

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

财通证券股份有限公司

**关于广东宝莱特医用科技股份有限公司
申请向特定对象发行股票的审核问询函的回复**

保荐机构



浙江省杭州市西湖区天目山路 198 号财通双冠大厦西楼

二零二一年八月

深圳证券交易所：

根据贵所上市审核中心 2021 年 7 月 16 日出具的《关于广东宝莱特医用科技股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函》（审核函〔2021〕020180 号）（以下简称“问询函”）的要求，财通证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”或“财通证券”）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”或“公司”）以及其他中介机构，本着勤勉尽责和诚实守信的原则，对问询函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，本问询函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向特定对象发行股票募集说明书》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

问题 1:

发行人 2020 年实现营业收入 13.96 亿元，同比增长 69.02%，其中海外收入 7.07 亿元，占比 50.64%，2020 年汇兑损益 1,187.46 万元，同比增加 1,257.72 万元；发行人 2021 年一季度实现营业收入 2.43 亿元，同比上升 9.15%，实现归母净利润 2,460.34 万元，同比下降 39.47%。发行人最近三年一期的毛利率分别为 37.07%、39.52%、46.74%、34.60%。

请发行人补充说明：（1）结合发行人所处行业发展情况、内外销金额及占比（按国家或地区）、产品结构（自有品牌和代理产品）、产品售价、成本波动及新冠疫情、贸易摩擦等情况分析说明发行人最近一年一期营业收入和毛利率变动的原因；（2）结合发行人收入构成变化量化说明汇率波动对发行人业绩的影响，及发行人应对汇率波动的有效措施；（3）结合同行业可比公司业绩变化情况，量化分析发行人一季度营业收入同比增长，归母净利润同比下降的主要原因及合理性。

请发行人补充披露（2）（3）相关风险。

请保荐人和会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、结合发行人所处行业发展情况、内外销金额及占比（按国家或地区）、产品结构（自有品牌和代理产品）、产品售价、成本波动及新冠疫情、贸易摩擦等情况分析说明发行人最近一年一期营业收入和毛利率变动的原因

发行人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：健康监测板块主要产品有病人监护仪、脉搏血氧仪等；肾科医疗板块主要产品有血液透析粉/液、血液透析设备、血液透析器等。

根据 Eshare 医械汇测算，2020 年全球医疗器械销售规模为 4,935 亿美元，同比增长 8.96%；全球前十大医疗器械公司占据 32% 的市场份额，市场集中度较 2019 年的 36% 有所降低。受疫情影响，2020 年与疫情相关的呼吸机、监护仪、新冠检测试剂盒、口罩、防护服、手套、消杀用品等需求大增，与抗疫相关度不大的医用耗材领域市场规模出现下滑。

全球监护仪市场集中度较高，排名前三位的分别为飞利浦、GE、迈瑞医疗，市场份额合计超过 70%。我国监护设备行业基本完成了国产替代，市场主要被国产品牌占据，主要包括迈瑞医疗、理邦仪器、宝莱特、康泰医学等。

全球血液净化市场高度集中，市场份额主要被费森尤斯、美国百特、德国贝朗、日本尼普洛等公司占据。其中，费森尤斯是全球最大的透析产品和服务提供商，市场份额 35% 左右，美国百特紧随其后，市场份额约占 28%。在国内市场，透析机和透析器等技术壁垒相对较高的产品主要被费森尤斯、美国百特等国际巨头占据；血液透析干粉和透析浓缩液国内产品的市占率超过 90%，已基本完成国产化；透析管路国内产品的市占率接近 50%，尚处于进口替代的过程中。

随着行业的发展，发行人最近一年一期营业收入、毛利率变动较为明显，主要原因如下：

（一）发行人最近一年一期营业收入变动的的原因

发行人 2020 年实现营业收入 139,601.35 万元，其中主营业务收入 138,562.67 万元，占比 99.26%，同比增长 69.62%；2021 年一季度实现营业收入 24,272.64 万元，其中主营业务收入 24,118.84 万元，占比 99.37%，同比增长 9.24%。具体分析原因如下：

1、内外销情况

2019 年以来，发行人按照区域划分的主营业务收入情况如下：

单位：万元、%

项目	2021 年 1-3 月		2020 年 1-3 月		2020 年度		2019 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
国内	18,668.12	77.40	17,542.08	79.45	67,900.88	49.00	66,138.40	80.96
国外	5,450.71	22.60	4,536.69	20.55	70,661.79	51.00	15,552.08	19.04
合计	24,118.84	100.00	22,078.77	100.00	138,562.67	100.00	81,690.48	100.00

发行人境内销售收入基本保持稳定。境外销售收入在 2020 年受疫情影响出现爆发式增长，同比增幅达 350% 以上，销售占比超过 50%；监护仪产品替代周期较长，因此疫情导致的需求增加不具备可持续性，2021 年一季度境外销售占比基本降低至往年水平，导致整体营业收入增速放缓。

发行人境外销售以监护仪产品为主，血透产品境外销售占比较低。具体如下：

单位：万元、%

	国家	2021年1-3月		2020年1-3月		2020年度		2019年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
监护仪产品	美洲	1,534.89	17.54	936.97	10.84	28,864.84	37.25	5,137.77	22.54
	其中：美国	216.76	2.48	196.22	2.27	2,875.88	3.71	2,107.95	9.25
	亚洲	1,294.93	14.79	897.96	10.39	7,599.78	9.81	4,808.93	21.09
	欧洲	1,270.82	14.52	1,916.66	22.17	25,391.07	32.77	3,047.47	13.37
	非洲	353.22	4.04	718.32	8.31	2,977.39	3.84	1,624.88	7.13
	境外小计	4,453.86	50.89	4,469.91	51.70	64,833.08	83.67	14,619.05	64.13
	中国	4,298.86	49.11	4,176.62	48.30	12,646.90	16.32	8,180.90	35.88
	合计	8,752.71	100.00	8,646.53	100.00	77,479.99	100.00	22,799.95	100.00
	血透产品	国家	2021年1-3月		2020年1-3月		2020年度		2019年度
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
美洲		542.51	3.53	0.11	0.00	2,626.42	4.30	113.22	0.19
其中：美国		-	-	-	-	745.70	1.22	0.37	0.00
亚洲		363.93	2.37	16.32	0.12	497.49	0.81	688.80	1.17
欧洲		45.96	0.30	4.09	0.03	1,440.37	2.36	39.90	0.07
非洲		44.46	0.29	46.25	0.34	1,264.43	2.07	91.12	0.15
境外小计		996.86	6.49	66.78	0.50	5,828.71	9.54	933.04	1.58
中国		14,369.26	93.51	13,365.46	99.50	55,253.98	90.46	57,957.50	98.42
合计	15,366.12	100.00	13,432.24	100.00	61,082.69	100.00	58,890.53	100.00	

2020年，受新冠疫情影响，境外市场对发行人监护仪产品的需求大幅增加，其中美洲、欧洲增长最多，销售额合计增加46,070.67万元，增幅超过560%。

当前发行人对外出口的主要国家或地区中，除美国外，其他国家或地区的贸易环境及对中国的贸易政策总体上较为稳定。2018年以来，美国相继公布了针对中国商品加征关税的清单，其中涉及监护仪等产品。2020年发行人监护仪产品在美国市场的销售占比仅为3.71%，因此，发行人受国际贸易争端的影响较小。

2、产品结构分析

2019年以来，发行人按产品类型划分的主营业务收入情况如下：

单位：万元、%

项目	2021年1-3月		2020年1-3月		2020年度		2019年度	
	收入	比例	收入	比例	收入	比例	收入	比例
1、监护仪产品	8,752.71	36.29	8,646.53	39.16	77,479.98	55.92	22,799.95	27.91
2、血透产品	15,366.12	63.71	13,432.24	60.84	61,082.69	44.08	58,890.53	72.09
其中：自产血透产品	8,611.89	35.71	6,762.08	30.63	32,698.73	23.60	30,226.49	37.00

项目	2021年1-3月		2020年1-3月		2020年度		2019年度	
	收入	比例	收入	比例	收入	比例	收入	比例
贸易血透产品	6,754.23	28.00	6,670.16	30.21	28,383.97	20.48	28,664.04	35.09
合计	24,118.84	100.00	22,078.77	100.00	138,562.67	100.00	81,690.48	100.00

最近一年一期，发行人监护仪产品均为自有品牌，血透产品则包括自有产品和贸易（代理）产品。

（1）监护仪产品

2019年以来，发行人各类监护仪产品的营业收入情况如下表所示：

单位：万元、%

项目	2021年1-3月		2020年1-3月		2020年度		2019年度	
	收入	比例	收入	比例	收入	比例	收入	比例
常规一体式监护仪	2,981.58	34.06	1,875.65	21.69	12,057.46	15.56	8,628.55	37.84
插件式监护仪	3,321.23	37.95	5,168.97	59.78	51,625.65	66.63	7,250.67	31.80
掌上监护仪	1,224.04	13.98	671.82	7.77	7,152.45	9.23	2,491.88	10.93
其他产品及配件	1,225.87	14.01	930.09	10.76	6,644.41	8.58	4,428.85	19.42
合计	8,752.71	100.00	8,646.53	100.00	77,479.98	100.00	22,799.95	100.00

2019年、2020年、2020年一季度及2021年一季度，发行人监护仪产品的收入分别为22,799.95万元、77,479.98万元、8,646.53万元和8,752.71万元。2020年受全球新冠疫情的影响，从第二季度开始，监护仪产品的市场需求出现了爆发式增长。发行人2020年主营业务收入总计较上年增长了56,872.19万元，其中监护仪产品增长了54,680.03万元，贡献率超过95%。

分产品来看，常规一体式监护仪一般配置常用的生理参数，功能模块相对固定，主要应用在医院的各个科室，2020年受疫情影响同比增长了39.74%。插件式监护仪是欧美等发达国家医疗监护仪市场的主导产品，发行人的插件式监护仪产品具备先进的技术并配备了自主研发的带显示屏可独立使用的多参数插件式模块，具有较强的市场竞争力，因此该类产品在疫情期间销售规模增长最快，2020年同比增加了44,374.98万元，增速超过600%。掌上监护仪产品结构简单小巧，平均销售单价较低，整体收入规模较小。

（2）血透产品

2019年以来，发行人各类血透产品的营业收入情况如下表所示：

单位：万元、%

项目	2021年1-3月		2020年1-3月		2020年度		2019年度	
	收入	比例	收入	比例	收入	比例	收入	比例
血液透析液及干粉	6,718.78	43.72	7,358.77	54.78	27,381.74	44.83	30,963.29	52.58
血透设备及配件	1,952.34	12.71	1,174.86	8.75	7,825.87	12.81	7,967.58	13.53
透析液过滤器	329.29	2.14	155.16	1.16	856.08	1.40	857.51	1.46
透析器	3,462.31	22.53	2,351.16	17.50	9,942.28	16.28	10,274.40	17.45
血透管路	767.86	5.00	867.49	6.46	3,016.95	4.94	3,491.68	5.93
其他产品	2,135.54	13.90	1,524.80	11.35	12,059.77	19.74	5,336.08	9.06
合计	15,366.12	100.00	13,432.24	100.00	61,082.69	100.00	58,890.53	100.00

2019年、2020年、2020年一季度及2021年一季度，发行人血透产品的收入分别为58,890.53万元、61,082.69万元、13,432.24万元和15,366.12万元，随着血透业务布局的不断深入，发行人血透产品收入整体呈现稳中有升的态势。

分产品来看，血液透析干粉与血液透析浓缩液是销售占比最高的产品，该产品具有运输半径窄的特点，辐射范围在500-800公里；发行人在天津、常州、武汉及辽宁朝阳等地建立了相应的耗材生产基地，一方面可以提升周边覆盖地区的服务能力、提升当地的市场份额，另一方面能有效缩短运输半径、降低运输成本；2020年，新冠疫情对运输的影响较大，该产品销售收入同比下降了11.57%。血透设备及配件、透析器收入规模相对稳定。透析液过滤器尚未形成规模化生产，血透管路主要以代理产品为主，两者的销售规模均较小。

综上，发行人2020年营业收入增长较快，主要是由于全球疫情持续的影响，境外市场对发行人监护仪产品的需求大幅增加所致。2021年一季度，随着疫情带来的收入爆发式增长逐渐回归正常，发行人销售收入较上年同期增速下降至9.15%。

（二）发行人最近一年一期毛利率变动的原因

发行人2020年主营业务毛利率为46.74%，同比增长了7.22个百分点，2021年一季度降低至34.60%。具体分析如下：

1、发行人两类产品毛利率差异明显，销售结构的变化导致综合毛利率波动

发行人各业务板块收入占比及毛利率情况如下：

项目	2021年1-3月		2020年1-3月		2020年度		2019年度	
	占比	毛利率	占比	毛利率	占比	毛利率	占比	毛利率
一、监护仪产品（%）	36.29	48.19	39.16	55.01	55.92	60.55	27.91	48.73
二、血透产品（%）	63.71	26.86	60.84	28.08	44.08	29.22	72.09	35.96
其中：自产产品（%）	35.71	40.27	30.63	38.47	23.60	39.77	37.00	48.01
贸易产品（%）	28.00	9.76	30.21	17.56	20.48	17.08	35.09	23.25
合计/加权平均（%）	100.00	34.60	100.00	38.63	100.00	46.74	100.00	39.52

监护仪产品的毛利率显著高于血透产品，血透产品中贸易类的产品毛利率更低，因此销售结构的变化对发行人综合毛利率的影响较大。

2020年，发行人监护仪产品销售占比从2019年的27.91%增加至55.92%，2021年一季度下降至36.29%，导致发行人综合毛利率出现较大波动。

发行人自2020年起执行新的收入准则，原计入销售费用的相关运费调整至营业成本核算，而发行人自产血透产品运费占单位成本的比例在20%左右，受到的影响较大，导致毛利率显著下降；贸易类血透产品则主要受集中采购等政策性因素的影响，售价普遍下降，毛利率也明显降低。

