公司代码:688617　　公司简称:惠泰医疗

深圳惠泰医疗器械股份有限公司

2022 年度报告摘要

第一节 重要提示

1 本年度报告摘要来自年度报告全文,为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划,投资者应当到www.sse.com.cn网站仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

公司已在本报告中详细阐述公司在经营过程中可能面临的各种风险及应对措施,敬请查阅本报告“第三节 管理层讨论与分析”之“四、风险因素”中相关内容。

3 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性,不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并承担个别和连带的法律责任。

4 公司全体董事出席董事会会议。

5 立信会计师事务所(特殊普通合伙)为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6 公司上市时未盈利且尚未实现盈利

□是 √否

7 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司拟以实施权益分派股权登记日登记的总股本剔除股份回购专户中股份数量后的股份总数为基数,向全体股东按每10股派发现金红利人民币16.50元(含税)。截至2023年3月31日,公司总股本6,667万股,扣减回购专用证券账户中股份数311,808股,以此计算预计派发现金总额为人民币109,491,016.80元(含税)。

根据《上市公司股份回购规则》规定,“上市公司以现金为对价,采用要约方式、集中竞价方式回购股份的,视同上市公司现金分红,纳入现金分红的相关比例计算”,公司2022年度以集中竞价方式回购公司股份金额为59,990,496.75元(不含印花税、交易佣金等交易费用),因此,公司2022年度拟以现金分红金额占公司2022年度合并报表归属上市公司股东净利润的47.34%。

公司不进行资本公积金转增股本,不送红股。在实施权益分派的股权登记日前公司总股本发生变动的,公司拟维持每股分配比例不变,相应调整分配总额。

8 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用 √不适用

第二节 公司基本情况

1 公司简介

公司股票简况

√适用 □不适用

公司股票简况					
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所创板	惠泰医疗	688617	不适用

公司存托凭证简况

□适用 √不适用

联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书(信息披露境内代表)	证券事务代表
姓名	戴振华	陈然然
办公地址	深圳市南山区西丽街道松坪山北区松坪山朗山路11号同方信息港B栋601	深圳市南山区西丽街道松坪山社区松坪山朗山路11号同方信息港B栋601
电话	0755-86951506	0755-86951506
电子信箱	ir@aptimed.com	ir@aptimed.com

2 报告期公司主要业务简介

(一) 主要业务、主要产品或服务情况

1.公司主营业务

公司是一家专注于电生理和介入医疗器械的研发、生产和销售的高新技术企业,已形成了以完整冠脉通路和电生理医疗器械为主导,外周血管和神经介入医疗器械为重点发展方向的业务布局。公司是国产电生理和血管介入医疗器械品种品类齐全、规模领先、具有较强市场竞争力的企业之一,已具备能够与国外产品形成强有力竞争的能力。

2.主要产品

公司已上市的产品包括电生理、冠脉通路和外周血管介入医疗器械。

(1)电生理产品

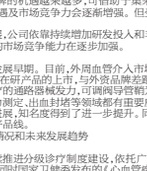
电生理产品应用于导管消融手术(又称“电生理手术”),分为电生理耗材及电生理设备。电生理手术的目的在于心律失常的诊断及治疗,是通过穿刺股静脉、颈内静脉或锁骨下静脉,将电极导管输送到心腔特定部位,先检查及定位引起心动过速的异常位置,然后在该处进行局部射频消融,以达到阻断心脏电信号异常传导路径或起源点的介入诊断治疗技术。

公司电生理产品包括电生理设备与耗材两部分,设备主要有三维心脏电生理标测系统和多道电生理记录仪等;耗材包括电生理电极标测导管、射频消融电极导管和房间隔穿刺针鞘等消融类产品,其中电生理电极标测导管、射频消融电极导管均为国内首家获得注册证的国产产品,同时被科技部认定为国家重点新产品、被深圳市工贸信委认定为深圳市自主创新产品。射频消融导管被广东省科技厅认定为高新技术产品。公司的漂浮临时起搏电极导管为该类别国内首个获得注册证的国产产品。

公司的三维心脏电生理标测系统,不仅在系统定位技术上采用了国际先进的磁电融合定位方式,还具有三机一体的高度集成特性,创新地将三维标测系统、多道记录仪、刺激仪集成为一体化平台,极大地提高了手术效率,将心脏电生理标测系统的发展推向了一个新高度。

