

国泰君安证券股份有限公司
关于宁波天益医疗器械股份有限公司
变更募集资金用途的核查意见

国泰君安证券股份有限公司（以下简称“国泰君安”或“保荐机构”）作为宁波天益医疗器械股份有限公司（以下简称“天益医疗”或“公司”）首次公开发行股票并在创业板上市的保荐机构，根据《证券发行上市保荐业务管理办法》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2023年修订）》、《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》等有关规定，对天益医疗变更募集资金用途的事项进行了审慎核查，核查情况如下：

一、变更募集资金投资项目的概述

（一）募集资金基本情况

经中国证券监督管理委员会《关于同意宁波天益医疗器械股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可[2021]3939号）同意注册，公司首次公开发行人民币普通股（A股）1,473.68万股，发行价格为人民币52.37元/股，实际募集资金总额为人民币771,768,415.54元，扣除承销费、保荐费以及各项其他发行费用人民币77,205,206.61（不含税）后，实际募集资金净额为人民币694,563,208.93元。上述募集资金于2022年3月29日全部到位，已经立信会计师事务所（特殊普通合伙）审验，并于2022年3月29日出具信会师报字[2022]第ZA10604号《验资报告》。募集资金到账后，公司对募集资金进行了专户存储。

（二）募集资金使用情况

截至2023年6月30日，本公司募集资金使用情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目主体	拟使用募集资金金额	累计使用募集资金金额
1	年产4,000万套血液净化器材建设项目	天益健康、天益医疗	23,900.00	9,143.82
2	年产1,000万套无菌加	天益健康、天益医疗	7,900.00	239.42

	湿吸氧装置建设项目			
3	综合研发中心建设项目	天益血液、天益医疗	9,200.00	335.74
4	补充流动资金	天益医疗	10,000.00	10,000.00
小计			51,000.00	19,718.98
5	超募资金	-	20,542.93	2,531.43
合计			71,542.93	22,250.41

(三) 募集资金用途变更情况

1、为进一步提高募集资金使用效率，公司拟将部分超募资金 6,000 万元以及“年产 1,000 万套无菌加湿吸氧装置建设项目”剩余尚未使用募集资金全部调整到“湖南天益医疗科技（宁乡）建设项目”；拟将“综合研发中心建设项目”实施主体由“天益血液、天益医疗”调整为“泰瑞斯科技”，具体情况如下：

序号	项目	变更前	变更后	
1	实施主体	天益血液、天益医疗	泰瑞斯科技	
	项目名称	综合研发中心建设项目	综合研发中心建设项目	
	拟使用募集资金金额	9,200.00 万元	9,200.00 万元[注 1]	
2	实施主体	天益健康、天益医疗	天益健康、天益医疗	湖南天益医疗科技
	项目名称	年产 1,000 万套无菌加湿吸氧装置建设项目	年产 1,000 万套无菌加湿吸氧装置建设项目	（宁乡）建设项目[注 2]
	拟使用募集资金金额	7,900.00 万元	239.42 万元	7,660.58 万元[注 3]
3	实施主体	-	-	湖南天益医疗科技
	项目名称	超募资金	超募资金	（宁乡）建设项目
	拟使用募集资金金额	20,542.93 万元[注 4]	14,542.93 万元	6,000.00 万元

注 1：截至 2023 年 6 月 30 日，“综合研发中心建设项目”，公司已实际累计投入募集资金 335.74 万元，公司拟将该项目剩余募集资金以向全资子公司泰瑞斯科技增资的方式调整为由泰瑞斯科技实施。

注 2：2022 年 5 月，公司与宁乡高新技术产业园区管理委员会签订《项目合作合同》，公司拟在宁乡高新区投资建设血液透析耗材及设备、ICU 连续性血液净化机(CRRT)耗材及设备、外科急危重症耗材研发制造基地（简称“（宁乡）建设项目”，具体内容详见公司于 2022 年 5 月 13 日在巨潮资讯网披露的《关于公司与宁乡高新技术产业园区管理委员会签订项目合作框架协议的公告》（公告编号：2022-015）），目前项目已完成桩基工程，即将开始主体部分施工建设，本次公司拟以向全资子公司湖南天益医疗科技增资的方式将部分募集资金（含

超募资金) 进行调整用于该项目建设, 剩余部分将以自有资金投入。

注 3: 截至 2023 年 6 月 30 日, “年产 1,000 万套无菌加湿吸氧装置建设项目” 公司已实际累计投入募集资金 239.42 万元, 公司拟将该项目剩余尚未使用募集资金全部调整到“湖南天益医疗科技(宁乡) 建设项目”, 该项目公司后续将以自有资金投入。

