

股票简称：健帆生物

股票代码：300529



健帆生物科技集团股份有限公司
与
中航证券有限公司
关于
申请向不特定对象发行可转换公司债券
的审核问询函的回复

保荐机构（主承销商）



2020年9月

深圳证券交易所：

贵所于 2020 年 9 月 13 日下发的《关于健帆生物科技集团股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券的审核问询函》（审核函〔2020〕020204 号）（以下简称“审核问询函”）已收悉。健帆生物科技集团股份有限公司（以下简称“健帆生物”、“发行人”、“申请人”、“上市公司”或“公司”）与中航证券有限公司（以下简称“保荐机构”或“中航证券”）、国浩律师（深圳）事务所（以下简称“发行人律师”或“国浩”）、致同会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“致同”或“会计师”）等相关方对审核问询函所列示问题进行了逐项落实、核查，并按照本次审核问询函针对有关问题的要求对《健帆生物科技集团股份有限公司创业板向不特定对象发行可转换公司债券募集说明书（申报稿）》（以下简称“募集说明书”）进行了相应的修订，修订处均以“**楷体加粗**”形式显示。

现就本次审核问询函提出的问题书面回复如下，请予审核。

以下回复中所用简称或名称，如无特别说明，本审核问询函回复所使用的简称与募集说明书中的释义相同；以下回复中若出现各分项数值之和与总数尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。

目录

问题 1:	3
问题 2:	46
问题 3:	56
问题 4:	81
问题 5:	87
问题 6:	93

问题 1:

本次发行募集资金总额不超过 100,000 万,扣除发行费用后的募集资金拟用于血液净化产品产能扩建项目(以下简称血液净化产品项目)、湖北健帆血液透析粉液产品生产基地项目(以下简称血液透析粉液产品项目)和学术推广及营销升级项目。血液净化产品项目达产年将实现销售收入 168,300 万元,内部收益率 44.51%;血液透析粉液产品项目达产年实现销售收入 22,155 万元,内部收益率 20.06%。血液净化产品项目目前已签署《国有建设用地土地使用权出让合同》并支付了土地出让价款,正申请办理土地使用权证书。最近三年及一期,公司主要产品灌流器的产能利用率分别为 61.49%、89.60%、83.14%和 55.83%。

请发行人补充说明或披露:(1)说明本次募投项目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,使用募集资金投入的比例,补充流动资金比例是否符合《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;(2)披露募投项目目前进展、已投入资金金额、预计进展安排及资金预计使用进度、血液净化产品项目土地使用权证书办理情况、已投资金额及资金来源等情况,并结合公司已支付血液净化产品项目土地出让价款的情况披露本次募集资金是否包含本次发行相关董事会决议日前已投入资金;(3)披露本次募投项目与公司现有业务之间的具体区别和联系,是否涉及新产品研发,相关产品具体类别、主要功能及目标客户;(4)结合发行人核心技术和技术储备情况,说明募投项目涉及的核心技术是否为自主研发,并充分披露相关风险;(5)结合市场容量、发行人行业地位、目前公司产能利用情况、在手订单或意向性订单、同行业可比公司情况等说明本次募投项目新增产能规模的合理性,新增产能的消化措施;(6)披露血液透析粉液产品项目实施主体湖北健帆生物科技有限公司是否取得日常经营和募投项目所需的全部资质许可或者注册备案,若未取得,请披露具体计划安排,取得相应资质或认证以及续期是否存在重大障碍,是否影响募投项目的实施,请充分披露相关风险;(7)说明学术推广及营销升级项目的具体建设内容,推广方式和推广内容是否合法合规,是否涉及商业贿赂;(8)说明本次募投项目效益测算的过程及依据,结合公司现有业务经营情况、同类产品毛利率水平、竞争格局及同行业可比公司情

况说明效益测算的谨慎性、合理性。

请保荐人、会计师和发行人律师核查并发表明确意见。

【回复】

一、说明本次募投项目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，使用募集资金投入的比例，补充流动资金比例是否符合《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

(一) 说明本次募投项目投资数额的测算依据和测算过程

1、血液净化产品产能扩建项目

(1) 总投资概算表

项目总投资 90,685 万元，拟使用募集资金 76,800 万元。具体情况如下：

序号	工程或费用名称	投资金额	占总投资比例	拟使用募集资金(万元)	是否属于资本性支出
1	工程建设费	77,998	86.01%	66,998	是
1.1	土地出让金	3,400	3.75%	3,400	是
1.2	建筑工程	61,723	68.06%	63,598	是
1.3	设备购置及安装	12,875	14.20%		是
2	基本预备费	3,900	4.30%	3,900	否
3	铺底流动资金	8,787	9.69%	5,902	否
	项目总投资	90,685	100%	76,800	

(2) 分项投资明细、测算依据及测算过程

① 土地出让金

血液净化产品产能扩建项目土地出让金测算依据及过程如下：

发行人将土地面积及土地单价作为依据进行测算。土地面积测算时，项目土地面积合计约 95,332.38 平方米（143 亩），本次募投项目系一期，因此将地块土地总面积的 50% 作为本次募投项目土地面积的测算依据，即 47,666.19 平方米（71.5 亩）；土地单价测算时，发行人将本地区土地市场平均出让单价约 700 元/平方米作为测算依据。因此，本次募投项目土地出让金测算金额约 3,400.00 万元。

②建筑工程

项目建筑面积 154,014 平方米，投资额 61,723 万元。建筑工程预算按照项目工程计划建筑面积及市场建筑工程单价进行测算。具体情况如下：

序号	建设内容	建筑面积 (m ²)	土建单价 (万元/m ²)	装修单价 (万元/m ²)	总额 (万元)
1	普通车间	34,700	0.26	0.10	12,492
2	洁净车间	8,800	0.26	0.50	6,688
3	辅助配套车间	41,929	0.26		10,902
4	检测楼	9,950		0.26	2,587
5	仓库	10,000	0.26	0.10	3,600
6	宿舍、食堂及员工活动中心	46,500	0.26	0.15	19,065
7	立体车库	1,500	0.26	0.30	840
8	天桥	635	0.26	0.40	419
9	配电站	-	-	-	2,000
10	动力管道	-	-	-	1,130
11	消防、电梯及天然气管道	-	-	-	2,000
合计		154,014			61,723

③设备购置及安装

项目设备购置内容主要包括自动筛分机、色选机、三维裹包机、自动包装线和污水处理站系统生产及环保设备，投资额 12,875 万元，具体情况如下：

序号	投资内容	品牌/规格	数量 (台、套)	单价 (万元/套)	总额 (万元)
(一)	硬件设备		429		11,815
1	HA 自动包装线	非标设备	2	50.00	100.00
2	澄明度检测仪	照度 1000-4000lx	20	0.10	2.00
3	手动叉车	2.5T	8	0.35	2.80
4	手动喷码线	非标设备	2	30.00	60.00
5	手动装箱打码线	非标设备	2	25.00	50.00
6	三维裹包机	非标设备	2	30.00	60.00
7	纸箱薄膜封切机	非标设备	1	25.00	25.00
8	传输带	非标定制	10	0.50	5.00

序号	投资内容	品牌/规格	数量 (台、套)	单价 (万元/套)	总额 (万元)
9	天然气锅炉	6T	2	300.00	600.00
10	软化水系统	20T	1	30.00	30.00
11	纯化水+分配系统	6T	1	150.00	150.00
12	氮气系统	额定氮气流量:15N m ³ /h, 冷冻式	1	30.00	30.00
13	污水处理站系统	1200T/D	1	1,000.00	1,000.00
14	冷冻水系统	600RT	2	210.00	420.00
15	清洗锅	1000L	3	5.00	15.00
16	双锥干燥器 (HA)	1000L	2	9.00	18.00
17	双锥干燥器 (BS)	700L	1	7.00	7.00
18	直线振动筛 (HA)	非标设备	3	4.00	12.00
19	摇摆筛 (BS)	GFBD-1000	1	8.00	8.00
20	自动筛分机 (HA)	非标设备	10	26.50	265.00
21	色选机 (BS)	非标设备	2	35.00	70.00
22	搪瓷釜 (HA)	1000L	24	6.00	144.00
23	搪瓷釜 (BS)	1000L	5	6.00	30.00
24	PE 罐 (配酸碱用)	3T+循环泵	5	2.00	10.00
25	淋洗系统	非标设备, 250L	20	15.00	300.00
26	超重力床	非标设备	8	45.00	360.00
27	酒精周转储罐 (HA, 4T)	4T	8	7.00	56.00
28	酒精周转储罐 (HA, 1.2T)	1.2T	2	3.00	6.00
29	废酒精临时储罐	2T	2	3.00	6.00
30	冷却水罐	2T	2	3.00	6.00
31	酒精周转储罐 (BS)	1.2T	5	3.00	15.00
32	新酒精储罐	50T	3	100.00	300.00
33	废酒精储罐	50T	6	100.00	600.00
34	智能高架仓库系统	堆垛机, 10000 货位+对接物流	1	1,200.00	1,200.00
35	水浴恒温振荡器	SHA-CA	2	0.20	0.40
36	球磨机	非标定制	2	0.50	1.00
37	真空泵	XD-020\VT4.40	3	0.40	1.20
38	电导率仪	DDS-307A	2	0.30	0.60

序号	投资内容	品牌/规格	数量 (台、套)	单价 (万元/套)	总额 (万元)
39	试管恒温仪	TAL-40D	1	0.40	0.40
40	电热鼓风干燥箱	DHG-9203A	2	0.60	1.20
41	箱式电阻炉	SX2-4-10D	1	0.30	0.30
42	冰箱	BCD-215SEBB	3	0.30	0.90
43	激光尘埃粒子计数器	Y09-550L	2	5.00	10.00
44	电子天平	MS205DU	3	3.50	10.50
45	浮游空气尘菌采样器	FKC-1	2	0.70	1.40
46	生化培养箱	LRH-250F	8	0.70	5.60
47	风量罩	TSI8380	1	3.50	3.50
48	超净工作台	SW-CJ-2A	6	0.45	2.70
49	生物安全柜	DSC-15002B2-X	2	2.50	5.00
50	纯蒸汽灭菌柜	GQS1.0C	1	35.00	35.00
51	真空干燥箱	DZF-6050	2	0.60	1.20
52	温湿度计	FLUKE971	3	0.20	0.60
53	微生物过滤器	EZ-Stream+三联支架	2	3.50	7.00
54	紫外可见分光光度计	UV-1800	2	6.00	12.00
55	立式压力蒸汽灭菌器	LDZX-100KBS	3	10.00	30.00
56	总有机碳分析仪	GE\860ZI+自动进样	1	22.00	22.00
57	颗粒强度测定仪	DL-5-50	1	1.50	1.50
58	微生物鉴定药敏分析系统	MA120	1	5.00	5.00
59	显微镜	带莱卡摄像头	1	3.00	3.00
60	集菌仪	HTY-602	1	2.00	2.00
61	菌种冰箱	FYL-YS-138L	1	0.40	0.40
62	有毒物品储存柜	LBS-DT050	1	1.50	1.50
63	药品柜	带排风系统	1	1.50	1.50
64	通风柜	\	1	1.50	1.50
65	恒温气浴振荡器	QZD-E	1	1.50	1.50
66	抽湿器	DH40EH	2	1.20	2.40
67	条码打印机	B-SX5T	3	0.70	2.10

序号	投资内容	品牌/规格	数量 (台、套)	单价 (万元/套)	总额 (万元)
68	树脂淋洗检测系统	非标定制	1	20.00	20.00
69	压差测量仪	TESTO\512-1	1	0.50	0.50
70	光学镜像测试仪	VMS300	1	0.50	0.50
71	色度仪	ZB-A	1	1.00	1.00
72	邵氏硬度计	TIME5420	2	0.50	1.00
73	高度规	543-491B	1	0.50	0.50
74	风速仪	QDF-6\TESTO-425	1	0.20	0.20
75	细菌浊度仪	WGZ-2-XI	2	0.50	1.00
76	PH计	PHSJ-4H	1	0.30	0.30
77	酸度计	PHS-828	1	0.20	0.20
78	气相色谱仪	GC-2014C	2	12.00	24.00
79	氢气发生器	QL-300	1	0.60	0.60
80	高效液相色谱法	3000-UPLC	2	25.00	50.00
81	元素分析仪	\	1	200.00	200.00
82	粘度计	\	1	1.50	1.50
83	声级计	AWA5661-1A	2	0.40	0.80
84	压力测试仪	FLUK718-30G	2	2.00	4.00
85	实验桌	定制型	20	0.30	6.00
86	储物柜	不锈钢定制	20	0.40	8.00
87	制水系统	20T 纯化水+8T 注射用水	1	650.00	650.00
88	真空系统（干式螺杆真空泵）	干式螺杆真空泵+储气罐	1	60.00	60.00
89	空压系统 (12m ³ /min)	\	1	50.00	50.00
90	空压系统(6m ³ /min)	无油机螺杆机, 6m ³ /min	1	35.00	35.00
91	真空系统(100L/s)	100L/s	1	6.00	6.00
92	洗脱机	50 公斤/次	2	3.18	6.36
93	蒸汽灭菌柜	双门, 121℃	1	12.00	12.00
94	洁净服烘箱	非标定制	1	6.00	6.00
95	双锥回转真空干燥箱	沿用五楼双锥结构 (容积 650L)	6	8.50	51.00
96	水泵	0.55kw,4.5m ³ /h	6	0.30	1.80

序号	投资内容	品牌/规格	数量 (台、套)	单价 (万元/套)	总额 (万元)
97	热水灌	设计压力: 1.0Mpa; 设计温度: 184℃, 容 积 0.7m ³	3	3.15	9.45
98	冷凝罐+冷凝器	内置螺旋分离结构	6	2.20	13.20
99	水环真空泵	排气量: 2.7m ³ /min 极 限真空: 4x10 ³	6	1.10	6.60
100	加水机	16 工位 (不含小的配 件)	24	10.00	240.00
101	卫生级离心泵	0.75kw, 3m ³ /h	8	0.30	2.40
102	粗过滤器	316L 不锈钢, 9 芯, 20in, 226 接口	8	0.71	5.68
103	精过滤器	316L 不锈钢, 3 芯, 10in, 226 接口	8	0.38	3.04
104	自动筛分机	非标定制	6	30.00	180.00
105	摇摆筛	频率 50HZmax	1	7.00	7.00
106	翻洗机	非标定制	5	40.00	200.00
107	超声波清洗机	非标定制	1	50.00	50.00
108	臭氧传递窗	非标定制, 容积 4m ³ , 臭氧浓度 150PPM	3	20.00	60.00
109	精洗机	非标定制	1	40.00	40.00
110	干热烘箱	非标定制, 容积 4m ³	3	35.00	105.00
111	组分装生产线	非标定制	1	2,200.00	2,200.00
112	内包生产线	非标定制	1	180.00	180.00
113	注射用水冷凝器	换热管采用 316L 不 锈钢材质, 外壳采用 304 不锈钢材质	16	2.00	32.00
114	工艺管路安装	非标定制	1	40.00	40.00
115	除湿干燥箱	非标定制	2	30.00	60.00
116	筒体端面、端盖三 件套检测机	非标定制	1	50.00	50.00
117	网架检测机	非标定制	1	90.00	90.00
118	真空检漏 (枕包)	非标定制	1	55.00	55.00
119	全自动外包线	非标定制	1	550.00	550.00
120	智能密集仓库	非标定制	1	300.00	300.00
(二)	软件设备		2		1,060
1	酸碱洗-淋洗自控 系统	非标设计	1	1,000.00	1,000.00

序号	投资内容	品牌/规格	数量 (台、套)	单价 (万元/套)	总额 (万元)
2	双锥控温及溶剂回收自控工程	非标定制	1	60.00	60.00
	合计		431		12,875

④基本预备费

基本预备费是指针对在项目实施过程中可能发生的难以预计的支出，需要事先预留的费用支出，发行人按照工程建设费的5%计算基本预备费支出。

⑤铺底流动资金

根据发行人目前流动资产周转情况，项目流动资金估算按项目达产后预计流动资产减去预计流动负债金额估算，预计本项目流动资金占用8,787.00万元。

其中，发行人对达产后的劳动定员支出进行进一步的测算，人工支出预算按照项目计划的各岗位人员配置及公司相应岗位的人均工资水准进行测算，经测算项目新增劳动定员620人，达产年人员工资合计5,645万元。

2、湖北健帆血液透析粉液产品生产基地项目

(1) 总投资概算表

项目总投资14,598万元，拟使用募集资金11,500万元。具体情况如下：

序号	工程或费用名称	投资金额 (万元)	占总投资 比例	拟使用募集资金 (万元)	是否属于资本性 支出
1	工程建设费	12,273	84.08%	9,273	是
1.1	建筑工程	8,920	61.11%	9,273	是
1.2	设备购置及安装	3,353	22.97%		是
2	基本预备费	614	4.20%	614	否
3	铺底流动资金	1,711	11.72%	1,613	否
	项目总投资	14,598	100%	11,500	-

(2) 分项投资明细

①建筑工程

项目建筑面积25,381平方米，投资额8,920万元。建筑工程预算按照项目工

程计划建筑面积及市场建筑工程单价进行测算。具体情况如下：

序号	建设内容	面积 (m ²)	建筑单价 (万元/m ²)	总额 (万元)
1	普通车间	4,953	0.24	1,189
2	洁净车间	3,000	0.52	1,560
3	仓库	10,347	0.23	2,380
4	科研楼	2,321	0.25	580
5	员工宿舍及食堂	3,631	0.24	872
6	门房和废品站	410	0.39	160
7	动力中心及水池、连廊	720	0.67	480
8	消防、水电和通风设施	-	-	900
9	厂区道路及绿化	-	-	800
	合计	25,381		8,920

②设备购置及安装

项目设备购置内容主要包括透析粉灌装线、吹桶机、透析液配液系统、离子色谱仪、氧气透过仪等生产设备和检测仪器，投资额 3,353 万元，具体情况如下：

序号	投资内容	数量 (台、套)	单价 (万元/套)	总额 (万元)
1	透析 A 粉灌装线	1	12.00	12
2	透析 B 粉灌装线	1	18.50	19
3	灌装人工线（5008 机型）	1	12.00	12
4	灌装机（4008 机型）	1	38.00	38
5	透析液灌装机	2	42.50	85
6	联机干粉桶灌装线	1	132.00	132
7	吹桶机（含机械手、测漏）	3	231.00	693
8	吹桶机模具	3	75.00	225
9	透析液配液系统	1	250.00	250
10	注塑机	1	50.00	50
11	注塑模具	5	25.00	125
12	塞垫机	1	15.00	15
13	桶盖、干粉桶、透析液桶粉碎机	3	9.00	27
14	机器人、拆外袋及破袋机	2	90.00	180
15	紫外消毒隧道	3	13.60	41

序号	投资内容	数量 (台、套)	单价 (万元/套)	总额 (万元)
16	透析液后道包装机	2	40.00	80
17	透析粉后道包装机	4	7.50	30
18	枕式包装机	2	25.00	50
19	传送带	1	20.00	20
20	吹、注塑集中供料及冷水系统	1	160.00	160
21	制水系统	1	250.00	250
22	压缩空气系统	2	50.00	100
23	冰醋酸保温系统	1	10.00	10
24	锅炉	1	30.00	30
25	太阳能热水器	1	22.00	22
26	原子吸收分光光度计	1	21.00	21
27	离子色谱仪	1	21.00	21
28	红外光谱仪	1	20.00	20
29	氧气透过仪	1	25.00	25
30	血液透析机	2	15.00	30
31	实验室设施	1	37.00	37
32	其它检验仪器	1	83.00	83
33	办公家具（办公室、宿舍）	1	60.00	60
34	食堂设施	1	36.00	36
35	公用管道及设备安装	1	350.00	350
37	货架、叉车等附属设备	1		15
	合计	57		3,353

③基本预备费

基本预备费是指针对在项目实施过程中可能发生的难以预计的支出，需要事先预留的费用支出，发行人按照工程建设费的 5% 计算基本预备费支出。

④铺底流动资金

根据发行人目前流动资产周转情况，项目流动资金估算按项目达产后预计流动资产减去预计流动负债金额估算，预计本项目流动资金占用 1,711.00 万元。

其中，发行人对达产后的劳动定员支出进行进一步的测算，人工支出预算按

照项目计划的各岗位人员配置及公司相应岗位的人均工资水准进行测算，经测算项目新增劳动定员 195 人，达产年人员工资合计 1,942 万元。

3、学术推广及营销升级项目

(1) 总投资概算表

项目总投资 11,744 万元，拟使用募集资金 11,700 万元。具体情况如下：

序号	投资内容	金额 (万元)	占比	拟使用募集 资金 (万元)	是否属于资 本性支出
1	肝科“一市一中心”项目	3,489	29.71%	3,489	否
1.1	学术推广费	984	8.38%	984	否
1.2	营销推广人员费	2,505	21.33%	2,505	否
2	肾科疗程化推广项目	6,845	58.29%	6,845	否
2.1	学术推广费	3,049	25.96%	3,049	否
2.2	营销推广人员费	3,796	32.32%	3,796	否
3	《血液灌流》和企业形象升级项目	1,410	12.00%	1,366	否
	项目总投资	11,744	100%	11,700	否

学术推广及营销升级项目主要支出内容为相关营销推广人员工资、各类论坛展会费用支出，费用测算依据近三年平均水平进行测算，其中，各类论坛及年会支出预算按照公司计划主办、协办或参会的项目类型、次数及主办、协办或参会的市场平均费用支出进行测算，人工支出预算按照项目计划的人员配置及相应岗位的人均工资水准进行测算，专著、宣传片等支出预算按照目前市场同类专著及宣传片的市场价格进行测算。

(2) 分项目投资明细

①肝科“一市一中心”项目

“一市一中心项目”旨在普及人工肝技术、规范操作流程、推动人工肝技术发展、推动人工肝领域创新型研究，从而搭建全国人工肝临床应用基地网络，让全国各地的肝衰竭患者获得及时有效的救治，进一步为公司 DPMAS 技术的推广及普及奠定了坚实的基础。

a.学术推广费

学术推广费主要包含“一市一中心”建设费用，人工肝论坛参会费用、各类机构年会及学术会议费用。本项目预计建设期内将发生 984 万元的学术推广费用，具体情况如下：

序号	投资内容	投资额 (万元)	分年投资计划		
			T+12	T+24	T+36
1	“一市一中心”建设	450	100	150	200
2	人工肝论坛	204	50	75	79
3	参展参会	330	110	110	110
3.1	省级年会	75	25	25	25
3.2	中华医学会肝病学会全国肝病学术年会暨青年委员会青年论坛	75	25	25	25
3.3	中华医学会国际暨全国肝衰竭与人工肝学术会议	90	30	30	30
3.4	全国肝脏疾病临床学术大会暨华夏肝脏病学联盟大会	90	30	30	30
合计		984	260	335	389

注：T+12、T+24、T+36 指项目启动后 12 个月、24 个月、36 个月内。

其中，“一市一中心”建设费用系发行人大力推行在一个城市挑选一家医院搭建全国人工肝临床应用基地网络，与该医院建立战略合作关系，发行人所选择的医院均为当地具有影响力的医院，通过临床应用基地网络的建立，进一步普及并推动人工肝技术发展、推动人工肝领域创新型研究，亦为公司大力推动在肝科领域的发展打下坚实的基础。

b.营销推广人员费

本项目将新增 74 人营销推广人员，建设期内预计将发生人工支出合计 2,505 万元。具体情况如下：

序号	部门及岗位	劳动定员			人均工资 (万元/年)	T+12	T+24	T+36	建设期 人员工资合计
		T+12	T+24	T+36					
1	省区负责人及以上	1	2	1	60	30	120	210	360
2	区域经理	3	4	3	23	35	115	195	345
3	推广人员	20	20	20	20	200	600	1,000	1,800
合计		24	26	24		265	835	1,405	2,505

