

**财通证券股份有限公司**  
**关于广东宝莱特医用科技股份有限公司**  
**向特定对象发行股票**  
**之**  
**发行保荐书**

**保荐机构**



浙江省杭州市西湖区天目山路 198 号财通双冠大厦西楼

## 声 明

财通证券股份有限公司（以下简称“财通证券”或“保荐机构”）接受广东宝莱特医用科技股份有限公司（以下简称“宝莱特”、“发行人”或“公司”）的委托，担任其向特定对象发行股票（以下简称“本次发行”或“本次证券发行”）的保荐机构，特此向深圳证券交易所（以下简称“深交所”）、中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）出具本项目发行保荐书。

保荐机构及其保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》（以下简称“《注册办法》”）和《发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 27 号——发行保荐书和发行保荐工作报告》等法律法规和中国证监会、深交所的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书，并保证本发行保荐书的真实性、准确性和完整性。

（本发行保荐书中如无特别说明，相关用语具有与《广东宝莱特医用科技股份有限公司向特定对象发行股票募集说明书》中相同的含义）

## 第一节 本次证券发行基本情况

### 一、保荐机构、保荐代表人、项目组成员

#### （一）保荐机构

财通证券接受宝莱特的委托，担任其向特定对象发行股票的保荐机构。

#### （二）财通证券保荐代表人、项目组成员

##### 1、本次具体负责推荐的保荐代表人

财通证券为本次发行项目指定的保荐代表人为由亚冬和胡凤兴，其保荐业务执业情况如下：

由亚冬：保荐代表人，2012年开始从事投资银行业务，曾主持或参与了天业通联（002459）非公开发行股票、新疆城建（600545）配股、先导智能（300450）IPO、宝莱特（300246）可转债等项目的承销保荐工作，具有丰富的投资银行业务经验。

胡凤兴：保荐代表人，2014年开始从事投资银行业务，曾主持或参与英派瑞IPO，龙元建设（600491）非公开发行，光明地产（600708）、新朋股份（002328）重大资产重组等项目的承销保荐工作，具有丰富的投资银行业务经验。

##### 2、项目协办人及其他项目组成员

财通证券本次发行项目的项目协办人为王舒，保荐执业情况为：

王舒：法学硕士，非执业律师，近二十年金融监管和资本市场从业经历。先后主持或参与明牌珠宝、京新药业、浙江震元、中孚实业、菲达环保、轻纺城等项目的首发、非公开和重大资产重组等项目。

财通证券本次发行项目的其他项目组成员为崔进、孙灿。

## 二、发行人基本情况

公司名称：广东宝莱特医用科技股份有限公司

英文名称：GUANGDONG BIOLIGHT MEDITECH CO., LTD.

注册资本：146,088,398 元

法定代表人：燕金元

有限公司成立日期：1993 年 6 月 28 日

股份公司成立日期：2001 年 10 月 26 日

公司住所：珠海市高新区科技创新海岸创新一路 2 号

统一社会信用代码：914404006175020946

邮政编码：519085

联系电话：0756-3399909

传真：0756-3399903

互联网网址：<http://www.blc.com.cn>

电子信箱：[ir@blc.com.cn](mailto:ir@blc.com.cn)

本次证券发行类型：向特定对象发行股票

经营范围：特许经营范围是：研究生产和销售医疗器械（以国家食品药品监督部门核发的生产企业许可证和经营企业许可证载明的许可项目为准）；一般经营范围是：与医疗器械相关的仪器仪表及其零配件以及与产品相关的软件，技术推广服务、技术咨询；兼营医疗服务、自有房屋租赁、机械设备租赁。

## 三、保荐机构与发行人之间的关联关系

1、财通证券或其控股股东、实际控制人、重要关联方，不存在持有发行人或其

控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

2、发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方，不存在持有财通证券或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

3、财通证券的保荐代表人及其配偶、董事、监事、高级管理人员，不存在拥有发行人权益、在发行人任职的情况。

4、财通证券的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方，不存在相互提供担保或者融资的情况。

5、财通证券与发行人之间不存在其他关联关系。

## **四、保荐机构的审核程序**

### **（一）财通证券内部审核程序简介**

本保荐机构内部审核流程的组织机构设置如下：

1、投行综合管理部下属质量控制部（以下简称“质量控制部”），是专门负责投资银行项目质量评价和风险控制工作的业务单元，具体负责制定和完善投资银行业务相关制度、流程，开展投资银行项目现场核查、申报材料的质量控制审核、底稿验收、重要事项尽职调查工作的问核、履行立项小组常设机构职责以及投资银行项目的质量控制评价等质量控制工作。

2、财通证券在投行业务部门内设置专职合规管理人员，在合规部的授权下开展投资银行业务日常合规管理，合规审查，合规检查，合规监督，组织落实与投资银行类业务相关的信息隔离墙、员工行为管理、反洗钱、内幕信息知情人管理等专项合规工作。

3、财通证券成立项目立项审核小组，负责对投行项目进行筛选，并对拟立项项目进行审核。

4、财通证券设立投资银行类业务内核委员会作为非常设内核机构。风险管理部

下设二级部门投行类业务风险管理部承担常设内核机构职责以及处于后续管理阶段投资银行类项目关键环节的风险管理职责。内核委员会和投行类业务风险管理部履行以财通证券名义对外提交、报送、出具或披露材料和文件的最终审批决策职责，对投资银行类项目进行出口管理和终端风险控制的内核职责。

5、财通证券成立投行项目管理层决策会，负责对保荐项目首次申报文件、反馈意见回复报告、举报信核查报告和发审委意见回复报告等对外提交、报送、出具或披露材料和文件进行管理层决策。

## （二）项目内部流程

本保荐机构对广东宝莱特医用科技股份有限公司向特定对象发行股票项目审核流程包括立项审核、项目申报前内部核查两个阶段：

### 1、立项审核流程

（1）项目组提出立项申请。项目申请立项前，应先履行内幕信息知情人登记、项目利益冲突审查及客户反洗钱审查，审查通过后，项目组应提交项目立项申请材料，经质量控制部审核通过后，由质量控制部组织发起立项审核流程。

（2）立项审核。立项采取记名投票表决方式，立项小组成员应对审核事项发表“同意”或“不同意”的明确意见。表决同意的人数达到参加会议并有表决权委员人数三分之二以上（含三分之二）并经立项小组组长审批同意的，立项审核获通过。

（3）立项小组组长审批。项目经立项小组审核通过并经立项小组组长审批通过的视为立项通过。

### 2、内核审核流程

#### （1）现场核查

项目负责人或其指定人员应以书面形式向质量控制部提出内核前现场核查申请，质量控制部指派质控审核人员通过访谈、查阅项目底稿、考察生产经营现场等

方式开展现场核查，项目组应协助检查并督促客户配合检查。现场核查完毕后，现场核查人员应完成质量控制现场核查报告。

存在合规风险的项目，合规部授权合规专员开展现场检查。

## （2）底稿验收

项目组申请启动内核会议审议程序前，应当完成对现场尽职调查阶段工作底稿的获取和归集工作，经项目负责人、业务单元负责人和业务部门负责人复核后提交质量控制部验收。验收未通过的，质量控制部应当要求项目组做出解释或补充相关工作底稿后重新提交验收。工作底稿未验收通过的，不得启动内核会议审议程序。

