

乐普（北京）医疗器械股份有限公司

关于变更募投项目部分募集资金用途及相关事项的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

重要内容提示：

2021年向不特定对象发行可转换公司债券募集资金投资项目中，拟将原冠脉、外周领域介入无植入重要创新器械研发项目中部分子项目中“海外区域研发”调减，涉及募集资金共计37,100万元，将节余募投资金用于以下募投项目：

1、拟调增原募投项目子项目“1.1 新一代生物可吸收冠脉支架（中国区域）、1.3.2 ACS 药物球囊（中国区域）、1.3.3 PTCA 药物球囊（中国区域）、1.4.1 PTA 药物球囊扩张导管（中国区域）、1.4.2 膝下药物球囊（中国区域）”，投资概算 8,100 万元。

2、使用募集资金向公司控股子公司增资、提供专项借款或增资与提供专项借款相结合的方式新增募集资金投资项目（以下简称“募投项目”），同时增加上述主体的注册地址作为募投项目具体实施地点：（1）“电生理介入研发”：植入式核磁兼容心脏起搏器系列（MRI起搏器）、电生理植入式心脏收缩力调节器（CCM/CCM-D）、植入式心脏再同步治疗起搏器（CRT）、植入式脑深部神经刺激器（DBS）、植入式迷走神经刺激器（VNS）、植入式脊髓神经刺激器（SCS）、植入式骶神经刺激器（SNM）、植入式心率转复除颤器（ICD）、心脏脉冲电场消融（PFA）、冷冻球囊消融（CBA），并增加控股子公司乐普医学电子仪器股份有限公司作为实施主体，投资概算19,400万元。（2）“生物类似物司美格鲁肽研发”，并增加控股子公司乐普药业股份有限公司作为实施主体，投资概算9,600万元。

公司原募投项目“冠脉、外周领域介入无植入重要创新器械研发项目”的国内研发部分进展顺利，其中“1.3.1冠脉小血管药物球囊、1.4.1 PTA药物球囊扩张导管、1.5.1冠脉用声波球囊及设备、1.5.2外周用声波球囊及设备、1.6.2外周

用切割球囊”均已获批并在国内上市。

审议情况：乐普（北京）医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”）于2025年4月17日召开第六届董事会第十四次会议、第六届监事会第十次会议，审议通过了《关于变更募投项目部分募集资金用途及相关事项》的议案。根据《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第2号——创业板上市公司规范运作》等有关规定，本次变更募集资金用途及相关事项不涉及关联交易，上述事项尚需提交公司股东大会审议。

一. 募集资金基本情况

2021年3月12日公司收到中国证券监督管理委员会出具的《关于同意乐普（北京）医疗器械股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券注册的批复》（证监许可〔2021〕741号）的核准，2021年3月30日公司向不特定对象发行可转换公司债券1,638.00万张，每张面值为人民币100元，募集资金总额人民币163,800.00万元，募集资金净额为人民币162,212.21万元。上述募集资金已于2021年4月6日募集完毕，划入公司开立的募集资金专用账户，并经立信会计师事务所（特殊普通合伙）审验，于2021年4月7日出具了信会师报字[2021]第ZG10619号《验资报告》，公司已对募集资金进行专户存储管理。

公司向不特定对象发行可转换公司债券募集资金总额为163,800万元，扣除发行费用后的募集资金净额，拟承诺用于募集资金投资项目情况如下：

序号	项目名称	项目总投资金额 (万元)	募集资金投资金额 (万元)
1	冠脉、外周领域介入无植入重要创新器械研发项目	115,000	113,412
2	补充流动资金和偿还债务	48,800	48,800
合计		163,800	162,212

二. 募集资金项目使用情况

截至2024年12月31日，公司向不特定对象发行可转换公司债券的募集资金使用情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资金额	募集资金投资金额	已累计投入募集资金金额	剩余募集资金金额
1	冠脉、外周领域介入无植入重要创新器械研发项目	115,000	113,412	14,381	99,031
2	补充流动资金和偿还债务	48,800	48,800	48,800	0
合计		163,800	162,212	63,181	99,031

