

海通证券股份有限公司  
关于乐普（北京）医疗器械股份有限公司  
创业板向不特定对象发行可转换公司债券  
之  
发行保荐书

保荐机构（主承销商）



（上海市广东路 689 号）

二〇二一年三月

## 声明

本保荐机构及保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》（下称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（下称“《证券法》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》（下称“《保荐管理办法》”）、《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》（下称“《注册管理办法》”）、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》（下称“《上市规则》”）等有关法律、行政法规和中国证券监督管理委员会（下称“中国证监会”）、深圳证券交易所的规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。

# 目 录

<b>第一节 本次证券发行基本情况</b> .....	3
一、本次证券发行保荐机构名称.....	3
二、保荐机构指定保荐代表人及保荐业务执业情况.....	3
三、保荐机构指定的项目协办人及其他项目人员.....	3
四、本次保荐的发行人情况.....	4
五、本次证券发行类型.....	4
六、本次证券发行方案.....	4
七、保荐机构是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明.....	4
八、保荐机构对本次证券发行上市的内部审核程序和内核意见.....	16
<b>第二节 保荐机构承诺事项</b> .....	19
<b>第三节 对本次证券发行的推荐意见</b> .....	20
一、本次证券发行履行的决策程序.....	20
二、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件.....	21
三、本次证券发行符合《注册管理办法》规定的发行条件.....	23
四、发行人存在的主要风险.....	30
五、发行人市场前景分析.....	41
六、关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查.....	45
七、保荐机构对本次证券发行上市的保荐结论.....	45

## 第一节 本次证券发行基本情况

### 一、本次证券发行保荐机构名称

海通证券股份有限公司（以下简称“海通证券”或“本保荐机构”）

### 二、保荐机构指定保荐代表人及保荐业务执业情况

本保荐机构指定利佳、刘君担任乐普（北京）医疗器械股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”）创业板向不特定对象发行可转换公司债券（以下简称“本次发行”）的保荐代表人。

1、利佳：男，海通证券北京投资银行部总监，保荐代表人，2011年加入海通证券投资银行部，从事境内首次公开发行及上市公司非公开发行、重大资产重组工作。曾主要负责或参与中船汉光IPO项目、上海兰宝IPO项目、中电远达非公开发行项目、中化岩土非公开发行项目、乐普医疗非公开发行项目、中化岩土重组项目、中化岩土可转债项目、乐普医疗可转债项目等。

2、刘君：女，海通证券北京投资银行部高级副总裁、保荐代表人。2010年加入海通证券投资银行部，主要从事IPO、上市公司再融资及并购重组工作。曾参与乐普医疗非公开发行项目、乐普医疗可转债项目、中化岩土非公开发行项目、绝味食品IPO项目、中化岩土资产重组项目、中国长城重大资产重组项目等。

### 三、保荐机构指定的项目协办人及其他项目人员

#### 1、项目协办人及其保荐业务执业情况

本保荐机构指定汤健为本次发行的项目协办人。

汤健，本项目协办人，男，海通证券北京投资银行部副总裁。2017年加入海通证券投资银行部，主要从事IPO、上市公司再融资及并购重组工作，曾参与中船汉光IPO项目、中化岩土重大资产重组项目、桂冠电力股权收购资本运作项目等；亦曾参与对多家拟上市公司的改制辅导工作。

## 2、项目组其他成员

本次发行项目组的其他成员：孙思宇、杜涵泊、胡蕴博

## 四、本次保荐的发行人情况

中文名称	乐普（北京）医疗器械股份有限公司
英文名称	Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.
英文名称缩写	Lepu Medical
注册地址	北京市昌平区超前路 37 号
办公地址	北京市昌平区超前路 37 号
法定代表人	蒲忠杰
成立时间	1999 年 06 月 11 日
上市时间	2009 年 10 月 30 日
注册资本	1,804,581,117.00 元
股票上市地	深圳证券交易所
股票简称	乐普医疗
股票代码	300003
联系电话	010-80120622
传真	010-80120776
邮政编码	102200
公司网址	www.lepumedical.com
电子信箱	zqb@lepumedical.com
经营范围	生产、销售医疗器械及其配件；医疗器械及其配件的技术开发；提供自产产品的技术咨询服务；上述产品的进出口；技术进出口；佣金代理（不含拍卖，涉及配额许可证管理、专项规定管理的商品按国家有关规定办理）。

## 五、本次证券发行类型

创业板向不特定对象发行可转换公司债券。

## 六、本次证券发行方案

### （一）发行证券的种类

本次发行证券的种类为可转换为公司 A 股股票的可转换公司债券，该可转债及未来转换的 A 股股票将在深圳证券交易所上市。

### （二）发行规模及发行数量

本次拟发行的可转债总额为 16.38 亿元人民币，共计 1,638.00 万张。

### （三）票面金额和发行价格

本次发行的可转债每张面值为人民币 100 元，按面值发行。

### （四）存续期限

本次发行的可转债的期限为自发行之日起 5 年，即 2021 年 3 月 30 日（T 日）至 2026 年 3 月 29 日。

### （五）票面利率

第一年 0.30%、第二年 0.50%、第三年 1.00%、第四年 1.50%、第五年 1.80%。

### （六）还本付息的期限和方式

本次发行的可转债采用每年付息一次的付息方式，到期归还本金和支付最后一年利息。

#### 1、年利息计算

年利息指可转债持有人按持有的可转债票面总金额自可转债发行首日起每满一年可享受的当期利息。年利息的计算公式为：

$$I=B \times i$$

**I**：指年利息额；

**B**：指本次发行的可转债持有人在计息年度（以下简称“当年”或“每年”）付息登记日持有的可转债票面总金额；

**i**：指可转债当年票面利率。

#### 2、付息方式

（1）本次发行的可转债采用每年付息一次的付息方式，计息起始日为可转债发行首日。

（2）付息日：每年的付息日为本次发行的可转债发行首日起每满一年的当日。如该日为法定节假日或休息日，则顺延至下一个工作日，顺延期间不另付息。每相邻的两个付息日之间为一个计息年度。

(3) 付息债权登记日：每年的付息债权登记日为该年付息日的前一交易日，公司将在每年付息日之后的 5 个交易日内支付当年利息。在付息债权登记日前（包括付息债权登记日）申请转换成公司股票的可转债，公司不再向其持有人支付本计息年度及以后计息年度的利息。

(4) 可转债持有人所获得利息收入的应付税项由持有人承担。

### 3、到期还本付息方式

公司将在本次可转债期满后五个工作日内办理完毕偿还债券余额本息的事项。

#### (七) 担保事项

本次发行的可转债不提供担保。

#### (八) 转股期限

本次发行的可转债转股期自可转债发行结束之日（2021 年 4 月 6 日，即募集资金划至发行人账户之日）满六个月后的第一个交易日起至本次可转债到期日止（即 2021 年 10 月 8 日至 2026 年 3 月 29 日止）。

