

证券代码：002382

证券简称：蓝帆医疗



蓝帆医疗股份有限公司

二〇二二年度

非公开发行 A 股股票预案

二〇二二年十月

公司声明

1、公司及董事会全体成员保证本预案内容真实、准确、完整，并确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，对预案的真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

2、本预案按照《上市公司证券发行管理办法》《上市公司非公开发行股票实施细则》及《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 25 号——上市公司非公开发行股票预案和发行情况报告书》等要求编制。

3、本次非公开发行股票完成后，公司经营与收益的变化由公司自行负责；因本次非公开发行股票引致的投资风险，由投资者自行负责。投资者如有任何疑问，应咨询自己的股票经纪人、律师、专业会计师或其他专业顾问。

4、本预案是公司董事会对本次非公开发行股票的说明，任何与之不一致的声明均属不实陈述。

5、本预案所述事项并不代表审批机关对于本次非公开发行股票相关事项的实质性判断、确认、批准或核准，本预案所述本次非公开发行股票相关事项的生效和完成尚待取得有关审批机关的批准或核准。

重大事项提示

本部分所述词语与简称与本预案“释义”所述词语或简称具有相同含义。

1、本次非公开发行股票的相关事项已经公司第五届董事会第二十八次会议审议通过，尚需公司股东大会审议通过和中国证监会核准后方可实施。

2、本次发行对象为不超过 35 名（含 35 名）符合中国证监会规定条件的证券投资基金管理公司、证券公司、信托投资公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者（QFII）、其它境内法人投资者和自然人等特定投资者。证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托投资公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

本次非公开发行的认购对象尚未确定，最终发行对象将在公司取得中国证监会核准批文后，按照《上市公司非公开发行股票实施细则》的规定由公司董事会股东大会授权范围内与保荐机构（主承销商）按照相关法律、行政法规、部门规章或规范性文件的规定，根据发行对象申购报价情况协商确定。若国家法律、法规对非公开发行股票的发行对象有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

3、本次非公开发行采取询价发行方式，定价基准日为本次发行的发行期首日。发行价格不低于定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价的 80%（定价基准日前 20 个交易日股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日股票交易总量）。

若公司在定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息事项，上述发行价格将作相应调整。最终发行价格将在本次非公开发行获得中国证监会核准后，由公司董事会股东大会授权范围内按照中国证监会的相关规定，与本次发行的保荐机构（主承销商）根据发行对象申购报价情况，遵照价格优先等原则确定。

4、发行对象认购本次发行的股票自发行结束之日起，六个月内不得转让。

发行对象因本次交易取得的公司股票在锁定期届满后减持还需遵守《公司法》《证券法》《上市规则》等法律、法规、行政规章、规范性文件、深交所相关规定以及《公司章程》的相关规定。限售期间，因公司发生送股、资本公积转增股本等情形所衍生取得的股份，亦应遵守上述股份限售安排。

5、本次非公开发行的股票数量按照募集资金总额除以发行价格确定，且不超过本次发行前公司总股本的 30%，按照公司截至 2022 年 9 月 30 日的总股本计算即为不超过 302,126,555 股（含本数），满足中国证监会《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）》的相关规定。

在上述发行股份数量范围内，董事会将提请股东大会授权董事会根据市场情况与保荐机构（主承销商）协商确定最终发行数量。

若公司股票在董事会决议日至发行日期间发生送股、资本公积金转增股本等除权事项的，本次发行的股票数量上限将进行相应调整。

6、本次非公开发行股票募集资金总额不超过 137,800.00 万元，扣除发行费用后将全部用于 BA9 自主生产项目、冠脉和结构性心脏病相关创新医疗器械临床研发项目、科创总部研发办公及配套项目及补充流动资金。若实际募集资金净额少于上述项目拟投入的募集资金金额，不足部分由公司自筹资金解决。在本次募集资金到位前，公司可选择根据项目进度的实际情况以自筹资金先行投入，待募集资金到位后，再根据相关法律、法规的规定以募集资金置换预先已投入募投项目的自筹资金。

7、根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》《上市公司监管指引第 3 号—上市公司现金分红》等相关法规的要求，《公司章程》对公司的利润分配政策进行了明确规定。关于公司利润分配政策、最近三年现金分红情况以及未来分红规划等详细情况，详见本预案“第四节 公司利润分配政策和现金分红情况”部分的相关内容。

8、本次非公开发行不会导致公司控股股东、实际控制人发生变化。本次发行完成后，公司的股权分布符合深圳证券交易所的上市要求，不存在与股票上市条件不符的情形。

9、本次非公开发行完成后，为兼顾新老股东的利益，本次发行前滚存的未

分配利润将由本次发行完成后的新老股东按照发行后所持股比例共享。

10、根据国务院办公厅《关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110 号）及证监会《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告[2015]31 号）等文件的有关规定，公司制定本次非公开发行股票后填补被摊薄即期回报的措施，公司控股股东、实际控制人、公司董事、高级管理人员对公司填补回报措施能够得到切实履行作出了承诺，相关措施及承诺请参见本预案“第五节 本次非公开发行摊薄即期回报情况与采取填补措施及相关主体承诺”，同时，公司特别提醒投资者制定填补回报措施不等于对公司未来利润做出保证。

11、有关本次非公开发行的风险因素请参见本预案“第三节 董事会关于本次非公开发行对公司影响的讨论与分析”之“六、本次非公开发行相关的风险说明”。

释 义

在本预案中，除非文义另有说明，下列词语具有如下特定含义：

| | | |
|----------------------|---|---|
| 蓝帆医疗、发行人、公司、本公司、上市公司 | 指 | 蓝帆医疗股份有限公司，股票代码：002382 |
| 蓝帆投资 | 指 | 淄博蓝帆投资有限公司，公司的控股股东 |
| CBCH II | 指 | CB Cardio Holdings II Limited，公司的全资子公司 |
| CBCH V | 指 | CB Cardio Holdings V Limited，公司的全资子公司 |
| 柏盛国际、BIG | 指 | Biosensors International Group, Ltd.，公司的全资子公司 |
| 吉威医疗 | 指 | 山东吉威医疗制品有限公司，公司的全资子公司 |
| BIT | 指 | Biosensors Interventional Technologies Pte. Ltd.，公司的全资子公司 |
| BESA | 指 | Biosensors Europe SA，公司的全资子公司 |
| NVT AG | 指 | NVT AG，公司的全资子公司 |
| NVT GmbH | 指 | NVT GmbH，公司的全资子公司 |
| BSJ | 指 | Biosensors Japan Co., Ltd.，公司的全资子公司 |
| 上海博元 | 指 | 上海蓝帆博元医疗科技有限公司，公司的全资子公司 |
| 上海博奥 | 指 | 上海蓝帆博奥医疗科技有限公司，公司的全资子公司 |
| 上海蓝帆 | 指 | 蓝帆医疗（上海）有限公司，公司的全资子公司 |
| 波科 | 指 | Boston Scientific Corporation，波士顿科学公司 |
| 美敦力 | 指 | Medtronic plc，美敦力公司 |
| BA9 | 指 | Biolimus A9，为一种雷帕霉素衍生物 |
| CE | 指 | CONFORMITE EUROPEENNE，产品进入欧盟市场的强制认证标志，产品在欧盟市场自由流通必须加贴“CE”标志 |
| FDA | 指 | 美国药品监督管理局 |
| PMDA | 指 | 日本食品药品监督管理局 |
| 国家发改委 | 指 | 中华人民共和国国家发展和改革委员会 |
| 国家药监局、NMPA | 指 | 中华人民共和国国家药品监督管理局 |
| A 股 | 指 | 获准在中国境内证券交易所上市、以人民币标明股票面值、以人民币认购和交易的股份有限公司普通股股票 |

蓝帆医疗股份有限公司 2022 年度非公开发行 A 股股票预案

| | | |
|--------------|---|---------------------------------|
| 中国证监会、证监会 | 指 | 中国证券监督管理委员会 |
| 深交所 | 指 | 深圳证券交易所 |
| 《公司法》 | 指 | 《中华人民共和国公司法》 |
| 《证券法》 | 指 | 《中华人民共和国证券法》 |
| 《发行管理办法》 | 指 | 《上市公司证券发行管理办法》 |
| 《上市规则》 | 指 | 《深圳证券交易所股票上市规则》 |
| 本预案 | 指 | 蓝帆医疗股份有限公司 2022 年度非公开发行 A 股股票预案 |
| 本次发行、本次非公开发行 | 指 | 本次公司以非公开发行的方式向特定对象发行 A 股股票的行为 |
| 定价基准日 | 指 | 本次非公开发行股票发行期首日 |
| 《公司章程》 | 指 | 《蓝帆医疗股份有限公司章程》（2022 年 4 月修订） |
| 股东大会、董事会 | 指 | 蓝帆医疗股份有限公司股东大会、董事会 |
| 元、万元 | 指 | 人民币元、万元 |