截至2024年12月31日，公司原募投项目“冠脉、外周领域介入无植入重要创新器械研发项目”的国内研发部分进展顺利，其中“1.3.1冠脉小血管药物球囊、1.4.1 PTA药物球囊扩张导管、1.5.1冠脉用声波球囊及设备、1.5.2外周用声波球囊及设备、1.6.2外周用切割球囊”均已获批并在国内上市。

三. 本次募集资金投资项目变更整体情况

（一）本次变更募集资金用途方案

原募投项目“冠脉、外周领域介入无植入重要创新器械研发项目”在全球范围内，均为冠脉、外周植介入领域重大创新产品，境内外市场前景广阔。因此在项目设立初始，为进一步部署公司全球化，募投项目的临床研发除面向中国区域外，还面向欧盟等海外区域。近年来，受全球公共卫生事件、地缘政治影响，海外业务面临的不确定性增强。在项目研发推进过程中，海外研发执行环境发生变动。经审慎评估，公司决定终止原募投项目中部分产品的海外研发，并将原用于该项目的募集资金全额转投国内其他重要创新药械项目的研发，以优化资金和资源配置，提高募集资金使用效率。

公司拟将原募投项目“冠脉、外周领域介入无植入重要创新器械研发项目”在子项目的1.3.1冠脉小血管药物球囊欧盟研发部分、1.3.2 ACS药物球囊欧盟研发、1.3.3 PTCA药物球囊欧盟研发部分、1.4.1 PTA药物球囊扩张导管欧盟等海外区域研发部分、1.4.2膝下药物球囊欧盟等海外区域研发部分、1.5.1冠脉用声波球囊及设备欧盟等海外区域研发部分、1.5.2外周用声波球囊及设备欧盟等海外区域研发部分、1.6.1冠脉用二代切割球囊欧盟研发部分、1.6.2外周用切割球囊欧盟研发部分、1.7.1冠脉用成像导管及设备欧盟研发部分、1.7.2外周用成像导管及设备欧盟研发部分投资金额调减，涉及资金37,100万元，用于以下几个项目：

1、公司拟调增原募投项目“冠脉、外周领域介入无植入重要创新器械研发项目”中子项目“1.1新一代生物可吸收冠脉支架、1.3.2 ACS药物球囊、1.3.3 PTCA药物球囊、1.4.1 PTA药物球囊扩张导管、1.4.2膝下药物球囊”国内研发部分投资金额8,100万元。

2、公司拟使用募集资金，以向公司控股子公司增资、提供专项借款或增资与提供专项借款相结合的方式新增募投项目，同时增加上述主体的注册地址作为募投项目具体实施地点：（1）“电生理植介入研发”：植入式核磁兼容心脏起搏器系列（MRI起搏器）、电生理植入式心脏收缩力调节器（CCM/CCM-D）、植入式心脏再同步治疗起搏器（CRT）、植入式脑深部神经刺激器（DBS）、植入式迷走神经刺激器（VNS）、植入式脊髓神经刺激器（SCS）、植入式骶神经刺激器（SNM）、植入式心率转复除颤器（ICD）、心脏脉冲电场消融（PFA）、冷冻球囊消融（CBA），增加控股子公司乐普医学电子仪器股份有限公司作为实施主体，项目投资金额19,400万元。（2）“生物类似物司美格鲁肽研发”：增加控股子公司乐普药业股份有限公司作为实施主体，项目投资金额9,600万元。

