

股票简称：宝莱特

股票代码：300246



广东宝莱特医用科技股份有限公司
和
开源证券股份有限公司
关于广东宝莱特医用科技股份有限公司
创业板公开发行可转换公司债券
申请文件反馈意见的回复

保荐机构（主承销商）



二零二零年五月

中国证券监督管理委员会：

根据贵会 2020 年 4 月 14 日出具的《中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书》（200440 号）（以下简称“反馈意见”）的要求，开源证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”或“开源证券”）会同发行人广东宝莱特医用科技股份有限公司（以下简称“宝莱特”、“发行人”、“申请人”或“公司”）以及其他中介机构，本着勤勉尽责和诚实信用的原则，对反馈意见提出的问题进行了认真核查落实。现就有关问题落实和修改情况回复如下，请予以审核。

（如无特别说明，本反馈意见回复所使用的名词释义与《广东宝莱特医用科技股份有限公司创业板公开发行可转换公司债券募集说明书》一致。）

本回复的字体：

反馈意见所列问题	黑体
对问题的答复	宋体
对募集说明书的修改	楷体、加粗

一、重点问题

问题 1

请申请人补充说明并披露，上市公司及其合并报表范围内子公司最近 36 个月内行政处罚情况，是否构成重大违法违规行为，是否符合《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》第十条规定。请保荐机构及申请人律师发表核查意见。

回复：

一、上市公司及其合并报表范围内子公司最近 36 个月内行政处罚情况

上市公司及其合并报表范围内子公司最近 36 个月内受到有关行政主管部门给予的金额在 1 万元以上的行政处罚共计 3 项，具体情况如下：

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	武汉柯瑞迪医疗用品有限公司	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“建设项目的环境影响评价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、报告表，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，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

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
2	武汉柯瑞迪医疗用品有限公司	(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	天津市博奥天盛塑材有限公司	津市场监管稽罚[2018]第27号	天津市北辰区市场和质量技术监督局	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,被处以3万元罚款。	3万元	2018年6月12日

上述3笔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“建设项目的环境影响评价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）。同时鄂州葛店经济技术开发区环境保护局于 2019 年 11 月 14 日出具了相关说明，2016 年至该说明出具日武汉柯瑞迪未发生环境污染事故。

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监督管理局于 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监督管理局对天津博奥依据《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。

大华会计师事务所（特殊普通合伙）出具了公司 2019 年 12 月 31 日的《内部控制鉴证报告》（大华核字[2020]005080 号），认为公司按照《企业内部控制基本规范》和相关规定于 2019 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 2017 年度、2018 年度及 2019 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。

综上，上市公司及其合并报表范围内子公司在最近 36 个月内受到的行政处罚行为均未构成重大违法违规行为，就上述处罚发行人均已采取有效措施进行了整改，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，符合《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》第十条的规定。

二、补充披露情况

发行人已于募集说明书“第四章 发行人基本情况”之“七、公司主营业务的具体情况”之“（六）行政处罚情况”中对公司及其子公司最近 36 个月内受到的行政处罚情况进行了补充披露。

三、保荐机构及申请人律师核查意见

（一）核查程序

保荐机构及申请人律师登录信用中国官方网站、国家企业信用信息公示系统官方网站以及公司及合并报表范围内子公司各主管药监、税务、工商、环保等部门的公开网站进行了查询，并查阅了大华会计师事务所（特殊普通合伙）出具的针对公司财务报告内部控制有效性的《内部控制鉴证报告》以及发行人提供的各项业务及管理规章制度等文件。

（二）核查结论

经核查，保荐机构及申请人律师认为，公司及合并报表范围内子公司在最近 36 个月内受到的行政处罚行为均未构成重大违法违规行为，就上述处罚发行人均已采取有效措施进行了整改，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，符合《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》第十条的规定。

问题 2

根据申请文件，上市公司境外销售占比较高，部分产品涉及的原材料存在一定程度的进口依赖。请申请人补充说明并披露，境外销售涉及的主要产品和地区情况，存在进口依赖的原材料情况，国际贸易争端是否对申请人境外销售产生重大不利影响，是否存在限制原材料进口风险，是否有应对措施，是否会对募投项目实施产生重大不利影响，风险是否充分披露。请保荐机构及申请人律师发表核查意见。

回复：

一、报告期内公司主要产品按地区分布的销售情况

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

区域	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
境内	66,138.40	80.96%	65,686.72	81.45%	56,553.96	81.38%
境外	15,552.08	19.04%	14,956.56	18.55%	12,941.74	18.62%
合计	81,690.48	100.00%	80,643.29	100.00%	69,495.70	100.00%

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。健康监测板块主营产品为监护仪等；肾科医疗板块主营产品为血透产品。报告期内，公司产品销售主要集中在国内地区，国内销售占比均在 80%以上，境外销售占比分别为 18.62%、18.55%和 19.04%，境外销售占比相对较低。

报告期内，公司境外销售主要以监护仪产品为主，监护仪产品境外销售收入占当期境外销售收入的比分别为 90.82%、95.91%和 94.00%，具体情况如下：

单位：万元

区域	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
监护仪产品	14,619.05	94.00%	14,345.13	95.91%	11,753.91	90.82%
血透产品	933.03	6.00%	611.43	4.09%	1,187.84	9.18%
境外销售合计	15,552.08	100.00%	14,956.56	100.00%	12,941.74	100.00%

公司监护仪产品和血透产品按地区分布的销售情况如下：

（一）监护仪产品按地区分布的销售情况

报告期内，公司监护仪产品在全球范围内按地区分布的销售情况如下表所示：

单位：万元

国家	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占监护仪产品收入比例	金额	占监护仪产品收入比例	金额	占监护仪产品收入比例
美国	2,107.95	9.25%	1,988.53	8.48%	1,854.56	9.15%
亚洲（不含中国）	4,808.93	21.09%	4,779.72	20.38%	2,335.00	11.52%
欧洲	3,047.47	13.37%	3,932.17	16.77%	2,747.86	13.56%
非洲	1,624.88	7.13%	1,585.65	6.76%	1,775.75	8.76%
中国	8,180.90	35.88%	9,107.45	38.83%	8,516.30	42.01%
其他国家和地区	3,029.82	13.29%	2,059.07	8.78%	3,040.74	15.00%
合计	22,799.95	100.00%	23,452.58	100.00%	20,270.21	100.00%

报告期内，公司监护仪产品的境外销售占比分别为 57.99%、61.17%和 64.12%，监护仪产品境外销售占比较高且呈上升趋势。从报告期公司监护仪产品销售的区域分布来看，公司监护仪产品销售主要集中在国内、亚洲、欧洲等地区。截至本反馈意见回复出具日，中国与上市公司主要境外销售地区如欧洲、亚洲、非洲等地区不存在明显的国际贸易争端或摩擦，影响上市公司生产经营的国际贸易摩擦主要来自中美贸易战的相关进展。报告期内，公司每年向美国销售监护仪产品实现的收入均在 2,000 万元左右，占监护仪产品销售收入总额的比例均在 10%以下，占比相对较低，中美国际贸易争端不会对申请人监护仪产品的境外销售产生重大不利影响。

（二）血透产品按地区分布的销售情况

报告期内，公司血透产品在全球范围内按地区分布的销售情况如下表所示：

单位：万元

国家	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占血透产品收入比例	金额	占血透产品收入比例	金额	占血透产品收入比例
美国	0.37	0.00%	-	-	-	-
亚洲（不含中国）	688.80	1.17%	391.48	0.68%	861.34	1.75%
欧洲	39.90	0.07%	105.15	0.18%	171.03	0.35%
非洲	91.12	0.15%	46.98	0.08%	67.48	0.14%
中国	57,957.50	98.42%	56,579.28	98.93%	48,037.65	97.59%
其他国家和地区	112.85	0.19%	67.81	0.12%	87.98	0.18%
合计	58,890.53	100.00%	57,190.71	100.00%	49,225.49	100.00%

从报告期公司血透产品销售的区域分布来看，公司血透产品销售主要集中在国内地区，国内销售占比均在 97%以上，国外销售占比分别为 2.41%、1.07%和 1.58%，境外销售占比相对较低。国外销售区域主要包括亚洲、欧洲、非洲等地区，其中，报告期内公司 2017 年度和 2018 年度未向美国销售血透产品，2019 年度公司向美国销售血透产品收入仅为 0.37 万元，占 2019 年公司血透产品销售收入的比例极低，中美国际贸易争端不会对申请人血透产品的境外销售产生不利影响。

二、报告期内公司主要原材料按地区分布的供应情况

公司血透产品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，透析粉液原材料主要为氯化钠、氯化钾、氯化镁、氯化钙等医用级无机盐；透析器和透析液过滤器原材料主要为膜、外壳、胶等；透析设备原材料主要为电池阀、泵（齿轮泵、柱塞泵、蠕动泵）、管路、电路板、液晶屏等；血透管路原材料主要为 PVC 管和硅胶管；公司监护仪产品原材料主要包括电池、液晶、电路板、电子元器件、壳体及五金、配件及包装材料、外购电源等功能模块和医用控制主板。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	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例

区域	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
境内	28,143.90	94.26	26,512.85	94.07	19,376.50	92.93
境外	1,507.84	5.74	1,670.87	5.93	1,474.12	7.07
合计	29,651.74	100.00	28,183.72	100.00	20,850.62	100.00

报告期内，公司监护仪产品和血透产品原材料采购主要集中在国内地区，国内原材料采购额占原材料采购总额的比例均在 90%以上，国外原材料采购额占比分别为 7.07%、5.93%和 5.74%，境外采购占比相对较低。

报告期内，公司血透产品原材料按照区域划分的供应情况如下：

单位：万元、%

项目	区域	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
透析粉液原材料	国内	14,901.18	97.18	12,153.25	97.46	9,626.54	96.39
	欧洲	431.91	2.82	317.20	2.54	360.59	3.61
小计		15,333.09	100.00	12,470.45	100.00	9,987.13	100.00
透析设备原材料	国内	2,638.31	94.99	3,050.17	99.64	235.81	93.43
	欧洲	139.03	5.01	11.10	0.36	16.58	6.57
小计		2,777.34	100.00	3,061.27	100.00	252.39	100.00
透析管路原材料	国内	1,140.91	100.00	528.20	100.00	590.83	100.00
小计		1,140.91	100.00	528.20	100.00	590.83	100.00
其他	国内	132.54	100.00	39.06	100.00	54.73	100.00
小计		132.54	100.00	39.06	100.00	54.73	100.00
合计		19,383.89	100.00	16,098.99	100.00	10,885.08	100.00

如上表所示，报告期内，公司血透产品原材料中的透析粉原材料和透析设备原材料主要从国内厂商采购，透析粉液原材料从欧洲采购金额分别为 360.59 万元、317.20 万元和 431.91 万元，占比分别为 3.61%、2.54%和 2.82%，透析粉液原材料从境外采购金额和占比均较低；透析设备原材料从欧洲采购金额分别为 16.58 万元、11.10 万元和 139.03 万元，占比分别为 6.57%、0.36%和 5.01%，透析设备原材料从境外采购金额和占比均较低。公司血透产品原材料中的血透管路原材料和其他材料全部从国内厂商采购，透析器和透析液过滤器因 2019 年刚刚取得欧盟 CE 认证，尚未开始大规模生产，原材料采购金额很少。

报告期内，公司监护仪产品原材料按照区域划分的供应情况如下：

单位：万元、%

项目	区域	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
电池和液晶	国内	1,491.85	100.00	1,699.29	100.00	1,466.81	100.00
小计		1,491.85	100.00	1,699.29	100.00	1,466.81	100.00
电路板	国内	246.36	100.00	371.86	100.00	297.59	100.00
小计		246.36	100.00	371.86	100.00	297.59	100.00
电子元器件	国内	1,887.16	100.00	2,611.18	100.00	2,044.01	100.00
小计		1,887.16	100.00	2,611.18	100.00	2,044.01	100.00
壳体及五金	国内	1,026.29	100.00	1,293.34	100.00	1,061.00	100.00
小计		1,026.29	100.00	1,293.34	100.00	1,061.00	100.00
配件及包装材料	国内	785.34	100.00	994.82	100.00	917.18	100.00
小计		785.34	100.00	994.82	100.00	917.18	100.00
外购电源等功能模块	国内	2,417.31	72.07	2,725.18	66.99	2,278.88	67.51
	欧洲	579.39	17.27	779.03	19.15	547.49	16.22
	墨西哥	192.33	5.73	247.64	6.09	361.26	10.70
	美国	165.18	4.92	315.90	7.77	188.20	5.57
小计		3,354.21	100.00	4,067.75	100.00	3,375.83	100.00
医用控制主板	国内	1,476.64	100.00	1,046.49	100.00	803.13	100.00
小计		1,476.64	100.00	1,046.49	100.00	803.13	100.00
合计		10,267.85	100.00	12,084.73	100.00	9,965.54	100.00

如上表所示，报告期内，公司监护仪产品原材料中的外购电源等功能模块国内采购占比约 70%左右，境外采购占比约 30%左右，外购电源等功能模块主要从国内厂商采购。公司外购电源等功能模块境外采购地区包括欧洲、墨西哥和美国，其中，公司报告期内从美国采购的外购电源等功能模块金额分别为 188.20 万元、315.90 万元和 165.18 万元，占境外采购的外购电源等功能模块金额的比例分别为 17.16%、23.53%和 17.63%，占公司外购电源等功能模块采购总额的比例分别为 5.57%、7.77%和 4.92%，占比较低。

三、国际贸易争端对公司境外销售不会产生重大不利影响

（一）中美贸易争端情况

截至本反馈意见回复出具日，中国与公司主要境外销售地区如亚洲、非洲、欧洲等地区不存在明显的国家贸易争端或摩擦，影响公司境外销售业务的国际贸易争端主要来自于中美贸易争端的相关进展。中美贸易争端涉及领域广泛，对钢铁、医疗、汽车、农业、渔业、技术、金融等领域都带来影响。2018 年以来，

中美贸易争端的主要进展事件如下表所示：

时间	事件
2018 年 4 月	美国贸易代表办公室（USTR）依据“301 调查”结果公布了拟加征关税的中国商品建议清单，建议对清单上中国产品征收额外 25%的关税。该清单包含大约 1300 个独立关税项目，总价值约 500 亿美元。在 USTR 的拟征税清单中，涵盖了不少医疗器械在内，包括病人监护仪等。
2019 年 5 月	国务院关税税则委员会办公室决定，自 2019 年 6 月 1 日 0 时起，对已实施加征关税的 600 亿美元清单美国商品中的部分，提高加征关税税率，分别实施 25%、20%或 10%加征关税。对之前加征 5%关税的税目商品，仍继续加征 5%关税。加征关税清单上包括血压测量仪、牙科器具、药棉、纱布、绷带等医疗产品。
2019 年 8 月	美国总统特朗普在宣布对价值 3000 亿美元的中国进口商品加征 10%的关税，并分两批次落实（4A 和 4B 清单），特朗普过后又将 10%税提高到 15%。美国对绝大部分中国输美商品加征关税。
2019 年 8 月	国务院关税税则委员会办公室决定，分两阶段对对原产于美国的 5078 个税目、约 750 亿美元进口商品加征不同关税，加征税率分别为 10%、5%。
2019 年 11 月	中国商务部表示，中美已同意分阶段取消在长达数月的贸易战中征收的关税。
2020 年 3 月	美国贸易代表处宣布取消部分从中国进口的医药品加征关税，包括口罩、听诊器等。

（二）中美贸易争端对公司主要产品的境外销售不存在重大不利影响

报告期内，公司境外销售产品大类主要涵盖监护仪产品和血透产品。上述主要产品受到中美贸易摩擦影响的具体分析如下：

1、公司监护仪产品受到中美贸易争端的影响较小

如前所述，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，在美国市场销售收入分别为 1,854.56 万元、1,988.53 万元和 2,107.95 万元，占公司当年主营业务收入的比例分别为 2.67%、2.47%和 2.58%，占比相对较低。因此，截至本反馈意见回复出具日，公司监护仪产品受到国际贸易争端的影响较小。

2、公司血透产品受到中美贸易争端的影响较小

报告期内，公司的血透产品以国内市场为主，血透产品的海外销售收入占比较小，公司血透产品海外销售主要集中在亚洲地区。公司血透产品 2017 年度和

2018 年度未在美国进行销售，公司 2019 年度血透产品在美国市场销售收入为 0.37 万元，金额较小。

同时，公司已在德国投资建设血透产品生产基地，预计将于 2020 年投入使用，公司已取得 CE 认证等海外产品销售资质。即使后续公司想提高血透产品在美国市场的销售规模，也可以委托德国子公司直接在德国血透产品生产基地进行生产和销售，充分利用和发挥德国当地在血液净化领域的先进技术和管理经验，拓宽公司在美国的销售渠道，提高公司在血液透析领域的综合竞争力。

综上所述，截至本反馈意见回复出具日，公司血透产品受到国际贸易争端的影响较小。

四、公司不存在限制原材料进口的风险

（一）血透产品原材料

公司血透产品原材料以国内采购为主，部分透析粉液原材料和透析设备原材料需要从欧洲进口，其中，血液透析膜由于技术含量高、技术掌握和革新难度大、质量控制要求高，目前主要从德国进口，存在一定的进口依赖。德国与中国不存在较为明显的贸易争端，发生限制相关原材料向中国出口的风险较低。

同时，公司已在德国投资建设血透产品生产相关的厂房工程，预计将于 2020 年建设完成并投入使用，公司已取得 CE 认证等海外产品销售资质。即使德国发生限制透析膜等血液透析原材料向中国出口的情况，公司也可以委托德国子公司进口透析膜等原材料，直接在德国血透产品生产基地进行生产和销售，充分利用和发挥德国当地在血液净化领域的先进技术和管理经验，拓宽公司海外销售渠道，提高公司在血液透析领域的综合竞争力。

此外，部分国内厂商，如威高集团、江苏朗生、成都欧赛、苏州君康等企业已经掌握了血液透析膜生产技术，并且在不断提升自身的研发和生产能力，相关产品的性能和质量稳定性等指标也在逐步接近进口产品，因此前述国内企业生产的血液透析膜可以作为公司进口原材料的替代品。目前公司已经和苏州君康签署了《关于苏州君康医疗科技有限公司的增资意向协议》以及《独家经销框架协议》。假设如果未来德国发生限制向中国出口血液透析膜的情况，公司可以通过与上述

企业之间的多种方式的配合确保原材料的供应，不会对公司造成重大不利影响。

（二）监护仪产品原材料

目前，公司的监护仪产品原材料以国内采购为主，部分外购电源等功能模块需要从欧洲、墨西哥和美国进口，欧洲、墨西哥与中国不存在较为明显的贸易争端，发生限制电源等功能模块向中国出口的风险较低。公司与欧洲、墨西哥的供应商建立了长期稳定的合作关系，制定了统一采购政策，建立了标准化采购流程。此外，目前国内的珠海鑫和电器有限公司以及深圳市龙星辰电源有限公司也掌握了相关电源等功能模块的生产技术，能够研发生产高性能的电源等功能模块。即使美国因贸易争端限制向中国出口相关电源等功能模块，公司也可以通过欧洲和墨西哥的供应商或珠海鑫和电器有限公司以及深圳市龙星辰电源有限公司采购相关的电源等功能模块满足生产需求，不会对监护仪产品的正常生产经营产生重大不利影响。

综上所述，发行人不存在限制原材料进口的重大风险。同时，公司已针对国际贸易争端可能产生的限制原材料进口的风险做好了充分的应对措施，国际贸易争端不会给公司的生产经营产生重大不利影响。

五、国际贸易争端对募投项目实施不会产生重大不利影响

本次可转债的募投项目为宝莱特血液净化产业基地及研发中心项目和补充流动资金。宝莱特血液净化产业基地及研发中心项目投产后，拟生产的主要产品包括血液透析液、透析液过滤器、透析器、血液净化设备等血透产品。如前所述，公司血透产品的生产和销售主要在国内，销往美国的金额很低，受中美贸易争端的影响很小；公司血透产品生产所需原材料主要由国内厂商供应，血液透析膜虽存在一定的进口依赖，但目前主要从与我国贸易关系较为友好的德国进口，且国内的替代性供应商较多，因此，国际贸易争端对公司本次可转债募投项目的实施不会产生重大不利影响。

六、补充披露情况

1、发行人已在募集说明书“第四章 发行人基本情况”之“七、公司主营业务的具体情况”之“（一）公司的主营业务收入情况”中对主要产品按区域的

销售情况进行了披露。

2、发行人已在募集说明书“第四章 发行人基本情况”之“七、公司主营业务的具体情况”之“（五）原材料和能源供应情况”中对主要原材料按区域的采购情况进行了披露。

3、发行人已在募集说明书“第三章 风险因素”之“二、经营管理风险”中对国际贸易争端相关风险和原材料进口依赖相关风险进行了补充披露。

七、核查意见

（一）核查程序

保荐机构及申请人律师查阅了中美贸易摩擦的相关政府官方声明及加征关税清单、发行人营业收入的区域构成、主要业务板块按地区分布的收入构成、主要产品的产销量数据、主要原材料按区域分布的供应情况、募投项目相关资料等文件，并对发行人管理层及其他相关人员进行访谈。

（二）核查结论

经核查，保荐机构及申请人律师认为，国际贸易争端现状不会对发行人的境外销售产生重大不利影响，发行人不存在限制原材料进口的重大风险，目前中美贸易争端现状亦不会对本次募投项目实施造成重大不利影响。同时，发行人已针对中美贸易争端和影响建立了完善的应对措施，并对相关风险在募集说明书中进行了充分披露。

问题 3

根据申请材料，申请人销售主要采用经销商模式。请申请人补充说明并披露，经销商的选取标准和管理机制，公司及经销商是否存在利益输送、商业贿赂等违法违规行，相关内控机制是否健全有效。请保荐机构及申请人律师发表核查意见。

回复：

一、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。

（一）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，并有对本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。

（二）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。

二、公司及经销商是否存在利益输送、商业贿赂等违法违规行为，相关内控机制是否健全有效

报告期各期，公司向前五名经销商销售金额占营业收入的比重分别为 20.73%、15.87%和 12.74%，具体情况如下：

年份	客户名称	销售金额（万元）	占比
2019 年度	上海申洲医疗器械有限公司	4,055.63	4.91%
	SCHILLER HEALTHCARE INDIA PVT LTD	2,044.33	2.48%
	北京中科利达科技有限公司	1,565.44	1.90%
	深圳市天正医疗设备有限公司	1,525.00	1.85%
	湛江市平华医疗器械有限公司	1,333.03	1.61%
	合计	10,523.43	12.74%
2018 年度	上海申洲医疗器械有限公司	6,020.17	7.40%
	SCHILLER HEALTHCARE INDIA PVT LTD	2,694.02	3.31%
	上海乾力医疗器械有限公司	1,498.69	1.84%
	深圳市天正医疗设备有限公司	1,422.04	1.75%
	深圳市盛莱维科技有限公司	1,275.82	1.57%
	合计	12,910.73	15.87%
2017 年度	上海申洲医疗器械有限公司	7,933.81	11.15%
	SCHILLER HEALTHCARE INDIA PVT LTD	2,257.34	3.17%
	深圳市天正医疗设备有限公司	1,941.78	2.73%
	湛江市平华医疗器械有限公司	1,439.00	2.02%
	贵州柯瑞昌医疗投资有限公司	1,175.79	1.65%
	合计	14,747.72	20.73%

2017 年度至 2019 年度，发行人前五大经销商较为稳定，且前五大经销商销售金额占营业收入的比重逐年降低，经销商较为分散。经核查报告期各期的前五大经销商以及 2019 年度前二十大经销商的基本信息以及公开资料查询，发行人

