声明：本次股票发行后拟在创业板市场上市，该市场具有较高的投资风险。创业板公司具有业绩不稳定、经营风险高、退市风险大等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解创业板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

乐普（北京）医疗器械股份有限公司

（北京市昌平区白浮泉路 10 号北控科技大厦 3 层）

首次公开发行股票并在创业板上市

招股说明书

保荐人（主承销商）

信达证券股份有限公司 CINDA SECURITIES CO.,LTD

（北京市西城区三里河东路 5 号中商大厦）

乐普（北京）医疗器械股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市
招股说明书

发行股票类型	人民币普通股（A 股）
发行股数	4,100 万股
每股面值	1.00 元
每股发行价格	29.00 元/股
预计发行日期	2009 年 9 月 25 日
拟上市的证券交易所	深圳证券交易所
发行后总股本	40,600 万股

本次发行前股东所持股份的限售安排、股东对所持股份自愿锁定的承诺：

本公司控股股东中国船舶重工集团公司第七二五研究所、股东中船重工科技投资发展有限公司及实际控制人中国船舶重工集团公司均承诺：自本公司股票上市交易之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本次发行前已经直接或间接持有的本公司股份，也不由本公司回购该部分股份。

根据《境内证券市场转持部分国有股充实全国社会保障基金实施办法》的有关规定，本公司股票首次发行并上市后，中国船舶重工集团公司第七二五研究所和中船重工科技投资发展有限公司转由全国社会保障基金理事会持有的本公司国有股，全国社会保障基金理事会将承继原股东的禁售期义务。

本公司其他股东Brook公司、蒲忠杰、美国WP公司及苏荣誉均承诺：自本公司股票上市交易之日起12个月内，不转让或者委托他人管理本次发行前已经直接持有的本公司股份，也不由本公司回购该部分股份。

同时，作为公司董事、高级管理人员的蒲忠杰先生承诺：在前述锁定期结束后，在其任职期间每年转让的股份不超过其所持本公司股份总数的25%；离职后半年内，不转让其所持有的本公司股份。作为公司股东的美国WP公司承诺：在前述锁定期结束后，在蒲忠杰先生于本公司任职期间，每年转让的股份不超过其

所持本公司股份总数的25%；在蒲忠杰先生离职后半年内，不转让其所持有的本公司股份。

保荐人（主承销商）	信达证券股份有限公司
招股说明书签署日期	2009 年 9 月 18 日

发行人声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

本公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股说明书中财务会计资料真实、完整。

中国证监会、其他政府部门对本次发行所做的任何决定或意见，均不表明其对本公司股票的价值或投资者的收益作出实质性判断或者保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，本公司经营与收益的变化，由本公司自行负责，由此变化引致的投资风险，由投资者自行负责。

重大事项提示

本公司特别提醒投资者注意本公司及本次发行的以下事项和风险，并请投资者认真阅读本招股说明书“风险因素”一章的全部内容：

1、本次发行前公司总股本 36,500 万股，本次拟公开发行 4,100 万股流通股，发行后公司总股本为 40,600 万股，均为流通股。其中：

本公司控股股东中国船舶重工集团公司第七二五研究所、股东中船重工科技投资发展有限公司及实际控制人中国船舶重工集团公司均承诺：自本公司股票上市交易之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本次发行前已经直接或间接持有的本公司股份，也不由本公司回购该部分股份。

本公司其他股东均承诺：自本公司股票上市交易之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本次发行前已经直接持有的本公司股份，也不由本公司回购该部分股份。

同时，作为公司董事、高级管理人员的蒲忠杰先生承诺：在前述锁定期结束后，在其任职期间每年转让的股份不超过其所持本公司股份总数的 25%；离职后半年内，不转让其所持有的本公司股份。作为公司股东的美国 WP 公司承诺：在前述锁定期结束后，在蒲忠杰先生于本公司任职期间，每年转让的股份不超过其所持本公司股份总数的 25%；在蒲忠杰先生离职后半年内，不转让其所持有的本公司股份。

2、根据国务院国资委《关于乐普(北京)医疗器械股份有限公司国有股转持有关问题的批复》（国资产权【2009】860 号），在本公司于境内创业板发行 A 股并上市前，将中国船舶重工集团公司第七二五研究所和中船重工科技投资发展有限公司分别持有的本公司 2,498,794 股、1,601,206 股（合计 4,100,000 股，按本次发行 4,100 万股的 10%计算）股份划转给全国社会保障基金理事会。本次发行及国有股转持完成后，中国船舶重工集团公司第七二五研究所持有本公司的股权比例为 28.917%，中船重工科技投资发展有限公司持有本公司的股权比例为 18.530%。全国社会保障基金理事会将承继原股东的禁售期义务。

3、经公司 2009 年第二次临时股东大会审议通过，公司本次发行股票时滚存

的未分配利润由新老股东按持股比例共同享有。

4、介入性医疗器械产业是朝阳产业，其市场正在高速增长。为保持竞争优势，公司必须不断开发高技术含量、高附加值的新产品，以满足患者对更安全、更有效介入产品的强烈需求。由于新产品科技含量高、研发难度大，所需投入的人力、财力多，在国内外同行业不断地增加本领域研发投入的大背景下，公司受研发能力、研发条件和知识认知等不确定因素所限，存在研发失败的风险。这种风险可能导致公司不能按照计划开发出新产品，或者开发出来的新产品在技术、性能、成本等方面不具备竞争优势，将直接影响到公司在行业内的竞争地位以及目前所处的竞争优势。

