

爱博诺德（北京）医疗科技股份有限公司

（北京市昌平区科技园区兴昌路9号）

**爱博医疗**  
科创板 | 688050

**2023年度境外发行GDR新增境内基础股份  
募集资金使用的可行性分析报告**

二〇二三年八月

## 一、本次募集资金使用计划

公司本次发行全球存托凭证（以下简称“GDR”）的募集资金为美元，募集资金总额（含发行费用）按照定价基准日的人民币对美元汇率中间价折算后不超过人民币140,946.37万元（含本数），本次募集资金总额在扣除发行费用后的净额将用于以下方向：

单位：万元人民币

序号	项目	投资总额	募集资金拟投入额
1	福建优你康并购项目	24,508.16	23,508.16
2	爱博烟台眼科产品生产二期项目	26,800.82	26,800.82
3	功能性眼科医疗器械产品开发项目	24,300.22	24,300.22
4	天眼医药隐形眼镜扩产项目	28,264.59	27,064.59
5	德国眼科产品生产与渠道建设项目	21,772.59	21,272.59
6	补充流动资金	18,000.00	18,000.00
合计		<b>143,646.37</b>	<b>140,946.37</b>

本次发行GDR的募集资金到位后，如实际募集资金净额少于上述拟投入募集资金金额，公司董事会及其获授权人士将根据实际募集资金净额，在符合相关法律、法规的前提下，在上述募集资金投资项目范围内，根据募集资金投资项目进度以及资金需求等实际情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额，募集资金不足部分由公司自有资金或通过其他融资方式解决。本次发行GDR的募集资金到位之前，公司可根据募集资金投资项目的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位之后根据相关法律法规的规定予以置换。

若本次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的基本情况

### （一）福建优你康并购项目

#### 1、项目基本情况

爱博医疗依托眼科器械全周期技术平台优势，凭借在产品研发、生产管理、营销网络建设等方面的丰富经验，公司拟使用23,508.16万元募集资金用于取得福建优

你康光学有限公司（以下简称“福建优你康”或“目标公司”）51%股权。

福建优你康拥有先进的光学检测、制程、材料、镜片设计技术，持有多项核心专利，拥有7张水凝胶（彩片和透明片）和硅水凝胶的隐形眼镜（透明片）产品注册证，具有较高的商业壁垒。目标公司于福建省福州市马尾保税区购置80余亩土地，已建设完成GMP厂房和7条信息化、规模化隐形眼镜生产线，产能规模可观。本次交易完成后，公司有望与目标公司在研发、生产、销售等方面达成商业化协同，在境内隐形眼镜市场形成较高的品牌力及影响力。

## **2、项目投资计划**

本收购项目所需资金总额为24,508.16万人民币，拟部分使用募集资金金额进行支付。

## **3、项目必要性**

### **(1) 有利于完善公司产业布局，拓宽未来的业务发展空间**

本项目拟收购的福建优你康深耕隐形眼镜制造业领域，已建设完成GMP厂房和多条隐形眼镜生产线，年产能设计达2亿片。福建优你康具有产销一体化能力，以OEM业务为基石，和各大渠道、品牌商建立了良好关系；销售渠道在线上线下、高中低端、国内外均有布局。爱博医疗可以依托目标公司的生产工艺、规模化产能、业务渠道以及较强的柔性供应链，扩大公司隐形眼镜产品规模，提升市场占有率。另外，目标公司的业务与爱博医疗的产品在基础技术、目标群体等方面具有高度的协同作用，能够有效的完善公司产业布局，拓宽未来的业务发展空间。

### **(2) 有利于获得先进的技术与专利，促进公司快速发展**

福建优你康拥有全球先进的隐形眼镜制造工艺和生产技术，拥有7项软性亲水接触镜产品注册证、5项核心技术专利、10余项待申请专利。核心技术研发团队人员在隐形眼镜研发及生产管理具有丰富经验，可加速新产品的开发；保持与全球视光领域专家学术交流，与行业专精机构长期战略合作。目前福建优你康已完成对中国台湾最先进隐形眼镜技术的引进、消化、吸收，并已具备创新能力。

目标公司和爱博医疗可在技术平台和人才团队方面充分发挥协同效应，加快公司软性角膜接触镜等新型视光消费产品研发及产业化进程，促进公司快速发展。

### **(3) 有利于契合公司发展战略，保障公司可持续发展**

为加快实现公司发展战略目标，未来几年，公司一方面将加强人工晶状体和角膜塑形镜产品的研发投入，巩固自身在这两个市场领域的竞争优势；另一方面，公司将探索创造协同效应的收购机会，弥补自身在其他眼科医疗器械领域的短板，提升自身在整个眼科医疗器械市场的竞争力，助力公司在新兴市场站稳脚跟。同时，通过进一步整合与产品互补的技术和资源，实现产品、技术和分销渠道之间的协同，推动公司外延式发展，为业务增长注入新动力。本项目的实施契合公司发展战略，可有效保障公司可持续发展。

## **4、项目可行性**

### **(1) 隐形眼镜市场规模持续扩大，市场增长空间很大**

近年来由于“低头族”越来越多，以及生活节奏加快带来的过度用眼等问题，我国近视人群规模持续扩大，催生出旺盛的隐形眼镜需求市场。根据弗若斯特沙利文的数据，2022年中国近视患者人数达到6.331亿，2018年至2022年的复合年增长率为0.6%。然而基于强大的近视人口基数，截至2020年，中国隐形眼镜渗透率仅有7.5%，相较于日本韩国20%以上的渗透率、欧美国家40%以上的渗透率来说，中国的隐形眼镜市场仍存在着很大的增长空间。

### **(2) 公司具有较强的研发创新能力，协同收购标的齐驱并进**

公司拥有众多硕士或博士组成的高质量研发团队，也与众多知名高校、医院和研发机构开展眼科相关的合作研发。凭借强大的开发能力及专有技术平台，公司成功开发了多款具有国际前沿水平的产品，掌握了医用高分子材料合成技术、眼科透镜光学设计技术、眼科植入物功能性结构设计技术、超精密加工技术和镜片表面改性技术等一系列技术平台，在材料、光学和结构设计等方面具有较强竞争力，技术与国际一线品牌基本实现同步，并在局部领先。