主要经销商报告期内不存在利益输送、商业贿赂方面的处罚记录或新闻报道，也不存在利益输送、商业贿赂等不正当竞争行为相关的诉讼、仲裁情形。

经查询信用中国、裁判文书网、国家企业信用信息公示系统、发行人所属工商局网站、百度公开信息查询等，发行人报告期内亦不存在利益输送、商业贿赂方面的处罚记录或新闻报道，也不存在利益输送、商业贿赂等不正当竞争行为相关的诉讼、仲裁情形。

根据大华会计师出具的“大华审字[2018] 002860 号”、“大华审字[2019] 001578 号”和“大华审字[2020]003319 号”标准无保留意见的审计报告，发行人在报告期内不存在因利益输送、商业贿赂行为受到工商行政管理机关行政处罚、法院判决而缴纳罚款、罚金的情形。

发行人制订了《经销商管理办法》，规范经销商的选择和管理工作，已建立较为完善的经销商管理体系。同时，根据大华会计师出具的《内部控制鉴证报告》（大华核字（2020）第 005080 号），发行人在所有重大方面保持了按照《企业内部控制基本规范》的有关规范标准中与财务报表相关的有效的内部控制。

综上，发行人及经销商不存在利益输送、商业贿赂等违法违规行为，发行人已经按照《企业内部控制基本规范》及相关规定建立健全了销售业务有关内部控制制度，在所有重大方面合理保证生产经营的合法性、营运的效率和效果，内控机制健全并有效运行。

三、补充披露情况

发行人已在募集说明书“第四章 发行人基本情况”之“七、公司主营业务的具体情况”之“（三）发行人的经营模式”中对经销商的选取标准和管理机制进行了补充披露。

四、核查意见

（一）核查程序

保荐机构及申请人律师查阅了发行人提供的《经销商管理办法》等制度文件，了解了发行人经销商的选择标准及管理机制；查阅了大华会计师事务所（特殊普

通合伙)出具的发行人2017-2019年标准无保留意见的审计报告及《内部控制鉴证报告》;通过公开信息检索了发行人主要经销商的基本信息;对主要经销商和终端医院进行了实地走访核查;核查了主要经销商的合同、发票等资料,核查了销售收入的真实性;核查了发行人销售费用明细,对大额销售费用抽查了记账凭证和原始凭证;通过国家卫生健康委员会网站、国家市场监督管理总局网站、省级医药集中采购网、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国网站、国家企业信用信息公示系统网站、百度等网站,对发行人及其主要经销商进行了查询。

(二) 核查结论

经核查,保荐机构及申请人律师认为:发行人及经销商不存在利益输送、商业贿赂等违法违规行为,相关内控机制健全并有效运行。

问题 4

根据申请文件,本次发行拟募集资金4亿元,投向宝莱特血液净化产业基地及研发中心项目及补充流动资金。请申请人补充说明并披露:(1)募投项目是否经有权机关审批,并履行环评程序,是否符合相关产业政策;(2)是否具备实施募投项目的全部资质许可,涉及相关产品是否完成境内外注册或者备案程序,是否存在实质障碍;(3)募投项目涉及购买土地、新建房产,补充说明其必要性和合理性,是否全部自用,是否存在变相开发房地产的情形。请保荐机构及申请人律师发表核查意见。

回复:

一、募投项目是否经有权机关审批,并履行环评程序,是否符合相关产业政策

(一) 募投项目已经有权机关审批,并履行环评程序

经公司股东大会授权,本次发行二次修订后的方案已经本公司2020年5月11日召开的公司第七届董事会第六次会议审议通过,董事会决议公告已刊登在2020年5月11日的巨潮资讯网(<http://www.cninfo.com.cn>)。

本次公开发行可转换公司债券拟募集资金不超过人民币21,900.00万元（含21,900.00万元），本次公开发行可转换公司债券募集的资金总额扣除发行费用后拟投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟投入募集资金金额
1	宝莱特血液净化产业基地及研发中心项目	43,890.02	15,900.00
2	补充流动资金	6,000.00	6,000.00
合计		49,890.02	21,900.00

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
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	补充流动资金	-	-

上述募投项目中，补充流动资金项目不需要有权机关审批；除此之外，其余募投项目已经过有权机关审批并履行环评程序，已取得项目备案及环评批复文件。

（二）募投项目符合国家相关产业政策

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。血液净化产业基地项目建成后，主要开展血液透析设备及耗材产品的生产制造；血液净化研发中心项目通过引进血液净化领域高端人才及先进设备，进行血液净化设备、血液透析耗材以及血液吸附耗材的研发。

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，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 14 日，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。”

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，本次募投项目符合国家产业政策。

二、是否具备实施募投项目的全部资质许可，涉及相关产品是否完成境内外注册或者备案程序，是否存在实质障碍；

（一）是否具备实施募投项目所需的全部资质许可，是否存在实质障碍

根据《广东宝莱特医用科技股份有限公司公开发行可转换公司债券募集资金运用的可行性分析报告》，本次募投项目实施主体为广东宝莱特血液净化科技有限公司，系发行人的全资子公司。本次募投项目建成后主要开展血液透析设备及耗材产品的研发和生产制造。募投项目达产后，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

（透析机）2,000 台。本次募投项目拟生产的主要产品均为发行人或其子公司现有产品，不涉及新产品的开发，募投项目为发行人现有产品的产能扩张项目。

募投项目所生产的血液透析设备及耗材产品属于《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 680 号）规定的第三类医疗器械。根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 680 号）第二十条规定，“从事医疗器械生产活动，应当具备下列条件：（1）有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；（2）有对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；（3）有保证医疗器械质量的管理制度；（4）有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；（5）产品研制、生产工艺文件规定的要求。”；第二十二条规定，“从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第二十条规定条件的证明资料以及所生产医疗器械的注册证。”。因此，本次募投项目的实施主体应当具备符合规定的生产条件，并取得所生产医疗器械的注册证后，办理医疗器械生产企业许可证。由于募投项目实施主体宝莱特血液净化公司是为实施本次募投项目而新成立的公司，募投项目尚处于前期规划筹建阶段，其暂不具备从事医疗器械生产活动的条件。

考虑到发行人为医疗器械行业上市公司，具备多年的行业经验，且本次募投项目为发行人现有产品的产能扩张项目。因此，预计在募投项目建成，并取得所生产医疗器械的注册证后，宝莱特血液净化公司办理医疗器械生产企业许可证不存在实质障碍。

广东宝莱特血液净化科技有限公司成立于 2019 年 8 月 30 日，现持有统一社会信用代码为 91440400MA53NT6R2M 的《营业执照》，其经营范围为：“医疗器械、仪器设备及其零配件以及与产品相关的软件产品的研发、制造、销售及技术咨询与服务；生物材料、医用高分子材料、特种复合材料及制品、精细化工材料的研发、制造、销售及技术咨询与服务；医用计算机软件产品的开发、销售及系统管理与维护（法律、法规和国务院决定禁止的不得经营；依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）；医疗科技、信息科技、生物科技领域内的技术开发、技术转让、技术推广服务、技术咨询；兼营自有房屋租赁及销售、

机械设备租赁；货物及技术的进出口业务（不含国家禁止和限制的货物及技术）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）”，上述经营范围已包含募投项目的医疗器械研发、生产业务。

（二）涉及相关产品是否完成境内外注册或者备案程序，是否存在实质障碍

根据《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）第十六条规定，“申请第二类、第三类医疗器械注册，应当进行注册检验。医疗器械检验机构应当依据产品技术要求对相关产品进行注册检验。注册检验样品的生产应当符合医疗器械质量管理体系的相关要求，注册检验合格的方可进行临床试验或者申请注册。”；第二十三条规定，“开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在取得资质的临床试验机构内进行。临床试验样品的生产应当符合医疗器械质量管理体系的相关要求。”

上述规定要求在提交医疗器械注册申请时，生产企业需要建立起符合法规要求的医疗器械质量管理体系以及具备能够生产出符合注册检验和临床要求的样品生产线。本次募投项目尚处于前期规划筹建阶段，实施主体宝莱特血液净化公司暂无符合医疗器械相关法规要求的生产经营所需的厂房和生产设施，不具备申请医疗器械注册的条件。

鉴于本次募投项目为发行人现有产品的产能扩张项目，发行人及其子公司已经取得相关产品的医疗器械注册证，预计宝莱特血液净化公司取得本次募投项目产品的医疗器械注册证不存在实质性障碍。

本次募投项目拟投产的产品，宝莱特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	2015.07	预计 2020 年内	2019.05	2019.12
获取 CE 证时间	2018.04	2019.04	2019.04	—

宝莱特自主研发的中空纤维透析器已于 2019 年 4 月获得欧盟 CE 认证证书。中空纤维透析器的国内医疗器械注册程序已完成临床试验，已提交注册资料，目前处于技术评审补正资料阶段。根据国家食品药品监督管理总局发布的《境内第三类和进口医疗器械注册审批操作规范》，国家食品药品监督管理总局医疗器械

技术审评中心自收到宝莱特补充资料之日起 60 个工作日内完成技术审评。在完成技术评审后，国家食品药品监督管理总局对受理、技术审评的审查内容和审评过程进行行政复核，并根据技术审评结论在 20 个工作日内作出批准注册或不予行政许可的决定。目前宝莱特正在根据技术评审补正通知要求补充相关资料文件，根据目前的补正通知要求和审批进度，宝莱特预计注册申请获得批准不存在实质性障碍，预计 2020 年内可获得透析器的《医疗器械注册证》。因此预计在 2020 年宝莱特将取得本次募投项目拟投产的产品所需国内外的全部相关证件。

鉴于本次募投项目将于 2023 年投产，同时实施主体宝莱特血液净化公司是宝莱特的全资子公司，在宝莱特的技术支持下，宝莱特血液净化公司具有充足的时间通过国家食药监总局的审批并取得相关医疗器械注册证。按照目前广东政务服务网出具的办事指南，医疗器械生产许可证从提交材料至审批完成的工作流程时间在 30 个工作日之内，综合判断在 2023 年前宝莱特血液净化公司可以取得《医疗器械生产许可证》。

其次，在 2023 年前宝莱特血液净化公司取得《医疗器械生产许可证》的情况下，假设对于本次募投项目一项或几项产品，宝莱特血液净化公司暂时未能在 2023 年投产前取得单独的《医疗器械注册证》，发行人可以委托宝莱特血液净化公司进行生产。宝莱特血液净化公司系发行人的全资子公司，根据《医疗器械生产监督管理办法》第二十六条规定，“医疗器械委托生产的委托方应当是委托生产医疗器械的境内注册人或者备案人。医疗器械委托生产的受托方应当是取得受托生产医疗器械相应生产范围的生产许可或者办理第一类医疗器械生产备案的境内生产企业。”；第三十条规定，“委托生产第二类、第三类医疗器械的，委托方应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门办理委托生产备案”。因此，假设宝莱特血液净化公司暂时未能在 2023 年投产前取得单独的《医疗器械注册证》，则宝莱特可以采取委托宝莱特血液净化公司生产的方式开展业务，因此不会对募投项目的效益造成不利影响。

此外，假设在极端情况下，宝莱特血液净化公司未能取得单独的《医疗器械生产许可证》，亦未能取得单独的任何一项《医疗器械注册证》，则宝莱特还可以租赁宝莱特血液净化公司已经竣工完成的厂房以及生产线，通过已有《医疗器械

生产许可证》以及对应产品的《医疗器械注册证》，开展相关产品的投产运营工作。在短期内采用上述过渡方案，首先可以保证募投项目预计效益按期实现。同时由于宝莱特血液净化公司属于宝莱特全资子公司，募投项目可以实现的效益也能够全部纳入宝莱特合并范围内，不会对上市公司股东的利益产生不利影响。后续待宝莱特血液净化公司取得单独的《医疗器械生产许可证》以及单独的《医疗器械注册证》后，相关生产将可以再转回至宝莱特血液净化公司开展。

综上，考虑到目前宝莱特已取得的产品许可以及透析器的《医疗器械注册证》的审批进度，未来宝莱特血液净化公司通过正常申请许可以及委托生产等方式可以最终保障本次募投项目的实施。

三、募投项目涉及购买土地、新建房产，补充说明其必要性和合理性，是否全部自用，是否存在变相开发房地产的情形

本次募投项目宝莱特血液净化产业基地及研发中心项目包括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。其中，血液净化产业基地项目需要新增多条血液透析设备及耗材产品的生产线，建设生产车间、仓库、办公区、生活区等共计建筑面积 42,000 平方米。血液净化研发中心项目需要建设研发办公区域、产品试验室、理化实验室、性能检测室、微生物实验室、EMC 实验室等共计建筑面积 10,000 平方米。

发行人现有生产经营场所已经无法满足上述募投项目的运营需求，本次募投项目购买土地，新建厂房、办公楼、仓库等房产，是发行人综合考虑发展过程中的经济能力、既定战略、完善产业链布局、满足产能需求等问题所作出的决策，具有必要性和合理性。

发行人本次募投项目购买的土地、新建厂房、仓库、研发中心等房产均为宝莱特血液净化公司从事生产经营所自用。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，本次募投项目所购买土地的用途为工业用地，仅用于工业项目建设。本次募投项目所涉的土地性质为工业用地，并非住宅用地或商业用地，不具备房地产开发业务基础，发行人及其子公司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。

四、补充披露情况

1、发行人已在募集说明书“第八章 本次募集资金运用”之“一、本次募集资金运用概况”之“（二）本次募集资金投资项目的审批、核准或备案情况”以及“（三）本次募集资金投资项目的建设背景”中对募投项目的审批情况以及项目符合国家产业政策的情况进行了补充披露。

2、发行人已在募集说明书“第八章 本次募集资金运用”之“二、本次募集资金投资项目的的基本情况”之“项目技术方案”中对实施募投项目的全部资质许可情况进行了补充披露。

3、发行人已在募集说明书“第八章 本次募集资金运用”之“一、本次募集资金运用概况”之“（二）本次募集资金投资项目的审批、核准或备案情况”中对购买土地、新建房产以及不涉及变相开发房地产的情况进行了补充披露。

五、核查意见

（一）核查程序

保荐机构及律师执行的核查程序包括：查阅了募投项目备案证书、建设项目环境影响报告表、环评批复材料、土地出让合同、土地出让金缴纳凭证、建设用地规划许可证等相关文件；查阅了《医疗器械监督管理条例（2017 修订）》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械注册管理办法》等行业法律法规；实地走访了发行人的生产车间，查阅了发行人主要产品的技术资料、专利资料、行业研究报告及资质文件等；访谈了发行人及其子公司主要管理人员，了解发行人目前业务情况、发展规划、募投项目产能消化安排等，访谈了解募投项目相关土地、房产的用途等。

（二）核查结论

经核查，保荐机构及申请人律师认为：

1、募投项目已经有权机关审批，已履行环评程序，募投项目符合国家相关产业政策；

2、发行人已取得实施募投项目的全部资质许可，其中公司自主研发的中空纤维透析器已于 2019 年 4 月获得欧盟 CE 认证证书，目前可以在境外销售，该产品国内的医疗器械注册程序已完成临床试验，且已提交注册资料，正在根据技术评审补正通知要求补充相关资料文件，发行人预计该产品在境内完成注册不存在实质性障碍。

3、募投项目涉及购买土地、新建房产符合业务发展需求，具有必要性和合理性。募投项目所购买土地及新建房产均为自用，不存在变相开发房地产的情形。

问题 5

请申请人披露自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司实施或拟实施的财务性投资(包括类金融投资，下同)情况，是否存在最近一期末持有金额较大、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，并将财务性投资总额与公司净资产规模对比说明并披露本次募集资金的必要性和合理性。同时，结合公司是否投资产业基金、并购基金及该类基金设立目的、投资方向、投资决策机制、收益或亏损的分配或承担方式及公司是否向其他方承诺本金和收益率的情况，披露公司是否实质上控制该类基金并应将其纳入合并报表范围，其他方出资是否构成明股实债的情形。请保荐机构及会计师核查并发表意见。

回复：

一、本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司实施或拟实施的财务性投资（包括类金融投资）情况，是否存在最近一期末持有金额较大、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（含类金融业务）的情形，将财务性投资总额与公司净资产规模对比说明本次募集资金的必要性和合理性

（一）有关财务性投资及类金融业务的认定标准

1、财务性投资的认定标准

（1）根据中国证监会于 2018 年 11 月发布的《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）》，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。

（2）根据中国证监会《关于上市公司监管指引第2号—有关财务性投资认定的问答》，财务性投资除监管指引中已明确的持有交易性金融资产和可供出售金融资产、借予他人、委托理财等情形外，对于上市公司投资于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，应认定为财务性投资：1）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；2）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。

（3）根据中国证监会于2019年7月发布的《再融资业务若干问题解答（二）》，对于《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）》，财务性投资包括但不限于：设立或投资产业基金、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。

发行人以战略整合或收购为目的，设立或投资与主业相关的产业基金、并购基金；为发展主营业务或拓展客户、渠道而进行的委托贷款，以及基于政策原因、历史原因形成且短期难以清退的投资，不属于财务性投资。

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%。期限较长指的是，投资期限（或预计投资期限）超过一年，以及虽未超过一年但长期滚存。

2、类金融业务的认定标准

根据中国证监会于2019年7月发布的《再融资业务若干问题解答（二）》，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今，公司实施或拟实施的

财务性投资（含类金融业务）情况，是否存在最近一期末持有金额较大、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（含类金融业务）的情形

1、本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司购买的保本型银行理财产品

2019年11月8日，公司第六届董事会第三十六次会议首次审议通过本次发行可转换公司债券的相关议案。自该次发行相关董事会决议日前六个月（即2019年5月8日）起至本反馈意见回复出具日，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，具体情况如下：

产品名称	产品类型	金额 (万元)	存续期限	预期年化收益率	存续情况
交通银行蕴通财富活期结构性存款 S 款	保本型	500.00	2019-6-3 至 2019-7-1	0.88%-1.1%	已赎回
交通银行蕴通财富活期结构性存款 S 款	保本型	1,500.00	2019-11-27 至 2019-12-27	0.88%-1.6%	已赎回
工银理财保本型“随心 e”（定向）2017 年第 3 期	保本型	3,000.00	2019-7-3 至 2020-1-7	3.5%	注 1
招商银行结构型存款	保本型	100.00	2019-9-10 至 2019-10-10	1.15-3.3%	已赎回
招商银行结构型存款	保本型	400.00	2019-9-10 至 2019-12-10	1.35-3.55%	已赎回
招商银行结构型存款	保本型	100.00	2020-4-16 至 2020-5-18	1.15%-3.4%	存续
招商银行结构型存款	保本型	400.00	2020-4-16 至 2020-7-16	1.35%-3.55%	存续

注 1：宝莱特在该笔工银理财 2020 年 1 月 7 日到期后未续期购买，截至本反馈意见回复出具日，已收到该理财产品的本息。

公司购买的上述银行结构性存款均为银行短期、保本型理财产品，期限不超过半年，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。

2、最近一期末公司相关资产科目分析

截至 2019 年 12 月 31 日，公司不存在持有金额较大、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（含类金

融业务）的情形，具体分析如下：

序号	项目	金额（万元）
1	交易性金融资产	3,000.00
2	其他应收款	847.48
3	其他流动资产	116.89
4	长期股权投资	-
5	其他非流动资产	2,846.21

1) 交易性金融资产为前述的发行人购买的工银理财保本型“随心 e”（定向）2017 年第 3 期理财产品，该理财产品于 2020 年 1 月 7 日到期后未续期购买；

2) 其他应收款主要是由押金、保证金、应收退税金以及员工备用金构成。2019 年 2 月和 5 月，发行人为支持合营公司 BM Bioscience Technology GmbH 的研发和生产向该公司拆借资金 78.16 万元，借款期限为一年。发行人向 BM Bioscience Technology GmbH 拆借资金的目的并不是获取资金投资收益，而主要是由于 BM Bioscience Technology GmbH 目前处于筹建期，发行人在前期股东出资的基础上再向该公司提供债务资金支持有利于该公司更快地启动项目建设和启动研发工作，同时整体上该笔资金占发行人合并报表归属于母公司净资产的比例不超过 1%。综上，发行人向 BM Bioscience Technology GmbH 拆借资金不属于导致发行人存在持有金额较大、期限较长的借予他人款项的情形；

3) 其他流动资产主要为子公司的增值税留抵税额以及本次发行可转换公司债券的前期费用；

4) 长期股权投资为公司通过子公司 BIOLIGHT HEALTHCARE GmbH（以下简称“德国宝莱特”）与第三方公司 Med-Tec Holding GmbH 共同投资设立的合营企业 BM Bioscience Technology GmbH，其主营业务为透析器相关产业的研发和生产。

公司已经按合资协议约定缴纳了出资款 15,000 欧元，BM Bioscience Technology GmbH 已经完成了工商登记注册手续。截至目前，BM Bioscience Technology GmbH 仍处于筹建阶段，未开展相关业务。由于开办费等费用支出，该公司处于亏损状态，因此截至 2019 年末根据权益法核算的公司对 BM Bioscience Technology GmbH 的长期股权投资账面价值为 0；

5) 截至 2019 年末, 公司其他非流动资产的账面价值为 2,846.21 万元, 主要包括向供应商预付的设备采购款和向苏州君康医疗科技有限公司(以下简称“苏州君康”)支付的增资款保证金 1,600 万元(后续签署正式增资协议时该保证金将转为第一期增资款)。苏州君康成立于 2012 年, 位于苏州市高新区科技城五台山路 28 号, 占地面积 30,362 平方米, 是一家拥有国际先进技术并拥有自主知识产权中外合资的国家高新技术企业, 致力于体外循环及血液净化全产业链系列产品的研发、生产与销售。苏州君康于 2012 年引进德国纺丝生产线和封灌生产线, 拥有由德国技术专家、国内知名大学教授与自己研发团队融合自成一体的研发制造体系, 并形成了自主知识产权透析膜制备技术。2019 年 4 月, 公司与苏州君康签署了《关于苏州君康医疗科技有限公司的增资意向协议》以及《独家经销框架协议》。通过该次战略增资方式入股苏州君康以及作为苏州君康产品的独家销售方, 将有助于公司扩宽在血液净化领域内血液透析膜等原材料的采购渠道, 并为公司国内国际销售平台与渠道补充更多产品, 更大程度发挥现有渠道与销售网络优势、全国布局优势、规模优势和协同作用。根据前述《关于苏州君康医疗科技有限公司的增资意向协议》的约定, 发行人与各方初步协商的苏州君康的估值为不超过人民币 30,000 万元, 公司同意向苏州君康投资总计人民币 3,268 万元认购该公司新增注册资本人民币 2,420 万元, 出资方式为货币, 占增资完成后目标公司注册资本的 10%。根据上述增资协议, 公司向苏州君康支付了增资款保证金 1,600 万元。目前公司正在积极与苏州君康及其原股东、实际控制人等推进增资工作。后续发行人与苏州君康签订正式增资合同时, 上述增资款保证金可以抵作增资款。根据发行人与苏州君康签订的相关协议, 该笔投资属于发行人基于布局透析器产品核心原材料的考虑进行的战略投资, 不以获取财务回报为目的, 不属于财务性投资。如上所述, 公司的相关股权投资以及借予 BM Bioscience Technology GmbH 的款项不属于财务性投资, 且公司购买的银行理财产品均为短期、保本型产品, 亦不属于财务性投资。因此, 截至 2019 年 12 月 31 日, 公司不存在持有金额较大、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(含类金融业务)的情形。

