

股票简称：宝莱特

股票代码：300246



广东宝莱特医用科技股份有限公司

和

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
申请向特定对象发行股票的审核问询函的回复**

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

二零二一年九月

深圳证券交易所：

根据贵所上市审核中心 2021 年 7 月 16 日出具的《关于广东宝莱特医用科技股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函》（审核函〔2021〕020180 号）（以下简称“问询函”）的要求，财通证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”或“财通证券”）会同发行人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”）以及其他中介机构，本着勤勉尽责和诚实信用的原则，对问询函提出的问题进行了认真核查落实。现就有关问题落实和修改情况回复如下，请予以审核。

（如无特别说明，本问询函回复所使用的名词释义与《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》一致。）

本回复的字体：

反馈意见所列问题	黑体
对问题的答复	宋体
对申报文件的修改	楷体、加粗

问题 1:

发行人 2020 年实现营业收入 13.96 亿元，同比增长 69.02%，其中海外收入 7.07 亿元，占比 50.64%，2020 年汇兑损益 1,187.46 万元，同比增加 1,257.72 万元；发行人 2021 年一季度实现营业收入 2.43 亿元，同比上升 9.15%，实现归母净利润 2,460.34 万元，同比下降 39.47%。发行人最近三年一期的毛利率分别为 37.07%、39.52%、46.74%、34.60%。

请发行人补充说明：（1）结合发行人所处行业发展情况、内外销金额及占比（按国家或地区）、产品结构（自有品牌和代理产品）、产品售价、成本波动及新冠疫情、贸易摩擦等情况分析说明发行人最近一年一期营业收入和毛利率变动的原因；（2）结合发行人收入构成变化量化说明汇率波动对发行人业绩的影响，及发行人应对汇率波动的有效措施；（3）结合同行业可比公司业绩变化情况，量化分析发行人一季度营业收入同比增长，归母净利润同比下降的主要原因及合理性。

请发行人补充披露（2）（3）相关风险。

请保荐人和会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、结合发行人所处行业发展情况、内外销金额及占比（按国家或地区）、产品结构（自有品牌和代理产品）、产品售价、成本波动及新冠疫情、贸易摩擦等情况分析说明发行人最近一年一期营业收入和毛利率变动的原因

发行人主营业务为医疗器械产品的研发、生产、销售、服务，主要涵盖健康监测和肾科医疗两大业务板块：健康监测板块主要产品有病人监护仪、脉搏血氧仪等；肾科医疗板块主要产品有血液透析粉/液、血液透析设备、血液透析器等。

（一）发行人最近一年一期营业收入变动的原因

发行人 2020 年实现营业收入 139,601.35 万元，其中主营业务收入 138,562.67 万元，占比 99.26%，同比增长 69.62%；2021 年上半年实现营业收入 50,652.47 万元，其中主营业务收入 49,931.66 万元，占比 98.58%，同比下降 35.40%。

发行人 2020 年营业收入增长较快，主要是由于全球疫情持续的影响，境外市场对发行人监护仪产品的需求大幅增加所致。2021 年上半年，随着疫情带来的收入爆发式增长逐渐回归正常，发行人主营业务收入较上年同期降低了 35.40%，具体分析如下：

1、行业发展阶段成熟，监护仪行业受益于新冠疫情影响，2020 年全球市场需求爆发式增长；血透行业规模稳定，尚处于进口替代进程中

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%；全球前十大医疗器械公司占据 32% 的市场份额，市场集中度较 2019 年的 36% 有所降低。受疫情影响，2020 年与疫情相关的呼吸机、监护仪、新冠检测试剂盒、口罩、防护服、手套、消杀用品等需求大增，与抗疫相关度不大的医用耗材领域市场规模出现下滑。

全球监护仪市场集中度较高，排名前三位的分别为飞利浦、GE、迈瑞医疗，市场份额合计超过 70%。我国监护设备行业基本完成了国产替代，市场主要被国产品牌占据，主要包括迈瑞医疗、理邦仪器、宝莱特、康泰医学等。

全球血液净化市场高度集中，市场份额主要被费森尤斯、美国百特、德国贝朗、日本尼普洛等公司占据。其中，费森尤斯是全球最大的透析产品和服务提供商，市场份额 35% 左右，美国百特紧随其后，市场份额约占 28%。在国内市场，透析机和透析器等技术壁垒相对较高的产品主要被费森尤斯、美国百特等国际巨头占据；血液透析干粉和透析浓缩液国内产品的市占率超过 90%，已基本完成国产化；透析管路国内产品的市占率接近 50%，尚处于进口替代的过程中。

2、内销稳定增长，贸易摩擦影响较小，2020 年外销金额及占比显著提高

报告期内，发行人按照区域划分的主营业务收入情况如下：

单位：万元、%

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
国内	34,267.39	68.63	67,900.88	49.00	66,138.40	80.96	65,686.72	81.45
国外	15,664.28	31.37	70,661.79	51.00	15,552.08	19.04	14,956.56	18.55
合计	49,931.67	100.00	138,562.67	100.00	81,690.48	100.00	80,643.29	100.00

发行人境内销售收入基本保持稳定。境外销售收入在 2020 年受疫情影响出现爆发式增长，同比增幅达 350%以上，销售占比超过 50%；由于监护仪产品替换周期较长，因此疫情导致的需求增加不具备可持续性，**2021 年上半年境外销售占比较 2020 年明显降低，导致整体营业收入下降。**

发行人境外销售以监护仪为主，血透产品境外销售占比较低。具体如下：

单位：万元、%

	国家/地区	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
监护仪产品	美洲	5,678.99	28.06	28,864.84	37.25	5,137.77	22.54	4,047.60	17.26
	其中：美国	444.64	2.20	2,875.88	3.71	2,107.95	9.25	1,988.53	8.48
	亚洲	5,482.05	27.09	7,599.78	9.81	4,808.93	21.09	4,779.72	20.38
	欧洲	2,502.37	12.37	25,391.07	32.77	3,047.47	13.37	3,932.17	16.77
	非洲	641.42	3.17	2,977.39	3.84	1,624.88	7.13	1,585.65	6.76
	境外小计	14,304.83	70.69	64,833.08	83.67	14,619.05	64.13	14,345.14	61.17
	中国	5,932.47	29.31	12,646.90	16.32	8,180.90	35.88	9,107.45	38.83
	合计	20,237.29	100.00	77,479.99	100.00	22,799.95	100.00	23,452.58	100.00
血透产品	国家/地区	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
	美洲	578.53	1.95	2,626.42	4.30	113.22	0.19	67.81	0.12
	其中：美国	-	-	745.70	1.22	0.37	0.00	-	-
	亚洲	554.52	1.87	497.49	0.81	688.80	1.17	391.48	0.68
	欧洲	144.26	0.49	1,440.37	2.36	39.90	0.07	105.15	0.18
	非洲	82.15	0.28	1,264.43	2.07	91.12	0.15	46.98	0.08
	境外小计	1,359.46	4.58	5,828.71	9.54	933.04	1.58	611.42	1.06
	中国	28,334.93	95.42	55,253.98	90.46	57,957.50	98.42	56,579.28	98.93
	合计	29,694.38	100.00	61,082.69	100.00	58,890.53	100.00	57,190.71	100.00

2020 年，受新冠疫情影响，境外市场对发行人监护仪产品的需求大幅增加，其中美洲、欧洲增长最多，销售额合计较上年增加了 46,070.67 万元，增长幅度超过 560%。

当前发行人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较为稳定。2018 年以来，美国相继公布了针对中国商品加征关税的清单，其中涉及监护仪等产品。2020 年发行人监护仪产品在美国市场的销售占比仅为 3.71%，**2021 年上半年进一步下降至 2.20%**，因此，

发行人受贸易摩擦的影响较小。

3、2020 年监护仪类产品收入占比大幅提高

报告期内，发行人按产品类型划分的主营业务收入情况如下：

单位：万元、%

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	收入	比例	收入	比例	收入	比例	收入	比例
1、监护仪产品	20,237.28	40.53	77,479.98	55.92	22,799.95	27.91	23,452.58	29.08
2、血透产品	29,694.38	59.47	61,082.69	44.08	58,890.53	72.09	57,190.70	70.92
其中：自产血透产品	17,081.16	34.21	32,698.73	23.60	30,226.49	37.00	29,655.38	36.77
贸易血透产品	12,613.22	25.26	28,383.97	20.48	28,664.04	35.09	27,535.32	34.14
合计	49,931.66	100.00	138,562.67	100.00	81,690.48	100.00	80,643.29	100.00

最近一年一期，发行人监护仪产品均为自有品牌，血透产品则包括自有产品和贸易（代理）产品。

（1）监护仪产品

报告期内，发行人各类监护仪产品的营业收入情况如下表所示：

单位：万元、%

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	收入	比例	收入	比例	收入	比例	收入	比例
常规一体式监护仪	6,784.82	33.53	12,057.46	15.56	8,628.55	37.84	8,609.83	36.71
插件式监护仪	8,260.48	40.82	51,625.65	66.63	7,250.67	31.80	8,342.64	35.57
掌上监护仪	2,301.57	11.37	7,152.45	9.23	2,491.88	10.93	2,189.73	9.34
其他产品及配件	2,890.42	14.28	6,644.41	8.58	4,428.85	19.42	4,310.39	18.38
合计	20,237.28	100.00	77,479.98	100.00	22,799.95	100.00	23,452.58	100.00

2019 年、2020 年、2021 年上半年，发行人监护仪产品的收入分别为 22,799.95 万元、77,479.98 万元和 20,237.28 万元。2020 年受全球新冠疫情的影响，从第二季度开始，监护仪产品的市场需求出现了爆发式增长。发行人 2020 年主营业务收入总计较上年增长了 56,872.19 万元，其中监护仪产品增长了 54,680.03 万元，贡献率超过 95%。

分产品来看，常规一体式监护仪一般配置常用的生理参数，功能模块相对固定，主要应用在医院的各个科室，2020 年受疫情影响同比增长了 39.74%。插件

式监护仪是欧美等发达国家医疗监护仪市场的主导产品，发行人的插件式监护仪产品具备先进的技术并配备了自主研发的带显示屏可独立使用的多参数插件式模块，具有较强的市场竞争力，因此该类产品在疫情期间销售规模增长最快，2020年同比增加了44,374.98万元，增速超过600%。发行人销售的掌上监护仪产品大都结构简单小巧，平均销售单价较低，整体收入规模较小。

（2）血透产品

报告期内，发行人各类血透产品的营业收入情况如下表所示：

单位：万元、%

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	收入	比例	收入	比例	收入	比例	收入	比例
血液透析液及干粉	13,707.80	46.16	27,381.74	44.83	30,963.29	52.58	28,916.12	50.56
血透设备及配件	3,757.30	12.65	7,825.87	12.81	7,967.58	13.53	9,344.54	16.34
透析液过滤器	635.16	2.14	856.08	1.40	857.51	1.46	431.21	0.75
透析器	6,303.16	21.23	9,942.28	16.28	10,274.40	17.45	10,040.00	17.56
血透管路	1,362.39	4.59	3,016.95	4.94	3,491.68	5.93	4,079.49	7.13
其他产品	3,928.57	13.23	12,059.77	19.74	5,336.08	9.06	4,379.35	7.66
合计	29,694.38	100.00	61,082.69	100.00	58,890.53	100.00	57,190.71	100.00

2019年、2020年及2021年上半年，发行人血透产品的收入分别为58,890.53万元、61,082.69万元和29,694.38万元，随着血透业务布局的不断深入，发行人血透产品收入整体呈现稳中有升的态势。

分产品来看，血液透析干粉与血液透析浓缩液是销售占比最高的产品，该产品具有运输半径窄的特点，辐射范围在500-800公里；发行人在天津、常州、武汉及辽宁朝阳等地建立了相应的耗材生产基地，一方面可以提升周边覆盖地区的服务能力、提升当地的市场份额，另一方面能有效缩短运输半径、降低运输成本；2020年，新冠疫情对运输的影响较大，该产品销售收入同比下降了11.57%。血透设备及配件、透析器收入规模相对稳定。透析液过滤器尚未形成规模化生产，血透管路受天津博奥暂时停产的影响，主要以代理产品为主，两者的销售规模均较小。

综上，发行人2020年营业收入增长较快，主要是由于全球疫情持续的影响，

境外市场对发行人监护仪产品的需求大幅增加所致。2021 年上半年，随着疫情带来的收入爆发式增长逐渐回归正常，发行人主营业务收入较上年同期减少 35.40%。

（二）发行人最近一年一期毛利率变动的原因

报告期内，发行人的主营业务毛利率变动情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
一、监护仪产品（%）	40.53	48.85	55.92	60.55	27.91	48.73	29.08	46.26
二、血透产品（%）	59.47	26.76	44.08	29.22	72.09	35.96	70.92	33.29
其中：自产产品（%）	34.21	36.96	23.60	39.77	37.00	48.01	36.77	46.05
贸易产品（%）	25.26	12.96	20.48	17.08	35.09	23.25	34.14	19.56
合计/加权平均（%）	100.00	35.72	100.00	46.74	100.00	39.52	100.00	37.07

1、除 2020 年外，发行人主营业务毛利率基本稳定，2020 年受新冠疫情影响监护仪类产品收入占比及毛利率均显著提高

考虑到从 2020 年开始，产品销售相关运费纳入到主营业务成本核算，为保持数据的可比性，我们将 2020 年和 2021 年 1-6 月的营业成本中的运费扣除后，采用修正后的毛利率数据进行分析，具体如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
主营业务收入 ①	49,931.66	138,562.67	81,690.48	80,643.29
主营业务成本 ②	32,097.68	73,795.83	49,403.30	50,752.31
其中：运费 ③	2,731.50	5,832.19	-	-
可比修正后的主营业务成本 ④=②-③	29,366.18	67,963.64	-	-
主营业务毛利率 ⑤=（①-②）/①	35.72%	46.74%	39.52%	37.07%
修正后的主营业务毛利率 ⑥=（①-④）/①	41.19%	50.95%	-	-

由上表可见，报告期各期，发行人修正后的主营业务毛利率分别为 37.07%、39.52%、50.95%和 41.19%，除 2020 年明显偏高外，其他各期基本保持稳定。其中，发行人 2020 年修正后的主营业务毛利率为 50.95%，同比增长了 11.43 个百分点，主要是受新冠疫情影响，境外市场对发行人监护仪尤其是附加值较高的

插件式监护仪需求爆发，相关产品价格、毛利率显著提高，同时监护仪产品收入占比显著高于往年。

从主营业务成本中扣除相关运费后，分产品的修正后的毛利率如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
一、监护仪产品 (%)	40.53	50.81	55.92	62.52	27.91	48.73	29.08	46.26
二、血透产品 (%)	59.47	34.63	44.08	36.28	72.09	35.96	70.92	33.29
其中：自产产品 (%)	34.21	50.63	23.60	52.95	37.00	48.01	36.77	46.05
贸易产品 (%)	25.26	12.96	20.48	17.08	35.09	23.25	34.14	19.56
合计/加权平均 (%)	100.00	41.19	100.00	50.95	100.00	39.52	100.00	37.07

2020 年，受新冠疫情影响，境外市场对发行人监护仪产品的需求出现爆发式增长，其销售占比和毛利率均大幅提升，导致发行人主营业务毛利率显著提高，因此 2020 年度数据可比性较差，以下对近一年一期毛利率的变化分析以 2019 年为比较基准，发行人修正后的主营业务毛利率的影响因素如下：

影响因素	2021 年上半年		2020 年	
	相比 2019 年变动	对主营业务毛利率的影响	相比 2019 年变动	对主营业务毛利率的影响
监护仪产品销售占比	+12.62%	+1.62%	+28.01%	+3.58%
两类产品的毛利率	-	+0.05%	-	+7.85%
其中：监护仪产品毛利率	+2.08%	+0.84%	+13.79%	+7.71%
血透产品毛利率	-1.33%	-0.79%	+0.32%	+0.14%
修正后的主营业务毛利率变动	-	+1.67%	-	+11.43%

发行人监护仪产品的毛利率显著高于血透产品，因此主营业务毛利率的变化主要受两方面因素的影响，一是监护仪产品的销售占比，二是两类产品各自的毛利率变化。由上表可知，与 2019 年相比，2020 年发行人修正后的主营业务毛利率提高主要是监护仪产品销售占比及其毛利率提高所致，2021 年上半年修正后的主营业务毛利率与 2019 年接近。

(1) 2020 年监护仪产品收入占比提高，使得主营业务毛利率提高 3.58 个百分点

根据敏感性分析，以 2019 年为基准，假设其他因素不变，监护仪产品收入占比每提高 10 个百分点，将导致发行人主营业务毛利率提高 1.28 个百分点。

与 2019 年相比, 2020 年监护仪产品销售占比提高了 28.01 个百分点, 该因素导致当年主营业务毛利率提升 3.58 个百分点。

与 2019 年相比, 2021 年上半年监护仪产品销售占比提高了 12.62 个百分点, 该因素导致当年主营业务毛利率提升 1.62 个百分点。

(2) 2020 年监护仪产品毛利率大幅提高, 使得主营业务毛利率提高 7.71 个百分点

与 2019 年相比, 2020 年监护仪产品修正后的毛利率提高了 13.79 百分点, 血透产品修正后的毛利率基本保持稳定, 该因素导致发行人修正后的主营业务毛利率提高 7.85 个百分点。

与 2019 年相比, 2021 年上半年监护仪产品修正后的毛利率提高了 2.08 个百分点, 血透产品修正后的毛利率降低了 1.33 个百分点, 该因素导致发行人修正后的主营业务毛利率提高 0.05 个百分点。

2、结合产品售价及成本波动, 对各类产品一年一期的毛利率变动情况具体分析

(1) 监护仪产品: 2020 年单位售价显著提高, 销量大幅提高导致单位成本下降, 毛利率大幅提高; 2021 年上半年单位售价回落, 叠加芯片、电路板成本上升, 毛利率回落正常水平

剔除运费后, 2019 年、2020 年、2021 年上半年, 发行人监护仪产品修正后的毛利率分别为 48.73%、62.52%和 50.81%, 2020 年受疫情影响上升较为明显, 2021 年上半年与 2019 年相比变动不大。

分明细产品来看, 各类监护仪产品修正后的毛利率情况如下:

产品	项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
常规一体式监护仪	营业收入 (万元)	6,784.82	12,057.46	8,628.55	8,609.83
	修正后的营业成本 (万元)	3,813.64	5,726.52	4,581.23	4,984.70
	销量 (台)	18,257	30,900	23,211	26,499
	销售单价 (元/台)	3,716.28	3,902.00	3,717.44	3,249.11
	修正后的单位成本 (元/台)	2,088.86	1,853.24	1,973.59	1,881.09
	修正后的毛利率 (%)	43.79	52.51	46.91	42.10

产品	项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
插件式监护仪	营业收入（万元）	8,260.48	51,625.65	7,250.67	8,342.64
	修正后的营业成本（万元）	3,282.00	16,789.78	3,213.65	3,914.91
	销量（台）	8,572	51,161	8,768	9,796
	销售单价（元/台）	9,636.59	10,091.00	8,269.47	8,516.37
	修正后的单位成本（元/台）	3,828.75	3,281.75	3,665.03	3,996.44
	修正后的毛利率（%）	60.27	67.48	55.68	53.07
掌上监护仪	营业收入（万元）	2,301.57	7,152.45	2,491.88	2,189.73
	修正后的营业成本（万元）	1,421.53	3,448.78	1,387.64	1,274.58
	销量（台）	317,197	718,334	227,938	193,758
	销售单价（元/台）	72.56	99.57	109.32	113.01
	修正后的单位成本（元/台）	44.82	48.01	60.88	65.78
	修正后的毛利率（%）	38.24	51.78	44.31	41.79

注：修正后的营业成本、修正后的单位成本、修正后的毛利率指 2020 年、2021 年上半年将相关运费从营业成本中剔除后计算得出的数据，对 2019 年、2018 年的数据无影响，下同。

A、常规一体式监护仪产品

2019 年、2020 年及 2021 年上半年，发行人常规一体式监护仪修正后的毛利率分别为 46.91%、52.51%和 43.79%。

2020 年比上年提升 5.60 个百分点，主要原因一是受疫情影响需求增加，产品平均售价提高了 4.96%；二是当期产量增加了 67%，导致修正后的单位成本下降了 6.10%。

2021 年上半年较 2020 年下降了 8.72 个百分点，主要是电路板、液晶屏等原材料价格上涨，导致修正后的单位成本提高了 12.72%。

B、插件式监护仪产品

2019 年、2020 年及 2021 年上半年，发行人插件式监护仪修正后的毛利率分别为 55.68%、67.48%和 60.27%。

2020 年比上年提升了 11.80 个百分点，主要原因一是受疫情影响，境外市场尤其是欧美市场需求大幅增加，产品平均售价提高了 22.03%；二是当期产量增加超过 600%，导致修正后的单位成本下降了 10.46%。

2021 年上半年，随着需求的降低，产品平均单价有所下降，叠加 2021 年以来电路板、液晶屏等在内的主要原材料价格普遍上涨的影响，修正后的产品单位成本上涨了 16.67%，导致修正后的毛利率降低了 7.21 个百分点。

C、掌上监护仪产品

2019 年、2020 年及 2021 年上半年，发行人掌上监护仪修正后的毛利率分别为 44.31%、51.78%和 38.24%，波动较明显，系产品销售结构变化导致平均销售价格变化及采购成本下降等原因导致单位成本下降两方面因素的综合影响所致，具体分析如下：

发行人的掌上监护仪产品有两个系列，一是 M70 系列，平均售价为数十元至一百多元，近两年一期销量占比分别为 96.70%、96.77%和 96.31%，二是 M800/860/880 系列，售价高达数百元乃至上千元，销量较小。2020 年发行人掌上监护仪产品平均销售价格同比降低 8.92%，主要是 M70 系列产品收入占比从 61.83%增加至 71.90%所致。

由于 M70 系列产品结构简单、技术门槛不高，需求又较为零星，市场竞争比较激烈，近几年价格一直处于下行状态，发行人为应对市场竞争，从 2020 年 11 月开始与深圳市某客户专门就 M70 系列产品开展合作，2021 年上半年该客户代理销售的 M70 系列产品数量占发行人总销量的 41.56%，发行人给予其较优惠的价格，平均为 42.13 元/台，拉低了整体销售价格。

发行人 M70 系列掌上监护仪产品销售情况

年份	销售收入（万元）	销售数量（台）	销售单价（元/台）
2019 年	1,540.68	220,409	69.90
2020 年	5,142.48	695,159	73.98
2021 年 1-6 月	1,616.00	304,470	53.08
其中：深圳某客户	532.93	126,500	42.13
其他客户	1,083.07	177,920	60.87

2019 年以来，掌上监护仪单位成本一直处于下降状态，主要是发行人为应对该类产品的价格竞争，通过供应商优化等方式降低采购成本；另外，近一年一期掌上监护仪产品销量保持高位，因此单个产品分摊的折旧摊销较少。

M70 系列部分物料采购价格情况

物料名称	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年
237SMLF (元/个)	3.54	3.84	4.75
32F103 (元/个)	3.72	4.54	4.73

(2) 血透产品：除 2020 年 10 月新并购的子公司苏州君康自产透析器尚为负毛利外，其他自产产品毛利率基本稳定；贸易产品毛利率呈下滑趋势

剔除运费后，2019 年、2020 年及 2021 年上半年，发行人血透产品修正后的毛利率分别为 35.96%、36.28%和 34.63%，2021 年上半年略有下滑，主要是贸易类血透产品受医疗器械集中采购等政策的影响，毛利率有一定的下滑。具体如下：