基于自主搭建的技术平台，公司向多种应用领域延伸，开发具有国际竞争力的眼科产品和其他医疗器械产品，并获得了多项技术专利。公司较强的研发创新能力以及丰富的技术储备，可有效协同收购标的齐驱并进。

### **(3) 公司具有突出的营销能力，快速消化并购之后的规模化产能**

目前，公司的销售网络已覆盖中国31个省市自治区，超过5,000家医院及视光中

心。公司持续为视光消费业务扩大直接面向消费者的营销活动及分销渠道。在中国不断发展的电子商务形势中，公司依托收购江苏天眼医药科技股份有限公司（以下简称“天眼医药”）带来的现有消费品开发能力，抓住电商业务巨大增长机遇及打造多渠道分销体系的机遇，满足不同客户群的需求，进一步提高公司直接面向消费者的影响力。

#### **(4) 公司具有深耕眼科领域的管理团队，保障目标公司高效运营**

公司由一支经验丰富且富有远见的管理团队领导。公司的管理团队成员均拥有多年的眼科行业经验，致力于眼科医疗器械的研发及商业化，具备在中国及全球领先的医疗器械公司的管理经验。团队的行业专业知识、与客户的关系以及对产品开发、制造及销售的理解有助于公司更好地识别新客户需求、评估市场壁垒及识别新兴技术。

#### **5、项目涉及土地、环保等有关审批、批准或备案事项情况**

本项目为并购项目，不涉及土地、项目备案及环保手续等有关审批、批准或备案事项。

### **(二) 爱博烟台眼科产品生产二期项目**

#### **1、项目基本情况**

本项目拟在山东省烟台市蓬莱经济技术开发区开展爱博烟台眼科产品生产二期项目。爱博烟台眼科产品生产二期项目建设内容包括场地建设、购置离焦镜、隐形眼镜护理液、双氧护理液相关生产设备和检测设备。项目建成后将形成年产75万片多焦点离焦镜、年产300万瓶隐形眼镜护理液及年产300万瓶双氧护理液的生产能力。

#### **2、项目投资计划**

本项目总投资额为26,800.82万元，拟全部使用募集资金进行投资，项目建设期为3年。

单位:万元人民币

序号	项目	投资金额	募集资金拟投入额
1	厂房建设	18,243.45	18,243.45
2	设备购置	4,373.42	4,373.42
3	预备费	1,130.84	1,130.84

4	铺底流动资金	3,053.10	3,053.10
	合计	<b>26,800.82</b>	<b>26,800.82</b>

### 3、项目必要性

#### (1) 有利于提升交付能力及快速响应能力

公司现有的近视管理产品多焦点离焦镜部分工序为委外生产，随着该产品销售规模快速扩大，现有的生产模式已不能满足公司发展需要。因此，公司拟采用自主生产方式，该模式一是将有助于根据市场需求自主、灵活排产，保持对市场需求的快速响应，增强订单承接能力、提高产品交付能力，降低因不确定因素可能引起的交付风险；二是公司实现“研产销”一体化后，销售端的数据信息、客户口碑的及时反馈，将用于指导生产中心的生产计划，最大程度、最高效率地作用于生产指导和技术改良，进一步提升交付能力和响应能力；三是有利于降低生产成本，提高公司的盈利能力。

#### (2) 有利于丰富产品线，提高公司产品协同能力

公司产品涵盖手术治疗、近视防控和视力保健三大领域，其中近视防控的核心产品为角膜塑形镜。公司旗下普诺瞳角膜塑形镜在角膜点染率、验配成功率、碎片率等方面表现出一定优势，得到广大医生和用户的认可，促进了产品在上市三年内快速渗透市场。根据弗若斯特沙利文数据，按2021年销售量和出货量的同比增长率计，公司在中国角膜塑形镜市场居于首位，目前已覆盖全国超过2,000家医疗机构。在开发角膜塑形镜的基础上，公司研制了日用硬性接触镜，并持续开发了离焦镜，为患者的近视管理提供入眼和不入眼两种不同方式选择。通过收购天眼医药股权，公司正式进入隐形眼镜赛道，目前已有3款彩色软性亲水接触镜获批，并正在开发高透氧的硅水凝胶隐形眼镜。

本项目拟研发并产业化的软镜护理液作用是清除镜片上的蛋白质、脂质等沉积物，杀灭菌，物理缓解隐形眼镜引起的眼部不适，保湿、润滑隐形眼镜镜片，提高配戴舒适度，冲洗和保存隐形眼镜镜片。双氧护理液主要用于角膜接触镜的清洁、消毒、除蛋白及保存等。在公司核心产品持续发力的背景下，本项目建设有利于完善公司产品布局，提升核心产品配套服务能力，实现业务的协同发展。

#### (3) 有利于提高综合竞争力，支撑公司长期发展

自成立以来，公司一直是开发人工晶状体产品的先驱者，按自产（非代理）品牌出货量计，爱博医疗已成为中国眼科医疗器械行业的领导者。根据弗若斯特沙利文的资料，公司是国内少数在手术治疗、近视防控和视力保健领域同时实现眼科医疗器械产品商业化的制造商之一。凭借对于中国眼科保健行业的深刻洞察和不断创新，公司已逐步扩大产品系列以涵盖更广泛的视光消费市场，从而为患者提供全年龄段、满足多样化需求的眼科保健整体解决方案。

