

# 关于请做好乐普（北京）医疗器械股份有限公司

## 发审委会议准备工作的函的回复

中国证券监督管理委员会：

海通证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）作为乐普（北京）医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”或“乐普医疗”）创业板公开发行可转换公司债券的保荐机构，北京市中伦律师事务所（以下简称“发行人律师”）已收到贵会出具的《关于请做好乐普医疗发审委会议准备工作的函》（以下简称“告知函”）。保荐机构、发行人律师会同乐普医疗针对告知函提出的问题进行了核查和落实，现将有关问题回复如下。

本回复中使用的术语、名称、缩略语，除特别说明外，与其在《创业板公开发行可转换公司债券募集说明书》中的含义相同。

## 一、关注问题

**1、2018年9月末**，申请人货币资金余额为**24.95**亿元，可供出售金融资产**19.08**亿元。请申请人：**（1）**说明成立乐普金融的目的，是否与主业密切相关，乐普保险等**2**家类金融企业成立后未开展实质性业务的原因及未来的经营计划；**（2）**说明是否存在其他拟实施的类金融业务，分项列示本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前新投入和拟投入的财务性投资情况，包括但不限于：设立或投资各类产业基金、并购基金；购买非保本保息的金融产品；投资与主业不相关的类金融业务、投资金融类企业等；**（3）**说明设立或投资各类产业投资基金，及持有大量可供出售金融资产的目的，相关财务性投资对主营业务是否存在不利影响，是否存在最近一期末持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形；**（4）****2018年10月8日**公司第四届董事会第十六次会议审议通过了《关于全资子公司上海形状记忆合金材料有限公司进一步收购宁波秉混投资控股有限公司**35%**股权的议案》，说明该收购进展情况，是否属于财务性投资；**（5）**结合现有资金状况，说明本次以可转债方式融资的必要性及合理性。请保荐机构发表明确核查意见。

回复：

公司设立乐普金融（下设乐普租赁、乐普产业基金、乐普保险）的目的是为公司主营业务服务且与主营业务密切相关；公司设立或投资各类产业投资基金，及持有可供出售金融资产均属于医疗行业相关的产业投资，与公司主业发展息息相关。发行人已于**2019年9月20日**召开第四届董事会第二十五次会议，调减募集资金**3**亿元，并于**2019年10月16日**通过了股东大会决议。

**一、成立乐普金融的目的，关于与主业密切相关，乐普保险等2家类金融企业成立后未开展实质性业务的原因及未来的经营计划的说明**

发行人全资控股乐普（深圳）金融控股有限公司，该公司为控股管理平台，相关的子公司包括乐普（深圳）保险经纪有限公司、乐普（深圳）产业投资基金管理有限公司、乐普（深圳）融资租赁有限公司。

公司设立乐普金融的目的是为促进公司实现“医疗器械、医药、移动医疗和医疗服务四位一体的心血管全产业链平台型企业”的战略发展目标。

乐普租赁设立于 2015 年，设立乐普租赁的主要目的是：进一步增强公司产品供应商、协作商、代理商和国内外经销商的经营规模和持续发展的能力，提升公司医疗医药产业的发展，以达到互利共赢的目的。保持并提升公司在心血管领域医疗医药细分行业中的主导地位，促进公司医疗医药产业健康快速发展。

乐普产业基金设立于 2015 年，设立乐普产业基金的主要目的是其将作为公司主营业务新一代技术股权运作、大健康产业规模提升的平台。

乐普保险设立于 2015 年，设立乐普保险的主要目的是：围绕以心血管疾病医疗为核心，与保险机构密切合作，建立心血管疾病亚健康人群、心血管术后慢病管理的保险经纪服务平台，推动大健康业务快速发展。

报告期内上述公司中，除乐普租赁已开展实际经营，其他公司均未开展实质业务。乐普产业基金未开展实质性业务的原因主要系公司刚于 2018 年获得业务资质，且公司已直接在母公司层面完成相关产业投资。乐普保险未开展实质性业务的原因主要系尚未取得保险业务资质。上述业务的设立初衷均与发行人主营业务紧密相关，且为公司主业服务。

## 二、关于是否存在其他拟实施的类金融业务的说明，以及分项列示本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前新投入和拟投入的财务性投资情况

### （一）关于其他拟实施的类金融业务的说明

发行人于 2016 年内完成对上述 3 家控股子公司乐普（深圳）融资租赁有限公司、乐普（深圳）产业投资基金管理有限公司、乐普（深圳）保险经纪有限公司出资，除乐普租赁开展业务外，截至目前不存在其他拟实施的类金融业务。

### （二）董事会决议日前六个月至本次发行前新投入和拟投入的财务性投资情况

#### 1、产业基金

发行董事会决议日前六个月（2017.9.12）至目前新投入和拟投入的产业基金金额情况如下：

单位：万元

序号	产业基金	已投资金额	设立时拟投总金额 (公告)
1	苏州丹青二期医药创新产业投资合伙企业	5,500	10,000
2	北京市协同毅新投资合伙企业	5,000	5,000
3	福建平潭大钲投资合伙企业	11,250	1,8750
4	上海杏泽兴禾投资管理中心	3,000	5,000
5	深圳市合创智能及健康创业投资基金	2,500	5,000
合计		<b>27,250</b>	<b>43,750</b>

上述产业基金设立与投资均与发行人主营业务相关。产业基金相关情况详见本题“（三）关于是否存在最近一期末持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形说明”的内容。

## 2、银行理财产品

截至 2019 年 6 月 30 日，公司购买银行短期（1 个月以内）保本理财产品 1,332 万元，金额较少，在确保不影响日常经营及资金安全的前提下，公司使用部分暂时闲置自有资金购买安全性、流动性较高的银行理财产品，有利于提高资金使用效率，如公司经营需要资金时，公司将终止购买或及时赎回银行理财产品以保证公司资金需求。发行人短期持有的银行理财产品不属于财务性投资。

## 3、金融类企业

发行董事会决议日前六个月（2017.9.12）至目前新投入和拟投入的金融类企业金额情况如下：

单位：万元

产业基金	已投资金额	设立时拟投总金额 (公告)
北京人寿保险股份有限公司	30,000	30,000

发行人已于 2019 年 9 月 20 日召开第四届董事会第二十五次会议，调减募集资金 3 亿元，并于 2019 年 10 月 16 日通过了股东大会决议。

除上述投资外，发行人不存在其他产业基金、并购基金；购买非保本保息的金融产品；投资与主业不相关的类金融业务、投资金融类企业的情形。

三、关于设立或投资各类产业投资基金，及持有大量可供出售金融资产的目的，相关财务性投资对主营业务是否存在不利影响，是否存在最近一期末持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形说明

(一)关于设立或投资各类产业投资基金，及持有大量可供出售金融资产的目的说明

发行人设立至今近 20 年，一直专注于医疗行业，专心致志、全心全意为心血管病患服务。公司的战略是建设成为覆盖心血管病领域疾病预防、诊断、药物治疗、手术治疗、术后康复、慢病管理及再预防全生命周期的“心血管病全生态”的国际化平台企业，集医疗器械、医疗药品、医疗服务以及新型医疗业态全产业链产品和服务最强供应商。

基于公司发展战略和经营宗旨，公司在自身业务发展的同时，也进行了一定的产业投资，主要聚焦于与公司主营业务紧密相关的领域，已不断优化和完善公司业务和技术布局，通过协同作用，进一步提升公司市场竞争能力与未来发展潜力。

由于医疗行业属于技术及资金密集型行业，对技术创新和产品研发能力要求较高、且研发周期较长、前期投入资金量大，同时需要精确评估与掌握市场需求及技术发展趋势，并具有一定的不确定性。一般情况下，医疗企业在短期内很难仅凭借内延式的发展模式实现快速的生长。因此公司为持续保持在行业内的核心竞争力以及抓住尽快实现进口替代的历史机遇，参照国际医疗巨头的成熟产业发展做法，通过参股欧美及国内相对技术成熟的企业股权，一方面，能够帮助公司紧密跟踪国际化的技术研究发展趋势，创新技术学习，建立战略合作关系，协助国外先进产品境内临床实验等；另一方面，为公司获取战略发展与公司现行业务实现融合的业务资产，提供一个先入为主的先机。该类产业投资均属于战略性的技术投资。

同时，医疗行业为人民的健康保健提供着有力支撑，其发展水平是国家科技进步和国民经济现代化水平的重要标志。最大限度地满足患者需求是一个优秀的

医疗行业民族企业应该承担的责任，发行人一直致力于推出优质优价的国产心血管治疗产品造福于广大患者。

近年来，公司根据既定战略，紧密围绕主营业务，通过内生式发展和外延式扩张，正逐步建立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板块的心血管大健康全产业链生态型企业。公司可供出售金融资产均属于医疗行业相关的产业投资，与公司主业发展息息相关。

## （二）关于相关财务性投资对主营业务是否存在不利影响的说明

公司投资北京人寿的初衷是与北京人寿建立长期战略合作，为公司主营业务服务。发行人与北京人寿业务的相关性及协同性如下：

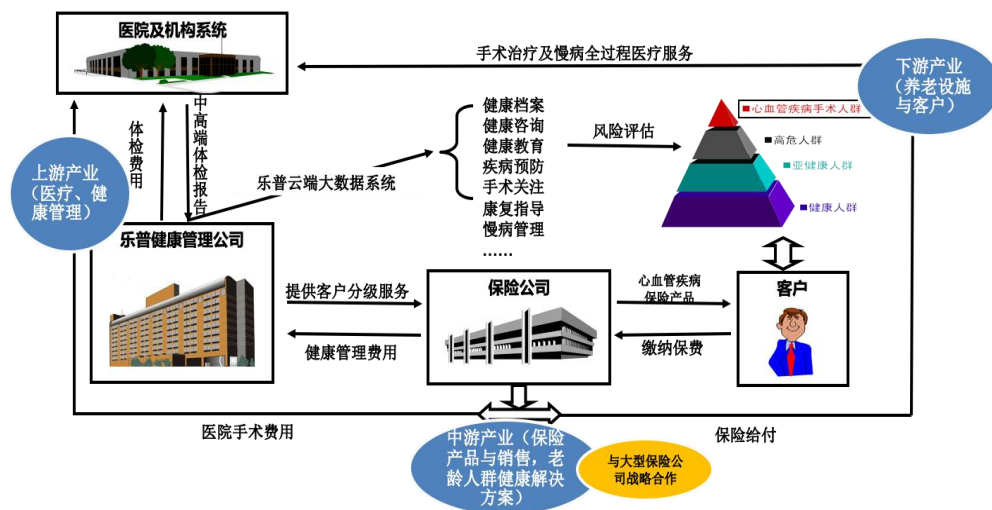
### 1、业务相关性

（1）心血管疾病患者、慢病老人的健康保险（含人寿险种）是国家医保的重要补充，预计未来国内人寿保险公司的健康保险合同相关的服务收入会是医疗类上市公司收入的重要新增部分，业务合作紧密相关

随着医保资金压力越来越大，人民对健康服务需求升级换代的向往，商业健康保险将是国内未来发展的主要趋势和医保的有机补充。在国家药品集采、高值医用耗材集采等政策趋势下，国内医疗类上市公司需在医保资金来源的基础上，学习借鉴国外医疗类上市公司的成功经验，全面开拓发展国内健康保险等业务收入来源，才能保证公司业务更加持续健康发展。乐普医疗是国内最大的心血管疾病全产业链的平台型企业，目前正在全面为国内心血管疾病患者、慢病老人提供各种国际化创新产品、高端医疗服务，在与国内人寿保险公司形成商业健康保险战略合作后，将促进人寿保险公司开发更多适合中国国情的健康商业保险，满足商业健康保险险户对新型国际化创新产品和新型高端服务的追求，促进公司健康产业产品和服务的更新换代，为公司发展提供更广泛的市场机遇，促进公司更快更稳的发展。

（2）建设心血管疾病患者全生命周期医疗服务保险（上游、中游和下游）保障体系，是国内医疗类上市公司的重大社会责任和义务，是切实贯彻落实“健康中国梦”的重大措施

根据《中国心血管病报告 2017》，我国心血管病患病率一直处于持续上升阶段，现有心血管病患者人数约 2.9 亿，心血管病死亡占居民疾病死亡的 40% 以上，连续多年位居疾病死亡率首位。同时，心脑血管病住院费用持续增长，年均增速远高于国内生产总值增速。公司自成立以来，一直致力心血管领域产品的研发、生产和销售，主营业务覆盖心血管疾病医疗器械、医药、医疗服务和移动医疗四大领域，目前已经发展成为中国最强的涉及心血管疾病预防、治疗、康复及慢病管理诸环节的产品及服务的技术创新和模式创新的运营平台。



乐普医疗拥有心血管病专科医院等各类医疗服务机构及云端大数据系统等上游资源，通过医疗机构系统体检，向健康管理公司提供中高端体检报告；拥有庞大的心血管疾病患者、慢病管理人群等下游资源，进行云端大数据进行健康档案、健康咨询、健康教育、疾病预防、手术关注、慢病康复指导和管理的整合统计后，进行全面清晰的健康风险评估报告反馈给客户；通过与人寿保险公司的股权、业务战略合作，补充完善人寿保险公司这一中游资源，开发更多的心血管疾病类、慢病管理类的健康保险产品和销售，尤其是针对老龄化人群的健康解决方案，从疾病预防、药物治疗、手术治疗、术后康复及慢病管理全生命周期保障服务，商业健康保险服务平台系统与医院系统直联，可以通过对直联医院的数据进行标准化的处理，科学统一编码，便于后续的数据整合分析和应用，从而辅助医院优化专病的临床路径，为开展 DRGs 单病种付费打好改革基础。未来医院 HIS+ 社保 DRGS+ 大数据+人工智能+商保才是解决医院医疗服务信息孤岛的完整闭环。不仅是商保结算方式的变革，还有利于医院单病种付费的推进。这样，可以

全面建立为国内心血管患者全生命周期提供医疗服务保险保障体系，更好地服务国内心血管疾病患者、慢病管理人群。

## 2、业务协同性

(1) 与北京人寿全面战略合作，联合开发“心血管疾病特种保险”等新型健康险种，有利于双方产品与服务协同互补

2018年7月11日，乐普医疗与北京人寿保险签署战略合作协议。乐普医疗拥有国内最大的心血管人群相关医疗数据资源、支架等医疗器械及心血管药物市场数据资源；北京人寿拥有保险客户及地方医保客户人群数据库，双方实现相关数据库共享、业务优势协同互补，能够为客户提供更好的医疗服务，有利于乐普医疗产品及其医疗服务的市场销售，有利于北京人寿保险控费、新型保险产品开发推广和销售。通过共同拓展人身保险和健康管理的服务链条，努力为客户提供高品质的保险保障、健康管理和医疗服务，联合开发“心血管疾病特种保险”，即全球唯一的生物可吸收支架解决PCI手术后患者血管的再通再造问题的专业险种，为庞大的潜在客户群体提供最先进的支架技术、配套的风险保障以及健康管理服务，从产品开发、业务规划、保险服务、数据体系等多个方面就健康管理领域开展研究，共同探索新型健康保险服务模式，在健康服务创新领域开展全面深度合作，扩大健康保险产品及其医疗增值服务供给。

(2) 全面提升与新华人寿保险股份有限公司等客户的全面战略合作，重点强化健康险种合同的就医咨询诊断医疗增值服务，实现双方业务优势的协同互补

2019年5月17日，乐普医疗与新华人寿保险签署战略合作协议。解决人寿保险客户普遍面临的“挂号难、看病难、住院难”问题，满足客户就医需求，通过“产品+服务”的新模式，增强客户粘性，提升产品竞争力。同时，通过加强客户健康数据收集和应用，深挖数据价值、为公司经营提供支持。目前已中标新华人寿保险2019年度四个标的商业保险服务合同，提供就医咨询诊断等四个内容的保险增值服务。

综上，故发行人参股北京人寿对公司主营业务不存在不利影响。

(三) 关于是否存在最近一期末持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形说明



截至 2019 年 6 月 30 日，公司交易性金融资产、可供出售金融资产、借予他人款项、委托理财等情况如下：

单位：万元

序号	类别	金额
1	交易性金融资产	-
2	可供出售金融资产	-
3	借予他人款项	-
4	其他权益工具投资	166,689.06
5	其他非流动金融资产	34,703.58
6	委托理财（银行理财产品）	1,332.00
7	长期股权投资	105,910.31

### 1、其他权益工具投资、其他非流动金融资产

2016年至2018年各期末，发行人可供出售金融资产分别为44,348.00万元、97,123.46万元、196,526.31万元，占总资产的比例分别为4.67%、7.59%、13.00%。2019年6月末，发行人首次执行新金融工具准则后，公司其他权益工具投资为166,689.06万元，其他非流动金融资产为34,703.58万元，合计占总资产的比例为12.97%。截止2019年6月30日，其他权益工具投资、其他非流动金融资产的具体情况如下：

单位：万元

公司名称	主要情况	持股情况	持有目的	金额	是否属于财务性投资
君实生物 (833330.OC)	君实生物于2015年8月在新三板挂牌，公司成立于2012年，所处行业为生物医药行业，是一家研发型高科技公司。公司由多名毕业于美国知名学府，有着丰富的科技成果转化及产业化经验的留学人员创办。公司自成立以来瞄准国际抗体技术研发的前沿进展，通过广泛的国内外技术合作，着力研发条件、研发团队和技术平台的建设	通过协议转让方式受让君实生物股票1,200万股，并认购君实生物定向发行股票1,000万股。截至目前，持有君实生物1.34%的股权	建立长期的合作共赢机制，围绕心血管、内分泌疾病治疗用抗体药物和蛋白药物领域，在新型PCSK9等降脂药品发现、药物开发、临床试验、注册、市场开发、销售等诸多方面进行全面的合作	34,703.58	否
Quanterix Corporation (QTRX.O)	美国Quanterix于2017年12月在纳斯达克上市，公司成立于2007年，总部位于马萨诸塞州，由DavidWalt（基因测序龙头企业Illumina公司的创始人）创立，是全球领先的超高精度蛋白检测设备及配套试剂提供商。自主研发的单分子免疫阵列技术（SiMoA）已可达成多重性检测，可同时检测4种低丰度的细胞因子，在疾病早期检测、血筛、新药研发等领域发挥重要作用	公司投资1100万美元，以增资方式参与标的公司D轮融资，取得其5.35%的股权	努力探索这一国际上最新超高精密蛋白检测技术能够在中国市场的快速落地和应用，公司一直积极与美国Quanterix公司讨论推进该技术在中国的落地和推广的商业模式	10,831.60	否

公司名称	主要情况	持股情况	持有目的	金额	是否属于财务性投资
Gritstone Oncology	Gritstone 公司成立于 2015 年，是一家专注于新型肿瘤免疫治疗技术研发的科技公司，公司的“新抗原”（Neoantigen）疫苗技术解决了肿瘤免疫治疗领域长期未能解决的抗原靶点问题，得到了学术界和工业界一致认可，是未来肿瘤免疫治疗的发展方向。Gritstone 专注于开发新抗原的治疗性癌症疫苗，第一个产品是开发用于治疗非小细胞肺癌的“新抗原”疫苗。公司已于 2018 年在美国纳斯达克上市	公司投资 2,000 万美元参与公司 B 轮融资	“新抗原”疫苗由于其巨大潜力受到密切关注，包括罗氏、默克和安进等国际制药巨头已争相投身相关技术的研究开发。Gritstone 作为“新抗原”疫苗技术领域的引领者，技术水平领先，公司通过参与投资，未来将进一步探讨 Gritstone 公司新抗原技术在国内的应用问题	14,562.08	否
MeriaGTx	MeriaGTx 公司成立 2015 年，公司主要致力于开发创新型基因治疗产品，以改变患有获得性和遗传性疾病的患者的生活。目前公司有 4 个临床项目和一系列临床前和开发阶段的额项目。MeriaGTx 公司已于 2018 年在美国上市	通过 475 万美元投资 MeriaGTx, LLC 公司	公司通过参与投资，未来将进一步探讨 MeriaGTx 公司技术在国内的应用问题	8,839.52	否
Genapsys	Genapsys 公司成立于 2005 年，公司研发的低成本、便携、快速、准确，易于使用 GENIUS™ DNA 测序仪，在低成本，快速和便携的基础上，保持了相当的准确性，读长性良好，除了 DNA 或 RNA 外，还可以进行蛋白和单细胞测序	公司共投资 2,500 万美元参与 Genapsys 公司 C 轮融资	Genapsys 测序仪系统目前已经基本成型，公司以中国概念参与投资，正在与 Genapsys 公司积极研究该测序仪在国内的商业化问题	17,172.68	否

公司名称	主要情况	持股情况	持有目的	金额	是否属于财务性投资
Pionyr Immunotherapeutics	Pionyr Immunotherapeutics, Inc. 成立于 2015 年，由 Yervoy 发明人，美国加州大学旧金山分校教授 MaxKrummel 和曾任职 Genentech 抗体研发负责人，现任职加拿大多伦多大学教授的 SachdevSidhu 共同创办。公司主要研发方向为开发针对骨髓来源的抑制性细胞（MDSCs）和肿瘤微环境的药物，未来有可能成为免疫治疗突破的新方向，还可以同检查点抑制剂联合使用，来提高检查点抑制剂的有效性	公司投资约 500 万美元参与 Pionyr 公司 B-1 轮融资	公司通过投资 Pionyr 公司，未来将进一步探讨针对 MDSC 的方向在国内的应用问题	3,434.53	否
Oric Pharmaceuticals	Oric pharmaceuticals, Inc. 成立于 2014 年 8 月，由美国知名科学家和企业家 CharlesSawyers，RichardHeyman，ScottLowe 共同创办，是致力于开发创新的物的生物技术企业。公司主要基于 CharlesSawyers 在 Cell 杂志上发表的在国际学术界有影响的学术成果进行研究开发，目前公司成功建立了药物开发平台并完成了主要研发项目糖皮质激素受体 GR 抑制剂的临床前验证，同时在 2017 年顺利被 FDA 批准 IND	公司投资 456 万美元参与投资 Oric 公司 C 轮融资	Oric 公司主要研发产品 GR 抑制剂已被美国 FDA 获批临床，前期的临床数据表明，治疗 GR 引起的耐受，具有免疫治疗的潜能。公司通过参与本轮投资，以相对较低的估值投资于在肿瘤治疗和研发领域拥有核心技术的早期公司	5,495.26	否
Rgenix	Rgenix 公司成立于 2010 年，拥有独创的抗肿瘤新靶点发现平台，可找到与 RNA 调控相关的抗肿瘤新靶点，并筛出针对这些新靶点的 first-in-class 药物，目前拥有 3 个新靶点的药物，包括小分子药物 RGX-104、RGX-202 和单抗药物 RGX-019。	公司投资 1250 万美元领投参与美国 Rgenix 公司 C 轮融资	通过投资 Rgenix 公司，未来可能选择引进包括提升 PD-1 和 PD-L1 表达水平、解决 PD-1 和 PD-L1 耐药问题的 RGX-104 和 RGX-202、RGX-109 在内的 first in-class 新药进入中国，开展国内临床试验和市场开发	8,586.34	否