2、各类产品毛利率的变化分析

（1）监护仪产品

2019年以来，发行人监护仪产品毛利率情况如下：

产品	项目	2021年1-3月	2020年1-3月	2020年	2019年
常规一体式监护仪	营业收入（万元）	2,981.58	1,875.65	12,057.46	8,628.55
	营业成本（万元）（注）	1,542.94	921.69	5,963.20	4,581.23
	销量（台）	7,276	4,982	30,900	23,211
	销售单价（元/台）	4,097.82	3,764.85	3,902.00	3,717.44
	单位成本（元/台）	2,120.62	1,850.05	1,929.93	1,973.59
	毛利率（%）	48.25	50.86	50.54	46.91
插件式监护仪	营业收入（万元）	3,321.23	5,168.97	51,625.65	7,250.67
	营业成本（万元）	1,479.77	2,057.77	17,803.18	3,213.65
	销量（台）	3,497	5,736	51,161	8,768
	销售单价（元/台）	9,497.46	9,011.45	10,091.00	8,269.47
	单位成本（元/台）	4,231.12	3,587.47	3,480.39	3,665.03
	毛利率（%）	55.45	60.19	65.51	55.68

产品	项目	2021年 1-3月	2020年 1-3月	2020年	2019年
掌上监护仪	营业收入（万元）	1,224.04	671.82	7,152.45	2,491.88
	营业成本（万元）	779.32	381.12	3,589.18	1,387.64
	销量（台）	185,292	65,865	718,334	227,938
	销售单价（元/台）	66.06	102.00	99.57	109.32
	单位成本（元/台）	42.06	57.86	49.96	60.88
	毛利率（%）	36.33	43.27	49.82	44.31

注：除 2019 年度外，其他期间的营业成本中均包含运费，下同。

整体来看，2019 年以来发行人常规一体式监护仪的毛利率整体波动不大。2019 年、2020 年、2020 年一季度及 2021 年一季度，发行人插件式监护仪毛利率分别为 55.68%、65.51%、60.19% 和 55.45%，2020 年比上年提升了 9.83 个百分点，主要原因在于受疫情影响，境外市场尤其是欧美市场需求大幅增加，产品平均售价显著提升所致；2021 年一季度，随着需求的降低，产品平均单价有所下降，叠加 2021 年以来电路板、液晶屏等在内的主要原材料价格普遍上涨的影响，产品单位成本有所上涨，毛利率基本恢复至往年水平。掌上监护仪的毛利率分别为 44.31%、49.82%、43.27% 和 36.33%，毛利率比前述两款产品低，其中 2021 年一季度由于价格明显下降，导致毛利率下降较多；该类产品销售占比较小，对发行人整体业绩影响不大。

从销售单价来看，发行人常规一体式监护仪产品价格相对比较稳定，各年涨幅在 4%-5% 之间。2020 年发行人插件式监护仪产品平均售价增长超过 20%，主要是受疫情影响，境外市场对监护仪产品的需求十分旺盛，市场供需变化导致行业普遍涨价；插件式监护仪是欧美等发达国家医疗监护仪市场的主导产品，发行人的插件式监护仪产品具备先进的技术并配备自主研发的带显示屏可独立使用的多参数插件式模块，具有较强的市场竞争力；随着需求下降，2021 年一季度该产品平均售价有所下降。2021 年一季度，掌上监护仪产品价格下降较明显，主要是不同系列、不同规格的产品本身价格差异较大，如 M70 系列平均售价为数十元至一百多元，而 M800/860/880 系列售价则高达数百元乃至上千元；掌上监护仪产品的需求较为零星，市场竞争比较激烈。

从成本来看，自 2020 年起相关运费纳入营业成本核算，但发行人监护仪产品运费占营业成本的比例在 5% 以内，影响较为有限。2020 年各类监护仪产品的

单位成本均有不同程度的降低，主要是因为当年产量分别增加了 67%、602%、241%，从而导致单个产品分摊的折旧、摊销等费用减少所致。

(2) 血透产品

2019 年以来，发行人血透产品毛利率情况如下：

产品	项目	2021年1-3月	2020年1-3月	2020年	2019年
血液透析干粉及透析液	营业收入（万元）	6,718.78	7,358.77	27,381.74	30,963.29
	营业成本（万元）	4,570.21	5,070.01	18,542.14	17,956.68
	销量（份）	5,166,305	5,881,191	19,607,558	23,693,544
	销售单价（元/双人份）	26.01	25.02	27.93	26.14
	单位成本（元/双人份）	17.69	17.24	18.91	15.16
	毛利率（%）	31.98	31.10	32.28	42.01
血液透析设备及配件	营业收入（万元）	1,952.34	1,174.86	7,825.87	7,967.58
	营业成本（万元）	1,357.10	803.78	5,212.08	4,924.02
	销量（台）	126	59	403	519
	销售单价（元/台）	154,947.91	199,128.81	194,190.22	153,517.89
	单位成本（元/台）	107,704.29	136,234.47	129,330.69	94,874.06
	毛利率（%）	30.49	31.58	33.40	38.20
血透管路	营业收入（万元）	767.86	867.49	3,016.95	3,491.68
	营业成本（万元）	593.00	654.93	2,233.66	2,873.02
	销量（套）	219,891	230,737	817,337	1,259,799
	销售单价（元/套）	34.92	37.60	36.91	27.72
	单位成本（元/套）	26.97	28.38	27.33	22.81
	毛利率（%）	22.77	24.50	25.96	17.72
透析液过滤器	营业收入（万元）	329.29	155.16	856.08	857.51
	营业成本（万元）	268.08	121.42	670.99	664.45
	销量（支）	6,614	3,072	16,745	17,409
	销售单价（元/支）	497.87	505.08	511.25	492.56
	单位成本（元/支）	405.32	395.25	400.72	381.68
	毛利率（%）	18.59	21.74	21.62	22.51
透析器	营业收入（万元）	3,462.31	2,351.16	9,942.28	10,274.40
	营业成本（万元）	2,989.52	1,871.82	7,791.37	6,916.18
	销量（支）	499,756	268,424	1,164,639	1,095,350

产品	项目	2021年 1-3月	2020年 1-3月	2020年	2019年
	销售单价（元/支）	69.28	87.59	85.37	93.80
	单位成本（元/支）	59.82	69.73	66.90	63.14
	毛利率（%）	13.66	20.39	21.63	32.69

整体来看，2019年、2020年、2020年一季度及2021年一季度，发行人血液透析液及透析干粉的毛利率分别为42.01%、32.28%、31.10%和31.98%，血透相关设备及配件毛利率分别为38.20%、33.40%、31.58%和30.49%，2020年因运费调整至营业成本核算，导致毛利率有不同程度的下滑，其中血液透析液及透析干粉运输成本较高，占其营业成本的20%左右，因此受到的影响也更大；2021年一季度，血透相关设备及配件毛利率下滑较多，主要是不同配置的设备、配件之间本身毛利率存在差异所致。发行人血透管路的毛利率分别为17.72%、25.96%、24.50%和22.77%，波动较为明显，2019年由于天津博奥原管理层生产管理不善、销售能力欠佳，导致其产品毛利率较低，2020年之后发行人未生产此类产品，全部改为代理模式。发行人透析液过滤器整体收入规模较小，毛利率小幅下降，对发行人的整体盈利影响不大。2020年及之前发行人销售的透析器产品主要以珠海宝瑞及深圳宝原代理的外资品牌产品为主，受到医疗器械集中采购政策的影响，产品平均售价逐年下降，毛利率有所下滑；2020年10月发行人收购了苏州君康，可以生产相关产品，但由于苏州君康在发行人收购前经营状况不佳，发行人收购后对苏州君康的内部管理、生产经营进行调整，目前尚处于逐步恢复生产经营的过程，产能利用率较低，折旧摊销等固定成本较高，导致毛利率为负，使得该类产品2021年的整体毛利率下降较多。

从销售单价来看，2019年以来发行人血液透析干粉及透析液、透析液过滤器等产品价格较为稳定；血液透析设备及配件价格波动较为明显，主要是不同配置的设备、配件之间价格差异较大；2020年之后发行人血透管路产品全部改为代理模式，产品价格有所波动；2021年发行人透析器产品价格下降较明显，主要原因一是代理销售的不同型号之间的透析器价格存在差异，集中采购政策也对产品价格形成冲击，二是以前年度均为代理销售产品，2020年10月发行人收购苏州君康后开始自产，这部分产品中间流通环节少，最终售价相应较低（2021年一季度，发行人累计销售透析器499,760支，其中苏州君康自产的透析器209,992支，占比42.02%，自产的透析器平均销售单价只有47.43元/支，比代理

产品低了 37.68 元/支)。

从成本来看，2020 年起相关运费纳入营业成本核算，发行人的血液透析液及透析干粉运费占营业成本的比例在 20%左右，导致当年单位成本显著提高；发行人血液透析设备及配件单位成本波动很大，主要是不同配置、不同型号的产品之间本身差异较大；发行人血透管路 2020 年单位成本明显上升，主要是 2019 年部分为自产产品，2020 年则全部为代理产品；透析器 2021 年一季度单位成本下降较多，主要是苏州君康自产产品成本较低所致；透析液过滤器的单位成本则较为稳定。

综上，发行人 2020 年主营业务毛利率为 46.74%，同比增长了 7.22 个百分点，主要是受疫情影响，境外市场对发行人监护仪尤其是附加值较高的插件式监护仪需求较多，相关产品价格有所提高、收入占比也显著高于往年；血透类产品则受到运费核算方式调整、集中采购政策等因素的影响，毛利率有不同程度的下滑。因疫情导致的增长不具备可持续性，2021 年一季度毛利率恢复至往年水平。

二、结合发行人收入构成变化量化说明汇率波动对发行人业绩的影响，及发行人应对汇率波动的有效措施

(一) 收入构成变化及汇率波动对汇兑损益的影响

发行人报告期内的汇兑损益情况如下：

单位：万元、%

项目	2021 年 1-3 月		2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
外币借款调汇	--	--	17.94	1.51	-14.02	19.96	65.23	-201.91
期末往来调汇	-14.36	38.80	133.93	11.28	7.78	-11.07	-58.71	181.72
期末存款调汇	-22.65	61.20	1,035.59	87.21	-64.02	91.11	-38.83	120.19
总计	-37.02	100.00	1,187.46	100.00	-70.26	100.00	-32.31	100.00
营业利润	2,751.83		41,441.34		8,983.31		9,302.87	
汇兑损益占当期营业利润的比例	1.35		-2.87		0.78		0.35	

报告期内，发行人汇兑损益主要是由期末外币存款余额调汇造成的，期末借款及期末往来余额调汇对发行人汇兑损益总体影响较小。

发行人出口业务主要采用美元进行结算，在中美贸易摩擦加剧、市场竞争激

烈的环境下，受国际环境影响，外币汇率波动较大。2018年至2020年，发行人汇兑损益分别为收益32.31万元、收益70.26万元、损失1,187.46万元，随着发行人出口收入的增加，汇兑损益占当期营业利润的比例有所提升。具体分析如下：

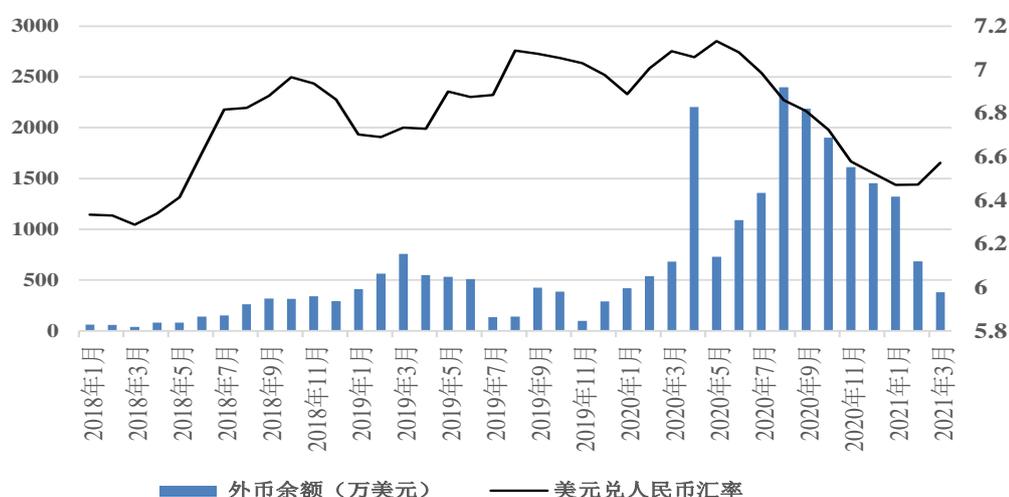
发行人报告期内分区域的收入情况如下：

单位：万元、%

区域	2021年1-3月		2020年度		2019年度		2018年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
内销	18,668.12	77.40	67,900.88	49.00	66,138.40	80.96	65,686.72	81.45
出口	5,450.71	22.60	70,661.79	51.00	15,552.08	19.04	14,956.56	18.55
合计	24,118.84	100.00	138,562.67	100.00	81,690.48	100.00	80,643.29	100.00