公司目标是开发眼科全系列医疗产品，包括耗材、器械、设备、制剂等，成为国内眼科医疗领域的创新型领军企业。随着市场规模的扩大，眼视光行业竞争也越来越激烈。国内外知名品牌纷纷进入中国市场，本土品牌也在加速扩张。因此，企业需要不断提升自身实力和核心竞争力，以在激烈的市场竞争中立于不败之地。本项目拟自主生产的离焦镜采用最新的光学设计技术，是公司寄以厚望的出色的近视治疗产品，可作为角膜塑形镜的补充治疗手段；隐形眼镜护理液作为公司产品配套，能够助力公司向更广阔的视光消费市场扩张，从而抓住巨大的增长机会，以支撑公司长期发展。

#### 4、项目可行性

##### (1) 项目产品具有良好市场前景

近视防控已成为目前全球大部分国家眼卫生保健的重点和难点。2019年WHO发布的《世界视力报告》表明，26亿全球近视人群中3.12亿为19岁以下的青少年儿童。同时根据美国眼科学会预计，全球近视人口到2050年将增长至47.58亿，占世界人口的49.8%。根据国家卫健委数据显示，2022年我国儿童青少年总体近视率为53.6%，高中生达81%。青少年近视率与近视人口高居世界第一，近视患病率明显高于世界平均水平。因此，预防和控制儿童及青少年近视尤为重要，包括使用角膜塑形镜、离焦镜、软性隐形眼镜和RGP等产品来控制近视，随着国民支付能力提升，国民健康意识不断提高，矫正近视的欲望更加强烈，将激发相关视光产品的市场需求。

本项目拟生产的离焦框架镜可作为角膜塑形镜的补充治疗手段。首先，离焦镜可应用于角膜塑形镜无法覆盖的患者。其次，角膜塑形镜全年配戴养护费用较高，而离焦框架镜价格相对更低，能够吸引对价格更为敏感的家长购买。与角膜塑形镜相比，离焦框架镜配戴舒适度更高。此外，普通框架眼镜仅能矫正近视，不恰当的配戴方式会带来近视加重的风险。离焦框架镜逐渐成为青少年近视防控新选择。考

虑到目前大部分青少年仍以佩戴普通框架眼镜为主，在消费升级以及家长近视防控观念越来越强的背景下，作为具有延缓近视发展的特殊框架镜，离焦镜具有对普通产品进行替代的潜力，渗透率预计将持续提升。

## **(2) 项目产品具有显著的技术优势**

公司离焦镜采用独特的同心微结构多焦环带设计，利用离断式的周边离焦结构特征，使得无论眼睛与镜片的位置如何变化，均能提供稳定的矫正信号和离焦信号。相比于同类型产品，爱博医疗离焦镜具有以下优势：一是更大离焦面积。相比于圆形微透镜，在相同视线范围内，环带式离焦微结构设计能够提升近视离焦面积30%以上，从而增加入瞳近视化离焦信号，增强近视防控效果；二是戴镜舒适易适应，离焦环带屈光力变化平缓，降低星芒、像跳等不良现象干扰，提高佩戴舒适性。三是科学定制离焦以及精密制造。爱博医疗离焦镜能对不同屈光度设计梯度离焦量，进行患者个性化定制。基于公司在人工晶状体和角膜接触镜研发生产上的经验，公司以三类医疗器械标准生产离焦镜，为临床有效使用提供质量保障。

根据公司发布的临床预试验首阶段研究结果显示，公司普诺瞳离焦镜在戴镜初期表现出延缓近视的效果良好，有效延缓屈光度进展67.57%，延缓眼轴增长68.75%。另外，该产品的同心多焦、梯度离焦等设计，在中国、美国、日本、韩国、新加坡获得多项发明专利。

## **(3) 公司具有丰富的生产经验及完善质量控制措施**

公司深耕眼科医疗产品十余年，从人工晶状体到角膜塑形镜，利用这两项产品在材料、光学设计、加工工艺等方面的相通性，使得公司在其他眼科医疗产品的研发和生产经验逐步延伸。公司还具有模具、机械加工、注塑相关专业的大批量人才具有丰富的相关研发经验，能及时为产品生产工艺流程提供生产设备解决方案以及生产工艺编排，这为自主生产多焦点离焦镜奠定了坚实的基础。本项目拟建设的生产线均采用业内先进制造技术，具有高度自动化、智能化、绿色化特征。

质量控制方面，公司按GMP、ISO9001、ISO13485及欧盟标准、韩国KGMP规范建立了全面的质量管理体系，将质量要求贯穿于产品研发、生产、交付及服务整个生命周期，获得ISO13485质量管理体系认证及欧盟CE认证证书。公司严格控制生产经营各风险环节，重视顾客信息反馈处理，为客户提供安全有效的产品和优质的



服务。

## 5、项目涉及土地、环保等有关审批、批准或备案事项情况

本项目实施所需的土地使用权已取得，不动产权证编号为“鲁（2022）蓬莱区不动产权第0010557号”，土地性质为工业用地。

截至本报告公告日，公司正在准备办理本项目涉及的项目备案及环保手续。

### （三）功能性眼科医疗器械产品开发项目

#### 1、项目基本情况

本项目将在现有研发基础上，通过购置先进设备、招聘专业人员针对多种眼科疾病开展产品升级迭代与创新研发，主要进行研发试制、临床试验以及产品注册工作，进一步加快相关产品的商业化进程。

本次募投项目将持续推进核心产品的升级迭代，保持技术领先地位，同时向眼表疾病领域和生物材料领域拓展延伸，打造差异化竞争优势，形成眼科多管线产品布局。项目完成后，公司将取得多项技术成果，有助于提升公司的自主创新能力，加强技术优势；同时加速产品上市进度，在多个医疗业务领域进行潜在布局，助力公司打造全系列眼科医疗产品线，保障业绩增长和公司的可持续健康发展。

#### 2、项目投资计划

本项目总投资额为24,300.22万元，拟全部使用募集资金进行投资，项目建设期为4年。

单位:万元人民币

序号	项目	投资金额	募集资金拟投入额
1	设备购置费	6,096.40	6,096.40
2	基本预备费	304.82	304.82
3	人员薪酬	5,199.60	5,199.60
4	试制费用、临床费、注册费	12,699.40	12,699.40
合计		<b>24,300.22</b>	<b>24,300.22</b>