单位：%

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	占比	毛利率	占比	毛利率	占比	毛利率	占比	毛利率
自产产品	57.53	50.63	53.54	52.95	51.32	48.01	51.85	46.05
贸易产品	42.47	12.96	46.46	17.08	48.68	23.25	48.15	19.56
血透产品	100.00	34.63	100.00	36.28	100.00	35.96	100.00	33.29

分明细产品来看，发行人各类血透产品修正后的毛利率情况如下：

产品	项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
血液透析干粉及透析液	营业收入（万元）	13,707.80	27,381.74	30,963.29	28,916.12
	修正后的营业成本（万元）	7,177.32	14,417.40	17,956.68	16,470.94
	销量（份）	10,181,802	19,607,558	23,693,544	22,203,645
	销售单价（元/双人份）	26.92	27.93	26.14	26.04
	修正后的单位成本（元/双人份）	14.10	14.71	15.16	14.84
	修正后的毛利率（%）	47.64	47.34	42.01	43.04
血液透析设备及配件	营业收入（万元）	3,757.30	7,825.87	7,967.58	9,344.54
	修正后的营业成本（万元）	2,499.08	5,033.60	4,924.02	6,457.58
	销量（台）	246	403	519	680
	销售单价（元/台）	152,735.87	194,190.22	153,517.89	137,419.64
	修正后的单位成本（元/台）	101,588.53	129,330.69	94,874.06	94,964.41
	修正后的毛利率（%）	33.49	37.96	38.20	30.89

产品	项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
血透管路	营业收入（万元）	1,362.39	3,016.95	3,491.68	4,079.49
	修正后的营业成本（万元）	1,065.78	2,233.66	2,873.02	3,587.27
	销量（套）	404,344	817,337	1,259,799	1,923,074
	销售单价（元/套）	33.69	36.91	27.72	21.21
	修正后的单位成本（元/套）	26.36	27.33	22.81	18.65
	修正后的毛利率（%）	21.77	25.96	17.72	12.07
透析液过滤器	营业收入（万元）	635.16	856.08	857.51	431.21
	修正后的营业成本（万元）	509.82	670.99	664.45	406.83
	销量（支）	13,774	16,745	17,409	9,601
	销售单价（元/支）	461.13	511.25	492.56	449.14
	修正后的单位成本（元/支）	370.13	400.72	381.68	423.74
	修正后的毛利率（%）	19.73	21.62	22.51	5.65
透析器	营业收入（万元）	6,303.16	9,942.28	10,274.40	10,040.00
	修正后的营业成本（万元）	5,371.65	7,783.31	6,916.18	7,590.06
	销量（支）	942,518	1,164,639	1,095,350	1,260,292
	销售单价（元/支）	66.88	85.37	93.80	79.66
	修正后的单位成本（元/支）	56.99	66.83	63.14	60.22
	修正后的毛利率（%）	14.77	21.71	32.69	24.40

A、血液透析液及透析干粉

2019 年、2020 年及 2021 年上半年，发行人血液透析液及透析干粉修正后的毛利率分别为 42.01%、47.34%和 47.64%，2020 年较上年增加 5.33 个百分点，主要是价格上涨了 6.85%所致。

B、血透相关设备及配件

2019 年、2020 年及 2021 年上半年，血透相关设备及配件修正后的毛利率分别为 38.20%、37.96%和 33.49%，2021 年上半年较上年下降了 4.47 个百分点，主要是不同配置或不同型号的设备及配件之间价格、成本均存在明显差异。

C、血透管路

2019 年、2020 年及 2021 年上半年，发行人血透管路修正后的毛利率分别为 17.72%、25.96%和 21.77%，波动较为明显。

2019 年，发行人销售的血透管路产品中，部分为子公司天津博奥自产的产品，由于天津博奥场地拆迁暂时停产，且原管理层生产管理不善、销售能力欠佳，导致其产品毛利率较低，2020 年之后发行人未生产此类产品，全部改为代理模式，导致其价格、成本及毛利率均有所波动。

D、透析液过滤器

2019 年、2020 年及 2021 年上半年，发行人透析液过滤器修正后的毛利率分别为 22.51%、21.62%和 19.73%，发行人透析液过滤器整体收入规模较小，毛利率小幅下降，对发行人的整体业绩影响不大。

E、透析器

2019 年、2020 年及 2021 年上半年，发行人透析器修正后的毛利率分别为 32.69%、21.71%和 14.77%，呈明显下滑趋势，主要有两方面因素影响：

①并购苏州君康后，发行人自 2021 年开始生产销售自主品牌透析器，目前产能利用率尚处于恢复阶段，自产透析器为负毛利

2020 年 10 月，发行人收购了苏州君康，可以生产透析器产品，但由于苏州君康在发行人收购前经营状况不佳，发行人收购后对苏州君康的内部管理、生产经营进行调整，从 2021 年开始销售自主品牌透析器，目前尚处于逐步恢复生产经营的过程，产能利用率较低，折旧摊销等固定成本较高，导致毛利率为负，使得该类产品 2021 年上半年的整体毛利率下降较多。剔除自产部分后，发行人 2021 年上半年代理销售的透析器单价为 81.77 元/支、单位成本为 65.56 元/支、毛利率为 19.82%，与 2020 年相比下滑幅度较小，具体如下：

最近一年一期发行人透析器产品售价、单位成本和毛利率情况

单位：元/支、%

项目	单价		单位成本		毛利率	
	2021 年上半年	2020 年	2021 年上半年	2020 年	2021 年上半年	2020 年
代理产品	81.77	85.37	65.56	66.83	19.82	21.71
自产产品（苏州君康）	41.55	-	42.43	-	-2.12	-
合计	66.88	85.37	56.99	66.83	14.77	21.71

②受各省医疗器械集中采购的影响，产品中标价格降低，平均售价及毛利率呈下降趋势

2020 年透析器毛利率较 2019 年降低 10.98 个百分点，主要是平均售价下降了 8.99%所致。2020 年及之前，发行人销售的透析器产品主要以珠海宝瑞及深圳宝原代理的外资品牌产品为主，受到医疗器械集中采购政策的影响，产品平均售价呈下降趋势。从公开信息查询到，2019 年 10 月进行的南京联盟第三次医用耗材带量集中采购，中标产品价格最大降幅达 83.86%，其中血液透析器类产品中标价格最高降幅为 66.86%，平均降幅为 41.54%；2020 年初，山西各市医保部门从一次性使用医用耗材入手，分别选择静脉留置针、血液透析器、一次性输液器等医用耗材，开展了集中带量采购谈判议价试点工作，最终全省 11 个市首批低值医用耗材集中带量采购平均降幅超过 55%。医疗器械集中采购政策在全国范围逐渐铺开，对透析器平均售价的影响较为明显。

综上所述，剔除从 2020 年开始产品销售运费从销售费用调整至营业成本核算的影响之后，发行人报告期内修正后的主营业务毛利率分别为 37.07%、39.52%、50.95%和 41.19%，其中，2020 年修正后的主营业务毛利率为 50.95%，同比增长了 11.43 个百分点，主要是因为受新冠疫情影响，境外市场对发行人监护仪尤其是附加值较高的插件式监护仪需求爆发，相关产品价格、毛利率、收入占比均显著高于往年；2021 年上半年修正后的主营业务毛利率降低至 41.19%，是因为监护仪产品替换周期较长，2020 年新冠疫情带动的高速增长不具备可持续性，2021 年上半年毛利率较高的监护仪类产品销售占比及毛利率均有所下滑，且新并购的子公司苏州君康自产透析器产品毛利尚为负，同时贸易类血透产品受医疗器械集中采购等政策影响毛利率有一定的下滑，共同导致了 2021 年上半年修正后的主营业务毛利率相比 2020 年有较大幅度的下滑，但是与 2019 年正常年份的主营业务毛利率 39.52%相比，2021 年上半年修正后的主营业务毛利率为 41.19%，变化很小，毛利率未发生异常变动。

二、结合发行人收入构成变化量化说明汇率波动对发行人业绩的影响，及发行人应对汇率波动的有效措施

（一）2020 年外销收入占比提高且汇率波动较大，导致汇兑损益金额较大

发行人报告期内的汇兑损益情况如下：

单位：万元、%

项目	2021 年 1-6 月		2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
外币借款调汇	—	—	17.94	1.51	-14.02	19.96	65.23	-201.91
期末往来调汇	-31.79	1,766.04	133.93	11.28	7.78	-11.07	-58.71	181.72
期末存款调汇	29.99	-1,666.04	1,035.59	87.21	-64.02	91.11	-38.83	120.19
总计	-1.80	100.00	1,187.46	100.00	-70.26	100.00	-32.31	100.00
营业利润	6,247.09		41,441.34		8,983.31		9,302.87	
汇兑损益占当期营业利润的比例	0.03		-2.87		0.78		0.35	

报告期内，发行人汇兑损益主要是由期末外币存款余额调汇造成的，期末借款及期末往来余额调汇对发行人汇兑损益总体影响较小。

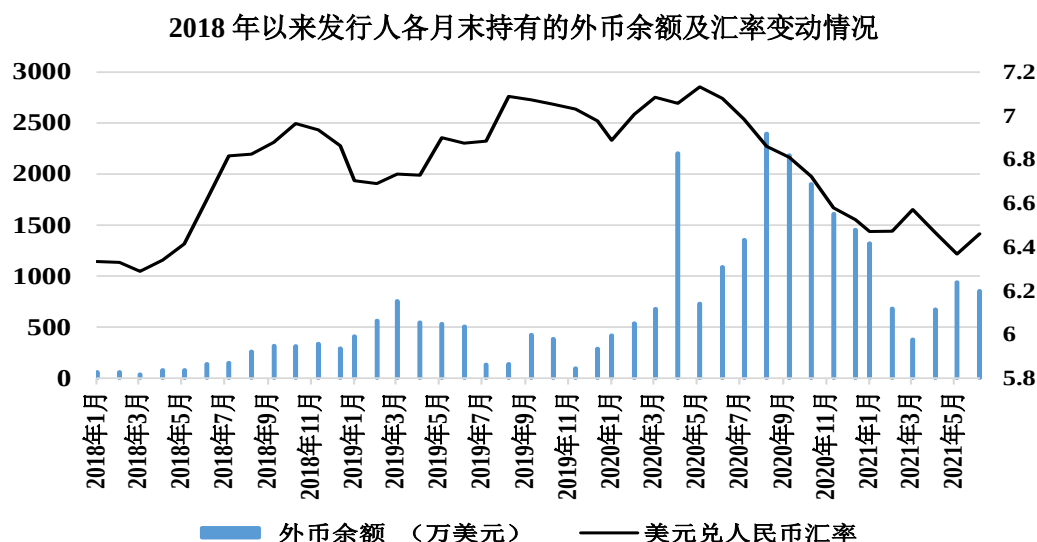
发行人出口业务主要采用美元进行结算，在中美贸易摩擦加剧、市场竞争激烈的环境下，受国际环境影响，外币汇率波动较大。2018 年至 2020 年，发行人汇兑损益分别为收益 32.31 万元、收益 70.26 万元、损失 1,187.46 万元，随着发行人出口收入的增加，汇兑损益占当期营业利润的比例有所提升。具体分析如下：

发行人报告期内分区域的收入情况如下：

单位：万元、%

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
国内	34,267.39	68.63	67,900.88	49.00	66,138.40	80.96	65,686.72	81.45
国外	15,664.28	31.37	70,661.79	51.00	15,552.08	19.04	14,956.56	18.55
合计	49,931.67	100.00	138,562.67	100.00	81,690.48	100.00	80,643.29	100.00

报告期各月末，发行人持有美元及汇率变动情况如下图所示：



2018 年和 2019 年，发行人各月末持有的美元金额平均分别为 177.16 万美元和 399.17 万美元，金额较小且整体变动不大，而这一期间美元兑人民币汇率整体呈逐步小幅回升的走势，因而发行人产生的汇兑损益较少。

2020 年，在新冠疫情的影响下，发行人出口收入达 70,661.79 万元，较 2019 年同期大幅增加了 55,109.71 万元，且大多采用款到发货的方式销售，导致发行人持有的美元金额较多，各月末持有的美元金额平均达 1,380.86 万元，其中 4 月及 6-12 月均超过 1,000 万美元。从汇率走势来看，2020 年 4 月美元兑人民币汇率为 7.06，环比下降 0.40%；从 6 月开始美元兑人民币一路贬值，截至 12 月末的汇率已降至 6.52，而这一期间发行人持有的美元金额较大，从而导致了较高的汇兑损失。

（二）发行人采取积极的应对措施，缓释未来汇率波动风险

为减少汇率波动对发行人业绩的影响，发行人主要采取了以下应对措施：

1、发行人建立了较为完善的汇率风险管控机制，将汇率风险防控点前移至订单报价环节，如在出口销售中与客户协商使用人民币结算，增加使用跨境人民币结算的份额，降低汇率风险，或在向客户报价时约定汇率保护条款，争取将汇率风险控制在一定区间内；

2、在确保安全性和流动性的前提下，发行人在科学评估的基础上，开展远期外汇交易等业务以锁定外汇风险。

三、结合同行业可比公司业绩变化情况，量化分析发行人一季度营业收入同比增长，归母净利润同比下降的主要原因及合理性

(一) 扣除 2020 年财务报表异常变动情况后，与同行业可比公司业绩变化趋势基本相符

发行人同行业上市公司主要包括监护仪板块的迈瑞医疗、理邦仪器、康泰医学及血透板块的新华医疗、三鑫医疗、维力医疗，可比公司 2021 年上半年营业收入、归母净利润增长情况如下：

公司	收入增长率		净利润增长率	
	对比 2020 年上半年	对比 2019 年上半年	对比 2020 年上半年	对比 2019 年上半年
迈瑞医疗	20.96%	55.73%	25.79%	83.38%
理邦仪器	-30.65%	63.15%	-60.86%	124.05%
康泰医学	-31.45%	257.28%	-44.34%	968.76%
新华医疗	35.80%	30.89%	155.78%	-52.50%
三鑫医疗	16.57%	76.28%	59.98%	316.31%
维力医疗	-13.81%	4.22%	-52.06%	-35.00%
本公司	-34.80%	31.88%	-78.03%	90.65%

2021 年上半年，发行人营业收入较上年同期减少 34.80%，归母净利润则下降 78.03%，与理邦仪器和康泰医学的情况较为相似，与其他可比公司的收入、净利润变化情况差异较大，主要是各家公司 2020 年均受到新冠疫情的影响，而各家产品/服务结构、销售区域、销售模式等均有所不同，从而受到的影响方向、影响程度也不尽相同，因此 2020 年上半年业绩波动较大。与 2019 年同期数据相比，发行人实现了收入、净利润的双增长，与同行业可比公司的情况基本相符。

(二) 量化分析最近一期业绩大幅下滑的主要原因及合理性

发行人最近一期利润表主要数据与上年同期对比如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年 1-6 月	变动额	变动幅度
营业收入	50,652.47	77,685.69	-27,033.22	-34.80%
其中主营业务收入	49,931.67	77,288.35	-27,356.68	-35.40%
营业成本（含运费）	32,473.70	38,157.50	-5,683.80	-14.90%

项目	2021年1-6月	2020年1-6月	变动额	变动幅度
其中主营业务成本	32,097.68	37,981.21	-5,883.53	-15.49%
毛利	18,178.77	39,528.19	-21,349.42	-54.01%
其中主营业务毛利	17,833.99	39,307.14	-21,473.15	-54.63%
主营业务毛利率	35.72%	50.86%	-15.14%	-
销售费用（不含运费）	4,208.30	4,573.05	-364.75	-7.98%
管理费用	3,703.01	2,683.09	1,019.92	38.01%
研发费用	3,028.49	2,351.44	677.05	28.79%
财务费用	435.21	480.64	-45.43	-9.45%
期间费用合计	11,375.01	10,088.22	1,286.79	12.76%
归母净利润	5,274.32	24,001.78	-18,727.46	-78.03%

与上年同期相比，2021 上半年发行人合并范围新增一家子公司苏州君康。苏州君康在被发行人收购之前基本处于停产状态，2020 年 10 月被收购之后，生产经营处于逐步恢复的过程。截至 2021 年上半年，该公司产能利用率仍较低，导致折旧摊销等固定成本较高，单体报表层面亏损较多，对发行人整体业绩造成了一定的负面影响。苏州君康 2021 年上半年利润表数据如下：

项目	金额（万元）
营业收入	1,802.90
营业成本	1,815.50
税金及附加	18.62
销售费用	15.73
管理费用	733.27
研发费用	198.27
财务费用	119.69
加：投资收益	-12.08
信用减值损失	-3.13
其他收益	136.90
营业利润	-976.49
营业外收入	0
营业外支出	0.01
利润总额	-976.50
所得税费用	0
净利润	-976.50

上年同期苏州君康尚未纳入发行人合并范围，为保持数据的可比性，剔除

合并苏州君康的影响后，发行人最近一期利润表主要数据与上年同期对比如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年1-6月	变动额	变动幅度
营业收入	48,849.57	77,685.69	-28,836.12	-37.12%
其中主营业务收入	48,128.77	77,288.35	-29,159.58	-37.73%
营业成本（含运费）	30,658.20	38,157.50	-7,499.30	-19.65%
其中主营业务成本	30,282.18	37,981.21	-7,699.03	-20.27%
毛利	18,191.37	39,528.19	-21,336.82	-53.98%
其中主营业务毛利	17,846.59	39,307.14	-21,460.55	-54.60%
主营业务毛利率	37.08%	50.86%	-13.78%	-
销售费用（不含运费）	4,192.57	4,573.05	-380.48	-8.32%
管理费用	2,969.73	2,683.09	286.64	10.68%
研发费用	2,830.23	2,351.44	478.79	20.36%
财务费用	315.52	480.64	-165.12	-34.35%
期间费用合计	10,308.05	10,088.22	219.83	2.18%
归母净利润	6,250.82	24,001.78	-17,750.96	-73.96%

由上表可见，剔除 2020 年 10 月并购苏州君康的影响后，2021 年上半年和上年同期对比，发行人营业成本的下降幅度明显小于营业收入的下降幅度，期间费用则在营业收入同比下滑的情况下出现了小幅上涨，导致成本费用率（即营业成本和期间费用合计占营业收入的比例）提高，造成归母净利润下降幅度显著大于营业收入下降幅度。

1、发行人 2021 年上半年净利润率高于 2018 年和 2019 年同期数据，造成净利润率相比 2020 年同期大幅下滑系因 2020 年财务报表异常，具有合理性

剔除苏州君康后，发行人最近一期成本费用率与报告期同期对比情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年1-6月	2019年1-6月	2018年1-6月
营业收入	48,849.57	77,685.69	38,408.87	38,894.08
营业成本	30,658.20	34,926.23	23,995.62	24,316.76
营业成本/营业收入	62.76%	44.96%	62.47%	62.52%
期间费用	10,308.05	10,088.22	10,575.85	10,144.64
期间费用率	21.10%	12.99%	27.53%	26.08%
成本费用率	83.86%	57.95%	90.00%	88.60%

项目	2021 年 1-6 月	2020 年 1-6 月	2019 年 1-6 月	2018 年 1-6 月
归母净利润	6,250.82	24,001.78	2,766.47	3,405.25
归母净利润率	12.80%	30.90%	7.20%	8.76%

由上表可见，剔除合并苏州君康的影响后，发行人 2021 年上半年成本费用率较 2020 年同期增加较多，但与 2018 年和 2019 年同期相比，成本费用率则有所下降，说明 2021 年上半年成本费用率不存在明显异常。

之所以 2021 年上半年成本费用率较上年同期明显上升，主要是因为 2020 年受新冠疫情影响，高毛利率的海外监护仪订单增加较多、收入增长较快，而发行人各部门的人员配置和资源投入尚未同步增加，且疫情导致的交通不畅间接降低了企业的差旅成本，导致当期的期间费用率低于正常年份、净利润率高于正常年份。因此，发行人 2021 年上半年成本费用率较上年同期明显上升、归母净利润下降幅度大于营业收入下降幅度是合理的。

2、相比 2020 年同期因新冠疫情造成物理隔离和交通不畅导致的各类成本费用下降，发行人 2021 年上半年营业成本和期间费用恢复正常，符合公司业务发展情况

与上年同期相比，发行人 2021 年上半年归母净利润的下降幅度明显超过营业收入的下降幅度，除了上述因 2020 年下半年并购的子公司苏州君康亏损纳入发行人 2021 年上半年的合并报表范围的影响外，主要原因是毛利率下滑及期间费用增加，具体分析如下：

(1) 因监护仪产品毛利率下滑、销售占比降低以及贸易类血透产品毛利率下滑，导致主营业务成本下降幅度低于主营业务收入下降幅度

剔除苏州君康后，发行人 2021 年上半年主营业务收入同比减少 37.73%，而主营业务成本则同比减少 20.27%，使得主营业务毛利率下降了 13.78 个百分点，主要是监护仪产品毛利率下滑、收入占比降低及贸易类血透产品毛利率下滑所致，具体分析如下：

发行人 2021 年上半年主营业务毛利率与上年同期对比情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年 1-6 月	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
一、监护仪产品 (%)	42.05	48.85	61.97	63.08
二、血透产品 (%)	57.95	26.76	38.03	30.94
其中：自产产品 (%)	31.74	41.41	17.37	39.59
贸易产品 (%)	26.21	12.96	20.66	23.67
合计/加权平均 (%)	100.00	37.08	100.00	50.86

2020 年，受新冠疫情影响，境外市场对发行人监护仪产品的需求出现爆发式增长，其销售占比、毛利率均大幅提升，因为监护仪产品替换周期较长，2020 年新冠疫情带动的高速增长不具备可持续性，2021 年上半年其销售占比、毛利率均有所下滑；另外，贸易类血透产品受医疗器械集中采购政策的影响，毛利率有所下滑（分产品的毛利率的变动分析详见本问询函回复“问题 1”之“一、（二）发行人最近一年一期毛利率变动的原因”之“2、结合产品售价及成本波动，对各类产品一年一期的毛利率变动情况具体分析”）。

以上因素导致了 2021 年上半年发行人主营业务毛利率下降了 13.78 个百分点，体现为营业成本的下降幅度小于营业收入的下降幅度。

（2）销售费用同比仅下降了 8.32%

剔除苏州君康后，发行人 2021 年上半年销售费用为 4,192.57 万元，比上年同期减少 380.48 万元，降幅为 8.32%，小于营业收入的降幅，具体明细如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年 1-6 月	变动额	变动率
职工薪酬	2,148.29	3,048.35	-900.06	-29.53%
差旅及招待费	721.04	435.73	285.30	65.48%
客服中心费用	375.90	365.86	10.04	2.74%
会务及展台费	239.63	116.92	122.71	104.95%
办公费	102.77	99.91	2.85	2.85%
其他	604.94	506.27	98.67	19.49%
合计	4,192.57	4,573.05	-380.48	-8.32%

其中增加较多的明细科目为差旅及招待费、会务及展台费。2021 年上半年，差旅及招待费较上年同期增加 285.30 万元，同比增长 65.48%，会务及展台费较

上年同期增加 122.71 万元，同比增长 104.95%，主要是 2020 年上半年受疫情影响，销售部门出差、业务招待、参加各类会议、展会等相关活动较少，使得上年同期可比基数较低。