报告期各月末，发行人持有美元及汇率变动情况如下图所示：

2018年以来发行人各月末持有的外币余额及汇率变动情况



2018年和2019年，发行人各月末持有的美元金额平均分别为177.16万美元和399.17万美元，金额较小且整体变动不大，而这一期间美元兑人民币汇率整体呈逐步小幅回升的走势，因而发行人产生的汇兑损益较少。2020年，在新冠疫情的影响下，发行人出口收入达70,661.79万元，较2019年同期大幅增加了55,109.71万元，且大多采用款到发货的方式销售，导致发行人持有的美元金额较多，各月末持有的美元金额平均达1,380.86万元，其中4月及6-12月均超过1,000万美元。从汇率走势来看，2020年4月美元兑人民币汇率为7.06，环比下降0.40%；6月开始美元兑人民币一路贬值，12月末的汇率已降至6.52，而这一

期间发行人持有的美元金额较大，从而导致了较高的汇兑损失。

（二）发行人的应对措施

为减少汇率波动对发行人业绩的影响，发行人主要采取了以下应对措施：

1、发行人建立了较为完善的汇率风险管控机制，将汇率风险防控点前移至订单报价环节，如在出口销售中与客户协商使用人民币结算，增加使用跨境人民币结算的份额，降低汇率风险，或在向客户报价时约定汇率保护条款，争取将汇率风险控制一定区间内；

2、在确保安全性和流动性的前提下，发行人在科学评估的基础上，开展远期外汇交易等业务以锁定外汇风险。

三、结合同行业可比公司业绩变化情况，量化分析发行人一季度营业收入同比增长，归母净利润同比下降的主要原因及合理性

发行人同行业上市公司主要包括监护仪板块的迈瑞医疗、理邦仪器、康泰医学及血透板块的新华医疗、三鑫医疗、维力医疗，可比公司 2021 年一季度营业收入、归母净利润增长情况如下：

单位	收入增长率（较上年一季度）	收入增长率（较2019年一季度）	净利润增长率（较上年一季度）	净利润增长率（较2019年一季度）
迈瑞医疗	21.93%	21.66%	30.59%	30.59%
理邦仪器	41.64%	37.40%	53.08%	83.93%
康泰医学	53.37%	-	67.91%	-
新华医疗	45.53%	11.44%	338.35%	-48.96%
三鑫医疗	42.82%	34.92%	180.35%	160.32%
维力医疗	40.87%	6.73%	187.58%	7.39%
本公司	9.15%	12.97%	-39.47%	23.49%

2021 年一季度，发行人营业收入较上年同期增长 9.15%，归母净利润则下降 39.47%，与同行业上市公司收入、净利润双双实现增长的情况存在较大差异，主要是上述各家公司 2020 年均受到新冠疫情的影响，而各家产品/服务结构、销售区域、销售模式等均有所不同，从而受到的影响方向、影响程度也不尽相同，因此 2020 年一季度业绩波动较大。与 2019 年同期数据相比，发行人实现了收入、净利润的双增长，与可比公司的趋势基本一致。

发行人最近一期利润表主要数据与上年同期对比如下：

单位：万元

项目	2021年1-3月	2020年1-3月	变动金额	变动幅度
营业收入	24,272.64	22,237.76	2,034.88	9.15%
营业成本（含运费）	15,838.14	13,643.43	2,194.71	16.09%
毛利	8,434.50	8,594.33	-159.83	-1.86%
销售费用（不含运费）	2,076.49	1,286.83	789.66	61.36%
管理费用	1,843.94	1,154.20	689.74	59.76%
研发费用	1,491.39	867.88	623.51	71.84%
财务费用	244.78	67.86	176.92	260.71%
期间费用合计	5,656.60	3,376.77	2,279.83	67.52%
归母净利润	2,460.34	4,064.94	-1,604.60	-39.47%

发行人 2021 年一季度在营业收入同比增长的情况下，归母净利润同比下降的主要原因在于毛利率的下滑及期间费用的增加，具体分析如下：

1、因产品结构变化等原因导致毛利率有所下滑

发行人 2021 年一季度毛利率为 34.75%，比上年同期降低了 3.90 个百分点，主要是境外需求降低、产品结构变化及新增合并亏损子公司所致。2020 年一季度，受新冠疫情影响，监护仪产品尤其是毛利率最高的插件式监护仪产品较多，销售占比达 23.41%，2021 年一季度则只有 13.77%，减少了近 10 个百分点；另外，发行人收购苏州君康后生产经营尚处于恢复期，产能利用率较低，折旧摊销等固定成本较高，导致其毛利率为-7.65%，拉低了发行人的整体毛利率。

2、销售费用增加较多

2021 年一季度销售费用为 2,076.49 万元，比上年同期增加 789.66 万元，增幅为 61.36%，主要原因一是受疫情影响，上年同期差旅费、业务招待费比 2021 年一季度少了 214.85 万元，二是 2021 年人员增加及人均薪酬提升导致职工薪酬同比增加 331.50 万元，三是销售服务费、广告费等其他同比增加 221.85 万元。

2021 年一季度发行人销售费用率为 8.55%，高于 2020 年的 6.62%，与 2019 年、2018 年扣除运费后的 8.86%、8.63%接近，处于正常水平。

3、管理费用及研发费用增加较多

发行人 2021 年一季度管理费用同比增加 689.74 万元，主要原因系：（1）

新增合并子公司苏州君康，新增管理费用 365.73 万元，主要是职工薪酬 102.46 万元，折旧摊销 199.59 万元，其他合计 63.68 万元；（2）剔除苏州君康后，管理费用比上年同期增加 324.01 万元，主要是因人员增加及薪酬提升导致职工薪酬增长 218.22 万元，子公司新增租赁场地导致租金增加 99.32 万元。

发行人 2021 年一季度研发费用同比增加 623.51 万元，主要原因系：（1）人员增加、薪酬提升导致职工薪酬增加 174.64 万元；（2）发行人继续加大研发投入，材料等直接投入增加 247.56 万元，新增研发设备导致折旧摊销及其他费用合计增加 165.96 万元。2021 年发行人新增研发项目 12 个，主要涉及血液透析粉液生产装备及工艺的提升、血透设备的研发等。

4、财务费用有所增加

发行人 2021 年一季度财务费用增加 176.92 万元，主要是 2020 年 9 月发行了可转债，一季度债券利息摊销计入财务费用金额 289 万元所致。

综上，发行人 2021 年一季度在营业收入同比增加的情况下，出现了归母净利润同比下降的情况。

四、补充披露情况

发行人已在募集说明书“重要事项提示”补充披露了汇率波动及一季度业绩下滑的相关风险提示，具体如下：

“发行人最近一期业绩下滑，短期内仍存在下滑的风险”

2021 年 1-3 月，发行人实现营业收入 24,272.64 万元，较上年同期增长 9.15%；实现净利润 2,460.34 万元，较上年同期下降 39.47%。2021 年一季度业绩出现大幅度下滑，主要是境外需求降低、产品结构变化及新增合并亏损子公司等导致毛利率下降及期间费用较上年同期增加较多所致。上年同期因疫情影响销售费用基数较低，当期人员增加、薪酬提升等原因导致销售费用及销售费用率同比上升；合并苏州君康、人员增加薪酬提升等原因导致管理费用、研发费用增加较多；可转债利息摊销导致财务费用有所增加。由于 2020 年全球新冠疫情的影响，全球市场对发行人的监护仪产品需求出现了爆发式增长，发行人 2020 年的营业收入和净利润均出现了大幅度的增长；而监护仪产品替代周期较长，疫情导致的需求增加不具备可持续性，2021 年一季度境外收入显著下滑，

导致整体营业收入增速放缓。公司的监护仪产品的市场需求较 2020 年出现下滑，因此，短期来看，发行人业绩仍存在下滑的风险。”

“汇率波动风险

发行人 2020 年实现营业收入 13.96 亿元，同比增长 69.02%，其中境外收入 7.07 亿元，同比大幅增加。受国际环境影响，2020 年美元兑人民币汇率波动较大，下半年人民币一路升值，导致公司 2020 年汇兑损失同比增加了 1,257.72 万元。随着公司出口规模的扩大，汇率波动对公司业绩的影响也更为显著，一方面，人民币处于升值或贬值趋势时，公司产品在境外销售市场的价格竞争力下降或上升；另一方面，公司因人民币汇率波动而产生汇兑损益，对当期利润产生一定影响。”

五、保荐机构与会计师核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构和会计师进行了以下核查：

1、取得报告期内发行人的审计报告及财务报告，发行人及可比公司的年度、季度报告；

2、取得报告期内发行人分产品的收入、成本、价格、产销量明细，发行人及苏州君康最近一期的财务报告、期间费用明细，计算增长率、毛利率、期间费用率等财务指标，并与同行业进行对比，分析其合理性；

3、取得报告期各期前十大客户明细及相关合同，取得主要境外客户的销售明细，核对原始单据，进行实地或视频访谈；

4、取得 2020 年新增前十大客户明细，收集、检索基本信息；

5、取得主要客户的期后回款情况，并通过核对银行流水进行复核；

6、取得并复核主要客户的函证；

7、取得发行人所得税、增值税纳税申报表和免抵退税汇总表，核查出口退税情况；

8、取得发行人的汇兑损益明细，了解发行人汇兑损益的核算方法，复核汇

兑损益计算的准确性，结合汇率变动情况分析汇兑损益的变化原因并分析合理性；

9、了解发行人应对汇率变动的措施；

10、对发行人财务人员进行访谈等。

（二）核查结论

经核查，保荐机构和会计师认为：

1、发行人 2020 年营业收入、毛利率增长较快，主要是由于全球新冠疫情持续的影响，境外市场对发行人监护仪尤其是附加值较高的插件式监护仪需求较多，相关产品价格有所提高、收入占比也显著高于往年所致；由于疫情带来的增长不具备可持续性，2021 年一季度，发行人销售收入增速放缓，毛利率恢复至往年水平。发行人最近一年一期的营业收入、毛利率变动具备合理性。

2、发行人汇兑损益的账务处理符合企业会计准则的规定，汇兑损益的变动与发行人收入构成变化及汇率变动情况相匹配。

3、发行人 2021 年一季度在营业收入同比增加的情况下，出现了归母净利润同比下降的情况，主要原因一是境外需求降低、产品结构变化及新增合并亏损子公司苏州君康等原因导致毛利率有所下滑；二是受疫情影响上年同期差旅费及业务招待费较少、本期人员增加及薪酬提升、销售服务费及广告费等其他支出增加导致当期销售费用及销售费用率同比上升；三是因合并苏州君康、人员增加及薪酬提升、新增研发项目较多等原因导致管理费用及研发费用同比增加；四是可转债利息摊销导致财务费用有所增加。因此，发行人 2021 年一季度在营业收入同比增加的情况下，出现了归母净利润同比下降的情况，具备合理性。

问题 2：

本次发行拟募集资金总额不超过 5.4 亿元，其中宝莱特血液净化产业基地及研发中心项目拟投入 2.45 亿元，该项目与前次募投项目相同；营销网络及信息化建设项目拟投入募集资金 1.45 亿元，拟在国内新增 6 家区域销售中心、新增 30 家办事处。其中主要投资为场地购置、租赁及装修费用，其余 1.5 亿元补充流动资金。发行人 2020 年血液透析干粉及透析液的产能利用率 82.08%；血液透析

设备及配件产能利用率 60.40%，相较 2019 年 81.00% 的产能利用率大幅下降；公司 2020 年 10 月收购苏州君康后，具备了规模化生产透析器的能力，但透析液过滤器产能利用率仅为 11.46%，透析器产能利用率仅为 38.79%。本次募投项目达产后，发行人将实现年产血液透析液 400 万人份、透析液过滤器 50 万支、透析器 2,000 万支、血液净化设备 2,000 台的新增产能。

截至 2021 年 3 月 31 日，前次募集资金 2.12 亿元实际投入 8,951.49 万元，除补充流动资金外实际投资 3,049.25 万元，占项目承诺投资金额的 19.84%。

请发行人补充说明：（1）前次募集资金是否按计划投入，如否，请说明具体原因及应对措施，并请会计师对前次募集资金使用的最新使用进度出具专项核查说明；（2）结合现有产能利用率较低、特别是血液透析设备 2020 年相较 2019 年产能利用率大幅下降、公司 2020 年 10 月收购苏州君康后透析液过滤器产能利用率仅为 11.46%、透析器产能利用率仅为 38.79%，及血液透析干粉、透析液、透析液过滤器及透析器等产品的市场容量、现有竞争格局、发行人竞争优势、在手订单或意向性订单等说明本次募投项目新增产能规模的合理性，是否存在产能过剩情形，本次募投项目产能能否有效消化；（3）募投项目营销网络及信息化建设建设项目所购置的房产金额，是否用于出租，是否变相投资于房地产；（4）结合本次募投项目明细、各项投资是否为资本性支出，是否以募集资金投入及补充流动资金金额，说明补流比例是否符合《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》的有关规定。

请发行人充分披露（2）的相关风险。

请保荐人核查并发表明确意见，会计师、发行人律师对（4）核查并发表明确意见。

回复：

一、前次募集资金是否按计划投入，如否，请说明具体原因及应对措施，并请会计师对前次募集资金使用的最新使用进度出具专项核查说明

（一）前次募集资金投入计划

经中国证监会“证监许可[2020]1831 号”文同意，发行人于 2020 年 9 月向不特定对象发行可转换公司债券，募集资金总额 21,900 万元。

上述募集资金已于 2020 年 9 月 10 日全部到位,存放于公司募集资金专用账户中, 并已由大华会计师事务所(特殊普通合伙)出具《验资报告》。

发行人前次向不特定对象发行可转换公司债券募集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

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

宝莱特血液净化产业基地项目的建设周期共39个月,包括前期准备工作、取得建设用地、施工方案设计、房屋建筑施工与装修、设备采购及安装调试、试生产等,具体实施进度如下:

序号	项目	时间(月)																																																	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39											
1	编制可行性研究报告	■																																																	
2	项目备案、环评		■																																																
3	通过出让方式取得建设用地			■																																															
4	施工方案设计、项目招标				■																																														
5	办理工程建设相关许可					■																																													
6	房屋建筑施工及装修						■																																												
7	房屋建筑工程竣工验收																																																		
8	设备采购及安装调试																																																		
9	试生产																																																		