公司名称	主要情况	持股情况	持有目的	金额	是否属于财务性投资
Beam Therapeutics	Beam Therapeutics 是一家总部位于马萨诸塞州的生物技术公司，是首个利用 CRISPR 单碱基编辑技术开发全新疗法的公司	公司参与 Beam Therapeutics B 轮融资	通过投资 Beam Therapeutics 公司，与其达成战略研发合作，有利于公司加强在研产品的未来开发和推广	3,434.54	否
Vividion Therapeutics	Vividion Therapeutics 公司由美国 Scrips 研究所多名专家联合创立，建立创新蛋白组学和化学药物开发平台，基于泛素化蛋白降解开发迄今为止无法成药靶点的小分子创新药物。2017 年被评为“Fierce 15”生物技术公司之一，2018 年与国际制药巨头达成战略合作，基于该公司药物开发平台开发靶向癌症、验证和神经退行性病变的创新小分子药物	公司出资 427.5 万美元认购相应份额	通过投资 vividion 公司，未来将进一步探讨该公司所开发针对“不可成药”创新靶点的 first in-class 药物在中国地区的临床研究和商业化开发	3,091.08	否
Cold Genesys	Cold Genesys 公司创建于 2010 年，是一家临床阶段的肿瘤免疫治疗公司，开发溶瘤病毒免疫疗法。公司溶瘤病毒在美国的 2 期临床取得成功，即将启动在美国的 3 期临床	公司出资 600 万美元认购相应份额	通过投资 cold genesys 公司，与其达成战略合作，该溶瘤病毒产品能与公司子公司肿瘤免疫产品形成协同效应，提升共同的临床和市场价值	4,121.44	否
成都圣诺生物科技股份有限公司	圣诺科技拥有利拉鲁肽等多肽制剂、原料药的生产注册批件 15 项，产品主要涵盖降血糖领域三大系列：多肽原料药、客户肽（定制服务）、多肽药物制剂，同时为客户的新药（多肽类药物）研发项目	以 12,100 万元收购圣诺科技原自然人股东白雪峰所持圣诺科技 7.5862% 股权；再以 2,750 万元对圣诺科技进行增资，合计持有圣诺科技 9% 股权	提供专业化新药工艺流程的研发支持。乐普医疗通过持有其股权，不仅能够进一步完善公司原料药品种的，同时有助于提高公司新药研发能力，通过技术合作协议，掌控了 GLP-1 的长效艾塞那肽、短效的艾塞那肽和利拉鲁肽等降血糖药品	14,850.00	否

公司名称	主要情况	持股情况	持有目的	金额	是否属于财务性投资
苏州信诺维医药科技有限公司	公司是拥有自主知识产权的创新医药企业，目前在研发的品种有 10 余个，未来一到两年将有 6 个项目申请 IND。开发了拥有自主知识产权的药物靶点发现平台。公司研发的 BTK 抑制剂和 Wnt 抑制剂等比同类产品药效和选择性都明显提高	公司出资人民币 4,500 万元，持有其 2.77% 股权	通过参股该公司将有助于公司业务板块的整体布局	4,500.00	否
上海魔糖医学科技有限公司	主要从事以微信和 app 为平台发布和推广手术病例视频、手术直播转播等，该医疗软件是款专注介入领域的医疗在线学习软件	出资 20 万持有其 10% 股权	通过参股该公司，公司借助其专业推广平台，在普及手术知识的同时，能够吸引医生及患者交流经典案例，不仅扩大数据库还可与与公司现在有的同心管家、先心管家等 APP 软件产生协同效应，进一步扩大公司行业影响力，为公司医疗服务板块提供助力	20.00	否
常州山蓝医疗投资合伙企业（有限合伙）	山蓝医疗健康基金以医疗器械、生物医药、医疗健康服务为投资方向，以早期项目和成长阶段的项目为主，是医疗健康专项投资基金	公司共出资 5,000 万元认购相应份额	为公司培育优质项目，能够克服公司在早期项目投资上的盲点，为公司进入新技术、新产品、新领域提供机会	5,000.00	否
上海杏泽兴禾投资管理中心（有限合伙）	由上海杏泽投资管理有限公司发起设立并管理，聚焦于国内外生物医药创新项目的投资	公司共出资 5,000 万元认购相应份额	通过投资该基金，公司能够借助资本纽带快速切入医药研发前沿、发展潜力巨大的创新药领域，有利于提升公司在生物医药研发领域的技术研发水平和创新能力，增强公司未来的可持续发展能力	5,000.00	否

公司名称	主要情况	持股情况	持有目的	金额	是否属于财务性投资
深圳市合创智能及健康创业投资基金(有限合伙)	作为有限合伙人参与投资, 主要侧重于医疗健康、信息技术、新材料运用等相关领域的未上市优质企业的投资	公司共出资 5,000 万元认购相应份额	通过参与投资该基金, 公司可致力于与基金所投资企业建立长期战略合作关系和合作共赢机制, 重点围绕心血管医疗健康领域, 在高端诊疗设备、高值耗材和精准医疗等方面, 进一步丰富公司产品结构, 建立和保持公司在医疗技术领域的领先优势	5,000.00	否
福建平潭大征投资合伙企业(有限合伙)	该基金主要是围绕乐普医疗资源和业务的专项基金	公司出资 11,250 万元认购相应份额	为加快医疗资源的优化整合, 实现与专业投资机构的长期合作	11,250.00	否
北京市协同毅新投资合伙企业(有限合伙)	主要侧重于心、脑血管植介入器械、眼科器械、新型生物医用材料、医疗人工智能、体外诊断等医疗器械细分领域未上市优质企业的私募股权投资	公司出资人民币 5,000 万元, 作为有限合伙人参与投资设立	重点围绕心、脑血管植介入器械、眼科器械、新型生物医用材料、医疗人工智能、体外诊断等医疗器械细分领域, 进一步丰富公司产品结构, 建立和保持公司在医疗技术领域的领先优势	5,000.00	否
苏州丹青二期创新医药产业投资合伙企业(有限合伙)	主要投资于医药及器械产业、药械流通产业、医疗服务产业、健康管理产业以及与健康相关的其他产业	公司出资 5,500 万元认购相应份额	通过投资基金, 有利于加快公司的战略布局和提升公司行业地位, 能为公司在扩大业务规模的同时更好的控制现金流风险; 有利于借鉴专业合作方的投资经验和资源	5,500.00	否

公司名称	主要情况	持股情况	持有目的	金额	是否属于财务性投资
北京崇德英盛创业投资有限公司	崇德英盛致力于投资具有原始创新、集成创新或消化吸收再创新属性、且处于初创期和早中期的生物医药企业	公司投资 1,000 万元取得其 4.9% 股权	为公司获取未来更好的发展且与公司现行业务实现融合的业务资产，提供一个先入为主的先机	1,000.00	否
北京人寿保险股份有限公司	人寿保险公司	公司出资 30,000 万元，占其注册资本的 10.4895%	通过参与发起设立北京人寿，既优化了公司投资结构，利用保险资金量大且持续时间长，具有长期稳定现金流的特点，更重要的是与北京人寿建立长期战略股权关系，促进公司心血管疾病健康产业产品和服务的更新换代，促进北京人寿开发适合中国国情的心血管等疾病健康商业保险，满足人民对新型心血管疾病等疾病创新产品和新型高端服务的追求，为公司发展提供更广泛的机遇和更扎实的竞争优势	30,000.00	是



目前，公司其他权益工具投资、其他非流动金融资产的投资大概可分为三种类型：第一类，战略性医疗行业创新业务股权投资；第二类，医疗行业的产业基金；第三类，医疗行业培育未来增长点的股权投资。公司所持有的上述可供出售金融资产均为医疗行业重大技术创新及潜在未来的产业化投资，且公司投资风格一直较为稳健，主要出于产业合作、业务协同、技术创新培育等角度考虑。

对于第一类，战略性医疗行业创新业务股权投资，包括君实生物、Quanterix、Genapsys、MeriaGT、成都圣诺生物科技股份有限公司等直接股权投资公司。其中包括君实生物（833330.OC）、Quanterix Corporation（QTRX.O）、Gristone Oncology（GRTS.O）、MeriaGTx（MGTX.O）4家上市公司。发行人投资上述四家公司时对方均未上市，上市后公允价值均实现了较大幅度的增加。公司投资该类创新业务股权投资的初衷，是从创新技术学习，国外先进产品境内落地、业务合作、增强公司未来的可持续发展能力等角度出发，属于战略性的技术投资。通过投资部分股权可控制新型高端的心血管药品的专利权、销售权或独立销售权，公司该类创新医疗股权的产业投资与公司主营业务的发展紧密相关。

对于第二类，医疗行业的产业基金，包括常州山蓝医疗投资合伙企业、上海杏泽兴禾投资管理中心等，公司均与基金公司签署了战略合作协议，并在协议中明确了产业基金所投资的与医疗相关的具体领域，公司对上述产业基金的投资主要目的均为落实发展战略需要，完善公司在医疗产业投资布局战略，利用外部专业的投资团队和资金优势，通过参与投资基金建立与创新企业的连接，减少公司投资布局初创时期可能面临的风险，有利于保护公司及全体股东利益。同时，在大部分产业基金设立时，各方均严格约定了未来的投资方向和投资范围，将专注于心血管类医疗器械、药品、医疗服务以及智能智慧医疗领域，并且有选择性、有针对性地进行战略新兴领域的心血管类资产及技术储备，为公司战略新兴领域心血管类产品产业化提供市场先机。公司产业基金情况如下：

（1）常州山蓝医疗投资合伙企业（有限合伙）

①产业基金基本情况

公司名称	主要情况	持有目的	投资金额 (万元)
------	------	------	--------------

常州山蓝医疗投资合伙企业（有限合伙）	山蓝医疗健康基金以医疗器械、生物医药、医疗健康服务为投资方向，以早期项目和成长阶段的项目为主，是医疗健康专项投资基金	为公司培育优质项目，能够克服公司在早期项目投资上的盲点，为公司进入新技术、新产品、新领域提供机会	5,000.00
--------------------	--	--	----------

## ②产业基金对外投资情况

常州山蓝医疗投资合伙企业（有限合伙）成立于2014年12月，并于2015年9月在中国基金业协会进行基金备案。该基金主要投资行业为医疗健康行业，包括医疗器械、移动医疗技术、生物医药、医疗服务领域。

经公开信息查询，该基金对外投资情况如下：

序号	标的公司	注册资本（万元）	持股比例	主营业务
1	常州市速瑞医疗科技有限公司	182.00	21.98%	微创外科手术器械
2	常州至善医疗科技有限公司	31.25	18.00%	无创医疗器械的研发
3	常州朗合医疗器械有限公司	200.766	17.56%	肺癌早期精准诊断和治疗技术开发
4	苏州微清医疗器械有限公司	645.813	14.93%	医用激光设备的生产、研发
5	盛世泰科生物医药技术（苏州）有限公司	1,899.956	6.50%	小分子创新药研发、生产和销售
6	天昊基因科技（苏州）有限公司	888.889	5.25%	基因分析技术开发及应用
7	天津瑞奇外科器械股份有限公司	18,887.901	3.53%	自动缝合器产品及微创外科产品的生产、研发
8	上海利格泰生物科技有限公司	2,143.786	3.44%	医疗器械科研、开发、生产和销售
9	深圳市海普洛斯生物科技有限公司	858.077	3.22%	液体活检、基因测序、人工智能、大数据
10	苏州景昱医疗器械有限公司	2,091.633	1.91%	脑起搏器的研发、生产、销售
11	广州朗圣药业有限公司	2,387.26	1.79%	生殖健康用药、慢性病用药、外用药领域的研发、生产和销售
12	国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司	17,500	1.56%	心内产品、手术工具的研发、生产、销售
13	博奥赛斯（天津）生物科技有限公司	7,500	0.71%	体外诊断仪器和试剂的研发、生产和销售

通过上表可知，常州山蓝医疗投资合伙企业（有限合伙）直接投资的公司均为医疗行业相关的公司。

同时，常州山蓝医疗投资合伙企业（有限合伙）在2016年1月已与发行人签署了《战略合作协议》，协议明确约定：通过双方合作，将以投资医疗器械、

移动医疗、生物医药、健康服务领域为方向，围绕慢性疾病的预防、诊断、微创治疗、康复产业形成战略性投资布局，为发行人进入新技术、新产品、新领域提供机会，同时，有助于发行人实现建立制药、器械、移动医疗和医疗服务为一体的心血管链平台型企业的战略目标。

(2) 上海杏泽兴禾投资管理中心（有限合伙）（现已更名为：上海杏泽兴禾创业投资中心（有限合伙））

①产业基金基本情况

公司名称	主要情况	持有目的	投资金额 (万元)
上海杏泽兴禾投资管理中心（有限合伙）	由上海杏泽投资管理有限公司发起设立并管理，聚焦于国内外生物医药创新项目的投资	通过投资该基金，公司能够借助资本纽带快速切入医药研发前沿、发展潜力巨大的创新药领域，有利于提升公司在生物医药研发领域的技术研发水平和创新能力，增强公司未来的可持续发展能力	5,000.00

②产业基金对外投资情况

上海杏泽兴禾投资管理中心（有限合伙）成立于 2016 年 1 月，并于 2017 年 3 月在中国基金业协会进行基金备案。该基金主要投资领域为创新生物医药、创新生物治疗技术、新型医疗服务，包括但不限于大分子生物药、小分子靶向药物、重组蛋白和自身免疫法、细胞治疗、基因治疗等。

经公开信息查询，该基金对外投资情况如下：

序号	标的公司及子公司	注册资本 (万元)	持股比例	主营业务
1	松乐生物技术（上海）有限公司	10,001	99.99%	生物科技、医疗技术开发
2	非同（成都）生物科技有限公司	7,857.143	27.27%	大分子靶向抗癌药物研发
3	上海优卡迪生物医药科技有限公司	1,101.577	16.93%	细胞免疫治疗
4	上海杏泽兴瞻企业管理中心（有限合伙）	15,910	9.43%	由医疗产业基金共同出资设立，设立时间较短，尚未有对外投资，未来将投资医疗相关行业

序号	标的公司及子公司	注册资本 (万元)	持股比例	主营业务
5	苏州信诺维医药科技有限公司	3,366.076	7.37%	肿瘤、中枢神经等药物的研发、生产、销售
6	北京六合宁远科技有限公司	2,999.865	4.02%	原料药、医药中间体、精细化学品、手性化合物等产品的研发生产及销售服务
7	国邦医药化工集团有限公司	13,382.057	-	医药原料药的制造、供应
8	生生供应链管理（宁波）有限公司	653.595	10.42%	冷链设备、冷链物流技术的开发
8.1	上海生生物流有限公司	5,000	生生供应链管理持股 100%	货运、货物专用运输（低温冷藏）、医药生物冷链物流

通过上表可知，上海杏泽兴禾投资管理中心（有限合伙）直接及间接投资的公司均为医疗行业相关的公司。

同时，上海杏泽兴禾投资管理中心（有限合伙）在 2016 年 12 月已与发行人签署了《战略合作协议》，协议明确约定：重点围绕心血管、内分泌疾病药物领域，在创新药物的发现、开发、临床试验、注册、市场开发、销售等诸多方面进行全面合作，通过战略合作进一步丰富公司药品板块的产品线，为公司药品板块的长期持续发展奠定良好基础。

### （3）深圳市合创智能及健康创业投资基金（有限合伙）

#### ①产业基金基本情况

公司名称	主要情况	持有目的	投资金额 (万元)
深圳市合创智能及健康创业投资基金（有限合伙）	作为有限合伙人参与投资，主要侧重于医疗健康、信息技术、新材料运用等相关领域的未上市优质企业的投资	通过参与投资该基金，公司可致力于与基金所投资企业建立长期战略合作关系和合作共赢机制，重点围绕心血管医疗健康领域，在高端诊疗设备、高值耗材和精准医疗等方面，进一步丰富公司产品结构，建立和保持公司在医疗技术领域的领先优势	5,000.00

#### ②产业基金对外投资情况

深圳市合创智能及健康创业投资基金（有限合伙）成立于 2017 年 1 月，并于 2017 年 4 月在中国基金业协会进行基金备案。该基金主要投资重点为医疗健康、信息技术、新材料运用等领域。

经公开信息查询，该基金对外投资情况如下：

序号	标的公司	注册资本 (万元)	持股比例	主营业务
1	深圳优迪生物技术有限公司	744.444	22.39%	体外诊断产品的研发、生产和销售
2	湖南泰瑞医疗科技有限公司	3,333.333	7.73%	提供高端医用分子筛制氧系统
3	浙江佰辰医疗科技有限公司	1,351.351	6.22%	专注于质谱应用与创新的第三方检测服务
4	深圳唯公科技有限公司	131.624	4.90%	专业从事体外诊断医疗设备和试剂研发及产业化
5	深圳华迈兴微医疗科技有限公司	1,281.482	3.50%	医疗器械即时诊断设备(poct)化学发光免疫分析仪以及配套的心血管疾病标志物试剂卡的研发、生产与销售
6	西安华讯天基通信技术有限公司	625	19.80%	电子通信产品的研发、销售
7	厦门傅里叶电子有限公司	1,151.836	13.10%	电子元件及组件制造
8	斯坦德机器人（深圳）有限公司	338.945	12.81%	移动机器人定位导航及运动控制器等
9	西安圆周率信息科技有限公司	250	10.89%	专注于图像处理技术的高科技企业
10	杭州博雅鸿图视频技术有限公司	1,375	8.91%	致力于视觉智能芯片及系统解决方案的研发及产业化
11	唯思科技（北京）有限公司	112	8.84%	提供人工智能图像识别产品和解决方案
12	航广卫星网络有限责任公司	11,330.131	8.20%	提供从网络、硬件、软件、系统一站式解决方案
13	成都英思嘉半导体技术有限公司	4,308.91	7.12%	集成电路设计、开发
14	长扬科技（北京）有限公司	2,023.809	6.99%	专注于工业互联网、态势感知和安全大数据应用
15	深圳导远科技有限公司	304.768	6.25%	光电技术开发
16	泰斗微电子科技有限公司	8,506.361	5.33%	芯片、模块及解决方案研发及产业化
17	北京航景创新科技有限公司	2,449.75	4.69%	控制系统的研发、生产与应用
18	北京行易道科技有限公司	586.951	4.56%	智能辅助系统等

19	深圳佑驾创新科技有限公司	2,283.182	3.62%	人工智能技术的感知与决策解决方案
20	慷智集成电路（上海）有限公司	138.889	3.00%	聚焦于实时高清视频传输芯片、深度学习+增强现实+视觉计算SoC 芯片等
21	上海兴容信息技术有限公司	2,563.919	2.13%	客商互动系统服务商
22	南京芯驰半导体科技有限公司	711.011	-	专注于半导体应用领域

通过上表可知，深圳市合创智能及健康创业投资基金（有限合伙）直接投资的公司均为医疗或信息技术行业相关的公司。目前，公司四大业务板块中新型医疗业态板块主要指人工智能及智慧医疗业务。近年来，人工智能技术与医疗健康领域的融合不断加强。2018年11月，公司自主研发的全球技术领先的人工智能AI-ECG心电分析诊断软件系统获得美国FDA批准注册和欧盟CE认证，AI-ECG Platform是国内首项实现产业化的AI医用技术，也是处于世界前列的用于心电分析和诊断的AI医用技术，具有世界先进水平。公司通过产业基金的形式投资上述信息技术类标的主要是从公司未来人工AI智能类医疗器械的研发和生产角度考虑，通过前瞻性、多元化战略布局才能确保未来年度创新器械产品分阶段分梯次上市，实现公司的跨越式增长。

同时，深圳市合创智能及健康创业投资基金（有限合伙）在2017年9月已与发行人签署了《战略合作协议》，协议明确约定：通过利用双方优势寻找符合公司发展战略的投资标的，并与所投资企业建立长期战略合作关系，将重点围绕心血管医疗健康领域，在高端诊疗设备、高值耗材和精准医疗等方面建立合作共赢机制，保持发行人在医疗技术领域的领先优势。

#### （4）福建平潭大钲投资合伙企业（有限合伙）

##### ①产业基金基本情况

公司名称	主要情况	持有目的	投资金额（万元）
福建平潭大钲投资合伙企业（有限合伙）	该基金主要是围绕乐普医疗资源和业务的专项基金	为加快医疗资源的优化整合，实现与专业投资机构的长期合作	11,250.00

##### ②产业基金对外投资情况

福建平潭大钲投资合伙企业（有限合伙）成立于 2016 年 11 月，并于 2018 年 5 月在中国基金业协会进行基金备案。该基金投资范围包括：1、药品、医疗器械、新材料产品的研发、生产和销售；2、新兴医疗、健康技术的研发和应用；3、大医疗、大健康的服务提供，以及与之相关的消费模式；4、医疗健康大数据和人工智能的开发应用；5、其他与健康发展相关的领域。

经公开信息查询，该基金对外投资情况如下：

序号	标的公司	注册资本 (万元)	持股比例	主营业务
1	优艾贝（中国）集团有限公司	44,351.742	3.13%	妇、产、儿 医疗与保健 国际高端医 院的投资建 设与运营管 理，主要涉 及产后形体 修复、女性 健康调理等 领域
1.1	上海艾儿贝佳医院投资管理 有限公司	44,000.00	优艾贝持股 100%	
1.2	润之堂健康管理（上海）有 限公司	3,000.00	优艾贝持股 100%	
1.3	上海瑞之堂鼎好健康管理有 限公司	50	优艾贝持股 100%	
1.4	上海瑞之堂三润健康管理有 限公司	50	优艾贝持股 100%	
1.5	上海瑞之堂三蓓健康管理有 限公司	50	优艾贝持股 100%	
2	张家口优贝股权投资基金管 理中心（有限合伙）	21,142.132	42.63%	
2.1	优艾贝（中国）集团有限公司	44,351.742	张家口优贝持股 9.76%	
3	新余际天艾贝投资合伙企业 （有限合伙）	39,024	26.71%	
3.1	优艾贝（中国）集团有限公司	44,351.742	新余际天艾贝持股 18.79%	

通过上表可知，福建平潭大钲投资合伙企业（有限合伙）直接及间接投资的公司均为医疗行业相关的公司。目前，发行人间接控股子公司深圳市科瑞康实业有限公司，主营产品包括产后康复、母婴监护仪等医疗器械，妇、产、儿医院是该类医疗器械的重要终端客户。

同时，福建平潭大钲投资合伙企业（有限合伙）在 2018 年 3 月已与发行人签署了《战略合作协议》，协议明确约定：通过双方合作，共同挖掘所限投资范围内的优质企业，有利于加快发行人的战略布局和提升发行人行业地位，促进现有产业和资本市场良性互动，提升发行人在医疗领域的行业地位。

#### （5）北京市协同毅新投资合伙企业（有限合伙）

##### ①产业基金基本情况

公司名称	主要情况	持有目的	投资金额 (万元)
北京市协同毅新投资合伙企业(有限合伙)	主要侧重于心、脑血管植介入器械、眼科器械、新型生物医用材料、医疗人工智能、体外诊断等医疗器械细分领域未上市优质企业的私募股权投资	重点围绕心、脑血管植介入器械、眼科器械、新型生物医用材料、医疗人工智能、体外诊断等医疗器械细分领域,进一步丰富公司产品结构,建立和保持公司在医疗技术领域的领先优势	5,000.00

