

证券代码：300003

证券简称：乐普医疗

公告编号：2020-134



乐普（北京）医疗器械股份有限公司 向不特定对象发行可转换公司债券方 案的论证分析报告

二零二零年九月

第一节 本次发行的背景与必要性

一、本次发行实施的背景

（一）医疗健康产业在我国国家战略中的地位日益突出

医疗健康产业正处于快速发展阶段，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，中国的医疗健康产业处于高速发展时期。为提高全民健康水平，我国提出了《“健康中国 2030”规划纲要》、《“十三五”全国人口健康信息化发展规划》等关于医疗健康发展战略，将“健康强国”提升至国家战略高度，在政策层面的利好将积极地鼓励医疗健康产业的发展；对人民健康水平，健康服务能力，健康体系完善提出了更高的要求，鼓励为实现全民健康而努力。

党的十九大报告提出实施“实施健康中国战略”，完善国民健康政策，为人民群众提供全方位全周期健康服务。深化医药卫生体制改革，全面建立中国特色基本医疗卫生制度、医疗保障制度和优质高效的医疗卫生服务体系，健全现代医院管理制度。加强基层医疗卫生服务体系和全科医生队伍建设。

2019年7月，国务院发布的《国务院关于实施健康中国行动的意见》（国发〔2019〕13号）提出，对主要健康问题及影响因素尽早采取有效干预措施，完善防治策略，推动健康服务供给侧结构性改革，提供系统连续的预防、治疗、康复、健康促进一体化服务，加强医疗保障政策与健康服务的衔接，实现早诊早治早康复；到2030年，全民健康素养水平大幅提升，健康生活方式基本普及，居民主要健康影响因素得到有效控制，因重大慢性病导致的过早死亡率明显降低，人均健康预期寿命得到较大提高，居民主要健康指标水平进入高收入国家行列，健康公平基本实现。

（二）心血管患病人群基数巨大，国家持续出台政策支持行业发展

随着我国经济的发展、人民生活水平的日益提高及人口老龄化的趋势，我国心血管病的患病率和死亡率逐年增加：心血管疾病是严重威胁人类健康的疾病，据《中国心血管报告 2018》推算，我国心血管疾病现患人数 2.9 亿，其中脑卒中 1300 万，冠心病 1100 万，肺心病 500 万，心衰 450 万，风心病 250 万，

先心病 200 万，高血压 2.45 亿，我国每年因心血管疾病死亡人数约占城乡居民死亡人口总数的 44.33%，死亡率居各疾病之首。

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却与发达国家相差甚远。随着国民经济的发展、生活水平的提高，人们对健康服务的需求持续增长，我国心血管医疗市场存在巨大成长空间。

近年来，国家针对心血管领域医疗器械、药品行业推出一系列支持政策。

医疗器械方面：2014 年，历时多年的行业母法《医疗器械监督管理条例》修订完成。新条例明确提出，国家鼓励医疗器械的研究与创新，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业的发展。条例还从优化审评审批、减轻企业负担、鼓励创新等角度进行了一系列具体制度设计，为促进医疗器械产业发展、鼓励企业做大做强提供了有力的法律依据和政策基础；同年，药监局出台了《创新医疗器械特别审批程序（试行）》，针对创新医疗器械设置“绿色”审批通道，缩短时间，开启了创新医疗器械审批新时代；

2016 年 11 月，国务院发布的《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》指出：“发展高品质医疗器械如医学影像设备、先进放射治疗设备、高通量基因测序仪、康复类医疗器械装备。利用增材制造等新技术，加快组织器官修复和替代材料及植入医疗器械产品创新和产业化”。

2017 年 11 月，国家发展和改革委员会发布的《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》指出：“重点开发全降解血管支架等创新医疗器械，给予优先审评审批”。

2017 年 12 月，国家发展和改革委员会发布的《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》指出“围绕健康中国建设要求和医疗器械技术发展方向，聚焦使用量大、应用面广、技术含量高的高端医疗器械，鼓励掌握核心技术的创新产品产业化，推动科技成果转化，填补国内空白，推动一批重点医疗器械升级换代和质量性能提升，提高产品稳定性和可靠性，发挥大型企业的引领带动作用，培育国产知名品牌”。

2018 年 11 月，药监局正式发布了《关于发布创新医疗器械特别审查程序的公告》，在前版基础上对器械创新提出了更高要求，同时明确了审批程序和时间

期限，提高了创新器械审批效率。

随着国家各层面政策对心血管领域医疗器械产业的引导扶持，近年来国内心血管领域市场规模保持较快的发展趋势，国内心血管领域医疗器械等产业未来将迎来快速发展。

（三）国家出台多项政策，高度鼓励医疗行业及企业加大研发投入

近年来国家多个部门发布制定了鼓励国产医疗器械研发创新的政策，高度鼓励医疗器械企业加大研发投入，自主创新实现国产替代，以打破外资医疗器械占据国内市场的局面。

2017 年中共中央办公厅，国务院办公厅发布的《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》中明确指出药品医疗器械企业应发挥企业的创新主体作用，“鼓励药品医疗器械企业增加研发投入，加强新产品研发和已上市产品的继续研究，持续完善生产工艺...使用国家财政拨款开展新药和创新医疗器械研发及相关技术研究并作为职务科技成果转化的，单位可以规定或与科研人员约定奖励和报酬的方式、数额和时限，调动科研人员参与的积极性，促进科技成果转移转化”。

2019 年国务院办公厅发布《治理高值医用耗材改革方案》指出“加强高值医用耗材全生命周期质量管理，完善研发、审批、规范应用政策。鼓励高值医用耗材创新发展，支持医用耗材研发生产，加快高新技术型高值医用耗材注册审批，推进市场公平竞争。”工信部提出 2020 年、2025 年 2030 年县级医院国产中高端医疗器械占有分别达 50%、70%和 95%的产业发展目标。