(三) 将财务性投资总额与公司净资产规模对比说明本次募集资金的必要性和合理性

公司不存在持有金额较大、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，公司不存在持有前述认定标准中对应的财务性投资的情形。

本次发行可转债募集资金总额不超过 21,900.00 万元（含 21,900.00 万元），扣除发行费用后将用于宝莱特血液净化产业基地及研发中心项目和补充流动资金。本次募集资金投资项目符合国家产业政策、行业发展趋势以及公司发展战略布局，具有良好的市场发展前景和经济效益。宝莱特血液净化产业基地及研发中心项目的建成投产将有助于满足国内外市场对血液透析相关产品需求的增长，提高公司产品的销售规模和市场占有率，实现规模经济效益，提升公司经营业绩及股东回报，有利于提升公司综合竞争实力，对公司未来发展战略具有积极作用；补充流动资金项目有助于公司发展战略的推进，并为业务发展以及研发投入提供资金保障，具有必要性和合理性。

二、结合公司是否投资产业基金、并购基金及该类基金设立目的、投资方向、投资决策机制、收益或亏损的分配或承担方式及公司是否向其他方承诺本金和收益率的情况，披露公司是否实质上控制该类基金并应将其纳入合并报表范围，其他方出资是否构成明股实债的情形。

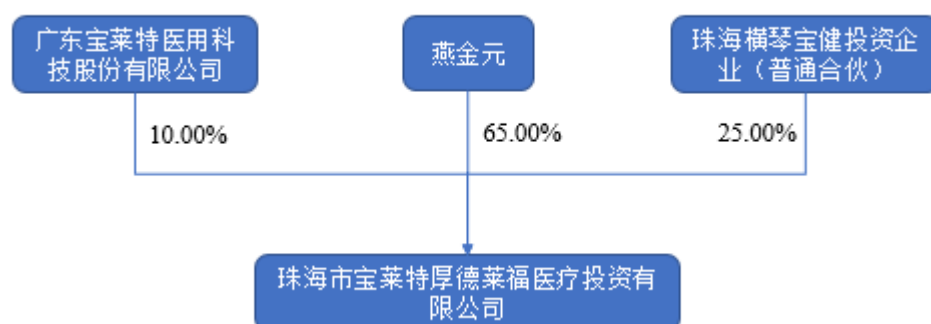
公司不存在投资设立产业基金、并购基金的情形。

除合并范围内的子公司外，公司直接或间接参与对外投资的企业包括公司持有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”）10%的股权和持有合营企业 BM Bioscience Technology GmbH 60%的股权，并分别纳入其他权益工具投资以及长期股权投资项目中进行核算。

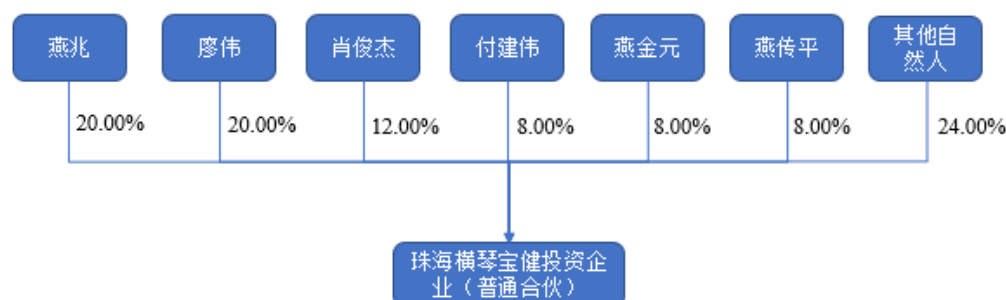
（一）发行人参股厚德莱福的相关情况

公司参股厚德莱福的主要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。目前医疗服务领域尤其是肾科医疗服务仍处于行业发展阶段，同时公司目前的主要战略中心是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，实现在医疗服务领域的提前布局。厚德莱福

的股权结构情况如下所示：



厚德莱福的主要股东珠海横琴宝健投资企业（普通合伙）是宝莱特部分员工为共同参与厚德莱福投资所搭建的持股平台，该合伙企业的权益结构如下：



根据公司章程，厚德莱福的注册资本为人民币 2,000 万元，厚德莱福各股东均已经按照出资比例缴纳了出资款，其中宝莱特已经按照 10% 的出资比例缴纳了 200 万元的出资款。由于对厚德莱福不存在控制及重大影响等情形，宝莱特按照准则规定，将该笔投资纳入其他权益工具投资中核算。

根据厚德莱福的股权结构以及公司章程的规定，发行人与燕金元、珠海横琴宝健投资企业（普通合伙）作为该公司的股东享受正常的股东权利和义务。根据公司章程的约定，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。如上所述，根据公司章程的约定，宝莱特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。

根据公司章程的约定，厚德莱福的股东会由全体股东组成，股东会是厚德莱福的最高权力机构。股东会的职权包括：行使下列职权：1、决定公司的经营方

针和投资计划；2、选举和更换董事、监事，决定有关董事、监事的报酬事项；3、审议批准执行董事的报告；4、审议批准监事会或者监事的报告；5、审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案；6、审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案；7、对公司增加或者减少注册资本作出决议；8、对发行公司债券作出决议；9、对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式作出决议；10、修改公司章程。股东会会议必须经股东所持表决权过半数通过。厚德莱福的董事会对股东会负责，行使下列职权：1、召集股东会会议，并向股东会报告工作；2、执行股东会的决议；3、决定公司的经营计划和投资方案；4、制订公司的年度财务预算方案、决算方案；5、制订公司的利润分配方案和弥补亏损方案；6、制订公司增加或者减少注册资本以及发行公司债券的方案；7、制订公司合并、分立、解散或者变更公司形式的方案；8、决定公司内部管理机构的设置；9、决定聘任或者解聘公司经理及其报酬事项，并根据经理的提名决定聘任或者解聘公司副经理、财务负责人及其报酬事项；10、制定公司的基本管理制度。根据上述公司章程的约定，厚德莱福的投资方向以及投资决策由厚德莱福的董事会负责，厚德莱福的董事由股东会选举和更换，目前根据厚德莱福的董事会的决策安排，厚德莱福的主要投资方向集中在肾病专科医院的并购领域。如上所述，根据公司的章程的安排，厚德莱福的相关投资不受宝莱特的直接或者间接控制。

同时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除公司章程外不存在其他约定。根据厚德莱福 2019 年财务报告，厚德莱福投资了清远康华医院、仙桃同泰医院以及新余渝州医院，该公司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。

因此，公司持有厚德莱福的 10%的股权系围绕发行人主营业务的下游产业链开展，是以在控制投资风险的前提下尝试提前布局肾科医疗服务，不属于产业基金或并购基金。

（二）发行人参股 BM Bioscience Technology GmbH 的情况

BM Bioscience Technology GmbH 由公司全资子公司德国宝莱特与第三方公司 Med-Tec Holding GmbH 共同投资设立，德国宝莱特的持股比例为 60%。BM Bioscience Technology GmbH 的合资协议约定的首期实缴资本为 25,000 欧元，公司已经按合资协议约定缴纳了出资款 15,000 欧元，BM Bioscience Technology GmbH 已经完成了工商登记注册手续。

Med-Tec Holding GmbH 在血液透析膜领域具有成熟的研发体系和生产技术，为获得国外先进的血液透析膜生产技术，发行人与 Med-Tec Holding GmbH 通过合资的方式达成战略合作。虽然德国宝莱特在 BM Bioscience Technology GmbH 中的持股比例达到了 60%，但根据 BM Bioscience Technology GmbH 的公司章程，该公司的董事会由德国宝莱特与 Med-Tec Holding GmbH 所委派的董事共同控制，因此公司对 BM Bioscience Technology GmbH 无控制权，采用权益法对该公司进行核算。

从发展战略定位以及股东结构上看，BM Bioscience Technology GmbH 的主营业务是生产、研发透析器及相关核心原材料，公司通过德国宝莱特投资 BM Bioscience Technology GmbH 的主要目的是获得先进的透析膜的生产技术和研发能力，开启宝莱特的国际化战略，也是宝莱特积极响应国家“一带一路”号召，完善血液透析产业链的重要一步。发行人通过对 BM Bioscience Technology GmbH 的投资，将充分发挥宝莱特海外销售渠道和营销优势，借助并学习德国在医疗器械尤其是血液净化领域的先进研发、制造以及管理经验，先期以在德国研发制造血液净化设备及耗材为主，销售到全球，侧重于海外研发制造、海外销售，实现宝莱特国际化战略的“走出去”；后期则通过消化吸收德国的先进技术与研发能力，为宝莱特打造血液净化产业链和生态圈实现技术、管理以及品牌的升级提供支持。

因此，公司持有 BM Bioscience Technology GmbH 的 60%的股权系围绕发行人透析器产品及上游产业链开展，是以获得海外透析器及其核心原材料的生产技术和研发能力为目的，不属于产业基金或并购基金。

综上所述，根据投资协议及公司章程，公司对厚德莱福和 BM Bioscience Technology GmbH 均没有控制权，不应将其纳入合并报表范围。公司对厚德莱福

和 BM Bioscience Technology GmbH 的投资不属于产业基金或并购基金，公司不存在投资产业基金、并购基金的情形。且该等投资均基于公司的战略发展方向作出，公司未向其他方承诺本金和收益率，其他方属于实质性的股权投资，不属于明股实债的情形。

三、补充披露情况

发行人已在募集说明书“第七章 管理层讨论与分析”之“四、财务性投资”中对财务性投资以及是否存在投资设立产业基金等相关情况进行了披露。

四、核查意见

（一）核查程序

保荐机构及会计师执行的核查程序包括：取得了发行人提供的本次发行相关董事会决议日前六个月起至今公司购买金融产品或进行相关投资的明细表，并抽查了金额较大投资的相关文件，了解该等投资金额、风险等级、持有时间等信息，以核查是否为金额较大的财务性投资；查阅了报告期的财务报告、对外投资的相关投资协议和公司章程，核查公司的财务核算是否与已取得的投资列表一致；访谈了发行人及其子公司主要管理人员，就相关投资的目的、意图等进行了解；访谈了解目前发行人实际的资金水平及使用计划；查阅了本次募投项目的可行性研究报告及资金投资明细表，以分析本次募集资金的必要性及合理性。

（二）核查结论

经核查，保荐机构及会计师认为：

1、发行人自本次发行相关董事会决议日前六个月起（2019 年 5 月 8 日）至今，不存在实施或拟实施的财务性投资（包括类金融投资）情况。截至最近一期末不存在持有金额较大、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；本次募集资金具有必要性及合理性。

2、截至本反馈意见回复签署日，公司不存在投资产业基金、并购基金的情形。

问题 6

报告期各期末，申请人应收账款金额分别为 1.38 亿元、1.77 亿元、1.85 亿元、2.05 亿元，存货金额分别为 0.70 亿元、0.90 亿元、0.99 亿元、0.92 亿元。请申请人：(1)应收账款期后回款情况，结合业务模式、客户资质、信用政策补充披露应收账款逐年增长的原因，结合上述情况及同行业可比上市公司对比分析应收账款水平的合理性及坏账准备计提的充分性；(2)披露报告期内是否存在存货毁损、滞销或大幅贬值等情况，结合存货周转率、存货产品类别、库龄分布及占比、同行业上市公司情况，定量补充说明并披露存货跌价准备计提的充分性。请保荐机构及会计师核查并发表意见。

回复：

一、应收账款期后回款情况，结合业务模式、客户资质、信用政策补充披露应收账款逐年增长的原因，结合上述情况及同行业可比上市公司对比分析应收账款水平的合理性及坏账准备计提的充分性

(一) 应收账款期后回款情况

2017 年末、2018 年末和 2019 年末，公司应收账款期后回款情况如下：

单位：万元

项目	2019 年末	2018 年末	2017 年末
应收账款余额	19,853.02	19,699.39	18,772.52
坏账准备	1,363.48	1,172.26	1,076.58
应收账款账面价值	18,489.54	18,527.13	17,695.94
一年内累计回款金额	注 1	17,518.64	17,584.83
其中：次年 1-4 月回款金额	10,341.79	11,630.91	10,245.44
一年内累计回款占比	注 1	88.93%	93.67%
次年 1-4 月回款占比	52.09%	59.04%	54.58%

注 1：2020 年暂时无法统计全年回款数据，因此未列示 2019 年末应收账款的一年内累计回款金额以及回款占比。

公司 2017 年末和 2018 年末的应收账款在一年内累计回款比例分别为 93.67%和 88.93%，公司应收账款期后回款情况相对较好。同时公司已经结合应收账款账龄等情况计提了坏账准备。

上表中 2017 年末、2018 年末和 2019 年末的应收账款在次年 1-4 月回款占比为 54.58%、59.04%和 52.09%，2019 年末应收账款在次年 1-4 月回款占比较以前年度有所下降，主要是因为 2020 年 2 月至 3 月期间受到新冠肺炎疫情的影响，公司的经销商以及医院客户的结算进度滞后于以前年度，同时公司的销售人员现场跟进回款也受到交通管制等限制。但随着新冠肺炎疫情逐步得到控制，全国开始逐步复工复产，公司应收账款的整体回款能力并未受到重大不利影响，因此仅是同比出现了小幅下降。

目前公司正在积极地为社会抗击疫情供应监护仪、血氧仪等医疗设备以及血透产品，与此同时发行人将继续保持信用政策的一贯性，注重控制客户资质和信用风险。从过往与医院以及经销商等客户的合作经验上看，公司客户的整体资质较好，不会对公司的经营情况产生不利影响。

（二）结合业务模式、客户资质、信用政策补充披露应收账款逐年增长的原因

1、发行人的业务模式

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。

报告期内，本公司按销售模式可分为直销和经销，以经销模式为主，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。报告期内经销模式产生的收入占主营业务收入比均在 70%以上，具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直销	20,780.87	25.44%	21,469.29	26.62%	16,475.13	23.71%
经销	60,909.61	74.56%	59,174.00	73.38%	53,020.57	76.29%
合计	81,690.48	100.00%	80,643.29	100.00%	69,495.70	100.00%

2、发行人客户的资质和信用政策情况

如前所述，发行人目前主要产品采取以经销为主的销售模式。公司通过参加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，通过培训、技术支持以及市场推广等方式支持下游经销商，以促进长期稳定业务关系的建立和深化。公司经销商客户通常是在对应区域和市场中品牌知名度较高、销售能力较强的客户。对于新增经销商，公司为了控制信用风险以及提高运营效率，采取款到发货的方式进行销售；公司目前的长期合作的经销商客户普遍信用良好，公司与其合作时间较长、合作关系稳定，一般给予一定的信用额度或 60-90 天的信用期。因此整体上看，经销模式下公司业务收入规模增加的同时对应客户的应收账款规模相对增长幅度较低。

同时公司及下属子公司也在积极拓宽自身的直销渠道，公司直销客户主要为公立医院，通常而言公立医院作为所在地与民生相关的机构，均受到政府的大力扶持，具备较好的综合实力和信用资质。但医院的款项结算受当地财政的计划安排影响较强，医院客户付款周期会受当地财政和医保资金预算管理的影响，结算周期通常会比经销类客户更长。公司会与直销客户保持密切沟通，并根据客户付款计划、审批情况及资金周转状况以及整体项目安排等双方协商付款，付款方式为按订单付款或定期集中结算。该类客户付款周期较长，系医院特有的业务特点所致。公司 2017 年、2018 年及 2019 年的直销模式下的业务收入分别为 16,475.13 万元、21,469.29 万元以及 20,780.87 万元，虽然 2019 年度的直销收入同比略有下降，但该模式下的业务收入整体呈现上升趋势。由于前述因素，医院等客户受采购制度和预算管理制度影响，结算周期相对较长导致公司应收账款也有所上升，但由于医院等客户的整体资质较好，不会对公司的经营情况产生不利影响。

3、应收账款逐年增长的原因

报告期各期末，公司应收账款扣除坏账准备后的账面价值分别为 17,695.94 万元、18,543.02 万元和 18,489.54 万元，占当期末流动资产的比例分别为 38.59%、38.05%和 37.39%。2018 年末公司应收账款较 2017 年末增加 847.08 万元，增长 4.79%；2019 年末公司应收账款较 2018 年末减少 53.48 万元，减少 0.29%。

报告期内各期末，公司应收账款账面价值与当期营业收入对比如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年末 /2019 年度	2018 年末 /2018 年度	2017 年末 /2017 年度
应收账款账面价值	18,489.54	18,543.02	17,695.94
营业收入	82,596.11	81,338.54	71,147.29
应收账款账面价值/营业收入	22.39%	22.80%	24.87%

整体上看，发行人的应收账款规模呈小幅上升的趋势，与报告期营业收入的增长相关；报告期各期，期末应收账款账面价值占当期营业收入的比重分别为 24.87%、22.80%以及 22.39%，占比处于合理水平且呈现小幅下降趋势，说明发行人保持了信用政策的一贯性，较好地控制了客户资质和信用风险，符合公司的业务模式以及对应的收入结构变化情况，不存在通过降低客户资质或放宽信用政策的方式促进营业收入增长的情形。

（三）结合同行业可比上市公司对比分析应收账款水平的合理性及坏账准备计提的充分性

1、结合同行业可比上市公司对比分析应收账款水平的合理性

报告期内，公司的应收账款周转率指标与同行业可比上市公司对比分析如下：

指标	单位	2019 年度	2018 年度	2017 年度
应收账款周转率（次）	本公司	4.46	4.49	4.52
	迈瑞医疗	10.22	9.18	9.13
	理邦仪器	9.86	11.87	11.79
	健帆生物	10.03	8.71	7.91
	威高股份	注 1		2.18
	山外山	注 2		1.61
	三鑫医疗	7.49	7.91	6.65
	华仁药业	2.58	2.29	2.14

注 1：威高股份原有的主要血液透析业务由子公司威海威高血液净化制品有限公司负责，2018 年起威高股份因对其持股比例下降，不再将该公司纳入合并范围，目前威高股份的主要业务为临床护理、药物包装、骨科以及介入业务，因此威高股份财务数据的可比性自 2018 年起相对较低，因此上述表格中不再列示威高股份 2018 年度和 2019 年度数据。

注 2：山外山于 2018 年 10 月自全国中小企业股份转让系统终止挂牌，因此同行业可比信息中未列示山外山 2018 年度和 2019 年度数据。

报告期内，公司在积极拓展市场、争取优质客户的同时，注重控制应收账款的回收和周转，进而提高营运资金使用效率，公司的应收账款周转率总体保持在良好的水平。从行业的整体情况上看，同行业内各公司的应收账款周转率整体保持相对稳定，主要是行业内公司对于各自的客户以及经销商基本保持了一贯的应收账款管理政策。公司在报告期内的应收账款周转率也保持相对稳定，主要得益于在业务规模扩大的过程中，公司始终注意控制信用风险，对客户均设置了合理的账期并始终注重加强应收账款的回款管理，应收账款水平符合公司业务模式和经营状况，具有合理性。

报告期内，公司应收账款周转率高于华仁药业，低于迈瑞医疗、理邦仪器、三鑫医疗以及健帆生物，一方面是由于各家公司的产品存在一定的差异性，因此面对的客户群体有所差异，因此各家公司的销售模式有所不同；另一方面各家公司的资金实力等存在差异，导致各家公司对于终端客户和经销商所采取的销售管理政策和信用政策也存在差异。

2、发行人应收账款坏账准备计提政策

发行人对在单项工具层面能以合理成本评估预期信用损失的充分证据的应收账款单独确定其信用损失。

当在单项工具层面无法以合理成本评估预期信用损失的充分证据时，发行人参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的判断，依据信用风险特征将应收账款划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失。发行人的组合基础的依据如下：

组合	确定组合的依据	计提方法
合并范围内关联方组合	公司合并财务报表范围内的关联方款项	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，计算预期信用损失
账龄分析法组合	根据以往的历史经验对应收款项计提比例作出最佳估计，参考应收款项的账龄进行信用风险组合分类	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失

对由收入准则规范的交易形成的应收款项，发行人运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备。发行人按照账龄分析法

组合进行坏账计提的比例如下：

账龄	计提比例（%）
1 年以内	5
1-2 年	10
2-3 年	30
3-4 年	50
4-5 年	80
5 年以上	100

公司与同行业上市公司账龄分析法下应收账款坏账准备计提比例的比较情况如下：

项目	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年	5 年以上
本公司	5%	10%	30%	50%	80%	100%
迈瑞医疗（注 1）	5% 10% 30% 50%	30% 100%	50% 100%	100%		
理邦仪器	1%	10%	50%	100%		
健帆生物	5%	20%	50%	100%		
威高集团（注 3）	5%	10%	15%	100%		
山外山（注 2）	2%	8%	15%	30%	50%	100%
三鑫医疗	5%	10%	30%	50%	80%	100%
华仁药业（注 2）	5%	10%	20%	30%	50%	100%

注 1：迈瑞医疗按客户类型和公司区域将应收款项分为中国区、北美区、欧洲区及其他区 4 个组别，按组别计提坏账准备，因此对于相同期限的应收账款存在不同的坏账准备计提比例。

注 2：山外山以及华仁药业针对 4-5 年的账龄组合均按照 50%计提坏账准备，针对 5 年以上的账龄组合均按照 100%计提坏账准备。

注 3：由于威高股份在香港主板上市，采用香港财务报告准则，未列示具体坏账准备计提比例，因此该可比数据引用威高股份母公司威高集团在发行超短期融资券时所披露的坏账准备计提政策。

上表所示，公司的坏账准备计提比例与同行业可比公司基本保持一致。公司一年以内的应收账款占比较高，同时公司通常对个别账龄较长且预计无法收回的应收账款单独进行分析，如发生减值损失迹象，公司单独进行坏账准备的计提，整体上看，公司现行的坏账准备计提比例符合稳健性原则，坏账准备计提充分、合理。

（三）补充披露情况

发行人已在募集说明书“第七章 管理层讨论与分析”之“一、财务状况分析”之“（一）资产分析”中对应收账款以及坏账准备的计提等情况进行了补充披露。

（四）核查意见

1、核查程序

保荐机构及会计师了解公司业务模式、主要客户信用政策，查询同行业可比公司对外披露的信息，分析公司应收账款余额增长的原因，获取公司制定的会计政策，分析判断其坏账准备政策制定的合理性等。

2、核查结论

经核查，保荐机构及会计师认为：发行人应收账款期后回款情况良好，应收账款水平具有合理性，应收账款坏账准备计提充分合理。

二、披露报告期内是否存在存货毁损、滞销或大幅贬值等情况，结合存货周转率、存货产品类别、库龄分布及占比、同行业上市公司情况，定量补充说明并披露存货跌价准备计提的充分性。

（一）报告期内存货的基本情况

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 8,968.05 万元、9,901.51 万元和 8,246.27 万元，占当期末流动资产的比例分别为 19.56%、20.32%和 16.68%，具体情况如下：

单位：万元

2019 年末				
项目	账面余额	跌价准备	账面价值	比例（%）
原材料	3,207.97	3.24	3,204.74	38.86
在产品	531.93	-	531.93	6.45
库存商品	2,923.13	205.52	2,717.61	32.96
委托加工物资	74.03	-	74.03	0.90
自制半成品	795.64	-	795.64	9.65
发出商品	922.33	-	922.33	11.18
合计	8,455.03	208.76	8,246.27	100.00
2018 年末				