#### 3、项目必要性

##### （1）顺应行业发展趋势，满足市场需求

在社会人口老龄化进程加快、电子产品大规模普及应用、生活压力加大等因素的影响下，眼科疾病发病率呈上升趋势。眼科疾病严重影响个人的生活质量，随着我国人均可支配收入的逐年上涨，居民的医疗保健意识、医疗消费能力和医疗消费意愿都随之上升，对眼科医疗器械及高值耗材的需求也逐步增加，对产品的技术先进性、舒适性、美观性等都提出了更高的要求，由此带来了大量的个性化、定制化需求。这就要求眼科医疗器械企业不断更新换代，提升技术能力，持续开发出符合消费者需求的产品。

本次募投项目针对不同眼部疾病、不同年龄段消费者进行产品研制与升级，完成后不仅能提高产品性能，增强使用效果，还将扩展更多功能，满足不同的客户需求。如面对目前市场上人工晶状体都是根据人群普遍适用性开发的现状，公司将针对合并眼部特殊病种的患者进行适应性开发，研发产品能为特殊眼病合并白内障的患者提供良好的视觉质量；另外公司将开发一种人工晶状体的新型模压成型工艺，大幅度提高人工晶体产品的质量和可靠性，同时借助该工艺扩展更多的功能性人工晶状体，如单焦、散光、多焦等。本项目的实施考虑了市场上消费者的个性化需求，其建设有助于提升用户体验，促进后续产品的市场推广，提升公司的品牌影响力。

## **(2) 多管线布局研发项目，有助于延伸产品结构，助力业绩增长**

目前公司的核心产品包括人工晶状体和角膜塑形镜和隐形眼镜，秉持着开发全系列眼科医疗产品的发展愿景，公司持续投入，不断加强自主研发创新力度。本次募投项目将基于公司现有技术平台和研发体系，重点研发眼科高值耗材、高端医疗设备及先进的生物材料，进一步扩大对视力保健全生命周期产品管线的覆盖。

本次募投项目主要包括以下研发方向：1) 持续推进人工晶状体、角膜塑形镜和隐形眼镜等核心产品的升级迭代，保持公司的技术领先优势，为医生和患者提供完整的产品解决方案；2) 推进脱细胞基质补片产品的研发进度，向眼表疾病领域拓展延伸，形成眼科多管线产品布局；3) 向海洋胶原材料延伸，在极具潜力的高端胶原蛋白领域形成差异化竞争，在多个医用领域形成潜在布局。

项目建设完成后，一方面将延伸公司产品结构、提高公司自主创新能力，丰富材料研究及知识产权等技术储备，从而为提升公司整体实力、提高市场占有率提供保障。另一方面，研发项目中的大部分产品将进行注册审批或备案，有助于促进相关产品的商业化进程、加快产能升级，保障公司的业绩增长和可持续健康发展。

### **(3) 持续进行研发投入，加快国产替代进程**

眼科属于高精尖学科，行业门槛高，尤其是高值医用耗材领域，对材料、光学设计和加工工艺的精细化程度要求高。加之监管机构对产品、环境要求严格，产品整体研发周期较长。目前国内眼科医疗器械市场很大一部分被进口眼科医疗器械占据。在人工晶状体方面，国内已商业化的功能性人工晶状体产品超过17种，其中只有1种完全在中国本土进行开发；在角膜塑形镜方面，绝大多数国产角膜塑形镜的生产在一定程度上依赖于少数进口原材料供应商。从行业角度而言，伴随着政策驱动作用，国内厂商相比外国制造商具备较大优势，通过增加研发投入、促进商业化进程以及其他在生产、销售上的举措，能够较大程度改善国内眼科医疗器械市场进口主导的局面，进一步加快国产替代。从公司角度而言，作为研发创新型企业，新产品和新技术的持续研发才是公司长远发展的核心动力，加快进行技术和产品的研发储备有利于提升竞争优势，保持行业领先地位。

本次募投项目将针对多种眼部疾病进行产品的迭代开发和自主创新，持续推进生物材料自研进程。项目的实施将增强公司的创新发展新动力，提升公司产品在市场上的占有率和竞争优势，践行国内眼科医疗器械厂商的社会使命，加快相关产品的国产化替代进程。同时推动行业技术进步，有助于填补市场空白或半空白，进一步提高公司的行业地位。

### **(4) 符合公司的业务布局及发展战略，有助于实现发展愿景**

经过持续的研发创新，公司已成为国内少数在手术治疗、近视防控及视力保健领域同时实现眼科医疗器械产品商业化的制造商之一，且是国内唯一成功实现纯自主开发多焦人工晶状体并商业化的国内制造商。

凭借着对行业的敏锐判断和深刻洞察，公司已战略性扩大对视力保健全生命周期产品管线的覆盖，本次募投项目将进一步完成现有核心产品的升级迭代和新产品的设计开发，针对近视、老视、散光、干眼病、白内障、屈光不正等眼科疾病进行对应的产品体系完善。项目的实施将进一步扩大产品管线，改善产品组合，有利于早日实现产品上市，促进公司视力保健全生命周期产品管线的形成，符合公司的业务布局和发展战略，有利于公司早日实现发展愿景。

#### 4、项目可行性

##### (1) 政策利好为项目实施提供良好的发展环境

近年来国家发布了一系列政策鼓励相关行业的发展，具体如下：

2018年8月，教育部、国家卫生健康委员会等八部门联合发布了《综合防控儿童青少年近视实施方案》，明确提出对学生要定期开展视力监测，要加强学生的视力健康管理；出现视力变化的学生应尽早到眼科医疗机构检查和治疗；鼓励高校培养更多眼视光专业人才。

2019年6月，国家卫健委、发改委、科技部等十部门联合印发《关于促进社会办医持续健康规范发展的意见》，提出要规范和引导社会力量举办康复医疗中心、护理中心、健康体检中心、眼科医院、妇儿医院等医疗机构和连锁化。