随着政策具体方案的出台和各省市相应政策的切实落地，逐步引导国产医疗器械产品品质的提升，从而促进品牌化、高端化发展，为国产医疗器械研发创新带来重大利好。

（四）公司经营情况良好，处于重要战略发展机遇期

公司一直致力于为心血管疾病患者提供全面和优质的服务。公司通过研发各种技术先进、疗效明确的产品和医疗技术，为心血管疾病患者、慢病管理的中老年人、医生、家庭、社区、医院、养老康复机构等提供各种品牌化产品、装备和服务网络途径，在心血管疾病预防、诊断、药物治疗、手术治疗、术后

康复、慢病管理及再预防的全生命周期内为患者服务。近年来，公司经营情况良好，近三年业务收入稳定增长。2017 年公司实现营业收入 453,764.27 万元，比上年同期增长 30.85%，实现归属于上市公司股东净利润 89,908.53 万元，比上年同期增长 32.36%；2018 年公司实现营业收入 635,630.48 万元，比上年同期增长 40.08%，实现归属于上市公司股东净利润 121,869.29 万元，比上年同期增长 35.55%。2019 年实现营业收入 779,552.94 万元，比上年同期增长 22.64%，实现归属于上市公司股东净利润 172,530.62 万元，比上年同期增长 41.57%。随着国家层面出台各项政策支持产业持续发展、我国心血管医疗器械市场存在巨大成长空间，公司发展处于重大历史性发展机遇期。

（五）公司深耕心血管创新器械研发20年，突破了一大批重大关键技术，形成了公司5个重大技术平台，公司重大创新器械研发已经进入新时代

公司是国家科技部授予的国家唯一的国家心脏病植介入诊疗器械及装备工程技术研究中心，是国内高端医疗器械领域能够与国外产品形成强有力竞争的少数企业，是国内领先的心血管病植介入诊疗器械与设备的高端医疗产品产业集团。

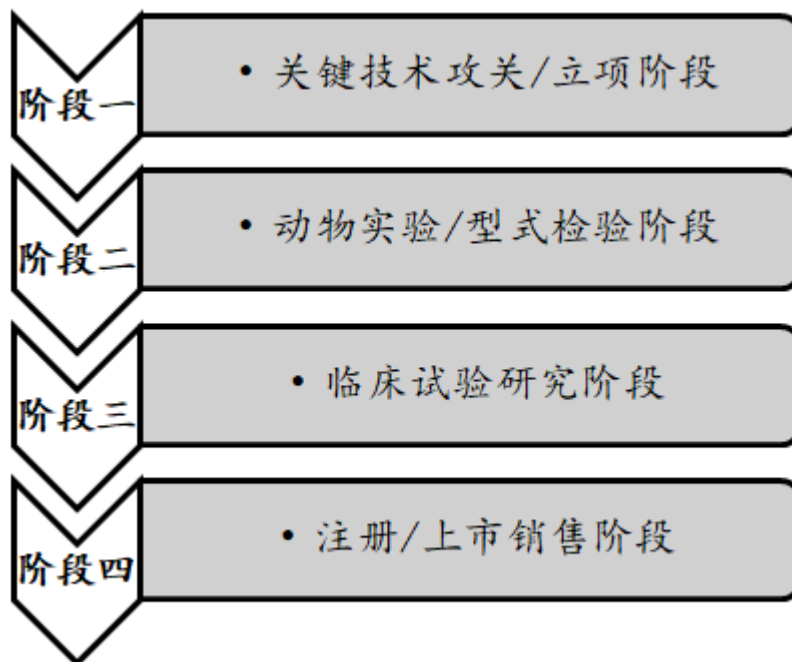
公司成立 20 年以来，一直深耕心血管创新器械领域研发，形成了可吸收支架和材料制造平台技术、药物球囊精密制造和药物涂敷平台技术、瓣膜设计与完全可回收再定位输送平台技术、封堵器设计和精密制造平台技术、人工智能 AI-ECG 心电诊断平台技术等 5 大技术。秉承“预研一代、注册一代和生产销售一代”的原则，公司进一步做大做强冠脉介入器械系列、外周介入器械系列、心脏节律器械系列、结构性心脏病器械系列、心衰器械系列、电生理器械系列、神经器械系列、IVD 业务系列和外科器械系列等 9 大类医疗器械板块，聚焦国际第三代生物可吸收支架、外周生物可吸收支架、可降解胆道支架、可降解室间隔封堵器、可降解房间隔封堵器、可降解卵圆孔未封闭封堵器、可降解左心耳封堵器和可降解吻合器等“介入无植入”生物可吸收器械；推进人工 AI 智能医疗器械（人工智能 AI-ECG 静态软件系统、动态软件系统、AI 芯片静态心电图机、AI 芯片动态 Holter 机、AI 芯片床旁监护仪和医院中央智能监控系统等）全球范围的产品研发注册。

公司以冠脉药物支架和冠脉药物球囊为技术平台，涵盖了冠脉、外周介入领域生物可吸收支架、药物球囊及其临床核心配套的切割球囊、声波球囊等创新器械，引领行业全面进入“介入无植入”的生物可吸收医疗器械和人工 AI 智能医疗器械时代。