5、介入医疗器械产品作为直接植入人体重要器官的医疗器械，其安全性和有效性均在客观上存在一定的风险，患者因此提出产品责任索赔，或因此而发生法律诉讼、仲裁，均会对本公司的业务、经营、财务状况及声誉造成不利影响。

尽管公司成立以来，尚未出现任何产品责任索赔以及与此相关的任何法律诉讼、仲裁情况，但公司在未来的经营过程中无法排除被要求产品责任索赔的风险。

6、本公司为生产性外商投资企业，经北京市昌平区国家税务局的批复，公司 2007 年和 2008 年免缴企业所得税，2009 年至 2011 年减半缴纳企业所得税；2007 年免缴地方所得税。据此，本公司 2007 年、2008 年、2009 年 1-6 月企业所得税减免数额分别为 4,840.73 万元、4,877.57 万元和 1,876.17 万元，减免数额占同期归属于母公司净利润的 32.33%、24.22%、12.67%。

如果上述税收优惠期满，或者国家税收优惠政策发生变化，或者在税收减免期内本公司不完全符合税收减免申报的条件，则本公司将在相应年度无法享受税收优惠政策或存在享受税收优惠减少的可能性。同时，如果本公司外资股东未来减持本公司股份使得本公司外资股东持股比例低于 25%，则存在导致税收主管部门认定本公司不符合享受前述税收优惠政策的有关规定的风险。因此本公司税收优惠政策可能的变化会使公司未来经营业绩、现金流水平受到不利的影响。

目 录

重大事项提示 5
第一节 释义 11
第二节 概览 14
一、 发行人简介 14
二、 发行人控股股东及实际控制人情况简介 15
三、 发行人主要财务资料 17
四、 本次发行情况 19
五、 本次募集资金主要用途 19
六、 发行人核心竞争优势 20
第三节 本次发行概况 24
一、 发行人基本情况 24
二、 发行人本次发行的基本情况 24
三、 本次发行有关机构的情况 25
四、 发行人与本次发行有关中介机构及人员的权益关系 28
五、 与本次发行上市有关的重要日期 28
第四节 风险因素 29
一、 国家对介入医疗器械行业监管相关的风险 29
二、 新产品研发的风险 29
三、 产品注册风险 30
四、 产品集中的风险 30
五、 政策变化导致产品价格下降的风险 30
六、 高速成长过程中的管理风险 31
七、 产品责任风险 31
八、 供应厂商增加对市场影响的风险 31
九、 重要原材料的供应风险 32
十、 募集资金项目的实施风险 32
十一、 产能迅速扩张导致的销售风险 33
十二、 应收账款发生坏账的风险 33
十三、 因折旧费用大幅增加而导致利润下降的风险 33
十四、 净资产收益率下降的风险 34

十五、 资产周转能力下降的风险 34
十六、 综合毛利率下降的风险 34
十七、 税收优惠政策变化的风险 35
十八、 国家产业政策变化的风险 35
十九、 上海形状和上海形记所得税实际税负增加的风险 35
二十、 收购上海形状和上海形记形成商誉发生减值的风险 36
二十一、 产品技术替代风险 36
二十二、 专有技术被侵犯的风险 37
二十三、 被控侵犯知识产权的风险 37
二十四、 科技人才流失的风险 38
二十五、 实际控制人控制的风险 38
二十六、 发行人持股 5%以上外国股东所在国家和地区对于向中国投资和技术转让的法律法规变化的风险 39
第五节 发行人基本情况 40
一、 发行人设立及改制重组情况 40
二、 发行人独立运营情况 45
三、 发行人设立以来重大资产重组情况 46
四、 发行人股权及组织结构图 51
五、 发行人控股子公司、参股公司简要情况 53
六、 发行人主要股东及实际控制人基本情况 58
七、 发行人股本相关情况 67
八、 发行人员工及其社会保障情况 69
九、 发行人实际控制人、持有 5%以上股份的主要股东以及作为股东的董事、监事、高级管理人员作出的重要承诺及其履行情况 71
第六节 业务和技术 72
一、发行人主营业务及其变化情况 72
二、冠脉介入和先心介入治疗技术概述 74
三、发行人所处行业的基本情况 86
四、发行人在行业中的竞争地位 99
五、发行人主营业务的具体情况 108
六、主要产品的质量控制情况 122
七、对环境的影响及环保措施 128
八、发行人的主要固定资产 130
九、发行人的主要无形资产 132

十、发行人主要产品的核心技术情况 142
十一、发行人技术创新机制和技术储备 146
十二、发行人核心技术人员 154
第七节 同业竞争与关联交易 157
一、同业竞争 157
二、关联交易 158
三、规范关联交易的制度安排 162
四、发行人关于关联交易的履行程序的说明 164
五、独立董事对关联交易的公允性以及履行程序的意见 164
第八节 董事、监事、高级管理人员与其他核心人员 165
一、 董事、监事、高级管理人员和其他核心人员简介 165
二、 上述人员持有公司股份情况 168
三、 上述人员的其他对外投资情况 169
四、 上述人员最近一年领取收入的情况 169
五、 上述人员的兼职情况 171
六、 上述人员的亲属关系 173
七、 与上述人员签署的协议 173
八、 董事、监事、高级管理人员的任职资格 173
九、 董事、监事、高级管理人员最近两年变动情况 174
第九节 公司治理 176
一、 公司治理制度的内容及运行情况 176
二、 发行人最近三年内是否存在违法违规行为 182
三、 发行人最近三年内的资金占用和对外担保情况 183
四、 内部控制的自我评估意见及注册会计师的鉴证意见 183
五、 发行人对外投资、担保事项制度安排及执行情况 183
六、 发行人投资者权益保护计划 186
第十节 财务会计信息与管理层分析 187
一、 最近三年及一期财务报表 187
二、 审计意见 195
三、 会计报表的编制基础及合并范围变化情况 196
四、 报告期内对公司有重大影响的主要会计政策和会计估计 198
五、 发行人税收 204
六、 发行人分部信息 209
七、 非经常性损益情况 212

