

股票代码：300246

股票简称：宝莱特



广东宝莱特医用科技股份有限公司

GUANGDONG BIOLIGHT MEDITECH CO., LTD.

（住所：珠海市高新区科技创新海岸创新一路2号）

向特定对象发行股票 募集说明书

保荐机构（主承销商）



财通证券股份有限公司
CAITONG SECURITIES CO., LTD.

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

公司声明

本公司及董事会全体成员保证本募集说明书内容真实、准确、完整，并确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对本募集说明书内容的真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

本次向特定对象发行股票完成后，公司经营与收益的变化，由公司自行负责；因本次向特定对象发行股票引致的投资风险，由投资者自行负责。

本募集说明书是公司董事会对本次向特定对象发行股票的说明，任何与之相反的声明均属不实陈述。

投资者如有任何疑问，应咨询自己的股票经纪人、律师、专业会计师或其他专业顾问。

本募集说明书所述事项并不代表审批机关对于本次向特定对象发行股票相关事项的实质性判断、确认、批准。本募集说明书所述本次向特定对象发行股票相关事项的生效和完成尚待通过深圳证券交易所的审核并完成中国证监会注册。

重要内容提示

发行人特别提醒投资者注意以下重大风险提示，欲详细了解发行人风险因素，请认真阅读本募集说明书“第五节 与本次发行相关的风险因素”。

（一）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）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。

（三）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：2020 年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。

目录

重要内容提示	3
目录	6
释义	8
第一节 发行人基本情况	13
一、发行人基本信息	13
二、发行人的股权结构、控股股东及实际控制人情况	13
三、所处行业的主要特点及行业竞争情况	14
四、主要业务模式、产品或服务的主要内容	45
五、业务经营资质及核心技术情况	57
六、生产经营所需的主要生产设备、房屋的使用情况	64
七、公司现有业务发展安排及未来发展战略	68
八、财务性投资情况	71
九、未决诉讼、仲裁事项	73
十、违法违规及行政处罚情况	79
第二节 本次证券发行概要	88
一、本次向特定对象发行股票的背景和目的	88
二、发行对象及其与发行人的关系	94
三、本次向特定对象发行方案概要	95
四、募集资金投向	97
五、本次发行是否构成关联交易	98
六、本次向特定对象发行是否会导致公司控制权发生变化	98
七、本次发行是否导致公司股权分布不具备上市条件	98
八、本次向特定对象发行已经取得主管部门批准的情况及尚需呈报批准程序	98
第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析	99
一、本次募集资金运用概况	99
二、本次募集资金投资项目的基本情况及可行性分析	106

三、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响.....	143
四、历次募集资金使用情况.....	143
第四节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析.....	147
一、本次发行后公司业务与资产整合计划、公司章程、股东结构、高管人员结构的变动情况	147
二、公司财务状况、盈利能力及现金流量的变动情况	148
三、公司与控股股东及其关联人之间的业务关系、管理关系、同业竞争及关联交易等变化情况	148
四、本次发行完成后，公司是否存在资金、资产被控股股东及其关联人占用的情形，或公司为控股股东及其关联人提供担保的情形.....	148
五、本次发行对公司负债情况的影响.....	149
第五节 与本次发行相关的风险因素	150
一、行业及产业政策风险.....	150
二、经营管理风险	152
三、财务风险	155
四、其他政策风险	157
五、募集资金投资项目的风险.....	158
第六节 与本次发行相关的声明	160
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	160
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	161
三、保荐机构（主承销商）声明.....	162
四、保荐机构董事长及总经理声明.....	163
五、发行人律师声明	164
六、会计师事务所声明.....	165
七、发行人董事会声明.....	166

释义

在本募集说明书中，除非另有说明，下列简称具有如下特定含义：

简称	特指含义
一般释义	
公司、发行人、宝莱特	广东宝莱特医用科技股份有限公司
保荐机构、主承销商、财通证券	财通证券股份有限公司
发行人律师、精诚粤衡	广东精诚粤衡律师事务所
审计机构、大华	大华会计师事务所（特殊普通合伙）
中广信	广东中广信资产评估有限公司
本次发行、本次向特定对象发行	公司本次向特定对象发行不超过发行前公司总股本 30% 的股票，且募集资金金额不超过 54,000.00 万元的行为
尽职调查报告	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尽职调查报告
国家食药监总局	原国家食品药品监督管理总局
国家药监局	国家药品监督管理局
中国证监会	中国证券监督管理委员会
深交所	深圳证券交易所
公司法	《中华人民共和国公司法》
证券法	《中华人民共和国证券法》
公司股东大会	广东宝莱特医用科技股份有限公司股东大会
公司董事会	广东宝莱特医用科技股份有限公司董事会
公司监事会	广东宝莱特医用科技股份有限公司监事会
《公司章程》	《广东宝莱特医用科技股份有限公司章程》
不超过	小于或等于
报告期、三年一期	2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月
元、万元	人民币元、人民币万元
重庆多泰	重庆多泰医用设备有限公司
天津博奥	天津市博奥天盛塑材有限公司
珠海宝瑞	珠海市宝瑞医疗器械有限公司
武汉启诚	武汉启诚生物技术有限公司
武汉柯瑞迪、柯瑞迪	武汉柯瑞迪医疗用品有限公司
珠海申宝	珠海市申宝医疗器械有限公司
天津宝莱特	天津宝莱特医用科技有限公司

简称	特指含义
德国宝莱特	BIOLIGHT HEALTHCARE GmbH
南昌宝莱特	南昌宝莱特医用科技有限公司
珠海微康	珠海市微康科技有限公司
天津挚信	天津市挚信鸿达医疗器械开发有限公司
常州华岳	常州华岳微创医疗器械有限公司
辽宁恒信	辽宁恒信生物科技有限公司
深圳宝原	深圳市宝原医疗器械有限公司
宝莱特血液净化公司、血液净化公司	广东宝莱特血液净化科技有限公司
宝莱特电子	珠海宝莱特电子有限公司，发行人前身
厚德莱福	珠海市宝莱特厚德莱福医疗投资有限公司
苏州君康	苏州君康医疗科技有限公司
苏州全康	苏州全康医疗科技有限公司
GE、通用电气	美国通用电气公司（General Electric Company）
威高股份	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司
威高集团	威高集团有限公司
美敦力	美国美敦力公司（Medtronic, Inc.）
强生	美国强生（Johnson & Johnson）
雅培	雅培公司（Abbott Laboratories）
史塞克	美国史赛克（Stryker）
罗氏	瑞士罗氏公司（Roche Group）
美国 BD 公司	美国 BD 公司（Becton, Dickinson and Company）
费森尤斯	费森尤斯集团（Fresenius AG）
德国贝朗	德国贝朗 B. Braun Sharing Expertise
日本尼普洛	日本尼普洛株式会社（NIPRO-ニプロ株式会社）
美国百特	百特国际有限公司（Baxter International Inc.）
柯惠医疗	柯惠医疗（Covidien）
瑞典金宝	瑞典金宝公司（Gambro AB）
健帆生物	健帆生物科技集团股份有限公司
淄博康贝	淄博康贝医疗器械有限公司
广州贝恩	贝恩医疗设备（广州）有限公司
上海佩尼	上海佩尼医疗科技发展有限公司
天津泰士康	天津泰士康医疗科技有限公司

简称	特指含义
专业释义	
GSP	《药品经营质量管理规范》
医疗器械	直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件
监护仪	一种以测量人体生理参数，并可与已知设定值进行比较，如果出现超标可发出警报的装置或系统
多参数监护仪	包含两个（含两个）以上生理监护参数的一体式或插件式医疗监护仪
CE 认证	欧盟对进口产品的认证，通过认证的商品可加贴 CE（CONFORMITEEUROPEENNE 缩写，代表欧洲统一）标志，表示符合安全、卫生、环保和消费者保护等一系列欧洲指令的要求，可在欧盟统一市场内自由流通，要求加贴 CE 标志的产品；如果没有 CE 标志的，将不得进入欧盟市场销售
FDA 510(k)许可	FDA510（k）许可是指美国食品和药物管理局（FoodandDrugAdministration）对进入美国市场的医疗器械产品的许可，只有通过许可的产品才能进入美国市场销售
ICU	Intensive Care Unit 的缩写，即重症加强护理病房或重症监护病房
CCU	CCU 是专科 ICU 中的一种，第一个 C 是冠心病 Coronary heart disease 的缩写，又叫做冠心病监护病房
ISO9001	国际标准化组织（ISO）发布的《质量管理体系要求》国际标准
ISO13485	国际标准化组织（ISO）发布的《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》国际标准，该标准是专门用于医疗器械产业的一个完全独立的质量管理体系标准
YY/T 0287	国家食品药品监督管理局发布的《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》
GB/T 19001	国家标准化管理委员会发布的《质量管理体系要求》
CMD	北京国医械华光认证有限公司（Beijing Hua Guang Certification of Medical Devices Co.,Ltd. 简称 CMD），原中国医疗器械质量认证中心
GMP	GOOD MANUFACTURING PRACTICES），中文含义是“生产质量管理规范”或“良好作业规范”、“优良制造标准”。GMP 是一套适用于制药、食品等行业的强制性标准，要求企业从原料、人员、设施设备、生产过程、包装运输、质量控制等方面按国家有关法规达到卫生质量要求，形成一套可操作的作业规范帮助企业改善企业卫生环境，及时发现生产过程中存在的问题，加以改善

简称	特指含义
ODM	Original Design Manufacturer（原始设计制造商）的缩写，产品从设计到生产均由原始设计制造商自行完成，然后将其出售给委托制造方来冠注商标和销售
卫生机构	从卫生行政部门取得《医疗机构执业许可证》，或从民政、工商行政、机构编制管理部门取得法人单位登记证书，为社会提供医疗保健、疾病控制、卫生监督服务或从事医学科研和医学在职培训等工作的单位。卫生机构包括医院、疗养院、社区卫生服务中心（站）、卫生院、门诊部、诊所（卫生所、医务室）、村卫生室、急救中心（站）、采供血机构、妇幼保健院（所、站）、专科疾病防治院（所、站）、疾病预防控制中心、卫生监督所、卫生监督监测机构、医学科研机构、医学在职培训机构、健康教育所（站）等其他卫生机构
医疗机构	指从卫生行政部门取得《医疗机构执业许可证》的机构，包括医院、疗养院、社区卫生服务中心（站）、卫生院、门诊部、诊所（卫生所、医务室）、村卫生室、急救中心（站）、妇幼保健院（所、站）、专科疾病防治院（所、站）和临床检验中心等
血透、血液透析	血液透析（hemodialysis, HD）是急慢性肾功能衰竭患者肾脏替代治疗方式之一。它通过将体内血液引流至体外，经一个由无数根空心纤维组成的透析器中，血液与含机体浓度相似的电解质溶液（透析液）在一根根空心纤维内外，通过弥散/对流进行物质交换，清除体内的代谢废物、维持电解质和酸碱平衡；同时清除体内过多的水分，并将经过净化的血液回输的整个过程称为血液透析
IVD	体外诊断产品，IVD 是指医疗器械、体外诊断试剂以及药品，属于医疗器械的分支
DR	直接数字化 X 线摄影系统，指在计算机控制下直接进行数字化 X 线摄影的一种新技术，即采非晶硅平板探测器把穿透人体的 X 线信息转化为数字信号，并由计算机重建图像及进行一系列的图像后处理。DR 系统主要包括 X 线发生装置、直接转换平板探测器、系统控制器、影像显示器、影像处理工作站等几部分组成
MR	医用磁共振，是利用射频电磁波或能量波，对置于磁场中含有自旋不为零的原子进行激发，产生回波，发生原子核的共振，用线圈接收磁共振信号，既而按照一定的数学方法计算、处理、重建，最后形成图像。
MRI	医用磁共振成像设备，是一种利用原子核自旋运动的特点，在外加磁场内，经射频脉冲激发后产生信号，用探测器检测并输入计算机，经过处理转换在屏幕上显示图像的医学影像设备

简称	特指含义
EMC	电磁兼容性 (Electromagnetic Compatibility) 是指设备或系统在其电磁环境中符合要求运行并不对其环境中的任何设备产生无法忍受的电磁骚扰的能力
EMC 测试	EMC 测试又叫做电磁兼容 (EMC) 测试, 指的是对电子产品在电磁场方面干扰大小 (EMI) 和抗干扰能力 (EMS) 的综合评定, 是产品质量最重要的指标之一 EMC 测试目的是检测电器产品所产生的电磁辐射对人体、公共场所电网以及其他正常工作之电器产品的影响。 EMC 测试项包含 RE 测试 (辐射骚扰测试)、CE 测试 (传导骚扰测试)、H&F 测试 (谐波电流骚扰测试、电压变化和闪烁测试)、CS 测试 (射频场感应的传导骚扰抗扰度测试)、RS 测试 (射频电磁场辐射抗扰度测试) 和 PFMF 测试 (工频磁场抗扰度测试) 等
CRRT	通过体外循环血液净化方式连续、缓慢清除水及溶质的一种血液净化治疗技术, 以替代肾脏功能。相较普通血液透析而言, CRRT 延长了血液净化治疗时间而降低了单位时间的治疗效率, 使血液中溶质浓度及容量变化对机体的影响降到最低, 同时采用高通透性、生物相容性好的滤器; 为重症患者的救治提供了极其重要的内稳态平衡

第一节 发行人基本情况

一、发行人基本信息

公司概况	
公司中文名称	广东宝莱特医用科技股份有限公司
公司英文名称	Guang dong Biolight Meditech Co.,Ltd.
成立日期	1993 年 6 月 28 日
注册资本	14,609.06 万元
注册地址	广东省珠海市高新区科技创新海岸创新一路 2 号
办公地址	广东省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
法定代表人	燕金元
股票上市地	深圳证券交易所
上市时间	2011 年 7 月 19 日
股票简称	宝莱特
股票代码	300246
电话	0756-3399909
传真	0756-3399903
公司网址	http://www.blm.com.cn
邮箱	ir@blm.com.cn
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。

二、发行人的股权结构、控股股东及实际控制人情况

（一）发行人的股本结构

截至 2021 年 6 月 30 日，公司总股本为 146,090,632 股，股本结构如下：

序号	股份类型	数量（股）	占总股本比例（%）
1	有限售条件的流通股	36,600,127	25.05
	其中：境内自然人持股	36,600,127	25.05
2	无限售条件的流通股	109,490,505	74.95
股份总数		146,090,632	100.00

截至 2021 年 6 月 30 日，公司前十名股东持股情况如下：

序	股东名称	股东性质	持股比例	持股总数	其中，限售股
---	------	------	------	------	--------

号			(%)	(股)	数(股)
1	燕金元	境内自然人	32.27	47,136,790	35,352,592
2	王石	境内自然人	2.96	4,331,520	-
3	邱世勋	境内自然人	2.85	4,158,000	-
4	燕传平	境内自然人	1.14	1,663,380	1,247,535
5	杨禾丹	境内自然人	1.09	1,594,101	-
6	朱小斌	境内自然人	0.94	1,376,400	-
7	邓宗全	境内自然人	0.42	610,600	-
8	杨丽芬	境内自然人	0.33	474,900	-
9	唐水丽	境内自然人	0.29	427,200	-
10	杨纯秋	境内自然人	0.27	400,000	-

上述股东中，燕金元先生系公司董事长、总裁，与王石女士为夫妻关系，两者为公司实际控制人；燕传平先生为公司董事、副总裁、财务总监；上述三人与其他前 10 名股东之间不存在关联关系；其他前 10 名股东中无公司关联方。

(二) 发行人控股股东及实际控制人

公司控股股东为燕金元先生，实际控制人为燕金元先生及其配偶王石女士，自公司创业板上市以来，实际控制人未发生变化。截至 2021 年 6 月 30 日，燕金元先生及其王石女士合计直接持有公司 35.23% 股份。

燕金元，董事，男，1963 年生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学历，高级工程师，西安交通大学客座教授。其主持、设计的产品曾获得国家科学技术委员会国家发明三等奖、国家教委科技进步二等奖、广东省医药科技进步二等奖、广东省优秀产品奖、珠海市科技进步一等奖和三等奖。1993 年参与创建宝莱特电子，现任公司董事长、总裁，全资子公司天津宝莱特、南昌宝莱特、血液净化公司董事长，全资子公司珠海微康执行董事兼经理，参股公司厚德莱福董事长，珠海市捷比科技发展有限公司监事。

王石，女，1962 年生，中国国籍，无境外永久居留权，在珠海市捷比科技发展有限公司担任经理、执行董事，未在公司任职，与燕金元先生为夫妻关系。

三、所处行业的主要特点及行业竞争情况

根据国家统计局颁布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所属行业为专用设备制造业（C35）中的医疗仪器设备及器械制造业（C358）。根据中国证监会《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》，公司所属行业为专用设备制造业（C35）。

（一）行业主管部门和行业监管体制、主要法律法规及政策

1、行业主管部门

我国医疗器械行业的主管部门包括国家发展与改革委员会、国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局等；自律组织为中国医疗器械行业协会，其主要职能如下所示：

监管机构/自律组织	主要职能
国家发展与改革委员会	研究拟定医疗器械行业发展规划，指导行业结构调整和实施行业管理
国家卫生健康委员会	①拟订国民健康政策，协调推进深化医药卫生体制改革，组织制定国家基本药物制度；②监督管理公共卫生、医疗服务和卫生应急，负责计划生育管理和服务工作；③拟订应对人口老龄化、医养结合政策措施等
国家药品监督管理局	负责药品、医疗器械和化妆品的安全监督管理、标准管理、注册管理及质量管理等
中国医疗器械行业协会	①开展有关医疗器械行业发展问题的调查研究，向国家食品药品监督管理总局等有关政府部门提供政策和立法等方面的意见和建议。②组织制定并监督执行行业政策，规范企业行为。③参与国家标准、行业标准、质量规范的制定、修改、宣传和推广行业资质管理工作。④接受国家食品药品监督管理总局等政府部门的授权和委托，参与制定行业规划。

此外，公司市场活动还受到产品境外销售地和境外子公司的所在地的医疗器械监管机构的监督管理，主要包括美国食品药品监督管理局（FDA）、欧盟医疗器械监管机构及其他国家的医疗器械监管机构等。

2、行业监管体制

医疗器械关乎人的生命健康，医疗器械行业的监管较为严格，在产品注册、生产及流通等环节均设立有严格管理制度。报告期内，公司境外销售收入规模及占比较高，公司除受到我国医疗器械行业监管外，还受到主要出口国医疗器械行业监管体制的监管。

(1) 我国对医疗器械产品实行的分类管理

根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械经营监督管理办法》等相关规定，我国对医疗器械按照风险程度实行分类管理，对不同分类的医疗器械的产品注册与备案、生产及经营执行不同的监管方式。

第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械，实行产品备案管理。开办第一类医疗器械生产企业的，应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案；经营第一类医疗器械无需许可或备案。

第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械，实行产品注册管理。开办第二类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可，通过后颁发医疗器械生产许可证；经营第二类医疗器械实行备案管理，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。

第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械，实行产品注册管理。开办第三类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可，通过后颁发医疗器械生产许可证；经营第三类医疗器械实行许可管理，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提出申请经营许可。

①医疗器械产品分类管理

分类	标准
I 类	风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械
II 类	具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械
III 类	具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械

②医疗器械产品注册与备案分类管理

分类	注册/备案	审批部门	临床试验
I 类	备案	所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门	无要求
II 类	注册	所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门	应当进行临床试验，符合免于进行临床试验条件的

分类	注册/备案	审批部门	临床试验
III类	注册	国家食品药品监督管理部门	除外

注：医疗器械注册证有效期为5年。

③医疗器械生产分类管理

分类	审核/备案	相关部门
I类	备案	所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门
II类	许可	所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门
III类	许可	

注：医疗器械生产许可证有效期为5年。

④医疗器械经营分类管理

分类	审查/备案	相关部门
I类	无	无
II类	备案	所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门
III类	许可	所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门

注：医疗器械经营许可证有效期为5年。

(2) 境外对医疗器械产品的监管体制

境外主要国家对医疗器械产品的监管体制如下所示：

国家	行业监管体制
美国	美国对医疗器械的监管主要由美国食品药品监督管理局（FDA）负责。FDA 根据医疗器械的风险等级不同，将医疗器械分为 I、II、III 三类，分别采用一般控制、特殊控制、上市前批准的措施进行管理。对于 I 类产品，FDA 实行的是一般控制，绝大部分产品只需进行注册、列名和实施 GMP，即可进入美国市场；对于 II 类产品，FDA 实行的是特殊控制，企业在对产品进行注册、列名和实施 GMP 后，绝大部分产品还需递交 510（K）申请，在收到 FDA 的正式批准函件后在美国市场进行销售；对于 III 类产品，企业在对产品进行注册、列名和实施 GMP 后，还需向 FDA 递交上市前批准，在 FDA 审核通过后在美国市场进行销售。
欧盟	欧盟医疗器械的主要监管机构是欧洲药品管理局（EMA）。欧盟对医疗器械实施强制 CE 认证，并根据医疗器械产品的风险属性作分类管理。I 类为不会穿透人体表面又无能量释放的器械；由生产企业自行负责治疗、安全性和有效性，在生产所在国主管部门备案；IIa 类为诊断设备、体液储存、输入器械以及短暂使用、侵入式的外科器械；由公告机构审查，产品设计由生产企业负责、公告机构主要检查质量体系；IIb 类为短期使用、侵入式的外科用器械、避孕用具和放射性器械；由公告机构审查，检查质量体系、抽检样品，同时生产企业应提交产品设计文件；III 类为与中枢神经系统或中央循环系统接触的器械、在体内降解的器械、植入体内的器械、药物释放器械、长期使用、侵入式的外科器械；由公告机构审查，检查质量体系、抽检样品、审查产品设计文件，特别是审查

国家	行业监管体制
	产品风险分析报告。
日本	日本厚生劳动省全权负责医疗器械的监督、管理以及行业相关法律法规的制定和行政审批，并下辖独立行政法人药品与医疗器械局（PMDA），负责对药品及医疗器械产品进行技术审查。日本医疗器械的主要监管法规为《药品与医疗器械法》，日本根据医疗器械的风险程度进行分类管理。I类为一般医疗器械，不会对人的生命及健康产生威胁及影响，采取备案制度，无需批准；II类为管理医疗器械，可能对人的生命及健康产生威胁及影响，认证基准外的品类需通过PMDA审查，厚生劳动大臣承认的认证基准下的品类只需获得第三方认证；III类、IV类为高度管理医疗器械，对人的生命及健康产生重大影响及威胁，原则上必须通过PMDA审查并取得厚生劳动大臣的许可，但如认证基准中有规定，只需获得第三方认证，部分高风险产品需通过临床试验证明产品安全。
其他国家和地区	不同国家和地区对医疗器械产品的准入条件、注册时长和程序存在一定差异，一般要求取得该国或地区卫生监管部门或其授权机构的相应注册。亚洲、非洲、南美等大部分国家都要求进口的医疗器械产品取得相应的产品注册认证。

3、主要法律法规政策

（1）我国医疗器械行业主要法律法规

我国颁布的有关医疗器械行业的主要法律、法规、部门规章等如下所示：

生效年份	颁布单位	法律法规名称	主要内容
2009年	卫生部、国家工商总局、国家食药监局	《医疗器械广告审查办法》	为保证医疗器械广告的真实性和合法性，加强了医疗器械广告管理。
2009年	卫生部、国家工商总局、国家食药监局	《医疗器械广告审查发布标准》	为保证医疗器械广告的真实、合法、科学，制定了医疗器械广告审查的具体标准。
2013年	国家食药监局	《豁免提交临床试验资料的第二类医疗器械目录（第二批）》	明确了第二批豁免提交临床试验资料的第二类医疗器械目录。
2014年	国家食药监局	《食品药品行政处罚程序规定》	规定和规范了对违反食品、保健食品、药品、化妆品、医疗器械管理法律、法规、规章的单位或者个人实施的行政处罚。
2014年	国家食药监局	《医疗器械注册管理办法》	为规范医疗器械的注册与备案管理，保证医疗器械的安全、有效，对在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械根据本办法注册管理。
2014年	国家食药监局	《医疗器械说明书和标签管理规定》	规范医疗器械说明书和标签，保证医疗器械使用的安全。
2014年	国家食药监局	《医疗器械经营质量管理规范》	要求医疗器械经营企业应当在医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、

生效年份	颁布单位	法律法规名称	主要内容
			售后服务等环节采取有效的质量控制措施，保障经营过程中产品质量安全。
2015 年	国家食药监局	《医疗器械生产质量管理规范》	要求医疗器械生产企业按照《规范》建立健全质量管理体系，在设计开发、生产、销售和售后服务等过程中需保证质量标准。
2015 年	国家食药监局	《药品医疗器械飞行检查办法》	食品药品监督管理部门针对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查管理办法。
2016 年	国家食药监局	《医疗器械分类规则》	为规范医疗器械分类，制定本规则用于指导制定医疗器械分类目录和确定新的医疗器械的管理类别。
2016 年	国家食药监局、国家卫计委	《医疗器械临床试验质量管理规范》	规定涵盖了医疗器械临床试验的全过程，包括临床试验的试验前准备、方案设计、实施、监查、核查、检查，数据的采集、记录、分析总结和报告、受试者的权益保障，伦理委员会、申办者、临床试验机构和研究者的职责，试验用医疗器械和基本文件的管理等内容。
2017 年	国家食药监局	《医疗器械召回管理办法》	分别从医疗器械召回的监管体制、召回的分级与分类、法律责任等方面对医疗器械召回管理的各项工作做了具体规定。
2017 年	国家食药监局	《医疗器械标准管理办法》	规定了医疗器械标准的分类依据和种类、标准工作的管理机构和职能、标准制定与修订的程序与相关方、标准的实施与监督等内容。
2017 年	国家食药监局	《医疗器械生产监督管理办法》	规定了医疗器械的生产许可与备案管理、委托生产管理、生产质量管理、监督管理、法律责任等。
2017 年	国家食药监局	《医疗器械经营监督管理办法》	为加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产行为，保证医疗器械安全、有效，对在中华人民共和国境内从事医疗器械生产活动及其监督管理。
2018 年	国家食药监局	《医疗器械网络销售监督管理办法》	加强医疗器械网络销售和医疗器械网络交易服务监督管理，保障公众用械安全。
2018 年	国家市场监管	《医疗器械不良事件	加强医疗器械不良事件监测和再评

生效年份	颁布单位	法律法规名称	主要内容
	总局、国家卫健委	《监测和再评价管理办法》	价，及时、有效控制医疗器械上市后风险，保障人体健康和生命安全。
2019 年	国家药品监督管理局	《医疗器械唯一标识系统规则》	规范医疗器械唯一标识系统建设，加强医疗器械全生命周期管理。
2021 年	国务院	《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 739 号）（2020 年修订）	完善分类管理，重点监管高风险产品；加大生产经营企业和使用单位的责任；适当减少事前许可；强化日常监督，规范监督行为。

（2）我国医疗器械行业主要相关政策

颁布时间	颁布单位	政策名称	主要内容
2010 年	国务院	《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	由国务院发布，将包括先进医疗设备、医用材料在内的生物产业列入战略性新兴产业，明确指出加快先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化，促进规模化发展。
2015 年	国务院办公厅	《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》	以基层为重点完善分级诊疗服务体系，建立健全分级诊疗保障机制，制定分级诊疗试点工作考核标准。
2016 年	国务院	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》	“十三五”规划指出，要深化医药卫生体制改革，坚持预防为主方针，建立健全基本医疗卫生制度，实现人人享有基本医疗卫生服务，推广全民健身，提高人民健康水平。此外，深化药品医疗器械审评审批制度改革，探索按照独立法人治理模式改革审评机构。

