

证券简称：维力医疗

证券代码：603309.SH



广州维力医疗器械股份有限公司

WELL LEAD Medical Co.,Ltd.

(广州市番禺区化龙镇金湖工业城 C 区 4 号)

**非公开发行 A 股股票募集资金使用
可行性分析报告**

二〇二一年二月

一、募集资金使用计划

本次非公开发行股票募集资金总额不超过 39,944.23 万元（含本数），扣除发行费用后，将用于以下方面：

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资	拟投入募集资金
1	一次性使用合金涂层抗感染导尿管生产 建设项目	13,354.86	13,354.86
2	血液净化体外循环管路生产扩建项目	8,000.00	8,000.00
3	研发中心建设项目	13,851.44	12,801.44
4	营销中心建设项目	5,787.94	5,787.94
合计		40,994.23	39,944.23

公司将根据项目轻重缓急及进展情况统筹安排投资建设。募集资金到位后，若募集资金净额不足以满足上述项目的资金需求，不足部分将由公司以自有资金或通过其他融资方式解决。募集资金到位前，上述项目若需先期资金投入，则公司将自筹资金先期投入；待募集资金到位后，公司将以募集资金置换先期自筹资金投入。

二、本次非公开发行募集资金的必要性及可行性分析

（一）一次性使用合金涂层抗感染导尿管生产建设项目

1、本次募集资金投资项目的必要性

（1）丰富公司产品种类，巩固公司行业地位

公司成立至今 16 年，一直深耕于医用导管领域。随着人们的健康意识以及对就医舒适度要求的提升，对导尿管产品提出了更高的要求，未来导尿管呈抗感染、超滑等发展趋势，可以有效提高患者就医舒适度，可以减少相关的并发症和降低 CAUTI 的风险。作为全球医用导管主要供应商之一，公司已实现量产的导尿管产品无法满足未来人们对于医疗器械不断提升的需求。公司现有导尿管情况见下：

主要产品名称		乳胶	硅胶	PVC
无菌导尿管/导尿包	单腔	●	●	●
	双腔	●	●	
	三腔	●	●	
亲水涂层导尿管	单腔	●	●	
	双腔	●	●	
	三腔	●	●	
合金涂层抗感染导尿管		▲		

面对持续提升的市场需求态势,公司必须依托技术研发,紧跟市场发展趋势,进一步优化产品结构,丰富和完善产品系列,研发出新一代的医疗器械产品,满足持续增长的产品市场需求,持续保持和巩固公司导尿管行业龙头地位,开拓替代性市场,从而提升公司行业综合竞争力。

(2) 打造产品间差异化, 扩大行业竞争优势

随着市场产业结构的变革,医疗器械行业市场基本需求特征也在发生本质转变,医疗器械行业市场发展前景广阔,但低端医疗器械同质化严重,产品多样化、差异化策略不仅满足了当下发展的基本需求,同时也是公司长期战略谋划和可持续发展的必经之路。

本项目推出的一次性使用合金涂层抗感染导尿管可减少细菌的粘附和生长,阻断逆行感染通路,与国内现有产品有明显的技术优势。抗感染导尿管与普通导尿管的对比情况如下:

	一次性合金涂层抗感染导尿管	普通导尿管
产品特点	金银钯合金抗感染涂层, 独特的微电流物理抗感染机理抑制细菌粘附和定植	无抗感染涂层
优势	1、保留了普通乳胶导尿管所有的功能和良好的性能; 2、涂层技术为国外引进的先进技术, 涂层技术成熟, 产品合格率高, 涂层过程基本无样品损耗; 3、可减少微生物在抗感染导尿管表面的聚集和粘附, 预防/减少 CAUTI 的发生; 4、亲水涂层经过激活后, 表面亲水润滑, 能降低插管过程中抗感染导尿管表面与尿道黏膜间的摩擦	工艺成熟且稳定, 成本较低, 安全性良好

	力，提高患者在使用时的舒适度； 5、涂层生物相容性较好，产生的潜在沥滤物在安全限内，引发器械相关的不良反应可能性低； 6、涂层牢固不易脱落，能够保证在 30 天的有效使用。	
劣势	需要经历复杂的涂层浸渍工艺以及检验流程，对生产控制和检验过程控制要求高，相应的生产成本也较高。	无抗感染功能，不能减少微生物在抗感染导尿管表面的聚集和粘附，预防/减少 CAUTI 的发生。

本次募投项目的建设有利于实现公司产品的差异化策略，扩大公司在行业内的竞争优势，为公司的可持续发展打下重要基础。

（3）研发高毛利新产品，提升公司盈利能力

伴随着人们生命意识的觉醒、中国老龄化现象凸显以及生活水平的综合提升，人们对生命诉求实现空前高涨，医疗器械市场的需求也日益多样化，以往的一种产品，如今需要根据不同人群的需要，分化为“高、中、低”多层次结构的产品。

以往普通的导尿管技术相对简单，工艺成熟，产品毛利较低。随着公司业务规模的扩大，公司需不断谋求新的发展和新的利润增长点，通过提高产品技术水平，开拓传统低端产品的升级替代市场。通过本募投项目的实施，公司将推出具有明显技术优势的高端产品，该产品抗感染效果好，对人体伤害低，在国内该领域具有先发优势，存在一定的溢价空间，毛利相对较高。本项目的实施将进一步提升公司利润空间，形成技术壁垒，提升公司盈利能力。

2、本次募集资金投资项目的可行性

（1）广阔的市场规模与前景为募投项目提供市场保障

改革开放 40 年来，随着我国经济社会的快速发展，尤其是科学技术的进步，我国医疗器械行业取得了长足的进步。近几年，伴随着国家各项产业政策的陆续出台以及医疗卫生体制改革的不断推动，加之，人口的结构变化及人们医疗健康意识的提高，我国医疗器械行业迎来了发展的黄金期，我国已成为全球第二大医疗器械市场。

