

爱博诺德（北京）医疗科技股份有限公司

关于本次募集资金投向属于科技创新领域的说明

爱博诺德（北京）医疗科技股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）根据《上市公司证券发行注册管理办法》（以下简称“《证券发行办法》”）等相关规定，结合公司本次以简易程序向特定对象发行股票（以下简称“本次发行”）方案及实际情况，对公司本次募集资金投向是否属于科技创新领域进行了客观、审慎评估，制定了《关于本次募集资金投向属于科技创新领域的说明》（以下简称“本说明”），具体内容如下：

一、公司的主营业务

公司是一家创新驱动的眼科医疗器械制造商，产品涵盖眼科手术治疗、近视防控和视力保健三大领域，全力为白内障手术、屈光不正矫正和视光消费提供一站式解决方案。

在手术治疗领域，公司专注于开发应用在白内障手术的中高端医疗器械，核心手术产品为自主研发、多个价位可供选择的“普诺明”等系列基础及功能性人工晶状体。在近视防控领域，公司专注于开发近视防控产品及配套的日常护理产品，核心近视防控产品是“普诺瞳”品牌的角膜塑形镜，同时开发了离焦镜和日用硬性接触镜，与角膜塑形镜形成互补，为患者提供更多选择，以满足不同的近视控制需求。在视力保健领域，公司专注于开发近视矫正产品及配套的日常护理产品，核心产品是“澜柏”“奥克拉”“TOPPOP”等品牌的透明隐形眼镜（蓝片）、彩色隐形眼镜（彩片）并提供产品代工服务。

二、本次募集资金投资项目总体使用计划

本次发行拟募集资金总额预计不超过人民币 30,000 万元（含本数），在扣除发行费用后将全部用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	拟使用募集资金金额
1	隐形眼镜及注塑模具加工产线建设项目	38,243.07	26,000.00
2	补充流动资金	4,000.00	4,000.00
	合计	42,243.07	30,000.00

在上述募集资金投资项目的范围内，公司可根据项目的进度、资金需求等实际情况，对相应募集资金投资项目的投入顺序和具体金额进行适当调整。

在本次发行募集资金到位前，公司可以根据募集资金投资项目的实际情况，以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后予以置换。募集资金到位后，若扣除发行费用后的实际募集资金净额少于拟投入募集资金总额，不足部分由公司以自筹资金解决。

三、本次募集资金投资项目的基本情况和可行性分析

（一）隐形眼镜及注塑模具加工产线建设项目

1、项目基本情况

本项目投资总额38,243.07万元，项目计划建设周期为3年，项目建成后将形成年产25,200万片隐形眼镜和50,000万套公母模的产能。

2、项目实施的必要性

（1）有利于丰富公司的产品结构，加速高端隐形眼镜国产替代进程

隐形眼镜根据镜片材料分为水凝胶镜片和硅水凝胶镜片，硅水凝胶是在水凝胶的基础上添加硅组分，使其透氧性能显著提升，从而减少因角膜缺氧导致的眼部不适。

相较于水凝胶隐形眼镜，硅水凝胶隐形眼镜的优点是透氧性好、保湿性好，有很大的市场潜力。目前，国内隐形眼镜市场上，强生、爱尔康、库博、博士伦等外资品牌仍占主导地位，具有较高的消费者认可度和接受度；台湾和日韩厂商以代工为主；而国内仅有个别具备自主研发和量化生产能力的厂商，远远不能满足国内广大消费者的戴镜需求。在品类方面，水凝胶隐形眼镜和彩片较为普及，但硅水凝胶产品几乎由外资品牌垄断，价格相对较高，仍属于高端消费品，不符合广大人民群众的消费预期。根据Contact Lens Spectrum数据，2014-2023年期间，全球硅水凝胶隐形眼镜占据近70%的市场份额，而境内2021年的硅水凝胶产品占比仅为10%。除进一步扩大水凝胶产能外，本项目包括对公司自主研发的硅水凝胶隐形眼镜进行商业化生产，在满足消费者对视力保健产品需求的同时，将有利于丰富公司的产品结构，实现高端隐形眼镜国产替代，抢占市场份额，提升公司产品的市场占有率。