注：T+12、T+24、T+36 指项目启动后 12 个月、24 个月、36 个月内；建设期即指项目

投入建设周期。劳动定员人员数量系每个阶段内需新增的人员数量；新增劳动定员需年中逐月新增，因此当年新增人员工资按新增人员数量*人均工资*50%计算。

②肾科疗程化推广项目

a.学术推广费

学术推广费主要包含学术会议费用、论坛参会费用、各类机构年会费用。本项目预计建设期内将发生 3,049 万元的学术推广费用，具体情况如下：

序号	投资内容	投资额 (万元)	分年投资计划		
			T+12	T+24	T+36
一	学术会议	1,710	190	750	770
1	全国血透温情故事会	1,100	100	500	500
2	血液吸附国际高峰论坛	300	-	150	150
3	RCT 成果宣传	310	90	100	120
二	HTA 项目	131	85	46	-
1	全国 HTA 项目	61	35	26	-
2	上海 HTA 项目	70	50	20	-
三	参展参会	1,208	390	404	414
1	省级年会	126	36	40	50
2	中华医学会肾脏病学分会血液净化论坛	195	65	65	65
3	中华护理学会全国血液净化护理学术交流会议	21	7	7	7
4	全国血液净化质量安全暨标准操作规程(SOP)项目	60	20	20	20
5	中华医学会肾脏病学分会学术年会	435	145	145	145
6	中国医师协会肾脏内科医师分会学术年会	120	40	40	40
7	中国中西医结合学会肾脏疾病专业委员会学术年会	75	25	25	25
8	北京医学会肾脏病学术年会会议	24	8	8	8
9	全军血液净化治疗学专业委员会学术年会	24	8	8	8
10	解放军总医院肾脏疾病国家重点实验室、国家慢性肾病临床医学研究中心高峰论坛及继续教育项目	24	8	8	8
11	中国非公立医疗机构协会肾脏病透析创新发展高峰论坛	24	8	8	8
12	其他临时参展参会项目	80	20	30	30
	合计	3,049	665	1,200	1,184

注：T+12、T+24、T+36 指项目启动后 12 个月、24 个月、36 个月内。

b.营销推广人员费

本项目将新增 107 人营销推广人员，建设期内预计将发生人工支出合计 3,796 万元。具体情况如下：

序号	部门及岗位	劳动定员			人均工资（万元/年）	T+12	T+24	T+36	建设期 人员工资合计
		T+12	T+24	T+36					
1	大区负责人及以上	1	2	1	60	30	120	210	360
2	办事处经理	1	2	1	40	20	80	140	240
3	高端经理	4	6	4	26	52	182	312	546
4	推广人员	30	30	25	20	300	900	1,450	2,650
	合计	36	40	31		402	1,282	2,112	3,796

注：T+12、T+24、T+36 指项目启动后 12 个月、24 个月、36 个月内；建设期即指项目投入建设周期。劳动定员人员数量系每个阶段内需新增的人员数量；新增劳动定员需年中逐月新增，因此当年新增人员工资按新增人员数量*人均工资*50%计算。

③《血液灌流》和企业形象升级项目

《血液灌流》和企业形象升级项目预计建设期内将发生 1,410 万元的学术推广费用和营销升级费用，主要为行业专著费用、专业论坛费用、商业年会费用及宣传费用，具体情况如下：

序号	投资内容	投资额（万元）	分年投资计划		
			T+12	T+24	T+36
1	血液灌流 20 年	610	200	310	100
1.1	《血液灌流 20 年》专著	260	100	160	-
2.2	血液灌流 20 年专题论坛	350	100	150	100
2	商业年会	250	50	100	100
3	企业形象升级	550	100	450	-
3.1	展厅升级	400	-	400	-
3.2	办事处装修升级	100	100	-	-
3.3	企业宣传片	50	-	50	-
	合计	1,410	350	860	200

注：T+12、T+24、T+36 指项目启动后 12 个月、24 个月、36 个月内。

(二) 各项投资构成是否属于资本性支出，使用募集资金投入的比例

本次募集资金投资项目资本性支出及占比、使用募集资金投入金额及占比情况如下：

序号	项目	项目总投资 (万元)	拟使用募集资金(万元)			募集资金投入的比例 (%)	资本性支出占募集资金比重 (%)
			资本性支出	非资本性支出	合计		
1	血液净化产品产能扩建项目	90,685	66,998	9,802	76,800	84.69%	87.24%
2	湖北健帆血液透析粉液产品生产基地项目	14,598	9,273	2,227	11,500	78.78%	80.63%
3	学术推广及营销升级项目	11,744	-	11,700	11,700	99.63%	0.00%
	合计	117,027	76,271	23,729	100,000	85.45%	76.27%

1、血液净化产品产能扩建项目

序号	工程或费用名称	投资金额 (万元)	占总投资比例	拟使用募集资金 (万元)	是否属于资本性支出
1	工程建设费	77,998	86.01%	66,998	是
1.1	土地出让金	3,400	3.75%	3,400	是
1.2	建筑工程	61,723	68.06%	63,598	是
1.3	设备购置及安装	12,875	14.20%		是
2	基本预备费	3,900	4.30%	3,900	否
3	铺底流动资金	8,787	9.69%	5,902	否
	项目总投资	90,685	100%	76,800	-

2、湖北健帆血液透析粉液产品生产基地项目

序号	工程或费用名称	总额	占总投资比例	拟使用募集资金 (万元)	是否属于资本性支出
1	工程建设费	12,273	84.08%	9,273	是
1.1	建筑工程	8,920	61.11%	9,273	是
1.2	设备购置及安装	3,353	22.97%		是
2	基本预备费	614	4.20%	614	否
3	铺底流动资金	1,711	11.72%	1,613	否
	项目总投资	14,598	100%	11,500	-

3、学术推广及营销升级项目

序号	投资内容	总额	占总投资比例	拟使用募集资金（万元）	是否属于资本性支出
1	肝科“一市一中心”项目	3,489	29.71%	3,489	否
1.1	学术推广费	984	8.38%	984	否
1.2	营销推广人员费	2,505	21.33%	2,505	否
2	肾科疗程化推广项目	6,845	58.29%	6,845	否
2.1	学术推广费	3,049	25.96%	3,049	否
2.2	营销推广人员费	3,796	32.32%	3,796	否
3	《血液灌流》和企业形象升级项目	1,410	12.00%	1,366	否
	项目总投资	11,744	100%	11,700	-

综上，本次募投项目使用募集资金投入的比例为 85.45%；本次发行募集资金资本性支出共计 76,271.00 万元，占比 76.27%；非资本性支出共计 23,729.00 万元，占比 23.73%，合计 100,000.00 万元，非资本性支出的占比未超过 30.00%。

（三）补充流动资金比例是否符合《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；

本次发行募集资金全部用于血液净化产品产能扩建项目、湖北健帆血液透析粉液产品生产基地项目和学术推广及营销升级项目，不存在将募投资金直接用于补充流动资金和偿还债务的情况，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（修订版）》的相关规定；本次募投项目用于非资本性的投资占比为 23.73%，也未超过 30%。

二、披露募投项目目前进展、已投入资金金额、预计进展安排及资金预计使用进度、血液净化产品项目土地使用权证书办理情况、已投资金额及资金来源等情况，并结合公司已支付血液净化产品项目土地出让价款的情况披露本次募集资金是否包含本次发行相关董事会决议日前已投入资金；

以下楷体加粗内容已在募集说明书“第七节 本次募集资金运用”之“三、本次募集资金投资项目的的基本情况”中补充披露如下：

（一）披露募投项目目前进展、已投入资金金额、预计进展安排及资金预计使用进度

1、血液净化产品产能扩建项目

(1) 募投项目进展、已投入资金金额

截至本回复出具日，本募投项目已开始建设。

截至本回复出具日，本募投项目已投入募投项目所需资金 9,312.56 万元，董事会决议日后至本回复出具日的投入金额 6,293.80 万元在募集资金到位后将予以置换。

(2) 预计进展安排及资金预计使用进度

项目实施周期为 36 个月，自 2020 年 2 月至 2023 年 1 月，具体实施进度如下：

序号	内容	月进度							
		1~2	3~10	11~15	16~18	19~24	25~30	31~33	34~36
1	初步设计	✓							
2	建筑工程		✓	✓	✓				
3	设备购置及安装			✓	✓	✓			
4	人员招聘及培训				✓	✓	✓		
5	系统调试及验证					✓	✓	✓	
6	试运行								✓

项目投资总额 90,685 万元，拟使用本次发行的募集资金 76,800 万元，为配合上述项目建设进度安排，公司本次募集资金使用安排情况如下：

序号	工程或费用名称	投资估算 (万元)				占总投资比例	拟使用募集资金 (万元)
		T+12	T+24	T+36	总额		
1	工程建设费	36,422	25,712	15,864	77,998	86.01%	66,998
1.1	土地出让金	3,400	-	-	3,400	3.75%	3,400
1.2	建筑工程	29,159	21,849	10,714	61,723	68.06%	63,598
1.3	设备购置及安装	3,862	3,863	5,150	12,875	14.20%	
2	基本预备费	1,821	1,286	793	3,900	4.30%	3,900
3	铺底流动资金	1,792	4,290	2,705	8,787	9.69%	5,902
	项目总投资	40,035	31,288	19,362	90,685	100%	76,800

2、湖北健帆血液透析粉液产品生产基地项目

(1) 募投项目进展、已投入资金金额

截至本回复出具日，湖北健帆项目已建筑主体结构封顶。

截至本回复出具日，本募投项目已投入募投项目所需资金 3,691.74 万元，董事会决议日后至本回复出具日的投入金额 1,254.74 万元在募集资金到位后将予以置换。

(2) 预计进展安排及资金预计使用进度

项目实施周期为 24 个月，自 2019 年 7 月至 2021 年 6 月，具体实施进度如下：

序号	内容	月进度						
		1~2	3~10	11~12	13~15	16~18	19~22	23~24
1	初步设计	✓						
2	建筑工程		✓	✓				
3	设备购置及安装			✓	✓	✓		
4	人员招聘及培训					✓	✓	
5	系统调试及验证						✓	
6	试运行							✓

项目投资总额 14,598 万元，拟使用本次发行的募集资金 11,500 万元，为配合上述项目建设进度安排，公司本次募集资金使用安排情况如下：

序号	工程或费用名称	投资估算 (万元)			占总投资比例	拟使用募集资金 (万元)
		T+12	T+24	总额		
1	工程建设费	8,702	3,571	12,273	84.08%	9,273
1.1	建筑工程	6,690	2,230	8,920	61.11%	9,273
1.2	设备购置及安装	2,012	1,341	3,353	22.97%	
2	基本预备费	435	179	614	4.20%	614
3	铺底流动资金	1,535	176	1,711	11.72%	1,613
	项目总投资	10,672	3,926	14,598	100%	11,500

3、学术推广及营销升级项目

(1) 募投项目进展、已投入资金金额

截至本回复出具日，本募投项目已开始建设。

截至本回复出具日，本募投项目已投入募投项目所需资金 245.54 万元，董事会决议日后至本回复出具日的投入金额 245.54 万元在募集资金到位后将予以置换。

(2) 预计进展安排及资金预计使用进度

项目实施周期为 36 个月，自 2020 年 5 月至 2023 年 4 月，具体实施进度如下：

内容	月进度					
	1~3	3~6	7~8	9~22	23~30	31~36
初步设计	✓					
人员招聘及培训		✓	✓	✓	✓	
肝科“一市一中心”项目推广			✓	✓	✓	✓
肾科疗程化推广			✓	✓	✓	✓
《血液灌流》推广			✓	✓	✓	✓
展厅升级				✓		

项目投资总额 11,744 万元，拟使用本次发行的募集资金 11,700 万元，为配合上述项目建设进度安排，公司本次募集资金使用安排情况如下：

序号	投资内容	投资估算 (万元)				占总投资比例	拟使用募集资金 (万元)
		T+12	T+24	T+36	总额		
1	肝科“一市一中心”项目	525	1,170	1,794	3,489	29.71%	3,489
1.1	学术推广费	260	335	389	984	8.38%	984
1.2	营销推广人员费	265	835	1,405	2,505	21.33%	2,505
2	肾科疗程化推广项目	1,067	2,482	3,296	6,845	58.29%	6,845
2.1	学术推广费	665	1,200	1,184	3,049	25.96%	3,049
2.2	营销推广人员费	402	1,282	2,112	3,796	32.32%	3,796
3	《血液灌流》和企业形象升级项目	350	860	200	1,410	12.00%	1,366
项目总投资		1,942	4,512	5,311	11,744	100%	11,700

(二) 血液净化产品项目土地使用权证书办理情况、已投资金额及资金来源

等情况，并结合公司已支付血液净化产品项目土地出让价款的情况披露本次募集资金是否包含本次发行相关董事会决议日前已投入资金

1、血液净化产品项目土地使用权证书办理情况

本募投项目公司已就募投土地签署了《国有建设用地土地使用权出让合同》并支付土地出让价款，发行人计划待工程竣工后连同土地及房产一并申请办理不动产权证书。

2、已投资金额及资金来源情况

截至公司董事会决议日，本募投项目已投入资金 3,018.76 万元，截至本回复出具日，本募投项目已投入资金 9,312.56 万元，已投入金额系公司自筹资金。

3、结合公司已支付血液净化产品项目土地出让价款的情况披露本次募集资金是否包含本次发行相关董事会决议日前已投入资金

本次可转债发行方案于 2020 年 5 月 12 日经公司第四届董事会第二次会议审议通过。

2020 年 6 月 13 日，公司向珠海市公共资源交易中心支付了本次募投项目土地出让款 4,110.37 万元，系本次发行相关董事会决议日后投入。

本次募集资金未包含本次发行相关的董事会决议日前投入的金额，募集资金到位后不予以置换。

因此，本次募集资金不包含本次发行相关董事会决议日前已投入资金。

三、披露本次募投项目与公司现有业务之间的具体区别和联系，是否涉及新产品研发，相关产品具体类别、主要功能及目标客户；

以下楷体加粗内容已在募集说明书“第七节 本次募集资金运用”之“一、本次募集资金运用概况”之“（二）与现有业务及战略的关系”中更新披露如下：

（一）披露本次募投项目与公司现有业务之间的具体区别和联系

本次募投项目主要产品为一次性使用血液灌流器、一次性使用血浆胆红素吸附器、透析粉液产品等。发行人主要从事血液净化相关产品及设备的研发、

生产与销售，产品主要包括一次性使用血液灌流器、一次性使用血浆胆红素吸附器、血液净化机、血液灌流机及血液透析粉液产品。本次募投项目主要系提升公司现有一次性使用血液灌流器、一次性使用血浆胆红素吸附器和血液透析粉液等产品的生产能力，与公司现有主营业务保持一致。

(二) 是否涉及新产品研发

本次募投项目不涉及新产品的研发，均为公司现有产品的产能升级。

(三) 本次募投项目相关产品具体类别、主要功能及目标客户

1、募投项目相关产品具体类别及主要功能

一次性使用血液灌流器的具体型号情况如下：

目标客户	产品型号	推荐使用范围
肾病领域	HA130	维持性血液透析相关并发症：肾性骨病、顽固性皮肤瘙痒、周围神经病变、心血管疾病、顽固性高血压、肾性脑病、营养不良等的防治。
中毒领域	HA230	各种药物中毒、化学毒素中毒、生物毒素中毒
风湿免疫领域	HA280	过敏性紫癜、银屑病、类风湿性关节炎等自身免疫性疾病
	DNA230 免疫吸附柱	系统性红斑狼疮（SLE）
危急重症领域	HA330	重症中毒等急危重症
	HA380	各种炎症因子失衡相关的疾病：如脓毒症、脓毒性休克、急性呼吸窘迫综合征、多器官功能障碍综合征、重症胰腺炎、心外科手术、烧伤合并症等
肝病领域	HA330-II	各种原因引起的急性肝损伤、重型肝炎、肝衰竭及并发症等

一次性使用血浆胆红素吸附器主要为 BS330,其应用领域为各种疾病引起的高胆红素血症、高胆汁酸血症。

血液透析粉液产品生产基地项目的主要产品为透析液、透析粉 A 粉、透析粉 B 粉、联机干粉、消毒剂等，主要用于急、慢性肾功能衰竭患者，主要用于改善患者血液中的成份，消除体内毒素或其他废物，改善严重的水电解质代谢紊乱和酸碱失衡。

公司募投项目产品的主要功能是治疗病患者上述疾病并改善其健康状况。

2、本次募投项目相关产品目标客户

本次募投项目相关产品与公司现有产品目标客户一致，下游主要为医院等医疗机构，终端消费群体主要为相关适应症患者。

四、结合发行人核心技术和技术储备情况，说明募投项目涉及的核心技术是否为自主研发，并充分披露相关风险；

（一）发行人核心技术

发行人核心产品血液灌流器所需的核心技术如下：

1、载体制备技术

公司在载体制备技术上具有明显优势，近年来已形成了自主研发能力，能够控制载体制备过程中的孔径大小及孔径分布，根据产品的临床用途、致病物质的分子大小、吸附原理等多学科知识，合理设计载体制备工艺路线，实现最佳的吸附效果。公司与南开大学合作完成的“高性能血液净化医用吸附树脂的创制”项目曾荣获国家科技进步二等奖。

2、包膜技术

公司具有先进的包膜技术，包括包膜方式和生物相容性较好的膜材料的优化和合成。采用优良的包膜材料和包膜技术对合成的载体进行包膜，提高了吸附剂的生物相容性，可广泛用于全血灌流。

3、配基技术

吸附剂对致病物质的吸附能力包括化学吸附、物理吸附、生物亲和吸附，其中生物亲和吸附由于吸附剂表面接枝有识别致病物质并与致病物质的分子相结合的配基，使吸附剂具有相对特异性。公司在配基技术及接枝技术方面具有优势，正在销售的 DNA 免疫吸附柱及在研的内毒素吸附柱、仿生免疫吸附柱等产品均运用了该类技术。

4、医用级净化处理技术

血液灌流器产品核心是吸附剂的制备，包括吸附剂性能要满足临床需要，但更重要的是吸附剂的医用级净化处理。吸附剂一般为化学原料合成的树脂，如果

医用级净化处理技术不可靠，将导致产品的安全性不能满足临床需要。

截至目前，发行人已经有两个灌流器产品的 RCT 研究并发布了研究成果，均为公司 HA130 血液灌流器产品防治血液透析并发症提供极具价值的临床指南。

（二）发行人技术储备情况

截至本回复出具之日，发行人技术或研发储备主要在公司现有技术产品的升级改进，发行人主要在研项目及技术的情况如下所示：

序号	项目名称	技术简介	目前状态
1	细胞因子吸附柱	应用于清除各种疾病引起的细胞因子升高、调节内环境平衡、阻止致病细胞因子的生物学作用方向	处于设计开发确认阶段。
2	一次性使用血液灌流器	应用于清除尿毒症患者体内的中大分子毒素和蛋白结合毒素，调节内环境平衡	肾科专用灌流器已取得国内注册证；蛋白结合毒素升级产品突破产品研发核心技术路线，已完成设计输出。
3	血液透析产品开发	尿毒症患者血液透析耗材，多配方透析粉液、多规格透析器类产品，适用不同患者、配套各种机型	多配方透析粉液处于设计开发确认阶段，其中普通配方处于注册审评阶段；多规格透析器处于设计开发确认阶段。
4	血液净化配套耗材项目	血液净化技术必备耗材开发，满足患者治疗需求	一次性使用动静脉穿刺针已取得注册证；一次性使用透析管路处于注册审评阶段。
5	血浆吸附产品	应用于低密度脂蛋白相关的疾病治疗	突破产品研发核心技术路线，处于设计输出阶段。
6	血液净化设备	血液净化治疗所需要的设备，多模式匹配治疗方案	覆盖血液净化治疗多模式的 Future F20 设备，纳入国家应急审批通道，已取得国内注册证，海外 CE 认证已完成第二阶段现场审核。
7	产品升级迭代开发	产品材料的性能及工艺多维度研究，升级迭代现有产品	三个专项有序开展，基础研究探索中。
8	内毒素快速检测在血液净化中的应用	应用于血液净化中基于重组蛋白 C 因子的内毒素检测	完成蛋白制备技术开发，内毒素检测样品制备工艺持续优化中。
9	血液净化领域吸附材料研究和产业化	新型吸附材料在血液净化产品中的应用	明确新型材料开发技术路线，开展中试研究中。
10	血液灌流清除肾病代	应用于肾病患者治疗方案制	完成慢性肾病动物模型建模

	表性毒素频度与效果的研究	定的循证依据	成功
--	--------------	--------	----

（三）说明募投项目涉及的核心技术是否为自主研发，并充分披露相关风险

发行人具有较强的研发能力，发行人在载体制备技术、包膜技术、配基技术、医用级净化处理技术等方面已拥有极具竞争力的核心技术，且已发布两项关于血液灌流器产品的 RCT 研究成果；技术储备方面，亦拥有十余项围绕血液净化、灌流、吸附等方面的在研项目，发行人具有较强的血液净化领域的研发能力及技术储备。

本次募投项目均为公司现有业务、产品的产能扩张及服务能力的提升，与公司现有业务经营模式一致，主要依托于公司现有血液灌流产品的核心技术，本次募投项目涉及的核心技术均为自主研发。

以下楷体加粗内容已在募集说明书“第三节 风险因素”之“六、募投项目风险”之“（四）募投项目的技术研发风险”中补充披露如下：

本次募投项目均为公司现有业务的产能或服务能力的提升，且公司具备相应的人员、技术和市场储备。公司本次募集资金投资项目涉及的核心技术均为自主研发，但如果未来公司产品研发方向不符合市场需求或公司产品研发工作跟不上行业新技术更新及升级要求，本次募投项目产品将面临无法顺利实现销售的风险。

五、结合市场容量、发行人行业地位、目前公司产能利用情况、在手订单或意向性订单、同行业可比公司情况等说明本次募投项目新增产能规模的合理性，新增产能的消化措施；

（一）结合市场容量、发行人行业地位、目前公司产能利用情况、在手订单或意向性订单、同行业可比公司情况等说明本次募投项目新增产能规模的合理性

1、市场容量

本次募投产品主要应用于慢性肾病（CKD）的患者的血液净化治疗，慢性肾病是不可治愈的疾病，不断发展将演变为终末期肾病即尿毒症（ESRD）。

随着我国人口老龄化进程的加快，慢性肾病（CKD）的患者人数日益增多。根据 2012 年发表在《柳叶刀》杂志上的首个全国性慢性肾病横断面调查显示，不同地区间的慢性肾病患病率差异较大，总患病率为 10.8%，据此预计全国慢性肾病患者约 1.4 亿人。

根据全国血液净化病例信息登记系统数据，截至 2018 年我国血液透析患者约 58 万人，自 2011 年以来透析患者人数保持约 14% 的复合增长。根据医械研究院发布的《中国医疗器械蓝皮书（2019 版）》，预计到 2030 年我国尿毒症患者人数将突破 400 万人。