注 4: 超募资金为 20,542.93 万元。截至 2023 年 6 月 30 日, 用于支付中介机构等相关发行费用 2,531.43 万元(不包括保荐费用及承销费用), 支付账户手续费 0.16 万元, 收到利息收入和理财收益 370.90 万元, 期末账户余额为 18,382.24 万元。

注 5: 泰瑞斯科技以及湖南天益医疗科技将在本次募集资金投资项目的调整事项经公司股东大会审议通过之后, 在有相应资质的银行开设募集资金监管专户, 同时签订募集资金监管协议。

2、本次变更完成后, 天益医疗全部募集资金投资项目的情况如下:

单位: 万元

序号	项目名称	项目主体	拟使用募集资金金额(调整后)
1	年产 4,000 万套血液净化器材建设项目	天益健康、天益医疗	23,900.00
2	年产 1,000 万套无菌加湿吸氧装置建设项目	天益健康、天益医疗	239.42
3	综合研发中心建设项目	泰瑞斯科技	9,200.00
4	补充流动资金	天益医疗	10,000.00
5	(宁乡) 建设项目	湖南天益医疗科技	13,660.58
小计			57,000.00
6	超募资金	-	14,542.93
合计			71,542.93

二、变更募集资金投资项目的原因为

(一) 综合研发中心建设项目

公司拟将“综合研发中心建设项目”的实施主体由“天益血液、天益医疗”调整为“泰瑞斯科技”, 主要系公司根据自身未来战略发展规划, 对下属子公司职能重新进行了定义, 泰瑞斯科技作为公司的技术研发中心, 将承担公司部分重大项目、产品、技术的研发职能, 为公司整体的创新发展赋能。

(二) 年产 1,000 万套无菌加湿吸氧装置建设项目

公司拟将“年产 1,000 万套无菌加湿吸氧装置建设项目” 剩余尚未使用募集资金全部调整到“湖南天益医疗科技(宁乡) 建设项目”, 主要系:

1、“年产 1,000 万套无菌加湿吸氧装置建设项目”整体实施进度未达预期，公司希望尽快推进募投项目的落地，提高募集资金整体使用效率，该项目公司后续将以自有资金投入；

2、“（宁乡）建设项目”的实施主体为公司全资子公司湖南天益医疗科技有限公司，公司实施“（宁乡）建设项目”，旨在充分利用当地优势资源，合理优化公司生产管理布局，提升公司整体产能，扩大公司产品和服务辐射范围，同时也能一定程度上降低公司的人力及运输成本，有利于提升公司市场竞争力和综合实力，符合公司战略规划及全体股东的利益。

项目正按照公司规划进度实施，目前已完成桩基工程，即将开始主体部分施工建设。

（三）超募资金

超募资金为 20,542.93 万元。截至 2023 年 6 月 30 日，用于支付中介机构等相关发行费用 2,531.43 万元（不包括保荐费用及承销费用），支付账户手续费 0.16 万元，收到利息收入和理财收益 370.90 万元，期末账户余额为 18,382.24 万元。

为了提高募集资金整体使用效率，公司拟将部分超募资金 6,000 万元调整至“（宁乡）建设项目”。

三、新募投项目情况说明

（一）项目基本情况和投资计划

1、项目名称：血液透析耗材及设备、ICU 连续性血液净化机(CRRT)耗材及设备、外科急危重症耗材研发制造基地（简称“（宁乡）建设项目”）

2、实施主体：湖南天益医疗科技有限公司

3、实施地点：湖南省长沙市宁乡高新区，项目用地位于金水西路以北、医疗器械产业园一期一批项目以西、美洲路以东，面积约 75 亩

4、项目建设性质：新建

5、项目内容及投资规模：打造以医疗器械为主的医用耗材及设备研发、制

造的产业集群，形成立足长沙辐射中西部地区的医疗器械产业生态园，建设血液透析耗材及设备、ICU 连续性血液净化机(CRRT)耗材及设备、外科急危重症耗材研发制造基地。

6、项目投资预算：

序号	费用名称	金额（万元）	占比
1	土地购置	2,270	5%
2	建筑工程费	14,000	31%
3	设备购置	25,000	56%
4	基本预备费	1,000	2%
5	铺底流动资金	2,730	6%
合计		45,000	100%

项目总投资约 4.5 亿元，计划使用募集资金 13,660.58 万元（其中 7,660.58 万元来源于“年产 1,000 万套无菌加湿吸氧装置建设项目”，6,000.00 万元来源于超募资金），剩余部分由公司自有资金投入。