注：本预案中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上存在差异，系四舍五入所致。

第一节 本次非公开发行股票方案概要

一、公司基本情况

| | |
|-----------|---|
| 公司名称: | 蓝帆医疗股份有限公司 |
| 英文名称: | BLUE SAIL MEDICAL CO., LTD. |
| 注册资本: | 1,007,088,519 元 |
| 法定代表人: | 刘文静 |
| 成立时间: | 2002 年 12 月 2 日 |
| 上市地: | 深圳证券交易所 |
| 上市日期: | 2010 年 4 月 2 日 |
| 股票代码: | 002382 |
| 股票简称: | 蓝帆医疗 |
| 统一社会信用代码: | 91370000744521618L |
| 注册地址: | 山东省淄博市齐鲁化学工业区清田路 21 号 |
| 办公地址: | 山东省淄博市临淄区稷下街道一诺路 48 号 |
| 联系电话: | 0533-7871008 |
| 联系传真: | 0533-7871073 |
| 公司网站: | www.bluesail.cn |
| 经营范围: | 生产加工 PVC 手套、丁腈手套、一类、二类、三类医疗器械、其他塑料制品、粒料, 销售本公司生产的产品; 丁腈手套、乳胶手套、纸浆模塑制品、一类、二类医疗器械产品的批发业务。(依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动, 有效期以许可证为准) |

注: (1) 注册资本为截至 2022 年 9 月 30 日注册资本。

(2) 2020 年 5 月, 公司收到中国证监会印发的《关于核准蓝帆医疗股份有限公司公开发行可转换公司债券的批复》(证监许可【2020】710 号), 核准公司向社会公开发行面值总额 314,404 万元可转换公司债券, 期限 6 年。2020 年 5 月 28 日, 公司公开发行了 31,440,400 张可转换公司债券(债券简称: 蓝帆转债, 债券代码: 128108), 每张面值为 100 元, 发行总额 314,404 万元。经深交所“深证上(2020)523 号”文同意, 可转换公司债券于 2020 年 6 月 19 日起在深交所挂牌交易, 于 2020 年 12 月 3 日开始转股, 截至 2022 年 9 月 30 日, 累计转股数量为 91,205,769 股。

二、本次非公开发行的背景和目的

（一）本次非公开发行的背景

1、全球医疗器械需求量不断扩大

随着全球人口自然增长，人口老龄化程度提高，医疗健康行业的需求将持续提升。此外，发展中国家的经济增长提高了消费能力，全球范围内长期来看医疗器械市场将持续保持增长的趋势。根据 Evaluate Med Tech 的数据，2021 年全球医疗器械市场容量约为 5,043 亿美元，2017-2024 年全球医疗器械销售额复合增速 5.6%，2024 年市场规模或将达到 5,945 亿美元。从区域来看，欧美日等发达国家和地区的医疗器械产业发展时间早，对医疗器械产品的技术水平和质量要求较高，市场需求以产品升级换代为主，市场规模庞大，增长稳定。其中，美国是医疗器械最主要的市场和制造国，占全球医疗器械市场约 40% 市场份额，美国医疗器械行业拥有强大的研发实力，技术水平世界领先；欧洲是全球第二大医疗器械市场和制造地区，占全球医疗器械市场约 30% 市场份额，德国和法国是欧洲医疗器械的主要制造国。新兴市场是全球最具潜力的医疗器械市场，产品普及需求与升级换代需求并存，近年来增长速度较快。

2、政策鼓励和促进国产创新医疗器械发展

近年来，国家政策大力鼓励创新医疗器械的研发生产。2014 年 2 月 7 日，原国家食品药品监督管理总局发布《创新医疗器械特别审批程序（试行）》，针对具有我国发明专利、技术上具有国内首创、国际领先水平，并且具有显著临床应用价值的医疗器械设置特别审批通道。2017 年 10 月 8 日，中共中央办公厅联合国务院办公厅发布《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字[2017]42 号），文件指出我国药品医疗器械创新支撑不足、上市产品质量与国际先进水平存在差距，希望促进药品医疗产业结构调整和技术创新，提高产业竞争力，满足公众临床需求，推动医疗器械产业高质量发展。2018 年 11 月 2 日，国家药品监督管理局发布新修订的《创新医疗器械特别审查程序》，进一步鼓励医疗器械生产企业开展新技术推广和应用，激发相关企业的研发活力，

自 2018 年 12 月 1 日起施行。2021 年 6 月 1 日，新修订的《医疗器械监督管理条例》正式施行，将医疗器械创新纳入发展重点，对创新医疗器械予以优先审评审批，支持创新医疗器械临床推广和使用，推动医疗器械产业高质量发展。2021 年 12 月 28 日，《“十四五”医疗装备产业发展规划》发布，该文件系首个国家层面的医疗装备领域产业发展规划，支持拥有发明专利、技术属于国内首创且国际领先、具有显著临床应用价值的医疗装备，临床亟需的创新型医疗装备进入特别审批通道，加快审批。随着我国医疗器械企业技术进步及配套产业链的成熟、人口老龄化的加剧、居民健康意识的提高、政府支持政策的不断深化，医疗器械市场必将持续扩容。

3、创新研发能力在带量采购政策常态化的大背景下尤为重要

根据国务院在 2019 年 7 月 31 日发布的《治理高值医用耗材改革方案》，以及国家医保局等 8 部委在 2021 年 6 月 4 日发布的《关于开展高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》，高值耗材的带量采购政策将在全国范围广泛推广，集采将步入常态化和制度化阶段。2022 年《政府工作报告》中也提出，将“居民医保和基本公共卫生服务经费人均财政补助标准分别再提高 30 元和 5 元，推动基本医保省级统筹。推进药品和高值医用耗材集中带量采购，确保生产供应。深化医保支付方式改革，加强医保基金监管”。整体而言，集中带量采购政策将重构行业生态，同时促进行业价值链和市场格局的重塑，驱动医疗器械企业更加重视创新研发，持续提升产品技术和质量的同时降低成本。

2022 年 9 月 3 日，国家医疗保障局在《国家医疗保障局对十三届全国人大五次会议第 4955 号建议的答复》中指出，由于创新医疗器械临床使用尚未成熟、使用量暂时难以预估，尚难以实施带量方式。在集中带量采购过程中，国家医保局会根据临床使用特征、市场竞争格局和中选企业数量等因素合理确定带量比例，在集中带量采购之外留出一定市场为创新产品开拓市场提供空间。2022 年 9 月 6 日国家医保局发布《国家医疗保障局关于政协十三届全国委员会第五次会议第 04554 号（医疗卫生类 436 号）提案答复的函》，2022 年 10 月 12 日国家医保局发布《国家医疗保障局关于政协十三届全国委员会第五次会议第 02866 号（社会管理类 263 号）提案答复的函》，均再次回应有关创新医疗器械的采购问题。

近期一系列的政策均显示国家支持创新发展的力度在不断加大，具备创新实力和创意意愿的头部企业将加速崛起。

4、公司深耕心血管创新器械研发多年，突破了一大批重大关键技术，研发能力日益增强

依托强有力的产品及子公司实力，公司制定了以心脑血管业务为支点、持续丰富和扩充心血管领域医疗器械产品线的发展策略。公司结构性心脏病条线在全球的发明专利近 100 件，凭借更优秀的真实临床表现，不断研发使患者更加受益的独创产品，在售产品包括冠脉介入、瓣膜置换、修复系统及代理产品等，包含心跃®、心阔®、心迅™、BioFreedom®、Allegra™等。其中，BioFreedom®是高出血风险患者（HBR）领域的全球“金标准”产品，搭载公司自主研发、全球独家专利药物 BA9，BioFreedom®支架被欧洲心血管治疗指南推荐为专门针对高出血风险患者的支架，同时获得了中、美、日、欧四大主要市场认证。根据 ACC（美国心脏病学会）2021 年刊载的 2 年随访结果显示，BioFreedom®支架比美敦力的 ONXY 支架死亡率低 22%。另一方面，公司最新产品 BA9 药物球囊已于 2022 年 9 月获得国家药监局批准注册。

公司依托全球八大研发和临床平台、海内外一流医院的临床数据，已搭建了国际国内双向联动的研发机制，实现了研发能力的本土化和国际化的联动，目前在境内外，公司正同时推进新一代高出血风险患者专用药物洗脱支架、新一代可回收经导管主动脉瓣膜置换系统、药物球囊、功能性球囊、微导管等多个项目的临床和/或注册工作，正在进行中的项目包括冠状动脉血管内碎石球囊扩张导管、冠状动脉刻痕球囊扩张导管、新一代药物球囊、经导管二尖瓣膜修复系统、经导管三尖瓣膜修复系统等在内的多个介入器械新产品的研发，公司在心血管高值耗材领域的综合竞争实力正在日益凸显。

5、本次向特定对象非公开发行股票符合公司发展战略需求

自 2013 年开始，公司确立了“A+X”发展战略，依靠内生和外延并重的发展路径，持续布局了精心挑选的“低、中、高值”多个医疗器械耗材赛道，产品涵盖冠脉、瓣膜、健康防护手套、急救包等多条赛道。经过 10 年的转型升级，