（2）有利于提升产能规模，满足不断增长的市场需求

随着电脑、手机等电子产品的普及，我国近视率尤其是青少年近视率呈现快速增长态势。根据弗若斯特沙利文数据，2022年中国近视患者人数达到6.331亿，2018年至2022年的复合年增长率为0.6%，其中成人近视人数达到5.157亿，儿童和青少年近视人数达到1.174亿。随着现代生活方式的改变和对个人形象的重视，更多的人选择使用隐形眼镜来矫正视力或改善外观，推动了隐形眼镜行业快速发展。

在市场需求不断增长情况下，公司凭借优质的产品功效、丰富的销售渠道以及专业的服务能力，产品受到了市场的广泛认可，产品订单日益增多，销量逐年增加，预计未来将持续增长。受设备、场地及人员等条件限制，现有的产能难以满足未来发展需要，因此，本项目将通过对现有场地装修、引进先进的生产及配套设备、配备相关人员，扩建生产线，提升公司的生产规模，满足日益增长的市场需求。

(3) 有利于降低生产成本，保障公司产品交付能力

本项目拟生产用于制镜成型隐形眼镜镜片的隐形眼镜公母模产品。公母模的光学成型面尺寸与面型决定了隐形眼镜的尺寸以及光焦度等机械光学性能，不同面型规格与尺寸的公母模可生产出不同规格尺寸、不同光焦度的隐形眼镜。

目前公司从境外采购隐形眼镜公母模，到货周期较长，采购成本也相对较高。另外，有关外贸政策的变动可能导致供应不稳定和供应价格波动。为了降低生产成本，提高产品快速迭代能力及交付能力，减少对国外供应商的依赖，公司拟自主生产隐形眼镜公母模。通过本项目，公司可在原材料采购环节，加强成本控制能力，增加利润空间；在生产环节，可以增强自主可控性、降低加工成本、稳定产品品质、提升生产效率。

(4) 有利于提高公司智能化水平，完善生产工艺流程

公司近年来发展较快，受限于目前的场地规模和生产条件，部分生产设备、部分工序不能实现全部自动化，不利于生产效率的进一步提升。本项目建成后，公司将引进一批先进的生产设备，进一步提高生产的自动化、智能化水平，生产工艺和过程控制将进一步优化，确保产品的稳定性和可靠性，提高公司产品的生产效率，降低生产成本，提升产品的市场竞争力，为公司的发展提供坚实的保障。

3、项目实施的可行性

(1) 国家产业政策支持行业规范、健康发展

隐形眼镜自1943年引入我国，于2003年纳入第三类医疗器械进行监管。2012年，国家食品药品监督管理局发布通知，将彩片等隐形眼镜列为第三类医疗器械，规定未取得该类医疗器械注册证及生产经营资质的企业不得经营彩片产品。2014年，《医疗器械监督管理条例》首次修订，隐形眼镜及护理液被列为最高风险的第三类医疗器械。2020年10月，市场监督管理总局发布《眼镜制配计量监督管理办法》，对单位或者个人从事眼镜镜片、角膜接触镜、成品眼镜的生产、销售以及配镜验光、定配眼镜、角膜接触镜佩戴等经营活动做出了明确规定。2021年3月，国务院发布《医疗器械监督管理条例》，隐形眼镜（角膜接触镜）属于第三类医疗器械，最新版《医疗器械监督管理条例》对于第三类医疗器械的研制、生产、经营、使用过程中医疗器械的安全性、有效性都做出了严格的要求。随着监管力度加强和相关政策的出台，隐形眼镜行业将更加规范化、标准化，有助于提升产品质量和服务水平，保障消费者的权益，进一步促进行业的发展。

公司深度参与眼视光领域的标准化工作，推动行业高质量发展。公司加入全国眼视光标准化技术委员会眼科光学分技术委员会参与多项标准的评审；与东华大学和国家眼镜玻璃搪瓷制品质量检验检测中心联合发起并起草《T/COOA 9-2023 微结构眼镜镜片 环带结构型镜片》和《T/COOA 7-2023 微结构眼镜镜片微透镜阵列镜片》两项团体标准。随着眼视光领域监管力度和标准化程度的不断加深，更加有利于市场资源向着规范运作、技术领先的公司聚集，公司作为眼视光领域标准参与制定者，凭借领先的技术能力和长期坚持的高质量控制标准，将有望在未来发展过程中加速提升市场份额。

