

宁波天益医疗器械股份有限公司

关于对外投资的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

一、对外投资概述

1、本次投资基本情况

为了合理优化公司生产管理布局，提升公司整体产能，扩大公司产品和服务辐射范围，同时也能一定程度上降低公司的人力及运输成本，公司拟在宁乡高新区投资建设血液透析耗材及设备、ICU连续性血液净化机(CRRT)耗材及设备、外科急危重症耗材研发制造基地（简称“（宁乡）建设项目”），2022年5月，公司与宁乡高新技术产业园区管理委员会签订《项目合作合同》，该合同为意向性质的框架协议，具体内容详见公司于2022年5月13日在巨潮资讯网披露的《关于公司与宁乡高新技术产业园区管理委员会签订项目合作框架协议的公告》（公告编号：2022-015）。

（宁乡）建设项目预计总投资约4.5亿元，目前已完成土地招拍挂、土地平整、桩基工程等前期准备工作，即将开始主体部分施工建设。

2、审议程序

本次对外投资事项已经公司第三届董事会第四次会议审议通过。

本次对外投资事项尚需提交公司股东大会审议。

3、其他说明

本次对外投资事项不构成关联交易，不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组，亦不构成重组上市，无需经过有关部门批准。

二、项目基本情况说明

1、项目名称：血液透析耗材及设备、ICU连续性血液净化机(CRRT)耗材及设备、外科急危重症耗材研发制造基地（简称“（宁乡）建设项目”）

2、实施主体：湖南天益医疗科技有限公司

3、实施地点：湖南省长沙市宁乡高新区，项目用地位于金水西路以北、医疗器械产业园一期一批项目以西、美洲路以东，面积约 75 亩

4、项目建设性质：新建

5、项目内容及投资规模：打造以医疗器械为主的医用耗材及设备研发、制造的产业集群，形成立足长沙辐射中西部地区的医疗器械产业生态园，建设血液透析耗材及设备、ICU 连续性血液净化机(CRRT)耗材及设备、外科急危重症耗材研发制造基地。

6、项目投资预算：

序号	费用名称	金额（万元）	占比
1	土地购置	2,270	5%
2	建筑工程费	14,000	31%
3	设备购置	25,000	56%
4	基本预备费	1,000	2%
5	铺底流动资金	2,730	6%
合计		45,000	100%

项目总投资约 4.5 亿元，计划使用募集资金 13,660.58 万元（其中 7,660.58 万元来源于“年产 1,000 万套无菌加湿吸氧装置建设项目”，6,000.00 万元来源于超募资金），剩余部分由公司自有资金投入。

7、项目预计建设周期：

本项目从规划设计到建设完工的周期预计为 3 年。其中，项目前期准备工作为 3 个月，土建工程为 12 个月，生产车间净化工程、设备采购及安装调试 10 个月，工艺验证、稳定性考察、注册等 11 个月，人员招募、培训 6 个月，计划实施进度如下：

工作内容	第一年（T+0）		第二年（T+1）		第三年（T+2）		
	1-3 月	4-12 月	1-3 月	4-12 月	1 月	2-6 月	7-12 月
项目前期准备工作	■						
土建工程		■	■				
生产车间净化工程、设备采购及安装调试				■	■		

工作内容	第一年 (T+0)		第二年 (T+1)		第三年 (T+2)		
	1-3 月	4-12 月	1-3 月	4-12 月	1 月	2-6 月	7-12 月
工艺验证、稳定性考察、注册等							
人员招募、培训							

三、项目可行性分析

1、市场前景广阔，为产能消化提供良好保证

根据费森尤斯 2021 年年报显示，2021 年全球透析患者数量约为 380 万，全球透析市场（产品和服务）的规模约为 790 亿欧元，其中透析产品约 150 亿欧元，透析护理（包括透析药物）约 640 亿欧元。

据全国血液净化病例信息登记系统（CNRDS）统计的数据显示，截至 2021 年末，我国血透患者人数为 74.96 万人，同比增长 8.21%，从 2011 年至 2021 年十年间，透析患者总人数增加了 3.2 倍。根据弗若斯特沙利文相关分析，2021 年中国血液透析上游市场规模约为 236 亿元，预计到 2025 年，整体上游产业链的市场规模将接近 300 亿元。

血液净化/血液透析现已成为终末期肾脏疾病（ESRD）、危重症以及中毒患者的主要救治方法，2020 年我国 ESRD 患者的血液透析率仅为 23%左右，远低于欧美发达国家达 75%以上的透析治疗率。未来随着居民人均收入水平的提高以及我国大病医保政策的不断落实，血液净化/血液透析的市场需求及发展空间巨大。产品广阔的市场需求及公司领先的市场地位，为项目实施提供良好的市场保证。

2、紧跟时代步伐，借力政策东风

（1）2022 年政府工作报告提出“加大企业创新激励力度”、“提高医疗卫生服务能力”以及继续提高“居民医保和基础公共卫生服务经费”等一系列政策，为医疗器械行业的快速发展提供了有力保障。

（2）2021 年 12 月，工信部等十部门联合印发了《“十四五”医疗装备产业发展规划》，明确了我国医疗装备产业发展的总体部署、重点发展领域、将要采取的有关政策和保障措施等，为我国医疗器械行业发展绘制了一张清晰的蓝图，其中着重提到要“全面突破体外膜肺氧合机（ECMO）、人工心脏等关

