证券代码：301097　　证券简称：天益医疗

# 宁波天益医疗器械股份有限公司

**Ningbo Tianyi Medical Appliance Co., Ltd.**

（浙江省宁波市东钱湖旅游度假区莫枝北路 788 号）

# 关于向不特定对象发行可转换公司债券募集资金使用可行性分析报告

二〇二六年十一月

## 一、本次募集资金运用计划

本次向不特定对象发行可转换公司债券募集资金总额预计不超过 50,000.00 万元（含本数），扣除发行费用后的募集资金净额拟投资于以下项目：

单位：万元

| 项目名称 | 投资总额 | 拟以募集资金投入额 |
| --- | --- | --- |
| 天益医疗高端药品及医疗器械研发生产项目 | 79,074.88 | 50,000.00 |
| **合计** | **79,074.88** | **50,000.00** |

注：募投项目拟以募集资金投入额，不包含本次发行董事会决议日前已投入项目的金额。

在本次向不特定对象发行可转债的募集资金到位之前，公司将根据项目需要以自筹资金进行先期投入，并在募集资金到位之后，依相关法律法规的要求和程序对先期投入资金予以置换。

若本次向不特定对象发行可转债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总额，公司可根据项目的实际需求，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。若本次发行的募集资金总额因监管政策变化或发行注册文件的要求予以调整的，则届时将相应调整。

## 二、本次募集资金投资项目的具体情况

### （一）项目基本情况

本项目为天益医疗高端药品及医疗器械研发生产项目，拟投资总额 79,074.88 万元，拟使用募集资金 50,000.00 万元。本项目主要产品为腹膜透析液、血滤置换液等药品制剂和血液透析器、血液滤过器等医疗器械。

本项目由公司全资子公司宁波天益医疗科技有限公司作为实施主体，项目选址位于浙江省宁波市奉化区。

### （二）项目实施的必要性分析

#### 1、把握需求增长扩充产能，形成新的增长点

本项目投向的产品均处于需求上行通道。腹膜透析液用于终末期肾病患者的

居家透析治疗，我国腹膜透析患者占透析患者总数的比例长期明显低于血液透析，居家治疗场景的渗透率仍有较大提升空间，用量将随治疗人数与人均用液量增长。血滤置换液用于血液滤过及血液透析滤过治疗，单次置换液消耗量显著高于常规透析，随着血液透析滤过收费项目在全国统一设立、临床对中分子毒素清除的认可度提升，该治疗方式占比上升带动置换液用量增长。血液滤过器与血液透析器是血液透析的核心耗材，我国透析患者基数持续扩大、治疗渗透率仍显著低于发达国家水平，基层透析服务扩容与集采降价进一步提升治疗可及性，带动耗材用量增长。

上述产品属于公司重点业务拓展方向：腹膜透析液、血滤置换液已取得药品注册证书，但尚未形成规模化生产与销售收入；血液滤过器、血液透析器现有境内产能规模有限，难以承接市场需求增量。在集采推动行业份额重构的背景下，具备规模化产能是企业参与报量、获取份额的前提。本项目通过新增腹膜透析液、血滤置换液等药品制剂和血液透析器、血液滤过器等医疗器械的生产线，扩大上述产品的产能规模，建成后相关产品将转入规模化生产，成为公司新的收入与利润增长点。

**2、由单一管路耗材向全产品矩阵延伸，提升综合竞争力**

公司主要从事血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售，目前业务收入主要来自血液净化领域的管路类耗材和收购取得的CRRT-滤器业务。

上市以来，公司始终围绕血液净化领域，通过直接投资、参股投资与自主研发相结合的方式，陆续布局血液净化设备、血液透析器与血液滤过器、腹膜透析液与血滤置换液等产品，业务由上市之初的单一管路耗材向管路耗材、透析器械、药品制剂、血液净化设备四个板块延伸，逐步形成覆盖血液净化治疗全流程的产品矩阵。

公司布局的血液滤过器业务现有产能位于境外，境内尚未形成规模化产能；其核心的聚醚砜膜纺丝工序虽已具备相应的工艺能力，但尚未实现自主规模化生产，目前仍以外购为主。同样，血液透析器以及腹膜透析液、血滤置换液等药品制剂尚未形成境内规模化供应能力。因此，公司向单一医院客户可供应的品类仍