2019年7月，国务院印发《健康中国行动（2019-2030年）》，表示要全面普及学校眼保健操，注意用眼卫生，健康用眼及有关眼病的预防。

2020年5月，国家卫生健康委办公厅发布《关于做好2020年全国“爱眼日”宣传工作的通知》，提出在基层医疗卫生机构、内分沙科和眼科之间构建分级诊疗服务模式；我国眼病医疗服务能力持续提升，人民群众眼健康水平不断提高。

2021年4月，教育部办公厅等十五部门印发《儿童青少年近视防控光明行动工作方案（2021—2025年）》，合力开展儿童青少年近视防控光明行动，健全完善儿童青少年近视防控体系，到2025年每年持续降低儿童青少年近视率，有效提升儿童青少年视力健康水平。

2022年1月，国家卫生健康委印发《“十四五”全国眼健康规划（2021-2025年）》，到2025年，力争实现以下目标：0-6岁儿童每年眼保健和视力检查覆盖率达到90%以上，儿童青少年眼健康整体水平不断提升；有效屈光不正矫正覆盖率不断提高，高度近视导致的视觉损伤人数逐步减少。全国CSR达到3,500以上，有效白内障手术覆盖率不断提高。

2022年12月，中共中央、国务院印发《扩大内需战略规划纲要（2022-2035年）》，着重提出要鼓励眼科等专科医疗细分产业的发展。

##### (2) 深厚的技术积累为项目建设提供坚实基础

公司始终致力于自主创新，并不断增加在眼科研发方面的投入。公司在众多以往由外国专利限制主导的领域取得了突破，自主开发了一系列核心技术平台，涵盖医用高分子材料技术、生物材料检测、光学设计、复杂机械结构设计、超精密加工技术、医疗器械临床试验和研究方法、产品灭菌和质量安全、风险控制等技术，形成了多项技术成果，目前已获批的境内外专利超百项，具备深厚的技术积累。

除了进一步发展和丰富已有的人工晶状体、角膜塑形镜、隐形眼镜等核心产品组合外，公司的技术平台还将应用于多个前沿方向，为在具有高增长潜力的领域实现新品开发提供技术支持，从而助力扩展公司的整体产品组合。深厚的技术积累和良好的研发平台为本项目的顺利开展提供了良好基础。

### **(3) 丰富的研发试验经验为项目实施提供实践基础**

公司作为研发主导型公司，拥有“眼科生物材料与诊疗技术”北京市工程实验室，是“国家眼科诊断与治疗设备工程技术中心”合作单位，作为牵头单位承担国家重点研发计划“新型高分子眼科功能性植入材料的研发和应用”项目，在产品的设计、开发、临床应用等方面具备丰富的实践经验。

在人工晶状体产品上，公司具有开发相关产品的全套技术基础，包括材料合成、机械加工、结构设计、光学设计、产品质量控制、临床评价等。自成立以来，公司完成了从高次非球面单焦人工晶状体-非球面散光矫正人工晶状体-多焦人工晶状体-景深延长（EDoF）人工晶状体-非球面三焦散光矫正人工晶状体等一系列高端屈光产品的设计开发，打破了国际厂商在高端人工晶状体技术和市场方面的垄断局面。在角膜塑形镜产品上，公司注重材料安全性，积极推进自有材料研发，并且在2019年取得了角膜塑形镜产品注册证，是国内第2家取得该产品注册证的生产企业。

公司丰富的研发试验经验将为募投项目的顺利实施提供强有力支持。

### **(4) 高素质的研发团队为项目实施提供人员支持**

公司以研发创新为本，设立了从材料到产品的全面研发团队体系，配备化学、光学、机械等多项学科人才。

在合成高分子化学、高分子物理和高分子加工工艺方面，公司具有丰富的人才储备，能够自主开发人工晶状体、角膜塑形镜、硅水凝胶隐形眼镜等相关材料；在光学设计方面，公司拥有高水平的光学研发设计团队，在多年的产品开发中凝练了

丰富的设计经验与设计技巧，在国际上率先提出“高次非球面”“中国人眼模型”“基弧非曲面的角膜塑形镜”等概念，并成功应用于产品设计；在组织修复再生产品研发方面，公司已形成包括材料学、生物医学、质量控制和临床医学等多学科专业技术团队，开发从生物中提取、精制生物材料的工业化方法，开展生物材料在组织修复上的产品应用转化，研制具有良好生物活性、有效促进组织再生修复的医疗器械产品，在相关领域达到国际先进水平。

综上，公司建立起了一支高素质的专业研发队伍，能够针对医疗及消费者需求提出切实可行的研究建议并完成实践开发，为研发项目的顺利开展提供了基础保障。

#### 5、项目涉及土地、环保等有关审批、批准或备案事项情况

本项目为研发项目，不涉及土地备案，公司正在准备办理本项目涉及的项目备案及环保手续。

#### （四）天眼医药隐形眼镜扩产项目

##### 1、项目基本情况

天眼医药是爱博医疗的子公司，在单体材料、光学设计、模具加工和制镜工艺方面拥有独立自主的技术能力。2021年4月取得日抛、月抛、半年抛，三个型号的产品注册证。天眼医药发展态势良好，新申请产品将陆续取得注册证。为支持公司的进一步发展，公司拟进行生产线扩建，以支持产能提升和新注册产品的投产，并实现关键耗材公母模的自产自用。

##### 2、项目投资计划

项目投资28,264.59万元，拟部分使用募集资金金额进行投资，建设期为2.5年。

单位：万元人民币

序号	项目	投资金额	占投资比例
1	装修工程	1,450.00	1,450.00
2	隐形眼镜设备购置	10,900.00	9,700.00
3	模具设备	3,970.00	3,970.00
4	新增购置土地及房产	7,500.00	7,500.00
5	基本预备费	816.00	816.00
6	铺底流动资金	3,628.59	3,628.59