## ②产业基金对外投资情况

北京市协同毅新投资合伙企业(有限合伙)成立于2018年3月,并于2018年5月在中国基金业协会进行基金备案。该基金投资范围主要侧重于心、脑血管植介入器械、眼科器械、新型生物医用材料、医疗人工智能、体外诊断等领域。

经公开信息查询,该基金对外投资情况如下:

序号	标的公司	注册资本 (万元)	持股比例	主营业务
1	天津恒宇医疗科技有限公司	1,200	11.75%	OCT影像设备技术研发、生产和销售
2	赛诺微医疗科技(北京)有限公司	5,718.099	7.46%	肿瘤消融治疗、微创外科
3	北京证鸿科技有限公司	1,364.21	7.41%	OCT等光学影像设备技术研发、生产和销售
3.1	北京证鸿智能科技有限公司	100	北京证鸿持股100%	
3.2	广东唯仁医疗科技有限公司	1,515	北京证鸿持股75.00%	医疗器械及影像设备的研发、制造、销售
3.3	天津优视眼科技术有限公司	1,000	北京证鸿持股65.00%	眼科医疗技术研发

通过上表可知,北京市协同毅新投资合伙企业(有限合伙)直接及间接投资的公司均为医疗行业相关的公司。

同时,北京市协同毅新投资合伙企业(有限合伙)在2018年3月已与发行人签署了《战略合作协议》,协议明确约定:通过双方合作,借助对方专业的投资管理团队及先进的投资管理经验,发挥和利用各方优势寻找符合发行人发展战略的投资标的,重点围绕心、脑血管植介入器械、眼科器械、新型生物医用材料、医疗人工智能、体外诊断等细分领域,进一步丰富发行人产品结构,建立和保持发行人在医疗技术领域的领先优势,提升公司综合竞争力。



(6) 苏州丹青二期创新医药产业投资合伙企业（有限合伙）

①产业基金基本情况

公司名称	主要情况	持有目的	金额（万元）
苏州丹青二期创新医药产业投资合伙企业（有限合伙）	主要投资于医药及器械产业、药械流通产业、医疗服务产业、健康管理产业以及与健康相关的其他产业	通过投资基金，有利于加快公司的战略布局和提升公司行业地位，能为公司在扩大业务规模的同时更好的控制现金流风险；有利于借鉴专业合作方的投资经验和资源	5,500.00

②产业基金对外投资情况

苏州丹青二期创新医药产业投资合伙企业（有限合伙）成立于 2018 年 5 月，并于 2018 年 11 月在中国基金业协会进行基金备案。该基金投资范围包括医药及器械产业、药械流通产业、医疗服务产业、健康管理产业以及与健康相关的其他产业。

经公开信息查询，该基金对外投资情况如下：

序号	标的公司	注册资本（万元）	持股比例	主营业务
1	上海然玉医药科技发展中心（有限合伙）	-	99.90%	从事医药科技领域内的技术开发
2	嘉兴唐玉投资合伙企业（有限合伙）	-	81.30%	在抗高血压、抗肿瘤、抗糖尿病和控制胃酸相关性疾病等治疗领域取得了系列化的生物医药创新成果
2.1	上海艾力斯医药科技有限公司	8,340.425	唐玉投资持股 10.00%	
3	苏州翼朴苏榆股权投资合伙企业（有限合伙）	60,100.00	33.28%	创新抗体药的研发
3.1	广州誉衡生物科技有限公司	35,510.204	苏州翼朴持股 17.00%	
4	泰州厚德奥科科技有限公司	41,200	30.00%	生物制品、生物技术、医疗技术的研发
5	泰州翰中生物医药有限公司	769.231	9.00%	生物制品、生物技术、医疗技术的研发

通过上表可知，苏州丹青二期创新医药产业投资合伙企业（有限合伙）直接及间接投资的公司均为医疗行业相关的公司。

同时，苏州丹青二期创新医药产业投资合伙企业（有限合伙）在 2018 年 8 月已与发行人签署了《战略合作协议》，协议明确约定：通过双方合作，共同挖掘医药及器械产业、药械流通产业、医疗服务产业、健康管理产业以及与健康相关的其他产业的优质标的，通过间接投资标的与被投资标的建立长期战略合作关系和合作共赢机制，加快发行人的战略布局和提升发行人行业地位。

#### （7）北京崇德英盛创业投资有限公司

##### ①产业基金基本情况

公司名称	主要情况	持有目的	金额（万元）
北京崇德英盛创业投资有限公司	崇德英盛致力于投资具有原始创新、集成创新或消化吸收再创新属性、且处于初创期和早中期的生物医药企业	为公司获取未来更好的发展且与公司现行业务实现融合的业务资产，提供一个先入为主的先机	1,000.00

##### ②产业基金对外投资情况

北京崇德英盛创业投资有限公司成立于 2015 年 7 月，并于 2017 年 1 月在中国基金业协会进行基金备案。该基金投资范围包括具有原始创新、集成创新或消化吸收再创新属性、且处于初创期、早中期的创新型生物医药企业。

经公开信息查询，该基金对外投资情况如下：

序号	标的公司	注册资本（万元）	持股比例	主营业务
1	北京华彬立成科技有限公司	560.14	3.13%	致力于为行业用户提供严谨、精准的药品数据服务
1.1	数魔方（北京）医药科技有限公司	100	华彬立成持有 100%	
1.2	上海药缘医药科技有限公司	100	华彬立成持有 100%	
1.3	贵州六扇门信息技术有限公司	100	华彬立成持有 100%	
1.4	上海药慧信息技术有限公司	100	华彬立成持有 100%	
2	运怡（北京）医疗器械有限公司	651.137	2.66%	专注于开发基于高性能聚合物的微创运动医学器材
3	上海信忠医药科技有限公司	318.13	1.77%	为境内外医药生产企业、研发机构提供医药产品的市场营销服务
4	北京长江脉医药科技有限责任公司	3,788.767	1.76%	涉及医疗消毒与感染控制等高科技领域

序号	标的公司	注册资本 (万元)	持股比例	主营业务
5	宜明昂科生物医药技术 (上海)有限公司	439.831	1.22%	专注于肿瘤免疫治疗 产品研发的高科技生 物技术公司
6	北京华科泰生物技术股份 有限公司	5,000	0.93%	是国内具有化学发光 诊断试剂自主研发知 识产权和核心生产技 术的少数几家化学发 光免疫试剂制造商
7	江苏亚虹医药科技有限公 司	1,077.47	-	专注于开发抗肿瘤和 其他严重威胁人类健 康疾病的创新治疗药 物

通过上表可知，北京崇德英盛创业投资有限公司直接及间接投资的公司均为医疗行业相关的公司。

同时，北京崇德英盛创业投资有限公司在 2016 年 6 月已与发行人签署了《战略合作协议》，协议明确约定：通过双方合作，共同寻找符合北京市、丰台区城市功能定位和相关产业政策、产业投资导向，在生物医药领域进行战略布局，为发行人获得未来更好的发展且与发行人现行业务实现融合的业务资产，提供一个先入为主的先机。

综上，公司对上述产业基金的投资主要目的均为落实发展战略需要，完善公司在医疗产业投资布局战略，利用外部专业的投资团队和资金优势，通过参与投资基金建立与创新企业的连接，减少公司投资布局初创时期可能面临的风险，有利于保护公司及全体股东利益。同时，在上述产业基金设立时，各方均严格约定了未来的投资方向和投资范围，将专注于心血管类医疗器械、药品、医疗服务以及智能智慧等医疗相关的领域，并且有选择性、有针对性地进行战略新兴领域的心血管类资产及技术储备，为公司战略新兴领域心血管类产品产业化提供市场先机。上述产业基金的投资方向均与公司主营业务相关。

对于第三类，医疗行业培育未来增长点的股权投资，包括北京人寿的投资。北京人寿的投资主要是出于与北京人寿建立长期战略股权关系，并于 2018 年 7 月与北京人寿签署了战略合作协议。投资北京人寿旨在促进公司心血管疾病、肿瘤等疾病健康产业产品和服务的更新换代，促进北京人寿开发适合中国国情的心血管、肿瘤等疾病健康商业保险，满足人民对新型心血管疾病、肿瘤等疾病创新

产品和新型高端服务的追求，为公司发展提供更广泛的机遇和更扎实的竞争优势。

综上，公司上述投资源于战略发展的需要，公司均与合作伙伴签署了战略合作协议，持股具备战略投资、业务协同性质，且持股稳定，公司未来也会将其作为战略性投资长期持有，并非以获取短期收益为目的。上述资产的投资有利于进一步丰富心血管类医疗器械、药品和智能智慧医疗器械业务，进一步提升公司在心血管领域的技术水平，增强公司的综合竞争能力，进一步提升企业价值，符合公司“建立以心血管患者疾病预防、药物治疗、手术治疗、康复及慢病管理全生命周期平台企业”的战略定位和发展规划，并不以赚取短期投资收益为目的。

## 2、银行理财产品

截至 2019 年 6 月 30 日，公司购买银行短期（1 个月以内）保本理财产品 1,332 万元，金额较少，在确保不影响日常经营及资金安全的前提下，公司使用部分暂时闲置自有资金购买安全性、流动性较高的银行理财产品，有利于提高资金使用效率。如公司经营需要资金时，公司将终止购买或及时赎回银行理财产品以保证公司资金需求。发行人短期持有的银行理财产品不属于财务性投资。

## 3、长期股权投资

截至 2019 年 6 月 30 日，公司长期股权投资情况如下：

单位：万元

序号	被投资单位名称	投资成本	期末余额	主营业务	对外投资时间
1	北京华科创智健康科技股份有限公司	500.00	288.50	电子内窥镜系统、内镜耗材及内镜检查中心工程	2012 年
2	北京雅联百得科贸有限公司	15,381.82	6,195.074	体外诊断产品代理销售与提供第三方医学检验服务	2014 年
3	上海优加利健康管理有限公司	21,221.39	20,551.17	心电实时监测预警及动态心电数据分析服务	2015 年
4	深圳源动创新科技有限公司	3,500.00	3,285.46	从事智能硬件产品设计	2015 年
5	陕西兴泰生物科技有限责任公司	3,000.00	2,326.29	第三类医疗器械（6846-4 支架）的研发、生产与销售	2015 年
6	北京快舒尔医疗技术有限公司	7,070.00	7,321.97	无针注射器产品研发、生产及销售	2016 年

7	四川睿健医疗科技有限公司	7,000.00	7,665.16	血液净化系列医疗器械产品的研发、生产、销售	2016年
8	宁波铠胜投资管理中心（有限合伙）	10.00	9.98	投资管理、实业投资（持有海南明盛达药业股份有限公司31.35%股权、北京乐普智慧医疗科技有限公司9.00%股权、深圳乐普智能医疗器械有限公司9.00%股权、乐普（上海）医疗器械有限公司9.00%股权、北京乐普基因科技股份有限公司7.00%股权）	2015年
9	宁波恒升恒瑞投资管理中心（有限合伙）	10.00	9.97	投资管理、实业投资（持有北京乐普基因科技股份有限公司3.00%股权）	2015年
10	宁波金医投资管理中心（有限合伙）	10.00	9.98	投资管理、实业投资（持有深圳中科乐普医疗技术有限公司3.00%股权）	2015年
11	宁波美联通投资管理中心（有限合伙）	5.00	4.97	投资管理、实业投资（持有北京医康世纪科技有限公司30.00%股权）	2014年
12	北京医联康科技有限公司	30.00	0.97	移动医疗设备和项目的研发、运营	2016年
13	北京裕恒佳科技有限公司	4,998.24	5,010.18	血管腔内支撑型人工血管以及送放系统的研究、设计、生产和应用技术服务	2017年
14	辽宁博鳌生物制药有限公司	22,000.00	21,781.93	甘精胰岛素注射液及原料药、门冬胰岛素注射液及原料药的研发、销售	2018年
15	CoStarPharmaLaboratorPtyLtdy	500万澳元	2,397.46	营养补充剂的开发、生产和销售	2018年
16	乐普生物科技有限公司	20,000.00	16,998.49	研究肿瘤免疫治疗等相关的研发、生产、销售及相关服务	2018年
17	北京安普尔科技有限公司	100.00	94.91	老人健康及亚健康慢病人群的健康管理	2018年
18	WaterstoneCayman	1,400万美元	9,992.29	降血糖（DPP-4与SGLT-2）、降血脂、肾病用药、创新药等制剂和原料药研发、生产和销售	2018年
19	北京中安易胜医疗科技有限公司	2,000.00	1,965.56	医疗软件开发等	2019年
合计			105,910.31		

上述被投资企业所从事的业务与发行人业务相关，不属于财务性投资，发行人投资上述公司旨在整合其他投资方资源并发挥各方优势，开展业务合作，以期实现共同盈利与收益。

根据《再融资业务若干问题解答（二）》等相关规定，综上，截止 2019 年 6 月末，发行人财务性投资金额为 3 亿元，占发行人合并报表归属于母公司净资产比例为 4.25%，占比较低，不属于金额较大、期限较长的财务性投资。

综上，发行人最近一期末不存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形，不存在已持有财务性投资金额超过公司合并报表归属于母公司净资产的 30%的情形。

**四、关于 2018 年 10 月 8 日公司第四届董事会第十六次会议审议通过了《关于全资子公司上海形状记忆合金材料有限公司进一步收购宁波秉琨投资控股有限公司 35%股权的议案》，说明该收购进展情况，是否属于财务性投资的说明**

发行人全资子公司上海形状曾于 2015 年 8 月以 67,718.74 万元收购宁波秉琨 63.05%的控股权。

宁波秉琨是国内外科医疗器械的龙头企业，专注于外科高值耗材的研发、生产和销售。旗下主要产品为外科手术过程中的一次性切割器和吻合器以及腔内支架，宁波秉琨不仅拥有多个高端外科医疗器械注册证及专利，而且是国内极少数拥有腔镜下切割器和吻合器注册证并具备大规模制程能力的企业。

2015 年乐普医疗控股后，迅速将双方的销售网络进行优化重组，快速复制乐普医疗冠脉支架进口替代路径，既扩大了乐普医疗在外科手术耗材领域的市场渗透率，也强化了乐普医疗原有核心产品先心封堵器、心脏瓣膜等高值耗材产品的市场占有率。本次进一步收购宁波秉琨，不仅会扩大乐普医疗在整个医疗领域的影响力，还将对乐普医疗未来的产业布局 and 战略纵深空间产生极为重要的影响。

2018 年 10 月，公司决定使用不超过人民币 42,030.98 万元，进一步收购宁波秉琨少数股东持有的 35%股权。收购完成后，上海形状将持有宁波秉琨 98.05%股权。

截至 2019 年 2 月，上述收购事项已完成，宁波秉琨已完成了上述股权转让的相关工商变更登记手续。

宁波秉琨为发行人持有 98.05%股权的控股子公司，不属于财务性投资。

## 五、结合现有资金状况，关于本次以可转债方式融资的必要性及合理性的说明

公司为抓住发展机遇，不断做强主营业务，报告期各期末，有息负债规模不断增加。若仅通过银行授信或其他债权融资方式获取必要的流动资金，将进一步提高公司的资产负债率水平，不利于维持公司资金链的稳定性和安全性。为保证公司业务的正常经营以及保持必要的流动性，降低财务费用，公司需要进行一定的股权融资，优化资产负债结构，以保障公司的正常经营。故本次以可转债方式融资具有一定的必要性及合理性。

## 六、中介机构核查意见

### （一）核查程序

保荐机构主要执行了下列核查程序：

- 1、访谈公司投资发展部负责人，查阅相关投资协议，取得其财务报表，了解投资目的与实际经营情况；
- 2、查阅被投资企业的工商信息，核查其经营范围；
- 3、访谈公司乐普金控业务负责人，查阅融资租赁业务的主要合同，核查相关业务实质。

### （二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

发行人设立乐普金融的目的是促进公司实现“医疗器械、医药、移动医疗和医疗服务四位一体的心血管全产业链平台型企业”的战略发展目标。发行人于2016年内完成对上述3家控股子公司乐普租赁、乐普产业基金、乐普保险出资外，截至目前不存在其他拟实施的类金融业务。

除已列投资外，发行人不存在其他产业基金、并购基金；购买非保本保息的金融产品；投资与主业不相关的类金融业务、投资金融类企业的情形。综上，发行人最近一期末不存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形，不存在已持有财务性投资金额超过公司合并报表归属于母公司净资产的30%的情形。

发行人收购宁波秉琨不属于财务性投资。

为保证公司业务的正常经营以及保持必要的流动性，降低财务费用，公司需要进行一定的股权融资，优化资产负债结构，以保障公司的正常经营。

**2、申请人本次发行可转债拟募集资金 10.5 亿元，全部用于收购浙江新东港药业股份有限公司 45%股权项目。请申请人：（1）结合前次收购时点与本次评估基准日之间浙江新东港收入和盈利变化情况、对应市盈率情况、控股权溢价和同行业可比交易等，量化分析说明并补充披露上市公司前次收购作价与本次交易作价出现差异的原因及合理性，以及高于同行业收购评估增值率平均值的原因及合理性，定价是否公允；（2）说明在控股的情况下，进一步收购的必要性，申请人及大股东、实际控制人是否与股权转让方存在关联关系或其他利益输送安排；（3）说明未设置业绩补偿条款的原因及合理性，是否对上市公司及中小投资者利益造成不利影响；（4）结合财务指标，补充披露本次交易完成后上市公司主营业务构成、未来经营发展战略和业务管理模式。请保荐机构发表明确核查意见。**

**回复：**

对于新东港药业，前次收购与本次收购作价差异主要由于两次收购时点对未来年度公司运营情况的预测存在差异。前次收购后，新东港药业凭借其过硬的产品质量、良好的性价比优势，整体业绩实现快速增长，同时借助医疗行业发展的良好势头，新东港药业与乐普医疗的协同效应逐步显现，新东港药业盈利能力显著提升，经营业绩超原预测值，结合新东港收入和盈利变化情况、对应市盈率情况、同行业可比交易等，本次交易定价公允，较前次交易大幅增长具有合理性；本次新东港 45%股权经浙江产权交易所公开竞拍所得，交易过程已履行了必要的程序，评估结果已经有权的国有资产管理部门备案，发行人大股东、实际控制人与股权转让方不存在关联关系或其他利益输送安排，未对上市公司及中小投资者利益造成不利影响。

**一、结合前次收购时点与本次评估基准日之间浙江新东港收入和盈利变化情况、对应市盈率情况、控股权溢价和同行业可比交易等，量化分析说明并补充披**



露上市公司前次收购作价与本次交易作价出现差异的原因及合理性，以及高于同行业收购评估增值率平均值的原因及合理性，定价是否公允；

**（一）前次收购时点与本次评估基准日之间浙江新东港收入和盈利变化情况、对应市盈率情况**

2016年4月，公司以人民币3,328.20万元购买新东港药业少数股东2.945%的股权，公司的持股比例由51%变更为53.945%，该交易价格参考2014年11月乐普医疗首次收购新东港药业51%的价格水平而确定。根据北京中企华资产评估有限责任公司2014年11月出具的“中企华评报字（2014）第1316号”《乐普（北京）医疗器械股份有限公司拟收购浙江新东港药业股份有限公司51%股权项目评估报告》，该次交易的评估机构对于新东港药业的财务预测及以前年度经营情况主要简述如下：

单位：万元

项目	2013年度	2014年1-9月	2015年度预测	2016年度预测	2017年度预测	2018年度预测	2019年度预测	2020年及永续预测
营业收入	57,761.24	46,248.56	62,217.37	71,883.65	83,582.12	97,635.93	113,655.52	113,655.52
利润总额	5,786.80	5,244.36	11,753.27	13,123.80	14,616.04	16,163.13	17,454.13	17,415.77
所得税	733.88	691.61	1,569.30	1,746.47	1,935.93	2,127.02	2,272.23	2,266.03
净利润	5,052.92	4,552.75	10,183.96	11,377.33	12,680.11	14,036.11	15,181.90	15,149.74
股东全部权益价值	123,080.00							
评估基准日	2014年9月30日							

本次收购新东港45%股权，北京中企华资产评估有限责任公司出具了“中企华评报字（2017）第4438号”《资产评估报告》，本次资产评估报告选用收益法评估结果作为评估结论，该次交易的评估机构对于新东港药业的财务预测及以前年度经营情况主要简述如下：

单位：万元

项目	2016年度	2017年1-11月	2017年12月	2018年度预测	2019年度预测	2020年度预测	2021年度预测	2022年至永续预测
营业收入	55,859.70	61,121.67	5,558.81	74,689.76	82,787.26	90,010.50	97,741.98	97,741.98
利润总额	14,607.95	16,271.93	1,910.97	23,345.95	26,175.29	29,221.52	32,496.85	32,496.85
所得税费用	1,984.43	2,234.19	261.74	3,182.21	3,586.31	4,026.09	4,505.14	4,505.14
净利润	12,623.52	14,037.74	1,649.23	20,163.74	22,588.98	25,195.44	27,991.71	27,991.71

项目	2016 年度	2017 年 1-11 月	2017 年 12 月	2018 年度 预测	2019 年度 预测	2020 年度 预测	2021 年度 预测	2022 年至 永续预测
股东全部权益价值	231,988.05							
评估基准日	2017 年 11 月 30 日							

两次评估均为处于评估基准日对未来年度公司的收入利润情况、业务发展情况、未来盈利情况的合理预测。2014 年 11 月发行人收购新东港 51% 股权实现控股后，2015 年度-2017 年度净利润分别为 6,743.45 万元、12,623.52 万元、17,787.75 万元，实现 62.41% 的年复合增长率，已超过前次评估时点的预测净利润。前次收购及本次收购交易作价对应的市盈率分别为 11.10、9.3，收购市盈率差异不大。

两次评估的差异的主要原因为自乐普医疗收购新东港药业 51% 股权后，新东港药业凭借其过硬的产品质量、良好的性价比优势，整体业绩实现快速增长，同时借助医疗行业发展的良好势头，新东港药业与乐普医疗的协同效应逐步显现，使得新东港药业的盈利能力显著提升，因此评估人员对于基准日后的经营情况的预测相应发生变化，导致评估预测收入及净利润的提高，使得本次交易作价增值较大。2018 年，本次收购新东港 45% 股权后，新东港药业实现营业收入 121,694.71 万元，实现净利润 24,753.11 万元，业绩增幅显著，均已超过 2018 全年的预测收入及净利润。本次评估考虑了新东港药业所从事经营业务的特点及未来发展潜力、前景的判断、现有的研发能力和市场开拓能力，盈利预测具有可实现性。

综上，本次评估结果与上次评估存在差异，主要原因为乐普医疗控股新东港药业以来业绩逐渐提升，导致评估预测收入及净利润的提高。两次估值差异原因客观，结果合理，且本次评估结果已履行国有资产评估备案程序，因此本次交易标的资产评估值较前次交易大幅增长具有合理性。

## （二）对比同行业可比上市公司及可比交易案例

新东港药业主要从事心血管类以及抗感染类、神经系统类系列的医药产品研发、生产和销售，主要产品有阿托伐他汀、超级他汀、氟哌酸、异丁酰乙酸甲酯等医药原料药、中间体及阿托伐他汀钙制剂。

