

乐普（北京）医疗器械股份有限公司



发行人：乐普（北京）医疗器械股份有限公司

2022年4月26日

重要提示

乐普（北京）医疗器械股份有限公司承诺将及时、公平地履行信息披露义务，企业及其全体董事、监事、高级管理人员或履行同等职责的人员保证定期报告信息披露的真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

全体董事、监事、高级管理人员已按照《公司信用类债券信息披露管理办法》及银行间市场相关自律管理要求履行了相关内部程序。

风险提示

一、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方案要点。随着仿制药集采政策的广泛推广,预计未来集采药品品种将不断扩充。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,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,覆盖品种也将扩充,公司现有冠脉心脏支架等产品将进入高值医用耗材集采试点目录,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。

一方面,公司将不断推进新产品的研发、临床试验、注册审批和商业化销售等进程,搭建多元化的产品梯队。随着公司创新产品上市数量的不断增长,单一产品对销售的贡献将逐渐下降,从而降低集采对公司的影响。另一方面,公司将积极履行国际化战略,通过产品的全球化布局,有效降低国内集采政策的风险。

二、产品研发风险

创新类药品和医疗器械存在研发投入大、研发风险高、认证注册周期长等特点,因此,公司在研药物和医疗器械存在研发失败风险、临床试验失败风险和注册审批失败风险。如果公司新产品不能获批上市,则将对公司的收入增长和盈利能力产生不利影响。

公司将强化顶层前瞻性战略布局,积极扩张研发队伍,夯实自身研发能力,从而提高产品研发效率、加快临床试验速度、提高注册申报成功率,通过产品的升级换代,实现可持续发展。

三、市场竞争风险

在国家政策支持和融资渠道优化的背景下，近年来国内初创医疗器械企业和创新药企业数量不断增加，产品研发进度也快速推进，公司后续竞品数量呈现增长趋势，未来商业化竞争格局将更为激烈。随着国内医疗器械以及药品行业竞争加剧，公司心血管支架、药品等相关高值耗材、药品存在价格下降风险，可能会对公司该类产品的未来盈利能力产生一定的影响。

公司将通过自主研发和外延式并购相结合的方式，持续开发和并购出具有技术优势、适应市场需求的新产品。同时公司还将加强生产成本控制，以应对价格变动等市场竞争风险所带来的影响。

四、产品质量风险

我国在医疗器械、药品的质量方面设置了严格的管理标准，公司各项产品自上市至今，符合国家相关质量要求，但未来仍可能存在因不可控因素导致产品质量存在风险，这将给公司的生产经营造成不利影响。

随着公司产品产销规模的不断扩大，质量控制将是公司持续重点关注的方面。公司将不断强化质量控制与管理，进一步完善内部质量体系和溯源体系，严格原材料、过程、成品控制，杜绝产品质量事故，避免产品质量风险。

五、进入新领域带来的风险

随着公司由医疗器械企业向拥有医疗器械、药品、医疗服务及健康管理业务的平台型企业推进，公司已逐步进入IVD、外科麻醉等细分垂直领域，并在人工智能生命体征监测、齿科等新业务上继续开拓，在技术、市场和人才队伍建设等方面将面临挑战和风险。

公司将通过全方位的制度设计，通过融合和引进相结合的方式，充分调动新领域的原有团队工作积极性，引进相关人才，加强生产、技术、质量的管控，优化销售网络，化解或降低进入新领域的风险。

六、业务整合、规模扩大带来的集团化管理风险

伴随业务上持续的并购整合，公司的架构体系已发展成拥有国内外数十家子公司的产业集团，集团化对公司的整体运营管理和人才队伍建设都提出了更高要求。如何协调统一，加强管控，提高整体运营效率，实现多元化后的协同，是未来公司发展面临风险因素之一。

公司将根据集团化发展需求，进一步细分业务板块，完善母公司、子公司及

三级公司之间的管理体系，逐步建立起与集团化发展相适应的内部运营机制和监督机制，保证公司整体运营健康、安全。公司将持续加强企业文化建设，使集团公司内部企业价值观一致、企业经营理念和员工观念和谐一致，以健全的制度和先进的企业文化保障集团科学、高效运营。