颁布时间	颁布单位	政策名称	主要内容
2016 年	国务院	《“十三五”国家科技创新规划》	提出要瞄准世界科技前沿，抢抓生物技术与各领域融合发展的战略机遇，重点部署前沿共性生物技术、新型生物医药、绿色生物制造技术、先进生物医用材料、生物资源利用、生物安全保障、生命科学仪器设备研发等任务，加快合成生物技术、生物大数据、再生医学、3D 生物打印等引领性技术的创新突破和应用发展。重点布局可组织诱导生物医用材料、组织工程产品、新一代植介入医疗器械、人工器官等重大战略性产品，提升医用级基础原材料的标准，构建新一代生物医用材料产品创新链，提升生物医用材料产业竞争力。
2016 年	中共中央、国务院	《“健康中国 2030”规划纲要》	提出推进药品、医疗器械流通企业向供应链上下游延伸开展服务，形成现代流通新体系。规范医药电子商务，丰富药品流通渠道和发展模式。推广应用现代物流管理与技术，健全中药材现代流通网络与追溯体系。落实医疗机构药品、耗材采购主体地位，鼓励联合采购；深化医疗器械审评审批制度改革，研究建立以临床疗效为导向的审批制度，提高医疗器械审批标准。加快创新医疗器械和临床急需医疗器械的审评审批；加强高端医疗器械等创新能力建设，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力。
2016 年	工信部、国家发改委、药监局等	《医药工业发展规划指南》	鼓励发展医疗器械知名品牌，大力发展高性能医疗器械等领域，规范和推进高值医用耗材阳光采购。
2016 年	国务院	《“十三五”卫生与健康规划》	到 2020 年，覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度基本建立，实现人人享有基本医疗卫生服务，人均预期寿命在 2015 年基础上提高 1 岁。建立专业公共卫生机构、综合性医院和专科医院、基层医疗卫生机构“三位一体”的重大疾病防控机制，落实医疗卫生机构承担公共卫生任务的补偿政策，完善政府购买公共卫生服务机制。

颁布时间	颁布单位	政策名称	主要内容
2017 年	科技部	《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	提升我国医疗器械自主创新能力、加强国产创新医疗装备的应用示范和推广；加快医疗器械产业创新升级，提升国产装备全球竞争力；重点发展开发进口依赖度高、临床需求急迫的医疗器械。
2017 年	中共中央办公厅、国务院办公厅	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	鼓励药品医疗器械企业增加研发投入，加强新产品研发和已上市产品的继续研究，持续完善生产工艺。
2017 年	国务院医改办等八部门	《印发关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》	公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。
2018 年	原国家卫计委等六部委	《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》	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”
2018 年	国家药品监督管理局	《创新医疗器械特别审查程序》	保障医疗器械的安全、有效，鼓励医疗器械的研究与创新，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业发展。
2019 年	国家药品监督管理局	《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》	进一步探索建立医疗器械注册人制度以及委托生产管理制度，探索建立完善的注册人医疗器械质量管理体系，探索创新医疗器械监管方式，推动医疗器械产业高质量发展。
2019 年	国务院	《治理高值医用耗材改革方案》	对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购。
2020 年	国家药品监督管理局	《关于进一步加强医疗器械强制性行业标准管理有关事项的通知》	进一步维护医疗器械强制性行业标准的法律地位，优化标准体系，推动医疗器械标准化各项工作，为医疗器械高质量发展提供坚强有力的保障。

颁布时间	颁布单位	政策名称	主要内容
2021 年	国务院	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》	以公立医疗机构为主体、非公立医疗机构为补充，扩大医疗服务资源供给。以城市社区和农村基层、边境口岸城市、县级医院为重点，完善城乡医疗服务网络。加快建设分级诊疗体系，积极发展医疗联合体。突破腔镜手术机器人、体外膜肺氧合机等核心技术，研制高端影像、放射治疗等大型医疗设备及其关键零部件。发展脑起搏器、全降解血管支架等植入产品，推动康复辅助器具提质升级。
2021 年	国家医保局等八部门	《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》	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。医保基金按不低于年度约定采购金额 30%的比例预付。医疗机构应按采购合同与企业及时结清货款，结清时间不得超过交货验收合格后次月底。

（二）行业发展概况

1、医疗器械的定义

根据《医疗器械监督管理条例》第八章 附则：医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：

- （一）疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
- （二）损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；
- （三）生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；
- （四）生命的支持或者维持；
- （五）妊娠控制；

（六）通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

2、全球医疗器械行业发展情况

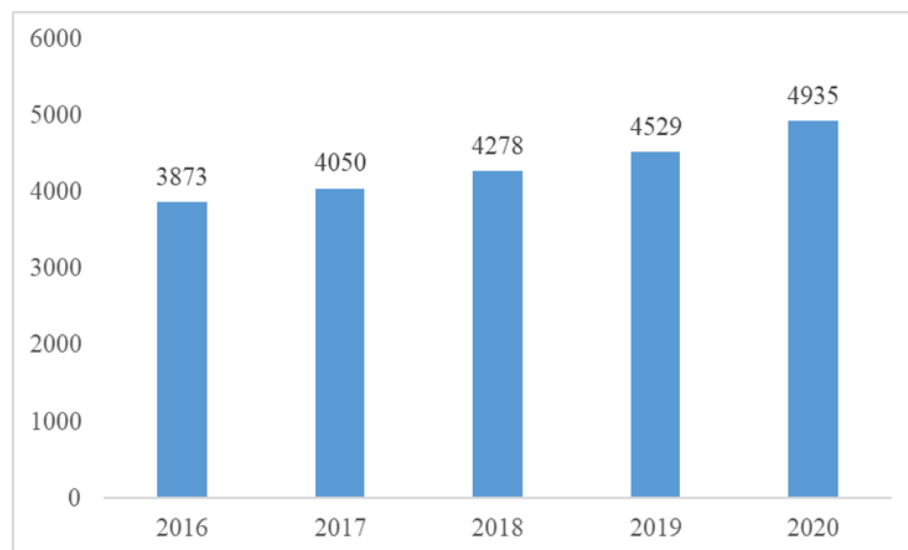
（1）医疗器械行业整体发展情况

①市场规模

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%。

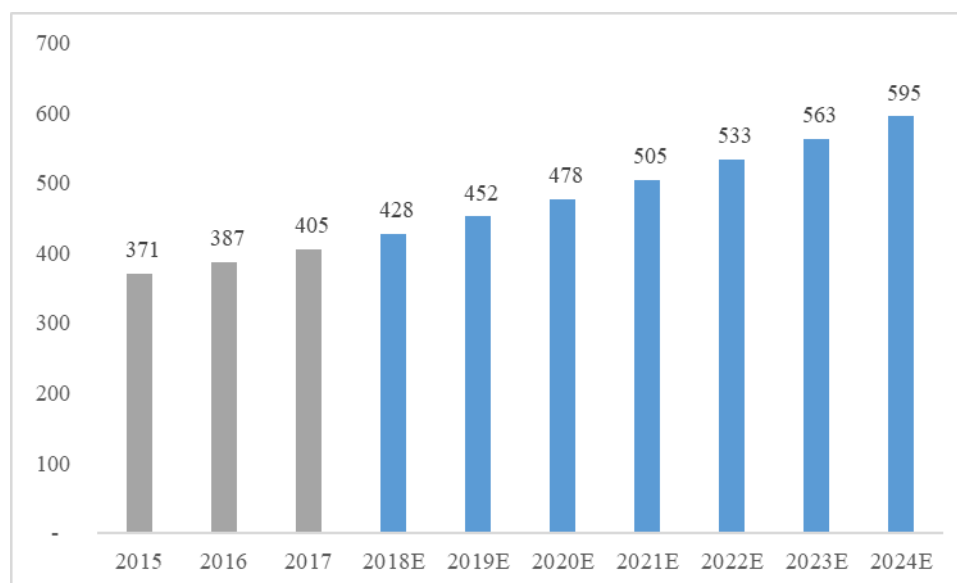
2016-2020 年全球医疗器械市场规模（亿美元）



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区域发展

从区域来看，欧美日等发达国家和地区的医疗器械产业发展时间早，对医疗器械产品的技术水平和质量要求较高，市场需求以产品升级换代为主，市场规模庞大，增长稳定。其中，美国是医疗器械最主要的市场和制造国，占全球医疗器械市场约 40% 市场份额，美国医疗器械行业拥有强大的研发实力，技术水平世界领先。

欧洲是全球第二大医疗器械市场和制造地区，占全球医疗器械市场约 30% 市场份额，德国和法国是欧洲医疗器械的主要制造国。新兴市场是全球最具潜力的医疗器械市场，产品普及需求与升级换代需求并存，近年来增长速度较快。中国已经成为全球医疗器械的重要生产基地，在多种中低端医疗器械产品领域，产量位居世界第一。

根据毕马威企业咨询（中国）有限公司发布的《医疗器械行业 2030 年前景展望》预测，到 2030 年，美国市场医疗器械销售额将超过 3,000 亿美金，排名第一；中国市场销售将超过 2,000 亿美金，排名第二，占全球市场份额超过 25%；法国、德国、印度分别排在第三至五位。

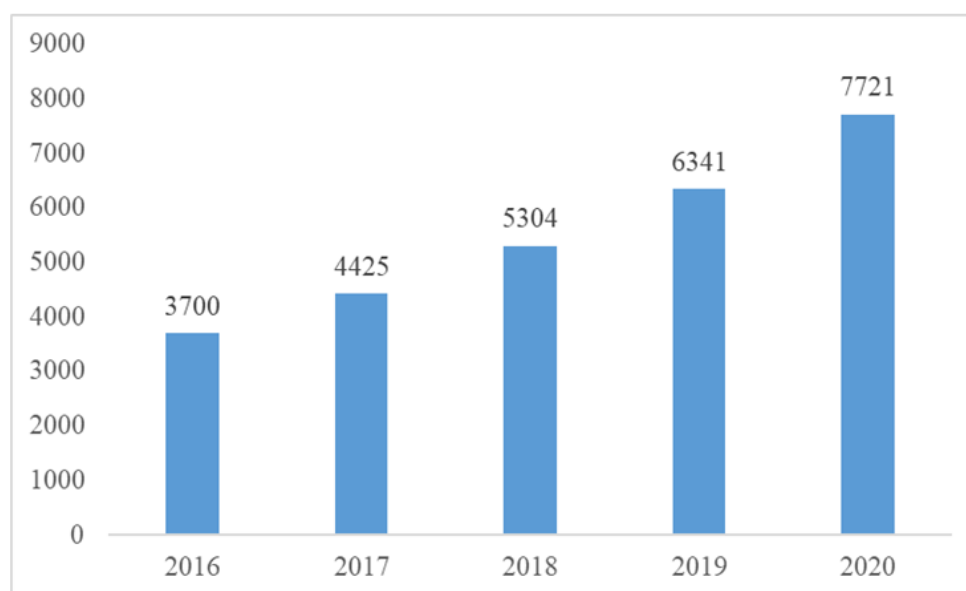
3、我国医疗器械行业发展情况

（1）市场规模

我国是人口大国，人口老龄化程度不断提高，随着经济的快速发展，民众支付能力不断增强，医疗体系逐步完善，我国医疗器械行业增长迅速，已经成为仅次于美国的全球第二大医疗器械市场。

根据 Eshare 医械汇测算，2020 年中国医疗器械市场规模约为 7,721 亿元，同比增长 21.76%，整体市场保持高速增长的良好态势。未来十年，随着老龄化人口结构效应及国民医疗保健意识的持续加强，医疗需求将持续增长，医疗器械的技术发展将推动整个行业进入“黄金期”。

2016-2020 年中国医疗器械行业市场规模（亿元）



数据来源：医械汇《中国医疗器械蓝皮书（2021 版）》

2019-2020 年中国医疗器械细分行业市场规模

单位：亿元、%

医疗器械分类	2019 年	2020 年	同比增长率	2020 年占比
医疗设备	3,601	4,556	26.52	59.01
体外诊断	716	890	24.30	11.53
高值医用耗材	1,254	1,305	4.07	16.90
低值医用耗材	770	90	25.97	1.17
合计	6,341	7,721	21.76	100.00

数据来源：医械汇《中国医疗器械蓝皮书（2021 版）》

从需求端来看，随着我国人均 GDP 的增长和老龄化趋势加强，医疗支出增长明显，目前医疗器械支出占医疗支出的比例明显较小，但呈现上升趋势。因此，随着医疗支出的增长及医疗器械支出比重的逐步提高，医疗器械的需求将持续释放。同时，分级诊疗政策的推行将强化数量众多的基层医疗机构职责，医疗资源下沉将带来对医疗器械外生采购需求的提升。从供给端来看，创新医疗器械的优先审评等产业政策，也将优化市场供给。综合来看，需求的增长、外部政策的红利以及供给层面的优化，将推动国内医疗器械市场的可持续发展。

（2）区域发展

随着我国医疗器械产业的发展，全国已形成了多个医疗器械产业聚集区和制造业发展带，珠江三角洲、长江三角洲及京津环渤海湾三大区域成为本土三大医疗器械产业聚集区。三大区域医疗器械总产值之和及销售额之和约占全国总量的80%以上。因为本身所具有的条件不同，这三大产业聚集区又呈现出明显的地域特点：

①珠江三角洲产业带

珠江三角洲地区研发生产综合性高科技医疗器械产品，主要产品包括监护设备、超声诊断、MRI 等医学影像设备和伽玛刀、X 刀等大型立体定向放疗设备、肿瘤热疗设备等，代表着现代医疗器械新技术的发展趋势。珠三角利用其电子、计算机、通讯、机电一体化等领域在全国的优势地位产生集约化优势，还利用对外出口的便利优势，使得其医疗器械产业蓬勃发展。

②京津环渤海湾产业带

以北京为中心的环渤海湾地区（含天津、辽宁、山东）医疗器械发展势头迅猛，一个包括 DR、MRI、数字超声、加速器、计算机导航定位医用设备、呼吸麻醉机、骨科器材和心血管器材生产企业群正在形成，其中一批中小企业迅速崛起，产值已经接近甚至超过亿元。这些企业借助政府的关注以及本身所具有的研发能力，势头强劲，潜力巨大。

③长江三角洲产业带

以上海为中心的长江三角洲地区（含江苏、浙江）是我国医疗器械三大产业集群之一，这一地区的特点是产业发展迅速、中小企业活跃、地区特色明显，其一次性医疗器械和耗材的国内市场占有率超过一半。除此之外，眼科设备、医用超声、微波、射频肿瘤热疗、MRI 等产品的生产能力比较突出。泛长江流域，以重庆为中心的成渝地区，以武汉为中心的华中地区也是新兴的、以生物医学材料和植入器械及组织工程为特色的地区。

（3）对外贸易情况

近年来，我国医疗器械对外贸易总体呈稳步增长态势，根据中国海关的统计数据，2019 年我国医疗器械进出口总额 554.87 亿美元，同比增长 21.16%。其中，进口额 267.85 亿美元，同比增长 20.84%；出口额 287.02 亿美元，同比增长 21.46%。根据中国医保商会（中国医药保健品进出口商会）统计资料，2010-2019 年，我国医疗器械对外贸易总额由 226.56 亿美元增长至 554.87 亿美元，年均复合增长率为 10.46%。其中，进口总额由 79.57 亿美元增长至 267.85 亿美元，年均复合增长率为 14.44%，出口总额由 146.99 亿美元增长至 287.02 亿美元，年均复合增长率为 7.72%。

在贸易产品结构方面，我国出口的产品以医用耗材、敷料及中低端医疗设备为主。近几年我国高端产品，如影像类、IVD 产品发展很快，进口替代步伐加快，国际市场认可度也在逐步提高，有一些医疗装备在开拓发达国家市场也取得一些成效。尽管现阶段，我国出口仍以中低端医疗器械和设备为主，但结构趋于优化，高附加值产品占比不断提升，医用耗材产品性价比增幅显著。美国、德国、日本是我医疗器械进口主要来源国。中高端诊疗设备类依旧是主要进口产品，如光学仪器、彩超、X 射线断层检查仪、植入类产品等。

2019 年我国医疗器械对外贸易产品结构

商品名称	出口额（亿美元）	占比（%）	进口额（亿美元）	占比（%）
医用敷料	27.16	9.46	5.44	2.03
医用耗材	54.88	19.12	41.91	15.65

商品名称	出口额（亿美元）	占比（%）	进口额（亿美元）	占比（%）
诊疗设备	124.56	43.40	186.65	69.68
保健康复	67.11	23.38	23.53	8.78
口腔设备与材料	13.30	4.63	10.31	3.85
合计	287.02	100.00	267.85	100.00

数据来源：中国医药保健品进出口商会

在出口目标市场方面，我国医疗器械产品出口的国家或地区已达 200 多个，亚洲、欧洲和北美洲三足鼎立基本格局保持不变，在巩固传统市场基础上不断开辟新兴市场，对印度、巴西及俄罗斯等国家保持较快增长。

2019 年我国医疗器械出口前十市场情况

排名	目的地	出口额（亿美元）	同比增速（%）
1	美国	77.5	20.43
2	日本	18.1	14.22
3	中国香港	17.5	26.14
4	德国	16.8	15.17
5	英国	10.4	20.27
6	韩国	9.1	27.10
7	印度	7.9	22.83
8	荷兰	7.8	10.09
9	澳大利亚	5.8	17.18
10	法国	5.5	22.57

数据来源：中国医药保健品进出口商会

2019 年我国医疗器械对“一带一路”沿线国家出口 63.2 亿美元，同比增长 27.3%，占我国对外出口额的 22%。其中，印度、俄罗斯、越南是前三大市场，均有 20%以上增长。

4、血液净化行业发展情况

血液净化主要是指把患者的血液引出身体外并通过一种净化装置，除去其中某些致病物质，净化血液，达到治疗疾病的目的。血液净化的适应症主要分为四大类，分别是急性肾功能衰竭、慢性肾功能衰竭（晚期表现为尿毒症）、急性药物或毒物中毒和其它疾病的术前准备（如高钙血症、高尿酸血症、高镁血症、梗阻性黄疸患者等）。

血液净化的治疗方式主要有：血液透析（HD）、血液滤过（HF）、血液透析滤过（HDF）、血液灌流（HP）、血浆置换（PE）、免疫吸附（IA）和连续性血液净化（CBP）等。腹膜透析（PD）虽然没有将血液引出体外，但其原理都是一样的，因此在广义上也属于血液净化领域。

血液净化产品主要分为血液净化设备（如透析机）及血液净化类耗材。按治疗方式不同，血液净化类耗材可以分为血液透析材料、腹膜透析材料、血浆置换材料、连续性血液净化用材料和其他材料。具体如下：

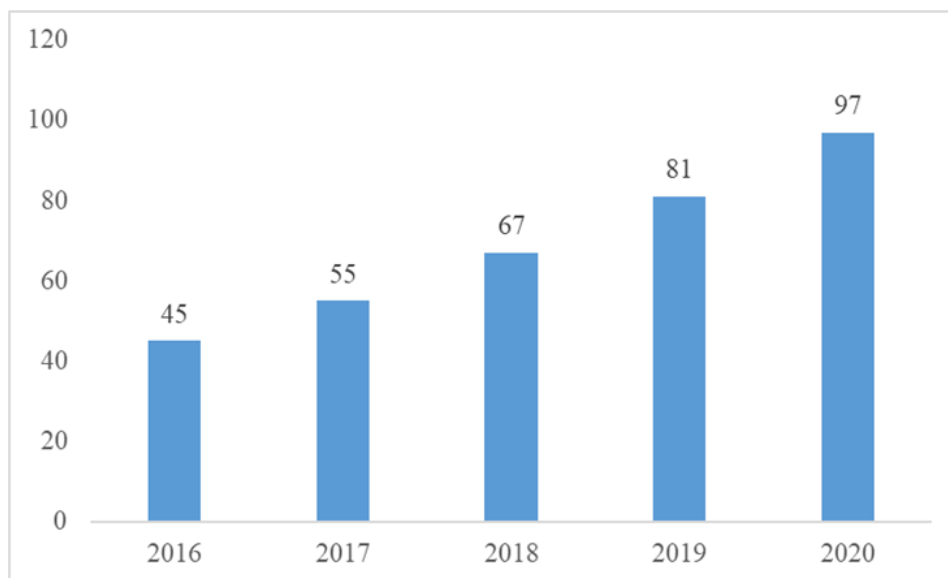
血液净化类耗材分类

分类	主要产品
血液透析材料	血液透析器、血液透析滤过器、血液透析用血路管、血液透析滤过用血路管、血液透析血管通路-支架、血液透析血管通路-球囊、血容量监测血路管、透析用中心静脉导管、透析液、血液透析用干粉、动静脉穿刺针、血液灌流器、血液透析用置换液（补液）管路等
腹膜透析材料	腹膜透析用直管、鹅颈直管、卷曲管、鹅颈卷曲管、腹膜透析管用钛接头、腹膜透析外接短管、碘液微型盖、腹膜透析机管路、腹膜透析用管路夹、碘液碘伏帽、其它腹膜透析用材料等
血浆置换材料	血浆分离器、血浆成分分离器、血浆吸附器、血浆治疗管路等
连续性血液净化用材料	血液透析滤过器及管路套装、连续性血液净化用血管路、连续性血液净化用置换液管路、血液净化管路套装、血液净化用管路附件等
其他材料	分子吸附再循环系统、输血耗材等

从全球范围来看，血液净化市场主要集中在美国、日本和欧洲等发达国家，占比高达 70%以上，而我国血液净化市场起步较晚，目前市场规模还较小，但呈现快速增长的趋势。

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。

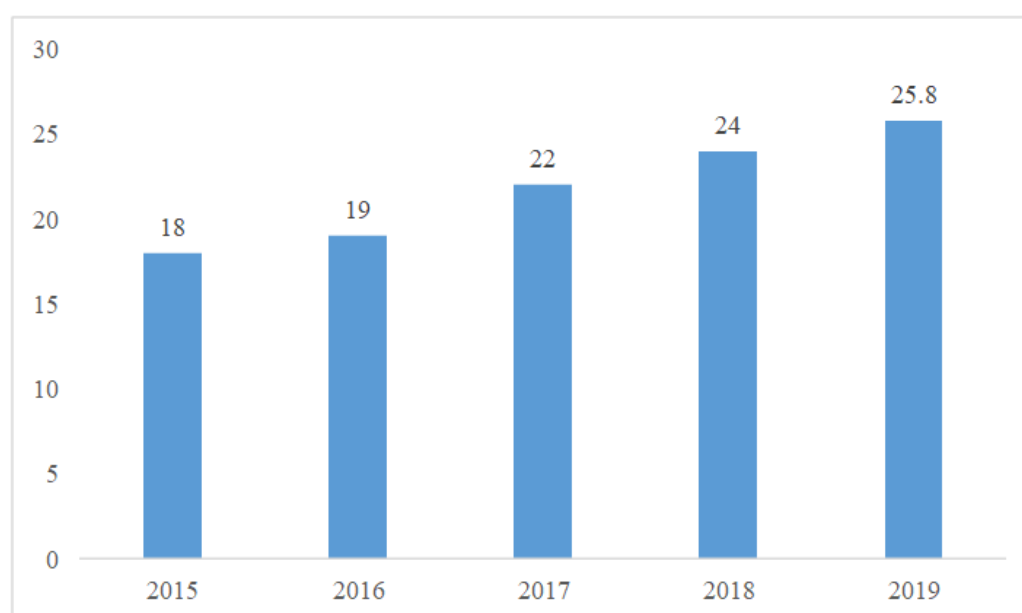
5、监护设备行业发展情况

医疗监护仪是一种以测量和控制病人生理参数，并可与已知设定值进行比较，如果出现超标，可发出警报的装置或系统。监护仪必须 24 小时连续监护病人的生理参数，检出变化趋势，指出临危情况，供医生应急处理和进行治疗的依据，使并发症减到最少达到缓解并消除病情的目的。监护仪的用途除测量和监护生理参数外，还包括监视和处理用药及手术前后的状况。

随着我国医疗器械的市场在稳步增长，医疗监护仪也从过去主要用于危重病人的监护，发展到目前普通病房的监护，甚至基层医疗单位和社区医疗单位也提出了应用的需求。

随着中国医疗卫生体系的发展和进步，患者和医院对诊疗的准确性、可靠性和可跟踪性的要求不断提高，我国医疗监护仪市场规模逐年增加，从 2015 年的 18 亿元增至 2019 年的 25.8 亿元。

2015-2019 中国监护仪市场规模（亿元）



资料来源：智研咨询

（三）行业的技术水平及技术特点

1、血液净化行业

血液净化治疗方法从被提出至今已有百年历史，其发展主要是透析器的外在结构设计、内在的透析膜材料和治疗模式的不断进化。

透析器是血液透析疗法最关键的部分，它经历了由蟠管型(Coil)到平板型(Kill)，最终到中空纤维型(Hollow fiber)的发展过程。近年来为提高透析器对中小分子溶质的清除性能，除改进透析膜的制膜工艺外，更多研究集中在如何优化透析器结构设计。透析膜作为血液透析器的核心部分，其性能是影响血液透析安全性与有效性的关键因素，它不仅决定了血液与透析液侧溶质转运的效率，还影响

着机体生物相容性的反应。透析器膜材料经历了从天然纤维素类到高分子合成类的发展历程。2017 年日本透析医学会统计表明，高分子合成膜已成为市场的绝对主流，市场占比由 1988 年的 23.2% 增至 2017 年的 83.4%，且呈现逐年增加的趋势，其中聚砜和聚醚砜类膜材占比超过 70%。在治疗方式方面，自 1972 年“中分子量物质学说”被提出后，中大分子毒素物质的清除引起了临床越来越多的关注，使血液透析疗法得到不断改进，由过去单一的治疗模式发展成多元一体化的模式，如高通量血液透析（HFHD）、在线血液滤过（HF）、在线血液透析滤过（HDF）等技术。

我国血液净化行业起步相对较晚，20 世纪 70 年代空心纤维透析器进入中国，拉开了国内血液透析制造业的序幕。当前我国血液净化行业整体技术水平较欧美日等国家仍有一定差距，主要体现在透析设备运行的可靠性和稳定性方面，以及透析器膜材料的制备方面。

2、监护设备行业

我国于 20 世纪 80 年代后期开始少量引进和研制医疗监护仪，技术起步比较晚。受益于改革开放政策、国民经济发展和人民生活水平迅速提高，我国医疗监护仪器经历了引进、仿造、外观革新、性能改进、全面提高、创新等重要阶段。与国际一流技术水平相比，我国医疗监护仪在生理信号算法、参数模块技术、信息化技术上差距逐步缩小，且在整机设计和功能指标方面，已经达到或接近国际先进水平。随着医疗监护仪技术水平的发展，医疗监护行业涉及的主要技术包括生理信号算法技术、参数模块技术、整机技术、监护仪模块化技术、信息化技术。其中，生理信号算法技术和参数模块技术是医疗监护仪行业关键技术，而整机技术、监护仪模块化技术和信息化技术则是医疗监护仪的应用技术，不断拓展医疗监护仪应用范围，促使医疗监护仪应用日常化。

（四）行业特有的经营模式及行业周期性、季节性或区域性特征

医疗器械行业的销售模式主要包括经销与直销。由于医疗器械行业产品的终端客户主要为各类机构客户，客户群体相对分布广泛且分散，因此采用经销模式能够有效降低销售成本，利于客户资源拓展，提升运营效率；直销模式利于更好的对接客户的个性化需求，提升客户的粘性。

医疗器械行业与生命健康息息相关，行业的需求属于刚性需求，如血液净化行业，患者每周透析治疗的次数是相对固定的；监护设备行业，医院相关科室对于设备的配置也是相对刚性的。因此，公司所处行业不具有明显的周期性特征。

由于医院等终端客户的年度采购预算大都在每年的第一季度制定，预算编制完成后再进行采购，加上中国春节假期、境外部分国家年初假期的影响，第一季度销售额往往较低；第二季度和第三季度销售情况相对平稳；医院通常会在年底完成采购计划，第四季度的销售额通常较高。

医疗器械行业具有一定的区域性特征。从全球范围来看，欧美等发达国家和地区的医疗器械产业发展时间早，市场规模庞大，增长稳定。其中，美国是医疗器械最主要的市场和制造国，占全球医疗器械市场约 40% 市场份额，美国医疗器械行业拥有强大的研发实力，技术水平世界领先。欧洲当前是全球第二大医疗器械市场和制造地区，占全球医疗器械市场约 30% 市场份额。新兴市场是全球最具潜力的医疗器械市场，近年来增长速度较快，中国已经成为全球医疗器械的重要生产基地，在多种中低端医疗器械产品领域，产量位居世界第一，总体销售规模占全球市场的 14% 左右。