二、本次发行实施的必要性

（一）公司正处于创新器械研发的历史性关键阶段

公司医疗器械产品从最初设计到最终上市主要经历以下四个阶段：



公司积极应对心血管治疗的技术变革，经过二十年的不懈努力积累布局，在各个产品领域取得了深厚的技术积淀，多项技术实现关键技术攻关，进入临床试验研究阶段。

在冠脉介入领域，NeoVas 生物可吸收支架 2019 年 2 月获得中国 NMPA 批准注册，冠脉药物球囊 Vesselin 于 2020 年 6 月获得中国 NMPA 批准注册；在外周介入领域，公司已开发出各种外周适应症的载药量 ($\leq 1.5\mu\text{g}/\text{mm}^2$) 显著降低的紫衫醇药物球囊，预计很快进入临床试验阶段；在心脏病介入领域，公司研制的可降解室间隔封堵器已完成全部临床试验入组，生物可降解卵圆孔未闭封堵器已启动临床试验，完全可降解房间隔缺损封堵器已进入临床前准备工作，生物可降解左心耳封堵器已进入立项阶段；在瓣膜性疾病介入治疗领域，公司

研制的主动脉瓣膜系统目前已经完成动物实验安全性验证，今年下半年进入全球临床阶段；经心尖二尖瓣修复系统正在动物实验和型式检验阶段，经导管二尖瓣修复系统即将进入动物实验阶段。

目前，公司的核心业务心血管介入治疗正处在巨大的技术变革阶段，着重表现在：1、受患者终身获益的强劲市场需求，冠脉、外周等领域介入治疗已处在“介入无植入”时代，公司的研发着重聚焦在满足介入无植入少植入需求的各种器械的创新上，包括冠脉介入、外周介入、先心病介入的植入器械和实现上述过程的辅助器械。2、瓣膜性疾病由外科手术向介入治疗转移的时代，公司将聚集研发各种介入治疗主动脉瓣、二尖瓣和三尖瓣修复或置换的新型创新器械上。

公司将依托自身技术优势，将此次募集资金重点用于新一代生物可吸收冠脉支架、生物可吸收外周支架、新一代冠脉药物球囊（包括小血管、ACS 和 PTCA 药物球囊）、新一代外周药物球囊（包括 PTA、膝下药物球囊）、冠脉和外周用声波球囊、冠脉和外周用二代切割球囊和新一代冠脉和外周用成像导管等。

本次募投项目顺利实施，可以确保公司未来年度泛心血管类国际化创新冠脉、外周介入器械及其临床核心配套的介入器械为主体的众多新型产品分阶段分梯次上市，实现公司的跨越式增长。

（二）进一步增强公司的国际竞争力

通过近二十年的发展和技术积累，公司已在心血管器械领域研制开发出一系列真正具有先进国际水平、无知识产权纠纷的原创心血管类重要创新器械，并构建了四位一体的心血管大健康产业平台，促进业务规模持续高速增长，2014 年度至 2019 年度营业收入年复合增长率 36.11%，年度国际化业务收入占比多年徘徊在 5%-7%。基于已设立的国际研发、产业平台，公司已经获批的国际第二代生物可吸收支架 NeoVas、正在研发的介入主动脉瓣 TAVI 3.0、国际最新治疗顽固性高血压的超声导管 RDN（射频消融导管）等重大器械产品未来年度将发展成为国际知名的品牌，同时，不断提升现有十几类器械产品技术水平，全面整合优化公司外贸体制，全面提升公司国际化业务收入水平，力争五

年后实现公司国际化业务收入稳定的占比达到 20% 以上。

诸多海外国家对我国医疗器械产品的认可度逐步提高、需求不断上升，而国内市场未来竞争日趋激烈，因此拓展海外业务是市场需求导向的必然趋势。

作为医疗器械领域的国内龙头企业，公司肩负着迈出国门、走向世界的使命，亟需参与国际市场竞争，不仅能够使公司自主知识产权的重大技术领先器械产品造福于全球心血管病患者，还有利于巩固自身优势，提升综合竞争力，提升国际市场知名度并进军海外市场，通过“以点带面”的创新产品销售摆脱依靠成本优势的发展路径，大幅提升公司国际业务收入占比，加速企业国际化转型。

（三）优化公司资本结构及资金成本

近年来，公司不断提升现有业务的持续盈利能力；全面提升创新器械业务的预收账款和盈利能力；逐年优化信贷及其他有息负债规模；统筹优化多渠道融资，进一步降低优化有息负债支付利率；加大业务回款力度等。随着公司业务盈利能力的稳健提升，公司经营活动现金流管理的强化，负债结构将进一步优化，通过本次发行以及后续转股，公司也会更加快速的降低财务杠杆，使得公司财务运营质量将处于更加健康合理的水平。

（四）通过本次发行增强上市公司的核心竞争力和创新能力

本次发行将有利于公司及时布局具备国际、国内市场竞争力的创新器械等产品新技术，有利于公司掌握国内外同行业更先进的技术或产品，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，加速将公司打造成为全球知名的、中国领先的包括医疗器械、医药、医疗服务和新型医疗业态四大业务板块的心血管大健康生态型平台企业。

公司始终致力于具有自主知识产权、高技术壁垒的国际化器械的研发、国内外临床与销售创新发展。为了促进公司更好更快发展，推动公司一系列重大器械创新发展，全面开展全球技术领先的五大系列重大器械海外临床试验，进一步增强公司的国际竞争力。

第二节 本次发行对象的选择范围、数量和标准的适当性

一、本次发行对象的选择范围的适当性

本次发行的可转债的具体发行方式由股东大会授权董事会（或由董事会转授权的人士）与保荐机构（主承销商）根据法律、法规的相关规定协商确定。本次可转债的发行对象为持有中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司证券账户的自然人、法人、证券投资基金、符合法律规定的其他投资者等（国家法律、法规禁止者除外）。

本次发行的可转换公司债券向公司原A股股东实行优先配售，原股东有权放弃配售权。向原A股股东优先配售的具体比例提请股东大会授权董事会（或由董事会转授权的人士）根据发行时具体情况确定，并在本次发行的发行公告中予以披露。原A股股东优先配售之外和原A股股东放弃优先配售后部分的具体发行方式由公司股东大会授权公司董事会（或由董事会转授权的人士）与保荐机构（主承销商）协商确定。

