

证券代码：002382

证券简称：蓝帆医疗



蓝帆医疗股份有限公司
2022 年度非公开发行 A 股股票
募集资金使用的可行性分析报告

二〇二二年十月

本可行性分析报告所用专业词语释义请参见《蓝帆医疗股份有限公司 2022 年度非公开发行 A 股股票预案》释义。

一、本次募集资金的使用计划

本次非公开发行募集资金总额不超过 137,800.00 万元（含本数），扣除发行费用后的募集资金净额将用于投资以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟使用募集资金金额	实施主体
1	BA9 自主生产项目	5,900.00	4,360.00	BIT
2	冠脉和结构性心脏病相关创新医疗器械临床研发项目	32,440.00	32,440.00	境内外子公司
3	科创总部研发办公及配套项目	77,043.00	60,000.00	上海蓝帆
4	补充流动资金	41,000.00	41,000.00	蓝帆医疗
合计		156,383.00	137,800.00	-

如实际募集资金低于拟投入募集资金，缺口将由公司通过自筹资金解决。本次非公开发行募集资金到位之前，若公司根据项目进度的实际情况利用自筹资金进行前期投入，在募集资金到位之后将予以置换。

二、本次募集资金的必要性和可行性分析

（一）BA9 自主生产项目

1、项目概况

项目名称	BA9 自主生产项目
实施主体	BIT
项目总投资	5,900.00 万元
主要内容	根据药品生产管理规范（GMP）和生产工艺的需求设计洁净车间、质量检测车间、仓库等相关单位，采购相关设备等。通过本项目的实施，实现 BA9 作为公司最终产品的活性药物成分在公司内部生产

项目实施地点	BIT 当前已投入使用的新加坡工业厂房内
--------	----------------------

2、项目实施的必要性

(1) 提升稳产增产能力，确保 BA9 原材料的稳定供应

公司药物洗脱支架（DES）的核心药物成分 BA9 是雷帕霉素的一种衍生物。作为一款专门为冠状动脉介入治疗设计的涂层药物，BA9 可以有效地预防平滑肌细胞增殖，相比于雷帕霉素及其他种类衍生物，例如依维莫司和佐他莫司，BA9 拥有比普通雷帕霉素高 10 倍的亲脂性，可以减少在输送过程中的流失，同时在达到病变处后迅速被血管组织吸收，从而最大限度地减少暴露并进入血液循环中的药物，增加患者安全性。公司采用 BA9 的冠脉支架产品曾多次刊登在新英格兰、柳叶刀等国际顶级医学杂志，其安全性和有效性得到全球的广泛认可。此外，公司最新产品 BA9 药物球囊已于 2022 年 9 月获得国家药监局批准注册，成为根据国家药监局创新医疗器械特别审查程序获批的第 177 号创新医疗器械，也是数十款为数不多的冠脉介入类创新器械之一。除了心血管的应用之外，BA9 还能广泛运用于外周、颅内适用症等相关介入类医疗器材。

2000 年初以来，子公司柏盛国际在完成了 BA9 分子开发后，受限于资产规模、团队背景等因素，经营重心集中在医疗器械 BA9 冠脉支架的开发上，无法同时建立原料药的生产车间和体系。目前，公司使用的 BA9 主要来源于外购，对供应商依赖程度较高。本项目实施后，公司能够提升稳产增产能力，确保 BA9 原材料的稳定供应。

(2) 降低 BA9 使用成本，提升公司相关产品盈利能力

近年来，随着公司 BA9 相关支架等产品持续推广和运用，对 BA9 的需求量不断增加，但由于对 BA9 供应商的较强依赖，公司对该产品的议价能力受到限制，外购成本较高。在实现内部自主生产后，公司可以有效降低其使用成本。此外，由于 BA9 的运输采用-80℃低温运输，运输成本较高，在实现内部自主生产后其运输成本也将显著降低。未来，公司相关产品的盈利能力将得到进一步提升。

3、项目实施的可行性

(1) 本项目实施技术上不确定性较低

公司掌握 BA9 药物的合成技术，拥有雷帕霉素衍生物的低温合成专利，相关合成技术路线明确。在实验室条件下的试运行生产方面，公司已经成功进行了由 500 毫克逐步扩大到 6 克规模的生产和检验，BA9 的质量和产量都达到了预期的目标。本项目实施过程中工艺放大风险较低，只需要完成基础设施建设和工艺放大验证后即可实现大规模生产。