“A+X”战略基本落地，公司已发展成为以中国为核心、面向全球的跨国医疗器械综合平台型企业。通过本次向特定对象非公开发行股票，公司将补齐核心原材料生产短板，并持续加大对新产品、新技术的研发投入，有利于公司及时布局具备国际、国内市场竞争力的创新医疗器械，保持和不断发扬技术及产品的先进性；同时，公司也会将募集资金用于建立上海科创总部及创新研发基地，将进一步提升产品研发能力、改善生产工艺和升级生产设备；整体而言，本次发行有利于增强公司的核心竞争力和创新能力，带动公司的产业技术升级，显著提升公司的盈利能力。

（二）本次非公开发行的目的

1、加速新产品研发和现有产品迭代，推动公司一系列重磅器械创新发展

近年来，心血管领域医疗器械行业快速发展，随着行业内研发投入的不断增长，未来市场上将持续不断涌现出创新产品和技术，加强研发投入、加快新品上市是增强心血管医疗器械企业竞争力的关键。

公司通过并购全球知名的心脏介入器械跨国公司柏盛国际迈出了高值耗材产业布局的关键一步，接着通过收购心脏瓣膜公司 NVT AG 等加码投资的举措，不断丰富扩充心血管领域的医疗器械产品线，巩固公司在心血管医疗器械领域的全球竞争力。经过多年深耕，公司在心血管医疗器械领域已掌握了多项核心技术，为持续提升市场核心竞争力，公司需要不断增加研发投入，增强产品创新力度，提升新产品迭代速度。

2、增强公司资金实力，积极应对行业快速发展趋势并增强公司抗风险能力

近年来，公司业务持续稳步增长，产品种类不断丰富完善。通过内生发展和外延并购，公司不断扩大产业规模和布局，确保了公司可持续高质量发展。2019年、2020年、2021年和2022年1-6月，公司营业收入分别为347,561.42万元、786,942.51万元、810,858.65万元和257,400.71万元。本次向特定对象非公开发行股票募集资金部分用于补充流动资金，有利于推进公司业务规模的拓展，保障了公司研发创新及业务扩张等活动的持续正常开展；有利于进一步优化公司的资

本结构，降低公司财务风险，提高公司的抗风险能力。

3、进一步增强公司的国际竞争力

作为心血管高端医疗器械领域的国内龙头企业之一，更作为国内少有的已完成研发、制造、市场、人才全面全球化的高值耗材企业，公司肩负着迈出国门、走向世界的使命。本次向特定对象非公开发行股票募集资金部分用于心血管创新医疗器械的境外临床试验，不仅能够使得采用公司自主知识产权的药物和技术、在临床表现中具备领先优势的医疗器械产品造福于全球心血管疾病患者，还有利于巩固自身优势，提升综合竞争力，进一步提升国际市场知名度，充分发挥公司宝贵的国际化品牌优势，通过“以点带面”的创新产品销售摆脱国内厂商“出海”往往依靠成本优势的传统发展路径，进一步提升公司国际业务收入占比，进一步改善公司整体的盈利水平。

三、发行对象及其与公司的关系

本次发行的对象为符合中国证监会规定条件的证券投资基金管理公司、证券公司、信托投资公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者、其他境内法人投资者和自然人等不超过 35 名特定投资者。证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托投资公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

具体发行对象由股东大会授权董事会在取得中国证监会核准后，根据申购报价的情况与保荐机构（主承销商）协商确定。若国家法律、法规对非公开发行股票的发行对象有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

目前本次发行尚无确定的发行对象，因而无法确定发行对象与公司的关系。发行对象与公司之间的关系将在发行结束后公告的《发行情况报告书》中予以披露。

公司及控股股东、实际控制人不得向本次非公开发行对象作出保底保收益或变相保底保收益承诺，且不得直接或通过利益相关方向发行对象提供财务资助或

者补偿。

四、本次非公开发行方案概要

（一）发行股票的种类和面值

本次非公开发行的股票种类为境内上市人民币普通股（A 股），每股面值为人民币 1.00 元。

（二）发行方式

本次发行采取非公开发行方式，在中国证监会核准后有效期内选择适当时机向特定对象发行股票。若国家法律、法规对此有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

（三）定价基准日、发行价格及定价原则

本次非公开发行采取询价发行方式，定价基准日为本次发行的发行期首日。发行价格不低于定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价的 80%（定价基准日前 20 个交易日股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日股票交易总量）。

若公司在定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息事项，上述发行价格将作相应调整。调整公式如下：

派发现金股利： $P_1=P_0-D$

送红股或转增股本： $P_1=P_0/(1+N)$

两项同时进行： $P_1=(P_0-D)/(1+N)$

其中， P_0 为调整前发行底价， D 为每股派发现金股利， N 为每股送红股或转增股本数， P_1 为调整后发行底价。

本次非公开发行股票的最终发行价格将在本次非公开发行获得中国证监会核准后，由公司董事会在股东大会授权范围内按照中国证监会的相关规定，与本

次发行的保荐机构（主承销商）根据发行对象申购报价情况，遵照价格优先等原则确定。

（四）发行对象及认购方式

本次非公开发行的发行对象为不超过 35 名的特定投资者，包括符合中国证监会规定的证券投资基金管理公司、证券公司、信托投资公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者以及其他符合法律法规规定的法人、自然人或其他机构投资者等。证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购股份的，视为一个发行对象。信托公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

最终发行对象将在本次非公开发行获得中国证监会核准后，由公司董事会在股东大会授权范围内按照中国证监会的相关规定，与本次发行的保荐机构（主承销商）根据发行对象申购报价情况，遵照价格优先等原则确定。本次发行的发行对象均以现金方式、以相同价格认购本次非公开发行股票。

（五）发行数量

本次非公开发行股票数量不超过本次发行前公司总股本的 30%，按照公司截至 2022 年 9 月 30 日的总股本计算即为不超过 302,126,555 股（含本数），满足中国证监会《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）》的相关规定。

在上述发行股份数量范围内，董事会将提请股东大会授权董事会根据市场情况与保荐机构（主承销商）协商确定最终发行数量。

若公司在本次非公开发行的董事会决议公告日至发行日期间发生送股、回购、注销、资本公积转增股本等股本变动事项，本次发行股票数量上限将作相应调整，调整公式为：

$$Q_1=Q_0*(1+N)$$

其中：Q₀ 为调整前的本次发行股票数量的上限；N 为每股送股或转增股本

数； Q_1 为调整后的本次发行股票数量的上限。

（六）限售期

发行对象认购本次发行的股票自发行结束之日起，六个月内不得转让。

发行对象因本次交易取得的公司股票在锁定期届满后减持还需遵守《公司法》《证券法》《上市规则》等法律、法规、行政规章、规范性文件以及《公司章程》的相关规定。

发行对象基于本次非公开发行取得的公司股票因公司分配股票股利、资本公积转增等情形所衍生取得的股票亦应遵守上述股票限售期安排。

（七）上市地点

本次非公开发行的股票将在深圳证券交易所上市交易。

（八）滚存利润的安排

本次非公开发行股票完成后，为兼顾新老股东的利益，由公司新老股东按照本次非公开发行股票完成后的持股比例共享本次发行前的滚存未分配利润。

（九）发行决议有效期

本次非公开发行的决议自公司股东大会审议通过之日起 12 个月内有效，若国家法律、法规对非公开发行股票有新的规定，公司将按新的规定对本次发行进行调整。

五、募集资金投向

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

单位：万元

| 序 | 项目名称 | 投资总额 | 拟使用募集 | 实施主体 |
|---|------|------|-------|------|
|---|------|------|-------|------|

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

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

六、本次非公开发行是否构成关联交易

截至本预案公告日，公司本次非公开发行尚无确定的发行对象。本次非公开发行最终是否存在因关联方认购公司本次非公开发行股份构成关联交易的情形，将在发行结束后公告的《发行情况报告书》中披露。

七、本次非公开发行是否导致公司控制权发生变化

公司控股股东为蓝帆投资，实际控制人为李振平先生。

截至本预案公告日，李振平先生直接持有公司 2,980,536 股股份，持股比例为 0.30%，同时通过蓝帆投资（含蓝帆投资—国都证券—蓝帆 EB 担保及信托财产专户）间接持有公司 269,281,123 股股份，对应公司股权比例为 26.74%。李振平先生通过直接和间接方式合计控制公司 272,261,659 股股份，控制公司股权比例为 27.03%。

按照本次非公开发行股份数量上限 302,126,555 股测算，本次非公开发行完成后，公司总股本至多将增加至 1,309,215,074 股，李振平先生可控制有表决权股份至少占到公司总股本的 20.80%，仍为公司的实际控制人。为保证公司控制权稳定，在本次非公开发行的发行环节，公司将结合市场环境和公司股权结构，对本次发行的单一认购对象（包括其关联方）认购的公司股份数量设置上限；同时，公司将要求本次发行的认购对象出具关于不谋求公司控制权、不与其他方达