八、 主要财务指标 214
九、 资产评估情况 215
十、 设立时及以后历次验资情况 220
十一、 财务状况分析 222
十二、 盈利能力分析 254
十三、 现金流量分析 271
十四、 资本性支出分析 273
十五、 公司财务状况和盈利能力的未来趋势分析 276
十六、 会计报表附注中的期后事项、或有事项及其他重要事项 280
十七、 发行人股利分配政策、实际股利分配情况 280
十八、 发行人本次发行完成前滚存利润的分配安排 282
第十一节 募集资金运用 283
一、本次募集资金运用概况 283
二、募集资金用于改进技术的具体投资安排 284
三、本次募集资金拟投资项目介绍 284
四、募集资金项目融资的必要性 317
五、募集资金运用对财务状况及经营成果的影响 319
第十二节 未来发展与规划 321
一、业务发展目标及战略 321
二、拟定上述规划所依据的假定条件 323
三、实施上述规划面临的主要困难 324
四、实施上述规划拟采用的策略 325
五、上述业务发展规划与现有业务的关系 330
六、本次募集资金的运用对于公司实现上述目标的作用 331
第十三节 其他重要事项 334
一、 重要合同 334
二、 对外担保 338
三、 重大诉讼或仲裁事项 338
第十四节 有关声明 340
第十五节 附件 347

第一节 释义

在本招股说明书中，除上下文另有所指，下列简称具有如下含义：

公司/本公司/发行人/乐普医疗/股份公司	指	乐普（北京）医疗器械股份有限公司
北京乐普	指	北京乐普医疗器械有限公司，即本公司的前身
中船重工集团	指	中国船舶重工集团公司
七二五所	指	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）
中船投资	指	中船重工科技投资发展有限公司
美国 WP 公司	指	WP Medical Technologies, Inc.（美国 WP 医疗科技公司）
Brook 公司	指	Brook Investment Ltd
华平集团	指	Warburg Pincus LLC（美国华平投资集团）
天地和协	指	北京天地和协科技有限公司
乐普科技	指	北京乐普医疗科技有限责任公司
上海形状	指	上海形状记忆合金材料有限公司
上海形记	指	上海形记科工贸有限公司
瑞祥泰康	指	北京瑞祥泰康科技有限公司
卫金帆	指	北京卫金帆医学技术发展有限公司
Ⅰ类医疗器械	指	通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械
II 类医疗器械	指	对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械
III类医疗器械	指	植入人体；用于支持、维持生命；对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械
PCI	指	冠状动脉介入术
PTCA	指	经皮冠状动脉腔内成形术
球囊扩张导管/球囊导管/球囊	指	用于扩张病变处血管或撑开支架的器械，球囊导管的主要功能是通过球囊的扩张，清除或减少发生狭窄的

		血管处的积垢，或撑开支架，并将其安置在发生狭窄的血管处，最终达到疏通、扩张血管的目的
PTCA 球囊扩张导管/PTCA 球囊导管	指	在经皮冠状动脉腔内成形术（PTCA）中使用的球囊扩张导管，主要用于扩张心血管狭窄病变处，以改善心肌血流
支架输送系统/输送系统	指	在冠状动脉介入术（PCI）中用于输送并释放支架的球囊导管
支架	指	一种可被球囊扩张开的、多孔不锈钢（或其他金属如钴合金）的、起支撑作用的管状物，它附着在球囊的表面，由球囊送至血管病变处并释放
裸支架	指	表面未涂覆药物的支架
药物支架/药物洗脱支架	指	表面涂覆药物的支架，药物的缓慢释放可以抑制血管内膜组织增生，可以使冠状动脉介入术（PCI）术后再狭窄的发生率减少
支架系统	指	支架及其输送系统的合称
药物洗脱支架系统/药物支架系统	指	药物洗脱支架及其输送系统的合称
血管内药物支架系统/心血管药物支架系统/冠脉药物支架系统/冠状动脉药物支架系统	指	应用于心血管（冠状动脉）的药物洗脱支架系统
先心病	指	先天性心脏病
PDA	指	动脉导管未闭
ASD	指	房间隔缺损
VSD	指	室间隔缺损
OEM	指	Original Equipment Manufacturer（原始设备生产商）
兴业公司	指	中关村兴业（北京）高科技孵化器股份有限公司
强生公司	指	Johnson & Johnson Company（美国强生公司）

美敦力公司	指	Medtronic,Inc.（美国美敦力公司）
波士顿公司	指	Boston Scientific Corporation（美国波士顿科学国际有限公司）
微创医疗	指	微创医疗器械（上海）有限公司
山东吉威	指	山东吉威医疗制品有限公司
大连垠艺	指	大连垠艺生物材料研制开发有限公司
先健科技	指	先健科技(深圳)有限公司
华医圣杰	指	北京华医圣杰科技有限公司
国务院	指	中华人民共和国国务院
国务院国资委	指	国务院国有资产监督管理委员会
国家发改委	指	国家发展和改革委员会
商务部	指	中华人民共和国商务部
国防科工委	指	原中华人民共和国国防科学技术工业委员会
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所	指	深圳证券交易所
国家药监局	指	国家食品药品监督管理局
北京药监局	指	北京市药品监督管理局
国家产权局	指	中华人民共和国国家知识产权局
FDA	指	美国食品药品管理局
保荐人/主承销商	指	信达证券股份有限公司
律师	指	北京市德恒律师事务所
会计师	指	大信会计师事务有限公司
报告期/最近三年及一期	指	2006 年、2007 年、2008 年及 2009 年 1-6 月
元	指	人民币元