根据华经情报网《医用导管行业市场现状及竞争格局分析，人口老龄化促进行业需求》¹，从医用导管行业市场规模来看，2013 年至 2018 年期间，我国医用导管行业市场规模增长迅速，2018 年我国医用导管市场规模达到 587.70 亿元，同比增长 12.60%，预计到 2020 年医用导管市场规模达到 744.60 亿元，到 2022 年达到 943.40 亿元。医用导管属于基础性医疗器械产品，在诊断、治疗、监护等过程中被广泛应用。随着老龄化人口不断增加，入院患者人次的增长，一定程度上会增加医用导管的消耗。导尿管是医用导管重要的品种之一，未来对导尿管产品的需求也将不断提高，市场前景广阔。同时由于医疗器械要求的提高，高端抗感染导尿管存在替换普通导尿管的趋势，因此，本项目拥有广阔的市场规模与前景、能为募投项目提供市场保障。

（2）成熟的工艺与技术能力为募投项目提供技术保障

公司自创立以来，坚持自主创新，通过构建自身的核心技术来实现公司的可持续发展，经过多年的生产运营和技术研发，公司形成并掌握了一系列成熟、先进的生产经验和工艺流程，取得了多项科研成果和国家专利，技术水平在行业内处于领先地位。

本项目推出的一次性使用合金涂层抗感染导尿管是公司 with 瑞典上市医疗企业 Bactiguard 技术合作的研发成果。该产品的合金涂层技术在美国、欧洲等国家和地区具有超过 20 年的临床应用，安全有效。国外临床案例验证了该合金涂层技术可以有效预防院内感染，减少抗生素使用，降低医疗成本。

公司多年来致力于持续优化生产工艺和工作流程，精益化生产管理，严格质量把控，推进产品上市后监测和产品质量改进，国内市场客户满意度高，投诉率低。公司成熟的生产工艺和深厚的技术积累将为本项目的实施提供有利支撑。

¹ https://www.sohu.com/a/416063318_120113054

（二）血液净化体外循环管路生产扩建项目

1、本次募集资金投资项目的必要性

（1）突破公司产能瓶颈，满足市场增长需要

公司 2017-2019 年血透产品产能、产量、销量具体情况见下：

年份	产量（条）	销量（条）	产销率	产能（条）	产能利用率
2019 年	7,306,000.00	7,222,000.00	98.92%	7,500,000.00	97.34%
2018 年	7,635,043.00	7,385,169.00	96.73%	7,500,000.00	101.8%
2017 年	6,002,200.00	5,966,058.00	99.40%	6,000,000.00	100.04%

公司血液净化体外循环管路产品 2019 年产量达到 730.60 万条，2018 年产量达到 763.50 万条，而目前产能仅 750 万条/年，近三年平均产能利用率达到 99.73%，现有产线产能几乎接近饱和状态，难以满足未来增长的订单需求。

从实施主体沙工医疗的产销率来看，2017 年至 2019 年的产销率分别为 99.4%、96.73%、98.92%，基本实现“以产定销”，最大化利用产能。

根据公司现有的客户资源情况，预计未来 3-4 年公司血液净化体外循环管路的年订单量将增加到 2,000 万条，其中血液净化通用管路订单量 1,500 万条，C 型管路订单量 500 万条，现有产能显然不能满足未来销售增长的需要。产能的高低直接影响公司的接单能力与经营状况。因此，为确保公司稳定的盈利能力，强化公司在行业内的竞争地位，公司扩充生产线、提高产能非常必要。

（2）提前布局产能规模，应对医保政策趋势

在我国，医疗器械行业是政策引导、约束特别强的行业。从 2009 年国家提出新医改到 2019 年，这十年的医疗体制改革稳步推进。近两年针对医药耗材器械的采购变革，从“多票制”到“两票制”再到“带量采购”，政策实施从药品到耗材，最后将覆盖所有的医疗采购。医药耗材器械价格的透明化、标准化已成为行业未来趋势。

2019 年 5 月 29 日，国家发布《关于治理高值医用耗材的改革方案》，并于 7 月 31 日印发公布。该方案明确要求完善分类集中采购办法，对于临床用量较

大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购。

在带量采购模式下，以省卫健委组织的药品及医疗器械集中采购数量巨大，例如血液净化体外循环管路的采购量多达到百万级的规模，具有大规模生产能力的企业才有资格参与投标，并能在采购招标过程中获得较高中标率。一旦中标，医疗器械生产厂商将向医疗机构长期大批量供货。

公司一直致力于血液净化体外循环管路的研发，在行业内拥有一定的质量优势，已具备集中采购的质量标准。通过本募投项目的实施，扩大公司血液净化体外循环管路生产规模，发挥规模效应，提高公司的接单能力，提高公司产品在政府集中采购招标过程中的中标率，有效降低市场推广成本。

2、本次募集资金投资项目的可行性

（1）扎实的产品质量管理能力为募投项目提供品质保障

公司自成立以来高度重视产品质量管理，并始终把质量管理作为公司核心工作之一，逐渐建立起一套完善的质量管理体系。具体表现在，公司持续提高前端质量策划、产品及过程风险管理力度，提高流程的可操作性以及实施有效性；建立质量案例库用于积累和分享；加强外协类供应商的控制、强化供应商辅导以及来料质量改进；同时与国际大型厂商交流质量管理经验。通过多年的经验积累，公司建立了涵盖临床调查、产品规划与设计、生产过程确认与控制、客户跟踪及反馈等全方位、多层次、多区域的产品全周期质量管理体系。目前，公司已通过 ISO12385:2003 体系认证、美国 FDA 质量体系法规审核、日本 J-GMP 体系认证、加拿大 CMDCAS 体系认证。

公司坚持专业化发展道路，严格按照国家标准制定了相应的生产管理规范和质量控制体系，并将上述规范和体系应用于新工厂的建设以及后期的产品生产中，确保出库产品符合国家质量标准和相关要求。公司完善的质量管理体系，以及获得的一系列质量认证将提高本项目产品的安全性，为本项目实施提供质量保障，从而提高公司血液净化体外循环管路的质量优势。

（2）优秀的技术与管理团队为募投项目提供运营保障

血液净化体外循环管路的生产规模扩建项目涉及到建设、投产、运营，是一项跨行业、跨学科的系统工程。其要求从事项目建设的人员具有生产工艺、自动化生产设备操作检修、产品检验、物料计划、成本管控等方面的专业技能，也要求具有财务、化工、材料、机械、电气等多学科知识。因此，本项目建设的因素之一是专业的技术人才及经验丰富的运营管理人才。