(2)冠脉通路产品

冠脉介入治疗使用的医疗器械主要包括冠脉支架产品和冠脉通路产品,公司已经构建了完整的冠脉通路产品线,主要用于PCI。PCI是指经心导管技术疏通狭窄甚至闭塞的冠脉管腔,从而改善心肌的血流灌注的治疗方法,包括桥/股动脉穿刺术、冠脉造影、建立通路以及支架植入四个重要步骤,公司冠脉通路产品线可满足PCI手术的前三个重要步骤的临床需求。以下图示为公司产品在PCI中的具体应用:



公司冠脉通路产品主要包括导引导管、微导管、球囊、造影导丝及导管等,其中冠脉薄壁鞘(血管鞘组)为国产独家产品,微导管(冠脉应用)和可调弯导管鞘(导管鞘组)为国内首个获得注册证的国产同类产品。另外,锦定球囊扩张导管是国内首个导引导管内采用球囊锚定方式进行导管交换的创新医疗器械,用于冠状动脉粥样硬化等疾病导致的冠状动脉狭窄介入手术治疗。

(3)外周血管介入产品

公司外周血管介入产品主要用于周围血管疾病,是指除了心脏颅内血管以外的血管及其分支的狭窄、闭塞或瘤样扩张疾病。外周血管介入产品与冠脉通路产品工作原理相近,因用于不同身体部位的血管而产品命名用术语和长度略有差异。

通过冠脉通路产品的成功产业化,公司已经建立了成熟完备的血管介入器械产业化平台,并于2019年正式推出外周血管介入产品。公司外周介入主要分为肿瘤栓塞治疗和周围血管治疗两个方向,产品主要包括微导管、微导丝、TIPS穿刺套件、导管鞘组、造影导管、造影导丝、血管鞘、导引导管、下肢工作导丝、PTA球囊导管、圈套器、导引鞘、远端保护装置等,其中外周可调弯导管鞘(导管鞘组)是国内唯一被批准上市的国产产品。造影球囊是目前国内唯一一款可用于封堵血管,在防止栓塞剂回流,并在压力测定,出血封堵等领域都有重要应用的特色产品。

(4)OEM业务

公司充分利用自身研发优势及形掌握的介入医疗器械核心生产工艺,对外承接国内、国外OEM业务,提供批量代加工、产品定制以及委托项目开发等服务。产品涵盖各类血管/非血管领域输送系统、导管、导丝以及操纵类等。

(二) 主要经营模式

(1)采购模式

公司生产或研发部门提出需求计划,采购部根据库存情况制定相应采购计划。采购部门根据《采购申请表》,选择相应的供应商下单并签订采购合同。

(2)生产模式

公司的生产模式是以市场为主导,以客户需求为依托的以销定产模式,分为自制生产和OEM两种类型。公司共拥有三个生产基地,其中湖南埃普特主要负责冠脉通路产品和外周血管介入产品的生产,惠泰荣澜分公司主要负责电生理类耗材的生产,以及上海宏桐主要负责电生理设备的生产。

对于市场有固定需求的产品,市场部根据对市场销售情况的预测,结合相应仓库的库存、车间的生产能力和上月的生产情况,于每月底组织相关部门召开合同评审会议确定下月的生产计划。

对为客户代为加工的产品(OEM),市场部首先根据客户提供的图纸、规格、质量要求和检验标准,结合公司内部产能和定制产品的开发价值进行评估,公司研发部门对产品设计及工艺进行可行性评估,通过内部评估后,公司与客户签订合同及交付规格书并制定相应的生产计划。

(3)销售模式

公司境内销售以经销模式为主,直销和配送模式为辅,在个别地区实行配送模式。公司境外销售均通过经销模式进行销售。

①经销模式

在经销模式下,公司经销商实行买断式销售,因公司向经销商销售产品后,商品的所有权及风险即转移至经销商。

②直销模式

直销模式下,公司直接将产品销售至医院,并授权第三方代理服务商进行销售相关服务,如医院内物流服务、技术跟台服务、货款跟催等。直销模式下,公司与医院货款的结算取决于经销模式。

③配送模式

配送模式下,公司将产品发送至终端医院指定的“配送平台”企业,再由配送平台企业将公司产品配送至终端医院。同时公司仍授权第三方代理服务商进行产品的售服务、医院技术跟台和跟催货款等服务。

(三) 所处行业情况

1.行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

(1)公司所处行业的发展阶段

公司致力于电生理产品和血管介入产品的研发、生产和销售。根据《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017),公司属于“专用设备制造业”(分类代码C35)中的“医疗仪器设备及器械制造”(分类代码C358);根据《战略性新兴产业分类(2018)》(国家统计局令第23号),公司属于“4.2生物医学工程产业”中的“4.2.2植介入生物医用材料及设备制造”。