项目	账面余额	跌价准备	账面价值	比例（%）
原材料	3,476.72	5.16	3,471.56	35.06
在产品	927.34	-	927.34	9.37
库存商品	3,227.33	154.91	3,072.41	31.03
委托加工物资	117.80	-	117.80	1.19
自制半成品	760.06	-	760.06	7.68
发出商品	1,552.39	0.05	1,552.34	15.68
合计	10,061.64	160.12	9,901.51	100.00
2017 年末				
项目	账面余额	跌价准备	账面价值	比例（%）
原材料	3,105.72	13.63	3,092.09	34.48
在产品	766.80	-	766.80	8.55
库存商品	3,515.27	70.09	3,445.18	38.42
委托加工物资	59.39	-	59.39	0.66
自制半成品	582.99	3.24	579.75	6.46
发出商品	1,026.12	1.29	1,024.83	11.43
在途物资	0.01	-	0.01	0.00
合计	9,056.29	88.25	8,968.05	100.00

公司存货包括原材料、在产品、库存商品、委托加工物资、自制半成品、发出商品和在途物资等，其中原材料、库存商品和发出商品为最主要的组成部分。2018 年末公司存货较 2017 年末增加 933.47 万元，增长 10.41%，同时 2018 年公司营业收入较 2017 年同比增长 14.32%，主要是公司为了深入行业布局导致业务规模以及存货规模有所增长，存货的增长与公司的经营状况相匹配。2019 年度为了提高公司的经营效率同时也随着公司在行业内布局逐渐成熟，公司加大了对产成品以及在产品的存量控制，并加强了与客户之间的对账和结算，公司发出商品的数量也相应减少。因公司上述加强运营管理措施的影响，2019 年末存货较 2018 年末下降 1,655.24 万元，但公司存货仍保持在相对合理的规模水平。

报告期各期，公司存货占营业收入的比例与同行业上市公司数据比较如下表：

单位：%

项目	2019 年	2018 年	2017 年
存货占营业收入的比例			
本公司	9.98	12.17	12.60

项目	2019 年	2018 年	2017 年
迈瑞医疗	13.68	12.35	14.03
理邦仪器	17.51	16.12	17.14
健帆生物	6.45	6.02	6.30
威高股份	注 1		12.79
山外山	注 2		21.54
三鑫医疗	19.19	12.17	12.60
华仁药业	13.22	12.35	14.03

注 1：威高股份原有的主要血液透析业务由子公司威海威高血液净化制品有限公司负责，2018 年起威高股份因对其持股比例下降，不再将该公司纳入合并范围，目前威高股份的主要业务为临床护理、药物包装、骨科以及介入业务，因此威高股份财务数据的可比性自 2018 年起相对较低，因此上述表格中不再列示威高股份 2018 年度和 2019 年数据。

注 2：山外山于 2018 年 10 月自全国中小企业股份转让系统终止挂牌，因此同行业可比信息中未列示山外山 2018 年度和 2019 年数据。

如上表所示，公司存货占营业收入的比例位于同行业上市公司的相对较低水平，高于健帆生物，低于理邦仪器以及三鑫医疗，与迈瑞医疗和华仁药业比较接近。2017 年和 2018 年发行人存货占营业收入的比例位于同行业上市公司的中等水平，2019 年发行人存货占营业收入的比例下降幅度较大导致公司的该比例位于同行业内相对较低水平，主要是由于 2019 年发行人提升了存货管理，公司加大了对产成品以及在产品的存量控制，并加强了与客户之间的对账和结算。2019 年末公司在产品、库存商品以及发出商品较 2018 年末分别下降了 395.41 万元、304.20 万元以及 630.06 万元，同时公司 2019 年营业收入较 2018 年仍保持了上升的趋势，体现了公司存货管理提升的有效性。从整体上看，公司通过合理的生产以及采购计划安排，使自身的原材料备货以及成品库存等维持在合理的水平。

（二）公司不存在存货积压、滞销等情形

公司生产计划以销售计划为依据，销售计划以客户订单为基础同时留有一定的安全库存。发行人根据生产计划安排采购和生产。报告期内，公司整体产销率较高，存货周转速度较快。报告期内各期末，公司存货库龄大部分在 1 年以内，1 年以上库龄的存货主要为了备货采购的进口原材料以及部分库存商品，该部分商品主要是监护仪以及相应的电子元器件材料，产品保质期较长，同时所占比例相对较低。

报告期内公司库存总体周转情况良好，公司按照以销售计划为基础安排生产

计划，以生产计划确认采购计划的原则管理存货，同时公司产品具备较强的市场竞争力和良好的口碑，因此公司的监护仪及血透耗材等在产品、产成品等存货基本均有订单支持。报告期内公司未出现产品大量滞销或大幅贬值的情况。

此外报告期内各期末，公司对存货实施盘点，同时盘点时均由负责年报审计的会计师负责监盘工作。从监盘结果来看，发行人存货状态较好，不存在积压、滞销等情形，经盘点公司亦不存在未进行账务处理的存货毁损情况。

综上所述，报告期内公司整体上不存在存货毁损、滞销或大幅贬值等情形。

（三）结合存货周转率、存货产品类别、库龄分布及占比、同行业上市公司情况，定量补充说明并披露存货跌价准备计提的充分性

1、存货跌价准备计提方法

发行人在期末对存货进行全面清查后，按存货的成本与可变现净值孰低计提或调整存货跌价准备。发行人期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。具体方法如下：

①产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；

②需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；

③为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

报告期内各期末，发行人存货跌价准备计提情况列示如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
存货余额	8,455.03	10,061.64	9,056.29
存货跌价准备	208.76	160.12	88.25
存货账面价值	8,246.27	9,901.51	8,968.05
计提比例	2.47%	1.59%	0.97%

报告期内公司存货总体周转情况良好。报告期内，发行人存货周转率分别为 5.59、5.41 和 5.48，整体维持在较高水平且保持稳定。公司按照以销售计划为基础安排生产计划，以生产计划确认采购计划的原则管理存货，同时公司产品具备较强的市场竞争力和良好的口碑，报告期内公司未出现产品大量滞销或大幅贬值的情况，因此发行人存货跌价准备的金额较小。

截至 2019 年末，公司的存货跌价准备主要是公司对于库龄较长的代理产品计提了减值准备，主要是由于公司与厂商之间还需要进行市场开拓及代理关系的磨合工作，导致公司采购入库的部分库存商品的库龄较长且尚未有明确的销售方案，因而少量库存商品存在减值迹象。

2、举例说明报告期内存货跌价准备计提过程

公司依据上述存货跌价准备的测试方法对报告期各期末的所有存货进行了减值测试。由于公司产品规格型号众多，报告期各期末各抽取 1-3 个品号进行举例说明公司存货跌价准备的测试过程，具体如下：

（1）2019 年 12 月对物料代码为 3.9.01.01.03-1 的贸易产品进行减值测试，该产品的账面数量 17.00 个，账面余额 1,660,433.69 元。

（2）2019 年 12 月对物料代码为 3.9.01.01.02-1 的贸易产品进行减值测试，该产品的账面数量为 15.00 个，账面余额 1,132,557.70 元。

（3）2019 年 12 月对物料代码为 11.15.03-0100-00 的材料进行减值测试，该材料账面数量 180.00 个，账面余额 345,229.85 元。

（4）2018 年 12 月份对物料代码为 3.0.01.04.92-8 的自产成品进行减值测试，该产成品账面数量 47.00 件，账面余额 110,881.16 元。

（5）2017 年 12 月份对物料代码为 3.0.93.03.02-1 的自产成品进行减值测试，

该产成品账面数量 1,490.00 件，账面余额 53,431.40 元。

测算过程如下：

项目		贸易产品	贸易产品	原材料	自产成品	自产成品
		3.9.01.01.03-1	3.9.01.01.02-1	11.15.03-0100-00	3.0.01.04.92-8	3.0.93.03.02-1
		2019-12-31	2019-12-31	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
预计销售价格	可售状态的商品代码	3.9.01.01.03-1	3.9.01.01.02-1	31.01-01	3.0.01.04.92-8	3.0.93.03.02-1
	单价（元/件）	79,829.80	61,946.90	38,900.00	4,759.05	38.46
预计销售税金	税费率	0.78%	0.78%	0.78%	0.79%	1.17%
	金额（元/件）	618.71	480.11	301.49	37.57	0.45
预计销售费用	费用率	19.31%	19.31%	19.31%	19.85%	20.17%
	金额（元/件）	15,411.55	11,959.17	7,509.84	944.5	7.76
继续加工至可售状态商品的单位人工成本和制造费用		-	-	2,218.72	-	-
材料占可售状态商品的总材料成本比例		-	-	6.26%	-	-
单位可变现净值（元）		63,799.53	49,507.62	1,807.83	3,776.98	30.25
单位账面余额		97,672.57	75,503.85	1,917.94	2,359.17	35.86
期末库存数量		17.00	15.00	180.00	47.00	1,490.00
存货跌价准备（元）		575,841.60	389,943.36	19,819.84	-	8,352.21

上表中：

存货跌价准备=期末库存数量*单位存货跌价准备=期末库存数量*（单位账面余额-单位可变现净值）

产成品的单位可变现净值=产成品单位预计销售价格-单位预计销售税金-单位预计销售费用

材料的单位可变现净值=（材料对应的可售状态商品的单位预计销售价格-单位预计销售税金-单位预计销售费用-继续加工至可售状态商品的单位人工成本和制造费用）*该材料占可售状态商品总材料成本的比例；

预计销售单价，取自公司与客户签订的订单价格；

预计销售税费率，为当年度的营业税金及附加金额占营业收入的比例；

预计销售费用率，为当年度的销售费用金额占营业收入的比例；

继续加工至完工的单位人工成本和制造费用，取自当年度公司加工该产品所需发生的平均单位人工成本和制造费用。

综上，报告期各期末发行人已经按照成本与可变现净值孰低法对存货计提跌价准备。发行人存货跌价准备的计提遵循了谨慎性原则，计提依据充分、谨慎，测算准确。

3、发行人产品以及库龄分布及占比情况

报告期内，公司存货库龄情况如下所示：

单位：万元、%

项目	2019 年末		2018 年末		2017 年末	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
原材料	3,207.97		3,476.72		3,105.72	
其中：1 年以内	2,453.28	76.47	2,998.67	86.25	2,650.74	85.35
1 年以上	754.70	23.53	478.05	13.75	454.99	14.65
在产品	531.93		927.34		766.80	
其中：1 年以内	531.93	100.00	927.34	100.00	766.80	100.00
1 年以上	-	-	-	-	-	-
库存商品	2,923.13		3,227.33		3,515.27	
其中：1 年以内	2,240.75	76.66	2,544.16	78.83	2,773.34	78.89
1 年以上	682.39	23.34	683.17	21.17	741.94	21.11
委托加工物资	74.03		117.80		59.39	
其中：1 年以内	74.03	100.00	117.80	100.00	59.39	100.00
1 年以上	-	-	-	-	-	-
自制半成品	795.64		760.06		582.99	
其中：1 年以内	585.58	73.60	626.30	82.40	494.98	84.90
1 年以上	210.05	26.40	133.76	17.60	88.01	15.10
发出商品	922.33		1,552.39		1,026.12	
其中：1 年以内	917.36	99.46	1,552.39	100.00	1,026.12	100.00
1 年以上	4.96	0.54	-	-	-	-
在途物资	-		-		0.01	0.00

项目	2019 年末		2018 年末		2017 年末	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
其中：1 年以内	-		-	-	0.01	0.00
1 年以上	-		-	-	-	-

报告期内各期末，公司存货库龄大部分在 1 年以内，1 年以上库龄的存货主要为了备货采购的进口原材料以及部分库存商品，该部分商品主要是监护仪以及相应的电子元器件材料，产品保质期较长，同时所占比例相对较低，公司整体上不存在存货大额呆滞或滞销的情形，结合公司产品毛利率较高的特性，存货总体减值风险较低。

5、同行业可比公司存货周转率对比分析

报告期各期，公司存货周转率与同行业上市公司数据比较情况如下所示：

项目	2019 年	2018 年	2017 年
本公司	5.48	5.41	5.59
迈瑞医疗	2.90	2.81	2.84
理邦仪器	2.83	2.96	2.59
健帆生物	2.57	2.90	2.38
威高股份	注 1		2.67
山外山	注 2		3.05
三鑫医疗	4.03	5.41	5.59
华仁药业	3.27	2.81	2.84

注 1：威高股份原有的主要血液透析业务由子公司威海威高血液净化制品有限公司负责，2018 年起威高股份因对其持股比例下降，不再将该公司纳入合并范围，目前威高股份的主要业务为临床护理、药物包装、骨科以及介入业务，因此威高股份财务数据的可比性自 2018 年起相对较低，因此上述表格中不再列示威高股份 2018 年度和 2019 年度数据。

注 2：山外山于 2018 年 10 月自全国中小企业股份转让系统终止挂牌，因此同行业可比信息中未列示山外山 2018 年度和 2019 年度数据。

报告期内，公司存货周转率高于行业内平均水平，表明公司执行了有效的存货管理政策，存货周转速度较快，公司在市场竞争中通过不断加强精细化管理，培养了良好的运营管理能力。

6、同行业可比公司存货跌价准备计提情况对比分析

截至 2019 年末，公司存货跌价准备占存货余额的比例与同行业上市公司数据比较情况如下：

单位：万元

项目	存货跌价准备	存货余额	存货跌价准备比例
本公司	208.76	8,455.03	2.47%
迈瑞医疗	14,406.82	240,866.70	5.98%
理邦仪器	-	19,885.32	-
健帆生物	12.74	9,244.13	0.14%
三鑫医疗	120.89	13,973.00	0.87%
华仁药业	1,503.32	20,824.08	7.22%

注：威高股份原有的主要血液透析业务由子公司威海威高血液净化制品有限公司负责，2018 年起威高股份因对其持股比例下降，不再将该公司纳入合并范围，目前威高股份的主要业务为临床护理、药物包装、骨科以及介入业务，因此威高股份财务数据的可比性自 2018 年起相对较低；山外山于 2018 年 10 月自全国中小企业股份转让系统终止挂牌，山外山未公告 2019 年数据。结合上述原因，该项指标对比时公司未列示威高股份以及山外山相关指标数据。

如上表所示，2019 年 12 月 31 日公司存货跌价准备占存货余额比例为 2.47%，位于同行业上市公司的中等水平，公司 2019 年末存货跌价准备比例高于健帆生物以及三鑫医疗，低于迈瑞医疗和华仁药业。结合公司相对较快的存货周转速度，在报告期内公司的存货周转速度高于同行业上市公司，而公司的存货跌价准备计提比例位于行业正常水平，因此公司存货跌价准备符合市场客观情况，也较为合理，公司的存货跌价准备计提充分。

综上所述，发行人库存管理制度合理，发行人存货不存在大额毁损、滞销的情况；发行人存货产品类别及库龄分布合理，符合公司实际经营情况；发行人部分存货成本及同类产品市场价格存在差异，发行人已按照成本与可变现净值孰低法对期末存货计提跌价准备；与同行业可比上市公司相比，公司存货跌价准备计提充分、谨慎。

（四）补充披露情况

发行人已在募集说明书“第七章 管理层讨论与分析”之“一、财务状况分析”之“（一）资产分析”中对存货以及存货跌价准备的计提等情况进行了补充披露。

（五）核查意见

1、核查程序

针对上述事项，保荐机构及会计师进行了以下核查程序：

（1）获取了发行人报告期内存货构成资料，并分析结构变化以及指标变化情况和原因；

（2）获取了公司存货跌价政策，了解公司关于存货跌价准备的具体计提方法，复核其是否符合会计准则要求，结合公司的存货跌价准备的计提情况分析计提的充分性以及谨慎性；与同行业存货跌价准备实际计提金额进行比较，分析存货跌价准备计提的合理性。

（3）报告期各期末，会计师对发行人的存货进行了监盘，核查存货是否存在积压、滞销等情形。

2、核查结论

经核查，保荐机构及会计师认为：

（1）报告期内，发行人库存管理制度合理，发行人存货不存在大额毁损、滞销的情况；

（2）发行人存货产品类别及库龄分布合理，符合公司实际经营情况，存货周转率和存货跌价准备计提比例与同行业可比上市公司平均水平差异较小；发行人部分存货成本及同类产品市场价格存在差异，发行人已按照成本与可变现净值孰低法对其期末存货计提跌价准备，存货跌价准备计提充分、谨慎。

问题 7

报告期内，申请人在建工程金额分别为 0.30 亿元、0.59 亿元、1.13 亿元、1.50 亿元。请申请人披露：（1）最近一期末各建设项目的建设进展情况；（2）各建设项目达到预定可使用状态的时间，是否存在延迟转为固定资产的情况。请保荐机构及会计师核查并发表意见。

回复：

据发行人 2019 年度报告显示，公司截至 2019 年 12 月 31 日在建工程的余额为 5,903.29 万元，比 2019 年 9 月末 15,025.15 万元的在建工程余额已有较大幅度

的下降，主要是由于天津宝莱特厂房工程项目已经于 2019 年底前完工并转入固定资产以及德国宝莱特在建工程中部分厂房项目竣工后转入固定资产。募集说明书对相关财务数据已更新至 2019 年末，因此，以下内容与募集说明书保持一致进行更新回复。

一、2019 年末发行人主要在建工程建设进展情况

2019 年发行人的主要在建工程项目为天津宝莱特厂房工程、南昌宝莱特厂房工程以及德国宝莱特在建工程，具体情况如下：

单位：万元

项目	账面余额	已转入固定资产金额	项目预计总投资	预计完工时间	实际完工时间
天津宝莱特厂房工程	-	6,153.98	6,573.00	2019 年	2019 年
南昌宝莱特厂房工程	3,070.74	-	3,240.00	2019 年	尚未完工
德国宝莱特在建工程	2,269.66	2,418.95	6,670.21	2020 年	尚未完工

二、各建设项目达到预定可使用状态的时间，是否存在延迟转为固定资产的情况。

（一）在建工程转入固定资产标准

据《企业会计准则第 4 号—固定资产》及《〈企业会计准则第 4 号—固定资产〉应用指南》的相关规定，发行人在建工程项目按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的全部支出，作为固定资产的入账价值。所建造的在建工程已达到预定可使用状态，但尚未办理竣工决算的，自达到预定可使用状态之日起，根据工程预算、造价或者工程实际成本等，按估计的价值转入固定资产，并按公司固定资产折旧政策计提固定资产的折旧，待办理竣工决算后，再按实际成本调整原来的暂估价值，但不调整原已计提的折旧额。发行人对资产达到预定可使用状态的标准如下：

工程项目：项目建设实体建造完成后，由工程部和供应链中心组织使用部门、内部其他相关部门及施工单位进行验收，满足建设项目的工程质量、消防和安全要求，达到预定可使用状态。

待安装设备：由工程部和供应链中心组织设备使用部门、设备供应商等进行安装、调试。设备安装、调试完成，确认设备达到预定可使用状态。

报告期内，公司执行了完善的相关管理制度及内部控制制度，相关部门、岗位设置与审批环节完善，确保各在建工程于各期金额核算的准确性。报告期内，对于在建的基建工程，公司根据建设合同金额以及期末工程进度对在建工程转固情况进行判断分析；对于已到厂安装中的设备，公司也根据采购合同金额以及设备投产情况对待安装设备的转固情况进行判断分析。

（二）主要项目进展及转固情况

报告期内，公司进行的主要项目包括：天津宝莱特厂房工程、南昌宝莱特厂房工程以及德国宝莱特在建工程。

1、天津宝莱特厂房工程

该项目主要是厂房为主的土建工程，厂房建成后可以为公司下属子公司天津挚信以及天津博奥提供血透产品的生产场地。

该项目报告期各期进展情况如下所示：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
建设进展	竣工验收	车间土建施工	车间土建施工
当期投入	1,811.86	1,524.69	2,116.27
当期转固	6,153.98	-	-

该项目投资相对较大，因此在报告期内公司对项目持续进行了资金投入，项目建设周期相对较长。该项目已于 2019 年 12 月 31 日前全部完工并达到预定可使用状态，该项目已经全部转入固定资产。

2、南昌宝莱特厂房工程

该项目主要是公司在南昌投建的血透产品生产基地，项目的主要建设内容为生产车间。

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
建设进展	车间工程瑕疵整改	车间土建施工	车间土建施工
当期投入	5.68	287.87	936.44

当期转固	-	-	-
------	---	---	---

南昌宝莱特厂房工程于 2016 年开始进行厂房等建筑土建施工，项目预计的竣工时间在 2019 年左右，但由于该厂房建设施工过程中出现了一定的工程质量瑕疵，南昌市城乡建设委员会向南昌宝莱特以及项目施工方及江西南联建设有限公司出具了责令限期整改通知书，要求按照《建设工程质量管理条例》的规定进行整改，导致厂房及宿舍等建筑工程无法进行后续的消防等相关验收手续，相关工程无法投入使用或达到预定可使用状态。

针对上述事项，2019 年 9 月 24 日南昌宝莱特与江西南联建设有限公司经过之前多次沟通形成了相关会议纪要。根据会议纪要安排，江西南联建设有限公司先按照要求进行工程质量的整改使工程能够进行后续的消防等相关验收手续，从而确保相关工程尽快达到预定的可使用状态以便尽早投入使用。后续遗留的质量问题，由双方再次进行确认和返修，南昌宝莱特预留各 5% 的工程款和质保金，后续根据双方的整改情况将相关支出从预留的费用进行扣除。

根据上述会议纪要，自 2019 年 10 月起，南昌宝莱特已经和项目施工方江西南联建设有限公司对工程瑕疵进行整改、修缮，截至 2020 年 4 月上述工程瑕疵已经整改完毕，相关工程已经达到预定可使用状态并已经转入固定资产中进行核算。南昌宝莱特厂房预计每年新增折旧 70 余万元，但该项目竣工后能够进一步完善公司在全国范围内血透产品的产能布局，因此该项目的投入使用将有助于公司提升整体综合竞争力。

3、德国宝莱特在建工程

该项目主要是为公司实现在海外生产和研发基地布局的基础设施建设项目，项目投资较大，主要包括基础生产车间以及后续的血透耗材等产品生产线。

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
建设进展	生产线安装调试	车间土建施工	未开工
当期投入	798.24	3,890.37	-
当期转固	2,418.95	-	-

德国宝莱特在建工程项目的投资金额较大，由多项资产包括生产车间厂房以

及生产线安装等部分构成，项目在建设过程中逐步完工并投入使用。2019 年德国宝莱特在建工程中厂房部分达到预定可使用状态转入固定资产，后续工程中生产线安装并完成调试达到预定可使用状态后将及时转入固定资产。因此报告期内该项目中独立的工程或资产达到预定可使用状态后已及时转入固定资产，不存在延迟转入固定资产的情况。

综上所述，公司最近一期末在建工程明细披露准确、完整；各建设项目报告期内建设进度符合企业实际情况，不存在在建工程延迟转入固定资产的情况。

三、补充披露情况

发行人已在募集说明书“第七章 管理层讨论与分析”之“一、财务状况分析”之“（一）资产分析”中对在建工程的情况进行了补充披露。

四、核查意见

（一）核查程序

保荐机构及会计师执行的核查程序包括：获取并审阅了发行人在建工程明细表和相关会议纪要，并对重大项目报告期内建设情况进行了核查，包括在建工程相关预算、重大合同、完工验收、转入固定资产时点等方面；核查了与主要在建项目支出相关的合同、付款、发票等财务核算相关的支持性文件；对相关未转入固定资产的在建工程状态进行了现场察看。

（二）核查结论

经核查，保荐机构及会计师认为：发行人最近一期末在建工程明细披露准确、完整；各建设项目报告期内建设进度符合企业实际情况，在建工程科目金额核算准确、完整；报告期内建设完成的项目，均于达到预定可使用状态时转固，不存在延迟转固的情况。