## （3）材料审核

质量控制部结合现场核查情况、底稿验收情况以及材料审核情况出具质控审核意见，项目组应对提出的问题进行认真核查并进行书面回复，若质量控制部认为项目组书面回复不合理、不充分的，可要求项目组进行补充及修改。质量控制部审核通过后（包括底稿验收通过和材料审核通过）制作项目质量控制报告，提交内核会审议。

合规部委派合规专员对重大项目以及其他有合规风险的项目开展合规检查，并同步进行内核前材料的合规审查，出具合规审查意见。

投行类业务风险管理部在项目组提交的全套材料基础上，结合质量控制部和合规专员(如有)的审核意见对内核材料进行审核，并出具书面意见。项目组应对提出的问题认真核查并进行书面回复。项目组落实投行类业务风险管理部意见后，投行类业务风险管理部报请内核负责人确定内核会议召开时间和方式。

## （4）问核流程

项目组提交内核材料时向质量控制部同步提交《关于保荐项目重要事项尽职调查情况问核表》（以下简称“《问核表》”）。质量控制部对《问核表》进行审核，并可结合项目现场核查情况、底稿验收情况以及材料审核情况增加其他重大事项尽职

调查情况的问核，并要求项目组补充填写《问核表》。质量控制部在内核会议召开前确定问核的时间、问核人员，由其负责问核会议的召开、记录，并敦促相关人员签署《问核表》。问核完成后，质量控制部问核人员和项目组成员在《问核表》上签字，并将《问核表》提交内核会议。

#### （5）内核会议审核

内核会议原则上以现场会议、电话视频会议形式召开，内核会议须有不少于 7 名内核委员参与；其中，至少有 1 名合规人参与投票表决且来自内部控制部门的委员人数不得低于参会委员总数的 1/3。如内核委员同时担任申请内核项目的承揽人员、保荐代表人、项目负责人、项目组成员或存在其他影响独立性情形，应回避表决。

内核委员发表同意意见达到参加内核会议且有表决权内核成员三分之二以上（含三分之二），并经内核负责人审批同意后内核通过。

#### （6）投行项目管理层决策会审核

保荐项目内核通过后应召开投行项目管理层决策会，会上，投行类业务风险管理部就项目内核关注的主要问题，投行审核部门审核过程中关注的问题进行汇报，财通证券总经理、投资银行业务分管领导、保荐业务负责人、质控负责人、内核负责人（首席风险官）及合规总监参与审议。投行项目管理层决策会达成一致意见后，将会议纪要呈交董事长。董事长、总经理同意对外提交、报送、出具或披露材料和文件，并决定对文件出具声明或签字，项目组方可对外申报。

### （三）本保荐机构内部审核意见

2021 年 6 月 15 日，本保荐机构召开现场内核会议，会议以投票方式对广东宝莱特医用科技股份有限公司向特定对象发行股票项目内核申请进行了讨论，经全体参会内核委员投票表决，同意保荐广东宝莱特医用科技股份有限公司向特定对象发行股票项目，并向深圳证券交易所、中国证监会推荐。

2021年6月25日，经本保荐机构投行项目管理层决策会以线上会签形式审议，同意保荐广东宝莱特医用科技股份有限公司向特定对象发行股票项目，并向深圳证券交易所、中国证监会推荐。

## 第二节 保荐机构的承诺

本保荐机构承诺已按照法律、行政法规和中国证监会、深交所的规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。

本保荐机构通过尽职调查和对申请文件的审慎核查，承诺如下：

1、有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行上市的相关规定；

2、有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

3、有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；

4、有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

5、保证所指定的保荐代表人及本保荐机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

6、保证发行保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

7、保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范；

8、自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施；

9、遵守中国证监会规定的其他事项。

## 第三节 对本次证券发行的推荐意见

### 一、对本次证券发行的推荐结论

本保荐机构经充分尽职调查、审慎核查，认为宝莱特本次发行履行了法律规定的决策程序，符合《公司法》、《证券法》以及《注册管理办法》等相关法律、法规、政策、通知中规定的条件，募集资金投向符合国家产业政策要求，本保荐机构同意向中国证监会、深交所保荐宝莱特申请本次发行。

### 二、发行人已就本次证券发行履行了《公司法》、《证券法》及中国证监会规定的决策程序

#### （一）发行人董事会对本次发行相关事项的批准

2021年4月8日，发行人召开第七届董事会第十四次会议，应出席董事共9名，实际出席董事9名。会议由董事长燕金元先生主持，经与会董事审议，一致通过了《关于公司向特定对象发行股票方案的议案》等议案，并将相关议案提交发行人股东大会审议。

2021年6月18日，发行人召开第七届董事会第十六次会议，应出席董事共9名，实际出席董事9名。会议由董事长燕金元先生主持，经与会董事审议，一致通过了《关于调整向特定对象发行股票方案的议案》等议案。根据2020年年度股东大会授权，本次调整的相关议案无需提交股东大会审议。

#### （二）发行人股东大会对本次发行相关事项的批准与授权

2021年4月30日，发行人召开2020年年度股东大会，会议审议通过了本次发行方案。

综上，发行人已就本次证券发行履行了《公司法》、《证券法》及中国证监会规定的决策程序。

### 三、本次发行符合《注册办法》关于向特定对象发行证券的条件

#### （一）本次向特定对象发行不存在《注册办法》第十一条中禁止的情形：

公司本次发行股票不存在《注册办法》第十一条规定的不得向特定对象发行股票的情形：

“（1）擅自改变前次募集资金用途未作纠正，或者未经股东大会认可；

（2）最近一年财务报表的编制和披露在重大方面不符合企业会计准则或者相关信息披露规则的规定；最近一年财务会计报告被出具否定意见或者无法表示意见的审计报告；最近一年财务会计报告被出具保留意见的审计报告，且保留意见所涉及事项对上市公司的重大不利影响尚未消除。本次发行涉及重大资产重组的除外；

（3）现任董事、监事和高级管理人员最近三年受到中国证监会行政处罚，或者最近一年受到证券交易所公开谴责；

（4）上市公司及其现任董事、监事和高级管理人员因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查；

（5）控股股东、实际控制人最近三年存在严重损害上市公司利益或者投资者合法权益的重大违法行为；

（6）最近三年存在严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为。”

#### （二）本次向特定对象发行募集资金使用符合《注册办法》第十二条的相关规定：

公司本次向特定对象发行股票募集资金使用符合《注册办法》第十二条规定的以下内容：

“（1）符合国家产业政策和有关环境保护、土地管理等法律、行政法规规定；

（2）除金融类企业外，本次募集资金使用不得为持有财务性投资，不得直接或

者间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司；

（3）募集资金项目实施后，不会与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易，或者严重影响公司生产经营的独立性。”

### **（三）本次发行的发行对象数量、发行定价及锁定安排将符合《注册办法》第五十五条、第五十六条、第五十七条和第五十九条**

公司本次向特定对象发行股票符合《注册办法》第五十五条规定的以下内容：

“上市公司向特定对象发行证券，发行对象应当符合股东大会决议规定的条件，且每次发行对象不超过三十五名。”

公司本次向特定对象发行股票符合《注册办法》第五十六条规定的以下内容：

“上市公司向特定对象发行股票，发行价格应当不低于定价基准日前二十个交易日公司股票均价的百分之八十。前款所称‘定价基准日’，是指计算发行底价的基准日。”