本次发行对象的选择范围符合《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》（以下简称“《注册办法》”）等相关法律法规的相关规定，本次发行对象选择范围适当。

二、本次发行对象的数量适当性

本次可转换公司债券的发行对象为持有中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司证券账户的自然人、法人、证券投资基金、符合法律规定的其他投资者等（国家法律、法规禁止者除外）。

本次发行对象的数量符合《注册办法》等相关法律法规的相关规定，本次发行对象数量适当。

三、本次发行对象的标准适当性

本次可转换公司债券发行对象应具有一定的风险识别能力和风险承担能力，并具备相应的资金实力。

本次发行对象的标准符合《注册办法》等相关法律法规、规范性文件的相关规定，发行对象的标准适当。

第三节 本次发行定价的原则、依据、方法和程序的合理性

一、本次发行定价的原则的合理性

公司将在取得中国证监会关于同意本次发行注册的决定后，经与保荐机构（主承销商）协商后确定发行期。

本次发行的定价原则：

（一）债券利率

本次发行的可转换公司债券票面利率的确定方式及每一计息年度的最终利率水平，提请公司股东大会授权公司董事会（或由董事会转授权的人士）在发行前根据国家政策、市场状况和公司具体情况与保荐机构（主承销商）协商确定。

（二）转股价格的确定及其调整

1、初始转股价格的确定依据

本次发行的可转债的初始转股价格不低于募集说明书公告日前 20 个交易日公司股票交易均价（若在该 20 个交易日内发生过因除权、除息引起股价调整的情形，则对调整前交易日的交易均价按经过相应除权、除息调整后的价格计算）和前一个交易日均价，具体初始转股价格提请公司股东大会授权公司董事会（或由董事会转授权的人士）在发行前根据市场状况与保荐人（主承销商）协商确定。

前 20 个交易日公司股票交易均价=前 20 个交易日公司股票交易总额/该 20 个交易日公司股票交易总量；

前一交易日公司股票交易均价=前一交易日公司股票交易总额/该日公司股票交易总量。

2、转股价格的调整方式

在本次发行之后，当公司因送红股、转增股本、增发新股、配股或派发现金股利等情况（不包括因本次发行的可转债转股增加的股本）使公司股份发生变化时，将按下述公式进行转股价格的调整：

送股或转增股本： $P1=P0/(1+n)$ ；

增发新股或配股： $P1=(P0+A \times k)/(1+k)$ ；

上述两项同时进行： $P1=(P0+A \times k)/(1+n+k)$ ；

派发现金股利： $P1=P0-D$ ；

上述三项同时进行： $P1=(P0-D+A \times k)/(1+n+k)$ 。

其中： $P0$ 为初始转股价， n 为送红股率， k 为增发新股或配股率， A 为增发新股价或配股价， D 为每股现金股利， $P1$ 为调整后转股价。

当公司出现上述股份和/或股东权益变化情况时，将依次进行转股价格调整，并在中国证监会指定的上市公司信息披露媒体上刊登公告，并于公告中载明转股价格调整日、调整办法及暂停转股时期（如需）。当转股价格调整日为本次发行的可转债持有人转股申请日或之后，转换股票登记日之前，则该持有人的转股申请按公司调整后的转股价格执行。

当公司可能发生股份回购、合并、分立或任何其他情形使公司股份类别、数量和/或股东权益发生变化从而可能影响本次发行的可转债持有人的债权利益或转股衍生权益时，公司将视具体情况按照公平、公正、公允的原则以及充分保护本次发行的可转债持有人权益的原则调整转股价格。有关转股价格调整内容及操作办法将依据国家有关法律法规及证券监管部门的相关规定来制订。

二、本次发行定价的依据合理

本次发行的可转债的初始转股价格不低于募集说明书公告日前20个交易日公司股票交易均价（若在该20个交易日内发生过因除权、除息引起股价调整的情形，则对调整前交易日的交易均价按经过相应除权、除息调整后的价格计算）和前一个交易日均价，具体初始转股价格提请公司股东大会授权公司董事会在发行前根据市场状况与保荐人（主承销商）协商确定。

前20个交易日公司股票交易均价=前20个交易日公司股票交易总额/该20个交易日公司股票交易总量；前一交易日公司股票交易均价=前一交易日公司股票交易总额/该日公司股票交易总量。

本次发行定价的依据符合《注册办法》等相关法律法规、规范性文件的相

关规定，发行定价的依据合理。

三、本次发行定价的方法和程序的合理性

本次向不特定对象发行可转换公司债券的定价方法和程序均根据《注册办法》等法律法规的相关规定，召开董事会并将相关公告在交易所网站及指定的信息披露媒体上进行披露，并将提交公司股东大会审议。

本次发行定价的方法和程序符合《注册办法》等法律法规、规范性文件的相关规定，本次发行定价的方法和程序合理。

综上所述，本次发行定价的原则、依据、方法和程序均符合相关法律法规、规范性文件的要求，合规合理。

第四节 本次发行方式的可行性

公司本次采用向不特定对象发行可转换公司债券的方式募集资金，符合《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）和《注册办法》的相关规定：

一、本次发行符合《注册办法》发行可转债的相关规定

（一）具备健全且运行良好的组织机构

公司严格按照《公司法》、《证券法》和其它的有关法律法规、规范性文件的要求，建立了较完善的公司内部控制制度。公司组织结构清晰，各部门和岗位职责明确，并已建立了专门的部门工作职责，运行良好。

公司符合《注册办法》第十三条之“（一）具备健全且运行良好的组织机构”的规定。

（二）公司现任董事、监事、高级管理人员符合法律、行政法规规定的任职要求

公司的现任董事、监事、高级管理人员的任职资格符合法律、法规、规范性文件和《公司章程》的规定，不存在《公司法》第一百四十六条、第一百四十八条规定的情形，亦未涉及被中国证监会宣布为证券市场禁入者的情形。