宝莱特血液净化研发中心项目建设周期为 36 个月,包括前期准备工作、取得建设用地、施工方案设计、房屋建筑施工与装修、设备采购及安装调试等,具体实施进度如下:

序号	项目	时间(月)																																				
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	
1	编制可行性研究报告	■																																				
2	项目备案、环评		■	■	■																																	
3	通过出让方式取得建设用地			■	■	■																																
4	施工方案设计、项目招标					■	■	■	■																													
5	办理工程建设相关许可									■	■	■	■																									
6	房屋建筑施工及装修													■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
7	房屋建筑工程竣工验收																																					
8	设备采购及安装调试																																					

(二) 前次可转债募集资金实际投入情况

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人前次可转债募集资金实际投入情况如下：

单位：万元、%

承诺投资项目	投资总额	募集资金承诺投资总额	累计投入金额	募集资金使用进度
宝莱特血液净化产业基地及研发中心项目	43,890.02	15,365.75	5,346.76	34.80
补充流动资金	6,000	5,902.00	5,902.24	100.00
合计	49,890.02	21,267.75	11,249.00	-

注：“补充流动资金”募集资金账户累计投入金额大于募集资金投资总额 2,410.44 元，系募集资金产生利息收入用于支付募投项目所致。

截至2021年6月30日，发行人前次可转债募投项目的累计投入募集资金金额为11,249.00万元，占募集资金净额的比例为52.89%。其中，宝莱特血液净化产业基地及研发中心项目的累计投入募集资金金额为5,346.76万元，占该项目承诺投资金额的34.80%，投入进展良好。

目前，宝莱特血液净化产业基地及研发中心项目正处于土建施工阶段，发行人与中建四局土木工程有限公司于2021年4月签署了合同金额为1.47亿元的《宝莱特血液净化产业基地及研发中心项目地下室、主体及室外配套工程》总包合同，合同竣工日为2022年9月18日，目前按工期正常推进。

宝莱特血液净化产业基地及研发中心项目总投资为43,890.02万元，截至2021年6月30日已投入5,346.76万元，工程进度为12.18%。具体投资计划及投入情况如下表所示：

单位：万元

投资内容	计划投资额	占比	已投入金额	投入进度
1.土地	1,450.70	3.31%	1,327.23	100.00%
2.房屋建筑	17,070.00	38.89%	3,606.73	21.13%
3.设备购置费	21,869.32	49.83%	-	-

投资内容	计划投资额	占比	已投入金额	投入进度
4.软件购置费	500.00	1.14%	412.80	82.56%
5.铺底流动资金	3,000.00	6.84%	-	-
投资总额	43,890.02	100.00%	5,346.76	12.18%

注：宝莱特取得募投项目用地实际支付的土地款、契税及相关费用合计为1,327.23万元，与预计投入金额1,450.70万元相差123.47万元，实际投入金额变动比例为8.51%，不存在重大调整。

如上表所示，截至2021年6月30日，前次可转债募投项目的投入主要以土地、房屋建筑和软件购置费为主。房屋建筑工程建设期较长，按照施工进度陆续投入，目前投入进度为21.13%，符合预期进度。前次可转债募投项目的实际进展与原计划的实施进度相一致，募投项目当前进展顺利，正在按计划实施。从投入金额来看，工程进度仍较低主要系项目建设尚处于前期阶段，工程进度款和设备集中采购等大额支出较少所致。

综上，发行人前次募投项目实施进度正常，前次募集资金按计划投入，不存在进度缓慢的情形。

大华会计师事务所（特殊普通合伙）对发行人截至2021年6月30日的前次募集资金的使用情况进行了鉴证，并出具了大华核字[2021]0010074号《前次募集资金使用情况鉴证报告》。

二、结合现有产能利用率较低、特别是血液透析设备 2020 年相较 2019 年产能利用率大幅下降、公司 2020 年 10 月收购苏州君康后透析液过滤器产能利用率仅为 11.46%、透析器产能利用率仅为 38.79%，及血液透析干粉、透析液、透析液过滤器及透析器等产品的市场容量、现有竞争格局、发行人竞争优势、在手订单或意向性订单等说明本次募投项目新增产能规模的合理性，是否存在产能过剩情形，本次募投项目产能能否有效消化

（一）公司血透产品现有产能利用率情况

最近三年，公司主要血透产品的生产情况如下：

产品	主要生产主体	单位	项目	2020 年	2019 年	2018 年
1、血液透析干粉及透析液	常州华岳、武汉柯瑞迪、辽宁恒信、天津挚信等子公司	人份	产能	24,000,000	24,000,000	24,000,000
			产量	19,699,058	20,975,050	20,739,249
			产能利用率	82.08%	87.40%	86.41%

产品	主要生产主体	单位	项目	2020年	2019年	2018年
2、血液透析设备及配件	武汉启诚、宝莱特母公司	台	产能	500	500	500
			产量	302	405	422
			产能利用率	60.40%	81.00%	84.40%
3、血透管路（注）	天津博奥	套	产能	-	300,000	2,000,000
			产量	-	396,048	1,017,842
			产能利用率	-	132.02%	50.89%
4、透析液过滤器	宝莱特母公司	支	产能	150,000	-	-
			产量	17,197	1,652	53
			产能利用率	11.46%	-	-
5、透析器	苏州君康	支	产能	300,000	-	-
			产量	116,355	76	381
			产能利用率	38.79%	-	-

注：2020年，发行人血透管路产品产能归零，主要系天津博奥老厂房拆迁且经营不善，为降低运营成本、减少亏损，发行人2020年停止了天津博奥的生产经营；待未来搬迁至天津宝莱特新建厂房后再逐步恢复生产经营。

2020年，发行人血液透析干粉及透析液的产能利用率为82.08%，较2019年有所下降。主要系该产品具有运输半径窄的特点，一般运输辐射范围在500-800公里，随着运输半径的增加，物流成本会相应增加。为降低运输成本，提升相关产品的市场竞争力，发行人通过常州华岳、武汉柯瑞迪、辽宁恒信以及天津挚信等子公司形成了在全国的血液透析液及透析干粉的生产布局。2020年上半年，受国内新冠疫情影响，血液透析干粉及透析液的运输难度增加，导致产销量均有所下降。2020年发行人血液透析液及透析干粉产品分别实现收入27,381.74万元，同比下降11.57%。

2020年，发行人血液透析设备及配件的产能利用率为60.40%，较2019年大幅下降。发行人血液透析设备及配件产品主要包括血液透析机及血液透析用制水设备，其中血液透析机以代理销售国外品牌为主，仅有少量为宝莱特母公司自产，血液透析用制水设备均为子公司武汉启诚生产。最近三年，武汉启诚每年生产的血液透析用制水设备数量占发行人自产血液透析设备及配件数量的比例均在90%以上。2020年发行人血液透析设备及配件的产能利用率大幅下降，主要系武汉启诚生产的血液透析用制水设备产量大幅减少所致。武汉启诚位于武汉市东湖新技术开发区，受新冠疫情封城的影响，2020年产量大幅下降。

2020年，发行人新增自产的透析液过滤器产品，此前以代理销售国外品牌为主，自有透析液过滤器分别于2019年4月和5月取得欧盟CE认证和国内医疗器械注册证。2020年，新增的透析液过滤器产线主要为小批量生产，处于逐步投产过程，因此产能利用率较低。发行人2020年新增透析液过滤器，系在取得医疗器械注册证后，先行开展生产活动，旨在逐步将代理产品销售转为自产产品销售，加大自产产品市场培育，也为了更好地去掌握生产技术、保障产品质量。

发行人于2020年10月收购苏州君康后，具备了规模化生产透析器的能力。苏州君康具备年产400万支透析器的产能，以其纳入合并范围内且透析器产线恢复生产至年末期间计算，透析器产能约为30万支，同期产量为11.64万支，产能利用率为38.79%。产能利用率较低主要系苏州君康在发行人收购之前基本处于停产状态，发行人收购时间尚短，收购后主要进行了管理层调整、内控规范、生产流程优化等内部管理工作的，苏州君康的生产经营尚处于逐步恢复的过程，尚未能有效释放产能。在发行人收购前，由于缺乏市场开拓能力，苏州君康无法大规模连续生产，产能释放不足，公司连年亏损。自收购后，发行人充分利用上市公司资金优势、管理优势及客户优势，对苏州君康进行全面的业务和资源整合。借助发行人的销售体系与渠道，预计苏州君康的产能将逐步释放，透析器产能利用率存在较大的上升空间。

苏州君康具备年产400万束血液透析膜（血液透析膜为透析器的关键原材料）和年产400万支透析器的生产能力，其掌握拥有自主知识产权的血液透析膜制备技术，具备血液净化领域内关键材料血液透析膜的生产制造能力，收购苏州君康对推动公司血透行业全产业链布局的实现具有重要战略意义。发行人收购苏州君康是基于血透行业未来的发展前景和公司在血透领域的布局，掌握透析膜的关键技术，能够进一步增强核心竞争力，巩固行业地位，更快推动发行人在血液净化业务领域做强做大，对发行人的业绩增长发挥积极的推动作用。发行人将进一步扩大苏州君康血液透析膜的产能，为本次募投项目的实施，提前做好原材料方面的布局。

综上，随着血液透析设备及耗材全领域布局战略规划的实施，发行人在2020年新增了附加值更高的透析液过滤器和透析器产能。目前这两类产品的产能利用率较低，但随着销售规模的逐步扩大，现有产能预计仍无法满足发行人的生产销

售需求。此外，除 2020 年度受疫情影响血液透析设备及配件产能利用率大幅下降外，血液透析干粉及透析液、血液透析设备及配件的产能利用率维持在 80% 以上。

综上，随着血液透析设备及耗材全领域布局战略规划的实施，发行人在 2020 年新增了附加值更高的透析液过滤器和透析器产能。目前这两类产品的产能利用率较低，但随着销售规模的逐步扩大，现有产能预计仍无法满足发行人的生产销售需求。此外，除 2020 年度受疫情影响血液透析设备及配件产能利用率大幅下降外，血液透析干粉及透析液、血液透析设备及配件的产能利用率维持在 80% 以上。

（二）发行人相关血透产品的市场容量情况

根据医械汇发布的《中国医疗器械蓝皮书（2019 版）》，预计到 2030 年我国终末期肾病患者人数将突破 400 万人，年均复合增长率为 4.73%。以此测算，在本次募投项目稳定运营期间，我国每年终末期肾病患者人数如下所示：

年份	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
患者人数（万人）	332	348	365	382	400

与此同时，我国当前接受透析治疗的病人比率不到 20%，与世界平均 37%、欧美国家 75% 相距甚远。每台血液透析机最多能同时治疗 4 名病人，每个病人每周平均透析次数为 3 次，每次透析消耗 1 人份透析液，1 支透析器，透析液过滤器可循环使用，每支可循环使用 50 次左右。以此为基础进行测算，本次募投项目稳定运营期间内，相关产品国内市场规模如下：

年份		2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
患者人数（万人）		332	348	365	382	400
按世界平均透析率预测	预计透析人数（万人）	123	129	135	141	148
	每年透析总人次（万次）	19,192	20,099	21,050	22,045	23,088
	透析机保有量（万台）	31	32	34	35	37
	透析液需求量（万人份）	19,192	20,099	21,050	22,045	23,088
	透析器需求量（万支）	19,192	20,099	21,050	22,045	23,088
	透析液过滤器需求量（万支）	384	402	421	441	462
按发	预计透析人数（万人）	249	261	274	286	300

年份		2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
达国家平均透析率预测	每年透析总人次（万次）	38,902	40,742	42,669	44,687	46,800
	透析机保有量（万台）	62	65	68	72	75
	透析液需求量（万人份）	38,902	40,742	42,669	44,687	46,800
	透析器需求量（万支）	38,902	40,742	42,669	44,687	46,800
	透析液过滤器需求量（万支）	778	814	854	894	936

本项目达产后，发行人将实现年产血液透析液 400 万人份、透析液过滤器（内毒素过滤器）50 万支、透析器 2,000 万支、血液净化设备 2,000 台，以世界平均透析率水平测算，则本次募投项目达产后公司相关产品总产能（包含已有产能及新增产能）占对应产品国内市场份额情况如下：

产品类型	市场容量	已有产能	新增产能	总产能	占比
透析液（万人份）	19,192	2,400	400	2,800	14.59%
透析液过滤器（万支）	384	15	50	65	16.93%
透析器（万支）	19,192	400	2,000	2,400	12.51%
透析机（万台）	31	0.05	0.20	0.25	16.67%

如上表所示，本次募投项目达产后公司主要血透产品血液透析液、透析液过滤器、透析器、血液净化设备占对应产品国内市场份额分别为 14.59%、16.93%、12.51%、16.67%，产能的消化具有广阔的市场空间。除国内市场外，公司还将积极开拓海外市场，当前透析器和透析液过滤器已取得欧盟的 CE 认证，海外市场的销售将进一步保证相关产品产能的消化。

（三）血液透析行业竞争格局及发行人竞争优势

在血液净化领域，透析设备和透析器等技术壁垒相对较高的产品主要被费森尤斯、美国百特等国际巨头占据；血液透析干粉和透析浓缩液国内产品的市占率超过 90%，已基本完成国产化；透析管路国内产品的市占率接近 50%，尚处于进口替代的过程中。

我国血液净化市场主要品牌情况

产品	进口品牌	国产品牌
透析设备	费森尤斯、美国百特、德国贝朗等	威高股份、宝莱特、重庆山外山、新华医疗等
透析器	费森尤斯、美国百特、日本尼普洛、德国贝朗等	威高股份、贝恩医疗、上海佩尼、苏州君康、成都欧赛、杭州旭化成等