根据中华医学会肾脏病学分会 2019 年血液净化论坛（BPF2019）上杨超等人利用 2015 年我国城镇基本医疗保险抽样数据库进行的研究《中国透析患者疾病负担分析》显示，血透患者的年人均中位医疗费用为 8.71 万元。从市场规模角度，以 2018 年我国血液透析患者约 58 万人计算，假设每名患者平均每年的治疗费用在 8.5 万元水平，则我国血液透析市场的存量规模近 500 亿元，每年的增量市场也在百亿规模以上，血液透析市场规模巨大。

另一方面，从血液净化净化渗透率看，目前我国接受治疗的透析患者比率仅约 20%，与世界平均 37% 的透析治疗率及欧美国家 75% 的透析治疗率相比仍有较大的成长空间。

同时，血液灌流目前主要应用于肾病领域的治疗，随着公司的研发与推广，目前血液灌流技术在肝病及其他病症市场领域包括新型冠状病毒领域的应用也越来越广。由于血液灌流器产品能广泛应用于尿毒症、急性药物或毒物中毒、重症肝病、脓毒症或系统性炎症综合症、银屑病或自身免疫性疾病、精神分裂、甲状腺危象、肿瘤化疗等病症领域，未来市场空间巨大。

2、发行人行业地位

血液灌流器系公司主要产品，血液灌流技术是新兴的医疗手段，尚处于行业发展的初期阶段。目前国内从事血液灌流器产品生产的公司数量有限、且规模较小，公司的产品处于行业主导地位。由于公开披露的权威研究数据有限，因此尚不能取得公司主要产品市场占有率的官方数据，但公司在经营过程中尚未发现能

够对公司产品产生明显竞争压力的产品。血液灌流器产品常用于疑难危重症的救治，公司已生产销售该类产品十余年，未来产品发展的定位为“依托领先的科技优势，发挥强大的营销能力，研发生产系列化的血液净化产品，专攻疑难危重疾病，不断满足临床医疗需求，保持行业领先地位”。

3、目前公司产能利用情况

报告期内，发行人本次募投项目相关产品产能、产能利用率、产销率情况如下：

期间	主要产品	设计生产能力/ (支/人份/台)	产量/(支/人 份/台)	产能利用 率(%)	销量/(支/人 份/台)	产销率 (%)
2020 年 1-6 月	灌流器	2,590,000.00	1,695,050.00	65.45	1,682,091.00	99.24
	吸附器	25,000.00	18,599.00	74.40	11,831.00	63.61
	透析粉液	575,000.00	387,748.50	67.43	396,205.50	102.18
2019 年度	灌流器	3,680,000.00	3,059,675.00	83.14	2,769,573.00	90.52
	吸附器	40,000.00	25,729.00	64.32	26,438.00	102.76
	透析粉液	1,150,000.00	753,416.50	65.51	734,506.00	97.49
2018 年度	灌流器	2,300,000.00	2,060,767.00	89.60	1,993,756.00	96.75
	吸附器	20,000.00	17,966.00	89.83	16,451.00	91.57
	透析粉液	1,150,000.00	522,801.50	45.46	517,992.50	99.08
2017 年度	灌流器	2,300,000.00	1,414,276.00	61.49	1,384,224.00	97.88
	吸附器	20,000.00	7,515.00	37.58	9,563.00	127.25
	透析粉液	1,150,000.00	570,000.00	49.57	289,104.34	50.72

(1) 一次性使用血液灌流器

产能方面，2019年，一次性灌流器的设计产能较上年提升60.00%，产能提升较快，主要系因为2017年公司迁入新生产基地，并利用前次募集资金对生产基地进行升级扩建，大幅提升了整体产能，但近两年来，随着现有生产基地的整体完工，整体产能已无较大的上升空间。

产能利用率方面，报告期内，一次性灌流器的产能利用率分别为61.49%、89.60%、83.14%和65.45%，产能利用率未达100.00%，主要系因为最近三年间现有生产基地处于陆续分批完工投入生产的状态，无法保证100.00%满负荷运作

的状态。2020年1-6月产能利用率降低，主要系受农历新年及新冠疫情影响，产量的增长幅度小于设计产能的增长幅度所致。

产销率方面，报告期内，一次性灌流器的产销率分别为97.88%、97.65%、90.52%和99.24%，均维持在较高的水平。

（2）一次性使用血浆胆红素吸附器

产能方面，2019年，一次性使用血浆胆红素吸附器的设计产能较上年提升100.00%，产能提升较快，但整体产能及产量较小，因此，产能利用率存在一定波动。

（3）血液透析粉液

产能方面，2017年及2018年透析粉液产能利用较低主要系天津标准系公司2017年7月收购而来，收购后尚处于整合期。最近两年，透析粉液产品产量、销量及产能利用率均大幅上升。

4、在手订单或意向性订单

发行人销售及生产模式为，发行人按地区对销售区域进行划分，并在各区域派驻相应的销售人员，在日常经营中，发行人深入市场，与经销商客户、终端医院及患者深入接触，结合各地区产业政策、产品适应症的发病率、市场容量变化、客户及终端医院患者的需求变化、对产品的反馈、各地区市场推广的深度及往年销售等情况，制定下一阶段的市场销售计划，并根据库存情况、产能及经济产量情况、市场销售计划及销售计划的完成情况制定下阶段的生产计划，并安排生产。医疗机构通常根据临床使用情况通过经销商向公司提出采购请求，一般不会提前签订订单合同，发行人通常维持两个月左右的安全库存以备市场需求，保证产品的及时快速供应。

5、同行业可比公司情况

目前国内从事血液灌流器产品生产的公司数量有限、且规模较小，A股上市公司暂无上市公司与发行人处于同一细分市场。

通过有限公开数据查询，目前，取得血液灌流器产品注册证的企业仅7家，

且除健帆生物外其他 6 家企业血液灌流器业务规模均较小。其中，佛山市博新生物科技有限公司系广东百合医疗科技股份有限公司（以下简称“百合医疗”）控股子公司，百合医疗已申报科创板上市，根据百合医疗披露的招股说明书（申报稿），最近三年其血液灌流器产品销量分别为 27.60 万支、25.98 万支和 13.66 万支，销售收入分别为 8,672.25 万元、8,285.09 万元和 4,398.88 万元，血液灌流器销售收入较小。

6、本次募投项目新增产能规模的合理性

2019 年及达产年，发行人及本次募投项目相关产品的产能、销量情况如下：

产品		灌流器	吸附器	透析粉液
2019 年销量/（支/人份/台）		2,769,573.00	26,438.00	734,506.00
最近三年复合增长率		41.45%	66.27%	59.39%
募投达产年新增产能	达产年新增产能（支/人份/台）	3,000,000.00	100,000.00	3,600,000.00
	相比 2019 年销量的变动率	108.32%	378.24%	490.13%
募投达产年（5 年）产能	达产年产能（支/人份/台）	8,180,000.00	150,000.00	4,750,000.00
	相比 2019 年销量的复合增长率	24.18%	41.51%	45.26%

最近三年，发行人与本次募投项目相关的产品市场销量保持高速增长，灌流器、吸附器及透析粉液最近三年销量复合增长率分别为 41.45%、66.27% 和 59.39%。

本次募投项目达产后，灌流器新增产能比 2019 年销量规模增长 108.32%；预计募投项目 5 年后达产，达产年公司灌流器产能规模相较 2019 年销量规模的复合增长率为 24.18%，小于公司最近三年灌流器产品销量的复合增长率。

本次募投项目吸附器及血液透析粉液产品新增产能规模较 2019 年销量规模增长幅度较大，主要系发行人吸附器及血液透析粉液现有设计产能规模较小。预计募投项目 5 年后达产，达产年公司吸附器及透析粉液产能规模相较 2019 年销量规模的复合增长率分别为 41.51% 和 45.26%，亦小于最近三年吸附器和透析粉液产品销量的复合增长率。

综上：在市场容量方面，我国血液透析市场空间巨大；公司目前产能利用率较高且发行人在血液灌流器领域占据市场主导地位，报告期内，本次募投项目的

相关产品均保持高速增长；按照最近三年公司产品销量复合增长率，公司募投项目新增产能能够得到有效消化。

因此，本次募投项目新增产能规模具有合理性。

（二）新增产能的消化措施

1、继续加强研发和推广，保持公司领先优势

公司自成立以来深耕血液灌流领域，目前公司在核心技术、原材料供应、营销推广等方面均处于行业领先地位。血液灌流产品属于较为新兴的医疗技术产品，公司通过专业的学术推广、科普教育及产品技术培训等市场需求启发，已经形成了稳定且不断增长的市场需求。公司将继续提高研发投入，以保持公司领先优势。

目前患者使用公司灌流器产品一般为每个月 1 次，但根据公司与陈香美院士合作的“HA130 血液灌流器联合血液透析改善维持性血液透析患者生存质量前瞻、随机、对照的多中心临床研究”，研究结果推荐每周使用一次健帆 HA130 血液灌流治疗。随着公司研发及推广，未来患者使用公司产品频率有可能最高增加至 4 次/月。同时，公司产品的适应症已正向肝病等领域扩张，随着公司不断加强研发和推广，公司产品可能增加在其他适应症领域的使用。

2、加快学术推广项目实施，继续升级营销网络

截至 2020 年 6 月底，公司产品销售已覆盖全国 5,400 余家大中型医院，并远销德国、意大利、土耳其、越南、菲律宾、南非、肯尼亚、智利、秘鲁、阿联酋等 60 多个国家和地区。为消化未来新增产能，公司拟加快学术推广及营销升级项目的实施，加快公司营销网络布局及营销能力，从而积极培育和拓展下游市场，提高公司品牌知名度和认可度。

3、积极开拓海外市场

截至 2020 年 6 月底，公司产品远销德国、意大利、土耳其、越南、菲律宾、南非、肯尼亚、智利、秘鲁、阿联酋等 60 多个国家和地区，但 2020 年 1-6 月公司海外销售占比仅 2.06%，随着公司海外市场的继续开拓及公司产品在海外纳入医保的国家越来越多，公司海外市场销售将有望保持快速增长。

4、延伸公司已有竞争优势，发挥协同效应

血液透析粉液产品与血液灌流器同为血液透析耗材，血液透析粉液与血液灌流器系搭配使用，具有相同的客户群体及适用症。公司在血液灌流领域技术、营销网络、市场占有率等方面已达到国内领先水平，在终端医院中拥有较强的竞争力。通过本项目的实施，亦有利于充分发挥血液灌流产品与血液透析粉液产品之间的协同效应，增强血液净化领域客户粘性，实现血液净化不同细分领域产品的相互促进发展。

综上，未来血液净化产品市场空间巨大，公司目前募投相关产品销售快速增长，借助公司在血液灌流领域的领先优势，随着血液灌流产品与透析粉液产品协同效应的发挥，通过加强学术推广服务及营销网络升级等措施，发行人本次血液净化产品产能扩建项目的产能消化不存在重大障碍。

六、披露血液透析粉液产品项目实施主体湖北健帆生物科技有限公司是否取得日常经营和募投项目所需的全部资质许可或者注册备案，若未取得，请披露具体计划安排，取得相应资质或认证以及续期是否存在重大障碍，是否影响募投项目的实施,请充分披露相关风险；

以下楷体加粗内容已在募集说明书“第七节 本次募集资金运用”之“本次募集资金投资项目的基本情况”之“(二) 湖北健帆血液透析粉液产品生产基地项目”之“7、项目所需的资质许可或注册备案情况”中补充披露如下：

(一) 披露血液透析粉液产品项目实施主体湖北健帆生物科技有限公司是否取得日常经营和募投项目所需的全部资质许可或者注册备案

湖北健帆血液透析粉液产品生产基地项目实施主体为湖北健帆，募投项目所生产产品为透析粉、透析液和消毒剂。

透析粉和透析液属于《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》，从事第三类医疗器械的生产应取得医疗器械生产许可证，同时生产的产品应取得医疗器械产品注册证，湖北健帆目前尚未取得医疗器械生产许可证和拟生产产品的医疗器械产品注册证。

(二) 若未取得, 请披露具体计划安排, 取得相应资质或认证以及续期是否存在重大障碍, 是否影响募投项目的实施, 请充分披露相关风险

1、具体计划安排

湖北健帆项目完工之后, 湖北健帆将按法规要求的医疗器械质量管理体系完善后向监管部门申请医疗器械生产许可证及产品注册证, 预计湖北健帆将于募投项目达到可使用状态后 2 年内取得相应资质。

2、取得相应资质或认证以及续期是否存在重大障碍

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”。

鉴于健帆生物为医疗器械行业上市公司, 具备多年的行业经验, 健帆生物及多个下属公司均取得了医疗器械生产经营许可证, 且血液透析产品项目为发行人现有产品的产能扩张项目, 发行人控股子公司天津标准也具有相应生产经营及产品资质。预计在募投项目建成后, 湖北健帆办理医疗器械生产经营许可证及取得血液透析粉液产品的注册证不存在重大障碍。

3、是否影响募投项目的实施

在湖北健帆取得相应的资质前, 公司将由已取得医疗器械生产经营资质及血液透析粉液产品注册证的天津标准委托湖北健帆进行生产。根据国药监械注〔2019〕33 号《国家药监局关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》中所述: “探索建立医疗器械委托生产管理制度, 优化资源配置, 落实主体责任。医疗器械注册申请人(以下简称“申请人”)申请并取得医疗器械注册证的, 成

为医疗器械注册人（以下简称“注册人”）。申请人可以委托具备相应生产能力的企业生产样品，注册人可以将已获证产品委托给具备生产能力的一家或者多家企业生产产品”。

此外，假设在极端情况下，湖北健帆未能取得医疗器械生产经营许可证及医疗器械产品注册证，亦可以通过由天津标准租赁湖北健帆已竣工完成的厂房及生产线，通过已有的医疗器械产品注册证及医疗器械生产许可证，开展相关血液透析粉液产品的投产运营工作。

因此，若湖北健帆未能在投产前取得单独的医疗器械产品注册证和医疗器械生产经营许可证，可以通过由天津标准委托湖北健帆进行生产的方式开展业务；在极端情况下可以通过由天津标准租赁湖北健帆生产线的方式进行生产，不会影响本募投项目的实施。

（三）充分披露相关风险

以下楷体加粗内容已在募集说明书“第三节 风险因素”之“六、募投项目风险”之“（五）募投项目尚未取得相应资质的风险”中补充披露如下：

湖北健帆血液透析粉液产品生产基地项目由公司全资子公司湖北健帆实施。根据《医疗器械监督管理条例》及《医疗器械注册管理办法》，从事医疗器械生产活动，应当具备相应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员等条件；申请第二类、第三类医疗器械注册，应当进行注册检验，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。由于湖北健帆生产场地等仍在建设中，暂不具备申请医疗器械生产许可证及医疗器械产品注册证的条件。湖北健帆取得资质前，公司将采取由具备相应资质的控股子公司天津标准委托湖北健帆生产等方式进行生产运营。如果湖北健帆无法在项目达产前取得相应的资质，或国家关于医疗器械委托生产的相应政策发生重大不利变化，湖北健帆血液透析粉液产品生产基地项目将面临重大不利风险。

七、说明学术推广及营销升级项目的具体建设内容，推广方式和推广内容是否合法合规，是否涉及商业贿赂；

（一）说明学术推广及营销升级项目的具体建设内容

本项目具体投资内容详见前述“（一）说明本次募投资项目投资数额的测算依据和测算过程”中相应内容，募投资金主要用于营销推广人员费及学术推广费，营销推广人员费系发行人营销人员的工资薪金支出，学术推广费主要系各类论坛展会费用支出。

各类论坛展会费用支出类型如下：

序号	学术活动类型	主办方	授课级别	参与医院	人员	具体建设内容、方式	涉及费用
1	行业学术会议、学习班和展览会等	医学会及相关行业协会	全国知名专家、省级各专业委员会主委	参会医院	参会人员	公司协助举办或组织参加医学会及相关行业协会组织的全国性、省级、地市级的学术年会、学习班、论坛、国际国内展览会等。在会议上做公司形象及产品宣传，并由公司学术人员或邀请专家做专题学术讲座	资料费用、场租费、差旅费、展位制作费、招待费、会务费、办公及相关杂费
2	学术高峰论坛	公司	全国知名专家、省级各专业委员会主委	所邀请的目标医院	相关科室负责人	公司组织并邀请目标医院相关科室的负责人参加，每家医院每次只能派一名代表，必须是副主任医师以上职称且为省级学会委员以上职务	资料费用、场租费、差旅费、招待费、会务费、办公及相关杂费
3	跨省血液净化护理发展论坛	公司	省级知名专家、省级各专业委员会副主委	所属各省高端和重点医院	血液净化中心护士长、责任护士	组织邀请各省的高端客户和重点客户医院的血液净化中心的护士长或责任护士参加，每次活动至少有3个省以上的医院客户参加。人数不超过30人，每家医院每次不能超过2名相关人员参加	资料费用、场租费、差旅费、招待费、会务费、办公及相关杂费
4	省级发展论坛	公司	省级知名专家、省级各专业委员会副主委	省内有一定影响力、重要终端医院、拟重点开发医院	相关科室血液净化中心负责人	邀请省内有一定影响力或公司产品用量较大的医院以及准备重点开发的目标医院的相关科室或血液净化中心的负责人等参加的论坛活动，每次参加的人数在30人左右，每次每家医院最多不超过2人	资料费用、场租费、差旅费、招待费、会务费、办公及相关杂费
5	省级血液净化护理发展论坛	公司	省级知名专家、省级各专业委员会	高端和重点终端医院	血液净化中心护士长、	组织邀请省内的高端客户和重点终端医院的血液净化中心的护士长或责任护士参加，每次活动每个区域不少于3家医院客户参加，	资料费用、场租费、差旅费、招待费、会务费、办公及相关

序号	学术活动类型	主办方	授课级别	参与医院	人员	具体建设内容、方式	涉及费用
			副主委		责任护士	人数介于 20-30 人，每家医院每次不能超过 2 名相关人员参加	杂费
6	市级论坛	公司	省或地市级专家，副高职称以上或医院护士长	区域内目标医院	科室主任、护士长或主管医生、护士	组织区域内目标医院相关科室的主任、护士长或主管医生、护士，每次参会人数必须保证在 30 人以上，每家医院不能超过 2 名相关人员参加	资料费用、场租费、差旅费、招待费、会务费、办公及相关杂费
7	学术沙龙	公司	省或地市级专家，副高职称以上或医院护士长	区域内医院	相关人员	组织同一城市的多家医院的学术探讨或病例分析，活动可分为医护版块、医师版块、护理版块，活动必须要求 4 家医院以上的相关人员参加，每家医院可邀请 1-2 人，最多 15 人	资料费用、场租费、差旅费、招待费、会务费、办公及相关杂费
8	市级血液净化护理论坛	公司	省或地市级专家，副高职称以上或医院护士长	区域内目标医院	相关科室的护士长或主管护士	组织区域内目标医院相关科室的护士长或主管护士，每次参会人数必须保证在 20 人以上，每家医院不能超过 2 名相关人员参加	资料费用、场租费、差旅费、招待费、会务费、办公及相关杂费
9	专家学术讲座	公司	省级知名专家、省级各专业学会副主委	区域内医院	医生或护士	组织同一城市多家医院的医生或护士参加，必须邀请 6 家(含)以上的客户参加，必须有 1 家重点或高端医院客户参与，每家医院可邀请 1-2 人，每次讲座参会客户介于 10-20 人。邀请讲课专家必须是正高职称，省级学会常委以上	资料费用、场租费、差旅费、招待费、会务费、办公及相关杂费
10	大型病友会	公司或医院	公司推广人员或医院专家	目标医院	透析病友或狼疮病友	组织一家医院的维持性透析病人达 40 人及以上或 30 人及以上的狼疮病友，由公司独家举办或协助医院举办病友疾病、科普知识讲座，由 2-3 人授课	资料费用、场租费、差旅费、会务费、办公及相关杂费
11	小型病友会	公司	公司学术推广人员或相关医护人员	目标医院	透析病友或狼疮病友	在一家医院组织 ≥5 名透析病友或红斑狼疮病友参加疾病知识讲座。由公司学术推广人员或邀请相关医护人员讲课；	资料费用、差旅费、相关杂费
12	全院推广会	公司	公司推广人员或相关	目标医院	临床科室的医	在一家医院内组织全院相关临床科室的医护人员参加学术培训会议。由公司学	资料费用、差旅费、相关杂费

序号	学术活动类型	主办方	授课级别	参与医院	人员	具体建设内容、方式	涉及费用
			专家		护理人员	术推广人员或邀请相关专家讲课	
13	跨科室推广会	公司	公司推广人员或相关专家	目标医院	科室的医护人员	在一家医院组织两个及以上科室的医护人员≥8人且有两个及以上的科室负责人参加，举行学术培训会。由公司学术推广人员或邀请相关专家讲课	资料费用、差旅费、相关杂费
14	科室推广会	公司	公司推广人员或相关专家	目标医院	单科室医护人员	根据不同阶段推广主题和推广方向要求在一家医院组织一个科室（如急诊科、血液净化中心、皮肤科、ICU、肝病科、风湿免疫科、消化科等）举行科内培训会。每次会议至少邀请5名以上医师或护士参加，由公司学术推广人员或邀请相关专家讲课	资料费用、差旅费、相关杂费

血液灌流是新兴的细分医疗器械产业，产品市场发展及技术认可度提升均需要公司进行大量市场推广，因此公司始终将专业学术推广、产品技术培训作为提升产品技术认可度的核心手段，从而实现培育市场需求的目的。公司专业的学术推广方式包括针对较大区域的全国性学术研讨会、省级学术交流会、区域专家讲座、学术沙龙等大型推广活动；针对区域的医院会、科室会、操作培训班等小型推广活动；针对患者的科普教育活动等。此外，公司的销售人员和学术推广人员直接面向经销商、医护人员、患者，保持与其面对面沟通并提供快捷服务，着力打造“健帆”的优质品牌。通过学术推广人员在终端医院召开病友会、科室会、全院会、学术沙龙等一系列学术活动，推介公司产品，提高品牌和产品知名度及美誉度；向经销商提供系统的产品知识培训，并协助进行产品市场销售，加强销售客户合作关系；公司设立客户服务中心，负责终端客户的远程咨询、客户管理和客户维护工作，并设立了24小时客户服务专线，由专人负责管理和服务。

（二）推广方式和推广内容是否合法合规，是否涉及商业贿赂

学术推广及营销升级项目推广方式主要为营销人员工资、专业论坛参会费用、学术会议参会费用、各类学会年会费用、商业年会费用、专著费用、企业宣传费用以及展厅升级装修费用，各项费用均具有明确用途，均系市场化费用支出，推

广方式及推广内容均合法合规。

根据《反不正当竞争法》的规定，不正当行为主要包括混淆行为、限制竞争行为、商业贿赂、虚假宣传、侵犯商业秘密、倾销、搭售、不正当有奖销售、诋毁商誉、串通投标等；根据《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》的规定，商业贿赂是指经营者为销售或者购买商品而采用财物或者其他手段贿赂对方单位或者个人的行为，在帐外暗中给予对方单位或者个人回扣的以行贿论处，经营者在商品交易中不得向对方单位或者其个人附赠现金或物品。