成一致行动关系的承诺。本次发行后公司控股股东、实际控制人的持股比例虽有所下降，但不会导致公司控股股东及实际控制人发生变化。

因此，本次非公开发行不会导致上市公司控制权发生变化。

八、本次非公开发行的审批程序

本次非公开发行方案已经公司于 2022 年 10 月 28 日召开的第五届董事会第二十八次会议审议通过，尚需通过的核准及批准程序如下：

（一）公司股东大会审议通过本次非公开发行方案；

（二）中国证监会核准本次非公开发行。

在获得中国证监会核准后，公司将向深圳证券交易所和中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司申请办理股票发行、登记和上市事宜，完成本次非公开发行股票全部呈报批准程序。

第二节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析

一、本次募集资金的使用计划

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

单位：万元

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

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

二、本次募集资金的必要性和可行性分析

（一）BA9 自主生产项目

1、项目概况

| | |
|-------|---|
| 项目名称 | BA9 自主生产项目 |
| 实施主体 | BIT |
| 项目总投资 | 5,900.00 万元 |
| 主要内容 | 根据药品生产管理规范（GMP）和生产工艺的需求设计洁净车间、质量检测车间、仓库等相关单位，采购相关 |

| | |
|--------|--|
| | 设备等。通过本项目的实施，实现 BA9 作为公司最终产品的活性药物成分在公司内部生产 |
| 项目实施地点 | BIT 当前已投入使用的新加坡工业厂房内 |

2、项目实施的必要性

(1) 提升稳产增产能力，确保 BA9 原材料的稳定供应

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

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

(2) 降低 BA9 使用成本，提升公司相关产品盈利能力

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

3、项目实施的可行性

(1) 本项目实施技术上不确定性较低

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

(2) 本项目完成后相关产品应用审批风险较低

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

4、项目投资概算

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

单位：万元

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

5、项目实施周期

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

6、项目涉及报批、备案事项情况

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

7、项目实施效益测算

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

（二）冠脉和结构性心脏病相关创新医疗器械临床研发项目

1、项目概况

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

单位：万元

| 序号 | 临床项目名称 | 区域 | 实施主体 | 投资金额 | 拟使用募集资金金额 |
|----|-----------------------|----|----------|----------|-----------|
| 1 | 新一代 100% 可回收主动脉瓣膜置换项目 | 中国 | 上海博奥 | 8,120.00 | 8,120.00 |
| | | 欧盟 | NVT GmbH | 8,800.00 | 8,800.00 |
| 2 | 冠脉血管内冲击波球囊及相关系统项目 | 中国 | 上海博元 | 4,000.00 | 4,000.00 |

| 序号 | 临床项目名称 | 区域 | 实施主体 | 投资金额 | 拟使用募集资金金额 |
|----|---------------------------------|-----|------|------------------|------------------|
| 3 | 冠脉刻痕球囊项目 | 中国 | 吉威医疗 | 2,020.00 | 2,020.00 |
| 4 | 针对日本上市 BA9 冠脉药物球囊导管项目 | 日本 | BSJ | 6,000.00 | 6,000.00 |
| 5 | 针对中国上市冠脉支架 BioFreedom® Ultra 项目 | 东南亚 | BESA | 3,500.00 | 3,500.00 |
| 合计 | | | | 32,440.00 | 32,440.00 |

注：上述实施主体均为公司全资子公司。

2、项目实施的必要性

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

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

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

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

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

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

3、项目实施的可行性

(1) 本项目的研发方向符合行业发展趋势，市场前景广阔

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

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

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

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

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

4、项目投资概算

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

本次募投项目全部是临床试验研究阶段和注册阶段的相关投入。

5、项目涉及报批、备案事项情况

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

(三) 科创总部研发办公及配套项目

1、项目概况

| | |
|------|---------------|
| 项目名称 | 科创总部研发办公及配套项目 |
| 实施主体 | 上海蓝帆 |

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

2、项目实施的必要性

（1）顺应国家发展战略，助力国家创新医疗器械产业高质量发展

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

创新是引领医疗器械发展的第一动力。近年来，国家为了补齐高端医疗器械短板，实现核心技术的自主可控，颁布了一系列产业政策，大力鼓励相关医疗器械企业积极研发创新。2014 年 2 月 7 日，原国家食品药品监督管理总局发布《创新医疗器械特别审批程序（试行）》，针对具有我国发明专利、技术上具有国内首创、国际领先水平，并且具有显著临床应用价值的医疗器械设置特别审批通道。2017 年 10 月 8 日，中共中央办公厅联合国务院办公厅发布《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字[2017]42 号），文件指出我国药品医疗器械创新支撑不足、上市产品质量与国际先进水平存在差距，希望促进药品医疗产业结构调整和技术创新，提高产业竞争力，满足公众临床需求，推动医疗器械产业高质量发展。2018 年 11 月 2 日，国家药品监督管理局发布新修订的《创新医疗器械特别审查程序》，进一步鼓励医疗器械生产企业开展新技术推广和应用，激发相关企业的研发活力，自 2018 年 12 月 1 日起施行。2021 年新修订的《医疗器械监督管理条例》规定，国家制定医疗器械产业规划和政策，将医疗器械创新纳入发展重点，支持创新医疗器械临床推广和使用，提高自主创新能力，推动医疗器械产业高质量发展。

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

(2) 增强公司研发和自主创新能力，满足公司发展战略需要

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

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

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

3、项目实施的可行性

(1) 研发项目应用前景广阔，对应下游市场需求旺盛

在我国心血管类病患数量增加、介入诊疗普及程度不断提高以及医疗器械国产化替代加速的背景下，我国心血管介入类产品整体的市场空间较大，并有不断扩充的趋势。根据弗若斯特沙利文公司的相关研究报告，2021 年，我国心血管介入器械市场达 372 亿人民币，到 2030 年，市场规模将达到 1,402 亿人民币。本募投项目将承担蓝帆医疗冠脉介入、结构性心脏病等相关领域创新器械的设计研发临床工作，相关业务条线计划未来五年内开发数十款产品。未来，随着公司研发成果的商业化落地，凭借较高的市场地位和丰富的客户资源，公司预计能够很好地把握产品的市场空间，保障本项目未来产能的充分消化。

(2) 公司研发实力雄厚，通过资源整合能够为研发项目落地提供坚实保障

公司拥有近千名研发技术人员的顶尖团队，构建起全球 24 小时研发体系，多款重磅产品在全球各地的研发团队中建立起良性的赛马机制，确保公司针对一

种疾病、能够拿出最优秀的产品进入临床、取证和最终上市，造福患者。近年来公司科研成果卓著，拥有超过 600 项专利，产品技术领跑于所属行业。

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

4、项目投资概算

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

单位：万元

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

5、项目建设周期

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

6、项目涉及报批、备案事项情况

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

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

2022 年 6 月 14 日，公司收到上海市浦东新区规划和自然资源局关于本项目

《建设用地规划许可证》。

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

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

（四）补充流动资金

1、补充流动资金的必要性

（1）补充营运资金，满足业务快速发展需要

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

（2）优化公司财务结构，降低财务风险

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

2、补充流动资金的可行性

（1）补充流动资金符合相关法律法规的规定

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

合公司及全体股东利益。

(2) 公司具备完善的法人治理结构和内部控制体系

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

三、本次发行对公司经营管理、财务状况等的影响

(一) 本次发行对公司经营管理的影响

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

(二) 本次发行对公司财务状况的影响

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

第三节 董事会关于本次非公开发行对公司影响的讨论与分析

一、本次发行后上市公司业务及资产是否存在整合计划，公司章程等是否进行调整，预计股东结构、高管人员结构、业务结构的变化情况

（一）本次发行后上市公司业务及资产是否存在整合计划

公司本次募集资金投资项目与公司主营业务相关，本次发行不会导致公司主营业务发生变化。截至本预案公告日，公司尚无在本次发行后对现有业务及资产进一步整合的计划。

（二）本次发行对公司章程的影响

本次非公开发行完成后，公司将根据发行结果对《公司章程》中关于公司注册资本等相关条款进行调整。除上述情况外，公司尚无对《公司章程》其他条款修订的计划。

（三）本次发行对股东结构的影响

截至本预案公告日，李振平先生直接持有公司 2,980,536 股股份，持股比例为 0.30%，同时通过蓝帆投资（含蓝帆投资—国都证券—蓝帆 EB 担保及信托财产专户）间接持有公司 269,281,123 股股份，对应公司股权比例为 26.74%。李振平先生通过直接和间接方式合计控制公司 272,261,659 股股份，控制公司股权比例为 27.03%。

按照本次非公开发行股份数量上限 302,126,555 股测算，本次非公开发行完成后，公司总股本至多将增加至 1,309,215,074 股，李振平先生可控制有表决权

股份至少占到公司总股本的 20.80%，仍为公司的实际控制人。为保证公司控制权稳定，在本次非公开发行的发行环节，公司将结合市场环境和公司股权结构，对本次发行的单一认购对象（包括其关联方）认购的公司股份数量设置上限；同时，公司将要求本次发行的认购对象出具关于不谋求公司控制权、不与其他方达成一致行动关系的承诺。本次发行后公司控股股东、实际控制人的持股比例虽有所下降，但不会导致公司控股股东及实际控制人发生变化。