我国医疗器械行业经过多年的发展，已形成珠江三角洲、长江三角洲及京津环渤海湾三大医疗器械产业聚集区。

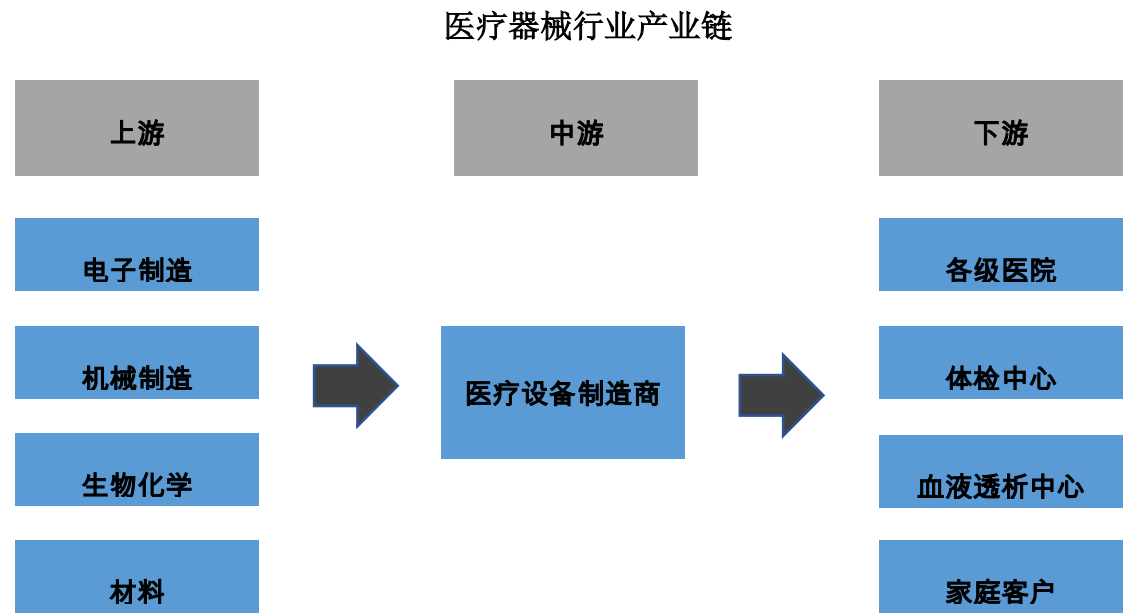
我国三大医疗器械产业聚集区情况

区域	特点
珠江三角洲区域	珠江三角洲区域综合性高科技医疗器械产品是其强项，主要产品有监护设备、超声诊断、MRI 等医学影像设备和伽马刀、X 刀等大型立体定向放疗设备、肿瘤热疗设备等。
长江三角洲区域	长江三角洲区域相关产业发展迅速、中小企业活跃、材料类、器械类产品优势明显，一次性医疗器械和耗材的国内市场占有率超过一半
京津环渤海区域	京津环渤海湾区域主要在数字化医疗设备具有优势集群，产品如：MR、MRI、数字超声、加速器、计算机导航定位医用设备等方面布局

数据来源：《科技与金融》期刊 2018 年 12 月刊

（五）上下游行业与本行业的关联性及影响

医疗器械制造业的上游行业主要包括电子制造、机械制造、生物化学、材料、建筑施工等行业；下游行业为医疗卫生行业，包括各类医院、体检中心、血液透析中心等。



1、上游行业

血液净化耗材行业方面，透析干粉及透析液等产品上游主要是氯化钠、氯化钾、氯化镁、氯化钙等医用级无机盐，生产技术比较成熟，供应相对充足，价格稳定；透析器和透析液过滤器原材料主要为膜、外壳、胶等，其中透析膜为核心原材料，技术含量高、技术掌握和革新难度大、质量控制要求高，当前主要依赖进口；血透管路原材料主要为 PVC 管和硅胶管，供应充足。血液净化设备上游主要为电池阀、泵（齿轮泵、柱塞泵、蠕动泵）、管路、电路板、液晶屏等，由于其对运行的稳定性要求较高，因此电池阀、泵等核心部件主要采用进口设备，电路板、液晶屏等材料国内供应充足。

监护设备行业的上游为电子元器件制造业及各种部件、附件制造企业，所使用的原材料主要为包括“电子元器件”、“电源模块”、“电路板”、“液晶屏”、“医用控制主板”等在内的电子元器件及部件。当前我国电子元器件产业已初步建成了专业门类齐全、产业链条完善、产业基础雄厚的产业体系，供应能力强且供应价

格趋稳,有效保障了行业的利润空间。此外,我国大力提倡科技进步和自主创新,机电一体化、精密制造等制造领域实现跨越式的发展,为行业的发展打下了良好的基础。

2、下游行业

医疗器械行业下游为医疗卫生行业,其中血液净化行业下游主要为医院、独立血液透析中心等,监护设备行业下游主要为医院、体检中心、家庭客户等。下游行业决定了市场容量和消费需求,并直接影响着血液净化和监护设备等医疗器械行业的发展现状和未来趋势。人口老龄化、健康意识的提升、人均可支配收入的增长、医保覆盖比例的提升等都有利于医疗卫生行业的发展,从而带动医疗器械行业持续扩容。

(六) 行业竞争格局及进入壁垒

1、行业竞争格局

(1) 全球医疗器械行业市场集中度较高

2020 年受疫情影响,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。

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%。2020 年,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。

2019-2020 年度全球前十大医疗器械企业销售情况

单位: 亿美元

公司	国家	销售额	
		2020 年	2019 年
美敦力	美国	289.13	305.57
强生	美国	229.59	259.63
西门子(单位:亿欧元)	德国	144.60	145.18
GE	美国	171.79	166.53
飞利浦(单位:亿欧元)	荷兰	137.39	131.59
史塞克	美国	143.51	148.84
罗氏(单位:瑞士法郎)	瑞士	137.91	120.97

公司	国家	销售额	
		2020 年	2019 年
雅培	美国	117.87	122.39
波士顿科学	美国	96.94	106.56
美国 BD 公司	美国	95.21	93.36

数据来源：医械汇《中国医疗器械蓝皮书（2021 版）》

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，其透析产品市场份额 35% 左右，美国百特紧随其后，市场份额约占 28%。

全球监护仪市场集中度同样较高，排名前三位的分别为飞利浦、GE、迈瑞医疗，市场份额分别为 38%、26%、10%。

（2）我国医疗器械行业集中度较低，高端市场被跨国公司占据

根据国家药监局信息中心统计数据，截至 2019 年底，全国医疗器械生产企业共计 18,070 家，其中，能够生产一类器械的企业 8232 家，能够生产二类器械的企业 10033 家，能够生产三类器械的企业 1977 家。行业整体较为分散，企业规模普遍较小。

我国医疗器械行业起步相对较晚，与国际医疗器械巨头仍有一定差距，对于大型设备及高端医疗设备如 CT、核磁共振等，主要依赖进口。国内医疗器械制造企业主要集中在中低端、具有价格优势的常规产品，包括中小型器械及耗材类产品等。

在血液净化领域，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% 以上，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、广州贝恩、上海佩尼、苏州君康、成都欧赛、杭州旭化成等
透析液过	费森尤斯、美国百特、德国贝朗等	宝莱特

产品	进口品牌	国产品牌
滤器		
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、天津博奥等
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）》

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，主要为迈瑞医疗、理邦仪器、宝莱特、康泰医学等。

2、行业进入壁垒

（1）技术与人才壁垒

医疗器械行业属于技术密集型行业，其中血液净化产品涉及了生物学、医学、工程学、管理学等多门学科内容，主要包含工程技术和临床应用两个方面的内容，血液净化工程技术涉及到生物材料工程、医学工程、自动控制等技术，而临床应用更加关注血液净化质量和机器的人性化的操作界面等。而监护设备产品则包含了电子技术、计算机技术、传感器技术、信号处理技术、精密机械等多个领域。因此，公司所处行业对于企业的综合研发能力、技术经验有较高的要求。此外，医疗器械的研发需要大量的专业人才和复合型人才，只有依靠具有高水平的专业素养和经验丰富的技术团队，企业才能在市场上保持竞争力。

（2）资质与品牌壁垒

医疗器械产品主要用在与人体生命健康息息相关的领域，全球主要市场对于医疗器械产品均实行严格的资质认证，如我国的医疗器械产品注册与备案管理，欧盟的 CE 认证，美国的 FDA510(K)认证等。以我国为例，公司的透析机、透析液等血液净化类产品，具有麻醉气体监测、有创血压监测、心律失常分析等功能的监护类产品，属于第三类医疗器械，产品注册需要经过临床试验或临床评价，注册周期较长，难度较高。此外，客户出于对产品品质的重视，在医疗器械的采购上非常重视供应商的长期性和稳定性，倾向于选择具有一定行业品牌、经验丰富并且具有良好过往业绩的企业。只有经过长期的投入和积累才能获得经销商和终端使用机构的认可和信赖。

行业内的领先企业依靠企业信誉和市场口碑积累了良好的客户关系，而新进入企业需要花费更多的时间和资金树立品牌。

(3) 市场渠道壁垒

医疗器械行业以经销为主，市场渠道的建立需要较长时间的开发、维护，对于经销商的有效管理，尤其是与具有较好市场开拓能力、区域影响力的优质经销商进行良好合作，也需要较长时间的投入和经验积累。

新进企业在短时间内难以建立完善的服务网络，对其进入市场形成壁垒。

(4) 资金壁垒

医疗器械的研发过程复杂且漫长，需要大量的资金投入以引进高水平的专业人才以及科研创新，同时，生产线的建设以及销售网络的布局都需要大量的资金投入，对于公司的资金实力提出了较高要求。此外，资金充足的公司可以提前布局前瞻技术和新的使用场景，根据市场需求进行研发、调整产能以及进行销售推广，及早抓住新的商业机会。因此，行业对新进入者形成了较高的资金壁垒。

(七) 主要竞争对手情况

1、血液净化行业

在血液净化行业，公司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，国内品牌包括威高集团、重庆山外山、三鑫医疗、贝恩医疗、维力医疗、新华医疗等。

(1) 费森尤斯

德国费森尤斯集团成立于 1912 年，是一家提供透析、医院和患者家庭医疗护理相关产品和服务的医疗保健公司。集团旗下包括四大独立运营的业务领域：Fresenius Medical Care 是全球慢性肾衰竭治疗领域的领导者；Fresenius Helios 是欧洲最大的民营医院运营商；Fresenius Kabi 是一家为重症和慢性患者提供基本药物、临床营养和医疗器械及服务公司；Fresenius Vamed 主要从事医疗设施的设计、建设及运营。费森尤斯在全球 100 多个国家拥有 29 万员工，是全球最大的透析产品供应商。

（2）美国百特

百特国际有限公司（Baxter International Inc.）于 1931 年在美国成立，是全球医疗行业的领先企业之一，是一家全球性多样化经营的医疗用品公司，专注于慢性病及危重治疗领域，在全球范围内开发、生产和销售治疗血友病、免疫系统疾病、传染病、癌症、肾科疾病，以及深度创伤等复杂重症的产品。迄今，百特已在全球 100 多个国家设立了超过 250 家公司和分支机构，60 多家工厂分布在 28 个国家，全球雇员总数超过 47,000 人。百特生产、销售 10 万余种医疗产品。

（3）德国贝朗

德国贝朗始创于 1839 年，总部位于德国梅尔松根，是世界上最大的专业医疗设备、医药制品以及手术医疗器械供应商之一。德国贝朗四大核心业务包括：贝朗爱敦透析部，提供专业、全面的血液透析、血液净化治疗领域相关的产品及指导方案；医药部，向临床医师、药剂师等提供可靠、全面的医药及耗材；蛇牌部，主要提供高品质的手术医疗器械，而蛇牌教育学院则为世界各地的学者提供各种医学信息的交流的场地，已成为闻名国际的医学培训基地；院外护理部，主要为院外病人提供优质的产品和咨询服务。德国贝朗在全球 50 多个国家建立了分支机构，拥有超过 38,000 名员工。

（4）日本尼普洛

日本尼普洛株式会社成立于 1954 年，公司医疗业务涵盖医疗器械、医药及医药包装等领域。医疗器械产品主要包括注射输液用产品、透析产品、糖尿病和细胞培养相关产品、人工器官等。

（5）威高集团

威高集团成立于 1998 年，以医疗器械和药业为主业，下辖医用制品、血液净化、骨科、生物科技、药业、心内耗材、医疗商业、房地产、金融等 9 个产业集团、80 多个生产子公司，医疗器械和药品主要有输注耗材、输血器材、心内耗材、留置针及各种异型针、血液净化设备及耗材、骨科材料、手术设备及附件、创伤护理、手术机器人、微创器械及设备、ICU 产品及附件、大容量注射液及其它药品、肾科产品、生物诊断试剂、手术缝合线、牙种植体、感控设备及耗材、

PVC 及非 PVC 原料等 50 多个系列，700 多个品种。血液净化设备及耗材相关产品包括血液透析设备、血液透析滤过装置、透析器、透析干粉/透析液等。

(6) 三鑫医疗

江西三鑫医疗科技股份有限公司成立于 1997 年，为创业板上市公司，股票简称三鑫医疗，股票代码 300453，主要从事一次性使用医疗器械的研发、生产、销售和服务，主要涉及“血液净化类”、“留置导管类”、“注射类”、“输液输血类”四大系列。产品销售模式以“经销”为主，“直销”为辅。血液净化类产品主要包括透析器、透析管路、透析浓缩液、透析干粉等。

(7) 贝恩医疗

贝恩医疗设备（广州）有限公司成立于 2003 年，注册资本 4,300 万美金，公司总部位于广州市黄埔区，为外商投资企业。贝恩医疗致力于血液净化设备及耗材的研发、制造和销售，目前主要产品有 hollow fiber 血液透析器、血液净化装置的体外循环管路、一次性使用动静脉穿刺针、血液透析机、透析护理包等。其目前在全球范围内的销售已覆盖至欧洲、亚洲、中东、非洲和南美等近 70 多个国家和地区。

(8) 重庆山外山

重庆山外山血液净化技术股份有限公司成立于 2001 年，是专业从事血液净化设备和血透耗材研发、生产，以及连锁透析中心建设和运营的国家高新技术企业。公司产品主要为血液透析机、血液透析滤过机、连续性血液净化设备和血液灌流机等系列血液净化设备，透析液、透析粉、透析联机粉、透析器、灌流器、透析管路、穿刺针、消毒液、用水设备等血透耗材，以及运营山外山连锁血液透析中心和其他医疗机构的投资、建设和管理。

(9) 维力医疗

广州维力医疗器械股份有限公司成立于 2004 年，为上交所主板上市公司，股票简称维力医疗，股票代码 603309，主要从事麻醉、泌尿、呼吸、血液透析等领域医用导管的研发、生产和销售。血透领域产品主要为血透管路。

（10）新华医疗

山东新华医疗器械股份有限公司设立于 1993 年，为上交所主板上市公司，股票简称新华医疗，股票代码 600587，是集医疗器械、制药装备的科研、生产、销售、医疗服务、商贸物流各领域一体的国内领先的健康产业集团，主营业务分为医疗器械、制药装备、医疗服务和医疗商贸四大业务板块。血透领域产品主要为透析设备及耗材。

2、监护设备行业

在监护设备行业，公司主要竞争对手有飞利浦、通用电气、迈瑞医疗、理邦仪器、康泰医学等公司。

（1）飞利浦

荷兰皇家飞利浦公司与 1891 年成立，是世界领先的电子品牌之一，致力于研发并提供全面的医疗保健解决方案和保健服务，业务涵盖家庭医疗保健服务、专业医疗保健设备和服务，成像系统、临床监护系统等。

（2）通用电气

美国通用电气公司创立与 1892 年，是世界上领先的电气和电子设备制造公司及提供技术和服务业务的跨国公司。在医学成像、信息技术、医疗诊断、患者监护系统、药物研发、生物制药技术等领域拥有广泛的专业技术，主要产品包括 CT、MRI、X 关、超声、核医学、心电诊断和监护系统等。

（3）迈瑞医疗

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司成立于 1999 年，为深交所创业板上市公司，股票简称迈瑞医疗，股票代码 300760，主要从事医疗器械的研发、制造、营销及服务，历经多年的发展，迈瑞医疗已经成为中国最大、全球领先的医疗器械以及解决方案供应商。迈瑞医疗主要产品覆盖三大领域：生命信息与支持、体外诊断以及医学影像，拥有国内同行业中最全的产品线，以安全、高效、易用的“一站式”整体解决方案满足临床需求。在生命信息与支持领域，产品包括监护仪、除颤仪、麻醉机、呼吸机、心电图机、手术床、手术灯、吊塔吊桥、输注泵、以

及手术室/重症监护室（OR/ICU）整体解决方案等一系列用于生命信息监测与支持的仪器和解决方案的组合，以及包括外科腔镜摄像系统、冷光源、气腹机、光学内窥镜、微创手术器械及手术耗材等产品在内的微创外科系列产品。

（4）理邦仪器

深圳市理邦精密仪器股份有限公司成立于 1995 年，为深交所创业板上市公司，股票简称理邦仪器，股票代码 300206，主要从事医疗电子设备产品和体外诊断产品的研发、生产、销售、服务，业务主要涵盖病人监护、心电诊断、妇幼健康、超声影像、体外诊断、智慧医疗六大领域。病人监护产品目前主要包括：插件式监护仪、一体式监护仪、生命体征监测仪、遥测监护仪、血氧仪及监护信息化解决方案等。

（5）康泰医学

康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司成立于 1996 年，为深交所创业板上市公司，股票简称康泰医学，股票代码 300869，是一家专业从事医疗诊断、监护设备的研发、生产和销售的高新技术企业，产品涵盖血氧类、心电类、超声类、监护类、血压类等多个大类。

（八）公司的行业竞争地位

经过多年在医疗器械领域深耕，公司已成为集研发、生产和销售医疗器械为一体的现代化高新技术企业，是监护仪产品线最完善的公司之一。同时，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，公司在市场竞争中具有较大的竞争优势。

近年来，公司专注于健康监测和肾科医疗板块，在保证公司在院内监测产品即医疗监护设备技术领先、市场占有率靠前、收入稳中有涨的前提下，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，重点发展肾科医疗板块，致力打造“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，使公司成为肾科医疗领域最具竞争力的企业之一。

（九）公司的主要竞争优势

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 6 月 30 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6月30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。

四、主要业务模式、产品或服务的主要内容

(一) 公司的主营业务

报告期内,公司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。健康监测板块为医疗监护设备及配套产品,主营产品为监护仪设备、心电图机、脉搏血氧仪、中央监护系统、可穿戴医疗产品等,广泛应用于家庭保健、社区医疗、普通病房、急诊室、高压氧舱、ICU、CCU、手术室等领域;肾科医疗板块为血液透析产品,主要产品为血液透析设备、血液透析器、透析液过滤器(内毒素过滤器)、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、浓缩液集中配供液系统等产品,广泛应用于急、慢性肾功能衰竭领域的治疗。

报告期内,公司的营业收入构成情况如下:

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
主营业务收入	49,931.67	98.58	138,562.67	99.26	81,690.48	98.90	80,643.29	99.15
其他业务收入	720.80	1.42	1,038.68	0.74	905.63	1.10	695.25	0.85
合计	50,652.47	100.00	139,601.35	100.00	82,596.11	100.00	81,338.54	100.00

1、按产品构成的主营业务收入情况

(1) 业务构成

报告期内，公司按业务板块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

(2) 产品构成

报告期内，公司各类监护仪产品的业务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

报告期内，公司各类血透产品的业务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
血液透析液及透析干粉	13,707.80	46.16	27,381.74	44.83	30,963.29	52.58	28,916.12	50.56
血透相关设备及配件	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

2、按区域构成的主营业务收入情况

报告期内，公司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

公司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。

3、按销售模式构成的主营业务收入情况

公司销售模式分为直销和经销，报告期内，公司以经销模式为主，具体如下：

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	金额	比例	金额	比例
直销	9,748.01	19.52%	17,371.39	12.54	20,780.87	25.44	21,469.29	26.62
经销	40,183.66	80.48%	121,191.28	87.46	60,909.61	75.56	59,174.00	73.38
合计	49,931.67	100.00%	138,562.67	100.00	81,690.48	100.00	80,643.29	100.00

2020 年，公司经销收入占比大幅提高，主要是当年受新冠疫情影响，境外市场对公司的监护仪产品需求较大，公司境外销售主要是经销模式。

（二）公司的主要产品及服务

1、发行人主要产品及用途

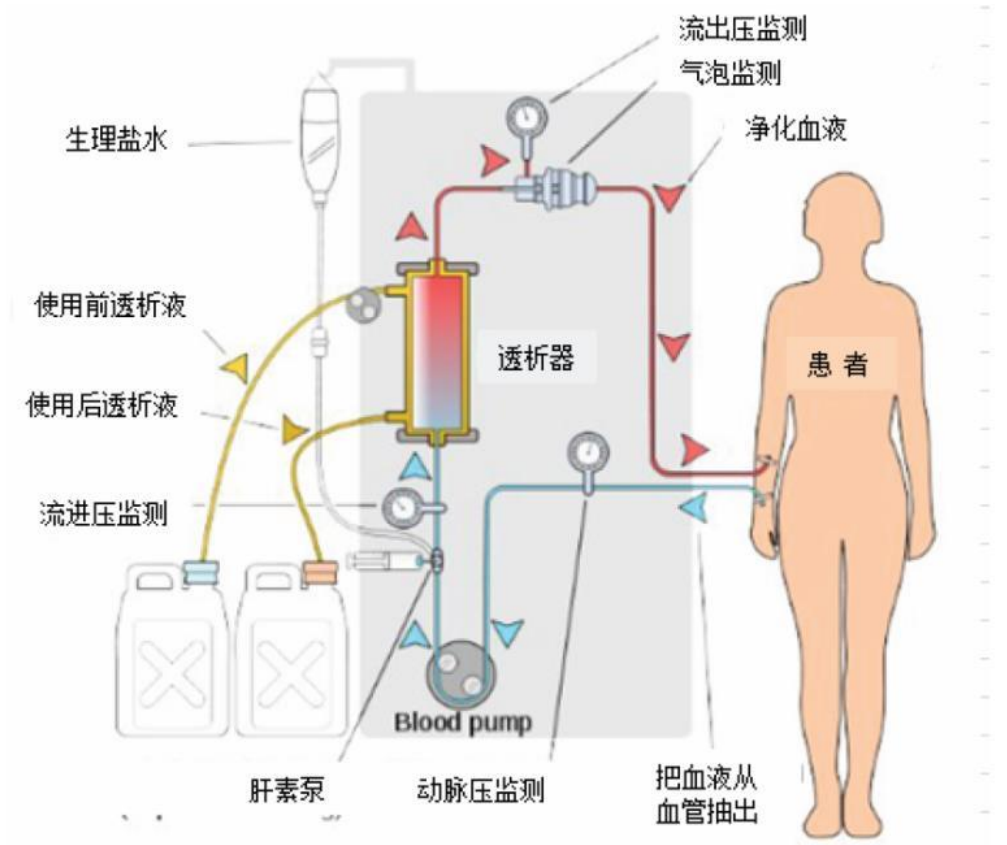
细分领域	产品类别	示例图	产品用途
------	------	-----	------

细分领域	产品类别	示例图	产品用途
血透产品	血液透析液		透析液是血液透析时与血液在透析膜两侧通过弥散进行溶质交换需借助的液体，用于改善患者血液中的成份，消除体内毒素或其他废物，纠正水、电解质与酸碱紊乱
	血液透析干粉		用于配制血液透析液，粉状便于运输储存
	血液透析机		血液透析机分为血液监护警报系统和透析液供给系统两部分。血液监护警报系统引出的病人血液与透析液在透析器中进行溶质弥散、渗透和超滤作用；作用后的病人血液通过血液监护警报系统返回病人体内，同时透析用后的液体作为废液由透析液供给系统排出；不断循环往复，完成整个透析过程。
	血液透析用制水设备		血液透析用制水设备是用于医疗机构制备血液透析和相关治疗用水的水处理系统。涉及的水包括粉末制备浓缩液、透析液制备、透析器复用水。

细分领域	产品类别	示例图	产品用途
	血液透析器		透析器主要由无数根空心纤维组成，通过弥散、对流、扩散等原理的作用，达到将血液中的中小分子有害物质清除的作用。
	透析液过滤器		利用空心纤维膜的过滤作用，对血液透析设备使用的透析液进行处理，制备符合要求的透析液。
	血液透析管路		作为输送血液、药液的管路通道。管路按结构分为带泵管管路、无泵管管路和局部联接管
监护仪	常规一体式监护仪		常规一体式监护仪一般配置常用的生理参数，并且功能模块相对固定，主要应用在医院的各个科室。

细分领域	产品类别	示例图	产品用途
	插件式监护仪		插件式监护仪除拥有一体式监护仪所有的各种功能外，还具有监测参数模块化，便于监测参数的扩展
	掌上监护仪		掌上监护仪具有便携、轻巧，易于操作，待机时间长等特点，主要应用于家庭保健、社区医院。

2、血液透析过程示意图



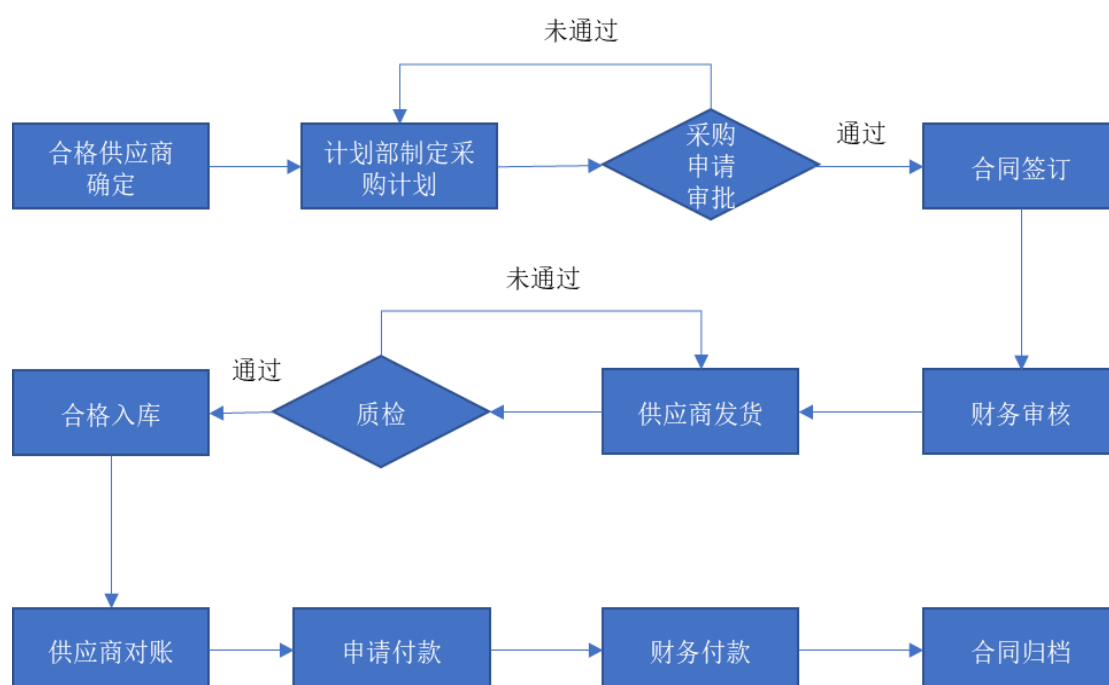
（三）公司的业务模式

公司拥有独立完整的原材料采购、产品生产和销售体系。公司根据自身情况、市场规则和运作机制，独立进行生产经营活动。

1、采购模式

（1）原材料采购模式

公司血液净化类产品和监护设备类产品的原材料采购模式基本相同，主要分为合格供应商的确定、制定采购计划、合同管理、质检入库、付款等环节。具体流程如下：



（2）代理产品采购模式

公司主要通过珠海宝瑞、珠海申宝、深圳宝原等三家子公司经营血液净化设备及血液净化耗材等产品的代理销售业务，涵盖费森尤斯、贝朗、百特、旭化成等国际知名品牌。子公司作为所在区域的代理商，通常每年与品牌方签订代理协议，约定采购价格和采购量。供应商负责物流配送，付款采用货到付款或月结的方式。

