



广东宝莱特医用科技股份有限公司
公开发行可转换公司债券募集资金运用的
可行性分析报告
(修订稿)

二〇二〇年二月

一、本次募集资金使用计划

本次发行募集资金总额预计不超过40,000万元（含40,000万元），扣除发行费用后，募集资金净额拟投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟投入募集资金金额
1	宝莱特血液净化产业基地及研发中心项目	43,890.02	34,000.00
2	补充流动资金	6,000.00	6,000.00
合计		49,890.02	40,000.00

其中，宝莱特血液净化产业基地及研发中心项目包含两个子项目，分别为血液净化产业基地项目和血液净化研发中心项目，两个子项目的投资总额和募集资金拟投入金额分别如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟投入募集资金金额	发改备案文号
1.1	血液净化产业基地项目	39,090.02	30,000.00	2019-440400-35-03-071881
1.2	血液净化研发中心项目	4,800.00	4,000.00	
合计		43,890.02	34,000.00	

若本次发行募集资金总额扣除发行费用后的募集资金净额少于上述项目募集资金拟投入金额，公司可按照相关法规规定的程序对上述项目的募集资金投入金额进行适当调整，不足部分由公司自筹解决。

如公司在本次公开发行可转换公司债券的募集资金到位之前，根据经营状况和发展规划对上述项目以自筹资金先行投入，则先行投入部分将在本次发行募集资金到位之后以募集资金予以置换。

二、本次募集资金投资项目的必要性及可行性分析

（一）血液净化产业基地项目

1、项目建设的必要性分析

（1）把握血液透析行业的重要发展机遇

①我国终末期肾病患者数量逐年增长且治疗率较低，透析治疗需求巨大

随着肾病患者人数不断增长以及透析费用医保报销比例的不断提高，我国血

液透析市场增长较快。据全国血液净化病例信息登记系统（CNRDS）统计的资料显示：2013年、2014年、2015年、2016年每年接受血液透析治疗的患者人数分别为28.4万人、34万人、38.5万人、44.7万人，分别同比增长5.6万人、4.5万人、6.2万人，年均复合增长率为16.3%。

目前，我国存量透析治疗需求仍远未被满足。根据中国医疗器械蓝皮书（2019版），2016年我国透析治疗人数为44.7万人，接受透析治疗的比率不到20%，与世界平均治疗率37%、欧美国家治疗率75%相距甚远。预计到2030年，我国终末期肾病患者人数将突破400万人，如果我国透析治疗率提高到国际平均水平37%，则透析治疗人数将达到150万人，若接近或达到发达国家现在的平均治疗率75%，则透析治疗人数或将达到300万人以上，血液透析市场空间广阔。

②血液透析设备及耗材仍依赖进口，提高国产化率是行业发展的趋势

血液透析设备行业是一个技术密集型的高技术行业，产品研发难度大、周期长，需要投入大量的研发人员和研发资金，对企业的资金、技术和人才要求较高。我国血液净化市场起步较晚，技术水平相较于国外尚有差距，当前血液净化市场主要以进口产品为主。根据中国医疗器械蓝皮书（2019版），血液净化类高值医用耗材市场，进口产品占据70%以上的市场份额。

近年来，国务院、科技部相继出台《“健康中国2030”规划纲要》、《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》等文件，明确了在高端医疗设备市场的国产化率要大幅提高。在政策大力支持下，随着国内厂家技术水平的提升，相关产品的国产化率将不断提高。

（2）贯彻落实公司既定战略，完善血透行业全产业链布局

公司业务覆盖健康监测和肾科医疗两大板块。近年来，公司通过内生式发展和外延式并购完成了血液透析设备及耗材的全产业链布局，拥有血液透析设备（机）、血液透析器、透析液过滤器（内毒素过滤器）、血液透析粉/透析液、灌流机、血透管路、穿刺针、消毒液、透析用制水设备、消毒系统、浓缩液集中配液系统等产品。通过全产业链建设，全地域覆盖，专业化经营，精益化管理等方式，打造“产品制造+渠道建设+医疗服务+信息化管理”的肾科医疗生态圈，致力于成为肾科医疗领域最具竞争力的企业之一。