本次选取 2017 年 9 月末至 2018 年 9 月末上市公司收购标的企业的主营业

务范围为药物制剂的可比案例，具体情况如下：

单位：万元

上市公司	股票代码	交易标的	交易作价	评估方法	估值	账面值	评估基准日	评估增值率	动态 PE	静态 PE	PB
长江润发	002435	华信制药	93,000.00	收益法	155,102.73	32,785.35	2018年5月31日	373.09%	—	49.34	4.73
广生堂	300436	中兴药业	9,693.75	收益法	11,844.78	2,289.65	2018年3月31日	417.32%	—	49.49	5.17
东阳光科	600673	东阳光药	322,108.80	收益法	696,817.50	264,340.43	2017年6月30日	163.61%	12.08	18.31	2.64
华润双鹤	600062	双鹤利民	84,766.00	收益法	215,119.64	50,916.73	2017年12月31日	322.49%	—	18.02	4.22
海普瑞	002399	多普乐实业	240,000.00	收益法	242,202.26	30,977.63	2017年3月31日	681.86%	12.71	48.14	7.82
众生药业	002317	逸舒制药	42,276.16	收益法	52,500.00	19,030.44	2017年9月30日	175.87%	17.50	17.69	2.76
仟源医药	300254	普德药业	300,108.96	收益法	300,108.96	76,686.98	2016年9月30日	291.34%	13.22	14.76	3.91
<b>平均数</b>								346.51%	13.88	30.82	4.46
<b>中位数</b>								322.49%	12.97	18.31	4.22
<b>新东港药业</b>								361.67%	9.3	13.04	4.31

数据来源：Wind 资讯

注：静态市盈率=标的资产交易价格÷评估基准日标的资产最近一年净利润，动态市盈率=标的资产交易价格÷利润承诺期第一年净利润（若交易无利润承诺，则为盈利预测期第一年净利润），其中净利润为归属于母公司所有者的净利润。

上市公司可比交易案例中，收购定价的动态市盈率平均值为 13.88，中位数为 12.97；静态市盈率平均值为 30.82，中位数为 18.31；市净率平均值为 4.46，中位数为 4.22；评估增值率平均值为 346.51%，中位数为 322.49%。

乐普医疗此次收购的新东港药业动态市盈率为 9.3，静态市盈率为 13.04，市净率为 4.31，评估增值率为 361.67%。与可比交易案例的平均值和中位数水平比较，本次收购新东港剩余股权的交易市盈率和市净率均低于可比公司案例。

### （三）关于本次评估增值率的合理性及谨慎性的说明

乐普医疗此次收购的新东港药业的评估增值率较高，主要原因如下：

#### ①国内阿托伐他汀市场规模呈现持续增长趋势

阿托伐他汀钙片作为心血管疾病治疗领域的第一大药，是血脂控制的基石用药，中国医药经济信息网数据显示，随着医改逐步进入深水区，国内 6 大市场中的县级公立医院、城市社区医疗、乡镇卫生院已成为他汀类销售增长较快的领域，2017 年阿托伐他汀国内 6 大市场销售额超过了 160 亿元。

《中国医药行业六大终端用药市场分析蓝皮书（2016-2017）》显示，心血管药在医院终端和零售市场的地位日益凸显，2008-2017 年年复合增长率为 13.10%；阿托伐他汀是降血脂市场位列第一的药物，也是心血管市场中居前三位的药物。

#### ②新东港药业业绩增长稳健，盈利能力良好

新东港药业主要从事心血管类、抗感染类以及神经系统类等系列药品的研发、生产和销售，主导产品有阿托伐他汀、诺氟沙星、瑞舒伐他汀等原料药、中间体及制剂，多个产品先后通过了中国 CFDA、美国 FDA、英国 MHRA、欧盟 COS、日本 PMDA、韩国 KFDA 和斯洛文尼亚等 GMP 认证与注册，多个品种在国际上占有领先地位。

近年来，新东港药业凭借其过硬的产品质量、良好的性价比优势，整体业绩实现快速增长，2017 年实现收入 6.84 亿元，同比增长 22.5%；实现净利润 1.78 亿元，同比增长 40.9%；2018 年实现收入 12.17 亿元，同比增长 77.92%；实现净利润 2.48 亿元，同比增长 36.06%。随着制剂品种阿托伐他汀钙片的销售增

长明显、利润显著提高，其市场份额逐步扩大。在国家药品一致性评价配套政策的全面实施的大背景下，凭借自身持续优化的销售体系，新东港药业业绩有望继续保持快速增长。

### ③新东港具有较强的原料制剂一体化优势

新东港药业是目前全球阿托伐他汀钙的全球最大原料药供应商，在国内市场占有较高的市场份额，新东港药业在 OTC 端继续保持快速增长，整体制剂业务也保持相对稳定的增长，再加上原料药端国内外需求持续强劲，能在一定程度上消化政策影响。2019 年半年度，原料药业务实现收入 40,520.19 万元、同比增长 82.05%，新东港药业未来可依靠较强的原料制剂一体化优势以及稳健的产品策略保障公司稳健持续发展。

④新东港在 2019 年 9 月中选“25 个地区药品集中采购投标”，将继续保持业绩稳健增长

2019 年 9 月 24 日，上海阳光医药采购网对“25 个地区药品集中采购投标”拟中选结果进行了公示，新东港药业的阿托伐他汀钙片（10mg/20mg）在本次投标中中选，根据国家联合采购办公室的《联盟地区药品集中采购文件》文件，新东港药业生产的对应规格中标药品将获得中选供应省份的约 70% 采购量市场份额，因此新东港核心产品阿托伐他汀钙片产品市占率有望得到明显提升，对其业绩带来积极贡献。

综上，对比同行业可比上市公司的可比交易案例，并结合新东港药业所在行业及企业的经营情况，本次评估增值率具有合理性及谨慎性。

**二、说明在控股的情况下，进一步收购的必要性，申请人及大股东、实际控制人是否与股权转让方存在关联关系或其他利益输送安排；**

#### （一）关于进一步收购新东港药业的必要性说明

公司本次拟使用募集资金收购控股子公司新东港药业少数股东权益，本次收购完成后，公司持有新东港药业的股权比例由 53.95% 增加至 98.95%。

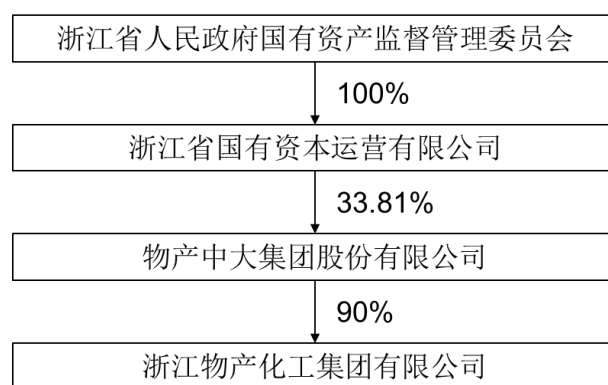
通过本次收购，公司进一步加强了降脂药品的供应平台和销售平台，发挥协同效应强化了公司心血管药品集成市场竞争优势；其次，新东港药业盈利能力较

强，2017 年度实现净利润为 17,787.75 万元，2018 年度实现净利润 24,753.11 万元。随着国家药品一致性评价配套政策的全面实施、新东港药业药品销售体系的日趋完善以及公司阿托伐他汀钙片通过了仿制药质量和疗效一致性评价，新东港药业业绩有望继续维持快速增长。

综上，本次收购将提升上市公司的盈利能力，为全体股东持续创造良好的投资回报，具有必要性。

## （二）关于申请人及大股东、实际控制人是否与股权转让方存在关联关系或其他利益输送安排的说明

本次股权转让方为浙江物产化工集团有限公司，系浙江省国资委下属的国有控股企业，其股权控制关系如下：



本次收购前，浙江物产化工集团有限公司为公司的控股子公司新东港药业的参股股东；本次收购完成后，浙江物产化工集团有限公司与公司及大股东、实际控制人不存在关联关系。

本次收购新东港药业事项符合相关法律法规，已经履行了必要的程序，评估结果已经有权的国有资产管理部门备案，交易结果已经浙江产权交易所公开进场交易、确认，不存在损害国有资产的情形，未造成国有资产流失，不存在任何的纠纷、潜在纠纷及其他法律风险，亦不存在其他利益输送安排。

## 三、说明未设置业绩补偿条款的原因及合理性，是否对上市公司及中小投资者利益造成不利影响；

### （一）关于本次交易是否设置业绩补偿条款的说明

本次交易未设置业绩补偿条款。本次交易前，上市公司已持有标的资产 53.95%的股权，本次交易系对控股子公司少数股东剩余股权的收购。且交易方案在国有资产招拍挂程序前已取得《物产中大集团股份有限公司关于同意物产化工转让新东港药业股份有限公司 45%股权实施方案的批复》（物产中大投字【2018】7号），同时，本次收购未构成重大资产重组，本次交易未设置业绩补偿承诺符合相关法律法规。

## （二）关于本次交易是否对上市公司及中小投资者利益造成不利影响的说明

本次收购前，新东港药业已纳入上市公司的合并报表范围，通过不断内生发展以及与上市公司资源整合，盈利能力稳步增强，2015年度-2017年度净利润实现 62.41%的复合增长率，本次交易有利于上市公司增强对子公司的控制力，实现全面协同合作，提升持续经营能力。本次交易已经董事会审议通过并充分履行了信息披露义务。同时，本次收购新东港药业事项符合相关法律法规，已经履行了必要的程序，不存在任何的纠纷、潜在纠纷及其他法律风险。收购完成后，发行人将通过对标的公司的生产、业务、管理等方面持续整合，实现协同效应，增加标的公司的盈利水平，进一步保障上市公司及中小投资者合法权益。

同时，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）以及《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），公司就本次发行摊薄即期回报的风险进行了分析，并提出填补即期回报的具体措施，相关主体对填补回报措施能够得到切实履行作出承诺。相关措施及承诺事项议案已经公司第四届董事会第九次会议、第十四次会议、第二十五次会议和 2018 年第一次临时股东大会、2019 年第二次临时股东大会审议通过。

因此，本次交易不会对上市公司及中小投资者利益造成不利影响。

**四、结合财务指标，补充披露本次交易完成后上市公司主营业务构成、未来经营发展战略和业务管理模式。**

### （一）本次交易完成后上市公司主营业务构成



本次交易前，交易标的已纳入上市公司合并报表范围。本次交易完成前后，上市公司主营业务未发生变化。公司的主营业务一直围绕与心血管相关的包括医疗器械、医药、医疗服务和新型医疗业态四大板块业务进行发展。

## （二）本次交易完成后上市公司未来经营发展战略和业务管理模式

### 1、上市公司未来经营发展战略

公司自成立以来，十余年专心致志、全心全意为心血管患者服务。公司已建立包括医疗器械、医药、医疗服务和新型医疗业态四大板块的心血管大健康全产业链，全心全意的在心血管疾病预防、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。

公司未来将围绕“心血管患者疾病预防、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平台企业的战略框架”，不断发展、整合、优化、提升心血管领域医疗器械、医药、医疗服务和新型医疗业态四大业务板块，业务板块之间相互协调，相互协同，相互支援，相互依靠，使公司既能不忘服务国内心血管疾病患者的初心，又能快速转变为未来年度主要以内涵方式持续促进公司稳定健康发展。

### 2、上市公司未来业务管理模式

公司充分挖掘促进各业务板块的成长动能，也及时开创建立与原业务板块有相关性、协同性的新业务板块，从 2013 年单一支架业务转化成目前器械、药品、医疗服务和新型业态“四位一体”的围绕心血管疾病的患者全生命周期服务的平台型业务模式。

公司构筑并不断完善四位一体平台优势，2015 年以来，公司连年实现了 30% 以上的业绩稳健增长，净资产收益率稳步上扬。公司谨慎评价每块业务的成长周期，新型业务贡献产能的周期，通过统筹各业务板块成长的周期性与互补性，确保公司稳定、高速、可持续性发展。保障公司的总体业务在长期时间内实现持续高增长。

## 五、中介机构核查意见

### （一）核查程序

保荐机构主要执行了下列核查程序：

1、查阅北京中企华资产评估有限责任公司出具的“中企华评报字（2014）第 1316 号”《乐普（北京）医疗器械股份有限公司拟收购浙江新东港药业股份有限公司 51%股权项目评估报告》、“中企华评报字（2017）第 4438 号”《资产评估报告》；

2、检索 2017 年 9 月末至 2018 年 9 月末上市公司收购主营业务范围为药物制剂的标的公司可比案例；

3、查阅收购新东港相关的招拍挂文件，包括《物产中大集团股份有限公司关于同意物产化工转让新东港药业股份有限公司 45%股权实施方案的批复》（物产中大投字【2018】7 号）、《浙江新东港药业股份有限公司 45%股权交易合同》、《评估报告》等；

4、访谈新东港业务负责人，了解新东港的发展战略、业务模式、经营优势及相关情况。

## （二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

收购新东港股权本次评估结果与前次评估存在差异，主要原因系乐普医疗控股新东港药业以来业绩逐渐提升，导致评估预测收入及净利润的提高。两次估值差异原因客观，结果合理，且本次评估结果已履行国有资产评估备案程序。同时，对比同行业可比上市公司的可比交易案例，并结合新东港药业所在行业及企业的经营情况，本次评估增值率具有合理性及谨慎性。

本次收购新东港少数权益将提升上市公司的盈利能力，为全体股东持续创造良好的投资回报，具有必要性。本次收购新东港药业事项符合相关法律法规，已经履行了必要的程序，评估结果已经有权的国有资产管理部门备案，交易结果已经浙江产权交易所公开进场交易、确认，不存在损害国有资产的情形，未造成国有资产流失，不存在任何的纠纷、潜在纠纷及其他法律风险，亦不存在其他利益输送安排。

本次交易前，上市公司已持有标的资产 53.95%的股权，本次交易系对控股

子公司少数股东剩余股权的收购。本次交易未设置业绩补偿条款。且交易方案在国有资产招拍挂程序前已取得《物产中大集团股份有限公司关于同意物产化工转让新东港药业股份有限公司 45%股权实施方案的批复》（物产中大投字【2018】7号），同时，本次收购未构成重大资产重组，本次交易未设置业绩补偿承诺符合相关法律法规。

本次交易前，交易标的已纳入上市公司合并报表范围。本次交易完成前后，上市公司主营业务未发生变化。公司的主营业务一直围绕与心血管相关的包括医疗器械、医药、医疗服务和新型医疗业态四大板块业务进行发展。

**3、2018年1月，申请人与蒲忠杰先生控制的宁波厚德义民信息科技有限公司共同设立乐普生物，宁波厚德义民信息科技有限公司控股乐普生物80%股权，上市公司参股20%股权。请申请人：（1）分析说明与乐普生物是否存在潜在同业竞争关系；公司或者实际控制人是否有相关解决措施；（2）说明乐普生物设立后短时间内即投资建设生产基地的合理性，申请人是否提供除注册资本金外的资金支持；（3）说明乐普生物相关药物的研发进展情况及取得的成果，现在或将来是否可能研发其他药品；（4）说明截至目前上市公司在肿瘤免疫治疗方面的规划和布局，乐普生物及其子公司与申请人现在及未来是否存在潜在竞争关系或利益冲突及防范解决措施。请保荐机构发表明确核查意见。**

**回复：**

乐普生物及其子公司与发行人在资产、人员、业务、技术、财务等方面完全独立，乐普生物的主要客户群体为肿瘤患者，发行人医药领域的主要终端客户群体为心血管患者，因此，公司与乐普生物不存在业务竞争。乐普生物成立后，为进一步加快相关产品的临床进展和产品注册速度，同时考虑到相关产品生产基地的建设完成需要一定的周期性，因此在乐普生物成立后投资建设生产基地具有合理性与必要性；上市公司未提供除注册资本金外的资金支持。

**一、分析说明与乐普生物是否存在潜在同业竞争关系；公司或者实际控制人是否有相关解决措施；**

发行人医药板块与乐普生物的相关情况对比如下：

项目	乐普医疗 (医药板块)	乐普生物及其子公司
所属行业	泛心血管相关的化学药品、生物药品、原料药、制剂和注射液研发、制造、销售	肿瘤相关的生物药品制品研发、制造、销售
业务领域	心血管化学制药，主要包含多种类、多品种的抗凝、降血脂、降血压、抗心衰、降血糖等心血管药品；心血管生物制药，主要包括降血糖的注射液	肿瘤生物制药，主要包含抗体类和蛋白类药物、肿瘤免疫治疗伴随诊断的各种生物标志物、肿瘤免疫相关的基因治疗为基础的个体化疫苗等
终端客户	心血管患者（抗凝、降血脂、降血压、抗心衰、降血糖等）	肿瘤患者
研发人员及技术	下设专门研发部门，拥有千余人心血管领域的研发团队，自主研发核心重磅心血管病制剂	下属子公司负责各类别肿瘤药产品的研发，同时下属子公司拥有新靶点药物研发专业化创新团队，未与发行人共用研发人员
办公及生产经营	合法拥有与生产经营有关的土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统	拥有独立办公、研发场所，投资筹建上海单抗生产基地和北京生产基地；截至目前，乐普生物与上海市土地局签署了用地协议，目前正在办理项目建设施工手续，开始预先订购设备，北京地区计划在北京平谷建成单抗产品生产线
财务相关	已建立独立的财务核算体系，具有规范的财务会计制度和对分公司、子公司的财务管理制度	已设立独立的财务会计部门，拥有独立的银行账户、独立纳税，未与发行人共用财务人员
资金往来情况	自乐普生物成立以来，未与发行人产生资金往来	

从上表可见，发行人医药板块业务主要为心血管领域相关的制药，乐普生物主要业务领域为肿瘤领域抗体、蛋白、肿瘤免疫相关的生物制药。乐普生物及其子公司与发行人在资产、人员、业务、技术、财务等方面完全独立，且未来的生产产品在所属行业、研发、技术领域等角度均严格不同。发行人医药领域的主要终端客户群体为心血管患者，乐普生物的主要客户群体为肿瘤患者。因此，发行人与乐普生物业务存在较大差异，没有产生业务竞争。

肿瘤类生物医药产业是一个高投入、高风险、长周期、高回报的产业，药物的研发上市需要通过多项行政审批及长期大量的资金、高素质人力的投入，过程存在较多不确定性。

公司小股权参股乐普生物，既降低了公司初期进入新领域的可能风险，也享受了乐普生物未来成功的巨大收益。乐普生物目前尚处于亏损状态，预计将有较

长的培育期。发行人实际控制人蒲忠杰先生已于 2014 年 5 月 30 日承诺：本人及本人直接或间接控制的其他企业不会在中国境内或境外、以任何方式（包括但不限于提供生产场地、水、电或其他资源、资金、技术、设备、销售渠道、咨询、宣传）支持直接或间接对乐普医疗及其控股子公司的生产经营构成或可能构成同业竞争的业务或活动。发行人实际控制人将一直履行上述关于避免同业竞争的承诺。

## **二、说明乐普生物设立后短时间内即投资建设生产基地的合理性，申请人是否提供除注册资本金外的资金支持；**

### **（一）关于乐普生物设立后短时间内即投资建设生产基地的合理性说明**

乐普生物于 2018 年 1 月成立，成立后先后股权投资了单抗发现、成药研制、开发和生产的各种创业型公司。其主要宗旨是围绕肿瘤免疫治疗，开发研制聚焦 PD-1、PD-L1 和核心联合用药（溶瘤病毒、ADC）的创新型肿瘤治疗产品平台；同时搭建靶点发现、成药研制、开发和生产的开放性产业平台。上述注入乐普生物的肿瘤免疫治疗产品以及各类肿瘤免疫治疗的创业型公司，部分产品在乐普生物成立前已进入了临床 I 期、II 期阶段；乐普生物成立后，为进一步加快相关产品的临床进展和产品注册速度，同时考虑到相关产品生产基地的建设完成需要一定的周期性，因此在乐普生物成立后投资建设生产基地具有合理性与必要性。

### **（二）关于发行人是否为乐普生物提供除注册资本金外的资金支持的说明**

截至目前，发行人除提供注册资本金外，不存在其他对乐普生物的资金支持。

## **三、说明乐普生物相关药物的研发进展情况及取得的成果，现在或将来是否可能研发其他药品；**

乐普生物旨在聚焦于抗体类和蛋白类药物等生物医药的研发、生产和销售。

目前，乐普生物的 PD-1 单抗和 PD-L1 单抗已经进入 2 期和 3 期，临床项目进展顺利，PD-1 单抗、PD-L1 单抗、溶瘤病毒、EGFR 和 HER2 产品在多个肿瘤适应症临床试验都初步获得其在人体临床研究中的良好的安全性和疗效性。

乐普生物未来的拟研发方向包括：开展溶瘤病毒与 PD-1 和 PD-L1 在不同实体瘤上进行联合用药的临床研究和推广；对 PD-1、PDL-1、溶瘤病毒以及 EGFR、HER2、CD20 等 ADC 药物开展联合应用。

乐普生物未来的业务仍围绕肿瘤领域相关生物制药开展，不会从事与上市公司相同或相似的业务，也不会损害上市公司利益。

**四、说明截至目前上市公司在肿瘤免疫治疗方面的规划和布局，乐普生物及其子公司与申请人现在及未来是否存在潜在竞争关系或利益冲突及防范解决措施。**

（一）上市公司在肿瘤免疫治疗方面的规划和布局

公司涉足肿瘤免疫治疗等生物医药产业，主要通过参股公司乐普生物核心平台为主，公司总部直接参股境内外高技术壁垒的新型生物制药项目为辅，坚持以同业竞争排他性为原则，相互协同，集中统一规划。截至目前，公司在肿瘤免疫治疗领域的参股情况如下：

公司投资 2 亿元参股设立乐普生物，乐普生物旨在聚焦于抗体类和蛋白类药物等生物医药的研发、生产和销售。乐普生物将致力于研制、开发、生产和销售肿瘤免疫治疗单抗用药及伴随诊断的各种生物标志物检验产品。

同时，公司战略参股君实生物，其拥有 PCSK9 降脂生物新药、PD-1 肿瘤免疫治疗生物新药等多个生物创新药品种，在产品研发及临床进度方面名列前茅。此外，公司以小股权方式参股了 Gritstone Oncology, Inc.、Genapsys 公司、美国 Quanterix 公司、Pionyr 公司、Oric pharmaceuticals, Inc.、MeriaGTx, LLC 公司、美国 Rgenix 公司。

（二）乐普生物及其子公司与申请人现在及未来是否存在潜在竞争关系或利益冲突及防范解决措施

乐普生物及其子公司与发行人在资产、人员、业务、技术、财务等方面完全独立，且未来的生产产品在所属行业、研发、技术领域等角度均严格不同。发行人医药领域的主要终端客户群体为心血管患者，乐普生物的主要客户群体为肿瘤患者。因此，发行人与乐普生物业务存在较大差异，没有产生业务竞争及利益冲突。发行人实际控制人将一直履行已出具的关于避免同业竞争的承诺。