2、生产模式

(1) 血液净化类产品生产模式

销售部门根据客户需求制订销售计划，生产部门根据销售计划及实际库存制定生产计划。生产部门在执行生产计划时，还需要根据市场变化，通过公司销售部门反馈的信息，及时调整生产计划，保证产品销售。

(2) 监护设备类产品生产模式

公司采取以销定产、批量生产的生产模式。销售部门根据客户需求制订销售计划，生产部门根据销售计划和实际库存及外协厂商生产情况制订生产计划。

公司产品部分硬件采取外协厂商专业加工的生产方式，由相应的专业厂商负责不同部件的加工。由供应链中心从行业经验、员工稳定、品质管理、设备性能、经营规模等方面对委托加工厂商的严格认证，确定外协厂商名录。公司需要外协厂商加工时，从外协厂商名录中选择。公司委派相关技术人员、品质管理人员直接到外协厂商现场协助把控质量关，确保生产的稳定性及产品质量。公司向外协厂商提供设计图纸、技术要求，外协厂商根据要求加工完成后，由公司生产部门负责整机装配、调试、检测。

3、销售模式

公司的营销系统下设国内销售系统及国际销售系统，负责公司对境内及对境外的销售业务。

公司国内销售以经销商买断式经销为主，直销为辅。在充分发挥经销商资源优势的同时，通过终端逐步建立并扩大品牌影响力，从而降低市场成本，提升公司品牌效应。

公司在国际市场销售的产品主要以监护设备产品为主。公司通过参加国际医疗器械学术交流会议、产品展会和选点调研等方式向国外顾客展示产品并获得市场信息，对锁定市场区域则专门进行考察和调研，选定经销商进行产品和技术培训，并组织经销商对公司现场及示范医院参观，以促进长期稳定业务关系的建立和深化。公司海外市场销售按离岸价格（FOB）、工厂交货价（EX-WORK）或到岸价格（CIF）进行定价，并定期与客户进行对账。

4、研发模式

公司始终重视新产品及新技术研发,在健康监测和肾科医疗领域拥有较强的研发能力,建立了一套基于并行开发思想模式的协同研发流程体系,是跨部门、跨系统、从市场需求调研到产品注册的完整产品研发流程。

公司的研发流程主要分为两个阶段:立项阶段、开发阶段。公司根据 ISO9001 和 ISO13485 关于研究开发控制的要求,制定并严格执行《产品项目策划程序》和《产品开发程序》,对两个阶段的各个流程进行严格控制,从而确保将技术创新转化为技术成果。

5、经销商的选取标准和管理机制

发行人从经销商筛选和准入、后续对经销商的培训与辅导、销售管理、及违规惩罚与经销资格终止等方面对经销商进行多方位管理,已建立较为完善的经销商管理体系。

(1) 选取标准

发行人商务中心经理负责制定经销商经营管理办法,并上报总经理审批,经销售系统会议审议通过后,下发相关部门具体执行。其中经销商准入必备条件为:

- 1) 具有独立法人资格,并有对公司生产及代理产品的合法经营权(提供相应证明资料)。
- 2) 拥有完善的经营管理组织,良好的商业信誉及资信状况。
- 3) 在全省或一定区域内具有较完备的分销渠道,有良好的同类产品销售业绩和客户关系。
- 4) 能够提供完善的市场管理、拓展、营销计划。

对于符合经销商准入必备条件的单位,由商务中心专员经过初步筛选和实地调查后填写“经销商调查表”,并将资料进行分析和整理后上交至商务中心经理进行审核,商务中心经理对经销商资格进行审核后,确定经销商名单,并报总经理审核通过后,组织对经销商进行相关工作程序、业务内容等的谈判。

（2）管理机制

发行人对经销商的管理机制主要包括后续对经销商的培训与辅导、销售管理、及违规惩罚与经销资格终止。

1) 培训与辅导方面，发行人对经销商定期提供无偿经营管理培训（包括但不限于介绍发行人公司业务发展方向和最新动态、产品价格政策的调整情况及近期市场推广活动等），提供各项管理制度、市场运作方案等方面的支持。

2) 销售管理方面，主要包括销售价格与窜货的规范（经销商应严格执行公司的销售价格体系，不得私自降价或抬高价格销售不得随意调价以免扰乱市场价格秩序）、经销商定期报告的义务、履行保密义务、二级经销商的发展与管理及向经销商的销售支持等。

3) 违规惩罚方面，主要包括各经销商在经营过程中，出现损害产品信誉行为等违法违规行为时，发行人将视情节轻重，对其提出书面警告，直至取消其经销资格；若经销商严重违反相关规章制度和经销协议，发行人可随时解除双方约定的部分或全部合同。

4) 经销资格终止方面，主要包括经销资格的自行终止、经销商主动结束经销关系及经销商未尽职责而终止等。

（四）公司主要产品的生产及销售情况

最近三年，公司主要产品的生产和销售情况如下：

产品	单位	项目	2020 年	2019 年	2018 年
一、监护仪产品（注 1）					
1、常规一体式监护仪	台	产能	38,400	23,000	26,400
		产量	35,304	21,185	25,798
		产能利用率	91.94%	92.11%	97.72%
		销量	30,900	23,211	26,499
2、插件式监护仪	台	产能	58,500	9,800	10,800
		产量	57,196	8,151	9,927
		产能利用率	97.77%	83.17%	91.92%
		销量	51,161	8,768	9,796

产品	单位	项目	2020 年	2019 年	2018 年
3、掌上监护仪	台	产能	900,000	250,000	198,000
		产量	807,442	236,760	191,324
		产能利用率	89.72%	94.70%	96.63%
		销量	718,334	227,938	193,758
二、血透产品					
1、血液透析干粉及透析液	人份	产能	24,000,000	24,000,000	24,000,000
		产量	19,699,058	20,975,050	20,739,249
		产能利用率	82.08%	87.40%	86.41%
		销量	19,607,558	23,693,544	22,203,645
2、血液透析设备及配件	台	产能	500	500	500
		产量	302	405	422
		产能利用率	60.40%	81.00%	84.40%
		销量	403	519	680
3、血透管路（注 2）	套	产能	-	300,000	2,000,000
		产量	-	396,048	1,017,842
		产能利用率	-	132.02%	50.89%
		销量	817,337	1,259,799	1,923,074
4、透析液过滤器（注 3）	支	产能	150,000	-	-
		产量	17,197	1,652	53
		产能利用率	11.46%	-	-
		销量	16,745	17,409	9,601
5、透析器（注 4）	支	产能	300,000	-	-
		产量	116,355	76	381
		产能利用率	38.79%	-	-
		销量	1,164,639	1,095,350	1,260,292

注1：公司的监护仪主要生产过程是人工组装和调试，因此产能可以根据预计未来销售情况进行调整。

注2：2020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3：公司自有透析液过滤器分别于2019年4月和5月取得欧盟CE认证和国内医疗器械注册证；报告期内的产量主要为小批量生产，尚未进行规模化生产及销售。

注4：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，上表中统计的透析器产能、产量仅为苏州君康纳入公司合并范围内且透析器产线恢复生产至2020年末期间的产能、产量。报告期内，公司透析器产品仍以代理品牌销售为主。

（五）原材料和能源供应情况

1、原材料采购情况

公司原材料采购主要包括血透产品原材料和监护仪产品原材料，报告期内，公司主要原材料按照区域划分的供应情况如下：

单位：万元、%

区域	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
境内	8,062.94	93.58	45,423.35	96.12	28,143.90	94.26	26,512.85	94.07
境外	1,238.44	6.42	1,835.31	3.88	1,507.84	5.74	1,670.87	5.93
合计	9,301.38	100.00	47,258.66	100.00	29,651.74	100.00	28,183.72	100.00

报告期内，公司血透产品和监护仪产品原材料采购主要集中在国内地区，国内采购占比 90%以上。

血透产品方面，原材料主要包括透析粉液原材料、透析器和透析液过滤器原材料、透析设备原材料和血透管路原材料等。其中，透析干粉及透析液等产品原材料主要是氯化钠、氯化钾、氯化镁、氯化钙等医用级无机盐，生产技术比较成熟，供应相对充足，价格稳定；透析器和透析液过滤器原材料主要为膜、外壳、胶等，其中透析膜为核心原材料，技术含量高、技术掌握和革新难度大、质量控制要求高，当前主要依赖进口；血透管路原材料主要为 PVC 管和硅胶管，供应充足。血液净化设备采购的部件主要为电池阀、泵（齿轮泵、柱塞泵、蠕动泵）、管路、电路板、液晶屏等，由于其对运行的稳定性要求较高，因此电池阀、泵等核心部件主要采用进口设备，电路板、液晶屏等材料国内供应充足。

监护仪类产品所使用的原材料主要包括电子元器件、电源模块、电路板、电池及液晶、医用控制主板、壳体及五金材料、配件及包装材料等在内的电子元器件及部件。当前我国电子元器件产业已初步建成了专业门类齐全、产业链条完善、产业基础雄厚的产业体系，供应能力强且供应价格趋稳，有效保障了行业的利润空间。此外，我国大力提倡科技进步和自主创新，机电一体化、精密制造等制造领域实现跨越式的发展，为行业的发展打下了良好的基础。

2、主要能源供应情况

公司使用的能源主要是电，由当地市政部门提供，供应稳定正常。报告期内，

公司用电情况如下所示：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
用电量（万千瓦时）	566.34	629.06	606.83	570.36
电价（元/千瓦时）	0.71	0.77	0.79	0.79
电费（万元）	399.94	483.16	482.95	448.50

2021 年上半年公司用电量同比明显增加，同时电价明显降低，主要是苏州君康的生产线耗电量较大，同时当地电价较低所致。

2020 年度，虽然发行人监护仪产品的生产和销售规模快速增长，但由于监护仪的生产过程以人工组装为主，对电能的消耗较小，当期监护仪生产规模的变化未对用电量造成较大的影响。

五、业务经营资质及核心技术情况

（一）医疗器械注册证

1、国内医疗器械注册证

截至2021年6月30日，公司及子公司共取得52项医疗器械注册证，具体如下所示：

序号	产品名称	注册号	颁发日期	有效期限	权属人
1	病人监护仪	国械注准 20173214623	2017 年 11 月 22 日	2022 年 11 月 21 日	宝莱特
2	病人监护仪	国械注准 20153070227	2019 年 11 月 27 日	2024 年 11 月 26 日	宝莱特
3	病人监护仪	国械注准 20173214618	2017 年 11 月 22 日	2022 年 11 月 21 日	宝莱特
4	病人监护仪	国械注准 20173214624	2017 年 11 月 22 日	2022 年 11 月 21 日	宝莱特
5	血液透析装置	国械注准 20153101277	2021 年 1 月 29 日	2025 年 4 月 13 日	宝莱特
6	病人监护仪	国械注准 20173213315	2017 年 8 月 29 日	2022 年 8 月 28 日	宝莱特
7	透析液过滤器	国械注准 20193100310	2019 年 5 月 8 日	2024 年 5 月 7 日	宝莱特
8	血液透析浓缩液	国械注准 20193100939	2019 年 12 月 4 日	2024 年 12 月 3 日	宝莱特
9	病人监护仪	国械注准 20213070058	2021 年 1 月 26 日	2026 年 1 月 25 日	宝莱特
10	多参数监护系统	粤械注准 20172210421	2017 年 3 月 17 日	2022 年 3 月 16 日	宝莱特
11	中央监护系统	粤械注准 20192070794	2019 年 7 月 16 日	2024 年 7 月 15 日	宝莱特
12	多参数监护仪	粤械注准 20162070613	2020 年 8 月 25 日	2025 年 8 月 24 日	宝莱特
13	脉搏血氧仪	粤械注准 20162211260	2016 年 10 月 18 日	2021 年 10 月 17 日	宝莱特
14	多参数监护仪	粤械注准 20172210428	2017 年 3 月 20 日	2022 年 3 月 19 日	宝莱特
15	多参数监护仪	粤械注准 20152071048	2020 年 3 月 20 日	2025 年 3 月 19 日	宝莱特

序号	产品名称	注册号	颁发日期	有效期限	权属人
16	多参数监护仪	粤械注准 20172210112	2017 年 1 月 20 日	2022 年 1 月 19 日	宝莱特
17	多参数监护仪	粤械注准 20152071047	2020 年 3 月 20 日	2025 年 3 月 19 日	宝莱特
18	数字式多道心电图机	粤械注准 20152070975	2020 年 3 月 20 日	2025 年 3 月 19 日	宝莱特
19	脉搏血氧仪	粤械注准 20162210977	2016 年 8 月 3 日	2021 年 8 月 2 日	宝莱特
20	胎儿监护仪	粤械注准 20162181090	2021 年 5 月 17 日	2026 年 5 月 16 日	宝莱特
21	母亲/胎儿监护仪	粤械注准 20172210082	2017 年 1 月 13 日	2022 年 1 月 12 日	宝莱特
22	数字式三道心电图机	粤械注准 20172210489	2017 年 3 月 31 日	2022 年 3 月 30 日	宝莱特
23	多参数监护仪	粤械注准 20172210572	2017 年 4 月 10 日	2022 年 4 月 9 日	宝莱特
24	中央监护系统	粤械注准 20172211188	2017 年 7 月 17 日	2022 年 7 月 16 日	宝莱特
25	无线体温监测系统	粤械注准 20192070468	2019 年 4 月 17 日	2024 年 4 月 16 日	宝莱特
26	电子血压计	粤械注准 20212070535	2021 年 4 月 8 日	2026 年 4 月 7 日	宝莱特
27	超声多普勒胎心仪	粤械注准 20162230894	2021 年 3 月 4 日	2026 年 3 月 3 日	宝莱特
28	数字式多道心电图机	粤械注准 20172211003	2017 年 6 月 5 日	2022 年 6 月 4 日	宝莱特
29	多参数监护仪	粤械注准 20172211040	2017 年 6 月 12 日	2022 年 6 月 11 日	宝莱特
30	病人监护仪	粤械注准 20182070941	2018 年 11 月 5 日	2023 年 11 月 4 日	宝莱特
31	无线体温监测系统	粤械注准 20182070991	2018 年 11 月 19 日	2023 年 11 月 18 日	宝莱特
32	病人监护仪	粤械注准 20202070218	2020 年 2 月 28 日	2025 年 2 月 27 日	宝莱特
33	红外体温计	粤械注准 20202070439	2020 年 12 月 25 日	2025 年 12 月 24 日	宝莱特
34	脉搏血氧仪	粤械注准 20202070616	2020 年 5 月 19 日	2025 年 5 月 18 日	宝莱特
35	一次性使用医用口罩	粤械注准 20202141560	2020 年 9 月 28 日	2025 年 9 月 27 日	宝莱特
36	病人监护仪	粤械注准 20212070060	2021 年 1 月 14 日	2026 年 1 月 13 日	宝莱特
37	血压袖带	粤珠械备 20170137 号	2017 年 12 月 11 日	2022 年 12 月 10 日	宝莱特
38	心电导联线	粤珠械备 20180002 号	2018 年 2 月 1 日	2023 年 1 月 31 日	宝莱特
39	血液透析浓缩液	国械注准 20173454029	2017 年 7 月 3 日	2022 年 7 月 2 日	天津挚信
40	血液透析干粉	国械注准 20173454001	2017 年 7 月 3 日	2022 年 7 月 2 日	天津挚信
41	血液透析浓缩液和血液透析干粉	国械注准 20173454247	2017 年 8 月 2 日	2022 年 8 月 1 日	辽宁恒信
42	血液透析用制水设备	鄂械注准 20142451265	2018 年 4 月 4 日	2023 年 4 月 3 日	武汉启诚
43	血液透析浓缩液	国械注准 20153451780	2021 年 1 月 14 日	2026 年 1 月 13 日	柯瑞迪
44	血液透析干粉	国械注准 20153452226	2020 年 12 月 7 日	2025 年 12 月 6 日	柯瑞迪
45	血液透析浓缩物	国械注准 20193100660	2019 年 9 月 3 日	2024 年 9 月 2 日	柯瑞迪

序号	产品名称	注册号	颁发日期	有效期限	权属人
46	空心纤维血液透析器	国械注准 20183450080	2018 年 3 月 2 月	2023 年 3 月 1 日	苏州君康
47	一次性使用血液透析器	国械注准 20193100234	2019 年 4 月 16 日	2024 年 4 月 15 日	苏州君康
48	一次性使用血液透析器	国械注准 20193100903	2019 年 11 月 19 日	2024 年 11 月 18 日	苏州君康
49	血液透析浓缩液	国械注准 20163451491	2021 年 7 月 2 日	2026 年 7 月 1 日	常州华岳
50	液透析浓缩液、血液透析 B 干粉	国械注准 20173450961	2017 年 6 月 15 日	2022 年 6 月 14 日	常州华岳
51	血液透析干粉	国械注准 20193100311	2019 年 5 月 8 日	2024 年 5 月 7 日	常州华岳
52	血液透析浓缩液	国械注准 20193100411	2019 年 6 月 24 日	2024 年 6 月 23 日	常州华岳

2、美国 FDA 市场准入许可

截至 2021 年 6 月 30 日，公司及子公司医疗器械产品取得的美国 FDA510(K)

市场准入许可情况如下所示：

序号	证件名称	证书/批准文号（型号）	发证时间	有效期至
1	欧盟 EC 认证证书	G10499570034Rev.01	2019-04-17	2023-04-15
2	欧盟 EC 认证证书	G10499570034Rev.02	2021-03-10	2024-05-26
3	NRLT 认证证书	U8120449957013（AnyViewA8、A6）	2012-06-04	不存在有效期限
4	NRLT 认证证书	U8120449957015（AnyViewA5）	2012-06-04	不存在有效期限
5	NRLT 认证证书	U8120449957014（M9500）	2012-06-04	不存在有效期限
6	NRLT 认证证书	U8120449957016（M8000、M8000A、M9000、M9000A）	2012-06-04	不存在有效期限
7	美国 FDA510(k)许可	K181919（Patient Monitors）	2019-04-05	不存在有效期限
8	美国 FDA510(k)许可	K170514（M6000C Central Monitoring System）	2017-05-24	不存在有效期限
9	美国 FDA510(k)许可	K162234（Truscope Ultra Patient Monitors）	2017-01-04	不存在有效期限
10	美国 FDA510(k)许可	K160349（Electronic Sphygmomanometer）	2016-11-03	不存在有效期限
11	美国 FDA510(k)许可	K152739（Electronic Thermometer）	2016-02-29	不存在有效期限
12	美国 FDA510(k)许可	K153135（V6 Vital Signs Monitor）	2016-02-25	不存在有效期限
13	美国 FDA510(k)许可	K151287(M70\M70A\M70M70B\M70C\M70D)	2016-01-09	不存在有效期限
14	美国 FDA510(k)许可	K131898（A 系列、Q 系列）	2014-02-18	不存在有效期限
15	美国 FDA510(k)许可	K131858（E30\E35\E40\E65\E70\E80）	2014-06-11	不存在有效期限
16	美国 FDA510(k)许可	K131762（M800）	2014-06-06	不存在有效期限
17	美国 FDA510(k)许可	K131941（F30\F45\F50\F80\F85\F90）	2014-05-15	不存在有效期限
18	美国 FDA510(k)许可	K131876（M66\M69\M7000\M80000）	2014-02-27	不存在有效期限

序号	证件名称	证书/批准文号(型号)	发证时间	有效期至
19	美国 FDA510(k)许可	K131763(Truscope Series Patient Monitors)	2013-07-15	不存在有效期限
20	美国 FDA510(k)许可	K120193(AnyViewA8、AnyViewA6、AnyViewA5、AnyViewA3)	2012-6-29	不存在有效期限
21	美国 FDA510(k)许可	K113833(M900、V6)	2012-5-1	不存在有效期限
22	美国 FDA510(k)许可	K112804(Fingertip Pulse Oximeter)	2012-1-27	不存在有效期限
23	美国 FDA510(k)许可	K112803(M8500)	2011-10-24	不存在有效期限
24	美国 FDA510(k)许可	K102040(M9500、AnyViewA8、AnyViewA6)	2010-09-24	不存在有效期限
25	美国 FDA510(k)许可	K101694(M800)	2010-09-08	不存在有效期限
26	美国 FDA510(k)许可	K1000046(M66、M69、M7000、M8000、M9000)	2010-4-8	不存在有效期限
27	美国 FDA510(k)许可	K081712(M700、M70)	2008-9-12	不存在有效期限

3、CE 证书

截至 2021 年 6 月 30 日，公司共拥有 2 项 CE 证书，具体情况如下所示：

序号	单位	证书名称	产品注册号	证书有效期
1	宝莱特	CE Certificate	G10499570034Rev.01	2019-04-17 至 2023-04-15
2	宝莱特	CE Certificate	G10499570033Rev.01	2019-10-17 至 2024-05-26

(二) 医疗器械生产许可证

截至 2021 年 6 月 30 日，公司及子公司的医疗器械生产许可证情况如下：

序号	持证单位	资质名称	证书编号	有效期间
1	宝莱特	医疗器械生产许可证	粤食药监械生产许 20010132 号	2019-12-31 至 2024-12-24
2	辽宁恒信	医疗器械生产许可证	辽食药监械生产许 20149005 号	2019-06-27 至 2024-06-26
3	常州华岳	医疗器械生产许可证	苏食药监械生产许 20040083 号	2019-02-22 至 2024-02-21
4	武汉柯瑞迪	医疗器械生产许可证	鄂食药监械生产许 20120567 号	2019-07-12 至 2022-06-07
5	武汉启诚	医疗器械生产许可证	鄂食药监械生产许 20150298 号	2019-12-10 至 2024-12-09
6	天津挚信	医疗器械生产许可证	津食药监械生产许 20100043 号	2020-09-28 至 2025-09-27
7	苏州君康	医疗器械生产许可证	苏食药监械生产许 20140068 号	2019-04-16 至 2024-04-15

（三）医疗器械经营许可证

截至 2021 年 6 月 30 日，公司及子公司的医疗器械经营许可证情况如下：

序号	持证单位	证书编号	有效期间
1	宝莱特	粤珠食药监械经营许 20160002 号	2020-07-27 至 2025-07-26
2	珠海宝瑞	粤珠食药监械经营许 20150113 号	2020-05-14 至 2025-05-13
3	深圳宝原	粤深食药监械经营许 20200405 号	2020-06-12 至 2025-06-11
4	辽宁恒信	辽朝食药监械经营许 20140008	2019-11-11 至 2024-11-10
5	武汉柯瑞迪	鄂鄂食药监械经营许 20180092 号	2018-10-30 至 2023-10-29
6	武汉柯瑞迪	鄂鄂食药监械经营备 20180054 号	备案时间：2018-10-31
7	珠海申宝	粤珠食药监械经营许 20150077 号	2020-02-21 至 2025-02-20

（四）特许经营权

截至本募集说明书签署日，公司尚未获得经政府机构批准的特许经营权。

（五）公司拥有的核心技术

报告期内，发行人核心技术产品实现收入情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
核心技术产品营业收入	37,318.45	110,178.71	53,026.45	53,107.96
营业收入	50,652.47	139,601.36	82,596.11	81,338.54
核心技术产品收入占比	73.68%	78.92%	64.20%	65.29%

注：核心技术产品是指公司自产的监护仪产品及血透产品

发行人主要产品核心技术均为自主研发取得，不涉及核心技术人员在曾任职单位的职务成果，不存在潜在纠纷；核心技术的取得不存在与他人合作开发技术的情形。具体情况如下：

序号	核心技术	技术来源
1	生理参数信号算法技术	原始创新
2	医疗器械嵌入式软件设计技术	集成创新
3	医疗器械系统集成设计技术	集成创新
4	透析机传感器设计及信号处理算法技术	原始创新
5	透析机功能安全设计技术	集成创新
6	透析机整机设计技术	集成创新

序号	核心技术	技术来源
7	验证测试技术	集成创新
8	透析膜封膜工艺	引进消化吸收再创新
9	透析器封胶结构设计	集成创新
10	透析器注水气检系统	集成创新
11	透析器广口烘干系统	集成创新
12	复合型消毒液配方	集成创新

1、生理参数信号算法技术

人体生理参数信号微弱，极易受到外界干扰，从采样后经提取、过滤出有用的生理信号，并计算参数数据、分析出医学异常特征是算法技术的主要任务。公司多年来结合临床持续改进算法技术，并成功转化到了病人监护仪、心电图机、胎心监护仪、移动医疗系列产品。

2、医疗器械嵌入式软件设计技术

医疗器械软件负责设备的人机交互，提供必要的生理信息呈现、存储回放、转发、报警提示等功能，是医疗器械的灵魂。公司多年来专注医疗器械研发，满足严苛的行业标准和法规监管的同时，保持良好的临床可用性和设备安全有效性。相关传输、显示、存储专利技术已在生命信息系列设备上普遍应用，并得到持续改进。

3、医疗器械系统集成设计技术

医疗器械除包含关键的参数测量模块外，还包含较多外围部件，如电源管理模块、主控平台、记录仪模块、故障保护模块等。设备众多模块组成的系统需要优化设计，才能实现设备预期用途范畴设定的功能、性能。所述各项技术均已被反复锤炼，并形成了公用技术模块应用到了各产品的运动部件控制，电源管理控制，保护控制等设计中。

4、透析机传感器设计及信号处理算法技术

由于透析机设备需要在强酸、高温等环境下持续作业，对传感器的可靠性设计要求极高。透析机的传感器设计，通过信号采集，并将光、压力等其它信号转化为电信号，然后通过模拟电路对电信号进行阻抗匹配、滤波、放大等处理，并

经过信号处理算法，技术设计难度大、对设计人员的要求高。公司一直注重透析机传感器技术的研发及改进，积累了深厚的经验。目前公司在传感器的信号采集、结构设计、信号放大、抗干扰等电路设计、可靠性设计方面达到国内领先。相关传感器在临床应用中，准确度、可靠性得到了较好的验证。

5、透析机功能安全设计技术

透析机作为一个治疗设备，安全性要求极高。公司在基于 9706.2 及 IEC60601-2-16 标准的功能安全设计方面做了长期持续的投入，系统供电、硬件设计、软件控制、传感器检测采用了大量的冗余安全设计。自检设计及运行时动态监控有效的保障了设备的运行安全。可持续的进行透析温度监控、电导监控、超滤监控、驱动泵监控、系统运行状态监控、气泡监控等，在临床应用过程中可提供有效的运行安全保障。

6、透析机整机设计技术

为生产稳定有效的透析机产品，需要有效集成传感器、结构、水路、硬件、软件等。为此，涉及到硬件、软件、结构、传感器、算法、机械、流体力学、医疗等多学科知识及技术。公司积累了丰富的接口电路设计经验，在供电设计、传感器设计、信号传输设计、EMC 电磁兼容性设计等接口电路技术上具有成熟的解决方案。同时，公司在基于 IEC60601-1 及 IEC60601-1-2 标准的结构工艺设计上处于领先地位，公司所采用的水路、血路分离，水路分层结构设计等结构工艺极大的提高了产品的工艺效率及产品可靠性。

7、验证测试技术

验证测试是检验医疗器械产品是否满足临床要求及各种标准的系统工作，包括从传感器性能、关键元器件性能、整机设计的安全性、环境适应性、可靠性、可用性等方面产品进行综合评价。公司经过多年积累，形成了一整套完善、业内领先的验证测试技术。目前，公司对所生产的医疗监护仪产品同时进行基于 IEC、ISO、欧盟 EN、美国 AAMI 等安全标准及专用标准的验证和测试。先进完善的验证测试技术为公司所生产的透析机产品顺利获得欧盟 CE 认证奠定了基础。

