情况、实际操作情况及资金使用情况等进行内部监督，并且督促财务部及时进行账务处理，并对账务处理情况进行核实。

3、公司独立董事、监事会有权对募集资金使用情况进行监督与检查，必要时可以聘请专业机构进行审计。

4、公司定期审视募集资金使用效果，并根据监管规则定期发布募集资金专项使用报告。

5、公司在加快自主开发新型超声诊断及治疗产品的同时，积极寻找并尝试引入先进的医疗器械研发团队。积极参加海内外各类展览会和研讨会，在获得行业发展信息的同时，广泛拓展新客户和新渠道。

附件：中德证券有限责任公司关于宏达高科控股股份有限公司募集资金投资项目相关事项的核查意见

宏达高科控股股份有限公司

2018 年 8 月 16 日