序号	项目	投资金额	占投资比例
	合计	28,264.59	27,064.59

### 3、项目必要性

#### (1) 有利于提升产能，满足不断增长的市场需求

随着电脑、手机等电子产品的普及，我国近视率尤其是青少年近视率呈现快速增长态势。根据弗若斯特沙利文数据，2022年中国近视患者人数达到6.331亿，2018年至2022年的复合年增长率为0.6%，其中成人近视人数达到5.157亿，儿童和青少年近视人数达到1.174亿。随着现代生活方式的改变和对个人形象的重视，更多的人选择使用隐形眼镜来矫正视力或改善外观，推动了隐形眼镜行业快速发展。

在市场需求不断增长情况下，天眼医药凭借优质的产品功效、丰富的销售渠道以及专业的服务能力，产品受到了市场的广泛认可，产品订单日益增多，销量逐年增加，预计未来将持续增长。受设备、场地及人员等条件限制，现有的产能难以满足未来发展需要，因此，本项目将通过对现有场地装修、引进先进的生产及配套设备、配备相关人员，扩建生产线，提升公司的生产规模，满足日益增长的市场需求。

#### (2) 有利于丰富产品结构，加速国产替代进程

隐形眼镜根据颜色可分为彩片和透明片。根据镜片材料分为水凝胶镜片和硅水凝胶镜片，硅水凝胶是在水凝胶的基础上添加硅离子，使其抗氧化功能增强不易变硬，从而延长使用寿命。

相较于水凝胶隐形眼镜，硅水凝胶隐形眼镜的优点是透氧性好、保湿性好、耐用性好、抗污染，对隐形眼镜产品市场来说是未来市场的主流。但目前硅水凝胶隐形眼镜在国内的生产品牌极少，主要依赖进口产品，强生、库博等海外厂商几乎垄断了全球硅水凝胶市场。本项目拟对硅水凝胶隐形眼镜进行研发产业化，在满足消费者对视力保健产品需求的同时，将有利于实现进口替代，抢占市场份额，提升公司产品的市场占有率。

#### (3) 有利于降低生产成本，保障公司产品交付能力

本项目拟生产的隐形眼镜公母模产品用途：一方面用于制镜成型隐形眼镜镜片。隐形眼镜片的产品尺寸以及光焦度等机械光学性能由公母模产品的光学成型面尺寸与面型决定，对彩片产品的影响即不同面型规格与尺寸的公母模产品配合制镜可生

产出不同规格尺寸、不同光焦度的隐形眼镜镜片产品。另一方面可用于移印隐形眼镜不同需求的花色图案。

目前天眼医药从境外采购隐形眼镜公母模产品，到货周期较长，采购成本也相对较高。另外，有关外贸政策的任何变动都可能导致供应不稳定和供应价格波动。为了降低生产成本，提高产品快速迭代能力及交付能力，减少市场对国外供应商的依赖，公司拟自主生产隐形眼镜公母模具。

通过本项目，公司可在原材料采购环节，加强成本控制能力，增加利润空间。在生产环节，可以增强可控性、降低加工成本、稳定产品品质、提升生产效率。在原材料和加工环节，可以提升质量异常处理的专业度、及时性。

#### **(4) 有利于提高智能化水平，完善生产工艺流程**

公司近年来发展较快，受限于目前的场地规模和生产条件，部分生产设备部分工序不能实现自动化，导致员工劳动强度较大，部分工艺和管理流程不完善，不利于提高生产效率。

本项目建成后，在设备方面，公司将引进一批先进的生产设备，提高生产的自动化、智能化水平，确保产品的稳定性和可靠性，提高公司产品的生产效率，降低生产成本。如新建生产线全流程通过机器人实现产品无人工接触；同时实现物料和产品全流程可追溯；结合最新信息技术，实现整体生产数据智能化；相关环节采用视觉检测，提高检测效率，减少人为因素干扰。

项目实施后，公司产品的智能化水平将进一步提升，生产工艺和过程控制将进一步优化，有利于提升产品的市场竞争力，为公司的发展提供坚实的保障。

### **4、项目可行性**

#### **(1) 本项目建设受国家产业政策支持**

隐形眼镜自1943年引入我国，于2003年纳入第三类医疗器械进行监管。2012年，国家食品药品监督管理局发布通知，将彩片等隐形眼镜列为第三类医疗器械，规定未取得该类医疗器械注册证及生产经营资质的企业不得经营彩片产品。2014年，《医疗器械监督管理条例》首次修订，隐形眼镜及护理液被列为最高风险的第三类医疗器械。2020年10月，市场监督管理局发布的《眼镜制配计量监督管理办法》，对单位或者个人从事眼镜镜片、角膜接触镜、成品眼镜的生产、销售以及配镜验光、



定配眼镜、角膜接触镜佩戴等经营活动做出了明确规定。2021年3月，国务院发布的《医疗器械监督管理条例》，隐形眼镜（角膜接触镜）属于第三类医疗器械，最新版《医疗器械监督管理条例》对于第三类医疗器械的研制、生产、经营、使用过程中医疗器械的安全性、有效性都做出了严格的要求。随着监管力度加大，隐形眼镜行业摆脱“野蛮生长”，日趋规范、健康发展。

## **(2) 项目产品具有良好市场前景**

隐形眼镜不仅从外观上和便捷性给近视、散光等患者带来改善，在控制青少年近视、散光发展，治疗特殊的眼病等方面也发挥了特殊功效。庞大近视用户基础的视力矫正需求驱动隐形眼镜行业蓬勃发展。根据爱尔康的数据，2022年全球隐形眼镜市场规模已达100亿美元，预计将以5%的年均复合增长率于2027年稳定增至128亿美元。全球隐形眼镜市场集中度高，中国市场份额主要被外资占据。全球范围内，发达国家隐形眼镜的渗透率高于20%，而我国渗透率仅为7.5%，发展空间大。在“健康性+舒适度”主导下，“短周期+硅水凝胶”隐形眼镜愈发受到青睐。