(3) 管理费用同比增加 10.68%

剔除苏州君康后，发行人 2021 年上半年管理费用比上年同期增加了 286.64 万元，增幅为 10.68%，具体明细如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年 1-6 月	变动额	变动率
职工薪酬	1,856.01	1,890.11	-34.10	-1.80%
办公费	307.47	208.67	98.80	47.35%
折旧及摊销	166.38	218.14	-51.76	-23.73%
差旅及招待费	95.87	86.62	9.25	10.68%
租金	266.21	74.95	191.26	255.18%
其他	277.79	204.60	73.19	35.77%
合计	2,969.73	2,683.09	286.64	10.68%

其中增加较多的明细科目为租金。2021 年上半年，租金较上年同期增加 191.26 万元，同比增长 255.18%，主要系发行人子公司新增两处租赁场地所致，租赁面积合计 1.83 万平方米，年租金为 396.08 万元。

(4) 研发费用同比增加 20.36%

剔除苏州君康后，发行人 2021 年上半年研发费用同比增加 478.79 万元，增幅为 20.36%，具体明细如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年 1-6 月	变动额	变动率
人工费用	1,501.87	1,244.47	257.41	20.68%
直接投入	1,031.93	948.82	83.11	8.76%
折旧及摊销	171.97	96.54	75.42	78.12%
其他费用	124.46	61.61	62.85	102.02%
合计	2,830.23	2,351.44	478.79	20.36%

其中增加较多的明细科目为人工费用。2021 年上半年，人工费用较上年同期增加 257.41 万元，同比增长 20.68%，主要是发行人扩大了研发团队，研发人

员数量增加了 23.17%。

综上所述，可得出以下结论：

1、与同行业可比公司对比，排除 2020 年因新冠疫情导致收入、净利润的异常变动，发行人 2021 年上半年与 2019 年同期数据相比，实现了收入、净利润的双增长，与同行业可比公司的变动趋势基本相符。

2、与 2020 年同期相比，发行人 2021 年上半年归母净利润的下降幅度显著超过营业收入的下降幅度，主要原因为：

(1) 2020 年下半年并购的子公司苏州君康亏损纳入发行人 2021 年上半年的合并报表范围，而上年同期合并报表范围内并无该亏损子公司；

(2) 2020 年同期因新冠疫情爆发导致的物理隔离和交通不畅造成的期间费用较少以及新冠疫情导致公司高毛利的监护仪市场需求爆发，使得 2020 年财务报表的成本费用率显著低于正常年份，净利润率显著高于正常年份。

3、剔除合并苏州君康的影响后，发行人 2021 年上半年的成本费用率与 2018 年和 2019 年同期相比有所下降，归母净利润率则高于 2018 年和 2019 年同期，发行人 2021 年上半年的净利润率不存在异常波动；之所以 2021 年上半年营业成本的下降幅度小于营业收入的下降幅度，期间费用在营业收入同比下滑的情况下出现了小幅上涨，是因为 2020 年财务报表异常所致。因此，发行人 2021 年上半年归母净利润的下降幅度超过营业收入的下降幅度是合理的。

四、补充披露情况

发行人已在募集说明书“重要事项提示”补充披露了汇率波动及业绩下滑的相关风险提示，具体如下：

“发行人最近一期业绩下滑，短期内仍存在下滑的风险

2021 年上半年，发行人实现营业收入 50,652.47 万元，同比下降 34.80%；实现净利润 5,309.46 万元，较上年同期下降 78.25%。2021 年上半年业绩出现大幅度下滑，主要是境外需求降低、产品结构变化、新增合并亏损子公司等导致毛利率下降及期间费用较上年同期增加所致。由于 2020 年全球新冠疫情的影响，全球市场对发行人的监护仪产品需求出现了爆发式增长，发行人 2020 年的

营业收入和净利润均出现了大幅度的增长；而监护仪产品替换周期较长，疫情导致的需求增加不具备可持续性，2021 年上半年境外收入显著下滑，导致整体营业收入下降、净利润大幅下滑。短期来看，发行人业绩仍存在下滑的风险。”

“汇率波动风险

发行人 2020 年实现营业收入 13.96 亿元，同比增长 69.02%，其中境外收入 7.07 亿元，同比大幅增加。受国际环境影响，2020 年美元兑人民币汇率波动较大，下半年人民币一路升值，导致公司 2020 年汇兑损失同比增加了 1,257.72 万元。随着公司出口规模的扩大，汇率波动对公司业绩的影响也更为显著，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，公司因人民币汇率波动而产生汇兑损益，对当期利润产生一定影响。”

五、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构和会计师进行了以下核查：

1、取得报告期内发行人的审计报告及财务报告，发行人及可比公司的年度、季度报告；

2、取得报告期内发行人分产品的收入、成本、价格、产销量明细，发行人及苏州君康最近一期的财务报告、期间费用明细、员工构成明细，计算增长率、毛利率、期间费用率、人均薪酬等财务指标，并与同行业进行对比，分析其合理性；

3、取得报告期各期前十大客户明细及相关合同，取得主要境外客户的销售明细，核对原始单据，进行实地或视频访谈；

4、取得 2020 年新增前十大客户明细，收集、检索基本信息；

5、取得主要客户的期后回款情况，并通过核对银行流水进行复核；

6、取得并复核主要客户的函证；

7、取得发行人所得税、增值税纳税申报表和免抵退税汇总表，核查出口退税情况；

8、取得发行人的汇兑损益明细，了解发行人汇兑损益的核算方法，复核汇兑损益计算的准确性，结合汇率变动情况分析汇兑损益的变化原因并分析合理性；

9、了解发行人应对汇率变动的措施；

10、对发行人财务人员进行访谈等。

（二）核查结论

经核查，保荐机构和会计师认为：

1、发行人 2020 年营业收入增长较快，主要是由于全球疫情持续的影响，境外市场对发行人监护仪产品的需求大幅增加所致。2021 年上半年，随着疫情带来的收入爆发式增长逐渐回归正常，发行人主营业务收入较上年同期减少 35.40%。剔除从 2020 年开始产品销售运费从销售费用调整至营业成本核算的影响之后，发行人报告期内修正后的主营业务毛利率分别为 37.07%、39.52%、50.95%和 41.19%，其中，2020 年修正后的主营业务毛利率为 50.95%，同比增长了 11.43 个百分点，主要是因为受新冠疫情影响，境外市场对发行人监护仪尤其是附加值较高的插件式监护仪需求爆发，相关产品价格、毛利率显著提高，同时毛利率较高的监护仪类产品收入占比显著高于往年；2021 年上半年修正后的主营业务毛利率降低至 41.19%，是因为监护仪产品替换周期较长，2020 年新冠疫情带动的高速增长不具备可持续性，2021 年上半年毛利率较高的监护仪类产品销售占比及毛利率均有所下滑，且新并购的子公司苏州君康自产透析器产品毛利尚为负，同时贸易类血透产品受医疗器械集中采购等政策影响毛利率有一定的下滑，共同导致了 2021 年上半年修正后的主营业务毛利率相比 2020 年有较大幅度的下滑，但是与 2019 年正常年份的主营业务毛利率 39.52%相比，2021 年上半年修正后的主营业务毛利率为 41.19%，变化很小，毛利率未发生异常变动。

2、发行人汇兑损益的账务处理符合企业会计准则的规定，汇兑损益的变动与发行人收入构成变化及汇率变动情况相匹配。

3、与同行业可比公司对比，排除 2020 年新冠疫情导致的财务报表异常情况，发行人 2021 年上半年与 2019 年同期数据相比，实现了收入、净利润的双

增长,与同行业可比公司的变动趋势基本相符。与 2020 年同期相比,发行人 2021 年上半年归母净利润的下降幅度显著超过营业收入的下降幅度,主要原因为:

(1) 2020 年下半年并购的子公司苏州君康亏损纳入 2021 年上半年的合并报表范围,而上年同期合并范围内并无该亏损子公司;(2) 2020 年同期因新冠疫情爆发导致的物理隔离和交通不畅造成的期间费用较少以及新冠疫情导致公司高毛利的监护仪市场需求爆发,使得 2020 年财务报表的成本费用率显著低于正常年份,净利润率显著高于正常年份。剔除合并苏州君康的影响后,发行人 2021 年上半年的成本费用率与 2018 年和 2019 年同期相比有所下降,归母净利润率则高于 2018 年和 2019 年同期,发行人 2021 年上半年的净利润率不存在异常波动;之所以 2021 年上半年营业成本的下降幅度小于营业收入的下降幅度,期间费用在营业收入同比下滑的情况下出现了小幅上涨,是因为 2020 年财务报表异常所致。因此,发行人 2021 年上半年归母净利润的下降幅度超过营业收入的下降幅度是合理的。

问题 2:

本次发行拟募集资金总额不超过 5.4 亿元,其中宝莱特血液净化产业基地及研发中心项目拟投入 2.45 亿元,该项目与前次募投项目相同;营销网络及信息化建设项目拟投入募集资金 1.45 亿元,拟在国内新增 6 家区域销售中心、新增 30 家办事处。其中主要投资为场地购置、租赁及装修费用,其余 1.5 亿元补充流动资金。发行人 2020 年血液透析干粉及透析液的产能利用率 82.08%;血液透析设备及配件产能利用率 60.40%,相较 2019 年 81.00%的产能利用率大幅下降;公司 2020 年 10 月收购苏州君康后,具备了规模化生产透析器的能力,但透析液过滤器产能利用率仅为 11.46%,透析器产能利用率仅为 38.79%。本次募投项目达产后,发行人将实现年产血液透析液 400 万人份、透析液过滤器 50 万支、透析器 2,000 万支、血液净化设备 2,000 台的新增产能。

截至 2021 年 3 月 31 日,前次募集资金 2.12 亿元实际投入 8,951.49 万元,除补充流动资金外实际投资 3,049.25 万元,占项目承诺投资金额的 19.84%。

请发行人补充说明:(1) 前次募集资金是否按计划投入,如否,请说明具体原因及应对措施,并请会计师对前次募集资金使用的最新使用进度出具专项核查说明;(2) 结合现有产能利用率较低、特别是血液透析设备 2020 年相较 2019

年产能利用率大幅下降、公司 2020 年 10 月收购苏州君康后透析液过滤器产能利用率仅为 11.46%、透析器产能利用率仅为 38.79%，及血液透析干粉、透析液、透析液过滤器及透析器等产品的市场容量、现有竞争格局、发行人竞争优势、在手订单或意向性订单等说明本次募投项目新增产能规模的合理性，是否存在产能过剩情形，本次募投项目产能能否有效消化；（3）募投项目营销网络及信息化建设建设项目所购置的房产金额，是否用于出租，是否变相投资于房地产；（4）结合本次募投项目明细、各项投资是否为资本性支出，是否以募集资金投入及补充流动资金金额，说明补流比例是否符合《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》的有关规定。

请发行人充分披露（2）的相关风险。

请保荐人核查并发表明确意见，会计师、发行人律师对（4）核查并发表明确意见。

回复：

一、前次募集资金是否按计划投入，如否，请说明具体原因及应对措施，并请会计师对前次募集资金使用的最新使用进度出具专项核查说明

（一）最近五年，发行人仅于 2020 年 9 月通过向不特定对象发行可转债募集资金 2.19 亿元

1、发行人最近五年募集资金的基本情况

经中国证券监督管理委员会“证监许可[2020]1831 号”文同意，发行人于 2020 年 9 月 4 日向不特定对象发行可转换公司债券 219 万张，每张面值 100 元，发行价格为每张人民币 100 元。募集资金总额为人民币 21,900 万元，期限 6 年，扣除发行费用后募集资金净额为人民币 21,267.75 万元。上述募集资金到位情况业经大华会计师事务所（特殊普通合伙）验证，并出具了“大华验字（2020）000539 号”《验资报告》。

2、前次募集资金投资项目的实施计划

发行人前次向不特定对象发行可转换公司债券募集资金总额扣除发行费用后拟投资于以下项目：

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	15,900.00
2	补充流动资金	6,000.00	6,000.00
合计		49,890.02	21,900.00

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	前次募集资金拟投入金额	本次募集资金拟投入金额
1.1	血液净化产业基地项目	39,090.02	14,900.00	21,000.00
1.2	血液净化研发中心项目	4,800.00	1,000.00	3,500.00
合计		43,890.02	15,900.00	24,500.00

宝莱特血液净化产业基地及研发中心项目投资总额43,890.02万元，前次可转债募集资金拟投入金额为15,900.00万元，因受“累计债券余额不超过公司净资产的百分之四十”的审核要求，前次可转债募集资金规模有限，该项目仍存在较大的资金缺口。而随着业务规模的快速增长，公司对日常营运资金的需求也在不断增加。此外，随着医疗器械集中采购政策在全国范围内的逐步推进，中标价格逐渐下降是大势所趋，透析器、透析液过滤器正处于进口替代的机遇期，为应对行业政策变化，公司需要加强营销网络建设，提高营销服务能力，进一步增加了资金需求。

综上，如果通过自筹（自有资金或者债务筹资）的方式解决宝莱特血液净化产业基地及研发中心项目的资金缺口，公司将面临较大的资金压力，会增加公司的财务风险，也会影响募投项目的实施进度。而面对血液透析市场的发展机遇，公司迫切需要完成募投项目的工程建设，尽快释放血液净化产品产能，快速提升公司经营业绩。因此，在考虑本次募投项目资金缺口较大且预计未来资金需求量较大的基础上，经审慎决策后，公司拟将本次发行募集资金中的24,500.00万元投入于宝莱特血液净化产业基地及研发中心项目的建设。

宝莱特血液净化产业基地项目的建设周期共39个月，包括前期准备工作、取

得建设用地、施工方案设计、房屋建筑施工与装修、设备采购及安装调试、试生产等，具体实施进度如下：

序号	项目	时间（月）																																								
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39		
1	编制可行性研究报告																																									
2	项目备案、环评																																									
3	通过出让方式取得建设用地																																									
4	施工方案设计、项目招标																																									
5	办理工程建设相关许可																																									
6	房屋建筑施工及装修																																									
7	房屋建筑工程竣工验收																																									
8	设备采购及安装调试																																									
9	试生产																																									

宝莱特血液净化研发中心项目建设周期为 36 个月，包括前期准备工作、取得建设用地、施工方案设计、房屋建筑施工与装修、设备采购及安装调试等，具体实施进度如下：

序号	项目	时间（月）																																					
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36		
1	编制可行性研究报告																																						
2	项目备案、环评																																						
3	通过出让方式取得建设用地																																						
4	施工方案设计、项目招标																																						
5	办理工程建设相关许可																																						
6	房屋建筑施工及装修																																						
7	房屋建筑工程竣工验收																																						
8	设备采购及安装调试																																						

（二）前次发行可转债募集资金实际投入情况

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人前次可转债募集资金实际投入情况如下：

单位：万元、%

承诺投资项目	投资总额	募集资金承诺投资总额	累计投入金额	募集资金使用进度
宝莱特血液净化产业基地及研发中心项目	43,890.02	15,365.75	5,346.76	34.80
补充流动资金	6,000.00	5,902.00	5,902.24	100.00
合计	49,890.02	21,267.75	11,249.00	52.89

注：“补充流动资金”募集资金账户累计投入金额大于募集资金投资总额 2,410.44 元，系募集资金产生利息收入用于支付募投项目所致。

截至2021年6月30日，发行人前次可转债募投项目的累计投入募集资金金额为11,249.00万元，占募集资金净额的比例为52.89%。其中，宝莱特血液净化产业基地及研发中心项目的累计投入募集资金金额为5,346.76万元，占该项目承诺投资金额的34.80%，投入进展良好。

宝莱特血液净化产业基地及研发中心项目总投资为43,890.02万元，具体投资计划及投入情况如下表所示：

投资内容	计划投资额	占比	前次募集资金 承诺投资金额	已投入金 额	已投入金额占总 投资额的比例
1.土地	1,450.70	3.31%	1,450.70	1,327.23	100.00%
2.房屋建筑	17,070.00	38.89%	14,049.30	3,606.73	21.13%
3.设备购置费	21,869.32	49.83%	-	-	-
4.软件购置费	500.00	1.14%	-	412.80	82.56%
5.铺底流动资金	3,000.00	6.84%	-	-	-
投资总额	43,890.02	100.00%	15,500.00	5,346.76	

注：土地投入金额与计划投资额的差异系实际土地出让金与可研预测存在一定偏差所致

如上表所示，截至2021年6月30日，宝莱特血液净化产业基地及研发中心项目已经完成前期土地购置、项目手续办理等工作，正处于房屋建筑工程施工阶段。根据珠海高新技术产业开发区住房和城乡建设局出具的《建筑工程施工许可证》，宝莱特血液净化产业基地及研发中心项目的房屋建筑工程工期为18个月，从2021年4月开工至2022年9月完工。截至2021年6月30日，房屋建筑工程已经施工3个月，工程进度占全部房屋建筑工程工期的比例为16.67%，而房屋建筑建设已投入资金占房屋建筑工程预计总投资的比例为21.13%，资金投入与施工进度基本一致，项目按工期正常推进，进展良好。

如上表所示，前次可转债募投项目中投入金额最大的部分为设备购置费，金额为21,869.32万元，占项目总投资49.83%，而受限于可转债发行规模，前次募集资金中并没有用于设备购置的投入。根据目前房屋建筑物施工进度，预计房屋和建筑物的施工和装修工作于2022年9月完工，2022年10月和11月将进行竣工验收，2022年12月开始设备采购及安装调试。根据发行人与海外设备生产商的初步沟通，透析器、透析液过滤器的先进生产线的采购通常需要提前6个月下订单及预付款，因此，预计从2022年6月开始，发行人开始需要向海外设备生产商支付设备采购款，届时资金需求较大，本次募集资金继续用于上述项目的固定资产投资具有合理性和必要性。

综上，发行人前次募投项目实施进度正常，前次募集资金按计划投入，不存在进度缓慢的情形。

大华会计师事务所（特殊普通合伙）对发行人截至2021年6月30日的前次募

集资金的使用情况进行了鉴证，并出具了大华核字[2021]0010074号《前次募集资金使用情况鉴证报告》，鉴证结论为“公司董事会编制的《前次募集资金使用情况专项报告》符合中国证监会《关于前次募集资金使用情况报告的规定》（证监发行字[2007]500号）的规定，在所有重大方面公允反映了宝莱特公司截止2021年6月30日前次募集资金的使用情况。”

二、结合现有产能利用率较低、特别是血液透析设备 2020 年相较 2019 年产能利用率大幅下降、公司 2020 年 10 月收购苏州君康后透析液过滤器产能利用率仅为 11.46%、透析器产能利用率仅为 38.79%，及血液透析干粉、透析液、透析液过滤器及透析器等产品的市场容量、现有竞争格局、发行人竞争优势、在手订单或意向性订单等说明本次募投项目新增产能规模的合理性，是否存在产能过剩情形，本次募投项目产能能否有效消化

（一）公司血透产品现有产能利用率情况

最近三年及一期，公司主要血透产品的生产情况如下：

产品	主要生产主体	单位	项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
1、血液透析干粉及透析液	常州华岳、武汉柯瑞迪、辽宁恒信、天津挚信等子公司	人份	产能	12,000,000	24,000,000	24,000,000	24,000,000
			产量	10,394,270	19,699,058	20,975,050	20,739,249
			产能利用率	86.62%	82.08%	87.40%	86.41%
2、血液透析设备及配件	武汉启诚、宝莱特母公司	台	产能	250	500	500	500
			产量	231	302	405	422
			产能利用率	92.40%	60.40%	81.00%	84.40%
3、血透管路（注 1）	天津博奥	套	产能	-	-	300,000	2,000,000
			产量	-	-	396,048	1,017,842
			产能利用率	-	-	132.02%	50.89%
4、透析液过滤器	宝莱特母公司	支	产能	75,000	150,000	-	-
			产量	12,899	17,197	1,652	53
			产能利用率	17.20%	11.46%	-	-
5、透析器（注 2）	苏州君康	支	产能	2,000,000	300,000	-	-
			产量	559,977	116,355	76	381
			产能利用率	28.00%	38.79%	-	-

注 1：2020 年，发行人血透管路产品产能归零，主要系天津博奥老厂房拆迁且经营不善，为降低运营成本、减少亏损，发行人 2020 年停止了天津博奥的生产经营；待未来搬迁至天

津宝莱特新建厂房后再逐步恢复生产经营。

注 2：2020 年，发行人收购苏州君康后具备年产 400 万支透析器的产能，以苏州君康纳入合并范围内且透析器产线恢复生产至年末期间计算，透析器产能约为 30 万支。

如上表所示，公司血液透析干粉及透析液、血液透析设备及配件的产能利用率保持较高水平。虽然，2020 年度受国内新冠疫情影响，相关产品的产能利用率有所下降，但随着疫情影响的消除，2021 年上半年产能利用情况已经恢复较高水平。2020 年度，公司新增透析液过滤器及透析器产能，相关产品正在进行市场推广，产能利用率在快速提升。

1、血液透析干粉及透析液产能利用率较高且基本稳定

血液透析干粉及血液透析浓缩液属于国家 III 类医疗器械注册产品，有严格的市场准入。该类产品具有运输半径窄的特点，一般运输辐射范围在 500-800 公里，随着运输半径的增加，物流成本会相应增加。为降低运输成本，提升相关产品的市场竞争力，发行人通过常州华岳、武汉柯瑞迪、辽宁恒信以及天津挚信等子公司形成了在全国的血液透析液及透析干粉的生产布局。

最近三年及一期，发行人血液透析干粉及透析液产能利用情况如下表所示：

产品	单位	项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
血液透析干粉及透析液	人份	产能	12,000,000	24,000,000	24,000,000	24,000,000
		产量	10,394,270	19,699,058	20,975,050	20,739,249
		产能利用率	86.62%	82.08%	87.40%	86.41%
		同比变动比例	5.53%	-6.09%	1.15%	-

如上表所示，发行人血液透析干粉及透析液产能保持稳定，均为 2,400.00 万人份/年。2020 年，发行人血液透析干粉及透析液的产量较上年下降 6.09%，产能利用率随产量的下降同步下降。

2020 年上半年，受国内新冠疫情影响，血液透析干粉及透析液的运输难度增加，导致该产品当年的产量相比上年有所下降。随着国内经济生产活动的恢复，2020 年下半年，发行人血液透析干粉及透析液的生产情况已经回归正常水平，具体情况如下：

产品	单位	项目	2020 年	2020 年 1-6 月	2020 年 7-12 月
血液透析干粉及透析液	人份	产能	24,000,000	12,000,000	12,000,000
		产量	19,699,058	8,615,933	11,083,125
		产能利用率	82.08%	71.80%	92.36%

2、血液透析设备及配件 2020 年产能利用率下滑，系武汉启诚受 2020 年新冠疫情影响停产时间较长所致

发行人血液透析设备及配件产品主要包括血液透析机及血液透析用制水设备，其中血液透析机以代理销售国外品牌为主，仅有少量为宝莱特母公司自产，血液透析用制水设备均为子公司武汉启诚生产。武汉启诚每年生产的血液透析用制水设备数量占发行人自产血液透析设备及配件数量的比例在 90%以上，具体情况如下：

产品类别	生产主体	2020 年		2019 年	
		数量（台）	占比	数量（台）	占比
血液透析机	宝莱特母公司	18	5.96%	34	8.40%
血液透析用制水设备	武汉启诚	284	94.04%	371	91.60%
合计	-	302	100.00%	405	100.00%

2018-2020 年，发行人血液透析设备及配件的产能保持稳定，均为 500 台/年。2020 年，发行人血液透析设备及配件的产能利用率为 60.40%，较 2019 年下降 25.43%，主要系武汉启诚生产的血液透析用制水设备产量大幅减少所致。武汉启诚位于武汉市东湖新技术开发区，受 2020 年上半年新冠疫情封城的影响当年血液透析用制水设备产量较上年下降 23.45%。随着新冠疫情影响的消除，武汉启诚的生产经营活动已回归正常，血液透析设备及配件的产能利用情况也在逐步回归正常水平，具体情况如下：