因此，本次非公开发行不会导致上市公司控制权发生变化。

（四）本次发行对高管人员结构的影响

本次发行完成后，公司暂无对高级管理人员进行调整的计划，故公司高级管理人员结构不会发生变动。

（五）本次发行对业务收入结构的影响

本次募集资金投资项目实施后，公司产品研发能力和市场竞争力将进一步提升，但公司的主营业务和总体业务结构不会发生重大变化。

二、本次非公开发行后公司财务状况、盈利能力及现金流量的变动情况

本次非公开发行股票募集资金到位后，公司总资产和净资产规模将进一步扩大，财务状况将得到一定改善，公司盈利能力将进一步提高，整体实力将得到增强。

（一）财务状况变动情况

本次非公开发行完成后，公司总资产与净资产将同时增加，公司的资金实力将有效提升，有利于降低公司的财务风险，为公司的持续发展提供良好的保障，增强公司抵御财务风险的能力。

（二）盈利能力变动情况

本次非公开发行完成后，一方面能加速公司新产品研发和现有产品迭代，推动公司一系列重磅创新医疗器械的快速发展；另一方面能满足公司业务发展过程中对流动资金的需求，有效缓解公司营运资金压力。从长远看，本次非公开发行募集资金的实施有助于公司提升核心竞争能力，巩固行业地位，有利于公司长期盈利能力的提升。

（三）现金流量变动情况

本次发行完成后，公司筹资活动现金流入将大幅增加，公司偿债能力将进一步改善，资本实力将得以进一步提升。此外，通过募投项目建设，公司主营业务的盈利能力将得以加强，未来经营活动现金流入将有所增加，公司总体现金流状况将得到进一步优化。

三、本次非公开发行后公司与控股股东及其关联人之间的业务关系、管理关系、关联交易及同业竞争等变化情况

本次发行完成后，公司控股股东保持不变，公司与控股股东及其关联人之间的业务关系、关联关系均不存在重大变化。本次发行完成后，亦不会导致公司在业务经营方面与控股股东及其控制的其他企业之间新增同业竞争的情况。

四、本次非公开发行完成后公司是否存在资金、资产被控股股东及其关联人占用的情形，或为控股股东及其关联人提供担保的情形

截至本预案公告日，公司不存在资金、资产被控股股东及其关联人非经营性占用的情形。本次发行完成后，公司不会因本次发行而产生资金、资产被控股股东及其关联人占用的情形，亦不会产生公司为控股股东及其关联人进行违规担保的情形。

五、本次非公开发行股票对公司负债情况的影响

本次非公开发行完成后，公司资产负债率将降低，资产负债结构将更加稳健，抗风险能力将进一步增强。

六、本次非公开发行相关的风险说明

投资者在评价公司本次非公开发行股票时，除预案提供的其他各项资料外，应特别认真考虑下述各项风险因素：

（一）行业及市场风险

1、行业竞争加剧的风险

近年来，随着心血管领域的医疗器械行业的快速发展，众多国内外生产企业加入竞争行列，行业竞争日趋激烈。其中，跨国医疗器械公司，如美敦力、波科等竞争对手整体上在我国市场中占据相对较高的市场份额。与此同时，心血管领域的医疗器械是国内医疗器械行业发展较快的领域之一，其广阔的市场空间和良好的经济回报吸引了更多企业加入，市场竞争将进一步加剧。如果未来公司不能在产品研发、质量管理、营销渠道等方面继续保持竞争优势，或上述跨国医疗器械公司改变市场战略，采取降价、收购等手段抢占市场，可能会对公司的市场份额、毛利率等方面产生不利影响。

2、监管政策风险

我国医疗器械产品实行分类管理制度，公司生产和销售的各类产品需在主管部门完成相应的注册或备案。境外主要市场对医疗器械的产品准入及监管制度同样非常严格，例如在美国上市流通的医疗器械产品需要取得 FDA 认证、在欧盟成员国上市流通的医疗器械产品需要通过 CE 认证、在日本上市流通的医疗器械产品需要通过 PMDA 批准等。不同国家的注册认证程序和周期存在差异，可能影响公司新产品在当地的上市推广计划。

如果未来公司产品上市销售的国家和地区的医疗器械监管政策发生变化，相

关产品不能取得相关国家的注册、认证或者续证，而公司未能及时予以应对，则可能出现无法在当地销售产品的情况，进而对公司的经营业绩造成不利影响。

3、集中带量采购带来的产品价格下降的风险

2020 年 11 月 5 日，国家实施冠脉支架集中带量采购政策使得各公司在中国市场上的冠脉支架的终端销售价格均出现大幅下降，在这种政策形势下，公司借助集采第一名中标的历史性机遇，实现了更多医院的覆盖。

根据国务院在 2019 年 7 月 31 日发布的《治理高值医用耗材改革方案》，以及国家医保局等 8 部委在 2021 年 6 月 4 日发布的《关于开展高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》，高值耗材的带量采购政策将在全国范围广泛推广，集采将步入常态化和制度化阶段。2022 年《政府工作报告》指出，将“居民医保和基本公共卫生服务经费人均财政补助标准分别再提高 30 元和 5 元，推动基本医保省级统筹。推进药品和高值医用耗材集中带量采购，确保生产供应。深化医保支付方式改革，加强医保基金监管”。

未来随着集中带量采购范围的扩大，公司产品可能面临价格下降、毛利率下降等风险，如公司不能有效的控制成本、加强销售渠道建设，或未能持续进行技术创新和产品升级，保持行业领先地位，将会对公司盈利能力产生不利影响。

4、“两票制”带来的经营风险

2018 年 3 月，国家卫计委、财政部、国家发改委等部门联合发布《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，提出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，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。受“两票制”等政策影响，公司的“两票制”销售通过配送商完成，而销售推广工作主要由第三方服务机构完成，“两票制”销售的费用将会增加。

医疗器械领域的“两票制”暂未在全国范围内推广，如果未来“两票制”在医疗器械流通领域大范围推行，公司又不能根据“两票制”的政策变化及时制定有效的应对措施，可能对公司心脑血管事业部境内产品销售带来不利影响，进而对公司整体经营业绩造成不利影响。

5、国际形势变动及贸易摩擦风险

公司境外业务覆盖全球多个国家和地区。近年来，全球产业格局深度调整，发达国家相继实施再工业化战略，推动中高端制造业回流；2022 年初，俄乌战争进一步加剧了世界范围内地缘政治危机和能源危机，作为石油替代能源的煤炭在国际范围内需求高涨。当前国际形势复杂多变，地缘政治冲突叠加中美国际贸易摩擦，有可能使得公司在前述国家和地区出现贸易壁垒、供应链实效性下降等情形，进而对公司生产经营活动产生不利影响。

6、新冠疫情影响经营业绩的风险

2020 年初以来，新型冠状病毒疫情给全球带来了重大影响，医疗器械行业同样也受到冲击。各地政府相继出台并严格执行关于延迟复工、限制物流、人流等疫情防控政策，公司经营生产受到延期开工以及物流不畅通等因素影响。目前，疫情处于常态化防控阶段，受全球疫情反复影响，将可能对公司的经营环境、海外市场及本次募投项目的实施产生不利风险。

（二）经营管理风险

1、新产品研发及注册风险

心血管领域的医疗器械行业属于资本和技术密集型行业，对产品研发和技术创新能力要求较高、研发周期较长。为确保公司持续保持研发创新的核心竞争力，公司需在精准、及时掌握市场需求和行业技术发展趋势的基础上，不断自主研发新技术及新产品。在新产品研发过程中，公司可能面临研发方向出现偏差、新产品研发投入成本偏高、研发进程缓慢甚至研发失败的风险。新产品研发须经过设计验证、动物或型式检验、临床试验、注册审批等阶段，获得相关监管机构的产品注册或认证后方可上市销售。由于心血管领域的医疗器械产品注册前置程序较多，周期较长，公司可能存在新研发产品无法及时完成注册的风险，进而延缓产品上市推广进程，并对公司经营业绩造成不利影响。

2、高级管理人员和技术人员流失的风险

公司所处行业是资本和技术密集型行业，经验丰富的管理人员以及技术研发人才是公司生存和发展的重要基础，对公司保持高效生产、持续技术创新有重要作用。作为一家立足中国、面向全球的跨国经营的医疗器械企业，拥有稳定、高素质的科技人才队伍对公司的发展壮大至关重要。为保证公司管理层、技术人才队伍的稳定，避免人才、技术的流失，公司与管理层以及技术研发人才签订了含有保密条款和竞业禁止条款的劳动合同，并给予相应的奖励与激励。但随着市场竞争加剧，企业之间对人才的争夺将更加激烈，未来公司可能面临管理人员以及技术研发人才流失的风险，从而对公司的日常管理和经营业绩产生不利影响。

3、知识产权受到侵害或被替代的风险

公司及子公司拥有诸多知识产权，包括但不限于专利、注册商标、著作权等，上述知识产权提高了公司的经营效率，保持了公司的竞争力。但是，公司不能保证公司的知识产权完全不会被对方非法使用或损害，竞争对手也可能独立开发类似或替代的知识产权。