境内隐形眼镜彩片行业近年来受电商兴起的影响，发展较为迅速。根据头豹研究院的数据，2016年至2021年间，彩片行业市场规模从42亿元增长至282亿元，年均复合增长率达46%。预计到2025年，彩片市场规模整体为470亿元。中国人口基数庞大，但和其他国家相比，彩片渗透率较低。以2020年数据为例，中国内地彩片渗透率占近视人口比例为4.5%，韩国为22.9%，日本为20.2%，中国台湾19.7%，这意味着我国彩片行业处于蓝海市场，有较大的发展空间。

## **(3) 公司拥有丰富的技术储备，项目产品研发已取得一定成果**

爱博医疗在眼科透镜材料合成、光学设计、加工工艺、质量管理及产品注册方面拥有丰富经验，并拥有充足的人才储备和专业的试验设备，自2018年开始研制高透氧的硅水凝胶隐形眼镜，目前已进入临床阶段。爱博医疗可为天眼医药隐形眼镜产线提供材料、光学设计以及精密制造等方面的技术支持和协同。

隐形眼镜公母模方面，目前针对天眼医药隐形眼镜镜片已开发多套公母模产品金属模具。研发工作主要集中在模具注塑生产工艺条件阶段，预计2023年底前完成全部研发测试工作。研发测试结束预示公司将掌握隐形眼镜公母模从产品设计，金属模具设计与加工，注塑工艺条件确定，注塑件批量生产与检测确认等整套技术，

后续可通过制作加工复制金属模具来进一步扩大公母模部件的注塑生产产能。

#### **(4) 公司拥有完善质量控制措施和丰富的销售渠道**

质量控制方面，天眼医药严格按照GB11417/ISO18369眼科光学软性接触镜系列标准，《医疗器械生产企业质量体系管理规范》等国家及行业标准进行生产及检测；按GB/T42061-2022标准及医疗器械生产质量管理规范建立了质量管理体系；持续组织相关人员参加《医疗器械监督管理条例》及配套的法规培训，与产品质量相关的人员对法规及产品熟悉；建立了《采购管理程序》规定了采购流程、合格供应商的选择、评价和再评价，规定采购物品检验要求、采购记录等要求。制定了严格的过程检验和成品检验标准；建立了《不合格品管理程序》和《不合格品处置制度》。

销售渠道方面，爱博医疗拥有一支经验丰富、销售能力强的营销团队；拥有较为稳定的客户基础，并在行业内树立了良好的品牌形象，具有一定的市场影响力。公司采用直销与经销相结合的销售模式，借助学术推广，并通过销售人员渠道开发、维护和产品推介等实现产品销售。

#### **5、项目涉及土地、环保等有关审批、批准或备案事项情况**

本项目实施所需的部分土地使用权已取得，不动产权证编号为“苏（2018）赣榆区不动产权第0006149号”，土地性质为工业用地。

截至本报告公告日，实施主体正在准备办理本项目涉及的其他土地、项目备案及环保手续。

#### **(五) 德国眼科产品生产与渠道建设项目**

##### **1、项目基本情况**

本项目拟通过在德国购买厂房并装修，购置生产、检测及配套设备，招聘生产及管理人员，搭建年产100万片的人工晶状体生产线的产能，并开展营销推广活动。项目建设完成后将有效提升公司在海外业务拓展能力，为公司第二增长曲线提供助力，同时助推国产品牌眼科产品海外业务拓展。

##### **2、项目投资计划**

本项目总投资额为21,772.59万元，拟部分使用募集资金金额进行投资，项目建设期为1.5年。

单位：万元人民币

序号	项目	投资金额	募集资金拟投入额
1	厂房购置与装修	6,800.00	6,800.00
2	设备购置	4,508.90	4,508.90
3	基本预备费	565.45	565.45
4	营销推广费	8,700.00	8,700.00
5	铺底流动资金	1,198.24	698.24
合计		<b>21,772.59</b>	<b>21,272.59</b>

### 3、项目必要性

#### (1) 有利于进入更广阔的市场

根据弗若斯特沙利文数据，2022年，全球医疗器械市场规模为5,752亿美元，同期国内市场规模为9,573亿元。根据Medtech Europe数据，全球器械市场主要由美国（43.5%）、欧洲（27.3%）贡献，而两地总人口不到10亿，以中国为主的亚太市场、以及拉美、中东、非洲等发展中国家市场，整体占比约30%，但人口超过70亿。西南证券估计国内医疗器械企业出海能够将市场空间扩大5倍。在人工晶状体细分赛道上，根据弗若斯特沙利文数据，2022年全球人工晶状体市场规模为51亿美元，同期国内人工晶状体市场规模仅为40亿元。另外，欧美、日本等发达国家白内障手术数量远高于中国，随着人口老龄化进一步加重，人工晶状体市场需求量将更大。综上，公司通过海外建设生产基地，可以大大拓展市场空间。

#### (2) 有利于加快海外业务拓展步伐

当前，国内高值耗材出海面临着较大的挑战，一方面来自于国家间的政策，国内很多高值耗材企业产品缺少欧洲CE及美国FDA认证，不具备进出口业务资质。而且海外不同国家对于医疗产品有不同的监管部门，若要在本地销售，注册认证手续十分繁杂。另外，诸如人工晶状体等高值耗材使用主要由临床医生决定，企业需要对医生进行培训，积累足够临床数据，而国内企业大部分不具备在海外开展学术支撑的能力，纯粹依靠经销商很难做好高值耗材的国际化。

目前，公司在欧洲业务拓展主要通过德国代理商销售，公司直接主导能力较弱。在海外建厂，可方便海外客户参观实体工厂，增强合作信心，同时能够提供更便捷的供应链服务和本土技术支持，提升客户满意度。此外，公司直接主导产品宣传与