公司本次向特定对象发行股票符合《注册办法》第五十七条规定的以下内容：

“向特定对象发行股票的定价基准日为发行期首日。上市公司应当以不低于发行底价的价格发行股票。上市公司董事会决议提前确定全部发行对象，且发行对象属于下列情形之一的，定价基准日可以为关于本次发行股票的董事会决议公告日、股东大会决议公告日或者发行期首日：

- （1）上市公司的控股股东、实际控制人或者其控制的关联人；
- （2）通过认购本次发行的股票取得上市公司实际控制权的投资者；
- （3）董事会拟引入的境内外战略投资者。”

公司本次发行股票符合《注册办法》第五十九条规定的以下内容：

“向特定对象发行的股票,自发行结束之日起六个月内不得转让。发行对象属于

本办法第五十七条第二款规定情形的，其认购的股票自发行结束之日起十八个月内不得转让。”

**（四）本次向特定对象发行股票符合《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求（修订版）》的相关规定：**

“一是上市公司应综合考虑现有货币资金、资产负债结构、经营规模及变动趋势、未来流动资金需求，合理确定募集资金中用于补充流动资金和偿还债务的规模。通过配股、发行优先股或董事会确定发行对象的非公开发行股票方式募集资金的，可以将募集资金全部用于补充流动资金和偿还债务。通过其他方式募集资金的，用于补充流动资金和偿还债务的比例不得超过募集资金总额的30%；对于具有轻资产、高研发投入特点的企业，补充流动资金和偿还债务超过上述比例的，应充分论证其合理性。

二是上市公司申请非公开发行股票的，拟发行的股份数量原则上不得超过本次发行前总股本的30%。

三是上市公司申请增发、配股、非公开发行股票的，本次发行董事会决议日距离前次募集资金到位日原则上不得少于18个月。前次募集资金基本使用完毕或募集资金投向未发生变更且按计划投入的，可不受上述限制，但相应间隔原则上不得少于6个月。前次募集资金包括首发、增发、配股、非公开发行股票。上市公司发行可转债、优先股和创业板小额快速融资，不适用本条规定。

四是上市公司申请再融资时，除金融类企业外，原则上最近一期末不得存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形。”

公司本次向特定对象发行股票符合上述《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求（修订版）》的相关规定。

综上所述，公司符合《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》等相关法律法规的规定，且不存在不得向特定对象发行股票的情形，发行方式亦符合相关

法律法规的规定，发行方式合法、合规、可行。

## 第四节 发行人存在的主要风险及发展前景

### 一、发行人的主要风险

#### （一）行业及产业政策风险

##### 1、市场竞争加剧风险

我国医疗器械行业发展迅速，但是行业结构层级较低，产品多数集中在中低端医疗器械产品，高端医疗器械领域与国外相比存在一定差距。虽然近年来由于国内用工成本不断提高、企业面临新版医疗器械生产质量管理规范实施等原因，医疗器械企业运营成本不断上升，但是依然有国内企业在不断地进入医疗器械行业。同时，随着我国改革开放力度的加大，为了获取更高的医疗器械市场份额，国外企业也加大了在我国运营营销的力度。这些因素都会导致医疗器械市场竞争加剧，导致公司面临市场竞争加剧的风险。

##### 2、宏观经济政策及经济运行情况变化引致的风险

公司的医疗器械产品主要集中在健康监测和肾科医疗领域，国家宏观经济周期的变化与下游医院及医疗行业对医疗器械更新换代的需求能力存在一定的关联性。医疗行业和大健康行业整体的需求发展在一定程度上受到国民经济运行状况及国家固定资产投资规模的影响，在国民经济发展的不同时期，国家宏观经济政策也在不断调整，该类调整可能直接影响下游医院及医疗行业对健康监测器械和血液净化设备的需求规模，因此有可能造成公司主营业务收入的波动。

##### 3、国家医疗政策变化引致的风险

###### （1）血液透析行业政策变化的影响

目前血液透析产品主要用于治疗肾衰竭引起的尿毒症。由于尿毒症患者的肾脏过滤功能几乎消失，以至于体内的毒素无法得到清除，因此尿毒症患者需要通过透析的方式进行治疗。近年来，随着我国老龄化程度增高，尿毒症患者有逐年增长的

趋势，由于血液透析治疗的价格相对低廉、部分地区血液透析的相关治疗费用纳入医疗保险的范围且其他治疗手段在国内市场尚不成熟，因此血液透析是目前国内尿毒症患者主要选择的治疗手段。由于患病人数基数较高，且血液透析是需要长期持续进行的治疗手段，因此预计未来血液透析行业的需求量会持续上升，但是下游医疗市场对血液透析产品的需求一定程度上依赖于国家医疗政策导向，如果未来其他治疗肾脏疾病的医疗手段得到国家更多的产业扶持或者政策导向，有可能对公司血液透析产品的下游需求构成影响，从而造成公司主营业务收入的波动。

### （2）高值医用耗材集中带量采购政策的影响

2021年，国家医保局等八部门发布《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》，指出“重点将部分临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、市场竞争较充分、同质化水平较高的高值医用耗材纳入采购范围。所有公立医疗机构（含军队医疗机构）均应参与集中采购。”集中带量采购是我国近期在药品、高值医用耗材领域试点并逐步推进的重要政策。

带量采购政策“以价换量”的效应将导致高值医用耗材的价格和利润率下行，对于未能中标的企业将面临更大的竞争压力和有限的利润空间。随着带量采购政策逐步推广，若发行人重点销售区域对监护仪产品、血液透析产品等实施带量采购，发行人产品在政策实施地区的价格及销售数量将受到较大的影响。若发行人未能在该地区中标或中标价格大幅下降，将可能对发行人业绩造成不利影响。

### （3）“两票制”政策的影响

2018年，原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》（国卫体改发〔2018〕4号），明确提出要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”是我国近期在药品、医疗器械流通环节上推行的重大政策，将大大减少医疗器械的中间流通环节，也将使得生产企业面临销售模式转型的问题。若发行人不能适时调整销售模式及与经销商的合作方式，其生产经营将可能受到不利

影响。

## （二）经营管理风险

### 1、产品质量风险

医疗器械作为特殊流通商品，由于其直接关系到患者生命健康，因此产品质量尤为重要。公司主要产品之一的血液透析类耗材，虽然生产工艺相对简单，但是由于其部分产品保质期限较短，且主要服务于尿毒症等重度肾衰竭病人，因此对于生产安全以及包装运输的要求均较高，如果在此过程中出现差错，有可能会使产品的性状发生变化，从而影响产品质量。虽然公司建立了比较完善的质量保证体系和检验标准，但是不排除未来仍有可能会出现产品质量问题，给公司带来经营风险。

### 2、经营资质续期风险

由于医疗器械的使用直接关系到病人的健康和生命安全，所以我国对医疗器械的生产和经营实施严格的分类监督管理。企业首先依照《医疗器械注册管理办法》等相关规定完成产品注册或备案；然后依照《医疗器械生产监督管理办法》等相关规定完成生产备案或者取得生产许可，才能生产医疗器械产品；依照《医疗器械经营监督管理办法》等相关规定完成经营备案或者取得经营许可，才能经营医疗器械产品。备案凭证没有明确的有效期限规定，而注册证和许可证的有效期限都为五年。