公司一贯注重企业员工队伍的建设，已经培养、储备了一支涵盖生产、技术、质量、成本控制等各领域的专业人才，人员整体协同效应良好。其中公司技术与管理团队有着丰富的行业运作经验，在订单管理、提升生产效率、产品质量管控、成本管控上具有 20 年以上经验积累。此外，公司的技术与管理团队不仅能快速反应市场动向，迅速执行公司生产经营的战略方针和任务，还能做到积极探索、勇于创新，使企业内部的各种资源达到最大化的有效组合，促进公司生产制造水平的提高。公司高素质的人才队伍可以为本项目的顺利实施提供有力的人才保障。

（三）研发中心建设项目

1、本次募集资金投资项目的必要性

（1）增强研发创新能力，提高公司核心竞争力

医疗器械行业属于多学科交叉、知识密集、资金密集型的高技术产业，随着我国经济和社会的快速发展，人民健康意识逐渐提高，疾病种类的不断变化，民众对创新医疗器械的需求日益提高，对高质量、高安全性的产品需求逐年增加。公司为适应上述需求的改变，急需增强研发创新能力，而研发课题作为提供医疗器械技术升级的重要推手，是本次募集资金投资项目的重点。

通过本项目的实施，公司研发中心拟对“功能涂层技术”、“高性能材料”、“穿刺针精准定位和导引技术”、“可视化技术”、“麻醉围术期生命体征监测”、“高精输注智能便携泵平台技术”、“引流系列产品”、“局部麻醉镇痛系列产品”、“导管成型加工技术研究”等研发课题展开深入研究，并应用到产品上。

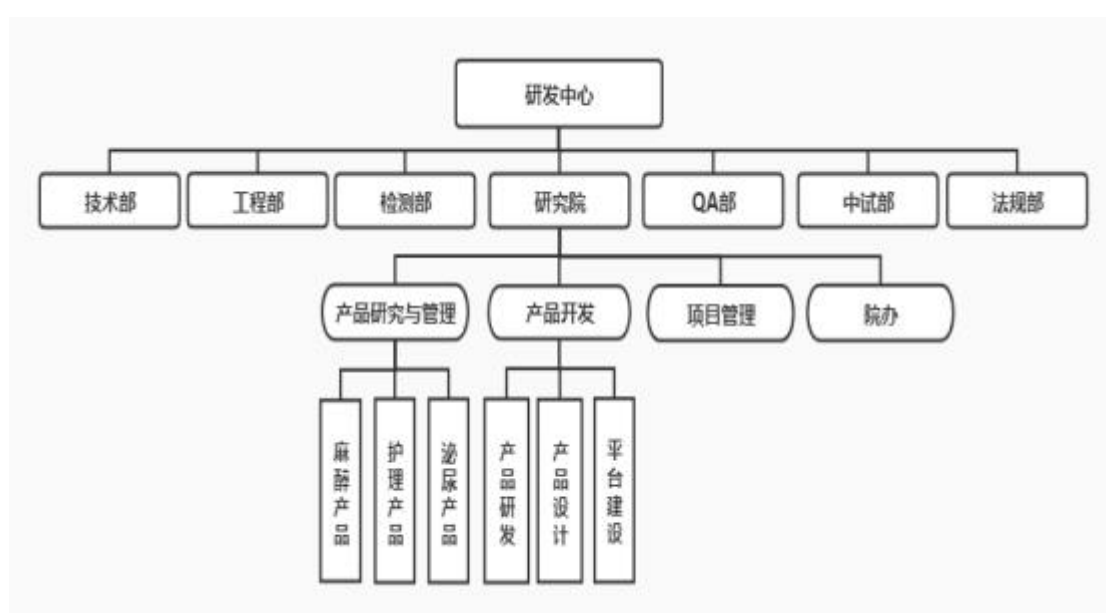
公司自成立伊始就特别重视国际化的探索，研发中心的建设将有利于公司加快消化吸收国际、国内各种新技术，加快自主研发的进程，为公司提供充足的新产品、新技术的储备，并不断开发新工艺，降低生产成本，提升公司核心竞争力，确保公司持续稳定的发展。同时有利于以研发促进市场开发，建立和完善以客户需求为中心、以国内外市场需求为导向的产品和技术创新制度。

本项目建成后，将为公司提供充足的新产品、新技术的储备，增强自主研发能力和研发成果转化能力，保障公司在行业技术的更新迭代加快背景下占据主动地位。

（2）完善现有研发体系，丰富公司产品结构

公司依靠自身的经济实力和研发队伍，在本行业相关技术的研发上取得了一定的成果，已逐步建立起自身相对健全的研发体系，目前产品研发方向聚焦在抗感染、抗凝、抗结壳三个方面。随着市场需求变化以及公司对未来产品的定位，公司拟在目前抗感染导尿管的基础上，加入功能涂层与可视化等传感器，提升产品技术含量与安全系数，丰富公司产品结构，从根本上提高产品的核心竞争力。以此为目标，如今的研发体系仍有改进完善的需要。

本项目在公司现有研发架构基础上进一步提升公司在麻醉、护理、泌尿三个领域的研发能力，贴合公司未来的发展战略，有针对性的加强对相应产品的研发创新。公司未来研发中心组织架构如下：



同时，公司产品属于医疗仪器设备及器械，医疗器械关系到人类生命健康，随着科技不断进步，人们对自身健康要求的提高，医疗设备及器械也在不断的细分与更新，新产品在开发成功后通常都将经历一个引进-成长-成熟-衰退的产品生命周期。

公司一方面需要增加自身技术储备，不断完善自身研发体系，创新并适时推出新技术和与之匹配的产品，另一方面为贴合市场多样化、定制化的需求，必须丰富自身产品结构。因此，通过不断完善研发体系，丰富公司产品线，达到提升公司持续经营能力的效果。

2、本次募集资金投资项目的可行性

（1）扎实的研发功底为项目打下坚实的基础

公司长期开展医用材料、功能涂层技术、导管成型加工技术、温度等传感器、可视化、机电一体化和自控等技术研究并取得了较好的成果，公司产品在材料和加工技术方面处于国内领先水平，测温导尿管和可视双腔支气管插管在临床上得到了良好的应用，自主开发的自控设备在生产线上得到了大量应用。

作为国家高新技术企业，维力医疗持续致力研发，加快新产品开发，优化工艺并升级设备技术改造，并始终重视研发和技术创新，公司目前扎实的技术积累为研发中心项目的建设提供了坚实的技术基础。