血液净化产业基地项目的实施，对于公司贯彻落实发展战略、扩大血液净化产品生产能力、提高市场占有率、提升盈利能力等具有重要的意义。

2、项目建设的可行性分析

（1）国家产业政策大力支持

近年来，国务院、政府主管部门出台了一系列支持医疗器械行业发展的产业政策，具体如下：

2015年5月，国务院印发《中国制造2025》的国家发展战略，把高性能医疗器械作为重点发展领域。医疗器械国产化及进口替代是国家政策重点鼓励的方向。

2016年10月，工信部、发改委、科技部等6部委印发了《医药工业发展规划指南》，该“指南”提出“加强医疗器械核心技术和关键部件开发，提升集成创新能力和制造水平。突破共性关键技术，推动重大创新和临床急需产品产业化”、“实施国家医疗器械标准提高行动计划，开展与国际标准对标，制定在用医疗器械检验技术要求，推动企业改进产品设计、制造工艺和质量控制，提升医疗设备的稳定性和可靠性”。“指南”提出的重点领域包括血液透析设备及耗材等。

2017年5月14日，科技部印发《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》，“规划”指出“重点开发高质量、低成本的血液透析机、血液透析滤过机、透析器/滤器/灌流器。重点解决国产血液透析设备及透析器/灌流器稳定性、批量生产工艺性和核心部件问题。”

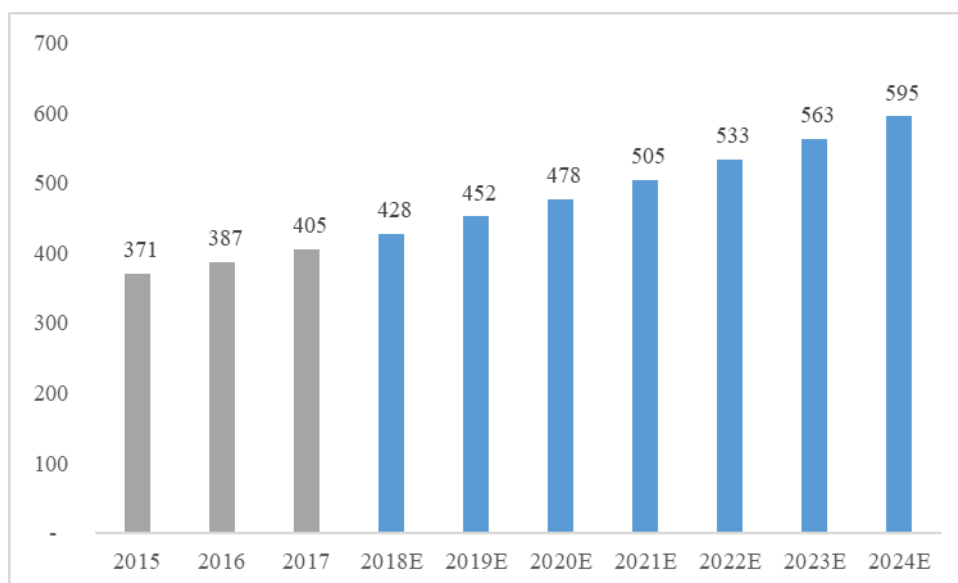
随着我国医疗产业的不断发展及群众医疗需求的不断增加，以及出于增强我国综合技术能力的考虑，高精尖医疗器械被列为重点发展产业。从2015年以来发布的多项政策看，发展医疗器械产业已上升到国家战略高度，医疗器械行业受到前所未有的重视与期待，迎来发展的黄金期。

（2）项目产品具有广阔的市场前景

随着全球经济稳定发展，人口老龄化趋势加重，各国对于医疗卫生事业的投入逐年提高，人们对于健康的支出也日益增加，其中占比较高的医疗器械支出水平也不断提高。根据 Evaluate Med Tech发布的《2018年全球医疗器械市场概览与2024年展望》，2017年全球医疗器械销售规模为4,050亿美元，预计2024年将