此外，有关中国知识产权的法律制度仍在不断完善，中国对知识产权的保护程度可能与其他司法辖区有所不同。如果公司采取的措施及法律提供的保护不足以保障公司的知识产权，则公司可能会因他人利用公司知识产权提供竞争服务或销售产品而蒙受损失。

4、质量控制风险

公司产品所属的医疗器械行业，属于国家重点监管领域，尤其是第三类植入式高危医疗器械。我国对医疗器械、医药产品及行业准入有较高的要求，公司在发展中非常注重对产品质量的把控，但随着公司产量增加和产品线的丰富，如果公司不能持续有效的执行质量管理体系和措施，一旦发生产品质量问题或事故，则将对公司信誉造成损害，并有可能引发法律诉讼、仲裁或索赔，从而影响公司的发展。

5、安全生产风险和环保合规风险

随着国家对环境污染治理要求的进一步提高，公司防护业务在生产运营上所面临的环保压力进一步加大，公司将对能源结构进行优化，对能源提供方式进行调整，相应地对公司产能利用率会有一定影响，同时在环境治理、环保设备及技术投入上预计会有所增加，这也会给经营带来一定的成本压力。

6、业务规模扩大带来的集团化管理风险

经过多年发展，公司现已拥有境内外五十余家子公司，呈现出鲜明的集团化特征。目前集团化特征对公司整体运营管理和人才队伍建设都提出了新的、更高的要求，如何协调统一、加强管控，实现多元化后的协同效应，提高整体运营效率是未来公司发展面临风险因素之一。

（三）财务风险

1、商誉减值风险

公司商誉主要为收购 CBCH II、CBCH V 及 NVT AG 等所形成。公司于每个资产负债表日对商誉进行减值测试，其中于 2021 年末，公司基于当期的客观环境对收购 CBCH II 形成的商誉计提减值准备，并确认合并报表资产减值损失 16.98 亿元。截至 2022 年 6 月 30 日，公司合并报表口径商誉账面价值为 37.03 亿元。

CBCH II 主体柏盛国际在成为公司的子公司之后，双方整合现有的科研、技术、管理、销售等资源优势，进一步深化全球市场的产业布局，完善并拓展公司在心脑血管领域的纵深布局，不断增加产品种类，形成丰富的产品矩阵，持续保持竞争优势。但如果未来宏观经济、国内外市场环境、行业政策等方面出现重大不利变化，则可能导致未来柏盛国际的实际经营成果与当前业绩预期存在重大差异，从而产生商誉继续减值的风险，公司的整体经营业绩将受到不利影响。

2、汇率波动风险

作为国际化的医疗器械公司，公司境外销售收入占比较高，境外销售产品结算货币主要为美元、欧元，而公司生产环节分布在德国、新加坡、越南和中国多地，人民币汇率波动将直接影响产品的价格竞争力，对营业收入、毛利率等造成一定影响，且人民币汇率波动将直接影响公司汇兑损益，从而对经营业绩造成影响。

（四）可能导致本次发行失败或募集资金不足的因素

1、审批风险

本次发行方案尚需多项条件满足后方可实施，包括但不限于公司股东大会审议通过本次发行方案、中国证监会核准本次发行方案。本次发行方案能否通过股东大会审议以及能否取得中国证监会的核准存在不确定性，公司就上述事项取得相关批准或核准的时间也存在不确定性。

2、本次发行失败或募集资金不足的风险

本次非公开发行股票的发行结果将受到证券市场整体情况、公司股票价格走势、投资者对本次发行方案的认可程度等多种内、外部因素的影响，存在发行失败或不能足额募集所需资金的风险。

3、股票价格波动风险

本次非公开发行将对公司的生产经营和盈利情况产生较大影响，公司基本面情况的变化将影响股票的价格。另外，国家宏观经济形势、重大政策、国内外政治形势、股票市场的供求变化以及投资者的心理预期都会影响股票的价格，可能出现股价波动在一定程度上背离公司基本面的情况，因此，提请投资者注意相关风险。

第四节 公司利润分配政策和现金分红情况

一、公司利润分配政策

公司现行的股利分配政策符合中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》《上市公司监管指引第 3 号—上市公司现金分红（2022 年修订）》等有关规定。公司现行有效的《公司章程》对公司的利润分配政策如下：

（一）利润分配政策的原则

公司应实行持续、稳定的利润分配政策，利润分配不得超过累计可分配利润的范围。公司遵循重视投资者的合理投资回报和有利于公司长远发展的原则，同时兼顾公司的可持续发展和全体股东的整体利益。

（二）利润分配的形式

公司利润分配可采用现金、股票、现金与股票相结合或者法律、法规允许的其他方式，优先采用现金分红的利润分配方式。

（三）利润分配的具体政策

1、现金分红条件

公司实施现金分红应同时满足下列条件：

- （1）公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值；
- （2）审计机构对公司该年度的财务报告出具标准无保留意见的审计报告；
- （3）该年年末经审计资产负债率未超过 70%；
- （4）公司无重大投资计划或重大现金支出等事项发生（募集资金项目除外）。

重大投资计划或重大现金支出是指：公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或者购买设备的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计净资产的 30%。

2、现金分红的比例及时间间隔

公司以现金方式分配股利，原则上每年度进行一次现金分红，公司董事会可以根据公司盈利情况及资金需求状况提议公司进行中期现金分红。公司应保持利润分配政策的连续性和稳定性，在满足现金分红条件时，每年以现金方式分配的利润应不低于当年实现的可分配利润的 10%，且最近三个连续会计年度内，公司以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%。

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

(1) 公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

(2) 公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

(3) 公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

3、发放股票股利的条件

公司根据累计可供分配利润、公积金及现金流状况，在保证最低现金分红比例和公司股本规模合理的前提下，为保持股本扩张与业绩增长相适应，可以采取股票股利方式进行利润分配。

(四) 利润分配的决策程序和机制

1、在公司实现盈利且符合利润分配条件的情况下，公司董事会战略委员会应结合公司章程的规定、盈利情况、资金供给和需求情况制订利润分配方案。

2、董事会审议现金分红具体方案时，应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜。独立董事应对利润分配预案发表明确的独立意见。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

3、监事会应对董事会利润分配政策及决策程序进行监督，发表专项说明和意见。

4、董事会审议通过利润分配方案后报股东大会审议批准，公告董事会决议时应同时披露独立董事和监事会的审核意见。

5、股东大会审议利润分配方案时，公司应当通过电话、电子邮件等多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，视情况可安排网络投票等方式以方便社会公众股东参与股东大会表决。

6、公司股东大会对利润分配方案做出决议后，公司董事会须在股东大会召开后两个月内完成股利（或股份）的派发事项；

7、公司应当严格执行本章程确定的现金分红政策以及股东大会审议批准的现金分红具体方案。如根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要，确需调整或者变更利润分配政策和股东分红回报规划的，应以股东权益保护为出发点，调整后的利润分配政策不得违反相关法律法规、规范性文件及本章程的规定；有关调整利润分配政策的议案，由独立董事、监事会发表意见，经公司董事会审议后提交公司股东大会批准，并经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过。

（五）利润分配的信息披露要求

1、公司应在定期报告中详细披露利润分配方案特别是现金分红政策的制定及执行情况；如对现金分红政策进行调整或变更的，详细说明调整或变更的条件和程序是否合规和透明；

2、公司当年盈利，董事会未制定现金利润分配方案或者按低于本章程规定的现金分红比例进行利润分配的，应当在定期报告中披露不分配或者按低于本章程规定的现金分红比例进行分配的原因、未用于分配的未分配利润留存公司的用

途，独立董事应就此发表独立意见。

二、最近三年利润分配及未分配利润使用情况

（一）最近三年分红情况

经公司 2019 年年度股东大会审议通过，2019 年度的利润分配方案为：以总股本 964,031,086 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 1.00 元（含税），送红股 0 股（含税），不以公积金转增股本。

经公司 2020 年年度股东大会审议通过，2020 年度的利润分配方案为：以公司现有总股本 1,006,701,182 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 4.00 元（含税），送红股 0 股（含税），不以公积金转增股本。

经公司 2021 年年度股东大会审议通过，2021 年度的利润分配方案为不派发现金红利，不送红股，不以公积金转增股本。

公司最近三年分红的具体情况如下：

单位：万元

| 年度 | 现金分红金额 | 合并报表下 归属于母公司股东净利润 | 占比 |
|--------------------------|------------------|----------------------|-------------------|
| 2019年度 | 9,640.31 | 49,029.51 | 19.66% |
| 2020年度 | 40,273.06 | 175,847.73 | 22.90% |
| 2021年度 | - | 115,570.92 | - |
| 合计 | 49,913.37 | 340,448.15 | 14.66% |
| 最近三年年均净利润 | | | 113,482.72 |
| 最近三年累计现金分红额占最近三年年均净利润的比例 | | | 43.98% |

公司最近三年实现的年均可分配利润为 113,482.72 万元，最近三年以现金方式累计分配的利润为 49,913.37 万元，最近三年累计以现金方式分配的利润占最近三年实现的年均净利润的比例为 43.98%，符合《公司章程》中“不低于 30%”的比例要求。