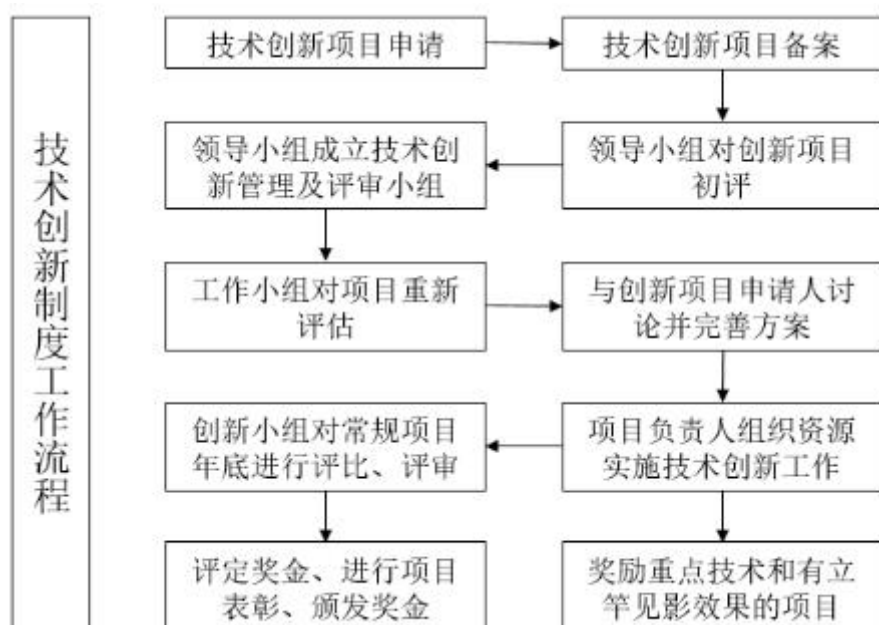
（2）完善的研发机制、为项目提供运营保障

公司于 2020 年 1 月设立广州维力研究院，致力于新产品和新技术的研究、开发与管理，核心关键技术的研究与攻关，以及产品临床使用的系统研究。旨在提升产品研发的战略定位和整体实力，进一步强化创新驱动和市场驱动。

公司高度重视技术研发在公司内部的执行，专门成立由董事长、公司高管、各部门负责人及相关核心管理和技术人员组成的创新研发领导小组。董事长和公司高管牵头建立公司创新研发机制、批准与公司创新研发体系相关的管理规定、规划公司创新研发的发展战略，审议并决定公司重大技术创新研发项目的启动，监督各部门以及各创新研发项目之间的分工与合作，参与重点项目的评审等。

为鼓励研发人员的创新研发积极性，公司制定了有效的创新研发激励机制，保证技术创新研发人员有持续创新动力。公司建立了完备的与绩效相关的激励考核机制，根据项目的完成进度、完成质量、成本控制、产生的实际经济效益等因素对研发人员进行绩效考核，通过绩效奖励，激励研发人员提升技术水平、提高研发效率。公司也十分强调基层技术创新，对提交专利、研发意见被采纳的人员，在相关项目评审完成后对其进行奖励。

此外，公司每年进行评比奖励，由创新领导小组组织召开创新奖励大会，向评选出的个人和项目团队进行公开奖励和表彰。研发中心的技术创新机制流程图如下：



公司于 2016 年引进了 IPD 体系，对公司产品开发项目进行了集成、系统的管理。以市场为导向，集成化管理产品从需求到研发、生产，再到上市的全生命周期过程。IPD 体系的引进，保证公司技术创新是以市场为导向的创新；产品研究更注重前沿技术的研究和平台能力的建设；成立跨部门合作的项目团队，让产品开发和技术创新更高效；多维度评审机制，保证产品创新角度更多元，产品的质量更有保证；由公司高层组建的 IPMT（公司产品战略委员会）评审机制，定期对公司重点项目、技术立项和执行过程进行评审和决策，保证产品开发和公司战略的一致性。同时，经过几年的运行，IPD 体系在公司内部不断优化，形成了更适合公司产品开发的流程体系和技术创新机制。因此，公司完善的研发机制与

创新制度为本项目提供运营支撑。

（四）营销中心建设项目

1、本次募集资金投资项目的必要性

（1）积极开拓营销渠道，顺应国家医疗新政

两票制、DRG 收费、阳光采购等国家医药供销新政策的实施将促使药品及医疗器械的流通扁平化，能有效减少药品及医疗器械流通环节，提高流通效率，降低药品及医疗器械虚高价格。加强药品及医疗器械监管，实现质量、价格透明可追溯，可以减少药品及医疗器械流通环节，净化流通环境，打击非法挂靠、商业贿赂、偷逃税款等行为，并且促使相关企业转型升级，做大做强，提高行业集中度，促进产业发展。

“两票制”、“DRG 收费”、“带量采购”实施后，原有市场格局被打破，以往单一依靠代理经销商进行营销的方式已无法匹配如今行业发展变化的趋势。公司必须顺应国家医疗改革新政，适时调整销售模式，在政策环境的变化中继续保持行业地位。

本项目有利于公司整合以往渠道，拓展营销网络的广度与深度，加强全国营销网络覆盖，顺应行业发展趋势，在新格局尚未形成时抢占先机。

（2）聚焦专科精耕终端，贴合公司发展战略

公司积极应对行业政策变动，提出“聚焦专科、精耕终端”的营销发展战略，一方面，将公司业务聚焦在麻醉、泌尿、护理、呼吸、血液透析这五大专科领域，提升业务集中度，另一方面，“精耕终端”，公司将渠道下沉，逐渐摆脱以往单一依靠代理经销商的模式，组建公司专业营销团队，直面医院、医疗机构，有针对性地进行精准营销推广。要与医院终端实现高效的对接以及信息交流，必须建立专业的营销团队和搭建全新营销网络，增强对各环节可控性，及时取得终端和消费者的反馈。