公司将根据募投项目建设进度安排及资金需求在增资或提供借款总额范围内分期分批逐步拨付。向子公司增资为按照项目实施主体的股权层级逐级增资。向子公司暨项目实施主体提供的借款为专项内部借款形式，将从公司的募集资金专户划入子公司的募集资金专户，仅用于募投项目专项使用。若采用借款形式，项目实施主体为全资子公司的，向该全资子公司提供的专项借款为无息借款，项目实施主体为非全资子公司的，向该非全资子公司提供的专项借款利率参照相关法规制度及市场情况确定；借款期限为实际借款之日起至募投项目实施完成之日，根据项目实施情况可提前还款或到期续借。若采用增资形式，实施主体的其他股东同意同比例增资或股权被稀释。公司董事会授权公司管理层及其授权人士在上述额度内决定和办理使用募集资金向子公司逐级增资、提供专项借款事宜，包括但不限于签署有关文件。授权期限自董事会审议通过之日起至募投项目实施完成之日止。

本次变更前后，公司募投项目整体情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	调整前项目投资金额	调整后项目投资金额
1	冠脉、外周领域介入无植入重要创新器械研发项目	115,000	86,000
2	补充流动资金和偿还债务	48,800	48,800
3	电生理植介入研发	0	19,400
4	生物类似物司美格鲁肽研发	0	9,600
合计		163,800	163,800

（二）本次变更部分募集资金用途的原因

1、顺应行业外部情况变化，有效使用募集资金

近年来，地缘政治风险持续加剧，全球化进程受阻，贸易壁垒日益增多，导致商品与服务流动受限，全球供应链效率下降，海外市场环境的不确定性和复杂性显著上升。基于对国际形势的审慎评估及公司未来发展战略等综合考量，公司决定终止原募投项目“冠脉、外周领域介入无植入重要创新器械研发项目”中部分产品的海外研发计划，并将相关募集资金全额转投至国内其他重点创新药械研发项目，以优化资金与资源配置，提升募集资金使用效率。

同时，公司本着科学规划、高效实施、厉行节约的原则，严格按照募集资金管理的有关规定谨慎使用募集资金，在保证项目建设质量的前提下，通过严格管控募投项目建设的成本支出、加强项目建设各环节的控制，使整体募投项目发挥最大投资效益，进一步增加公司项目整体投资回报率。

2、强化新质生产力部署，提升综合竞争力

公司是心血管疾病全生命周期整体解决方案提供商，业务涵盖医疗器械、药品、医疗服务及健康管理三大板块。秉持“创新、消费、国际化”的中长期战略，通过多轮驱动实现业务可持续发展。作为冠脉植介入领域的行业领导者，公司凭借二十余年的技术积淀，已确立该细分市场的领军地位。

基于冠脉植介入领域的技术优势和临床积累，公司正横向拓展至外周血管植介入、结构性心脏病、心脏节律管理及电生理等心血管相关领域，这些新兴业务将成为未来业绩增长的重要引擎。本次募集资金用途变更将重点支持“冠脉、外周领域介入无植入重要创新器械研发项目”的国内开发，有助于丰富在研管线、提升综合竞争力，为业务发展奠定坚实基础。

调增原募投项目“冠脉、外周领域介入无植入重要创新器械研发项目”子项目“1.1 新一代生物可吸收冠脉支架、1.3.2 ACS 药物球囊、1.3.3 PTCA 药物球

囊、1.4.1 PTA 药物球囊扩张导管、1.4.2 膝下药物球囊”国内研发部分投资金额，有利于进一步丰富公司冠脉、外周植介入产品组合，与现有心血管植介入业务形成协同效应，通过产品的更新迭代优化产品性能，以更好地满足临床需求。

以向公司控股子公司增资、提供专项借款或增资与提供专项借款相结合的方式，使用募集资金新增募投项目：1. “电生理植介入研发”：植入式核磁兼容心脏起搏器系列（MRI 起搏器）、电生理植入式心脏收缩力调节器（CCM/CCM-D）、植入式心脏再同步治疗起搏器（CRT）、植入式脑深部神经刺激器（DBS）、植入式迷走神经刺激器（VNS）、植入式脊髓神经刺激器（SCS）、植入式骶神经刺激器（SNM）、植入式心率转复除颤器（ICD）、心脏脉冲电场消融（PFA）、冷冻球囊消融（CBA）； 2. “生物类似物司美格鲁肽研发”。这些项目聚焦心血管领域重点产品，与公司技术平台高度契合，协同效应显著，有利于巩固公司在心血管领域优势地位，增强市场竞争力，提高企业综合实力，为企业持续稳健发展提供保障。