（二）最近三年未分配利润使用情况

最近三年，公司当年实现利润扣除现金分红后的剩余未分配利润均用于公司日常生产经营及资本性投入，支持公司可持续发展。

三、公司未来三年（2022-2024 年）股东分红回报规划

（一）本规划的制定原则

制定本规划旨在进一步规范公司的利润分配行为，确定合理的利润分配方案，保持公司利润分配政策的连续性、稳定性和科学性，符合法律、法规的相关规定，重视对投资者的合理投资回报，兼顾公司的可持续发展需求。

（二）本规划考虑的因素

本规划是在综合分析公司所处行业的特点及其发展趋势，充分考虑公司自身经营模式、盈利水平、发展规划、社会资金成本、外部融资环境等重要因素，以及建立对投资者稳定、持续回报机制，平衡投资者短期利益和长期回报，有效兼顾投资者的合理回报和公司的持续发展等重要考量基础上制定的。

（三）未来三年（2022-2024 年）的具体股东分红回报规划

1、利润分配的方式

公司可采取现金、股票、现金与股票相结合或者法律许可的其他方式；公司具备现金分红条件的，应当采用现金分红进行利润分配。利润分配中，现金分红优先于股票股利。

2、利润分配的时间

公司股东大会对利润分配方案做出决议后，董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利（或股份）的派发事项。

在满足利润分配政策原则的条件下，公司可根据实际经营情况提出中期利润

分配方案，董事会和监事会审议通过后提交股东大会审议通过后实施。

3、现金分配的比例及条件

未来三年（2022-2024 年）公司进行现金分配，应同时满足以下条件：

（1）公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值；

（2）审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

（3）公司无重大投资计划或重大现金支出等事项发生（募集资金项目除外）。重大投资计划或重大现金支出是指：公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或者购买设备的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计净资产的 30%。

在满足上述条件的前提下，公司依据《公司法》等有关法律法规及《公司章程》的规定，足额提取法定公积金、任意公积金以后，作如下安排：

公司原则上每年进行一次现金分红，每年以现金方式分配的利润应不低于当年实现的可分配利润的 10%，且公司连续三年以现金方式累计分配的利润不少于该三年实现的年均可分配利润的 30%。董事会认为公司股本规模与经营规模不匹配时，可以提出并实施股票股利分配预案。

4、公司实行差异化的现金分红政策

公司董事会应当综合考虑公司所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照《公司章程》规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

（1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

（2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

（3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的,可以按照前项 3 的规定处理。

5、股票股利分配的条件

未来三年(2022-2024 年)在保证公司股本规模和股权结构合理的前提下,基于回报投资者和分享企业价值的考虑,当公司股票估值处于合理范围内,公司可以发放股票股利。股票股利分配预案由董事会拟定,并提交股东大会表决。但如公司当年未以现金分红,则不得单独以股票股利的方式分配利润。

(四) 未来股东回报规划的制定周期和相关决策机制

1、公司以三年为一个周期制定股东回报规划。根据股东(特别是公众股东)、独立董事和监事的意见,对公司正在实施的股利分配政策做出适当且必要的修改,以确定该时段的股东回报计划。监事会应对董事会和管理层执行公司现金分红政策和股东回报规划的情况及决策程序进行监督。

2、公司董事会每年结合公司章程、公司盈利情况、资金需求提出利润分配预案,并经董事会、监事会审议通过后提交股东大会审议批准。公司董事会未做出现金利润分配预案的,应当在定期报告中披露未现金分红的原因、未用于分红的资金留存公司的用途,独立董事应当对此发表独立意见。

公司董事会制定现金分红具体方案时,应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜,独立董事应当发表明确意见。

独立董事可以征集中小股东的意见,提出分红提案,并直接提交董事会审议。

股东大会对现金分红具体方案进行审议时,应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流,充分听取中小股东的意见和诉求,并及时答复中小股东关心的问题。

3、如年度实现盈利而公司董事会未做出现金利润分配预案的,公司董事会应在当年的年度报告中或定期报告中详细说明未分红的原因、未用于分红的资金留存公司的用途和使用计划,独立董事、监事会应当对此发表审核意见并公开披

露。公司在召开股东大会审议利润分配议案时应向股东提供网络投票平台。

（五）利润分配政策调整的条件、决策程序和机制

公司由于外部经营环境或自身经营状况发生较大变化，确有必要对未来三年（2022-2024 年）的股东回报规划进行调整或者变更的，应以股东权益保护为出发点，调整后的利润分配政策不得违反相关法律法规、规范性文件、公司章程的有关规定。

公司相关调整利润分配政策的议案，需事先征询监事会意见、取得全体监事过半数同意、全体独立董事过半数同意，并由董事会通过后提交公司股东大会批准。其中股东大会应经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过。公司在召开股东大会时还应向股东提供网络形式的投票平台以方便中小股东参与表决。

（六）利润分配的信息披露

公司应当在定期报告中详细披露现金分红政策的制定及执行情况，说明是否符合《公司章程》的规定或者股东大会决议的要求，分红标准和比例是否明确和清晰，相关的决策程序和机制是否完备，独立董事是否尽职履责并发挥了应有的作用，中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，中小股东的合法权益是否得到充分维护等。对现金分红政策进行调整或变更的，还要详细说明调整或变更的条件和程序是否合规和透明等。

第五节 本次非公开发行摊薄即期回报情况 与采取填补措施及相关主体承诺

根据《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110 号）《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》（国发[2014]17 号）和中国证监会《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告[2015]31 号）的相关要求，为保障中小投资者知情权、维护中小投资者利益，公司就本次非公开发行 A 股股票对即期回报可能造成的影响进行了分析，并制定了具体的填补回报措施，相关主体对公司填补回报措施能够得到切实履行作出了承诺。具体情况如下：

一、本次发行摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响

本次非公开发行摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响的假设前提如下：

- 1、假设宏观经济环境、产业政策和市场情况未发生重大不利变化；
- 2、不考虑本次发行募集资金到账后，对公司生产经营、财务状况（如财务费用、投资收益）等的影响；
- 3、假设本次非公开发行于 2023 年 6 月底完成，该完成时间仅用于计算本次非公开发行股票摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响，最终以经中国证监会核准后发行完成时间为准；
- 4、假设本次向特定对象发行股票募集资金总额为 137,800.00 万元，暂不考虑相关发行费用；以公司 2022 年 9 月 30 日的前 20 个交易日股票均价 80% 作为测算的发行价格的测算基础，则发行股份数量为 215,968,524 股，不超过本次发行前上市公司总股本 1,007,088,519 股的 30%，即 302,126,555 股。上述募集资金总额、发行股份价格、发行股份数量仅为估计值，仅用于计算本次发行摊薄即期回报对主要财务指标的影响，不代表最终募集资金总额、发行股票价格和发行股票数量；本次发行实际募集资金规模将根据监管部门核准、发行认购情况以及发

行费用等情况最终确定；

5、在预测公司总股本时，以截至 2022 年 9 月 30 日的总股本 1,007,088,519 股为基础，仅考虑本次非公开发行股份的影响，不考虑其他因素导致股本发生的变化；

6、2022 年 1-9 月，公司归属于母公司股东的净利润-14,471.11 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润-41,236.56 万元（未经审计），假设公司 2022 年度归属于母公司股东的净利润及扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润按 2022 年 1-9 月未经审计财务数据年化后测算；

7、假设 2023 年度归属于母公司股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润较 2022 年度数据亏损减少 50%、盈亏平衡和与 2021 年度扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润保持一致的业绩分别测算；

8、在预测公司本次非公开发行后期末总股本和计算基本每股收益时，仅考虑本次非公开发行对总股本的影响，不考虑其他因素的影响；

9、在预测公司本次非公开发行后净资产时，未考虑除募集资金、净利润之外的其他因素对净资产的影响；

基于上述假设前提，在不同净利润增长率的假设条件下，本次非公开发行摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响对比如下：

| 项目 | 2022 年度/ 2022 年 12 月 31 日 | 2023 年度/2023 年 12 月 31 日 | |
|---|------------------------------|--------------------------|---------------|
| | | 本次发行前 | 本次发行后 |
| 期末总股本数（股） | 1,007,088,519 | 1,007,088,519 | 1,223,057,043 |
| 假设一：2023 年度归属于母公司股东的净利润较 2022 年度亏损减少 50% | | | |
| 归属于母公司股东的净利润（万元） | -19,294.81 | -9,647.40 | -9,647.40 |
| 扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元） | -54,982.09 | -27,491.04 | -27,491.04 |
| 基本每股收益（元/股） | -0.19 | -0.10 | -0.09 |
| 稀释每股收益（元/股） | -0.13 | -0.09 | -0.08 |
| 扣除非经常性损益后基本每股收益（元/股） | -0.55 | -0.27 | -0.25 |
| 扣除非经常性损益后稀释每股收益（元/股） | -0.45 | -0.25 | -0.23 |