键技术。有创呼吸机、高频呼吸机、**连续性血液净化设备（CRRT）**、自动腹膜透析设备、经鼻高流量氧疗仪等达到国际先进水平。”

（3）国产替代大势所趋，2021年末，国家财政部及工信部联合发布《政府采购进口产品审核指导标准》（2021年版），明确规定了政府机构(事业单位)采购国产医疗器械及仪器的比例要求。并且把公立医院在内的单位，采购国产仪器设备的比例进行强制规范。其中137种医疗器械全部要求100%采购国产；12种医疗器械要求75%采购国产；24种医疗器械要求50%采购国产；5种医疗器械要求25%采购国产。

（4）国务院联防联控机制综合组于2023年1月7日下发了《关于印发新型冠状病毒感染疫情防控操作指南的通知》，要求“**定点医院ICU床位数不低于床位总数的10%，平急结合设置的可转换ICU床位不低于床位总数的10%，确保需要时各类ICU床位可扩展至床位总数的20%**。省会城市和发挥区域医疗中心作用的中心城市定点医院设置独立的血液透析中心、分娩室、儿科病房，**其中血液透析中心配备至少30台血液透析机等。**”

虽然目前新冠疫情已经得到有效控制，但是政策的指导效应正在被持续释放。

3、随着我国经济社会的发展和人民收入的不断提高，社会对医疗器械的需求日益旺盛，同时我国的医保体系不断完善，医保目录不断扩大，医疗费用报销占比不断提高，为医疗器械行业及公司业务的快速增长奠定了广泛的社会基础。

4、具备项目所需的团队、技术、经验等基础

（1）公司在医疗器械行业深耕多年，作为国内领先的血液净化医疗器械生产企业和较早进入血液净化医疗器械行业的企业之一，公司具备很强的血液净化耗材的研发、生产能力，并且公司在血液净化领域拥有成熟的业务流程和工艺流程，所生产的产品各项指标均已达到国际同类产品技术水平，公司所生产的血液净化器材已广泛获得市场认可。

（2）公司管理团队具备丰富的医疗器械企业经营管理经验，熟悉采购、研发、生产、营销等各个环节，行业经营理念先进。截至2022年12月31日，公司拥有研发人员120名，占公司员工总数的比例为10.70%。研发人员专

业背景覆盖高分子材料加工工程、药学、化学工程与工艺、生物技术、机械设计制造及自动化等多种类学科，多学科融合的人员配备能够满足公司不同核心技术的研发需要。

公司始终高度重视研发工作，持续加大研发投入，2022年度，公司投入研发费用 2,806.14 万元，占营业收入的比重为 7.03%，同比增长 38.50%，研发设计的不断创新使公司产品在激烈的市场竞争中保持竞争优势。

5、拥有优质的客户资源，为产能消化提供可能

公司致力于为客户提供产品设计、项目管理、临床顾问、测试机构送检、原型类服务、零部件生产、成品制造以及灭菌服务等综合解决方案，目前已经与费森尤斯、百特、贝朗、美敦力、尼普洛、Avanos 等国际知名医疗器械公司建立了长期稳定的合作关系，未来公司将与更多的优质客户共同开展更为深入的合作。

四、面临的风险及应对措施

1、新项目实施风险

新项目与公司主营业务密切相关，符合公司未来的发展规划。该项目建成后，将对公司的发展战略、经营规模和业绩水平产生积极作用。项目总体建设周期预计较长，短时间内难以形成规模经济效益，在项目建设过程中仍可能存在其他相关不确定因素。

2、项目无法达到预期效果的风险

本次拟投资项目受宏观环境、行业政策、市场和技术变化等外部因素及公司内部管理、工艺技术、建设资金等因素影响，可能导致公司投资计划及收益不达预期的风险。

3、应对措施

公司将持续加大研发投入，提升核心竞争力，凭借核心竞争优势不断巩固行业地位，提高抵御宏观、行业风险的能力。公司目前已经建立了优秀的品牌力、产品力，同时公司持续打造数字化管理能力，推动公司的运营体系和管理能力不断升级。

五、对公司的影响

新项目的实施，旨在充分利用当地优势资源，合理优化公司生产管理布局，

提升公司整体产能，扩大公司产品和服务辐射范围，同时也能一定程度上降低公司的人力及运输成本，有利于提升公司市场竞争力和综合实力，符合公司战略规划及全体股东的利益。

项目总体建设周期预计较长，短时间内难以形成规模经济效益，对公司当期经营业绩和财务状况不会构成重大影响，对公司长期发展的影响需视后续具体业务合作的推进和实施情况而定。

六、其他说明

1、项目投资预算、预计建设周期等数据为公司初步测算的结果，如与最终结果存在差异的将以项目实施后最终结果为准；

2、本项目及本项目中涉及募集资金的调整及投入事项，已经公司董事会、监事会审议通过，公司股东大会审议批准后方可实施；

3、计划使用募集资金投入本项目部分，公司将向全资子公司湖南天益医疗科技有限公司进行增资的方式实施；

4、由于湖南天益医疗科技目前尚未开立募集资金监管专户，故在本项目及关于募集资金投资项目的调整事项经公司股东大会审议通过之后，公司将在有相应资质的银行开设募集资金监管专户，同时与开户银行、保荐机构国泰君安股份有限公司签订募集资金监管协议。

七、备查文件

1、第三届董事会第四次会议决议。

特此公告。

宁波天益医疗器械股份有限公司董事会

2023年7月12日