四. 调增募投项目子项目投资金额情况

1、基本情况：1.1新一代生物可吸收冠脉支架（中国区域）、1.3.2 ACS药物球囊（中国区域）、1.3.3 PTCA药物球囊（中国区域）、1.4.1 PTA药物球囊扩张导管（中国区域）、1.4.2膝下药物球囊（中国区域）研发部分

2、实施主体：乐普（北京）医疗器械股份有限公司

3、投资概算：8,100万

单位：万元

募投项目名称	序号	名称	调整前金额	调增金额
1.1 新一代生物可吸收冠脉支架（中国区域）	1	可降解铁合金支架		+5,000
	2	Neovas 生物可吸收支架增加长度规格		+200
	3	Neovas 生物可吸收支架增加直径规格		+200
1.1 新一代生物可吸收冠脉支架（中国区域）小计			16,450	+5,400
1.3.2 ACS 药物球囊（中国区域）			2,410	+700
1.3.3 PTCA 药物球囊（中国区域）			2,270	+1,000
1.4.1 PTA 药物球囊扩张导管（中国区域）			2,410	+500
1.4.2 膝下药物球囊（中国区域）			2,230	+500
合计			25,770	+8,100

4、调增募投项目子项目投资金额原因

原“1.1新一代生物可吸收冠脉支架”项目实施过程中，公司将该项目扩展成三个子项目，“Neovas生物可吸收支架增加长度规格、Neovas生物可吸收支架增加直径规格、可降解铁合金支架”，拟将该项目中国区域投资金额16,450万元调增5,400万元。

原“1.3.2 ACS药物球囊（中国区域）、1.3.3 PTCA药物球囊（中国区域）、1.4.1 PTA药物球囊扩张导管（中国区域）、1.4.2膝下药物球囊（中国区域）”项目计划投资总额即将使用完毕，拟将上述项目投资金额调增2,700万元。

调整金额主要涉及临床试验费、对照品、CRO&SMO（临床试验现场管理组织）第三方服务费、研发人员工资等。

5、项目实施必要性

目前国内人口老龄化趋势加速，心血管慢性疾病诊疗需求呈现持续增长态势。《中国心血管健康与疾病报告2023》显示，中国冠心病患病人数约1,139万，65岁以上人群患病率显著提升，国内冠心病存在大量未被满足的治疗需求。根据全国介入心脏病学大会报告，2023年中国大陆地区冠心病介入治疗的注册总病例数为1,636,055例（数据未包含军队医院病例），同比增长26.44%，反映需求持续释放，受益于人口老龄化、政策支持、介入心血管手术可及性提高等因素，未来中国经皮冠状动脉介入治疗（PCI）渗透率未来将持续增长。PCI从早期的经皮冠状动脉腔内血管成形术（PTCA）到金属裸支架（BMS）和药物洗脱支架（DES）的临床应用，技术发展日趋成熟，但仍存在血管内异物植入、远期再狭窄及血栓形成等关键临床问题。近年来，生物可吸收支架和药物涂层球囊等新型介入技术呈现快速发展的良好趋势，“介入无植入”理念已展现出成为未来PCI治疗领域重要发展方向的技术潜力。

可吸收支架的特点在于基体及药物载体涂层均由生物可吸收材料制成，在植入人体，经过血运重建、支架降解吸收和血管修复三个阶段后，3年左右可被人体吸收，血管弹性舒缩功能恢复，实现血管再造，避免金属支架长期存留导致的并发症（如血栓、血管再狭窄）。目前，国内已有3款可吸收支架产品获批上市，为医疗机构和患者提供了新的选择。尽管可吸收支架在恢复血管生理功能、避免金属支架长期留存风险等方面具有优势，但其在技术、临床和商业化过程中仍面