#### (九) 转股股数确定方式

本次发行的可转债持有人在转股期内申请转股时，转股数量的计算方式为： $Q=V/P$ ，并以去尾法取一股的整数倍，其中：V 为可转债持有人申请转股的可转债票面总金额，P 为申请转股当日有效的转股价格。

可转债持有人申请转换成的股份须是整数股。转股时不足转换为 1 股的可转债部分，公司将按照深圳证券交易所等部门的有关规定，在可转债持有人转股当日后的 5 个交易日内以现金兑付该部分可转债的票面金额及其对应的当期应计利息。

#### (十) 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为 29.73 元/股，不低于募集说明书公告日前二十个交易日公司 A 股股票交易均价（若在该二十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收盘价按经过相应除权、除息调整后的价格计算）和前一个交易日公司 A 股股票交易均价。

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。

## （十一）转股价格的向下修正

### 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。

## （十二）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，公司将按债券面值的 107.80%（含最后一期利息）的价格赎回全部未转股的可转债。

### 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。

### （十三）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。

### （十四）转股年度有关股利的归属

因本次发行的可转债转股而增加的公司 A 股股票享有与原 A 股股票同等的权益，在股利发放的股权登记日当日登记在册的所有普通股股东（含因可转债转股形成的股东）均参与当期股利分配，享有同等权益。

### （十五）债券评级情况

中诚信国际信用评级有限责任公司对本次可转债进行了信用评级，本次可转债主体信用评级为 AA+级，债券信用评级为 AA+级，评级展望为稳定。

### （十六）资信评级机构

中诚信国际信用评级有限责任公司

### （十七）发行时间

本次发行的原股东优先配售日和网上申购日为 2021 年 3 月 30 日（T 日）。

### （十八）发行对象

1、公司原股东：发行公告公布的股权登记日（即 2021 年 3 月 29 日，T-1 日）收市后中国结算深圳分公司登记在册的公司所有 A 股股东。

2、社会公众投资者：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）。

3、保荐机构（主承销商）的自营账户不得参与本次申购。

### （十九）发行方式

本次发行的乐普转2向发行人在股权登记日收市后登记在册的原A股股东实行优先配售，原A股股东优先配售后余额部分（含原A股股东放弃优先配售部分）通过深交所交易系统网上向社会公众投资者发行。

#### 1、原A股股东优先配售

（1）原A股股东可优先配售的可转债数量上限为其在股权登记日（2021年3月29日，T-1日）收市后登记在册的持有发行人股份数按每股配售0.9139元可转债的比例计算可配售可转债金额，再按100元/张转换为可转债张数，每1张为一个申购单位。

乐普医疗现有A股总股本1,804,581,117股，剔除公司回购专户库存股12,402,781股后，即享有原股东优先配售权的股本总数为1,792,178,336股。按本次发行优先配售比例计算，原A股股东可优先认购的可转债上限总额约16,378,717张，约占本次发行的可转债总额的99.992%。由于不足1张部分按照登记公司证券发行人业务指南执行，最终优先配售总数可能略有差异。

（2）原A股股东除可参与优先配售外，还可参加优先配售后余额的网上申购。原股东参与网上优先配售的部分，应当在T日申购时缴付足额资金。原股东参与网上优先配售后余额部分的网上申购时无需缴付申购资金。

（3）原股东的优先配售通过深交所交易系统进行，配售代码为“380003”，配售简称为“乐普配债”。原股东网上优先配售可转债认购数量不足1张的部分按照登记公司证券发行人业务指南执行，即所产生的不足1张的优先认购数量，按数量大小排序，数量小的进位给数量大的参与优先认购的原股东，以达到最小记账单位1张，循环进行直至全部配完。

原股东持有的“乐普医疗”股票如托管在两个或者两个以上的证券营业部，则以托管在各营业部的股票分别计算可认购的张数，且必须依照登记公司相关业务规则在对应证券营业部进行配售认购。

**2、社会公众投资者通过深交所交易系统参加网上申购**，申购代码为“370003”，申购简称为“乐普发债”。参与本次网上定价发行的每个证券账户的最低申购数量为10张（1,000元），每10张为一个申购单位，超过10张的必须是10张的整数倍，每个账户申购上限是1万张（100万元），超出部分为无效申购。

申购时，投资者无需缴付申购资金。投资者应结合行业监管要求及相应的资产规模或资金规模，合理确定申购金额。保荐机构（主承销商）发现投资者不遵守行业监管要求，超过相应资产规模或资金规模申购的，保荐机构（主承销商）有权认定该投资者的申购无效。投资者应自主表达申购意向，不得全权委托证券公司代为申购。

投资者参与可转债网上申购只能使用一个证券账户。同一投资者使用多个证券账户参与同一只可转债申购的，或投资者使用同一证券账户多次参与同一只可转债申购的，以该投资者的第一笔申购为有效申购，其余申购均为无效申购。

确认多个证券账户为同一投资者持有的原则为证券账户注册资料中的“账户持有人名称”、“有效身份证明文件号码”均相同。证券账户注册资料以T-1日日终为准。

### **（二十）网上发行地点**

全国所有与深交所交易系统联网的证券交易网点。

### **（二十一）锁定期**

本次发行的乐普转2不设持有期限限制，投资者获得配售的乐普转2上市首日即可交易。

### **（二十二）转股来源**

本次发行可转债转股来源全部为新增股份。

### **（二十三）承销方式**

本次发行由保荐机构（主承销商）以余额包销方式承销，本次发行认购金额不足 16.38 亿元的部分由主承销商包销。包销基数为 16.38 亿元，主承销商根据网上资金到账情况确定最终配售结果和包销金额，主承销商包销比例原则上不超过本次发行总额的 30%，即原则上最大包销金额为 49,140.00 万元。当包销比例超过本次发行总额的 30%时，主承销商将启动内部承销风险评估程序，并与发行人协商一致后继续履行发行程序或采取中止发行措施。如确定继续履行发行程序，保荐机构（主承销商）将调整最终包销比例，全额包销投资者认购金额不足的金额，并及时向深交所报告；如确定采取中止发行措施，保荐机构（主承销商）和发行人将及时向深交所报告，公告中止发行原因，并将在批文有效期内择机重启发行。