(2) 本项目完成后相关产品应用审批风险较低

公司拥有 BA9 欧盟备案的欧盟药品主文件（eDMF），对原料药的注册审批以及结合应用到医疗器械上具有多年的成功经验。公司多款 BA9 作为其化合物原料的药械组合产品取得了 CE、FDA、PMDA、NMPA 等认证和批准，未来公司自产的 BA9 在证明了等同性后作为替代来源应用在公司产品上，相关产品上市审批风险较低；另一方面，在 BA9 实现自主生产和自我质量控制后应用在自有药械组合产品上，可以提高监管审核的效率，大大加速公司产品审核获批进度。

4、项目投资概算

本项目计划总投资 5,900.00 万元，主要包括建筑工程费、设备购置费等，拟使用募集资金不超过 4,360.00 万元。本项目主要投资构成见下表：

单位：万元

序号	投资项目	投资金额	拟使用募集资金金额	具体用途
1	建筑工程费	1,490.00	1,490.00	根据制药 GMP 标准设计建设洁净车间、质量检测车间、仓库
2	设备购置费	2,870.00	2,870.00	包括生产设备、检测设备、仓库设备等
3	其他费用	1,540.00	-	包括工艺放大试验、药品认证、最终产品注册变更费用等
合计		5,900.00	4,360.00	

5、项目实施周期

本项目实施周期约 3.5 年，公司预计将在 2026 年实现 BA9 持续、稳定、批量生产。

6、项目涉及报批、备案事项情况

本项目场地将设立在 BIT 当前已投入使用的新加坡工业厂房内，该厂房符合工业用地需求。由于是 BIT 内部项目，本项目实施不需要向当地政府备案、审批。本项目实施涉及到化学合成，但是属于公斤级小规模合成，所产生的废水废气量较少，不涉及环境污染。

7、项目实施效益测算

根据测算，假设公司未来需求的 BA9 全部切换为自主生产和供应，在本项目实现稳定达产后，预计 2026 年及以后，公司每年 BA9 可节省直接成本约 3,002.48 万元。

（二）冠脉和结构性心脏病相关创新医疗器械临床研发项目

1、项目概况

本募投项目“冠脉和结构性心脏病相关创新医疗器械临床研发项目”包含新一代 100%可回收主动脉瓣膜置换项目、冠脉血管内冲击波球囊及相关系统项目、冠脉刻痕球囊项目、针对日本上市 BA9 冠脉药物球囊导管项目、针对中国上市冠脉支架 BioFreedom® Ultra 项目共计 5 个子项目，本次拟使用募集资金 32,440.00 万元用于上述子项目医疗器械临床试验支出。

单位：万元

序号	临床项目名称	区域	实施主体	投资金额	拟使用募集资金金额
1	新一代 100%可回收主动脉瓣膜置换项目	中国	上海博奥	8,120.00	8,120.00
		欧盟	NVT GmbH	8,800.00	8,800.00
2	冠脉血管内冲击波球囊及相关系统项目	中国	上海博元	4,000.00	4,000.00
3	冠脉刻痕球囊项目	中国	吉威医疗	2,020.00	2,020.00
4	针对日本上市 BA9 冠脉药物球囊导管项目	日本	BSJ	6,000.00	6,000.00
5	针对中国上市冠脉支架 BioFreedom® Ultra 项目	东南亚	BESA	3,500.00	3,500.00
合计				32,440.00	32,440.00

注：上述实施主体均为公司全资子公司。

2、项目实施的必要性

(1) 加速推进重磅医疗器械境内外临床研发和产品注册销售，巩固国内行业地位，深化国际化布局

公司转型升级后始终致力于具有自主知识产权、高技术壁垒的医疗器械的研发与销售，通过多年的不懈努力，已经成为国内细分行业的领军企业。公司心脑血管事业部主体柏盛国际是全球第四大心脏支架研发、生产和销售企业，其下属子公司吉威医疗在国内心脏支架植入量位列第二。柏盛国际拥有自主专利药物 BA9，研发的全球第一款无聚合物药物涂层冠脉支架 BioFreedom® 是目前唯一同时获得中国、美国、欧洲、日本全球四大主要市场全部批准上市的专门应用于高出血风险患者的药物支架。吉威医疗依托柏盛国际强大研发实力，推出全球第一个生物可降解涂层药物洗脱冠脉支架爱克塞尔®（EXCELTM）、国家集采中标第一名的新一代生物可降解涂层药物洗脱冠脉支架心跃®（EXCROSSAL）以及最新一代生物可降解涂层药物洗脱冠脉支架心阔®（EXPANSAL）等多款重磅产品。目前公司有多款创新医疗器械产品已经或即将进入境内外临床试验，但由于临床试验及产品注册成本较高、程序繁琐且周期较长，随着公司研发管线的不断丰富，需要持续的研发资金投入。