据国际管理咨询公司罗兰贝格发布的《中国医疗器械行业发展现状与趋势》报告显示,2022年我国医疗器械市场规模预计达9,582亿元人民币,近7年复合增速维持在17.5%,已跃升成为除美国外的全球第二大市场。2022年,我国医疗器械规模以上生产企业营业收入占全行业的比重已经超过90%。

医疗器械可以分为高值医用耗材、低值医用耗材、医疗设备、IVD(体外诊断)四大类。根据使用用途不同,可以将高值医用耗材市场分为骨科植入、心血管介入、电生理与起搏器、非血管介入等。血管介入器械分为心血管介入器械、脑血管介入器械和外周血管介入器械。公司主营产品大部分属于高值耗材,包含心血管介入器械、外周血管介入器械和心脏电生理耗材。

随着国内人口老龄化的加快,心血管疾病发病率逐步上升,将整体推动心血管介入医疗器械市场的增加。根据 Fortune Business Insights 报告,预计2026年全球心血管医疗器械市场规模将达到22亿美元,预测期内复合年均增长率约为6.9%。

(2)公司所处行业的基本特点

目前,我国电生理和血管医疗器械现已进入到自主创新的快速发展时期,并在部分领域实现了技术突破和国产替代,但由于介入类医疗器械行业技术壁垒高,除冠脉介入器械市场已基本完成国产替代外,其他介入类高值耗材仍以进口产品为主。

近年来,部分领先的国内企业依靠持续增加研发投入和丰富的产品线,具备越来越强的市场竞争能力。国家鼓励创新和国产替代政策的不断出台,将会推动国内医疗器械产品的研发创新,使国产化替代进程加速。

(3)主要技术门槛

电生理和血管介入医疗器械具有研发难度较高、技术壁垒较高、资金投入大的特点,属于技术、资本、人才密集型行业。由于介入类医疗器械科技含量高、工艺难度大等原因,导致其对产品的生产工艺要求较高,如导管编织工艺、导丝的加工焊接及球囊导管的制造等都属于精密加工甚至超精密加工工艺,需要不断的工艺探索,打磨和攻关,才能保证良品率。

2.公司所处的行业地位分析及其变化情况

(1)电生理器械市场

国内电生理市场由于国产品牌上市晚于外资品牌,且国产厂家在技术上与进口厂家有一定差距,导致国内市场高端产品仍以外资品牌为主。但近些年国产厂商技术实力发展较快,正逐渐缩小与外资厂商的差距。目前电生理市场的主要外资厂商为强生、雅培、美敦力和波士顿科学,国产厂商为微创医疗、心诺普医疗、锦江电子及惠泰医疗。

公司的电生理电极导管和射频消融电极导管均为国内首个获批上市的国产产品,先发优势助力公司成为国内电生理市场中国生产厂商的龙头企业。2022年福建省医保局牵头的27省带量采购项目医疗机构预报量填报中,公司产品固定弯二极、可调弯四极、可调弯十级和环肺电极在所在竞价单元需求量名列前茅;三维磁盐水消融导管在上市18个月后,预报量在该竞价单元全部品牌中取得较好成绩。

(2)冠脉通路器械市场

冠脉通路器械国内市场格局正逐步由外资品牌主导向国产品牌崛起转变,整体市场虽然还有部分差距,但在细分产品领域,部分国产器械已取得领先地位,如:公司的微导管、造影套件等现已占据较为明显的领先地位。目前国产品牌的使用推广中依然受医生操作和使用习惯的限制制约技术工艺的影响。

随着国家及各级省市推广带量采购工作的开展,国产品牌的机遇越来越多,可借助于集采实现较为快速的医院覆盖,特别是在肿瘤栓塞、冠脉介入等领域,具备领先优势的国产医疗器械厂商,未来机遇及市场竞争力会逐渐增强。但受采购周期及价格影响,对于行业后来者进入冠脉通路医疗器械市场会越来越困难。

目前,冠脉通路器械市场正在向规模化和集中化发展,公司依靠持续增加研发投入和丰富的产品线逐渐靠近国际先进水平。同时,随着公司自动化水平和规模化生产能力的大幅提升,公司的市场竞争能力在逐步加强。

(3)外周介入市场

与冠脉介入相比,外周血管介入治疗在我国仍处于发展早期。目前,外周血管介入市场无论动脉或者静脉均是外资品牌为主,国产产品相对匮乏,产品线处在完善阶段。未来3-5年,随着公司在研产品的上市,与外资品牌差距将进一步缩短,国产替代趋势逐步显现。公司对用通路器械技术及品牌优势,优先在肿瘤栓塞和血管治疗的通路器械方,可调弯导管鞘为国内第一个取得国内注册证书的同类产品,造影球囊,可以用于封堵血管,在防止栓塞剂回流,并在压力测定、出血封堵等领域都有重要应用,是目前国内唯一一款有这种特色的产品。