问题 8

最近一期末，申请人商誉金额 0.94 亿元，为收购常州华岳、武汉启诚等公司形成的商誉。请申请人披露商誉形成的情况、收购标的的效益情况及与承诺效

益、评估预测效益的对比情况，并结合对比分析商誉减值准备计提的充分性。请保荐机构及会计师核查并发表意见。

回复：

一、报告期内与商誉形成相关的资产或股权收购情况

序号	公司名称	合并日	收购价格 (万元)	按照份额持有的 净资产公允 价值(万元)	商誉金额 (万元)	是否有 业绩承 诺
1	天津挚信	2012 年 7 月	1,900.00	954.06	945.94	是
2	重庆多泰	2013 年 2 月	550.00	-326.16	876.16	否
3	辽宁恒信	2013 年 7 月	1,456.00	315.97	1,140.03	否
4	天津博奥	2014 年 7 月	1,800.00	1,437.20	362.80	否
5	常州华岳	2016 年 7 月	6,000.00	1,005.89	4,994.11	是
6	武汉柯瑞迪	2017 年 8 月	1,237.84	478.67	759.17	否
7	武汉启诚	2017 年 11 月	2,610.00	1,060.78	1,549.22	是

1、2012 年 7 月，公司通过现金收购及增资的方式取得天津市挚信鸿达医疗器械开发有限公司 60.00%的股权，支付对价为人民币 19,000,000.00 元，公司控制了天津挚信的财务和经营，并将其纳入合并范围。根据北京国融兴华资产评估有限责任公司出具的资产评估报告（国融兴华评报字[2012]第 069 号）以及公司复核后确定了在合并中天津挚信的可辨认净资产的公允价值为 15,900,998.34 元，公司将支付对价与可辨认净资产公允价值中公司享有 60.00%部分的差额 9,459,401.00 元确认为商誉。

2、2013 年 2 月，公司通过现金收购的方式取得重庆多泰医用设备有限公司 100.00%的股权，支付对价为人民币 5,500,000.00 元，公司控制了重庆多泰的财务和经营，并将其纳入合并范围。根据广东中广信资产评估有限公司出具的资产评估报告（中广信珠评报字[2013]第 001 号）以及公司复核后确定了在合并中重庆多泰的可辨认净资产的公允价值为-3,261,554.83 元，公司将支付对价与可辨认净资产公允价值中公司享有 100.00%部分的差额 8,761,554.83 元确认为商誉。

3、2013 年 7 月，公司通过现金收购的方式取得辽宁恒信生物科技有限公司 100.00%的股权，支付对价为人民币 14,560,000.00 元，公司控制了辽宁恒信的财务和经营，并将其纳入合并范围。根据广东中广信资产评估有限公司出具的资产

评估报告（中广信珠评报字[2013]第 008 号）以及公司复核后确定了在合并中辽宁恒信的可辨认净资产的公允价值为 3,159,697.65 元，公司将支付对价与可辨认净资产公允价值以及递延所得税的差额 11,400,302.35 元确认为商誉。

4、2014 年 7 月，公司通过现金增资的方式取得天津市博奥天盛塑材有限公司 70.00%的股权，支付对价为人民币 18,000,000.00 元，公司控制了天津博奥的财务和经营，并将其纳入合并范围。根据广东中广信资产评估有限公司出具的资产评估报告（中广信珠评报字[2014]第 006 号）以及公司复核后确定了在合并中天津博奥的可辨认净资产的公允价值为 20,531,364.53 元，公司将支付对价与可辨认净资产公允价值中公司享有 70.00%部分的差额 3,628,044.83 元确认为商誉。

5、2016 年 7 月，公司通过现金收购的方式取得常州华岳微创医疗器械有限公司 60.00%的股权，支付对价为人民币 60,000,000.00 元，公司控制了常州华岳的财务和经营，并将其纳入合并范围。根据广东中广信资产评估有限公司出具的资产评估报告（中广信评报字[2016]第 141 号）以及公司复核后确定了在合并中常州华岳的可辨认净资产的公允价值为 16,764,770.99 元，公司将支付对价与可辨认净资产公允价值中公司享有 60.00%部分的差额 49,941,137.41 元确认为商誉。

6、2017 年 8 月，公司通过现金收购及增资的方式取得武汉柯瑞迪医疗用品有限公司 62.08%的股权，支付对价为人民币 12,378,395.00 元，公司控制了武汉柯瑞迪的财务和经营，并将其纳入合并范围。根据广东中广信资产评估有限公司出具的资产评估报告（中广信评报字[2017]第 225 号）以及公司复核后确定了在合并中武汉柯瑞迪的可辨认净资产的公允价值为 7,710,559.49 元，公司将支付对价与可辨认净资产公允价值中公司享有 62.08%部分的差额 7,591,679.67 元确认为商誉。

7、2017 年 11 月，公司通过现金收购的方式取得武汉启诚生物技术有限公司 55.00%的股权，支付对价为人民币 26,100,000.00 元，公司控制了武汉启诚的财务和经营，并将其纳入合并范围。根据广东中广信资产评估有限公司出具的资产评估报告（中广信评报字[2017]第 261 号）以及公司复核后确定了在合并中武汉启诚的可辨认净资产的公允价值为 19,286,870.92 元，公司将支付对价与可辨

认净资产公允价值中公司享有 55.00%部分的差额 15,492,220.99 元确认为商誉。

二、商誉减值准备计提的充分性

1、天津挚信商誉相关资产的效益情况及与承诺效益的对比情况

单位：万元

业绩承诺期间	承诺业绩	实际业绩	业绩承诺完成率
2012 年	330.00	374.13	113.37%
2013 年	410.00	444.70	108.46%
2014 年	515.00	400.80	77.83%
合计	1,255.00	1,219.63	97.18%

天津挚信在业绩承诺期已经基本完成了相关的业绩承诺，差额部分已由业绩承诺方按合同约定进行了补偿。2015 年 4 月，业绩承诺方按照 2014 年净利润与承诺目标差额以现金方式补交 114.20 万元。2017 年至 2019 年，天津挚信分别实现营业收入 9,603.43 万元、10,240.85 万元以及 10,279.68 万元，分别实现净利润 1,293.54 万元、816.34 万元以及 679.86 万元，天津挚信的经营状况良好。同时随着公司在天津的新建厂房投入使用，未来天津挚信将能够更好地释放产能，扩大经营规模。公司根据商誉相关的资产组对天津挚信相关资产组进行减值测试，比较其账面价值与可收回金额，根据减值测试的结果，其可收回金额高于账面价值，其商誉无需计提减值准备。

2、重庆多泰商誉相关资产的效益情况及与评估预测效益的对比情况

单位：万元

业绩评估预测期间	评估预测效益	实际业绩	业绩预测完成率
2013 年	-44.90	-89.12	-198.49%
2014 年	17.10	-74.47	-535.50%
2015 年	89.94	-60.43	-167.19%
2016 年	180.21	6.00	3.33%
2017 年	219.94	-15.87	-107.22%
合计	462.29	- 233.89	-150.59%

公司收购重庆多泰之后，自身研发了 D30 型血液透析装置并取得相应的《医疗器械注册证》，由于 D30 型血液透析装置在产品性能及质量等方面优于重庆多

泰原生产的血透设备，公司将血透机的研发及生产重心从重庆多泰转移至公司总部。公司收购重庆多泰时主要是希望通过获取重庆多泰在血液透析机及多功能泵产品上的生产研发能力，但是由于上述战略的改变，重庆多泰原有的血透机已经基本失去市场竞争力同时公司暂时未有对重庆多泰进行加大投资的计划，鉴于重庆多泰公司的经营业绩未达预期，重庆多泰商誉存在明显的减值迹象，公司对重庆多泰商誉所在的资产组进行了减值测试。

截至 2015 年年末，重庆多泰净资产为 127.98 万元；2015 年度，重庆多泰实现营业收入 421.32 万元，净利润-60.43 万元。鉴于公司未来不会在重庆多泰追加资金投入，因此在 2015 年末公司对重庆多泰商誉全额计提了减值准备 876.16 万元。同时由于公司对重庆多泰的收购主要是倾向于该公司的血液透析机的生产研发能力，鉴于该部分技术已经出现滞后性且未有更新换代的计划，在重庆多泰的单体报表层面上公司对造成商誉出现减值的无形资产也全额计提了减值准备 57.45 万元。

截至目前，重庆多泰的主要业务是多功能泵产品的销售，2019 年度重庆多泰实现了营业收入 312.02 万元，该部分产品的毛利率为 24.65%，当年该公司实现净利润-86.32 万元。重庆多泰目前主要依靠上述业务维持公司的运转，由于已经针对存在减值迹象的合并报表层面的商誉以及重庆多泰单体报表层面的无形资产全额计提了减值准备，就重庆多泰亏损以及业务相关资产所计提的商誉减值准备是充分的。

3、辽宁恒信商誉相关资产的效益情况及与评估预测效益的对比情况

单位：万元

业绩评估预测期间	评估预测效益	实际业绩	业绩预测完成率
2013 年 4-12 月	65.25	89.97	137.89%
2014 年	160.83	300.07	186.58%
2015 年	622.31	680.55	109.36%
2016 年	704.47	906.16	128.63%
2017 年	975.96	1,206.13	123.58%
合计	2,528.82	3,788.97	125.86%

辽宁恒信在业绩预测期已经完成了相关的业绩预测。2017 年至 2019 年，辽

宁恒信分别实现营业收入 5,541.49 万元、6,425.25 万元以及 7,163.53 万元，分别实现净利润 1,206.13 万元、1,335.18 万元以及 1,414.76 万元，辽宁恒信的经营状况良好。公司根据商誉相关的资产组对辽宁恒信相关资产组进行减值测试，比较其账面价值与可收回金额，根据减值测试的结果，其可收回金额高于账面价值，其商誉无需计提减值准备。

4、天津博奥商誉相关资产的效益情况及与承诺效益、评估预测效益的对比情况

单位：万元

业绩评估预测期间	评估预测效益	实际业绩	业绩预测完成率
2014 年 4-12 月	58.28	-74.99	-228.67%
2015 年	77.54	-162.31	-309.32%
2016 年	85.01	-164.97	-294.06%
2017 年	97.17	-408.19	-520.08%
2018 年	114.66	-408.63	-456.38%
合计	432.66	-1,219.09	-381.77%

天津博奥的主要产品是血液透析管路以及动静脉穿刺针等一次性医用高分子耗材，由于销售情况不理想，公司自 2014 年将其纳入合并范围后已经连续多年亏损。2015 年天津博奥实现营业收入 890.07 万元，净利润-162.31 万元；2016 年天津博奥实现营业收入 1,210.99 万元，净利润-164.97 万元；2017 年天津博奥实现营业收入 1,118.66 万元，净利润-408.19 万元。2017 年公司综合上述信息判断天津博奥相关的商誉存在减值迹象。

公司已经对天津博奥的管理层进行了调整，以便提升自产的血液透析管路产品的销售和市场竞争力，同时在血液透析产品销售时尽量配合天津博奥的产品销售。虽然根据公司对于天津博奥的未来收益预测，该公司的经营状况将得以逐步改善，但是鉴于天津博奥整体的毛利水平相对较低，未来天津博奥实现扭亏为盈需要较长的时间且同时存在一定的不确定性。基于谨慎性原则，公司在 2017 年对天津博奥相关的商誉全额计提了减值准备 3,628,044.83 元。综上，就天津博奥的亏损以及业务未来发展情况所谨慎计提的商誉减值准备是充分的。

5、常州华岳商誉相关资产的效益情况及与承诺效益、评估预测效益的对比

情况

单位：万元

业绩承诺期间	承诺业绩	实际业绩	业绩承诺完成率
2016 年	810.00	1,101.52	135.99%
2017 年	1,090.00	1,275.60	117.03%
2018 年	1,480.00	1,195.13	80.75%
合计	3,380.00	3,572.25	105.69%

常州华岳在业绩承诺期已经完成了相关的业绩承诺。2017 年至 2019 年，常州华岳分别实现营业收入 8,239.84 万元、8,856.66 万元以及 9,883.45 万元，分别实现净利润 1,275.60 万元、1,195.13 万元以及 1,534.36 万元，常州华岳的经营状况良好。公司根据商誉相关的资产组对常州华岳相关资产组进行减值测试，比较其账面价值与可收回金额，根据减值测试的结果，其可收回金额高于账面价值，其商誉无需计提减值准备。

6、武汉柯瑞迪商誉相关资产的效益情况及与承诺效益、评估预测效益的对比情况

单位：万元

业绩评估预测期间	评估预测效益	实际业绩	业绩预测完成率
2017 年	8.49	75.33	887.28%
2018 年	99.45	-204.96	-306.09%
2019 年	263.45	-205.01	-177.82%
合计	371.39	- 334.64	-190.10%

武汉柯瑞迪自 2016 年开始生产透析粉和透析液，并向湖北、湖南及周边区域的市场进行销售。2017 年至 2019 年，武汉柯瑞迪分别实现营业收入 1,130.57 万元、439.26 万元以及 2,566.50 万元，分别实现净利润 75.33 万元、-204.96 万元以及 -205.01 万元。武汉柯瑞迪 2018 年收入和业绩不达预期主要是 2018 年该公司搬迁新厂房影响了公司正常的生产和销售，但武汉柯瑞迪搬迁新厂房和生产线之后，解决了原有厂房对产能的限制，2019 年其生产经营已恢复正常，营业收入也迎来大幅增长，但由于武汉柯瑞迪的产能利用率仍较低以及尚处于市场开拓阶段导致产品毛利率相对较低，且 2018 年搬迁新厂房和生产线后导致摊销费用

及固定资产折旧增加，影响了武汉柯瑞迪的当期净利润。2020 年一季度，在新冠肺炎疫情的影响下，武汉柯瑞迪仍实现营业收入 941.88 万元，净利润 40.77 万元，同比均大幅增长，未来盈利前景较好，因 2018 年厂房搬迁对其经营业绩造成的短期负面影响不会影响武汉柯瑞迪商誉相关的资产组的可收回金额。

根据万隆（上海）资产评估有限公司于 2020 年 4 月 20 日出具的《广东宝莱特医用科技股份有限公司以财务报告为目的的商誉减值测试所涉及的合并武汉柯瑞迪医疗用品有限公司形成的商誉相关资产组可回收价值资产评估报告》，以武汉柯瑞迪的 5 年期现金流量预测为基础以及使用 13.06%作为现金流量预测折现率参数，对武汉柯瑞迪商誉所在资产组进行的资产评估结果如下所示：

单位：万元

项目	金额
包含整体商誉的资产组或资产组组合账面价值（1）	1,754.12
可收回金额（2）	2,167.00
差额（3）=（2）-（1）	412.88
是否发生减值	否

如上所示，经上述减值测试，发行人收购武汉柯瑞迪形成的商誉不存在减值，无需计提减值准备。

截至 2019 年末，武汉柯瑞迪的商誉账面余额为 759.17 万元，宝莱特净资产账面价值为 58,584.37 万元，武汉柯瑞迪的商誉占宝莱特净资产的比例为 1.30%，武汉柯瑞迪的商誉占宝莱特净资产比例很低，对宝莱特整体的影响很小。

7、武汉启诚商誉相关资产的效益情况及与承诺效益、评估预测效益的对比情况

单位：万元

业绩承诺期间	承诺业绩	实际业绩	业绩承诺完成率
2017 年	480.00	493.76	102.87%
2018 年	540.00	513.27	95.05%
2019 年	600.00	631.85	105.31%
合计	1,620.00	1,638.88	101.17%

武汉启诚在业绩承诺期已经完成了相关的业绩承诺。2017 年至 2019 年，武

汉启诚分别实现营业收入 3,813.78 万元、4,502.59 万元以及 4,894.86 万元，分别实现净利润 493.76 万元、513.27 万元以及 631.85 万元，武汉启诚的经营状况良好。公司根据商誉相关的资产组对武汉启诚相关资产组进行减值测试，比较其账面价值与可收回金额，根据减值测试的结果，其可收回金额高于账面价值，其商誉无需计提减值准备。

综上所述，发行人已依据企业会计准则和公司的会计政策对报告期内收购形成的商誉进行了减值测试，除已经全额计提减值准备的重庆多泰和天津博奥相关的商誉外，其余资产的可收回金额高于账面价值，无需计提减值准备。

三、补充披露情况

发行人已在募集说明书“第七章 管理层讨论与分析”之“一、财务状况分析”之“（一）资产分析”中对商誉形成的情况以及商誉减值计提充分性等情况进行了补充披露。

四、核查意见

（一）核查程序

保荐机构及会计师针对发行人商誉情况执行了下列核查程序：

1、查阅发行人相关公告和文件并访谈相关人员，了解商誉形成过程，并复核了商誉计算过程。

2、结合发行人收购资产业绩承诺情况、业绩承诺完成情况及其原因分析，复核发行人商誉的减值情况。

3、了解并评估管理层进行现金流量预测时使用的估值方法的适当性、商誉减值测试过程中使用的关键假设和参数的合理性；分析商誉减值测试模型的计算准确性，将预计未来现金流量现值时的基础数据与历史数据及其他支持性证据进行核对，并考虑合理性。

（二）核查结论

经核查，保荐机构及会计师认为，发行人依据企业会计准则和公司的会计政策对报告期内收购形成的商誉进行了减值测试，商誉减值测试的方法和过程符合

会计准则的相关规定，关键参数取值具有谨慎性且依据充分，报告期内收购形成的商誉减值准备计提充分。

问题 9

最近一期末，申请人短期借款大幅增加约 1 亿元，请申请人披露新增短期借款的期限、原因及合理性。请保荐机构及会计师核查并发表意见。

回复：

据发行人 2019 年度报告显示，公司截至 2019 年 12 月 31 日短期借款余额为 5,507.55 万元，比 2019 年 9 月末 12,253.57 万元的短期借款余额已有较大幅度的下降，但较 2017 年末及 2018 年末仍有一定幅度的上升。募集说明书对相关财务数据已更新至 2019 年末，因此，以下内容与募集说明书保持一致进行更新回复。

一、2019 年全年新增短期借款金额明细情况

单位：万元

借款银行	借款金额	2019 年末余额	借款期限	利率	是否提前偿还
工商银行	795.00	-	2019.1.1-2019.12.27	5.00%	
江苏银行	300.00	210.00	2019.2.26-2020.2.25	6.53%	
平安银行	300.00	300.00	2019.3.6-2020.3.5	6.53%	
平安银行	300.00	300.00	2019.4.24-2020.4.23	6.53%	
江苏银行	200.00	158.00	2019.5.9-2020.5.8	6.53%	
工商银行	200.00	200.00	2019.6.25-2020.6.3	4.79%	
工商银行	200.00	-	2019.7.1-2019.12.27	5.00%	
工商银行	500.00	500.00	2019.7.1-2020.6.26	5.00%	
工商银行	2,950.00	-	2019.7.15-2020.1.9	3.20%	是
招商银行	1,000.00	880.00	2019.8.26-2020.8.26	5.80%	
农业银行	950.00	950.00	2019.9.20-2020.9.19	4.57%	
招商银行	3,000.00	-	2019.9.30-2020.9.30	6.09%	是
农业银行	USD145.00	1,011.55	2019.9.26-2020.3.24	3.60%	
工商银行	1,000.00	998.00	2019.11.25-2020.11.20	LPR+0.8025%	
合计		5,507.55			

由上表可见，发行人短期借款的起始日及到期日各时间段均有分布，金额也

较为分散，此外借款期限长短不一，因此从短期借款的各项结构情况上看，发行人短期借款比较符合正常的商业规律。

二、发行人新增短期借款的原因、用途及目前的使用情况

（一）2017 年和 2018 年短期借款较低的原因

2017 年末和 2018 年末，发行人短期借款余额分别为 3,317.37 万元和 1,978.00 万元。2017 年和 2018 年发行人资金支出主要是用于投资活动，如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
经营活动产生的现金流量净额	8,142.59	8,120.73	7,334.41
投资活动产生的现金流量净额	-14,928.49	-12,185.29	-11,007.73

2017 年和 2018 年发行人的投资活动所支付的资金主要集中在天津宝莱特厂房工程、南昌宝莱特厂房工程以及德国宝莱特在建工程三个项目以及收购武汉柯瑞迪和武汉启诚。由于上述投资活动的建设周期等性质特点导致项目的回收期均非短期项目，因此为了实现资金和项目周期的匹配，发行人主要通过经营活动现金流入、长期借款等形式筹集项目建设以及收购业务所需资金。2018 年末发行人长期借款较 2016 年增加了 7,286.85 万元（含一年内到期的长期借款），同时 2018 年末发行人短期借款较 2016 年增加了 1,628.00 万元。

（二）2019 年年新增短期借款的原因及用途

1、主营业务规模增长，营运资金需求加大

2019 年末短期借款较 2017 年末和 2018 年末分别上升了 2,190.18 万元和 3,529.55 万元，报告期内发行人短期借款余额整体呈上升趋势，主要是因为报告期内公司的健康监测和肾科医疗两大业务保持了持续增长的趋势，同时公司基本完成华北、华中、华东及华南等全国区域的血液透析产业布局，业务区域也进一步拓展。公司 2017 年、2018 年及 2019 年的营业收入分别为 71,147.29 万元、81,338.54 万元和 82,596.11 万元，呈上升趋势，因此相应业务对流动资金的需求也在上升。报告期内公司购买商品、接受劳务支付的和支付给职工以及为职工支付的现金分别合计为 56,119.47 万元、65,115.63 万元以及 64,904.05 万元，由此可见公司在运营上流动资金的支付需求较大，因此公司逐步增加了流动负债的规

模主要是以匹配自身流动性资金需求的变化，确保营运资金规模维持在合理水平，也有助于公司提升自身的抗风险能力。

公司通过珠海申宝、珠海宝瑞以及深圳宝原建立了在血液透析产品的渠道布局，在渠道布局过程中公司通过上述子公司代理了其他品牌的血透产品，因此发行人形成了贸易血透产品收入。公司 2017 年、2018 年及 2019 年的贸易血透产品业务分别实现收入 25,685.67 万元、27,535.32 万元以及 28,664.04 万元，整体呈现上升趋势。该业务的商业模式特征决定了公司在业务开展过程中需要提前支付代理的产品的采购资金，随着该类业务规模的增加，该业务对资金占用的情况也更加明显。另一方面，报告期内为更广泛地布局血透产品市场，公司也逐步增加了对医院等直销客户的销售力度，公司 2017 年、2018 年及 2019 年的直销模式下的业务收入分别为 16,475.13 万元、21,469.29 万元以及 20,780.87 万元，虽然 2019 年度的直销收入同比略有下降，但该模式下的业务收入整体呈现上升趋势。由于医院等客户受采购制度和预算管理体制的影响，结算周期相对较长导致公司应收账款也有所上升，公司对营运资金的需求也在不断增加。

此外，2020 年一季度，公司实现营业收入 22,237.76 万元，较 2019 年同期增长 16.93%，公司主营业务持续增长的趋势并未发生变化，短期借款的增加与公司主营业务持续健康发展的现状相符，公司通过借贷方式获得部分营运资金，有利于公司的良性、可持续发展。