根据《医疗器械注册管理办法》第五十四条，医疗器械注册证有效期届满需要延续注册的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满6个月前，向食品药品监督管理部门申请延续注册，并按照相关要求提交申报资料。目前公司及子公司根据上述规定及时提交了相关产品的延续注册申请，且公司不存在导致不予延续注册的情形，但如果公司无法取得各类新产品注册证或无法延续已有产品注册证，则公司将面临新产品推迟上市或者已有产品无法生产的风险，将会给公司的经营计划以及短期经营业绩带来不利影响。

### 3、技术和产品研发风险

医疗器械行业属于朝阳产业，权威机构 Evaluate MedTech 的统计预测，2016 年至 2020 年间全球医疗器械市场年均增长率高于全球 GDP 增长水平，临床对更安全有效的医疗设备有着强烈的需求，因此世界各大医疗器械公司都投入巨资参与新产品的研发，抢占市场份额。公司为保持竞争优势，必须不断开发高技术含量的新产品。但新产品研发难度大，研发必须投入大量的人员和资金，在国内外同行不断增加本领域研发投入的大背景下，公司受研发能力和研发条件等因素的限制，存在研发失败的风险。这种风险可能导致公司不能按照计划开发出新产品，或者开发出来的新产品在技术、性能、成本等方面不具备竞争优势，进而影响到公司在行业内的竞争地位。

#### 4、专有技术泄密的风险

公司的技术和产品创新很大程度体现在公司自主研发的多项核心专有技术上，因申请专利需技术公示，为避免较大范围的技术公开，公司只是针对部分专有技术申请专利，其余部分技术仍以非专利的专有技术形式存在。虽然公司制定了严格的保密制度，并与公司核心技术人员以及因业务关系可能知悉技术秘密的相关人员签订了《保密协议》，但是相关保密制度并不能完全排除核心专有技术泄密及被侵犯的风险。

#### 5、实际控制人不当控制的风险

公司董事长燕金元先生及其配偶王石女士为公司的实际控制人。若公司实际控制人利用其控制地位，通过行使表决权对公司的经营决策、人事、财务等进行不当控制，存在对公司及公司其他股东利益产生不利影响的可能。

#### 6、公司规模扩大带来的管理风险

公司自上市以来，深耕于血液透析行业的并购及整合，并购了多家血液透析行业的企业，以期实现产业一体化带来的规模效益。但是随着纳入合并范围内的子公司逐渐增多，公司经营规模进一步扩大，组织结构也更加复杂。这些变化对公司的管理水平提出了更高的要求。如果公司的管理水平不能随着公司规模扩张而同步

提升，可能面临无法实现预期效益的风险。

#### 7、材料成本上涨的风险

原材料成本是公司营业成本的重要组成部分，近年来公司持续对自身及子公司供应链进行整合，对控制原材料成本价格投入了大量精力。但是随着国内物价水平的持续上涨，以及原材料市场不可预见的价格波动，如果公司未能有效控制相关原材料的成本，公司将面临盈利能力下降的风险。

#### 8、经销商销售模式的风险

公司目前主要产品采取以经销为主的销售模式，公司通过培训、技术支持以及市场推广等方式支持下游经销商，同时公司及下属子公司也在及时拓宽自身的直销渠道，提高直销收入的占比，通过多种措施以保证公司产品销售收入的增长。

由于公司经营规模的扩大以及血透产品线不断丰富，公司对经销商的要求仍在不断提高。随着国家宏观医疗政策的调整，经销商面对“两票制”、“带量采购”等国家医疗政策变化的压力也在不断加大。如果未来公司经销商出现管理混乱或者违法违规的情形，将导致公司无法将具有竞争优势的产品和服务提供给最终客户，进而对公司的品牌和声誉造成负面影响，最终对公司的经营能力产生不利影响。

#### 9、安全生产和环保的风险

为保证安全生产和满足环保达标的要求，公司按照安全生产和环境保护的相关法律法规，并结合具体生产情况，建立安全生产以及环保生产的相关管理制度。公司制定了各类操作规程并配备了必要的安全和环保防护措施，相关操作人员经相关培训后上岗。但公司仍然存在因员工生产操作不当或设备故障等因素造成安全事故的可能，从而影响生产的正常进行。

#### 10、国外市场环境、政策波动的风险

报告期各期，公司境外销售收入占各期主营业务收入的比例分别为 18.55%、19.04%、51.00%和 22.60%，公司出口产品主要为监护仪产品，产品主要出口到亚洲、

非洲、美洲以及欧洲等海外市场。当前公司对外出口的主要国家或地区中，除美国外，其他国家或地区的贸易环境及对中国的贸易政策总体上保持了相对稳定。2018年以来，美国相继公布了针对中国商品加征或拟加征关税的清单，虽然涉及公司监护仪和血氧仪等产品，但报告期内公司监护仪产品销售主要集中在国内、亚洲、欧洲等地区，公司监护仪产品在美国市场销售规模相对较小，占比相对较低，公司监护仪产品受到国际贸易争端的影响较小。但若未来受到经济危机等外部经济环境重大不利变化的影响，导致海外市场需求下滑；或出现与公司主要产品出口国发生单边或多边贸易摩擦等情况，将会对公司海外销售业绩产生不利影响，亦会对公司整体业绩产生不利影响。

#### 11、发行人最近一期业绩下滑

2021年1-3月，发行人实现营业收入24,272.64万元，较上年同期增长9.15%；当期实现净利润2,460.34万元，较上年同期下降39.47%。2021年一季度业绩出现大幅度下滑，主要系上年度受疫情影响业绩增长较快，同期比较基数较大；其次，发行人新增合并子公司苏州君康，其业绩亏损对合并口径业绩造成不利影响；再次，发行人于2020年9月发行可转债，可转债利息摊销导致财务费用增加较多。上述因素综合导致发行人2021年一季度净利润水平相比上年同期出现大幅下滑。而与2019年1-3月相比，发行人2021年1-3月实现营业收入同比增长27.63%，净利润同比增长52.49%，仍保持稳步增长态势。短期来看，发行人业绩仍将存在持续下滑的风险；长期来看，随着异常因素扰动的逐步消除，发行人长期仍将保持稳定发展。

#### 12、后疫情时代业绩下滑的风险

2020年，新型冠状病毒感染的肺炎疫情（以下简称“新冠疫情”）陆续在中国和全球范围爆发。根据工业和信息化部发布的《工业和信息化部办公厅关于公布新冠肺炎疫情防控重点保障企业名单（第二批）的通知》（工信厅规函[2020]37号）以及广东省工业和信息化厅发布的《转发我省新冠肺炎疫情防控重点保障企业名单（第二批）的通知》（粤工信融资函[2020]247号），宝莱特被纳入新冠肺炎疫情防控重点保障企业名单（第二批）。同时根据珠海市新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控指挥办

公室出具的证明，宝莱特作为珠海市专业生产、销售医疗器械的企业，所生产的多参数监护仪、血氧仪、血压计等医疗器械产品是抗击新型冠状病毒感染的肺炎的必要设备。

随着全球新冠疫情的持续爆发，国内外市场短时间内先后对监护仪、血氧仪、血压计等产品的需求暴增。得益于国内疫情的快速控制以及公司监护仪等产品在品牌、品质方面的多年积累，公司迅速拓展海外市场，使得全年业绩实现大幅增长并为全球抗击新冠疫情工作做出贡献。虽然借助新冠疫情带来的机会，公司国际化的影响力极大的提升，战略布局也极大的推进，将为公司的未来发展奠定基础。但随着海内外疫情的逐渐缓解，公司将回归正常的生产经营节奏，短期内公司的经营业绩存在较大的下滑风险。