报告期内,公司在血管外科领域的推广取得了较大进展,知名度得到了进一步提升。同时,在血管治疗类产品领域,公司多个产品处于注册进程中,产品上市后将会进一步丰富公司外周介入产品线。

3.报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

(1)基层市场的拓展引领行业持续高增长

为了合理配置医疗资源,国家各级相关政府部门持续推进分级诊疗制度建设,依托广大医院和基层医疗卫生机构构建分级诊疗服务体系。随着新农合、大病医保覆盖率与报销比例的提升,国时国家卫健委发布的《心血管疾病介入诊疗技术管理规范》允许二级医院开展心血管介入治疗手术,基层市场对心血管介入手术的需求逐渐得到释放。此外,国务院印发的《健康中国行动(2019-2030年)》将胸痛中心作为助力健康中国行动心脑血管专项行动的落实举措,将切实有效地将胸痛中心建设下沉到更为广泛的基层医院,建立起心血管疾病急救网络。截至2020年底,全国通过国家认证的胸痛中心单位有1,672家(标准版937家,基层版755家),注册单位已达4,766家。

2016年9月,中国心血管健康联盟宣布成立房颤中心,截至目前已在全国20个省建立了房颤中心省级联盟,近300家医院通过认证。2019年9月,国家卫健委、国家中医药管理局发布《关于印发心血管病防治专项行动实施方案的通知》,针对房颤规范诊疗,分级管理等内容明确不同等级医疗机构职责,要求各级医疗机构均应参与房颤中心建设。各地房颤中心的建设和分级诊疗政策的持续推进也将极大推动电生理技术的普及。

我国基层医疗市场潜在容量巨大,随着多方政策的落实和患者意识的逐渐提高,电生理和血管介入行业将长期享受增量市场带来的高速增长。

(2)国产替代继续深化,进程加快

目前,我国电生理和血管介入医疗器械行业,外资品牌仍占据绝对主导地位,占据国内约80%以上的市场份额。2021年初,国务院明确提出集中带量采购“常态化、制度化”开展的新要求。随着医用耗材集中带量采购的提速扩面,国产替代将加速,存量市场格局将会发生变化,整个医疗器械行业将会进入健康发展的快速道。

2022年度,公司参与了湖北省冠脉球囊带量采购项目、安徽黄新(新疆兵团)球囊带量采购项目、福建省导引导丝、导引导管、压力泵的带量采购项目,同北省抓捕器带量采购项目,浙江16省冠脉导引导管带量采购项目,浙江3省导引导丝带量采购项目,福建27省电生理类耗材带量采购项目中选,给公司的快速发展带来了重大机遇和挑战。未来随着集中带量采购的围绕扩大、若公司不能及时完成产品供应,生产能力将会成为制约公司发展的重要因素。为了公司可持续快速发展,公司必须在新场地中建设更大的生产规模。

目前,公司自主研发的专用设备占比超过50%,工序装备化达到90%以上,实现了三条产品线车间自动化生产。同时,公司不同产品工序化人机器人达到30台,生产自动化程度显著提升。在新项目中,公司将进一步加强设计理念,提升生产效率,扩大公司生产规模,以满足未来医疗器械带量采购和公司营销拓展下的产能需求,提升公司抗风险能力和产品生产能力,逐渐由管介入医疗器械的国产替代。

(2)新项目的可行性

a) 市场可行性

我国医疗器械行业从20世纪 80 年代开始发展,行业整体发展速度较快,尤其是进入 21 世纪以来,随着我国经济发展迅速,居民生活水平不断提高,在国家产业政策支持及医疗卫生体制改革的推动下,医疗卫生产业的基础与运行环境逐步改善;加之人口的结构性变化及健康意识的提高,使得我国医疗器械行业整体步入高速增长阶段。

据国际管理咨询公司罗兰贝格发布的《中国医疗器械行业发展现状与趋势》报告显示,2022年我国医疗器械市场规模预计达9,582亿元人民币,近7年复合增速维持在17.5%,已跃升成为除美国外的全球第二大市场。2022年,我国医疗器械规模以上生产企业营业收入占全行业的比重已经超过90%。