七、“新冠肺炎”疫情带来的风险

受到国内新冠肺炎疫情的影响，国内医院门诊量和手术量受到很大影响，导致公司植入类器械销售受此影响；地方政府疫情隔离和医疗机构暂停营业管控导致公司医疗服务及健康管理营收下降；由于医疗机构门诊暂停接诊，导致医疗机构药品销售量下降。

在疫情减弱后，公司将进一步督促销售团队加强在医疗机构的工作，保障植入类器械产品和药品的供应，满足医院和患者的刚性需求。

目录

释义.....	7
第一章 报告期内企业及中介机构主要情况.....	8
一、企业基本情况.....	8
二、对应债务融资工具相关中介机构情况.....	10
第二章 债务融资工具存续情况.....	11
一、截至本期报告批准报出日发行人存续的债券情况.....	11
二、报告期内信用评级结果调整情况.....	12
三、债务融资工具募集资金使用情况.....	12
四、附特殊条款的存续债务融资工具报告期内的触发和执行情况.....	12
五、其他情况.....	13
第三章 报告期内重要事项.....	14
一、会计政策、会计估计变更或会计差错更正等会计事项.....	14
二、重大亏损情况.....	14
三、发行人受限资产情况.....	14
四、发行人对外担保情况.....	14
五、信息披露事务管理制度的变更情况.....	14
第四章 财务报告.....	15
一、备查文件.....	16
二、查询地址.....	16

释义

在本报告中，除文义另有所指外，下列词语具有以下涵义：

“本公司/公司/发行人”	指	乐普（北京）医疗器械股份有限公司
非金融企业债务融资工具（简称“债务融资工具”）	指	指具有法人资格的非金融企业在银行间债券市场发行的，约定在一定期限内还本付息的有价证券
中期票据	指	指具有法人资格的非金融企业按照中国人民银行《银行间债券市场非金融企业债务融资工具管理办法》、中国银行间市场交易商协会制定的《银行间债券市场非金融企业债务融资工具发行注册规则》等自律规则、指引所规定的条件和程序在银行间债券市场发行的，约定在一定期限还本付息的债务融资工具
乐普转 2	指	2021 年乐普（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
20 乐普 MTN001	指	乐普（北京）医疗器械股份有限公司 2020 年度第一期中期票据
20 乐普 MTN002	指	乐普（北京）医疗器械股份有限公司 2020 年度第二期中期票据
元	指	如无特别说明，为人民币元

第一章 报告期内企业及中介机构主要情况

一、企业基本情况

1.中文名称：乐普（北京）医疗器械股份有限公司（简称“乐普医疗”）

英文名称：Lepu Medical Technology (Beijing) Co.,Ltd.（缩写“Lepu Medical”）

2.法定代表人：蒲忠杰

注册资本：人民币 1,804,581,117.00 元

实缴资本：人民币 1,804,581,117.00 元

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

邮政编码：102200

企业网址：www.lepumedical.com

电子信箱：office_lepumedical.com

3.债务融资工具信息披露事务负责人：

姓名：江维娜

职位：董事会秘书

联系地址：北京市昌平区超前路 37 号

电话：010-80120622

传真：010-80120776

电子信箱：zqb@lepumedical.com

4. 概述报告期内发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员或履行同等职责人员的变更情况；

报告期内，公司控股股东、实际控制人无变化，董监高变化情况如下：

姓名	担任的职务	类型	日期	原因
刘艳江	副董事长	离任	2021年02月20日	因退休原因
曹路	独立董事	离任	2021年03月10日	因个人原因
程凡	副总经理	解聘	2021年04月26日	因个人原因
陈娟	副总经理	解聘	2021年05月13日	因公司工作安排原因
林仪	副总经理	解聘	2022年03月03日	因个人原因
王其红	副董事长	被选举	2021年03月10日	补选非独立董事
曲新	独立董事	被选举	2021年03月10日	补选独立董事
冯晓颖	副总经理	聘任	2021年04月26日	聘任副总经理
郑国锐	副总经理	聘任	2021年04月26日	聘任副总经理
强宇	副总经理	聘任	2021年04月26日	聘任副总经理
江维娜	董事会秘书	聘任	2021年07月14日	聘任董事会秘书