### （三）财务风险

#### 1、公司主营业务业绩波动的风险

公司 2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-3 月主营业务收入分别为 80,643.29 万元、81,690.48 万元、138,562.67 万元及 24,118.84 万元，相应的净利润分别为 7,823.72 万元、7,304.86 万元、35,226.05 万元及 2,439.03 万元。2020 年受疫情影响，公司主营业务收入和净利润水平出现较大波动。此外，2019 年较 2018 年虽然营业收入有所增长，但是利润水平与营业收入变动趋势存在一定差异，主要是因为毛利率、期间费用率变动及资产减值损失的计提所致。如果公司未来无法合理控制成本费用支出或发生大额资产减值情况，将对公司经营业绩造成一定程度的影响。

#### 2、应收款项回收风险

截至 2018 年末、2019 年末、2020 年末及 2021 年 3 月末，公司应收账款账面价值分别为 18,543.02 万元、18,489.54 万元、18,222.73 万元和 19,456.73 万元，报告期内基本稳定，大部分应收账款的账龄为 1 年以内，且报告期内未发生重大的应收账款回收风险。同时公司针对上述应收账款都合理计提了充足的坏账准备，公司应

收账款未来不可回收的整体风险较低。

虽然公司针对上述应收款项合理计提了充足的坏账准备，但由于公司应收款项余额较大，且部分应收款项账龄较长，如果公司不能确保应收款项的回收时间，存在部分应收款项无法回收的风险，可能会对公司的现金流和偿债能力造成不利影响。

### 3、部分子公司持续亏损的风险

截至本发行保荐书签署日，公司收购的苏州君康和天津博奥自收购之后由于持续亏损，对公司合并利润构成不利影响，如果公司未来无法改善亏损子公司的经营状况，上述子公司的亏损将可能给公司带来财务风险。

### 4、商誉减值风险

截至 2021 年 3 月 31 日，公司商誉账面原值合计 14,021.48 万元，系现金收购非同一控制下企业常州华岳、武汉启诚、辽宁恒信、天津挚信、苏州君康、天津博奥和武汉柯瑞迪等产生。上述收购为公司落实产业延伸的战略布局发挥了积极作用，有力的促进了公司的转型发展。但由于天津博奥持续亏损，已将其对应的商誉全额计提商誉减值准备，合计 362.80 万元。

若未来上述其他被收购公司经营业绩不达预期，商誉可能存在更多的减值风险，对公司经营业绩造成一定影响。

### 5、汇率波动风险

公司部分产品出口国外，不考虑 2020 年度疫情的影响，出口业务收入占总收入比例约 20%左右，且有部分原材料亦通过美元结算。随着生产、销售规模的扩大，公司原材料进口和产品出口金额将不断增加。人民币汇率波动对公司经营业绩的影响主要体现在：一方面，人民币处于升值或贬值趋势时，公司产品在境外销售市场的价格竞争力下降或上升；另一方面，自确认销售收入形成应收账款至收汇期间，公司因人民币汇率波动而产生汇兑损益，将直接影响公司当期业绩。

### 6、净资产收益率下降风险

本次向特定对象发行股票后，公司净资产将大幅增长，由于本次募投项目的实施需要一定时间，在项目建成投产后才能产生效益。同时本次募投项目建成后，公司固定资产规模将进一步扩大，固定资产折旧将相应增加。如果本次募投项目达产后无法如期实现预期销售或公司盈利能力增长未能有效消化相应增加的固定资产折旧，则将对公司经营业绩产生不利影响。综上，本次向特定对象发行股票后公司存在净资产收益率下降风险。

#### （四）其他政策风险

##### 1、税收优惠不可持续风险

目前公司及子公司天津挚信、辽宁恒信、常州华岳、苏州君康、武汉启诚以及武汉柯瑞迪均享受国家关于高新技术企业的相关优惠政策，按 15% 的税率征收企业所得税。公司子公司珠海微康符合小型微利企业的条件，享受相应优惠政策。若国家未来对高新技术企业或小型微利企业的所得税优惠政策进行调整，或者公司或主要子公司的高新技术企业资格有效期满后未能顺利通过复审，将对公司的经营业绩产生不利影响。

同时根据《财政部国家税务总局关于软件产品增值税政策的通知》（财税[2011]100号），公司销售认定的软件产品缴纳的增值税实际税负超过 3% 的部分享受即征即退的优惠政策。若国家取消软件增值税优惠政策或对软件增值税优惠政策进行调整，也将对公司的经营业绩产生不利影响。

##### 2、政府补助等非经常性损益对公司盈利能力影响不确定的风险

2018-2020 年归属于公司普通股股东的非经常性损益净额分别为 864.55 万元、307.83 万元及 1,247.55 万元。公司非经常损益主要以政府补助为主，2018-2020 年公司非经常性损益中政府补助分别为 1,116.82 万元、403.55 万元以及 1,166.91 万元，公司获取的政府补助主要是和公司所开展的研发以及研发成果产业化项目相关。

2018-2020 年归属于公司普通股股东的非经常性损益占归属于母公司股东净利润的比例分别为 13.47%、4.76% 以及 3.60%。虽然近年来国家以及地方政府均对公

司的研发投入等给予了较大的支持，但公司获取政府补助的能力受国家宏观政策等不确定因素的影响仍然较大，未来公司的非经常性损益也因此具有一定的不可持续性、不确定性，可能会对公司的净利润产生不利影响，公司存在非经常性损益对盈利能力影响不确定的风险。

## （五）募集资金投资项目的风险

### 1、募投项目实施的风险

本次向特定对象发行股票的募集资金拟用于宝莱特血液净化产业基地及研发中心项目、营销网络及信息化建设项目以及补充流动资金。本次募集资金投资项目的实施，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、提升盈利能力及提升公司综合能力等具有重要的意义。

但上述募投项目的可行性分析是基于当前市场环境、行业发展趋势等因素做出的，如果未来市场环境或者行业发展趋势发生重大变化，或者募集资金不能及时到位，或者在具体建设过程中遇到不可控因素的影响，都将可能导致本次募集资金投资项目不能顺利实施或者如期完成。如果出现国家政策发生重大变化等情况，还有可能导致本次募集资金投资项目面临达不到预期效益的风险。

### 2、募投项目产能未能有效消化的风险

本次募投项目达产后，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 台的新增产能。血液透析行业广阔的市场空间是公司新增产能消化的基础，公司的市场拓展能力也是新增产能消化的关键。如果未来血液透析行业的市场规模增长不及预期，或者发行人的营销布局、市场开拓计划未能有效实施，将可能导致新增产能无法全部消化，产生部分生产设备和人员闲置的风险。

## （六）实际控制人股票质押可能导致股权结构不稳定风险

截至 2021 年 3 月 31 日，公司实际控制人燕金元先生及王石女士合计持有公司

股份 51,468,310 股，占公司总股本的 35.23%，累计质押股份 19,878,900 股，占其持有公司股份总数的 42.17%，占公司总股本的 13.61%。截至目前股权质押未对公司股权结构造成实质性影响，但实际控制人股权质押规模较大，如未来质押借款发生偿债困难等情况，仍可能对公司股权结构等方面造成不利影响。