产品	单位	项目	2020 年	2020 年 1-6 月	2020 年 7-12 月	2021 年 1-6 月
血液透析设备及配件	台	产能	500	250	250	250
		产量	302	108	194	231
		产能利用率	60.40%	43.20%	77.60%	92.40%

3、透析液过滤器产能利用率较低，因发行人在 2019 年之前没有该产品的产能，新建生产线于 2020 年 12 月才完成验收

发行人 2020 年新增透析液过滤器生产线，系在取得医疗器械注册证后，先行开展生产活动，主要目的为逐步将代理产品销售转为自产产品销售，加大自产产品市场培育，同时也更好地去掌握生产技术、保障产品质量。

透析液过滤器利用空心纤维膜等对配套血液透析机使用的透析液进行处理，通过细菌和热原过滤从而制备符合要求的超纯透析液。目前国内透析液过滤器市场基本被外资品牌占据，2020 年发行人新增自产的透析液过滤器产品，此前以代理销售国外品牌为主。发行人分别于 2019 年 4 月和 5 月取得透析液过滤器的欧盟 CE 认证和国内医疗器械注册证，自产的透析液过滤器取得医疗器械注册证的时间较晚，尚未形成较大规模的生产。

2020 年，发行人新增透析液过滤器 15 万支/年的产能，该生产线 2020 年度仅为小批量试生产，处于逐步投产过程，因此产能利用率较低。根据发行人《国产透析器、透析液过滤器生产线验收报告》（J/TXQ-E-034 号文件），上述透析液过滤器生产线于 2019 年 12 月完成安装确认，2020 年 2 月完成操作性能确认，2020 年 3 月完成生产过程确认，2020 年 4-12 月完成稳定性验证，2020 年 12 月通过验收。

在血液透析服务中，透析液过滤器可循环使用，每支可循环使用 50 次左右，而透析器为一次性耗材。根据公司于 2018-2020 年销售的透析液过滤器和透析器的年平均含税销售价格，透析液过滤器的单价在 500-580 元/支之间，透析器的单价在 90-110 元/支之间。患者每透析一次，透析液过滤器的分摊成本约为 10 元/人，相应透析器的单位成本约为 100 元/人。因此，虽然透析液过滤器单价较透析器较高，但市场需求量相对较低，单独推广透析液过滤器的性价比较低，较好的营销策略应是以自主品牌的透析器的销售和服务为主，辅助推广自主品牌的透析液过滤器。当前，公司以苏州君康为生产载体的自主品牌透析器的产能尚处于恢复过程中，基于透析器营销和服务的各地营销中心也还在规划中，公司尚未大举推进透析器的营销和学术推广工作，因此，虽然公司于 2019 年 5 月取得透析液过滤器的医疗器械注册证，但是鉴于当时自产透析器的医疗器械注册证尚未取得，亦尚未通过并购苏州君康间接取得透析器注册证，公司并未急于开展透析液过滤器产线的建设和规模化生产。自 2020 年 10 月收购苏州君康具备规模化生产透析器能力后，在进行自产透析器的营销和推广的同时，公司逐渐加大了自产透析液过滤器的营销力度。

4、透析器产能利用率较低，系 2020 年 10 月并购的苏州君康产能尚处于恢复期和市场拓展期

发行人于 2020 年 10 月收购苏州君康后，具备了规模化生产透析器的能力。苏州君康具备年产 400 万支透析器的产能，以其纳入合并范围内且透析器产线恢复生产至年末期间计算，透析器产能约为 30 万支，同期产量为 11.64 万支，产能利用率为 38.79%。产能利用率较低主要系苏州君康在发行人收购之前基本处于停产状态，发行人收购时间尚短，收购后主要进行了管理层调整、内控规范、生产流程优化等内部管理工作，苏州君康的生产经营尚处于逐步恢复的过程，尚未能有效释放产能。

苏州君康现有透析器产能及本次募投项目新增产能预计消化进度如下：

单位：万支

项目	2020A	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E
苏州君康 现有透析器产能	400.00	400.00	400.00	400.00	400.00	400.00	400.00	400.00
募投项目新增 透析器产能	-	-	-	300.00	800.00	1,200.00	2,000.00	2,000.00
规划总产能	400.00	400.00	400.00	700.00	1,200.00	1,600.00	2,400.00	2,400.00
实际/预计产量	39.40	100.00	250.00	550.00	1,000.00	1,400.00	2,200.00	2,400.00
产能利用率	9.85%	25.00%	62.50%	78.57%	83.33%	87.50%	91.67%	100.00%

如上表所示，2020 年苏州君康全年产能利用率不足 10%，处于较低水平。2021 年 1-6 月，苏州君康实现透析器产量 56.00 万支，当期产能利用率 28.00%，产能利用率在逐步恢复。根据本年度当前销售生产情况合理预计 2021 年全年透析器产量约为 100 万支，预计到 2023 年现有 400 万支的产能将饱和，募投项目于 2023 年投产后，新增产能将支持透析器业务的持续发展。2023-2025 年为募投项目生产爬坡期，预计 2026 年将达产并进入稳定期。

在发行人收购前，由于缺乏市场开拓能力，苏州君康无法大规模连续生产，产能释放不足，公司连年亏损。自收购后，发行人充分利用上市公司资金优势、管理优势及客户优势，对苏州君康进行全面的业务和资源整合。目前，发行人已经完成对苏州君康的管理层调整和管理梳理、整顿、提升，苏州君康的生产经营已经步入正轨。自收购苏州君康后，公司大力扩充血透产品营销队伍，加大市场推广力度，增加市场投入。借助发行人的销售体系与渠道，预计苏州君康的产能将逐步释放，透析器产能利用率存在较大的上升空间。

苏州君康具备年产 400 万束血液透析膜（血液透析膜为透析器的关键原材

料)和年产 400 万支透析器的生产能力,其掌握拥有自主知识产权的血液透析膜制备技术,具备血液净化领域内关键材料血液透析膜的生产制造能力,收购苏州君康对推动公司血透行业全产业链布局的实现具有重要战略意义。发行人收购苏州君康是基于血透行业未来的发展前景和公司在血透领域的布局,掌握透析膜的关键技术,能够进一步增强核心竞争力,巩固行业地位,更快推动发行人在血液净化业务领域做强做大,对发行人的业绩增长发挥积极的推动作用。发行人将进一步扩大苏州君康血液透析膜的产能,为本次募投项目的实施,提前做好原材料方面的布局。

综上,随着血液透析设备及耗材全领域布局战略规划的实施,发行人在 2020 年新增了附加值更高的透析液过滤器和透析器产能。目前这两类产品的产能利用率较低,但新增的产能规模有限,随着销售规模的逐步扩大,现有产能预计仍无法满足发行人的生产销售需求。此外,除 2020 年度受疫情影响血液透析设备及配件产能利用率大幅下降外,血液透析干粉及透析液、血液透析设备及配件的产能利用率维持在 80%以上,产能利用率总体保持在较高水平。

(二) 发行人相关血透产品的市场容量较大,足以容纳规划产能

根据医械汇发布的《中国医疗器械蓝皮书(2019 版)》,预计到 2030 年我国终末期肾病患者人数将突破 400 万人,年均复合增长率为 4.73%。以此测算,在本次募投项目稳定运营期间,我国每年终末期肾病患者人数如下所示:

年份	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
患者人数(万人)	332	348	365	382	400

与此同时,我国当前接受透析治疗的病人比率不到 20%,与世界平均 37%、欧美国家 75%相距甚远。每台血液透析机最多能同时治疗 4 名病人,每个病人每周平均透析次数为 3 次,每次透析消耗 1 人份透析液,1 支透析器,透析液过滤器可循环使用,每支可循环使用 50 次左右。以此为基础进行测算,本次募投项目稳定运营期间内,相关产品国内市场规模如下:

年份		2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
患者人数(万人)		332	348	365	382	400
按世界平均	预计透析人数(万人)	123	129	135	141	148
	每年透析总人次(万次)	19,192	20,099	21,050	22,045	23,088

年份		2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
均透析率预测	透析机保有量（万台）	31	32	34	35	37
	透析液需求量（万人份）	19,192	20,099	21,050	22,045	23,088
	透析器需求量（万支）	19,192	20,099	21,050	22,045	23,088
	透析液过滤器需求量（万支）	384	402	421	441	462
按发达国家平均透析率预测	预计透析人数（万人）	249	261	274	286	300
	每年透析总人次（万次）	38,902	40,742	42,669	44,687	46,800
	透析机保有量（万台）	62	65	68	72	75
	透析液需求量（万人份）	38,902	40,742	42,669	44,687	46,800
	透析器需求量（万支）	38,902	40,742	42,669	44,687	46,800
	透析液过滤器需求量（万支）	778	814	854	894	936

本项目达产后，发行人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，以世界平均透析率水平测算，则本次募投项目达产后公司相关产品总产能（包含已有产能及新增产能）占对应产品国内市场份额情况如下：

产品类型	市场容量	已有产能	新增产能	总产能	占比
透析液（万人份）	19,192	2,400	400	2,800	14.59%
透析液过滤器（万支）	384	15	50	65	16.93%
透析器（万支）	19,192	400	2,000	2,400	12.51%
透析机（万台）	31	0.05	0.20	0.25	16.67%

如上表所示，本次募投项目达产后公司主要血透产品血液透析液、透析液过滤器、透析器、血液净化设备占对应产品国内市场份额分别为 14.59%、16.93%、12.51%、16.67%，产能的消化具有广阔的市场空间。除国内市场外，公司还将积极开拓海外市场，当前透析器和透析液过滤器已取得欧盟的 CE 认证，海外市场的销售将进一步保证相关产品产能的消化。

（三）血液透析行业竞争充分，发行人产业链完整，竞争优势较强

在血液净化领域，透析设备和透析器等技术壁垒相对较高的产品主要被费森尤斯、美国百特等国际巨头占据；血液透析干粉和透析浓缩液国内产品的市占率超过 90%，已基本完成国产化；透析管路国内产品的市占率接近 50%，尚处于进口替代的过程中。

我国血液净化市场主要品牌情况

产品	进口品牌	国产品牌
透析设备	费森尤斯、美国百特、德国贝朗等	威高股份、宝莱特、重庆山外山、新华医疗等
透析器	费森尤斯、美国百特、日本尼普洛、德国贝朗等	威高股份、贝恩医疗、上海佩尼、苏州君康、成都欧赛、杭州旭化成等
透析液过滤器	费森尤斯、美国百特、德国贝朗等	宝莱特
透析管路	费森尤斯、美国百特、柯惠医疗等	威高股份、三鑫医疗、维力医疗等
灌流器	美国百特等	健帆生物、淄博康贝等
透析粉液	费森尤斯、美国百特、瑞典金宝等	威高股份、宝莱特、天津泰士康等

数据来源：国家药品监督管理局、《中国医疗器械蓝皮书（2021 版）》

在血液净化领域，发行人的主要竞争对手国外品牌包括费森尤斯、美国百特、德国贝朗、日本尼普洛等，国内品牌包括威高股份、重庆山外山、三鑫医疗、贝恩医疗、维力医疗、新华医疗等。

发行人通过内生式发展和外延式并购相结合的方式，完成了血液净化设备及耗材的全领域布局，拥有血液透析设备、血液透析器、透析液过滤器、血液透析干粉/透析液、血透管路、穿刺针、透析用制水设备、消毒系统、浓缩液集中配供液系统等产品。血液净化设备及耗材的全领域布局，使得发行人在肾科医疗领域竞争中具有极大的竞争优势。

在完成血液净化设备及耗材的全领域布局的基础上，发行人仍将加快建立和完善血液透析领域生态圈的战略发展规划，不断巩固现有优势产品的市场地位，同时提升高附加值产品的市场占有率。上述规划主要是基于血透产品所在行业具备广阔的增长空间：一方面，国产血透产品从产业链上相对低附加值的环节向上覆盖，行业存在较大的进口替代空间；另一方面，随着医保覆盖面扩大及大病医保报销比例提升等政策推行，该行业的市场需求也在逐步扩大。

（四）血透市场需求的刚性较强，报告期内发行人订单保持稳定

发行人血透产品为根据客户订单需求制定生产计划，由于该等业务生产周期较短，周转较快，一般不存在长期订单或意向性合同。

报告期内，发行人血透产品的业务收入分别为 57,190.70 万元、58,890.53 万元、61,082.69 万元和 29,694.38 万元，随着血透业务领域布局的不断深入，发行人血透产品销售收入保持稳定增长。发行人注重存量客户的维护，与上海申

洲、北京中科利达、深圳天正、中信医药（深圳）等具备较强销售实力的经销商及各地医院等终端客户建立了长期稳定的合作关系，新增产能消化具有良好的客户基础。

（五）本次募投项目的实施具有必要性，新增产能规模具有合理性，不存在产能过剩情形，产能能够有效消化

本次血液净化产业基地项目实施后，公司将实现年产血液透析液 400 万人份、透析液过滤器 50 万支、透析器 2,000 万支、血液净化设备 2,000 台的新增产能，将实现现有产能的升级，提升现有产品的制造技术水平和生产规模，提升公司的盈利能力和市场竞争力。

在部分产品现有产能利用率较低的情况下，继续实施本次募投项目的必要性以及新增产能规模的合理性分析如下：

1、募投项目的实施符合国家产业政策方向

当前，医疗器械国产化及进口替代是国家政策重点鼓励的方向，透析器和透析液过滤器等血透产品进口依赖程度较高，在高值医用耗材集中带量采购政策背景下，发行人自产的透析器和透析液过滤器在价格上较进口产品具有明显的优势，将有助于相关产品实现进口替代，扩大市场份额。另一方面，随着医保覆盖面扩大及大病医保报销比例提升等政策推行，该行业的市场需求也在逐步扩大。

发行人是国内少数已完成血透领域全产业链布局的企业之一，在行业内具备较强的竞争优势；发行人血透产品销售收入保持稳定增长，具备稳定的客户资源。因此，在完成血液净化设备及耗材的全领域布局的基础上，为抓住血透产品集中带量采购和进口替代的机遇期，发行人仍将加快建立和完善血液透析领域生态圈的战略发展规划，不断巩固现有优势产品的市场地位，提升高附加值产品的市场占有率。

2、发行人 2020 年存在部分血透产品产能利用率较低的情形，均有合理原因，符合公司实际情况：

（1）血液透析设备及配件产能利用率大幅下降系 2020 年度上半年受新冠疫情影响，武汉启诚生产经营活动受限，2020 年下半年产能利用率已逐步恢复

正常水平；

(2) 透析液过滤器产能利用率较低，主要系透析液过滤器生产线于 2020 年底验收通过，当年仅为少批量试生产，发行人自产的透析液过滤器尚未达到规模化生产及销售水平；

(3) 透析器产能利用率较低，主要系 2020 年 10 月收购苏州君康后新增的透析器产能，苏州君康经营困难，透析器产品的产销水平较低。随着发行人对苏州君康的全面整合，透析器产能在逐步释放。

具体情况详见本问询函回复问题 2 本小问之“（一）公司血透产品现有产能利用率情况”。

除上述特殊原因导致的产能利用率较低情况，发行人血液透析干粉及透析液、血液透析设备及配件的产能利用率总体维持在 80%以上的较高水平，现有产能利用较为充分，新增产能过剩风险较小。

3、发行人相关血透产品市场前景广阔，现有产能无法满足潜在市场需求

近年来，公司通过内生式发展和外延式并购来整合行业内优质资源，构建血液透析领域全产业链发展模式，在市场中已经具有较大的竞争优势。发行人现具备年产血液透析粉液 2,400 万人份、透析液过滤器 15 万支、透析器 400 万支、血液净化设备 500 台的产能。预计到 2026 年，除血液透析粉液的现有产能规模占市场比例能达到 10%以上外，其他产品占比均处于 5%以下的较低水平，现有产能远无法满足潜在市场的需求。因此，为巩固公司的行业地位，保持竞争优势，公司有必要实施本次募投项目，提升盈利能力和竞争能力。

经测算，即便不考虑海外市场，本次募投项目达产后公司主要血透产品：血液透析液、透析液过滤器、透析器、血液净化设备的总产能（包含已有产能及新增产能）占对应产品国内市场份额分别为 14.59%、16.93%、12.51%、16.67%，即便募投项目实施后，相关血透产品占市场比例仍不高，潜在市场需求较大（详见本问询函回复问题 2 本小问之“（二）发行人相关血透产品的市场容量情况”）。

此外，除国内市场外，公司还将积极开拓海外市场，当前透析器和透析液过滤器已取得欧盟的 CE 认证，海外市场的销售将进一步保证相关产品产能的消化。

4、募投项目的实施有利于提升产品规模效应

通过本次募投项目的实施，发行人将进一步扩大产品结构，丰富产品数量，进一步提升规模效应，有利于降低生产和销售成本，提高公司核心竞争力和行业领导地位。

目前，高值医用耗材集中采购模式的推进，“以价换量”的效应有利于中标企业迅速增加医院覆盖数量提升销量，减少产品从生产企业销售至终端医院的中间环节，降低生产企业对经销商的依赖。这一政策，有利于规模大、产能高、创新能力强的行业龙头企业的发展，行业集中度将迅速向研发能力强、成本较低的头部企业集中。对于发行人而言，必须提升产品规模和产能，以应对行业政策的变化，保持竞争力。

5、自有品牌推广及营销网络建设，能够助力产能消化

目前，公司血液透析产品的销售主要以相对低附加值的血液透析粉液为主，透析器、透析液过滤器等相对高附加值的血液透析产品销量较小。在2020年新增自产的透析器、透析液过滤器产品前，公司的透析器、透析液过滤器销售均为代理品牌销售，主要依托于子公司珠海申宝、珠海宝瑞以及深圳宝原的销售渠道，销售渠道相对薄弱。同时，在代理品牌销售模式下，销售区域、产品、价格等方面受限制较大，未能充分发挥公司血液透析粉液的销售渠道优势。因此，公司透析器、透析液过滤器的销售规模和市场占比远低于血液透析粉液的市场占有率水平。

随着公司在血液透析设备及耗材的全领域布局逐步成型，血液透析产品的种类及规模逐步增加，尤其是2020年公司自有品牌透析器、透析液过滤器实现量产后，公司将充分有效利用现有的血液透析粉液销售渠道优势，加大销售推广和售后服务的力度，逐步提升透析器、透析液过滤器的产销量。最近三年，发行人血液透析粉液的年销量分别为2,220万人份、2,369万人份和1,961万人份，除2020年受新冠疫情影响有所降低外，其他年份销量保持在2,200万人份以上。假设借助血液透析粉液的销售渠道，发行人能够覆盖相应需求量的透析器、透析液过滤器，以2,400万人份/年的血液透析粉液的销量计算，对应透析器、透析液过滤器年需求量分别为2,400万支/年、48万支/年，足以消化本次

募投项目新增的产能。

此外，本次募投项目之一营销网络及信息化建设项目的实施，将持续完善商业网络布局，逐步扩大销售网络覆盖面，提高服务质量，完善客户服务体系建设，让广大客户享受全方位、多元化的客户服务，助力新增产能的消化，促使公司收入保持稳定增长。公司将以营销网络体系销售服务为主，辅以学术推广、专家会议等方式，在高值医用耗材集中采购的政策背景下，逐步实现透析器、透析液过滤器的进口替代。2021年1-6月，公司实现透析液过滤器、透析器销量分别为13,774支和942,518支，相较上年同期的5,670支和507,265支分别增长142.93%和85.80%，增速较快，市场前景良好。

综上所述，发行人的血液透析设备2020年的产能利用率大幅下降是因为子公司武汉启诚位于武汉市东湖新技术开发区，受2020年新冠疫情影响较大，其生产的血液透析用制水设备产量大幅减少所致；透析器现有产能利用率较低是因为发行人2020年10月并购的亏损子公司苏州君康尚处于生产经营恢复期和产能爬坡期，发行人并购苏州君康后亦正在加大自产透析器的营销推广工作；透析液过滤器现有产能利用率低是因为发行人2020年新增的透析液过滤器生产线仅为小批量试生产，2020年12月生产线才正式通过验收。发行人是国内少数已完成血透领域全产业链布局的企业之一，在行业内具备较强的竞争优势和稳定的客户资源；发行人血液透析粉液的现有产能2400万人份，产能利用率和产销率已接近饱和，将为本次募投项目中规划的透析液过滤器50万支、透析器2,000万支、血液净化设备2,000台的新增产能消化提供坚实的客户基础。发行人本次募投项目的实施符合国家产业政策方向，尤其是在是目前医保控费和集中采购政策带来的进口替代的需求下，透析器和透析液过滤器国产化需求旺盛。本次募投项目产能的消化具有广阔的市场空间，募投项目的实施有利于提升产品规模效应。自有品牌产品推广、现有血液透析粉液的稳定客户资源及营销网络的建设能够助力募投项目产能消化。因此，本次募投项目的实施具有必要性，新增产能规模具备合理性，新增产能预计能够有效消化，不存在产能过剩情形。

（六）如本次发行失败或未能全额募足募集资金，发行人具备继续实施募投项目的能力

本次发行募投项目系发行人基于行业发展趋势及经营战略审慎做出的投资

决策，募投项目的实施对完善公司产品结构、血透产品产能升级、提升业务经营效率、提高创新和技术研发能力、优化销售和服务能力，积极布局血液透析领域有着重大的战略意义。

因此，即便募集资金不能全额募足或发行失败，鉴于本次募投项目对公司的重大战略意义，公司仍将全力推进募投项目的实施。本次募投项目投资总额为 74,374.62 万元，若本次发行失败，扣除补流资金 15,000.00 万元以及前次募集已经到位资金 15,900.00 万元外，剩余资金缺口 43,474.62 万元。对于项目资金缺口，一方面公司将根据实际经营和市场情况，综合考虑通过自有资金、经营积累及债务融资等方式筹措所需资金；另一方面，公司也将结合日常经营资金需求、项目建设资金筹措情况、债务水平、财务风险控制等多方面因素综合考虑，对募投项目进行分步、分期实施，在控制财务风险的前提下逐步达成战略目标。公司具体资金筹措措施如下：

1、截至 2020 年 12 月 31 日，公司货币资金余额为 43,086.26 万元，扣除募集资金专户中存放的前次可转债募集资金 13,058.32 万元外，剩余货币资金余额为 30,027.94 万元。若出现募集资金不能全额募足或发行失败的情况，公司将结合整体生产经营情况，调配自有资金用于项目建设。

2、最近三年，公司实现营业收入分别为 81,338.54 万元、82,596.11 万元和 139,601.36 万元，实现归属于母公司股东的净利润分别为 6,419.34 万元、6,471.28 万元和 34,614.75 万元。总体而言，公司经营情况良好，如募集资金不能全额募足或发行失败，可利用未来期间的经营积累弥补募投项目资金缺口。

3、截至 2020 年 12 月 31 日，公司合并报表资产负债率 35.74%，整体债务水平合理。公司具有良好的银行信用，截至 2020 年 12 月 31 日，公司共计获得银行授信额度 24,873.45 万元，已使用授信额度 6,193.09 万元，未使用银行授信额度为 18,680.36 万元。公司银行融资渠道通畅，资信状况良好，具有良好的债务融资能力。若本次发行不能全额募足或发行失败，公司亦可通过债务融资投入募投项目建设。