达到5,950亿美元，年均复合增长率保持在 5.64%。

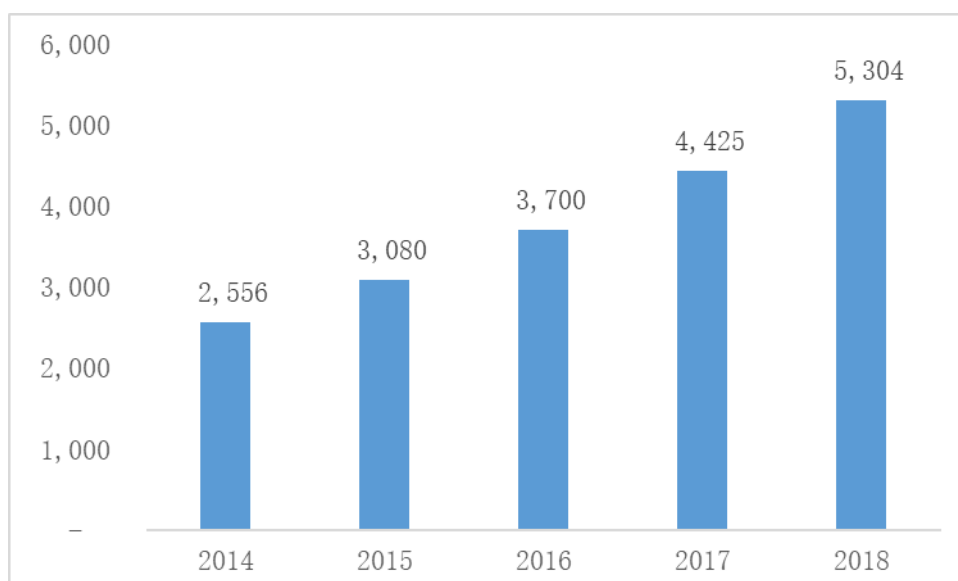
全球医疗器械行业市场规模（十亿美元）



数据来源：Evaluate Med Tech

国内市场而言，随着我国居民收入水平的不断提高、医保体系的持续完善、分级诊疗制度的加速推进，我国医疗器械行业市场规模呈现快速增长的态势。根据《中国医疗器械蓝皮书（2019 版）》，2018年中国医疗器械市场规模约为 5304 亿元，同比增长 19.86%。