公司学术推广及营销升级项目的主要目的是将血液净化技术在中国的医疗领域进行技术普及与操作培训、在中国推广一种新型的医疗手段，最终实现减轻病患者痛苦、提高社会效益的目标。公司进行学术推广活动采取的主要方式是向医护人员进行血液灌流技术的技术指导与操作培训、向病患者进行医疗技术科普知识的介绍，不存在《反不正当竞争法》及《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等相关法律、法规及规范性文件规定的不正当竞争行为，不存在涉及商业贿赂的情况。

八、说明本次募投项目效益测算的过程及依据，结合公司现有业务经营情况、同类产品毛利率水平、竞争格局及同行业可比公司情况说明效益测算的谨慎性、合理性。

本次募投项目募集资金用于血液净化产品产能扩建项目、湖北健帆血液透析粉液产品生产基地项目和学术推广及营销升级项目，其中，学术推广及营销升级项目不直接产生经济效益。

（一）说明本次募投项目效益测算的过程及依据

1、血液净化产品产能扩建项目

（1）产能规划和达产年销售收入测算过程及依据

本项目实施后，预计达产年将形成 300 万支一次性使用血液灌流器和 10 万支一次性使用血浆胆红素吸附器的生产能力，新增营业收入 168,300 万元。项目达产年产能和销售收入情况如下：

序号	产品	产能（万支）	单价（元/支）	达产年收入（万元）
1	一次性使用血液灌流器	300	470	141,000
2	一次性使用血浆胆红素吸附器	10	2,730	27,300
	合计	310		168,300

最近三年，公司灌流器及吸附器销售单价情况如下：

项目	2019年度	2018年度	2017年度	平均单价
灌流器（元/支）	468.68	463.87	479.93	470.83
吸附器（元/支）	2,771.85	2,722.03	2,688.30	2,727.39

本募投项目达产年收入按设计产能及最近三年相应产品平均销售单价计算得出，测算较为合理。

（2）其他效益测算过程及依据

①产品成本按照最近三年公司产品平均成本计算，项目工资按劳动定员分部门、分岗位估算。

②固定资产折旧按平均年限法计算，其中：房屋建筑物按 30 年折旧，残值率 5%；机器设备按 10 年折旧，残值率 5%；电子设备按 5 年折旧，残值率 5%；无形资产软件按 10 年摊销。

③销售费用、管理费用、研发费用按最近两年各项费用率的平均值进行估算，公司最近两年销售费用率、管理费用率和研发费用率的均值分别为 29.60%、7.08% 和 4.66%；其中，管理费用率已剔除股份支付的影响。

④所得税税率按 15% 估算，购进设备其进项税税率按 13% 估算，购进无形资产软件其进项税税率按 6% 估算。

2、湖北健帆血液透析粉液产品生产基地项目

（1）产能规划和达产年收入测算过程及依据

本项目实施后，预计达产年将形成 360 万人份透析液、200 万袋透析粉 A 粉、350 万袋透析粉 B 粉、300 万公斤联机干粉和 36 万桶消毒剂的生产能力，新增营业收入 22,155 万元。项目达产年产能和销售收入情况如下：

序号	产品	单位	产能 (万*)	单价 (元/*)	达产年收入 (万元)
1	透析液	人份	360	27.75	9,990
2	透析粉 A 粉	袋	200	8.20	1,639
3	透析粉 B 粉	袋	350	4.71	1,648
4	联机干粉	kg	300	20.18	6,054
5	消毒剂	桶	36	78.42	2,823
	合计		1,246		22,155

最近两年，公司血液透析粉液的销售单价情况如下：

项目	2019 年度	2018 年度	平均单价
透析液 (元/人份)	28.55	26.96	27.75
透析粉 A 粉 (元/袋)	8.79	7.60	8.20
透析粉 B 粉 (元/袋)	4.75	4.66	4.71
联机干粉 (元/kg)	21.03	19.33	20.18
消毒剂 (元/桶)	76.02	80.82	78.42

本募投项目收入按设计产能及公司最近两年产品单价计算得出，测算较为合理。

(2) 其他效益测算过程及依据

①产品成本按照最近两年公司产品平均成本计算，项目工资按劳动定员分部门、分岗位估算。

②固定资产折旧按平均年限法计算，其中：房屋建筑物按 30 年折旧，残值率 5%；机器设备按 10 年折旧，残值率 5%；电子设备按 5 年折旧，残值率 5%；无形资产软件按 10 年摊销。

③销售费用、管理费用按最近两年各项费用率的平均值进行估算，最近两年销售费用率、管理费用率的均值分别为 19.39% 和 7.08%；其中，因发行人市场推广费主要用于灌流器产品，因此透析粉液产品销售费用率测算时已剔除市场推广费的影响；而管理费用率亦已剔除股份支付的影响。

④所得税税率按 25% 估算，购进设备其进项税税率按 13% 估算，购进无形资产软件其进项税税率按 6% 估算。

(二) 结合公司现有业务经营情况、同类产品毛利率水平、竞争格局及同行业可比公司情况说明效益测算的谨慎性、合理性

1、公司现有业务经营情况及同类产品毛利率

报告期内，公司一次性使用血液灌流器销售收入占主营业务收入的比重分别为 92.82%、91.23%、90.82% 和 91.11%，是公司收入的主要来源；一次性使用血浆胆红素吸附器占主营业务收入比重分别为 3.59%、4.42%、5.13% 和 3.88%，透析粉液产品收入占比分别为 0.87%、1.41%、1.55% 和 1.41%。2017 年至 2019 年，公司一次性使用血液灌流器收入的复合增长率为 39.78%，一次性使用血浆胆红素吸附器收入的复合增长率为 68.84%，透析粉液产品收入的复合增长率为 88.80%。

与本次募投项目相关的产品毛利率情况如下：

产品	2020年 1-6月	2019年	2018年	2017年
一次性使用血液灌流器	88.46%	88.44%	86.69%	85.28%
一次性使用血浆胆红素吸附器	86.69%	87.96%	91.24%	90.88%
血液透析粉液	39.65%	42.39%	30.99%	38.78%

2、竞争格局

目前国内从事血液灌流器产品生产的公司数量有限、且规模较小，A 股上市公司暂无上市公司与发行人处于同一细分市场。通过有限公开数据查询，目前，取得血液灌流器产品注册证的企业仅 7 家，且除健帆生物外其他 6 家企业血液灌流器业务规模均较小。健帆生物在血液灌流领域占据市场主要份额。

血液透析粉液产品方面，目前血液透析粉液市场竞争较为充分，行业集中度较低。

3、同行业可比公司情况

报告期内，同行业上市公司的综合毛利率情况如下：

证券简称	2020年 1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
威高股份	57.78	62.77	61.18	63.45
宝莱特	55.04	39.77	37.22	37.33

证券简称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
三鑫医疗	37.06	34.40	29.96	30.88
新华医疗	23.03	21.23	20.00	19.85
迈得医疗	65.45	48.53	48.63	52.14
平均值	47.67	41.34	39.40	40.73

注：1、资料来源：Wind；上述可比上市公司相关数据均为各报告期末合并报表数据；

公司毛利率高于同行业公司平均水平，主要原因系上述上市公司的主营业务中包括应用于血液净化领域的相关产品，但是其具体细分产品与健帆生物不具备完全可比性。

血液灌流器产品方面，目前仅可查询拟上市公司百合医疗具有灌流器业务，根据百合医疗披露的招股说明书（申报稿），最近三年，其血液灌流器产品的营业收入及毛利率情况如下：

项目	2019年	2018年	2017年
营业收入（万元）	4,398.88	8,285.09	8,672.25
毛利率	77.12%	75.20%	73.56%
销售单价（元/支）	321.99	318.96	314.16

百合医疗血液灌流器产品的毛利率也较高，但低于发行人灌流器产品的毛利率，主要系其灌流器产品的销售规模较小，其2019年血液灌流器销售收入仅占发行人血液灌流器销售收入的3.39%，而发行人产品在血液灌流市场占据主导地位，拥有较强技术优势，具有较强的市场定价权。

血液透析粉液产品方面，宝莱特（300246）主营业务为血液透析产品，根据宝莱特公开披露信息，2017年、2018年、2019年和2020年1-6月，其血液透析粉液产品销售收入占其血透产品总销售收入的比重分别为54.67%、50.56%、52.58%和45.78%，占比较大，报告期内，宝莱特血液透析粉液产品的营业收入及毛利率情况如下：

项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
营业收入（万元）	13,455.02	30,963.29	28,916.12	26,911.93
毛利率	44.04%	42.01%	43.04%	46.28%
销售单价（元/人份）	26.21	26.14	26.04	26.36

宝莱特血液透析粉液产品的毛利率略高于发行人，主要系发行人血液透析粉液产品收入规模较小，未形成规模化效应。

4、效益测算的谨慎性、合理性

本次募投项目测算的效益情况如下：

项目	血液净化产品产能扩建项目	湖北健帆血液透析粉液产品生产基地项目
营业收入（万元）	168,300.00	22,155.00
营业成本（万元）	21,451.88	13,492.00
毛利率	87.25%	39.10%

本次募投项目收益测算过程和测算依据系根据公司实际经营情况以及当前主营产品市场价格水平，基于谨慎性原则，合理设定相关测算参数和指标，各项财务效益预测按照达产年产能及最近三年或两年的平均销售单价、平均单位成本、平均费用率等进行测算。募投项目产品毛利率高于同行业公司平均水平，主要系同行业公司产品与公司产品细分领域存在差异，不具有可比性，且发行人在该细分领域处于主导地位，本项目的毛利率与公司现有同产品毛利率的水平相当，较为合理、谨慎。

九、核查意见

（一）核查程序

保荐人执行了如下核查程序：

1、查阅了本次募投项目的可行性研究报告，核查了本次拟募集资金的投资计划，以及是否属于资本性支出，确认投资测算依据及测算过程，了解募投项目收益测算明细；查阅了证监会、交易所关于再融资募集资金使用的相关法规，重点关注本次募集资金的使用是否符合证监会、交易所的相关规定；

2、与发行人管理层沟通，确认发行人募投项目的实际进展、已投资情况、已投资金额及资金来源、预计进展安排及资金预计使用进度，重点关注董事会前相关项目资金投入的情况；

3、查阅了本次募投项目的可行性研究报告，与发行人管理层沟通，了解本

募投项目产品与公司现有业务的联系与区别，募投项目产品涉及的核心技术等情况；

4、取得了发行人关于其拥有的专利情况、核心技术情况及研发人员情况的说明文件；查阅了血液净化产品的相关介绍资料及研究报告，了解了血液净化产品的技术发展情况以及在各领域的具体应用情况；了解了公司关于募投项目所涉及核心技术的情况及其与现有业务关系的相关文件；

5、取得了发行人各年度报告，了解发行人业务规划布局；查阅了血液净化产品行业研究报告以及同行业公司招股说明书、募集说明书及年度报告文件，了解行业发展动态、募投项目所涉及相关产品的市场空间及产业链上下游情况；查阅了同行业上市公司同期的经营业绩表现情况；取得了公司关于血液净化产品相关的营业收入、产能利用率等情况的说明；取得了发行人关于募投项目相关规划的资料文件；了解了发行人关于消化新增产能的相关措施；

6、查阅了医疗器械领域相关法规，本次募投项目实施主体取得的相关生产经营资质等文件，重点关注本次募投项目实施的合规性；与发行人管理层沟通，了解了公司关于后期取得相应资质或认证的相关措施，重点关注是否存在重大障碍，是否影响募投项目的实施；

7、与发行人管理层沟通，了解了公司关于学术推广及营销升级项目的相关推广方案，查阅了学术推广及营销升级项目投资计划测算表，重点关注推广方式和推广内容是否合法合规，是否涉及商业贿赂；查验了发行人及其控股子公司所在地的工商、法院、税务等监管机构出具的证明文件，以及公司董事、监事、高级管理人员户籍所在地公安部门出具的证明文件；

8、查阅了发行人报告期内的审计报告和年度报告、本次发行相关募集资金投资项目的可行性研究报告、同行业公司招股说明书、募集说明书及年度报告等资料文件。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、本次募投项目投资数额测算依据和测算过程具有合理性，不存在将募投资金直接用于补充流动资金和偿还债务的情况，本次募集资金各项投资使用募集资金投入的比例为 85.45%，铺底流动资金等非资本性支出的占比未超过 30.00%，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。

2、发行人已在募集说明书“第七节 本次募集资金运用”之“三、本次募集资金投资项目的的基本情况”中补充披露募投项目目前进展、已投入资金金额、预计进展安排及资金预计使用进度、血液净化产品项目土地使用权证书办理情况、已投资金额及资金来源等情况；发行人本次募集资金投入不包含本次发行相关董事会决议日前已投入资金。

3、本次募投项目主要系提升公司现有一次性使用血液灌流器、一次性使用血浆胆红素吸附器和血液透析粉液等产品的生产能力，不涉及新产品的研发；相关产品与公司现有产品目标客户一致，下游主要为医院等医疗机构，终端消费群体主要为相关适应症患者。

4、本次募投项目均为公司现有业务的产能或服务能力的提升，且公司具备相应的人员、技术和市场储备。募投项目涉及的核心技术均为自主研发，但如果未来公司产品研发方向不符合市场需求或公司产品研发工作跟不上行业新技术更新及升级要求，本次募投项目产品将面临无法顺利实现销售的风险。

5、本次募投项目相关产品市场发展前景良好，发行人在行业中处于主导地位，同行业公司同类产品规模较小，公司现有产能不能满足公司销售规模快速增长的要求，发行人本次血液净化产品产能扩建项目的产能消化预计不存在重大障碍。

6、本次募投项目血液透析粉液产品项目实施主体为湖北健帆，湖北健帆暂未取得医疗器械生产许可证和医疗器械产品注册证，但预计取得医疗器械生产许可证和医疗器械产品注册证不存在重大障碍，且已对暂无法取得医疗器械生产许可证和医疗器械产品注册证的情况安排替代措施，不会影响募投项目的实施。

7、本次募投项目学术推广及营销升级项目投资内容具体明确，推广方式和

推广内容合法合规，不存在违反《反不正当竞争法》及《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等法律法规的情形，也不涉及商业贿赂。

8、本次募投项目收益的测算过程和测算依据系根据公司目前实际经营情况以及当前相关产品的市场价格水平，基于谨慎性原则，合理设定相关测算参数和指标，本次募投项目的盈利预测水平与公司现有主营业务经营情况的水平相当，较为谨慎；结合行业竞争格局，与同行业情况相比亦具有合理性。本次募投项目效益测算具备谨慎性和合理性。

问题 2:

截至 2020 年 3 月末，公司其他权益工具投资账面价值 10,078.97 万元，系公司对众惠财产相互保险社（以下简称众惠保险）的投资和对深圳市家云智能科技有限公司（以下简称家云智能）的股权投资。此外，发行人通过爱多多健康管理（广东横琴）有限公司间接持有悦保保险经纪有限公司 62.40%的股权。公司截至 2020 年 3 月末交易性金融资产为 30,000.00 万元，为公司购买的理财产品。

请发行人补充披露自本次发行相关董事会决议日前六个月至今，发行人实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的具体情况，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》的相关要求，并将财务性投资总额与本次募集资金、净资产规模对比说明本次募集资金的必要性和合理性。

请保荐人和发行人律师核查并发表明确意见。

【回复】

一、请发行人补充披露自本次发行相关董事会决议日前六个月至今，发行人实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的具体情况，

以下楷体加粗内容已在募集说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“六、财务状况分析”之“（六）财务性投资分析”中更新披露如下：

（一）财务性投资及类金融业务的认定标准

1、财务性投资

根据中国证监会《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）》的规定：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金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形。

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》的规定：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。

根据《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》：（1）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。（2）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。（3）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）。（4）本次发行董事会决议日前六个月至今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。

2、类金融业务

根据《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》，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）自本次发行相关董事会决议日前六个月至今，发行人实施或拟实施的

财务性投资及类金融业务情况

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至本回复出具之日，发行人不存在实施或拟实施财务性投资及类金融业务的情况。

董事会决议日前六个月至今，公司曾使用闲置自有资金购买银行发行的理财产品，但不属于财务性投资。公司购买的理财产品具体情况如下：

受托银行名称	产品名称	产品类型	认购金额 (万元)	存续期	是否 到期 赎回	预期 年化 收益 率	实际 年化 收益 率
广州农村商业银行	“赢家慧盈1号”法人理财产品	非保本浮动收益型	39,000.00	2020/1/16-2020/3/16	是	4.45%	4.43%
广州农村商业银行	赢家稳盈3488号	非保本浮动收益型	30,000.00	2020/3/31-2020/6/29	是	4.45%	4.45%
工商银行广东自贸试验区横琴分行	工银法人人民币理财产品	非保本浮动收益型	20,000.00	2020/4/1-2020/6/30	是	4.10%	4.10%
华夏银行股份有限公司珠海分行	1826号增盈企业定制理财	非保本浮动收益型	30,000.00	2020/7/2-2021/2/24	否	4.10%	未到期赎回
东莞银行珠海分行	同利宝2号	非保本浮动收益型	12,000.00	2020/9/29-2020/12/21	否	4.10%	未到期赎回

截至本回复出具日，以上理财产品实际年化收益率与预期年化收益率不存在重大差异。公司所购买的理财产品系出于对闲置资金进行现金管理的目的，旨在不影响其正常生产经营的前提下充分利用闲置资金，提高资金的使用效率和管理水平，为公司及股东获取较好的投资回报，且公司所购买的理财产品收益波动较小、风险较低，因此不属于财务性投资。

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》的相关要求

以下楷体加粗内容已在募集说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”

之“六、财务状况分析”之“（六）财务性投资分析”中更新披露如下：

截至 2020 年 6 月 30 日，公司不存在持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）情形。公司财务报表可能涉及财务性投资的科目如下：

1、交易性金融资产

截至 2020 年 6 月 30 日，公司未持有交易性金融资产。

2、其他权益工具投资

截至 2020 年 6 月 30 日，公司其他权益工具投资总金额为 10,078.97 万元（未经审计），具体情况如下表所示：

单位：万元

序号	被投资单位	初始投资金额	账面价值	发行人持股比例/初始运营资金比例	投资完成时间	健帆生物投资目的	主营业务或产品	董事会前 6 个月以来投资金额
1	众惠财产相互保险社	9,056.60	9,599.72	8.00%	2018年6月	促进保险与健康产业互相融合与协同	健康保险、意外险、信用保证保险业务等	-
2	深圳市家云智能科技有限公司	479.25	479.25	10.00%	2019年10月	基于在血液净化全产业链下游“服务环节”战略布局，积极探索智能慢病管理产品与公司现有业务的协同性	针对细分病种（肾病、高血压、高血糖、心血管疾病等）的慢病管理产品	-

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人对众惠保险和家云智能的投资款均已全额缴付，已依据投资协议完成投资，不存在剩余拟投资金额的情形；且众惠保险和家云智能的认缴资金/初始运营资金均已足额缴纳。

发行人是具有创新技术的血液净化产品提供商，主营业务为血液灌流相关产品及设备的研发、生产与销售，并以“布局医疗健康产业，打造具有健帆特色的多位一体的血液净化全价值链”为战略目标。未来公司将在肾病领域形成

以医疗器械+保险产品+健康管理服务协同发展为驱动的全产业链，全面地为肾病患者提供医疗器械、保险保障、慢病管理等系列产品和服务；同时该模式在将来也可复制到肝病及其他病种领域。

发行人的上述投资主要围绕公司医疗健康产业链布局，深化各参与方合作及优势资源共享整合，通过合作方的专业技术及运营经验，为公司拓展产业链提供支持和帮助，提高公司的产业整合能力，进一步促进公司业务的长远发展，而不是以获取该投资项目的投资收益为主要目的，具体情况分析如下：

(1) 众惠财产相互保险社

1) 合作协议主要内容

基于未来发展规划，为推动发行人与众惠保险的合作共赢，发行人于 2018 年 4 月 18 日与众惠保险签署了《众惠相互与健帆生物战略合作协议》，双方成为中国肾病健康管理领域内战略性合作伙伴。根据发行人与众惠保险签订的战略合作协议，双方主要从以下方面展开合作：

①在肾病健康管理领域，利用相互保险的产品、模式及服务，共同为大众提供更优的保险保障及精细化的健康管理服务，更专业地服务于肾病健康市场和人群。

②双方共同合作开发具有市场竞争力的肾病领域的相关保险产品，结合双方优势为客户提供更优质便捷的肾病健康服务和风险管理的同时，促进发行人血液净化产业链布局、双方主营业务的提升，实现多方共赢。在保证合法合规和安全质量要求的前提下，在该群体用户的健康管理服务方案上，双方一致认可优先选择健帆生物产品或其指定主体的服务。

③双方积极围绕肾病健康领域及上下游产业链进行布局。

2) 与健帆生物具体合作情况

截至本回复出具日，发行人与众惠保险已联合推出 3 款保险产品，该 3 款保险产品全部由发行人控股子公司悦保保险独家代理销售；同时，发行人子公司爱多多与众惠保险签署了合作协议，由爱多多向健帆生物与众惠保险合作险

种的投保人（慢性肾病患者）提供健康管理和咨询服务，众惠保险向爱多多支付相应的费用。

发行人与众惠保险联合推出的 3 款保险产品具体情况如下：

① 肾爱保

发行人与众惠保险于 2019 年 7 月联合推出爱多多·肾病关爱互助计划，为慢性肾脏病人提供了国内首款可带病投保的保险产品“肾爱保·肾病医疗保险”。肾爱保主要面向慢性肾脏病轻症阶段（1-3 期）患者，患者只需每年缴纳 400-3500 元保费不等，后续一旦发展为肾病第 5 期即尿毒症，则可获得 30-50 万元的治疗保障，获得包括血液透析治疗费用、血液灌流治疗费用及相关医药费等的赔付。同时，购买此款保险的患者即可享受发行人子公司爱多多提供的健康管理服务。

肾病 1-3 期患者最终可能发展为尿毒症，成为公司灌流器等产品用户。通过前期肾爱保的购买及健康管理服务，公司可以提前接触潜在客户，增加与客户的粘性，为未来使用公司的产品奠定坚实的基础。受治疗费用等多方面因素影响，目前我国尿毒症患者接受透析治疗的比率仅 20%左右，“肾爱保”的推出有利于提升尿毒症患者接受血液净化治疗的比率，促进公司产品推广及销售。

② 灌爱保

发行人与众惠保险于 2020 年 8 月联合推出可带病投保的保险产品“灌爱保”。灌爱保产品主要面向慢性肾病（4-5 期）患者。若患者按照规范治疗标准接受血液灌流治疗（使用健帆一次性使用血液灌流器产品），PTH 基准值未下降的，则可获得赔付。患者每年只需交纳保费 100-500 元不等，可获保额 1-5 万元。同时，购买此款保险的患者即可享受发行人子公司爱多多提供的健康管理服务。

该产品主要为了打消患者对使用公司产品治疗疗效和治疗风险的顾虑，有利于患者积极按规范治疗，促进公司产品推广及销售。

③ 周灌保

发行人与众惠保险于 2020 年 8 月联合推出可带病投保的保险产品“周灌保”。

周灌保产品主要面向慢性肾病（4-5期）患者，是血液灌流治疗的专属保险，相当于血液灌流治疗“次卡”，投保人最多支付1.5万元即可获得40次血液灌流治疗（使用健帆的一次性使用血液灌流器产品）；若发生治疗意外事故，最高可赔付10万元。同时，购买此款保险的患者即可享受发行人子公司爱多多提供的健康管理服务。