公司将拓充现有营销团队，加强对营销团队的专业培训，逐步搭建全新营销网络。通过本项目的建设，公司拟建设 600 人专业营销团队，覆盖全国 6000 家

医院。营销团队统一管理，建立省区营销网络，精耕终端医疗机构。

通过建设营销中心，加深与医院、医疗机构的联系，公司将能更快速、准确地掌握终端市场的流行趋势和销售动态，从而为公司产品的优化提供一手信息，亦有利于公司优化成本结构，通过降低销售渠道成本，提升产品的利润率，增强终端盈利能力。公司所专注的“聚焦专科、精耕终端”战略代表了头部医疗器械企业的营销模式选择趋势，营销中心建设不仅符合公司战略的方向，也是确保公司可持续发展的必要举措。

2、本次募集资金投资项目的可行性

（1）医疗器械改革坚定的推进为募投项目提供政策保障

公司进行营销中心建设既是符合公司“聚焦专科、精耕终端”的战略需要，更是顺应国家提倡的“两票制”、“带量采购”和“阳光集采”等政策，提前布局终端营销网络，为将来医疗器械营销的新格局做好渠道沉淀，占领先机。

“两票制”的推进起于 2016 年 6 月国家卫计委等九部委联合印发的《2016 年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》²，2018 年 3 月国家卫计委等六部委联合发布《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》³，提出持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。两票制主要政策汇总见下：

时间	政策文件	发文部门	内容
2016/7/19	《2016 年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》	卫计委	在综合医改试点省和城市公立医院综合改革试点地区的药品、耗材采购中实行“两票制”
2018/3/20	《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》	卫计委	持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”

带量采购显示了国家推进药品与医疗器械价格回归合理水平，控制医保支出费用的决心。近年来“带量采购”的重要事件如下：

日期	重大事件	事件概要
----	------	------

² <http://www.chinatax.gov.cn/n810341/n810755/c2218447/content.html>

³ <http://www.nhc.gov.cn/tigs/s3581/201803/cf5b6ff7f55b4bc1a0d244f236008b32.shtml>

2018.11.14	《国家组织药品集中采购试点方案》	明确了国家组织、联盟采购、平台操作的总体思路。
2018.11.05	《4+7 城市药品集中采购文件》	试点地区范围包括 4 个直辖市：北京、天津、上海、重庆和 7 个省会城市：沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安 11 个城市(简称 4+7 城市)。试点的 11 城市大概占了全国 20%-30%的药品市场，中标企业将获得 11 个试点城市 60%-70%的市场。本次集中采购以结果执行日起 12 个月为一个采购周期。
2018.12.07	首轮“4+7”药品带量采购揭晓中标结果	25 个品种中标价平均降幅在 52%左右，最大降幅甚至达 96%，降幅程度超出了市场预期。
2019.01.05	《联盟地区药品集中采购文件》	带量采购进行了地区扩容。
2019.09.24	第二轮带量采购全国扩面开标	-

随着医改新政不断深化推进，“两票制”、“带量采购”在医疗器械行业已成不争的趋势。事实上，国家政策鼓励由企业直接营销、配送，鼓励医疗器械企业发展以直营为主的营销策略。

在 2020 年上半年，随着越来越多省份“两票制”、“阳光集采”、“带量采购”范围的不断扩大，全国范围内的医疗器械耗材虚高水分的控制已经得到了初步的成效，未来各个省市乃至国家的目标都是加大耗材市场“以量换价”的力度，确保耗材能够最大幅度的降低虚高价格，缓解医保资金的压力。国家对医疗行业特别是医疗器械耗材行业改革的决心，为募投项目提供政策保障。

国家对医疗行业特别是医疗器械耗材行业改革的决心，为募投项目提供政策保障。

（2）公司拥有渠道与品牌基础为募投项目提供市场保障

公司是全球医用导管主要供应商之一，凭借着对产品品质的严格把控，公司产品已经进入市场份额最大、监管最为严格的北美、欧洲、日本等主流市场。在市场渠道拓展方面，公司与百余家国外医疗器械经销商、数十家境内外医疗器械出口经销商建立了业务联系，经过数年的不懈努力，公司产品遍布全球 90 多个国家和地区，在国际上建立了良好的市场知名度与美誉度，气管插管和留置导尿管领域在国际上处于行业龙头地位。

国内方面，公司拥有由广东省科学技术厅、广东省财政厅、广东省国家税务局、广东省地方税务局联合颁发的《高新技术企业证书》，并持续通过高新技术企业资格复审。公司于 2012 年取得由科技部火炬高技术产业开发中心颁发的国家火炬计划重点高新技术企业证书，并先后被认定为省级和市级企业技术中心。无论是从技术水平、产品质量，还是从资质等级、业绩规模和盈利能力来看，公司在行业内均拥有良好口碑。目前公司销售渠道已进入超过 1000 家医院、其中三级甲等医院达到 700 多家。同时，公司也成功与各地渠道商建立了良好的合作伙伴关系，营销网络覆盖全国各个省份和地区。

拥有稳定的渠道基础与良好的口碑能为公司营销战略转型提供坚实的市场保障。在新营销网络的建设中，公司可以利用已有品牌美誉度赢得终端客户的认可与信任，因此稳定的渠道基础与良好的品牌美誉度，有利于公司迅速打开局面，为营销转型提供坚实市场保障。

三、本次非公开发行募集资金使用计划基本情况

（一）一次性使用合金涂层抗感染导尿管生产建设项目

1、项目概况

本项目旨在通过公司多年在医用导管产品上积累的丰富经验和先进工艺，引进国内外先进制造生产设备，新建一次性使用合金涂层抗感染导尿管的生产线，改善现有工艺技术，丰富公司的产品线，填补国内高端导尿管市场的空白。本项目的实施将进一步提高生产线的集成化和一体化，提高企业成本优势和配置效率，提升生产的周转速度，从而提高产品质量，优化产品结构，进一步提升企业知名度和市场占有率。

2、项目实施主体及实施地点

建设单位：广州维力医疗器械股份有限公司

实施地点：广州市番禺区化龙镇国贸大道南 47 号

3、项目总投资

本项目预计投资总额为 13,354.86 万元，其中建设投资 11,580.49 万元（包含装修工程费 1,288.00 万元，设备购置费 9,356.30 万元，安装工程费 280.69 万元，预备费 655.50 万元），铺底流动资金投资 1,774.37 万元，项目投资概算如下：