目前,我国电生理和血管医疗器械现已进入到自主创新的快速发展时期,并在部分领域实现了技术突破和国产替代,但由于介入类医疗器械行业技术壁垒高,除冠脉介入器械市场已基本完成国产替代外,其他介入类高值耗材仍以进口产品为主。近些年,部分领先的国内企业依靠持续增加研发投入和丰富的产品线,具备越来越强的市场竞争能力。随着我国人口老龄化趋势加剧以及居民对医疗保健支出的费用不断增加,冠心病、房颤等常见疾病的识别率和治疗率均呈上升趋势,行业规模的扩大将为公司营业收入增长奠定了广阔的市场基础。为满足公司未来医疗器械带量采购和公司营销拓展下的产能需求,确保公司的可持续稳步健康发展,公司拟启动智能制造基地及检测中心项目,建设新的厂房以持续扩大公司的产能和研发投入。

原募投项目的实施地点为“湖南埃普特在湖南省湘乡市经济开发区湘乡大道009号地块(湘(2019)湘乡市不动产权第0002959号《不动产权证书》)”及“湖南省湘乡市经开区红仑大道545号地块(湘(2020)湘乡市不动产权第0009081号《不动产权证书》)”,其中,009号地块已全部投产使用;545号地块规划建设的立库和灭菌厂房已于2022年10月份竣工,现已逐步投产使用。考虑到009号地块无扩产空间及545号地处于收尾阶段,并已投产使用,故公司拟启动智能制造基地及检测中心项目,在新的地块上建设新的厂房以持续扩大公司的产能和研发投入,以满足未来医疗器械带量采购和公司营销拓展下的产能需求。

在保证原募投项目资金顺利投入的前提下,经过公司董事会审慎研究,拟调整原募集资金使用计划,调整原募投项目“血管介入类医疗器械产业化升级项目”的投入金额。现计划将该项目的募集资金承诺投资总额缩减为32,761万元,并将该项目缩减金额用于新的项目,故公司新增募投项目“智能制造基地及检测中心项目”,拟投入募集资金金额为4,000万元。

2、调整原募投项目投资金额的具体情况

原募集资金使用计划调整如下:

单位:万元 币种:人民币

项目名称	变更前		变更后	
	总投资额	拟用募集资金投入金额	总投资额	拟用募集资金投入金额
血管介入类医疗器械产业化升级项目	36,761	36,761	32,761	32,761
智能制造基地及检测中心项目	-	-	30,000	4,000
合计	36,761	36,761	62,761	36,761

原募投项目具体投资结构调整如下:

单位:万元 币种:人民币

项目名称/投资类别	调整前	调整后	增减情况
血管介入类医疗器械产业化升级项目			
1.工程建设费用	30,860	30,860	-
1.1土建工程	7,800	7,800	-
1.2设备购置及安装	23,060	19,060	-4,000
2.基本预备费	547	547	-
3.铺底流动资金	5,354	5,354	-
项目总投资	36,761	32,761	

“血管介入类医疗器械产业化升级项目”除上述投资金额及内部投资结构进行调整,其他内容均不发生变更,目前仍在顺利推进中。

(三)募投项目的情况

1.新增募投项目的基本情况

(1)项目名称:智能制造基地及检测中心项目

(2)实施主体:湖南埃普特

(3)实施地点:湖南省湘乡经开区湘乡大道与红仑大道交汇处西北角

(4)建设规模及主要建设内容:项目总建筑面积约54,895.20平方米,主要用于满足后续企业产品生产和相关储备及需要,包括厂房七栋及其他相关配套设施。

(5)项目实施周期:预计36个月,分两期建设。

第一期包括厂房6栋及保租房1栋,生活垃圾站 26.5 平方米、工业垃圾站 26.5 平方米、门卫 52 平方米及其他相关配套不计容建筑面积 1,204 平方米。

第二期包括厂房2栋。

(6)建设项目已履行的审批手续:已于2023年2月2日在湖南省投资项目在线审批监管平台备案立项,并通过了规划方案公示。

(7)该项目预计用于经类产品的生产及检验中心的建设,拟设计年产能为:亲水涂层导管200万pcs,导引导丝150万pcs。

2、项目投资计划

本项目预计投资总额30,000万元,其中拟使用募集资金4,000万元,其余部分由公司自筹资金解决。具体项目投资金额及构成如下:

单位:万元 币种:人民币

序号	工程建设用名称	投资估算				占总投资比例
		T+12	T+24	T+36	总额	
1	工程建设费用	7,500	8,850	10,610	27,000	90%
1.1	土建工程	7,500(含备案资金4000)	5,000	7,000	19,500	65%
1.2	设备购置及安装	0	3,850	3,610	7,500	25%
2	基本预备费	0	1,300	1,700	3,000	10%
3	铺发费用	0	0	0	0	0
3.1	研发人员工资	0	0	0	0	0
3.2	其他研发费用	0	0	0	0	0
项目总投资						30,000