#### **（二十四）债券持有人会议相关事项**

##### **可转换公司债券持有人的权利：**

- 1、依照法律、行政法规等相关规定参与或委托代理人参与债券持有人会议并行使表决权；
- 2、根据约定条件将所持有的可转债转为公司 A 股股票；
- 3、根据约定的条件行使回售权；
- 4、依照法律、行政法规及公司章程的规定转让、赠与或质押其所持有的可转债；
- 5、依照法律、公司章程的规定获得有关信息；
- 6、按约定的期限和方式要求公司偿付可转债本息；
- 7、法律、行政法规及公司章程所赋予的其作为公司债权人的其他权利。

##### **可转换公司债券持有人的义务：**

- 1、遵守公司所发行可转债条款的相关规定；
- 2、依其所认购的可转债数额缴纳认购资金；
- 3、遵守债券持有人会议形成的有效决议；
- 4、除法律、法规规定及可转换公司债券募集说明书约定之外，不得要求本公司提前偿付可转换公司债券的本金和利息；

5、法律、行政法规及公司章程规定应当由可转债持有人承担的其他义务。

#### 债券持有人会议的召开情形：

在本次发行的可转债存续期间内，发生下列情形之一的，公司董事会应召集债券持有人会议：

- 1、拟变更可转债募集说明书的约定；
- 2、公司不能按期支付可转债本息；
- 3、公司减资（因员工持股计划、股权激励或维护公司价值及股东权益所必须回购股份导致的减资除外）、合并、分立、解散或者申请破产；
- 4、拟修改债券持有人会议规则；
- 5、保证人（如有）或担保物（如有）发生重大变化；
- 6、其他影响债券持有人重大权益的事项；
- 7、根据法律、行政法规、中国证监会、深交所及债券持有人会议规则的规定，应当由债券持有人会议审议并决定的其他事项。

下列机构或人员可以提议召开债券持有人会议：

- 1、公司董事会提议；
- 2、单独或合计持有本次可转债未偿还债券面值总额 10%以上的债券持有人书面提议；
- 3、法律、行政法规、中国证监会规定的其他机构或人员。

#### （二十五）募集资金用途

本次向不特定对象发行可转债募集资金总额（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。

#### （二十六）募集资金管理及存放账户

公司已建立募集资金专项存储制度，本次发行可转债的募集资金将存放于董事会决定的专项账户中，具体开户事宜将在发行前由公司董事会确定。

#### （二十七）本次发行可转债方案的有效期限

公司本次向不特定对象发行可转债方案的有效期限为十二个月，自发行方案经公司股东大会审议通过之日起计算。

## 七、保荐机构是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明

经核查，本保荐机构保证与发行人之间不存在下列可能影响公正履行保荐职责的情形：

- 1、本保荐机构或本保荐机构控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份；
- 2、发行人及其控股股东、实际控制人、重要关联方持有本保荐机构或本保荐机构控股股东、实际控制人、重要关联方股份；
- 3、本保荐机构指定的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员拥有发行人权益、在发行人任职等可能影响公正履行保荐职责的情形；



4、本保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或融资等情况；

5、本保荐机构与发行人之间的其他关联关系。

## 八、保荐机构对本次证券发行上市的内部审核程序和内核意见

### （一）内部审核程序

海通证券对本次发行项目的内部审核经过了立项评审、申报评审及内核三个阶段。

#### 1、立项评审

本保荐机构以保荐项目立项评审委员会（以下简称“立项评审会”）方式对保荐项目进行审核，评审会委员依据其独立判断对项目进行表决，决定项目是否批准立项。具体程序如下：

（1）凡拟由海通证券作为保荐机构向中国证监会、深圳证券交易所推荐的证券发行业务项目，应按照《海通证券股份有限公司保荐项目立项评审实施细则》之规定进行立项。

（2）项目组负责制作立项申请文件，项目组的立项申请文件应经项目负责人、分管领导同意后报送质量控制部；由质量控制部审核出具审核意见并提交立项评审会审议；立项评审会审议通过后予以立项。

（3）获准立项的项目应组建完整的项目组，开展尽职调查和文件制作工作，建立和完善项目尽职调查工作底稿。

#### 2、申报评审

投资银行业务部门以保荐项目申报评审委员会（以下简称“申报评审会”）方式对保荐项目进行审核，评审会委员依据其独立判断对项目进行表决，决定项目是否提交公司内核。具体程序如下：

（1）项目组申请启动申报评审程序前，应当完成对现场尽职调查阶段工作底稿

的获取和归集工作，并提交质量控制部验收。底稿验收通过的，项目组可以申请启动申报评审会议审议程序。

(2) 项目组在发行申请文件制作完成后，申请内核前，需履行项目申报评审程序。申报评审由项目组提出申请，并经保荐代表人、分管领导审核同意后提交质量控制部，由质量控制部审核出具审核意见并提交申报评审会审议。

(3) 申报评审会审议通过的项目，项目组应及时按评审会修改意见完善发行申请文件，按要求向投行业务内核部报送内核申请文件并申请内核。

### 3、内核

投行业务内核部为本保荐机构投资银行类业务的内核部门，并负责海通证券投资银行类业务内核委员会（以下简称“内核委员会”）的日常事务。投行业务内核部通过公司层面审核的形式对投资银行类项目进行出口管理和终端风险控制，履行以公司名义对外提交、报送、出具或披露材料和文件的最终审批决策职责。内核委员会通过召开内核会议方式履行职责，决定是否向中国证监会、深圳证券交易所推荐发行人股票、可转换债券和其他证券发行上市，内核委员根据各自职责独立发表意见。具体工作流程如下：

(1) 投资银行业务部门将申请文件完整报送内核部门，材料不齐不予受理。应送交的申请文件清单由内核部门确定。

(2) 申请文件在提交内核委员会之前，由内核部门负责预先审核。

(3) 内核部门负责将申请文件送达内核委员，通知内核会议召开时间，并由内核委员审核申请文件。

(4) 内核部门根据《海通证券股份有限公司投资银行类项目问核制度》进行问核。

(5) 召开内核会议，对项目进行审核。

(6) 内核部门汇总整理内核委员审核意见，并反馈给投资银行业务部门及项目人员。

(7) 投资银行业务部门及项目人员回复内核审核意见并根据内核审核意见进行

补充尽职调查（如需要），修改申请文件。

（8）内核部门对内核审核意见的回复、落实情况进行审核。

（9）内核委员独立行使表决权并投票表决，内核机构制作内核决议，并由参会内核委员签字确认。

（10）内核表决通过的项目在对外报送之前须履行公司内部审批程序。

## （二）内核委员会意见

2020年9月23日，本保荐机构内核委员会就乐普（北京）医疗器械股份有限公司创业板向不特定对象发行可转换公司债券项目召开了内核会议。内核委员会经过投票表决，认为发行人申请文件符合有关法律、法规和规范性文件中关于创业板向不特定对象发行可转换公司债券的相关要求，同意推荐发行人股票发行上市。