临一些问题，包括早期血栓风险较高、材料性能限制导致支撑力不足、医生培训不足等问题，因此亟待下一代的可吸收支架的研发。未来，探索更高效的聚合物和金属合金以改善机械支撑力、降解速率与血管修复的匹配性；通过优化支架网格结构提升柔顺性，减少对血管壁的刺激，同时增强药物释放的精准性；利用人工智能加速材料筛选、临床试验数据分析，并辅助医生制定植入方案等有望成为新一代可吸收支架的发展方向。公司作为冠脉植介入器械领域的龙头企业，已成功上市了国内首个生物可吸收支架，公司将不断推动产品的更新迭代，通过经验积累和技术创新，进一步完善和优化可吸收支架产品，以更好地满足临床需求。

药物涂层球囊（Drug-Coated Balloon，DCB）通过局部向冠状动脉血管壁释放抗增殖药物，从而达到抑制血管内膜增生的效果，不仅能避免永久植入物的风险和缺点，而且药物分布更均匀，可缩短术后双抗时间。随着“介入无植入”理念的深入，DCB在PCI中的应用范围不断拓展，根据全国介入心脏病学大会报告，2019-2023年，药物涂层球囊在PCI中的使用占比分别为6.4%、10.9%、15.0%、17.6%和18.5%，呈持续提升态势，药物涂层球囊的应用越来越广泛。目前，公司已有多款药物涂层球囊产品获批上市，作为冠脉植介入领域的领导者，公司将坚持创新引领，不断迭代产品，以保持公司的竞争优势。在药物涂层球囊方面，公司将在药物涂层技术升级、适应症扩展等方面持续创新，推动新一代药物涂层球囊的研发工作，进一步丰富产品组合，增强公司市场竞争力。

五. 新增募集资金项目及实施主体情况

（一）电生理植介入研发

1、基本情况：植入式核磁兼容心脏起搏器系列（MRI起搏器）、电生理植入式心脏收缩力调节器（CCM/CCM-D）、植入式心脏再同步治疗起搏器（CRT）、植入式脑深部神经刺激器（DBS）、植入式迷走神经刺激器（VNS）、植入式脊髓神经刺激器（SCS）、植入式骶神经刺激器（SNM）、植入式心率转复除颤器（ICD）、心脏脉冲电场消融（PFA）、冷冻球囊消融（CBA）

2、实施主体：乐普医学电子仪器股份有限公司（公司持股比例：98.89%）

3、投资概算：19,400万

序号	募投项目名称	金额（万元）
1	植入式核磁兼容心脏起搏器系列（MRI 起搏器）	1,000
2	植入式心脏收缩力调节器（CCM/CCM-D）	2,000
3	植入式心脏再同步治疗起搏器（CRT）	3,000
4	植入式脑深部神经刺激器（DBS）	500
5	植入式迷走神经刺激器（VNS）	1,100
6	植入式脊髓神经刺激器（SCS）	1,300
7	植入式骶神经刺激器（SNM）	1,000
8	植入式心率转复除颤器（ICD）	2,500
9	心脏脉冲电场消融（PFA）	1,000
10	冷冻球囊消融（CBA）	1,000
11	人员等其他费用	5,000
合计		19,400

上述金额主要涉及临床试验费、对照品、CRO&SMO（临床试验现场管理组织）第三方服务费、研发人员工资等。

4、项目实施必要性

MRI检查是中枢神经系统和骨骼肌肉相关疾病诊断的金标准，也是诊断腹部、血管相关疾病的主要手段，而传统的心脏起搏器植入人体后，患者就无法接受MRI检查。与MRI兼容的起搏器具有强烈的市场需求，但该类产品研发壁垒较高，获批上市前需要进行磁共振条件验证。公司目前已成功上市单腔和双腔起搏器，同时正进一步优化迭代起搏器产品，以更好地满足医疗机构和患者的需求。植入式核磁兼容心脏起搏器系列是公司新一代在研起搏器项目，该项目进一步完善公司心血管产品线，增强产品竞争力，提高公司综合实力。