第二节 概览

本概览仅对招股说明书全文做扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

一、发行人简介

中文名称：乐普（北京）医疗器械股份有限公司

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

法定代表人：孙建科

成立日期：1999 年 6 月 11 日

注册资本：36,500 万元

住　　所：北京市昌平区白浮泉路 10 号北控科技大厦 3 层

经营范围：医疗器械及其配件的技术开发、生产；销售自产产品；提供自产产品的技术咨询服务；上述产品的进出口；技术进出口；佣金代理（不含拍卖，涉及配额、许可证管理、专项规定管理的商品按国家有关规定办理）

发行人系经国防科工委以科工委[2007]807 号文、国务院国资委以国资产权[2007]1547 号文、商务部以商资批[2007]2144 号文批复，以北京乐普医疗器械有限公司原股东中国船舶重工集团公司第七二五研究所、中船重工科技投资发展有限公司、Brook Investment Ltd、蒲忠杰先生、WP Medical Technologies, Inc.以及苏荣誉先生作为发起人，由北京乐普整体变更而成的股份有限公司。

公司主要从事冠状动脉介入医疗器械的研发、生产和销售，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为数较少的企业之一。自成立以来，公司相继完成了支架、导管等多项介入医疗核心产品的研制开发和产业化工作，在业内第一个获得国家药监局颁发的“冠状动脉支架输送系统”产品注册证（III 类）、第一个研发并试制成功抗感染“药物中心静脉导管”。

公司主要产品包括血管内药物（雷帕霉素）洗脱支架系统、冠脉支架输送系统、PTCA 球囊扩张导管、药物中心静脉导管等。公司的控股子公司天地和协主要产品为麻醉类介入医疗产品、心脏介入手术用鞘管和导丝等；控股子公司上海

形状主要产品为动脉导管未闭（PDA）封堵器、房间隔缺损（ASD）封堵器、室间隔缺损（VSD）封堵器等。

公司拥有国家药监局颁发的 III 类医疗器械产品注册证 9 项，拥有北京药监局颁发的 II 类医疗器械产品注册证 1 项，拥有北京药监局颁发的 I 类医疗器械产品注册证 2 项，正在申请报批的产品注册证 2 项，是国内较早具备雷帕霉素药物支架涂敷技术的企业，国内为数极少的具备自主技术生产加工球囊扩张导管与造影导管的企业。围绕药物支架及其配套系列产品，公司已拥有国家批准的专利 36 项，申请待批准的 30 项（其中 4 项正在申请国际专利）。

公司控股子公司上海形状、上海形记主要从事先心介入封堵器医疗器械产品的研发、生产、销售，是国内主要生产先心封堵器产品厂商之一，拥有国家药监局颁发的 III 类医疗器械产品注册证 5 项，已累计获得国家专利 8 项。

公司控股子公司天地和协主要从事介入麻醉监护及介入配件等医疗器械产品的研究开发和生产经营，拥有国家药监局颁发的 III 类医疗器械产品注册证 7 项，北京市药监局颁发的 I 类医疗器械产品注册证 1 项，II 类医疗器械产品注册证 4 项，正在申请待批准的国家专利 4 项。

公司按照国家及医疗行业标准 GB/T19001、YY/T0287 建立了严格的医疗器械质量管理体系，并于 2004 年通过认证。2007 年，公司成为国内第一家通过国家药监局实行的《医疗器械生产企业质量管理体系规范》（GMP）试点检查审核的支架系统生产企业。

公司位于中关村科技园区昌平科技园，被认定为“北京市高新技术企业”、“中关村科技园区百家创新型试点企业”、“北京市市级企业技术中心”，被评为“2006 年度新材料产业最具成长性企业”，并成为中国医疗器械行业协会外科植入物专业委员会常务理事, 2009 年 1 月，公司被《福布斯》中文版评为“2009 中国潜力企业”第三名；2009 年 3 月，公司被评为“中关村 20 周年突出贡献企业单位”称号；2009 年 6 月，公司荣获“北京市著名商标”。

二、发行人控股股东及实际控制人情况简介

（一）控股股东情况简介

本公司控股股东为中国船舶重工集团公司第七二五研究所，其基本情况如

下：

成立时间：1961 年 6 月 9 日

注册资本：10,000 万元

实收资本：38,233.54 万元

注册地址：河南省洛阳市涧西区西苑路 21 号

主要生产经营地：河南省洛阳市

股东构成及控制情况：七二五所为中船重工集团下属企业

经营范围：主营金属、非金属、复合材料及其制品、波纹管、压力容器（限具有经营资格的分支机构经营）、钛合金制品、防腐、防污技术及制品、电焊条、焊丝、焊剂、桥梁支座、管道支座、仪器仪表的开发、检验测试、精细化工产品（不含易燃易爆危险品）研制、自研产品的出口业务。兼营科研和生产所需的技术、原辅材料、机械设备、仪器仪表及零备件的进口业务，汽车运输，《材料开发与应用》期刊及设计、制作、发布国内杂志广告业务