## 第二节 保荐机构承诺事项

### 本保荐机构承诺：

一、本保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会及深圳证券交易所的规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。

二、本保荐机构通过尽职调查和对申请文件的审慎核查：

1、有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会、深圳证券交易所有关证券发行上市的相关规定；

2、有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；

3、有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；

4、有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

5、保证所指定的保荐代表人及本保荐机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

6、保证保荐书与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

7、保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范；

8、自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施；

9、中国证监会规定的其他事项。

## 第三节 对本次证券发行的推荐意见

### 一、本次证券发行履行的决策程序

本保荐机构对发行人本次发行履行决策程序的情况进行了逐项核查。经核查，本保荐机构认为，发行人本次发行已履行了《公司法》、《证券法》及《注册管理办法》等中国证监会及深圳证券交易所规定的决策程序，具体情况如下：

#### 1、董事会审议过程

乐普医疗第五届董事会第十次会议于2020年9月2日（星期三）在北京市昌平区超前路37号公司会议室以现场及通讯相结合的方式召开，审议通过了《关于公司符合向不特定对象发行可转换公司债券条件》、《关于公司本次向不特定对象发行可转换公司债券方案》、《关于本次向不特定对象发行可转换公司债券持有人会议规则》、《关于向不特定对象发行可转换公司债券方案的论证分析报告》、《关于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》、《关于前次募集资金使用情况报告》、《关于公司未来三年（2020年—2022年）股东回报规划》、《关于公司向不特定对象发行可转换公司债券摊薄即期回报、填补措施及相关承诺》、《关于提请股东大会授权董事会全权办理本次向不特定对象发行可转换公司债券具体事宜》等议案。

2021年3月25日，发行人召开第五届董事会第十六次会议，审议通过了《关于向不特定对象发行可转换公司债券方案的议案》、《关于向不特定对象发行可转换公司债券上市的议案》等相关议案。

#### 2、股东大会审议过程

乐普医疗2020年第二次临时股东大会于2020年9月24日（星期四）召开，审议通过了《关于公司符合向不特定对象发行可转换公司债券条件》、《关于公司本次向不特定对象发行可转换公司债券方案》、《关于本次向不特定对象发行可转换公司债券持有人会议规则》、《关于向不特定对象发行可转换公司债券方案的论证分析报告》、《关于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》、

《关于前次募集资金使用情况报告》、《关于公司未来三年（2020年—2022年）股东回报规划》、《关于公司向不特定对象发行可转换公司债券摊薄即期回报、填补措施及相关承诺》、《关于提请股东大会授权董事会全权办理本次向不特定对象发行可转换公司债券具体事宜》等议案。

## 二、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件

本保荐机构对发行人符合《证券法》关于向不特定对象发行可转换公司债券条件的情况进行了逐项核查。经核查，本保荐机构认为发行人本次发行符合《证券法》规定的发行条件，具体情况如下：

### （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。

**查证过程：**查阅了发行人报告期内审计报告、内控鉴证报告。

#### 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。

根据2018年度、2019年度审计报告以及2020年度业绩快报，2018年度、2019年度、2020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）104,968.49万元、124,078.19万元、142,820.50万元，以上口径计算的平

均可分配利润为 123.955.73 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。公司仍符合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。

**查证过程：**查阅了发行人报告期内审计报告、内控鉴证报告、2020 年度业绩快报。

### 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《注册管理办法》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。

**查证过程：**根据发行人出具的书面承诺函并查阅发行人相关公告、监管部门相关公告、审计报告、年度报告等文件。

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《注册管理办法》等国务院证券监督管理机构对发行条件的规定。

**查证过程：**根据发行人出具的书面承诺函并查阅发行人相关公告、监管部门相关公告、审计报告、年度报告等文件。

## （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

截至本保荐书签署日，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。

**查证过程：**查阅发行人相关公告、企业信用报告等文件。

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

截至本保荐书签署日，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。

**查证过程：**查阅了立信会计师事务所出具的前次募集资金使用情况鉴证报告，经核查，公司符合证券法第十七条规定。

### **三、本次证券发行符合《注册管理办法》规定的发行条件**

本保荐机构根据《注册管理办法》对发行人及本次发行的相关条款进行了逐项核查。经核查，本保荐机构认为，发行人本次发行符合中国证监会关于创业板向不特定对象发行可转换公司债券的相关规定。本保荐机构的结论性意见及核查过程和事实依据的具体情况如下：

#### **（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《注册管理办法》第十三条之“（一）具备健全且运行良好的组织机构”的规定。

**查证过程：**查阅了发行人报告期内内控鉴证报告

#### **（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**

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《注册管理办法》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。

根据2018年度、2019年度审计报告以及2020年度业绩快报，2018年度、2019年度、2020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）104,968.49万元、124,078.19万元、142,820.50万元，以上口径计算的平均可分配利润为123.955.73万元。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。公司仍符合《注册管理办法》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。

**查证过程：**查阅了发行人报告期内审计报告、2020年度业绩快报。

### （三）具有合理的资产负债结构和正常的现金流量

2017年末、2018年末、2019年末以及2020年9月末，公司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%、43.20%，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。2017年度、2018年度、2019年度以及2020年1-9月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、160,290.83万元，现金流量情况良好。

根据2020年度业绩快报，公司2020年末合并报表资产负债率为41.64%，不存在重大偿债风险，具有合理的资产负债结构；2020年度经营活动产生的现金流量净额为208,091.03万元，现金流量情况良好。

公司符合《注册管理办法》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。

**查证过程：**查阅了发行人报告期内审计报告、2020年度业绩快报。

**（四）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《注册管理办法》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。

**查证过程：**查阅监管部门相关公告，公司董事、监事、高级管理人员符合任职要求

#### **（五）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《注册管理办法》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。

**查证过程：**查阅了发行人相关公告、审计报告、内控鉴证报告。

#### **（六）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《注册管理办法》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。

**查证过程：**查阅了发行人报告期内审计报告、内控鉴证报告。

#### （七）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，符合

《注册管理办法》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。

根据2020年度业绩快报，公司2020年度归属于上市公司股东的净利润189,312.80万元，扣除非经常性损益后的净利润为142,820.50万元。公司仍符合《注册管理办法》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。

**查证过程：**查阅了发行人报告期内审计报告、2020年度业绩快报。

#### **（八）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9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《注册管理办法》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。

**查证过程：**查阅了发行人报告期内审计报告。

#### **（九）发行人不存在不得向不特定对象发行证券的情形**

截至本保荐书签署日，公司不存在《注册管理办法》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《注册管理办法》第十条的相关规定。