2、募投项目确定性增强，提前储备前期投入资金

截至 2019 年 9 月末公司拟投资新建的宝莱特血液净化产业基地及研发中心项目的可行性研究逐渐成熟，项目实施的确性较高，但由于建设用地需要履行招拍挂程序，公司在 2019 年 9 月末无法确定土地招拍挂的价格，因此为了确保顺利获取项目所需建设用地以保证项目的顺利实施，公司需要提前储备现金以备支付土地出让金和前期建设成本，结合当时的实际情况以及银行等机构的贷款政策，公司在 2019 年 1-9 月新增短期借款金额较大以实现现金储备，待未来募投项目取得土地以及后续开工建设后，再通过发行可转债以及取得银行长期贷款等方式保障项目的建设资金。

从 2019 年 10 月开始，随着宝莱特血液净化产业基地及研发中心项目规划进

程的不断深入，公司在 2019 年末之前已经基本了解了该项目建设用地的价格区间以及所需前期建设所需的资金规模，并根据预计的未来资金需求情况提前偿还了部分短期借款，适当降低了相应的短期资金储备。

三、补充披露情况

发行人已在募集说明书“第七章 管理层讨论与分析”之“一、财务状况分析”之“（二）负债分析”中对短期借款的情况进行了补充披露。

四、核查意见

（一）核查程序

保荐机构及会计师核查了公司报告期内的借款协议及相关银行凭证等资料。

（二）核查结论

经核查，保荐机构及会计师认为：发行人最近一期末短期借款增幅较大的原因主要是公司主营业务营运资金需求增加，以及提前为本次募投项目的建设用和前期建设成本储备资金，公司所取得的借款均有合理用途。

问题 10

申请人本次发行拟募集资金 4 亿元用于“宝莱特血液净化产业基地及研发中心项目”以及补充流动资金。请申请人：（1）披露本次募投项目具体投资数额安排明细，投资数额的测算依据和测算过程，各项投资构成是否属于资本性支出，是否使用募集资金投入；（2）披露本次募投项目与申请人现有业务的联系与区别，新增产能消化措施，是否存在经营方式的重大变化；（3）披露本次募投项目效益测算的过程及谨慎性；（4）结合资产负债结构与现金流量状况、业务模式、同行业可比上市公司，论证并披露本次可转债项目拟募集资金规模的合理性。请保荐机构及会计师核查并发表意见。

回复：

一、本次募投项目具体投资数额安排明细，投资数额的测算依据和测算过程，各项投资构成是否属于资本性支出，是否使用募集资金投入

经公司股东大会授权，本次发行二次修订后的方案已经本公司2020年5月11日召开的公司第七届董事会第六次会议审议通过，董事会决议公告已刊登在2020年5月11日的巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）。

本次公开发行可转换公司债券拟募集资金不超过人民币21,900.00万元（含21,900.00万元），本次公开发行可转换公司债券募集的资金总额扣除发行费用后拟投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟投入募集资金金额
1	宝莱特血液净化产业基地及研发中心项目	43,890.02	15,900.00
2	补充流动资金	6,000.00	6,000.00
合计		49,890.02	21,900.00

其中，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	拟投入募集资金金额
1.1	血液净化产业基地项目	39,090.02	14,900.00
1.2	血液净化研发中心项目	4,800.00	1,000.00
合计		43,890.02	15,900.00

在本次公开发行可转债的募集资金到位之前，公司将根据项目进度的实际情况以自筹资金进行先期投入，并在募集资金到位之后，依据相关法律法规的要求和程序对先期投入资金予以置换。

本次公开发行可转债的募集资金到位后，公司将按照项目的实际资金需求将募集资金投入上述项目。本次发行扣除发行费用后的募集资金净额低于项目总投资金额，不足部分公司将自筹解决。

（一）本次募投项目具体投资数额安排明细，投资数额的测算依据和测算过程，各项投资构成是否属于资本性支出

1、血液净化产业基地项目

血液净化产业基地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。

（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总投资为 39,090.02 万元，投资金额安排明细情况如下：

投资内容	投资额（万元）	占比	是否为资本性支出
1.基础建设费用	14,520.70	37.15%	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）
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(含灌装机、旋盖机、喷码机等)	110.00	3	330.00
5	吹塑机	35.00	8	280.00
6	模具	10.00	12	120.00
7	灭菌柜	2.00	6	12.00
8	真空上料机	1.50	12	18.00
9	储料机	3.00	13	39.00
10	自动分装机	40.00	3	120.00
11	混合机	20.00	2	40.00
12	叉车	10.00	5	50.00
13	透析器生产线	3,000.00	5	15,000.00
14	注塑机	80.00	15	1,200.00
15	精密模具	100.00	15	1,500.00
16	水处理系统 2	20.00	3	60.00
17	透析液过滤器生产线	1,500.00	1	1,500.00
小计		-	-	20,421.00
二、检测设备				

序号	设备名称	单价（万元）	数量（台/套）	总价（万元）
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
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	漩涡式混合器	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

序号	设备名称	单价（万元）	数量（台/套）	总价（万元）
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。

2、血液净化研发中心项目

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。项目建成后，主要开展血液净化设备、血液透析耗材及血液吸附耗材三个方向产品的研发。

（1）具体投资数额安排明细

血液净化研发中心项目的总投资为 4,800.00 万元，投资金额安排明细情况如下：

投资内容	投资额（万元）	占比	是否为资本性支出
1.房屋建筑	4,000.00	83.33%	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）
------	-----------	-----------	--------

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、补充流动资金

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6,000.00 万元用于补充流动资金。补充流动资金属于非资本性支出。

2016年至2019年公司营业收入分别为59,431.44万元、71,147.29万元、81,338.54万元以及82,596.11万元，近三年的年复合增长率为11.60%，以其作为公

司2020年至2022年营业收入增长率的预测依据。

公司的流动资金需求主要受经营性流动资产（应收票据及应收款项融资、应收账款、预付款项及存货）和经营性流动负债（应付票据、应付账款、预收款项）的影响，公司利用销售百分比法计算了2019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2020年末、2021年末和2022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	2019A		2020E	2021E	2022E
	金额	占收入比重			
营业收入	82,596.11		92,173.77	102,862.04	114,789.70
应收票据及应收款项融资	1,267.74	1.53%	1,414.74	1,578.80	1,761.87
应收账款	18,489.54	22.39%	20,633.55	23,026.17	25,696.23
预付款项	1,886.56	2.28%	2,105.32	2,349.45	2,621.89
存货	8,246.27	9.98%	9,202.49	10,269.59	11,460.43
经营性流动资产	29,890.11	36.19%	33,356.10	37,224.00	41,540.42
应付票据	177.96	0.22%	198.60	221.62	247.32
应付账款	7,205.48	8.72%	8,041.01	8,973.43	10,013.97
预收款项	3,121.09	3.78%	3,483.00	3,886.89	4,337.60
经营性流动负债	10,504.53	12.72%	11,722.61	13,081.94	14,598.89
营运资本占用额	19,385.58	23.47%	21,633.49	24,142.06	26,941.52
新增营运资本需求			2,247.91	2,508.57	2,799.46

注1：2020年~2022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 2020 年~2022 年的新增营运资本需求分别为 2,247.91 万元、2,508.57 万元及 2,799.46 万元，合计为 7,555.94 万元。公司拟以 6,000 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。

如上所示，本次募投项目具体投资数额综合考虑了公司所处行业的特征，公司的资产情况、经营规模、历史增长情况以及未来发展规划等因素，具有合理性。

（二）是否使用募集资金投入

序号	项目	投资构成	投资总额	使用募集资金投入金额
1	宝莱特血液净化产业基地及研发中心	资本性支出	36,090.02	14,900.00

序号	项目	投资构成	投资总额	使用募集资金投入金额
	项目之血液净化产业基地项目	非资本性支出	3,000.00	-
2	宝莱特血液净化产业基地及研发中心	资本性支出	4,800.00	1,000.00
	项目之血液净化研发中心项目	非资本性支出	-	-
3	补充流动资金	非资本性支出	6,000.00	6,000.00
资本性支出合计			40,890.02	15,900.00
非资本性支出合计			9,000.00	6,000.00
合计			49,890.02	21,900.00

上表中资本性支出包括建筑工程费、设备购置费以及软件购置费等内容，非资本性支出包括各建设项目的铺底流动资金以及公司补充流动资金项目。

本次募投项目合计使用募集资金 21,900.00 万元，其中资本性支出为 15,900.00 万元，用于宝莱特血液净化产业基地及研发中心项目中的资本性支出部分，占募集资金投资总额的 72.60%；非资本性支出为 6,000 万元，用于补充流动资金项目，占募集资金投资总额的 27.40%，且未超过经测算的公司未来 3 年流动资金缺口。本次募集资金投入的建筑工程费、设备购置费、软件购置费等资本性支出以及补充流动资金的测算均具有合理性。

二、本次募投项目与申请人现有业务的联系与区别，新增产能消化措施，是否存在经营方式的重大变化

（一）本次募投项目与申请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 2019 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 万元以及 58,890.53 万元，2015 年至 2019 年年复合增长率为 30.94%，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%，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。截至本回复签署日，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，同时该产品的国内医疗器械注册程序已完成临床试验，已提交注册资料，目前处于技术评审补正资料阶段。根据国家食品药品监督管理总局发布的《境内第三类和进口医疗器械注册审批操作规范》，国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心自收到宝莱特补充资料之日起 60 个工作日内完成技术审评。在完成技术评审后，国家食品药品监督管理总

局对受理、技术审评的审查内容和审评过程进行行政复核，并根据技术审评结论在 20 个工作日内作出批准注册或不予行政许可的决定。目前宝莱特正在根据技术评审补正通知要求补充相关资料文件，根据目前的补正通知要求和审批进度，宝莱特预计注册申请获得批准不存在实质性障碍，预计 2020 年内可获得透析器的《医疗器械注册证》。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。

（二）新增产能消化措施

本次募投项目所涉产品均为血液透析设备及耗材，主要包括血液透析液、透析液过滤器、透析器、血液净化设备。本次募投项目建设将增加现有产品的产能，公司未来消化新增产能的可行性及具体措施如下：

1、产品广阔市场空间是新增产能消化的基础

根据中国医疗器械蓝皮书（2019 版）的披露：2015 年我国终末期肾病患者人数为 200 万人，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 只透析器，透析液过滤器可循环使用，每只可循环使用 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（万只）	19,192	20,099	21,050	22,045	23,088
	透析液过滤器需求量（万只）	192	201	210	220	231
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）	38902	40742	42669	44687	46800
	透析机保有量（万台）	62	65	68	72	75
	透析液需求量（万人份）	38902	40742	42669	44687	46800
	透析器需求量（万只）	38902	40742	42669	44687	46800
	透析液过滤器需求量（万只）	389	407	427	447	468

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，即使以世界平均透析率水平测算，则本次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分别为 14.70%、11.85%、9.48%、15.63%，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、透析设备及透析液当前产能利用率较高

2019 年公司透析设备和透析液产能利用率分别为 81.00%和 87.40%，产能利用率相对较高。透析液产品存在明显的运输半径的制约因素，超过一定运输距离后，运费的增加将显著降低产品的利润率及产品竞争力。

公司当前在天津、常州、辽宁等地建有透析液生产基地，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，项目投产后目标市场主要为华南区域。

在本次募投项目投产后，公司将可以一方面利用在天津、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募投项目的生产效率，保障在华南区域的产品供应能力；此外公司已经通过珠海宝瑞、珠海申宝、深圳宝原等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，在前期积累了在血透产品领域的销售客户资源；另一方面公司作为珠海市的医疗器械生产企业，自身也在广东省以及华南区域内具备较强的综合品牌影响力以及较为完善的经销商以及医院的客户资源。通过公司在客户资源和销售渠道的积累以及相关的公司综合品牌的影响力，公司可以实现该部分产品在华南区域内的快速推广，从而消化新增的相关产能。

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。报告期内公司透析器代理销售量分别为 114.18 万只、126.03 万只和 112.10 万只，透析液过滤器代理销售量分别为 7,309 只、9,601 只和 8,315 只。目前公司已经在血透产品领域内建立了相应的销售渠道，未来透析器和透析液过滤器实现量产后将可以利用已有的销售渠道推广产品实现产能的消化。

从目前的产品的整体市场空间上分析，根据中国医疗器械蓝皮书（2019 版）的披露：2015 年我国终末期肾病患者人数为 200 万人，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
	透析器需求量（万只）	19,192	20,099	21,050	22,045	23,088
	透析液过滤器需求量（万只）	192	201	210	220	231
	募投项目透析器产能实现的市场占有率	10.42%	9.95%	9.50%	9.07%	8.66%
	募投项目透析液过滤器产能实现的市场占	26.04%	24.88%	23.81%	22.73%	21.65%

年份		2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
有率						
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）	38902	40742	42669	44687	46800
	透析器需求量（万只）	38902	40742	42669	44687	46800
	透析液过滤器需求量（万只）	389	407	427	447	468
	募投项目透析器产能实现的市场占有率	5.14%	4.91%	4.69%	4.48%	4.27%
	募投项目透析液过滤器产能实现的市场占有率	12.85%	12.29%	11.71%	11.19%	10.68%

2016-2018 年，公司血透产品国内市场销售额分别为 3.66 亿元、4.88 亿元和 5.70 亿元，国内市场占有率分别为 8.13%、8.87%和 8.50%。公司未来募投项目产品预计售价较市场已有的产品价格具有明显的优势，按世界平均透析率预测并假设公司的透析器产品仅在国内销售的情况下，公司只需在募投项目的达产期实现 9%~10%左右的透析器市场占有率，即可消化募投项目新增的透析器产能；此外，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，未来透析液过滤器量产后可以实现对国外品牌产品的进口替代。综上所述，从上表列示的预计消化产能所需要的实现的市场占有率具备可行性，考虑到整体市场规模以及宝莱特自有的技术和销售能力储备，相关产品的新增产能能够消化完毕。

（三）是否存在经营方式的重大变化

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。本次募投项目均围绕公司打造“产品制造+渠道建设+医疗服务+信息化管理”的肾科医疗生态圈的发展战略进行，与公司的主营业务保持一致。

本次募投项目建成投产后，公司未来将在珠海高新区新建一处血透产品生产及研发基地。除上述情况外，公司将继续沿用现有的经营管理模式，不存在经营方式发生重大变化的情况。

三、本次募投项目效益测算的过程及谨慎性

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研发中心项目以及补充流动资金不涉及效益测算，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效益测算过程如下：

本项目的建设期为 39 个月，假设 2023 年项目投产进入运营期，2023 年为投运营期第一年，投产后产量爬坡期为 3 年，即 2023 年、2024 年和 2025 年；2026 年 100%达产并进入达产期，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）。

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	2019 年度	2018 年度	2017 年度
1、血液透析粉液	元/人份	26.14	26.04	26.36

产品	单位	2019 年度	2018 年度	2017 年度
2、血液透析设备及配件	元/台	153,517.89	137,419.64	128,217.71
3、透析液过滤器	元/支	492.56	449.14	423.64
4、透析器	元/支	93.80	79.66	88.61

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：

(1) 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；

(2) 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产品为主，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 900-1200 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本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，2019 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

①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；

②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；

③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；

④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；

⑤办公软件按照 5 年摊销计入管理费用；

⑥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

①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；

②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。

四、结合资产负债结构与现金流量状况、业务模式、同行业可比上市公司，论证并披露本次可转债项目拟募集资金规模的合理性

1、结合公司资产负债结构与现金流量状况分析募集资金规模的合理性

报告期内，公司偿债能力指标与同行业上市公司对比如下所示：

指标	单位	2019 年度	2018 年度	2017 年度
流动比率（次）	本公司	1.89	2.29	2.00
	迈瑞医疗	3.71	3.31	1.38
	理邦仪器	5.19	5.60	5.70
	健帆生物	5.94	4.68	4.56
	威高股份	注 1		3.94
	山外山	注 2		4.79
	三鑫医疗	1.10	1.49	3.20
	华仁药业	3.06	1.92	1.10
资产负债率（%）	本公司	39.07	32.24	30.76
	迈瑞医疗	27.37	29.82	53.91
	理邦仪器	13.25	12.75	12.29
	健帆生物	12.99	16.08	18.26
	威高股份	注 1		18.70
	山外山	注 2		33.98
	三鑫医疗	37.33	26.24	13.23
	华仁药业	17.04	28.48	46.38

注 1：威高股份原有的主要血液透析业务由子公司威海威高血液净化制品有限公司负责，2018 年起威高股份因对其持股比例下降，不再将该公司纳入合并范围，目前威高股份的主要业务为临床护理、药物包装、骨科以及介入业务，因此威高股份财务数据的可比性自 2018 年起相对较低，因此上述表格中不再列示威高股份 2018 年度和 2019 年度数据。

注 2：山外山于 2018 年 10 月自全国中小企业股份转让系统终止挂牌，因此同行业可比信息中未列示山外山 2018 年度和 2019 年度数据。

与同行业上市公司相比，公司的资产负债率水平相对较高，流动比率相对较低，主要是报告期内一方面由于公司业务规模不断扩大，为了维持合理安全的运营资金规模，公司流动负债的规模增加；另一方面由于公司连续在天津、南昌和德国投资新建血液透析设备及耗材的产品生产基地，并且同时拟投资新建的宝莱特血液净化产业基地及研发中心项目，为保证上述项目的建设用地购置以及厂房建设等基础设施的建设资金，公司整体负债规模也有所上升。受到上述因素影响，报告期内公司的资产负债率呈上升趋势，合理地反映了目前公司的经营状况以及项目建设情况。

公司通过发行本次可转换公司债券，可以有效提升公司的长期负债占比，改善负债结构。后续随着可转换公司债券持有人陆续转股，公司的资产负债率将逐

步降低，有利于优化公司的资本结构、提升公司的抗风险能力。

报告期内，公司每股投资活动产生的现金流量净额与同行业上市公司对比如下所示：

指标	单位	2019 年度	2018 年度	2017 年度
每股投资活动产生的现金流量净额	本公司	-1.02	-0.83	-0.75
	迈瑞医疗	-0.64	-0.57	0.01
	理邦仪器	-0.01	-0.25	-0.12
	健帆生物	-0.47	-0.61	-0.14
	威高股份	注 1		-4.00
	山外山	注 2		-0.41
	三鑫医疗	-0.66	-0.94	-0.22
	华仁药业	0.01	-0.05	-0.1

注 1：威高股份原有的主要血液透析业务由子公司威海威高血液净化制品有限公司负责，2018 年起威高股份因对其持股比例下降，不再将该公司纳入合并范围，目前威高股份的主要业务为临床护理、药物包装、骨科以及介入业务，因此威高股份财务数据的可比性自 2018 年起相对较低，因此上述表格中不再列示威高股份 2018 年度和 2019 年度数据。

注 2：山外山于 2018 年 10 月自全国中小企业股份转让系统终止挂牌，因此同行业可比信息中未列示山外山 2018 年度和 2019 年度数据。

报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额均为负数，分别为-11,007.73 万元、-12,185.29 万元和-14,928.49 万元，每股投资活动产生的现金流量净额分别为-0.75、-0.83 和-1.02，主要是公司连续在天津、南昌和德国投资新建血液透析设备及耗材的产品生产基地，投资支出现金较多所致。报告期内，公司经营活产生的现金流量净额分别为 7,334.41 万元、8,120.73 万元和 8,142.59 万元，均为正数且超过公司当期合并报表的净利润，说明公司虽然主营业务收益质量较高，但仍无法完全负担主营业务持续发展所需要的资金投入。公司通过发行本次可转换公司债券可以为宝莱特血液净化产业基地及研发中心项目募集建设资金，以加速实现公司在血液透析设备及耗材的全产业链布局的深入，带动公司血液透析业务的高速发展。

2、结合公司业务模式分析募集资金规模的合理性

报告期内为更广泛地布局血透产品市场，公司逐步增加了对医院等直销客户的销售力度，但由于医院等直销客户的结算周期相对较长，因此公司应收账款等资产规模的上升，公司对于营运资金的需求也同步上升。

本次可转债的募集资金总额为21,900.00万元,其中15,900.00万元拟用于宝莱特血液净化产业基地及研发中心项目,未超过该项目总投资规模43,890.02万元;6,000.00万元拟用于补充流动资金,关于补充流动资金规模的测算过程详见本回复中“问题10之一、本次募投项目具体投资数额安排明细,投资数额的测算依据和测算过程,各项投资构成是否属于资本性支出,是否使用募集资金投入之3、补充流动资金”,本次可转债募集资金中拟用于补充流动资金的比例未超过本次可转债募集资金总额的30%。

综上所述,发行人本次可转债拟募集资金规模为21,900.00万元,未超过2019年末归属于母公司股东的所有者权益的40%;同时结合发行人的业务模式并对比同行业可比上市公司的资产负债结构以及现金流量状况,发行人本次募集资金规模具有合理性。

五、补充披露情况

1、发行人已在募集说明书“第八章 本次募集资金运用”之“二、本次募集资金投资项目的的基本情况”之“项目投资概算”中对本次募投项目具体投资数额等情况进行了补充披露;

2、发行人已在募集说明书“第八章 本次募集资金运用”之“二、本次募集资金投资项目的的基本情况”之“项目建设的可行性”中对本次募投项目与申请人现有业务的联系与区别以及新增产能消化措施等情况进行了补充披露;

3、发行人已在募集说明书“第八章 本次募集资金运用”之“二、本次募集资金投资项目的的基本情况”之“项目预计经济效益分析”中对露本次募投项目效益测算的过程等情况进行了补充披露;

4、发行人已在募集说明书“第八章 本次募集资金运用”之“三、募集资金规模的合理性”中对本次可转债项目拟募集资金规模的合理性等情况进行了补充披露;

六、核查意见

(一) 核查程序

保荐机构及会计师查阅和分析了发行人本次可转债相关募投项目的备案证、

环评批复、可行性研究报告及相关资料、相关董事会和股东大会决议文件；访谈了公司相关业务主管人员及募投项目负责人，了解了公司募投项目的投资明细及测算过程、效益测算的过程及合理性、新增产能消化措施等相关情况。

（二）核查结论

经核查，保荐机构及会计师认为：

1、发行人本次募投项目具体投资数额安排明细、投资数额的测算依据和测算过程合理，关于各项投资是否构成资本性支出的说明合理，本次募投项目拟使用募集资金投入固定资产投资和补充流动资金；

2、发行人本次募投项目是其现有业务的延伸和拓展。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，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。本次募投项目将进一步完善公司血透产品的结构，提高现有业务生产效率，本次募投项目的市场前景广阔，发行人具有新增产能消化能力。本次募投项目建成投产后，发行人将继续沿用现有的经营管理模式，不存在导致发行人经营方式发生重大变化的情况；

3、发行人本次募投项目效益测算过程是谨慎、合理的。

4、经过调整后，本次募集资金规模具有合理性。

问题 11

请申请人披露新冠肺炎疫情对生产经营的影响，复工复产情况，是否对未来生产经营以及本次募投项目产生重大不利影响，如有影响，相关风险是否已经充分披露。请保荐机构及会计师核查并发表意见

回复：

一、公司是新冠肺炎疫情防控物资重点生产企业，自疫情爆发以来满负荷运转，始终奋战在抗击疫情第一线

新冠肺炎疫情爆发以来，全国各省区对监护仪、血氧仪等产品的需求量增加，公司紧急成立应急组，迅速号召公司各部门恢复运转，努力提高产能，最大程度

保证抗疫物资的供应量。公司在春节期间也未停止生产，为满足全国前线抗击疫情做好充分的准备，全力以赴供应监护仪、血氧仪等医疗设备。根据工业和信息化部发布的《工业和信息化部办公厅关于公布新冠肺炎疫情防控重点保障企业名单（第二批）的通知》（工信厅规函[2020]37号）以及广东省工业和信息化厅发布的《转发我省新冠肺炎疫情防控重点保障企业名单（第二批）的通知》（粤工信融资函[2020]247号），公司被纳入新冠肺炎疫情防控重点保障企业名单（第二批）。