5. 概述报告期内与控股股东、实际控制人在资产、人员、机构、财务、业务经营等方面的相互独立情况；控股股东对企业非经营性资金占用情况；

报告期内，公司在资产、人员、机构、财务、业务经营等方面独立于控股股东和实际控制人，具有独立完整的业务及面向市场自主运营的能力。

报告期内，未发生控股股东对公司非经营性资金占用等情况。

6. 概述报告期内是否有违反法律法规、公司章程、信息披露事务管理制度规定的情况以及发行文件约定或承诺的情况，并披露相关情况对债务融资工具投资者权益的影响；

报告期内发行人无违反法律法规、公司章程、信息披露事务管理制度规定的情况以及发行文件约定或承诺的情况。

7. 概述报告期内业务范围、主营业务情况、业务发展目标、行业状况、行业地位及面临的主要竞争状况发生的重大变化，以及上述重大变化对发行人经营情况及偿债能力的影响；

报告期内发行人业务范围、主营业务情况、业务发展目标、行业状况、行业地位及面临的主要竞争状况未发生重大变化。

8. 概述报告期末除债券外的其他有息债务的逾期情况,包括但不限于逾期金额、发生原因及处置进展;

报告期内发行人不存在除债券外的其他有息债务逾期情况。

二、对应债务融资工具相关中介机构情况

1.会计师事务所名称:立信会计师事务所(特殊普通合伙)

办公地址:北京市西城区北三环中路29号院茅台大厦28层

签字会计师姓名:张帆、王曩

2.主承销商名称:中国工商银行股份有限公司

办公地址:北京市西城区复兴门内大街55号

联系人:曲佳璐

联系电话:010-66107361

主承销商名称:上海浦东发展银行股份有限公司

办公地址:北京市西城区太平桥大街18号丰融国际大厦

联系人:张盈

联系电话:010-57395455

3.存续期管理机构名称:中国工商银行股份有限公司

办公地址:北京市西城区复兴门内大街55号

联系人:曲佳璐

联系电话:010-66107361

4.跟踪评级的评级机构名称:中诚信国际信用评级有限责任公司

办公地址:北京东城区朝阳门内大街南竹杆胡同2号银行SOHO5号楼

报告期内上述中介机构未发生变更。

第二章 债务融资工具存续情况

一、截至本报告批准报出日发行人存续的债券情况

表 1 存续债券情况

名称	简称	代码	发行日	起息日	到期日	债券余额 (亿元)	利率	付息兑付方 式	交易场所	主承销商	存续期管理机 构(如有)	受托管理 人(如有)
乐普(北京)医疗 器械股份有限公 司 2020 年度第一 期中期票据	20 乐普 MTN001	1020006 38	2020/4/9	2020/4/13	2023/4/13	6	4.15%	每年付息, 到期一次性 还本付息	银行间市场	工商银行、浦 发银行	工商银行	无
乐普(北京)医疗 器械股份有限公 司 2020 年度第二 期中期票据	20 乐普 MTN002	1020017 17	2020/9/1	2020/9/3	2023/9/3	6	4.70%	每年付息, 到期一次性 还本付息	银行间市场	工商银行、浦 发银行	工商银行	无
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	乐普转 2	123108	2021/3/30	2021/3/30	2026/3/29	16.38	第一年 0.3%、第二 年 0.5%、第三年 1.0%、第四年 1.5%、 第五年 1.8%	每年付息, 到期一次性 还本付息	上海证券交易所	海通证券	无	无