3、新增募投项目的必要性及可行性分析

(1)新项目的必要性

目前,我国电生理和血管介入医疗器械行业,外资品牌仍占据绝对主导地位,占据国内约80%以上的市场份额。2021年初,国务院明确提出集中带量采购“常态化、制度化”开展的新要求。随着医用耗材集中带量采购的提速扩面,国产替代将加速,存量市场格局将会发生变化,整个医疗器械行业将会进入健康发展的快速道。

2022年度,公司参与了湖北省冠脉球囊带量采购项目、安徽黄新(新疆兵团)球囊带量采购项目、福建省导引导丝、导引导管、压力泵的带量采购项目,同北省抓捕器带量采购项目,浙江16省冠脉导引导管带量采购项目,浙江3省导引导丝带量采购项目,福建27省电生理类耗材带量采购项目中选,给公司的快速发展带来了重大机遇和挑战。未来随着集中带量采购的围绕扩大、若公司不能及时完成产品供应,生产能力将会成为制约公司发展的重要因素。为了公司可持续快速发展,公司必须在新场地中建设更大的生产规模。

目前,公司自主研发的专用设备占比超过50%,工序装备化达到90%以上,实现了三条产品线车间自动化生产。同时,公司不同产品工序化人机器人达到30台,生产自动化程度显著提升。在新项目中,公司将进一步加强设计理念,提升生产效率,扩大公司生产规模,以满足未来医疗器械带量采购和公司营销拓展下的产能需求,提升公司抗风险能力和产品生产能力,逐渐由管介入医疗器械的国产替代。

(2)新项目的可行性

a) 市场可行性

我国医疗器械行业从20世纪 80 年代开始发展,行业整体发展速度较快,尤其是进入 21 世纪以来,随着我国经济发展迅速,居民生活水平不断提高,在国家产业政策支持及医疗卫生体制改革的推动下,医疗卫生产业的基础与运行环境逐步改善;加之人口的结构性变化及健康意识的提高,使得我国医疗器械行业整体步入高速增长阶段。

据国际管理咨询公司罗兰贝格发布的《中国医疗器械行业发展现状与趋势》报告显示,2022年我国医疗器械市场规模预计达9,582亿元人民币,近7年复合增速维持在17.5%,已跃升成为除美国外的全球第二大市场。2022年,我国医疗器械规模以上生产企业营业收入占全行业的比重已经超过90%。

目前,我国电生理和血管医疗器械现已进入到自主创新的快速发展时期,并在部分领域实现了技术突破和国产替代,但由于介入类医疗器械行业技术壁垒高,除冠脉介入器械市场已基本完成国产替代外,其他介入类高值耗材仍以进口产品为主。近些年,部分领先的国内企业依靠持续增加研发投入和丰富的产品线,具备越来越强的市场竞争能力。随着我国人口老龄化趋势加剧以及居民对医疗保健支出的费用不断增加,冠心病、房颤等常见疾病的识别率和治疗率均呈上升趋势,促进医疗器械特别是电生理和冠脉通路医疗器械行业的稳定增长,行业规模的扩大为公司营业收入增长奠定了广阔的市场基础。

b) 政策可行性

2017年5月,为加速推进医疗器械科技产业发展,科技部制定并发布了《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》,明确了医疗器械行业发展的指导思想、基本原则、发展目标、提出了医疗器械前沿技术和重大产品的发展重点。随着国家多部政策大力支持国产品牌自主创新,鼓励医疗机构在质优价廉的前提下购买国产医用耗材以及电生理和血管介入医疗器械的高速发展,预计血管介入器械在公司产品中的比重将会大幅增长,公司在国内市场的竞争力将会进一步加强。

4、募集资金管理计划

公司将根据募投项目的实施进度,逐步投入募集资金,以提高募集资金的使用效率。为确保募集资金使用安全,公司已设立募集资金专项账户,并与保荐机构、存放募集资金的商业银行签署了相关监管协议,公司将严格按照《上海证券交易所科创板上市规则》(上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求)《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》等相关规定实施监管监督。

5、本次调整募投项目投资金额并新增募投项目对公司的影响

公司本次调整原募投项目投资金额并增加新项目,系根据公司产业布局和未来发展规划做出的必要调整,将有助于扩大公司研发和生产能力,推动公司加快产业升级和市场拓展,加强公司核心竞争力,符合公司的长远规划和发展战略。不会影响公司现有业务的正常运营,不会对公司财务状况和生产经营产生不利影响,不存在损害公司及股东,特别是中小股东利益的情形。