七二五所于 1961 年 6 月在北京组建，隶属于中船重工集团，主要从事舰船基础材料及应用工艺研究，是中国船舶工业的“船舶材料技术检测中心”、国家船检局的“船舶材料验证试验中心”、海军装备的“船舶材料检测中心”和全国海洋船标准化技术委员会的“船用材料应用工艺分技术委员会”，具有材料学博士和硕士学位授予权。

七二五所拥有金属波纹管膨胀节、腐蚀与防护技术及产品、钛合金材料制品、非金属制品、特种材料管件、特种钢及合金铸锻件、金属爆炸复合材料、特种材料压力容器、桥梁管道支座等多个高新技术产业。

七二五所是国防科研院所科技成果产业化先进单位，是国家工商行政管理总局授予的“重合同、守信用”单位，该所“双瑞”品牌获商务部“最具市场竞争力品牌”。

截至 2008 年 12 月 31 日，七二五所总资产为 334,459.57 万元，净资产为 142,785.72 万元，2008 年实现净利润 37,577.82 万元。上述数据已经大信会计师事务有限公司审计。

截至 2009 年 6 月 30 日，七二五所总资产为 392,288.80 万元，净资产为 152,204.11 万元，2009 年 1-6 月份实现净利润 17,617.26 万元。上述数据已经大

信会计师事务有限公司审计。

（二）实际控制人情况简介

本公司实际控制人为中国船舶重工集团公司，其基本情况如下：

成立时间：1999 年 7 月 1 日

注册资本：1,212,969.80 万元

实收资本：1,212,969.80 万元

注册地址：北京市西城区月坛北街 5 号

主要生产经营地：大连、西安、武汉、重庆、天津、昆明等地区

股东构成及控制情况：全民所有制企业，隶属国务院国资委

经营范围：许可证项目：以舰船为主的军品科研生产；以及一般经营项目：国有资产投资、经营管理；船舶、海洋工程项目的投资；民用船舶、船用设备、海洋工程设备、机械电子设备的设计、研制、生产、修理、租赁、销售；船用技术、设备转化为陆用技术、设备的技术开发；外轮修理；物业管理；工程勘探设计、承包、施工、设备安装、监理；技术开发；技术转让、技术服务、技术咨询；进出口业务；承包境外船舶工程及境内国际招标工程等

中国船舶重工集团公司组建于 1999 年 7 月，是经国务院批准，在原中国船舶工业总公司所属部分企事业单位基础上组建的特大型国有企业，由国资委直接管理，是国家授权的投资机构。集团公司经济性质为全民所有制企业，其现行有效的《企业法人营业执照》系国家工商行政管理总局于 2008 年 6 月 30 日核发，注册号为 10000010031894（2-1），注册资本为 12,129,698,000 元。

中船重工集团是我国规模最大的造修船集团之一，成员单位分布全国 20 多个省市。

截至 2008 年 12 月 31 日，中船重工集团总资产为 2,221.03 亿元，净资产为 355.59 亿元，2008 年实现净利润 45.78 亿元，上述数据已经大信会计师事务有限公司审计。

三、发行人主要财务资料

经大信会计师事务有限公司审计，本公司最近三年及一期的主要财务数据及财务指标如下：

（一）合并资产负债表主要数据（单位：元）

项　　目	2009年6月30日	2008年12月31日	2007年12月31日	2006年12月31日
资产总计	731,167,219.35	609,241,686.05	451,472,679.18	177,907,281.50
负债合计	157,358,941.15	98,012,446.20	67,591,757.00	62,396,198.79
所有者权益合计	573,808,278.20	511,229,239.85	383,880,922.18	115,511,082.71
其中：少数股东权益	7,025,860.70	6,801,632.32	0	0

（二）合并利润表主要数据（单位：元）

项　　目	2009年1-6月	2008年	2007年	2006年
营业收入	280,897,706.90	393,879,358.73	298,984,733.77	175,338,190.46
营业利润	167,025,943.21	200,514,690.14	149,503,640.62	79,938,735.88
利润总额	167,400,587.24	201,704,230.58	150,314,993.15	79,505,735.88
净利润	148,284,938.35	201,169,694.65	149,725,515.22	63,600,462.74
归属于母公司的净利润	148,060,709.97	201,368,062.33	149,725,515.22	63,600,462.74

（三）合并现金流量表主要数据（单位：元）

项　　目	2009年1-6月	2008年	2007年	2006年
经营活动产生的现金流量净额	122,032,624.96	188,594,285.35	61,365,102.86	58,317,519.41
投资活动产生的现金流量净额	-46,325,646.86	-180,671,187.43	-43,452,651.67	-38,121,386.38
筹资活动产生的现金流量净额	-32,996,379.71	-28,102,174.06	114,101,624.26	10,000,000.00
现金及现金等价物净增加额	42,710,597.48	-20,187,350.03	130,300,102.51	30,196,133.03

（四）主要财务指标

项　　目	2009年6月30日	2008年	2007年	2006年
流动比率	2.72	3.66	5.22	2.39
速动比率	2.26	3.09	4.54	1.96
资产负债率（母公司报表）	21.26%	14.55%	14.58%	33.43%
应收账款周转率	3.17(半年)	5.25	7.10	12.27
存货周转率	0.81(半年)	1.70	2.23	3.27
利息保障倍数	-	3,355.66	69.58	-
无形资产占净资产的比例	10.44%	11.39%	2.10%	8.29%