## 五、中介机构核查意见

### （一）核查程序

保荐机构主要执行了下列核查程序：

1、查阅乐普生物的工商信息，核查其经营范围、财务报表、研发情况及业务实质等；

2、访谈了发行人实际控制人及其控制企业的相关人员，了解建设生产基地进展、研发进展及肿瘤免疫治疗方面的未来发展规划；

3、访谈公司投资发展部负责人，查阅相关投资协议，了解相关投资的参股目的与实际经营情况。

### （二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

发行人与乐普生物不存在同业竞争及利益冲突。乐普生物目前尚处于亏损状态，预计将有较长的培育期。发行人实际控制人将一直履行上述关于避免同业竞争的承诺。

乐普生物部分产品已进入了临床 I 期、II 期阶段，结合相关产品的临床进展和产品注册速度，同时考虑到相关产品生产基地的建设完成需要一定的周期性，因此在乐普生物成立后投资建设生产基地具有合理性与必要性。截至目前，发行人除提供注册资本金外，不存在其他对乐普生物的资金支持。

公司涉足肿瘤免疫治疗等生物医药产业，主要通过参股公司乐普生物核心平台为主，公司总部直接参股境内外高技术壁垒的新型生物制药项目为辅，坚持以同业竞争排他性为原则，相互协同，集中统一规划。乐普生物未来的拟研发方向包括：开展溶瘤病毒与 PD-1 和 PD-L1 在不同实体瘤上进行联合用药的临床研究和推广；对 PD-1、PDL-1、溶瘤病毒以及 EGFR、HER2、CD20 等 ADC 药物开展联合应用。乐普生物未来的业务仍围绕肿瘤领域相关生物制药开展，不会从事与上市公司相同或相似的业务，也不会损害上市公司利益。

4、申请人报告期各期末合并报表资产负债率分别为**30.94%、36.70%、45.06%、53.79%**。申请人**2017年、2018年1-9月**长期借款、短期借款余额均有较大幅度增加。请申请人说明：**（1）2018年1-9月**申请人资产负债率是否未经审计，新增债务用途，负债快速增加的原因；**（2）**资产负债率与同行业可比公司相比是否具有明显差异；**（3）**在货币资金余额较高的情况下，大幅举债的原因及合理性。请保荐机构发表明确核查意见。

回复：

公司货币资金余额的主要用途是：归还短期借款（含一年内到期的长期借款）、偿还短期融资券、研发支出约、生产线扩产及技术改进等；报告期内，公司在货币资金余额较高时仍然借债的主要原因系为维持企业长期稳定可持续发展、满足日常经营周转所需、实现产品更新迭代、巩固公司核心竞争力。若公司能顺利完成此次可转债发行，可优化公司资产负债结构。

**一、2018年1-9月**申请人资产负债率是否未经审计，新增债务用途，负债快速增加的原因

公司从设立至今一直紧密围绕医疗行业，保持了持续快速的发展，2015年以来，公司连续四年实现了**30%**以上的业绩稳健增长。近几年，医疗行业发展迅速，在新医改和分级诊疗的大背景下，对国产医疗器械行业的发展和应用以及尽快实现进口替代提出了更高的要求。发行人为了抓住发展机遇，加快了业务扩张的步伐，相应，资金需求迅速增加。

报告期各期末，发行人合并口径的资产负债率如下：

单位：万元

财务指标	2019.06.30	2018.12.31	2018.9.30	2017.12.31	2016.12.31
资产负债率	53.11%	56.41%	53.79%	45.06%	36.70%

注：2018年9月31日、2019年6月30日资产负债率未经审计

2016年末至2018年末，发行人资产负债率逐年上升，2019年6月末资产负债率略有下降。资产负债率逐年上升的主要原因系公司为了维持企业长期稳定可持续发展，依次及时地建立了各业务板块新的增长动力和建设新的业务板块。



近几年，公司通过内生和外延发展，已从单一器械业务逐步发展为包括器械、药品、医疗服务和新型医疗业态的心血管健康全产业链平台。

公司为实现既定心血管健康全产业链平台的战略目标，在研发、投资、销售等方面投入资金较大。截至 2018 年 9 月末，公司货币资金余额 24.95 亿元，一年内主要货币资金用途为：归还短期借款（含一年内到期的长期借款）约 24 亿元、偿还短期融资券约 12 亿元、支付收购宁波秉坤少数股东权益 35% 股权的收购款约 4.2 亿元、研发支出约 3 亿元、生产线扩产及技术改进约 5 亿元。

截至 2019 年 6 月末，公司货币资金余额 17.00 亿元，一年内（2019 年 7 月 1 日起至 2020 年 6 月 30 日）主要货币资金用途为：

单位：亿元

资金用途	所需大致金额
归还短期借款（含一年内到期的长期借款）	18.72
偿还短期融资券	6.00
偿还中期票据	6.00
支付股权及资产收购款	6.00
生产线扩产及技术改造支出	6.63
研发支出	5.27
对子公司的出资/增资	1.70
<b>合计</b>	<b>50.32</b>

## 二、资产负债率与同行业可比公司相比是否具有明显差异

报告期内，发行人同行业可比上市公司同期期末平均资产负债率情况如下：

项目	2019.06.30	2018.12.31	2018.9.30	2017.12.31	2016.12.31
专用设备制造业（证监会行业分类）	41.41%	41.36%	40.69%	39.54%	38.93%
医药制造业（证监会行业分类）	30.54%	30.68%	29.05%	28.83%	29.61%
<b>乐普医疗</b>	<b>53.11%</b>	<b>56.41%</b>	<b>53.79%</b>	<b>45.06%</b>	<b>36.70%</b>

数据来源：Wind 资讯

2016 年末至 2019 年 6 月末，公司的资产负债率均高于同行业上市公司的平均值。若仅通过银行授信或其他债权融资方式获取必要的流动资金，将进一步提高公司的资产负债率水平，不利于维持公司资金链的稳定性和安全性。因此，公司需要通过股权融资的方式补充公司未来发展所需的资金。

## 三、在货币资金余额较高的情况下，大幅举债的原因及合理性

报告期各期末，发行人货币资金余额如下：

单位：万元

财务指标	2019.06.30	2018.12.31	2018.9.30	2017.12.31	2016.12.31
货币资金	169,958.06	222,045.57	249,533.90	226,464.43	190,984.04

2016年末至2018年末，发行人货币资金余额较为稳定，2019年6月末有所下降。货币资金余额相对较高仍增加借款的原因系：

1、发行人为维持企业长期稳定可持续发展，需依次及时地建立各业务板块新的增长动力和建设新的业务板块去共同对冲其业务板块未来的成长乏力周期。为了巩固公司的真正核心竞争力，需要不断的创新和产品的不断迭代，才能抵抗各种产品价格下降、才能抵抗国家医保的各种降价措施。在不断发展壮大的过程中，需要大量的资金投入。

2、近几年，公司通过内生和外延发展，已从单一支架业务逐步发展为包括器械、药品、医疗服务和新型医疗业态的心血管健康全产业链平台，心血管相关的业务板块已较为齐全。随着业务板块的不断增加，公司收入、净利润连续四年实现了30%以上的增长，公司2018全年实现营业收入635,630.48万元、净利润125,487.39万元，储备一定的资金是为了维持日常业务经营周转所需。

3、为实现产品更新迭代，需要大量的研发投入。公司于自主研发的全球技术领先的人工智能AI-ECG心电分析诊断软件系统在2018年末获得美国FDA批准注册和欧盟CE认证后，同时，公司投入近十年的国际第二代生物可吸收支架NeoVas在2019年2月获得国家药监局批准上市。这些技术的重大突破是需要持续不断地投入的，且存在一定的不确定性。

故公司在债项融资能力范围内储备了一些可预见的资金需要量。

#### 四、中介机构核查意见

##### （一）核查程序

查阅了发行人对外披露的公告、发行人报告期内审计报告和财务报告以及相关财务数据资料、发行人近5年历次融资的信息披露公告、发行人最近一期末的货币资金明细表、资金使用计划、同行业可比公司的资产负债率情况等。

##### （二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

公司债务增加的主要用途是：归还短期借款（含一年内到期的长期借款）、偿还短期融资券、研发支出、生产线扩产及技术改进等。

报告期内，公司的资产负债率均高于同行业上市的平均值。公司在货币资金余额较高时，仍然借债的主要原因系为维持企业长期稳定可持续发展、满足日常经营周转所需、实现产品更新迭代、巩固公司核心竞争力。若公司能完成股权融资，可优化公司资产负债结构。

**5、申请人于 2018 年 3 月 12 日召开董事会会议，审议通过了与本次公开发行可转换公司债券相关的议案。同日，申请人以 105,000.00 万元价格竞得新东港药业 45% 股权。2018 年 3 月 14 日，申请人完成浙江新东港 45% 股权款的支付。请申请人说明上述股权收购支付的资金来源情况，本次发行是否存在置换董事会决议日前已投入资金的情况。请保荐机构发表明确核查意见。**

**回复：**

2018 年 3 月 12 日公司以 10.5 亿竞得新东港药业 45% 股权，并于同日召开董事会会议，审议通过了与本次公开发行可转换公司债券相关的议案。根据浙江省产权交易所招拍挂的要求及协议约定，公司于 2018 年 3 月 14 日完成浙江新东港 45% 股权款的支付。本次股权收购以自有和自筹资金完成，不存在置换董事会决议日前已投入资金的情况。

#### **一、关于本次股权收购支付的资金来源情况的说明**

公司本次股权收购以自有和自筹资金完成，并将在本次发行募集资金到位之后予以置换。

#### **二、关于是否存在置换董事会决议日前已投入资金的情况的说明**

2018 年 3 月 12 日，经浙江产权交易所挂牌竞价，发行人以 105,000.00 万元价格竞得浙江新东港药业股份有限公司少数股东浙江物产化工集团有限公司持有的新东港药业 45% 股权，并已与物产化工就上述股权转让事项签订了《浙江新东港药业股份有限公司 45% 股权交易合同》。

2018年3月12日召开关于公开发行可转换公司债券的第一次董事会会议，审议通过了与本次公开发行可转换公司债券相关的议案。

2018年3月14日，根据产权交易所招拍挂的要求及协议约定，发行人完成浙江新东港45%股权款的支付。

2018年3月29日，浙江新东港已完成45%股权收购相关事项的工商变更登记手续。

公司在本次公开发行可转换公司债券董事会决议日前，不存在向募投项目投入资金的情形，因此不存在置换董事会决议日前已投入资金的情况。

### 三、中介机构核查意见

#### （一）核查程序

保荐机构主要执行了下列核查程序：

- 1、查阅公司董事会、监事会等相关议案及决议；
- 2、查阅收购新东港相关的招拍挂文件，包括浙江产权交易所关于参与竞拍的新东港45%的相关要求、以及《浙江新东港药业股份有限公司45%股权交易合同》等。

#### （二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

发行人本次股权收购以自有和自筹资金完成，并将在本次发行募集资金到位之后予以置换。公司在本次公开发行可转换公司债券董事会决议日前，不存在向募投项目投入资金的情形，因此不存在置换董事会决议日前已投入资金的情况。

## 二、一般问题

**6、报告期内，申请人及子公司受到1万元以上的行政处罚7项。请申请人说明发生上述处罚事项的原因，相关内控是否健全有效，相关行政处罚事项的整改情况，是否属于重大违法行为，是否取得相关处罚部门的说明。请保荐机构和申请人律师发表明确核查意见。**

回复：

### 一、母公司及合并报表范围内子公司在报告期内受到行政处罚的情况

发行人最近 36 个月内，发行人及子公司受到 1 万元以上的行政处罚为 5 项，其中 1 项已经行政复议撤销处罚决定，合计处罚所涉罚款合计金额为 24.62 万元。从 2015 年至今，发行人及子公司受到 1 万元以上的行政处罚为 7 项。2015 年至今罚款金额在 1 万元以上的处罚情况如下：

序号	被处罚主体	处罚决定书文号	处罚类型	处罚内容	决定日期	决定机关	备注
(一) 药监部门的行政处罚							
1	凯沃尔	深市稽罚字(2017)119号	罚款	违反《医疗器械监督管理条例》第二十七条第一款的规定，罚款 3 万元	2017.07.18	深圳市稽查局	发行人于 2017 年 12 月收购凯沃尔。该处罚行为发生于发行人收购前。报告期各年，凯沃尔收入及净利润占发行人相应指标的比例均不超过 1%
(二) 税务部门的行政处罚							
2	乐普医电	宝地税稽处(2017)23号	罚款	根据《中华人民共和国税收征收管理法》第六十四条第二款，对少缴的房产税、企业所得税、印花税各处 50% 罚款，罚款 65,293.83 元	2017.04.20	宝地地方税务局稽查局	报告期各年，乐普医电除 2016 年营业收入占发行人收入比重约为 5.5% 左右外，营业收入及净利润占发行人相应的比例均不超过 3%
3	烟台康鑫	烟开国税稽罚告(2017)20173035号	罚款	根据《中华人民共和国税收征收管理法》第六十三条第一款，罚款 75,452.68 元	2018.01.08	烟台经济技术开发区国家税务局稽查局	报告期各年，烟台康鑫收入及净利润占发行人相应指标的比例均不超过 1%
4	烟台康鑫	烟开税稽罚告(2018)20183022号	罚款	根据《中华人民共和国税收征收管理法》第六十三条第一款，罚款 75,431.35 元	2018.07.27	烟台经济技术开发区国家税务局稽查局	
(三) 其他							
5	上海乐普	沪监管青字(2018)第29201800076号	罚款	违反了《中华人民共和国反不正当竞争法》第七条第一款第(三)项的规定，罚款 15 万元	2018.07.19	上海市青浦区市场监管局	上海市工商行政管理局于 2018 年 10 月 31 日作出沪工商复字(2018)第 195 号《行政复议决定书》，撤销该处罚决定
6	天地	京工商顺	罚款	违反了《医疗器械广	2015.10.28	北京市	报告期各年，天地和

	和协	处 字 (2015)第 228 号		告审查办法》第二十四 条和《中华人民共和国广 告法》第四十三 条的规定， 罚款 119,620 元		工 商 行 政 管 理 局 顺 义 分 局	协收入及净利润占发 行人相应指标的比例 均不超过 3%
7	乐普 诊断	(京昌)食 药 监 械 罚 (2016) 070008 号	罚款， 没收非 法财物	违反《医疗器械监督 管理条例》第二十四 条第一款的规定， 处 以：1、没收经检验不 合格的白蛋白测定试 剂盒（溴甲酚绿法） （批号：A-150424） 17 盒；2、罚款人民 币 2 万元	2016.01.18	北 京 市 昌 平 区 食 品 药 品 监 督 管 理 局	发行人于2017年6月 收购乐普诊断（当时 名称为北京恩济和生 物科技股份有限公司），该处罚行为发 生于发行人收购前。 报告期各年，乐普诊 断收入及净利润占发 行人相应指标的比例 均不超过 1%

上述处罚的具体处罚事由及不属于重大违法行为的说明如下：

### （一）受药监部门行政处罚的情形

#### 1、凯沃尔受到深圳市市场稽查局行政处罚的情形

##### （1）行政处罚情况

深圳市市场稽查局于 2017 年 7 月 18 日出具深市稽罚字 [2017]119 号《行政处罚决定书》，记载：

“违法事实：经调查证实，你司产品‘超声多普勒胎儿心率仪’的注册证编号为‘粤械注准 20152230443’，而你司生产的出厂编号为 FB1410100117 的‘超声多普勒胎儿心率仪’（型号：CFD-20B，生产日期：2016.7）铭牌标示的注册证编号为‘粤械注准 20152203443’，其机身铭牌标示的内容与注册内容不一致。你司生产标签内容与注册或备案内容不一致的医疗器械，违反《医疗器械监督管理条例》第二十七条第一款的规定。”

“行政处罚依据和种类：鉴于你司在 2016 年亦因同类的违法行为被监管部门进行处罚，依据《医疗器械监督管理条例》第六十七条第（二）项的规定及广东省食品药品监督管理局《规范行政处罚自由裁量权适用规则》第六条第七项的规定，对你司生产标签内容与注册或备案内容不一致的医疗器械的违法行为予以以下处罚：处以罚款人民币叁万元（¥30000.00）。”

##### （2）凯沃尔受到行政处罚的行为不属于重大违法行为

凯沃尔在收到上述《行政处罚决定书》后，积极改正相关行为，及时缴纳罚款，并严格按照相关法律规定生产并标示产品。

《医疗器械监督管理条例》第六十七条第（二）项规定：“有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证：……（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械的；……”。凯沃尔因上述行为被处以罚款，并未被责令停产停业或吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，不属于前述规定的“情节严重”情况，不属于重大违法行为。

综上所述，报告期各年，凯沃尔收入及净利润占发行人相应指标的比例均不超过1%，且该处罚行为发生于发行人收购前。上述凯沃尔的违法行为轻微、罚款金额较小。上述处罚事项不会对发行人的经营和财务状况产生重大不利影响，根据相关法规前述处罚不构成重大违法行为。

## （二）税务部门的行政处罚

### 1、乐普医电受到宝鸡市地方税务局稽查局行政处罚的情况

#### （1）行政处罚情况

宝鸡市地方税务局稽查局于2017年4月20日出具宝地税稽罚〔2017〕23号《税务行政处罚决定书》，记载：

“违法事实：

#### （一）房产税

2013年度应缴房产税149530.11元，已缴136695.88元，少缴12834.23元。2014年度应缴房产税146267.31元，已缴134072.83元，少缴12194.48元。2015年度应缴房产税146267.31元，已缴134072.80元，少缴12194.51元。合计少缴房产税37223.22元。

#### （二）企业所得税

2013年度应缴企业所得税2422405.11元，已缴2332378.92元，少缴90026.19元。2014年度应缴企业所得税2890967.99元，已缴2802285.76元，

少缴 88682.23 元。2015 年度应缴企业所得税 3846348.35 元，已缴 3933371.20 元，多缴 87022.85 元。合计少缴企业所得税 91685.57 元。

### （三）印花税

2013 年度应缴印花税 36989.30 元，已缴 35687.99 元，少缴 1301.31 元。2014 年度应缴印花税 33160.30 元，已缴 33037.67 元，少缴 122.63 元。2015 年度应缴印花税 36555.10 元，已缴 36300.22 元，多缴 254.88 元。合计少缴印花税 1678.82 元。”

“处罚决定：根据《中华人民共和国税收征收管理法》第六十四条第二款的规定，对少缴的房产税、企业所得税、印花税各处以 50% 的罚款，合计罚款 65,293.83 元。”

### （2）乐普医电受到行政处罚的行为不属于重大违法行为

乐普医电在收到上述《行政处罚决定书》后，积极改正相关行为，已及时缴纳罚款，并严格按照相关法律规定及时纳税，规范运作。

《中华人民共和国税收征收管理法》第六十四条第二款规定：“纳税人不进行纳税申报，不缴或者少缴应纳税款的，由税务机关追缴其不缴或者少缴的税款、滞纳金，并处不缴或者少缴的税款百分之五十以上五倍以下的罚款”。乐普医电因上述行为被处以少缴税款 50% 的罚款，属于前述规定罚款限额的最低档，不属于重大违法行为。

综上所述，上述乐普医电的违法行为轻微、罚款金额行为较小。乐普医电除 2016 年营业收入占发行人收入比重约为 5.5% 左右外，营业收入及净利润占发行人相应的比例均不超 3%。上述处罚事项不会对发行人的经营和财务状况产生重大不利影响，根据相关法规前述处罚不构成重大违法行为。

## 2、烟台康鑫受到烟台经济技术开发区国家税务局稽查局行政处罚的情形

### （1）行政处罚情况

烟台经济技术开发区国家税务局稽查局于 2018 年 1 月 8 日出具烟开国税稽罚告〔2017〕20173035 号《税务行政处罚事项告知书》，记载：

“事实依据及法律依据：



你单位2016年6月份从深圳市庆领科技有限公司取得3份增值税专用发票，发票代码4403161130，发票号码为04759911-04759913，不含税金额合计299415.39元，进项税额合计50900.61元，价税合计350316元。你单位与深圳市庆领科技有限公司存在真实的购货业务，货流、资金流与实际相符，物流运费对方支付，并与该公司签定购销合同。2016年6月份认证抵扣进项税额50900.61元，业务成本已列支。上述发票已被深圳‘海啸1号’专案定性为虚开，你单位未做进项税额转出，未申报调整应纳税所得额。

增值税问题违反了《中华人民共和国增值税暂行条例》（中华人民共和国国务院令 第538号）第九条‘纳税人购进货物或者应税劳务，取得的增值税扣税凭证不符合法律、行政法规或者国务院税务主管部门有关规定的，其进项税额不得从销项税额中抵扣’和《国家税务总局关于纳税人取得虚开的增值税专用发票处理问题的通知》（国税发〔1997〕134号文）第二条‘在货物交易中，购货方从销售方取得第三方开具的专用发票，或者从销货地以外的地区取得专用发票，向税务机关申报抵押税款或者申请出口退税的，应当按偷税、骗取出口退税处理，依照《中华人民共和国税收征收管理法》及有关规定追缴税款，处以偷税、骗取数额五倍以下的罚款’的规定，造成2016年多抵扣进项税额50900.61元，少缴增值税50900.61元。

企业所得税问题根据《中华人民共和国企业所得税法》（中华人民共和国主席令 第63号）第八条‘企业实际发生的与取得收入有关的、合理的支出，包括成本、费用、税金、损失和其他支出，准予在计算应纳税所得额时扣除’及《国家税务总局关于加强企业所得税管理的意见》（国税发〔2008〕88号）第二条第（三）项第3小项第二款‘加强发票核实工作，不符合规定的发票不得作为税前扣除凭据’的规定，对上述已列支的成本，不得税前扣除，应调增2016年应纳税所得额299415.39元，补缴企业所得税74853.85元。

以上合计补缴税款125754.46元，其中增值税50900.61元，企业所得税74853.85元。”

“拟作出的处罚决定：增值税、企业所得税问题根据《中华人民共和国税收征收管理法》（中华人民共和国主席令 第49号）第六十三条第一款‘纳税人伪造、变造、隐匿、擅自销毁帐簿、记帐凭证，或者在帐簿上多列支出或者不列、

少列收入，或者经税务机关通知申报而拒不申报或者进行虚假的纳税申报，不缴或者少缴应纳税款的，是偷税。对纳税人偷税的，由税务机关追缴其不缴或者少缴的税款、滞纳金，并处不缴或者少缴的税款百分之五十以上五倍以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任’的规定，定性为偷税，拟处以少缴的税款 125754.46 元 0.6 倍的罚款，即罚款 75452.68 元（包括增值税罚款 30540.37 元，企业所得税 44912.31 元）。”