四、新项目的风险提示

1.本次新增募投项目涉及环保、规划、建设施工等相关批手续,尚需获得相关主管部门审批,存在审批未通过或者延期建设的风险。

2.本次投资涉及研发项目投资金额为预估数,具体数额以项目实际情况为准。由于项目投资建设资金数额较大,未来可能受到金融市场调控、资金供需变动的影响,本项目可能发生因建设资金不足影响项目实施进度的风险,实施进度存在不确定性。

五、履行的程序

2023年4月6日,公司召开第二届董事会第三次会议、第二届监事会第三次会议,审议通过了《关于调整募投项目投资金额并新增募投项目的议案》,公司独立董事、监事会对上述事项发表了同意的意见,保荐机构中信证券股份有限公司对上述事项发表了明确的核查意见,本议案尚需提交公司2022年度股东大会审议。

六、专项意见说明

(一)独立董事意见

经审议,独立董事认为:公司关于调整募投项目投资金额并新增募投项目的事项,是基于公司实际情况,并结合行业未来发展做出的审慎判断,本次调整更符合公司战略发展方向,不存在损害公司及股东,特别是中小股东利益的情形,有利于提高募集资金使用效率。

综上,公司独立董事一致同意《关于调整募投项目投资金额并新增募投项目的议案》。

(二)监事会意见

经审议,监事会认为:公司关于调整募投项目投资金额并新增募投项目的事项,是基于公司实际情况作出的调整,符合公司实际经营需要,有利于提高募集资金使用效率,符合相关法律法规、规章及其他规范性文件的规定。不会损害公司及股东利益。

综上,公司监事会同意公司本次调整募投项目投资金额并新增募投项目的事项。

(三)保荐机构核查意见

经核查,保荐机构认为:公司本次调整募集资金投资项目投资的事项已经公司董事会、监事会审议通过,独立董事发表了明确同意意见。本事项是根据发展规划、募投项目实施的客观需求做出的安排,不会影响募集资金投资计划的正常进行,不存在变相改变募集资金投向和损害股东利益的情况,符合《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求(2022年修订)》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》等法律、法规、规范性文件的相关规定。

综上,保荐机构对公司关于调整募投项目投资金额并新增募投项目的事项无异议。

七、上网公告文件

(一)《深圳惠泰医疗器械股份有限公司独立董事关于公司第二届董事会第三次会议相关议案的独立意见》

(二)《中信证券股份有限公司关于深圳惠泰医疗器械股份有限公司调整募投项目投资金额并新增募投项目的核查意见》

特此公告。

深圳惠泰医疗器械股份有限公司董事会
2023年4月7日

证券代码:688617　证券简称:惠泰医疗　公告编号:2023-012

深圳惠泰医疗器械股份有限公司2022年年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

一、募集资金基本情况

根据中国证券监督管理委员会2020年12月7日核发的《关于同意深圳惠泰医疗器械股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》(证监许可[2020]3359号),深圳惠泰医疗器械股份有限公司(以下简称“公司”)向社会公众公开发行人民币普通股(A股)1,667万股(每股面值人民币1元),并于2021年1月7日在上海证券交易所科创板上市(以下简称“本次发行”)。本次发行的发行价格为74.46元/股,本次发行募集资金总额1,241,248,200.00元,扣除公司不含增值税保荐及承销费以及其他发行费用后募集资金净额为1,150,717,825.25元。立信会计师事务所(特殊普通合伙)2021年1月4日出具信会师报字[2021]第ZA10001号(验资报告),验证募集资金已全部到位。

公司已对募集资金进行了专户存储,并与保荐机构、存放募集资金的商业银行签署了相关监管协议,具体情况详见公司于2021年1月6日在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)披露的《深圳惠泰医疗器械股份有限公司首次公开发行股票科创板上市公告书》。

(二)募集资金投资项目情况

根据《深圳惠泰医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》,公司首次公开发行人民币普通股(A股)股票所募集到的资金总额扣除发行费后全部用于与公司主营业务相关的项目,具体如下表所示:

序号	项目名称	投资总额(万元)	使用募集资金投入金额(万元)
1	血管介入类医疗器械产业化升级项目	36,761	36,761
2	血管介入类医疗器械研发项目	33,869	33,869
3	补充流动资金	13,419	13,419
总计		84,049	84,049

二、本次募投项目投资金额调整并新增募投项目的情况

(一)原募投项目的基本情况及实际投资情况

公司募集资金投资项目之一“血管介入类医疗器械产业化升级项目”(以下简称“原募投项目”)由全资子公司湖南埃普特建设实施,建设地点为湖南省湘乡市,该项目已获得湖南省湘乡市发展和改革局备案,取得了《深圳惠泰医疗器械股份有限公司血管介入类医疗器械产业化升级项目备案变更证明》(湘乡发改经开备案[2021]34号)。