透析液过滤器	费森尤斯、美国百特、德国贝朗等	宝莱特
透析管路	费森尤斯、美国百特、柯惠医疗等	威高股份、三鑫医疗、维力医疗等
灌流器	美国百特等	健帆生物、淄博康贝等
透析粉液	费森尤斯、美国百特、瑞典金宝等	威高股份、宝莱特、天津泰士康等

数据来源：国家药品监督管理局、《中国医疗器械蓝皮书（2021版）》

在血液净化领域，发行人的主要竞争对手国外品牌包括费森尤斯、美国百特、德国贝朗、日本尼普洛等，国内品牌包括威高股份、重庆山外山、三鑫医疗、贝恩医疗、维力医疗、新华医疗等。

发行人通过内生式发展和外延式并购相结合的方式，完成了血液净设备及耗材的全领域布局，拥有血液透析设备（机）、血液透析器、透析液过滤器、血液透析干粉/透析液、血透管路、穿刺针、透析用制水设备、消毒系统、浓缩液集中配液系统等产品。血液净化设备及耗材的全领域布局，使得发行人在肾科医疗领域竞争中具有极大的竞争优势。

在完成血液净设备及耗材的全领域布局的基础上，发行人仍将加快建立和完善血液透析领域生态圈的战略发展规划，不断巩固现有优势产品的市场地位，同时提升高附加值产品的市场占有率。上述战略发展规划主要是基于血透产品所在行业具备广阔的增长空间：一方面，国产血透产品从产业链上相对低附加值的环节向上覆盖，行业存在较大的进口替代空间；另一方面，随着医保覆盖面扩大及大病医保报销比例提升等政策推行，该行业的市场需求也在逐步扩大。

（四）在手订单或意向性订单

发行人血透产品为根据客户订单需求制定生产计划，由于该等业务生产周期较短，周转较快，一般不存在长期订单或意向性合同。自 2021 年 4 月 1 日至 2021 年 7 月 18 日，发行人血透产品签订合同金额累计为 1.69 亿元，其中已执行订单 1.47 亿元。

报告期内，发行人血透产品销售收入保持稳定增长。发行人注重存量客户的维护，与上海申洲、北京中科利达、深圳天正、中信医药（深圳）等具备较强销售实力的经销商及各地医院等终端客户建立了长期稳定的合作关系，新增产能消化具有良好的客户基础。

综上，发行人血透产品现有产能预计仍无法满足生产销售需求，除 2020 年度受疫情影响血液透析设备及配件产能利用率大幅下降外，血液透析干粉及透析液、血液透析设备及配件的产能利用率维持在 80% 以上；本次募投项目达产后发行人相关产品总产能（包含已有产能及新增产能）占对应产品国内市场份额比例不高，产能的消化具有广阔的市场空间；发行人是国内少数已完成血透领域全产业链布局的企业之一，在行业内具备较强的竞争优势；发行人血透产品销售收入保持稳定增长，具备稳定的客户资源。因此，本次募投项目产能预计能够有效消化，本次募投项目新增产能规模具备合理性，不存在产能过剩情形。

三、募投项目营销网络及信息化建设项目所购置的房产金额，是否用于出租，是否变相投资于房地产

发行人营销网络及信息化建设项目总投资 15,484.60 万元，营销网络建设场地购置费支出为 4,280.00 万元。为进一步完善公司营销网络建设，以发行人所在地珠海为营销总部，拟在国内新增 6 家区域销售中心、新增 30 家办事处，拟在国外建立 3 个海外子公司。其中，新增的北京、上海、广州、郑州、武汉、成都等 6 家区域销售中心的建设场地为购置，区域销售中心是发行人国内营销网络建设的重要支撑点，将长期投入使用并发挥区域核心作用，通过购置房产建设能够有效保障区域销售中心的稳定性，充分发挥营销网络的积极作用。

目前，发行人血液透析产品的销售渠道较为单薄，且主要以相对低附加值的血液透析粉液为主，透析器、透析液过滤器等相对高附加值的血液透析设备销量较小。随着发行人在血液透析设备及耗材的全领域布局逐步成型，以及本次募投项目实施后新增透析器和透析液过滤器的产能，发行人亟需在全国范围内建设血液透析产品的销售网络。通过本次营销网络建设项目的实施，一方面有助于本次募投项目新增产能的消化，另一方面能够推动销售渠道更加扁平化，加强发行人对于营销终端的直接控制能力，更好地提高服务质量、维护品牌形象。

发行人营销网络及信息化建设项目所购买的房产均为自用，不用于出租。通过区域营销中心的建设，将推动发行人销售服务能力的升级，有助于本次募投项目新增产能的消化，该项目的实施紧紧围绕发行人主营业务，不涉及房地产业务，不存在变相投资房地产的情形。

四、结合本次募投项目明细、各项投资是否为资本性支出，是否以募集资金投入及补充流动资金金额，说明补流比例是否符合《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》的有关规定。

本次发行募集资金拟投入宝莱特血液净化产业基地及研发中心项目、营销网络及信息化建设项目的部分均为资本性支出。具体情况如下：

(一) 宝莱特血液净化产业基地及研发中心项目

宝莱特血液净化产业基地及研发中心项目包含两个子项目，分别为血液净化产业基地项目和血液净化研发中心项目。

1、血液净化产业基地项目的投资金额安排明细情况如下：

单位：万元

投资内容	投资额	占比	前次募集资金投入	本次募集资金投入	是否为资本性支出
1.基础建设费用	14,520.70	37.15%	14,900.00	21,000.00	是
1.1 土地	1,450.70	3.71%			
1.2 房屋建筑	13,070.00	33.44%			
2.设备购置费	21,069.32	53.90%			是
2.1 生产设备	20,421.00	52.24%			
2.2 检测设备	501.82	1.28%			
2.3 办公设备	146.50	0.37%			
3.软件购置费	500.00	1.28%		是	
4.铺底流动资金	3,000.00	7.67%	-	-	否
投资总额	39,090.02	100.00%			

2、血液净化研发中心项目的投资金额安排明细情况如下：

单位：万元

投资内容	投资额	占比	前次募集资金投入	本次募集资金投入	是否为资本性支出
1.房屋建筑	4,000.00	83.33%	1,000.00	3,500.00	是
2.设备购置费	800.00	16.67%			是
投资总额	4,800.00	100.00%			

(二) 营销网络及信息化建设项目

营销网络及信息化建设项目包含三个子项目，分别为营销网络建设、工业互

联网信息化建设和营销展示中心及物流配送建设项目。

1、营销网络建设项目的投资金额安排明细情况如下：

单位：万元

序号	项目	费用合计	占比	拟使用募集资金投入	是否为资本性支出
1	国内营销网点建设费用	8,248.70	89.39%	8,700.00	是
1.1	场地购置费用	4,280.00	46.38%		
1.2	场地租赁费用	985.50	10.68%		
1.3	装修费用	1,005.00	10.89%		
1.4	设备购置费	1,978.20	21.44%		
2	国外子公司建设费用	529.00	5.73%		是
3	预备费	450.00	4.88%		否
	项目总投资	9,227.70	100.00%		

2、工业互联网信息化建设项目的投资金额安排明细情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	占比	拟使用募集资金投入	是否为资本性支出
1	软件费用	1,300.00	37.57%	3,300.00	是
2	定制开发及实施费用	1,350.00	39.01%		是
3	硬件设备购置费	710.50	20.53%		是
4	预备费	100.00	2.89%	-	否
	合计	3,460.50	100.00%		

3、营销展示中心及物流配送建设项目的投资金额安排明细情况如下：

单位：万元

序号	项目	费用合计	占比	拟使用募集资金投入	是否为资本性支出
1	营销展示中心建设费用	1,148.20	41.06%	2,500.00	是
1.1	场地租赁费用	445.30	15.92%		
1.2	装修费用	360.00	12.87%		
1.3	设备购置费	342.90	12.26%		
2	仓库及物流运输建设费用	518.20	18.53%		是
3	信息化服务系统建设费用	980.00	35.05%		是
4	预备费	150.00	5.36%	-	否

序号	项目	费用合计	占比	拟使用募集资金投入	是否为资本性支出
	项目总投资	2,796.40	100.00%		

除上述项目投入外，发行人拟将本次向特定对象发行股票募集的部分资金用于补充流动资金，金额为 15,000.00 万元，占公司本次发行募集资金总额的 27.78%，未超过募集资金总额的 30%，符合《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》关于募集资金使用的相关规定。

五、补充披露情况

发行人已于募集说明书“重要内容提示”及“第五节 与本次发行相关的风险因素”之“五、募集资金投资项目的风险”补充披露如下：

“募投项目产能未能有效消化的风险

报告期内，公司部分产品产能利用率较低：公司 2020 年 10 月收购苏州君康后透析液过滤器产能利用率为 11.46%、透析器产能利用率为 38.79%，同时受新冠疫情影响血液透析设备及配件产能利用率大幅下降。如果未来行业发展速度过慢或公司不能有效开拓市场，公司上述产品将存在产能利用率持续较低的风险，从而对公司的生产经营产生一定影响，也将导致募投项目产能过剩。

本次募投项目达产后，公司将实现年产血液透析液 400 万人份、透析液过滤器（内毒素过滤器）50 万支、透析器 2,000 万支、血液净化设备 2,000 台的新增产能。血液透析行业广阔的市场空间是公司新增产能消化的基础，公司的市场拓展能力也是新增产能消化的关键。如果未来血液透析行业的市场规模增长不及预期，或者发行人的营销布局、市场开拓计划未能有效实施，将可能导致新增产能无法全部消化，产生部分生产设备和人员闲置的风险。”

六、保荐机构核查意见

（一）核查程序

保荐机构主要履行了如下核查程序：

1、查阅发行人前次发行可转债时的募集说明书、前次募集资金投资项目的可行性研究报告，了解前次募投项目的投资进度安排及资金使用计划；

2、取得并查阅了发行人董事会出具的《前次募集资金使用情况报告》及会

计师出具的《前次募集资金使用情况鉴证报告》，查阅发行人前次募集资金专户的流水情况及具体使用明细，了解并核实了发行人前次募集资金的实际投入状况；

3、与发行人募投项目负责人以及发行人管理层就前次募集资金的使用情况、未来使用计划进行访谈确认；

4、查阅了与本次募投项目有关的董事会文件，了解募集资金使用和项目建设的进度安排；

5、复核了本次募投项目的可行性研究报告，包括项目具体投资构成、金额明细及投资测算过程；

6、核查了公司关于本次募投项目资金使用和项目建设进度的安排情况、进展情况，实地走访募投项目实施现场，对公司高管及财务人员进行了访谈。

7、查阅了发行人的在手订单台账，获取公司近三年主要产品的产能、产量和销量数据，计算、分析产能利用率、产销率；

8、梳理行业政策，获取血透行业相关研究报告和市场数据，了解血透产品市场规模、市场竞争情况，了解公司主要竞争对手及公司优劣势

9、获取公司报告期内主要客户明细，分析主要客户变化情况。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、发行人前次募投项目实施进度正常，前次募集资金按计划投入，不存在进度缓慢的情形；

2、发行人血透产品现有产能预计仍无法满足公司的生产销售需求；本次募投项目产能的消化具有广阔的市场空间；发行人是国内少数已完成血透领域全产业链布局的企业之一，在行业内具备较强的竞争优势，具备稳定的客户资源。本次募投项目产能预计能够有效消化，本次募投项目新增产能规模具备合理性，不存在产能过剩情形；

3、发行人营销网络及信息化建设项目所购买的房产均为自用，不用于出租。发行人不涉及房地产业务，不存在变相投资房地产的情形；

4、本次发行募集资金除补充流动资金外均为资本性支出；本次发行补充流动资金的募集资金金额占募集资金总额的比例为 27.78%，未超过 30%，符合《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》关于募集资金使用的相关规定。

七、律师核查意见

发行人律师取得了本次募投项目有关的董事会、股东大会文件，复核了本次募投项目的可行性研究报告，包括项目具体投资构成、金额明细及投资测算过程；计算了补流比例。

经核查，发行人律师认为，此次募投资金补流比例符合《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》的有关规定。

八、会计师核查意见

发行人会计师取得了本次募投项目有关的董事会、股东大会文件，复核了本次募投项目的可行性研究报告，包括项目具体投资构成、金额明细及投资测算过程；计算了补流比例。

经核查，发行人会计师认为，此次募投资金补流比例符合《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》的有关规定。

问题 3:

2019 年发行人以自有资金 3,954 万元收购杨泽军持有的珠海市宝瑞医疗器械有限公司（以下简称“珠海宝瑞”）24% 股权，完成后发行人持有宝瑞医疗 85% 股权，杨泽军持有宝瑞医疗 15% 股权。珠海宝瑞 2020 年度的净利润为 144.35 万元，未能达到承诺的 2020 年度至 2022 年度的 3 年内标的公司的每年度净利润不少于 966 万元，杨泽军应以现金补足差额部分 821.65 万元。

请发行人补充说明：（1）珠海宝瑞业绩承诺未完成的主要原因；（2）珠海宝瑞业绩补偿的最新进展，双方是否就业绩补偿条款重新约定，及其调整的具体内容，上述事项应履行的审议程序和信息披露义务。

请保荐人核查并发表明确意见。

回复：

一、珠海宝瑞业绩承诺未完成的主要原因

珠海宝瑞主要从事医疗器械销售业务，主营血液净化相关产品，2020年珠海宝瑞未完成业绩承诺，主要是疫情及行业政策等原因导致毛利率下滑、期间费用上升所致，具体分析如下：