本次募集资金的使用，将加速公司推进多款重磅创新医疗器械产品境内外临床研发和产品注册销售，在巩固公司国际和国内行业地位的同时，实现公司具有自主知识产权的高端创新医疗器械的国际化发展。

(2) 丰富公司产品矩阵，形成创新产品梯度产业链，促进公司收入、利润稳定增长

依托全球八大研发和临床平台、国内外一流医院的临床数据，公司搭建了国际国内双向联动的研发机制，实现了研发能力的本土化和国际化的联动。公司极其重视产品研发的持续发展，在研项目储备丰富，主要在研项目包括钴铬合金无聚合物药物涂层支架、药物球囊、BA9 药物活性研究、冠脉球囊、冠脉微导管、可回收可重新定位的主动脉瓣膜置换（TAVR）、介入二尖瓣修复等。

本次募集资金的使用，将加快相关临床项目的商业化落地，丰富公司产品矩阵，帮助公司形成梯度产品链，促进公司收入、利润稳定增长。

3、项目实施的可行性

(1) 本项目的研发方向符合行业发展趋势，市场前景广阔

心血管疾病是严重威胁人类健康的疾病，死亡率居各疾病之首。伴随着我国经济水平的不断提高，广大民众对医疗健康的重视程度也日渐提升，但是由于医疗资源相对不足且分布不均等因素影响，我国的心血管病治疗比例与发达国家相差甚远，我国心血管医疗市场存在巨大成长空间。另一方面，近年来，随着国家政策具体方案的出台和各省市相应政策的切实落地，逐步引导医疗器械产品品质的提升，从而促进医疗器械行业品牌化、高端化发展，为医疗器械的研发创新带来重大利好。

本项目主要研发冠脉以及结构性心脏病领域的医疗器械，将通过开发更多具有技术领先优势和市场竞争力的新产品，进一步降低相关领域的国内医疗成本，并不断提升公司品牌的市场影响力，为公司带来持续性经济收益。

综上，本项目的研发方向市场前景广阔，符合行业发展趋势，并且能够有效丰富公司产品种类，提升公司未来盈利水平。

(2) 本项目均系在公司现有技术范围内进行的新品研发或围绕现有产品技术升级研发，成功确定性强

公司技术基础扎实，在血管介入及结构性心脏病领域均有较强的研发实力。本次临床研发项目均属于公司在现有技术范围内进行的新品研发或者围绕公司现有产品种类和领域进行产品升级，项目成功确定性较强。截至本预案公告日，上述临床项目均已完成动物试验和型式检验，均处于临床试验研究阶段，其中，新一代 100%可回收主动脉瓣膜置换项目已根据《经导管植入式人工主动脉瓣膜临床试验审查原则》所载原则设计了临床试验方案，并通过了复旦大学附属中山医院的伦理审查。

4、项目投资概算

本募投项目“冠脉和结构性心脏病相关创新医疗器械临床研发项目”包含新一代 100%可回收主动脉瓣膜置换项目、冠脉血管内冲击波球囊及相关系统项目、冠脉刻痕球囊项目、针对日本上市 BA9 冠脉药物球囊导管项目、针对中国上市冠脉支架 BioFreedom® Ultra 项目共计 5 个子项目，拟投入资金测算系根据具体产品临床试验方案中对照品费用、临床试验费用、CRO&SMO（临床试验现场管理组织）等第三方服务费和其他相关支出等进行。

本次募投项目全部是临床试验研究阶段和注册阶段的相关投入。

5、项目涉及报批、备案事项情况

截至本预案公告日，本项目涉及的相关部门境外投资备案手续、外汇登记手续正在申请办理中。

(三) 科创总部研发办公及配套项目

1、项目概况

项目名称	科创总部研发办公及配套项目
实施主体	上海蓝帆
项目总投资	77,043.00 万元
项目建设内容	建设研发管理综合大楼及研发配套楼，吸纳更多国内顶尖医疗人才，整合全球研发资源，成为公司在国内开展研发的重要平台，推动心脑血管介入器材等高端医疗器械产品线的研发及商业化落地
项目建设地点	上海市浦东新区上海国际医学园区 40C-01 地块（部分）