公司的董事、监事和高级管理人员在报告期内的变化情况符合有关法律法规、规范性文件和《公司章程》的规定，并已履行必要的决策程序、披露义务。

公司的《公司章程》及《独立董事工作制度》对独立董事职权作出了明确规定，其任职资格及职权范围符合法律、法规和规范性文件的规定。

综上，公司符合《注册办法》第九条之“（二）现任董事、监事和高级管理人员符合法律、行政法规规定的任职要求”的规定。

（三）发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，不存在对持续经营有重大不利影响的情形

公司拥有独立完整的主营业务和自主经营能力，公司严格按照《公司法》、《证券法》以及《公司章程》等相关法律法规的要求规范运作。公司在人员、资产、业务、机构和财务等方面独立，拥有独立完整的采购、生产、销售、研

发体系，在业务、人员、机构、财务等方面均独立于公司的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，不存在对持续经营有重大不利影响的情形。

综上所述，公司符合《注册办法》第九条之“（三）具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，不存在对持续经营有重大不利影响的情形”的规定。

（四）发行会计基础工作规范，内部控制制度健全且有效执行，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允反映了上市公司的财务状况、经营成果和现金流量，最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告

公司严格按照《公司法》、《证券法》以及其它的有关法律法规、规范性文件的要求，建立了较完善的公司内部控制制度。公司组织结构清晰，各部门和岗位职责明确，并已建立了专门的部门工作职责。公司建立了专门的财务管理制度，对财务中心的组织架构、工作职责、会计培训制度、财务审批、预算成本管理等方面进行了严格的规定和控制。公司建立了严格的内部审计制度，对内部审计机构的职责和权限、审计对象、审计依据、审计范围、审计内容、工作程序等方面进行了全面的界定和控制。

公司聘请的立信会计师事务所（特殊普通合伙）在其出具的《内部控制鉴证报告》会师报字[2020]第ZG10470号中指出：公司按照财政部等五部委颁发的《企业内部控制基本规范》及相关规定于2019年12月31日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

立信会计师事务所（特殊普通合伙）对公司2017年、2018年、2019年的财务报告进行了审计，并分别出具了信会师报字[2018]第ZG10145号、信会师报字[2019]第ZG10874号、信会师报字[2020]第ZG10524号）标准无保留意见的审计报告。

公司符合《注册办法》第九条之“（四）会计基础工作规范，内部控制制度健全且有效执行，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允反映了上市公司的财务状况、经营成果和现金流量，最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告”的规定。

（五）发行人最近两年持续盈利

经立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的审计报告（信会师报字[2019]第ZG10874号、信会师报字[2020]第ZG10524号），2018年和2019年公司实现的归属于母公司所有者的净利润分别为121,869.29万元和172,530.62万元，扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净利润分别为104,968.49万元和124,078.19万元。

公司符合《注册办法》第九条之“（五）最近二年盈利，净利润以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据”的规定。

（六）发行人最近一期末不存在持有金额较大的财务性投资的情形

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的情形。

公司符合《注册办法》第九条之“（六）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”的规定。

（七）发行人不存在不得向不特定对象发行证券的情形

截至本论证分析报告出具日，公司不存在《注册办法》第十条规定的不得向不特定对象发行证券的情形，具体如下：

- 1、擅自改变前次募集资金用途未作纠正，或者未经股东大会认可；
- 2、公司及其现任董事、监事和高级管理人员最近三年受到中国证监会行政处罚，或者最近一年受到证券交易所公开谴责，或者因涉嫌犯罪正被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正被中国证监会立案调查；
- 3、公司及其控股股东、实际控制人最近一年存在未履行向投资者作出的公开承诺的情形；
- 4、公司及其控股股东、实际控制人最近三年存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，或者存在严重损害上市公司利益、投资者合法权益、社会公共利益的重大违法行为。

公司符合《注册办法》第十条的相关规定。

（八）最近三年平均可分配利润足以支付公司债券一年的利息

2017年度、2018年度、2019年度，公司归属于母公司所有者的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低者计）85,299.67万元、104,968.49万元、124,078.19万元，平均可分配利润为104,782.12万元。本次向不特定对象发行可转债按募集资金16.38亿元，票面利率3.00%计算（注：实际利率通常会低于此利率，此处为谨慎起见，取3.00%进行测算，并不代表公司对票面利率的预期），公司每年支付可转债的利息为4,914.00万元，低于最近三年平均可分配利润。

公司符合《注册办法》第十三条之“（二）最近三年平均可分配利润足以支付公司债券一年的利息”的规定。

（九）具有合理的资产负债结构和正常的现金流量

报告期内，发行人具有合理的资产负债结构和正常的现金流量，其中合并报表资产负债率为45.06%、56.41%、49.74%，整体维持在合理水平，不存在重大偿债风险，具有合理的资产负债结构。

经营活动产生的现金流量净额分别为91,313.25万元、150,050.89万元、199,025.51万元，现金流量情况良好。

公司符合《注册办法》第十三条之“（三）具有合理的资产负债结构和正常的现金流量”的规定。

（十）发行人不存在不得向不特定对象发行可转债的情形

截至本论证分析报告出具日，公司不存在《注册办法》第十四条规定的不得发行可转债的情形，具体如下：

- 1、对已公开发行的公司债券或者其他债务有违约或者延迟支付本息的事实，仍处于继续状态；
- 2、违反《证券法》规定，改变公开发行公司债券所募资金用途。

公司符合《注册办法》第十四条的相关规定。

（十一）发行人募集资金使用符合相关规定

本次发行募集资金用途符合《注册办法》第十二条和十五条的相关规定，具体如下：

- 1、符合国家产业政策和有关环境保护、土地管理等法律、行政法规规定；

2、除金融类企业外，本次募集资金使用不得为持有财务性投资，不得直接或者间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司；