7、项目预计建设周期：

本项目从规划设计到建设完工的周期预计为 3 年。其中，项目前期准备工作为 3 个月，土建工程为 12 个月，生产车间净化工程、设备采购及安装调试 10 个月，工艺验证、稳定性考察、注册等 11 个月，人员招募、培训 6 个月，计划实施进度如下：

工作内容	第一年 (T+0)		第二年 (T+1)		第三年 (T+2)		
	1-3 月	4-12 月	1-3 月	4-12 月	1 月	2-6 月	7-12 月
项目前期准备工作							
土建工程							
生产车间净化工程、设备采购及安装调试							
工艺验证、稳定性考察、注册等							
人员招募、培训							

(二) 项目可行性分析

1、市场前景广阔，为产能消化提供良好保证

根据费森尤斯 2021 年年报显示，2021 年全球透析患者数量约为 380 万，全球透析市场（产品和服务）的规模约为 790 亿欧元，其中透析产品约 150 亿欧元，透析护理（包括透析药物）约 640 亿欧元。

据全国血液净化病例信息登记系统（CNRDS）统计的数据显示，截至 2021 年末，我国血透患者人数为 74.96 万人，同比增长 8.21%，从 2011 年至 2021 年十年间，透析患者总人数增加了 3.2 倍。根据弗若斯特沙利文相关分析，2021 年中国血液透析上游市场规模约为 236 亿元，预计到 2025 年，整体上游产业链的市场规模将接近 300 亿元。

血液净化/血液透析现已成为终末期肾脏疾病（ESRD）、危重症以及中毒患者的主要救治方法，2020 年我国 ESRD 患者的血液透析率仅为 23%左右，远低于欧美发达国家达 75%以上的透析治疗率。未来随着居民人均收入水平的提高以及我国大病医保政策的不断落实，血液净化/血液透析的市场需求及发展空间巨大。产品广阔的市场需求及公司领先的市场地位，为项目实施提供良好的市场保证。

2、紧跟时代步伐，借力政策东风

（1）2022 年政府工作报告提出“加大企业创新激励力度”、“提高医疗卫生服务能力”以及继续提高“居民医保和基础公共卫生服务经费”等一系列政策，为医疗器械行业的快速发展提供了有力保障。

（2）2021 年 12 月，工信部等十部门联合印发了《“十四五”医疗装备产业发展规划》，明确了我国医疗装备产业发展的总体部署、重点发展领域、将要采取的有关政策和保障措施等，为我国医疗器械行业发展绘制了一张清晰的蓝图，其中着重提到要“全面突破体外膜肺氧合机（ECMO）、人工心脏等关键技术。有创呼吸机、高频呼吸机、连续性血液净化设备（CRRT）、自动腹膜透析设备、经鼻高流量氧疗仪等达到国际先进水平。”

（3）国产替代大势所趋，2021 年末，国家财政部及工信部联合发布《政府采购进口产品审核指导标准》（2021 年版），明确规定了政府机构(事业单位)采购国产医疗器械及仪器的比例要求。并且把公立医院在内的单位，采购国产仪器设

备的比例进行强制规范。其中 137 种医疗器械全部要求 100%采购国产；12 种医疗器械要求 75%采购国产；24 种医疗器械要求 50%采购国产；5 种医疗器械要求 25%采购国产。

(4) 国务院联防联控机制综合组于 2023 年 1 月 7 日下发了《关于印发新型冠状病毒感染疫情防控操作指南的通知》，要求“定点医院 ICU 床位数不低于床位总数的 10%，平急结合设置的可转换 ICU 床位不低于床位总数的 10%，确保需要时各类 ICU 床位可扩展至床位总数的 20%。省会城市和发挥区域医疗中心作用的中心城市定点医院设置独立的血液透析中心、分娩室、儿科病房，其中血液透析中心配备至少 30 台血液透析机等。”

虽然目前新冠疫情已经得到有效控制，但是政策的指导效应正在被持续释放。

3、随着我国经济社会的发展和人民收入的不断提高，社会对医疗器械的需求日益旺盛，同时我国的医保体系不断完善，医保目录不断扩大，医疗费用报销占比不断提高，为医疗器械行业及公司业务的快速增长奠定了广泛的社会基础。