8、透析膜封膜工艺

优化的透析膜封膜工艺可以保证良好的生产效率和较高的成品率，降低了配件在封膜过程中受热变形的风险，同时能够很好的适用于较短的透析膜长度，在一定程度上可减少透析膜来料长度，降低原料成本。

9、透析器封胶结构设计

通过优化透析器封胶结构的设计，在保证胶体粘结强度的前提下，减少了胶体的体积，从而减少注胶量，降低生产成本；此外，胶体结构的变化也改善了端面血液的流动均匀性，提升透析效果。

10、透析器注水气检系统

通过优化透析器注水气检系统的流程工艺，大大缩短了检测的时间，同时减少了透析膜与水的接触量，从而降低了透析器注水气检后的残水量以减少烘干时间，有效提升生产效率，降低设备投入。

11、透析器广口烘干系统

透析器广口烘干系统增大了烘干进气口的尺寸，并通过优化进气方式让热风更加均匀的进入透析器，便于透析器均匀烘干，保证透析器产品质量的稳定，同时可有效提升生产效率，降低能耗。

12、复合型消毒液配方

采用复合型消毒液，通过不同酸的组合，在产品消毒的过程中，兼顾了除钙、除蛋白的作用，做到了一次消毒，达到除菌、除钙、除蛋白的多种作用，有效的提高消毒液产品的适用性。

六、生产经营所需的主要生产设备、房屋的使用情况

（一）主要生产设备

截至 2021 年 6 月 30 日，公司及子公司的主要设备情况如下表所示：

单位：万元

序号	资产名称	数量	所属公司	原值	净值	成新率
1	纺丝生产线	1	苏州君康	7,441.64	6,242.03	83.88%
2	封装生产线	1	苏州君康	5,734.74	4,487.44	78.25%

序号	资产名称	数量	所属公司	原值	净值	成新率
3	透析器封装线(JK)透析器装配成套设备	1	宝来特	975.59	964.61	98.87%
4	模具	20	苏州君康	592.86	97.06	16.37%
5	贴片机	2	宝来特	431.79	422.08	97.75%
6	注塑机	8	苏州君康	405.44	257.71	63.56%
7	透析器封装线(GC)	1	宝来特	345.44	333.77	96.62%
8	D800 血液透析装置模具	1	宝来特	235.40	221.27	94.00%
9	贴片机	2	宝来特	163.04	73.78	45.25%
10	P12 系列监护仪模具(前后壳, 插件槽等)	1	宝来特	163.00	155.67	95.50%
11	透析器净化车间净化设备	1	宝来特	138.42	93.78	67.75%
12	蒸汽锅炉	1	苏州君康	137.50	57.07	41.51%
13	自动贴片机	1	宝来特	116.31	70.09	60.26%
14	贴片机	2	宝来特	93.96	9.40	10.00%
15	D800-Q7 除气腔盖、截流阀底座等水路部件模具	1	宝来特	83.54	77.27	92.50%
16	送配电工程	1 台	辽宁恒信	73.32	44.66	60.91%
17	吹塑机	2	宝来特	65.98	31.36	47.52%
18	变配电增容	1	宝来特	63.97	22.82	35.67%
19	透析器相关部件模具	1	宝来特	58.85	57.97	98.50%
20	罐装系统	2	宝来特	58.05	30.65	52.81%
21	热风干燥设备	1	苏州君康	56.06	41.77	74.51%
22	原子吸收分光光度计(一套)	1	天津挚信	55.56	33.06	61.75%
23	路虎汽车(苏 DG660L)	1	常州华岳	53.76	5.38	10.00%
24	9T 二级反渗透机组	1 台	辽宁恒信	50.45	40.33	79.95%
25	锅炉	1 台	辽宁恒信	47.65	23.38	49.07%
26	S12 前后壳 面/盖板 支架模具	1	宝来特	44.74	36.02	80.50%
27	制桶车间净化系统	1 套	辽宁恒信	44.24	35.45	80.13%
28	纯化水设备	1	常州华岳	43.59	16.45	37.74%
29	S12/10 监护仪模具	1	宝来特	42.92	37.13	86.50%
30	纯水设备	1	常州华岳	42.83	37.05	86.50%
31	夹层电加热配液罐	2	宝来特	41.88	19.90	47.52%
32	EM4 水机及管路	1	武汉柯瑞迪	38.43	30.64	79.75%

序号	资产名称	数量	所属公司	原值	净值	成新率
33	全自动侧推式袖口封切收缩机	1	常州华岳	38.41	31.78	82.75%
34	自动中空成型机（塑塑机）	1 台	辽宁恒信	37.17	33.82	90.99%
35	自动中空成型机（塑塑机）	1 台	辽宁恒信	37.17	33.82	90.99%
36	注射纯水机	1	宝来特	36.67	16.38	44.67%
37	丰田霸道	1 台	辽宁恒信	36.57	5.85	16.00%
38	超声波焊接机	1	常州华岳	36.28	31.38	86.50%
39	二级纯化水设备	1 套	辽宁恒信	35.62	11.62	32.63%
40	净化设备	2	常州华岳	34.19	12.65	37.01%
41	吹塑机	1 台	辽宁恒信	34.05	26.39	77.50%
42	吹塑机	1 台	辽宁恒信	34.05	26.39	77.50%
43	透析用水设备（纯水机）	1	宝来特	33.74	17.13	50.77%
44	离子色谱仪	1	常州华岳	30.00	23.93	79.75%

（二）房屋建筑物情况

1、自有房产情况

截至 2021 年 6 月 30 日，公司及子公司自有房产情况如下所示：

序号	所有权人	证书号码	规划用途	面积（m²）	是否抵押
1	宝莱特	粤房地权证珠字第 0100295241 号	工业、地下室	11,420.94	否
2	宝莱特	粤房地证字第 2140513 号	工业	6,248.97	否
3	宝莱特	粤房地证字第 2140514 号	工业	2,867.29	否
4	武汉启诚	鄂（2018）武汉市东开不动产权第 0012850 号	工业	345.25	是
5	武汉启诚	鄂（2018）武汉市东开不动产权第 0012932 号	工业	359.95	是
6	武汉启诚	鄂（2018）武汉市东开不动产权第 0012846 号	工业	367.57	否
7	武汉启诚	鄂（2018）武汉市东开不动产权第 0012849 号	工业	342.73	否
8	辽宁恒信	朝房权证所字第 R1300648 号	厂房	2,294.19	否
9	辽宁恒信	朝房权证所字第 R1109778 号	车间	2,090.26	否
10	天津挚信	房地证津字 116020900631 号	非居住	484.79	否
11	天津挚信	房地证津字 116020900273 号	非居住	484.79	否
12	天津宝莱特	房地产津字第 113051500353 号	工业	28,863.24	否
13	常州华岳	苏（2018）常州市不动产权第	商办	3,120.40	否

序号	所有权人	证书号码	规划用途	面积 (m²)	是否抵押
		0038542 号			
14	苏州君康	苏 (2018) 苏州市不动产权第 5111759 号	工业	14,510.21	是
15	南昌宝莱特	赣 (2021) 南昌市不动产第 0080669 号	工业	23,491.00	否

2、租赁房产情况

截至 2021 年 6 月 30 日，公司及子公司租赁房产情况如下所示：

序号	承租人	出租人	地址	面积 (m²)	租赁期限	租赁费用	用途
1	常州华岳	常州好利医疗器械有限公司	江苏省常州市武进区高新技术产业开发区常武南路 525 号	14,620.00	2021 年 1 月 1 日 -2022 年 12 月 31 日	200.00 万元/年	生产经营
2	武汉柯瑞迪	武汉阜佳机电制造有限公司	湖北省鄂州市葛店开发区人民西路 1 号二期厂房	3,976.00	2017 年 9 月 1 日 -2023 年 8 月 31 日	64.80 万元/年	生产及办公
3	天津挚信	天津宝莱特	天津市北辰区津保辅道 116 号	9,750.53	2021 年 1 月 1 日 -2021 年 12 月 31 日	210.61 万元/年	生产及办公
4	天津挚信	天津市润和投资发展有限公司	天津市西青区中北工业园阜盛道 16 号壹中跨	2,675.52	2019 年 4 月 8 日 -2022 年 4 月 7 日	81.00 万元/年	生产及办公
5	天津博奥	天津宝莱特	天津市北辰区津保辅道 116 号	8,586.56	2021 年 1 月 1 日 -2021 年 12 月 31 日	185.47 万元/年	生产及办公
6	武汉启诚	武汉嘉晟宁康医疗科技有限公司	武汉市东湖开发区高新四路 40 号葛洲坝太阳城 20 号楼二单元 203 室	372.67	2020 年 8 月 6 日 -2023 年 8 月 5 日	39.51 万元/年	办公及生产
7	武汉启诚	武汉拉手商贸有限公司	武汉市东湖新技术开发区高新四路 40 号葛洲坝太阳城 20 栋 2-204 室	389.00	2019 年 10 月 8 日 -2022 年 10 月 7 日	28.01 万元/年	生产及办公
8	深圳宝原	深圳市金圣涛实业有限公司	深圳市龙岗区横岗街道红棉三路 242 号 2 号厂房 101-2	400.00	2016 年 5 月 26 日 -2021 年 7 月 24 日	前两年每年 9.60 万元，第三年 10.18 万元，第四年 10.99 万元	工业
9	深圳宝原	深圳市金圣涛实业有限公司	深圳市龙岗区横岗街道红棉三路 242 号 2#厂房 606-1	105.00	2020 年 5 月 1 日 -2021 年 6 月 29 日	4.80 万元/年	工业
10	宝莱特	珠海利隆文体工艺品有限公司	珠海市唐家湾镇金鸿三路 8 号 B 幢第一层	1,700.00	2019 年 6 月 1 日 -2022 年 5 月 31 日	38.16 万元/年	生产及仓储
11	宝莱特	珠海登月金属工业有限公司	广东省珠海市唐家湾镇金洲路 8 号 2 栋北一楼	2,041.00	2021 年 1 月 1 日 -2024 年 12 月 31 日	41.64 万元/年	生产及仓储

序号	承租人	出租人	地址	面积 (m ²)	租赁期限	租赁 费用	用途
12	苏州君康	苏州意信投资咨询有限公司	苏州高新区五台山路 116 号 10 幢标准厂房二楼东	1,278.75	2021 年 5 月 13 日 -2022 年 5 月 12 日	32.22 万元/年	工业生产

截至目前，深圳宝原租赁深圳市金圣涛实业有限公司的两处房产已经到期，珠海宝原重新签订了租赁合同，具体如下：

序号	承租人	出租人	地址	面积 (m ²)	租赁期限	租赁 费用	用途
1	深圳宝原	深圳市鑫安信实业有限公司	深圳市龙岗区园山街道红棉三路 242 号 2 号厂房 101-1	1,000.00	2021 年 7 月 25 日 -2026 年 4 月 30 日	前两年每月 5.35 万元，每两年增加 10%	工业
2	深圳宝原	深圳市鑫安信实业有限公司	深圳市龙岗区园山街道红棉三路 242 号 2#厂房 301-1	1,000.00	2021 年 7 月 1 日 -2026 年 4 月 30 日	前两年每月 3.49 万元，每两年增加 10%	工业

七、公司现有业务发展安排及未来发展战略

（一）发行人的发展目标和战略

发行人将继续坚持围绕“在巩固医疗监护设备的基础上，加快建立和完善血液透析领域生态圈”的战略发展规划，专注于健康监测和肾科医疗两大板块，在保证公司在院内监测产品即医疗监护设备技术领先、市场占有率靠前、收入稳中有涨的前提下，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，重点发展肾科医疗板块，致力打造“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，使公司成为肾科医疗领域最具竞争力的企业之一。

（二）发行人的业务发展规划

2021 年面临黄金发展的机遇和疫情的不确定性，公司将聚焦研发、营销、品牌、资源等领域，积极探索新思路、新方法、新突破、新目标，着力激发公司内生动力与活力，不断提升公司核心竞争力，为实现守护人类健康而努力。公司主要经营计划重点围绕以下几个方面展开：

1、加强产品研发创新，完善产品线布局

公司将继续以积极进取心态，坚持围绕客户需求开展创新，为客户提供有竞争力的产品和解决方案。继续加强研发创新体系的建设与研发投入，提升技术创

新水平，丰富公司产品结构，实现领域专业化，产品多元化，全面提升产品竞争力。

健康监测方面，紧跟国内外健康监测研发动态及市场需求，开发高端医疗监护模块，丰富各类产品的种类，加强健康监测类产品稳定性、经济性的研究。肾科医疗方面，结合国内外市场需求及公司发展战略，公司将重点研究开发高端血液透析设备（机）、透析器等血液透析产品，同时积极探索血液灌流、血液滤过等血液净化领域相关产品，持续深耕血液净化领域，不断完善公司在血液净化领域的产品线。

公司将加强对专利权、非专利技术、商业秘密及研发技术的保护力度，持续完善相关工作制度，合法保护公司研发成果。

2、强化市场营销创新，稳步推进国际化战略布局

面对医改深化的政策影响及市场竞争环境变化的挑战，公司将在巩固现有渠道资源的基础上，一方面继续结合区域、国别情况、公司产品定位等实施新营销策略，加大国内国际市场推广力度，逐步下沉至医疗机构，从而增强区域市场广度、深度和完整性。另一方面，进一步建设强化自主、可控的全球销售网络。

公司将持续完善商业网络布局，逐步扩大销售网络覆盖面。同时，公司坚持定期对客户进行回访，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，促使公司收入保持稳定增长。

3、加快品牌建设步伐，铸造国内外知名品牌

公司围绕经营品牌与资本市场品牌，继续加大品牌建设和维护，提升宝莱特品牌的知名度，力争铸造成为具有较强竞争力的国内外知名品牌。

经营品牌方面，公司坚持以消费者为中心，根据产品种类、区域划分制定多元化的品牌战略，运用网络、微信公众平台、学术演讲等方式进行宣传，打造宝莱特品牌的知名度。资本市场品牌方面，公司将运用多样化沟通渠道，加强公司与投资者的互动，增进投资者对公司的了解和认同，从而打造鲜明的资本市场形象。

4、整合行业优质资源，完善血液净化生态圈

作为国内少数布局血透全产业链的上市公司，公司努力构建“血透设备+透析耗材+渠道+医疗服务”的肾科医疗生态圈。

公司将在健康监测业务稳步发展的同时，结合公司战略发展步伐，继续通过并购整合优秀资源，在血液净化设备、透析耗材、销售渠道以医疗服务等各个方面寻求优质并购对象，进一步完善公司肾科医疗生态圈布局。

5、加快数智制造能力建设，提升产品品质和供应能力。

坚持有源产品高端化，无源产品规模化，其中健康监护业务板块加快从产品供应商向总体解决方案提供商的转变步伐，血液净化业务充分发挥集团的在采购、技术、营销、人才的优势，加快各基地的扩建投产，尽快发挥集团优势、先发优势和产业链优势。

6、加强人才梯队建设，健全公司管理体系

公司继续加强人才梯队建设，为公司的前沿性基础开发、市场推广、公司规范管理和国际化发展提供人才基础：一方面多渠道引进研发、营销、管理等方面的高素质精英人才、创新型人才，进一步完善具有市场竞争力的激励机制，提升公司的产品竞争力，快速推出更多的优质产品；另一方面，加强对员工的职业培养，完善岗位职责、绩效评价、薪酬分配等人力资源管理体系，持续提高员工的业务能力和综合素质。

公司持续对组织架构进行深入创新，强化研发、市场、品牌、产品部门的联动机制。同时，公司将进一步加强内部控制体系建设，完善治理结构，加强成本控制和风险防控，规范运作，不断健全和完善相关管理制度和流程。

7、加强企业文化建设，塑造公司核心价值观

公司将继续秉承“厚德精工，守护健康”为公司核心价值观，以此价值观凝聚团结优秀人才，坚持做事有底线，精工制造，打造精品产品，服务做到极致，做好健康监测及肾科医疗领域，为守护人类健康而努力。

一方面，通过建立以效益为导向的绩效、薪酬与激励机制，积极推进 2021

年股权激励方案，逐步营造“以发展来吸引人，以事业来凝聚人，以工作来培养人，以业绩来考核人”的企业文化氛围；另一方面，通过完善企业文体文化活动，使员工体会到公司大家庭的温暖，不断提升员工归属感和荣誉感，增强企业的凝聚力。

8、加快全面信息化建设，为公司高速发展提供保障

公司将充分利用信息化技术提升研发协同、生产智造、企业管理、集团办公协调等各方面的能力，通过加快全面信息化建设来提高整体效率、组织能力、管理效益，为集团高速发展提供全方面保障。

八、财务性投资情况

（一）关于财务性投资及类金融业务的认定标准

1、财务性投资

根据《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，“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。”

根据《监管规则适用指引——上市类第 1 号》相关规定，“对上市公司募集资金投资产业基金以及其他类似基金或产品的，如同时属于以下情形的，应当认定为财务性投资：（一）上市公司为有限合伙人或其投资身份类似于有限合伙人，不具有该基金（产品）的实际管理权或控制权；（二）上市公司以获取该基金（产品）或其投资项目的投资收益为主要目的。”

根据《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》相关内容，“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；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。上述金额较大指的是，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）。”

2、类金融业务

根据《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》相关内容，“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）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

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 BM Bioscience Technology GmbH 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。

公司为提高资金使用效率，合理利用短期闲置资金，在不影响公司主营业务正常开展，确保公司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。本次发行董事会决议日前六个月起至募集说明书出具日，公司购买银行理财的情况具体情况如下：

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

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
华润 7 天通知存款		1,300 万元	无固定期限	2.025%	存续

公司购买的理财产品均为银行短期、保本型理财产品，系公司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。

（三）最近一期末公司相关资产科目分析

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	

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 月末，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	透析器相关产业的研发和生产	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，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	医院投资	2016	1,600

序号	企业名称	经营范围	主营业务	出资时间	出资金额
		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。			
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
------	--------	-----------

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。

九、未决诉讼、仲裁事项

截至本募集说明书出具日，公司及子公司存在的未决诉讼或者未决仲裁事项如下表所示：

单位：万元

序号	原告	被告	案由	案号	涉及金额	最新进展
1	韩冰洋	发行人	劳动合同纠纷	(2021)粤0402民初8455号	26.59	正在审理

韩冰洋系宝莱特员工，双方因奖金发放问题存在分歧而发生纠纷。韩冰洋认为宝莱特应向其支付的奖金与宝莱特认定其奖金数额存在差异，差异主要是由于宝莱特与韩冰洋之间在奖金计算的计提基础和范围上存在明显差异所致。珠海市香洲区人民法院正在审理该案件。

根据《企业会计准则第13号——或有事项》第十四条规定，预计负债是因或有事项可能产生的负债。根据或有事项准则的规定，与或有事项相关的义务同时符合以下三个条件的，企业应将其确认为负债：一是该义务是企业承担的现时义务；二是该义务的履行很可能导致经济利益流出企业，这里的“很可能”指发生的可能性为“大于50%，但小于或等于95%”；三是该义务的金额能够可靠地计量。

上述公司未决诉讼或仲裁均在相关法律流程中，发行人作为被告的案件中，韩冰洋所描述的发行人应向其支付奖励差额的金额仅是其单方面的请求，与公司的奖金计提政策存在差异且尚未得到相关审理机构的认可，因此该案件预计涉及公司经济利益流出的可能性小于50%且所涉金额并不能可靠计量，不符合上述规定中条件二和条件三的要求。

综上，上述未决诉讼或仲裁不需要计提预计负债。同时上述未决诉讼或仲裁涉及的金额占发行人2020年末净资产的比例不足1%，上述事项所涉及的金额占

比极小，不会对公司的生产经营等产生不利影响。

十、违法违规及行政处罚情况

报告期内，公司未发生与生产经营相关的重大违法违规行为。

报告期内，公司及董事、监事、高级管理人员、控股股东、实际控制人未发生被证监会行政处罚或采取监管措施情况，未发生被证券交易所公开谴责的情况，未发生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证监会立案调查的情况。

（一）发行人及控股股东曾涉及冯小树、韩建旻案件

1、冯小树违法买卖股票案件

2017年4月20日，中国证监会发布(2017)31号行政处罚决定书(冯小树)，中国证监会对冯小树违法买卖股票行为进行了立案调查、审理。经查明，冯小树具有以下违法事实：“一、冯小树以彭某嫦名义入股深圳世方联创业投资有限公司，进而以深圳世方联名义持有、买卖‘鱼跃医疗’；二、冯小树以何某梅名义违法持有、买卖‘三川股份’；三、冯小树以何某梅名义违法持有、买卖‘宝莱特’。”

冯小树违法买卖股票的行为违反了《证券法》的相关规定，证监会对其违法行为进行了行政处罚。上述行政处罚的对象为冯小树，行政处罚决定书中虽然提及了宝莱特及其控股股东燕金元，但宝莱特及相关当事人未因该案件而收到处罚通知，宝莱特及相关当事人未因卷入冯小树案而受到证券监管部门行政处罚。

2、韩建旻受贿案件

2019年12月30日，贵州省黔东南苗族侗族自治州中级人民法院发布《韩建旻受贿二审刑事裁定书（2019）黔26刑终198号》判决。2009年8月7日至2011年8月24日，韩建旻受中国证券监督管理委员会聘任，在担任中国证券监督管理委员会第一、二、三创业板发行审核委员会专职委员期间，在审核拟上市公司的发行申请材料中，违反规定收受申请公司董事长或保荐机构人员的财物。本案终审裁定认为，韩建旻无视国家法律，利用受聘职务上的便利，为申请上市的公司提供

帮助，多次收受他人财物，共折合人民币3,437,871.783元，属数额特别巨大，其行为已构成受贿罪，应依法承担相应的刑事责任。

根据判决书内容，“广东宝莱特.....燕某、安徽桑乐金.....金某，.....将钱拿给曾年生.....后曾年生将2万美元送给韩建旻.....”。

宝莱特及燕某在本案中未被认定为行贿行为，宝莱特彼时符合上市条件，自2011年上市至今经营状况良好。宝莱特及董事长燕某并未因该案件而收到法院通知或处罚，也未因卷入韩建旻案而受到证券监管部门行政处罚。

（二）行政处罚情况

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

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
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
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龙岗食品药品监督管理局	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。

上述6项处罚的具体处罚事由及不构成重大违法违规行为的说明如下：

1、武汉柯瑞迪受到环境保护局行政处罚

（1）行政处罚情况

鄂州葛店经济技术开发区环境保护局于2018年5月30日出具鄂葛环罚字[2018]第10号《行政处罚决定书》，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“建设项目的环评文件未依法经审批部门审查或审查后未予批准的，建设单位不得开工建设”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“建设单位未依法报批建设项目环境影响报告书、报表，或者未按照本法

第二十四条的规定重新报批或者报请重新审核环境影响报告书、报告表，擅自开工建设的，由县级以上环境保护行政主管部门负责责令停止建设，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；对建设单位直接负责的主管人员，依法给予行政处分。”的规定，鄂州葛店经济技术开发区环境保护局决定对武汉柯瑞迪作出罚款 3 万元的行政处罚。

（2）不构成重大违法违规行为

武汉柯瑞迪在收到上述《行政处罚决定书》后，及时缴纳了罚款，积极进行整改，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）。

依据《中华人民共和国环境影响评价法》第三十一条第一款“建设单位未依法报批建设项目环境影响报告书、报表，或者未按照本法第二十四条的规定重新报批或者报请重新审核环境影响报告书、报告表，擅自开工建设的，由县级以上环境保护行政主管部门负责责令停止建设，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；对建设单位直接负责的主管人员，依法给予行政处分。”的规定，武汉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。

综上所述，上述武汉柯瑞迪受到行政处罚的行为不属于情节严重的重大违法违规行为，上述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。

2、武汉柯瑞迪受到食品药品监督管理局行政处罚

（1）行政处罚情况

湖北省食品药品监督管理局于 2018 年 6 月 28 日出具(鄂)食药监械罚[2018]2 号《行政处罚决定书》，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。

(2) 不构成重大违法违规行为

武汉柯瑞迪在收到上述《行政处罚决定书》后，及时缴纳了罚款，积极进行整改，并于 2018 年 7 月 17 日收到湖北省食品药品监督管理局发布的《关于同意武汉柯瑞迪医疗用品有限公司恢复生产的通知》，经省食品药品监督管理局派出检查组现场复查，核实武汉柯瑞迪已完成国家食品药品监督管理局飞行检查中发现问题的整改，同意武汉柯瑞迪恢复生产。

《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：（一）医疗器械生产企业的生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告的；（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械的；……”。

武汉柯瑞迪因上述行为被处以罚款，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”情况，不属于重大违法违规行为。

综上所述，上述武汉柯瑞迪受到行政处罚的行为不属于情节严重的重大违法违规行为，上述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。

3、天津博奥受到市场和质量监督管理局行政处罚

(1) 行政处罚情况

天津市北辰区市场和质量监督管理局于 2018 年 6 月 18 日出具津市场监管辰稽罚[2018]第 27 号《行政处罚决定书》，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》第四十条的规定，依据《中华人民共和国特种设备安全

法》第八十四条的规定，对天津博奥作出 3 万元的行政处罚。

（2）不构成重大违法违规行为

天津博奥在收到上述《行政处罚决定书》后，及时缴纳了罚款并积极进行了整改。

根据天津市北辰区市场和质量技术监督局于 2018 年 6 月 18 日出具的津市场监管辰稽罚[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。

《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：（一）使用未取得许可生产，未经检验或者检验不合格的特种设备，或者国家明令淘汰、已经报废的特种设备的；（二）特种设备出现故障或者发生异常情况，未对其进行全面检查、消除事故隐患，继续使用的；（三）特种设备存在严重事故隐患，无改造、修理价值，或者达到安全技术规范规定的其他报废条件，未依法履行报废义务，并办理使用登记证书注销手续的。”。

天津博奥因上述行为被处以罚款，但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，且上述行为被处以的罚款属于罚款金额的下限，因此不属于情节严重，不属于重大违法违规行为。

综上所述，上述天津博奥受到行政处罚的行为不属于情节严重的重大违法违规行为，上述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。

公司管理层对以上处罚事项高度重视，认真吸取教训，对相关处罚事项进行了及时整改，消除了对合规经营的影响，重视和加大了合规管控的力度。

4、天津挚信受到药品监督管理局行政处罚

（1）行政处罚情况

天津市药品监督管理局于 2020 年 4 月 30 日出具津药监（一办）罚告[2020]3 号《行政处罚决定书》，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）不构成重大违法违规行为

天津挚信在收到上述《行政处罚决定书》后，及时缴纳了罚款并积极进行了整改。

《医疗器械监督管理条例》第六十七条第一款第一项规定：“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，直接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：（一）医疗器械生产企业的生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告的...”。

天津挚信因上述行为被处以罚款，但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，因此不属于情节严重行为，不属于重大违法违规行为，不构成发行人本次发行的法律障碍。

5、深圳宝原受到食品药品监督管理局行政处罚

（1）行政处罚情况

深圳市市场和质量监督管理委员会龙岗食品药品监督管理局于 2019 年 4 月 15 日出具（深市质龙食药监）（械）罚告[2019]139 号《行政处罚决定书》，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。

（2）不构成重大违法违规行为

深圳宝原在收到上述《行政处罚决定书》后，及时缴纳了罚款并积极进行了整改。

《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，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。

综上所述，上述深圳宝原受到行政处罚的行为不属于情节严重的重大违法违规行为，上述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。

6、宝莱特云南分公司受到昆明市市场监督管理局行政处罚

（1）行政处罚情况

昆明市市场监督管理局于2021年3月4日出具昆市高监案处字(2021)第105号《行政处罚决定书》，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》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

出吊销营业执照的行政处罚。

（2）不构成重大违法违规行为

宝莱特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。

《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，且宝莱特云南分公司设立后，未实际经营。宝莱特云南分公司受到行政处罚的行为不属于情节严重的重大违法违规行为，上述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。