综上，如募集资金不能全额募足或发行失败，募投项目的实施将面临一定的资金压力，公司整体资金安排及项目实施整体进度也会随之受到影响。鉴于

本次募投项目对公司的重大战略意义，公司将全力推进募投项目的实施，根据届时的实际经营和市场情况，综合考虑通过自有资金、经营积累及债务融资等方式筹措所需资金，全力确保募投项目持续推进。

三、募投项目营销网络及信息化建设项目所购置的房产金额，是否用于出租，是否变相投资于房地产

发行人营销网络及信息化建设项目总投资 15,484.60 万元，营销网络建设场地购置费支出为 4,280.00 万元。为进一步完善公司营销网络建设，以发行人所在地珠海为营销总部，拟在国内新增 6 家区域销售中心、新增 30 家办事处，拟在国外建立 3 个海外子公司。其中，新增的北京、上海、广州、郑州、武汉、成都等 6 家区域销售中心的建设场地为购置，新增的 30 家办事处、3 个海外子公司的建设场地为租赁。

拟新增的 6 家区域销售中心场地购置情况如下：

序号	名称	面积（平方米）	单价（元/平方米）	投资额（万元）
1	北京营销中心	300.00	40,000.00	1,200.00
2	上海营销中心	300.00	40,000.00	1,200.00
3	广州营销中心	300.00	30,000.00	900.00
4	郑州营销中心	200.00	12,000.00	240.00
5	武汉营销中心	200.00	25,000.00	500.00
6	成都营销中心	200.00	12,000.00	240.00
小计		1,500.00	-	4,280.00

发行人本次营销网络及信息化建设项目拟购置区域销售中心办公场所面积约为 1,500.00 平方米，其中北京、上海、广州区域销售中心拟购置面积为 300 平方米（办公场地 200 平方米、展厅 100 平方米）；郑州、武汉、成都区域销售中心拟购置面积为 200 平方米（办公场地 100 平方米、展厅 100 平方米）。前述区域销售中心场地购置价格均为参考当地房地产市场价格计算。发行人区域销售中心拟购置房屋面积系根据公司未来业务发展规划、人员配置计划计算得出，属于营销网络建设项目的必要支出。

区域销售中心建设场地选择购置的方式，主要是考虑到以下几点：

1、区域销售中心是发行人国内营销网络建设的重要支撑点，具备区域营销、

服务、管理功能，将长期投入使用并发挥区域核心作用。通过购置房产建设能够有效保障区域销售中心的稳定性，充分发挥营销网络的积极作用。而国内办事处及海外子公司的设置数量、区域位置等，未来根据业务拓展情况调整的可能性较大，故建设场地选择租赁。

2、目前，发行人血液透析产品的销售主要以相对低附加值的血液透析粉液为主，由生产子公司进行销售；透析器、透析液过滤器等相对高附加值的血液透析产品销量较小，主要依托于珠海申宝、珠海宝瑞以及深圳宝原等贸易子公司的销售渠道，销售渠道较为单薄。随着公司在血液透析设备及耗材的全领域布局逐步成型，血液透析产品的种类及规模逐步增加，尤其是2020年收购苏州君康以及透析液过滤器生产线验收通过正式投产后，新增产品的市场推广以及产能消化，亟需公司在全国范围内建设血液透析产品的销售网络。为促进公司血液透析产品由以相对低附加值的血液透析粉液为主，向以相对高附加值产品为核心的战略转型，公司将建设以珠海总部为中心，6家区域销售中心为核心，各地办事处及海外子公司为网点的覆盖国内外市场的营销网络体系。其中，区域销售中心发挥着承上启下的作用，具有重要的区域管理职能，区域销售中心的建设是前述营销网络体系建设的核心点，血液透析产业的发展势必会对区域销售中心的稳定性具有较高的要求。

3、本次募投项目实施后新增透析器和透析液过滤器的产能，促使发行人加强营销网络建设，扩大销售服务能力，从而有助于本次募投项目新增产能的消化。同时，通过建设稳定的区域销售中心，能够推动销售渠道更加扁平化，加强发行人对于营销终端的直接控制能力，更好地提高服务质量、维护品牌形象。

4、顺应国家提倡的“两票制”、“带量采购”和“阳光集采”等政策，公司需要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。同时，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。在这样的政策背景下，能否做好区域市场的培育、管理和服务，将对医疗器械企业的发展至关重要，本次拟建设的区域销售中心将承担前述职能。

根据发行人出具的《关于募投项目外购办公场所用途的承诺函》，发行人承诺：“本公司不存在房地产开发资质，没有待开发土地储备，亦没有房地产

开发项目，不持有商品房销（预）售许可证。本次营销网络建设所购买的办公场地均自用，办公场所面积系根据公司未来业务发展规划、人员配置计划计算得出，不存在变相投资房地产的情形。”

综上所述，发行人营销网络及信息化建设项目所购买的房产均为自用，不用于出租。通过区域营销中心的建设，将推动发行人销售服务能力的升级，有助于本次募投项目新增产能的消化，该项目的实施紧紧围绕发行人主营业务，不涉及房地产业务，不存在变相投资房地产的情形。

四、结合本次募投项目明细、各项投资是否为资本性支出，是否以募集资金投入及补充流动资金金额，说明补流比例是否符合《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》的有关规定。

（一）本次发行各募投项目的具体投入情况

本次发行募集资金拟投入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、补充流动资金项目。具体情况如下：

1、宝莱特血液净化产业基地及研发中心项目

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。

（1）血液净化产业基地项目

本项目的计划投资总额为 39,090.02 万元，其中拟以本次发行募集资金投入 21,000.00 万元，拟全部用于基础建设费用、设备购置费及软件购置费相关投入，募集资金拟投入部分均为资本性支出。

1) 具体投资数额安排明细

单位：万元

投资内容	投资额	占比	前次募集资金投入	本次募集资金投入	是否为资本性支出
1.基础建设费用	14,520.70	37.15%	14,900.00	21,000.00	是
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%			是
2.1 生产设备	20,421.00	52.24%			

投资内容	投资额	占比	前次募集资金投入	本次募集资金投入	是否为资本性支出
2.2 检测设备	501.82	1.28%			是
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%	-	-	否
投资总额	39,090.02	100.00%			

2) 投资数额的测算依据和测算过程

①基础建设费用

血液净化产业基地项目的基础建设费用包含土地费用 1,450.70 万元以及房屋建筑费用 13,070.00 万元，房屋建筑费用主要为进行土建工程所花费的费用，具体构成情况如下：

序号	工程名称	建筑面积（平方米）	单价（元/平方米）	总价（万元）
1	透析液车间	6,000	3,100	1,860.00
2	透析液过滤器车间	3,000	3,100	930.00
3	透析器车间	10,000	3,100	3,100.00
4	透析机车间	4,000	3,100	1,240.00
5	仓库	8,000	2,800	2,240.00
6	办公区	4,000	4,000	1,600.00
7	生活区	7,000	3,000	2,100.00
合计		42,000	-	13,070.00

本次募投项目与同处于珠海地区的同行业上市公司健帆生物披露的健帆园研发楼建设工程造价比较情况具体如下：

项目	血液净化产业基地项目	健帆生物-健帆园研发楼
总建筑面积（平方米）	42,000	10,493
建设总价（万元）	13,070.00	3,103.00
单位面积建设金额（元/平方米）	3,111.90	2,957.21

本次募投项目建筑工程单价系参考项目建设所在地珠海市的建设价格及珠海当地建设施工单位预报价进行预估得出，如上表所示，本次血液净化产业基地项目的单位面积建设金额与同处于珠海地区的同行业上市公司健帆生物披露

的健帆园研发楼的价格接近，同时考虑到健帆生物投资健帆园研发楼的单位面积建设金额的预估时间为 2016 年以及最近几年的通货膨胀率等影响，本次募投项目所预估的单位面积建设金额具有合理性。

上述基础建设费用均属于资本性支出。

②设备购置费

项目设备费用约 21,069.32 万元，含购买价格及安装和调试等费用。项目主要设备价格具体如下：

序号	设备名称	单价（万元）	数量(台/套)	总价（万元）
一、生产设备				
1	水处理系统 1	25.00	2	50.00
2	纯化水罐	15.00	2	30.00
3	配液罐	8.00	9	72.00
4	灌注线(含灌注机、旋盖机、喷码机等)	110.00	3	330.00
5	吹塑机	35.00	8	280.00
6	模具	10.00	12	120.00
7	灭菌柜	2.00	6	12.00
8	真空上料机	1.50	12	18.00
9	储料机	3.00	13	39.00
10	自动分装机	40.00	3	120.00
11	混合机	20.00	2	40.00
12	叉车	10.00	5	50.00
13	透析器生产线	3,000.00	5	15,000.00
14	注塑机	80.00	15	1,200.00
15	精密模具	100.00	15	1,500.00
16	水处理系统 2	20.00	3	60.00
17	透析液过滤器生产线	1,500.00	1	1,500.00
小计		-	-	20,421.00
二、检测设备				
18	数字万用表	0.08	5	0.40
19	数显温湿度计	0.10	2	0.20
20	电导率仪	6.00	3	18.00
21	电子天平	0.30	4	1.20
22	玻璃温度计	0.01	2	0.02
23	示波器	2.00	2	4.00
24	耐压测试仪	3.50	1	3.50

序号	设备名称	单价 (万元)	数量(台/套)	总价 (万元)
25	接地电阻测试仪	3.20	1	3.20
26	漏电流测试仪	3.00	1	3.00
27	噪音计 (分贝仪)	0.11	1	0.11
28	直流线性稳压电源	0.60	2	1.20
29	变频电源	3.60	1	3.60
30	信号发生器	2.00	2	4.00
31	数字温度巡测仪	1.80	1	1.80
32	数字功率计	4.80	1	4.80
33	血泵	5.00	5	25.00
34	霉菌培养箱	5.00	3	15.00
35	生化培养箱	1.00	5	5.00
36	生物安全柜	5.00	2	10.00
37	电热恒温干燥箱	0.50	2	1.00
38	全自动立式灭菌器	1.00	2	2.00
39	细菌内毒素检查仪	4.80	2	9.60
40	微生物实验室	9.00	3	27.00
41	超净台	1.00	4	4.00
42	试验台	0.10	50	5.00
43	电冰箱	0.30	6	1.78
44	超声波清洗机	0.60	1	0.60
45	玻璃仪器及试剂	5.00	1	5.00
46	分析天平	1.50	3	4.50
47	电子秤	0.35	3	1.05
48	激光尘埃粒子计数器	1.00	2	2.00
49	风量罩	0.30	2	0.60
50	风速仪	0.30	2	0.60
51	集菌仪	1.00	2	2.00
52	浮游菌检测仪	0.70	2	1.40
53	微生物限度仪	1.00	1	1.00
54	旋涡式混合器	0.30	2	0.60
55	箱式电阻炉 (马弗炉)	1.00	1	1.00
56	酸度计	0.40	2	0.80
57	电导率仪	0.51	1	0.51
58	留样货架	0.15	31	4.65
59	高效液相色谱仪	40.00	1	40.00
60	生化仪	15.00	1	15.00
61	酶标仪	10.00	1	10.00
62	血液分析仪	20.00	1	20.00

序号	设备名称	单价（万元）	数量（台/套）	总价（万元）
63	离心机	2.00	1	2.00
64	离子色谱仪	20.00	1	20.00
65	原子吸收光谱仪	80.00	1	80.00
66	总有机碳分析仪	5.00	1	5.00
67	不溶性微粒检测仪	5.00	2	10.00
68	紫外可见分光光度计	2.00	2	4.00
69	火焰分光光度计	1.50	3	4.50
70	澄明度检测仪	0.20	3	0.60
71	扫描电镜	60.00	1	60.00
72	血液透析机	10.00	5	50.00
小计		-	-	501.82
三、办公设备				
73	网络安全设备	30.00	1	30.00
74	服务器	10.00	3	30.00
75	复印机	8.00	2	16.00
76	传真机	0.50	5	2.50
77	投影仪	2.00	6	12.00
78	打印机	0.35	10	3.50
79	电脑	0.35	150	52.50
小计		-	-	146.50
合计		-	-	21,069.32

本次募投项目主要设备价格参考目前市场的设备价格区间以及公司已采购的同类设备采购价格进行预估，具有合理性。

上述设备购置费均属于资本性支出。

③软件购置费

血液净化产业基地项目所采购的软件为后续生产管理所使用的生产信息化管理系统，购置费用约 500 万元，含购买价格及安装和调试等费用，具体如下：

序号	软件名称	单价（万元）	数量（台/套）	总价（万元）
1	生产信息化管理系统	500.00	1	500.00

血液净化产业基地项目购置软件的价格参考目前软件市场中主流 ERP 软件的价格区间进行预估，具有合理性。

上述软件购置费属于资本性支出。

④铺底流动资金

根据发行人目前流动资金周转情况及本项目产品生产特点，项目流动资金估算按项目达产后预计流动资产金额减去预计流动负债金额进行估算，预计项目流动资金占用 3,000.00 万元。为维持本项目的正常生产经营，本项目需要一定的铺底流动资金投入。本项目铺底流动资金是综合考虑货币资金、应收账款、存货等经营性流动资产以及应付账款等经营性流动负债的周转率等因素的影响，预算依据和方法具有合理性。

铺底流动资金不属于资本性支出。

(2) 血液净化研发中心项目

本项目的计划投资总额为 4,800.00 万元，其中拟以本次发行募集资金投入 3,500.00 万元，拟全部用于房屋建筑及设备购置费相关投入，募集资金拟投入部分均为资本性支出。

1) 具体投资数额安排明细

投资内容	投资额（万元）	占比	前次募集资金投入（万元）	本次募集资金投入（万元）	是否为资本性支出
1.房屋建筑	4,000.00	83.33%	1,000.00	3,500.00	是
2.设备购置	800.00	16.67%			是
投资总额	4,800.00	100.00%			

2) 投资数额的测算依据和测算过程

①房屋建筑建设费用

房屋建筑费用主要为进行土建工程所花费的费用，具体构成情况如下：

工程名称	建筑面积（平方米）	单价（元/平方米）	总价（万元）
研发中心	10,000	4,000	4,000.00

血液净化研发中心项目的单位面积建设成本略高于血液净化产业基地项目的单价水平，主要是由于血液净化研发中心项目的房屋建设内容主要是研发中心，而血液净化产业基地项目建设内容包括车间、仓库以及办公区等多类型建筑物，研发中心未来将需要投入进行透析膜等高端原材料的研发，同时研发中心需要存放测试系统，对于房屋的洁净、通风以及水电工程的要求较高，因此

相较于车间和仓库等而言，血液净化研发中心项目的建设和装修成本相对更高，该部分土建工程所预估的建设单价符合正常的施工成本情况，具备合理性。

上述基础建设费用属于资本性支出。

②设备购置费

项目设备费用约 800.00 万元，含购买价格及安装和调试等费用。项目主要设备价格具体如下：

序号	设备名称	单价（万元）	数量（台/套）	总价（万元）
1	电波暗室(3m 法)	380.00	1	380.00
2	RE 测试系统	70.00	1	70.00
3	CE 测试系统	50.00	1	50.00
4	CS 测试系统	60.00	1	60.00
5	RS 测试系统	80.00	1	80.00
6	合成系统	50.00	1	50.00
7	H&F 测试系统	50.00	1	50.00
8	工频磁场测试系统	60.00	1	60.00
合计		-	-	800.00

上述设备购置费均属于资本性支出。

2、营销网络及信息化建设项目

营销网络及信息化建设项目包含三个子项目，分别为营销网络建设、工业互联网信息化建设、营销展示中心及物流配送建设项目，三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	实施主体	投资总额	拟投入募集资金金额
1	营销网络建设项目	宝莱特	9,227.70	8,700.00
2	工业互联网信息化建设项目	宝莱特	3,460.50	3,300.00
3	营销展示中心及物流配送建设项目	深圳宝原	2,796.40	2,500.00
合计		-	15,484.60	14,500.00

（1）营销网络建设项目

本项目的计划投资总额为 9,227.70 万元，其中拟以本次发行募集资金投入

8,700.00 万元，拟全部用于场地购置费用、场地租赁费用、装修费用及设备购置费相关投入，募集资金拟投入部分均为资本性支出。

1) 具体投资数额安排明细

单位：万元

序号	项目	费用合计	占比	拟使用募集资金投入	是否为资本性支出
1	国内营销网点建设费用	8,248.70	89.39%	8,700.00	是
1.1	场地购置费用	4,280.00	46.38%		
1.2	场地租赁费用	985.50	10.68%		
1.3	装修费用	1,005.00	10.89%		
1.4	设备购置费	1,978.20	21.44%		
2	国外子公司建设费用	529.00	5.73%		是
2.1	场地租赁费用	219.00	2.37%		
2.2	装修费用	160.00	1.73%		
2.3	设备购置费	150.00	1.63%		
3	预备费	450.00	4.88%		否
	项目总投资	9,227.70	100.00%		

2) 投资数额的测算依据和测算过程

①国内营销网点建设费用

发行人计划以公司所在地珠海为营销总部，在国内新增建设 6 家区域销售中心、新增 30 家办事处。国内营销网点建设费用主要包括：办公场地购置、租赁、装修、办公家具及设备购置等，具体构成如下：

序号	名称	面积（平方米）	投资额（万元）
1	场地购置费用		
1.1	北京营销中心	300.00	1,200.00
1.2	上海营销中心	300.00	1,200.00
1.3	广州营销中心	300.00	900.00
1.4	郑州营销中心	200.00	240.00
1.5	武汉营销中心	200.00	500.00
1.6	成都营销中心	200.00	240.00
小计		1,500.00	4,280.00
2	场地租赁费用		

序号	名称	面积（平方米）	投资额（万元）
	合肥、沈阳、西安、南京、太原、海口、青岛、大连等 30 家办事处	4,500.00	985.50
3	装修费用		
3.1	6 家营销中心	1,500.00	330.00
3.2	30 家办事处	4,500.00	675.00
小计		6,000.00	1,005.00
4	设备购置费		
4.1	办公设备	-	298.20
4.2	办公家具	-	840.00
4.3	车辆	-	840.00
小计		-	1,978.20
合计		-	8,248.70

办公场地购置及租赁价格均参考当地房地产市场价格计算，租赁费用为建设期 2 年租赁费用；装修费用参考同类装修造价水平及当地人工、材料费用估算；办公家具及设备价格参考设备厂家报价及市场询价；车辆参考价格为 10-20 万元/辆，根据人员安排计划配置。

上述国内营销网点建设费均属于资本性支出。

②国外子公司建设费用

发行人计划在意大利、巴西、印度新增建设 3 家子公司，主要目的是布局当地市场、提升当地的市场销售，并为周边国家的客户提供培训和售后服务。国外子公司建设费用主要包括：办公场地租赁、装修、办公家具及设备购置等，具体构成如下：

序号	名称	面积（平方米）	投资额（万元）
1	场地租赁费用		
1.1	意大利	200.00	73.00
1.2	巴西	200.00	73.00
1.3	印度	200.00	73.00
小计		600.00	219.00
2	装修费用		
2.1	意大利	200.00	60.00

序号	名称	面积(平方米)	投资额(万元)
2.2	巴西	200.00	60.00
2.3	印度	200.00	40.00
小计		600.00	160.00
3	设备购置费	-	
3.1	意大利		50.00
3.2	巴西		50.00
3.3	印度		50.00
小计			150.00
合计		-	529.00

上述国外子公司建设费用均属于资本性支出。

③预备费

预备费共 450.00 万元,是针对在项目实施过程中可能发生难以预料的支出,需要事先预留的费用,按营销网络建设项目总投资的 4.88%测算。

预备费不属于资本性支出。

(2) 工业互联网信息化建设项目

发行人拟结合工业 4.0 及 ERP+ (Enterprise Resource Planning 企业资源计划) 的理念,打造以智能工厂、ERP 平台、大数据平台为核心的工业互联网信息化体系。本项目的计划投资总额为 3,460.50 万元,其中拟以本次发行募集资金投入 3,300.00 万元,拟全部用于软件费用、定制开发及实施费用、硬件设备购置费相关投入,募集资金拟投入部分均为资本性支出。

1) 具体投资数额安排明细

单位: 万元

序号	项目名称	投资总额	占比	拟使用募集资金投入	是否为资本性支出
1	软件费用	1,300.00	37.57%	3,300.00	是
2	定制开发及实施费用	1,350.00	39.01%		是
3	硬件设备购置费	710.50	20.53%		是
4	预备费	100.00	2.89%	-	否
	合计	3,460.50	100.00%		

2) 投资数额的测算依据和测算过程

①软件费用、定制开发及实施费用

ERP 平台、大数据平台以及智能工厂系统的软件购置、定制开发及实施费用预计投入金额为 2,650.00 万元，具体构成如下：

单位：万元

序号	项目/软件名称	应用软件费用	定制开发费用	实施费	总价
1	ERP 系统平台	600.00	400.00	200.00	1,200.00
2	数据平台	200.00	100.00	50.00	350.00
3	智能工厂系统	500.00	400.00	200.00	1,100.00
小计		1,300.00	900.00	450.00	2,650.00

软件购置价格、定制开发及实施费的价格参考目前软件市场中主流工业系统软件的价格、软件系统服务商报价及市场询价进行预估。

上述软件投入费用均属于资本性支出。

②硬件设备购置费

硬件设备购置费为 710.50 万元，包含服务器、存储器、交换机、网关、机柜等硬件投入，具体构成如下：

序号	设备名称	数量（套）	单价（万元）	总价（万元）
1	中高端服务器	10	15.00	150.00
2	中端服务器	40	8.00	320.00
3	备份服务器	10	8.00	80.00
4	存储器	2	50.00	100.00
5	交换机	2	6.00	12.00
6	UPS 电源	2	7.00	14.00
7	WEB 安全网关	2	15.00	30.00
8	服务器机柜	3	1.50	4.50
小计				710.50

硬件设备购置价格参考设备厂商报价及市场询价进行预估。

上述硬件设备购置费均属于资本性支出。

③预备费

预备费共 100.00 万元,是针对在项目实施过程中可能发生难以预料的支出,需要事先预留的费用,按工业互联网信息化建设项目总投资的 2.89%测算。

预备费不属于资本性支出。

(3) 营销展示中心及物流配送建设项目

营销展示中心及物流配送建设项目系在广东省投资建设广东区域的营销展示中心及物流配送体系,以满足各类客户的需要提供全面的服务,打造全方位的医疗器械产品一站式服务平台,提高核心竞争力。本项目的计划投资总额为 2,796.40 万元,其中拟以本次发行募集资金投入 2,500.00 万元,拟全部用于营销展示中心建设、仓库及物流运输建设、信息化服务系统建设相关投入,募集资金拟投入部分均为资本性支出。

1) 具体投资数额安排明细

单位: 万元

序号	项目	费用合计	占比	拟使用募集资金投入	是否为资本性支出
1	营销展示中心建设费用	1,148.20	41.06%	2,500.00	是
1.1	场地租赁费用	445.30	15.92%		
1.2	装修费用	360.00	12.87%		
1.3	设备购置费	342.90	12.26%		
2	仓库及物流运输建设费用	518.20	18.53%		是
3	信息化服务系统建设费用	980.00	35.05%		是
4	预备费	150.00	5.36%	-	否
	项目总投资	2,796.40	100.00%		

2) 投资数额的测算依据和测算过程

①营销展示中心建设费用

发行人计划在深圳建设区域营销展示中心 1 个,广东省主要城市建设市级营销展示中心 8 个,建设广东省核心区域基本覆盖的销售服务网络体系,具体如下:

序号	名称	金额(万元)
1	区域中心(深圳)	161.10
2	市级中心(广州)	146.50

序号	名称	金额（万元）
3	市级中心（佛山）	139.20
4	市级中心（东莞）	131.90
5	市级中心（肇庆）	131.90
6	市级中心（茂名）	131.90
7	市级中心（湛江）	131.90
8	市级中心（汕尾）	131.90
9	市级中心（清远）	131.90
小计		1,148.20

营销展示中心建设投入金额为 1,148.20 万元，包括场地租赁、装修及设备购置费用。营销展示中心场地租赁价格按当地房地产市场平均价格计算，装修费用参考同类装修造价水平及当地人工、材料费用估算，办公家具及设备价格参考设备厂家报价及市场询价。

上述营销展示中心建设费用均属于资本性支出。

②仓库及物流运输建设费用

为了配合营销展示中心建设，提升供货支持能力，降低客户的仓储成本，同时增强公司的仓储管理能力，发行人计划在广东省范围内增设中心仓库 1 个、市级仓库数 8 个，建设更加高效、便捷的仓储及物流运输体系，具体如下：

序号	名称	数量 (个、套)	面积 (平方米)	单价(元/日/平方米、 万元/套)	投资额 (万元)
1	场地租赁费用				
1.1	中心仓库	1	1,000.00	1.30	94.90
1.2	市级仓库	8	500.00	0.90	262.80
小计	-	9	5,000.00	-	357.70
2	设备购置费				
2.1	中心仓库	1	-	28.50	28.50
2.2	市级仓库	8	-	16.50	132.00
小计	-	9	-	-	160.50
合计			-	-	518.20

仓库场地租赁价格按当地市场价格计算，物流运输及仓储设备价格参考设备厂家报价及市场询价。

上述仓库及物流运输建设费用均属于资本性支出。

③信息化服务系统建设费用

深圳宝原将在现有信息化管理基础上建设能实现营销、人员、仓储、物流等集成管理的信息化系统，实现产品销售、仓储物流配送、流通渠道管理、流通过程、售后服务、附加服务等环节的信息化管理，同时为终端医疗机构提供仓储、物流配送、售后服务的信息化服务。具体投入情况如下：

i. 软件费用

序号	软件名称	数量（套）	单价（万元）	总价（万元）
1	产品费用管理系统	1	60.00	60.00
2	营销BI分析系统	1	100.00	100.00
3	订单管理系统	1	150.00	150.00
4	物流管理系统	1	100.00	100.00
5	地理位置服务	1	120.00	120.00
6	数据库管理系统	1	100.00	100.00
7	营销人员APP	1	80.00	80.00
8	POS系统	1	100.00	100.00
小计			-	810.00

ii. 硬件设备购置费

序号	设备名称	数量（套）	单价（万元）	总价（万元）
1	应用服务器	10	6.00	60.00
2	数据库服务器	6	15.00	90.00
3	服务器机柜	10	1.50	15.00
4	网络设备	10	0.50	5.00
小计				170.00

软件购置价格、硬件设备购置价格均为参考市场价格，软件系统服务商、设备厂商报价及市场询价进行预估。

上述信息化服务系统建设费用均属于资本性支出。

④预备费

预备费共 150.00 万元，是针对在项目实施过程中可能发生难以预料的支出，需要事先预留的费用，按营销展示中心及物流配送建设项目总投资的 5.36% 测算。

预备费不属于资本性支出。

3、补充流动资金项目

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15,000.00万元用于补充流动资金,占公司本次发行募集资金总额的27.78%。

公司2017-2020年的营业收入分别为71,147.29万元、81,338.54万元、82,596.11万元和139,601.36万元,过去三年的营业收入年复合增长率为25.19%。公司按照25%作为2021年至2023年营业收入增长率的预测数据。

公司的流动资金需求主要受经营性流动资产和经营性流动负债的影响,公司利用销售百分比法计算了2020年末经营性流动资产和经营性流动负债占当年营业收入的比重;假设该比重在未来三年保持不变,据此预测2021年末、2022年末和2023年末的经营性流动资产和经营性流动负债金额,并分别计算各年末的营运资本占用额,结果如下:

单位:万元、%

项目	2020A		2021E	2022E	2023E
	金额	占收入比重			
营业收入	139,601.36		174,501.70	218,127.12	272,658.90
应收票据	40.05	0.00	50.06	62.58	78.22
应收款项融资	858.42	0.01	1,073.03	1,341.28	1,676.60
应收账款	18,222.73	0.13	22,778.42	28,473.02	35,591.28
合同资产	58.93	0.00	73.67	92.08	115.10
预付款项	2,948.37	0.02	3,685.46	4,606.83	5,758.53
存货	14,818.07	0.11	18,522.58	23,153.23	28,941.54
经营性流动资产	36,946.57	0.26	46,183.22	57,729.02	72,161.28
应付票据	1,431.89	0.01	1,789.86	2,237.32	2,796.65
应付账款	11,881.11	0.09	14,851.39	18,564.24	23,205.29
预收款项	-	-	-	-	-
合同负债	4,765.29	0.03	5,956.61	7,445.76	9,307.21
经营性流动负债	18,078.29	0.13	22,597.86	28,247.32	35,309.15
营运资本占用额	18,868.29	0.14	23,585.36	29,481.70	36,852.12
新增营运资本需求			4,717.07	5,896.34	7,370.42

注1: 2021年~2023年各项目预测数=当年预计销售收入×各项目占收入比重

注2: 营运资本占用额=经营性流动资产-经营性流动负债

注3: 新增营运资本需求=当年末营运资本占用额-上年末营运资本占用额

根据上表测算结果，公司2021年~2023年的新增营运资本需求分别为4,717.07万元、5,896.34万元及7,370.42万元，合计为17,983.84万元。公司拟以15,000.00万元募集资金用于补充流动资金，未超过公司合理的流动资金需求。

（二）本次发行募集资金中资本性支出与非资本性支出情况

本次发行募集资金中资本性支出与非资本性支出情况如下：

单位：万元

序号	投资内容	投资额	占比	募集资金投入金额	占募集资金总额的比例	是否为资本性支出
（一）宝莱特血液净化产业基地及研发中心项目						
1、血液净化产业基地项目						
1	基础建设费用	14,520.70	37.15%	21,000.00	38.89%	是
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%			是
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%	-	-	是
4	铺底流动资金	3,000.00	7.67%			否
	投资总额	39,090.02	100.00%	21,000.00		
2、血液净化研发中心项目						
1	房屋建筑	4,000.00	83.33%	3,500.00	6.48%	是
2	设备购置费	800.00	16.67%			是
	投资总额	4,800.00	100.00%	3,500.00		
（二）营销网络及信息化建设项目						
1、营销网络建设项目						
1	国内营销网点建设费用	8,248.70	89.39%	8,700.00	16.11%	是
2	国外子公司建设费用	529.00	5.73%			是
3	预备费	450.00	4.88%	-		否
	投资总额	9,227.70	100.00%	8,700.00		
2、工业互联网信息化建设项目						

序号	投资内容	投资额	占比	募集资金投入金额	占募集资金总额的比例	是否为资本性支出
1	软件费用	1,300.00	37.57%	3,300.00	6.11%	是
2	定制开发及实施费用	1,350.00	39.01%			是
3	硬件设备购置费	710.50	20.53%			是
4	预备费	100.00	2.89%	-		否
	投资总额	3,460.50	100.00%	3,300.00		
3、营销展示中心及物流配送建设项目						
1	营销展示中心建设费用	1,148.20	41.06%	2,500.00	4.63%	是
2	仓库及物流运输建设费用	518.20	18.53%			是
3	信息化服务系统建设费用	980.00	35.05%			是
4	预备费	150.00	5.36%	-		否
	投资总额	2,796.40	100.00%	2,500.00		
(三) 补充流动资金						
1	补充流动资金	15,000.00	-	15,000.00	27.78%	否
	合计		-	54,000.00	100.00%	

本次发行募集资金总额54,000.00万元，其中非资本性支出15,000.00万元，占募集资金总额的比例为27.78%。

(三) 最近五年发行人募集资金永久补充流动资金情况

截至2021年6月30日，发行人向不特定对象发行可转换公司债券募集资金已使用11,249.00万元，具体使用情况如下：

单位：万元、%

承诺投资项目	募集资金承诺投资总额	占比	累计投入金额	募集资金使用进度
宝莱特血液净化产业基地及研发中心项目	15,365.75	72.25	5,346.76	34.80
补充流动资金	5,902.00	27.75	5,902.24	100.00
合计	21,267.75	100.00	11,249.00	52.89

注：“补充流动资金”募集资金账户累计投入金额大于募集资金投资总额2,410.44元，系募集资金产生利息收入用于支付募投项目所致。

截至2021年6月30日，发行人向不特定对象发行可转换公司债券募集资金实际投资项目未变更，不存在变更募投资金用途为永久补流的情况。

发行人向不特定对象发行可转换公司债券募集资金用于补充流动资金的金额为5,902.00万元，占募集资金总额的比例为27.75%，未超出募集资金总额的

30%，且补流资金已使用完毕。

（四）本次发行募集资金补流比例符合《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》的有关规定

综上所述，本次发行募集资金投入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的部分均为资本性支出；最近三年内，发行人不存在变更募集资金用途为永久补充流动资金的情形；发行人前次募集资金补充流动资金金额未超出前次募集资金总额的 30%；本次发行募集资金补充流动资金金额为 15,000.00 万元，占公司本次发行募集资金总额的 27.78%，未超出募集资金总额的 30%，符合《创业板上市公司证券发行注册管理办法》、《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）》等关于募集资金使用的相关规定。

五、补充披露情况

发行人已于募集说明书“重要内容提示”及“第五节 与本次发行相关的风险因素”之“五、募集资金投资项目的风险”补充披露如下：

“募投项目产能未能有效消化的风险

报告期内，公司部分产品产能利用率较低：公司 2020 年 10 月收购苏州君康后透析液过滤器产能利用率为 11.46%、透析器产能利用率为 38.79%，同时受新冠疫情影响血液透析设备及配件产能利用率大幅下降。如果未来行业发展速度过慢或公司不能有效开拓市场，公司上述产品将存在产能利用率持续较低的风险，从而对公司的生产经营产生一定影响，也将导致募投项目产能过剩。

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、保荐机构核查意见

（一）核查程序

保荐机构主要履行了如下核查程序：

1、查阅发行人首次公开发行相关资料、前次发行可转债时的募集说明书、前次募集资金投资项目的可行性研究报告，了解首次公开发行及前次发行募投项目的投资进度安排及资金使用计划；

2、取得并查阅了发行人董事会出具的《前次募集资金使用情况报告》及会计师出具的《前次募集资金使用情况鉴证报告》，查阅发行人前次募集资金专户的流水情况及具体使用明细，了解并核实了发行人前次募集资金的实际投入状况；

3、与发行人募投项目负责人以及发行人管理层就首次公开发行、前次募集资金的使用情况、未来使用计划进行访谈确认；

4、查阅了与本次募投项目有关的董事会文件，了解募集资金使用和项目建设的进度安排；

5、复核了本次募投项目的可行性研究报告，包括项目具体投资构成、金额明细及投资测算过程；

6、核查了公司关于本次募投项目资金使用和项目建设进度的安排情况、进展情况，实地走访募投项目实施现场，对公司高管及财务人员进行了访谈。

7、查阅了发行人的在手订单台账，获取公司近三年主要产品的产能、产量和销量数据，计算、分析产能利用率、产销率；

8、梳理行业政策，获取血透行业相关研究报告和市场数据，了解血透产品市场规模、市场竞争情况，了解公司主要竞争对手及公司优劣势

9、获取公司报告期内主要客户明细，分析主要客户变化情况等。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、发行人前次募投项目实施进度正常，前次募集资金按计划投入，募投项目未发生变更，不存在进度缓慢的情形；

2、**本次募投项目的实施符合国家产业政策方向**，发行人是国内少数已完成血透领域全产业链布局的企业之一，在行业内具备较强的竞争优势和稳定的客户资源；**发行人血透产品现有产能利用较为充分，新增产能过剩风险较小**；**本次募投项目产能的消化具有广阔的市场空间**；**募投项目的实施有利于提升产品规模效应**；**自有品牌推广及营销网络建设能够助力募投项目产能消化**。本次募投项目的实施具有必要性，新增产能规模具备合理性，新增产能预计能够有效消化，不存在产能过剩情形。

3、发行人营销网络及信息化建设项目所购买的房产均为自用，不用于出租。发行人不涉及房地产业务，不存在变相投资房地产的情形。

4、本次发行募集资金除补充流动资金外均为资本性支出；**最近三年内，发行人不存在变更募集资金用途为永久补充流动资金的情形**；**前次募集资金补充流动资金金额未超出前次募集资金总额的 30%**；本次发行补充流动资金的募集资金金额占募集资金总额的比例为 27.78%，未超过 30%，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》关于募集资金使用的相关规定。

七、律师核查情况

发行人律师查阅了发行人首次公开发行及前次可转债发行的相关资料，了解首次公开发行及前次可转债发行募投项目的投资进度及资金使用情况；取得了本次募投项目有关的董事会、股东大会文件，复核了本次募投项目的可行性研究报告，包括项目具体投资构成、金额明细及投资测算过程；计算了补流比例。

经核查，发行人律师认为，此次募投资金补流比例符合《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》的有关规定。

八、会计师核查情况

发行人会计师查阅了发行人首次公开发行及前次可转债发行的相关资料，了解首次公开发行及前次可转债发行募投项目的投资进度及资金使用情况；取得了本次募投项目有关的董事会、股东大会文件，复核了本次募投项目的可行性研究报告，包括项目具体投资构成、金额明细及投资测算过程；计算了补流比例。

经核查，发行人会计师认为，此次募投资金补流比例符合《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》的有关规定。

问题 3:

2019 年发行人以自有资金 3,954 万元收购杨泽军持有的珠海市宝瑞医疗器械有限公司（以下简称“珠海宝瑞”）24%股权，完成后发行人持有宝瑞医疗 85% 股权，杨泽军持有宝瑞医疗 15% 股权。珠海宝瑞 2020 年度的净利润为 144.35 万元，未能达到承诺的 2020 年度至 2022 年度的 3 年内标的公司的每年度净利润不少于 966 万元，杨泽军应以现金补足差额部分 821.65 万元。

请发行人补充说明：（1）珠海宝瑞业绩承诺未完成的主要原因；（2）珠海宝瑞业绩补偿的最新进展，双方是否就业绩补偿条款重新约定，及其调整的具体内容，上述事项应履行的审议程序和信息披露义务。

请保荐人核查并发表明确意见。

回复：

一、珠海宝瑞业绩承诺未完成的主要原因

（一）受疫情影响，2020 年收入同比减少 5.52%

发行人 2020 年分产品的主营业务收入情况如下所示：

	2020 年（万元）	2019 年（万元）	同比增长率（%）
1、监护仪产品	77,479.98	22,799.95	239.83%
2、血透产品	61,082.69	58,890.53	3.72%
其中：自产血透产品	32,698.73	30,226.49	8.18%
贸易血透产品	28,383.97	28,664.04	-0.98%
合计	138,562.67	81,690.48	69.62%

2020 年，发行人合并口径实现主营业务收入 13.86 亿元，同比增加 69.62%，主要是监护仪产品营业收入大幅增加 239.83% 所致，血透产品营业收入与上年同期相比仅增长 3.72%，其中贸易类血透产品营业收入更是出现了小幅下滑，这与疫情影响下的行业发展趋势基本一致：从医疗器械行业整体来看，2020 年与疫情相关的呼吸机、监护仪、新冠检测试剂盒、口罩、防护服、手套、消杀用品等产品市场需求大幅增加，而与抗疫相关度不大的医用耗材（包括血液透析、血液净化相关耗材）则因相关科室接诊量受到疫情的影响而出现了一定程度的下滑。

珠海宝瑞主要从事医疗器械贸易业务，主要产品为血液透析、血液净化相关耗材，受疫情影响，2020 年仅实现营业收入 7,284.57 万元，同比减少了 5.52%，与发行人自身的贸易血透产品营业收入变动趋势基本一致。

（二）受政策、疫情等影响，毛利率下滑、期间费用上升

随着阳光集采、两票制等政策的实施，医疗耗材采购价格逐步走低，行业竞争愈发激烈，导致珠海宝瑞 2020 年毛利率同比下滑了 4 个百分点；为应对上述政策影响，珠海宝瑞计划通过增加人手、提高激励等方式稳定并拓展直销市场，2020 年人员增加了 46.15%，期间费用增加了 349.48 万元，同比增加 42.76%，但疫情的发展超出预期，导致产品运输困难，销售难度加大，未能实现预期目标。

（三）受主要经营地相关预算缩减的影响，收入下滑、资产减值损失增加

珠海宝瑞的客户主要是贵州当地的医院，2020 年贵州省医疗卫生相关的一般公共预算支出缩减超过 15%，综合性医院的一般公共预算支出更是缩减超过 20%，政府相关预算减少加上疫情影响，导致采购量减少、采购价格下降、结算周期拉长，资产减值损失同比增加 65.21 万元。

综上，疫情及政策原因导致珠海宝瑞 2020 年收入下降了 425.28 万元，毛利率下降了 4 个百分点，导致毛利减少 406.43 万元；由于人员增加、招待费用增加等导致销售费用、管理费用增加 349.48 万元；受疫情及预算缩减的影响，医院回款周期拉长导致资产减值损失同增加了 65.21 万元。

上述因素导致珠海宝瑞 2020 年仅实现净利润 144.35 万元，未完成业绩承诺。

鉴于珠海宝瑞经营业绩下滑主要是由于新冠疫情等客观因素导致，根据《证监会有关部门负责人就上市公司并购重组中标的资产受疫情影响相关问题答记者问》的文件精神，同时基于对珠海宝瑞实现未来业绩的信心，维护珠海宝瑞及发行人的长远利益，促进双方的共同发展，发行人与杨泽军对业绩补偿条款进行了重新约定，具体情况详见本问询函回复问题 3 之“二、目前进展等情况”。

二、目前进展等情况

（一）最新进展情况

截至目前，双方已就业绩补偿条款进行了重新约定，履行了相关审议程序并

已公开披露。

（二）业绩补偿条款调整的具体内容

1、调整前的业绩补偿条款主要内容

杨泽军承诺，珠海宝瑞 2019 年净利润不少于 1,200 万元（未完成，已补偿），2020 年至 2022 年每年净利润不少于 966 万元，2023 年和 2024 年经审计净资产收益率达到 12.5%。如果任何一个年度未能完成当年净利润的经营目标，则杨泽军应向发行人予以现金补偿。

2、调整后的业绩补偿条款主要内容

2021 年 6 月 18 日，公司与杨泽军签订了《关于<股权转让协议>之补充协议》，对涉及的业绩承诺相关条款进行补充，补充协议的主要内容如下：

甲方：广东宝莱特医用科技股份有限公司

乙方：杨泽军

（1）同意有关乙方对珠海宝瑞的净利润经营目标变更为 3,332 万元，共分八年完成，其中 2020 年度已实现净利润 144 万元（视同已达成净利润经营目标，业绩补偿款 822 万元不再支付），2021 年度的净利润达到 260 万元，2022 年至 2027 年期间每年度的净利润达到 488 万元。如任意一年度未达成年度目标，乙方应当在该年度的审计报告作出之日起 30 天内向甲方补偿差额，每逾期一天支付，应当向甲方承担应补偿款项万分之三的违约金。

（2）为了确保珠海宝瑞正常经营所需要的运营资金，甲方同意为珠海宝瑞在 2021 年 6 月至 2022 年 12 月期间在原有授信的基础上新增不低于 1,000 万/年的银行授信提供担保，乙方应向甲方提供连带责任保证性质的反担保。

（3）如珠海宝瑞连续三年不能完成任务，视为不能完成全部任务，甲方有权提前要求乙方向甲方承担 2020 年至 2027 年共计 3,332 万元的净利润补偿差额责任（已经完成的净利润作相应扣减）；单年完成额不能低于年任务额的 60%；当年未完成任务的，次年补齐差额。不可抗力因素造成的业绩未能达成的除外。

（4）乙方保证，2021 年至 2022 年每一年度珠海宝瑞的对外应收款项在前一年度的数据基础上减少 500 万元，2023 年至 2024 年每年的期末应收账款控制

在当年主营业务收入的 45%以内，2025 年至 2027 年每年的期末应收账款控制在当年主营业务收入的 40%以内。乙方应当在该年度的审计报告作出之日起 30 天内就乙方承诺的差额部分的应收款项向珠海宝瑞进行垫付，每逾期一天垫付，应当向珠海宝瑞承担应补偿款项万分之三的违约金。

（5）双方认可乙方的专业、能力、资源为各方共同成立珠海宝瑞及珠海宝瑞持续运营的核心要素及基本前提，也是甲方实现其与乙方历次股权交易的合同目的的根本保证，在没有甲方书面认可的情况下不得离职。如乙方单方原因离职，甲方有权立即解除双方于 2017 年签署的珠海宝瑞 10%股权转让合同及 2019 年签署的珠海宝瑞 24%股权转让合同，乙方应当返还扣除乙方任职期间在珠海宝瑞已实现且已向甲方分红的净利润后的全部股权转让款项，并按央行贷款基准利率（或 LPR）支付股权转让款的相应利息。

（6）乙方严格按协议内容履行义务，如乙方原因造成违约的，乙方愿意承担全部违约责任，并赔偿甲方所产生的全部经济损失，包括诉讼费、保全费、担保费、律师费，乙方承诺以其所持有的珠海宝瑞 15%的股权作为担保物（质押物）。

截至目前，杨泽军持有的宝瑞医疗 15%的股权质押登记手续已办理完毕。

（三）审议程序及披露情况

中国证监会《上市公司监管指引第 4 号——上市公司实际控制人、股东、关联方、收购人以及上市公司承诺及履行》第五条规定，除因相关法律法规、政策变化、自然灾害等自身无法控制的客观原因外，承诺确已无法履行或者履行承诺不利于维护上市公司权益的，承诺相关方应充分披露原因，并向上市公司或其他投资者提出用新承诺替代原有承诺或者提出豁免履行承诺义务。

根据《证监会有关部门负责人就上市公司并购重组中标的资产受疫情影响相关问题答记者问》，对于尚处于业绩承诺期的已实施并购重组项目，标的资产确实受疫情影响导致业绩承诺难以完成的，“在上市公司会同业绩承诺方对标的资产业绩受疫情影响情况做出充分评估，经双方协商一致，严格履行股东大会等必要程序后，原则上可延长标的资产业绩承诺期或适当调整承诺内容”。

据此，发行人召开了董事会、监事会、股东大会对珠海宝瑞变更业绩承诺事项进行了审议，具体如下：

1、2021年6月18日，公司第七届董事会第十六次会议审议通过了《关于调整控股子公司业绩承诺的议案》。

董事会认为：本次调整业绩承诺系公司考虑到疫情的影响以及基于对珠海宝瑞实现未来业绩的信心，有利于维护珠海宝瑞及公司的长远利益，促进双方的共同发展；本次调整业绩承诺符合实际情况，不会对公司未来发展产生不良影响。

独立董事发表了独立意见：本次调整控股子公司业绩承诺事项符合实际情况，具有可行性，有利于公司更好地实施发展战略。本次调整事项的内容、审议程序符合相关法律、法规、规范性文件及《公司章程》等有关规定，对公司及其他股东利益不构成损害。