单位：万元

序号	项目	项目资金	占比	T+1	T+2	合计
一	建设投资	11,580.49	86.71%	1,943.50	9,636.99	11,580.49
1	工程费用	10,924.99	81.81%	1,288.00	9,636.99	10,924.99
1.1	装修工程费用	1,288.00	9.64%	1,288.00	-	1,288.00
1.2	设备购置费	9,356.30	70.06%	-	9,356.30	9,356.30
1.3	安装工程费	280.69	2.10%	-	280.69	280.69
2	预备费	655.50	4.91%	655.50	-	655.50
二	铺底流动资金	1,774.37	13.29%	1,774.37	-	1,774.37
三	项目总投资	13,354.86	100.00%	3,717.87	9,636.99	13,354.86

4、项目经济效益

项目计划在 T+1 年完成装修工程；在 T+2 年完成生产设备的购置、安装、调试，同时进行人员招聘培训。本项目预计 T+3 年达产 50%，T+4 年达产 80%，T+5 开始产能完全释放。本项目税后内部收益率为 26.63%。

5、项目涉及的报批事项

本项目已取得广州市番禺区发展和改革局下发的投资项目备案证（项目代码：2020-440113-35-03-085064）以及广州市生态环境局《关于广州维力医疗器械股份有限公司一次性使用合金涂层抗感染导尿管生产建设项目环评影响报告表的批复》（穗（番）环管影（2020）767 号）。

（二）血液净化体外循环管路生产扩建项目

1、项目概况

为了迎合血液净化体外循环管路市场的发展，同时考虑到公司现有江苏张家港生产基地的生产厂房、办公用房面积过小，极大制约了公司生产规模的扩张，

使得公司的业务发展受限。为此，公司拟在张家港市杨舍镇西塘公路 588 号租用的厂房内建设新的生产基地，扩大血液净化体外循环管路的生产线，以满足公司未来的发展需求。

本项目拟通过在租用厂房构建本项目所需的生产线体、检测车间、仓库以及办公等其他生产辅助配套空间，同时将引进先进的自动化生产设备、检测设备，提升原有生产设备的自动化水平，提升公司在血液净化体外循环管路的生产效率及质量检测能力，从而提升产品的品质，增强公司产品的市场竞争能力，为满足日益增长的市场订单需求奠定坚实基础。

2、项目实施主体及实施地点

建设单位：张家港市沙工医疗器械科技发展有限公司

实施地点：江苏省张家港市杨舍镇西塘公路 588 号

3、项目总投资

本项目总投资 8,000.00 万元，其中建设投资 7,000.00 万元，包括工程费用 6,650.00 万元（装修工程费 1,095.00 万元，设备购置及安装费 5,555.00 万元），预备费 350.00 万元；铺底流动资金 1,000.00 万元。本项目建设期为 12 个月，项目达产后年产量 2,000.00 万条，年销售收入可达 19,475.00 万元。上述内容中的投资数据，见下表：

单位：万元

序号	项目	项目资金	占比
一	建设投资	7,000.00	87.50%
1	工程费用	6,650.00	83.13%
1.1	装修工程费	1,095.00	13.69%
1.2	设备购置及安装费	5,555.00	69.44%
2	预备费	350.00	4.38%
二	铺底流动资金	1,000.00	12.50%
三	项目总投资	8,000.00	100.00%

4、项目经济效益

项目计划在 T+1 年完成建筑装修、净化车间建设、设备购置安装及调试，

做好生产准备。本项目预计 T+2 年达产 30%，T+3 年达产 70%，T+4 年开始产能完全释放。本项目税后内部收益率为 24.82%。

5、项目涉及的报批事项

本项目已取得张家港市行政审批局下发的投资项目备案证（备案证号：张行审投备（2020）967 号）以及苏州市行政审批局《关于对张家港市沙工医疗器械科技发展有限公司血液净化体外循环管路生产扩建项目环境影响报告表的批复》（苏行审环诺〔2020〕10225 号）。

（三）研发中心建设项目

1、项目概况

研发中心建设项目拟建设集核心技术与新产品开发为一体的全新研发中心。根据公司发展需要，将在原有研发资源的基础上丰富架构体系，并根据研发需求，增购设备与引进人才，搭建新研发平台，完善实验室的设备配备，建立健全的研发中心管理制度及流程，提升研发中心的管理规范。

公司作为本建设项目的实施主体，将主要承担公司未来的研发工作。公司将通过新建办公与研发场地，扩充高端技术人才团队，配置先进、专业的软硬件设备，建立与未来发展规划相匹配的研发中心。

2、项目实施主体

建设单位：广州维力医疗器械股份有限公司

3、项目总投资

本项目拟投资 13,851.44 万元，其中建设费用 6,873.44 万元，包含办公场地建设及装修费 2,250.00 万元、设备购置费 4,171.00 万元、设备安装费 125.13 万元、基本预备费 327.31 万元；研发人员投入 3,113.00 万元，研发课题投入 3,865.00 万元。项目投资明细如下：

单位：万元

序号	项目	合计	占比	备注
一	建设费用	6,873.44	49.62%	

序号	项目	合计	占比	备注
1.1	场地建设及装修	2,250.00	16.24%	场地建设及装修费用
1.2	设备购置费	4,171.00	30.11%	设备投入
1.3	设备安装费	125.13	0.90%	设备安装费
1.4	基本预备费	327.31	2.36%	涨价准备金
二	研发人员投入	3,113.00	22.47%	研发人员薪酬投入
三	研发课题投入	3,865.00	27.90%	
3.1	研发原材料费	610	4.40%	
3.2	加工费用	550	3.97%	
3.3	技术合作费用	50	0.36%	
3.4	测试费用	600	4.33%	
3.5	临床试验费	1,700.00	12.27%	
3.6	学术会议费	120	0.87%	
3.7	认证费用	235	1.70%	
四	项目总投资	13,851.44	-	

4、项目经济效益

本项目的实施不直接产生利润，故不进行单独财务评价。本项目的效益主要体现在为公司整体研发实力和创新能力的提高，有利于公司开发新的产品，创造新的利润增长点，提高公司的整体核心竞争力。

5、项目涉及的报批事项

本项目已取得广州市番禺区发展和改革局下发的投资项目备案证（项目代码：2020-440113-35-03-086511）以及广州市生态环境局《关于广州维力医疗器械股份有限公司研发中心建设项目环评影响报告表的批复》（穗（番）环管影（2020）785号）。