## （2）烟台康鑫受到行政处罚的情况不属于重大违法行为

烟台康鑫在收到上述《税务行政处罚事项告知书》后，积极改正相关行为，已及时缴纳罚款，并严格按照相关法律规定缴纳税款，规范运作。

根据烟台康鑫提供的资料，烟台康鑫与该交易供应商于 2016 年 5 月 21 日签订关于铝材、光板料的《购销合同》，货款合计 350,316 元；2016 年 6 月 8 日，烟台康鑫以银行转账方式一次性付清前述交易项下的货款 350,316 元，同日该交易供应商确认收到前述货款；2016 年 6 月 10 日烟台康鑫确认收到前述交易项下的货物；2016 年 6 月 13 日，该交易供应商向烟台康鑫开具三张金额分别为 116,772 元的“深圳增值税专用发票”，合计金额 350,316 元。该等专用发票当时经认证通过，但因该交易供应商于 2016 年度未进行纳税申报，不具备开票资质，故前述合计金额 350,316 元的发票被定性为虚开。因烟台康鑫未及时发现该交易供应商的上述情况，未能及时将该交易供应商开具的相关发票做进项税额转出处理，并由此未能及时调整应纳税所得额的申报数据，烟台经济技术开发区国家税务局稽查局对烟台康鑫作出前述行政处罚。但是，鉴于烟台康鑫与该交易供应商存在真实的购货业务，货流、资金流均与实际相符，为善意取得。

《中华人民共和国税收征收管理法》第六十三条第一款规定：“纳税人伪造、变造、隐匿、擅自销毁帐簿、记帐凭证，或者在帐簿上多列支出或者不列、少列收入，或者经税务机关通知申报而拒不申报或者进行虚假的纳税申报，不缴或者少缴应纳税款的，是偷税。对纳税人偷税的，由税务机关追缴其不缴或者少缴的税款、滞纳金，并处不缴或者少缴的税款百分之五十以上五倍以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任”。烟台康鑫被处以少缴的税款 125,754.46 元 0.6 倍的罚款，属于前述规定罚款限额的较低档，不属于重大违法行为。

综上所述，报告期各年，烟台康鑫收入及净利润占发行人相应指标的比例均不超过 1%。上述烟台康鑫的违法行为轻微、罚款金额较小。上述处罚事项不会对发行人的经营和财务状况产生重大不利影响，根据相关法规前述处罚不构成重大违法行为。

### 3、烟台康鑫受到烟台经济技术开发区国家税务局稽查局行政处罚的情形

#### (1) 行政处罚情况

烟台经济技术开发区国家税务局稽查局于 2018 年 7 月 27 日出具烟开税稽罚告〔2018〕20183022 号《税务行政处罚事项告知书》，记载：

“事实依据及法律依据：你单位 2016 年 6 月份从深圳粤深丰贸易有限公司取得 3 份增值税专用发票，发票代码 4403161130，发票号码为 01736338-01736340，不含税金额合计 299330.76 元，进项税额合计 50886.24 元，价税合计 350217 元。上述发票于 2016 年 6 月份认证抵扣进项税额 50886.24 元。你单位与深圳粤深丰贸易有限公司签订产品购销合同。购进的货物与账面入库数量一致，物流方面：运费由深圳粤深丰贸易有限公司负责承担。结算方式：银行对公账户汇款。货物运到后企业验收入库。

增值税问题违反了《中华人民共和国增值税暂行条例》（中华人民共和国国务院令 第 538 号）第九条‘纳税人购进货物或者应税劳务，取得的增值税扣税凭证不符合法律、行政法规或者国务院税务主管部门有关规定的，其进项税额不得从销项税额中抵扣’和《国家税务总局关于纳税人取得虚开的增值税专用发票处理问题的通知》（国税发〔1997〕134 号文）第二条‘在货物交易中，购货方从销售方取得第三方开具的专用发票，或者从销货地以外的地区取得专用发票，向税务机关申报抵押税款或者申请出口退税的，应当按偷税、骗取出口退税处理，依照《中华人民共和国税收征收管理法》及有关规定追缴税款，处以偷税、骗取数额五倍以下的罚款’的规定，造成 2016 年多抵扣进项税额 50886.24 元，少缴增值税 50886.24 元。

企业所得税问题根据《中华人民共和国企业所得税法》第八条‘企业实际发生的与取得收入有关的、合理的支出，包括成本、费用、税金、损失和其他支出，准予在计算应纳税所得额时扣除’及《国家税务总局关于加强企业所得税管理的

意见》（国税发（2008）88号）第二条第（三）项第3小项第二款‘加强发票核实工作，不符合规定的发票不得作为税前扣除凭据’之规定，对上述已列支的成本，不得税前扣除，应调增2016年应纳税所得额299330.76元，补缴企业所得税74832.69元。”

“拟作出的处罚决定：增值税、企业所得税问题根据《中华人民共和国税收征收管理法》（中华人民共和国主席令第49号）第六十三条第一款‘纳税人伪造、变造、隐匿、擅自销毁帐簿、记帐凭证，或者在帐簿上多列支出或者不列、少列收入，或者经税务机关通知申报而拒不申报或者进行虚假的纳税申报，不缴或者少缴应纳税款的，是偷税。对纳税人偷税的，由税务机关追缴其不缴或者少缴的税款、滞纳金，并处不缴或者少缴的税款百分之五十以上五倍以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任’的规定，定性为偷税，拟处以少缴的税款125718.93元，其中增值税50886.24元，企业所得税74832.69元，并处以罚款75431.35元（包括增值税罚款30531.74元，企业所得税44899.61元）。”

## （2）烟台康鑫受到行政处罚的情况不属于重大违法行为

烟台康鑫在收到上述《税务行政处罚事项告知书》后，积极改正相关行为，已及时缴纳罚款，并严格按照相关法律规定缴纳税款，规范运作。

根据烟台康鑫提供的资料，烟台康鑫与该交易供应商于2016年6月7日签订关于铝板的《购销合同》，货款合计350,217元；2016年6月8日，烟台康鑫以银行转账方式一次性付清前述交易项下的货款350,217元；2016年6月12日，该交易供应商确认收到前述货款后发货；2016年6月16日，该交易供应商向烟台康鑫开具三张金额分别为116,739元的“深圳增值税专用发票”，合计金额350,217元。该等专用发票当时经认证通过，但因该交易供应商于2016年度未进行纳税申报，不具备开票资质，故前述合计金额350,217元的发票被专案定性为虚开。因烟台康鑫未及时发现该交易供应商的上述情况，未能及时将该交易供应商开具的相关发票做进项税额转出处理，并由此未能及时调整应纳税所得额的申报数据，故烟台经济技术开发区国家税务局稽查局对烟台康鑫作出前述行政处罚。但是，烟台康鑫与该交易供应商存在真实的购货业务，货流、资金流均与实际相符，为善意取得。

《中华人民共和国税收征收管理法》第六十三条第一款规定：“纳税人伪造、变造、隐匿、擅自销毁帐簿、记帐凭证，或者在帐簿上多列支出或者不列、少列收入，或者经税务机关通知申报而拒不申报或者进行虚假的纳税申报，不缴或者少缴应纳税款的，是偷税。对纳税人偷税的，由税务机关追缴其不缴或者少缴的税款、滞纳金，并处不缴或者少缴的税款百分之五十以上五倍以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任”。烟台康鑫被处以罚款 75,431.35 元，即少缴的税款 125,718.93 元 0.6 倍的罚款，属于前述规定罚款限额的较低档，不属于重大违法行为。

综上所述，报告期各年，烟台康鑫收入及净利润占发行人相应指标的比例均不超过 1%。上述烟台康鑫的违法行为轻微、罚款金额较小。上述处罚事项不会对发行人的经营和财务状况产生重大不利影响，根据相关法规前述处罚不构成重大违法行为。

### （三）其他

#### 1、上海乐普受到上海市青浦区市场监管局行政处罚的情况

上海乐普于 2018 年 7 月 19 日收到的上海市青浦区市场监管局沪监管青处字（2018）第 292018000076 号《行政处罚决定书》已经上海市工商行政管理局 2018 年 10 月 31 日沪工商复字（2018）第 195 号《行政复议决定书》撤销处罚决定。

#### 2、天地和协受到北京市工商行政管理局顺义分局行政处罚的情形

##### （1）行政处罚情况

北京市工商行政管理局顺义分局于 2015 年 10 月 28 日出具京工商顺处字（2015）第 228 号《行政处罚决定书》，记载：

“经查：当事人分别于 2013 年 11 月 25 日、2014 年 3 月 17 日、2014 年 8 月 25 日和 2014 年 10 月 23 日先后 4 次分别委托‘北京冶金大业印刷设计有限公司’、‘北京印天下广告设计部’、和‘北京印天下科技有限公司’印制了共计 33000 份彩色宣传材料，制作费用合计 59810 元。上述宣传材料共有六种版式，分别含有当事人销售的 12 种医疗器械的名称、性能结构及组成、产品用途等文字内容和图片的宣传资料。为推销其产品，当事人在未经北京市食品药品监督管理局

理局对上述医疗器械广告审查批准的情况下，从位于北京市顺义区顺仁路 60 号经营场所，将上述医疗器械广告随着产品免费发放给其经销商。截止到 2015 年 6 月 23 日，上述 33000 份六种版式的宣传材料还剩余 14736 份。”

“当事人的上述行为违反了《医疗器械广告审查办法》第二十四条的规定，属于未经审查批准发布的医疗器械广告的行为。依据《医疗器械广告审查办法》第二十四条和《中华人民共和国广告法》第四十三条的规定，对当事人处罚如下：罚款 119620 元。”

#### （2）天地和协受到行政处罚的行为不属于重大违法行为

天地和协在收到上述《行政处罚决定书》后，积极改正上述违法行为，已及时缴纳罚款，并严格按照相关法律规定发布广告，进行宣传，规范运作。

《中华人民共和国广告法》（1994.10.27）第四十三条规定：“违反本法第三十四条的规定，未经广告审查机关审查批准，发布广告的，由广告监督管理机关责令负有责任的广告主、广告经营者、广告发布者停止发布，没收广告费用，并处广告费用一倍以上五倍以下的罚款”。天地和协该次广告制作费用 59,810 元，因违法发布被处以制作费用两倍的罚款即 119,620 元，属于前述规定罚款限额的较低档，故其违法行为不属于重大违法行为。

综上所述，报告期各年，天地和协收入及净利润占发行人相应指标的比例均不超过 3%。上述天地和协的违法行为轻微、罚款金额较小。上述处罚事项不会对发行人的经营和财务状况产生重大不利影响，根据相关法规前述处罚不构成重大违法行为。

### 3、乐普诊断（曾用名：北京恩济和生物科技股份有限公司）受到北京市昌平区食品药品监督管理局行政处罚的情况

#### （1）行政处罚情况

北京市昌平区食品药品监督管理局于 2016 年 1 月 18 日出具（京昌）食药监械罚〔2016〕070008 号《行政处罚决定书》，记载：

“违法事实：2015 年 6 月 17 日，我局对北京恩济和生物科技股份有限公司进行抽检，样品为载脂蛋白 A1 测定试剂盒（免疫比浊法）（批号：A-150511）、

白蛋白测定试剂盒（溴甲酚绿法）（批号：A-150424）。2015年10月27日，我局收到北京市医疗器械检验所出具的《检验报告》（编号：J-SZ-0081-2015，编号：J-SZ-0080-2015），结果分别显示为所检项目线性不符合 YZB/京 1031-2012、YZB/京 1047-2012 注册产品标准要求，综合判定为不合格。当事人要求复检。2016年1月12日，我局收到北京市医疗器械检验所出具的复验《检验报告》（编号：F-S-0009-2015，编号：F-S-0008-2015），结果显示载脂蛋白 A1 测定试剂盒（免疫比浊法）（批号：A-150511）检验合格，白蛋白测定试剂盒（溴甲酚绿法）（批号：A-150424）检验仍不合格，不合格项目为线性。该批产品共生产 20 盒，未进行销售，现库存 17 盒，已依法扣押。该产品销售价为人民币 9.5 元/盒，该案货值金额为人民币 190 元。”

“行政处罚依据和种类：依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条第（一）项：有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 2 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 10 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证：（一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的。

根据《北京市医疗器械行政处罚裁量基准》第三十九条、第一百六十条裁量，鉴于该批产品尚未销售或使用，本局决定对你单位从轻处罚，给予以下行政处罚：

1、没收经检验不合格的白蛋白测定试剂盒（溴甲酚绿法）（批号：A-150424）17 盒（见《没收物品凭证》）；

2、罚款人民币 20,000.00 元。”

（2）乐普诊断受到行政处罚的行为不属于重大违法行为

乐普诊断在收到上述《行政处罚决定书》后，积极改正相关行为，并已及时缴纳罚款，配合主管部门对 17 盒不合格白蛋白测定试剂盒（溴甲酚绿法）（批号：A-150424）的没收工作。

《医疗器械监督管理条例》第六十六条规定：“有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证：（一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的...”。《北京市医疗器械行政处罚裁量基准》第一百六十条的规定：“符合下列情形之一的，可以从轻处罚：.....（二）涉案产品来源合法且尚未销售或使用的.....”。

乐普诊断因上述行为被处以罚款，不属于前述规定的“情节严重”情况，并且乐普诊断具有“未销售或使用的”从轻处罚情节，不属于重大违法行为。

2018年10月29日，北京市食品药品监督管理局出具《关于乐普（北京）诊断技术股份有限公司执行法律法规情况的证明》，显示“自2015年1月1日至2018年10月10日，我局在监督检查中，未发现该企业存在严重违反国家有关医疗器械法律法规、医疗器械产品标准进行违法生产经营的行为和有关产品的质量事故”。

综上所述，报告期各年，乐普诊断收入及净利润占发行人相应指标的比例均不超过1%，且该处罚行为发生于发行人收购前。上述乐普诊断的违法行为轻微、罚款金额较小，同时，北京市食品药品监督管理局已出具在2015年1月1日至2018年10月10日期间未发现严重违法行为的证明。上述处罚事项不会对发行人的经营和财务状况产生重大不利影响，根据相关法规前述处罚不构成重大违法行为。

发行人针对前述处罚事项进行了自查，分析问题产生的原因，并采取了相应的整改措施：一是梳理、制定和完善内部制度确保各项业务的操作及管理有规可循；二是深化对员工的教育和培训以提高全员合规意识；三是加强对法律法规和监管政策的学习确保各业务板块均符合监管要求；四是加强规范检查和问责以及及时发现并解决问题。发行人对上述处罚事项均已及时整改，最近36个月内，上述所有处罚所涉罚款合计金额为24.62万元，占其截至2019年6月30日资产



总额 1,552,334.17 万元的 0.0016%，所占比例极小，未对发行人持续经营产生重大不利影响，发行人内控制度有效性不存在重大缺陷。

综上，发行人合并报表范围内子公司受到行政处罚的违法行为轻微、罚款金额较小。就上述处罚发行人均已采取有效措施进行了整改。报告期内，上述子公司对发行人不具有重要影响，上述处罚事项不会对发行人的经营和财务状况产生重大不利影响。上述行政处罚均未构成重大违法行为，相关内控健全有效。

## 二、中介机构核查意见

### （一）核查程序

保荐机构和发行人律师根据公司提供的资料并经保荐机构登录信用中国官方网站（<http://www.creditchina.gov.cn>）、国家企业信用信息公示系统官方网站（<http://gsxt.saic.gov.cn/>）以及公司及合并报表范围内子公司各主管药监、税务、工商、环保等部门的公开网站查询。

### （二）核查结论

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

报告期内，上述所受处罚的子公司凯沃尔、烟台康鑫、天地和协、乐普诊断、营业收入和净利润均不超发行人对应指标的 5%。其中，乐普诊断、凯沃尔处罚行为发生于发行人收购前，乐普诊断相关行政处罚行为已取得相关处罚部门的说明，上海乐普已经行政复议单位撤销处罚决定。受到行政处罚的子公司违法行为轻微、罚款金额较小，且不会对发行人的经营和财务状况产生重大不利影响。同时，发行人采取了有效措施进行了积极整改。根据相关违法违规行所受行政处罚的种类、罚款所依据的法律处罚规定、违法行为情节以及罚款金额的情况，上述行政处罚均未构成重大违法行为，相关内控健全有效。发行人在报告期内的违法违规行，符合《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》等法律法规的相关规定，不会对发行人本次发行构成法律障碍。

**7、医疗健康产业新产品研发投入大、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。请申请人说明现有药品及医疗器械在研项目的进展以及预计前景。

回复：

在发行人心血管产业平台已初步建成的基础上，为进一步夯实现有医疗器械在国内细分市场领域的龙头地位、领先地位，继续保持行业领先的技术竞争力。公司一直非常重视内部研发创新的高效推进，2016年-2018年，发行人各年研发投入金额为22,504.83万元、28,915.73万元、47,178.32万元，分别占营业收入的比例为6.49%、6.37%和7.42%。通过充分统筹利用创新器械、创新药品、通过药品一致性评价制剂品种和原料药品种逐渐储备的丰富管线，保证公司未来的业绩稳健增长。

公司现有医疗器械及药品在研的进展及预计前景如下：

### 一、医疗器械

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。秉承“研发一代、注册一代和生产销售一代”的策略，未来创新型医疗器械将形成梯度化发展，为公司的长期发展奠定了良好的高技术产品壁垒，同时持续巩固心血管医疗器械行业领先的优势地位，继续推进心血管领域的高端植介入器械、诊断试剂及设备市场应用与新产品研发，实现该业务板块持续稳定的增长。

#### （1）冠脉类产品

可降解支架产品：2019年，历经超过十年研究流程、其中五年临床实验研究的NeoVas国际第二代生物可吸收支架完成了随机对照560例RCT三年和1103例单组目标值OPC两年临床试验随访研究以及三年血管影像学 and 支架吸收的临床研究，于2019年2月正式获得国家药监局注册批准。NeoVas是国内首款获准上市的生物可吸收支架，该产品打破了国内冠脉支架最新产品由国外品牌率先第一注册的历史，其独有的全降解可吸收性能在目前国内国外冠心病患者不断增加并越来越年轻化的趋势下，具有着不可替代的优势，这将对公司、对整个行业带来重大积极影响和新的战略发展机遇，对国内国际冠脉介入医疗都具有

里程碑的意义，标志着我国在该领域的研发制造能力已达到国际领先水平，从跟跑走向领跑，引领 PCI 技术进入“可降解时代”。

**第一代药物球囊产品：**乐普药物球囊技术是公司在原有的载药植介入器械的平台上发展起来的全新原创性技术平台，满足当前植介入器械最新的“介入无植入”理念。公司开发的第一代药物球囊，经过 5 年的研发工作，已于 2019 年完成临床试验，临床试验结果优异。药物球囊（冠脉）于 2019 年 6 月获得 NMPA 的注册申请受理，并通过首次 GMP 审核，预计于 2020 年上半年取得注册批件。

**第二代药物球囊系列产品：**公司在第一代药物球囊的技术平台基础上，进行了持续地技术改进和突破，研发出第二代药物球囊系列产品。二代产品在保证药物球囊抑制原位狭窄和再狭窄的基础上，充分考虑紫杉醇器械的安全性，将紫杉醇的载药剂量降低至现有产品的 50% 左右；同时，积极推广各种临床适应症的应用，细分药物球囊市场，研制出独具特色的、满足冠脉、外周、神经等不同适应症需求的药物球囊导管系列。

**第三代药物球囊产品：**公司的第三代雷帕霉素药物涂层球囊研发过程中，预计将于 2020 年进入临床试验研究。该产品上市后，将使药物球囊治疗的安全性和有效性进一步提升，患者获得最大受益。

**切割球囊产品：**公司的切割球囊目前处于临床入组阶段，计划 2019 年内完成申报注册。

**脉冲声波球囊产品：**公司在现有的成熟球囊技术基础上，结合在治疗肾结石方面有多年安全使用历史的声波技术，开发了脉冲声波球囊，通过较简单的过程实现对钙化病变的治疗。脉冲声波球囊可以向靶病变输送脉动机械能，破裂钙化病变，为后续的支架植入做好准备。脉冲声波球囊将在 2019 年下半年进入型检阶段。

目前公司整体冠脉支架产品形成了永久聚合物涂层金属药物支架 **Partner**（第一代药物支架）、可降解聚合物涂层金属药物支架 **GuReater**（第二代药物支架）、无聚合物涂层（载体）金属药物支架 **Nano**（第三代药物支架），以及 2019 年 3 月上市的最新一代生物可吸收全降解药物支架 **NeoVas**，支架产品系列化、差异化布局完全落地，继续扩大乐普在冠脉支架产品上的核心竞争优势和

领导力。同时在冠脉 PCI 介入手术的配套耗材产品上，公司有序推进从支架向球囊、导管、导丝、辅助配件等手术配套耗材的完善，目前预扩和后扩球囊导管、PTCA 指引导丝、指引导管、造影导丝、造影导管、鞘管、Y 阀、三联三通、压力延长管、压力泵、环柄注射器、压力传感器、止血压迫器等十多个必配耗材已全部实现批量化生产供应，公司已成为国内唯一能提供冠脉介入全部耗材的研发制造企业和面向国内外的、国内最大规模冠脉介入耗材的制造商。

## （2）血管造影机类产品

公司进一步研制新型血管造影系统设备 DSA，以实现高中低端系列设备型谱化，满足不同医疗机构、以及体检中心的需求，其中 2018 年完成研究开发，2019 年将进行注册申报的产品包括：

**Vicor-CV Robin C/Robin F 型 DSA 设备：**采用高性能的高压发生器，以便获得更高性能、高分辨率以及高动态范围的影像质量 Vicor-CV Robin C/Robin F 型医用血管造影 X 射线机产品。

**Vicor-CVSwift 型 DSA 设备：**采用国外高性能高压发生器、更高热容量 X 射线管组件和更高动态范围的动态平板探测器，同时提升产品性能和持续手术能力，获得高分辨率以及高动态范围的影像质量 Vicor-CVSwift 型医用血管造影 X 射线机。

**Vicor-LARK 型 DSA 设备：**用于外科手术透视、拍片，获得影像供临床诊断用的 Vicor-LARK 移动式 C 形臂 X 射线机产品 2019 年将注册申报。

**Vicor-AE 医学图像处理软件，**用于对符合 DICOM 标准的医学图像（CT、血管机）进行三维重建等后处理，具备 PACS 的传输及存储功能，具备图像数据的测量功能和长度测量、角度测量、文本注释功能，具备 ED/ES 测量和冠脉造影定量分析(QCA)功能，具备 CT、血管机影像的三维重建功能。

此外，持续完善提升公司现有 Vicor-CV100/400 型医用血管造影 X 射线机临床三维功能，增加三维（CBCT）成像功能（旋转采集、三维采集、）、ECG 门控采集等功能，使之具备三维、ECG 门控采集等高级应用，同时提升工业设计和制造质量，提升用户体验和产品品牌力。

## （3）先心类系列产品

在治疗先天性心脏病的封堵器产品开发上，公司充分利用现有产品高占有率和良好的临床疗效基础，正在加快各项新产品开发，纳米膜房缺（ASD）封堵器已提交注册资料，预计 2020 年上半年取证；纳米膜室缺(VSD)和动脉导管未闭(PDA)封堵器已完成临床试验，纳米膜室缺(VSD)和纳米膜动脉导管未闭（PDA）预计 2019 年下半年申报注册；重磅产品左心耳封堵器及输送装置项目，已于 2019 年 5 月进行注册申报，并且于 2019 年 7 月顺利通过 GMP 现场审核，预计于 2020 年初获批上市；无膜双腰封堵器临床实验入选中，预计 2019 年 12 月底完成临床入选；可降解封堵器目前已正式进入临床试验入组，预计 2019 年 12 月底前完成临床入选。公司封堵器产品不断丰富完善，实现从传统-纳米膜-可降解等系列战略迭代和拓展应用，公司封堵器将从传统先心领域（传统内科介入、外科微创、外科介入、儿科介入）拓展到结构心脏病领域、心脑血管及外周介入领域，公司产品核心竞争力将会得到进一步强化。