(2) 项目产品具有良好的市场前景

隐形眼镜兼具医疗和消费双重属性，随着我国近视人群规模持续扩大以及消费能力的提升，部分近视患者出于美观、运动、工作等方面的原因而产生摘镜需求，使得隐形眼镜的市场渗透率不断提升。隐形眼镜不仅从外观和便捷性方面给近视、散光等患者带来改善体验，在控制青少年近视、散光发展，治疗特殊的眼病等方面也发挥了特殊功效。

根据弗若斯特沙利文的数据，中国隐形眼镜厂商端市场规模由2018年的76亿人

人民币增长为2022年的122亿人民币，复合年均增长率为12.4%，且未来数年仍将保持较快的增长，项目产品具有广阔的市场前景。

(3) 公司拥有丰富的技术储备

作为一家研发创新型公司，公司突破了诸多国外的专利限制，自主开发了一系列核心技术方案，涵盖医用高分子材料技术、生物材料检测、光学设计、复杂机械结构设计、超精密加工技术、医疗器械临床试验和研究方法、产品灭菌和质量安全、风险控制等技术。上述技术可支持公司从产品设计到生产的全生命周期管理，并且可向多方向延伸拓展，开发并规模化生产具有国际前沿技术水平的眼科医疗器械产品。

公司目前已掌握隐形眼镜公母模产品设计、金属模具设计与加工、注塑工艺条件确定、注塑件批量生产与检测确认等整套技术，后续可通过制作加工复制金属模具来进一步扩大公母模部件的注塑生产产能。

(4) 公司拥有完善的质量控制措施和丰富的销售渠道

质量控制方面，公司严格按照GB11417/ISO18369眼科光学软性接触镜系列标准，《医疗器械生产企业质量管理体系管理规范》等国家及行业标准进行生产及检测；按照GB/T42061-2022标准及医疗器械生产质量管理规范建立了质量管理体系；持续组织相关人员参加《医疗器械监督管理条例》及配套的法规培训，与产品质量相关的人员对法规及产品熟悉；建立了《采购管理程序》，规定了采购流程、合格供应商的选择、评价和再评价，规定采购物品检验要求、采购记录等要求；制定了严格的过程检验和成品检验标准；建立了《不合格品管理程序》和《不合格品处置制度》。

销售渠道方面，公司拥有一支经验丰富、销售能力强的营销团队；拥有较为稳定的客户基础，并在行业内树立了良好的品牌形象，具有一定的市场影响力；建立了全渠道销售体系，涵盖经销、直销、代工等线下和线上渠道。

4、项目实施主体、地点与投资概算

本项目实施主体为公司控股子公司天眼医药，项目实施地点为江苏省连云港市。

本项目投资总额为38,243.07万元，包括工程建设、设备购置、基本预备费和铺底流动资金。

5、项目涉及土地、环保等有关审批、批准或备案事项情况

本项目拟在公司现有场地建设，不涉及新增用地情况。

截至本说明出具日，实施主体正在办理本项目涉及的项目备案及环评手续。

（二）补充流动资金项目

1、项目概况

为满足公司业务发展对流动资金的需求，公司拟使用本次募集资金中的4,000.00万元用于补充流动资金。

2、项目实施的必要性

2021年度、2022年度和2023年度，公司销售收入持续增长，经营规模不断扩大，实现营业收入分别为43,307.07万元、57,949.69万元和95,117.71万元，复合增长率达到48.20%。随着营业收入规模的增长，公司存货和应收账款规模均同步增长，对营运资金的需求不断增加。2021年末、2022年末和2023年末，公司的负债总额分别为30,746.38万元、32,430.50万元和70,585.20万元，负债规模随业务发展相应增长。本次募集资金部分用于补充流动资金，可进一步优化公司的资本结构，增强公司抗风险能力，促进公司持续、稳定、健康发展。

3、项目实施的可行性

本次募集资金部分用于补充流动资金符合目前的公司行业发展状况，符合相关的产业政策，符合公司当前的切实发展需要，具有可行性。募集资金到位后，能够进一步优化公司的财务状况，降低流动性风险，满足公司经营的资金需求，提高盈利水平及市场竞争力，符合全体股东的利益。

本次发行募集资金部分用于补充流动资金符合《证券发行办法》《〈上市公司证券发行注册管理办法〉第九条、第十条、第十一条、第十三条、第四十条、第五十七条、第六十条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第18号》中关于募集资金使用的相关规定，方案切实可行。