（一）坚守岗位，加班加点生产防控物资

新冠肺炎疫情爆发后，对医疗防控用品的需求量增加，公司生产的监护仪、血氧仪、无线体温系统等产品，能够为感染新型冠状病毒肺炎的患者在治疗期间提供生理参数监控，是医疗人员在监控和判断患者病情发展以及确认治疗手段等过程中所需的重要医疗设备。同时，公司所生产的血液透析产品也是目前对新型冠状病毒感染肺炎的患者尤其是重型、危重型患者进行血液净化治疗所需要的医疗物资。

为做好监护仪、血氧仪等医疗设备的生产供应，公司第一时间成立跨部门协作应急组，从各部门抽调员工全力协助生产系统，加班加点提高产能，及时响应各方诉求。为最大限度保障防控物资供应，公司全体干部职工坚守岗位、迎难而上，制造部加班进行生产、质检部门及时完成检验工作、采购部门克服困难保障生产原料供应，销售人员、客户服务、工程师等工作人员全部24小时待命，随时奔赴前线，进行配货、安装、调试、维修设备工作。公司各部门紧密配合，用实际行动体现出民营企业对社会的高度责任感。

（二）迅速输送医疗设备支援抗疫一线，勇于承担社会责任

新冠肺炎疫情爆发以后，监护仪、血氧仪等医疗设备在我国抗疫一线成为急需物资。公司迅速部署，周密安排，不遗余力保障各地医院应急设备需求。公司全体员工日夜兼程，从生产线到抗疫一线，覆盖全国的二十几个客户服务中心、一百多个二级授权服务中心，一线业务员、工程师、客户服务等工作人员全部7×24小时待命，随时做好准备奔赴前线。公司生产的监护仪、血氧仪、血压计等在内的医疗设备，在国内以特快方式发往湖北、江苏、湖南、广东等地，尽最

大努力满足抗疫一线的设备需求。

公司武汉办事处率先为雷神山、协和医院、同济医院、湖北省人民医院、武汉客厅方舱医院、武汉国际博览中心方舱医院、江汉方舱医院等疫情重灾区的医院完成医疗设备的安装和培训，为新冠肺炎疫情重灾区阻击战做医疗设备的坚强后盾。中央赴湖北等疫情严重地区指导组物资保障组向公司发来感谢信，对公司在抗疫过程中的物资保障工作及抗疫贡献给予了认可。

二、新冠肺炎疫情对公司健康监测板块和肾科医疗板块业务不会产生重大不利影响

（一）健康监测板块业务

新冠肺炎疫情爆发以来，全国各省区对监护仪、血氧仪等产品的需求量增加，公司所生产的多参数监护仪、血氧仪、血压计等医疗器械产品是抗击新型冠状病毒感染的肺炎的必要设备。

公司健康监测板块业务在抗击新冠肺炎疫情的过程中获得良好的发展机遇。新冠肺炎疫情爆发以来，公司不断向全国输送了监护仪、血氧仪等医疗设备，为国内抗击新型冠状病毒疫情提供了有力的支持。同时在目前国内疫情逐步得到控制之时，公司响应国家号召，承接了部分国外客户对监护仪、血氧仪等产品的订单，向包括意大利、巴西、沙特、美国、德国等在内的其他国家提供监护仪、血氧仪等医疗设备，为全球共同抗击新型冠状病毒疫情做出贡献。

（二）肾科医疗板块业务

从疫情爆发之初，公司立即安排血液透析相关产品生产部门复产复工，疫情期间，公司血透产品均正常生产，未受到重大不利影响。

血液透析是急慢性肾功能衰竭患者肾脏替代治疗方式之一，它具有规律性、长期性、依赖性，不能间断，必须定期持续性治疗。新冠肺炎疫情的爆发，没有对肾功能衰竭患者的血液透析治疗需求产生重大影响。同时，根据国家卫生健康委 2020 年 3 月 3 日发布的《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第七版）》，对于重型、危重型新冠肺炎患者的治疗手段包括血液净化治疗，血液净化系统包括血浆置换、吸附、灌流、血液/血浆滤过等，能清除炎症因子，阻断“细胞因子风暴”，

从而减轻炎症反应对机体的损伤，可用于重型、危重型患者细胞因子风暴早中期的救治。因此公司所生产的血液透析产品也是目前对新型冠状病毒感染肺炎的患者尤其是重型、危重型患者进行治疗所需要的医疗物资。

近期国内疫情已呈好转趋势，公司肾科医疗板块业务中长期基本面并未改变，公司肾科医疗板块业务未来的生产经营预计不会受到重大不利影响。

综上所述，新冠肺炎疫情不会对公司的生产经营产生重大不利影响，公司2020年1-3月实现销售收入22,237.76万元，较去年同期增长16.93%。

公司已在募集说明书“第四章 发行人基本情况”之“七、公司主营业务的具体情况”之“（四）公司主要产品的生产及销售情况”对新冠肺炎疫情对发行人生产经营的影响进行了补充披露。

为充分提示风险，公司已在募集说明书“第三章 风险因素”之“二、经营管理风险”中作出如下风险提示：

“

（十一）新冠疫情等不可抗力可能造成业绩下滑的风险

2020年，新型冠状病毒感染的肺炎疫情（以下简称“新冠疫情”）陆续在中国和全球范围爆发。根据工业和信息化部发布的《工业和信息化部办公厅关于公布新冠肺炎疫情防控重点保障企业名单（第二批）的通知》（工信厅规函[2020]37号）以及广东省工业和信息化厅发布的《转发我省新冠肺炎疫情防控重点保障企业名单（第二批）的通知》（粤工信融资函[2020]247号），宝莱特被纳入新冠肺炎疫情防控重点保障企业名单（第二批）。同时根据珠海市新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控指挥部出具的证明，宝莱特作为珠海市专业生产、销售医疗器械的企业，所生产的多参数监护仪、血氧仪、血压计等医疗器械产品是抗击新型冠状病毒感染的肺炎的必要设备。公司目前正在按照党中央、国务院和当地防控部门的部署，开展疫情防控的支持工作。但若我国及全球新冠疫情所带来的负面因素对国内、国外实体经济、资本市场产生持续长期的不利影响，可能导致公司人员出行、材料及组配件购置、生产组织、物流运输、产品交付等环节出现迟滞或障碍、客户无法正常完成合同签订及产品接收或客户

经营业务无法顺利进行导致应收账款无法回款等极端情况发生，进而导致公司的业绩可能不达预期。

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。

”

三、新冠肺炎疫情对募投项目预计不会产生重大不利影响

本次可转债发行的募投项目为宝莱特血液净化产业基地及研发中心项目和补充流动资金。募集资金中的补充流动资金项目将优先用于监护仪产品的生产，宝莱特血液净化产业基地及研发中心项目投产后，拟生产的主要产品包括血液透析液、透析液过滤器、透析器、血液净化设备等血液透析产品。如前所述，新冠肺炎疫情对公司健康监测板块业务和肾科医疗板块业务的生产经营预计不会产生重大不利影响。因此，新冠肺炎疫情对募投项目的实施预计不会产生重大不利影响。

四、核查意见

（一）核查程序

保荐机构和会计师查阅了公司的产销量数据、纳入疫情防护重点保障企业名单的相关文件、复工复产情况、公司公告等文件，并获取了公司管理层对疫情相关影响的分析说明。

（二）核查结论

经核查，保荐机构和会计师认为，发行人健康监测板块业务和肾科医疗板块业务在此次疫情中获得较好的发展机遇，新冠肺炎疫情不会对发行人的生产经营产生重大不利影响，也不会对本次可转债的募投项目实施造成重大不利影响。发行人已在募集说明书中对相关风险进行了充分披露。

问题 12

请申请人披露公司是否存在未决诉讼或未决仲裁等事项，如存在，披露是否

充分计提预计负债。请保荐机构及会计师核查并发表意见。

回复：

一、未决诉讼或未决仲裁情况

截至本反馈意见回复出具日，公司及合并报表范围内的子公司不存在对生产经营、财务状况、未来发展产生较大影响（金额在 100 万元以上）的未决诉讼或未决仲裁事项。

二、核查意见

（一）核查程序

保荐机构及会计师核查了发行人及合并报表范围内子公司的诉讼、仲裁案件相关资料和珠海市仲裁委员会出具的说明，并就诉讼、仲裁情况访谈了发行人相关人员，查询了中国裁判文书网、信用中国网、国家企业信用信息公示系统等公开网站。

（二）核查结论

经核查，保荐机构及会计师认为：截至本反馈意见回复出具日，公司及合并报表范围内的子公司不存在对生产经营、财务状况、未来发展产生较大影响（金额在 100 万元以上）的未决诉讼或未决仲裁事项。

二、一般问题

问题 1

根据申请材料，控股股东及实际控制人股权质押比例较高。请申请人补充说明并披露，相关股权质押的具体情况、融资用途，并结合约定的质权实现情形、实际控制人的财务状况和清偿能力、股价变动情况等，说明是否存在较大的平仓风险，是否可能导致实际控制人发生变更，相关风险是否充分披露。请保荐机构及申请人律师发表核查意见。

回复：

一、控股股东股权质押的具体情况、融资用途、约定的质权实现情形、控股股东和实际控制人的财务状况和清偿能力、股价变动情况。

（一）控股股东、实际控制人股权质押明细

截至本反馈意见回复出具日，发行人实际控制人燕金元先生和王石女士合计持有公司 53,311,120 股，占公司总股本 36.49%。其中，控股股东燕金元先生持有公司 48,979,600 股，占公司总股本 33.53%，累计质押股份 35,048,900 股，占其持有公司股份总数的 71.56%，占公司总股本的 23.99%。王石女士持有公司 4,331,520 股，占公司总股本的 2.97%，王石女士无股份质押。燕金元先生的相关股权质押具体情况如下：

序号	质权人名称	质押股数 (万股)	质押期限	平仓线	履约保障比例	约定的质权实现情形
1	平安证券股份有限公司	1,070	2018.5.23-办理解除质押登记手续为止	150%	170%	甲方违约情形： （一）因甲方原因导致初始交易交收失败； （二）因甲方原因导致购回交易（包括提前购回、到期购回及延期购回）交收失败。原交易违约，则与原交易关联的补充质押交易也视同违约；发生上述事件的当日为甲方违约日；（三）待回购期间，当履约保障比例低于预警线（平仓线）时，甲方未按本协议约定与乙方达成新的补充质押交易，也未按乙方要求在指定日期提前购回；（四）待购回期间，当预估履约保障比例等于或低于预警线（平仓线）时，甲方未按本协议约定与乙方达成新的补充质押交易，也未按乙方要求在指定日期提前购回；（五）待回购期间，改变乙方披露的资金用途且未经乙方书面同意的，或者将资金投入高污染、高耗能 and 产能过剩等“两高一剩”国家限制产业；（六）乙方按本协议约定要求甲方在指定日期提前购回，甲方未提前购回；（七）甲方未按本协议约定按时足额支付利息；（八）回购期限超过交易所和中国结算规定或本协议的约定，甲方未购回标的证券；（九）违反本协议声明和保证或其他合同约定的； （十）其它因甲方原因导致的违约情形。 发生上述（一）情况的，甲方向乙方支付单日违约金，当日交易取消，双方可择期交易； 发生上述（二）情况的，乙方有权按照本
2	平安证券股份有限公司	567	2019.5.23-办理解除质押登记手续为止	150%	170%	

序号	质权人名称	质押股数 (万股)	质押期限	平仓线	履约保障比例	约定的质权实现情形
						协议约定对标的证券进行违约处置, 并进行场外结算; 发生上述(五)情况的, 乙方有权要求甲方进行提前购回交易或补充乙方认可的担保(包括但不限于保证、抵押、质押); 甲方未按乙方要求进行提前购回交易的, 乙方有权按本协议约定对标的证券进行违约处置, 并进行场外结算; 发生上述(十)情况的, 甲方应承担乙方因此导致的实际损失。
3	湘财证券股份有限公司	1,013	2019.10.16-2020.10.15	150%	170%	发生下列情形的为甲方违约: (一) 甲方标的证券或资金来源不合法; (二) 甲方提供的信息存在虚假陈述, 重大隐瞒或遗漏等情形的; (三) 甲方未按本协议的约定用途使用融入资金或未经乙方书面同意擅自改变融入资金用途的; (四) 因甲方原因导致初始交易交收无法完成的; (五) 因甲方原因导致回购交易、资金交收无法完成的; (六) 单笔股票质押回购交易履约保障比例小于等于平仓线, 已处于风险处置状态的; (七) 甲方未按乙方要求在指定日期提前购回; (八) 回购期限满, 甲方未偿还购回交易金额; (九) 甲方未按约定按时足额支付利息; (十) 甲方未按时完成解除限售相关手续的; (十一) 甲方其他违反本协议及交易相关法律文件的情形。
4	湘财证券股份有限公司	242.89	2019.10.16-2020.10.15	150%	170%	发生本条(四)中所列情形的, 甲方无需付违约金, 乙方自下一交易日继续进行申报, 但乙方有权调整甲方的授信额度。 发生本条(五)、(八)中所列情形的, 若甲方履约保障比例高于警戒线, 甲方可向乙方提出延期购回申请, 经与乙方协商同意后, 可以延期购回, 延期购回后总期限不得超过三年, 甲方无需再支付违约金; 若履约保障比例达到或低于警戒线, 或不能进行延期购回, 或乙方不同意延期购回的, 乙方有权按照本协议约定进行违约处置。 发生本条(九)中所列情形的, 甲方自违约日起需缴纳违约金, 违约期限满 5 个交

序号	质权人名称	质押股数 (万股)	质押期限	平仓线	履约保障比例	约定的质权实现情形
						易日的，乙方有权要求甲方提前购回，若甲方未提前购回，乙方有权按照本协议约定进行违约处置。 发生（十）中所列情形的，甲方自违约日起需缴纳违约金，违约期限满 30 个自然日的，乙方有权要求甲方提前购回，若甲方未提前购回，乙方有权按照本协议约定进行违约处置。 发生本条（一）、（二）、（三）、（六）、（七）、（十一）中所列情形的，乙方有权按照本协议约定进行违约处置。 发生上述违约情形时，乙方除向甲方收取违约金外，将启动标的证券处置程序。
5	海通证券股份有限公司	296.64	2019.10.18-2020.10.16	130%	150%	发生下列情形之一的，视为甲方违约。乙方有权按本协议约定对甲方提交的担保物进行违约处置或采取其他处分担保物措施： （一）到期购回、提前购回或延期购回时，因甲方原因导致回购交易或交收无法完成的；（二）待回购期间，T 日日终结算后履约保障比例达到或低于最低履约保障比例的，甲方未按本协议约定提前购回且未采取履约保障措施的；（三）乙方根据协议约定要求甲方提前购回或提前了结，甲方未按乙方“提前购回通知”中要求提前购回或提前了结的；（四）甲方违法本协议的声明、保证或承诺条款；（五）甲方违反本协议约定的其他义务。 上述情形发生的下一日为违约起始日。甲方发生上述第（一）、第（二）或第（三）项且标的证券为无限售条件流通股的，乙方自上述事项发生当日起有权按以下程序处理： 乙方向证券交易所提交违约处置申请（如需）及违约处置申报指令。违约处置申报指令处理成功的次一交易日起，乙方有权通过集合竞价交易系统、大宗交易系统或其它方式出售甲方违约涉及的原交易（含合并管理的其它原交易，如有）及其相关补充交易所涉及的标的证券。 乙方有权自主选择卖出标的证券的价格、
6	海通证券股份有限公司	315.36	2019.10.22-2020.10.21	130%	150%	上述情形发生的下一日为违约起始日。甲方发生上述第（一）、第（二）或第（三）项且标的证券为无限售条件流通股的，乙方自上述事项发生当日起有权按以下程序处理： 乙方向证券交易所提交违约处置申请（如需）及违约处置申报指令。违约处置申报指令处理成功的次一交易日起，乙方有权通过集合竞价交易系统、大宗交易系统或其它方式出售甲方违约涉及的原交易（含合并管理的其它原交易，如有）及其相关补充交易所涉及的标的证券。 乙方有权自主选择卖出标的证券的价格、

序号	质权人名称	质押股数 (万股)	质押期限	平仓线	履约保障比例	约定的质权实现情形
						时机、顺序、数量及平仓天数。 出售标的证券后，乙方先行直接从甲方资金账户内扣划全部违约处置所得价款，超过甲方应付金额部分返还甲方。 违约处置结束后，乙方向证券交易所申报终止购回，剩余证券解除质押。 标的证券为深市证券的，乙方提交违约处置申报指令后，该笔交易进入违约处置状态，甲方不可进行部分解除质押、部分购回；甲方如需申报补充质押、购回交易的，需经乙方审核同意后执行。
合计		3,504.89				

（二）股权质押的质押资金具体用途

根据发行人控股股东燕金元先生出具的说明，燕金元先生质押公司股份所取得的资金主要用于扩大其所控股的医院等的生产经营。上述股份质押融资的具体用途，符合《证券公司参与股票质押式回购交易风险管理指引》、《股票质押式回购交易及登记结算业务办法（2018 年修订）》和《深圳证券交易所、中国证券登记结算有限责任公司关于发布〈股票质押式回购交易及登记结算业务办法（2018 年修订）〉的通知》等法律法规的规定。

（三）控股股东的财务状况和清偿能力

燕金元先生财务状况良好，可以通过资产处置变现、银行贷款、上市公司现金分红等多种方式进行资金筹措，偿债能力相对较强，股份质押融资发生违约的风险相对较小。

同时，燕金元先生不存在到期未清偿债务，未被列入失信被执行人名单。根据中国人民银行征信中心 2020 年 4 月 14 日出具的关于燕金元先生的《个人信用报告》，燕金元先生个人信用状况良好。

（四）股价变动情况

截至 2020 年 5 月 8 日，发行人最近 1 年的股价变化情况如下图所示：



由上表可见，最近 1 年，发行人股价整体呈上升趋势。而燕金元先生股票质押所约定的平仓线最高为 150%，平仓价格低于 6 元/股，截至 2020 年 5 月 8 日，宝莱特股票收盘价为 21.95 元/股，前 20 日股票均价为 23.67 元/股，前 60 日股票均价 21.29 元/股，前 120 日股票均价 19.74 元/股。燕金元先生进行股份质押的平仓价格均远低于公司当前阶段股票价格，安全边际较大。

此外，二级市场上公司股票价格涨跌受多种因素影响，即使出现宝莱特股价大幅下跌的情形，燕金元先生可以采取追加保证金、及时偿还借款本息、解除股份质押等方式规避违约处置风险。

二、股权质押是否存在较大的平仓风险，是否可能导致控股股东、实际控制人发生变更，以及维持控制权稳定性的相关措施。

（一）质押标的被质权人执行的风险较小

如前所述，燕金元先生质押股份融资的平仓价格与目前公司二级市场股价相比仍有相对较大的安全空间。同时，燕金元先生虽然累计质押其持有发行人股份总数的 71.56%，但其整体资信情况及债务履约情况良好，仍合计持有发行人 13,930,700 股股份未被质押，占其持有发行人股数的 28.44%，占发行人总股本的 9.54%，补仓能力较强。因此，燕金元先生所持发行人股票因二级市场股价下跌导致平仓的风险较小。

（二）股票质押并不限制表决权

燕金元先生相关股票质押合同和对应的融资协议并不限制被质押股份的表决权，发行人控股股东燕金元先生在相关股份质押期间能够继续正常行使表决

权，保持对发行人的正常经营和管理。结合前述燕金元平仓风险较低且燕金元先生在股票质押期间不会丧失其持有的发行人股票相应的表决权，因此燕金元先生的质押行为不会影响其对发行人的控制权。

（三）发行人控制权稳定

报告期内，发行人的控制权保持稳定，实际控制人始终为燕金元先生及王石女士，未发生过变更。

截至本反馈意见回复出具日，发行人实际控制人燕金元先生和王石女士合计持有公司 53,311,120 股，占公司总股本 36.49%，累计质押股份 35,048,900 股，占其合计持有公司股份总数的 65.74%，占公司总股本的 23.99%。燕金元先生和王石女士分别为发行人第一大股东和第二大股东。

截至本反馈意见回复出具日，中央汇金资产管理有限责任公司持有发行人 4,134,500 股股份，占发行人总股本的 2.83%，为发行人的第三大股东。

发行人第三大股东持有发行人的股份相较燕金元先生和王石女士尚存在一定差距，发行人控制权稳定。

（四）实际控制人维持控制权稳定的其它措施

1、设置警示线

根据相关质押协议，燕金元先生和相关金融机构对每一笔质押均约定了平仓线。燕金元先生已安排专人进行日常盯市跟进，密切关注股价，提前进行风险预警。

2、预留充足资金

燕金元先生根据股票质押业务的情况，结合市场及股价波动，预留了充足的流动性资金作为可能的业务保证金提高风险履约保障率，如出现因系统性风险导致的公司股价大幅下跌的情形，燕金元先生将通过追加保证金、补充担保物、偿还现金或提前回购股份的措施减小平仓风险，避免持有的上市公司股份被处置。

3、出具书面承诺

就股份质押可能产生的影响，质押人燕金元先生已出具书面承诺：“本人具备按期对所负债务进行清偿并解除股权质押的能力，本人承诺将按照相关借款协议约定按期偿还债务，避免债务违约情况的发生，确保质押股票不成为执行标的，维持上市公司控制权稳定。”

综上，发行人控股股东燕金元先生具有较好的偿债能力，并为维持控制权稳定性设置了多项相关措施，相关股票质押融资发生违约的风险较小，平仓风险较小。因此，发行人控制权稳定，导致控股股东、实际控制人变更的风险较小。

三、补充披露情况

1、发行人已在募集说明书“第四章 发行人基本情况”之“三、公司控股股东和实际控制人基本情况”之“（三）控股股东及实际控制人持有本公司的股份是否存在质押、信托或其他有争议情况”中对控股股东及实际控制人股票质押情况进行了披露。

2、发行人已于募集说明书“第三章 风险因素”之“六、实际控制人股票质押可能导致股权结构不稳定风险”中对相关风险进行了充分披露。

四、核查意见

（一）核查程序

保荐机构和申请人律师查阅了中登公司深圳分公司出具的宝莱特证券质押及司法冻结明细表、控股股东燕金元先生出具的书面承诺以及股份质押融资的资金用途的说明等。

（二）核查结论

经核查，保荐机构和申请人律师认为：控股股东燕金元先生将其所持有的部分发行人股份进行质押，系出于正常融资需求；燕金元先生资金筹措能力较强，财务状况良好，且近期发行人股价上涨幅度较大，燕金元先生所持发行人股票的平仓风险很小，不存在因无法履行到期债务导致质押股权被处置的情形，公司不存在控制权变更的风险。

问题 2

请申请人补充说明并披露，目前医疗行业政策的具体内容及未来变动趋势，是否对公司生产经营及募投项目实施产生重大不利影响，是否有应对措施，相关风险是否充分披露。请保荐机构及申请人律师发表核查意见。

回复：

一、目前医疗行业政策的具体内容及未来变动趋势

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，所处行业为医疗器械行业。近年来，国家陆续出台医疗器械领域相关政策。一方面，鼓励和支持医疗器械国产化创新及进口替代；另一方面，为优化医疗资源配置，控制医疗费用过快增长，推行了分级诊疗制度、“两票制”、高值耗材集中采购等相关监管政策。上述政策的具体内容及未来变动趋势如下：