中国医疗器械行业市场规模（亿元）

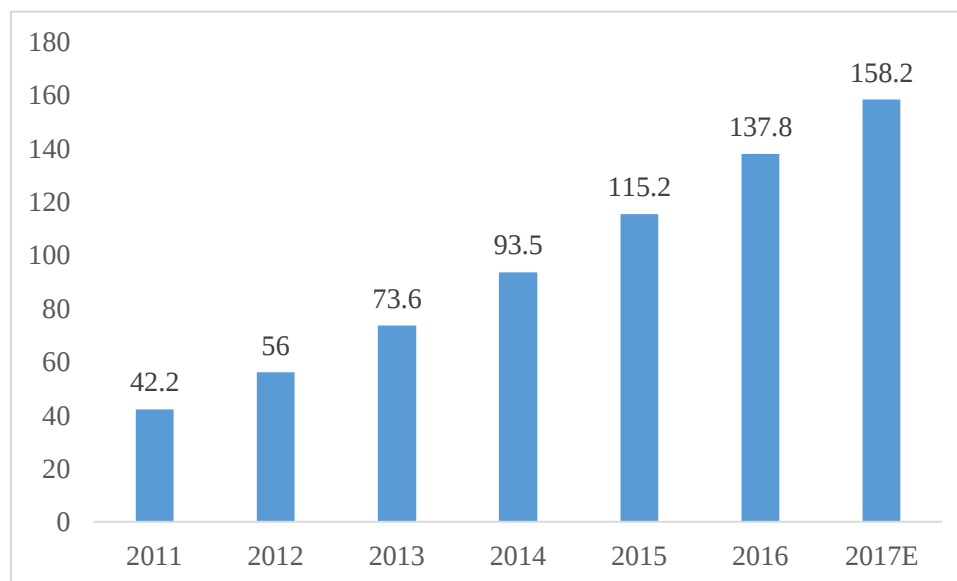


数据来源：《中国医疗器械蓝皮书（2019 版）》

在肾病医疗器械细分市场领域，根据 Evaluate Med Tech发布的《2018年全

球医疗器械市场概览与2024年展望》，2017年全球肾病医疗器械市场规模117亿美元，同比增长率为4.2%，预计2024年市场规模将增长至156亿美元。根据前瞻产业研究院发布的《2018-2023年中国血液透析行业发展前景预测与投资战略规划分析报告》，2017年我国血液净化耗材类市场规模约为158.2亿元，同比增长15%。

中国血液透析耗材行业市场规模（亿元）



数据来源：前瞻产业研究院《2018-2023年中国血液透析行业发展前景预测与投资战略规划分析报告》

CNRDS数据显示，我国终末期肾病患者人数在近年有较大幅度增长，新增患者的透析需求是推动血液透析行业未来增长的一个因素；另一方面，我国接受透析治疗的患者比率不到20%，与世界平均治疗率37%、欧美国家治疗率75%相距甚远，随着人均收入的增长及医保覆盖比例的增加，终末期肾病患者接受治疗比率也将不断提高，此为推动血液透析行业未来增长的另一个重要因素。根据《中国医疗器械蓝皮书（2019版）》，预计到2030年我国终末期肾病患者人数将突破400万人，如果我国透析治疗率提高到国际平均水平37%，则透析治疗人数将达到150万人，若接近或达到发达国家现在的平均治疗率75%，则透析治疗人数或将达到300万人以上，而2016年我国接受治疗的病人人数仅为44.7万人，因此血液透析行业未来发展空间巨大。

综上，血液透析行业巨大的发展空间保证了本次募集资金投资项目的市场前

景。

（3）公司具备良好的技术与产业基础

近年来，公司通过内生式发展和外延式并购完成了血液透析设备及耗材的全产业链布局，拥有血液透析设备（机）、血液透析器、透析液过滤器（内毒素过滤器）、血液透析粉/透析液、灌流机、血透管路、穿刺针、消毒液、透析用制水设备、消毒系统、浓缩液集中配液系统等产品。截至2019年9月30日，公司在血液净化领域共有医疗器械注册证16项（2019年12月，公司取得血液透析浓缩液医疗器械注册证），是国内血液净化领域首家取得透析液过滤器（内毒素过滤器）医疗器械注册证的企业，同时该产品已获得欧盟的CE证书，打破国外企业在相关产品技术领域的垄断。最近三年，公司血透产品收入分别为37,046.05万元，49,225.49万元、57,190.71万元，发展势头良好。

本次募投项目拟投产的产品，公司相关证件取得情况如下：

产品名称	透析机	透析器	透析液过滤器	透析液
获取《医疗器械注册证》时间	2015.7	-	2019.05	2019.12
获取 CE 证时间	2018.4	2019.04	2019.04	-

注：宝莱特自主研发的中空纤维透析器于2019年4月获得欧盟CE认证证书，国内医疗器械注册已完成临床试验，已提交注册资料，目前处于技术评审阶段，预计将于2020年9月获得《医疗器械注册证》。

综上，公司具备良好的技术与产业基础，以保证本次募投项目的顺利实施。

（二）血液净化研发中心项目

1、项目建设的必要性分析

血液透析设备行业是一个技术密集型的高技术行业，产品研发难度大、时间长，需要投入大量的研发人员和研发资金。在透析器和透析机领域，费森尤斯、百特等外资巨头公司切入中国市场时间较早，目前国内市场仍主要由外资品牌占据。2015年5月，国务院印发《中国制造2025》的国家发展战略，把高性能医疗器械作为重点发展领域。医疗器械国产化及进口替代是国家政策重点鼓励的方向。为抓住进口替代这一行业发展机遇，国内厂商需加大研发投入，提高产品的技术水平和性能，缩短与进口产品之间的差距。