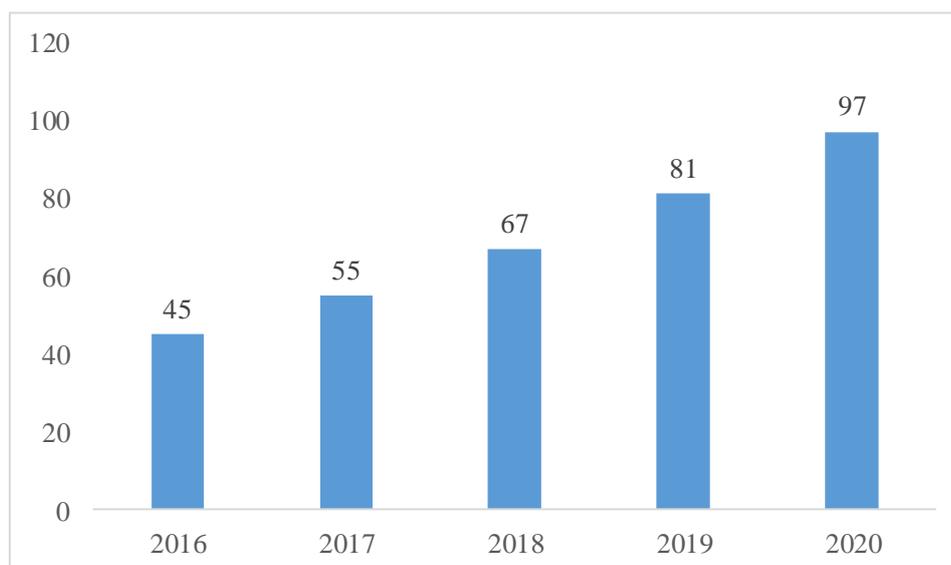
## 二、发行人的发展前景

### （一）发行人所处行业具有良好发展前景

#### 1、全球范围内医疗器械市场持续增长

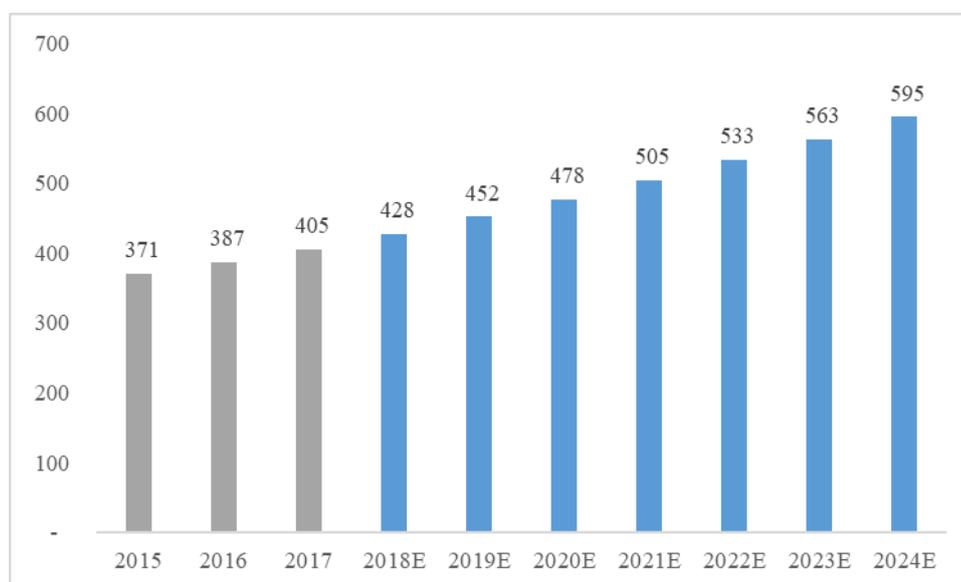
随着全球经济稳定发展，人口老龄化趋势加重，各国对于医疗卫生事业的投入逐年提高，人们对于健康的支出也日益增加，其中占比较高的医疗器械支出水平也不断提高，长期来看全球范围内医疗器械市场将持续增长。2020 年新冠疫情的爆发，对各国医疗卫生体系都造成了巨大的挑战，各国已普遍意识到卫生体系的完善程度对国家政治和经济稳定的重要性，纷纷加大医疗投入。

根据 Eshare 医械汇测算，2020 年全球医疗器械销售规模为 4,935 亿美元，同比增长 8.96%。

**2016-2020 年全球医疗器械市场规模（亿美元）**

数据来源：医械汇《中国医疗器械蓝皮书（2021版）》

根据 EvaluateMedTech 发布的《2018 年全球医疗器械市场概览与 2024 年展望》，预计 2024 年全球医疗器械行业市场规模将达到 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

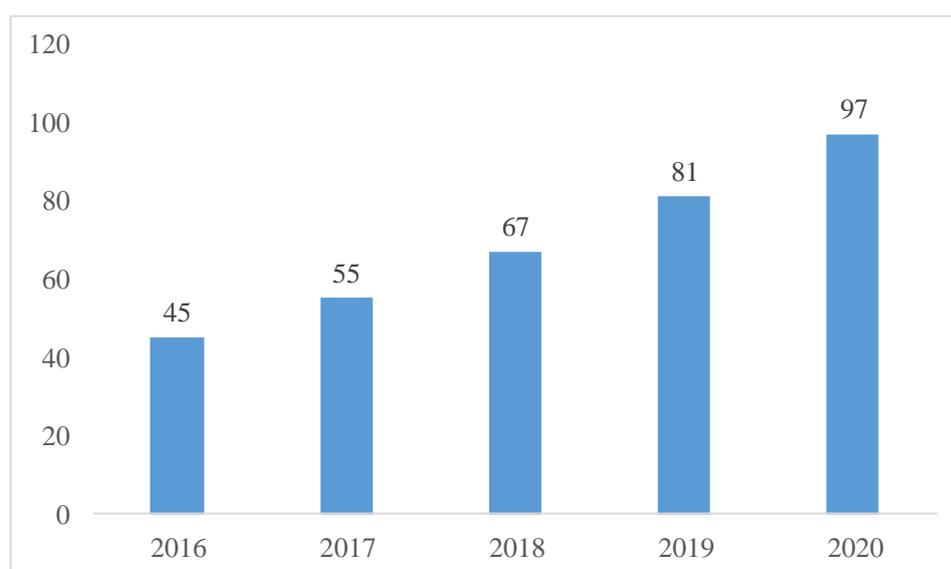
## 2、血液净化市场前景广阔

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。

随着我国人口老龄化程度不断加深，肾病患者人数不断增长，血液透析医保报销比例不断提高，推动血液净化耗材需求不断增加。另外，独立血液透析中心的快速发展，推动血液净化耗材行业市场规模持续增长。据 Eshare 医械汇测算，2020 年我国血液净化类高值医用耗材市场规模约为 97 亿元，同比增长 19.75%。

