

## **深圳惠泰医疗器械股份有限公司**

### **关于调整募投项目投资金额并新增募投项目的公告**

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。

#### **重要内容提示：**

深圳惠泰医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”）于 2023 年 4 月 6 日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》，公司拟调整原募集资金投资项目使用计划，将“血管介入类医疗器械产业化升级项目”尚未投入的部分募集资金 4,000 万元（不含募集资金到账后的利息收入）变更为投资新项目——“智能制造基地及检测中心项目”，该部分募集资金将以提供借款的方式提供给全资子公司湖南埃普特医疗器械有限公司（以下简称“湖南埃普特”）实施，原募投项目除投资金额及内部投资结构进行调整外，其他内容均不发生变更。公司独立董事、监事会发表了明确的同意意见，保荐机构中信证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）出具了明确的核查意见。本次事项尚需提交公司 2022 年年度股东大会审议。

#### **一、募集资金及募投项目基本情况**

##### **（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），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		<b>84,049</b>	<b>84,049</b>

## 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号地块处于收尾阶段，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。

在保证原募投项目质量和公司现有产能需求前提下，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
<b>合计</b>	<b>36,761</b>	<b>36,761</b>	<b>62,761</b>	<b>36,761</b>

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	23,059	19,059	-4,000
2 基本预备费	547	547	-
3 铺底流动资金	5,354	5,354	-
<b>项目总投资</b>	<b>36,761</b>	<b>32,761</b>	

“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) 项目实施期限：预计 36 个月，分两期建设。

第一期包括厂房 5 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) 该项目预计用于导丝类产品的生产以及检验中心的建设，拟设计年产能：亲水涂层导丝 600 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	工程或费用名称	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	10,650	27,000	90%
1.1	土建工程	7,500 (含募集资金 4000)	5,000	7,000	19,500	65%
1.2	设备购置及安装	0	3,850	3,650	7,500	25%
2	基本预备费	0	1,300	1,700	3,000	10%
3	研发费用	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、京津冀新（新疆兵团）球囊带量项目、福建省导引导丝、导引导管、压力泵的带量采购项目、河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量均已中选，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范围的扩大，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，公司不同产品工序投入机器人达到30台，生产自动化程度显著提升。在新项目中，公司将建设更高标准的净化厂房，引入更为先进的自动化、智能化生产线，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，加速血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 年复合增速约 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 60%。

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。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面临的新的战略机遇及目标，提出了医疗器械前沿技术和重大产品的发展重点。随着国家多项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市场的高速发展，预计血管介入器械的各个细分领域将会复制冠脉支架发展之路，涌现出更多的优质国产产品。同时，随国家集采政策推动，国产器械能够更为迅速地完成市场覆盖，加速实现国产替代。

#### c) 技术可行性

公司高度重视研发人才的培养，通过科学的人才培养体系和合理的激励机制，打造了一个高层次、高学历、跨学科、全面、稳定且竞争力强的研发团队。截至 2022 年 12 月 31 日，公司共拥有研发人员 345 人，占公司全体员工的 19.79%，形成了一支集合医学、工程学、金属处理、记忆合金应用、高分子材料加工和制造等多方面人才的研究开发力量。

在血管介入器械领域，作为国内最先获得冠脉导引延伸导管、微导管（冠脉应用）等多个血管介入器械注册证的国产生产厂家，公司攻关并掌握了“钢丝网加强挤出”、“亲水涂层”、“异种合金对接”等多种国外垄断的通路类产品必备产业化技术，同时具备独立生产导管、球囊、导丝等多种血管介入产品的高端生产制造能力。公司对募投项目实施所需技术的熟练掌握，为募投项目的实施提供了保障。

#### 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股票上市规则》《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。

### 三、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金额并增加新项目，系根据基于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，推动公司加快产业布局速度，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、建设施工等相关报批手续，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、本次投资涉及的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明确的同意意见，保荐机构对本事项出具了明确的核查意见，本议案尚需提交公司2022年年度股东大会审议。

## 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，本次变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。本事项是公司根据发展规划、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