珠海宝瑞的经营区域主要集中在贵州地区，随着阳光集采、两票制等政策的实施，医疗耗材采购价格逐步走低，行业竞争愈发激烈。珠海宝瑞2020年初有员工13人，2020年增加了6人，原计划通过增加人手、提高激励、增加费用等方式稳定并进一步拓展直销市场，但疫情的发展超出预期，导致产品运输困难，销售难度加大。

另外，珠海宝瑞的客户主要是贵州当地的医院，2020年贵州省医疗卫生相关的一般公共预算支出缩减超过15%，综合性医院的一般公共预算支出更是缩减超过20%，政府相关预算减少加上疫情影响，导致结算周期拉长、采购量减少、采购价格下降。

综上，疫情及政策原因导致珠海宝瑞2020年收入下降了425.28万元，毛利率下降了4个百分点，导致毛利减少406.43万元；由于人员增加、招待费用增加等导致销售费用、管理费用增加349.48万元；受疫情及预算缩减的影响，医院回款周期拉长导致资产减值损失同增加了65.21万元。

上述因素导致珠海宝瑞2020年仅实现净利润144.35万元，未完成业绩承诺。

鉴于珠海宝瑞经营业绩下滑主要是由于新冠疫情等客观因素导致，根据《证监会有关部门负责人就上市公司并购重组中标的资产受疫情影响相关问题答记者问》的文件精神，基于对珠海宝瑞实现未来业绩的信心，维护珠海宝瑞及发行人的长远利益，促进双方的共同发展，发行人与杨泽军对业绩补偿条款进行了重新约定，具体情况见下文。

二、目前进展等情况

（一）最新进展情况

截至目前，双方已就业绩补偿条款进行了重新约定，履行了相关审议程序并已公开披露。

（二）业绩补偿条款调整的具体内容

1、调整前的业绩补偿条款主要内容

杨泽军承诺，珠海宝瑞 2019 年净利润不少于 1,200 万元（未完成，已补偿），2020 年至 2022 年每年净利润不少于 966 万元，2023 年和 2024 年经审计净资产收益率达到 12.5%。如果任何一个年度未能完成当年净利润的经营目标，则杨泽军应向发行人予以现金补偿。

2、调整后的业绩补偿条款主要内容

2021 年 6 月 18 日，公司与杨泽军签订了《关于<股权转让协议>之补充协议》，对涉及的业绩承诺相关条款进行补充，补充协议的主要内容如下：

甲方：广东宝莱特医用科技股份有限公司

乙方：杨泽军

（1）同意有关乙方对珠海宝瑞的净利润经营目标变更为 3,332 万元，共分八年完成，其中 2020 年度已实现净利润 144 万元（视同已达成净利润经营目标，业绩补偿款 822 万元不再支付），2021 年度的净利润达到 260 万元，2022 年至 2027 年期间每年度的净利润达到 488 万元。如任意一年度未达成年度目标，乙方应当在该年度的审计报告作出之日起 30 天内向甲方补偿差额，每逾期一天支付，应当向甲方承担应补偿款项万分之三的违约金。

（2）为了确保珠海宝瑞正常经营所需要的运营资金，甲方同意为珠海宝瑞在 2021 年 6 月至 2022 年 12 月期间在原有授信的基础上新增不低于 1,000 万/年的银行授信提供担保，乙方应向甲方提供连带责任保证性质的反担保。

（3）如珠海宝瑞连续三年不能完成任务，视为不能完成全部任务，甲方有权提前要求乙方向甲方承担 2020 年至 2027 年共计 3,332 万元的净利润补偿差额责任（已经完成的净利润作相应扣减）；单年完成额不能低于年任务额的 60%；当年未完成任务的，次年补齐差额。不可抗力因素造成的业绩未能达成的除外。

（4）乙方保证，2021 年至 2022 年每一年度珠海宝瑞的对外应收款项在前一年度的数据基础上减少 500 万元，2023 年至 2024 年每年的期末应收账款控制在当年主营业务收入的 45% 以内，2025 年至 2027 年每年的期末应收账款控制在

当年主营业务收入的 40% 以内。乙方应当在该年度的审计报告作出之日起 30 天内就乙方承诺的差额部分的应收款项向珠海宝瑞进行垫付，每逾期一天垫付，应当向珠海宝瑞承担应补偿款项万分之三的违约金。

(5) 双方认可乙方的专业、能力、资源为各方共同成立珠海宝瑞及珠海宝瑞持续运营的核心要素及基本前提，也是甲方实现其与乙方历次股权交易的合同目的的根本保证，在没有甲方书面认可的情况下不得离职。如乙方单方原因离职，甲方有权立即解除双方于 2017 年签署的珠海宝瑞 10% 股权转让合同及 2019 年签署的珠海宝瑞 24% 股权转让合同，乙方应当返还扣除乙方任职期间在珠海宝瑞已实现且已向甲方分红的净利润后的全部股权转让款项，并按央行贷款基准利率（或 LPR）支付股权转让款的相应利息。

(6) 乙方严格按协议内容履行义务，如乙方原因造成违约的，乙方愿意承担全部违约责任，并赔偿甲方所产生的全部经济损失，包括诉讼费、保全费、担保费、律师费，乙方承诺以其所持有的珠海宝瑞 15% 的股权作为担保物(质押物)。

截至目前，杨泽军持有的宝瑞医疗 15% 的股权质押登记手续已办理完毕。

(三) 审议程序及披露情况

中国证监会《上市公司监管指引第 4 号——上市公司实际控制人、股东、关联方、收购人以及上市公司承诺及履行》第五条规定，除因相关法律法规、政策变化、自然灾害等自身无法控制的客观原因外，承诺确已无法履行或者履行承诺不利于维护上市公司权益的，承诺相关方应充分披露原因，并向上市公司或其他投资者提出用新承诺替代原有承诺或者提出豁免履行承诺义务。

根据《证监会有关部门负责人就上市公司并购重组中标的资产受疫情影响相关问题答记者问》，对于尚处于业绩承诺期的已实施并购重组项目，标的资产确实受疫情影响导致业绩承诺难以完成的，“在上市公司会同业绩承诺方对标的资产业绩受疫情影响情况做出充分评估，经双方协商一致，严格履行股东大会等必要程序后，原则上可延长标的资产业绩承诺期或适当调整承诺内容”。

据此，发行人召开了董事会、监事会、股东大会对珠海宝瑞变更业绩承诺事项进行了审议，具体如下：

1、2021 年 6 月 18 日，公司第七届董事会第十六次会议审议通过了《关于

调整控股子公司业绩承诺的议案》。

董事会认为：本次调整业绩承诺系公司考虑到疫情的影响以及基于对珠海宝瑞实现未来业绩的信心，有利于维护珠海宝瑞及公司的长远利益，促进双方的共同发展；本次调整业绩承诺符合实际情况，不会对公司未来发展产生不良影响。

独立董事发表了独立意见：本次调整控股子公司业绩承诺事项符合实际情况，具有可行性，有利于公司更好地实施发展战略。本次调整事项的内容、审议程序符合相关法律、法规、规范性文件及《公司章程》等有关规定，对公司及其他股东利益不构成损害。

2、2021年6月18日，公司第七届监事会第十六次会议审议通过了《关于调整控股子公司业绩承诺的议案》。

监事会认为：本次拟调整控股子公司业绩承诺事项符合实际情况，本事项审议和决策程序符合法律、法规和相关制度的规定。

3、2021年7月5日，公司召开2021年第二次临时股东大会，审议通过了《关于调整控股子公司业绩承诺的议案》。

发行人已将《关于调整控股子公司业绩承诺的公告》及上述董事会决议、监事会决议、股东大会决议于巨潮资讯网公开披露。

三、核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构履行了以下核查程序：

- 1、取得了发行人收购珠海宝瑞的股权转让协议及补充协议、变更后的业绩补偿相关协议；
- 2、取得了发行人相关董事会、监事会、股东大会会议文件及公告文件；
- 3、取得了珠海宝瑞报告期内的审计报告及财务报告，对相关科目进行分析；
- 4、实地走访了珠海宝瑞的主要经营场所，对相关人员进行访谈；
- 5、通过网络检索行业政策、公开数据等资料。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、珠海宝瑞 2020 年未达成业绩承诺的原因主要是因疫情及政策原因导致收入、毛利减少，由于人员增加、招待费用增加等导致期间费用增加，受疫情及预算缩减的影响医院回款周期拉长导致资产减值损失增加所致。

2、双方已就业绩补偿条款进行了重新约定，相关事项已经履行了审议程序及信息披露义务。

问题 4：

截至 2021 年 3 月 31 日，发行人主要涉及对外投资的相关科目金额为 4,010.29 万元，其中其他流动资产 538.25 万元、借予他人款项 286.48 万元、其他金融资产（其他应收款、其他非流动资产）2,636.02 万元、长期股权投资 349.54 万元、其他权益工具投资 200.00 万元。

请发行人补充说明自本次发行相关董事会前六个月至今，公司已实施或拟实施的财务性投资的具体情况，并结合公司主营业务，披露最近一期末是否持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）情形，是否符合《创业板上市公司证券发行上市审核问答》有关财务性投资和类金融业务的要求。

请保荐人和发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、自本次发行相关董事会前六个月至今，公司已实施或拟实施的财务性投资的具体情况

（一）关于财务性投资的认定

根据《创业板上市公司证券发行上市审核问答》，关于财务性投资的相关认定如下：

问答 10 之“（一）财务性投资的类型包括不限于：类金融；投资产业基金、并购基金；拆借资金；委托贷款；以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资；购买收益波动大且风险较高的金融产品；非金融企业投资金融业务等。

（二）围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，以收

购或整合为目的的并购投资，以拓展客户、渠道为目的的委托贷款，如符合公司主营业务及战略发展方向，不界定为财务性投资。

（三）金额较大指的是，公司已持有和拟持有的财务性投资金额超过公司合并报表归属于母公司净资产的 30%（不包含对类金融业务的投资金额）。

（四）本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前新投入和拟投入的财务性投资金额应从本次募集资金总额中扣除。”

问答 20 之“（一）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）发行人已实施或拟实施的财务性投资的具体情况

本次发行相关董事会为发行人第七届董事会第十四次会议，决议日为 2021 年 4 月 8 日，前六个月即为 2020 年 10 月 7 日。自本次发行相关董事会前六个月至今，发行人实施的财务性投资情况如下：

1、类金融

自本次发行相关董事会前六个月至今，发行人不存在融资租赁、商业保理和小贷业务等类金融业务。

2、投资产业基金、并购基金

自本次发行相关董事会前六个月至今，发行人不存在设立或投资产业基金、并购基金的情形。

3、拆借资金

自本次发行相关董事会前六个月至今，发行人共向合营公司 BM Bioscience Technology GmbH 拆借资金 6.5 万欧元，明细如下：

序号	拆出方	拆入方	利率	金额（万欧元）	出借日期	到期日
1	德国宝莱特	BM Bioscience Technology GmbH	2.50%	2.00	2020/11/20	2021/11/19
2				1.50	2020/12/04	2021/12/03
3				1.50	2020/12/16	2021/12/15
4				1.50	2020/12/18	2021/12/17

序号	拆出方	拆入方	利率	金额（万欧元）	出借日期	到期日
合计				6.50		

BM Bioscience Technology GmbH 是德国宝莱特与 Med-Tec Holding GmbH 共同投资设立的合资企业，注册资本为 2.50 万欧元，其中德国宝莱特出资 1.50 万欧元，Med-Tec Holding GmbH 出资 1.00 万欧元，两方股东各委派一名董事。根据 BM Bioscience Technology GmbH 的公司章程，重大事项需两名董事意见一致方可实施，因此发行人对该公司无控制权，采用权益法进行核算。

BM Bioscience Technology GmbH 主营业务为透析器产品的研发和生产，将作为发行人境外的透析器生产基地，是发行人在血透相关领域的海外市场布局。发行人通过德国宝莱特向其拆借资金，并不是为了获取资金投资收益，而是由于其注册资本仅有 2.50 万欧元，在筹建阶段需要股东在资金方面给予支持，另一方股东亦向该公司提供了借款，且同期借款金额高于德国宝莱特的借款金额。

2021 年 3 月，BM Bioscience Technology GmbH 取得了透析器的 CE 证书，已具备生产的资质，但由于欧洲新冠疫情的影响，目前尚未批量生产。

根据《创业板上市公司证券发行上市审核问答》，资金拆借界定为财务性投资。

4、委托贷款

自本次发行相关董事会前六个月至今，发行人不存在委托贷款的情形。

5、以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资

发行人合并报表范围内不存在财务公司，自本次发行相关董事会前六个月至今，发行人不存在以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资情形。

6、购买收益波动大且风险较高的金融产品

发行人为提高资金使用效率，合理利用短期闲置资金，在不影响主营业务正常开展、确保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。

自本次发行相关董事会前六个月至今，发行人购买的金融产品具体情形如下：

产品名称	产品类型	金额	存续期限	预期年化收益率	存续情况
88天广银稳富理财产品	保本型	10,000 万元	2020.09.28-2020.12.25	3.00%	已赎回
48天广银稳富理财产品		3,000 万元	2020.11.06-2020.11.24	3.00%	已赎回
招商银行双货币存款		800 万美元	2020.12.24-2021.01.22	3.31%	已赎回
工行 1 个月期权		462 万美元	2021.01.29-2021.03.02	3.20%	已赎回
华润银行 6 个月存款		3,000 万元	2021.02.09-2021.08.09	3.70%	存续
华润银行 6 个月存款		3,000 万元	2021.02.24-2021.08.24	3.70%	存续
华润银行七天通知存款		200 万元	无固定期限	2.03%	已赎回
招商银行点金系列结构性存款		1000 万元	34 天	1.58%-3.05%	已赎回
广州银行智多宝存款		10,300 万元	无固定期限	3.4%	存续
广州银行智多宝存款		3,000 万元	无固定期限	3.4%	存续
华润 7 天通知存款		300 万元	无固定期限	2.025%	已赎回
华润 7 天通知存款		1,300 万元	无固定期限	2.025%	存续