慢性心力衰竭（Chronic Heart Failure, CHF）是由于心脏肌肉损伤，导致心脏收缩和（或）舒张功能产生障碍的一种心脏疾病，是心血管疾病进展的终末阶段。在联合接受多种能够改善预后的药物治疗仍无法逆转心衰进展及恶化的情况下，可以考虑器械治疗和心脏移植，目前器械治疗包括心脏再同步治疗（CRT），心脏收缩力调节器（CCM）、植入型心律转复除颤器（ICD）等。植入式心脏再同步治疗起搏器（Cardiac Resynchronization Therapy, CRT）是一种通过双心室起搏纠正心衰患者心脏电-机械不同步的植入式医疗设备，主要用于改善左心室收缩功能、提升心输出量并降低心衰相关死亡率。植入式心脏收缩力调节器（Cardiac Contractility Modulation, CCM）是一种用于心力衰竭的治疗产品，通

过微创手术将刺激电极植入到患者心室，在心脏搏动的绝对不应期释放电刺激，这种电刺激不会改变患者心律，但是可以通过一系列信号通路改善心肌的生理状态，能够增强心室肌的收缩力，改善心衰患者心脏功能和临床症状。目前心力衰竭患者群体广大，但治疗方案有限，且预后较差，该产品适用于对LVEF在25%~45%之间、NYHA心功能III级且QRS<130ms（无CRT适应证）、药物治疗无效的慢性心衰患者，为传统治疗无效的心衰患者提供了新选择。植入型心律转复除颤器（Implantable Cardioverter Defibrillator, ICD）是一种可植入皮下或胸肌下的电子治疗装置，通过实时监测心电活动，自动识别并终止恶性室性心律失常，预防心源性猝死。心衰领域的医疗器械产品技术壁垒高、国产替代率低、市场需求广泛、竞争格局良好，通过该领域的产品研发和上市，公司有望打破进口垄断，实现国产替代，推动业绩增长。

心房颤动（房颤）是最常见的持续性心律失常，显著增加死亡、卒中、心力衰竭（心衰）、认知功能障碍和痴呆风险，严重影响患者生活质量。房颤患病率随年龄增长而增加，根据《心房颤动诊断和治疗中国指南》，我国45岁以上人群的房颤患病率为1.8%，估计我国约有1,200万房颤患者。房颤的治疗主要包括抗凝治疗和转律治疗，而转律治疗又分为药物和非药物两种手段。其中，非药物治疗主要包括电复律治疗、心内科介入治疗和胸外科手术三种方式。心内科介入治疗是目前手术治疗房颤的主要方式，包括经导管射频消融、冷冻球囊消融，脉冲电场消融技术。冷冻球囊系统是利用低温消融心肌，使肺静脉周围组织细胞坏死，失去电传导的能力，达到肺静脉消融的目的。冷冻消融手术利用局部的低温对病变组织造成损伤，局部组织结构破坏小，疼痛程度轻，手术更加安全且并发症较少。脉冲电场消融（Pulsed Field Ablation, PFA）的机制是高压脉冲电场作用于细胞膜磷脂双分子层，于细胞膜形成孔道，导致细胞凋亡或坏死。相较于传统的射频及冷冻能源，PFA不依赖变温制造损伤，损伤迅速且具有相对的心肌特异性。目前国内房颤消融手术量处于快速增长阶段，冷冻球囊消融和脉冲电场消融作为新型治疗手段，其市场正处于发展初期，公司有望通过这两个产品打开电生理市场，从而进一步增强公司在心血管领域的综合竞争力。