3、募集资金项目实施后，不会与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易，或者严重影响公司生产经营的独立性；

4、上市公司发行可转债，募集资金除不得用于弥补亏损和非生产性支出。

公司本次募集资金使用符合《注册办法》第十二条和第十五条关于募集资金使用的相关规定。

二、本次发行符合《注册办法》发行承销的特别规定

(一) 可转债应当具有期限、面值、利率、评级、债券持有人权利、转股价格及调整原则、赎回及回售、转股价格向下修正等要素

1、债券期限

本次发行的可转债的期限为自发行之日起5年。

2、票面金额

本次发行的可转债每张面值为100元人民币，按面值发行。

3、债券利率

本次发行的可转换公司债券票面利率的确定方式及每一计息年度的最终利率水平，提请公司股东大会授权公司董事会（或由董事会转授权的人士）在发行前根据国家政策、市场状况和公司具体情况与保荐机构（主承销商）协商确定。

4、债券评级

公司聘请的资信评级机构将为公司本次发行的可转债出具资信评级报告。

5、债券持有人权利

公司制定了《乐普（北京）医疗器械股份有限公司可转换公司债券持有人会议规则》，约定了保护债券持有人权利的办法，以及债券持有人会议的权利、程序和决议生效条件。

6、转股价格及调整原则

(1) 初始转股价格的确定依据

本次发行的可转债的初始转股价格不低于募集说明书公告日前 20 个交易日公司股票交易均价（若在该 20 个交易日内发生过因除权、除息引起股价调整的情形，则对调整前交易日的交易均价按经过相应除权、除息调整后的价格计算）和前一个交易日均价，具体初始转股价格提请公司股东大会授权公司董事会（或由董事会转授权的人士）在发行前根据市场状况与保荐人（主承销商）协商确定。

前 20 个交易日公司股票交易均价=前 20 个交易日公司股票交易总额/该 20 个交易日公司股票交易总量；

前一交易日公司股票交易均价=前一交易日公司股票交易总额/该日公司股票交易总量。

(2) 转股价格的调整方式

在本次发行之后，当公司因送红股、转增股本、增发新股、配股或派发现金股利等情况（不包括因本次发行的可转债转股增加的股本）使公司股份发生变化时，将按下述公式进行转股价格的调整：

送股或转增股本： $P1=P0/(1+n)$ ；

增发新股或配股： $P1=(P0+A \times k)/(1+k)$ ；

上述两项同时进行： $P1=(P0+A \times k)/(1+n+k)$ ；

派发现金股利： $P1=P0-D$ ；

上述三项同时进行： $P1=(P0-D+A \times k)/(1+n+k)$ 。

其中： $P0$ 为初始转股价， n 为送红股率， k 为增发新股或配股率， A 为增发新股价或配股价， D 为每股现金股利， $P1$ 为调整后转股价。

当公司出现上述股份和/或股东权益变化情况时，将依次进行转股价格调整，并在中国证监会指定的上市公司信息披露媒体上刊登公告，并于公告中载明转股价格调整日、调整办法及暂停转股时期（如需）。当转股价格调整日为本次发

行的可转债持有人转股申请日或之后，转换股票登记日之前，则该持有人的转股申请按公司调整后的转股价格执行。

当公司可能发生股份回购、合并、分立或任何其他情形使公司股份类别、数量和/或股东权益发生变化从而可能影响本次发行的可转债持有人的债权利益或转股衍生权益时，公司将视具体情况按照公平、公正、公允的原则以及充分保护本次发行的可转债持有人权益的原则调整转股价格。有关转股价格调整内容及操作办法将依据国家有关法律法规及证券监管部门的相关规定来制订。

7、赎回条款

(1) 到期赎回条款

在本次发行的可转债期满后 5 个交易日内，公司将以本次发行的可转债的票面面值上浮一定比率（含最后一期利息）的价格向投资者赎回全部未转股的可转债。具体上浮比率提请股东大会授权董事会（或由董事会转授权的人士）根据市场情况与保荐人（主承销商）协商确定。

(2) 有条件赎回条款

转股期内，当下述两种情形的任意一种出现时，公司有权决定按照债券面值加当期应计利息的价格赎回全部或部分未转股的可转债：

①在转股期内，如果公司股票在任何连续 30 个交易日中至少 15 个交易日的收盘价格不低于当期转股价格的 130%（含 130%）；

②当本次发行的可转债未转股余额不足 3,000 万元时。

当期应计利息的计算公式为：

$$IA = B \times i \times t / 365$$

IA：指当期应计利息；

B：指本次发行的可转债持有人持有的可转债票面总金额；

i：指可转债当年票面利率；

t：指计息天数，即从上一个付息日起至本计息年度赎回日止的实际日历天数（算头不算尾）。

若在前述 30 个交易日内发生过转股价格调整的情形，则在调整前的交易日按调整前的转股价格和收盘价计算，调整后的交易日按调整后的转股价格和收盘价计算。

8、回售条款

(1) 有条件回售条款

在本次发行的可转债的最后两个计息年度，如果公司股票在任何连续 30 个交易日的收盘价格低于当期转股价格的 70%时，可转债持有人有权将其持有的可转债全部或部分按面值加当期应计利息的价格回售给公司。若在上述交易日内发生过转股价格因发生送红股、转增股本、增发新股、配股或派发现金股利等情况（不包括因本次发行的可转债转股增加的股本）而调整的情形，则在调整前的交易日按调整前的转股价格和收盘价格计算，在调整后的交易日按调整后的转股价格和收盘价格计算。如果出现转股价格向下修正的情况，则上述“连续 30 个交易日”须从转股价格调整之后的第一个交易日起重新计算。