大华会计师事务所（特殊普通合伙）出具了公司 2020 年 12 月 31 日的《内部控制鉴证报告》（大华核字[2021]008500 号），认为公司按照《企业内部控制基本规范》和相关规定于 2020 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。同时，公司出具了 2018 年度、2019 年度及 2020 年度《内部控制自我评价报告》，显示公司非财务报告内部控制不存在重大缺陷。公司内部控制制度健全，能够有效保证公司运行的效率、合法合规性和财务报告的可靠性，上述行政处罚系偶发性事件，公司内部控制制度的完整性、合理性、有效性不存在重大缺陷。

第二节 本次证券发行概要

一、本次向特定对象发行股票的背景和目的

（一）本次向特定对象发行股票的背景

1、国家政策支持为行业发展创造了良好的政策环境

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，国务院印发《“健康中国2030”规划纲要》，这是史上首个且最高规格的健康产业规划，从普及健康生活、优化健康服务等六大任务出发对未来15年的健康工作进行了部署，其中中医药、家庭医生及分级诊疗、康复与养老、药品器械的创新及供应保障、“互联网+医疗”以及ICL、医疗影像、血透等新业态成为关注重点，医疗健康产业迎来全面利好。

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》，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，科技部印发《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》，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。

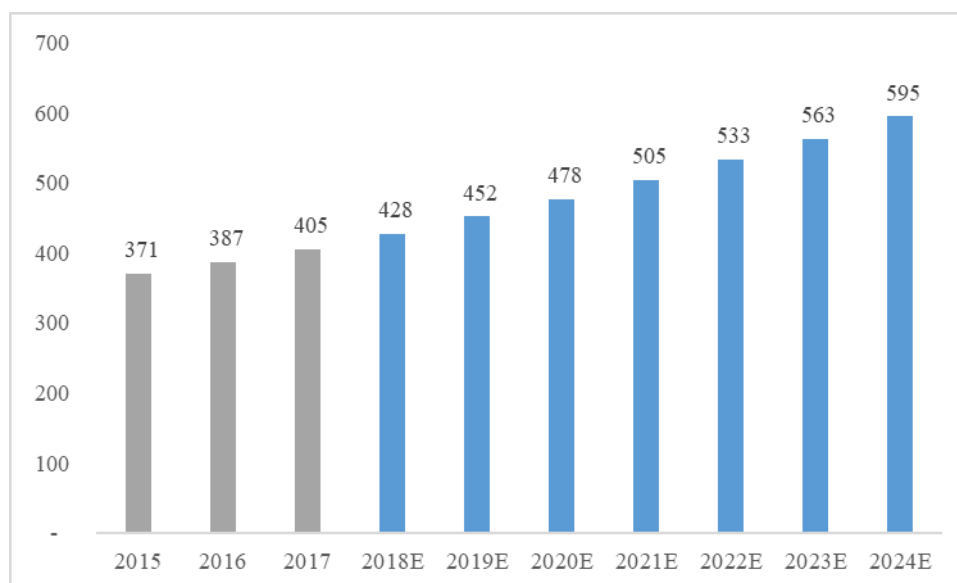
2020年5月，国家发展改革委、国家卫生健康委、国家中医药局发布《公共卫生防控救治能力建设方案》，方案指出，优化医疗资源布局，提高“平战结合”能力，强化中西医结合，全面提升县级医院救治能力：重点改善县级医院（含县中医院）基础设备条件，提升诊疗能力；改造升级重大疫情救治基地；加强重症病区建设，按不同规模和功能配置血液透析机、体外膜肺氧合、心肺复苏、呼吸机等必要医疗设备。医疗资源的下沉，将使得基层医疗器械的需求快速增加。方案指出，终末期肾病属于重症病建设范围。

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。

2、医疗器械行业市场保持稳定增长

随着全球人口自然增长，人口老龄化程度提高，发展中国家经济增长，医疗健康行业的消费需求持续提升，带动了全球医疗器械市场将持续保持增长的趋势。根据 Evaluate Med Tech发布的《2018年全球医疗器械市场概览与2024年展望》，2017年全球医疗器械销售规模为4,050亿美元，从2017年到2024年，全球医疗器械市场的年复合增长率预计约为5.6%，预计2024年全球医疗器械销售额将达到5,945亿美元。

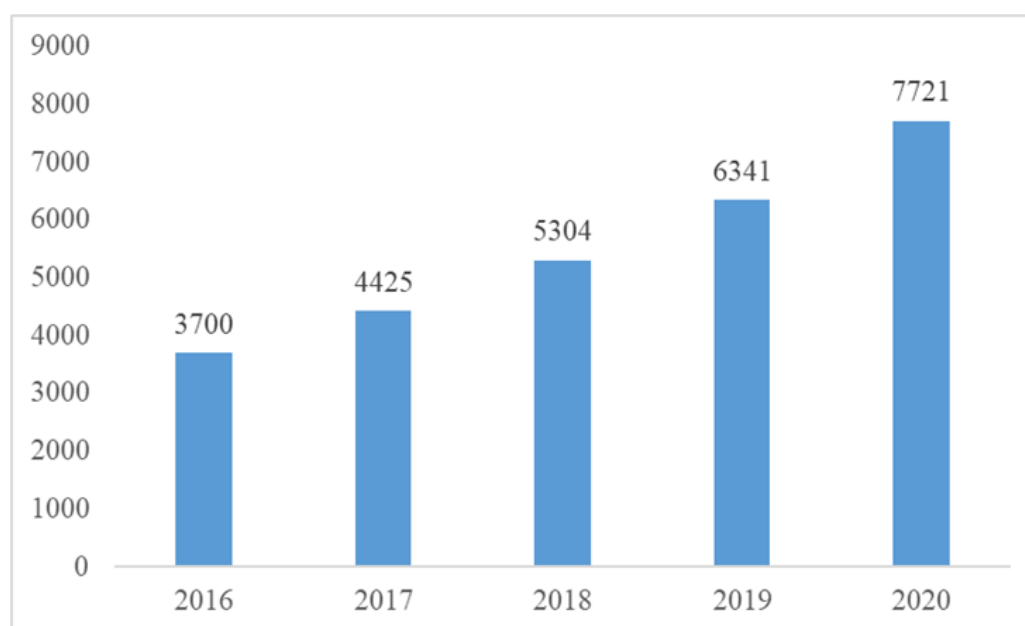
全球医疗器械行业市场规模（十亿美元）



数据来源：Evaluate Med Tech

根据 Eshare 医械汇测算，2020 年中国医疗器械市场规模约为 7,721 亿元，同比增长 21.76%，整体市场保持高速增长的良好态势。未来十年，随着老龄化人口结构效应及国民医疗保健意识的持续加强，医疗需求将持续增长，医疗器械的技术发展将推动整个行业进入“黄金期”。

2016-2020 年中国医疗器械行业市场规模（亿元）



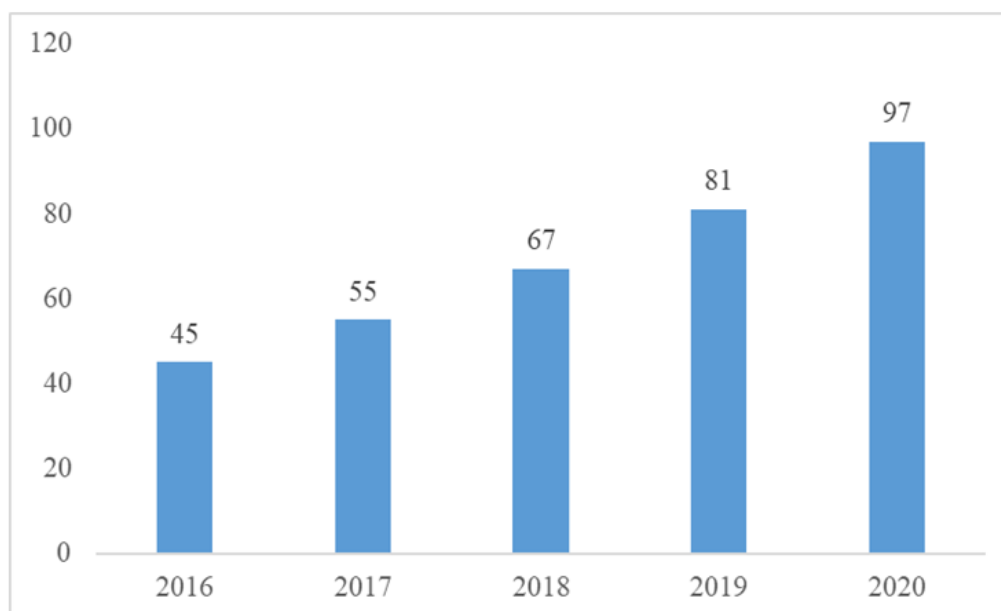
数据来源：医械汇《中国医疗器械蓝皮书（2021 版）》

3、血液净化市场空间前景广阔

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。

（二）本次向特定对象发行股票的目的

1、把握血液透析行业的重要发展机遇

（1）我国终末期肾病患者数量逐年增长且治疗率较低，透析治疗需求巨大

随着肾病患者人数不断增长以及透析费用医保报销比例的不断提高，我国血液透析市场增长较快。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%。

目前，我国存量透析治疗需求仍远未被满足。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。

（2）血液透析设备及耗材仍依赖进口，提高国产化率是行业发展的趋势

血液透析设备行业是一个技术密集型的高技术行业，产品研发难度大、周期长，需要投入大量的研发人员和研发资金，对企业的资金、技术和人才要求较高。我国血液净化市场起步较晚，技术水平相较于国外尚有差距，当前血液净化市场主要以进口产品为主。根据中国医疗器械蓝皮书（2021版），血液净化类高值医用耗材市场，进口产品占据70%以上的市场份额。

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

国产化率将不断提高。

2、贯彻落实公司既定战略，完善血透行业全产业链布局

公司业务覆盖健康监测和肾科医疗两大板块。近年来，公司通过内生式发展和外延式并购完成了血液透析设备及耗材的全产业链布局，拥有血液透析设备（机）、血液透析器、透析液过滤器（内毒素过滤器）、血液透析粉/透析液、灌流机、血透管路、穿刺针、消毒液、透析用制水设备、消毒系统、浓缩液集中配供液系统等产品。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。

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，对于公司贯彻落实发展战略具有重要的意义。

3、提升自主研发能力，增强公司核心竞争力

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

作为国内血透行业的领先企业，公司有必要时刻追踪行业前沿技术的发展路线，围绕行业发展趋势进行升级和前瞻性的研发布局，才能长期保持技术领先地位和行业竞争优势。通过血液净化研发中心项目的建设，打造国际化血液净化研发基地，引进高端人才和先进设备，加强新产品的研发投入，对于推进我国血透设备进口替代进程及保持公司持续的竞争力均具有重要意义。

4、增强市场覆盖，提升综合服务能力

随着我国居民生活水平的提高和医疗保健意识的增强,医疗器械产品需求持续增长,肾科医疗行业是医疗健康行业的基础产业,市场前景较为广阔,为宝莱特拓展国内和国外市场带来了良好的契机。公司作为行业内的综合实力较强的主要市场参与者和影响者,已建立了良好的市场基础,正在通过深化在产业链内的布局,将继续抓住行业发展机遇而快速成长。

为更好的抓住行业机遇,宝莱特需要加大对营销服务网点、营销展示中心、物流配送体系以及工业互联网信息化系统的建设投入,进一步拓展市场、提升管理水平以及增强服务,全面的提升生产、管理、销售、服务能力。由于公司客户数量和经销商数量逐年增加,客户对医疗服务体验的要求也逐渐提高,公司通过本次营销网络建设项目的实施将增强市场覆盖的深度和广度,并为客户提供更加优质的服务。同时,随着公司下属子公司以及各地营销中心、办事处等的不断增多,公司需要构建统一的信息化管理体系,通过本次信息化系统的建设,将进一步提升管理能力。同时,通过 ERP 系统的升级、数据平台和智能工厂系统的建设,进一步提升工业互联网信息化建设水平,提高公司的管理效率及管理水平。

5、满足快速发展的资金需要,优化资本结构

公司 2018-2020 年的营业收入分别为 81,338.54 万元、82,596.11 万元和 139,601.36 万元,营业收入年复合增长率为 31.01%,随着营业收入的增长,公司的应收票据和应收账款余额、存货余额等也会进一步增加,需要更多的营运资金来支撑生产经营规模的增长。且近年来,随着公司在血液透析产业链上的持续投入,新产品研发不断取得突破,公司有望凭借在透析粉液市场占有率的优势,迅速拓展透析器和透析液过滤器的销售,实现血透产业链多品类产品联合营销的规模优势,因此公司未来几年对市场营销推广投入的需求较大。

公司本次向特定对象发行股票募集资金部分用于补充流动资金,能够为公司经营发展提供有力的流动资金支持,有助于支撑主营业务的持续发展,优化资本结构。

二、发行对象及其与发行人的关系

本次发行的发行对象为不超过 35 名(含 35 名)符合中国证监会规定条件的法人、自然人或其他合法投资组织。证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外

机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托公司作为发行对象，只能以自有资金认购。

最终发行对象由股东大会授权董事会在本次发行经过深交所审核通过并取得中国证监会同意注册的批复后，按照中国证监会相关规定及本募集说明书所规定的条件，根据询价结果与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。若国家法律、法规对向特定对象发行股票的发行对象及认购方式有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

截至本募集说明书公告日，本次发行尚未确定具体发行对象，最终是否存在因关联方认购公司本次向特定对象发行股票构成关联交易的情形，将在发行结束后公告的发行情况报告书中披露。

三、本次向特定对象发行方案概要

（一）本次发行股票的种类和面值

本次向特定对象发行的股票种类为境内上市人民币普通股（A股），每股面值为人民币1.00元。

（二）发行方式和发行时间

本次发行股票采取向特定对象发行的方式，在经深交所发行上市审核并获得中国证监会关于本次向特定对象发行同意注册文件的有效期内择机发行。

（三）发行对象及认购方式

本次发行的发行对象为不超过35名（含35名）符合中国证监会规定条件的法人、自然人或其他合法投资组织。证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托公司作为发行对象，只能以自有资金认购。

最终发行对象由公司股东大会授权董事会在获得中国证监会同意注册后，按照中国证监会、深交所的相关规定，根据竞价结果与保荐机构（主承销商）协商确定。本次发行的发行对象均以现金方式认购。

（四）定价基准日、发行价格和定价原则

本次向特定对象发行的定价基准日为发行期首日。

本次向特定对象发行股票的发行价格不低于定价基准日前20个交易日公司股票交易均价的80%（定价基准日前20个交易日股票交易均价=定价基准日前20个交易日股票交易总额/定价基准日前20个交易日股票交易总量）。

若公司股票在定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，将对本次发行价格作相应调整。调整公式如下：

派发现金股利： $P1=P0-D$

送红股或转增股本： $P1=P0/(1+N)$

两项同时进行： $P1=(P0-D)/(1+N)$

其中， $P0$ 为调整前发行价格，每股派发现金股利为 D ，每股送红股或转增股本数为 N ，调整后发行价格为 $P1$ 。

本次向特定对象发行的最终发行价格由董事会根据股东大会授权在本次向特定对象发行申请通过深交所审核并经中国证监会同意注册后，按照中国证监会、深交所的相关规定，根据申购报价情况与保荐机构（主承销商）协商确定。

若国家法律、法规对向特定对象发行股票的定价基准日、发行价格或定价原则有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

（五）发行数量

本次向特定对象发行股票数量按照募集资金总额除以发行价格确定，且不超过本次发行前公司总股本的30%。在未考虑宝莱转债转股的情况下，本次发行股数不超过43,826,400.00股（含本数）。最终发行数量将在本次发行经过深交所审核并取得中国证监会同意注册的批复后，由公司董事会根据公司股东大会的授权及发行时的实际情况，与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。若本次发行的股份总数因监管政策变化或根据发行审批文件的要求予以调整的，则本次发行的股票数量将相应调整。

若公司在本次董事会决议公告日至发行日期间，若公司发生送红股、资本公积金转增股本、股权激励、股票回购注销等事项引起公司股份变动，则本次向特

定对象发行股票的发行数量上限将作相应调整。

（六）限售期

本次向特定对象发行股票完成后，发行对象认购的股份自发行结束之日起六个月内不得转让。本次发行结束后因公司送股、资本公积金转增股本等原因增加的公司股份，亦应遵守上述限售期安排，限售期结束后按中国证监会和深交所等监管部门的相关规定执行。若国家法律、法规或其他规范性文件对向特定对象发行股票的限售期等有最新规定或监管意见，公司将按最新规定或监管意见进行相应调整。

（七）上市地点

本次向特定对象发行的股票将申请在深圳证券交易所创业板上市交易。

（八）滚存未分配利润的安排

本次向特定对象发行股票完成后，为兼顾新老股东的利益，由公司新老股东按照本次向特定对象发行股票完成后的持股比例共享本次发行完成前的滚存未分配利润。

（九）关于本次向特定对象发行股票决议有效期限

本次向特定对象发行决议的有效期限自公司股东大会审议通过本次向特定对象发行股票相关议案之日起12个月内有效。

四、募集资金投向

本次向特定对象发行股票拟募集资金不超过人民币54,000.00万元（含54,000.00万元），扣除发行费用后的净额拟投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟投入募集资金金额
1	宝莱特血液净化产业基地及研发中心项目	43,890.02	24,500.00
2	营销网络及信息化建设项目	15,484.60	14,500.00
3	补充流动资金	15,000.00	15,000.00
合计		74,374.62	54,000.00

若本次发行募集资金总额扣除发行费用后的募集资金净额少于上述项目募集资金拟投入金额，公司可按照相关法规规定的程序对上述项目的募集资金投入

金额进行适当调整，不足部分由公司自筹解决。

若公司在本次发行募集资金到位之前根据公司经营状况和发展规划，对项目以自筹资金先行投入，则先行投入部分将在本次发行募集资金到位之后按照相关法规规定的程序予以置换。

五、本次发行是否构成关联交易

截至本募集说明书公告日，本次发行尚未确定具体发行对象，最终是否存在因关联方认购公司本次向特定对象发行股票构成关联交易的情形，将在发行结束后公告的发行情况报告书中披露。

六、本次向特定对象发行是否会导致公司控制权发生变化

本次发行完成后，公司股东结构将根据发行情况相应发生变化，将增加不超过发行前总股本30%的普通股股票。以本次发行股票数量上限测算，本次向特定对象发行不会导致公司控股股东和实际控制人发生变化。

七、本次发行是否导致公司股权分布不具备上市条件

本次向特定对象发行股票完成后，发行人社会公众股比例不会低于25%，不存在发行人股权分布不符合上市条件的情形。

八、本次向特定对象发行已经取得主管部门批准的情况及尚需呈报批准程序

本次向特定对象发行股票相关事项已经公司第七届董事会第十四次会议、2020年年度股东大会以及第七届董事会第十六次会议审议通过。根据有关法律法規规定，本次向特定对象发行方案尚需深交所审核通过及中国证监会同意注册。

在获得中国证监会同意注册的批复后，公司将向深圳证券交易所和中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司申请办理股票发行和上市事宜，完成本次向特定对象发行股票呈报批准程序。

第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析

一、本次募集资金运用概况

（一）本次募集资金投资项目概况

公司第七届董事会第十四次会议、2020年年度股东大会及第七届董事会第十六次会议审议表决通过了本次向特定对象发行股票的相关议案。本次向特定对象发行股票拟募集资金不超过人民币54,000.00万元（含54,000.00万元），募集资金总额扣除发行费用后的净额拟投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟投入募集资金金额
1	宝莱特血液净化产业基地及研发中心项目	43,890.02	24,500.00
2	营销网络及信息化建设项目	15,484.60	14,500.00
3	补充流动资金	15,000.00	15,000.00
合计		74,374.62	54,000.00

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

若公司在本次发行募集资金到位之前根据公司经营状况和发展规划，对项目以自筹资金先行投入，则先行投入部分将在本次发行募集资金到位之后按照相关法规规定的程序予以置换。

（二）本次募集资金投资项目的审批、核准或备案情况

1、本次募投项目已经有权机关审批，并履行备案、环评程序

本次发行的方案已经发行人 2021 年 4 月 8 日召开的第七届董事会第十四次会议、2021 年 4 月 30 日召开的 2020 年年度股东大会、2021 年 6 月 18 日召开的第七届董事会第十六次会议审议通过，相关董事会决议及股东大会决议公告已刊登在巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）。

本次募集资金投资项目的备案、环评情况如下：

序号	项目名称	备案文件	环评批复文件
----	------	------	--------

序号	项目名称	备案文件	环评批复文件
1	宝莱特血液净化产业基地及研发中心项目	《广东省企业投资项目备案证》（项目代码：2019-440400-35-03-071881）	《关于广东宝莱特血液净化科技有限公司血液净化产业基地及研发中心建设项目环境影响报告表的批复》（珠环建表[2020]100号）
2	营销网络及信息化建设项目	《广东省企业投资项目备案证》（项目代码：2104-440402-04-04-886515）； 《广东省企业投资项目备案证》（项目代码：2104-440000-04-01-397345）；	-
3	补充流动资金	-	-

2、项目用地情况

本次募投项目“宝莱特血液净化产业基地及研发中心项目”涉及新增用地，项目用地位于珠海高新区金鼎片区金永一路西侧、金丰二路南侧，用地性质为工业用地，用地面积20,129.98平方米，取得方式为出让。上述用地已经取得“粤（2020）珠海市不动产权第0106804号”不动产权证。

除此之外，其他募投项目均不涉及新增用地。

宝莱特血液净化产业基地及研发中心项目购买的土地、新建厂房、仓库、研发中心等房产均为宝莱特血液净化基地生产经营所自用。根据宝莱特血液净化公司与珠海市自然资源局签署的《国有建设用地使用权出让合同》以及募投项目的《备案证》、《建设用地规划许可证》等文件，该土地的用途为工业用地，仅用于工业项目建设，并非住宅用地或商业用地，不具备房地产开发业务基础。

营销网络及信息化建设项目所购买的房产均为自用，用于区域销售中心的建设，不用于出租。区域销售中心是发行人国内营销网络建设的重要支撑点，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。同时，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。

此外，发行人及其子公司、参股公司的经营范围不涉及房地产业务，也不具备房地产开发资质。本次募投项目亦紧紧围绕发行人主营业务，不涉及房地产业

务，不存在变相开发房地产的情形。

（三）本次募集资金投资项目的建设背景

1、国家政策的支持为行业发展创造了良好的政策环境

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

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，国务院印发《“健康中国2030”规划纲要》，这是史上首个且最高规格的健康产业规划，从普及健康生活、优化健康服务等六大任务出发对未来15年的健康工作进行了部署，其中中医药、家庭医生及分级诊疗、康复与养老、药品器械的创新及供应保障、“互联网+医疗”以及ICL、医疗影像、血透等新业态成为关注重点，医疗健康产业迎来全面利好。

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》，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，科技部印发《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》，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。

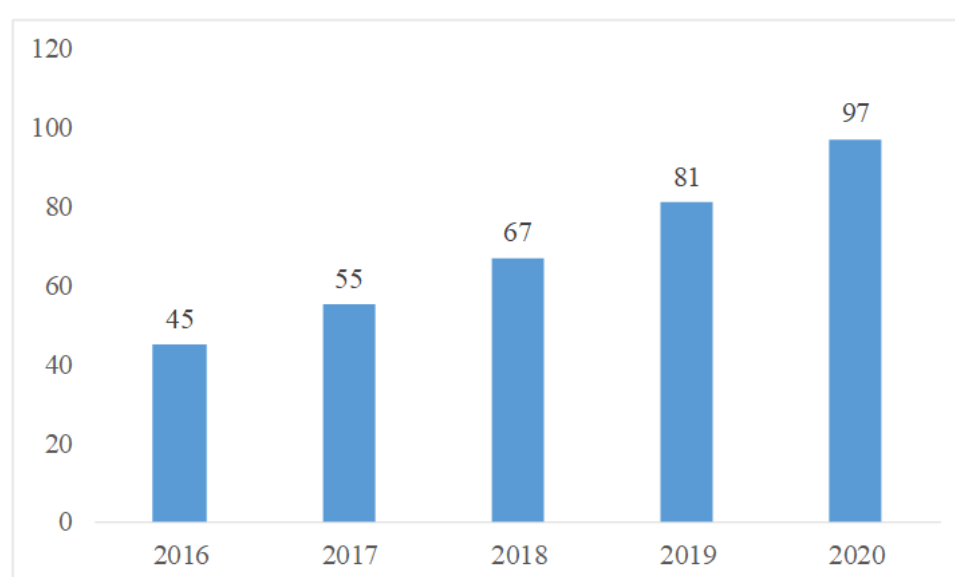
随着我国医疗产业的不断发展及群众医疗需求的不断增加，以及出于增强我国综合技术能力的考虑，高精尖医疗器械被列为重点发展产业。从2015年以来发布的多项政策看，发展医疗器械产业已上升到国家战略高度，医疗器械行业受到前所未有的重视与期待，迎来发展的黄金期。本次募投项目符合国家产业政策。

2、血液净化市场广阔

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。

（四）本次募投项目与发行人现有业务的联系与区别

1、本次募投项目与公司现有业务的联系

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、浓缩液集中配供液系统等产品。本项目达产后，公司将实现年产血液透析液 400 万人份、透析液过滤器 50 万支、透析器 2,000 万支、血液净化设备 2,000 台的新增产能。

因此，本次募投项目所生产的产品均为血液透析设备及耗材产品，与公司现有主营业务保持一致，有利于提升公司盈利水平，增强公司核心竞争力，巩固领先的行业地位。

2、本次募投项目与公司现有业务的区别

本次募投项目与公司现有业务的主要区别如下：

（1）本次募投项目将对现有产能进行升级

2015 年至 2020 年公司血透产品分别实现收入 20,033.73 万元、37,046.05 万元、49,225.50 万元、57,190.70 万元、58,890.53 万元及 61,082.69 万元，2015 年至 2020 年年复合增长率为 24.98%，主要是得益于公司分别通过常州华岳、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，受益于公司产能扩大以及布局加深，公司血液透析液及透析干粉产品收入增长较快。

公司 2019 年血液透析干粉及透析液的产能利用率达到 87.40%（2020 年受疫情影响下降到 82.08%），现有产能与日益增长的客户需求存在矛盾。基于上述情况，公司将对现有产能进行升级，提升现有产品的制造技术水平和生产规模，以满足不断增长的市场需求，提升公司的盈利能力和市场竞争力，提升公司整体价值。

（2）本次募投项目将完善现有产品结构

本次募投项目建成后，公司血液透析干粉、透析液以及血液透析设备等现有核心产品的产能将得到大幅提升，并新增透析液过滤器以及透析器等新产品的生产能力。截至本募集说明书签署日，公司在血液净化领域共有医疗器械注册证 17 项，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。此外，报告期内公司的透析器产品的代理销售是一项重要的收入来源，考虑到该产品的市场空间以及较高的盈利水平，公司为了完善在血透领域的布局，也投入了相应的资源进行了相关产品的研发生产工作。2019 年 4 月公司中空纤维透析器产品取得了欧盟 CE 认证证书，2020 年公司收购苏州君康取得透析器产品的注册证，具备了规模化生产透析器的能力。未来，公司将以本次募投项目的相关产品为基础，持续在血液透析设备及耗材的全产业链布局，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。因此，本次募投项目将有助于公司充分利用现有销售渠道，完善公司产品结构，提高毛利率水平，并提高公司整体抗风险能力和盈利能力。

（3）本次募投项目将有助于提升现有业务经营效率

血液透析干粉与血液透析浓缩液均属于国家 III 类医疗器械注册产品，国家对该类产品均有严格的市场准入，且国内市场主要以国内厂商竞争为主。该部分产品中血液透析浓缩液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。目前宝莱特在天津、常州、武汉以及辽宁朝阳市等地建立相应的耗材生产基地，通过本次募投项目公司将在广东珠海新建血透产品生产及研发基地，一方面能提升周边覆盖地区的服务能力，进一步提升当地的市场份额；另一方面能有效缩短产品运输半径，降低运输成本，综合提升了相关产品的市场竞争力。