**查证过程：**根据发行人出具的书面承诺函并查阅发行人相关公告、监管部门相关公告、审计报告、年度报告等文件。

#### **(十) 发行人不存在不得向不特定对象发行可转债的情形**

截至本保荐书出具日，公司不存在《注册管理办法》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《注册管理办法》第十四条的相关规定。

**查证过程：**查阅了发行人相关公告、企业信用报告等文件。

#### **(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《注册管理办法》第十二条和第十五条的相关规定，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《注册管理办法》第十二条和第十五条关于募集资金使用的相关规定。

**查证过程：**经核查，本次募集资金使用项目符合《注册管理办法》的规定，本

保荐机构将在本次证券发行完成后，对发行人的募集资金使用情况进行持续督导。

## **(十二) 本次发行符合《注册管理办法》发行可转换公司债券的特殊规定**

**1、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。向特定对象发行的可转债应当采用竞价方式确定利率和发行对象。

根据本次可转债的发行方案等相关文件，发行人本次发行的可转债具备期限、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。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，由公司董事会根据国家政策、市场状况和公司具体情况与保荐机构（主承销商）协商确定，符合《注册管理办法》第六十一条规定。

**2、第六十二条** 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。

发行人本次发行的可转债转股期限自发行结束之日起满六个月后的第一个交易日起至可转换公司债券到期日止。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上市公司股东，符合《注册管理办法》第六十二条规定。

**3、第六十四条** 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。向特定对象发行可转债的转股价格应当不低于认购邀请书发出前二十个交易日上市公司股票交易均价和前一个交易日的均价，且不得向下修正。

本次发行的可转债初始转股价格不低于募集说明书公告日前二十个交易日公司 A 股股票交易均价和前一个交易日公司 A 股股票交易均价，符合《注册管理办法》第六十四条规定。

**查证过程：**核查本次可转债的发行方案等文件。

## 四、发行人存在的主要风险

### （一）行业监管、政策风险

随着医药卫生体制改革的不断推进，各省招标降价政策、国家医保控费、药品“一票制”等一系列政策出台，将带来医疗器械和药品的降价趋势，将对公司持续提升市场竞争力提出新的挑战。（1）随着“两票制”向“一票制”转变，中间流通环节进一步减少，产品终端价格会进一步下降。（2）随着国家药监局进一步加强医疗器械和药品全过程质量风险控制及监管、全面推进药品质量一致性评价，将对公司器械和药品全面质量管控提出更高的要求，如果不能始终顺应政策变化，满足国家监督管理部门的有关规定，药品不能按期通过一致性评价，有效拓展新的销售渠道，开拓新的产品，公司可能在运营等方面受到重大影响。

### （二）高值医用耗材、药品集采的风险

国务院办公厅《关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》（国办发〔2019〕2号）以法规的形式全面制定了国家药品集中采购和使用试点方案要点，随着国家医保局药品集采试点的实施，按照国务院办公厅发布的方案要点，在总结评估药品集采试点工作的基础上，将逐步扩大集中采购的覆盖范围，引导社会形成长期稳定预期。预计未来年度会在全国其他省市广泛推广药品集采政策，相应集采药品品种也将扩充。公司现有硫酸氢氯吡格雷片和阿托伐他汀钙片已经进入药品集采目录，进入集采目录后，两大产品在医疗机构销售数量快速增长，但在医疗机构销售价格大幅降低，导致制剂营业收入在医疗机构显著降低；同时促进两大药品在全国零售药店实现了稳定增长，两者综合导致制剂业务2020年1-9月营业收入降低8.74%，但由于节省了流通领域的成本，公司制剂业务利润仍实现了稳定增长。后续也会新增药品进入药品集采目录，按照多家价格竞争的可能预期，公司存在个别药品未能中选后续有关省市药品集采的风险。

国务院办公厅《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37号）以法规的形式全面制定了国家高值医用耗材治理改革方案要点，随着国家高值医用耗材治理改革试点的实施，预计未来年度会在全国省市广泛推广高值医用耗

材集采政策，相应集采高值医用耗材品种也将扩充。发行人的钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统（Gureater）已纳入集采范围，GuReater国内销售收入占2020年预计公司总收入的不足3%，占公司预计总毛利额不足5%。公司另外两款金属支架分别为Partner和nano支架，未纳入本次集采范围试点，该两款产品国内销售收入占今年预计公司总收入的比例为不超过9%，未来随着集采范围的进一步扩大，公司上述两款支架存在被纳入集采的风险。后续也会新增高值医用耗材集采目录，按照多家价格竞争的可能预期，公司存在个别高值医用耗材未能中选后续有关省市高值医用耗材集采的风险。

虽然被纳入集中采购的药品及高值耗材的销量得到了有力的保证，但产品价格集中在集中采购中出现下降的可能性较大。因此，部分被纳入集中采购的药品及高值耗材存在销售收入下滑的风险，若公司无法通过其他渠道或者产品提升销售收入和盈利水平，公司未来销售收入及盈利水平存在增速放缓的风险。

### （三）募集资金投资项目的风险

#### 1、关于“带量采购”对本次募投项目实施的风险

国务院办公厅《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37号）以法规的形式全面制定了国家高值医用耗材治理改革方案要点。2020年10月16日，《国家组织冠脉支架集中带量采购文件（GH-HD2020-1）》公告（国耗联采字〔2020〕1号）发布，标志着高值耗材带量采购方案正式实施。本次带量采购的冠脉支架材质为钴铬合金或铂铬合金，该产品为第三代金属支架产品，属于“介入有植入”范畴。本次募投项目涉及的产品全部为“介入无植入”的支架、球囊和导管产品，该产品均为重大创新器械，具有明显性能优势，未纳入集采范围。

市场对于耗材的需求数量保持稳定增长，集采方案实施后，第三代金属支架产品终端价格下降明显；现阶段在支架和球囊方面，公司多款创新器械产品已上市销售，部分创新产品预计即将实现上市销售，公司自主研发的重磅产品“生物可吸收冠状动脉雷帕霉素洗脱支架系统”（NeoVas）系国内首款获准上市的生物可吸收支架，药物球囊方面公司的Vesselin已获批，故除纳入集采范围的传统支架外，公司具



备丰富和完善的产品梯队上市销售。本次募投项目涉及产品上市预计时间预计在2023年至2026年前后，若未来本次募投相关的“介入无植入”产品市场推广和使用不达预期，则对本次募投项目涉及的产品未来销售收入及盈利水平产生不利影响。