在本次发行的可转债的最后两个计息年度，可转债持有人在每年回售条件首次满足后可按上述约定条件行使回售权一次，若在首次满足回售条件而可转债持有人未在公司届时公告的回售申报期内申报并实施回售的，该计息年度不能再行使回售权。可转债持有人不能多次行使部分回售权。

(2) 附加回售条款

若公司本次发行的可转债募集资金投资项目的实施情况与公司在募集说明书中的承诺情况相比出现重大变化，根据中国证监会、深交所的相关规定被视作改变募集资金用途或被中国证监会、深交所认定为改变募集资金用途的，可转债持有人享有一次回售的权利。可转债持有人有权将其持有的可转债全部或部分按债券面值加当期应计利息的价格回售给公司。持有人在附加回售条件满足后，可以在公司公告后的附加回售申报期内进行回售，该次附加回售申报期内不实施回售的，不能再行使附加回售权。

9、转股价格向下修正条款

(1) 修正权限与修正幅度

在本次发行的可转债存续期间，当公司股票在任意连续 30 个交易日中至少有 15 个交易日的收盘价低于当期转股价格的 80%时，公司董事会有权提出转股价格向下修正方案并提交公司股东大会审议。上述方案须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过方可实施。股东大会进行表决时，持有本次发行的可转债的股东应当回避。

修正后的转股价格应不低于本次股东大会召开日前 20 个交易日公司股票交易均价和前一交易日均价之间的较高者，同时修正后的转股价格不低于最近一期经审计的每股净资产和股票面值。

若在前述 30 个交易日内发生过转股价格调整的情形，则在转股价格调整日前的交易日按调整前的转股价格和收盘价计算，在转股价格调整日及之后的交易日按调整后的转股价格和收盘价计算。

（2）修正程序

如公司决定向下修正转股价格时，公司须在中国证监会指定的信息披露报刊及互联网网站上刊登股东大会决议公告，公告修正幅度和股权登记日及暂停转股期间。从股权登记日后的第一个交易日（即转股价格修正日），开始恢复转股申请并执行修正后的转股价格。若转股价格修正日为转股申请日或之后，转换股份登记日之前，该类转股申请应按修正后的转股价格执行。

综上，公司本次发行符合《注册办法》第六十一条“可转债应当具有期限、面值、利率、评级、债券持有人权利、转股价格及调整原则、赎回及回售、转股价格向下修正等要素。向不特定对象发行的可转债利率由上市公司与主承销商依法协商确定”的规定。

（二）可转债自发行结束之日起六个月后方可转换为公司股票，转股期限由公司根据可转债的存续期限及公司财务状况确定。债券持有人对转股或者不转股有选择权，并于转股的次日成为上市公司股东

公司本次向不特定对象发行可转换公司债券的预案中约定：本次可转换公司债券转股期自可转债发行结束之日满 6 个月后的第一个交易日起至可转债到期日止。债券持有人对转股或者不转股有选择权，并于转股的次日成为公司股东。本次发行符合《注册办法》第六十二条规定。

（三）向不特定对象发行可转债的转股价格应当不低于募集说明书公告日前二十个交易日上市公司股票交易均价和前一个交易日均价

公司本次向不特定对象发行可转换公司债券的预案中约定：本次发行的可转债的初始转股价格不低于募集说明书公告日前 20 个交易日公司股票交易均价（若在该 20 个交易日内发生过因除权、除息引起股价调整的情形，则对调整前交易日的交易均价按经过相应除权、除息调整后的价格计算）和前一个交易日均价，具体初始转股价格提请公司股东大会授权公司董事会（或由董事会转授权的人士）在发行前根据市场状况与保荐人（主承销商）协商确定。

前 20 个交易日公司股票交易均价=前 20 个交易日公司股票交易总额/该 20 个交易日公司股票交易总量；

前一交易日公司股票交易均价=前一交易日公司股票交易总额/该日公司股票交易总量。

本次发行符合《注册办法》第六十四条的规定。

三、本次发行符合《关于对海关失信企业实施联合惩戒的合作备忘录》的规定

公司不属于海关失信企业，本次发行符合《关于对海关失信企业实施联合惩戒的合作备忘录》的相关规定。

四、本次发行符合《证券法》公开发行公司债券的相关规定

（一）符合《证券法》第十五条规定

1、具备健全且运行良好的组织机构

公司严格按照《公司法》、《证券法》和其它的有关法律法规、规范性文件的要求，建立了较完善的公司内部控制制度。公司组织结构清晰，各部门和岗位职责明确，并已建立了专门的部门工作职责，运行良好。

2、最近三年平均可分配利润足以支付公司债券一年的利息

2017 年度、2018 年度、2019 年度，公司归属于母公司所有者的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低者计）85,299.67 万元、104,968.49 万元、124,078.19

万元，平均可分配利润为 104,782.12 万元。本次向不特定对象发行可转债按募集资金 16.38 亿元，票面利率 3.00% 计算（注：实际利率通常会低于此利率，此处为谨慎起见，取 3.00% 进行测算，并不代表公司对票面利率的预期），公司每年支付可转债的利息为 4,914.00 万元，低于最近三年平均可分配利润，符合最近三年平均可分配利润足以支付公司债券一年利息的规定。

3、国务院规定的其他条件

公司符合经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件，符合《注册办法》对发行证券的一般规定及公开发行可转换公司债券的特殊规定。

4、上市公司发行可转换为股票的公司债券，除应当符合第一款规定的条件外，还应当遵守本法第十二条第二款的规定

根据《证券法》第十二条第二款，“上市公司发行新股，应当符合经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的条件，具体管理办法由国务院证券监督管理机构规定”。截至本报告签署日，公司符合《注册办法》等国务院证券监督管理机构对发行条件的规定。