然有限，单客户供应份额与交叉销售空间受到一定限制。

本次募集资金投资项目在现有产能供给的基础上，同步建设透析器械产能与药品制剂产能，并向上游延伸至聚醚砜膜材料的生产环节，在丰富产品矩阵的同时，能够从以下几个方面提升公司的综合竞争力：其一，提高对同一医院、同一治疗场景的产品覆盖率，产品线覆盖血液透析、血液滤过、腹膜透析三类主要治疗方式，具备成套供应能力，单家医院可供应品类增加，客户黏性相应增强；其二，降低关键材料的进口依赖，聚醚砜膜由外购转为自主生产，稳定成本与交期，在集采压价环境下为毛利留出空间；其三，产品价值量提升，收入结构由管路耗材向药品制剂与透析器械延伸，逐步改善公司的收入与毛利结构。

本项目实施，有利于公司丰富产品矩阵、完善业务布局、提升综合配套能力，扩大单客户供应份额与营业收入，增强综合竞争力。

**3、推动境外先进产能境内落地，提升经营效率与供应保障能力**

公司通过跨境并购取得血液透析器、血液滤过器生产线、品牌及知识产权。上述资产对应的生产能力目前仍布局于境外，物流与关税成本较高、交付周期较长，且受注册主体与生产场地限制，难以直接参与境内集采报量。本项目将该血液透析器、血液滤过器生产线落地宁波奉化，实现本土化生产。产能与效率提升体现在三个方面：一是形成血液透析器、血液滤过器的境内产能，同步建成膜材自制能力，降低跨境运输与在途库存占用；二是取得境内生产资质后具备参与集采报量的产能基础，为新增产能提供订单来源；三是形成“境内基地服务境内及周边市场、境外基地服务区域市场”的分工格局，提升境内外产能的整体利用效率。本项目实施，有利于公司实现境外技术境内落地、缩短交付周期、降低综合成本，扩大境内外市场份额、提升营业收入。

**4、建设智能化生产基地，提升仓储物流与服务响应效率**

本项目按“办公、研发测试、生产制造、仓储物流”一体化规划，配套建设常温高架仓库、装箱堆垛及物流系统、数字化质量系统以及主要质量检测设备。腹膜透析液属大容量、高频次使用的药品，货值密度较低，运输与仓储成本在售价中占比较高，运输半径与配送能力直接影响市场覆盖范围；血液透析器、血液滤过器对生产环境洁净度与批次稳定性要求较高，集采履约则对限期交付与批次

追溯提出明确要求。项目实施后，产线自动化与仓储物流智能化水平提升，可支撑新增药品与器械产能的仓储、分拣与配送；数字化质量系统实现批记录电子化与全流程追溯，缩短产品放行周期；主要质量控制项目可在厂内完成，减少外送检测时间。上述能力提升有助于缩短订单响应周期、提高交付准时率与批次一致性，降低物流与检测环节的成本。本项目实施，有利于公司提升生产组织与仓储物流效率，增强集采履约与订单响应能力，扩大市场份额、提升营业收入，增强综合竞争力。

**（三）项目实施的可行性分析**

**1、相关的产业政策为项目实施营造了有利环境**

近年来，国家围绕医疗卫生服务体系建设与高端医疗器械自主可控持续完善政策体系。工业和信息化部等九部门联合印发了《“十四五”医药工业发展规划》，提出重点发展体外诊断、疾病康复、肿瘤放疗、应急救治、生命支持等领域的医疗器械，高价值的关键部件和专用材料等。《产业结构调整指导目录（2024 年本）》将“生物医用材料”、“急危重症生命支持设备等高端外科设备及耗材”列为鼓励类；国家卫生健康委连续将县域血液透析服务覆盖纳入为民服务实事项目；《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》明确对高端医疗器械予以优先审评审批。上述政策共同指向扩大血液净化服务供给、提升基层与县域医疗服务的可及性。

因此，国家相关政策为本次募投项目实施提供了政策保障。

**2、广阔的市场前景为项目实施奠定市场基础**

随着人口老龄化问题日益突出，人们对健康的关注度不断提高，医疗器械的需求量持续攀升，根据弗若斯特沙利文研究报告，2024 年全球医疗器械总体市场规模增长至 6,464 亿美元，预计到 2030 年，全球医疗器械总体市场规模将达到 8,992 亿美元，保持较高增长态势。而随着慢性肾脏疾病患者日益增加，血液净化治疗（如血液透析和腹膜透析）需求持续上升，将带动相关耗材等医疗器械的市场发展，根据弗若斯特沙利文数据，中国血液透析医疗器械市场处于稳步增长态势，2024 年市场规模约 169.24 亿元，预计至 2030 年将增加至 515.15 亿元，市场发展前景广阔。在腹膜透析领域，根据弗若斯特沙利文预测，预计至 2030