#### （4）心脏节律类系列产品

在先后成功开发出国内首个具有自主知识产权的 Qinming2312 单腔起搏器、Qinming8631 D/DR 系列双腔起搏器、2352 双腔起搏系统分析仪、QM7231、QM7222、QM7211 起搏电极导管基础上，公司已具备全系列植入型心脏起搏器产品的核心技术开发能力。

2019 年，用于 Qinming8632 全自动化功能的起搏器专用芯片的设计开发已经完成并交付使用，公司已经基本完成 Qinming8632 全自动化功能的双腔起搏器电路及软件的设计开发，各项功能与国际先进的主流起搏器产品主要功能实现一致。目前 Qinming8632 全自动起搏器正在进行型检及动物实验验证，2020 年上半年将进入临床试验阶段。Qinming8632 起搏器具备 MRI 兼容性，能够满足临床对起搏器 MRI 兼容性的要求，目前正在进行 Qinming8632 起搏器 MRI 兼容性的测试验证等工作。

植入式神经刺激系统是这两年的研究热点，植入式神经刺激器主要有深部脑刺激（Deep Brain Stimulation, DBS）治疗帕金森病、震颤和肌张力障碍，迷走神经刺激（VagusNerve Stimulation, VNS）治疗癫痫和抑郁，骶神经刺激（Sacral Nerve Stimulation, SNS）治疗尿失禁等。公司从 2017 年开始，已开始将有源植入式医疗器械的研究范围拓展到神经刺激领域。重点开展脑刺激系统产品的研

发，目前已经基本完成单通道、双通道深部脑刺激器及配套产品（电极、延长线、医生程控仪、患者程控器、体外刺激器等产品）的样品制作，准备进行送检及动物实验工作。同时，双通道可充电脑刺激器产品的各功能模块已经完成设计验证，正在进行系统集成及电气完全方面的测试。

#### （5）瓣膜类产品

2018 年公司密切关注介入脉搏的研究和应用进展，充分利用已布局积累的自主知识产权技术，重点推进完全具备自主知识产权技术的具有植入物最少、分别适应欧美和亚洲患者的介入生物瓣膜的研发，尤其是针对主动脉瓣适应证从高危患者向中低危患者的扩大、二尖瓣瓣膜置换向瓣膜修复的延伸，公司在主动脉瓣方向重点推进经导管植入式人工心脏瓣膜的研发，在二尖瓣修复方向重点推进经导管二尖瓣修复系统、经心尖二尖瓣修复系统产品的开发。报告期内，经心尖二尖瓣修复系统产品处于动物实验阶段，即将开始型检工作；经导管二尖瓣修复系统 2019 年已开始动物实验阶段。

#### （6）外科类产品

2019 年，基于开放式吻合器和第一代腔镜下吻合器产品研发制造平台进一步搭建完善，公司已开始进行第二代腔镜下吻合器的研制开发，2019 年已完成产品型检，并进行注册申报。此外，公司还加强研发投入，进行新一代腔镜下吻合器的研发，项目研发进行中；积极推进已突破可吸收材料技术的可降解吻合器和外科手术治疗的超声刀重磅产品的研发。

#### （7）IVD 设备及诊断试剂产品

IVD 板块中公司已布局 POCT、凝血、血型、生化、化学发光等多个检测平台，公司未来将重点推进化学发光的平台建设。2019 年，大型全自动管式化学发光仪已取得产品注册证，正在转产中，同时公司快速推动更加小型、便捷的全自动管式化学发光仪的研制开发工作。配套的诊断试剂研发在原有心肌标志物、肿瘤标志物、炎症标志物、传染病、甲功、激素等系列产品上增加了自身免疫抗体、骨代谢等几十个检测项目，继续拓展并完善化学发光平台，为不同需求的客户提供更全面的一站式服务。公司在自动化检验系统中持续加大研发投入力度，实现生化、免疫等检测系统整合的全自动流水线的研发已突破关键的技术难点，

正在积极推动中。此外，公司推出的四通道的第二代血栓弹力图成功推向市场后获得用户的高度认可，新一代全自动血栓弹力图的研制开发已取得重要进展。2019年，公司取得了国内首家以光学比浊原理快速、简便地监测氯吡格雷、阿司匹林药物疗效的飞特凝系列产品注册证，与血栓弹力图形成互补关系，为客户监测抗血小板药物疗效提供更多的个性化、精准化的治疗选择，同时也为公司在该领域奠定了领先地位。

#### （8）连续血糖监测产品

血糖监测对糖尿病患者管理的基本要求，也是非常重要的环节，它包括“点”（血糖自我监测，SMBG）、“线”（连续血糖监测，CGM）以及“面”（糖化血红蛋白HbA1c）等监测方法，用来帮助患者更好的控制血糖，改善生存质量。

公司研发的连续血糖监测产品采用“软探针”、“单针”技术路线，充分利用近二十年在生物医学材料上研发技术和经验的积累，匹配先进的高分子膜材料配方和工艺，保证探针在体内的生物相容性、稳定性以及测试准确度，创伤更小，用户体验佳。该产品试制开发工作进展良好，正在进行原型机试制，已建立所有电化学表征、体外表征的步骤；已开发出初代可用的感测区膜系统，所研制探针样品在体外表征中的线性区间高至葡萄糖浓度46mm；已经开始预动物实验，验证高分子膜在生物体内的表现，指导对膜系统的改进，并已开始进一步的电路板设计制造和算法研究。

#### （9）人工智能心电类医疗系列产品

人工智能静态心电诊断软件AI-ECG产品：全资子公司深圳市凯沃尔电子有限公司自主研发的人工智能静态心电图辅助诊断软件AI-ECG Platform，继2018年四季度获得美国FDA批准和欧盟CE认证后，2019年获得NMPA注册受理。

人工智能动态心电诊断软件AI-ECG产品：动态心电图辅助诊断软件AI-ECG Tracker是基于人工智能技术的动态心电图分析诊断系统，可以快速准确地处理动态心电数据，跟踪捕捉具有临床价值的动态心电图，辅助医生进行快速准确的动态心电图分析诊断。该系统于2019年7月完成美国FDA发补修改并提交了发补资料；2019年8月完成欧盟CE认证的现场审核；国内NMPA产品注册，正在型检过程中。

人工智能心电图机 AI 产品：全资子公司凯沃尔公司自主研发的第一台人工智能心电图机 OmniECG B120 AI 是创新型 AI 赋能的人工智能心电图机，采用高端嵌入式 AI 芯片，集成 AI-ECG 算法，在一台心电图设备上完成采集，AI 诊断分析，打印等所有功能。该产品于 2019 年 6 月获得国家药品监督管理局下发的《受理通知书》，7 月完成现场体系考核，现在评审阶段。基于产品人工智能算法和超高的准确率，是颠覆现有传统心电图机产品的重大产品，该产品是公司推出的国内首款新一代心电图自动分析诊断研发和产业化的专业医用级人工智能心电图自动分析设备。该产品获批后，将快速实现在国内医院、个体诊所、体检中心、社康中心、养老机构等医疗机构进行商业化推广应用，满足相关医疗服务的刚性需求，切实造福国内广大的心血管疾病患者。

新一代人工智能心电图机 AI 产品：全新一代人工智能心电图机 OmniECG C120 AI 使用和英特尔公司合作研发的 AI-ECG 芯片模块，集成了 AI-ECG Platform 算法，具有更高性能参数，全新的用户体验，一键式 AI-ECG 准确快速的分析诊断提示，重新定义了心电图自动分析诊断。该产品正在研发测试中，2019 年 7 月申请型检。

人工智能床旁监护仪系列产品及中央 AI 监护系统产品：公司的床旁监护中央 AI 系统以及人工智能监护仪在研发阶段，计划在 2019 年底前完成研发，提交注册检测。此外，按照公司人工智能心电类医疗产品研制计划，公司正在研发人工智能 AI 健康一体机、心安宝 4G/5G 远程动态心电实时监护机、3K 系列高性能监护仪、5K 系列高性能监护仪、7K 系列高性能监护仪、人工智能监护仪、人工智能心电图机 OmniECG C121 AI、高级心电图机 OmniECG、低功耗，小巧且易操作 3/12 导联 LeHolter、下一代低功耗高性能 AI-ECG 芯片、心电图平板 Smart 和全新设计的 12/15/18 导心电图采集盒 HandyECG 等产品，分别提交美国 FDA、欧盟 CE 和国内 NMPA 产品注册。

## 二、药品

公司在研药品覆盖心血管疾病全领域，包括抗凝、抗血栓、降压、降糖、降脂等产品。围绕药品业务板块，加强心血管药品相关领域的药品供应平台建设，构建超重磅、重磅品种和细分领域龙头药品的心血管类药品链，加快胰岛素、新型降血糖、降血脂、降尿酸等创新药和原料药等新产品的研发，使得乐普集团



心血管产品线更趋于丰富健全。持续优化公司原料药品种结构，进一步改进、扩大公司的原料药品种的同时按照原定计划推进降糖产品阿卡波糖片，降压产品缬沙坦胶囊、苯磺酸氨氯地平片等产品一致性评价的研究工作。

发行人已初步完成了心血管疾病治疗领域的药品布局，产品覆盖整个降血糖、降血压、降血脂和抗凝等心血管疾病治疗领域，拥有多款市场空间广阔的产品，市场潜力巨大，是国内心血管疾病领域治疗药品最全的平台企业，能够助力于国家实现心血管慢病用药基本要求一站化。这些产品包括 100 亿市场空间的超级重磅产品 3 个，分别为正在销售的硫酸氢氯吡格雷（原研药品为赛诺菲“波立维”）及阿托伐他汀钙（原研药品为辉瑞“立普妥”），和报产的甘精胰岛素注射液；30-50 亿市场空间的重磅产品 3 个，分别为正在销售的苯磺酸氨氯地平（原研药品为辉瑞“络活喜”）和缬沙坦（原研药品为诺华“代文”），及已经受理的阿卡波糖（原研药品为拜耳“拜唐苹”）；以及逾 10 亿市场空间的龙头产品近 10 个，包括氯沙坦钾氢氯噻嗪、艾塞那肽（GLP-1）、苯甲酸阿格列汀（DDP-4）、门冬胰岛素、重组人胰岛素、替格瑞洛、利伐沙班、非布司他、依折麦布、卡格列净(SGLT-2)等。

心血管疾病等慢病发展过程中，常常伴随着高血糖、高血压、高血脂等多种疾病同时发生，并在长期的控制治疗过程中需要采用不同治疗方式和药物组合进行治疗。发行人不仅可以为单一病种如高血糖、高血压、高血脂等提供治疗药物，而且还可以为同时具有上述症状的患者提供药物组合。例如 PCI 术后的患者，经常既需要稳定斑块的治疗，又需要阻止血小板凝集，因此既要服用阿托伐他汀又要服用氯吡格雷、替格瑞洛；再如在糖尿病治疗领域公司能为患者提供第二代重组人胰岛素、第三代速效的门冬胰岛素和长效的甘精胰岛素，满足糖尿病患者餐前和基础胰岛素治疗需求，同时还为 2 型糖尿病患者提供目前和未来主流的多种不同治病原理的药物，包括阿卡波糖、GLP-1 类似物艾塞那肽、DDP-4 抑制剂苯甲酸阿格列汀和 SGLT-2 抑制剂卡格列净等，满足众多糖尿病患者的不同需求。从患者疾病需求的角度，同时拥有广泛心血管疾病药物的企业，能为不同需求患者提供多种药品组合，较单一药品的供应商具备较大的竞争优势。

8、申请人存在为参股子公司（持有 42.11%股权）雅联百得 2 笔未履行完毕担保，合计金额 7000 万元。请申请人：（1）说明目前上市公司为合并报表范围外企业提供担保的情况，是否符合《关于规范上市公司对外担保行为的通知》《关于规范上市公司与关联方资金往来及上市公司对外担保若干问题的通知》的要求，是否存在违反《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》第九条第六项规定的情形。（2）针对反担保履约能力可能存在一定不确定性情况，说明是否将采取有效措施保护投资者合法权益。请保荐机构及申请人律师发表明确核查意见。

回复：

一、关于上市公司为合并报表范围外企业提供担保的情况，是否符合《关于规范上市公司对外担保行为的通知》《关于规范上市公司与关联方资金往来及上市公司对外担保若干问题的通知》的要求，是否存在违反《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》第九条第六项规定的说明

北京雅联百得科贸有限公司为发行人参股公司。发行人于 2014 年 12 月收购雅联百得 42.11%股权，收购完成后，发行人派出公司 2 位高管担任雅联百得董事，1 位高管担任雅联百得监事，根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》的规定，雅联百得为发行人关联方，该担保事项属于关联交易。

2015 年 4 月，经发行人第三届董事会第九次会议、第三届董事会第十七次会议、以及 2014 年年度股东大会批准，公司为雅联百得向商业银行申请合计不超过 15,000 万元的综合授信提供连带责任担保。雅联百得另外两位股东曹永峰先生、黄志清先生分别以其持有的雅联百得股权为质物进行质押以对公司为雅联百得提供的担保提供反担保，担保期限与公司为雅联百得提供的担保期限一致。

雅联百得是从事体外诊断产品代理销售与提供第三方医学检验服务的专业公司。近几年，由于雅联百得经营状况不佳，部分债务未能及时偿还。发行人已在 2018 年内已履行部分担保责任，为雅联百得偿还到期债务本息合计 7,853.71 万元。截止 2018 年 12 月 31 日，雅联百得尚有未到期由本公司提供担保的负债本息合计 5,126.88 万元。该部分本息发行人已于 2019 年 1 月代为清偿。截至目前，发行人所有为雅联百得提供的担保事宜已结束。

报告期内，发行人除为合并报表范围外的雅联百得提供担保外，无其他对外担保，且上述担保事项程序合规。发行人符合《关于规范上市公司对外担保行为的通知》《关于规范上市公司与关联方资金往来及上市公司对外担保若干问题的通知》的要求，不存在违反《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》第九条第六项规定的情形。

## **二、针对反担保履约能力可能存在一定不确定性情况，说明是否将采取有效措施保护投资者合法权益**

截至目前，发行人所有为雅联百得提供的担保事宜已结束，发行人合并为雅联百得偿还贷款 12,980.59 万元。

发行人享有要求曹永峰先生、黄志清先生履行反担保责任的权利，可随时将其持有的雅联百得合计 51.89%的股权无偿转给公司。

为审慎评估雅联百得公司偿债能力及股权价值，发行人已启动评估等进一步程序。特聘请独立的专业评估机构对雅联百得进行评估，确认公司已代为清偿的本息均完整列示于雅联百得的负债中，该公司经评估总资产扣除总负债后，于评估基准日的净资产价值为 16,180.27 万元。发行人将综合考虑雅联百得股权价值及公司净资产的变动情况适时采取有效措施保护投资者合法权益。

## **二、中介机构核查意见**

### **（一）核查程序**

保荐机构和发行人律师取得发行人提供的相关说明，查阅了相关担保合同、反担保协议、评估机构出具的《评估报告》等，复核了评估报告中评估方法与评估参数的选择依据及合理性，并对担保事项履行的决策程序、担保事项的实际执行情况进行了核查，访谈了发行人财务负责人等。

### **（二）核查结论**

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

报告期内，发行人除为合并报表范围外的雅联百得提供担保外，无其他对外担保，且上述担保事项程序合规。发行人符合《关于规范上市公司对外担保行为的通知》《关于规范上市公司与关联方资金往来及上市公司对外担保若干问题的

通知》的要求，不存在违反《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》第九条第六项规定的情形。针对截至目前已结束的担保事项以及为雅联百得偿还的贷款，为审慎评估雅联百得公司偿债能力及股权价值，发行人已启动评估等进一步程序。发行人将综合考虑雅联百得股权价值及公司净资产的变动情况适时采取有效措施保护投资者合法权益。

**9、请申请人补充说明并披露：（1）最近三年及一期申请人医疗器械、药品营业收入金额及占比发生较大变化的原因；（2）2018年1-9月医疗器械、药品产能明显下降的原因及合理性。请保荐机构明确发表核查意见。**

回复：

**一、最近三年及一期申请人医疗器械、药品营业收入金额及占比发生较大变化的原因**

公司一直专注于心血管相关医疗器械及医药等业务，主营业务突出。发行人各业务板块的收入构成如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		
	金额	比例	增幅
医疗器械	174,617.74	44.53%	-
其中：自产器械产品	151,816.83	38.72%	-
器械产品代理配送业务	22,800.91	5.82%	-
药品	203,419.61	51.88%	-
其中：原料药	40,520.19	10.33%	-
制剂	162,899.42	41.55%	-
医疗服务	11,675.19	2.98%	-
新型医疗业态	2,389.79	0.61%	-
合计	<b>392,102.33</b>	<b>100.00%</b>	-
项目	2018年		
	金额	比例	增幅
医疗器械	290,736.04	45.74%	15.31%
其中：自产器械产品	249,258.01	39.21%	18.47%
器械产品代理配送业务	41,478.03	6.53%	-0.64%

药品	317,186.57	49.90%	82.09%
其中：原料药	52,321.32	8.23%	41.01%
制剂	264,865.26	41.67%	93.21%
医疗服务	22,404.68	3.52%	5.06%
新型医疗业态	5,303.19	0.83%	-13.08%
合计	<b>635,630.48</b>	<b>100.00%</b>	<b>40.08%</b>
项目	2017 年		
	金额	比例	增幅
医疗器械	252,145.21	55.57%	19.64%
其中：自产器械产品	210,398.07	46.37%	25.55%
器械产品代理配送业务	41,747.14	9.20%	-3.29%
药品	174,191.83	38.39%	50.76%
其中：原料药	37,104.52	8.18%	-9.15%
制剂	137,087.32	30.21%	83.51%
医疗服务	21,326.23	4.70%	47.59%
新型医疗业态	6,100.99	1.34%	1.19%
合计	<b>453,764.27</b>	<b>100%</b>	<b>30.85%</b>
项目	2016 年		
	金额	比例	增幅
医疗器械	210,752.82	60.77%	-
其中：自产器械产品	167,584.78	48.33%	-
器械产品代理配送业务	43,168.04	12.45%	-
药品	115,543.45	33.32%	-
其中：原料药	40,841.87	11.78%	-
制剂	74,701.58	21.54%	-
医疗服务	14,449.25	4.17%	-
新型医疗业态	6,029.30	1.74%	-
合计	<b>346,774.82</b>	<b>100%</b>	-

根据上表所示，报告期内发行人医疗器械和药品板块每年均实现了收入绝对值的连续增长，从相对占比上来看，药品板块占收入的比重逐年上升，医疗器械板块占收入的比重逐年下降，目前两者基本稳定。

公司为了维持企业长期稳定可持续发展，对企业各板块业务的成长周期进行了战略性、前瞻性地评判，依次及时地建立了各板块新的增长动力和建设新的业务板块去共同对冲其业务板块未来的成长乏力周期。

从 2014 年起，公司就制定了公司长期持续稳定成长的发展战略。既充分挖掘促进各业务板块的成长动能，也及时开创新建立与原业务板块有相关性、协同性的新业务板块，从 2013 年单一支架业务转化成目前医疗器械、医药、医疗服务和新型医疗业态“四位一体”的围绕心血管疾病的患者全生命周期服务的平台型业务模式。经过近几年的实践，公司战略及策略较为有效，在进一步巩固心血管医疗器械行业优势地位的同时，不断完善产业布局、丰富产品结构，实现及保障了营业收入的较快增长。

2015 年以来，公司连续四年实现了 30% 以上的业绩稳健增长，净资产收益率稳步上扬。公司谨慎评价每块业务的成长周期，新型业务贡献产能的周期，让两次周期互补协调发展，保障公司的总体业务在长期时间内实现持续高增长。

从业务结构来看，医疗器械板块是公司最重要的板块，其中自产耗材产品（包括心血管支架、封堵器、起搏器、心脏瓣膜等）的占比最高。在医药领域，公司通过内生式发展和外延式扩张，实现了对浙江新东港药业、乐普药业等公司的控股，并相继布局了抗血栓、降血糖、抗血脂、抗心衰等心血管药物的多个门类。

报告期内，公司各板块业务整体发展势头良好。其中，医疗器械板块持续增长，药品板块快速增长，具体情况如下：

#### （1）医疗器械

医疗器械板块是公司最重要的板块，包含自产器械产品和器械产品代理配送业务两部分。最近三年，该板块实现营业收入 210,752.82 万元、252,145.21 万元、290,736.04 万元，同比增长 19.64%、15.31%，保持了较快的增长态势。其中，产器械产品收入 167,584.78 万元、210,398.07 万元、249,258.01 万元，同比增长 25.55%、18.47%。由于公司战略性放缓相对低毛利、回款较慢的器械产品代理配送业务，略微拉低了器械板块总体营收的增长，但板块净利润仍保持稳定增长。

#### （2）药品

药品板块是公司成长最快的板块。公司拥有国内多种类、多品种的抗凝、降血脂、降血压、抗心衰、降血糖等心血管药品生产平台和原料药供应平台，借助“医疗机构+药店 OTC+第三终端”的药品营销平台形成心血管药品集成竞争优势，

将保证药品板块的可持续性发展。最近三年,药品板块实现营业收入 115,543.45 万元、174,191.83 万元、317,186.57 万元,同比增长 50.76%、82.09%,收入增速最快。其中,制剂业务收入占药品业务收入的 70%左右。

报告期内,发行人通过前瞻性统筹各业务板块成长的周期性与互补性,确保公司稳定、高速、可持续性发展。

## 二、2018 年 1-9 月医疗器械、药品产能明显下降的原因及合理性

报告期内,发行人主要产品产能、产量及销量情况如下:

单位:器械:个/条/套,药品:盒/公斤

期间	产批类别	产能	产量	销量	产销率	产能利用率
2019年上半年	器械	8,514,824	6,867,043	6,878,377	100.16%	80.65%
	药品	150,021,564	94,451,727	86,524,426	91.61%	62.96%
2018年度	器械	15,731,981	13,033,630	12,862,664	98.69%	82.85%
	药品	241,398,452	132,054,488	134,163,294	101.60%	54.70%
2018年1-9月	器械	10,548,624	9,807,566	9,544,275	97.32%	92.97%
	药品	87,038,205	112,769,448	109,043,711	96.70%	129.56%
2017年度	器械	12,092,048	11,320,575	11,040,913	97.53%	93.62%
	药品	131,930,219	121,349,415	109,404,816	90.16%	91.98%
2016年度	器械	10,005,661	9,262,240	9,090,735	98.15%	92.57%
	药品	79,991,578	73,080,306	72,508,511	99.22%	91.36%

发行人 2018 年 1-9 月的产能为未经年化处理后的产能。发行人 2018 年全年医疗器械为 15,731,981 (个/条/套),药品产能为 241,398,452 (盒/公斤),与 2017 年各自产能相比,医疗器械产能增长 30.10%,药品产能增长 82.97%,药品产能增加幅度较大的主要原因系 2018 年发行人扩大药品业务的生产线。