### 2016-2020 年中国血液净化类耗材市场规模（亿元）



资料来源：医械汇《中国医疗器械蓝皮书（2021 版）》

根据全国血液净化病例信息登记系统（CNRDS）统计资料，截至 2018 年我国血液透析患者约 58 万人，自 2011 年以来透析患者人数年均复合增长率达 14%。随着人口老龄化程度的不断加深，高血压、糖尿病患者人数逐年增加，导致终末期肾病患者不断增加。根据医械汇发布的《中国医疗器械蓝皮书（2019 版）》，预计到 2030 年我国尿毒症患者人数将突破 400 万人，新增患者的治疗需求是推动血液净化行业未来增长的一个因素；另一方面，目前我国接受治疗的透析患者比率不到 20%，与世界平均 37% 透析率及欧美国家 75% 的透析治疗率相比仍有较大的成长空间。如按未来尿毒症患者透析治疗率达到欧美国家 75% 的透析治疗率测算，则至 2030 年我国血液透析人数将达到 300 万人以上，而 2018 年我国接受治疗的患者人数仅为 58 万人，因此血液透析行业未来发展空间巨大。

### 3、多因素促进国产医疗器械快速增长

(1) 我国人均可支配收入的提高和医保全面覆盖增强了我国居民医疗健康服务的支付能力

随着我国经济的发展,居民人均可支配收入持续增长。根据国家统计局数据,2013年至2019年,我国居民人均可支配收入由1.83万元增长至3.07万元,年均复合增长率达10.90%。截至2019年底,我国城乡基本医疗保险参保覆盖面稳定在95%以上,目前覆盖城乡居民人数超过13.54亿。2009年至2019年,我国人均卫生总费用由1,314元增长至4,657元,年均复合增长率为13.48%。

人均可支配收入的提高和医保全面覆盖增强了我国居民医疗健康服务的支付能力,推动了我国医疗器械行业的发展。

(2) 医疗相关政策支持行业持续扩张

为优化医疗资源配置,我国持续推动分级诊疗,实现“基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动”的优质高效的医疗服务体系。目前,我国基层医疗机构的医疗器械配置水平较低,随着分级医疗积极推行,推动基层医疗机构对医疗器械采购需求。2018年,卫健委发布《全面提升县级医院综合能力工作方案(2018-2020年)》,进一步提升县级医院的综合服务能力,实现县域内就诊率达到90%,同时方案明确提出到2020年,500家县医院和县中医院分别到达三级医院和三级中医医院的服务能力要求,促进基层医疗机构对医疗器械需求的释放。

而自2012年国务院将尿毒症列入大病医保以来,陆续有关于大病医保支付相关政策进一步落地,并覆盖了城乡居民,当前血液透析的总体报销比率能达到90%,极大地缓解了患者的支付压力,扩张了血液透析医疗市场。

(3) 产业政策大力支持国产医疗器械发展

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。”

2018年1月，食品药品监管总局发布《医疗器械标准规划（2018-2020年）》，到2020年，建成基本适应医疗器械监管需要的医疗器械标准体系。制修订医疗器械标准300项，标准覆盖面进一步提升，标准有效性、先进性和适用性显著增强。医疗器械标准制修订更加及时，标准制修订管理更加规范，标准实施与监督进一步强化。

2019年7月，国务院印发《治理高值医用耗材改革方案》，理顺高值医用耗材价格体系，完善高值医用耗材全流程监督管理，净化高值医用耗材市场环境和医疗服务执业环境，支持具有自主知识产权的国产高值医用耗材提升核心竞争力，推动形成高值医用耗材质量可靠、流通快捷、价格合理、使用规范的治理格局，促进行业健康有序发展、人民群众医疗费用负担进一步减轻。

2019年8月，国家药监局印发《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》，加快推进医疗器械产业创新发展，为全面实施医疗器械注册人制度进一步积累经验，扩大了医疗器械注册人制度试点工作范围。

2020年5月，国家发展改革委、国家卫生健康委、国家中医药局发布《公共卫生防控救治能力建设方案》，方案指出，优化医疗资源布局，提高“平战结合”能力，强化中西医结合，全面提升县级医院救治能力：重点改善县级医院（含县中医院）基础设备条件，提升诊疗能力；改造升级重大疫情救治基地；加强重症病区建设，按不同规模和功能配置血液透析机、体外膜肺氧合、心肺复苏、呼

吸机等必要医疗设备。医疗资源的下沉，将使得基层医疗器械的需求快速增加。方案指出，终末期肾病属于重症病建设范围。

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。

#### （4）技术不断进步和配套产业链日渐成熟

随着我国医药、机械、电子等学科的快速发展，国产医疗设备已逐步突破多项技术壁垒，心电图机、监护仪、超声诊断仪、心脏支架等诊疗设备及耗材已经开启或实现了进口替代。改革开放 40 年使得中国成为制造业大国，这一过程中积累了雄厚的技术经验，培养了众多工业人才，为依靠高端精密制造的医疗器械行业快速发展奠定了坚实的基础，待遇优厚的人才引进计划将众多掌握核心技术的海外人才吸引回国，医疗设备行业的发展有了充足的人才保障。

在配套产业链方面，我国已经形成多个专业化产业集群，为控制成本、扩大生产规模创造了条件。例如珠三角的电子产业集群，在上游的电子材料、中游的电子元器件、下游的硬件软件和信息服务的强大支持下，具备较好的电子信息制造业基础，配套集群优势突出。鉴于医疗器械行业对电子零部件的需求巨大，能有效降低医疗器械的制造成本。

技术的进步及配套产业链的成熟为我国医疗器械行业的发展奠定了基础。

## （二）发行人竞争优势

### 1、创新研发优势

公司作为国家高新技术企业，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、专业的研发团队，从而提升公司的研发能力和创新能力，为公司未来发展奠定坚实的基础。

截至 2021 年 3 月 31 日，公司及子公司拥有《医疗器械注册证》52 项，公司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。

## 2、产品结构优势

公司产品涵盖健康监测和肾科医疗两大领域，产品较多，覆盖面广，可以充分满足不同国家、不同层次客户对产品功能和价格的不同需求，为业务发展提供保障。健康监测方面，公司拥有掌上监护仪、一体式监护仪和插件式监护仪三大监护系列产品，此外还拥有心电图机、超声多普勒胎心仪、蓝牙体温贴等智能穿戴产品。多品类的产品结构，给公司带来了较强的风险抵抗能力，有效提升公司在医疗监护领域的核心竞争力，为公司带来新的业绩增长点。

肾科医疗方面，公司通过内生式发展和外延式并购相结合的方式，完成了血液净设备及耗材的全领域布局，拥有血液透析设备（机）、血液透析器、透析液过滤器、血液透析干粉/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。血液净化设备及耗材的全领域布局，使得公司在肾科医疗领域竞争中具有极大的核心竞争力，肾科医疗领域将是公司近年来最重要的业绩增长点。

## 3、营销网络优势

营销网络建设是公司保持稳定成长的重要基础。公司通过加强营销团队的建设，优化营销团队的管理，丰富营销方式，扩大了营销网络的覆盖面，为未来产品的叠加、扩大市场份额奠定了渠道基础。目前，公司营销渠道覆盖遍布北美，拉丁美洲，亚洲，中东，欧洲及非洲等地区。

## 4、质量控制的优势

公司具有完善的产品质量控制体系，严格按照ISO 9001：2015标准、ISO13485：2016标准以及 GB/T 19001-2016标准、YY/T 0287-2017 标准进行产品的设计开发/生产/检验和经营，每年通过TÜV、SÜD 和CMD 的质量管理体系审核并取得相关认证证书。公司严格执行ISO14001-2015环境管理体系标准减少“三废”排放，降低能耗，节省资源，从而有效的推行清洁生产，实现降低组织生产成本和污染预防的社会责任。