作为国内血透行业的领先企业，公司有必要时刻追踪行业前沿技术的发展路线，围绕行业发展趋势进行升级和前瞻性的研发布局，才能长期保持技术领先地位。

位和行业竞争优势。通过本项目的建设，打造国际化血液净化研发基地，引进高端人才和先进设备，加强新产品的研发投入，对于推进我国血透设备进口替代进程及保持公司持续的竞争力均具有重要意义。

2、项目建设的可行性分析

公司自2011年上市以来便积极布局血液净化领域，截至2019年9月30日，公司在血液净化领域共有医疗器械注册证16项（2019年12月，公司取得血液透析浓缩液医疗器械注册证）。2015年7月，公司自主研发的血液透析机完成产品注册工作，获得CFDA颁发的三类医疗器械注册证，并于2018年4月通过欧盟CE认证；公司自主研发的透析液过滤器（内毒素过滤器）于2019年4月得欧盟CE认证并于2019年5月获得国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》，是国内血液净化领域首家取得透析液过滤器（内毒素过滤器）CE证书与医疗器械注册证的企业，打破国外企业在相关产品技术领域的垄断；公司自主研发的中空纤维透析器于2019年4月获得欧盟CE认证证书，预计将于2020年9月获得《医疗器械注册证》。

公司不断健全研发体系和研发团队建设，经过多年发展，公司逐渐培育出一批行业经验丰富、专业技术过硬的研发团队。2016-2018年，公司研发人员数量分别为190人、247人、235人，占员工总人数的比例分别为22.30%、23.84%、23.06%，主要技术骨干均具备十年以上开发经验，长期从事医疗器械相关产品技术研究。

综上，丰富的技术储备和专业化的研发团队为本项目的实施提供重要保障。

（三）补充流动资金

1、补充流动资金必要性分析

（1）公司生产经营规模扩大，营运资金需求增加

公司最近三年的营业收入分别为59,431.44万元、71,147.29万元和81,338.54万元，年均复合增长率为16.99%，营业收入保持较快增长趋势。随着营业收入的增长，公司的应收票据和应收账款余额、存货余额等也会进一步增加，需要更多的营运资金来支撑生产经营规模的增长。

（2）优化资本结构，提升抗风险能力

本次可转债募集资金补充流动资金后，有利于公司改善财务状况，节约财务费用支出，同时随着可转债的转股，公司资本结构将得到优化，财务风险得以降低，为公司持续健康发展提供保障。

2、补充流动资金可行性分析

本次使用部分募集资金用于补充流动资金，符合公司当前实际发展需要，符合《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》第十一条募集资金使用的相关规定，具有可行性。

三、本次募集资金投资项目的的基本情况

（一）血液净化产业基地项目

1、项目建设内容

本项目为宝莱特血液净化产业基地及研发中心项目的子项目，建设内容主要包括生产车间、仓库、办公区、生活区建设及设备购置等。项目建成后，主要开展血液透析设备及耗材产品的生产制造。本项目达产后，公司将实现年产血液透析液400万人份、透析液过滤器（内毒素过滤器）50万支、透析器2,000万支、血液净化设备2,000台。

2、项目实施主体

本项目实施主体为广东宝莱特血液净化科技有限公司，系公司的全资子公司。

3、项目建设地点

本项目建设地点为广东省珠海市高新区金鼎片区金永一路西侧、金丰二路南侧。

4、项目建设周期

本项目建设周期为39个月，包括前期准备工作、施工图纸设计、厂房施工与装修、设备采购及安装调试、试生产等。

5、项目投资概算

本项目的计划投资总额为 39,090.02 万元，其中拟以募集资金投入 30,000.00

万元。

名称	总计（万元）	占比
1.基础建设费用	14,520.70	37.15%
1.1 土地	1,450.70	3.71%
1.2 房屋建筑	13,070.00	33.44%
2.设备购置费	21,069.32	53.90%
2.1 生产设备	20,421.00	52.24%
2.2 检测设备	501.82	1.28%
2.3 办公设备	146.50	0.37%
3.软件购置费	500.00	1.28%
4.铺底流动资金	3,000.00	7.67%
投资总额	39,090.02	100.00%