4、具备项目所需的团队、技术、经验等基础

(1) 公司在医疗器械行业深耕多年，作为国内领先的血液净化医疗器械生产企业和较早进入血液净化医疗器械行业的企业之一，公司具备很强的血液净化耗材的研发、生产能力，并且公司在血液净化领域拥有成熟的业务流程和工艺流程，所生产的产品各项指标均已达到国际同类产品技术水平，公司所生产的血液净化器材已广泛获得市场认可。

(2) 公司管理团队具备丰富的医疗器械企业经营管理经验，熟悉采购、研发、生产、营销等各个环节，行业经营理念先进。截至 2022 年 12 月 31 日，公司拥有研发人员 120 名，占公司员工总数的比例为 10.70%。研发人员专业背景覆盖高分子材料加工工程、药学、化学工程与工艺、生物技术、机械设计制造及自动化等多种类学科，多学科融合的人员配备能够满足公司不同核心技术的研发需要。

公司始终高度重视研发工作，持续加大研发投入，2022 年度，公司投入研发费用 2,806.14 万元，占营业收入的比重为 7.03%，同比增长 38.50%，研发设计的

不断创新使公司产品在激烈的市场竞争中保持竞争优势。

5、拥有优质的客户资源，为产能消化提供可能

公司致力于为客户提供产品设计、项目管理、临床顾问、测试机构送检、原型类服务、零部件生产、成品制造以及灭菌服务等综合解决方案，目前已经与费森尤斯、百特、贝朗、美敦力、尼普洛、Avanos 等国际知名医疗器械公司建立了长期稳定的合作关系，未来公司将与更多的优质客户共同开展更为深入的合作。

（三）面临的风险及应对措施

1、新项目实施风险

新项目与公司主营业务密切相关，符合公司未来的发展规划。该项目建成后，将对公司的发展战略、经营规模和业绩水平产生积极作用。项目总体建设周期预计较长，短时间内难以形成规模经济效益，在项目建设过程中仍可能存在其他相关不确定因素。

2、项目无法达到预期效果的风险

本次拟投资项目受宏观环境、行业政策、市场和技术变化等外部因素及公司内部管理、工艺技术、建设资金等因素影响，可能导致公司投资计划及收益不达预期的风险。

3、应对措施

公司将持续加大研发投入，提升核心竞争力，凭借核心竞争优势不断巩固行业地位，提高抵御宏观、行业风险的能力。公司目前已经建立了优秀的品牌力、产品力，同时公司持续打造数字化管理能力，推动公司的运营体系和管理能力不断升级。

四、本次变更募集资金用途对公司的影响

本次变更募集资金用途是公司结合当前市场环境及未来战略发展规划，审慎认真考虑募投项目实施的经济性和有效性做出的合理调整，变更后的募投项目符合公司实际经营需要。本次变更不存在损害股东利益的情形，不会对公司的正常

生产经营产生重大不利影响，同时有利于提高募集资金的使用效率，优化资金和资源配置，符合《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求（2022 年修订）》、《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 2 号——创业板上市公司规范运作》以及公司《募集资金管理办法》等相关规定。

五、公司已履行的决策程序

（一）独立董事意见

经核查，独立董事认为：本次变更募集资金用途有助于提高公司募集资金使用效率，同时满足公司整体经营发展布局等客观情况需要。公司董事会在审议此事项时，审议程序合法、有效，不存在损害公司和中小股东合法利益的情况，符合《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求（2022 年修订）》、《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 2 号——创业板上市公司规范运作》等有关法规规定。综上，我们一致同意本次变更募集资金用途事项，并同意将该事项提交公司 2023 年第一次临时股东大会审议。

（二）监事会意见

经审核，公司监事会认为：本次变更募集资金用途，是结合公司产品市场需求、产品结构变化以及战略布局需要，并综合考虑募投项目的实际实施情况后作出的谨慎决定，符合公司战略发展规划及全体股东的利益。本次变更募集资金用途的决策程序，符合相关法律、法规的规定，不存在损害公司和股东利益的情形。监事会同意公司变更募集资金用途。

六、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：公司本次变更募集资金用途事项已经公司董事会、监事会审议通过，独立董事发表了明确同意意见，并将提交股东大会审议。公司本次变更募集资金用途事项是公司根据当前市场环境及未来战略发展规划、募集资金投资项目实施的客观需求做出的安排，不存在损害股东利益的情况，符合《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求（2022 年修订）》《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 13 号——保荐业务》《深圳

证券交易所创业板股票上市规则（2023 年修订）》《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 2 号——创业板上市公司规范运作》等相关规定及公司募集资金管理制度。保荐机构同意公司本次变更募集资金投资项目事项，本次变更事项尚需公司股东大会审议通过后方可实施。