植入式脑深部神经刺激器（Deep Brain Stimulation, DBS）通过植入大脑中的细微电极，发射电脉冲刺激脑深部的特定核团，进而达到缓解患者疾病症状的

目的，是一种用于治疗帕金森病、肌张力障碍、震颤和癫痫等神经系统疾病的神经调控技术。根据《中国帕金森病报告2025》，中国现存的帕金森病患者人数超过500万例，帕金森病早期对药物治疗效果显著，但随着疾病的进展，药物疗效明显减退，或并发严重的症状波动或异动症，该阶段可考虑手术治疗，DBS因其相对无创、安全和可调控性而成为目前的主要手术选择。植入式迷走神经刺激器（Vagus Nerve Stimulation, VNS）是一种通过电刺激左侧颈部迷走神经来调节中枢神经活动的植入式医疗设备，主要用于治疗药物难治性癫痫。植入式脊髓神经刺激器（Spinal Cord Stimulation, SCS）是一种通过硬膜外腔植入电极，发放电脉冲调节脊髓痛觉传导的神经调控设备，主要用于治疗慢性顽固性疼痛。植入式骶神经刺激器（Sacral Neuromodulation, SNM）是一种通过电刺激骶神经根来调控下尿路、肠道及盆底功能的植入式神经调控设备，主要用于治疗急迫性尿失禁、慢性大便失禁等泌尿系统和消化系统疾病。这些细分领域治疗需求旺盛，产品竞争格局较好，且与公司技术平台契合度高，公司有望通过推动这些产品的研发和上市，实现业务的进一步拓展。

(二) 生物类似物司美格鲁肽研发

- 1、基本情况：司美格鲁肽
- 2、实施主体：乐普药业股份有限公司（全资子公司）
- 3、投资概算：9,600万

募投项目名称	序号	名称	金额 (万元)	主要内容
司美格 鲁肽	1	非临床研究	500	包括药效、药代、毒理和制剂安全性
	2	对照品	500	对照品选择已上市药品
	3	临床试验	5,500	包括研究者观察费、受试者检查费、受试者招募、生物样本分析、统计费用等
	4	CRO/CMO	1,500	CRO/CMO 费用
	5	其他	1,600	包括人员差旅、试验物资、资料印刷、物资运输、文件翻译、研究者会议、药品注册等

4、项目实施必要性

司美格鲁肽(Semaglutide)是一种胰高血糖素样肽-1(GLP-1)受体激动剂，能促进胰岛素分泌，抑制胰高血糖素分泌，从而有效降低血糖，主要用于治疗成人II型糖尿病。此外，司美格鲁肽还可延缓胃排空，进而降低饱腹感，并通过抑制下丘脑摄食中枢的作用来减低食欲，由此发挥减肥的功效。司美格鲁肽由丹麦

诺和诺德公司研发，2017年，美国FDA批准司美格鲁肽注射剂型（Ozempic®）用于治疗Ⅱ型糖尿病；2019年，美国FDA批准司美格鲁肽口服片剂（Rybelsus®）用于治疗Ⅱ型糖尿病；2021年，美国FDA批准司美格鲁肽注射剂型（Wegovy®）用于治疗肥胖。2021年，中国NMPA批准司美格鲁肽注射剂型（诺和泰®）用于治疗Ⅱ型糖尿病；2024年，中国NMPA批准司美格鲁肽口服片剂（诺和忻®）用于治疗Ⅱ型糖尿病，批准司美格鲁肽注射剂型（诺和盈®）用于治疗肥胖。司美格鲁肽自上市以来，销售额快速增长，2024年，Ozempic在全球市场实现收入1203.42亿丹麦克朗，同比增长26%；Rybelsus实现收入233.01亿丹麦克朗，同比增长24%；Wegovy实现收入582.06亿丹麦克朗，同比增长86%。在中国市场，诺和泰®全年销售额为57.62亿丹麦克朗，同比增长22%，诺和忻®全年销售额为5.11亿丹麦克朗，诺和盈®上市较晚，全年销售额为1.96亿丹麦克朗。综上所述，司美格鲁肽是Ⅱ型糖尿病和肥胖适应症的重磅产品，在其优异的治疗效果和较低的副作用风险的推动下，该产品上市后实现销售额的快速增长，市场需求强劲。目前国内市场仅原研产品获批上市，但其核心专利预计于2026年3月到期，预计后续国产仿制药有望快速实现进口替代。公司致力于为心血管疾病患者提供全生命周期的产品与服务，在糖尿病领域布局广泛，目前已拥有甘精胰岛素、阿卡波糖、恩格列净二甲双胍缓释片、血糖仪、无创血糖仪等各类药械产品，司美格鲁肽与公司现有产品能形成协同作用，进一步增强公司在糖尿病领域的竞争优势。司美格鲁肽作为糖尿病领域核心资产，具有重要的市场价值和战略定位，公司有望通过该产品实现药品板块收入利润增长，推动公司业绩进一步增长。