6、项目经济效益

经测算，本项目所得税后内部收益率为 19.47%，投资回收期为 5.03 年（不含建设期），项目投资回报情况良好。

7、项目审批备案事项

本项目已经取得了珠海市高新区发展和改革局的备案，项目涉及的环评手续正在办理过程中。

（二）血液净化研发中心项目

1、项目建设内容

本项目为宝莱特血液净化产业基地及研发中心项目的子项目，建设内容主要包括研发办公区域、产品试验室、理化实验室、性能检测室、微生物实验室、EMC 实验室等，通过引进血液净化领域高端人才及先进设备，打造国际化血液净化研发基地。本项目的主要研发方向如下：

（1）血液净化设备。在现有血液透析机的基础上，研发血液透析滤过设备，扩展治疗模式；研发 CRRT，将公司血液净化类设备拓展至连续性血液净化系统，提供血液净化体外循环全面解决方案；

（2）血液透析耗材。研发特殊配方透析粉液，满足患者的个性化治疗需求，提升治疗质量；增加透析液过滤器产品型号，适配不同厂家的透析设备；高通透

析器的研发等；

（3）血液吸附耗材。研发血液吸附治疗技术，开发胆红素吸附柱、灌流器、免疫吸附柱等。

2、项目实施主体

本项目实施主体为广东宝莱特血液净化科技有限公司，系公司的全资子公司。

3、项目建设地点

本项目建设地点为广东省珠海市高新区金鼎片区金永一路西侧、金丰二路南侧。

4、项目建设周期

本项目建设周期为 36 个月，包括前期准备工作、施工图纸设计、建筑物施工与装修、设备采购及安装调试等。

5、项目投资概算

本项目的计划投资总额为 4,800.00 万元，其中，工程建设及装修费用 4,000.00 万元，设备购置 800.00 万元；拟以募集资金投入 4,000.00 万元。

6、项目经济效益

本项目为研发项目，不直接产生收益。通过本项目的实施，能够增强公司在血液净化领域的研发能力，对于公司保持持续研发优势及提高核心竞争力具有积极的意义。

7、项目审批备案事项

本项目已经取得了珠海市高新区发展和改革局的备案，项目涉及的环评手续正在办理过程中。

（三）补充流动资金

公司在综合考虑行业发展趋势、外部融资环境、自身财务状况、经营规模、以及未来战略规划等内外部因素的基础上，拟将本次发行募集资金中的 6,000.00 万元用于补充流动资金，占公司本次发行募集资金总额的 15%。

四、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响

（一）对公司经营管理的影响

本次募集资金投资项目系围绕公司现有主营业务展开，符合国家相关的产业政策以及公司整体战略发展方向，具有良好的市场前景及经济效益。本次发行后，公司的主营业务保持不变，不会导致公司业务和资产的整合。项目实施将有效提高公司血液净化产品的研发能力和生产能力，充分发挥公司规模优势和技术优势，提高公司的产品市场占有率及盈利能力。

（二）对公司财务状况的影响

本次可转债发行完成后，公司的总资产和总负债规模均有所增长，如未来可转债持有人陆续实现转股，公司净资产规模将逐步扩大，资产负债率将逐步降低。

本次募集资金投资项目具有较好的盈利能力和市场前景，募集资金投资项目完成投产后，公司营业收入与净利润将进一步提升，有利于提高公司盈利能力和抗风险能力。

五、募集资金投资项目可行性分析结论

综上所述，本次募集资金投资项目符合国家相关产业政策及公司整体发展战略，具有良好的经济效益和社会效益，对公司盈利增长和持续发展具有深远意义。项目顺利实施后将进一步提升公司在血液净化领域的综合竞争实力，提升公司盈利水平，增强公司核心竞争力。因此，本次募集资金投资项目是必要可行的。

广东宝莱特医用科技股份有限公司

董事会

2020年2月14日