截至2021年3月31日，公司及子公司共拥有医疗器械产品注册证52项，外销

主导产品均通过了欧盟CE认证、美国FDA510(k)许可、美国NRTL产品认证和加拿大产品许可证书等。持续不断提升产品质量的观念，使得公司产品深受客户认可，为公司积极开拓市场奠定了坚实基础。

### **（三）本次发行募集资金的运用巩固和提升发行人的行业地位，增强发行人的核心竞争力**

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。

利用本次向特定对象发行股票募集资金，公司将通过建设生产基地和研发中心、加大营销网络覆盖、提升生产信息化水平以及加强物流运输水平等措施进一步贯彻落实公司既定的发展战略、扩大血液净化产品生产能力、创新和技术研发能力、销售和服务能力，以提高市场占有率，提升整体盈利能力和股东回报水平。

综上，本保荐机构认为发行人具有良好的发展前景。

## 第五节 其他事项的核查意见与说明

### 一、发行人募集资金投资项目合规性的核查

保荐机构核查了发行人的研发、销售等相关技术资料、经营资料、财务资料等有关资料，详细分析了发行人募集资金投资项目的相关资料，并与发行人董事和高级管理人员对公司未来发展与规划进行了沟通。

保荐机构认为发行人募集资金均用于主营业务，并有明确的用途；募集资金数额和投资方向与发行人现有生产经营规模、财务状况、技术水平、管理能力及未来资本支出规划等相适应。

### 二、对发行人本次发行摊薄即期回报事项的核查

发行人根据《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告[2015]31号）的相关要求，就本次发行对即期回报摊薄的影响进行了认真核查、分析。

经核查，保荐机构认为：发行人关于本次摊薄即期回报的分析具备合理性，拟采取的填补即期回报措施及公司董事、高级管人员所作出的承诺事项符合《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》等相关文件中于保护小投资者合法权益的精神。

### 三、保荐机构关于本次发行无聘请第三方行为的核查意见

保荐机构按照《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（中国证券监督管理委员会公告[2018]22号）的相关规定，就本次发行直接或间接有偿聘请第三方机构或个人（以下简称“第三方”）的行为核查如下：

#### （一）保荐机构不存在直接或间接有偿聘请第三方的行为

经核查，在本次发行中，财通证券不存在直接或间接有偿聘请第三方的行为，符合《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（中国证券监督管理委员会公告[2018]22号）的相关规定。

#### （二）发行人除依法需聘请的中介机构外不存在直接或间接有偿聘请其他第

### 三方的行为

经核查，发行人除聘请了保荐机构、律师事务所、会计师事务所等依法需聘请的证券服务机构以外，截至本发行保荐书出具之日，在本次证券发行中，发行人不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为，符合中国证监会《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（中国证券监督管理委员会公告[2018]22号）的相关规定。

### **四、保荐机构关于发行人是否存在与控股股东、实际控制人及其控制的企业从事相同、相似业务的情况的核查意见**

经核查，除发行人外，燕金元、王石夫妇未控制其他从事与发行人相同或相似业务的企业，发行人与控股股东和实际控制人燕金元、王石夫妇之间不存在同业竞争。

宝莱特首次公开发行并上市时，发行人控股股东及实际控制人燕金元、王石夫妇就避免同业竞争作出承诺，并出具了《承诺函》。自宝莱特上市以来，发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业始终严格履行相关承诺，不存在违反相关承诺的情况。

### **五、保荐机构关于发行人关联交易存在的必要性、合理性、决策程序的合法性、信息披露的规范性、关联交易价格的公允性、是否存在关联交易非关联化的情况，以及关联交易对发行人独立经营能力的影响的核查**

保荐机构核查了发行人《公司章程》、《关联交易决策制度》、关联交易相关合同、关联交易决策文件、关联交易信息披露文件等资料。

经核查，发行人报告期内发生的关联交易为发行人正常经营所需，具有必要性、合理性，交易价格按照市场公允价格确定，关联交易履行了必要的法定批准程序，决策程序合法有效，不存在损害公司股东，尤其是中小股东利益的情况。公司对关联交易进行了充分、准确、及时的信息披露，发行人不存在关联交易非关联化的情况，报告期内，发行人发生的经常性关联交易金额较小，关联交易不会对发行人独立经营能力产生重大影响。

(本页无正文,为《财通证券股份有限公司关于广东宝莱特医用科技股份有限公司向特定对象发行股票之发行保荐书》之签字盖章页)

项目协办人: 王舒  
王舒

保荐代表人: 由亚冬 胡凤兴  
由亚冬 胡凤兴

保荐业务部门负责人: 李斌  
李斌

保荐业务负责人: 李斌  
李斌

投行业务负责人: 李杰  
李杰

内核负责人: 王跃军  
王跃军

保荐机构董事长兼总经理: 陆建强  
陆建强

保荐机构法定代表人: 陆建强  
陆建强



附件 1:

## 保荐代表人专项授权书

授权方：财通证券股份有限公司

被授权人：由亚冬

授权内容：

根据中国证券监督管理委员会《证券发行上市保荐业务管理办法》及相关法律、法规的要求，财通证券股份有限公司（以下简称“财通证券”）兹指定并授权由亚冬担任广东宝莱特医用科技股份有限公司向特定对象发行股票并在创业板上市的保荐代表人。

一、截至本专项授权书出具之日，由亚冬不存在以下情形：最近 3 年内有过违规记录的保荐代表人，违规记录包括被中国证监会采取过监管措施、受到过证券交易所公开谴责或中国证券业协会自律处分；

二、最近 3 年内，由亚冬未曾担任已完成的首发、再融资、公开发行并在精选层挂牌项目签字保荐代表人；

三、截至本专项授权书出具之日，由亚冬无作为签字保荐代表人的在审项目。

本保荐机构及其法定代表人陆建强承诺上述事项真实、准确、完整，并愿就此承担相应的责任。

授权期限：自授权之日起至持续督导期届满止。

保荐代表人：

  
由亚冬

保荐机构法定代表人：

  
陆建强



## 保荐代表人专项授权书

授权方：财通证券股份有限公司

被授权人：胡凤兴

授权内容：

根据中国证券监督管理委员会《证券发行上市保荐业务管理办法》及相关法律、法规的要求，财通证券股份有限公司（以下简称“财通证券”）兹指定并授权胡凤兴担任广东宝莱特医用科技股份有限公司向特定对象发行股票并在创业板上市的保荐代表人。

一、截至本专项授权书出具之日，胡凤兴不存在以下情形：最近3年内有过违规记录的保荐代表人，违规记录包括被中国证监会采取过监管措施、受到过证券交易所公开谴责或中国证券业协会自律处分；

二、最近3年内，胡凤兴未曾担任已完成的首发、再融资、公开发行并在精选层挂牌项目签字保荐代表人；

三、截至本专项授权书出具之日，胡凤兴无作为签字保荐代表人的在审项目。

本保荐机构及其法定代表人陆建强承诺上述事项真实、准确、完整，并愿就此承担相应的责任。

授权期限：自授权之日起至持续督导期届满止。

保荐代表人： 胡凤兴  
胡凤兴

保荐机构法定代表人： 陆建强  
陆建强