原募投项目计划由湖南埃普特在湖南省湘乡市经济开发区湘乡大道009号地块(湘(2019)湘乡市不动产权第0002959号《不动产权证书》)及湖南省湘乡市经开区红仑大道545号地块(湘(2020)湘乡市不动产权第0009081号《不动产权证书》)上实施。

建设期预计为36个月,计划总投资36,761万元,其中建设投资30,860万元(土建工程7,800万元、设备购置及安装23,059万元),基本预备费547万元,铺底流动资金5,354万元。截至2022年12月31日,原募投项目已使用募集资金18,798.78万元,剩余尚未使用的募集资金共17,962.22万元,存放于公司开立的募集资金专户中。

(二)调整原募投项目投资金额的具体原因及具体情况

1、调整原募投项目投资金额的具体原因

随着国家医疗器械集中采购政策的不断完善,及各省(区、市)与地方医用耗材集中采购的持续快速推进,目前公司各产品线均有产品被纳入集中采购项目。2022年度,公司在多个集中采购项目中中选,产能需求一直处于快速增长趋势。且随着我国人口老龄化趋势加剧以及居民对医疗保健支出的费用不断增加,冠心病、房颤等常见疾病的识别率和治疗率均呈上升趋势,行业规模的扩大将为公司营业收入增长奠定了广阔的市场基础。为满足公司未来医疗器械带量采购和公司营销拓展下的产能需求,确保公司的可持续稳步健康发展,公司拟启动智能制造基地及检测中心项目,建设新的厂房以持续扩大公司的产能和研发投入。

原募投项目的实施地点为“湖南埃普特在湖南省湘乡市经济开发区湘乡大道009号地块(湘(2019)湘乡市不动产权第0002959号《不动产权证书》)”及“湖南省湘乡市经开区红仑大道545号地块(湘(2020)湘乡市不动产权第0009081号《不动产权证书》)”,其中,009号地块已全部投产使用;545号地块规划建设的立库和灭菌厂房已于2022年10月份竣工,现已逐步投产使用。考虑到009号地块无扩产空间及545号地处于收尾阶段,并已投产使用,故公司拟启动智能制造基地及检测中心项目,在新的地块上建设新的厂房以持续扩大公司的产能和研发投入,以满足未来医疗器械带量采购和公司营销拓展下的产能需求。

在保证原募投项目资金顺利投入的前提下,经过公司董事会审慎研究,拟调整原募集资金使用计划,调整原募投项目“血管介入类医疗器械产业化升级项目”的投入金额。现计划将该项目的募集资金承诺投资总额缩减为32,761万元,并将该项目缩减金额用于新的项目,故公司新增募投项目“智能制造基地及检测中心项目”,拟投入募集资金金额为4,000万元。

2、调整原募投项目投资金额的具体情况

原募集资金使用计划调整如下:

单位:万元 币种:人民币

项目名称	变更前		变更后	
	总投资额	拟用募集资金投入金额	总投资额	拟用募集资金投入金额
血管介入类医疗器械产业化升级项目	36,761	36,761	32,761	32,761
智能制造基地及检测中心项目	-	-	30,000	4,000
合计	36,761	36,761	62,761	36,761

原募投项目具体投资结构调整如下:

单位:万元 币种:人民币

项目名称/投资类别	调整前	调整后	增减情况
血管介入类医疗器械产业化升级项目			
1.工程建设费用	30,860	30,860	-
1.1土建工程	7,800	7,800	-
1.2设备购置及安装	23,060	19,060	-4,000
2.基本预备费	547	547	-
3.铺底流动资金	5,354	5,354	-
项目总投资	36,761	32,761	

“血管介入类医疗器械产业化升级项目”除上述投资金额及内部投资结构进行调整,其他内容均不发生变更,目前仍在顺利推进中。

(三)新增募投项目的情况

1.新增募投项目的基本情况

(1)项目名称:智能制造基地及检测中心项目

(2)实施主体:湖南埃普特

(3)实施地点:湖南省湘乡经开区湘乡大道与红仑大道交汇处西北角

(4)建设规模及主要建设内容:项目总建筑面积约54,895.20平方米,主要用于满足后续企业产品生产和相关储备及需要,包括厂房七栋及其他相关配套设施。

(5)项目实施周期:预计36个月,分两期建设。

第一期包括厂房6栋及保租房1栋,生活垃圾站 26.5 平方米、工业垃圾站 26.5 平方米、门卫 52 平方米及其他相关配套不计容建筑面积 1,204 平方米。

第二期包括厂房2栋。

(6)建设项目已履行的审批手续:已于2023年2月2日在湖南省投资项目在线审批监管平台备案