2、项目实施的必要性

(1) 顺应国家发展战略，助力国家创新医疗器械产业高质量发展

近年来，国家医疗器械产业相关的扶持政策扎堆出台，积极推动医疗器械行业的进口替代，通过鼓励优先采购国产设备、带量采购等措施降低高质量国产产品的准入壁垒，有针对性地扶持国产企业做大做强。

创新是引领医疗器械发展的第一动力。近年来，国家为了补齐高端医疗器械短板，实现核心技术的自主可控，颁布了一系列产业政策，大力鼓励相关医疗器械企业积极研发创新。2014年2月7日，原国家食品药品监督管理总局发布《创新医疗器械特别审批程序（试行）》，针对具有我国发明专利、技术上具有国内首创、国际领先水平，并且具有显著临床应用价值的医疗器械设置特别审批通道。2017年10月8日，中共中央办公厅联合国务院办公厅发布《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》（厅字[2017]42号），文件指出我国药品医疗器械创新支撑不足、上市产品质量与国际先进水平存在差距，希望促进药品医疗产业结构调整和技术创新，

提高产业竞争力，满足公众临床需求，推动医疗器械产业高质量发展。2018年11月2日，国家药品监督管理局发布新修订的《创新医疗器械特别审查程序》，进一步鼓励医疗器械生产企业开展新技术推广和应用，激发相关企业的研发活力，自2018年12月1日起施行。2021年新修订的《医疗器械监督管理条例》规定，国家制定医疗器械产业规划和政策，将医疗器械创新纳入发展重点，支持创新医疗器械临床推广和使用，提高自主创新能力，推动医疗器械产业高质量发展。

本项目的实施是公司积极响应国家政策导向的体现，通过设立科创总部，汇聚各方要素，不断夯实自身的研发实力，加速科研创新成果转化，助力国家创新医疗器械产业高质量发展。

(2) 增强公司研发和自主创新能力，满足公司发展战略需要

在国家及市场的推动下，心血管领域的医疗器械发展前景日益广阔，市场竞争也正在逐步加剧，当前国内越来越多的医疗器械企业开始布局相关领域。

公司通过多年深耕，不断自主创新研发，已经取得了研发与生产心血管介入器械的先发优势，建立了具有竞争力的产品线。但是在日益激烈的市场竞争中，公司需要克服场地限制，完善产业布局，统筹整合研发资源，不断根据技术发展趋势和客户需求研制开发新技术、新产品，同时将研发成果产业化，持续将科技创新能力作为企业发展的核心竞争力。

本项目系公司为加强全球布局、扩充赛道、加大中国本土化力度而打造，依托上海国际医学园区的地域优势，植根中国广阔市场的用户需求，进一步完善公司生产与研发的布局，大幅提升公司的核心竞争力。因此，本项目的实施是公司逐步实现发展战略，保持竞争优势的必然之举。

3、项目实施的可行性

(1) 研发项目应用前景广阔，对应下游市场需求旺盛

在我国心血管类病患数量增加、介入诊疗普及程度不断提高以及医疗器械国产化替代加速的背景下，我国心血管介入类产品整体的市场空间较大，并有不断扩充的趋势。根据弗若斯特沙利文公司的相关研究报告，2021年，我国心血管介入器械市场达372亿人民币，到2030年，市场规模将达到1,402亿人民币。本募投项目将承

担蓝帆医疗冠脉介入、结构性心脏病等相关领域创新器械的设计研发临床工作，相关业务条线计划未来五年内开发数十款产品。未来，随着公司研发成果的商业化落地，凭借较高的市场地位和丰富的客户资源，公司预计能够很好地把握产品的市场空间，保障本项目未来产能的充分消化。

(2) 公司研发实力雄厚，通过资源整合能够为研发项目落地提供坚实保障

公司拥有近千名研发技术人员的顶尖团队，构建起全球 24 小时研发体系，多款重磅产品在全球各地的研发团队中建立起良性的赛马机制，确保公司针对一种疾病、能够拿出最优秀的产品进入临床、取证和最终上市，造福患者。近年来公司科研成果卓著，拥有超过 600 项专利，产品技术领跑于所属行业。

通过本次募集资金使用建设科创总部，公司将以此为契机进一步调动全球研发资源，广纳全球人才和技术，实现研发效率最大化。公司人才优势、技术优势和资源优势能够保障下一代重磅心脑血管创新产品的成功研发上市，为蓝帆医疗“以中国为核心，面向全球”的世界级跨国医疗器械平台型企业的国际化发展战略再添新的发展引擎。