本项目建设地点位于番禺区南村镇樟边村 NCG12-01 地块，该地块已取得《中华人民共和国不动产权证书》（粤【2021】广州市不动产权第 07008011 号）。

（四）营销中心建设项目

1、项目概况

公司上市 5 周年，完成了利润稳定增长、产品领域适度拓宽等任务。随着两票制、DRG 收费、阳光采购等国家医药供销政策改革的深化，公司也站在了一个深化改革、跨越发展的新起跑线上。公司顺应政策改变，积极拓展新的营销渠道、方式，确立了“聚焦专科、深耕国内终端市场、营业规模、利润规模大幅提高”的营销战略。

本项目的建设一方面可以提升公司品牌知名度，加快反应速度，提高服务质量，增强客户对公司的信任度，从而巩固和提升市场份额，实现公司中长期的发展战略目标；另一方面也能为公司“一次性使用合金涂层抗感染导尿管生产建设项目”及“血液净化体外循环管路生产扩建项目”的顺利实施提供有力的辅助和保障。

本次营销中心的建设主要为广州总部营销中心建设，其中包括总部培训中心与总部展示中心的建设、SFE 系统建设、网络培训系统建设等。

2、项目实施主体

建设单位：广州维力医疗器械股份有限公司

3、项目总投资

本项目拟投资 5,787.94 万元，其中建设费用 5,367.94 万元，包含场地建设及装修费 2,500.00 万元、设备购置费 2,536.23 万元、设备安装费 76.09 万元、基本预备费 255.62 万元；团队组建费用 420.00 万元。项目投资明细如下：

单位：万元

序号	项目	合计	占比	备注
一	建设费用	5,367.94	92.74%	-
1.1	场地建设及装修	2,500.00	25.92%	场地建设及装修费用
1.2	设备购置费	2,536.23	43.82%	设备购买费用
1.3	设备安装费	76.09	1.31%	设备安装费用
1.4	基本预备费	255.62	4.42%	涨价准备金

二	团队组建费用	420.00	7.26%	-
2.1	人员招聘成本	60.00	1.04%	招聘人员产生的费用
2.2	人员培训费用	360.00	6.22%	人员培训过程中所需相关费用
三	项目总投资	5,787.94		

4、项目经济效益

本项目实施后，不产生直接的经济效益，故不进行单独财务评价。本项目的效益主要体现为提升公司品牌知名度，加快反应速度，巩固和提升市场份额，实现公司中长期的发展战略目标，同时为“一次性使用合金涂层抗感染导尿管生产建设项目”及“血液净化体外循环管路生产扩建项目”的顺利实施提供有力的保障。

5、项目涉及的报批事项

本项目已取得广州市番禺区发展和改革局下发的投资项目备案证（项目代码：2020-440113-35-03-086505）。根据《广东省豁免环境影响评价手续办理的建设项目名录（2020 年版）》的规定，营销中心建设为非生产性办公楼，不涉及安装生产设备，不需要办理环境影响评价手续。

本项目建设地点位于番禺区南村镇樟边村 NCG12-01 地块，该地块已取得《中华人民共和国不动产权证书》（粤【2021】广州市不动产权第 07008011 号）。

四、本次募集资金的背景

（一）行业政策持续利好、推动行业发展扩容

中国医疗器械市场的迅速扩容离不开近些年来各级政府对医药卫生事业的大力支持。国家除了对医疗器械行业颁布相应的鼓励政策之外，在医疗制度上也做了相应改革。目前，我国已经基本确定了以“三医联动”为核心的改革策略，即从医疗器械的供给端、支付端以及使用端进行联动式改革。

1、供给端

近年来，国家对医疗器械行业重视程度显著提升，尤其是 2020 年新冠肺炎病毒的爆发将中国医疗器械行业推到浪潮的最前沿。在政策层面，国务院、政府

主管部门出台一系列振兴医疗器械行业的产业政策，给予医疗器械行业较大扶持力度，鼓励国内医疗器械加快创新、做大做强。国家先后颁布《当前优先发展的高技术产业化重点领域指南（2011 年度）》⁴、《“健康中国 2020”战略研究报告》⁵，指出将“用于微创手术的材料和结构，介入导管和器件，介入性治疗材料”作为我国优先发展的高技术产业化项目；针对自主研发药品、医用耗材、医疗器械和大型医用设备等，卫生部专门推出 100 亿元的民族健康产业重大专项基金。其中，卫生部计划设立 210 个项目基金，其中 100 个项目将资助医用耗材研发，每个项目 2000 万元。

2、支付端

（1）医疗保障制度

国家高度重视人民健康，建立了覆盖全民的基本医疗保障制度，在破解看病难、看病贵的问题上取得了突破性进展。居民基本医疗保险逐步实现城乡统筹，大病保险于 2015 年全面建立，在基本医保基础上对高额费用参保居民给予进一步保障。根据《国家医疗保障局对十三届全国人大二次会议第 1676 号建议的答复》⁶，目前城乡居民医保参保人超过 10 亿，参保率稳定在 95%左右，政策范围内住院费用统筹基金支付比例达到 70%左右，门诊统筹支付比例达到 50%左右，住院最高支付限额达到居民年人均可支配收入的 6 倍左右。医疗保障制度的完善，进一步减轻患者看病就医负担，一定程度上提高患者入院就诊率，推动医用耗材的发展。

3、使用端

（1）分级诊疗制度

由于中国社会经济发展的城乡二元结构，导致我国 80%的医疗卫生资源集中在城市。因此，国务院办公厅于 2015 年颁布《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015-2020 年）》，指出要逐步实现基层首诊、双向转诊、上下联动、急慢分治，建立并完善分级诊疗模式。在分级诊疗目标下，到 2020 年，力争覆盖所有

⁴ http://www.gov.cn/zwqk/2011-10/20/content_1974026.htm

⁵ http://www.gov.cn/gzdt/2012-08/17/content_2205978.htm

⁶ http://www.nhsa.gov.cn/art/2019/8/14/art_26_1644.html?from=timeline

社区卫生服务机构和乡镇卫生院以及 70% 的村卫生室。随着分级诊疗政策的不断推进，基层医疗就诊需求有望提升，对医疗器械的需求将进一步扩大，民族医疗器械企业将迎来良好的发展契机。