由于公司客户数量和经销商数量逐年增加，客户对医疗服务体验的要求也逐渐提高，公司通过本次营销网络建设项目的实施将增强市场覆盖的深度和广度，并为客户提供更加优质的服务。同时，随着公司下属子公司以及各地营销中心、办事处等的不断增多，公司需要构建统一的信息化管理体系，通过本次信息化系

统的建设,将进一步提升管理能力。再者,通过 ERP 系统的升级、数据平台和智能工厂系统的建设,进一步提升工业互联网信息化建设水平,提高公司的管理效率及管理水平。

综上所述,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。

二、本次募集资金投资项目的的基本情况及可行性分析

(一) 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,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,除了投入前次可转债募集资金净额 15,900.00 万元外,仍有较大的资金缺口。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不断增加,如果通过自筹方式解决该项目的资金缺口将会增加公司的财务压力。而面对血透市场的发展机遇,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,经审慎决策后,公司拟将本次发行募集资金中的 24,500.00 万元投入于该项目的建设。

1、血液净化产业基地项目

（1）项目建设内容

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

（2）项目投资概算

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及设备购置费相关投入。

1）募投项目具体投资数额安排明细

血液净化产业基地项目的投资金额安排明细情况如下：

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%			
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%			

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)
----	------	---------------	---------------	--------

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	灌装线(含灌注机、旋盖机、喷码机等)	110.00	3	330.00

序号	设备名称	单价（万元）	数量（台/套）	总价（万元）
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
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

序号	设备名称	单价（万元）	数量（台/套）	总价（万元）
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
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 500.00 万元，含购买价格及安装和调试等费用，具体价格具体如下：

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。

（3）项目实施主体及建设地点

本项目的实施主体为广东宝莱特医用科技股份有限公司，项目的建设地点为广东省珠海市高新区金鼎片区金永一路西侧、金丰二路南侧，用地面积20,128平方米。

（4）项目技术方案

本次募投项目投产后，拟生产的主要产品包括血液透析液、透析液过滤器、透析器、血液净化设备等，均为公司或子公司现有产品，不涉及新产品的开发，因此相关产品和服务的质量标准和技术水平、生产方法、工艺流程和生产技术、核心技术及取得方式与公司原有产品相同。

（5）主要原材料、辅助材料及燃料等的供应情况

透析液产品原材料主要是氯化钠、氯化钾、氯化镁、氯化钙等医用级无机盐，生产技术比较成熟，供应相对充足，价格稳定；透析器和透析液过滤器原材料主要为膜、外壳、胶等，其中透析膜为核心原材料，技术含量高、技术掌握和革新难度大、质量控制要求高，当前主要依赖进口；血液净化设备采购的部件主要为电池阀、泵（齿轮泵、柱塞泵、蠕动泵）、管路、电路板、液晶屏等，由于其对运行的稳定性要求较高，因此电池阀、泵等核心部件主要采用进口设备，电路板、液晶屏等材料国内供应充足。

公司使用的能源主要是电，由当地市政部门提供，供应稳定正常。

（6）项目实施进度

本项目的建设周期共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																																									

截至2021年6月30日，本项目已投入5,346.76万元，项目正处于土建施工阶段。

（7）项目预计经济效益分析

本项目的预测期为 11 年，其中，2020-2022 年为建设期，2023-2025 年为生产爬坡期，2026 年 100%达产并进入稳定期，实际产量达到设计产能。收入的预测期为 2023 年-2030 年，共计 8 年（3 年爬坡期+5 年达产期）。本项目达产后，公司将实现年产血液透析液 400 万人份、透析液过滤器 50 万支、透析器 2,000 万支、血液净化设备 2,000 台的新增产能。

1) 营业收入的测算依据及合理性

营业收入根据该项目运营期间各产品的预计销售单价及预计销售量测算收入计算得出，主要包括血液透析液、透析液过滤器、透析器以及血液净化设备等产品的销售收入，其中：

①本项目达产后，公司将实现年产血液透析液 400 万人份、透析液过滤器 50 万支、透析器 2,000 万支、血液净化设备 2,000 台的新增产能。

假设项目运营期血液透析液、透析液过滤器、透析器以及血液净化设备第 1 年产量分别达到设计生产能力的 25%、20%、15%以及 2.50%；第 2 年产量分别达到设计生产能力的 50%、40%、40%以及 25%；第 3 年产量分别达到设计生产能力的 75%、60%、60%以及 50%；第 4 年开始完全达产，且产品均在当年实现销售，产量和销量的预测合理、谨慎。

②销售单价方面，对于血液透析液以及血液净化设备这类公司已有自产并销售的产品，公司基于已有产品的售价并作出适当修正后，作出预测；对于透析液过滤器以及透析器等自产新产品，公司参考相关产品的当前市场价格或近期医院集采的中标价格，最后结合对未来客户群体、市场行情、行业竞争状况的判断等因素预测得出。

报告期各期，公司主要产品及不含税价格变动情况如下所示：

产品	单位	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
血液透析粉液	元/人份	26.92	27.93	26.14	26.04
血液透析设备及配件	元/台	152,735.87	194,190.22	153,517.89	137,419.64

产品	单位	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
透析液过滤器	元/支	635.16	511.25	492.56	449.14
透析器	元/支	66.88	85.37	93.80	79.66

本次募投项目产品运营期第 1 年的销售价格预计如下：

产品	单位	预计含税价格	预计不含税价格
1、血液透析液	元/人份	25.00	22.12
2、血液透析设备	元/台	80,000.00	70,796.46
3、透析液过滤器	元/支	340.00	300.88
4、透析器	元/支	35.00	30.97

在项目运营期的第 2 年、第 3 年和第 4 年，考虑到产品上市后的市场竞争等因素，假设上述产品的预计销售单价按照 95%的比例逐年递减，第 5 年后产品价格趋于稳定。

根据报告期内相关产品的平均售价与本次募投项目拟投产产品的销售单价对比情况可见：

a.血液透析液的预测单价略低于报告期内血液透析粉液的平均单价，主要是公司在营业收入考虑到未来市场竞争等因素的影响，以相对保守的价格水平预计项目投产后相关产品销售收入；

b.血液透析设备、透析液过滤器以及透析器的预测单价均低于报告期内对应产品的平均单价，主要是因为目前公司销售的上述产品以代理的国外知名品牌的为主，由于国外企业在相关产品技术领域的垄断，因此上述产品的销售价格通常较高。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。因此后续公司通过募投项目将能够消化透析液过滤器以及透析器等高附加值医疗设备和耗材的产能，但考虑未来与国际品牌的市场竞争，公司在进行募投项目的收入预测时，综合市场占有率和品牌等因素的影响将相关产品的单价定在相对更低的水平。

根据近期省级平台的医疗器械挂网价格情况，血液透析液的单价大致在 25-40 元/单人份之间，透析液过滤器的单价大致在 1000-1500 元/只之间，透析器的单价大致在 70-150 元/只之间。因此从目前的市场价格情况上看，公司在进行

募投项目的收入预测时已经考虑到品牌和未来市场竞争情况，将产品的单价设定在较为谨慎的范围内。

以上述数据为基础计算，募投项目在运营期第 4 年可以实现 100%达产，本项目 100%达产后年营业收入测算为 85,737.50 万元。综上所述，本次募投项目预测产品销售单价系参考公司当前售价及未来市场竞争等因素综合确定，低于公司同类产品当前售价，营业收入的测算过程是谨慎的。

2) 营业成本的测算依据及合理性

募投项目在运营期第四年可以实现 100%达产，即稳定期第 1 年的营业成本估算为 52,208.96 万元，具体测算过程和依据如下：

①直接材料：根据现有各产品直接材料占销售收入的比例，作为未来募投项目达产后，相关产品的直接材料占销售收入比例的预测值；

②直接人工：根据公司设计产能，预计 100%达产后需要生产人员 300 名、质检人员 20 名；年人均工资和福利费参照公司同类业务人员配置情况及当地薪酬水平估算，人均工资水平按照 5%的幅度逐年递增；

③制造费用：固定资产按照平均年限法计算折旧，建筑物折旧年限为 40 年，生产设备折旧年限为 10 年；土地所有权摊销年限为 50 年；燃料和动力成本根据公司目前占销售收入的比例，作为未来募投项目达产后，燃料和动力成本占销售收入比例的预测值；

据此计算，募投项目在达产后的第 1 年的营业成本预测为 52,208.96 万元，测算过程考虑了公司当前生产管理水平和相关产品生产工艺、劳动力成本上涨等因素，测算过程是合理的。

3) 毛利率情况

根据上述收入和成本测算，本次募投项目达产后的第一年，相关产品的毛利率预计如下：

产品	预计毛利率水平
1、血液透析液	41.08%
2、血液透析设备	47.19%

产品	预计毛利率水平
3、透析液过滤器	71.34%
4、透析器	29.15%

上述产品的预计毛利率水平与公司当前毛利率水平和市场平均水平基本相符。参考同行业可比上市公司健帆生物的情况，该公司主要产品包括一次性使用血液灌流器，2020 年该公司血液灌流器产品的毛利率为 88.44%。因此在血液透析领域内的高附加值耗材领域内，如果能实现产品的量产并对国外品牌产品进行进口替代，同时产品如果处于国内相对领先的竞争地位，则该产品往往能取得相对较高的毛利率水平。

发行人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，之前国外企业在相关产品技术领域进行了垄断，发行人自产的透析液过滤器将可以起到进口替代的作用。同时透析液过滤器属于高附加值的医疗耗材，由于研发和生产技术的限制，目前市场上该类产品较透析液以及透析器的生产厂商较少，通常产品的毛利率水平相对较高。因此在效益预测中，公司对透析液过滤器未来毛利率水平的预测符合目前的市场情况，相对合理。

4) 期间费用的测算依据及合理性

①管理费用

a.根据募投项目生产规模，预计达产后需要管理人员 20 名，年人均工资和福利费参照公司目前管理人员薪酬水平并按照 5%的幅度逐年递增；

b.房屋建筑物折旧按照募投项目中办公区和生活区的基础建设投资，按 10%残值及 40 年折旧年限计算，计入管理费用；

c.办公设备折旧按照 10%残值及 5 年折旧年限计算，计入管理费用；

d.土地使用权摊销，按照办公区和生活区建筑面积占项目总建筑面积的比例，分摊对应的土地使用权摊销金额，计入管理费用；

e.办公软件按照 5 年摊销计入管理费用；

f.其他管理费用，参照公司目前的其他管理费用占营业收入比例计算；

②销售费用

a.根据募投项目生产规模，预计达产后需要销售人员 90 名，年人均工资和福利费参照公司目前销售人员薪酬水平并按照 5%的幅度逐年递增；

b.其他销售费用，参照公司目前的其他销售费用占营业收入比例计算；

据此计算，募投项目在达产后的第 1 年的管理费用和销售费用预测分别为 2,223.62 万元和 11,812.34 万元，测算过程是合理的。

5) 主要税费的测算依据及合理性

本项目增值税率为 13%；企业所得税税率为 25%，为假设募投项目实施主体宝莱特血液净化公司无法取得高新技术企业认证的情况下作出，符合谨慎性原则。

6) 预计效益测算

本项目投产后，运营期内的预计效益测算如下：

单位：万元

项目	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
营业收入	14,867	36,823	54,070	85,738	85,738	85,738	85,738	85,738
营业成本	11,135	24,401	34,937	52,209	52,408	52,616	52,836	53,066
管理费用	656	1,167	1,596	2,224	2,241	2,133	2,153	2,173
销售费用	2,435	5,486	7,930	11,812	11,887	11,966	12,048	12,134
净利润	481	4,326	7,205	14,619	14,401	14,267	14,026	13,773

因上述营业收入、营业成本、期间费用等的预测过程均符合谨慎性原则，因此本次募投项目所产生净利润的测算符合谨慎性原则。

7) 经济效益预测

综合考虑募投项目建设投入的进度、营业收入的现金流回收情况、营业成本和期间费用的付现情况等因素，经测算，本项目实施后可以获得较好的经济效益，所得税后内部收益率为 19.47%，投资回收期为 5.03 年（不含 39 个月的建设期），经济效益良好。

8) 相关行业主要公司的项目收益预测对比

考虑到募投项目的性质和特点，选取了同行业内上市公司医疗耗材相关的同

类型募投项目的内部收益率情况对比如下：

公司名称	募投项目	项目投资总额 (万元)	募投项目主要产品	内部收益率 (%)
健帆生物	血液净化产品产能扩建项目	90,685.00	血液灌流器、血浆胆红素吸附器	44.51
	湖北健帆血液透析粉液产品生产基地项目	14,598.00	透析粉液以及消毒剂等产品	20.60
尚荣医疗	高端医疗耗材产业化项目	90,576.00	一次性使用手术包等医用耗材	16.02
鱼跃医疗	年产 4.4 亿支高值医用耗材及年产 10 万台套高端电子产品生产项目	33,488.42	留置针	20.26
		15,945.50	采血管	21.03
阳普医疗	一次性使用静脉留置针建设项目	15,000.00	留置针	16.50
康德莱	医用穿刺器生产基地改扩建项目	32,380.00	注射器及输液器等医用穿刺器	19.70
振德医疗	功能性敷料及智能物流中心建设项目	50,000.00	医用敷料等产品	19.75
爱朋医疗	产业基地升级建设项目	15,560.39	微电脑注药泵输液装置、鼻腔护理喷雾器	24.11
同行业上市公司相关募投项目内部收益率区间				16.02-44.51
同行业上市公司相关募投项目内部收益率中位数				20.26
同行业上市公司相关募投项目内部收益率平均值				22.50

如上表所示，同行业上市公司的募投项目内部收益率在 16.02%至 44.51%之间。本次募投项目中宝莱特血液净化产业基地及研发中心项目之血液净化产业基地项目的税后内部收益率为 19.47%，在上述区间范围内且略低于中位数和平均数，因此从总体上来看，与同行业上市公司相关募投项目内部收益率水平相比，本次募投项目内部收益率的测算较为谨慎。

（8）项目建设的必要性

1）把握血液透析行业的重要发展机遇

①我国终末期肾病患者数量逐年增长且治疗率较低，透析治疗需求巨大

随着肾病患者人数不断增长以及透析费用医保报销比例的不断提高，我国血液透析市场增长较快。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%。

目前，我国存量透析治疗需求仍远未被满足。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。

②血液透析设备及耗材仍依赖进口，提高国产化率是行业发展的趋势

血液透析设备行业是一个技术密集型的高技术行业，产品研发难度大、周期长，需要投入大量的研发人员和研发资金，对企业的资金、技术和人才要求较高。我国血液净化市场起步较晚，技术水平相较于国外尚有差距，当前血液净化市场主要以进口产品为主。根据中国医疗器械蓝皮书（2021版），血液净化类高值医用耗材市场，进口产品占据70%以上的市场份额。

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

2) 贯彻落实公司既定战略，完善血透行业全产业链布局

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

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,对于公司贯彻落实发展战略具有重要的意义。

3) 现有产能无法满足潜在市场需求,产能有待进一步提升

本次募投项目相关产品的生产情况如下:

产品	主要生产主体	单位	项目	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	24,000,000	24,000,000	24,000,000
			产量	19,699,058	20,975,050	20,739,249
			产能利用率	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	500	500	500
			产量	302	405	422
			产能利用率	60.40%	81.00%	84.40%
3、血透管路(注)	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	150,000	-	-
			产量	17,197	1,652	53
			产能利用率	11.46%	-	-
5、透析器	苏州君康	支	产能	300,000	-	-
			产量	116,355	76	381
			产能利用率	38.79%	-	-

注: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。

2020 年,发行人血液透析干粉及透析液的产能利用率为 82.08%,较 2019 年有所下降。主要系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。2020 年,受新冠疫情影响,运输难度增加,导致产销量均有所下降。2020 年发行人血液

透析液及透析干粉产品分别实现收入 27,381.74 万元，同比下降 11.57%。

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 年大幅下降。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，2020 年受新冠疫情封城的影响，产量大幅下降。

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，自有透析液过滤器分别于 2019 年 4 月和 5 月取得欧盟 CE 认证和国内医疗器械注册证。2020 年，新增的透析液过滤器产线主要为小批量生产，处于逐步投产过程，因此产能利用率较低。发行人 2020 年新增透析液过滤器，系在取得医疗器械注册证后，先行开展生产活动，旨在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，也为了更好地去掌握生产技术、提升产品质量。

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，尚未能有效释放产能。由于缺乏市场开拓能力，导致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。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。与本次募投项目拟新增的透析器 2,000 万支/年的产能相比，苏州君康透析器 400 万支/年的产能相对较小，且募投项目产能形成尚需时间，不会对募投项目的产能消化造成重大不利影响。

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。

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，但随着销售规模的逐步扩大，现有产能预计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。

（9）项目建设的可行性

1) 国家产业政策大力支持

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

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

2016年10月，国务院印发《“健康中国2030”规划纲要》，这是史上首个且最高规格的健康产业规划，从普及健康生活、优化健康服务等六大任务出发对未来15年的健康工作进行了部署，其中中医药、家庭医生及分级诊疗、康复与养老、药品器械的创新及供应保障、“互联网+医疗”以及ICL、医疗影像、血透等新兴业态成为关注重点，医疗健康产业迎来全面利好。

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，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。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。

2) 项目产品具有广阔的市场前景

随着全球经济稳定发展，人口老龄化趋势加重，各国对于医疗卫生事业的投

入逐年提高，人们对于健康的支出也日益增加，其中占比较高的医疗器械支出水平也不断提高。根据 Evaluate Med Tech发布的《2018年全球医疗器械市场概览与2024年展望》，2017年全球医疗器械销售规模为4,050亿美元，预计2024年将达到5,950亿美元，年均复合增长率保持在5.64%。国内市场而言，随着我国居民收入水平的不断提高、医保体系的持续完善、分级诊疗制度的加速推进，我国医疗器械行业市场规模呈现快速增长的态势。根据《中国医疗器械蓝皮书（2021版）》，2020年中国医疗器械市场规模约为7,721亿元，同比增长21.76%。

在肾病医疗器械细分市场领域，根据 Evaluate Med Tech发布的《2018年全球医疗器械市场概览与2024年展望》，2017年全球肾病医疗器械市场规模117亿美元，同比增长率为4.2%，预计2024年市场规模将增长至156亿美元。根据《中国医疗器械蓝皮书（2021版）》，2020年中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%。

综上，血液透析行业巨大的发展空间保证了本次募集资金投资项目的市场前景。

3）公司具备良好的技术与产业基础

近年来，公司通过内生式发展和外延式并购完成了血液透析设备及耗材的全产业链布局，拥有血液透析设备（机）、血液透析器、透析液过滤器（内毒素过滤器）、血液透析粉/透析液、灌流机、血透管路、穿刺针、消毒液、透析用制水设备、消毒系统、浓缩液集中配供液系统等产品。截至本募集说明书签署日，公司在血液净化领域共有医疗器械注册证17项，是国内血液净化领域首家取得透析液过滤器（内毒素过滤器）医疗器械注册证的企业，同时该产品已获得欧盟的CE证书，打破国外企业在相关产品技术领域的垄断。最近三年，公司血透产品收入分别为57,190.71万元、58,890.53万元和61,082.69万元，发展势头良好。

本次募投项目拟投产的产品，公司相关证件取得情况如下：

产品名称	透析机	透析器	透析液过滤器	透析液
获取《医疗器械注册证》时间	2015.7	2020.10	2019.05	2019.12
获取 CE 证时间	2018.4	2019.04	2019.04	-

注1：因苏州君康拥有中空纤维透析器的医疗器械注册证，2020年10月公司收购苏州君康的控股权后，间接取得了透析器的医疗器械注册证。宝莱特自主研发的中空纤维透析器于2019年4月获得欧盟CE认证证

书，国内医疗器械注册证正在申请，同时根据《医疗器械生产监督管理办法》的相关规定，即使宝莱特未能取得透析器的医疗器械注册证，苏州君康也可以通过委托生产的方式，委托宝莱特进行生产。

注2：宝莱特于2019年12月取得血液透析浓缩液医疗器械注册证。此前宝莱特并未取得血液透析浓缩液医疗器械注册证，血液透析浓缩液全部由子公司生产。

综上，公司具备良好的技术与产业基础，以保证本次募投项目的顺利实施。

（10）产能消化的具体措施

1) 产品广阔市场空间是新增产能消化的基础

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
按世界平均透析率预测	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
	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

年份	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
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（万只）	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。

2) 公司品牌影响力及前期积累的客户资源有利于透析液产品的快速推广

公司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，公司血透产品销售收入保持稳定增长。公司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。

公司已在天津、常州、辽宁等地建有透析粉液生产基地，主要覆盖华北、华东、东北等区域，尚未在华南地区布局。本次募投项目建设地为珠海，目标市场主要为华南区域。项目投产后，一方面，公司可以利用在天津、常州、辽宁等地建有透析液生产基地的生产管理经验，通过精细化管理提升生产效率，保障产品供应能力；另一方面，公司已通过珠海宝瑞、珠海申宝、深圳宝原三家子公司开展了血液净化设备及血液净化耗材等产品的代理销售业务，在前期积累了一定的

客户资源，同时宝莱特自身也在华南区域内具备较强的影响力，有助于产品在华南区域内的快速推广，消化新增产能。

3) 透析器和透析液过滤器已建立起广泛的销售渠道

公司自有品牌的透析器和透析液过滤器产品当前虽尚未进行量产销售，但公司已通过代理销售其他品牌的方式建立起广泛的销售渠道。公司自有产品预计售价较代理产品价格具有明显的优势，产品量产后将快速实现销售。

4) 全面打造快速拓展市场的能力

随着公司“产品制造+渠道建设+医疗服务+信息化管理”的肾科医疗生态圈的建设，公司具备了快速拓展市场的能力。未来公司将继续加大营销网络建设，全面提升销售服务水平和配套能力。

近期，公司计划投资9,200余万元，以公司所在地珠海为营销总部，在全国范围内增加区域销售中心、办事处设置，并在国外新增建立3个海外子公司，以实现血透产品的全球销售网络布局。这将使得宝莱特的营销体系更加完善、结构更加合理、模式更加全面，真正具备多层次整合营销能力，使公司进入良性快速发展的轨迹。

2、血液净化研发中心项目

(1) 项目建设内容

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

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

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

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

(2) 项目投资概算

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和设备购置相关投入。

1) 具体投资数额安排明细

血液净化研发中心项目的投资金额安排明细情况如下:

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.房屋建筑	4,000.00	83.33%	1,000.00	3,500.00	是
2.设备购置费	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。

（3）项目实施主体及建设地点

本项目的实施主体为广东宝莱特医用科技股份有限公司。本项目的建设地点为广东省珠海市高新区金鼎片区金永一路西侧、金丰二路南侧，与血液净化产业基地项目共用土地。

（4）项目实施进度

本项目建设周期为 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																																				

（5）项目经济效益

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

（6）项目建设的必要性分析

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

作为国内血透行业的领先企业，公司有必要时刻追踪行业前沿技术的发展路线，围绕行业发展趋势进行升级和前瞻性的研发布局，才能长期保持技术领先地位和行业竞争优势。通过本项目的建设，打造国际化血液净化研发基地，引进高端人才和先进设备，加强新产品的研发投入，对于推进我国血透设备进口替代进程及保持公司持续的竞争力均具有重要意义。

（7）项目建设的可行性分析

公司自2011年上市以来便积极布局血液净化领域，截至本募集说明书签署日，公司在血液净化领域共有医疗器械注册证17项。2015年7月，公司自主研发的血液透析机完成产品注册工作，获得CFDA颁发的三类医疗器械注册证，并于2018年4月通过欧盟CE认证；公司自主研发的透析液过滤器（内毒素过滤器）于2019年4月得欧盟CE认证并于2019年5月获得国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》，是国内血液净化领域首家取得透析液过滤器（内毒素过滤器）CE证书与医疗器械注册证的企业，打破国外企业在相关产品技术领域的垄断；公司自主研发的中空纤维透析器于2019年4月获得欧盟CE认证证书；2019年12月，宝莱特取得血液透析浓缩液（透析液）医疗器械注册证；2020年10月，收购苏州君康后，填补了公司在透析器国内注册证方面的空白。

公司不断健全研发体系和研发团队建设，经过多年发展，公司逐渐培育出一批行业经验丰富、专业技术过硬的研发团队。2018-2020年，公司研发人员数量分别为235人、210人和231人，占员工总人数的比例分别为23.06%、21.19%和21.17%，主要技术骨干均具备十年以上开发经验，长期从事医疗器械相关产品技

术研究。

综上，丰富的技术储备和专业化的研发团队为本项目的实施提供重要保障。

（二）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和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

营销网络及信息化建设项目总投资 15,484.60 万元，其中拟新增的 6 家区域销售中心建设场地购置费支出为 4,280.00 万元，区域销售中心是发行人国内营销网络建设的重要支撑点，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。

目前，发行人血液透析产品的销售渠道较为单薄，且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设备销量很小。随着发行人在血液透析设备及耗材的全领域布局逐步成型，以及本次募投项目实施后新增透析器和透析液过滤器的产能，发行人亟需在全国范围内建设血液透析产品的销售网络。通过本次营销网络建设项目的实施，一方面有助于本次募投项目新增产能的消化，另一方面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。

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。

1、营销网络建设项目

（1）项目建设内容

营销网络建设项目针对公司的销售现状和未来行业发展趋势，进一步完善公司营销网络建设。计划在全国范围内增加区域销售中心、办事处设置，从而提高服务质量。以公司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。

（2）项目投资概算

本项目投资金额共计 9,227.70 万元，拟使用募集资金投入 8,700.00 万元，投资概算如下：

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
3	预备费	450.00	4.88%		否
	项目总投资	9,227.70			

（3）项目实施主体及实施地点

本项目实施主体为广东宝莱特医用科技股份有限公司，实施地点为各区域销售中心、办事处及海外子公司所在地。

（4）项目实施进度

本项目建设周期为 24 个月，具体实施进度如下：

项目阶段	月 进 度											
	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
前期筹备工作												
选址、租（购）房												
建筑设计与装修												
办公设备采购												
人员招聘												
人员培训												
竣工验收、试运营												

（5）项目经济效益

营销网络的建设与完善将使宝莱特的营销体系更加完善、结构更加合理、模式更加全面，真正具备多层次整合营销能力，使公司进入良性快速发展的轨迹。本项目不直接产生效益，故不单独进行经济效益测算。

（6）项目建设的必要性分析

1）增强市场覆盖，提升综合服务能力

随着我国居民生活水平的提高和医疗保健意识的增强，医疗器械产品需求持续增长，肾科医疗行业是医疗健康行业的基础产业，市场前景较为广阔，为宝莱特拓展国内和国外市场带来了良好的契机。公司作为行业内的综合实力较强的主要市场参与者和影响者，已建立了良好的市场基础，正在通过深化在产业链内的布局，将继续抓住行业发展机遇而快速成长。

目前，公司血液透析产品的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，销售渠道较为单薄，且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设备销量很小。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，尤其是公司收购苏州君康后实现血液透析器的量产后，公司亟需在全国范围内建设血液透析产品的销售网络。因此，公司通过本次营销网络建设项目的实施将建设全国范围内的血液透析产品销售体系，增强市场覆盖的深度和广度，并为客户提供更加优质的服务。

2）加快营销模式转型，提高市场反应能力的需要

在销售渠道模式上，医疗器械行业主要分为直销和经销两种模式。公司通过营销网络的建设，推动销售渠道更加扁平化，一方面有利于加强公司对于营销终端的直接控制能力，实现统一秩序管控和标准引领，更好地提高服务质量、传递公司的产品理念、维护品牌形象；另一方面有助于公司进一步丰富市场渠道层级，及时取得市场信息反馈，提高公司对市场信息的精准判断能力和对消费者需求的快速反应能力。