政策类型	颁布单位	颁布时间	政策名称	主要内容	未来变动趋势
鼓励医疗器械创新与国产化	科技部	2017 年	《“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	医疗器械国产化及进口替代是国家政策重点鼓励的方向
	中共中央办公厅、国务院办公厅	2017 年	《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	
	国家药品监督管理局	2018 年	《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	

分级诊疗	国务院办公厅	2015 年	《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。	构建分级诊疗制度是重构我国医疗卫生服务体系，提升服务效率的根本策略，是“十三五”深化医药卫生体制改革的重中之重
	中共中央、国务院	2016 年	《“健康中国 2030”规划纲要》	全面建立完善成熟的分级诊疗制度，形成基层首诊、双向转诊、上下联动、急慢分治的合理就医秩序，健全治疗-康复-长期护理服务链。	
	国家卫生健康委与国家中医药管理局	2018 年	《关于进一步做好分级诊疗制度建设有关重点工作的通知》	网格化布局组建城市医疗集团和县域医共体，重点推进重大疾病和短缺医疗资源专科联盟建设，加快远程医疗协作网建设促进优质医疗资源下沉，推动分级诊疗制度实现区域分开、城乡分开、上下分开以及急慢分开	
两票制	国务院办公厅	2016 年	《深化医药卫生体制改革 2016 年重点工作任务》	综合医改试点省份要在全省范围内推行“两票制”，积极鼓励公立医院综合改革试点城市推行“两票制”。	药品流通领域“两票制”已在全国范围内全面实施，“两票制”在医用耗材领域尚处于鼓励推行阶段。
	国家卫生计生委、国家发展改革委等九部委	2016 年	《2016 年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》	扩大公立医院综合改革试点城市范围，协同推进医疗服务价格、药品流通等改革。在综合医改试点省和城市公立医院综合改革试点地区的药品、耗材采购中实行“两票制”，即生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票	
	国务院医改办等八部门	2017 年	《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”。	

	原国家卫计委等六部委	2018 年	《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”	
高值耗材集中采购	国家卫生健康委、国家中医药局	2019 年	《关于印发医疗机构医用耗材管理办法（试行）的通知》	鼓励医联体内医疗机构或者非医联体内医疗机构联合进行医用耗材遴选和采购；要求限制医用耗材品种品规数量，对功能相同或相似的医用耗材限定供应企业数量；医疗机构采购医疗设备时，应当充分考虑配套使用医用耗材的成本	高值耗材集中采购是当前医用耗材集中采购的主题，也是其未来发展方向。
	国务院办公厅	2019 年	《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	

二、前述行业政策对公司生产经营及募投项目不会产生重大不利影响

公司注重研发创新，是国内健康监测和肾科医疗器械相关领域的领先企业，近年来国家出台的鼓励医疗器械创新与国产化的政策将对公司生产经营产生积极影响，鼓励公司加快产品创新。目前，透析器和透析液过滤器等血透产品进口依赖程度较高，国家政策支持有助于公司产品实现进口替代，扩大市场份额。

分级诊疗改革的继续深入带来医疗资源配置向基层下沉，将为医疗器械行业尤其是国产医疗器械带来更多的机会。一方面，在医疗水平升级以及分级诊疗带来的市场扩容加快的背景下，更多的基层医疗机构对于健康监测和肾科医疗设备等医疗器械产品的需求急速增加，从而进一步带动市场需求规模；另一方面，国家也在鼓励与支持基层医疗机构使用优秀的国产医疗器械产品。

两票制是我国近期在药品流通环节上推行的重要政策，未来如果两票制在药

品环节改革试点完成后逐步深入到发行人所处的医疗器械行业内,将对发行人的经营和销售政策产生一定的影响,整体影响相对可控。一方面,对由于医疗器械流通环节的专业化程度相对较高,未来有可能出现更大型的医疗流通企业,但预计经销模式不会取消或者消失。医疗器械厂商和经销商之间存在相互依存的关系,产业链中的各方企业均需要有合理的利润空间,因此未来在经销模式下,公司的整体经营以及盈利能力并不会会有大幅波动;另一方面,公司也主动进行一定的销售模式调整。公司通过珠海申宝、珠海宝瑞以及深圳宝原形成了在血液透析产品的渠道布局,并通过上述公司作为渠道商推进公司血透产品在全国的销售布局,并开始通过上述渠道性质的销售子公司逐步建立起与医院的直接销售渠道。因此,未来两票制对发行人的经营和销售政策可能产生影响,但公司在相关环节做好了必要的应对措施,该项改革预计不会对公司未来的经营和盈利产生重大不利影响。

高值耗材集中采购模式“以价换量”的效应有利于中标企业迅速增加医院覆盖数量提升销量,减少产品从生产企业销售至终端医院的中间环节,降低生产企业对经销商的依赖。这一政策,一方面有利于对规模大、产能高、创新能力强的行业龙头企业的发展,行业集中度将迅速向研发能力强、成本较低的头部企业集中。对于发行人而言,耗材等产品降价后能通过带量采购扩大市场份额补充销售量,对公司业绩的实际影响不大。另一方面,能够促进原本价格高的进口耗材有望被价格低、质量好的国产耗材替代。发行人本次募投项目中拟投入生产的透析器和透析液过滤器在产品价格上较进口产品具有明显的优势,该政策有助于相关产品快速实现进口替代,公司自产产品的销售收入迅速增长。

综上所述,目前国家在医疗等相关领域的改革及政策不会对公司生产经营及募投项目实施产生重大不利影响。

三、发行人具备应对上述政策变动的措施

针对目前的医疗体制改革以及主要行业政策变动,发行人从自身经营特点出发制订了以下应对措施:

1、加大创新研发

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，为应对不断变化的市场，公司会继续保持研发投入，保持自身研发、创新能力。

2、拓展海内外市场

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，及非洲地区等 100 多个国家或地区。境内外产品销售市场的打通，有利于对冲国内医疗政策变化带来的不利影响。

3、扩大产品结构

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。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以及心电图机产品线，此外还拥有超声多普勒胎心仪、蓝牙体温贴等智能穿戴产品。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，完成了血液净化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、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。多品类的产品结构，给公司带来了较强的风险抵抗能力。

4、推进营销模式转型

发行人将加快营销模式转型，推动销售渠道更加扁平化。面对行业发展的新趋势，公司将与经销商共同探索政策变革形势下新的合作模式，加强和建立更加优质的营销渠道。同时强化与医院等终端网络的联动，增强市场推广能力，稳步扩大市场份额。

四、补充披露情况

1、发行人已在募集说明书“第四章 发行人基本情况”之“五、公司所处

行业的基本情况”之“（十）目前医疗行业政策的具体内容及未来变动趋势”中对医疗行业政策的具体内容及未来变动趋势进行了披露。

2、发行人已在募集说明书“第三章 风险因素”之“一、行业及产业政策风险”之“（三）国家医疗政策变化引致的风险”中对相关风险进行了充分披露。

五、核查意见

（一）核查程序

保荐机构及申请人律师查阅了近期相关医疗器械、医疗行业的监管政策和实施情况；结合发行人主营业务、主要产品以及本次发行募投项目情况，对相关影响进行了分析；对公司管理层进行了访谈，了解了发行人对上述政策和相关影响所建立的应对措施。

（二）核查结论

经核查，保荐机构及申请人律师认为：目前国家在医疗等相关领域的改革及政策不会对发行人生产经营及募投项目实施产生重大不利影响，发行人已针对相关政策和影响建立了较为完善的应对措施，并对相关风险在募集说明书中进行了充分披露。

问题 3

请申请人补充说明并披露，申请人是否取得日常经营所需的全部资质许可或者注册备案，是否在有效期内，报告期内是否存在无证经营等违法违规行为。请保荐机构及申请人律师发表核查意见。

回复：

一、公司日常经营所需的全部资质许可和注册备案情况

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（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，广泛应用于急、慢性肾功能衰竭领域的治疗。

公司生产经营的产品主要为二类和三类医疗器械，公司及子公司已经取得相关产品的医疗器械注册证、医疗器械生产许可证和医疗器械经营许可证。公司已取得日常经营所需的全部资质许可和注册备案，相关资质许可和注册备案均在有效期内，具体情况如下：

（一）医疗器械注册证

1、国内医疗器械注册证

截至本反馈意见回复出具日，公司及其子公司共取得47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	备注
1	病人监护仪	国械注准 20173214623	2017/11/22	2022/11/21	宝莱特	
2	病人监护仪	国械注准 20153070227	2019/11/27	2024/11/26	宝莱特	
3	病人监护仪	国械注准 20173214618	2017/11/22	2022/11/21	宝莱特	
4	病人监护仪	国械注准 20173214624	2017/11/22	2022/11/21	宝莱特	
5	血液透析装置	国械注准 20153451277	2015/07/20	2020/07/19	宝莱特	已提交续期申请，尚未取得新注册证
6	病人监护仪	国械注准 20173213315	2017/08/29	2022/08/28	宝莱特	
7	透析液过滤器	国械注准 20193100310	2019/05/08	2024/05/07	宝莱特	
8	多参数监护系统	粤械注准 20172210421	2017/03/17	2022/03/16	宝莱特	
9	中央监护系统	粤械注准 20192070794	2019/07/16	2024/07/15	宝莱特	
10	多参数监护仪	粤械注准 20162210613	2016/05/17	2021/05/16	宝莱特	
11	脉搏血氧仪	粤械注准 20162211260	2016/10/18	2021/10/17	宝莱特	
12	多参数监护仪	粤械注准 20172210428	2017/03/20	2022/03/19	宝莱特	

序号	产品名称	注册号	颁发日期	有效期限	权属人	备注
13	多参数监护仪	粤械注准 20152071048	2020/03/20	2025/03/19	宝莱特	
14	多参数监护仪	粤械注准 20172210112	2017/01/20	2022/01/19	宝莱特	
15	多参数监护仪	粤械注准 20152071047	2020/03/20	2025/03/19	宝莱特	
16	数字式多道心电图机	粤械注准 20152070975	2020/03/20	2025/03/19	宝莱特	
17	脉搏血氧仪	粤械注准 20162210977	2016/08/03	2021/08/02	宝莱特	
18	胎儿监护仪	粤械注准 20162231090	2016/09/06	2021/09/05	宝莱特	
19	母亲/胎儿监护仪	粤械注准 20172210082	2017/01/13	2022/01/12	宝莱特	
20	数字式三道心电图机	粤械注准 20172210489	2017/03/31	2022/03/30	宝莱特	
21	多参数监护仪	粤械注准 20172210572	2017/04/10	2022/04/09	宝莱特	
22	中央监护系统	粤械注准 20172211188	2017/07/17	2022/07/16	宝莱特	
23	无线体温监测系统	粤械注准 20192070468	2019/04/17	2024/04/16	宝莱特	
24	电子血压计	粤械注准 20162200402	2016/04/07	2021/04/06	宝莱特	
25	超声多普勒胎心仪	粤械注准 20162230894	2016/07/11	2021/07/10	宝莱特	
26	数字式多道心电图机	粤械注准 20172211003	2017/06/05	2022/06/04	宝莱特	
27	多参数监护仪	粤械注准 20172211040	2017/06/12	2022/06/11	宝莱特	
28	病人监护仪	粤械注准 20182070941	2018/11/05	2023/11/04	宝莱特	
29	无线体温监测系统	粤械注准 20182070991	2018/11/19	2023/11/18	宝莱特	
30	血压袖带	粤珠械备 20170137 号	2017/12/11	2022/12/10	宝莱特	
31	心电导联线	粤珠械备 20180002 号	2018/02/01	2023/01/31	宝莱特	
32	血液透析浓缩液	国械注准 20173454029	2017/7/3	2022/7/2	天津挚信	
33	血液透析干粉	国械注准 20173454001	2017/7/3	2022/7/2	天津挚信	
34	一次性使用动	国械注准 20163150274	2016/2/5	2021/2/4	天津博	

序号	产品名称	注册号	颁发日期	有效期限	权属人	备注
	静脉穿刺针				奥	
35	一次性使用体外循环血路	国械注准 20153452225	2015/12/14	2020/12/13	天津博奥	
36	血液灌流机	国械注准 20163210915	2016/4/28	2021/4/27	重庆多泰	
37	血液透析浓缩液和血液透析干粉	国械注准 20173454247	2017/8/2	2022/8/1	辽宁恒信	
38	血液透析浓缩液、血液透析B干粉	国械注准 20173450961	2017/6/15	2022/6/14	常州华岳	
39	血液透析浓缩液	国械注准 20163451491	2016/9/8	2021/9/7	常州华岳	
40	血液透析干粉	国械注准 20193100311	2019/5/8	2024/5/7	常州华岳	
41	血液透析用制水设备	鄂械注准 20142451265	2018/4/4	2023/4/3	武汉启诚	
42	血液透析浓缩液	国械注准 20153451780	2015/9/24	2020/9/23	柯瑞迪	受新冠肺炎疫情影响，相关主管部门暂不受理续期申请，续期申请事项受理时间待相关部门通知
43	血液透析干粉	国械注准 20153452226	2015/12/14	2020/12/13	柯瑞迪	
44	血液透析浓缩物	国械注准 20193100660	2019/9/3	2024/9/2	柯瑞迪	
45	血液透析浓缩液	国械注准 20193100411	2019/6/24	2024/6/23	常州华岳	
46	血液透析浓缩液	国械注准 20193100939	2019/12/04	2024/12/03	宝莱特	
47	病人监护仪	国械注准 20202070218	2020/02/28	2025/02/27	宝莱特	

2、美国FDA市场准入许可

截至2019年12月31日，公司及子公司共拥有16项医疗器械产品的美国FDA510（K）市场准入许可，具体情况如下所示：

序号	单位	产品英文名称	产品注册号	产品注册时间
1	宝莱特	M800 Handheld Pulse Oximeter	K101694	2010/09/08
2	宝莱特	Patient Monitor Models M9500,AnyView A8 and AnyView A6	K102040	2010/09/24
3	宝莱特	Patient Monitor, Model M8500	K112803	2011/10/24
4	宝莱特	Truscope Series Patient Monitors	K131763	2013/07/15
5	宝莱特	A series and Q series Patient Monitors	K131898	2014/02/18
6	宝莱特	M series Patient Monitor models M66,M69,M7000,M8000,and M9000	K131876	2014/02/27
7	宝莱特	Handheld Monitor(M800)	K131762	2014/06/06
8	宝莱特	Digital Electrocardiograph (E30,E35,E40,E65,E70,E80)	K131858	2014/06/11
9	宝莱特	Fetal Monitors Models: F30,F45,F50,F80,F85 and F90	K131941	2014/05/15
10	宝莱特	Fingertip Pulse Oximeters M70,M70A,M70B,M70C,M70D	K151287	2016/01/06
11	宝莱特	Electronic Thermometer	K152739	2016/02/09
12	宝莱特	V6 Vital Signs Monitor	K153135	2016/02/25
13	宝莱特	Electronic Sphygmomanometer	K160349	2016/11/03
14	宝莱特	Truscope Ultra Patient Monitors	K162234	2017/01/04
15	宝莱特	M6000C Central Monitoring System	K170514	2017/05/24
16	宝莱特	Patient Monitor	K181919	2019/04/05

3、CE证书

截至本反馈意见回复出具日，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	EC Certificate	G10499570034Rev.01	2019-04-17 至 2023-04-15
2	宝莱特	EC Certificate	G10499570033Rev.01	2019-10-17 至 2024-05-26

（二）医疗器械生产许可证

截至本反馈意见回复出具日，公司及其子公司取得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
----	------	------	------	------

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	重庆多泰	医疗器械生产许可证	渝食药监械生产许 20170019 号	2018-03-06 至 2022-09-12
3	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
4	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
5	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
6	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
7	天津挚信	医疗器械生产许可证	津食药监械生产许 20100043 号	2019-05-21 至 2020-10-10

(三) 医疗器械经营许可证

截至本反馈意见回复出具日,公司及其子公司取得的医疗器械经营许可证情况如下:

序号	持证单位	资质名称	证书编号	有效期间	备注
1	宝莱特	医疗器械经营许可证	粤珠食药监械经营许 20160002 号	2016-01-18 至 2021-01-17	
2	珠海宝瑞	医疗器械经营许可证	粤珠食药监械经营许 20150113 号	2015-10-30 至 2020-10-29	已办理延续申请, 尚未取得新的经营许可证
3	深圳宝原	医疗器械经营许可证	粤 326209	2016-09-26 至 2021-09-25	
4	重庆多泰	医疗器械经营许可证	渝九食药监械经营许 20150001 号	2016-11-29 至 2020-01-25	已到期, 重庆多泰将不再进行三类医疗器械的生产和经营, 不再续期
5	重庆多泰	第二类医疗器械经营备案凭证	渝九食药监械经营备 20150074 号	备案时间: 2017-04-21	
6	辽宁恒信	医疗器械经营许可证	辽朝食药监械经营许 20140008	2019-11-11 至 2024-11-10	
7	武汉柯瑞迪	医疗器械经营许可证	鄂鄂食药监械经营许 20180092 号	2018-10-30 至 2023-10-29	

序号	持证单位	资质名称	证书编号	有效期间	备注
8	武汉柯瑞迪	第二类医疗器械经营备案凭证	鄂鄂食药监械经营备20180054号	备案时间：2018-10-31	
9	珠海申宝	医疗器械经营许可证	粤珠食药监械经营许20150077号	2020-02-21至2025-02-20	
10	天津博奥	医疗器械经营许可证	津辰食药监械经营许20160010号	2016-01-21至2021-01-20	

二、相关资质许可到期情况

截至本反馈回复出具日，公司部分资质许可已到期或即将到期情况如下：

（一）医疗器械注册证到期或即将到期情况

1、国内医疗器械注册证

序号	产品名称	注册号	有效期限	权属人	备注
1	病人监护仪	国械注准20153210227	2020/02/08	宝莱特	已续期，并已取得新注册证
2	血液透析装置	国械注准20153451277	2020/07/19	宝莱特	已提交续期申请，尚未取得新注册证
3	多参数监护仪	粤械注准20152211048	2020/09/14	宝莱特	已续期，并已取得新注册证
4	多参数监护仪	粤械注准20152211047	2020/09/14	宝莱特	已续期，并已取得新注册证
5	数字式多道心电图机	粤械注准20152210974	2020/08/30	宝莱特	已续期，并已取得新注册证
6	数字式多道心电图机	粤械注准20152210975	2020/08/30	宝莱特	已续期，并已取得新注册证
7	血液透析浓缩液	国械注准20153451780	2020/9/23	柯瑞迪	受新冠肺炎疫情影响，相关主管部门暂不受理续期申请，续期申请事项受理时间待相关部门通知

发行人续期取得和新增申请取得的注册证情况如下：

序号	产品名称	注册号	颁发日期	有效期限	权属人	备注
----	------	-----	------	------	-----	----

序号	产品名称	注册号	颁发日期	有效期限	权属人	备注
1	病人监护仪	国械注准 20153070227	2019/11/27	2024/11/26	宝莱特	续期取得新注册证
2	多参数监护仪	粤械注准 20152071048	2020/03/20	2025/03/19	宝莱特	续期取得新注册证
3	多参数监护仪	粤械注准 20152071047	2020/03/20	2025/03/19	宝莱特	续期取得新注册证
4	数字式多道心电图机	粤械注准 20152070975	2020/03/20	2025/03/19	宝莱特	续期取得新注册证
5	血液透析浓缩液	国械注准 20193100939	2019/12/04	2024/12/03	宝莱特	申请取得新注册证
6	病人监护仪	国械注准 20202070218	2020/02/28	2025/02/27	宝莱特	申请取得新注册证

注：注册号为“粤械注准 20152070975”的数字式多道心电图机注册证为原注册证号为“粤械注准 20152210974”和“粤械注准 20152210975”的数字式多道心电图机注册证续期取得的新注册证。

2、美国 FDA 市场准入许可证

截至本反馈意见回复出具日，公司及合并范围内的子公司的美国 FDA 市场准入许可证均在有效期内，不存在已过有效期或即将到期的情况。

3、CE 证书

截至本反馈意见回复出具日，公司取得的 CE 证书尚在有效期内，不存在已过有效期或即将到期的情况。

（二）医疗器械生产许可证到期或即将到期情况

序号	持证单位	资质名称	证书编号	有效期限	备注
1	宝莱特	医疗器械生产许可证	粤食药监械生产许 20010132 号	2020/06/07	已续期并取得新的生产许可证
2	武汉启诚	医疗器械生产许可证	鄂食药监械生产许 20150298 号	2020/04/02	已续期并取得新的生产许可证

发行人及子公司续期取得的生产许可证和新申请取得的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	2019/12/31-2024/12/24

序号	持证单位	资质名称	证书编号	有效期间
2	武汉启诚	医疗器械生产许可证	鄂食药监械生产许 20150298 号	2019/12/10-2024/12/09

（三）医疗器械经营许可证到期或即将到期情况

序号	持证单位	资质名称	证书编号	有效期限	备注
1	珠海宝瑞	医疗器械经营许可证	粤珠食药监械经营许 20150113 号	2020/10/29	已办理延续申请，尚未取得新的经营许可证
2	重庆多泰	医疗器械经营许可证	渝九食药监械经营许 20150001 号	2020/01/25	已到期，重庆多泰将不再进行三类医疗器械的生产和经营，不再续期
3	珠海申宝	医疗器械经营许可证	粤珠食药监械经营许 20150077 号	2020/07/27	已办理延续申请，并已取得新的经营许可证

发行人及子公司续期取得的经营许可证情况如下：

序号	持证单位	资质名称	证书编号	有效期间
1	珠海申宝	医疗器械经营许可证	粤珠食药监械经营许 20150077 号	2020-02-21 至 2025-02-20

综上所述，除因公司战略调整，子公司重庆多泰的 1 项三类医疗器械经营许可证已到期且不再续期，发行人已取得日常经营所需的全部资质许可或者注册备案，且均在有效期内。

三、报告期内无证经营情况

报告期内，公司及合并范围内的子公司不存在无证经营的情况。

四、补充披露情况

发行人已在募集说明书“第四章 发行人基本情况”之“十、发行人取得的资质认证和许可情况”中对日常经营所需的全部资质许可和注册备案情况进行了披露。

五、核查意见

（一）核查程序

保荐机构及申请人律师查阅了公司日常经营所必需的相关资质许可证书和

相关主管部门出具的无重大违法违规的证明文件等，并访谈了公司相关人员。

（二）核查结论

经核查，保荐机构和申请人律师认为，公司已取得日常生产经营所必需的资质、许可。公司及子公司根据自身产品规划，对部分有效期已过期或即将到期的医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证已经按照延续申请相关规定进行或即将进行延续申请。除因公司战略调整，子公司重庆多泰的1项三类医疗器械经营许可证已到期且不再续期，发行人及子公司其他资质、许可证书均在有效期内。报告期内公司不存在无证经营等违法违规行为。

（此页无正文，为《广东宝莱特医用科技股份有限公司创业板公开发行可转换公司债券申请文件反馈意见的回复》之签章页）

广东宝莱特医用科技股份有限公司

2020 年 5 月 15 日

（此页无正文，为《广东宝莱特医用科技股份有限公司创业板公开发行可转换公司债券申请文件反馈意见的回复》之签章页）

保荐代表人：

柴国恩

王泽洋

保荐机构法定代表人：

李 刚

开源证券股份有限公司

2020 年 5 月 15 日

保荐机构（主承销商）董事长及总经理声明

本人已认真阅读广东宝莱特医用科技股份有限公司本次反馈意见回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，反馈意见回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构董事长兼总经理：

李 刚

开源证券股份有限公司

2020 年 5 月 15 日