该产品主要为了减轻患者治疗的经济压力，有利于患者积极治疗并促进公司产品推广及销售。

3) 主营业务经营情况

最近一年及一期，众惠保险保费收入分别为74,098.27万元和38,702.88万元。肾爱保产品于2019年8月启动销售，灌爱保和周灌保产品于2020年8月方推出，推出时间较短，目前未形成大规模收入，因此目前众惠保险保费收入中与发行人合作开发产品相关的保费收入占比较小。

综上，公司对众惠保险的投资系通过战略合作，成为众惠保险的股东后，众惠保险根据公司的需求，专门开发与公司产品强相关的保险产品，且所开发所有肾病保险产品全部由悦保保险独家代理销售。利用相互保险的产品、模式及服务，围绕医疗健康产业布局，以获取潜在用户或渠道，促进公司产品销售为目的，且符合公司主营业务及战略发展方向，因此不属于财务性投资。

(2) 深圳市家云智能科技有限公司

1) 主营业务及产品

家云智能主要从事智能慢病管理产品的开发与销售，提供健康医疗领域的物联网及云服务，家云智能的主要产品为慢病管理产品，包括针对细分病种（肾病、高血压、高血糖、心血管疾病等）的慢病管理产品。

家云智能目前已开发的产品主要由平板、摄像头、通讯模块、具有蓝牙或者Zigbee功能的第三方医疗器械（血压、血氧、血糖、体温等）等硬件设备和APP软件组成，配合家属微信互动及后台云服务软件，组成一套较有特色的针对患者的解决方案。

2) 与健帆生物合作情况

目前发行人正与家云智能合作开发针对慢性肾病和慢性肝炎领域的智能医疗服务终端产品，为健帆生物产品的用户或潜在用户提供专业的慢病管理产品及服务。

3) 主营业务经营情况

最近一年及一期，家云智能营业收入分别为 19.71 万元和 14.41 万元，为智能医疗产品相关收入。

4) 家云智能与健帆生物协同情况

根据公司战略，未来公司将在肾病领域形成以医疗器械+保险产品+健康管理服务协同发展为驱动的全产业链，全面地为肾病患者提供医疗器械、保险保障、慢病管理等系列产品和服务，目前公司已初步形成从血液净化产品到慢病健康管理服务的垂直业务布局。

发行人投资家云智能是基于在血液净化全产业链下游“服务环节”战略布局的考虑。发行人在血液净化医疗器械领域具有领先优势，结合发行人在保险产品和健康管理服务领域的系列布局，发行人将积极探索智能慢病管理产品与公司现有业务的协同性，全面地为肾病患者提供医疗器械、保险保障、慢病管理等系列产品和服务，提升用户粘性并促进公司产品销售，提升公司整体竞争力。

综上，发行人基于在血液净化全产业链下游“服务环节”战略布局，符合公司主营业务及战略发展方向，系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，因此不属于财务性投资。

此外，发行人对上述众惠保险和家云智能的投资金额占截至报告期末公司合并报表归属于母公司净资产的 4.04%，未超过公司最近一期末合并报表归属于母公司净资产的 30%。发行人投资众惠保险和家云智能均早于本次发行可转债的董事会前 6 个月，不构成《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》中应从本次募集资金总额中扣除的情况。

3、长期股权投资

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人无对外长期股权投资。

4、悦保保险

发行人通过子公司爱多多间接持有悦保保险 62.40%的股权，发行人将其纳入合并报表范围。悦保保险取得了银保监会核发的保险经纪牌照，从事的保险经纪、代理业务不属于类金融业务。

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人对悦保保险的投资款已全额缴付，悦保保险初始投资成本 3,679.99 万元，已依据投资协议完成投资，不存在剩余拟投资金额的情形；且悦保保险的认缴资金已足额缴纳。

悦保保险系发行人布局肾病患者保险产品领域的重要组成部分，目前悦保保险主要代理众惠保险与肾病健康管理相关的保险产品；悦保保险销售客户主要肾病患者，均为公司灌流器产品用户或潜在用户。通过与众惠保险的合作，悦保保险投保人数快速增长。

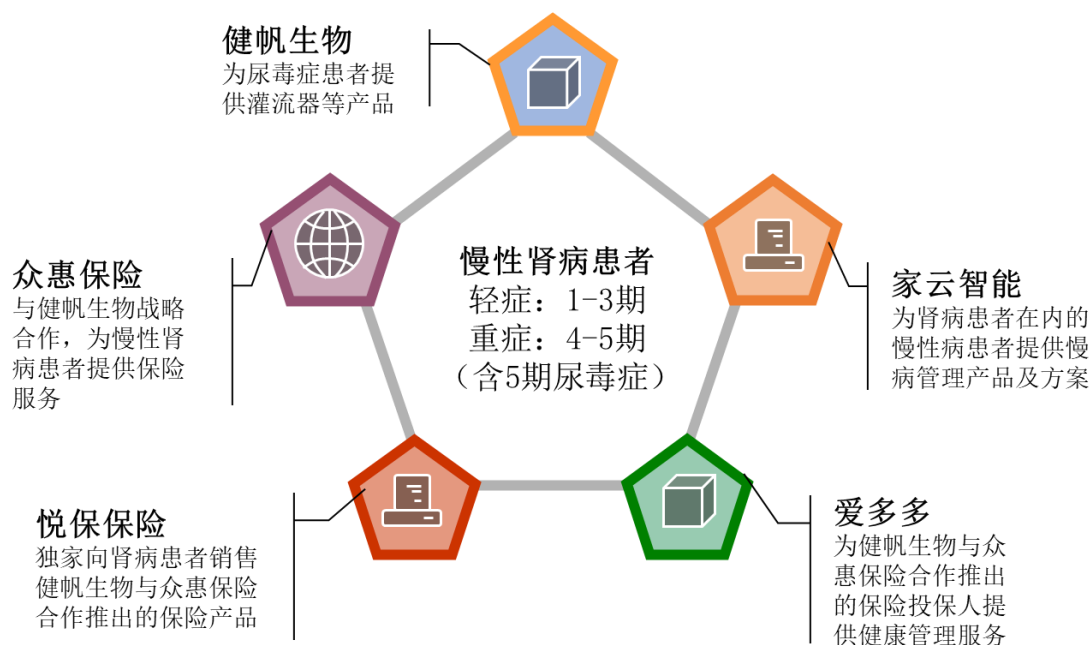
公司投资悦保保险主要系以获取潜在用户或渠道，促进公司产品销售为目的，符合公司主营业务及战略发展方向，且悦保保险系发行人合并范围内子公司，因此不属于财务性投资。

最近一年及一期，悦保保险营业收入分别为 3.26 万元和 29.51 万元，全部来源于发行人与众惠保险合作开发的保险产品销售佣金收入。

5、健帆生物与前述被投资企业整体协同关系

健帆生物投资众惠保险、悦保保险、爱多多及家云智能均以“肾病领域形成以医疗器械+保险产品+健康管理服务协同发展为驱动的全产业链”的战略目标，围绕肾病产业链上下游以获取用户、渠道为目的，旨在为慢性肾病患者提供综合解决方案。

健帆生物及各企业为肾病患者提供的产品及服务示意图



综上：公司最近一期末（2020年6月30日）不存在持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）情形；本次募集资金投向“血液净化产品产能扩建项目”、“湖北健帆血液透析粉液产品生产基地项目”及“学术推广及营销升级项目”，符合“除金融类企业外，最近一期末不存在金额较大的财务性投资，本次募集资金使用不得为持有财务性投资，不得直接或间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司”的规定，符合《创业板上市公司证券发行上市审核问答》相关要求。

三、财务性投资总额与本次募集资金、净资产规模对比说明本次募集资金的必要性和合理性

公司主要从事血液灌流相关产品及设备的研发、生产与销售，本次公开发行可转换公司债券募集资金主要用于建设血液灌流器、一次性使用血浆胆红素吸附器和血液透析粉液的生产线，提升相应产品产能，与此同时深化对下游市场开展学术推广的深度和广度，进一步完善和优化营销服务网络，从而不断提升企业形象和品牌知名度。最近三年公司业务保持快速增长，公司产能无法满足公司快速增长的需要，本次募投项目均为公司现有业务的产能或服务能力的提升，公司业务扩展和项目建设需要一定资金，本次募集资金具有必要性。

截至2020年6月30日，公司不存在财务性投资（包括类金融业务），归属

于母公司所有者权益为 236,019.96 万元，本次募集资金规模不超过公司净资产的 50%，也未超过募投项目投资需求，符合监管要求，具有合理性。

四、核查意见

（一）核查程序

保荐人执行了如下核查程序：

1、查阅发行人年度报告，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；

2、取得发行人最近一期末尚持有的金融产品或相关投资明细表，并抽查了相关文件资料了解该等投资金额、风险等级、持有时间、投资标的情况、对外投资的相关投资协议和公司章程等信息，以核查是否为金额较大的财务性投资；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；

3、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）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、发行人自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，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；不存在投资产业基金、并购基金的情形；发行人符合《创业板上市公司证券发行上市审核问答》的相关要求；

2、本次募集资金具有必要性及合理性。

问题 3：

截至 2020 年 3 月 31 日，发行人货币资金余额为 10.81 亿元，资产负债率为 13.02%，最近三年及一期财务费用分别为 -702.20 万元、-522.49 万元、-950.75 万元和 -886.84 万元。同时，发行人持有部分住宅类房产和土地，部分房产和土

地尚未取得权属证书。

请发行人补充说明或披露：

(1) 披露相关住宅类房产和土地的具体情况，包括但不限于持有的原因、用途和价值等，公司是否存在变相投资或开发房地产的情况，本次发行是否存在利用募集资金变相投资房地产等行为；

(2) 披露尚未取得权属证书的房产和土地是否属于核心经营资产，未能取得权属证书的主要原因，是否存在实质性障碍，是否存在不能继续使用或者被采取行政处罚的风险，是否对公司的生产经营构成重大不利影响；

(3) 结合银行授信状况、资产负债率、货币资金余额、净利润和经营活动现金流水平等，分析说明本次融资的必要性与规模的合理性。

请保荐人、会计师和发行人律师核查并发表明确意见。

【回复】

一、披露相关住宅类房产和土地的具体情况，包括但不限于持有的原因、用途和价值等，公司是否存在变相投资或开发房地产的情况，本次发行是否存在利用募集资金变相投资房地产等行为。

(一) 披露相关住宅类房产和土地的具体情况，包括但不限于持有的原因、用途和价值等

以下楷体加粗内容已在募集说明书“第四节 公司基本情况”之“十二、发行人的主要固定资产和无形资产”之“（一）主要固定资产情况”中补充披露如下：

截至本回复出具之日，公司及控股子公司未持有住宅类土地，仅持有住宅类房产。

公司持有住宅类房产的原因系随着公司经营规模的扩大，公司及控股子公司持续招聘新员工，原有的员工宿舍已不能满足公司及控股子公司员工的住宿需要，因此，为解决员工住宿问题，公司主要于珠海、中山等地购置住宅类房产，作为员工宿舍之用。

1、发行人已办理权属证书的住宅类房产

截至本回复出具之日，公司持有的已办理权属证书的住宅类房产的用途及价值等具体情况如下表所示：

序号	权利人	不动产权证号	房屋坐落	具体用途	建筑面积 (m ²)	房产价值 (万元)
1	发行人	粤(2019)珠海市 不动产权第 0112454号	翠湖香山56栋 401房	员工宿舍	136.8	346.43
2	发行人	粤(2019)珠海市 不动产权第 0112882号	翠湖香山56栋 504房	员工宿舍	139.4	342.62
3	发行人	粤(2019)珠海市 不动产权第 0096666号	珠海市香洲区 神前路99号 10栋1102房	员工宿舍	82.03	249.89
4	发行人	粤(2019)珠海市 不动产权第 0096782号	珠海市香洲区 神前路99号 10栋1202房	员工宿舍	82.03	250.71
5	发行人	粤(2019)珠海市 不动产权第 0096064号	珠海市香洲区 神前路99号 10栋1503房	员工宿舍	82.03	255.64
6	发行人	粤(2019)珠海市 不动产权第 0097763号	珠海市香洲区 神前路99号 10栋1902房	员工宿舍	82.03	254.82
7	发行人	粤(2019)珠海市 不动产权第 0097764号	珠海市香洲区 神前路99号 10栋2002房	员工宿舍	82.03	255.64
8	发行人	粤(2018)珠海市 不动产权第 0096828号	珠海市香洲区 情侣北路3333 号27栋3506 房	员工宿舍	178.64	527.62
9	发行人	粤(2018)珠海市 不动产权第 0098483号	珠海市香洲区 情侣北路3333 号20-42栋地 下室G035	车位	12.24	18.44
10	发行人	粤(2019)珠海市 不动产权第 0006326号	珠海市香洲区 神前路19号3 栋1单元1101 房	员工宿舍	192.45	386.75
11	发行人	粤(2019)珠海市 不动产权第 0006328号	珠海市香洲区 神前路19号 1-3栋地下室 016号车位	车位	11.64	27.63

序号	权利人	不动产权证号	房屋坐落	具体用途	建筑面积 (m ²)	房产价值 (万元)
12	发行人	粤(2019)珠海市 不动产权第 0006327号	珠海市香洲区 梅华东路6号 10栋2002房	员工宿舍	210.04	598.12
13	发行人	粤(2019)珠海市 不动产权第 0006043号	珠海市香洲区 梅华东路6号 地下室308	车位	11.88	21.53
14	发行人	粤(2018)珠海市 不动产权第 0096827号	珠海市唐家湾 镇金唐路333 号3栋804房	员工宿舍	88.77	194.77
15	发行人	粤(2019)中山市 不动产权第 0208841号	中山市南朗镇 翠云路12号锦 绣海湾城6期 红林园10座 2303房	员工宿舍	95.57	48.93
16	发行人	粤(2019)中山市 不动产权第 0250643号	中山市南朗镇 翠云路12号锦 绣海湾城6期 红林园10座 2103房	员工宿舍	95.97	48.41
17	发行人	粤(2019)中山市 不动产权第 0250673号	中山市南朗镇 翠云路12号锦 绣海湾城6期 红林园10座 1902房	员工宿舍	80.59	44.38
18	发行人	粤(2019)中山市 不动产权第 0207615号	中山市南朗镇 翠云路12号锦 绣海湾城6期 红林园10座 1702房	员工宿舍	80.59	44.03
19	发行人	粤(2019)中山市 不动产权第 0207976号	中山市南朗镇 翠云路12号锦 绣海湾城6期 红林园10座 1602房	员工宿舍	80.59	43.77
20	发行人	粤(2019)中山市 不动产权第 0213519号	中山市南朗镇 翠云路12号锦 绣海湾城6期 红林园10座 1502房	员工宿舍	80.59	43.51
21	发行人	粤(2019)中山市 不动产权第	中山市南朗镇 翠云路12号锦	员工宿舍	80.59	42.99

序号	权利人	不动产权证号	房屋坐落	具体用途	建筑面积 (m²)	房产价值 (万元)
		0207235号	绣海湾城6期 红林园10座 1302房			
22	发行人	粤(2019)中山市 不动产权第 0219936号	中山市南朗镇 翠云路12号锦 绣海湾城6期 红林园10座 1202房	员工宿舍	80.59	42.73
23	发行人	粤(2019)中山市 不动产权第 0208910号	中山市南朗镇 翠云路12号锦 绣海湾城6期 红林园11座 1603房	员工宿舍	96.13	49.13
24	发行人	粤(2019)中山市 不动产权第 0207217号	中山市南朗镇 翠云路12号锦 绣海湾城6期 红林园11座 1503房	员工宿舍	96.13	48.88
25	发行人	粤(2019)中山市 不动产权第 0207956号	中山市南朗镇 翠云路12号锦 绣海湾城6期 红林园11座 1303房	员工宿舍	96.13	48.63
26	发行人	粤(2019)中山市 不动产权第 0208927号	中山市南朗镇 翠云路12号锦 绣海湾城6期 红林园11座 1203房	员工宿舍	96.13	48.38
27	发行人	粤(2019)中山市 不动产权第 0289329号	中山市南朗镇 翠云路12号锦 绣海湾城6期 红林园11座 1202房	员工宿舍	82.02	44.43
28	发行人	粤(2019)中山市 不动产权第 0207848号	中山市南朗镇 翠云路12号锦 绣海湾城6期 红林园11座 1103房	员工宿舍	96.13	48.13
29	发行人	粤(2019)中山市 不动产权第 0207216号	中山市南朗镇 翠云路12号锦 绣海湾城6期	员工宿舍	82.02	44.22

序号	权利人	不动产权证号	房屋坐落	具体用途	建筑面积 (m²)	房产价值 (万元)
			红林园 11 座 1102 房			
30	发行人	粤 (2019) 中山市 不动产权第 0207904 号	中山市南朗镇 翠云路 12 号锦 绣海湾城 6 期 红林园 11 座 1003 房	员工宿舍	96.13	47.88
31	发行人	粤 (2020) 珠海市 不动产权第 0018686 号	珠海市香洲区 神前路 99 号地 下室 A094 车位	车位	12.41	17.67
32	发行人	粤 (2020) 珠海市 不动产权第 0013662 号	珠海市香洲区 神前路 99 号地 下室 A106 车位	车位	12.77	17.67
33	发行人	粤 (2020) 珠海市 不动产权第 0018728 号	珠海市香洲区 神前路 99 号地 下室 A107 车位	车位	12.41	17.67
34	发行人	粤 (2020) 珠海市 不动产权第 0018719 号	珠海市香洲区 神前路 99 号地 下室 A108 车位	车位	11.79	17.67
35	发行人	粤 (2020) 珠海市 不动产权第 0013663 号	珠海市香洲区 神前路 99 号地 下室 A109 车位	车位	12.7	17.67
36	发行人	粤 (2020) 珠海市 不动产权第 0059664 号	珠海市高新区 金星路 228 号 万科红树东岸 3 栋 1 单元 501	员工宿舍	129.65	291.20
37	发行人	粤 (2020) 珠海市 不动产权第 0059665 号	珠海市高新区 金星路 228 号 万科红树东岸 3 栋 1 单元 502	员工宿舍	120.94	266.23
38	发行人	粤 (2020) 珠海市 不动产权第 0059903 号	珠海市香洲区 金星路 228 号 万科红树东岸 3 栋 1 单元 2002	员工宿舍	120.94	287.24
39	发行人	粤 (2020) 珠海市 不动产权第 0059902 号	珠海市香洲区 金星路 228 号 万科红树东岸 3 栋 1 单元 2702	员工宿舍	120.94	303.11

序号	权利人	不动产权证号	房屋坐落	具体用途	建筑面积 (m²)	房产价值 (万元)
40	发行人	粤(2020)珠海市不动产权第0059662号	珠海市高新区金星路228号万科红树东岸3栋2单元501	员工宿舍	129.65	286.82
41	发行人	粤(2020)珠海市不动产权第0059666号	珠海市高新区金星路228号万科红树东岸3栋2单元503	员工宿舍	120.95	266.25
42	发行人	粤(2020)珠海市不动产权第0059663号	珠海市高新区金星路228号万科红树东岸3栋2单元2003	员工宿舍	120.95	287.26
43	发行人	粤(2020)珠海市不动产权第0059901号	珠海市香洲区金星路228号万科红树东岸3栋2单元2703	员工宿舍	120.95	303.14
44	发行人	粤(2020)珠海市不动产权第0000153号	珠海市高新区凯旋路818号地下室翠湖香山别苑A089车位	车位	12.24	17.69
45	发行人	粤(2020)珠海市不动产权第0000152号	珠海市高新区凯旋路818号地下室翠湖香山别苑A095车位	车位	12.5	17.79

注：“房产价值”指相关不动产的账面原值。

2、发行人尚未办理权属证书的住宅类房产

截至本回复出具之日，公司持有的尚未办理权属证书的住宅类房产的用途及价值等具体情况如下表所示：

序号	权利人	房屋位置	建筑物名称	具体用途	建筑面积 (m²)	房产价值 (万元)	建成年月	未取得房产证的原因
1	发行人	香洲区前湾五路399号	保利海上五月花(三期)6	员工宿舍	109.57	306.79	2018/6/30	申请办理中

序号	权利人	房屋位置	建筑物名称	具体用途	建筑面积 (m ²)	房产价值 (万元)	建成年月	未取得房产证的原因
			栋 1901 房					
2	发行人	香洲区前湾五路 399 号	保利海上五月花 (三期) 6 栋 2001 房	员工宿舍	109.57	308.06	2018/6/30	申请办理中
3	发行人	珠海市高新区凯旋路 818 号	翠湖香山别苑 65 栋 602 房	员工宿舍	130.94	290.82	2019/11/30	收楼满一年可提交申请办理房产证
4	发行人	珠海市高新区凯旋路 818 号	翠湖香山别苑 65 栋 603 房	员工宿舍	130.94	292.53	2019/11/30	收楼满一年可提交申请办理房产证
5	发行人	珠海市高新区凯旋路 818 号	翠湖香山别苑 66 栋 603 房	员工宿舍	117.82	294.10	2019/11/30	收楼满一年可提交申请办理房产证
6	发行人	珠海市高新区凯旋路 818 号	翠湖香山别苑 66 栋 604 房	员工宿舍	117.82	293.55	2019/11/30	收楼满一年可提交申请办理房产证
7	发行人	珠海市高新区凯旋路 818 号	翠湖香山别苑 66 栋 702 房	员工宿舍	114.82	273.12	2019/11/30	收楼满一年可提交申请办理房产证
8	发行人	珠海市高新区凯旋路 818 号	翠湖香山别苑 66 栋 703 房	员工宿舍	117.82	279.75	2019/11/30	收楼满一年可提交申请办理房产证
9	发行人	珠海市高新区凯旋路 818 号	翠湖香山别苑 66 栋 704 房	员工宿舍	117.82	279.19	2019/11/30	收楼满一年可提交申请办理

序号	权利人	房屋位置	建筑物名称	具体用途	建筑面积 (m ²)	房产价值 (万元)	建成年月	未取得房产证的原因
								房产证
10	发行人	珠海市高新区凯旋路818号	翠湖香山别苑66栋705房	员工宿舍	114.82	271.50	2019/11/30	收楼满一年可提交申请办理房产证
11	发行人	珠海市高新区唐家湾镇金鼎镇金峰社区金尚路33号峰尚公馆	惠景畅园2栋2201房	员工宿舍	51.05	93.30	2019/12/31	收楼满一年可提交申请办理房产证
12	发行人	珠海市高新区唐家湾镇金鼎镇金峰社区金尚路33号峰尚公馆	惠景畅园2栋2202房	员工宿舍	43.04	75.11	2019/12/31	收楼满一年可提交申请办理房产证
13	发行人	珠海市高新区唐家湾镇金鼎镇金峰社区金尚路33号峰尚公馆	惠景畅园2栋2203房	员工宿舍	42.85	74.77	2019/12/31	收楼满一年可提交申请办理房产证
14	发行人	珠海市高新区唐家湾镇金鼎镇金峰社区金尚路33号峰尚公馆	惠景畅园2栋2204房	员工宿舍	39.6	69.10	2019/12/31	收楼满一年可提交申请办理房产证
15	发行人	珠海市高新区唐家湾镇金鼎镇金峰社区金尚路33号峰尚公馆	惠景畅园2栋2205房	员工宿舍	39.6	69.10	2019/12/31	收楼满一年可提交申请办理房产证
16	发行人	珠海市高新区唐家湾镇金鼎镇金峰	惠景畅园2栋2206房	员工宿舍	39.6	69.10	2019/12/31	收楼满一年可提交申