## **2、募集资金投资项目实施的风险**

公司在确定相关募集资金投资项目之前进行了充分调研论证，但相关结论均是基于当前的公司发展战略、国内外市场环境和国家产业政策等条件做出的。本次募集资金投资项目对应产品需要取得注册批件后才能进行生产销售等经营活动，在冠脉、外周领域介入无植入重要创新器械研发项目实施过程中，可能存在开展临床试验的范围随试验进程、中期试验结果、及监管部门的审批反馈而调整；如果在项目实施过程中实验结果、监管审批、投资成本等客观条件发生较大不利变化，则本次募集资金投资项目是否能够按时实施、项目实施效果是否能够符合预期、涉及产品最终是否能够取得监管部门的注册批件、产品能否成功上市将存在不确定性，若无法取得注册批件，则对公司对应产品后续的生产经营产生不利影响。

## **3、关于本次募投项目海外临床试验的风险**

本次募投项目临床试验包括中国以及海外区域，公司已在多个海外地方取得多款医疗器械产品的注册证书，在确定海外临床试验方案时，充分考虑了海外的市场环境以及产业政策等做出的。相关产品需要取得当地主管部门的注册批件后才能进行生产销售等经营活动。在海外临床试验过程中，可能存在临床试验的范围随试验进程、中期试验结果、及监管部门的审批反馈而调整；海外临床试验周期相对较长，项目实施过程中实验结果、监管审批、投资成本等客观条件可能会发生较大不利变化；海外与国内的临床试验的客观条件、监管要求不同等因素。海外研发项目是否能够按时实施、项目实施效果是否能够符合预期、涉及产品最终是否能够取得监管部门的注册批件、产品能否成功上市存在不确定性。

## **4、募集资金投资项目实施后的市场风险**

公司在确定相关募集资金投资项目之前进行了充分调研论证，但相关结论均是基于当前的公司发展战略、国内外市场环境和国家产业政策等条件做出的。但医疗

健康产业特点是新产品研发投入大、认证注册周期长但产品更新换代快。若本次募投项目实施后，国内外同行业提前掌握了更先进的新技术或者新产品，或者本次募投项目实施效果或者进度无法满足预期，则本次募投项目对应产品可能会处于更加不利的竞争地位，未来市场空间需求不足，存在短期内无法盈利的风险，对公司的收入增长和盈利能力产生不利影响。

本次发行募集资金项目“冠脉、外周领域介入无植入重要创新器械研发项目”对应的产品获取产品注册证后，确认的无形资产将进行摊销。全部募投研发产品全部获证后新增确认的无形资产金额为11.50亿元，假设该类无形资产摊销年限为10年，预计本次募投项目在未来年度摊销的每年新增的无形资产摊销金额为0.55亿元至1.15亿元，考虑研发费用加计扣除等因素，每年摊销对公司净利润影响约为0.41亿元至0.85亿元，占公司2019年净利润的比例低于5%。若因政策环境、市场需求等因素发生重大变化导致新增产能无法消化，募集资金投资项目未来的收益不能覆盖募集资金投资项目增加的摊销，可能对公司的经营成果产生一定影响。

#### **5、关于本次募投项目未来可能存在计提减值损失的风险**

本次募投资金投入全部系项目进入临床试验阶段之后的相关投入，根据会计准则全部进行资本化会计处理。针对已经资本化的研发支出，公司对于资产负债表日研发的投入进展情况、研发项目后续进展的可行性、项目涉及具体产品的特点、未来的市场情况等，对有减值迹象的研发支出进行减值测试。若减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。本次募投项目募集资金投入未来存在计提减值损失的风险。

#### **（四）行业竞争加剧风险**

随着国内医疗器械以及药品行业竞争加剧，将会导致公司心血管支架、药品等相关高值耗材、药品价格下降，可能会对公司该类产品的未来盈利能力产生一定的影响，存在市场竞争风险，可能会对公司该类产品的未来盈利能力产生一定的影响。若公司不能在日益激烈的市场竞争中继续保持或提升原有优势，公司未来将面临较大的竞争风险。

## （五）产品研发风险

医疗健康产业特点是新产品研发投入大、认证注册周期长但产品更新换代快，因此，需要公司准确预测市场需求和技术发展趋势，前瞻性布局新产品的研发方向，才能保证企业持续发展以及核心竞争力。如果公司不能及时布局具备国际、国内市场竞争力的新产品新技术，公司掌握的技术及产品被国内外同行业更先进的技术或产品所代替，则将对公司的收入增长和盈利能力产生不利影响。

## （六）“新冠疫情”带来的风险

2020年1月以来，新冠疫情陆续在国内外爆发。

国内方面，公司2020年一季度营业收入166,660.56万元，较上年同期降幅为11.26%，主要由于新冠肺炎疫情影响，植入器械和医疗服务受医院门诊量、手术量等同比下降。进入二季度后，随着国内新冠肺炎疫情的好转，植入器械和医疗服务已呈现良好的增长态势，新冠疫情相关产品的出口也贡献了相应的业绩，公司2020年1-9月公司营业收入为638,710.53万元，较上年同期增幅为8.63%。但鉴于新冠疫情在全球蔓延的趋势仍未得到有效遏制，国内仍面临严峻的输入压力，国内部分地区新冠疫情仍不时出现反复。如果新冠疫情无法得到有效控制，将对公司整体经营业绩产生不利影响。

国外方面，新冠疫情仍然处于蔓延状态。由于新冠疫情最终发展的范围、最终结束的时间尚无法预测，因此新冠疫情对宏观经济及国际贸易最终的影响尚无法准确预计。公司2017年度、2018年度、2019年度、2020年1-9月来源于国外的营业收入分别为39,434.45万元、43,870.91万元、55,386.21万元、130,006.55万元。虽然公司来源于国外的销售未受到重大不利影响，但是如果海外新冠疫情无法得到有效控制，仍可能对公司整体经营业绩产生不利影响。

## （七）进入新领域带来的风险

随着公司由单一医疗器械企业向国内领先的包括医疗器械、医药、医疗服务和新型医疗业务四大板块的心血管健康生态型企业推进，公司大力拓展IVD领域，进入生物创新药、精准医疗、血液净化等新业务。在药品、体外诊断、外科、生物创

新药、精准医疗以及金融领域拓展过程中，将面临技术、市场和人才队伍建设等方面的挑战和风险。

## （八）财务风险

### 1、商誉减值的风险

截至 2020 年 9 月 30 日，发行人商誉为 279,585.79 万元，主要系因公司持续开展外延式收购所致。每个资产负债表日，无论是否发生减值迹象，发行人均对商誉进行减值测试。其中，上海优加利健康管理有限公司、深圳科瑞康实业有限公司、深圳市凯沃尔电子有限公司、深圳源动创新科技有限公司同属 AI 医疗板块，经营业务相关性高，已进行深度整合，因此作为同一资产组组合进行商誉减值测试。如发生减值则计提商誉减值准备，按商誉扣减减值后的净额在报表中进行反映，已计提的商誉减值准备以后年度不能转回。如果发行人已收购的其他未来经营状况不能较好地实现收益，将有可能出现对商誉计提资产减值的风险，从而影响公司经营业绩。