2、2021年6月18日，公司第七届监事会第十六次会议审议通过了《关于调整控股子公司业绩承诺的议案》。

监事会认为：本次拟调整控股子公司业绩承诺事项符合实际情况，本事项审议和决策程序符合法律、法规和相关制度的规定。

3、2021年7月5日，公司召开2021年第二次临时股东大会，审议通过了《关于调整控股子公司业绩承诺的议案》。

发行人已将《关于调整控股子公司业绩承诺的公告》及上述董事会决议、监事会决议、股东大会决议于巨潮资讯网公开披露。

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构履行了以下核查程序：

- 1、取得了发行人收购珠海宝瑞的股权转让协议及补充协议、变更后的业绩补偿相关协议；
- 2、取得了发行人相关董事会、监事会、股东大会会议文件及公告文件；
- 3、取得了珠海宝瑞报告期内的审计报告及财务报告，对相关科目进行分析；
- 4、实地走访了珠海宝瑞的主要经营场所，对相关人员进行访谈；
- 5、通过网络检索行业政策、公开数据等资料。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、珠海宝瑞 2020 年未达成业绩承诺的原因主要是因疫情及政策原因导致收入、毛利减少，由于人员增加、招待费用增加等导致期间费用增加，受疫情及预算缩减的影响医院回款周期拉长导致资产减值损失增加所致。

2、双方已就业绩补偿条款进行了重新约定，相关事项已经履行了审议程序及信息披露义务。

问题 4：

截至 2021 年 3 月 31 日，发行人主要涉及对外投资的相关科目金额为 4,010.29 万元，其中其他流动资产 538.25 万元、借予他人款项 286.48 万元、其他金融资产（其他应收款、其他非流动资产）2,636.02 万元、长期股权投资 349.54 万元、其他权益工具投资 200.00 万元。

请发行人补充说明自本次发行相关董事会前六个月至今，公司已实施或拟实施的财务性投资的具体情况，并结合公司主营业务，披露最近一期末是否持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）情形，是否符合《创业板上市公司证券发行上市审核问答》有关财务性投资和类金融业务的要求。

请保荐人和发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、自本次发行相关董事会前六个月至今，公司已实施或拟实施的财务性投资的具体情况

（一）关于财务性投资的认定

根据《创业板上市公司证券发行上市审核问答》，关于财务性投资的相关认定如下：

问答 10 之“（一）财务性投资的类型包括不限于：类金融；投资产业基金、并购基金；拆借资金；委托贷款；以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资；购买收益波动大且风险较高的金融产品；非金融企业投资金融业务等。

（二）围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，以收购或整合为目的的并购投资，以拓展客户、渠道为目的的委托贷款，如符合公司主营业务及战略发展方向，不界定为财务性投资。

（三）金额较大指的是，公司已持有和拟持有的财务性投资金额超过公司合并报表归属于母公司净资产的 30%（不包含对类金融业务的投资金额）。

（四）本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前新投入和拟投入的财务性投资金额应从本次募集资金总额中扣除。”

问答 20 之“（一）除人民银行、银保监会、证监会批准从事金融业务的持牌机构为金融机构外，其他从事金融活动的机构均为类金融机构。类金融业务包括但不限于融资租赁、商业保理和小贷业务等。”

（二）发行人已实施或拟实施的财务性投资的具体情况

本次发行相关董事会为发行人第七届董事会第十四次会议，决议日为 2021 年 4 月 8 日，前六个月即为 2020 年 10 月 7 日。自本次发行相关董事会前六个月至今，发行人实施的财务性投资情况如下：

1、类金融

自本次发行相关董事会前六个月至今，发行人不存在融资租赁、商业保理和小贷业务等类金融业务。

2、投资产业基金、并购基金

自本次发行相关董事会前六个月至今，发行人不存在设立或投资产业基金、并购基金的情形。

3、拆借资金

自本次发行相关董事会前六个月至今，发行人共向合营公司 BM Bioscience Technology GmbH（以下简称“BM 公司”）拆借资金 6.5 万欧元，明细如下：

序号	拆出方	拆入方	利率	金额（万欧元）	出借日期	到期日
1	德国宝莱特	BM 公司	2.50%	2.00	2020/11/20	2021/11/19
2				1.50	2020/12/04	2021/12/03
3				1.50	2020/12/16	2021/12/15

序号	拆出方	拆入方	利率	金额（万欧元）	出借日期	到期日
4				1.50	2020/12/18	2021/12/17
合计				6.50		

BM 公司是德国宝莱特与 Med-Tec Holding GmbH 共同投资设立的合资企业，注册资本为 2.50 万欧元，其中德国宝莱特出资 1.50 万欧元，Med-Tec Holding GmbH 出资 1.00 万欧元，两方股东各委派一名董事。根据 BM 公司的章程，重大事项需两名董事意见一致方可实施，因此发行人对其无控制权，采用权益法进行核算。

BM 公司主营业务为透析器产品的研发和生产，将作为发行人境外的透析器生产基地，是发行人在血透相关领域的海外市场布局。发行人通过德国宝莱特向其拆借资金，并不是为了获取资金投资收益，而是由于其注册资本仅有 2.50 万欧元，在筹建阶段需要股东在资金方面给予支持，另一方股东亦向该公司提供了借款，且同期借款金额高于德国宝莱特的借款金额。

2021 年 3 月，BM 公司取得了透析器的 CE 证书，已具备生产的资质，但由于欧洲新冠疫情的影响，目前尚未批量生产。

根据《创业板上市公司证券发行上市审核问答》，资金拆借界定为财务性投资。

4、委托贷款

自本次发行相关董事会前六个月至今，发行人不存在委托贷款的情形。

5、以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资

发行人合并报表范围内不存在财务公司，自本次发行相关董事会前六个月至今，发行人不存在以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资情形。

6、购买收益波动大且风险较高的金融产品

发行人为提高资金使用效率，合理利用短期闲置资金，在不影响主营业务正常开展、确保经营资金需求和资金安全的情况下，利用短期闲置资金购买银行发行的理财产品。

自本次发行董事会前六个月至今，发行人购买的金融产品具体情形如下：

产品名称	产品类型	金额	存续期限	预期年化收益率	存续情况
88 天广银稳富理财产品	保本型	10,000 万元	2020.09.28-2020.12.25	3.00%	已赎回
48 天广银稳富理财产品		3,000 万元	2020.11.06-2020.11.24	3.00%	已赎回
招商银行双货币存款		800 万美元	2020.12.24-2021.01.22	3.31%	已赎回
工行 1 个月期权		462 万美元	2021.01.29-2021.03.02	3.20%	已赎回
华润银行 6 个月存款		3,000 万元	2021.02.09-2021.08.09	3.70%	已赎回
华润银行 6 个月存款		3,000 万元	2021.02.24-2021.08.24	3.70%	已赎回
华润银行七天通知存款		200 万元	无固定期限	2.03%	已赎回
招商银行点金系列结构性存款		1000 万元	34 天	1.58%-3.05%	已赎回
广州银行智多宝存款		10,300 万元	无固定期限	3.4%	存续
广州银行智多宝存款		3,000 万元	无固定期限	3.4%	存续
华润 7 天通知存款		300 万元	无固定期限	2.025%	已赎回
华润 7 天通知存款		1,300 万元	无固定期限	2.025%	存续

发行人购买的理财产品均为银行短期、保本型理财产品，系发行人对货币资金进行现金管理，提高资金使用效率，不属于购买收益波动大且风险较高的金融产品，不属于财务性投资。

7、非金融企业投资金融业务

自本次发行相关董事会前六个月至今，发行人不存在投资金融业务的情形。

8、其他可能涉及财务性投资的对外投资

自本次发行相关董事会前六个月至今，发行人不存在其他可能涉及财务性投资的对外投资。

自本次发行相关董事会前六个月至今，发行人不存在拟实施的财务性投资情况。

二、结合公司主营业务，披露最近一期末是否持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）情形，是否符合《创业板上市公司证券发行上市审核问答》有关财务性投资和类金融业务的要求

截至最近一期末（2021 年 6 月 30 日），发行人相关报表科目情况如下表：

序号	项目	金额（万元）	是否构成财务性投资	财务性投资余额（万元）
1	交易性金融资产	-	-	-
2	其他应收款	2,497.66	否	-
	其中：拆借资金余额	285.85	是	285.85
3	其他流动资产	483.21	否	-
4	长期股权投资	329.99	否	-
5	其他权益工具投资	200.00	否	-
6	其他非流动资产	1,898.57	否	-
合计		5,409.43	-	285.85
截至最近一期末，归属于母公司股东权益合计				91,239.93
财务性投资占最近一期末归属于母公司股东净资产的比例				0.31%

（一）交易性金融资产

截至 2021 年 6 月末，发行人交易性金融资产余额为 0，不存在财务性投资。

（二）其他应收款

截至 2021 年 6 月末，发行人其他应收款账面余额为 3,149.48 万元，账面价值为 2,497.66 万元，具体明细如下：

明细分类	账面余额（万元）	是否属于财务性投资
押金、保证金（注 1）	1,574.36	否
拆借资金（含利息）	285.85	是
员工备用金	265.07	否
应收租金、劳务、材料款	596.09	否
应收退税款	182.80	否
代付社保公积金	87.53	否
应收利息（注 2）	82.94	否
预付款转入	74.84	否
合计	3,149.48	

注 1：含 4 月份支付的收购苏州君康少数股权的保证金 1,000 万元；

注 2：此处的应收利息为银行理财产生的利息，不含拆借给 BM 公司的资金利息。

截至 2021 年 6 月末，发行人其他应收款中拆借资金余额为 285.85 万元，系德国宝莱特对 BM 公司的借款。BM 公司的情况详见本问询函回复问题 4 之“一、自本次发行相关董事会前六个月至今，公司已实施或拟实施的财务性投资的具体

情况”之“（二）发行人已实施或拟实施的财务性投资的具体情况”之“3、拆借资金”部分的相关内容。

根据《创业板上市公司证券发行上市审核问答》，上述资金拆借界定为财务性投资。上述拆借资金占发行人合并报表归属于母公司股东净资产的比例不超过1%，不属于金额较大、期限较长的借予他人款项的情形。

自2021年4月1日起至本问询函回复出具日，发行人未新增对BM公司的资金拆借。

除上述资金拆借外，其他应收款中其他无财务性投资。

（三）其他流动资产

截至2021年6月末，发行人其他流动资产账面金额为483.21万元，具体明细如下：

明细分类	金额（万元）	是否属于财务性投资
增值税留抵税额及待认证进项税额	482.69	否
支付宝款项	0.52	否
合计	483.21	-

发行人其他流动资产为增值税留抵税额、待认证进项税额及少量支付宝账户的资金，无财务性投资。

（四）长期股权投资

截至2021年6月末，发行人长期股权投资余额为对BM公司及苏州全康医疗科技有限公司（以下简称“苏州全康”）的投资。

BM公司的情况详见本问询函回复“问题4”之“一、自本次发行相关董事会前六个月至今，公司已实施或拟实施的财务性投资的具体情况”之“（二）发行人已实施或拟实施的财务性投资的具体情况”之“3、拆借资金”部分的相关内容。

苏州全康成立于2016年12月，经营范围为研发、生产、销售医疗器械，并提供上述相关产品的技术转让、技术咨询、技术服务，主要围绕治疗终末期肾病、肝病而开发血液净化第三类医疗器械及新型高性能血液净化新材料。发行人

2020年8月投资该公司、持有其10%的股权，同时苏州君康在2018年之前投资了该公司、持有其16.2%的股权，苏州全康董事会由5名董事组成，其中发行人委派1名，发行人对苏州全康具有重大影响，因此对上述投资采用权益法核算。

发行人持有上述公司股权投资系围绕主营业务开展，不构成财务性投资。

（五）其他权益工具投资

截至2021年6月末，发行人其他权益工具投资余额为对珠海市宝莱特厚德莱福医疗投资有限公司（以下简称“厚德莱福”）的投资。厚德莱福是发行人持股10%的参股公司，与发行人系同一控制下的关联公司。

厚德莱福经营范围为以自有资金进行医疗服务投资，主营业务为医疗服务领域投资，注册资本为2,000万元，发行人于2016年7月以自有资金出资200万元投资该公司，占注册资本的10%，自该公司成立后，发行人除缴纳股东出资外，未向其提供其他资金支持；燕金元先生以货币出资1,300万元，占注册资本的65%；珠海横琴宝健投资企业（普通合伙）以货币出资500万元，占注册资本的25%。

根据厚德莱福的股权结构及公司章程的规定，发行人与燕金元、珠海横琴宝健投资企业（普通合伙）作为公司股东享受正常的股东权利和义务，各股东按照实缴的出资比例分取红利；以认缴的出资额为限对公司承担责任；公司办理清算完毕后，按照实缴出资比例分享剩余资产。发行人与厚德莱福其他股东未就利润分配等事项形成超过出资和认缴出资比例以外的分配安排。

燕金元和珠海横琴宝健投资企业（普通合伙）均出具了说明，承诺在厚德莱福存续期内不会要求发行人对其持有的厚德莱福股份承担回购义务，与发行人之间就厚德莱福的收益或亏损的分配或承担方式以及投资方向和投资决策机制等事项不存在其他约定。

截至2021年6月30日，厚德莱福对外投资情况如下：

单位：万元

序号	企业名称	经营范围	主营业务	出资时间	出资金额
1	宁波梅山保税港区宝禧股权投资基金合伙企业（有限合伙）	私募股权投资	股权投资	-	-

序号	企业名称	经营范围	主营业务	出资时间	出资金额
2	宁波梅山保税港区永禧宝莱特投资管理有限公司	投资管理	-	2017	102
3	新余市宝莱特厚德莱福医疗服务投资有限公司	医院投资,其他专业技术服务业,医疗、医药咨询服务,医疗设备租赁服务	-	2017	51
4	清远宝莱特医疗服务投资管理有限公司	医院项目投资管理;综合医院;批发和零售业;专业技术服务业;医疗、医药咨询服务;医疗设备租赁服务;建筑安装业。	医院投资	2016	1,600
5	仙桃市同泰医院有限公司	内科、外科……中医科、血液透析科;医院的开发、投资、管理及经营;停车服务	医院投资	2017	650
6	新余渝州医院	医疗,预防保健,教学科研	医院投资	2017	1,530

宁波梅山保税港区宝禧股权投资基金合伙企业(有限合伙)主营业务为股权投资,截至目前,厚德莱福未实际缴纳出资;宁波梅山保税港区永禧宝莱特投资管理有限公司主营业务为股权投资,截至目前,厚德莱福缴纳出资 102 万元,该公司自成立起未实际开展业务;新余市宝莱特厚德莱福医疗服务投资有限公司主营业务为医院投资,截至目前,厚德莱福缴纳出资 51 万元,该公司自成立起未实际开展业务;其他三项投资均为医院或医院的运营主体。

厚德莱福进行投资的资金来源于股东出资以及燕金元的股东借款,不存在向第三方机构进行债务融资的情形。

发行人参股厚德莱福的目的在于通过该公司实现在医疗服务领域尤其是肾科医疗服务布局及相关产业的布局。医疗服务领域尤其是肾科医疗服务仍处于行业发展阶段,而公司目前的战略重心集中在血液透析产品相关的全产业链布局,因此公司希望在控制前期投资风险的前提下,通过持有厚德莱福部分股权并与其他公司合资的形式,实现提前布局。

厚德莱福的上述投资均是在 2017 年及之前,自本次发行董事会前六个月至今未发生财务性投资事项。

截至期末,发行人持有厚德莱福 10%的股权不构成财务性投资。

(六) 其他非流动资产

截至 2021 年 6 月末,发行人其他非流动资产账面金额为 1,898.57 万元,具

体明细如下：

明细分类	金额（万元）	是否属于财务性投资
预付设备、工程款	1,600.63	否
预付租金（金蝶软件云产品）	297.94	否
合计	1,898.57	

发行人其他非流动资产均为预付供应商的款项，不属于财务性投资。

三、补充披露情况

发行人已在募集说明书“第一节之八、财务性投资情况”之“（二）本次发行相关董事会决议日前六个月起至募集说明书出具日，公司实施或拟实施的财务性投资（包括类金融投资）情形”部分补充披露如下：

“公司自本次发行相关董事会决议日前六个月（2020年10月）起至今，除向合营公司 BMBioscienceTechnologyGmbH 提供了 4 笔共计 6.5 万欧元的资金拆借外，不存在其他实施或拟实施的财务性投资（包括类金融投资）情形。”

在募集说明书“第一节之八、财务性投资情况”之“（三）最近一期末公司相关资产科目分析”部分补充披露如下：

“截至 2021 年 6 月 30 日，相关资产类科目明细如下：

序号	项目	金额（万元）	是否构成财务性投资	财务性投资余额（万元）
1	交易性金融资产	-	-	-
2	其他应收款	2,497.66	否	-
	其中：拆借资金余额	285.85	是	285.85
3	其他流动资产	483.21	否	-
4	长期股权投资	329.99	否	-
5	其他权益工具投资	200.00	否	-
6	其他非流动资产	1,898.57	否	-
合计		5,409.43	-	285.85
截至最近一期末，归属于母公司股东权益合计				91,239.93
财务性投资占最近一期末归属于母公司股东净资产的比例				0.31%

截至最近一期末，公司不存在持有金额较大、期限较长的财务性投资（包括类金融）的情形；截至本募集说明书出具日，公司不存在投资产业基金、并购基

金的情形；符合《创业板上市公司证券发行上市审核问答》有关财务性投资和类金融业务的要求。

1、交易性金融资产

截至 2021 年 6 月末，发行人交易性金融资产余额为 0，不存在财务性投资。

2、其他应收款

截至 2021 年 6 月末，发行人其他应收款账面余额为 3,149.48 万元，账面价值为 2,497.66 万元，具体明细如下：

明细分类	账面余额（万元）	是否属于财务性投资
押金、保证金	1,574.36	否
拆借资金（含利息）	285.85	是
员工备用金	265.07	否
应收租金、劳务、材料款	596.09	否
应收退税款	182.80	否
代付社保公积金	87.53	否
应收利息（注）	82.94	否
预付款转入	74.84	否
合计	3,149.48	

注：此处的应收利息为银行理财产生的利息；不含拆借给 BM 公司的资金利息。

截至 2021 年 6 月末，发行人其他应收款中拆借资金余额为 285.85 万元，系德国宝莱特对 BM 公司的借款。

根据《创业板上市公司证券发行上市审核问答》，上述资金拆借界定为财务性投资。上述拆借资金占发行人合并报表归属于母公司股东净资产的比例不超过 1%，不属于金额较大、期限较长的借予他人款项的情形。

自 2021 年 4 月 1 日起至本问询函回复出具日，发行人未新增对 BM 公司的资金拆借。

除上述资金拆借外，其他应收款中无财务性投资。

3、其他流动资产

截至 2021 年 6 月末，发行人其他流动资产账面金额为 483.21 万元，具体明细如下：

明细分类	金额（万元）	是否属于财务性投资
增值税留抵税额及待认证进项税额	482.69	否
支付宝款项	0.52	否
合计	483.21	-

发行人其他流动资产为增值税留抵税额及少量支付宝账户的资金，无财务性投资。

4、长期股权投资

截至 2021 年 6 月 30 日，公司长期股权投资的情况如下：

单位名称	主营业务	注册地	注册资本（万元）	持股比例
BM Bioscience Technology GmbH	透析器相关产品的研发和生产	德国	2.50（欧元）	通过德国宝莱特持股 60%
苏州全康医疗科技有限公司	研发、生产、销售医疗器械	苏州	555.56	直接持股 10%，通过苏州君康持股 16.2%

BM Bioscience Technology GmbH 是德国宝莱特与 Med-Tec Holding GmbH 共同投资设立的合资企业，注册资本为 2.50 万欧元，其中德国宝莱特出资 1.50 万欧元，Med-Tec Holding GmbH 出资 1.00 万欧元，两方股东各委派一名董事。根据 BM Bioscience Technology GmbH 的公司章程，重大事项需两名董事意见一致方可实施，因此发行人对该公司无控制权，采用权益法进行核算。截至 2021 年 6 月末，发行人根据权益法核算的对其长期股权投资账面价值为 0。

BM Bioscience Technology GmbH 主营业务为透析器产品的研发和生产，将作为发行人境外的透析器生产基地，是发行人在血透相关领域的海外市场布局。发行人通过德国宝莱特向其拆借资金，并不是为了获取资金投资收益，而是由于其注册资本仅有 2.50 万欧元，在筹建阶段需要股东在资金方面给予支持，另一方股东亦按照出资比例向该公司提供了借款。2021 年 3 月，BM Bioscience Technology GmbH 取得了透析器的 CE 证书，已具备生产的资质，但由于欧洲新冠疫情的影响，目前尚未批量生产。

苏州全康成立于 2016 年 12 月，经营范围为研发、生产、销售医疗器械，并提供上述相关产品的技术转让、技术咨询、技术服务，主要围绕治疗终末期肾病、肝病而开发血液净化第三类医疗器械及新型高性能血液净化新材料。发

行人 2020 年 8 月投资该公司、持有其 10%的股权，同时苏州君康在 2018 年之前投资了该公司、持有其 16.2%的股权，苏州全康董事会由 5 名董事组成，其中发行人委派 1 名，发行人对苏州全康具有重大影响，因此对上述投资采用权益法核算。截至 2021 年 6 月末，发行人根据权益法核算的对其长期股权投资账面价值为 329.99 万元。

发行人持有上述公司股权投资系围绕主营业务开展，不构成财务性投资。

5、其他权益工具投资

截至 2021 年 6 月末，发行人其他权益工具投资余额为对珠海市宝莱特厚德莱福医疗投资有限公司（以下简称“厚德莱福”）的投资。厚德莱福是发行人持股 10%的参股公司，与发行人系同一控制下的关联公司。

厚德莱福经营范围为以自有资金进行医疗服务投资，主营业务为医疗服务领域投资，注册资本为 2,000 万元，发行人于 2016 年 7 月以自有资金出资 200 万元投资该公司，占注册资本的 10%，自该公司成立后，发行人除缴纳股东出资外，未向其提供其他资金支持；燕金元先生以货币出资 1,300 万元，占注册资本的 65%；珠海横琴宝健投资企业（普通合伙）以货币出资 500 万元，占注册资本的 25%。

根据厚德莱福的股权结构及公司章程的规定，发行人与燕金元、珠海横琴宝健投资企业（普通合伙）作为公司股东享受正常的股东权利和义务，各股东按照实缴的出资比例分取红利；以认缴的出资额为限对公司承担责任；公司办理清算完毕后，按照实缴出资比例分享剩余资产。发行人与厚德莱福其他股东未就利润分配等事项形成超过出资和认缴出资比例以外的分配安排。

燕金元和珠海横琴宝健投资企业（普通合伙）均出具了说明，承诺在厚德莱福存续期内不会要求发行人对其持有的厚德莱福股份承担回购义务，与发行人之间就厚德莱福的收益或亏损的分配或承担方式以及投资方向和投资决策机制等事项不存在其他约定。

截至 2021 年 6 月 30 日，厚德莱福对外投资情况如下：

单位：万元

序号	企业名称	经营范围	主营业务	出资时间	出资金额
1	宁波梅山保税港区宝禧股权投资基金合伙企业（有限合伙）	私募股权投资	股权投资	-	-
2	宁波梅山保税港区永禧宝莱特投资管理有限公司	投资管理	-	2017	102
3	新余市宝莱特厚德莱福医疗服务投资有限公司	医院投资，其他专业技术服务业，医疗、医药咨询服务，医疗设备租赁服务	-	2017	51
4	清远宝莱特医疗服务投资管理有限公司	医院项目投资管理；综合医院；批发和零售业；专业技术服务业；医疗、医药咨询服务；医疗设备租赁服务；建筑安装业。	医院投资	2016	1,600
5	仙桃市同泰医院有限公司	内科、外科……中医科、血液透析科；医院的开发、投资、管理及经营；停车服务	医院投资	2017	650
6	新余渝州医院	医疗，预防保健，教学科研	医院投资	2017	1,530