发行人购买的理财产品均为银行短期、保本型理财产品，系发行人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。

7、非金融企业投资金融业务

自本次发行相关董事会前六个月至今，发行人不存在投资金融业务的情形。

8、其他可能涉及财务性投资的对外投资

自本次发行相关董事会前六个月至今，发行人不存在其他可能涉及财务性投资的对外投资。

自本次发行相关董事会前六个月至今，发行人不存在拟实施的财务性投资情况。

二、结合公司主营业务，披露最近一期末是否持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）情形，是否符合《创业板上市公司证券发行上市审核问答》有关财务性投资和类金融业务的要求

截至最近一期末（2021年3月31日），发行人相关报表科目情况如下表：

序号	项目	金额（万元）	是否构成财务性投资	财务性投资余额（万元）
1	交易性金融资产	-	-	-
2	其他应收款	1,257.83	否	-
	其中：拆借资金余额	286.48	是	286.48
3	其他流动资产	538.25	否	-
4	长期股权投资	349.54	否	-
5	其他权益工具投资	200.00	否	-
6	其他非流动资产	1,664.67	否	-
合计		4,010.29	-	286.48
截至最近一期末，归属于母公司股东权益合计				94,252.58
财务性投资占最近一期末归属于母公司股东净资产的比例				0.30%

（一）交易性金融资产

截至 2021 年 3 月末，发行人交易性金融资产余额为 0，不存在财务性投资。

（二）其他应收款

截至 2021 年 3 月末，发行人其他应收款中拆借资金余额为 286.48 万元，系德国宝莱特对 BM Bioscience Technology GmbH 的借款。BM Bioscience Technology GmbH 的情况详见本问询函回复问题 4 之“一、自本次发行相关董事会前六个月至今，公司已实施或拟实施的财务性投资的具体情况”之“（二）发行人已实施或拟实施的财务性投资的具体情况”之“3、拆借资金”部分的相关内容。

根据《创业板上市公司证券发行上市审核问答》，资金拆借界定为财务性投资。前述拆借资金占发行人合并报表归属于母公司股东净资产的比例不超过 1%，不属于金额较大、期限较长的借予他人款项的情形。自 2021 年 4 月 1 日起至本问询函回复出具日，发行人未新增对 BM 公司的资金拆借。

除此之外，其他应收款为押金、保证金、应收退税金及员工备用金，不构成财务性投资。

（三）其他流动资产

截至 2021 年 3 月末，发行人其他流动资产余额主要为增值税留抵税额，不

属于财务性投资。

（四）长期股权投资

截至 2021 年 3 月末，发行人长期股权投资余额为对 BM Bioscience Technology GmbH 及苏州全康的投资。

BM Bioscience Technology GmbH 的情况详见本问询函回复“问题 4”之“一、自本次发行相关董事会前六个月至今，公司已实施或拟实施的财务性投资的具体情况”之“（二）发行人已实施或拟实施的财务性投资的具体情况”之“3、拆借资金”部分的相关内容。

苏州全康成立于 2016 年 12 月，主要围绕治疗终末期肾病、肝病而开发血液净化第三类医疗器械及新型高性能血液净化新材料，目前尚处于前期研发阶段。发行人持有苏州全康 10%的股权，同时苏州君康持有其 16.2%的股权，苏州全康董事会由 5 名董事组成，其中发行人委派 1 名，发行人对苏州全康具有重大影响，因此对上述投资采用权益法核算。

发行人持有上述公司股权投资系围绕主营业务开展，不构成财务性投资。

（五）其他权益工具投资

截至 2021 年 3 月末，发行人其他权益工具投资余额为对厚德莱福公司的投资。

厚德莱福是发行人持股 10%的参股公司，与发行人系同一控制下的关联公司。厚德莱福注册资本为 2,000 万元，公司以自有资金出资 200 万元，占注册资本的 10%；燕金元先生以货币出资 1,300 万元，占注册资本的 65%；珠海横琴宝健投资企业（普通合伙）以货币出资 500 万元，占注册资本的 25%。发行人参股该公司的目的在于通过该公司实现在医疗服务领域尤其是肾科医疗服务布局及相关产业的布局。医疗服务领域尤其是肾科医疗服务仍处于行业发展阶段，而公司目前的战略重心集中在血液透析产品相关的全产业链布局，因此公司希望在控制前期投资风险的前提下，通过持有厚德莱福部分股权并与其他公司合资的形式，实现提前布局。

发行人持有厚德莱福 10%的股权系围绕主营业务开展，不属于财务性投资。

（六）其他非流动资产

截至 2021 年 3 月末，公司其他非流动资产主要是向供应商预付的设备采购款等，不属于财务性投资。

三、补充披露情况

发行人已在募集说明书“第一节之八、财务性投资情况”之“（二）本次发行相关董事会决议日前六个月起至募集说明书出具日，公司实施或拟实施的财务性投资（包括类金融投资）情形”部分补充披露如下：

“公司自本次发行相关董事会决议日前六个月（2020 年 10 月）起至今，除向合营公司 BM Bioscience Technology GmbH 提供了 4 笔共计 6.5 万欧元的资金拆借外，不存在其他实施或拟实施的财务性投资（包括类金融投资）情形。”

在募集说明书“第一节之八、财务性投资情况”之“（三）最近一期末公司相关资产科目分析”部分补充披露如下：

“截至最近一期末，公司不存在持有金额较大、期限较长的财务性投资（包括类金融）的情形；截至本募集说明书出具日，公司不存在投资产业基金、并购基金的情形；符合《创业板上市公司证券发行上市审核问答》有关财务性投资和类金融业务的要求。”

“（4）长期股权投资为对 BM Bioscience Technology GmbH 及苏州全康的投资，不构成财务性投资。

截至 2021 年 3 月 31 日，公司长期股权投资的情况如下：

单位名称	主营业务	注册地	注册资本 (万元)	持股比例
BM Bioscience Technology GmbH	透析器相关产业的研发和生产	德国	2.50 (欧元)	通过德国宝莱特持股 60%
苏州全康医疗科技有限公司	研发、生产、销售医疗器械	苏州	555.5556	直接持股 10%，通过苏州君康持股 16.2%

“BM Bioscience Technology GmbH 是德国宝莱特与 Med-Tec Holding GmbH 共同投资设立的合资企业，注册资本为 2.50 万欧元，其中德国宝莱特出资 1.50 万欧元，Med-Tec Holding GmbH 出资 1.00 万欧元，两方股东各委派一名董事。根据 BM Bioscience Technology GmbH 的公司章程，重大事项需两名董事意见

一致方可实施，因此发行人对该公司无控制权，采用权益法进行核算。截至 2021 年 3 月末，发行人根据权益法核算的对其长期股权投资账面价值为 0。

BM Bioscience Technology GmbH 主营业务为透析器产品的研发和生产，将作为发行人境外的透析器生产基地，是发行人在血透相关领域的海外市场布局。发行人通过德国宝莱特向其拆借资金，并不是为了获取资金投资收益，而是由于其注册资本仅有 2.50 万欧元，在筹建阶段需要股东在资金方面给予支持，另一方股东亦按照出资比例向该公司提供了借款。2021 年 3 月，BM Bioscience Technology GmbH 取得了透析器的 CE 证书，已具备生产的条件，但由于欧洲新冠疫情的影响，目前尚未批量生产。

苏州全康成立于 2016 年 12 月，主要围绕治疗终末期肾病、肝病而开发血液净化第三类医疗器械及新型高性能血液净化新材料，目前尚处于前期研发阶段。发行人持有苏州全康 10%的股权，同时苏州君康持有其 16.2%的股权，苏州全康董事会由 5 名董事组成，其中发行人委派 1 名，发行人对苏州全康具有重大影响，因此对上述投资采用权益法核算；截至 2021 年 3 月末，账面价值为 349.54 万元。

发行人持有上述公司股权投资系围绕主营业务开展，不构成财务性投资。”

四、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构及发行人律师履行了以下核查程序：

- 1、查阅了深圳证券交易所发布的《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》关于财务性投资相关内容的规定及要求；
- 2、查阅了发行人报告期内的审计报告、财务报告、信用中国报告等资料；
- 3、取得了发行人相关科目的明细表；
- 4、取得了相关报表科目对应的大额合同/协议；
- 5、取得了德国宝莱特向 BM Bioscience Technology GmbH 拆借资金的发生明细及相关银行对账单；
- 6、取得了相关参股公司的公司章程、财务报告、营业执照等资料；

7、取得了发行人出具的说明等。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

1、发行人自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，除通过德国宝莱特向合营公司 BM Bioscience Technology GmbH 提供拆借资金外，不存在实施或拟实施的财务性投资（包括类金融投资）情况；

2、截至最近一期末，发行人不存在持有金额较大的财务性投资（包括类金融）的情形，符合《创业板上市公司证券发行上市审核问答》有关财务性投资和类金融业务的要求。

问题 5：

申报材料显示，报告期内发行人及其子公司受到环保、食品药品监管、质量监督等有关行政主管部门给予的多项行政处罚，单笔最高金额 43.63 万元。

请发行人补充说明：（1）公司行政处罚事项披露是否完整及相关事项整改情况；（2）结合具体的行政处罚内容和处罚依据，说明是否属于重大违法违规行为，是否符合《注册办法》及《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》的相关要求。

请保荐人和发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、行政处罚事项披露是否完整及相关事项整改情况

报告期内，发行人及子公司受到的行政处罚及相关整改情况如下：

序号	受处罚主体	行政处罚原因	文书编号	罚款金额(万元)	处罚机关	处罚时间	整改措施/进展
1	柯瑞迪	因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》的规定	鄂葛环罚字[2018]第10号	3.00	葛店经济技术开发区环境保护局	2018/5/30	及时缴纳了罚款,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)
2	柯瑞迪	厂房与设施、设计开发、生产管理、质量控制、不良事件监测分析和改进等方面存在不符合《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》的规定	(鄂)食药监械罚[2018]2号	1.50	湖北省食品药品监督管理局	2018/6/28	及时缴纳了罚款,并于2018年7月收到湖北省食品药品监督管理局发布的《关于同意柯瑞迪医疗用品有限公司恢复生产的通知》
3	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》的规定	津市场监管辰稽罚[2018]第27号	3.00	天津市北辰区市场和质量技术监督局	2018/6/12	及时缴纳了罚款,并自收到行政处罚通知书后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通过了检验
4	天津挚信	仓储区无法满足用于生产的原料碳酸氢钠的存储需要,并且进入到其二层生产地址内的原材料碳酸氢钠未能按照待验、合格、不合格等进行有序、分区存放,不便于检查和监控,属于生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求,未依照规定整改的违法情形,违反了《医疗器械监督管理条例》的规定	津药监(一办)罚告[2020]3号	2.00	天津市药品监督管理局	2020/4/30	及时缴纳了罚款,并进行了如下整改:按要求分区划线并进行标示,配备相关设备;在满足生产适用的情况下,控制包材和原料的来货数量,增加进货频次;成品血液透析干粉仓库饱和后,及时转运到西青区中北工业园阜盛道16号增一号仓库

序号	受处罚主体	行政处罚原因	文书编号	罚款金额(万元)	处罚机关	处罚时间	整改措施/进展
5	深圳宝原	涉嫌经营不符合强制性标准的医疗器械,违反了《医疗器械监督管理条例》的规定	(深市质龙食药监)(械)罚告[2019]139号	43.63	深圳市龙岗食品药品监督管理局	2019/4/15	及时缴纳了罚款(供应商全额赔付了罚款),积极组织公司各部门进行检讨,对相关人员进行管理培训,做好验收工作,并取得了深圳市龙岗监管局的信用修复决定书
6	苏州君康	因突发环境事件应急预案未按规定进行备案以及精馏残渣危险废弃物未按照国家规定按时申报登记,违反了《中华人民共和国环境保护法》《突发环境事件应急管理办法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的相应规定	苏环行罚字(2020)05第014号	4.00	苏州市生态环境局	2020/3/10	及时缴纳了罚款,并依法进行了整改,并取得了主管部门出具的突发环境事件应急预案备案回执以及危险废物管理计划备案登记表
7	苏州君康	因安全出口标示灯被拆除、未按规定落实消防控制室管理制度等原因,违反了《中华人民共和国消防法》《江苏省消防条例》	苏虎(消)行罚决[2020]0022-26号	4.20	苏州国家高新技术产业开发区消防救援大队	2020/3/24	及时缴纳了罚款,并依法进行了整改
8	苏州君康	因未在有较大危险因素的生产经营场所和有关设施、设备上设置明显的安全警示标志、未如实记录安全生产教育和培训情况,违反了《中华人民共和国安全生产法》的规定	(苏虎)应急罚(2020)136号	2.38	苏州高新区(虎丘区)应急管理局	2020/7/22	及时缴纳了罚款,并采取了如下整改措施:在生产经营场所和有关设施、设备上(生产二楼的设备备件间危险化学品防爆柜和三楼实验室危险化学品存放处)设置明显安全警示标志;对新员工三级安全教育培训记录并补充完整;将设备备件危险化学品防爆柜与其他物品隔开放置
9	云南分公司	无正当理由已自行停业连续六个月以上,且没有到市场监督管理局办理注销登记,违反了《公司法》的规定	昆市高监案处字(2021)第105号	吊销营业执照	昆明市市场监督管理局	2021/3/4	已依法办理了注销登记手续

根据重要性原则，发行人在募集说明书（申报稿）中披露了罚款金额在 1 万元以上的行政处罚事项；根据《审核关注要点》的要求，发行人补充披露了云南分公司被吊销营业执照的行政处罚事项。