发行人关于乐普诊断技术商誉金额为 6,309.58 万元。自 2017 年 6 月收购日至 2020 年末，乐普诊断技术未实现预测值，综合考虑乐普诊断技术的行业发展前景、具体年度经营计划、相关研发工作进展等实际经营状况，发行人未对乐普诊断技术计提商誉减值，但不排除未来存在计提减值准备的可能。

### 2、应收账款回收风险

2017 年末、2018 年末、2019 年末、2020 年 6 月 30 日，发行人的应收账款金额分别为 163,227.19 万元、196,950.95 万元、216,654.62 万元、240,977.57 万元，呈逐年增加趋势，但各报告期末应收账款占总资产的比例分别为 12.76%、13.03%、13.60%、13.55%，占营业收入的比例分别为 35.97%、30.99%、27.79%、28.43%（营收经年化处理），比例基本保持稳定。

截至 2020 年 9 月末，雅联百得应付发行人款项余额 8,988.79 万元，2019 年末计提减值准备金额 5,804.21 万元。截至 2020 年 12 月 29 日，乐普租赁未收回欠款本金余额为 6,617.56 万元。虽然发行人已对雅联百得提起诉讼，且均已胜诉，部分案

件进入执行强制阶段，但是仍存在款项不能收回的风险。

尽管公司已从应收账款源头以及内部控制制度等方面加强了应收账款的管理，但随着公司业务规模的发展，应收账款仍然可能保持在较高水平。若宏观经济环境及国家政策出现较大变动，造成客户财务状况恶化，可能会加大公司应收账款的回收难度，或应收账款坏账准备计提不足，公司面临部分应收账款无法收回的风险。

### **3、短期偿债风险**

报告期各期末，公司流动比率分别为 1.60、1.13、1.10、1.40，速动比率分别为 1.39、0.97、0.91、1.13，最近三年有所下降。虽然公司业务经营情况整体良好，应收存货变现能力较强，盈利与现金流状况乐观，但公司资产以非流动资产为主，且流动负债占比相对较高，面临一定程度的短期偿债风险。

#### **（九）业务整合、规模扩大带来的集团化管理风险**

随着大规模并购业务的实施，公司已发展成为拥有国内外数十家子公司的产业集团构架体系，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。

#### **（十）核心技术人员流失的风险**

核心技术人员的技术水平和研发能力是公司长期保持技术优势的基础，随着医疗器械和医药行业的发展，业内的人才竞争将日趋激烈，能否维持技术人员队伍的稳定，并不断吸引优秀技术人员加盟，关系到公司能否继续保持行业技术优势和未来发展潜力。尽管公司制定了有效的激励机制，但是随着企业间和地区间人才竞争的日趋激烈，若核心技术人员流失，将给公司生产经营和新产品研发带来负面影响。

#### **（十一）经销模式风险**

公司经销模式占比较大，众多的经销商可以帮助公司迅速打开市场、开发市场盲区，也可以避免分散公司精力，使公司集中力量于核心的研发与生产环节。但由于经销商独立于公司，经营计划也根据其业务目标和风险偏好自主确定。若部分经

销商的销售政策、物流配送等方面满足不了公司持续发展的要求，则可能导致公司产品销售出现区域性下滑，对公司的市场推广产生不利影响。

## （十二）贸易战带来的风险

近年来，中美贸易摩擦加剧。如果事态进一步发展，则全球市场可能受到此系统性风险的影响。2020年1-9月公司对美国地区销售收入占比小于1%，中美贸易摩擦对公司销售业务的影响较小，但未来若中美贸易摩擦继续升级或公司其他主要境外销售国家或地区的政治环境、经营环境等发生重大变化，则可能影响到公司出口业务的开展，从而对公司的经营业绩造成不利影响。

## （十三）质量控制风险

公司的主要产品涉及医疗器械及医药行业，属于国家重点监管领域。我国对医疗器械及医药产品及行业准入有较高的要求。公司在发展中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。

## （十四）股权质押风险

截至2020年9月18日，蒲忠杰先生及其一致行动人共持有发行人454,593,349股股份，占发行人总股本的25.19%。蒲忠杰先生及其一致行动人累计质押219,778,600股股份，占其持有公司股份总数的48.35%，占发行人总股本的12.18%。如蒲忠杰先生及其一致行动人无法按期偿还借款或未到期质押股票出现平仓风险且未能及时采取补缴保证金或提前回购等有效措施，可能会对公司控制权的稳定带来不利影响。

## （十五）技术保护风险

公司建立了严格的技术保密制度和较为完善的知识产权保护体系，并采取了申请专利技术保护、与核心技术人员签订保密协议、办公软件加密等技术保护措施。公司通过自主研发掌握了一系列核心技术，并积极采取相应保护措施，但不排除核心技术失密或被他人盗用的风险。

## （十六）法律与合规风险

公司今年发展迅速,经营规模快速成长,对其治理管理能力产生了更高的要求。发行人生产经营活动受到卫生、环保等管理部门各级别的日常监管,如果发行人出现不能满足监管要求的情形,将有可能被监管部门施以处罚。

发行人所生产的医药、医疗器械产品,如在生产经营过程中未能严格执行内部控制制度和操作规则,或是涉及与竞争企业的专利技术纠纷,将有可能面临客户或第三方投诉,乃至引发诉讼、仲裁的风险。

## （十七）可转债发行相关的主要风险

### 1、本息兑付风险

在可转债存续期限内,公司需对未转股的可转债偿付利息及到期时兑付本金。此外,在可转债触发回售条件时,若投资者行使回售权,则公司将在短时间内面临较大的现金支出压力,对企业生产经营产生负面影响。因此,若公司经营活动出现未达到预期回报的情况,不能从预期的还款来源获得足够的资金,可能影响公司对可转债本息的按时足额兑付,以及投资者回售时的承兑能力。

### 2、可转债到期未能转股的风险

本次可转债转股情况受转股价格、转股期内公司股票价格、投资者偏好及预期等诸多因素影响。如因公司股票价格低迷或未达到债券持有人预期等原因导致可转债未能在转股期内转股,公司则需对未转股的可转债偿付本金和利息,从而增加公司的财务费用负担和资金压力。