二、报告期内信用评级结果调整情况

报告期内不存在信用评级机构对公司或债务融资工具作出信用评级结果调整情况。

三、债务融资工具募集资金使用情况

(一) 报告期末存续及报告期内到期的债务融资工具的募集资金使用情况

表 2 募集资金使用情况（截至 2021 年 12 月 31 日） 单元：亿元

债务融资工具简称	募集总金额	资金用途	资金投向行业	计划使用金额	已使用金额	是否与承诺用途或最新披露用途一致	未使用金额
20 乐普 MTN001	6	全部用于偿还债务融资工具	制造业	6	6	是	0
20 乐普 MTN002	6	全部用于偿还债务融资工具	制造业	6	6	是	0

(二) 报告期末存续及报告期内到期的债务融资工具募集资金变更情况

报告期末存续及报告期内到期的债务融资工具不存在募集资金变更的情况。

(三) 用于特定用途的募集资金使用情况

不存在用于特定用途的募集资金。

(四) 用于项目建设的募集资金使用情况

不存在用于项目建设的募集资金。

(五) 设置专项账户的募集资金使用情况

不存在设置专项账户的募集资金。

四、附特殊条款的存续债务融资工具报告期内的触发和执行情况

报告期内，发行人及其合并财务报表范围内子公司不存在未能清偿到期应付（或宽限期到期后应付）的其他债务融资工具、公司债、企业债或境外债的本金或利息。发行人债务融资工具设有交叉保护条款、控制权变更条

款，报告期内，上述投资人保护条款未触发、未执行。

五、其他情况

报告期末存续债务融资工具无增信机制，偿债计划及其他偿债保障措施在报告期内无变化，未发生对债务融资工具投资者权益产生影响的变化。

发行人不属于生态环境部发布的《企业环境信息依法披露管理办法》（生态环境部令第24号）中规定应当履行环境信息披露义务的主体。

第三章 报告期内重要事项

一、会计政策、会计估计变更或会计差错更正等会计事项

报告期内存在会计政策变更：财政部于 2018 年 12 月 7 日发布了《关于修订印发<企业会计准则第 21 号租赁>的通知》（财会〔2018〕35 号），要求单独在境内上市的企业自 2021 年 1 月 1 日起施行。报告期内无会计估计变更或会计差错更正；合并报表范围未发生重大变化；

二、重大亏损情况

报告期内合并报表范围未出现亏损超过上年末净资产 10%的情况；

三、发行人受限资产情况

报告期末资产抵押、质押、被查封、扣押、冻结未超过上年末经审计净资产百分之五十；

四、发行人对外担保情况

截至报告期末，公司无对外担保情况以及重大未决诉讼情况；

五、信息披露事务管理制度的变更情况

公司于 2021 年 7 月 21 日通过北京金融资产交易所、中国货币网和上海清算所官方网站公开披露了修订的《乐普（北京）医疗器械股份有限公司非金融企业债务融资工具信息披露事务管理制度》，具体详见披露公告，本次修订内容对投资者权益无不利影响。

第四章 财务报告

乐普（北京）医疗器械股份有限公司于 2022 年 4 月 26 日在深圳证券交易所网站披露了 2021 年年度报告，详情请见：

<http://www.szse.cn/disclosure/listed/bulletinDetail/index.html?c61cc201-d0e8-47b8-b3c8-ac3a5dbb94e9>

第五章 备查文件

一、备查文件

- 1、乐普（北京）医疗器械股份有限公司 2021 年年度财务报告
- 2、乐普（北京）医疗器械股份有限公司 2021 年年度审计报告

二、查询地址

乐普（北京）医疗器械股份有限公司

地址：北京市昌平区超前路 37 号

联系人：解燕

电话：010-80120622

传真：010-80120776

投资者可通过中国货币网（<http://www.chinamoney.com.cn>）上海清算所（<http://www.shclearing.com.cn>）或北京金融资产交易所网站（<http://www.cfae.cn>）下载本年度报告，或在工作日的一般办公时间，到上述地点查阅本年度报告全文及上述备查文件。