净资产收益率（加权平均）	26.73%	45.44%	59.27%	75.84%
净资产收益率（全面摊薄）	26.12%	39.92%	39.00%	55.06%
每股净资产（全面摊薄，元/股）	1.55	1.38	1.29	2.31
基本每股收益（元/股）	0.4056	0.5517	0.4952	0.5227
稀释每股收益（元/股）	0.4056	0.5517	0.4952	0.5227
每股经营活动产生的现金流量（元/股）	0.33	0.52	0.21	1.17
每股净现金流量（元/股）	0.12	-0.06	0.44	0.60

注：表中无形资产包括商誉和开发支出。

四、本次发行情况

股票种类：人民币普通股（A 股）

每股面值：1.00 元人民币

发行股数：4,100 万股

每股发行价格：29.00 元/股

发行方式：网下向询价对象（配售对象）询价配售与网上向社会公众投资者定价发行相结合

拟上市的证券交易所：深圳证券交易所

五、本次募集资金主要用途

经本公司 2008 年第一次临时股东大会、2009 年第一次临时股东大会及 2009 年第二次临时股东大会审议通过，公司拟发行 4,100 万股人民币普通股（A 股），预计募集资金 118,900 万元（含发行费用）。

公司本次募集资金扣除发行费用后，将按重要性原则依次投资于以下项目：

序号	项 目 名 称	投资总额（万元）
1	心血管药物支架及输送系统生产线技术改造建设项目	19,234
2	产品研发工程中心建设项目	6,641
3	介入导管扩产及技术改造建设项目	18,160
4	介入导丝及鞘管产业化技术改造建设项目	7,638
	合 计	**51,673**

本次发行实际募集资金净额超出上述投资金额，超出部分将依次用于提升营销网络，先心介入器械的研发与产能扩大等。

根据股东大会授权，募集资金到位之前，可以根据项目进度先由公司自筹资金投入，如果自筹资金来源于银行借款，募集资金到位后将优先偿还募集资金到位前该项目的银行借款。

六、发行人核心竞争优势

1、核心产品国内市场占有率高、技术水平逐步赶超国外竞争对手

公司主导产品“血管内药物（雷帕霉素）洗脱支架系统”是公司自主创新与产业化发展获得重大突破的核心产品，被授予“国家重点新产品”、“北京市高新技术成果转化项目”、“北京市首批自主创新产品”。该产品现已覆盖全国 85%以上开展冠状动脉介入手术的医院，国内市场占有率高达 25.8%，是我国冠心病介入治疗中的主流产品。

2004 年以前，国内冠脉支架系统市场主要被国外企业所垄断，2005 年公司成为国内第二家可以生产雷帕霉素药物支架系统的企业。随着国内企业对核心技术的掌握和不断突破，国产药物支架系统由于性价比相对国外产品具备明显的竞争优势，其市场占有率逐年提高。根据中国医疗器械行业协会外科植入物专业委员会统计，2006 年、2007 年、2008 年国产产品市场占有率分别达到 59%、65%、70%左右，打破了药物支架系统行业被国外企业垄断的局面。

公司生产的雷帕霉素药物支架系统与国外和国内其他生产企业的产品相比，都具备较强的竞争优势。与国外同类产品相比，本公司产品在药物及载体选择、药物释放技术方面与国外产品相近；支架结构设计、抛光加工工艺和药物涂覆等工艺技术已达到国内领先水平，接近甚至在某些方面超过国际先进水平；在支架设计、尺寸规格、操作方便程度及支架与输送系统的集成等方面，更能适应国内患者的临床需求。与国内同类产品相比，本公司支架产品在血管支撑力、支架贴壁性、血管重塑性等方面都具有较强的性能优势；通过支架的设计和输送系统的优化配合，将支持力和柔顺性两项相互矛盾但又非常重要的性能有机统一，实现两项性能的双优化；使用本公司产品的患者其血管晚期管腔丢失较低，临床再狭窄发生率极低。

公司研制的下一代无载体药物支架，已完成各项研制和开发工作，等待国家食品药品监督管理局的注册批准。在此基础上，公司正在开发更新的无载体双药物支架和抗体药物复合支架。这些新一代药物支架，其技术已达到国际先进水平，

并构筑了相对完整的国内外知识产权体系。从技术储备的角度，公司建立了更好的竞争优势，为公司的持续稳定发展提供了保障。

公司控股子公司上海形状是国内主要生产先心封堵器产品的厂商之一，2009年上半年市场占有率排名升至第二。2005 年后，国产封堵器的各项性能已经接近国外进口产品，在某些方面更接近国人解剖特征，临床使用得到广泛推广，逐渐打破了封堵器行业被国外企业垄断的局面，目前国内封堵器市场前三名均为国内企业，占据约 90%的市场份额，国产厂商已具有很强的竞争优势。

2、紧跟临床需求的科学研发模式形成公司持续创新能力和技术优势

公司经过十年的发展，探索出一套行之有效的技术创新和产品开发的模式，构成了公司技术创新的机制保障，形成了独特的核心竞争优势。技术创新和产品开发遵循六字方针，即“准确、领先、快速”。具体讲，就是立项要准确、技术要领先、过程要快速。立项坚持以市场为导向，始终关注客户的需求；积极倾听临床医生的意见和建议，紧跟临床医生发现总结源自临床实践的新想法、新思维；技术上要求产品在经过三至四年的研制过程投放市场后，具备技术领先优势。研发过程要快速，建立以研发进度为指标的考核和奖励制度，抢时间，充分发挥研发人员的积极性和能动性；充分利用社会研发资源，配置一切可以利用的资源加速新产品的研发进度。坚持“产、学、研、医”的模式，尤其针对准入严格、过程严谨的特点，充分发挥医生在医疗器械的原创性思想和动物实验研究、临床效果评价过程中的优势作用。