4、项目投资概算

本项目计划总投资 77,043.00 万元，主要包括建筑安装工程费、研发检测设备费用、土地费用等，拟使用募集资金不超过 60,000.00 万元。本项目主要投资构成见下表：

单位：万元

序号	投资项目	投资金额	拟使用募集资金金额
1	建筑安装工程费及研发检测设备费	63,146.00	60,000.00
2	工程建设其他费用	4,831.00	-
3	预备费	2,039.00	-
4	土地费用	7,027.00	-
合计		77,043.00	60,000.00

5、项目建设周期

本项目计划工期约为 33 个月，预计于 2025 年下半年建设完成并投入使用。

6、项目涉及报批、备案事项情况

2022年6月8日，公司取得了上海市浦东新区发展和改革委员会出具的本项目《上海市企业投资项目备案证明》。

2022年6月10日，公司子公司上海蓝帆与上海市浦东新区规划和自然资源局签署了《上海市国有建设用地（研发总部产业项目类）使用权出让合同》。

2022年6月14日，公司收到上海市浦东新区规划和自然资源局关于本项目《建设用地规划许可证》。

2022年10月10日，公司收到《上海市浦东新区生态环境局关于蓝帆医疗科创总部及产业化基地环境影响报告表的告知承诺决定》，从环境保护角度同意本项目建设。

截至本预案公告日，本建设项目土地出让金已经全额缴清，涉及的土地产权证书、建设工程规划许可证和建筑工程施工许可证正在办理当中。

（四）补充流动资金

1、补充流动资金的必要性

（1）补充营运资金，满足业务快速发展需要

近年来，在市场和国家政策推动下，我国医疗器械行业发展迅速，公司业务规模也将不断发展壮大。2019年-2021年，公司分别实现营业收入347,561.42万元、786,942.51万元和810,858.65万元，年均复合增长率52.74%，随着公司业务规模不断扩大，公司对营运资金的需求规模也相应提升。伴随公司本次募集资金投资项目的实施，公司营运资金需求亦将同步提高。

（2）优化公司财务结构，降低财务风险

本次非公开发行股票募集资金部分用于补充流动资金，能够优化公司的资产负债结构，提高公司营运资产的质量，保障公司的偿债能力和持续经营能力，从而进一步降低财务风险，实现公司可持续发展。

2、补充流动资金的可行性

(1) 补充流动资金符合相关法律法规的规定

本次非公开发行募集资金用于补充流动资金符合相关法律法规的规定，具备可行性。募集资金到位后，有利于进一步改善公司流动性水平，能够有效缓解公司经营活动扩展带来的资金需求压力，确保公司业务持续、健康、快速发展，符合公司及全体股东利益。

(2) 公司具备完善的法人治理结构和内部控制体系

公司已建立起以法人治理结构为核心的现代企业制度，并在日常生产经营活动过程中通过不断改进和完善，形成了符合上市公司治理要求的、规范的公司治理体系和完善的内部控制环境。在募集资金管理方面，公司已根据相关规定建立了《募集资金管理制度》，对募集资金的存储、使用、管理与监督等做出了明确规定。本次非公开发行募集资金到位后，公司董事会、监事会将持续监督公司对募集资金的存储及使用，以保证募集资金合理规范使用，切实防范募集资金使用风险。

三、本次发行对公司经营管理、财务状况等的影响

(一) 本次发行对公司经营管理的影响

本次募集资金投资项目均围绕公司主营业务展开，符合国家相关的产业政策以及未来公司整体战略发展方向，将满足公司重磅创新器械研发等业务领域发展所带来的资金需求，进一步增强公司的研发实力，有利于巩固和发展公司在行业中的竞争优势，增加公司盈利能力，符合公司长期发展需求及股东利益。公司还将进一步改善公司的资本结构，提高公司的抗风险能力和持续经营能力，为公司做大做强提供有力的资金保障。

(二) 本次发行对公司财务状况的影响

本次非公开发行募集资金到位并投入使用后，公司总资产、净资产同时增加，营运资金得到进一步充实，将有效优化公司资本结构，降低公司资产负债率，降低公司财务风险，提升公司资产及财务运行质量，增强公司综合竞争力，增强持续盈利能力和抗风险能力，为公司的长期持续发展奠定了坚实的基础。

蓝帆医疗股份有限公司

董事会

二〇二二年十月二十八日