序号	权利人	房屋位置	建筑物名称	具体用途	建筑面积 (m ²)	房产价值 (万元)	建成年月	未取得房产证的原因
		社区金尚路33号峰尚公馆						请办理房产证
17	发行人	珠海市高新区唐家湾镇金鼎镇金峰社区金尚路33号峰尚公馆	惠景畅园2栋2207房	员工宿舍	39.42	68.79	2019/12/31	收楼满一年可提交申请办理房产证
18	发行人	珠海市高新区唐家湾镇金鼎镇金峰社区金尚路33号峰尚公馆	惠景畅园2栋2208房	员工宿舍	52.18	93.93	2019/12/31	收楼满一年可提交申请办理房产证
19	发行人	珠海市高新区唐家湾镇金鼎镇金峰社区金尚路33号峰尚公馆	惠景畅园2栋2209房	员工宿舍	51.05	95.17	2019/12/31	收楼满一年可提交申请办理房产证
20	发行人	珠海市高新区唐家湾镇金鼎镇金峰社区金尚路33号峰尚公馆	惠景畅园2栋2210房	员工宿舍	43.04	77.48	2019/12/31	收楼满一年可提交申请办理房产证
21	发行人	珠海市高新区唐家湾镇金鼎镇金峰社区金尚路33号峰尚公馆	惠景畅园2栋2211房	员工宿舍	42.85	77.13	2019/12/31	收楼满一年可提交申请办理房产证
22	发行人	珠海市高新区唐家湾镇金鼎镇金峰社区金尚路33号峰尚公馆	惠景畅园2栋2212房	员工宿舍	42.85	77.13	2019/12/31	收楼满一年可提交申请办理房产证

序号	权利人	房屋位置	建筑物名称	具体用途	建筑面积 (m ²)	房产价值 (万元)	建成年月	未取得房产证的原因
23	发行人	珠海市高新区唐家湾镇金鼎镇金峰社区金尚路33号峰尚公馆	惠景畅园2栋2213房	员工宿舍	42.85	77.13	2019/12/31	收楼满一年可提交申请办理房产证
24	发行人	珠海市高新区唐家湾镇金鼎镇金峰社区金尚路33号峰尚公馆	惠景畅园2栋2214房	员工宿舍	39.6	71.28	2019/12/31	收楼满一年可提交申请办理房产证
25	发行人	珠海市高新区唐家湾镇金鼎镇金峰社区金尚路33号峰尚公馆	惠景畅园2栋2215房	员工宿舍	51.05	96.11	2019/12/31	收楼满一年可提交申请办理房产证
26	发行人	中山市南朗镇翠亨村翠亨大道98号山海郡花园93栋1304房	中山雅居乐2期93栋1304房	员工宿舍	104.56	123.65	2019/6/30	收楼满一年可提交申请办理房产证
27	发行人	中山市南朗镇翠亨村翠亨大道98号山海郡花园93栋1305房	中山雅居乐2期93栋1305房	员工宿舍	104.56	123.65	2019/6/30	收楼满一年可提交申请办理房产证
28	发行人	中山市南朗镇翠亨村翠亨大道98号山海郡花园93栋1704房	中山雅居乐2期93栋1704房	员工宿舍	104.56	123.65	2019/6/30	收楼满一年可提交申请办理房产证
29	发行人	中山市南朗镇翠亨村翠亨大道98号山海郡花园93栋1705房	中山雅居乐2期93栋1705房	员工宿舍	104.56	123.65	2019/6/30	收楼满一年可提交申请办理房产证
30	发行	中山市南朗镇翠亨村翠	中山雅居乐2期93	员工宿舍	104.56	125.63	2019/6/30	收楼满一年可

序号	权利人	房屋位置	建筑物名称	具体用途	建筑面积 (m ²)	房产价值 (万元)	建成年月	未取得房产证的原因
	人	亨大道 98 号 山海郡花园 93 栋 2304 房	栋 2304 房					提交申请办理房产证
31	发行人	中山市南朗镇翠亨村翠亨大道 98 号 山海郡花园 93 栋 2404 房	中山雅居乐 2 期 93 栋 2404 房	员工宿舍	104.56	123.65	2019/6/30	收楼满一年可提交申请办理房产证
32	发行人	中山市南朗镇翠亨村翠亨大道 98 号 山海郡花园 93 栋 2504 房	中山雅居乐 2 期 93 栋 2504 房	员工宿舍	104.56	123.65	2019/6/30	收楼满一年可提交申请办理房产证
33	发行人	中山市南朗镇翠亨村翠亨大道 98 号 山海郡花园 93 栋 2604 房	中山雅居乐 2 期 93 栋 2604 房	员工宿舍	104.56	123.65	2019/6/30	收楼满一年可提交申请办理房产证
34	发行人	中山市南朗镇翠亨村翠亨大道 98 号 山海郡花园 93 栋 2704 房	中山雅居乐 2 期 93 栋 2704 房	员工宿舍	104.56	123.65	2019/6/30	收楼满一年可提交申请办理房产证
35	发行人	中山市南朗镇翠亨村翠亨大道 98 号 山海郡花园 93 栋 2705 房	中山雅居乐 2 期 93 栋 2705 房	员工宿舍	104.56	123.65	2019/6/30	收楼满一年可提交申请办理房产证
36	发行人	中山市南朗镇翠云路 12 号 960 车位	中山锦绣海湾城 6 期车位	车位	12.36	7.96	2017/11/28	申请办理中
37	发行人	中山市南朗镇翠云路 12 号 954 车位	中山锦绣海湾城 6 期车位	车位	12.36	7.96	2017/11/28	申请办理中
38	发行人	中山市南朗镇翠云路 12 号 963 车位	中山锦绣海湾城 6 期车位	车位	12.36	7.96	2017/11/28	申请办理中
39	发行人	中山市南朗镇翠云路 12 号 962 车位	中山锦绣海湾城 7 期车位	车位	12.31	7.96	2017/11/28	申请办理中

序号	权利人	房屋位置	建筑物名称	具体用途	建筑面积 (m ²)	房产价值 (万元)	建成年月	未取得房产证的原因
40	发行人	中山市南朗镇翠云路12号994车位	中山锦绣海湾城7期车位	车位	12.31	7.96	2017/11/28	申请办理中
41	发行人	中山市南朗镇翠云路12号995车位	中山锦绣海湾城7期车位	车位	12.31	7.96	2017/11/28	申请办理中
42	发行人	中山市南朗镇翠云路12号952车位	中山锦绣海湾城7期车位	车位	12.31	7.96	2017/11/28	申请办理中
43	发行人	中山市南朗镇翠云路12号996车位	中山锦绣海湾城7期车位	车位	12.12	8.45	2017/11/28	申请办理中
44	发行人	中山市南朗镇翠云路12号949车位	中山锦绣海湾城7期车位	车位	12.31	7.96	2017/11/28	申请办理中
45	发行人	中山市南朗镇翠云路12号951车位	中山锦绣海湾城7期车位	车位	12.36	7.96	2017/11/28	申请办理中
46	发行人	中山市南朗镇翠云路12号950车位	中山锦绣海湾城7期车位	车位	12.31	7.96	2017/11/28	申请办理中
47	发行人	中山市南朗镇翠云路12号911车位	中山锦绣海湾城7期车位	车位	12.31	7.96	2017/11/28	申请办理中
48	发行人	中山市南朗镇翠云路12号912车位	中山锦绣海湾城7期车位	车位	12.31	7.96	2017/11/28	申请办理中
49	发行人	中山市南朗镇翠云路12号910车位	中山锦绣海湾城7期车位	车位	12.36	7.96	2017/11/28	申请办理中
50	发行人	中山市南朗镇翠云路12号953车位	中山锦绣海湾城7期车位	车位	12.31	7.96	2017/11/28	申请办理中
51	发行人	中山市南朗镇翠云路12号961车位	中山锦绣海湾城6期车位	车位	12.31	7.96	2017/11/28	申请办理中
52	发行人	中山市南朗镇翠亨村翠亨大道98号	92-93/97-101幢地下车库	车位	26.64	5.04	2019/1/30	申请办理中

序号	权利人	房屋位置	建筑物名称	具体用途	建筑面积 (m ²)	房产价值 (万元)	建成年月	未取得房产证的原因
		山海郡花园	2935号小车位					
53	发行人	中山市南朗镇翠亨村翠亨大道98号山海郡花园	92-93/97-101幢地下车库2936号小车位	车位	26.64	5.04	2019/1/30	申请办理中
54	发行人	中山市南朗镇翠亨村翠亨大道98号山海郡花园	92-93/97-101幢地下车库2937号小车位	车位	26.64	5.04	2019/1/30	申请办理中
55	发行人	中山市南朗镇翠亨村翠亨大道98号山海郡花园	92-93/97-101幢地下车库2938号小车位	车位	26.64	5.04	2019/1/30	申请办理中
56	发行人	中山市南朗镇翠亨村翠亨大道98号山海郡花园	92-93/97-101幢地下车库2939号小车位	车位	26.64	5.04	2019/1/30	申请办理中
57	发行人	中山市南朗镇翠亨村翠亨大道98号山海郡花园	92-93/97-101幢地下车库2940号小车位	车位	26.64	5.04	2019/1/30	申请办理中
58	发行人	中山市南朗镇翠亨村翠亨大道98号山海郡花园	92-93/97-101幢地下车库241号小车位	车位	26.64	5.04	2019/1/30	申请办理中
59	发行人	中山市南朗镇翠亨村翠亨大道98号山海郡花园	92-93/97-101幢地下车库2942号小车位	车位	26.64	5.04	2019/1/30	申请办理中
60	发行人	中山市南朗镇翠亨村翠亨大道98号	92-93/97-101幢地下车库	车位	26.64	5.04	2019/1/30	申请办理中

序号	权利人	房屋位置	建筑物名称	具体用途	建筑面积 (m ²)	房产价值 (万元)	建成年月	未取得房产证的原因
		山海郡花园	2943 号小车位					
61	发行人	中山市南朗镇翠亨村翠亨大道 98 号山海郡花园	92-93/97-101 幢地下车库 2944 号小车位	车位	26.64	5.04	2019/1/30	申请办理中

注：“房产价值”指相关不动产的账面原值。

(二) 公司是否存在变相投资或开发房地产的情况

以下楷体加粗内容已在募集说明书“第四节 公司基本情况”之“十二、发行人的主要固定资产和无形资产”之“（一）主要固定资产情况”中补充披露如下：

公司所持有的住宅类房产均作为或拟作为员工宿舍向一线生产岗位、生产紧密相关岗位、安全管理相关岗位、后勤服务岗位、行政及软件系统维护相关岗位等符合条件的公司员工提供，不存在为投资房地产而购置住宅类房产的初衷。此外，公司持有的住宅类房产均自房地产开发商处购入，公司本身不具备开发房地产所应具备的相关资质，其主营业务及经营范围中亦均不包含开发房地产的内容，公司不存在变相投资或开发房地产的情况。

(三) 本次发行是否存在利用募集资金变相投资房地产等行为

以下楷体加粗内容已在募集说明书“第七节 本次募集资金运用”之“五、本次发行不存在利用募集资金变相投资房地产等行为”中补充披露如下：

公司募投主要投资于血液净化产品产能扩建项目、湖北健帆血液透析粉液产品生产基地项目、学术推广及营销升级项目。建设内容包括购置土地、新建厂房、买入设备及作为铺底流动资金等。本次募投购置的土地为宗地编号为 TJ2005 的国有建设用地使用权，土地用途为工业用地，拟新建的厂房也均位于工业用地的国有建设使用权土地上，公司取得的土地及新建厂房均为投资建设血液净化产品产能扩建项目及湖北健帆血液透析粉液产品生产基地项目之用，而非用于房地产开发的目的。此外，该土地的土地用途为工业性质，公司亦无法凭该土地进行住宅类或商业类房地产的开发或投资。

综上，本次发行不存在利用募集资金变相投资房地产等行为。

二、披露尚未取得权属证书的房产和土地是否属于核心经营资产，未能取得权属证书的主要原因，是否存在实质性障碍，是否存在不能继续使用或者被采取行政处罚的风险，是否对公司的生产经营构成重大不利影响。

(一) 发行人未取得权属证书的房产和土地是否属于发行人的核心经营资产

1、发行人尚未取得权属证书的房产及土地情况

(1) 截至本说明出具之日，发行人尚未取得权属证书的房产情况

以下楷体加粗内容已在募集说明书“第四节 公司基本情况”之“十二、发行人的主要固定资产和无形资产”之“（一）主要固定资产情况”中补充披露如下：

1) 发行人尚未取得权属证书的自建房产

公司正就宗地编号为 TJ1802 的土地进行地上建筑建设，尚未完工，公司为建设该房产已取得《建筑工程施工许可证》(440408201902280201) 及《建设工程规划许可证》(建字第(高新)20190-36号)等必要的许可建设批复，公司计划待工程竣工后连同土地及房产一并申请办理不动产权证书。

2) 发行人尚未取得权属证书的购置房产

截至本回复出具之日，发行人存在共计 61 套房产尚未取得权属证书，均系员工宿舍及车位等住宅类房产，具体房产情况详见本回复之“问题 3”之“一、披露相关住宅类房产和土地的具体情况，包括但不限于持有的原因、用途和价值等，公司是否存在变相投资或开发房地产的情况，本次发行是否存在利用募集资金变相投资房地产等行为”。

(2) 发行人尚未取得权属证书的土地情况

公司未取得证书土地为宗地编号为 TJ1802 和 TJ2005 的国有建设用地使用权，该 2 宗土地均通过“招拍挂”取得，公司已与土地出让部门签署了土地出让协议并支付了土地出让金，目前正申请办理土地使用权权属证书。公司已在 TJ1802 进行厂房建设，但尚未进行生产，TJ2005 宗地正准备厂房建设，未进行生产。

(3) 上述土地房产不属于公司核心经营资产

以下楷体加粗内容已在募集说明书“第四节 公司基本情况”之“十二、发行人的主要固定资产和无形资产”之“（一）主要固定资产情况”中补充披露如下：

公司尚未取得证书的购置房产主要供员工宿舍或办公等使用，公司尚未取得权属证书的自建房产目前尚未实际开展生产经营活动，公司目前主营业务的开展并不依赖于该等未取得权属证书的房产，未取得权属证书的房产目前不属于公司的核心经营资产。

以下楷体加粗内容已在募集说明书“第四节 公司基本情况”之“十二、发行人的主要固定资产和无形资产”之“（二）主要无形资产情况”中补充披露如下：

公司尚未取得证书的土地目前尚未实际开展生产经营活动，公司目前主营业务的开展并不依赖于该等未取得权属证书的土地，未取得权属证书的土地目前不属于公司的核心经营资产。

（二）发行人未能取得相关权属证书的主要原因，是否存在实质性障碍，是否存在不能继续使用或者被采取行政处罚的风险，是否对公司的生产经营构成重大不利影响

以下楷体加粗内容已在募集说明书“第四节 公司基本情况”之“十二、发行人的主要固定资产和无形资产”之“（二）主要无形资产情况”中补充披露如下：

1、尚未取得权属证书的土地

（1）宗地编号为 TJ1802 的国有建设用地使用权

根据交易序号为 18039 的《珠海市公共资源交易中心成交确认书》，公司于 2018 年 7 月 4 日以人民币 11,596,329 元竞得宗地编号为 TJ1802 的国有建设用地使用权。

2018 年 7 月 18 日，公司与珠海市国土资源局签订了合同编号为 4404TJ-2018-000001 的《国有建设用地使用权出让合同》，约定公司以出让方式取得宗地编号为 TJ1802 的国有建设用地使用权，宗地面积为 18,406.87 平方米，宗地坐落于高新区南围片区科技八路北、金珠路东侧，出让价款为人民币

11,596,329 元，公司已于 2018 年 8 月 8 日全额支付前述土地出让金。珠海市国土资源局高新区分局于 2018 年 8 月 24 日出具《土地交付通知书》，将前述土地交付公司使用。

截至本回复出具之日，公司正就该土地进行地上建筑建设，尚未完工，公司计划待工程竣工后，就该建设用地使用权与地上房屋所有权一并申请办理不动产权证书。

(2) 宗地编号为 TJ2005 的国有建设用地使用权

根据交易序号为 20043 的《珠海市公共资源交易中心成交确认书》，公司于 2020 年 6 月 23 日以人民币 41,103,673 元竞得宗地编号为 TJ2005 的国有建设用地使用权。

2020 年 7 月 1 日，公司与珠海市自然资源局签订了合同编号为 4404TJ-2020-000012 的《国有建设用地使用权出让合同》，约定公司以出让方式取得宗地编号为 TJ2005 的国有建设用地使用权，宗地面积为 89,942.39 平方米，宗地坐落于高新区金鼎工业片区金园二路西侧、金瑞二路南侧，出让价款为人民币 41,103,673 元。

截至本回复出具之日，公司已按照合同约定支付完毕该土地的土地出让金，并正在办理土地使用及地上建筑工程施工相关审批手续。

根据《不动产登记操作规范（试行）》、《不动产登记暂行条例》《不动产登记暂行条例实施细则》等相关规定，公司虽暂未取得上述土地的权属证书，但公司在取得土地使用权的过程中不存在纠纷或潜在纠纷，且已履行了必要审批程序并支付了相关土地出让价款，该等土地权属证书后续的取得不存在实质性障碍，不存在不能继续使用或者被采取行政处罚的风险，不会对公司的生产经营构成重大不利影响。

2、尚未取得权属证书的房产

(1) 自建房产

以下楷体加粗内容已在募集说明书“第四节 公司基本情况”之“十二、发行人

的主要固定资产和无形资产”之“（一）主要固定资产情况”中补充披露如下：

公司正就宗地编号为 TJ1802 的土地进行地上建筑建设，尚未完工，公司为建设该房产已取得《建筑工程施工许可证》（440408201902280201）及《建设工程规划许可证》（建字第（高新）20190-36 号）等必要的许可建设批复，公司计划待工程竣工后连同土地及房产一并申请办理不动产权证书。

根据《不动产登记操作规范（试行）》《不动产登记暂行条例》《不动产登记暂行条例实施细则》等相关规定，公司虽暂未取得其自建房产的权属证书，但公司在建设相关房产的过程中不存在纠纷或潜在纠纷，且已履行了必要审批程序，该房屋权属证书后续的取得不存在实质性障碍，不存在不能继续使用或者被采取行政处罚的风险，不会对公司的生产经营构成重大不利影响。

（2）购置房产

除公司的自建房产外，公司其他未取得权属证书的房产为公司自房地产开发商处购置的房产，该等房产的具体信息请见本回复之“问题 3”之“一、披露相关住宅类房产和土地的具体情况，包括但不限于持有的原因、用途和价值等，公司是否存在变相投资或开发房地产的情况，本次发行是否存在利用募集资金变相投资房地产等行为”的相关回复。

以下楷体加粗内容已在募集说明书“第四节 公司基本情况”之“十二、发行人的主要固定资产和无形资产”之“（一）主要固定资产情况”中补充披露如下：

公司购买的房产均已依法签订买卖合同，并按照合同约定支付了相应价款，相关房产的权属证书正在申请办理过程中。

目前由于房地产开发商就其开发楼盘的整体办证进度不一而致使公司暂未取得其购置房产的权属证书，但公司自房地产开发商处购置相关房产的过程中不存在纠纷或潜在纠纷，且已按合同的相关约定支付了购房款项，该房屋权属证书后续的取得不存在实质性障碍，不存在不能继续使用或者被采取行政处罚的风险，不会对公司的生产经营构成重大不利影响。

三、结合银行授信状况、资产负债率、货币资金余额、净利润和经营活动现金流水平等，分析说明本次融资的必要性与规模的合理性。

(一) 公司银行授信状况、资产负债率、货币资金余额、净利润和经营活动现金流水平

1、现有银行授信情况

截至 2020 年 6 月 30 日，公司未申请银行授信。

2、资产负债率、货币资金余额、净利润及经营活动现金流情况

截至 2020 年 6 月末，公司的资产负债率为 12.40%，整体资产负债率较低。近年来，公司整体经营发展速度较快，相应的资本性支出及营运资金需求较大，保持较低的财务杠杆有利于保障公司的可持续扩展，控制整体经营及财务风险。

报告期内，公司净利润及经营活动现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
销售商品、提供劳务收到的现金	83,741.05	159,823.46	114,973.02	81,348.48
净利润	43,927.37	56,869.34	40,094.55	28,445.19
经营活动产生的现金流量净额	33,981.65	58,349.53	38,407.68	30,409.56

报告期内，公司净利润规模保持高速增长的态势，具有较强的盈利能力；经营活动产生的现金流量净额分别为 30,409.56 万元、38,407.68 万元、58,349.53 万元和 33,981.65 万元，占当期净利润的比例分别为 106.91%、95.79%、102.60% 和 77.36%，公司经营活动产生的现金流量净额与净利润水平较为匹配，经营活动现金流量较为稳健。

报告期各期末，公司营业收入与货币资金余额情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月/ 2020年6月30日	2019年度/2019 年12月31日	2018年度/2018 年12月31日	2017年度/2017 年12月31日
营业收入	86,967.53	141,181.94	101,650.9	71,849.11
货币资金	123,905.02	127,172.99	108,080.21	106,165.85
货币资金占营业收入比例	142.47%	87.76%	121.89%	172.45%

最近三年，发行人营业收入呈现高速增长的趋势，业务规模与市场份额不断

扩大，但公司货币资金占营业收入的比例呈下降的趋势，随着公司主营业务的持续高速发展，未来将对营运资金有更大的内生性需求。

因此，报告期内，发行人资产负债率较低、净利润保持高速增长、经营活动现金流量较为稳健，整体财务状况保持了良好的发展态势，但随着血液净化市场需求的不断扩大，上下游产业链的快速发展，未来公司对营运资金将具有较大的内生性需求。

（二）本次融资的必要性

1、经营性流动资金需求测算

假设公司主营业务持续发展、经营模式不发生根本性变化，公司各项资产负债周转情况稳定、未来不发生较大变化的情况下，公司各项经营性资产、负债与营业收入保持较稳定的比例关系。因此，公司利用销售百分比法测算未来营业收入增长所导致的相关流动资产及流动负债的变化，进而测算 2020 至 2022 年未来三年的流动资金缺口情况。

以公司最近三年营业收入复合平均增长率 41.17% 进行计算，公司预期流动资金缺口情况下：

单位：万元

项目	2019 年度	预计占营业收入比例	2020 年度	2021 年度	2022 年度	流动资金缺口
营业收入	143,181.94	-	202,129.94	285,346.84	402,824.14	259,642.20
应收票据	236.81	0.17%	334.30	471.94	666.23	429.42
应收账款	15,829.62	11.06%	22,346.67	31,546.80	44,534.62	28,705.00
预付款项	2,437.98	1.70%	3,441.70	4,858.64	6,858.95	4,420.97
存货	9,231.40	6.45%	13,031.97	18,397.23	25,971.37	16,739.97
经营性流动资产合计	27,735.81	-	39,154.64	55,274.61	78,031.17	50,295.36
应付票据及应付账款	3,283.11	2.29%	4,634.77	6,542.90	9,236.61	5,953.50
预收款项	797.32	0.56%	1,125.58	1,588.98	2,243.16	1,445.84
应付职工薪酬	6,529.88	4.56%	9,218.23	13,013.38	18,370.99	11,841.11