（7）项目建设的可行性分析

1) 医疗器械改革为项目建设提供政策保障

公司进行营销网络建设既是业务发展的现实需求，也是公司战略布局的重要一环，更是顺应国家提倡的“两票制”、“带量采购”和“阳光集采”等政策，提前布局终端营销网络，为将来医疗器械营销的新格局做好渠道沉淀，占领先机。随着医改新政不断深化推进，“两票制”、“带量采购”在医疗器械行业已成不争的趋势。事实上，国家政策鼓励由企业直接营销、配送，鼓励医疗器械企业发展以直营为主的营销策略。国家对医疗行业特别是医疗器械耗材行业改革的决心，为募投项目提供政策保障。

2) 产品市场前景广阔为项目建设提供市场基础

随着肾病患者人数不断增长以及透析费用医保报销比例的不断提高，我国血液透析市场增长较快。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%。

目前，我国存量透析治疗需求仍远未被满足。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。广阔的市场需求为本项目的成功实施奠定了市场基础。

2、工业互联网信息化建设项目

（1）项目建设内容

工业互联网信息化建设项目计划利用5G技术整合、改造现有资源，规划、建设公司工业互联网络，搭建公司智能制造网络，实现生产装备、仪器仪表、传感器、控制系统、管理系统的互联互通。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。公司将建成集研发、采购、生产、销售、财务等全过程管理的产业链协同平台,实现供应商全生命周期全过程协同管理、库存与生产计划联动、销售发货与下游经销商联动、流程审批与外部业务执行过程联动,并基于平台完成数据统计分析,形成以数据驱动为核心的产业链协同平台,将公司血液净化产业逐步升级到工业4.0水平。

(2) 项目投资计划

本项目投资金额共计 3,460.50 万元,使用募集资金投入 3,300.00 万元,投资规划如下:

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%		

(3) 项目实施主体及实施地点

本项目实施主体为广东宝莱特医用科技股份有限公司,实施地点为广东省珠海市公司所在地。

(4) 项目实施进度

本项目建设周期为 24 个月,具体实施进度如下:

项目阶段	月 进 度											
	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
前期筹备工作												
软硬件采购												
安装调试												
试运营												

(5) 项目经济效益

宝莱特通过工业互联网信息化的建设,将在实现生产过程信息化、管理方式

系统化、营销手段电子化的基础上，进一步提高信息化水平，提升管理效率。本项目不直接产生效益，故不单独进行经济效益测算。

（6）项目建设的必要性分析

目前，公司生产、运营、管理、销售各环节的信息流和物流尚未实现完全的互联互通，数据采集、分析和运用的信息化水平仍较低。公司存在产品生产运行、管理过度依赖于经验，信息传递不及时、不全面，管理与生产脱节，生产指挥滞后等现状，这增加了公司的生产、管理、沟通等内外部成本，也限制了生产及运营效率、供应链管理和服务水平的提升。

本次公司拟实施的工业互联网信息化建设项目，计划利用5G技术整合、改造现有资源，规划、建设公司工业互联网络，搭建公司智能制造网络，实现生产装备、仪器仪表、传感器、控制系统、管理系统的互联互通。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。公司将建成集研发、采购、生产、销售、财务等全过程管理的产业链协同平台，实现供应商全生命周期及全过程协同管理、库存与生产计划联动、销售发货与下游经销商联动、流程审批与外部业务执行过程联动，并基于平台完成数据统计分析，形成以数据驱动为核心的产业链协同平台，将公司血液净化产业逐步升级到工业4.0水平。

（7）项目建设的可行性分析

1）项目实施符合国家政策导向

2015年以来，“制造强国”、“网络强国”成为我国制造业走向国际前列的关键战略规划，智能制造成为新一轮产业变革的核心驱动和战略焦点，通过5G、物联网、大数据、云计算等新一代信息技术，实现工厂信息深度感知、智慧优化自决策、精准控制自执行等功能的先进制造模式。工业互联网作为推进智能制造战略的新型关键基础设施，正成为繁荣数字经济的新基石、创新网络国际治理的新途径和统筹两个强国建设的新引擎。

2）公司具备实施项目的信息化基础和人才储备

公司历来重视信息化运用，在信息化基础设施建设和配套保障设备方面已有一定投入，不断对现有系统进行改进完善，以适应公司的发展需要。公司已经具备实施工业互联网信息化建设的基础，且组建了专项执行团队。本项目团队由公司的技术专家、医学专家、软件技术专家、财务系统、制造系统、供应链系统、市场销售、人力资源系统等人员组成，人才结构合理，可以满足开展实施本项目的人才配备，项目的主要组成人员都具有良好的知识水平、行业经验和丰富的实践经验，同时，公司聘请专家顾问团，保证项目的顺利实施。

3、营销展示中心及物流配送建设项目

(1) 项目建设内容

本项目由发行人全资子公司深圳宝原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。

该项目短期内仅在广东省范围内开展试点运行，以深圳宝原为实施主体，在为医院等各类客户提供血液透析设备及耗材、监护仪相关产品的销售服务基础上，进一步扩大服务范围，包括但不限于为医院等客户提供公司产品销售、第三方医疗器械产品销售、维修服务、医院或终端客户培训、仓储及物流运输等服务，旨在建立“一站式服务平台”，延伸公司的服务价值链。

本项目主要包括三部分：

1) 营销展示中心建设。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，建设核心区域基本覆盖的销售网络体系；

2) 仓库及物流运输建设。为了配合销售终端建设，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，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；

3) 信息化服务系统建设。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。

（2）项目投资计划

本项目建设期 24 个月，总投资金额共计 2,796.40 万元，使用募集资金投入 2,500.00 万元，投资规划如下：

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			

（3）项目实施主体及实施地点

本项目实施主体为发行人全资子公司深圳市宝原医疗器械有限公司，实施地点为广东省。

（4）项目实施进度

本项目建设周期为 24 个月，具体实施进度如下：

项目阶段	月 进 度											
	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
前期筹备工作												
选址、租房												
建筑设计与装修												
办公设备采购												
信息化系统安装调试												
人员招聘												
人员培训												
竣工验收、试运营												

（5）项目经济效益

本项目不直接产生效益，故不单独进行经济效益测算。

（6）项目建设的必要性分析

随着公司客户数量和经销商数量逐年增加，行业竞争的日益激烈以及客户对医疗服务体验的要求也逐渐提高，为满足各类客户的需要提供全面的服务，公司通过本次营销展示中心及物流配送建设项目的实施将为客户提供更加优质的服务。

本项目的实施旨在打造全方位的医疗器械产品一站式服务平台，提高公司核心竞争力。在为医院等各类客户提供血液透析设备及耗材、监护仪相关产品的销售服务基础上，进一步扩大服务范围，包括但不限于为医院等客户提供公司产品销售、第三方医疗器械产品销售、维修服务、医院或终端客户培训、仓储及物流运输等服务，旨在建立“一站式服务平台”，延伸公司的服务价值链。

（7）项目建设的可行性分析

政策和需求共同推动我国医疗器械市场规模快速增长，《中国医疗器械蓝皮书（2021）》数据显示，2020年我国医疗器械市场规模约为7,721亿元，已经成为仅次于美国的第二大医疗器械市场，在整个医疗行业中的重要地位越发凸显。对比来看，全球市场药品市场规模与医疗器械市场规模比例约为1.4:1，发达国家基本上达到1:1，但是我国约为3:1，医疗器械市场规模远远低于药品市场规模，伴随医疗器械应用水平的不断进步，我国将遵循发达国家“重器械、轻药品”的发展路径，未来国内医疗器械市场仍存在较大的增长潜力。庞大的市场容量及丰富的客户资源将为本项目的市场消化提供有力支撑。

（三）补充流动资金

1、项目基本情况

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%。

2、补充流动资金的必要性

（1）满足日益增长的流动资金需求

公司2018-2020年的营业收入分别为81,338.54万元、82,596.11万元和139,601.36万元，营业收入年均复合增长率为31.01%，随着营业收入的增长，公司的应收票据和应收账款余额、存货余额等也会进一步增加，需要更多的营运资金来支撑生产经营规模的增长。且近年来，随着公司在血液透析产业链上的持续投入，新产品研发不断取得突破，公司有望凭借在透析粉液市场占有率的优势，迅速拓展透析器和透析液过滤器的销售，实现血透产业链多品类产品联合营销的规模优势，因此公司未来几年对市场营销推广投入的需求较大。为满足公司主营业务持续发展的需要，公司需要通过本次发行募集资金补充流动资金。

（2）销售模式转变，增加营运资金需求

随着公司“产品制造+渠道建设+医疗服务+信息化管理”的肾科医疗生态圈的建设，以及为应对“集中带量采购”、“两票制”等行业政策变化，公司将逐步加大营销网络建设，全面提升销售服务水平和配套能力。未来公司的销售重心将逐渐转变为以直销为主，直销模式下一方面增加了销售运营成本，另一方面医院等直销客户的结算周期相对较长，使得公司对于营运资金的需求也同步上升。

（3）加快产业布局，项目支出需求较大

报告期各期末，公司货币资金余额分别为17,047.87万元、15,591.25万元、43,086.26万元和**42,889.07万元**，受益于疫情防控带来的监护仪需求增长，2020年公司货币资金余额出现大幅增长。

截至2021年6月末，公司主要在建及拟建项目包括南昌宝莱特车间建设项目、德国宝莱特厂房建设项目、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苏州君康血液净化产业基地一期项目。前述项目预计总投资约10亿元，扣除本次发行募集资金以及前次可转债募集资金后，公司仍需解决约3.5亿元的项目建设资金需求。此外，**截至2021年6月末，公司短期借款为12,620.00万元**。公司货币资金主要用于生产经营、建设项目投入和银行借款的偿还，而扣除前述建设项目投入和银行借款偿还后，可用于生产经营的货币资金较为有限。

（4）优化资本结构，提升持续经营能力

最近三年末，公司偿债能力指标与可比公司对比情况如下所示：

指标	单位	2020 年末	2019 年末	2018 年末
流动比率（次）	迈瑞医疗	2.63	3.71	3.31
	理邦仪器	3.89	5.19	5.60
	康泰医学	2.46	4.75	8.51
	新华医疗	0.96	0.92	0.87
	三鑫医疗	1.30	1.10	1.49
	维力医疗	1.26	1.37	1.12
	平均	2.08	2.84	3.48
	本公司	2.20	1.89	2.29
资产负债率（%）	迈瑞医疗	30.07	27.37	29.82
	理邦仪器	19.74	13.25	12.75
	康泰医学	25.22	14.13	11.50
	新华医疗	57.95	59.57	66.38
	三鑫医疗	32.10	37.33	26.24
	维力医疗	23.16	28.81	33.54
	平均	31.37	30.08	30.04
	本公司	35.74	39.07	32.24

与可比公司相比，公司的流动比率处于较低水平，资产负债率则较高，主要原因在于：一方面，随着公司业务规模不断扩大，为了维持合理的运营资金规模，公司流动负债的规模有所增加；另一方面，由于公司连续在天津、南昌、珠海以及德国投资新建血液透析设备及耗材的产品生产基地等项目，为保证项目建设用地购置及基础设施建设资金，公司整体负债规模有所上升。

公司通过本次发行，将有效的改善资产负债率水平，有利于优化公司的资本结构、提升公司的抗风险能力。同时，募集资金用于补充流动资金后，有利于公司改善财务状况，节约财务费用支出，为公司持续健康发展提供保障。

综上所述，结合发行人的业务发展、经营模式、货币资金及大额支出情况、资产负债结构等分析，发行人将本次募集资金的15,000.00万元用于补充流动资金具有合理性。

3、补充流动资金的可行性

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。

4、本次发行补充流动资金规模符合《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）》的规定

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，募集资金不涉及非资本性支出。

公司拟将本次向特定对象发行股票募集的部分资金用于补充流动资金，金额为15,000.00万元，占公司本次发行募集资金总额的27.78%，未超过募集资金总额的30%。

公司使用本次发行股票的部分募集资金用于补充流动资金，符合公司当前实际需要，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，具备可行性。

三、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响

（一）对公司经营管理的影响

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

（二）对公司财务状况的影响

本次发行完成后，公司的总资产、净资产规模扩大，资产负债率将逐步降低。

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

四、历次募集资金使用情况

2011年7月19日，发行人于深交所创业板上市；最近五年内，发行人于2020年9月通过向不特定对象发行可转换公司债券募集资金。

（一）前次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212,677,452.82元。

上述募集资金已于2020年9月10日全部到位,存放于公司募集资金专用账户中,募集资金到位情况已由大华会计师事务所(特殊普通合伙)审验并出具“大华验字(2020)000539号”《验资报告》。

(二) 前次募集资金的存放情况

截至2021年6月30日,募集资金的存储情况列示如下:

单位:元

银行名称	账号	初时存放金额	截止日余额	存储方式
广州银行股份有限公司 珠海拱北支行	820000644101022	154,500,000.00	---	活期
中国工商银行股份有限公司 珠海唐家支行	2002021729100509347	60,000,000.00	---	活期
广州银行股份有限公司 珠海拱北支行	820000511901025		-73,397,141.80	活期
合 计		214,500,000.00	73,397,141.80	

注1:因公司吸收合并全资子公司广东宝莱特血液净化科技有限公司,广州银行股份有限公司珠海拱北支行,账户820000644101022于2020年12月31日注销,余额转入账户820000511901025。

注2:账户应有余额103,397,141.80元,其中820000511901025账户有30,000,000.00元转入820000511920017账户进行现金管理未到期。

注3:初时存放金额为扣除保荐及承销费用(含税)人民币4,500,000.00元后,实际到账金额;

注4:中国工商银行股份有限公司珠海唐家支行,账户2002021729100509347于2021年6月23日注销。

(三) 前次募集资金使用情况

截至 2021 年 6 月 30 日，前次募集资金具体使用情况如下：

金额单位：人民币元

募集资金总额：212,677,452.82						已累计使用募集资金总额：112,489,994.52				
						各年度使用募集资金总额：112,489,994.52				
变更用途的募集资金总额：---						2021 年 1-6 月：28,481,897.48				
变更用途的募集资金总额比例：---						2020 年：84,008,097.04				
投资项目			募集资金投资总额			截止日募集资金累计投资额				项目达到预定可使用状态日期（或截止日项目完工程度）
序号	承诺投资项目	实际投资项目	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额	实际投资金额与募集后承诺投资金额的差额	
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	153,657,452.82	153,657,452.82	53,467,584.08	153,657,452.82	153,657,452.82	53,467,584.08	-100,189,868.74	34.80%
2	补充流动资金	补充流动资金	59,020,000.00	59,020,000.00	59,022,410.44	59,020,000.00	59,020,000.00	59,022,410.44	2,410.44	不适用
合计	---	---	212,677,452.82	212,677,452.82	112,489,994.52	212,677,452.82	212,677,452.82	112,489,994.52	-100,187,458.30	---

注：本期“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。

（四）前次募集资金变更情况

前次募集资金实际投资项目未发生变更情况。

（五）前次募集资金投资项目先期投入及置换情况

2020年10月28日，公司第七届董事会第十次会议审议通过了《关于使用募集资金置换预先投入募投项目自筹资金的议案》，同意公司以募集资金置换预先已投入募集资金投资项目的自筹资金1,500.02万元。大华会计师事务所（特殊普通合伙）于2020年10月27日出具了《广东宝莱特医用科技股份有限公司以自筹资金预先投入募集资金投资项目的鉴证报告》（大华核字[2020]008280号），对上述募集资金投资项目的预先投入情况进行了专项审核。公司监事会、独立董事及保荐机构均出具了明确同意意见。上述先期投入资金1,500.02万元已于2020年11月置换完毕。

（六）募集资金投资项目对外转让说明

公司不存在将前次募集资金投资项目对外转让的情况。

（七）前次募集资金投资项目实现效益情况对照表

截至2021年6月30日，前次募集资金投资项目尚未达产，未实现效益。

（八）前次募集资金投资项目的进展情况

前次募集资金投资项目已经正式开工，截至2021年6月30日，该项目已投入资金5,346.76万元，全部为募集资金投入。该项目正处于土建施工阶段，施工方为中建四局土木工程有限公司，根据双方签署的《施工合同》，宝莱特血液净化产业基地及研发中心项目地下室及主体、室外配套工程将于2022年9月18日竣工。

前次募集资金投资项目正在正常实施，项目进展符合预期，募集资金投入使用进度与项目建设进度相匹配，募投项目的实施环境未发生重大不利变化，亦不会对本次募投项目的实施存在重大不利影响。

第四节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析

一、本次发行后公司业务与资产整合计划、公司章程、股东结构、高管人员结构的变动情况

（一）本次发行对公司业务及资产的影响

本次发行与公司的主营业务密切相关，募投项目完成后，公司将进一步提高在血透业务的涉入深度，促进产业链上的业务整合，从而进一步提升公司核心竞争力，提高公司在血透行业的影响力。

（二）本次发行对公司章程的影响

本次发行完成后，公司股本将相应增加，公司董事会将根据股东大会授权，按照相关规定和本次发行的实际情况对《公司章程》中与股本等相关的条款进行修改，并办理工商变更登记。除此之外，公司暂无其他修改或调整公司章程的计划。

（三）本次发行对股权结构的影响

截至本募集说明书公告日，燕金元先生持有公司32.27%的股份，为公司控股股东；燕金元先生及王石女士合计持有公司35.23%的股份，为公司实际控制人。

按照本次发行的股票数量上限（本次发行前总股本的30%）测算，本次发行完成后，不考虑其他因素（如可转债转股、股权激励、股票回购注销等）对公司股本总额的影响，燕金元先生及王石女士合计持有的公司股份比例将降至27.10%，仍将保持实际控制人地位。因此，本次发行不会导致公司的控制权发生变化。

（四）本次发行对高级管理人员结构的影响

截至本募集说明书公告日，公司尚无对高级管理人员结构进行调整的计划。本次向特定对象发行后，不会对高管人员结构造成重大影响。若公司拟调整高管人员结构，将根据有关规定，履行必要的法律程序和信息披露义务。

（五）本次发行对业务结构的影响

本次募投项目与公司的主营业务密切相关，募投项目实施完成后，公司将进一步完善公司的业务链条，实现产业链上的业务整合。因此，本次向特定对象发行不会导致业务结构发生重大变化。

二、公司财务状况、盈利能力及现金流量的变动情况

（一）对公司财务状况的影响

本次发行将对公司财务状况产生积极的作用。本次向特定对象发行股票完成后，公司的净资产及总资产规模均将有较大幅度的提高，资产负债率将有所下降，财务结构将更加稳健，增强抗风险能力，符合公司的实际情况和战略需求。

（二）对公司盈利能力的影响

本次发行完成后，公司股本总额和净资产将相应增加。由于募集资金投向新建项目产生效益需要一定的过程和时间，因此发行后短期内公司净资产收益率及每股收益等指标将被摊薄。长期来看，本次募集资金投资项目具有良好的市场前景和较强的盈利能力，公司未来的发展战略将得以有效实施，公司的营业收入和盈利能力将得到全面提升。

（三）本次发行对公司现金流量的影响

本次发行完成后，公司筹资活动现金流入将大幅增加，用于募投项目投资活动现金流出也将相应增加。随着募投项目逐步达产并发挥效用，未来经营活动现金流入将逐步增加。

三、公司与控股股东及其关联人之间的业务关系、管理关系、同业竞争及关联交易等变化情况

本次发行完成后，公司与控股股东、实际控制人及其关联人之间的业务关系、管理关系均不存在重大变化，亦不会因本次发行产生同业竞争。

四、本次发行完成后，公司是否存在资金、资产被控股股东及其关联人占用的情形，或公司为控股股东及其关联人提供担保的情形

公司的资金使用或对外担保严格按照法律法规和《公司章程》的有关规定履

行相应授权审批程序并及时履行信息披露义务，不存在被控股股东及其关联人违规占用资金、资产或违规为其提供担保的情形。本次发行完成后，公司不会因本次发行产生被控股股东及其关联人占用资金、资产或为其提供担保的情形。

五、本次发行对公司负债情况的影响

本次发行完成后，公司资产负债率降低，财务结构将更加稳健，抗风险能力将进一步增强，不存在通过本次发行大量增加负债（包括或有负债）的情况，也不存在负债比率过低、财务成本不合理的情况。

第五节 与本次发行相关的风险因素

一、行业及产业政策风险

（一）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。

（二）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。

（三）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要政策，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

（一）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出现产品质量问题，给公司带来经营风险。

（二）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。

（三）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。

（四）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。

（五）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。

（六）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。

（七）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。

（八）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。

（九）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。

（十）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 **31.37%**，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。

此外，公司未来可能因其他政治、经济、自然灾害等重大的、不可预见的不可抗力，导致上述风险情况发生。提请投资者关注该等风险。

（十一）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。

三、财务风险

（一）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 1-6 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 **49,931.66 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 **5,309.46 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。

（二）应收款项回收风险

截至 2018 年末、2019 年末、2020 年末及 2021 年 6 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 **19,609.92 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。

（三）部分子公司持续亏损的风险

截至本募集说明书签署日，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。

（四）商誉减值风险

截至 2021 年 6 月 30 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。

（五）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。

(六) 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

(一) 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。

(二) 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

（一）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。

（二）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：2020 年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。

第六节 与本次发行相关的声明

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签字：

燕金元

燕传平

陈思平

黎晓明

付建伟

梁瑾

谢春璞

薛俊东

何彦峰

全体监事签字：

张道国

陈达元

陈波

其他高级管理人员签字：

杨永兴

广东宝莱特医用科技股份有限公司

2021年9月8日

二、发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

公司控股股东：

燕金元

公司实际控制人：

燕金元

王石

广东宝莱特医用科技股份有限公司

2021年9月8日

三、保荐机构（主承销商）声明

本公司已对募集说明书进行了核查，确认本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

项目协办人：

王舒

保荐代表人：

由亚冬

胡凤兴

法定代表人：

陆建强

财通证券股份有限公司

2021 年 9 月 8 日

四、保荐机构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募集说明书的全部内容，确认募集说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应的法律责任。

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

五、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读募集说明书,确认募集说明书内容与本所出具的法律意见书不存在矛盾。本所及经办律师对发行人在募集说明书中引用的法律意见书的内容无异议,确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并承担相应的法律责任。

经办律师:

罗刚

李勇虎

律师事务所负责人:

罗刚

广东精诚粤衡律师事务所

2021年9月8日

六、会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读广东宝莱特医用科技股份有限公司募集说明书, 确认募集说明书与本所出具的大华审字[2019]001578号、大华审字[2020]003319号、大华审字[2021]001653号、大华核字[2021]008500号、大华核字[2021]008840号及大华核字[2021]0010074号的报告不存在矛盾。本所及签字注册会计师对发行人在募集说明书中引用的上述审计报告、内部控制鉴证报告、加权平均净资产收益率及非经常性损益鉴证报告、前次募集资金使用情况鉴证报告等的内容无异议, 确认募集说明书不致因所引用内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏, 并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

审计机构负责人: _____

梁 春

签字注册会计师: _____

洪梅生

张 辉

大华会计师事务所（特殊普通合伙）

2021年9月8日

七、发行人董事会声明

（一）董事会关于除本次发行外未来十二个月内是否有其他股权融资计划的声明

根据公司未来发展规划、行业发展趋势，并结合公司的资本结构、融资需求以及资本市场发展情况，除本次向特定对象发行外，公司董事会将根据业务情况确定未来十二个月内是否安排其他股权融资计划。若未来公司根据业务发展需要及资产负债状况需安排股权融资时，将按照相关法律、法规、规章及规范性文件履行相关审议程序和信息披露义务。

（二）关于本次向特定对象发行股票摊薄即期回报及填补回报措施

广东宝莱特医用科技股份有限公司拟向特定对象发行股票，根据《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》（国办发[2013]110号）以及中国证监会《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）的要求，为保障中小投资者的利益，公司就本次发行对普通股股东权益和即期回报可能造成的影响进行了分析，并结合实际情况提出了填补回报的相关措施。具体情况如下：

1、公司填补本次向特定对象发行股票摊薄即期回报采取的具体措施

（1）提高公司日常运营效率，降低公司运营成本

公司自上市以来，健康监测和肾科医疗两大板块业务实现快速发展，经营管理水平不断提高，为公司未来发展奠定了良好的基础。为降低本次发行摊薄即期回报的风险，提升公司经营业绩，公司将积极改进完善生产流程，提高自动化、智能化生产水平，提高生产效率，并加强对采购、生产、库存、销售各个环节的信息化管理与成本监控；逐步建立并扩大品牌影响力，从而降低市场成本，提升公司品牌效应；完善治理结构，加强成本控制和风险防控，规范运作，不断健全和完善相关管理制度和流程；继续加强人才梯队建设，努力发掘和引进研发、营销、管理等方面的高素质精英人才，并完善岗位职责、绩效评价、薪酬分配等人力资源管理体系，持续提高员工的业务能力和综合素质。

（2）加快募投项目投资进度，争取早日实现项目预期收益

本次发行募投项目紧紧围绕公司主营业务，符合国家相关产业政策，项目建

成后有利于进一步扩大公司市场份额、实现公司加快建立和完善血液透析领域生态圈的战略发展规划,有利于提升公司的盈利能力、核心竞争力和可持续发展能力。本次募集资金到位前,公司拟通过不限于自有资金等方式自筹资金先行投入,以加快募投项目投资进度,及时、高效完成募投项目建设,通过全方位推动措施,争取募投项目早日建成并实现预期效益。

(3) 强化募集资金管理, 保证募集资金合理规范使用

公司已按照《公司法》《证券法》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等法律法规、规范性文件及《公司章程》的规定制定了《募集资金管理制度》, 严格管理募集资金, 保证募集资金按照约定用途合理规范的使用, 防范募集资金使用风险。根据《募集资金管理制度》和公司董事会的决议, 本次募集资金将存放于董事会指定的募集资金专项账户中; 公司建立了募集资金三方监管制度, 由保荐机构、存管银行、公司共同监管募集资金按照承诺用途和金额使用, 保荐机构定期对募集资金使用情况进行实地检查; 同时, 公司定期对募集资金进行内部审计、配合存管银行和保荐机构对募集资金使用的检查和监督。

(4) 严格执行现金分红政策, 强化投资者回报机制

根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》(证监发[2012]37号)及《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》(证监会公告[2013]43号)的要求, 为完善和健全持续、科学、稳定的股东分红机制和监督机制, 积极回报投资者, 切实保护全体股东的合法权益, 《公司章程》对利润分配做出制度性安排, 保证利润分配政策的连续性和稳定性。另外, 公司在充分考虑对股东的投资回报并兼顾公司的成长和发展的基础上, 结合自身实际情况制定了《未来三年(2021-2023年)股东分红回报规划》, 进一步明确和完善了公司利润分配的原则和方式。未来, 公司将继续严格执行公司分红政策, 强化投资者回报机制, 确保中小股东的利益得到保护, 努力提升股东的回报水平。

2、公司的董事、高级管理人员对公司填补回报措施能够得到切实履行的承诺

为确保公司填补回报措施能够得到切实履行, 公司全体董事、高级管理人员作出如下承诺:

1、承诺不得无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。

2、承诺对本人的职务消费行为进行约束。

3、承诺不动用公司资产从事与本人所履行职责无关的投资、消费活动。

4、承诺支持董事会或薪酬与考核委员会制订薪酬制度时，与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

5、若公司未来实施新的股权激励计划，承诺拟公布的股权激励方案的行权条件将与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

6、自本承诺出具之日起至公司本次向特定对象发行实施完毕前，若中国证监会作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定，且上述承诺不能满足中国证监会该等规定时，承诺届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺。

若违反上述承诺给公司或者投资者造成损失的，本人将依法承担相应责任。

3、控股股东、实际控制人关于填补被摊薄即期回报措施得以切实履行的承诺

根据中国证监会相关规定，为保证公司填补被摊薄即期回报措施能够得到切实履行，公司控股股东及实际控制人燕金元、王石夫妇作出以下承诺：

“不越权干预公司经营管理活动，不会侵占公司利益。切实履行公司制定的有关填补回报措施以及对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，愿意依法承担相应的法律责任。”

广东宝莱特医用科技股份有限公司董事会

2021年9月8日