### 3、可转债存续期内转股价格存在向下修正以及修正幅度存在不确定性风险

本次发行设置了公司转股价格向下修正条款。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。

### **(1) 条款不实施的风险**

公司董事会将在本次可转债触及向下修正条件时，结合当时的股票市场、自身业务发展和财务状况等因素，综合分析并决定是否向股东大会提交转股价格向下修正方案，公司董事会并不必然向股东大会提出转股价格向下修正方案。因此，未来在可转债达到转股价格向下修正条件时，本次可转债的投资者可能面临公司董事会不及时提出或不提出转股价格向下修正议案的风险。此外，由于转股价格向下修正可能对原股东持股比例、净资产收益率和每股收益产生一定的潜在摊薄作用，可能存在转股价格向下修正议案未能通过股东大会批准的风险。综上所述，转股价格是否向下修正存在不确定性风险。

### **(2) 转股价格修正幅度存在不确定性风险**

公司股价走势取决于宏观经济、股票市场环境以及经营业绩等多重因素影响。在本次可转债触及向下修正条件时，股东大会召开日前二十个交易日和前一交易日公司 A 股股票均价存在不确定性，转股价格修正幅度存在不确定性风险。另外，即使公司向下修正转股价格，但公司股票价格仍有可能持续低于转股价格及修正后的转股价格，导致本次可转债的转股价值发生重大不利变化，对本次可转债持有人的利益造成重大不利影响。

### **4、可转债转股后每股收益、净资产收益率摊薄风险**

本次可转债发行后，如债券持有人在转股期开始的较短时间内将大部分或全部可转债转换为公司股票，则可能导致当期每股收益和净资产收益率被摊薄、原股东分红减少、表决权被摊薄。

### **5、可转债未担保风险**

公司股东大会已授权董事会根据市场状况确定是否需要担保，并办理相关事宜。根据目前市场状况，公司董事会决定本次发行的可转换公司债券不设担保。



如果本可转债存续期间出现对本公司经营能力和偿债能力有重大负面影响的事件，本可转债可能因未设担保而增加兑付风险。提请投资者注意本次可转换公司债券可能因未设定担保而存在兑付风险。

## **6、评级风险**

中诚信国际信用评级有限责任公司对本次可转换公司债券进行了评级，信用等级为 AA+，在本次可转债存续期限内，中诚信国际信用评级有限责任公司将每年至少进行一次跟踪评级。如果由于公司外部经营环境、自身或评级标准变化等因素，导致本期可转债的信用评级级别下调，将会增大投资者的风险，对投资者的利益产生一定不利影响。

## **7、利率风险**

在债券存续期内，当市场利率上升时，可转债的价值可能会相应降低，从而使投资者遭受损失。公司提醒投资者充分考虑市场利率波动可能引起的风险，以避免和减少损失。

## **8、强制赎回风险**

在本次发行可转换公司债券的转股期内，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%）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。在触发强制赎回条款后，投资者通常选择将可转换债券转换成公司股票。但若公司行使上述赎回权，且投资者未在规定时间内将可转换公司债券转换成公司股票，则可能增加公司的部分资金压力。

### **（十八）股票及可转债价格波动和可转债价格低于面值的风险**

本次发行的可转债由于其可以转换成公司普通股，所以其价值受公司股价波动的影响较大。股票市场投资收益与风险并存。股票价格的波动不仅受公司盈利水平和发展前景的影响，而且受国家宏观经济政策调整、金融政策的调控、股票市场的投机行为、投资者的心理预期等诸多因素的影响。因此，在发行期间，如果公司股价持续下行，可转债可能存在一定发行风险；在上市交易、转股等过程中，可转债

价格可能出现较大波动,若公司可转债票面利率大幅低于可比公司可转债票面利率,或转股价格显著高于正股价格,公司可转债市场价格将可能低于面值,从而可能使投资者遭受损失。

## 五、发行人市场前景分析

### (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率分别达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支架、外周生物可吸支架、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。

## 六、关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查

根据《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》(证监会公告[2018]22 号), 本保荐机构就本次保荐业务中有偿聘请各类第三方机构和个人(以下简称“第三方”)等相关行为进行核查, 具体情况如下:

### 1、本保荐机构有偿聘请第三方等相关行为的核查

本保荐机构在本次保荐业务中不存在各类直接或间接有偿聘请第三方的行为, 不存在未披露的聘请第三方行为。

### 2、发行人有偿聘请第三方等相关行为的核查

本保荐机构对发行人有偿聘请第三方等相关行为进行了专项核查。经核查, 发行人在律师事务所、会计师事务所、评级机构等该类项目依法需聘请的证券服务机构之外, 不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。

经本保荐机构核查, 发行人相关聘请行为合法合规。

## 七、保荐机构对本次证券发行上市的保荐结论

受乐普(北京)医疗器械股份有限公司委托, 海通证券股份有限公司担任其创业板向不特定对象发行可转换公司债券的保荐机构。本保荐机构本着行业公认的业务标准、道德规范和勤勉精神, 对发行人的发行条件、存在的主要问题和风险、发展前景等进行了充分的尽职调查和审慎的核查, 就发行人与本次发行的有关事项严格履行了内部审核程序, 并通过海通证券内核委员会的审核。

本保荐机构对发行人本次证券发行的推荐结论如下：

发行人符合《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等法律、法规及规范性文件中关于创业板向不特定对象发行可转换公司债券的相关要求，本次发行申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。乐普（北京）医疗器械股份有限公司内部管理良好，业务运行规范，具有良好的发展前景，已具备了创业板向不特定对象发行可转换公司债券的基本条件。因此，本保荐机构同意推荐乐普（北京）医疗器械股份有限公司申请创业板向不特定对象发行可转换公司债券，并承担相关的保荐责任。

### **附件：**

《海通证券股份有限公司关于乐普（北京）医疗器械股份有限公司委托创业板向不特定对象发行可转换公司债券的保荐代表人专项授权书》

(本页无正文，为《海通证券股份有限公司关于乐普（北京）医疗器械股份有限公司创业板向不特定对象发行可转换公司债券之发行保荐书》之签字盖章页)

项目协办人签名：汤健  
汤健

保荐代表人签名：利佳 刘君 2021年3月26日  
利佳 刘君

保荐业务部门负责人签名：姜诚君 2021年3月26日  
姜诚君

内核负责人签名：张卫东 2021年3月26日  
张卫东

保荐业务负责人签名：任澎 2021年3月26日  
任澎

保荐机构总经理签名：瞿秋平 2021年3月26日  
瞿秋平

保荐机构董事长、法定代表人签名：周杰 2021年3月26日  
周杰

2021年3月26日  
保荐机构：海通证券股份有限公司  
2021年3月26日