公司设立研发中心为专门的技术创新和产品开发机构，下设研发部、临床注册部和产品信息部，研发中心由技术总监负责。公司每一项新产品的立项和研发，都放在战略的高度进行立项和评价。首先市场部和销售部及时提出医生和医院的产品需求信息，研发中心通过技术与行业的跟踪调研，提出满足客户需求的新产品发展方向，并进一步论证，提出技术实现的可行性；同时财务部门结合研发中心、市场部及销售部提出的各种数据，对其市场需求，技术，投入和成本及销售预期进行系统分析后进行最终评级立项。这种将研发起始点延伸至市场前线和产品使用者（医生）的方法，可以保障每一个新产品的研发都建立在市场需求之上，注重技术进步，更注重应用创新；保障每一个项目都能得到公司资源最大限度、最佳配置的支持，实现过程快速化。

公司十年来已经建立依托多项与介入医疗器械开发紧密相关的专有技术制

造工艺平台：医用精密导管制造技术平台、支架设计技术平台、支架制造技术平台、医疗器械表面涂膜技术平台、医疗器械表面微孔制造技术平台、形状记忆合金制造技术平台和医疗器械检验技术平台。这些技术平台为公司今后产品的开发与创新提供了基础和保障，是公司的核心竞争优势。在技术创新和产品开发的同时，积极构建公司知识产权体系，现拥有和正在申请中的专利 78 项，国外专利 4 项，为公司今后的创新和发展提供了知识产权的保障和防御竞争的壁垒。

本次募集资金投资项目——研发工程中心的建设，将进一步加强公司的研发创新能力，加快技术向产业的转化速度，更进一步增强公司的核心竞争优势。

3、营销网络和品牌优势为公司未来持续成长创造了良好市场条件

公司坚持技术营销的方针，坚持市场渗透与市场培育相结合，坚持贴近终端市场需求。注重建设公司选择、评价、培训、凝聚经销商的能力，与经销商形成良好的合作关系，更注重建设公司通过技术推广手段与终端客户（医院和医生）沟通、培训、交流、凝聚和把握的能力。目前，公司已基本具备既凝聚经销商又把握终端客户的双能力，已形成了强大的营销网络体系，对竞争对手形成了一定的进入市场的门槛，构成了公司的市场竞争优势。

医生和患者对“乐普”品牌的认知度经过几年的努力已经大大提高，公司已经是本行业成长最快的企业。对经销商形成了巨大的市场吸引力，医生和患者更加乐意接受公司的产品和服务。公司在大力建设营销网络能力和品牌知名度的同时，也积极深度挖掘其营销网络的价值，依托已有的营销网络与国外企业合作经营推广与公司产品不构成竞争的相关产品，并取得良好的经济和市场效果，为公司进一步吸引与国外企业的战略合作、促进企业的进一步成长提供了竞争优势。

4、专业人才团队构成公司核心竞争力的基础

介入医疗领域在我国是一个新型的技术细分领域，国内企业都经历了从无到有的过程，公司从无到有的发展过程也是人才队伍从无到有的过程。公司十年的发展成果，其核心是乐普医疗团队的建设和发展，经过近十年的发展，公司已经建立了一批从事研发、生产、质量控制、市场营销等领域的专业人才团队，组合了一大批从事微生物学、病理学、医药学、电子技术、金属材料、高分子材料、机械制造、经济、财务、营销等多学科的优秀专业技术人才，并且通过新产品研发、技术营销和生产质量工作的开展，培养了一批复合型的介入医疗器械技术和管理带头人。人才队伍的建设是一个长期积累、历练和培养的过程，公司目前建

立的人才团队，已经构成了企业发展的最大竞争优势，是新进入该领域的企业无法比拟的。

公司在各种人才的培养过程中，始终坚持自主培养的策略。目前工作在各个岗位的关键人才，基本都是公司自己培养、在公司工作多年的人才。公司的发展与他们自身的成长息息相关，公司的发展也是他们汗水和智慧的产物，公司的成长实现了他们对事业的追求，他们最大的特点就在于对公司有高度的责任感和忠诚度，在处理各项事务的过程中，他们始终能够以公司的利益为重，以公司的发展为自身事业的发展。公司成长、壮大以来，未发生任何核心人才、关键岗位人员的流失。具有高度责任感和忠诚度的人才团队，形成了公司与其他企业相竞争的比较优势。

公司在快速发展的过程中，高度重视企业决策能力和执行能力的培养，要求管理层要科学决策，在决策过程中听取员工、市场、医生各方面的意见，更强调团队的执行能力，对员工的执行力通过教育培养、实践锻炼等各个环节，保障员工具有快速执行公司决策的意识，使得公司拥有了一支敢于竞争、勇于竞争、具有高度组织纪律性、又有高度执行力的人才团队，构成了企业的核心竞争力。