综上，发行人行政处罚事项披露完整。

二、结合具体的行政处罚内容和处罚依据，说明是否属于重大违法违规行为，是否符合《注册办法》及《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》的相关要求

序号	受处罚主体	处罚原因	处罚依据	是否构成重大违法违规行为及理由
1	柯瑞迪	因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》的规定	违反《中华人民共和国环境影响评价法》第二十五条的规定，依据《中华人民共和国环境影响评价法》第三十一条第一款，对柯瑞迪作出行政处罚	<p>结论：不构成重大违法违规行为</p> <p>理由：《中华人民共和国环境影响评价法》第三十一条第一款中未规定“情节严重”“情节特别严重”的情形，仅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</p> <p>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</p>
2	柯瑞迪	厂房与设施、设计开发、生产管理、质量控制、不良事件监测分析和改进等方面存在不符合《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》的规定	违反《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，对柯瑞迪作出行政处罚	<p>结论：不构成重大违法违规行为；</p> <p>理由：《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……”</p> <p>柯瑞迪受到的行政处罚仅为罚款，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”情形，因此不属于重大违法违规行为</p>

序号	受处罚主体	处罚原因	处罚依据	是否构成重大违法违规行为及理由
3	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》的规定	违反《中华人民共和国特种设备安全法》第四十条的规定，依据《中华人民共和国特种设备安全法》第八十四条第一项的规定，对天津博奥作出行政处罚。	<p>结论：不构成重大违法违规行为</p> <p>理由：《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……”，未按规定“情节严重”“特别严重”的情形</p> <p>天津博奥被处以罚款金额属于罚金区间的下限，根据津市场监管辰稽罚[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</p>
4	天津挚信	仓储区无法满足用于生产的原料碳酸氢钠的存储需要，并且进入到其二层生产地址内的原材料碳酸氢钠未能按照待验、合格、不合格等进行有序、分区存放，不便于检查和监控，属于生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照规定整改的违法情形，违反了《医疗器械监督管理条例》的规定	违反《医疗器械监督管理条例》第二十五条的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第六十七条第一款第一项的规定，对天津挚信行政处罚。	<p>结论：不构成重大违法违规行为</p> <p>理由：《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……”</p> <p>天津挚信受到的行政处罚仅为罚款，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”情形，因此不属于重大违法违规行为</p>

序号	受处罚主体	处罚原因	处罚依据	是否构成重大违法违规行为及理由
5	深圳宝原	涉嫌经营不符合强制性标准的医疗器械，违反了《医疗器械监督管理条例》的规定	违反《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一款第一项的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一款第一项、《行政处罚法》第二十三条的规定，对深圳宝原作出行政处罚	<p>结论：不构成重大违法违规行为</p> <p>理由：《医疗器械监督管理条例》第六十六条规定：“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：（一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械；……”</p> <p>深圳宝原受到的行政处罚仅为罚款（深圳宝原所受处罚系供应商产品不合格导致，供应商已全额赔付），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；深圳宝原涉及违法经营的医疗器械货值87,264元，被处货值5倍的罚款，属于罚金区间的下限，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</p> <p>2021年5月8日，深圳市市场监督管理局出具《关于深圳市宝原医疗器械有限公司有关问题的复函》，确认该案是按从轻的裁量档次实施的处罚，该违法行为不属于法律、法规、规章规定的情节严重的情形</p>

序号	受处罚主体	处罚原因	处罚依据	是否构成重大违法违规行为及理由
6	苏州君康	因突发环境事件应急预案未按规定进行备案以及精馏残渣危险废弃物未按照国家规定按时申报登记，违反了《中华人民共和国环境保护法》《突发环境事件应急管理办法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的相应规定	违反了《中华人民共和国环境保护法》第四十七条第三款、《突发环境事件应急管理办法》第六条第四款、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》第五十三条第一款的相应规定，依据《突发环境事件应急管理办法》第三十八条第三款，对苏州君康作出罚款 2 万元的行政处罚；依据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》第七十五条第二款作出限期改正及罚款人民币 2 万元的行政处罚，共合计罚款 4 万元	<p>结论：不视为发行人存在重大违法违规行为，不构成发行人的重大违法违规行为</p> <p>理由：1、单笔处罚金额较小，且《突发环境事件应急管理办法》第三十八条中未规定“情节严重”“情节特别严重”的情形；以及属于《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》第七十五条第二款中较轻的罚金标准；</p> <p>2、苏州君康的行政处罚的作出以及罚款的缴纳，均在发行人 2020 年 9 月首次发布《关于使用自有资金收购苏州君康 51% 股权的公告》之前，且发行人的主营业务收入及净利润并非主要来源于苏州君康，符合《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》问答 2 “（五）如被处罚主体为发行人收购而来，且相关处罚于发行人收购完成之前执行完毕，原则上不视为发行人存在相关情形。但发行人主营业务收入和净利润主要来源于被处罚主体或违法行为社会影响恶劣的除外”的情形。”（以下 7-9 项的处罚均适用该理由，不再重复说明）</p>
7	苏州君康	因安全出口标示灯被拆除、未按规定落实消防控制室管理制度等原因，违反了《中华人民共和国消防法》《江苏省消防条例》	违反了《中华人民共和国消防法》第二十八条、第十六条第一款第二项以及《江苏省消防条例》第十七条第二款，依据《中华人民共和国消防法》第六十条第一款第一项、第二项、第五项以及《江苏省消防条例》第五十五条第二款规定，对苏州君康作出行政处罚	<p>结论：不视为发行人存在重大违法违规行为，不构成发行人的重大违法违规行为</p> <p>理由：单笔处罚金额不超过 1 万元，金额较小，属于《中华人民共和国消防法》第六十条“……处五千元以上五万元以下罚款……”以及《江苏省消防条例》第五十五条第二款“设置消防控制室的单位未按规定落实消防控制室管理制度的，责令改正，可以处一千元以上五千元以下罚款”中较轻的罚金标准</p>

序号	受处罚主体	处罚原因	处罚依据	是否构成重大违法违规行为及理由
8	苏州君康	因未在有较大危险因素的生产经营场所和有关设施、设备上设置明显的安全警示标志、未如实记录安全生产教育和培训情况，违反了《中华人民共和国安全生产法》的规定	违反了《中华人民共和国安全生产法》第三十二条、第二十五条第四款规定，根据《中华人民共和国安全生产法》第九十六条第（一）、第九十四条第（四）项，对苏州君康作出行政处罚	<p>结论：不视为发行人存在重大违法违规行为，不构成发行人的重大违法违规行为</p> <p>理由：单笔处罚金额较小，分别属于《中华人民共和国安全生产法》第九十六条“生产经营单位有下列行为之一的，责令限期改正，可以处五万元以下的罚款；逾期未改正的，处五万元以上二十万元以下的罚款，对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处一万元以上二万元以下的罚款；情节严重的，责令停产停业整顿；构成犯罪的，依照刑法有关规定追究刑事责任。”以及第九十四条“……可以处五万元以下的罚款；逾期未改正的，责令停产停业整顿，并处五万元以上十万元以下的罚款……”中较轻的罚金标准</p>
9	宝莱特云南分公司	无正当理由已自行停业连续六个月以上，且没有到市场监督管理局办理注销登记，违反了《公司法》的规定	违反了《公司法》第二百一十一条的规定，根据《中华人民共和国公司法》第二百一十一条规定，对云南分公司作出行政处罚	<p>结论：不构成重大违法违规行为</p> <p>理由：《中华人民共和国公司法》第二百一十一条规定“公司成立后无正当理由超过六个月未开业的，或者开业后自行停业连续六个月以上的，可以由公司登记机关吊销营业执照。”上述条款未规定“情节严重”“情节特别严重”的情形；</p> <p>属于《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》问答中可以不认定为重大违法行为的“2、相关规定或处罚决定未认定该行为属于情节严重”的情形；云南分公司已向昆明市市场监督管理局办理了注销登记手续；云南分公司设立后，未实际经营，上述吊销营业执照的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</p>

综上，报告期内，发行人及其子公司受到的行政处罚均不属于重大违法违规行为，符合《注册办法》及《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》的相关要求。

三、补充披露情况

发行人已在募集说明书“第一节之十、违法违规及行政处罚情况”之“(二) 行政处罚情况”部分补充披露如下：

“最近 36 个月内，公司及合并报表范围内子公司受到有关行政主管部门给予的行政处罚如下：

序号	被处罚主体	处罚判决书文号	处罚机关	处罚内容	处罚金额	处罚文件出具日期
1	武汉柯瑞迪	鄂葛环罚字[2018]第10号	鄂州葛店经济技术开发区环境保护局	武汉柯瑞迪生产项目未报批环境影响评价手续，擅自开工建设，违反了《中华人民共和国环境影响评价法》第二十五条的规定。依据《中华人民共和国环境影响评价法》第三十一条第一款的规定，对武汉柯瑞迪作出罚款 3 万元的行政处罚。	3 万元	2018 年 5 月 30 日
2	武汉柯瑞迪	(鄂)食药监械罚[2018]2号	湖北省食品药品监督管理局	2018 年 4 月 17 日-18 日，国家药品监督管理局飞行检查组对武汉柯瑞迪飞行检查发现，武汉柯瑞迪厂房与设施方面、设计开发方面、生产管理方面、质量控制方面、不良事件监测分析和改进方面存在不符合《医疗器械生产质量管理规范》行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第二十五条的规定。依据《医疗器械监督管理条例》第六十七条第一款第一项的规定，对武汉柯瑞迪作出 1.5 万元的行政处罚	1.5 万元	2018 年 6 月 28 日
3	天津博奥	津市场监管辰稽罚[2018]第27号	天津市北辰区市场和监督管理局	天津博奥购买后投入使用的一台用于搬运塑料颗粒的叉车未向特种设备监督检验机构申请检验，违反了《中华人民共和国特种设备安全法》第四十条的规定。依据《中华人民共和国特种设备安全法》第八十四条第一项的规定，对天津博奥作出罚款 3 万元的行政处罚。	3 万元	2018 年 6 月 12 日
4	天津挚信	津药监(一办)罚告[2020]3号	天津市药品监督管理局	天津挚信仓储区无法满足用于生产的原料碳酸氢钠的存储需要，并且进入到其二层生产地址内的原材料碳酸氢钠未能按照待验、合格、不合格等进行有序、分区存放，不便于检查和监控，属于生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照规定整改的违法情形。违反了《医疗器械监督管理条例》第二十五条的规定。依据《医疗器械监督管理条例》第六十七条第一款第一项的规定，对天津挚信作出罚款 2 万元的行政处罚。	2 万元	2020 年 4 月 30 日

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
5	深圳宝原	(深市质龙食药监)(械)罚告[2019]139号	深圳市市场监督管理局	深圳宝原涉嫌经营不符合强制性标准的医疗器械,违反了《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一款第一项的规定。依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一款第一项、《行政处罚法》第二十三条的规定,对深圳宝原作出罚款43.63万元的行政处罚。	43.63万元	2019年4月15日
6	宝莱特云南分公司	昆市高监案处字(2021)第105号	昆明市市场监督管理局	无正当理由已自行停业连续六个月以上,且没有到市场监督管理局办理注销登记,违反了《公司法》的规定,被吊销营业执照。	-	2021年3月4日

注:苏州君康2020年受到3次行政处罚,分别为:因“突发环境事件应急预案未按规定进行备案以及精馏残渣危险废弃物未按照国家规定按时申报登记”被苏州市生态环境局罚款4万元;因存在违反消防法规的情形被苏州市虎丘区公安消防大队罚款4.2万元;因“未在有较大危险因素的生产经营场所和有关设施、设备上设置明显的安全警示标志、未如实记录安全生产教育和培训情况”被苏州高新区(虎丘区)应急管理局罚款2.38万元。上述处罚均发生在宝莱特收购苏州君康之前,自被收购至今,苏州君康未受到行政处罚。”

四、核查程序及核查意见

(一) 核查程序

保荐机构及发行人律师履行了如下核查程序:

- 1、取得发行人行政处罚的相关文件、发行人就行政处罚整改情况出具的说明及相关整改文件、缴纳罚款的凭证;
- 2、取得了发行人的审计报告、财务报告、营业外支出明细账;
- 3、取得了发行人及子公司的企业信用报告、政府部门出具的合规证明;
- 4、登录发行人主管行政部门公开网站、国家企业信用信息公示系统、信用中国网站、被执行人信息网、中国证监会官方网站、证券交易所官方网站、环保局、市场监督管理局等公开网站进行查询;
- 5、查询了《注册办法》《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》等法律法规及规范性文件等。

(二) 核查意见

经核查,保荐机构及发行人律师认为:

- 1、发行人行政处罚事项披露完整;

2、报告期内，发行人及子公司受到的行政处罚均不属于重大违法违规行为，符合《注册办法》及《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》的相关要求。

其他问题

请发行人在募集说明书扉页重大事项提示中，重新撰写与本次发行及发行人自身密切相关的重要风险因素，并按对投资者作出价值判断和投资决策所需信息的重要程度进行梳理排序。

回复：

发行人已在募集说明书扉页重大事项提示中，重新撰写与本次发行及发行人自身密切相关的重要风险因素，并按对投资者作出价值判断和投资决策所需信息的重要程度进行梳理排序。

（此页无正文，为《广东宝莱特医用科技股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函的回复》之签章页）

广东宝莱特医用科技股份有限公司

年 月 日

（此页无正文，为《广东宝莱特医用科技股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函的回复》之签章页）

保荐代表人：

由亚冬

胡凤兴

保荐机构法定代表人：

陆建强

财通证券股份有限公司

年 月 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申请向特定对象发行股票的审核问询函的回复》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，问询函回复不存在虚假记载、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：

陆建强

财通证券股份有限公司

年 月 日