年中国腹膜透析液市场将达到 126.98 亿元。

因此，日益增长的市场需求为本次项目的实施创造了良好的市场环境，有助于本次项目产能的逐步消化。

**3、公司的技术研发积累为项目实施提供技术支撑**

公司自设立以来持续投入技术研发，设有省级高新技术企业研究开发中心和省级企业研究院。研发团队按高、中、初级梯次配置，形成覆盖产品设计、工艺开发与注册报批的完整研发体系，为本项目实施提供了组织与技术基础。

药品方面，公司已于 2026 年 3 月至 9 月先后取得枸橼酸钠血滤置换液、碳酸氢钠血滤置换液、磷/碳酸氢钠血滤置换液药品注册证书，以及腹膜透析液、低钙腹膜透析液共 12 个品规药品注册证书，均按化学药品 4 类申报，视同通过一致性评价。上述品种覆盖本项目拟生产的置换液与腹膜透析液品类，表明公司在处方设计、工艺控制与质量标准方面已完成技术验证，项目建成后可直接转入规模化生产，无需重复履行注册程序，并具备参与集采的资质基础。

膜材料与器械组装方面，血液滤过器、血液透析器采用收购取得的 Bellco 滤器业务生产线与工艺技术，产品规格、膜材选型与生产工艺已在境外基地完成验证，本项目为产线转移至境内后的本地化生产；聚醚砜膜已完成配方与纺丝工艺开发，本项目为该产品的首次产业化应用，产线按自主工艺配置。膜材自制与器械组装在同一基地内完成，可减少膜材外购带来的性能波动与交期不确定性。

因此，公司具备的技术优势为本次项目的实施提供了良好的支撑。

**4、渠道资源与品牌基础支撑项目投产与产能消化**

经过多年发展，公司已建立稳定的国内医疗机构渠道以及全球化的外销服务网络，产品及解决方案广泛应用于国内各级医院血透中心、ICU 病房，同时长期为海外医疗器械厂商提供 OEM 产品。公司积累了丰富的肾病血液净化领域客户资源、临床应用场景以及项目服务经验，现有医院客户、海外合作厂商，既是现有产品的采购方，也是腹膜透析液、血滤置换液等药品制剂和血液透析器、血液滤过器等器械潜在客户。医院端可借助现有科室渠道完成新产品入院与临床推广；海外端可依托既有 OEM 合作关系，将合作范围延伸至新产品代工与自有品牌销

售，为本次募投产品的市场推广提供现成的应用出口。

品牌方面，公司获评国家火炬计划重点高新技术企业、浙江省“隐形冠军”企业等称号，并通过中华医学会全国重症医学大会、肾脏病透析创新发展论坛等学术活动持续开展推广，在血液净化领域形成一定的品牌认知，为新产品入院提供支持。

因此，公司在渠道与品牌方面的积累能够支撑本项目新增产能的市场消化，项目实施具备经营基础。

### （四）项目用地及相关审批备案事项

本项目用地已对应取得了土地使用权，项目备案及环评手续正在有序推进中。

### （五）项目经济效益分析

经可行性论证及项目收益测算，本项目具有良好的经济效益。项目实施后，能够为公司带来稳定的现金流入。

## 三、本次募集资金投资对公司经营管理、财务状况等的影响

### （一）对公司经营管理的影响

本次募集资金投资项目符合国家相关的产业政策、行业发展趋势以及未来公司整体战略发展方向，具有良好的市场前景和经济效益，有助于促进公司可持续发展，有利于公司把握市场机遇并持续巩固在医药行业的竞争优势。

### （二）对公司财务状况的影响

本次发行募集资金到位后，将增强公司的资金实力，保障公司持续稳健发展。公司可转债完成转股后，公司净资产将得到增加，并增强公司多渠道融资的能力。此外，本次募投项目建设需要一定实施周期，短期内部分募投项目经济效益不能完全释放，对公司每股收益和净资产收益率等指标产生一定影响，但随着募投项目实施完毕，公司盈利能力将得到进一步提升，有利于公司长远发展。

## 四、可行性分析结论

综上所述，本次发行可转换公司债券的募集资金投向符合国家产业政策，并

通过了必要性和可行性的论证。本次募投项目实施后，有利于增强公司综合竞争能力，扩大经营规模，提高盈利能力，符合全体股东的利益。本次募集资金投资项目是可行的、必要的。

宁波天益医疗器械股份有限公司

董事会

2026 年 11 月 11 日