六. 审批程序及审核意见

1、独立董事专门会议意见

经审议，独立董事认为本次变更募集资金用途及相关事项不涉及关联交易，是公司根据自身经营发展战略及外部环境现实情况做出的审慎决定，有利于提高募集资金的使用效率，符合公司实际情况及长期发展规划，不存在损害公司和全体股东利益的情形，相关决策程序符合法律法规的有关规定，同意实施。

2、董事会审议情况

经审议，董事会认为本次变更募集资金用途及相关事项不涉及关联交易，是公司根据自身经营发展战略及外部环境现实情况做出的审慎决定，有利于公司适

应市场环境变化,增强公司市场竞争力,符合公司长远发展需要和全体股东利益。因此,董事会同意本次变更部分募集资金投资用途及相关事项,并同意将该议案提交股东大会审议。

3、监事会审议情况

经审核,监事会认为本次变更募集资金用途及相关事项不涉及关联交易,是公司根据自身经营发展战略及外部环境现实情况做出的审慎决定,有利于提高公司的盈利能力和募集资金使用效率,符合相关法律法规的要求,不存在损害公司股东特别是中小股东利益的情形。监事会一致同意公司本次变更部分募集资金投资用途及相关事项。

4、保荐机构核查意见

经核查,保荐机构认为:本次变更募集资金用途及相关事项不涉及关联交易,已经公司董事会、监事会、独立董事专门会议审议通过。公司履行的决策审批程序符合《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 2 号——创业板上市公司规范运作》等法律法规和《公司章程》的相关规定。公司本次变更部分募集资金投资用途及相关事项,是公司根据自身经营发展战略及外部环境现实情况做出的安排,不存在损害公司及全体股东,特别是中小股东利益的情形。综上,保荐机构同意变更部分募集资金投资用途及相关事项。

七. 变更募投项目部分募集资金用途及相关事项对公司的影响

本次变更部分募集资金投资用途及相关事项是公司根据目前国内外市场环境及行业发展状况综合考量,结合公司实际情况做出的审慎决策,通过投入上述重要创新药械项目研发,能够丰富公司现有产品线,进一步增加核心竞争力,创造新的业绩增长点,有效优化资源配置和产能布局,增强公司的综合竞争力。同时有利于提高募集资金的使用效率与投资回报,符合公司中长期战略发展规划和实际经营需要,不存在损害公司、全体股东尤其是中小股东利益的情形,不会对公司生产经营产生重大不利影响。

八. 备查文件

(一) 第六届董事会第十四次会议决议;

- （二）第六届监事会第十次会议决议；
- （三）独立董事专门会议 2025 年第一次会议决议；
- （四）国泰海通证券股份有限公司关于乐普医疗变更募投项目部分募集资金用途及相关事项的核查意见。

特此公告。

乐普（北京）医疗器械股份有限公司

董事会

二〇二五年四月十九日