宁波梅山保税港区宝禧股权投资基金合伙企业（有限合伙）主营业务为股权投资，截至目前，厚德莱福未实际缴纳出资；宁波梅山保税港区永禧宝莱特投资管理有限公司主营业务为股权投资，截至目前，厚德莱福缴纳出资 102 万元，该公司自成立起未实际开展业务；新余市宝莱特厚德莱福医疗服务投资有限公司主营业务为医院投资，截至目前，厚德莱福缴纳出资 51 万元，该公司自成立起未实际开展业务；其他三项投资均为医院或医院的运营主体。

厚德莱福进行投资的资金来源于股东出资以及燕金元的股东借款，不存在向第三方机构进行债务融资的情形。

发行人参股厚德莱福的目的在于通过该公司实现在医疗服务领域尤其是肾科医疗服务布局及相关产业的布局。医疗服务领域尤其是肾科医疗服务仍处于行业发展阶段，而公司目前的战略重心集中在血液透析产品相关的全产业链布局，因此公司希望在控制前期投资风险的前提下，通过持有厚德莱福部分股权并与其他公司合资的形式，实现提前布局。

厚德莱福的上述投资均是在 2017 年及之前，自本次发行董事会前六个月至今未发生财务性投资事项。

截至期末，发行人持有厚德莱福 10%的股权不构成财务性投资。

6、其他非流动资产

截至 2021 年 6 月末，发行人其他非流动资产账面金额为 1,898.57 万元，具体明细如下：

明细分类	金额（万元）	是否属于财务性投资
预付设备、工程款	1,600.63	否
预付租金	297.94	否
合计	1,898.57	

发行人其他非流动资产均为预付供应商的款项，不属于财务性投资”

四、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构及发行人律师履行了以下核查程序：

- 1、查阅了深圳证券交易所发布的《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》关于财务性投资相关内容的规定及要求；
- 2、查阅了发行人报告期内的审计报告、财务报告、信用中国报告等资料；
- 3、取得了发行人相关科目的明细表；
- 4、取得了相关报表科目对应的大额合同/协议；
- 5、取得了德国宝莱特向 BM Bioscience Technology GmbH 拆借资金的发生明细及相关银行对账单；
- 6、取得了相关参股公司的公司章程、财务报告、营业执照等资料；
- 7、取得了发行人出具的说明等。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

- 1、发行人自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，除通过德国宝莱特向合营公司 BM Bioscience Technology GmbH 提供拆借资金外，不存在实施或拟实施的财务性投资（包括类金融投资）情况；

2、截至最近一期末，发行人不存在持有金额较大的财务性投资（包括类金融）的情形，符合《创业板上市公司证券发行上市审核问答》有关财务性投资和类金融业务的要求。

问题 5：

申报材料显示，报告期内发行人及其子公司受到环保、食品药品监管、质量监督等有关行政主管部门给予的多项行政处罚，单笔最高金额 43.63 万元。

请发行人补充说明：（1）公司行政处罚事项披露是否完整及相关事项整改情况；（2）结合具体的行政处罚内容和处罚依据，说明是否属于重大违法违规行为，是否符合《注册办法》及《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》的相关要求。

请保荐人和发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、行政处罚事项披露是否完整及相关事项整改情况

报告期内，发行人及子公司受到的行政处罚及相关整改情况如下：

序号	受处罚主体	行政处罚原因	文书编号	罚款金额 (万元)	处罚机关	处罚时间	整改措施/进展
1	柯瑞迪	因生产项目未报批环境影响评价手续,擅自开工建设,违反了《中华人民共和国环境影响评价法》的规定	鄂葛环罚字[2018]第 10 号	3.00	葛店经济技术开发区环境保护局	2018/5/30	及时缴纳了罚款,并于 2019 年 1 月取得鄂州葛店经济技术开发区行政审批局《关于武汉柯瑞迪医疗用品有限公司透析浓缩物生产基地项目环境影响报告表审批意见的函》(鄂葛审[2019]1 号)
2	柯瑞迪	厂房与设施、设计开发、生产管理、质量控制、不良事件监测分析和改进等方面存在不符合《医疗器械生产质量管理规范》行为,违反了《医疗器械监督管理条例》的规定	(鄂)食药监械罚[2018]2 号	1.50	湖北省食品药品监督管理局	2018/6/28	及时缴纳了罚款,并于 2018 年 7 月收到湖北省食品药品监督管理局发布的《关于同意柯瑞迪医疗用品有限公司恢复生产的通知》
3	天津博奥	因购买后投入使用的一台用于搬运塑料颗粒的叉车未向特种设备监督检验机构申请检验违反了《中华人民共和国特种设备安全法》的规定	津市场监管辰稽罚[2018]第 27 号	3.00	天津市北辰区市场和质量技术监督局	2018/6/12	及时缴纳了罚款,并自收到行政处罚通知书后停止使用未经检验的叉车,及时向特种设备检验机构提出了检验申请并通过了检验
4	天津挚信	仓储区无法满足用于生产的原料碳酸氢钠的存储需要,并且进入到其二层生产地址内的原材料碳酸氢钠未能按照待验、合格、不合格等进行有序、分区存放,不便于检查和监控,属于生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求,未依照规定整改的违法情形,违反了《医疗器械监督管理条例》的规定	津药监(一办)罚告[2020]3 号	2.00	天津市药品监督管理局	2020/4/30	及时缴纳了罚款,并进行了如下整改:按要求分区划线并进行标示,配备相关设备;在满足生产适用的情况下,控制包材和原料的来货数量,增加进货频次;成品血液透析干粉仓库饱和后,及时转运到西青区中北工业园阜盛道 16 号增一号仓库

序号	受处罚主体	行政处罚原因	文书编号	罚款金额 (万元)	处罚机关	处罚时间	整改措施/进展
5	深圳宝原	涉嫌经营不符合强制性标准的医疗器械，违反了《医疗器械监督管理条例》的规定	(深市质龙食药监)(械)罚告[2019]139号	43.63	深圳市龙岗食品药品监督管理局	2019/4/15	及时缴纳了罚款(供应商全额赔付了罚款)，积极组织公司各部门进行检讨，对相关人员进行管理培训，做好验收工作，并取得了深圳市龙岗监管局的信用修复决定书
6	苏州君康	因突发环境事件应急预案未按规定进行备案以及精馏残渣危险废弃物未按照国家规定按时申报登记，违反了《中华人民共和国环境保护法》《突发环境事件应急管理办法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的相应规定	苏环行罚字(2020)05第014号	4.00	苏州市生态环境局	2020/3/10	及时缴纳了罚款，并依法进行了整改，并取得了主管部门出具的突发环境事件应急预案备案回执以及危险废物管理计划备案登记表
7	苏州君康	因安全出口标示灯被拆除、未按规定落实消防控制室管理制度等原因，违反了《中华人民共和国消防法》《江苏省消防条例》	苏虎(消)行罚决[2020]0022-26号	4.20	苏州国家高新技术产业开发区消防救援大队	2020/3/24	及时缴纳了罚款，并依法进行了整改
8	苏州君康	因未在有较大危险因素的生产经营场所和有关设施、设备上设置明显的安全警示标志、未如实记录安全生产教育和培训情况，违反了《中华人民共和国安全生产法》的规定	(苏虎)应急罚(2020)136号	2.38	苏州高新区(虎丘区)应急管理局	2020/7/22	及时缴纳了罚款，并采取了如下整改措施：在生产经营场所和有关设施、设备上(生产二楼的设备备件间危险化学品防爆柜和三楼实验室危险化学品存放处)设置明显安全警示标志；对新员工三级安全教育培训记录并补充完整；将设备备件危险化学品防爆柜与其他物品隔开放置
9	云南分公司	无正当理由已自行停业连续六个月以上，且没有到市场监督管理局办理注销登记，违反了《公司法》的规定	昆市高监案处字(2021)第105号	吊销营业执照	昆明市市场监督管理局	2021/3/4	已依法办理了注销登记手续

根据重要性原则，发行人在募集说明书（申报稿）中披露了罚款金额在 1 万元以上的行政处罚事项；根据《审核关注要点》的要求，发行人补充披露了云南分公司被吊销营业执照的行政处罚事项。

综上，发行人行政处罚事项披露完整。

二、结合具体的行政处罚内容和处罚依据，说明是否属于重大违法违规行为，是否符合《注册办法》及《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》的相关要求

序号	受处罚主体	处罚原因	处罚依据	是否构成重大违法违规行为及理由
1	柯瑞迪	因生产项目未报批环境影响评价手续，擅自开工建设，违反了《中华人民共和国环境影响评价法》的规定	违反《中华人民共和国环境影响评价法》第二十五条的规定，依据《中华人民共和国环境影响评价法》第三十一条第一款，对柯瑞迪作出行政处罚	结论：不构成重大违法违规行为 理由：《中华人民共和国环境影响评价法》第三十一条第一款中未规定“情节严重”“情节特别严重”的情形，仅依据违法情节和危害后果，处建设项目总投资额百分之一以上百分之五以下的罚款，并可以责令恢复原状 柯瑞迪的罚款金额较小，不属于重大违法违规或情节严重的违法违规行为
2	柯瑞迪	厂房与设施、设计开发、生产管理、质量控制、不良事件监测分析和改进等方面存在不符合《医疗器械生产质量管理规范》行为，违反了《医疗器械监督管理条例》的规定	违反《医疗器械监督管理条例》第二十五条的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第六十七条第一款第一项规定，对柯瑞迪作出行政处罚	结论：不构成重大违法违规行为； 理由：《医疗器械监督管理条例》第六十七条规定“有下列情形之一的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正，处 1 万元以上 3 万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证……” 柯瑞迪受到的行政处罚仅为罚款，并未被责令停产停业或吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，不属于前述规定的“情节严重”情形，因此不属于重大违法违规行为

序号	受处罚主体	处罚原因	处罚依据	是否构成重大违法违规行为及理由
3	天津博奥	因购买后投入使用的一台用于搬运塑料颗粒的叉车未向特种设备监督检验机构申请检验违反了《中华人民共和国特种设备安全法》的规定	违反《中华人民共和国特种设备安全法》第四十条的规定，依据《中华人民共和国特种设备安全法》第八十四条第一项的规定，对天津博奥作出行政处罚。	结论：不构成重大违法违规行为 理由：《中华人民共和国特种设备安全法》第八十四条规定“违反本法规定，特种设备使用单位有下列行为之一的，责令停止使用有关特种设备，处三万元以上三十万元以下罚款……”，未按规定“情节严重”“特别严重”的情形 天津博奥被处以罚款金额属于罚金区间的下限，根据津市场监管辰稽罚[2018]第 27 号《行政处罚决定书》，由于天津博奥已经立即停止使用未经检验的叉车，及时向特种设备检验机构提出了检验申请并检验合格，前述行为未造成危害后果，天津市北辰区市场和质量技术监督局对天津博奥依据《中华人民共和国行政处罚法》的规定处以从轻处罚
4	天津挚信	仓储区无法满足用于生产的原料碳酸氢钠的存储需要，并且进入到其二层生产地址内的原材料碳酸氢钠未能按照待验、合格、不合格等进行有序、分区存放，不便于检查和监控，属于生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照规定整改的违法情形，违反了《医疗器械监督管理条例》的规定	违反《医疗器械监督管理条例》第二十五条的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第六十七条第一款第一项的规定，对天津挚信行政处罚。	结论：不构成重大违法违规行为 理由：《医疗器械监督管理条例》第六十七条规定“有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，处 1 万元以上 3 万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证……” 天津挚信受到的行政处罚仅为罚款，并未被责令停产停业或吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，不属于前述规定的“情节严重”情形，因此不属于重大违法违规行为

序号	受处罚主体	处罚原因	处罚依据	是否构成重大违法违规行为及理由
5	深圳宝原	涉嫌经营不符合强制性标准的医疗器械，违反了《医疗器械监督管理条例》的规定	违反《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一款第一项的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一款第一项、《行政处罚法》第二十三条的规定，对深圳宝原作出行政处罚	结论：不构成重大违法违规行为 理由：《医疗器械监督管理条例》第六十六条规定：“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：（一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械；……” 深圳宝原受到的行政处罚仅为罚款（深圳宝原所受处罚系供应商产品不合格导致，供应商已全额赔付），并未被责令停产停业或吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证；深圳宝原涉及违法经营的医疗器械货值87,264元，被处货值5倍的罚款，属于罚金区间的下限，未被责令停产停业或吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，不属于前述规定的“情节严重”情况 2021年5月8日，深圳市市场监督管理局出具《关于深圳市宝原医疗器械有限公司有关问题的复函》，确认该案是按从轻的裁量档次实施的处罚，该违法行为不属于法律、法规、规章规定的情节严重的情形

序号	受处罚主体	处罚原因	处罚依据	是否构成重大违法违规行为及理由
6	苏州君康	因突发环境事件应急预案未按规定进行备案以及精馏残渣危险废弃物未按照国家规定按时申报登记，违反了《中华人民共和国环境保护法》《突发环境事件应急管理办法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的相应规定	违反了《中华人民共和国环境保护法》第四十七条第三款、《突发环境事件应急管理办法》第六条第四款、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》第五十三条第一款的相应规定，依据《突发环境事件应急管理办法》第三十八条第三款，对苏州君康作出罚款 2 万元的行政处罚；依据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》第七十五条第二款作出限期改正及罚款人民币 2 万元的行政处罚，共合计罚款 4 万元	结论：不视为发行人存在重大违法违规行为，不构成发行人的重大违法违规行为 理由：1、单笔处罚金额较小，且《突发环境事件应急管理办法》第三十八条中未规定“情节严重”“情节特别严重”的情形；以及属于《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》第七十五条第二款中较轻的罚金标准； 2、苏州君康的行政处罚的作出以及罚款的缴纳，均在发行人 2020 年 9 月首次发布《关于使用自有资金收购苏州君康 51%股权的公告》之前，且发行人的主营业务收入及净利润并非主要来源于苏州君康，符合《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》问答 2 “（五）如被处罚主体为发行人收购而来，且相关处罚于发行人收购完成之前执行完毕，原则上不视为发行人存在相关情形。但发行人主营业务收入和净利润主要来源于被处罚主体或违法行为社会影响恶劣的除外”的情形。”（以下 7-9 项的处罚均适用该理由，不再重复说明）
7	苏州君康	因安全出口标示灯被拆除、未按规定落实消防控制室管理制度等原因，违反了《中华人民共和国消防法》《江苏省消防条例》	违反了《中华人民共和国消防法》第二十八条、第十六条第一款第二项以及《江苏省消防条例》第十七条第二款，依据《中华人民共和国消防法》第六十条第一款第一项、第二项、第五项以及《江苏省消防条例》第五十五条第二款规定，对苏州君康作出行政处罚	结论：不视为发行人存在重大违法违规行为，不构成发行人的重大违法违规行为 理由：单笔处罚金额不超过 1 万元，金额较小，属于《中华人民共和国消防法》第六十条“……处五千元以上五万元以下罚款……”以及《江苏省消防条例》第五十五条第二款“设置消防控制室的单位未按规定落实消防控制室管理制度的，责令改正，可以处一千元以上五千元以下罚款”中较轻的罚金标准

序号	受处罚主体	处罚原因	处罚依据	是否构成重大违法违规行为及理由
8	苏州君康	因未在有较大危险因素的生产经营场所和有关设施、设备上设置明显的安全警示标志、未如实记录安全生产教育和培训情况，违反了《中华人民共和国安全生产法》的规定	违反了《中华人民共和国安全生产法》第三十二条、第二十五条第四款规定，根据《中华人民共和国安全生产法》第九十六条第（一）、第九十四条第（四）项，对苏州君康作出行政处罚	结论：不视为发行人存在重大违法违规行为，不构成发行人的重大违法违规行为 理由：单笔处罚金额较小，分别属于《中华人民共和国安全生产法》第九十六条“生产经营单位有下列行为之一的，责令限期改正，可以处五万元以下的罚款；逾期未改正的，处五万元以上二十万元以下的罚款，对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处一万元以上二万元以下的罚款；情节严重的，责令停产停业整顿；构成犯罪的，依照刑法有关规定追究刑事责任：”以及第九十四条“……可以处五万元以下的罚款；逾期未改正的，责令停产停业整顿，并处五万元以上十万元以下的罚款……”中较轻的罚金标准
9	宝莱特云南分公司	无正当理由已自行停业连续六个月以上，且没有到市场监督管理局办理注销登记，违反了《公司法》的规定	违反了《公司法》第二百一十一条的规定，根据《中华人民共和国公司法》第二百一十一条规定，对云南分公司作出行政处罚	结论：不构成重大违法违规行为 理由：《中华人民共和国公司法》第二百一十一条规定“公司成立后无正当理由超过六个月未开业的，或者开业后自行停业连续六个月以上的，可以由公司登记机关吊销营业执照。”上述条款未规定“情节严重”“情节特别严重”的情形； 属于《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》问答中可以不认定为重大违法行为的“2、相关规定或处罚决定未认定该行为属于情节严重”的情形；云南分公司已向昆明市市场监督管理局办理了注销登记手续；云南分公司设立后，未实际经营，上述吊销营业执照的处罚事项不会对发行人的经营和财务状况产生重大不利影响，不构成发行人本次发行的法律障碍

综上，报告期内，发行人及其子公司受到的行政处罚均不属于重大违法违规行为，符合《注册办法》及《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》的相关要求。

三、补充披露情况

发行人已在募集说明书“第一节之十、违法违规及行政处罚情况”之“（二）行政处罚情况”部分补充披露如下：

“最近 36 个月内，公司及合并报表范围内子公司受到有关行政主管部门给予的行政处罚如下：

序号	被处罚主体	处罚判决书文号	处罚机关	处罚内容	处罚金额	处罚文件出具日期
1	武汉柯瑞迪	鄂葛环罚字[2018]第 10 号	鄂州葛店经济技术开发区环境保护局	武汉柯瑞迪生产项目未报批环境影响评价手续，擅自开工建设，违反了《中华人民共和国环境影响评价法》第二十五条的规定。依据《中华人民共和国环境影响评价法》第三十一条第一款的规定，对武汉柯瑞迪作出罚款 3 万元的行政处罚。	3 万元	2018 年 5 月 30 日
2	武汉柯瑞迪	（鄂）食药监械罚[2018]2 号	湖北省食品药品监督管理局	2018 年 4 月 17 日-18 日，国家药品监督管理局飞行检查组对武汉柯瑞迪飞行检查发现，武汉柯瑞迪厂房与设施方面、设计开发方面、生产管理方面、质量控制方面、不良事件监测分析和改进方面存在不符合《医疗器械生产质量管理规范》行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第二十五条的规定。依据《医疗器械监督管理条例》第六十七条第一款第一项的规定，对武汉柯瑞迪作出 1.5 万元的行政处罚	1.5 万元	2018 年 6 月 28 日
3	天津博奥	津市场监管辰稽罚[2018]第 27 号	天津市北辰区市场和监督管理局	天津博奥购买后投入使用的一台用于搬运塑料颗粒的叉车未向特种设备监督检验机构申请检验，违反了《中华人民共和国特种设备安全法》第四十条的规定。依据《中华人民共和国特种设备安全法》第八十四条第一项的规定，对天津博奥作出罚款 3 万元的行政处罚。	3 万元	2018 年 6 月 12 日
4	天津挚信	津药监（一办）罚告[2020]3 号	天津市药品监督管理局	天津挚信仓储区无法满足用于生产的原料碳酸氢钠的存储需要，并且进入到其二层生产地址内的原材料碳酸氢钠未能按照待验、合格、不合格等进行有序、分区存放，不便于检查和监控，属于生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照规定整改的违法情形。违反了《医疗器械监督管理条例》第二十五条的规定。依据《医疗器械监督管理条例》第六十七条第一款第一项的规定，对天津挚信作出罚款 2 万元的行政处罚。	2 万元	2020 年 4 月 30 日

序号	被处罚主体	处罚判决书文号	处罚机关	处罚内容	处罚金额	处罚文件出具日期
5	深圳宝原	(深市质龙食药监)(械)罚告[2019]139号	深圳市市场监督管理局	深圳宝原涉嫌经营不符合强制性标准的医疗器械,违反了《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一款第一项的规定。依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一款第一项、《行政处罚法》第二十三条的规定,对深圳宝原作出罚款43.63万元的行政处罚。	43.63万元	2019年4月15日
6	宝莱特云南分公司	昆市高监案处字(2021)第105号	昆明市市场监督管理局	无正当理由已自行停业连续六个月以上,且没有到市场监督管理局办理注销登记,违反了《公司法》的规定,被吊销营业执照。	-	2021年3月4日

注:苏州君康2020年受到3次行政处罚,分别为:因“突发环境事件应急预案未按规定进行备案以及精馏残渣危险废弃物未按照国家规定按时申报登记”被苏州市生态环境局罚款4万元;因存在违反消防法规的情形被苏州市虎丘区公安消防大队罚款4.2万元;因“未在有较大危险因素的生产经营场所和有关设施、设备上设置明显的安全警示标志、未如实记录安全生产教育和培训情况”被苏州高新区(虎丘区)应急管理局罚款2.38万元。上述处罚均发生在宝莱特收购苏州君康之前,自被收购至今,苏州君康未受到行政处罚。”

四、中介机构核查情况

(一) 核查程序

保荐机构及发行人律师履行了如下核查程序:

- 1、取得发行人行政处罚的相关文件、发行人就行政处罚整改情况出具的说明及相关整改文件、缴纳罚款的凭证;
- 2、取得了发行人的审计报告、财务报告、营业外支出明细账;
- 3、取得了发行人及子公司的企业信用报告、政府部门出具的合规证明;
- 4、登录发行人主管行政部门公开网站、国家企业信用信息公示系统、信用中国网站、被执行人信息网、中国证监会官方网站、证券交易所官方网站、环保局、市场监督管理局等公开网站进行查询;
- 5、查询了《注册办法》《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》等法律法规及规范性文件等。

(二) 核查意见

经核查,保荐机构及发行人律师认为:

- 1、发行人行政处罚事项披露完整;

2、报告期内，发行人及子公司受到的行政处罚均不属于重大违法违规行为，符合《注册办法》及《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》的相关要求。

其他问题

请发行人在募集说明书扉页重大事项提示中，重新撰写与本次发行及发行人自身密切相关的重要风险因素，并按对投资者作出价值判断和投资决策所需信息的重要程度进行梳理排序。

回复：

发行人已在募集说明书扉页重大事项提示中，重新撰写与本次发行及发行人自身密切相关的重要风险因素，并按对投资者作出价值判断和投资决策所需信息的重要程度进行梳理排序。

（以下无正文）

（此页无正文，为《广东宝莱特医用科技股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函的回复》之签章页）

广东宝莱特医用科技股份有限公司

2021 年 9 月 8 日

（此页无正文，为《广东宝莱特医用科技股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函的回复》之签章页）

保荐代表人：

由亚冬

胡凤兴

保荐机构法定代表人：

陆建强

财通证券股份有限公司

2021 年 9 月 8 日

保荐机构（主承销商）董事长及总经理声明

本人已认真阅读《广东宝莱特医用科技股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函的回复》的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，问询函回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构董事长兼总经理：

陆建强

财通证券股份有限公司

2021 年 9 月 8 日