

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

深圳证券交易所：

2018年8月8日，宏达高科控股股份有限公司（以下简称“公司”）收到贵所针对公司非公开发行募集资金项目的反馈，中德证券有限责任公司（以下简称“保荐机构”）作为公司非公开发行股票的保荐机构，对反馈意见中相关问题进行了核查，具体情况如下：

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：

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。

回复：

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

保荐机构通过访谈、电话沟通、查阅董事会、监事会及股东大会等三会资料

对本次调整募投项目投资进度进行了核查。经核查，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、募投项目市场环境、可行性及预计收益情况

（一）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%。

保荐机构查阅了《医疗器械监督管理条例》、《促进医药产业健康发展的指导意见》、《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》、《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》等相关行业法律法规，并通过中国医疗器械行业协会、智研咨询等查询了行业数据，经核查，医疗器械行业主要政策法规《医疗器械监督管理条例》经过 2014 年及 2017 年两次重要修订，加强了对医疗器械行业的管理，医疗器械产业保持稳步增长态势，公司募投项目所涉市场环境未发生较大变化。

（二）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。

保荐机构查阅了公司募投项目可行性报告、深圳市威尔德医疗电子有限公司近两年审计报告等。经核查，本次募投项目投资进度调整不会对项目可行性及预计收益产生重大影响。

此外，公司存在募集资金投资项目建设风险。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。

三、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。

（以下无正文）

（此页无正文，为《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》之签署页）

保荐代表人：

王 颖_____

韩正奎_____

中德证券有限责任公司

年 月 日