四、本次募集资金投向属于科技创新领域

（一）本次募集资金主要投向科技创新领域

国家政策鼓励和促进眼科医疗器械的发展。近10年来，各级政府部门努力提高

人民群众的眼健康意识和对眼科疾病的治疗意愿。国家卫生健康委员会于 2022 年发布《国家卫生健康委员会关于印发<“十四五”全国眼健康规划（2021–2025 年）>的通知》，将重点放在儿童和老年患者，提高近视和白内障的科学治疗水平，提高复明手术、常见眼病筛查等治疗能力。中共中央、国务院 2022 年 12 月，印发《扩大内需战略规划纲要（2022-2035 年）》，着重提出要鼓励眼科等专科医疗细分产业的发展。

《“健康中国 2030”规划纲要》要求大力发展高性能医疗器械，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力，引导眼科医疗器械制造商加快产品创新升级，提高产品质量，优化产品性能。

此外，《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》，明确应加速医疗器械产业整体向创新驱动发展的转型，完善医疗器械研发创新链条，主流高端产品全面实现国产化，自主原创产品取得重要突破，研发 10 项-20 项前沿创新产品，引领微/无创治疗等新型医疗产品与健康服务技术发展。《“十三五”生物产业发展规划》，指出加速新材料技术应用，继续加快针对人工角膜、人工晶状体等植（介）入医疗器械新产品的创新和产业化。《“十四五”医药工业发展规划》，明确提出到 2025 年，主要经济指标实现中高速增长，前沿领域创新成果突出，创新驱动动力增强，产业链现代化水平明显提高，药械供应保障体系进一步健全，国际化全面向高端迈进。《“十四五”生物经济发展规划》，明确提出推进创新药、高端医疗器械、基因检测、医药研发服务、中医药、互联网诊疗等产品和服务走出去，鼓励生物企业通过建立海外研发中心、生产基地、销售网络和服务体系等方式加快融入国际市场。

公司主营业务为眼科医疗器械的自主研发、生产、销售及相关服务，产品涵盖眼科手术治疗、近视防控和视力保健三大领域，公司所处行业及其技术发展趋势与国家创新驱动战略高度匹配。根据《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第 23 号），公司属于“4.2 生物医学工程产业”中的“4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造”。根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》（2024 年 4 月修订），公司属于第四条中“（六）生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关技术服务等”列示的科技创新企业。

本次募集资金投资项目为隐形眼镜及注塑模具加工产线建设项目和补充流动资金，紧密围绕公司主营业务开展，属于《扩大内需战略规划纲要（2022-2035 年）》《“健康中国 2030”规划纲要》《“十四五”医药工业发展规划》等多项政策文件

支持的科技创新领域。募投项目的实施有助于丰富公司产品结构，提升公司的产品竞争力，同时加速硅水凝胶隐形眼镜国产替代进程，满足公司营运资金需求以及提升公司抗风险能力，持续推动公司可持续发展。

（二）本次募投项目促进公司科技创新水平提升

医疗器械行业属技术密集型产业，公司为保持竞争优势，需不断储备拓展管线产品，为持续增长、增强核心竞争力提供保障。本次募投项目实施后，一方面，公司将进一步提升在眼科医疗器械领域的技术水平，涵盖医用高分子材料技术、生物材料检测、光学设计、复杂机械结构设计、超精密加工技术、医疗器械临床试验和研究方法、产品灭菌和质量安全、风险控制等技术等；另一方面，公司将新增隐形眼镜及隐形眼镜公母模产品量产产能，进一步提升公司技术产业化应用能力；此外，有利于丰富公司的产品结构，实现高端隐形眼镜国产替代。通过募投项目的实施，有利于公司尽快商业化创新产品，有助于进一步丰富公司的产品管线，进一步增强公司的核心竞争力和未来的盈利能力，持续提升公司的科技创新实力。

五、结论

综上所述，公司认为：公司本次发行募集资金投向紧密围绕公司现有业务开展，属于科技创新领域，符合公司发展战略，有助于提高公司科技创新能力，强化公司科创属性，符合《证券发行办法》等有关规定的要求。

爱博诺德（北京）医疗科技股份有限公司董事会

2024年10月28日