

证券代码：300003

证券简称：乐普医疗

公告编号：2020-135



乐普（北京）医疗器械股份有限公司
本次向不特定对象发行可转换公司债券
募集资金使用的可行性报告

2020年9月

乐普（北京）医疗器械股份有限公司

本次向不特定对象发行可转换公司债券

募集资金使用的可行性报告

为加快促进公司战略布局，提高公司竞争力及抗风险能力，持续增强公司盈利能力，拓展公司发展空间，乐普（北京）医疗器械股份有限公司（以下简称“乐普医疗”或“公司”）拟向不特定对象发行可转换公司债券。本次发行募集资金使用的可行性分析如下：

一、本次募集资金使用计划

本次向不特定对象发行可转换公司债券募集资金总额（含发行费用）不超过16.38亿元（含本数），扣除发行费用后的募集资金净额拟用于以下项目资本化研发投入以及补充流动资金和偿还债务，具体如下：

序号	项目名称	项目总投资金额	拟投入募集资金金额
1	冠脉、外周领域介入无植入重要创新器械研发项目	11.50 亿元	11.50 亿元
2	补充流动资金和偿还债务	4.88 亿元	4.88 亿元
	合计	16.38 亿元	16.38 亿元

若本次扣除发行费用后的实际募集资金净额少于投资项目的募集资金拟投入金额，不足部分由公司自筹解决。在上述募集资金投资项目的范围内，公司董事会或董事会授权人士可根据项目的实际需求，在不改变本次募投项目的前提下，对上述项目的募集资金投入顺序和金额进行适当调整。

若本次募集资金到位前，公司根据募集资金投资项目进度的实际情况以自筹资金先行投入，则先行投入部分将在募集资金到位后按照相关法规规定的程序予以置换。

二、本次募集资金的可行性分析

（一）本次募集资金的可行性

1、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。

2、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。

3、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 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。

4、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。

5、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。

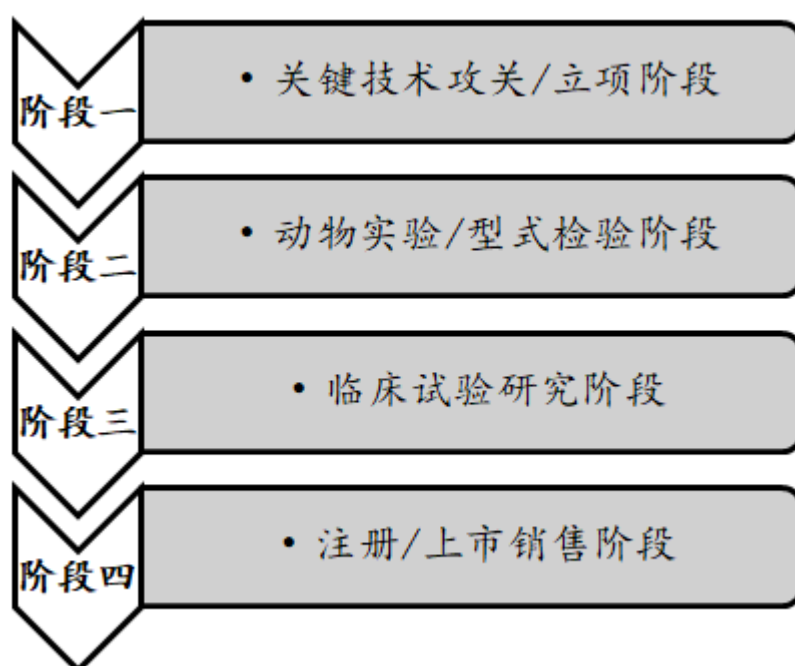
公司成立 20 年以来，一直深耕心血管创新器械领域研发，形成了可吸收支架和材料制造平台技术、药物球囊精密制造和药物涂敷平台技术、瓣膜设计与完全可回收再定位输送平台技术、封堵器设计和精密制造平台技术、人工智能 AI-ECG 心电诊断平台技术等 5 大技术。秉承“预研一代、注册一代和生产销售一代”的原则，公司进一步做大做强冠脉介入器械系列、外周介入器械系列、心脏节律器械系列、结构性心脏病器械系列、心衰器械系列、电生理器械系列、神经器械系列、IVD 业务系列和外科器械系列等 9 大类医疗器械板块，聚焦国际第三代生物可吸收支架、外周生物可吸收支架、可降解胆道支架、可降解室间隔封堵器、可降解房间隔封堵器、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）募集资金的必要性

1、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。

2、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。

3、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。

4、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。

三、本次募集资金运用对公司经营管理和财务状况的影响

（一）本次发行对公司经营管理的影响

通过本次向不特定对象发行可转换公司债券，扣除发行费用后的募集资金净额将用于冠脉、外周领域介入无植入重要创新器械研发项目，补充公司流动资和偿还债务项目，将增强公司的资金实力，满足公司重大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、计划进一步加大国际技术领先的、自主知识产权的国际化创新器械研发投入，提升公司核心竞争力。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

本次向不特定对象发行可转换公司债券完成后，公司的总资产和总负债规模将相应增加，能够增强公司的资金实力，为公司的后续发展提供有力保障。可转债转股前，公司使用募集资金的财务成本较低，利息偿付风险较小。随着可转债持有人陆续转股，公司的资产负债率将逐步降低，将有效优化公司资本结构，降低公司财务风险，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。

四、可行性分析结论

综上，本次发行有利于提高上市公司的经营能力，促进公司业务的协同发展，符合公司战略发展规划，有助于提升公司的盈利能力及综合竞争实力。募集资金的用途合理、可行，符合本公司及全体股东利益。

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