（2）带量采购

近年来，我国陆续出台了一系列政策推动医疗耗材改革。为实现对耗材价格的有效控制，国家出台了医用耗材带量集采方案。自 2000 年以来，历经 19 年的探索实施，医用耗材集中采购已形成一整套成熟的运行体系。2019 年 5 月 29 日，中央深改委第八次会议审议通过《关于治理高值医用耗材的改革方案》（以下简称“方案”），并于 7 月 31 日印发公布。方案明确要求完善分类集中采购办法，按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购；对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购。在带量采购模式下，医疗器械企业为达到中标目的，不得不给出最低的价格，医用耗材的价格也得到了大幅降低。医用耗材价格的降低将解决患者看病贵的问题，一定程度上刺激患者看病需求，从而推动医用耗材的市场需求增加。

（二）人均医保支出增长，加大行业发展规模

随着我国经济的稳步增长，我国城镇和农村居民人均可支配收入水平均不断提升。国家统计局公布的数据显示，我国城镇居民人均可支配收入从 2015 年的 31,195 元增长至 2019 年的 42,359 元；我国农村居民人均可支配收入从 2015 年的 11,422 元增长至 2019 年的 16,021 元。随着我国居民人均收入水平的增加，以及居民自我保健意识的增强，我国居民用于医疗保健的支出也在不断上升。根据 iiMedia Research 公布的数据，自 2014 年以来，中国居民人均医疗保健消费支出呈逐年增长的趋势，2019 年中国居民人均医疗保健消费支出为 1,902 元，增长率为 12.88%。

随着我国居民用于医疗保健消费支出的增加以及医疗保障制度的不断完善，医疗观念也从原来的“病急投医”逐步向“预防为主，防治结合”转变，居民到医疗卫生机构平均就诊次数不断增加，为一次性医用导管提供了广阔的市场空

间。

（三）行业研发地位上升，总体投入仍有不足

我国医疗器械行业经历了从无到有的发展过程，虽然我国部分医疗器械企业生产水平已达到国际一流水平，但部分高端医疗器械市场仍然被跨国公司所占据，我国高端医疗器械在总体质量上和技术水平上与发达国家的同类产品相比仍有较大差距。而研发投入力度小是我国医疗器械在高端领域失利的最主要原因。从研发投入来看，根据 Wind 数据显示，2019 年 A 股医疗器械行业平均研发投入占销售收入的比重为 6.77%。同年，全球营业收入前 10 的医疗器械企业的研发投入占比约为 9%，高于中国 A 股医疗器械企业。从近五年的研发投入水平来看，全球 TOP 10 医疗器械企业的研发投入水平均高于我国 A 股医疗器械企业，表明我国医疗器械企业的研发投入有待增加。



自主研发对于医疗器械的发展十分重要。医疗器械企业的研发投入不足不仅会导致同质化竞争越来越激烈，还会降低医疗器械生产企业的销量。就我国各医疗机构而言，尤其是三级甲等医院，大多会选择与研发创新能力较强的医疗器械企业合作。对于医疗器械企业而言，需要增强技术创新能力，不断加大科研投入，提升产品质量，使产品变得高质、高效、高端。

（四）医保控费政策推行，企业变革大势所趋

2016 年政府联合 9 部门印发《2016 年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》，从国家层面提出药品耗材“两票制”、“带量采购”政策，并逐渐在全国进行推广落实。“两票制”、“带量采购”等政策实施之前，大部分医疗器械企业均采用经销方式为主、直销方式为辅的销售模式。在经销模式下，医疗器械企业将产品卖给经销商，再由经销商转卖给下级经销商或者直接销售给终端客户。“两票制”、“带量采购”等政策实施之后，中间环节得到压缩，下级经销商的利润空间将被挤压，经销难度将不断加大，物流、票流、信息流、资金流都将发生变化。医疗器械企业的销售渠道、市场占有率、竞争态势等在一定程度上可能会受到一定影响。

因此，在“两票制”、“带量采购”的政策背景下，企业应该尽早做好制度和流程上的充分准备，比如加快自有营销队伍的建设，摆脱对经销商的依赖，提高直销比例，以优良的产品品质及售后服务加强与终端医疗机构的联系。

五、本次发行对公司的影响分析

（一）本次发行对公司经营管理的影响

本次募投项目建成投产后，公司产能将进一步增长，形成更明显的规模优势，并提升公司生产线的智能化水平和生产效率。

募投项目的建设将使公司深化与相关客户的战略合作，使公司能更好的应对客户日益多样化的产品需求，并挖掘客户深层次的新产品需求，从而提高公司盈利水平与综合竞争实力。

长期而言，募集资金投资项目的建设完成将有利于实现公司的战略目标，增强公司的核心竞争力，使公司在未来的市场竞争中能够获得更大的优势，巩固并提升公司的行业地位。

（二）本次发行对公司财务状况的影响

本次非公开发行将为公司产业布局和持续发展提供强有力的资金支持。一方面，本次发行完成后，公司总资产和净资产规模将得以提高，有效增强公司的资本实力。同时，公司资产负债率得以降低，有利于优化资本结构，降低财务风险，

增强抗风险能力。另一方面，由于新建项目产生效益需要一定的过程和时间，因此每股收益和加权平均净资产收益率等财务指标在短期内可能出现一定幅度的下降。但是，随着本次募集资金投资项目的有序开展，公司的发展战略将得以有效实施，公司未来的盈利能力、经营业绩将会得到一定提升。

综上所述，公司本次非公开发行募集资金投向符合行业发展趋势及公司战略需求，募集资金的使用将会为公司带来良好的收益，为股东带来较好的回报。本次募投项目的实施，将进一步壮大公司资金规模和实力，增强公司的竞争力，促进公司的持续发展，符合公司及公司全体股东的利益。

六、结论

综上，经审慎分析论证，公司董事会认为，本次募集资金投资项目符合国家有关的产业政策和行业发展趋势，以及公司整体战略发展方向，具有良好的市场前景和经济效益。本次募集资金投资项目的实施，能够进一步提升公司的核心竞争能力，提高盈利水平，有利于公司的长远可持续发展。因此本次募集资金的用途合理、可行，符合本公司及本公司全体股东的利益。

广州维力医疗器械股份有限公司

董事会

2021 年 2 月 20 日