| 项目 | 2022 年度/ 2022 年 12 月 31 日 | 2023 年度/2023 年 12 月 31 日 | |
|---|------------------------------|--------------------------|----------|
| | | 本次发行前 | 本次发行后 |
| 加权平均净资产收益率 | -1.81% | -0.89% | -0.84% |
| 扣除非经常性损益后加权平均净资产收益率 | -5.14% | -2.55% | -2.39% |
| 假设二：2023 年盈亏平衡 | | | |
| 归属于母公司股东的净利润（万元） | -19,294.81 | - | - |
| 扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元） | -54,982.09 | - | - |
| 基本每股收益（元/股） | -0.19 | - | - |
| 稀释每股收益（元/股） | -0.13 | - | - |
| 扣除非经常性损益后基本每股收益（元/股） | -0.55 | - | - |
| 扣除非经常性损益后稀释每股收益（元/股） | -0.45 | - | - |
| 加权平均净资产收益率 | -1.81% | - | - |
| 扣除非经常性损益后加权平均净资产收益率 | -5.14% | - | - |
| 假设三：2023 年度归属于母公司股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润与 2021 年度扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润保持一致 | | | |
| 归属于母公司股东的净利润（万元） | -19,294.81 | 6,212.52 | 6,212.52 |
| 扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元） | -54,982.09 | 6,212.52 | 6,212.52 |
| 基本每股收益（元/股） | -0.19 | 0.06 | 0.06 |
| 稀释每股收益（元/股） | -0.13 | 0.06 | 0.05 |
| 扣除非经常性损益后基本每股收益（元/股） | -0.55 | 0.06 | 0.06 |
| 扣除非经常性损益后稀释每股收益（元/股） | -0.45 | 0.06 | 0.05 |
| 加权平均净资产收益率 | -1.81% | 0.57% | 0.54% |
| 扣除非经常性损益后加权平均净资产收益率 | -5.14% | 0.57% | 0.54% |

注：对基本每股收益和加权平均净资产收益率的计算公式按照中国证监会制定的《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》中的要求和《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 9 号—净资产收益率和每股收益的计算及披露》中的规定进行计算。

二、本次发行摊薄即期回报的风险提示

本次非公开发行完成后，公司的股本规模、净资产规模较发行前将有较大幅度增长。但公司本次募集资金投资项目需要一定的建设周期，募集资金产生经济效益需要一定的时间，导致净利润增长速度可能低于净资产增长速度，从而使得公司每股收益及净资产收益率等指标将在短期内出现一定程度的下降，股东即期回报存在着被摊薄的风险。

三、本次发行的必要性和合理性

本次发行的必要性和合理性详见本预案“第二节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析”之“二、本次募集资金的必要性和可行性分析”部分相关内容。

四、本次募投项目与公司现有业务的关系以及公司从事募投项目的储备情况

1、本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系

近年来，依托强有力的产品及子公司实力，公司制定了以心脑血管业务为支点、持续丰富扩充心血管领域医疗器械产品线的发展策略。本次非公开发行股票募集资金的运用符合公司研发、制造和销售心血管科室医疗器械的业务规划，此次募集资金投资项目的实施，有利于提高公司市场占有率，增强可持续盈利能力，巩固公司领先的行业地位。

2、公司从事募投项目在人员、技术、市场等方面的储备情况

目前，公司在人员、技术、市场等方面已经具备了实施募集资金投资项目的各项条件，具体如下：

（1）人员储备

公司及下属子公司核心管理团队和技术研发团队均长期从事相关行业，在对

公司业务发展至关重要的生产管理、技术研发、财务管理领域拥有丰富的经验，对行业的发展现状和动态有着准确的把握，专业优势明显。对于募集资金投资项目运行所需的人员，公司将在上述管理团队中挑选有经验的管理人员，并根据募集资金项目的产品特点、运营模式，外聘部分人员进行储备和针对性的培训，保证相关人员能够胜任相关工作。

(2) 技术储备

本次募集资金主要用于投向公司的心血管领域的医疗器械产品线。近年来，公司充分发挥公司自主研发、全球独家专利药物 BA9 的创新优势，通过药械结合的领先技术，自主研发差异化和领先的搭载 BA9 药物的可降解涂层药物洗脱冠脉支架和和无聚合物药物涂层冠脉支架、药物球囊和其他介入医疗器械产品，以给更多患者创造福祉。在境内外推进了药物涂层球囊、主动脉瓣膜、药物涂层支架等多个项目的临床和/或注册工作，正在进行冠脉全钙化病变/CTO 病变、二尖瓣和三尖瓣修复/置换等介入医疗器械新产品的研发。公司持续提升公司在心脑血管领域的竞争实力、扩大领先优势，经过多年的发展及资源整合，公司具备了高效的技术研发体系，形成了良好的产品创新优势和快速的市场反应机制，为扩大心脑血管产业布局奠定了技术基础，也为本次募投项目的顺利实施提供了技术保障。

(3) 市场储备

公司下属子公司与美国 Cardinal Health、日本 Asahi Intecc Co., Ltd.、日本 Kaneka Medix Corporation 等国际知名的医疗器械分销商建立了战略合作关系。公司产品销往欧洲、美国、日本、新加坡、中国香港等全球多个国家和地区。依托稳定的客户群体，公司拥有稳固的市场基础，为公司进一步开拓新市场及开发新客户奠定了坚实有力的保障。公司将依托现有产品良好的市场美誉，通过对产品品质升级，积极开拓新市场及开发新客户。因此，公司积累的大批优质稳定的客户群体及搭建的广泛的全球销售渠道为本项目的顺利进行提供了市场保障。

五、填补被摊薄即期回报的具体措施

本次发行可能导致投资者的即期回报有所下降。为保证本次募集资金有效运

用、有效防范即期回报被摊薄的风险，公司拟通过下列方式，增厚未来收益，实现公司业务的可持续发展，以填补即期回报：

1、加强募集资金的监管，保证募集资金合法合规使用

为规范公司募集资金的使用与管理，确保募集资金的使用规范、安全、高效，公司已制定了《募集资金管理制度》，对募集资金的专户存储、使用、管理与监督等内容进行了明确的规定。本次发行募集资金将存放于董事会批准设立的专项账户管理，并就募集资金账户与保荐机构、存放募集资金的商业银行签订募集资金专户存储三方监管协议，由保荐机构、开户银行与公司共同对募集资金进行监管。公司将严格按照相关法规和《募集资金管理制度》的要求，管理募集资金的使用，保证募集资金按照既定用途得到充分有效利用。

2、加强经营管理和内部控制，提升经营效率和盈利能力

公司将努力提高资金的使用效率，设计更合理的资金使用方案，合理运用各种融资工具和渠道，控制资金成本，节省公司的财务费用支出。公司也将加强企业内部控制，发挥企业管控效能。推进全面预算管理，优化预算管理流程，加强成本管理，强化预算执行监督，全面有效地控制公司经营和管理风险。

3、完善利润分配制度

根据《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》《上市公司监管指引第 3 号—上市公司现金分红》等相关文件规定，同时结合公司实际情况和《公司章程》的规定，公司制定了《未来三年（2022-2024 年）股东分红回报规划》。公司将严格执行相关规定，切实维护投资者合法权益，强化中小投资者权益保障机制。本次发行后，公司将依据相关法律法规及《公司章程》规定，实施积极的利润分配政策，并注重保持连续性和稳定性，同时努力强化股东回报，切实维护投资者合法权益，并保障公司股东利益。

六、相关主体出具的承诺

1、控股股东、实际控制人的承诺

公司控股股东蓝帆投资、实际控制人李振平根据中国证监会相关规定，就公司对本次非公开发行摊薄即期回报采取填补措施事宜，作出承诺：

“1、本公司/本人承诺不越权干预蓝帆医疗经营管理活动，不侵占公司利益。

2、本公司/本人承诺切实履行蓝帆医疗制定的有关填补回报措施以及对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本公司/本人违反该等承诺并给蓝帆医疗或者投资者造成损失的，愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任。

3、本承诺出具之日至蓝帆医疗本次非公开发行实施完毕前，若中国证监会对于填补回报措施及其承诺作出新的监管规定，且上述承诺不能满足中国证监会该等规定时，本公司/本人承诺届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺。”

2、董事、高级管理人员的承诺

为保证公司填补回报措施能够得到切实履行，维护中小投资者利益，公司董事、高级管理人员作出如下承诺：

“1、承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。

2、承诺对个人的职务消费行为进行约束。

3、承诺不动用公司资产从事与履行职责无关的投资、消费活动。

4、承诺未来由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

5、如公司未来制定股权激励方案，本人将积极促使未来股权激励方案的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

6、自本承诺出具日至公司本次非公开发行实施完毕前，若中国证监会作出

关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的,且上述承诺不能满足中国证监会该等规定时,本人承诺届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺。

7、作为填补回报措施相关责任主体之一,本人承诺切实履行本承诺,若违反该等承诺并给公司或者其股东造成损失的,本人愿意依法承担对公司或者其股东的补偿责任。若违反上述承诺或拒不履行上述承诺,本人同意中国证监会和深圳证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则,对本人作出相关处罚或采取相关管理措施。”

蓝帆医疗股份有限公司

董事会

二〇二二年十月二十八日