（二）符合《证券法》第十七条规定

1、不存在“对已公开发行的公司债券或者其他债务有违约或者延迟支付本息的事实，仍处于继续状态”的情形

截至本报告签署日，公司不存在已公开发行的公司债券或者其他债务存在违约或延迟支付本息的事实。

2、不存在“违反《证券法》规定，改变公开发行公司债券所募资金的用途”的情形

截至本报告签署日，公司不存在违反规定改变公开发行公司债券所募资金的用途的情况。

第五节 本次发行方案的公平性、合理性

本次发行方案经董事会审慎研究后通过，发行方案的实施将有利于公司业务规模的扩大和盈利能力的提升，有利于增加全体股东的权益。

本次向不特定对象发行可转换公司债券方案及相关文件在深圳证券交易所网站及指定的信息披露媒体上进行披露，履行了必要的信息披露，保证了全体股东的知情权。

公司将召开审议本次发行方案的股东大会，股东将对公司本次向不特定对象发行可转债按照同股同权的方式进行公平的表决。股东大会就本次向不特定对象发行可转换公司债券相关事项作出决议，必须经出席会议的股东所持有表决权的三分之二以上通过，中小投资者表决情况应当单独计票。同时，公司股东可通过现场或网络表决的方式行使股东权利。

综上所述，本次向不特定对象发行可转债方案已经过董事会审慎研究，认为该方案符合全体股东的利益，本次发行方案及相关文件已履行了相关披露程序，保障了股东的知情权，并且本次向不特定对象发行可转债方案将在股东大会上接受参会股东的公平表决，具备公平性和合理性。

第六节 本次发行对原股东权益或者即期回报摊薄的影响以及填补的具体措施

一、本次发行摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响

（一）假设前提

财务指标计算的主要假设和说明：

1、假设宏观经济环境、行业发展状况及公司经营环境等方面没有发生重大变化；

2、假设公司于2020年12月底完成本次可转债发行（该完成时间仅用于计算本次可转债发行摊薄即期回报对主要财务指标的影响，最终以中国证监会同意注册后实际发行完成时间为准）；

3、本次发行的可转债期限为5年，分别假设截至2021年6月30日全部转股、截至2021年12月31日全部未转股（该转股完成时间仅为估计，最终以可转债持有人完成转股的实际时间为准）；

4、假设本次募集资金总额为16.38亿元（含），暂不考虑相关发行费用。本次发行可转换公司债券实际到账的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、2019年归属于母公司股东的净利润和扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为172,530.62万元和124,078.19万元，假设2020年、2021年归属于母公司股东的净利润和扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润与2019年持平（该假设分析仅用于测算本次发行可转债摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响，并不构成公司盈利预测，投资者不应据此进行投资决策，投资者据此进行投资决策造成损失的，公司不承担赔偿责任）；

6、不考虑本次发行对公司其他生产经营、财务状况（如财务费用、投资收益）等的影响；

7、假设本次可转债的转股价格为39.32元/股，该转股价格仅为模拟测算价格，并不构成对实际转股价格的数值预测，最终的转股价格由股东大会授权公司董事会在发行前根据市场和公司具体情况与保荐人（主承销商）协商确定，

并可能进行除权、除息调整或向下修正)；

8、未考虑公司未来年度利润分配因素的影响；

9、假设本次可转债在发行完成后全部以负债项目在财务报表中列示（该假设仅为模拟测算财务指标使用，具体情况以发行完成后的实际会计处理为准）；另外，不考虑募集资金未利用前产生的银行利息以及可转债利息费用的影响；

10、假设除本次发行外，公司不会实施其他会对公司总股本发生影响或潜在影响的行为；

11、上述假设仅为测算本次发行摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响，不代表公司对2020年、2021年盈利情况和现金分红的承诺，也不代表公司对2020年、2021年经营情况及趋势的判断。

（二）对主要财务指标的影响测算

基于上述假设的前提下，本次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	2020年度	2021年度	
		2021年12月31日全部未转股	2021年6月30日全部转股
总股本（万股）	180,458.11	180,458.11	184,623.93
本次发行募集资金（万元）		163,800.00	
转股价格（元/股）		39.32	
转股数（万股）		4,165.82	
归属于母公司所有者的净利润（万元）	172,530.62	172,530.62	172,530.62
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（元）	124,078.19	124,078.19	124,078.19
基本每股收益（元/股）	0.9642	0.9561	0.9452
稀释每股收益（元/股）	0.9642	0.9452	0.9452
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元/股）	0.6934	0.6876	0.6797
扣除非经常性损益后的稀释每股收益（元/股）	0.6934	0.6797	0.6797

投资者持有的可转债部分或全部转股后，公司总股本和净资产将会有一定幅度的增加，对公司原有股东持股比例、公司每股收益产生一定的摊薄作用。另外，本次向不特定对象发行的可转债设有转股价格向下修正条款，在该条款被触发时，公司可能申请向下修正转股价格，导致因本次可转债转股而新增的股本总额增加，从而扩大本次向不特定对象发行的可转债转股对公司原普通股

股东潜在摊薄作用。

二、填补本次发行摊薄即期回报的具体措施

为保护投资者利益，保证公司募集资金的有效使用，防范即期回报被摊薄的风险，提高对公司股东回报的能力，公司拟采取如下填补措施：

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。本次可转债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、进一步完善利润分配制度，优化投资者回报机制

募集资金到位后公司资金实力将得到有效提升，有助于公司未来市场的开拓，进一步增强公司竞争优势。同时，公司将更加重视对投资者的合理回报，增加公司的投资价值，配合股东对公司经营和分配的监督，并将积极采取现金等方式分配股利，给予股东更好的回报。为进一步细化有关利润分配决策程序和分配政策条款，增强现金分红的透明度和可操作性，公司已经制定了《未来三年（2020年-2022年）股东回报规划》，建立了健全有效的股东回报机制。

乐普（北京）医疗器械股份有限公司

董事会

二〇二〇年九月三日