项目	2019年度	预计占营业收入比例	2020年度	2021年度	2022年度	流动资金缺口
应交税费	4,151.26	2.90%	5,860.33	8,273.03	11,679.04	7,527.78
经营性流动负债合计	14,761.57	-	20,838.91	29,418.29	41,529.80	26,768.23
净营运资金需求量	12,974.24	-	18,315.73	25,856.32	36,501.37	23,527.13

注：流动资金缺口=预测期（2022年末）流动资金占用-基期（2019年末）流动资金

根据测算，截至2022年末，预计公司净营运资金需求量为36,501.37万元，2019年末实际净营运资金需求量为12,974.24万元，预测期流动资金缺口约23,527.13万元，公司账面需保持一定的流动资金以满足日常经营所需，避免日常经营活动流动性危机的发生。

2、公司其他拟建设项目需要长期资金

为进一步提升公司产业竞争能力，扩充现有产能，丰富公司血液净化产品线，公司拟投资建设健帆集团医疗器械产业（血液净化）项目及透析器研发生产项目，相应项目建设需要充足流动资金作为保障。具体项目资金需求情况如下：

（1）健帆集团医疗器械产业（血液净化）项目

为进一步扩充公司现有血液灌流器产能，丰富血液净化产品线，公司与珠海（国家）高新技术产业开发区管理委员会签订了《健帆集团医疗器械产业（血液净化）项目投资合作协议》，并拟在珠海高新区唐家湾主园区投资健帆集团医疗器械产业（血液净化）项目，本项目投资总额15亿元。

本次募投项目中血液净化产品产能扩建项目属于健帆集团医疗器械产业（血液净化）项目的一部分，总投资额为90,685万元，其中使用募集资金投入金额为76,800万元。除上述募集资金投入部分外，健帆集团医疗器械产业（血液净化）项目包含的其他建设资金需求约7.32亿元拟通过公司自筹资金进行投资，截至本反馈意见回复出具之日，扣除不予以募集资金置换的已投入金额，尚需自有资金建设投入的金额约7亿元。

（2）公司透析器产品研发生产项目

为进一步延伸公司已有竞争优势并发挥血液透析产品与血液灌流产品之间的协同效应，增强公司在血液净化领域中的技术实力和产品市场竞争力，公司拟以自有资金投资建设血液透析器产品研发生产项目。

截至本回复出具之日，公司已建设相应血液透析器厂房，尚未引入相应设备。公司透析器厂房预计可容纳 6 至 10 条生产线，预计一条生产线投资金额约为 4,000 至 6,000 万元。假设公司建设 8 条血液透析器生产线，则该项目预计资金需求将近 3.2 至 4.8 亿元。

综上，为进一步巩固和提升公司市场竞争力，公司正积极布局产能扩充及产业链横向发展。随着上述项目不断推进，预计公司将产生近 10 至 12 亿元的资金需求。

3、公司日常研发需要流动资金支持

为巩固公司行业地位，增强公司市场竞争力，公司仍需保持较高的研发投入。

在未来研发计划方面，公司计划未来继续开展其他适应症领域的多中心临床试验研究(RCT 研究)，以推广和普及公司灌流产品和灌流技术的治疗效果。2019 年 10 月已在德国正式启动“健帆灌流器全球脓毒血症多中心临床研究”，旨在研究公司产品和吸附技术对脓毒症的治疗效果，该研究预计实施时间为 4-5 年，对流动资金有较大的需求。同时，肝病领域作为公司仅次于肾病的第二大发展方向，公司未来也计划开展相关临床试验研究，以继续拉开公司产品和其他公司产品的差距，巩固公司市场竞争力和行业地位。

因此，最近三年公司销售规模快速增长，为满足公司日常营业资金、其他项目的投资及日常研发资金需要，公司本次融资具有必要性。

(三) 本次融资规模的合理性

1、公司本次融资规模符合公司实际经营与资金需求情况

如上所述，公司未来存在一定日常经营流动资金缺口、其他拟建设项目及日常研发资金需求也较大。其中日常经营流动资金缺口为 23,527.13 万元，其他拟建设项目资金需求近 10 至 12 亿元资金。公司本次拟募集资金金额为 10 亿元，

符合公司实际经营情况与资金需求情况。公司本次募集资金能够有效缓解公司募投项目建设资金需求，助力公司进一步扩大产能和市场影响力，募集资金规模具有合理性。

2、本次融资规模已经公司合理论证及测算

公司本次募投项目资金需求测算过程和测算依据系公司实际经营情况与项目实际建设情况，投资规模具有合理性，具体募投项目投资规模测算过程详见本回复之“问题 1”之“一、说明本次募投项目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，使用募集资金投入的比例，补充流动资金比例是否符合《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”。

3、本次融资符合相关监管要求的规定

报告期末，公司归属于母公司所有者权益为 236,019.96 万元。本次公开发行可转换公司债券拟募集资金总额为不超过人民币 100,000.00 万元，除本次公开发行可转换公司债券外，公司不存在其他债券，本次发行完成后，公司累计债券余额占最近一期末净资产的比例为 42.37%，未超过 50%，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》等相关监管要求。

综上，鉴于公司实际经营过程中存在日常经营流动资金缺口、其他拟建设项目以及日常研发资金需求，本次融资规模与公司资金需求与资金缺口相匹配，且已经合理论证及测算，并符合相关监管要求的规定，公司本次融资规模具有合理性。

四、核查意见

（一）核查程序

保荐人执行了如下核查程序：

1、查阅了发行人名下住宅类房产的不动产登记资料；查阅了发行人取得相关住宅类房产的不动产权证书、购房合同、购房款项支付凭证；取得个发行人土地使用权及固定资产明细表；对发行人固定资产管理部门负责人进行了访谈，确

认截至 2020 年 6 月 30 日发行人名下住宅类房产和土地的数量、坐落、取得及持有原因、权属状况、现时用途、价值等基本情况；查阅了发行人内部关于员工《集体宿舍入住退宿规定》以及 OA 系统中申请员工宿舍的页面，并对发行人人力资源管理部门负责人进行访谈，确认发行人员工申请宿舍的条件、流程、相关费用支付等情况；获取并查阅了发行人出具的专项说明文件，确认其名下住宅类房产或土地的具体情况，并确认是否存在变相投资或开发房地产的情况，以及是否存在利用募集资金变相投资房地产等情况；

2、查阅了发行人本次可转换公司债券的发行方案以及与募集资金拟投资项目相关的决议文件，确认发行人本次发行的募投项目基本情况；

3、访谈发行人财务部门负责人，了解公司获取银行授信情况；查阅了发行人审计报告，对发行人资产负债率、货币资金余额、净利润和经营活动现金流情况进行分析；访谈发行人高级管理人员，了解发行人未来资金支出计划；对发行人净营运资金进行测算，并分析发行人未来资金缺口情况；访谈发行人高级管理人员，了解公司确定本次融资规模的论证分析过程。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、发行人目前自有住宅类房产主要系为解决员工住宿问题而购置，未发现发行人存在变相房地产投资的情况；本次发行不涉及住宅类及商业类房地产开发投入，本次发行不存在利用募集资金变相投资房地产等行为；

2、发行人目前主营业务的开展并不依赖于未取得权属证书的房产和土地，未取得权属证书的房产和土地不属于发行人的核心经营资产；发行人尚未取得相关土地及房屋权属证书主要系由于正在办理进程中或基于房地合一政策需待房屋建筑物竣工后一并办理；发行人在取得相关土地使用权及房屋所有权的过程中不存在纠纷或潜在纠纷，且已履行了必要审批程序并支付了相关土地出让价款，该等土地及房屋权属证书后续的取得不存在实质性障碍，不存在不能继续使用或者被采取行政处罚的风险，不会对发行人的生产经营构成重大不利影响。

3、为巩固公司行业地位，增强公司市场竞争力，公司未来存在营运资金缺

口，其他项目建设及日常研发也需要资金支持，公司本次融资具有必要性；本次融资规模与公司资金需求与资金缺口相匹配，且已经合理论证及测算，公司本次融资规模具有合理性。

问题 4:

发行人控股股东、实际控制人董凡先生直接或间接控制苏州护航医疗科技有限公司、珠海肾康科技合伙企业（有限合伙）、珠海市美瑞华医用科技有限公司等。

请发行人补充披露：（1）控股股东、实际控制人控制企业的具体经营内容、业务开展情况，并结合前述情况说明是否与发行人存在相同或相似业务，是否采取了切实有效的避免同业竞争的措施，控股股东、实际控制人及其他主要股东是否存在违背承诺的情形，是否符合《上市公司监管指引第 4 号》相关规定；（2）本次募投项目实施后，是否与控股股东、实际控制人控制企业新增构成重大不利影响的同业竞争。

请保荐人和发行人律师核查并发表明确意见。

【回复】

一、控股股东、实际控制人控制企业的具体经营内容、业务开展情况，并结合前述情况说明是否与发行人存在相同或相似业务，是否采取了切实有效的避免同业竞争的措施，控股股东、实际控制人及其他主要股东是否存在违背承诺的情形，是否符合《上市公司监管指引第 4 号》相关规定。

1、发行人控股股东、实际控制人控制企业的具体经营内容、业务开展情况

以下楷体加粗内容已在募集说明书“第四节 公司基本情况”之“四、公司控股股东及实际控制人基本情况”之“（二）发行人控股股东、实际控制人情况”补充披露。

截至本回复出具之日，公司控股股东、实际控制人控制企业的具体经营内容、业务开展情况如下：

企业名称	主营业务	主要（生产）产品	是否取得《医疗器械生产许可证》	是否取得与健帆生物相类似的产品注册证书
------	------	----------	-----------------	---------------------

企业名称	主营业务	主要（生产）产品	是否取得《医疗器械生产许可证》	是否取得与健帆生物相类似的产品注册证书
珠海帆扬投资管理有限公司	投资管理、投资咨询等	无	否	否
珠海晴朗阳光投资管理企业（有限合伙）	投资管理、投资咨询等	无	否	否
珠海阳光瑞华投资管理企业（有限合伙）	投资管理、投资咨询等	无	否	否
珠海市美瑞华医用科技有限公司	医疗器械及医疗设备的研发与生产，计算机软硬件及周边设备的批发等	注射泵、输液泵等	是	否
苏州护航医疗科技有限公司	技术开发、电子产品、计算机软硬件及配件的销售，医疗器械的售后服务等	血液透析治疗管理健康软件	否	否
岳阳和盛医院有限公司	医疗用品及器材的销售	无	否	否
岳阳市健帆大药房有限公司	药品、医疗器械的销售等	无	否	否
珠海肾康科技合伙企业（有限合伙）	投资管理、投资咨询等	无	否	否
深圳市家云智能科技有限公司	医疗器械的销售，智能家居产品、智能化产品的技术开发与销售。	慢病管理产品等医疗服务云平台、智能医护箱	否	否
珠海金匙融誉科技合伙企业（有限合伙）	投资管理、投资咨询等	无	否	否
珠海谦吉私募股权投资基金管理企业（有限合伙）	投资管理、投资咨询等	无	否	否
苏州健联医疗信息技术有限公司	技术开发、电子产品、计算机软硬件及配件的销售，医疗器械的售后服务等	血液透析治疗管理健康软件	否	否

2、发行人控股股东、实际控制人董凡先生控制的企业与发行人不存在相同

或相似业务情况

以下楷体加粗内容已在募集说明书“第五节 合规经营与独立性”之“三、同业竞争情况”之“（一）发行人与控股股东、实际控制人不存在同业竞争”补充披露。

公司主要从事血液灌流相关产品及设备的研发、生产与销售，自主研发的一次性使用血液灌流器、一次性使用血浆胆红素吸附器、DNA 免疫吸附柱及血液净化设备等产品广泛应用于尿毒症、中毒、重型肝病、自身免疫性疾病、多器官功能衰竭等领域的治疗。公司主要产品包括：一次性使用血液灌流器、一次性使用血浆胆红素吸附器、血液净化机、血液灌流机、血液透析粉液产品。

公司控股股东、实际控制人控制的企业中仅珠海市美瑞华医用科技有限公司（以下简称“珠海美瑞华”）取得《医疗器械生产许可证》且从事医疗器械生产活动，珠海美瑞华的主要产品为注射泵、输液泵，珠海美瑞华现持有的医疗器械产品注册证书情况如下表所示：

序号	持有人	产品名称	适用范围/预期用途	注册证号
1	珠海美瑞华	注射泵	供医院内对患者进行恒速静脉输注药液时使用。	粤械注准 20142140010
2	珠海美瑞华	注射泵	供医院内对患者进行恒速静脉注射药液时使用。	粤械注准 20182140777
3	珠海美瑞华	输液泵	供医院内对患者进行恒速静脉输注药液时使用。	粤械注准 20142140078
4	珠海美瑞华	输液泵	供医院内对患者进行恒速静脉输注药液时使用。	粤械注准 20192140004
5	珠海美瑞华	肠内营养泵	与肠内营养泵用输注管路配套使用，不接触输注液体，供医院以可调节的方式为患者胃肠道输注营养液用，仅适用于肠内营养输注。	粤械注准 20202140586

综上，公司控股股东、实际控制人控制的企业中，除珠海美瑞华与公司同属于医疗器械生产企业外，其他企业均不具备医疗器械生产职能，亦不与公司存在相同或相似业务，不存在同业竞争；珠海美瑞华的主要产品为注射泵、输液泵、肠内营养泵，未持有公司主要产品同类产品的医疗器械注册证书，珠海美瑞华与公司不存在相同或相似的产品或业务，不存在同业竞争。因此，公司控股股东、实际控制人控制企业与公司不存在相同或相似业务。

3、公司控股股东、实际控制人已出具避免同业竞争的承诺，不存在违背承诺的情形

公司控股股东、实际控制人董凡先生出具了《避免同业竞争的承诺函》，主要内容如下：

“（1）自本人成为健帆生物控股股东之日起至今，本人及本人其他关联企业未在中国境内外直接或间接地以任何形式（包括但不限于以直接或间接投资入股、协议安排的形式）从事与健帆生物及其子公司主营业务或者主要产品相竞争或构成竞争威胁的业务活动，未在资金、业务及技术等方面向与健帆生物及其子公司存在竞争关系的企业或经济组织提供任何形式的支持或帮助，本人未投资于与健帆生物及其子公司存在竞争关系的企业或经济组织。

（2）在本人作为健帆生物控股股东期间，本人及本人其他关联企业不会在中国境内外直接或间接地以任何形式（包括但不限于以直接或间接投资入股、协议安排的形式）从事与健帆生物及其子公司主营业务或者主要产品相竞争或构成竞争威胁的业务活动，也不会向与健帆生物及其子公司存在竞争关系的企业或经济组织在资金、业务及技术等方面提供任何形式的支持或帮助，本人不会投资与健帆生物及其子公司存在竞争关系的企业或经济组织。

（3）若健帆生物将来开拓新的业务领域，健帆生物享有优先权，本人以及本人其他关联企业将不再发展同类业务。

（4）若本人违反承诺而使健帆生物遭受或产生任何损失，本人同意赔偿健帆生物因本人违反承诺造成的损失。

本承诺持续有效，直至本人不再作为健帆生物的控股股东。”

报告期内，公司控股股东、实际控制人董凡先生一直严格履行相关承诺，积极支持公司的发展，未出现违背上述避免同业竞争相关承诺的情形。

以上楷体加粗内容已在募集说明书“第五节 合规经营与独立性”之“三、同业竞争情况”之“（二）避免同业竞争的措施”补充披露。

4、发行人控股股东、实际控制人关于避免同业竞争的承诺符合《上市公司

监管指引第 4 号》相关规定

以下楷体加粗内容已在募集说明书“第五节 合规经营与独立性”之“三、同业竞争情况”之“（二）避免同业竞争的措施”补充披露。

根据《上市公司监管指引第 4 号》的有关规定：（1）上市公司实际控制人等作出的解决同业竞争等各项承诺事项，必须有明确的履约时限，不得使用“尽快”、“时机成熟时”等模糊性词语，承诺履行涉及行业政策限制的，应当在政策允许的基础上明确履约时限，上市公司应对承诺事项的具体内容、履约方式及时间、履约能力分析、履约风险及对策、不能履约时的制约措施等方面进行充分的信息披露。（2）承诺相关方在作出承诺前应分析论证承诺事项的可实现性并公开披露相关内容，不得承诺根据当时情况判断明显不可能实现的事项。

公司实际控制人董凡先生所作出的承诺具有明确的履约时限，且未承诺根据当时情况判断明显不可能实现的事项；公司已在募集说明书中对承诺事项的具体内容、履约方式及时间、未履行承诺事项的约束措施等方面进行了充分的信息披露。因此，上述承诺合法、有效，符合《上市公司监管指引第 4 号》的相关规定。

综上，公司控股股东、实际控制人已采取了切实有效的避免同业竞争的措施，控股股东、实际控制人不存在违背承诺的情形，符合《上市公司监管指引第 4 号》相关规定。

二、本次募投项目实施后，是否与控股股东、实际控制人控制企业新增构成重大不利影响的同业竞争。

以下楷体加粗内容已在募集说明书“第七节 本次募集资金运用”之“一、本次募集资金运用概况”之“（三）本次募投项目实施后，不存在与控股股东、实际控制人控制企业新增构成重大不利影响的同业竞争情况”补充披露。

本次募投项目实施前，控股股东、实际控制人控制的企业不存在与健帆生物同业竞争的情形，本次募投主要投资于血液净化产品产能扩建项目、湖北健帆血液透析粉液产品生产基地项目和学术推广及营销升级项目，募投项目均为公司现有产能或服务能力的，公司继续从事其原有业务，未改变其经营范围、

未新增业务类型、不涉及开发或生产新产品，亦无需取得新的业务资质或行政许可，公司与其控股股东、实际控制人控制的企业未新增构成重大不利影响的同业竞争。

三、核查意见

（一）核查程序

保荐人执行了如下核查程序：

1、查阅了发行人公告文件，并对发行人控股股东、实际控制人董凡先生进行访谈，确认发行人控股股东、实际控制人董凡先生控制企业的具体经营内容、业务开展情况；查阅了控股股东、实际控制人董凡先生控制企业的营业执照、公司章程、业务资质等相关材料，确认发行人控股股东、实际控制人董凡先生控制企业的具体经营内容、业务开展情况；通过企查查、国家企业信用信息公示系统等公开渠道查询发行人控股股东、实际控制人董凡先生控制企业的基本情况；查阅了发行人控股股东、实际控制人董凡先生出具的关于避免同业竞争的承诺函，查阅了发行人相关公告文件，并通过百度检索等公开渠道确认发行人控股股东、实际控制人及其他主要股东是否存在违背承诺的情形，是否符合《上市公司监管指引第4号》相关规定；获取并查阅了发行人控股股东、实际控制人董凡先生对其是否存在违背相关承诺事项出具的说明文件。

2、查阅了发行人本次可转换公司债券的发行方案以及与募集资金拟投资项目相关的决议文件，确认发行人本次发行的募投项目基本情况；分析本次发行募投项目与发行人控股股东、实际控制人控制企业的主营业务对比情况，确认本次募投项目实施后，是否与控股股东、实际控制人控制企业新增构成重大不利影响的同业竞争。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、发行人控股股东、实际控制人控制的企业中，除珠海美瑞华与发行人同属于医疗器械生产企业外，其他企业均不具备医疗器械生产职能，亦不与发行人存在相同或相似业务，不存在同业竞争；珠海美瑞华的主要产品为注射泵、输液

泵、肠内营养泵，未持有发行人主要产品同类产品的医疗器械注册证书，珠海美瑞华与发行人不存在相同或相似的产品或业务，不存在同业竞争。因此，发行人控股股东、实际控制人控制企业与发行人不存在相同或相似业务。发行人控股股东、实际控制人已采取了切实有效的避免同业竞争的措施，控股股东、实际控制人不存在违背承诺的情形，符合《上市公司监管指引第4号》相关规定。

2、本次募投项目实施后，发行人不会与控股股东、实际控制人控制企业新增构成重大不利影响的同业竞争。

问题 5:

最近三年及一期，公司主营业务综合毛利率分别为 84.15%、84.84%、86.19% 和 85.72%，毛利率水平较高且显著高于同行业可比公司水平。

请发行人结合产品售价、成本、公司竞争优势、行业地位、同行业可比公司情况等，详细说明公司毛利率水平较高的原因及合理性，毛利率变动趋势是否与同行业可比公司一致，是否具有可持续性。

请保荐人和会计师核查并发表明确意见。

【回复】

一、请发行人结合产品售价、成本、公司竞争优势、行业地位、同行业可比公司情况等，详细说明公司毛利率水平较高的原因及合理性，毛利率变动趋势是否与同行业可比公司一致，是否具有可持续性。

(一) 产品售价及成本情况

报告期内，公司主要产品销售单价情况如下：

单位：元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
一次性使用血液灌流器	469.20	468.68	463.87	479.93
一次性使用血浆胆红素吸附器	2,843.02	2,771.85	2,722.03	2,688.30
DX-10型血液净化机	132,297.40	99,784.29	109,296.10	103,456.82
血液透析粉液	30.90	30.23	27.58	21.54
血液灌流机	26,678.10	26,677.59	24,573.58	26,072.48

报告期内，发行人血液灌流器产品、吸附器和灌流机销售单价较为稳定，整体未出现大幅波动的情况，其中，灌流器系发行人主要产品，其销售收入占发行人主营业务收入的比重均在 90% 以上。

2020 年，净化机销售单价大幅增长，主要系受新冠疫情的影响，DX-10 型血液净化机的需求增加，产品价格有所提升所致。

报告期内，公司主要产品单位成本如下：

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一次性使用血液灌流器	54.14	54.18	61.74	70.66
一次性使用血浆胆红素吸附器	378.39	333.73	238.57	245.21
DX-10 型血液净化机	43,946.75	46,312.86	57,674.03	54,529.55
血液透析粉液	18.65	17.41	19.03	13.19
血液灌流机	14,305.71	13,325.86	12,100.94	14,660.40

报告期内，发行人灌流器产品单位成本呈下降的趋势，主要系随着发行人灌流器产品销售规模的高速增长，产品产量规模亦大幅上升，带动了较强的规模效应，导致灌流器单位成本不断降低；此外，发行人在日常生产活动中不断提产增效，推行精益生产等措施，持续降低产品生产成本。

报告期内，发行人吸附器、净化机、透析粉液和灌流机单位成本呈波动趋势，主要系此类产品产量较小，因此导致产品单位生产成本存在一定的波动。

因此，报告期内，在发行人销售单价较为稳定的情况下，主要产品单位成本的降低将有助于发行人毛利率水平稳定在较高的水平。

（二）发行人竞争优势及行业地位

发行人与国内外血液灌流器产品生产厂商相比具有明显的竞争优势，具体表现为：目前国内血液灌流器规模化生产厂家较少，与本公司相比，主要竞争对手销售规模均较小且吸附核心原料主要为活性炭，与本公司 HA 树脂吸附材料存在显著技术差异；而国外血液灌流器主要采用血浆灌流的技术路径，血浆灌流技术操作较为复杂且风险较高，产品销售价格不仅昂贵，且常需要配上血浆分离器同时使用，在我国国内销售较少。

由于血液灌流产业属于新兴的医疗器械细分产业，该产业处于行业发展的初期，公开披露的权威研究数据有限，因此尚不能取得公司主要产品市场占有率的官方数据，但公司在长期的生产经营及产品销售过程中尚未发现能够对公司产品形成明显竞争压力的血液灌流器产品，在行业中占据主导地位，市场集中度高。