学术推广，能更快的提升公司的品牌影响力，从而加快公司国际化布局。通过德国眼科产品生产与渠道建设，可以夯实公司加速海外业务拓展的根基，为公司未来业务全球化提供良好的保障。

### **(3) 有利于完善海外业务布局**

目前，公司的产品已于欧洲、亚洲、非洲、南美洲和澳洲分销，未来还计划在南美市场分销人工晶状体等产品，初步以巴西、秘鲁和阿根廷为重心。尽管公司已成为国产中高端人工晶状体领导者，产品性能比肩进口，产品已销往30余个国家。但海外销量较为有限，主要原因是目前全球眼科耗材市场主要被爱尔康、博士伦和蔡司为首的国际企业占据。中国眼科市场起步较晚，与进口生产厂商相比尚处于起步阶段，国外市场拓展有限，品牌影响力较弱，因此国产品牌眼科产品在海外认可度不高。

本项目通过在德国进行眼科产品生产与渠道建设，并组建当地团队负责业务拓展、临床试验和监管事务，以支持公司在欧洲的本地化开发和商业化，将产品打造成全球品牌，可以大幅度提升公司盈利能力的同时，助推国产品牌眼科产品走向世界。

## **4、项目可行性**

### **(1) 公司人工晶体已初步获得海外认可**

凭借产品性能、产品设计、使用安全性和性价比等优势，公司人工晶状体逐渐打开海外市场，出口至德国、法国、荷兰等国家，公司产品还密集入选中国政府对外援助项目，打破了中国白内障医疗援外项目主要使用进口人工晶状体的局面。公司人工晶状体出口主要以欧洲国家为主，这表明公司的产品性能已逐步受到海外发达市场的认可。为扩大公司海外销售网络，逐步建立公司的全球影响力，公司将与世界各地的知名医院和知名的关键意见领袖或主要研究人员建立长期合作关系，获得对公司产品质量的认可，并与当地负有盛名的眼科保健机构和经验丰富的分销商建立合作关系，以高效和具有成本效益的方式渗透新兴的市场，扩大海外业务。

### **(2) 公司产品性能比肩国际领先品牌**

人工晶状体的核心技术体现在材料、光学设计和加工工艺等方面，近几年随着患者对术后生活质量要求提高，使用友好度也逐渐成为衡量产品性能的关键要素。

公司是首个在中高端功能性人工晶状体领域推出系列产品的国产企业，自主掌握了材料制备、光学与结构设计、工艺制造在内的核心技术并在国内完成产品的全部研发和生产流程，打破国际厂商在高端人工晶状体领域的垄断，创造多个国内第一，已成为名副其实的国产中高端人工晶状体标杆企业。公司的人工晶状体全部使用疏水性丙烯酸酯材料，并且完全由自主合成，不被原材料“卡脖子”影响。另外，公司人工晶状体光学设计技术在国产厂商中处于领先地位，基本实现与国际前沿技术同步研发。

### **(3) 公司管理团队具有丰富的行业经验及国际视野**

公司由一支经验丰富且富有远见的管理团队领导。公司的管理团队均拥有多年的眼科行业经验，致力于眼科医疗器械的研发及商业化，具备在中国及全球领先的医疗器械公司的管理经验。团队的行业专业知识、与客户的关系以及对产品开发、制造及销售的理解有助于公司更好地识别新客户需求、评估市场壁垒及识别新兴技术。

## **5、项目涉及土地、环保等有关审批、批准或备案事项情况**

截至本报告公告日，公司正在准备办理本项目涉及的土地、发改委及商务部门境外投资备案相关手续。

### **(六) 补充流动资金项目**

公司本次发行GDR的募集资金拟投入18,000.00万元用于补充公司流动资金，以优化资本结构、提升资本实力，满足业务发展资金需求。本次募集资金补充流动资金的规模综合考虑了公司现有的资金情况、实际运营资金需求以及公司未来发展战略等因素，整体规模适当。

## **三、本次发行后公司财务状况、盈利能力及现金流量的变动情况**

### **(一) 对公司经营管理的影响**

本次GDR募集资金扣除发行费用后将用于福建优你康并购项目、爱博烟台眼科产品生产二期项目、功能性眼科医疗器械产品开发项目、天眼医药隐形眼镜扩产项目、德国眼科产品生产与渠道建设项目及补充流动资金项目。本次募集资金投资项目是公司顺应行业发展趋势、响应客户发展需求、结合国内外市场发展机遇所做出的业务布局，是公司发展战略持续落地的必然环节。本次募集资金投资项目符合国

家相关产业政策和公司未来发展规划，有利于巩固公司核心竞争力、持续发展能力和综合经营能力，维护股东的长期利益。

## **（二）本次发行对公司财务状况的影响**

### **1、对公司资本结构的影响**

本次发行后，公司的资产总额、净资产规模将进一步增加，公司资本实力得到增强，资产负债结构得到优化并降低财务成本，提高公司财务的抗风险能力。

### **2、对公司盈利能力的影响**

本次募集资金投资项目到账后，将为公司主营业务发展提供长期发展资金，随着公司主营业务进一步做强做大，公司的盈利能力和经营业绩将显著提升。

### **3、对公司现金流的影响**

本次发行完成后，公司筹资活动现金流入将大幅增加，用于募集资金投资项目的投资活动现金流出也将相应增加。随着本次募投项目投入运营，公司未来经营活动现金流入将逐步增加。

## **四、募集资金投资项目可行性结论**

本次募集资金投资项目符合国家相关产业政策及公司整体发展战略，具有一定经济效益和社会效益，符合公司及全体股东的利益。项目顺利实施后将进一步增强公司的综合竞争实力和持续经营能力，提升公司盈利水平。同时，本次境外发行GDR新增境内基础股份可以优化公司的资本结构，为后续业务发展提供保障。

综上所述，董事会认为：本次募集资金投资项目具有可行性、必要性，符合公司及全体股东的利益。

爱博诺德（北京）医疗科技股份有限公司董事会

2023年8月18日