## 三、中介机构核查意见

### (一) 核查程序

保荐机构查阅发行人已披露的 2016 年、2017 年、2018 年审计报告、年报、经营战略规划等,并收入等科目执行了分析性复核程序,访谈了发行人财务负责人、董事会秘书等。

### (二) 核查结论

经核查,保荐机构认为:

公司一直专注于心血管相关医疗器械及医药等业务，主营业务突出。报告期内发行人医疗器械和药品板块每年均实现了收入绝对值的连续增长，从相对占比上来看，药品板块占收入的比重逐年上升，医疗器械板块占收入的比重逐年下降，目前两者基本稳定。2015年以来，公司连续四年实现了30%以上的业绩稳健增长，公司已从2013年单一支架业务转化成目前医疗器械、医药、医疗服务和新型医疗业态“四位一体”的围绕心血管疾病的患者全生命周期服务的平台型业务模式。公司为了保障企业长期稳定的可持续发展，对企业各板块业务的成长周期进行了战略性、前瞻性地评判，依次及时地建立了各板块新的增长动力。

2018年药品的产能同比增加82.97%，主要原因系2018年发行人扩大药品业务的生产线。

**10、截至2018年11月9日申请人控股股东及其一致行动人持股处于质押状态的股份，占其持有股份的65.15%。请申请人结合质押的原因、具体用途、约定的质权实现情形、控股股东、实际控制人的财务状况和清偿能力、股价变动情况等，说明并披露是否存在因质押平仓导致的股权变动风险，以及控股股东维持控制权稳定性的相关措施或承诺。请保荐机构发表明确核查意见。**

回复：

一、股权质押的原因及合理性、质押资金具体用途、约定的质权实现情形、蒲忠杰及其一致行动人的财务状况和清偿能力、股价变动情况

**(一) 蒲忠杰先生及其一致行动人股权质押明细**

截至2019年9月30日，蒲忠杰先生及其一致行动人（北京厚德义民投资管理有限公司、宁波厚德义民投资管理有限公司、WPMEDICALTECHNOLOGIES,INC）合计持有发行人474,032,345股股份，占发行人总股本的26.61%，累计质押298,382,600股股份，占其持有发行人股份总数的62.95%，占发行人总股本的16.75%，相关股权质押具体情况如下：

序号	股东名称	质押股数（股）	质权人名称	质押期限
1	蒲忠杰	37,200,000	上海海通证券资产管理有限公司	2016.11.04-2019.11.02



序号	股东名称	质押股数（股）	质权人名称	质押期限
2		5,610,000	上海海通证券资产管理有限公司	2018.11.08-2019.10.18
3		3,160,000	上海海通证券资产管理有限公司	2018.11.08-2019.11.08
4		6,300,000	北京海淀科技企业融资担保有限公司	2018.09.14-2019.09.13
5		13,320,000	上海海通证券资产管理有限公司	2018.09.19-2019.09.18
6		6,980,000	上海海通证券资产管理有限公司	2018.09.21-2019.09.20
7		20,780,000	渤海国际信托股份有限公司	2018.11.29-2020.11.28
8		17,700,000	中信证券股份有限公司	2018.12.19-2019.12.18
9		5,930,000	上海海通证券资产管理有限公司	2018.12.20-2019.12.12
10		5,930,000	上海海通证券资产管理有限公司	2018.12.20-2019.11.29
11		2,100,000	北京海淀科技企业融资担保有限公司	2018.12.26-无期限
12		7,170,000	上海海通证券资产管理有限公司	2019.1.08-2019.10.25
13		5,050,000	上海海通证券资产管理有限公司	2019.09.16-2020.07.23
14		6,464,000	上海海通证券资产管理有限公司	2019.09.16-2020.08.06
15		北京厚德义民投资管理有限公司	16,320,000	国联证券股份有限公司
16	18,100,000		安信证券股份有限公司	2019.09.11-2020.09.10
17	WP MEDICAL TECHNOLOGIES, INC	97,468,600	渤海国际信托股份有限公司	2019.06.27-2020.12.20
18	宁波厚德义民投资管理有限公司	22,800,000	光大证券股份有限公司	2018.02.07-2020.02.07

## （二）股权质押的原因及合理性、质押资金具体用途

根据蒲忠杰先生及其一致行动人出具的说明，蒲忠杰先生及其一致行动人质押公司股份所取得的资金主要用于增持发行人股票、支付相应借款利息。上述股份质押融资的具体用途，符合《股票质押式回购交易及登记结算业务办法（2018年修订）》和《深圳证券交易所、中国证券登记结算有限责任公司关于发布〈股

票质押式回购交易及登记结算业务办法（2018年修订）>的通知》等法律法规的规定。

### （三）约定的质权实现情形

根据蒲忠杰先生及其一致行动人股权质押的《股票质押式回购交易协议书》，关于质权实现情形的约定为（甲方：质押人，乙方：质权人）：

“1、到期购回、提前购回或延期购回时，因甲方原因导致购回交易或交收无法完成的；

2、待购回期间，T日日终清算后交易履约保障比例达到或低于最低履约保障比例的，甲方未按本协议约定提前购回且未提供履约保障措施的；

3、乙方根据协议约定要求甲方提前购回或提前了结，甲方未提前购回或提前了结的。”

同时，股票质押约定了预警线、最低线及提取线，并设定了平仓价格。当股价达到预警线时，质权人即通知蒲忠杰先生及其一致行动人补充质押或追加保证金，以应对未来潜在平仓风险。

### （四）蒲忠杰及其一致行动人的财务状况和清偿能力

蒲忠杰先生及其一致行动人财务状况良好，可以通过资产处置变现、银行贷款、上市公司现金分红等多种方式进行资金筹措，偿债能力相对较强，股份质押融资发生违约的风险相对较小。

同时，蒲忠杰先生不存在到期未清偿债务。根据中国人民银行征信中心 2019年 8月 9日出具的关于蒲忠杰先生的《个人信用报告》，蒲忠杰先生个人信用状况良好，报告期内未发生逾期还款记录。

### （五）股价变动情况

截至 2019年 10月 10日，发行人最近三年的股价（前复权）变化情况如下图所示：



数据来源：Wind 资讯

由上表可见，最近三年，发行人由于业绩稳定增长、股价整体呈上涨趋势。截至 2019 年 10 月 10 日，乐普医疗收盘价为 26.62 元/股，质押股份融资的综合平仓价格与目前上市公司二级市场股价相比仍有一定的安全空间。此外，二级市场上公司股票价格涨跌受多种因素影响，即使出现乐普医疗股价大幅下跌的情形，蒲忠杰先生及其一致行动人可以采取追加保证金、及时偿还借款本息、解除股份质押等方式规避违约处置风险。

## 二、股权质押是否存在较大幅度的平仓风险，是否可能导致控股股东、实际控制人发生变更，以及维持控制权稳定性的相关措施

### （一）质押标的被质权人执行的风险较小

如前所述，蒲忠杰先生及其一致行动人质押股份融资的综合平仓价格与目前上市公司二级市场股价相比仍有相对较大的安全空间。同时，蒲忠杰先生及其一致行动人虽然累计质押其持有发行人股份总数的 62.95%，但其整体资信情况及债务履约情况良好，仍合计持有发行人 175,649,745 股股份未被质押，占其持有发行人股数的 37.05%，占发行人总股本的 9.86%，补仓能力较强。因此，蒲忠杰先生及其一致行动人所持发行人股票因二级市场股价下跌导致平仓的风险较小。

### （二）股票质押并不限制表决权

蒲忠杰先生及其一致行动人相关股票质押合同和对应的融资协议并不限制被质押股份的表决权，发行人控股股东、实际控制人蒲忠杰先生及其一致行动人

在相关股份质押期间能够继续正常行使表决权，保持对发行人的正常经营和管理，质押行为本身对控制权没有影响。

### **（三）发行人控制权稳定**

截至本回复出具之日，蒲忠杰先生及其一致行动人（北京厚德义民投资管理有限公司、宁波厚德义民投资管理有限公司、WP MEDICAL TECHNOLOGIES,INC）合计持有发行人 474,032,345 股股份，占发行人总股本的 26.61%，累计质押 298,382,600 股股份，占其持有发行人股份总数的 62.95%，占发行人总股本的 16.75%。

截至本回复出具之日，中国船舶重工集团有限公司通过其控制的中国船舶重工集团公司第七二五研究所（洛阳船舶材料研究所）及中船重工科技投资发展有限公司合计持有发行人 279,230,441 股股份，占发行人总股本的 15.67%，为发行人的第二大股东。

发行人第二大股东中国船舶重工集团有限公司持有发行人的股份相较蒲忠杰先生及其一致行动人尚存在一定差距，发行人控制权稳定。

### **（四）实际控制人维持控制权稳定的其它措施**

#### **1、设置警示线**

根据相关质押协议，蒲忠杰先生及其一致行动人和相关金融机构对每一笔质押均约定了平仓线。蒲忠杰先生及其一致行动人已安排专人进行日常盯市跟进，密切关注股价，提前进行风险预警。

#### **2、预留充足资金**

蒲忠杰先生及其一致行动人根据股票质押业务的情况，结合市场及股价波动，预留了充足的流动性资金作为可能的业务保证金提高风险履约保障率，如出现因系统性风险导致的公司股价大幅下跌的情形，蒲忠杰先生及其一致行动人将通过追加保证金、补充担保物、偿还现金或提前回购股份的措施减小平仓风险，避免持有的上市公司股份被处置。

#### **3、出具书面承诺**

就股份质押可能产生的影响，质押人蒲忠杰先生及其一致行动人已出具书面

承诺：“本人及一致行动人具备按期对所负债务进行清偿并解除股权质押的能力，本人及一致行动人将按期清偿所负债务，确保本人及一致行动人名下的股权质押不会影响本人及一致行动人对乐普医疗的控制权，确保该等控制权不会发生变更；上述股权质押相关的融资合同到期后，本人及一致行动人将按时偿还质押借款本息并解除相关股权质押；若公司股价下跌导致本人及一致行动人对乐普医疗的控制权出现变更风险时，本人及一致行动人将积极采取增信措施，保证乐普医疗控制权不会发生变化”。

综上，发行人控股股东蒲忠杰先生及其一致行动人具有较好的偿债能力，并为维持控制权稳定性设置了多项相关措施，相关股票质押融资发生违约的风险较小，平仓风险较小。因此，发行人控制权稳定，导致控股股东、实际控制人变更的风险较小。

### 三、中介机构核查意见

#### （一）核查程序

保荐机构查阅了中登公司深圳分公司出具的乐普医疗证券质押及司法冻结明细表、控股股东蒲忠杰先生及其一致行动人出具的书面承诺以及股份质押融资的资金用途的说明等。

#### （二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

控股股东蒲忠杰先生及其一致行动人将其所持有的部分发行人股份进行质押，系出于正常融资需求；蒲忠杰先生及其一致行动人资金筹措能力较强，财务状况良好，平仓风险较小，不存在因无法履行到期债务导致质押股权被处置的情形，公司不存在控制权变更的风险。

### 11、请申请人说明“4+7”集采政策的推出对公司目前经营情况的影响。

回复：

#### 一、“4+7”集采政策对公司的影响

从 2018 年 12 月开始,国家医保局组织了通过国家药品质量和疗效一致性评价的 25 个药品品种进行了“4+7”城市药品集中采购试点。2018 年 12 月 7 日,上海阳光医药采购网对 4+7 城市药品集中采购中选结果进行了公示,乐普医疗阿托伐他汀、氯吡格雷两款药品未中标。公司产品阿托伐他汀钙在 11 个城市的医疗机构里,2017 年销售收入 367 万元,硫酸氢氯吡格雷在上述 11 个城市销售收入 7,717 万元,两款产品销售收入共计 8,084 万元,2017 年发行人药品总收入 174,192 万元,上述两款产品在 11 个城市医疗机构销售占总收入 4.64%。上述 11 个城市未中标集采部分,对公司 2019 年药品营收未构成重大的影响。

随后公司对国家关于仿制药集中采购的政策进行了认真的研究和分析,采用了更加灵活的价格政策积极参与国家的集采行动。

2019 年 9 月 24 日,在国家医保局等部门指导下,25 个省份和新疆生产建设兵团参与药品集中采购,发行人在新一轮的药品集采中成功中选两个重磅药品,氯吡格雷(氯吡格雷 75mg)和阿托伐他汀钙(10mg/20mg)。根据采购文件,发行人对应剂量的氯吡格雷和阿托伐他汀将获得中选供应省份的约 70%采购量市场份额,新一轮药品集采的中标将有利于发行人加速开拓市场。

## 二、公司的应对措施

2018 年“4+7”集采政策的实施和推进,对整个医药行业产生了较大的影响,随着通过审批的国家药品质量和疗效一致性评价药品品种逐年增多,按照国家药品集采分年度推广扩大省份工作的实施,通过国家药品质量和疗效一致性评价的药品品种,将由现在众多的药品企业供应将逐步转变为少数研发实力雄厚、成本控制能力强、多品种且与原料药一体化布局的大型药品企业供应,药品集中度将出现更加集中的发展趋势。在集中采购和医保控费的大背景下,公司不可避免的受到了一定程度的影响。公司就现有各板块业务其核心竞争力进行了更为严谨的分析和判断,制定了未来以创新驱动、国际化发展为主线的发展策略:

### 1、进一步加强优势领域医疗器械的国际化创新

创新和产品的不断迭代,是企业抵抗各种产品价格下降的唯一手段,只有发展出具有独立知识产权的、区别与其他公司的核心创新产品才能获得超额利润,才能抵抗国家医保的各种降价措施,才能发展出企业的真正核心竞争力。公司近

二十年的技术积累，在创新领域的大量高效投入，在心血管器械领域进行不断创新迭代，技术已实现从跟跑到领跑，筑建了技术的巨大领先优势，形成了具有国际水平的生物可吸收支架、起搏器和药物球囊三大技术。未来将此三大技术平台向更广泛领域扩张，发展出更多原创性的国际化创新型医疗器械。

## 2、国际化创新发展策略

公司通过近二十年的发展和技术积累，已在心血管器械领域研制开发出一系列真正具有国际水平、无知识产权纠纷的原创心血管类创新器械，公司正在布置面向欧美发达国家的专利保护事项，进军美国、欧洲等发达国家和地区。

公司在可降解支架、可降解封堵器、TAVI 瓣膜等产品上，无论是产品的原创性和知识产权的保护上，都已具备了进军欧美发达国家的条件和基础，公司正在筹划直接去美国设立公司，未来注册和临床放在欧美国家，研发两边同时开展，生产放在国内，先从个别产品寻求突破，再以点带面获得系列产品的突破，真正实现公司的国际化，而不是现在简单的以低价为优势的欠发达国家的器械营销，实现企业的国际化转型。

## 3、积极发展医保免疫的器械产业

公司现有医疗器械业务，主要集中在医疗器械高值耗材领域，受医保的约束和影响较重，未来传统耗材业务有可能面临较大的降价压力，公司急需利用现有技术和优势，投入更多的资源和创新发展出受医保影响较弱的医疗器械业务，主要包括：医疗机构使用的医疗装备、直接面向广大患者的家庭医疗器械和可穿戴智能智慧设备等产品。

**12、**申请人首次申报本次可转债项目基本发行条款中关于可转债初始转股价格的设定为“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和前一个交易日均价，具体初始转股价格公司股东大会已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，且不低于 38 元/股。”发行人后申请调整初始转股底价。请说明最初初始转股底价的原因，是否存在主观托底意图、操纵股价以及输送利益的行为，申请调整初始转股底价的原因，以及相关信息披露的合规性。请保荐机构和申请人律师发表明确的核查意见。

回复：

## 一、关于乐普医疗拟申请调整可转债基本发行条款中自行设置的初始转股底价事项的核查情况

### （一）原发行预案中关于初始转股底价的设定

乐普医疗于 2018 年 6 月 28 日第四届第十四次董事会、2018 年 7 月 27 日 2018 年第一次临时股东大会，审议并最终通过了公司可转债项目的基本发行条款。本次可转债项目基本发行条款中关于可转债初始转股价格的设定为“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和前一个交易日均价，具体初始转股价格公司股东大会已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，且不低于 38 元/股。”

#### （1）初始转股底价的设定原因

保荐机构通过查询公司三会决议文件以及上市公司出具的说明等方式核查，上市公司设定可转债初始转股底价 38 元/股的主要原因是出于保护公司全体股东利益，在一定程度上降低转股稀释对原股东的影响。公司董事会在考虑发行可转债预案公告前公司股价、公司未来成长性以及可转债所附有的转股权利等多方面因素后，自行设定了 38 元/股的初始转股底价。

#### （2）原发行预案公告至今关于上市公司股价、信息披露以及是否存在减持行为的说明

发行可转债预案最终经董事会审议通过至今，公司股价、信息披露情况如下：

项目阶段	时间	前二十个交易日股票均价	信息披露文件
董事会	2018 年 6 月 28 日	36.34 元/股	《第四届董事会第二十四次会议决议公告》等
股东大会	2018 年 7 月 27 日	36.42 元/股	《2018 年第一次临时股东大会决议公告》等
4+7 城市药品集中采购拟中选结果公示	2018 年 12 月 7 日	31.09 元/股 (后二十个交易日均价：21.90 元/股)	《4+7 城市药品集中采购拟中选结果公示》
截至 7 月底	2019 年 7 月 31 日	25.07 元/股	

保荐机构通过查阅原发行预案公告至今上市公司的所有信息披露文件、中国证券登记结算有限公司出具的股东名册以及上市公司出具的说明等方式核查，除



2018年10月实施第一期员工持股计划发生股权变动外，控股股东、董事、监事、高级管理人员均未减持上市公司的股份。

2018年8月，为实现公司、股东和员工利益的一致性，促进公司的长远发展，上市公司审议通过了第一期员工持股计划，激励对象为公司职工监事、高级管理人员、公司及下属公司的核心及骨干员工；2018年10月，公司第一期员工持股计划通过大宗交易方式受让了控股股东持有上市公司1.16%的股份，交易均价为二级市场价格的九折左右，即28.86元/股。

综上，上市公司自行设置38元/股初始转股底价主要参考了董事会公告前公司股价、公司成长性、可转债所附有的转股权利等因素，且后期不存在公司控股股东、董监高减持行为，因此公司不具有主观托底意图、不存在操纵股价以及输送利益的行为。

## （二）拟申请调整初始转股底价的原因

原发行预案公告后，随着4+7城市药品集中采购等政策的迅速推广对公司股价产生了较大的影响。2018年12月7日，上海阳光医药采购网对4+7城市药品集中采购拟中选结果进行了公示，乐普医疗阿托伐他汀、氯吡格雷两款药品未中标，导致公司股价最低下跌至17.90元/股。随着公司2018年度、2019年一季度以及2019年半年报业绩预告的公告，公司经营业绩同比增幅较大以及公司核心新产品可降解支架等陆续上市带来的新业绩增长，公司股价逐步回升至目前的25元/股左右。

上市公司结合资本市场情况并经过审慎评估，考虑到原发行预案未来实施难度较大，拟向中国证监会申请调整自行设置的初始转股底价，且公司履行完毕相关决策程序。拟调整后的可转债初始转股价格的设定为“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和前一个交易日均价，具体初始转股价格公司股东大会已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。”

初始转股价格的调整既遵守了《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》“转股价格应当不低于募集说明书公告日前二十个交易日和前一个交易日公司股票均价”的规定，体现市场化发行；又能更好地助力优质创新企业发展壮大。

### （三）相关信息披露的合规性

发行人于 2019 年 9 月 20 日召开第四届董事会第二十五次会议，审议通过了调整可转债初始转股价格的议案，调整后本次可转债项目基本发行条款中关于可转债初始转股价格的设定为“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和前一个交易日均价，具体初始转股价格公司股东大会已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。” 独立董事就该等调整发表同意的独立意见，且该议案于 2019 年 10 月 16 日经发行人 2019 年第二次临时股东大会审议通过。

2019 年 9 月 20 日，发行人在证监会指定网站巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）公告《第四届董事会第二十五次会议决议公告》、《第四届监事会第二十四次会议决议公告》、《独立董事关于公司第四届董事会第二十五次会议相关事项发表的独立意见》、《关于公开发行可转换公司债券预案修订情况说明的公告》、《公开发行可转换公司债券预案（第二次修订稿）》、《公开发行可转换公司债券的论证分析报告（第二次修订稿）》、《关于公开发行可转换公司债券摊薄即期回报的风险提示及填补措施的公告（第二次修订稿）》、《本次募集资金使用的可行性报告（第二次修订稿）》；2019 年 10 月 1 日，发行人公告《关于召开 2019 年第二次临时股东大会的通知》；2019 年 10 月 16 日，发行人公告《2019 年第二次临时股东大会决议公告》。

综上，本次可转债调整初始转股底价的事项，已经履行了必要的审议程序，同时，三会决议、可转债方案相关内容已严格按照有关法律法规的规定和要求及时履行公开披露义务，上述相关的信息披露内容真实、准确、完整。

## 二、中介机构核查意见

### （一）核查程序

保荐机构和发行人律师主要执行了下列核查程序：

1、查询公司三会决议文件以及上市公司出具的说明等方式核查，上市公司设定可转债初始转股底价 38 元/股的主要原因；

2、查阅原发行预案公告至今上市公司的所有信息披露文件、中国证券登记结算有限公司出具的股东名册等方式核查相关主体是否存在减持情况。

## （二）核查结论

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

公司原发行预案的初始转股价格系在符合《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》规定前提下，结合发行预案公告前公司股价、公司未来成长性以及可转债所附有的转股权利等多方面因素后，自行设置了 38 元/股初始转股底价，不具有主观托底意图、不存在操纵股价以及输送利益的行为；受 4+7 城市药品集中采购政策等外部环境影响，上市公司股价与初始转股底价存在较大价差，为顺利推进本项目，上市公司申请调整自行设置的初始转股底价，调整后初始转股价格仍符合《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》的相关规定，且更体现市场化发行。该调整事项符合公司和全体股东的利益，对全体股东公平、合理，不存在损害上市公司特别是公司中小股东利益的情形，且不存在特殊安排。同时，本次可转债调整初始转股底价的事项，已经履行了必要的审议程序，三会决议、可转债方案相关内容已严格按照有关法律法规的规定和要求及时履行公开披露义务，上述相关的信息披露内容真实、准确、完整。

（本页无正文，为《乐普（北京）医疗器械股份有限公司关于<关于请做好乐普（北京）医疗器械股份有限公司发审委会议准备工作的函>的回复》之签字盖章页）

乐普（北京）医疗器械股份有限公司

年 月 日

（本页无正文，为《海通证券股份有限公司关于<关于请做好乐普（北京）医疗器械股份有限公司发审委会议准备工作的函>的回复》之签字盖章页）

保荐代表人签名：

\_\_\_\_\_  
刘君

\_\_\_\_\_  
利佳

保荐机构董事长签名：

\_\_\_\_\_  
周杰

海通证券股份有限公司

年 月 日

## 声 明

本人已认真阅读乐普（北京）医疗器械股份有限公司本次发审委会议准备工作函回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，本回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构董事长签名：

---

周 杰

海通证券股份有限公司

年 月 日