因此，发行人主要产品血液灌流器领先、独特的技术含量是发行人主营业务发展的主要竞争优势，而发行人领先、独特的技术含量及市场中的主导地位也将有助于发行人保持较好的盈利能力，在主营业务规模不断增长的同时，亦保持较高的毛利率水平。

（三）同行业公司情况

报告期内，同行业可比公司的综合毛利率情况如下：

证券简称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
威高股份	57.78	62.77	61.18	63.45
宝莱特	55.04	39.77	37.22	37.33
三鑫医疗	37.06	34.40	29.96	30.88
新华医疗	23.03	21.23	20.00	19.85
迈得医疗	65.45	48.53	48.63	52.14
平均值	47.67	41.34	39.40	40.73
健帆生物	85.60	86.21	84.81	84.14

注：1、资料来源：Wind；上述可比上市公司相关数据均为各报告期末合并报表数据

报告期内，公司综合毛利率高于同行业可比公司平均水平，主要原因系上述上市公司的主营业务中虽然包括应用于血液净化领域的相关产品，但是其具体产品与公司不具备完全可比性。

发行人主要核心产品为一次性使用血液灌流器，其系发行人毛利润的主要来源，目前国内仅有7家企业取得血液灌流器产品注册证，A股上市公司中尚无其他上市公司从事血液灌流业务，仅拟上市企业百合医疗涉及血液灌流业务，最近三年，百合医疗血液灌流器产品的营业收入及毛利率情况如下：

项目	2019年度	2018年度	2017年度
营业收入（万元）	4,398.88	8,285.09	8,672.25
毛利率	77.12%	75.20%	73.56%

项目	2019年度	2018年度	2017年度
销售单价（元/支）	321.99	318.96	314.16

最近三年，百合医疗血液灌流器产品的毛利率较高，且稳步增长，但其毛利率水平低于发行人灌流器产品的毛利率水平，主要系百合医疗灌流器产品的销售规模较小，其2019年血液灌流器销售收入仅占发行人血液灌流器销售收入的3.39%，而发行人产品在血液灌流市场占据主导地位，技术含量高，且具有较强的市场定价权，销售单价较高，因此发行人血液灌流器产品的毛利率高于百合医疗。

（四）公司毛利率情况及毛利率水平较高的原因及合理性

报告期内，公司主营业务综合毛利率稳定保持在较高水平，由于一次性使用血液灌流器产品销售收入占主营业务收入较高，报告期内分别为92.82%、91.23%、90.82%和91.11%。因此综合毛利率水平主要受一次性使用血液灌流器产品的毛利率影响。

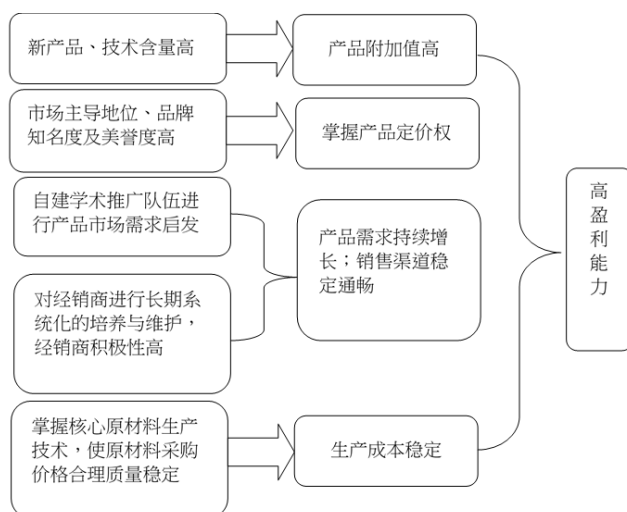
1、公司毛利率的总体结构

报告期内，公司主营业务各产品收入结构及毛利率情况如下：

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率
一次性使用血液灌流器	78,923.13	88.46%	129,804.07	88.44%	92,483.77	86.69%	66,432.53	85.28%
一次性使用血浆胆红素吸附器	3,363.58	86.69%	7,328.21	87.96%	4,478.01	91.24%	2,570.82	90.88%
DX-10型血液净化机	1,018.69	66.78%	698.49	53.59%	841.58	47.23%	455.21	47.29%
血液透析粉液	1,224.30	39.65%	2,220.28	42.39%	1,428.53	30.99%	622.85	38.78%
血液灌流机	280.12	46.38%	464.19	50.05%	520.96	50.76%	388.48	43.77%
其他	1,810.08	17.82%	2,405.98	16.18%	1,616.90	39.72%	1,098.88	55.32%
合计	86,619.90	85.84%	142,921.22	86.19%	101,369.75	84.84%	71,568.79	84.15%

2、毛利率较高的原因

报告期内公司产品毛利率和综合毛利率始终稳定在较高水平，主要原因如下图所示：



(1) 公司产品属于新型医疗耗材，技术含量高

血液灌流器生产行业是国内医疗器械行业中新兴的细分子行业，具有技术壁垒较高、市场集中度高、竞争不够充分的特点。公司系国家高新技术企业，“高性能血液净化医用吸附树脂的创制项目”曾获“2009 年国家科技进步二等奖”，承担两项“国家重点新产品项目”、三项“国家级火炬计划项目”；公司通过对载体制备、包膜、配基、医用级净化处理等技术的突破创新，有效提升了血液灌流器产品的安全性与有效性，获得了终端用户包括医院与患者的广泛认可，进而取得较高的国内市场份额。公司产品的新型、技术高端特性决定了产品的附加值高、毛利率高的特点。

(2) 公司产品占据市场主导地位，掌握产品的市场定价权

血液灌流技术属于新兴的医疗手段，血液灌流器产品处于行业发展的初期阶段，目前国内从事血液灌流器产品生产与销售的公司数量有限并且规模较小。公司通过对载体制备等核心技术的突破创新，有效提升了血液灌流器产品的安全性与有效性，获得了终端用户包括医院与患者的广泛认可，产品处于行业主导地位。

目前，取得血液灌流器产品注册证的企业仅 7 家，除了本公司外，其余 6 家是公司产品销售规模均较小，其产品在市场上尚未对公司产品构成明显竞争。

由于公司产品处于市场主导地位，市场上基本不存在对公司产品造成竞争压力的产品，因此公司综合考虑生产环节的成本、公司整体的运营费用、市场需求状况、消费者对产品的认知程度以及竞争对手情况、国家政策等相关因素后确定

各产品对医院的终端销售价格区间，公司产品销售价格通常确定为进口同类产品的 1/3~1/2，因此公司产品定价空间较大。

(3) 公司通过自建学术推广队伍的方式启发市场需求，对经销商进行长期系统化的培养与维护，通过对销售渠道的有效维护使产品终端销售价格保持稳定

公司通过自建学术推广队伍的方式启发市场需求，经销商在公司产品最终销售过程中仅承担在医院产生产品需求时，向公司采购产品并销售至医院的职能，经销商在公司产品最终销售过程中起到的作用相对有限，公司对销售渠道能够实现强有力的控制。公司与经销商在相关协议中明确约定经销商向终端医院销售公司产品的价格区间，因此公司能够掌控产品终端销售价格，保证公司的盈利水平。

(4) 公司掌握核心原材料生产技术及工艺，使原材料采购价格保持在合理区间

公司产品的主要原材料为 HA 树脂，目前公司掌握树脂合成的关键配方及工艺流程。公司与树脂供应商签订原材料采购协议，由公司提供关键合成配方及工艺流程，公司派驻研发人员进行现场技术指导及过程监控，供应商在公司的技术指导及过程监控下生产公司所需的 HA 树脂，并全部向公司销售。树脂供应商根据协议要求遵守保密协议，防止关键配方泄露，并承诺不向任何第三方销售类似公司要求的树脂原料。

公司与 HA 树脂供应商在综合考虑工业级树脂原料的采购价格、产品加工工序的复杂性和精密程度、市场通用性以及合理的利润空间等因素的基础上协商确定 HA 树脂的采购价格，采购价格合理可控。

(五) 毛利率变动趋势是否与同行业可比公司一致，是否具有可持续性

报告期内，发行人毛利率的变动趋势与同行业可比公司一致，基于发行人在血液灌流领域的领先优势及血液净化行业未来广阔的市场发展空间，发行人良好稳健的毛利率水平及变动趋势亦具有可持续性。

综上，发行人毛利率较高的状况符合公司产品附加值高、所处行业壁垒及市场集中度较高的特点，也与公司的市场主导地位、规模效应等特点相匹配，具有

其合理性；发行人毛利率变动趋势与同行业可比公司一致且具有可持续性；但公司也需对技术的发展、需求的变化及竞争动态等方面及时掌控并实施有效的应对策略，以防发生公司核心竞争力减弱的情形，并对公司的盈利能力造成负面的影响。

二、核查意见

（一）核查程序

保荐人执行了如下核查程序：

1、了解了发行人主要生产产品的生产流程以及成本核算方法，对发行人报告期内产品成本计算单进行检查，检查其料、工、费的归集与分摊是否正确、合理，存货各项目的发生、计价、核算与结转是否符合企业会计准则的规定，是否符合发行人的实际业务流程；

2、对产品销售价格进行统计，对销售毛利率进行测算，与发行人披露的数据核对，确保披露数据的准确性；

3、结合主要产品的销售价格、单位成本对毛利率波动趋势进行分析；

4、查询同行业可比公司相关公开披露数据，并进行针对性的对比分析；

5、与发行人相关销售、研发人员进行沟通，了解发行人主要产品的核心竞争优势、行业地位及市场竞争等情况。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

报告期内，发行人产品单价、单位成本的变动趋势符合其毛利率变动的趋势；发行人在核心技术、市场推广、市场地位等方面的竞争优势系保障其毛利率水平的重要基石，发行人保持较高的毛利率水平具有较强的合理性，符合发行人的实际情况；发行人毛利率水平的变动趋势亦与同行业可比公司保持一致，其较高的毛利率水平及盈利能力具有可持续性。

问题 6：

一次性使用血液灌流器为发行人主要产品，报告期各期一次性使用血液灌流器销售收入占发行人主营业务收入的比例分别为 92.82%、91.23%、90.82%和 91.29%。发行人血液灌流器产品主要采用经销商买断式的销售模式，实现对医院终端销售，报告期内经销模式实现的主营业务收入占比均超过 98%。

请发行人补充说明“两票制”、“集中带量采购”等医疗改革政策对发行人经销模式、经营业绩及未来盈利能力的影响，已采取或拟采取的应对措施，请充分披露相关风险。

请保荐人核查并发表明确意见。

【回复】

一、“两票制”、“集中带量采购”等相关医疗改革政策总体实施情况

(一)“两票制”相关政策总体实施情况

为减少药品和医用耗材流通环节，规范流通秩序并强化药品和医用耗材监管，国家近年来陆续推行了药品及医用耗材流通领域的“两票制”相关政策。“两票制”是我国在药品及医用耗材流通环节上推行的重要政策，药品及医用耗材“两票制”是指由药品生产企业或医疗器械生产企业到经营企业开具一次发票，经营企业到医疗机构开具一次发票。

截至本回复出具之日，关于“两票制”相关政策的具体出台情况如下：

序号	颁布单位	颁布时间	政策名称	主要内容
1	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”。
2	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”。
3	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”。
4	原国家卫计委等六	2018年	《关于巩固破除以药补医成果持续	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

序号	颁布单位	颁布时间	政策名称	主要内容
	部委		深化公立医院综合改革的通知》	值医用耗材购销“两票制”

目前在药品流通领域，“两票制”已在全国范围内全面实施。与药品相比，医用耗材具有结构复杂、临床使用及售后服务具有专业性、流通环节专业性高等特性，因此目前“两票制”在医用耗材领域尚处于鼓励推行阶段。

截至 2020 年 9 月，全国大部分省份均已公布医用耗材“两票制”文件声明，但大部分省份目前处于逐步推进阶段，仅陕西、黑龙江、辽宁、青海、安徽及西藏等省份的部分公立医院已开始实施医用耗材“两票制”政策。

（二）“集中带量采购”相关政策总体实施情况

为完善公立医院药品及医用耗材集中采购工作，规范药品及医用耗材流动秩序，建立健全药品及医用耗材保障体系，国家近年来陆续推行了药品及医用耗材的“集中带量采购”相关政策。“集中带量采购”指的是在集中采购过程中开展招投标或谈判议价时，要明确采购数量，让企业针对具体的产品数量报价，医疗机构需保证采购数量和产品价款结算。

截至本回复出具之日，关于“集中带量采购”相关政策的具体出台情况如下：

序号	颁布单位	颁布时间	政策名称	主要内容
1	卫生部等六部门	2012年	《高值医用耗材集中采购工作规范》	规范了关于高值医用耗材集中采购范围、采购组织方式、采购机构、集中采购工作参与各方及采购目录和采购方式等规则
2	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
3	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
4	中共中央、国务院	2020年	《关于深化医疗保障制度改革的意见》	深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革，强调集中带量采购在医疗改革的引领作用

根据《治理高值医用耗材改革方案》，目前我国医用耗材集中采购主要针对

临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟以及多家企业生产的高值医用耗材。截至 2020 年 9 月，已实施带量采购政策的主要省市包括安徽、江苏、浙江、福建、山西、重庆、黑龙江等多个省市，主要开展带量采购的医用耗材包括骨科植入类、眼科人工晶体、心血管介入类等高值医疗器械。

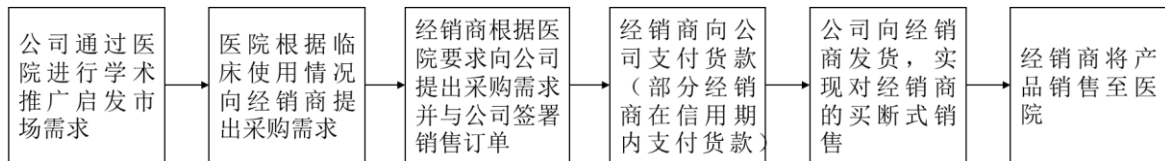
二、“两票制”、“集中带量采购”等医疗改革政策对公司经销模式、经营业绩及未来盈利能力的影响

（一）对发行人经销模式的影响

1、“两票制”相关政策对公司经销模式的影响

“两票制”实施以后，医用耗材销售环节由过去的可能存在二级分销、三级分销的模式，转变为仅有一级经销商或直销的销售模式，销售渠道大量缩减，流通环节有效减少。

鉴于血液灌流技术系新型医疗技术，医疗人员对该技术的认可与掌握需要较长时间的技术推广与培训，因此公司目前由自建的营销队伍负责产品的专业学术推广及技术培训工作，再由经销商把产品销售给医院，少数具备推广服务能力的经销商会承担更多的营销职能。公司经销模式流程图如下：



在上述经销模式下，公司向经销商开具一次发票，经销商向医院开具一次发票，故公司目前经销模式具有天然的“两票制”基础，“两票制”相关政策的实施预计不会对公司经销模式造成重大影响。

2、“集中带量采购”相关政策对公司经销模式的影响

截至本回复出具之日，公司主要产品一次性血液灌流器尚未纳入各地“集中带量采购”范围。“集中带量采购”主要针对“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”，目前，血液灌流器尚属于较为新兴的医疗领域，且生产企业也较少，生产规模较大的厂家仅发行人一家，预

计短期内发行人主要产品血液灌流器不会纳入“集中带量采购”范围。

“集中带量采购”指的是在集中采购过程中开展招投标或谈判议价时，要明确采购数量，让企业针对具体的产品数量报价，医疗机构需保证采购数量和产品价款结算。若公司产品被纳入“集中带量采购”，可能将减少公司产品销售至终端医院的中间环节，减少经销或取消经销环节，提升公司直销的比例。

（二）对发行人经营业绩及未来盈利能力的影响

1、“两票制”相关政策对公司经营业绩及未来盈利能力的影响

目前，“两票制”相关政策主要推行于药品流通环节，医药器械领域的“两票制”暂时未在全国范围内推广。此外，鉴于公司目前经销模式具有天然的“两票制”基础，公司与经销商之间已完成销售配送、学术推广及技术培训等方面的销售环节工作分工，公司产品市场流通环节较短且受公司有效控制，已在流通过程中实现“两票制”销售。因此“两票制”政策执行对公司整体经营业绩及未来盈利能力影响有限。

2、“集中带量采购”相关政策对公司经营业绩及未来盈利能力的影响

截至本回复出具之日，公司主要产品一次性血液灌流器尚未纳入各地“集中带量采购”范围。

“集中带量采购”指的是在集中采购过程中开展招投标或谈判议价时，要明确采购数量，让企业针对具体的产品数量报价，医疗机构需保证采购数量和产品价款结算。通过与终端联盟医院直接谈判方式确定报价可能会导致公司产品销售价格有所下降，从而使公司销售毛利率有所下降；但“集中带量采购”相关政策的实施也使得行业头部集中度不断上升，拥有核心技术能力与较强研发能力的企业竞争优势将愈发明显，同时也将提高新产品的市场推广度，提升公司盈利规模。

鉴于公司拥有较强的市场竞争能力和议价能力、公司产品未来市场规模可观，如公司产品被纳入各地“集中带量采购”范围，虽然短期将降低公司毛利率水平，但长期而言将提升公司产品推广度、巩固公司市场竞争地位，从而提升公司盈利规模。具体而言，“集中带量采购”相关政策对公司影响如下：

(1) “集中带量采购”相关政策对公司市场竞争地位及议价能力影响有限

根据国务院办公厅发布的《治理高值医用耗材改革方案》，目前我国主要拟对临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟及多家企业生产的高值医用耗材进行集中采购。截至本回复出具之日，取得血液灌流器产品注册证的企业仅 7 家，且除健帆生物外其他 6 家企业血液灌流器业务规模均较小。公司血液灌流器产品目前处于行业主导地位，同行业内其他公司在生产经营规模上可能无法与公司实现集中采购过程中的竞争关系。因此，如未来公司产品进入各地集中带量采购医用耗材目录，亦不会对公司行业竞争地位及议价能力产生较大影响。

(2) “集中带量采购”相关政策旨在压缩渠道环节利润，对生产企业短期影响有限

“集中带量采购”政策通过终端联盟医院与生产企业直接谈判议价的方式，使得生产企业在市场机制下公平竞争，降低原有渠道复杂性对于生产企业产品进入医院的障碍壁垒，并依据联盟确定价格与医院直接签订购销合同，同样减少了中间环节，压缩了流动环节渠道利润。上述政策出发点和着力点在于压缩渠道环节产生的额外利润与溢价，而非针对生产企业的合理利润进行削减，因此对公司短期内影响相对有限。

(3) “集中带量采购”相关政策中长期有利于提升行业集中度和行业头部企业市场份额

随着“集中带量采购”的推进，公司产品质量及研发能力将成为区分同行业企业的重要标准，公司市场竞争能力的表现将更加直观，行业的集中度也将明显提升。目前各省发布的涉及高值耗材集中采购政策的方案或征求意见稿大都显示，给予报价入围生产企业的销量份额都需要一定程度上参考生产企业前一年度在该区域的销量，因此行业领先企业在未来的集中采购中将拥有明显的先发优势。截至本回复出具之日，取得血液灌流器产品注册证的企业仅 7 家，且除健帆生物外其他 6 家企业血液灌流器业务规模均较小，公司血液灌流器产品目前处于行业主导地位。因此，“集中带量采购”政策的推进将有利于公司提升进一步发挥规模及成本优势，有利于公司提升扩展市场份额。

三、发行人已采取或拟采取的应对措施

针对“两票制”及“集中带量采购”相关政策，发行人从自身经营特点出发制订了以下应对措施：

（一）推进营销模式转型，保持公司市场主导地位

公司将积极推动营销模式转型，强化对销售渠道及公司产品流动环节控制力度。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。

（二）充分发挥公司规模优势及成本优势，适时扩大公司产能

面对可能更加激励的竞争局面，公司将把握血液净化市场有力发展机遇，充分发挥公司规模优势及成本优势，进一步巩固和提升行业优势地位。同时，公司也将根据市场需求情况，适时扩大公司产能，提升公司市场竞争能力，为市场竞争做充足准备。

（三）大力投入公司研发工作，保持公司技术竞争优势

公司在发展过程中始终注重自有技术研发团队的建设、投入，以及技术研发与产业化相结合。目前公司在制备血液灌流器等多项积累理论和技术处于国内领先、国际先进的水平，为公司的市场竞争建立了有效的技术壁垒。未来公司将持续投入技术研发，以创新、实用的研发成果提高技术实力，进而保持公司技术竞争优势，为公司市场竞争力夯实基础。

四、补充披露情况

以下楷体加粗内容已在募集说明书“第三节 风险因素”之“四、政策风险”之“（二）行业监管政策风险”中更新披露如下：

随着医药卫生体制改革的不断推进，各省招标降价政策、“国家医保控费”、“两票制”、高值医用耗材“集中带量采购”等一系列政策出台，将导致公司销售流通环节缩短，并带来医疗器械的降价趋势从而导致公司销售毛利率有所下降，对公司持续提升盈利能力提出新的挑战。同时，随着国家药监局进一步加

强医疗器械全过程质量风险控制及监管，将对公司器械和药品全面质量管控提出更高的要求。如果公司无法充分适应“两票制”、“集中带量采购”等政策变化对行业经营的影响，出现无法有效对经销模式进行调整、产品价格下滑的同时未实现销量的增长或无法满足国家监督管理部门的有关规定，公司可能在运营等方面受到重大影响。

五、核查意见

（一）核查程序

保荐人执行了如下核查程序：

1、查阅了国家卫健委等相关政府网站，了解相关监管政策主要内容及适用对象；

2、访谈发行人销售部门主要负责人，了解发行人相关销售模式及相关政策可能对其销售模式造成的影响；

3、访谈发行人高级管理人员，分析“两票制”及“集中带量采购”等相关政策对其经营业绩及未来盈利能力的影响；

4、访谈发行人高级管理人员，了解发行人针对相应政策已采取或拟采取的对应措施。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、在经销模式方面，鉴于发行人目前经销模式具有天然的“两票制”基础，“两票制”相关政策的实施预计不会对公司经销模式造成重大影响；如未来公司产品进入各地集中带量采购医用耗材目录，公司直销经营模式占比可能上升；

2、在经营业绩及未来盈利能力方面，鉴于发行人目前经销模式具有天然的“两票制”基础，“两票制”相关政策的实施预计不会对公司经营业绩及未来盈利能力造成重大影响；“集中带量采购”相关政策不影响公司市场竞争地位并且有利于提升发行人市场份额，对公司经营业绩及未来盈利能力无重大不利影响；


3、发行人拟采取优化营销模式、扩大产能发展及增加研发投入方面的应对措施，能够合理应对相应政策风险。

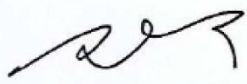
(本页无正文，为《健帆生物科技集团股份有限公司与中航证券有限公司关于申请向不特定对象发行可转换公司债券的审核问询函的回复》之签章页)

健帆生物科技集团股份有限公司
2020年9月30日



(本页无正文,为《健帆生物科技集团股份有限公司与中航证券有限公司关于申请向不特定对象发行可转换公司债券的审核问询函的回复》之签章页)

保荐代表人: 
郭卫明


阳静

保荐机构: 中航证券有限公司

2020年9月30日

保荐机构（主承销商）总经理声明

本人已认真阅读健帆生物科技集团股份有限公司本次审核问询函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，审核问询函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（主承销商）总经理： 丛中
丛中