第三节 本次发行概况

一、发行人基本情况

中文名称：乐普（北京）医疗器械股份有限公司

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

注册资本：36,500 万元

法定代表人：孙建科

成立日期：1999 年 6 月 11 日

住　　所：北京市昌平区白浮泉路 10 号北控科技大厦 3 层

邮　　编：102200

电　　话：010-80120666

传　　真：010-80120691

互联网网址：http://www.lepumedical.com

电子信箱：zqb@lepumedical.com

投资者关系及信息披露部门：董事会办公室/证券事务部

部门负责人：李国强

电　　话：010-58305102

二、发行人本次发行的基本情况

（一）股票种类：人民币普通股（A 股）

（二）每股面值：1.00 元人民币

（三）发行股数：4,100 万股，占发行后总股本的 10.10%

（四）每股发行价格：29.00 元/股

（五）市盈率

按发行前每股收益测算：53.54 倍

按发行后每股收益测算：59.56 倍

（六）发行前和发行后每股净资产

发行前每股净资产：1.57 元/股（截至 2009 年 6 月 30 日）

发行后每股净资产：4.21 元/股

（七）市净率

按发行前每股净资产测算：18.47 倍

按发行后每股净资产测算：6.89 倍

（八）发行方式：网下向询价对象（配售对象）询价配售与网上向社会公众投资者定价发行相结合

（九）发行对象：在中国结算深圳分公司开立证券账户的机构投资者和根据《创业板市场投资者适当性管理暂行规定》及实施办法等规定已开通创业板市场交易的自然人（国家法律、法规禁止购买者除外）

（十）承销方式：承销团余额包销方式

（十一）预计募集资金总额和净额：总额 118,900 万元，净额 114,243 万元

（十二）发行费用概算：

项　　目	金额（万元）
承销费	3,329
保荐费	300
审计及验资费	258
律师费	150
信息披露及路演推介费等	600
股份登记托管及上市初费	20
合　　计	4,657

三、本次发行有关机构的情况

（一）	保荐人（主承销商）：	信达证券股份有限公司
	地址：	北京市西城区三里河东路 5 号中商大厦 8 层
	法定代表人：	张志刚
	保荐代表人：	徐存新、酒正超
	项目协办人：	谭强
	项目经办人：	陈仕强、李军、张政、李旼、耿玉菲、王德富
	电话：	010-88656360
	传真：	010-88656358
（二）	主承销商律师：	北京市康达律师事务所
	地址：	北京市建外大街 19 号国际大厦 2301 室
	负责人：	付洋
	电话：	010-85262828
	传真：	010-85262826
	经办律师：	江华、董建永
（三）	分销商：	国泰君安证券股份有限公司
	法定住所：	上海市浦东新区商城路 618 号
	法定代表人：	祝幼一
	联系人：	罗爱梅、唐伟
	电话：	010-59312961
	传真：	010-59312908
（四）	分销商：	宏源证券股份有限公司
	法定住所：	新疆乌鲁木齐市文艺路 233 号宏源大厦
	法定代表人：	汤世生
	电话：	010-62267799-6941
	联系人：	韩志谦、朱俊峰
（五）	发行人律师：	北京市德恒律师事务所
	地址：	北京市西城区金融街 19 号富凯大厦 B 座十二层

负责人： 王丽

电话： 010-66575888

传真： 010-65232181

经办律师： 张晓丹、张竞驰

（六） 财务审计机构： 大信会计师事务有限公司

地址： 北京市海淀区知春路 1 号学院国际大厦 15 层

法定代表人： 吴卫星

电话： 010-82330558

传真： 010-82327668

经办会计师： 赵斌、陈勇波

（七） 资产评估机构： 中联资产评估有限公司

地址： 北京市西城区阜外大街 1 号四川大厦东塔 22 层

法定代表人： 沈琦

电话： 010-68365066

传真： 010-68365038

经办评估人员： 郜治宙、唐章奇

（八） 股票登记机构： 中国证券登记结算有限公司深圳分公司

法定代表人： 戴文华

地址： 广东省深圳市深南中路1093号中信大厦18楼

电话： 0755-25938000

传真： 0755-25988122

（九） 收款银行：

地址：

电话：

传真：

四、发行人与本次发行有关中介机构及人员的权益关系

本公司与本次发行有关中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。

五、与本次发行上市有关的重要日期

（一）发行公告日期： 【2009】年【9】月【21】日

（二）询价推介时间： 【2009】年【9】月【21】日－【2009】年【9】月【22】日

（三）定价公告日期： 【2009】年【9】月【24】日

（四）申购日期： 【2009】年【9】月【25】日

（五）缴款日期： 【2009】年【9】月【25】日

（六）股票上市日期：本次股票发行结束后发行人将尽快申请在深圳证券交易所创业板挂牌上市。

第四节 风险因素

投资者在评价本公司此次发行的股票时，除本招股说明书提供的各项资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。下述风险因素根据重要性或可能影响投资者决策的程度大小排序，该排序并不表示风险因素依次发生。

一、国家对介入医疗器械行业监管相关的风险

国家对介入医疗器械产品的生产及经营制定了严格的持续监督管理制度。本公司如果不能始终满足国家医疗器械监督管理部门的有关规定，公司的生产经营许可将会被暂停或取消，从而对公司的生产经营产生重大影响。主要包括：

1、虽然本公司已取得生产及经营其产品所需批准，但该等批准具有一定的时限性，未来本公司需在该等批准到期后申请续期，如果本公司将来不能取得主要产品的续期批准，则可能会导致本公司业务中断。

2、国家医疗器械监督管理部门对介入医疗器械产品进行每季度日常监督和不定期抽样检测，而被选中的产品须符合当时执行的有关法律、法规及产品标准。如果本公司被抽样检查的产品结果未达到相关规定，本公司产品销售及财务状况将受到不利影响。

3、国家法律、法规的改变如果导致本公司日后无法取得监管部门的生产经营批准或授权，也会对本公司业务经营及财务状况造成不利影响。

二、新产品研发的风险

介入性医疗器械产业属于朝阳产业，近年来其市场保持持续高速增长态势，临床对更安全有效的介入产品有着强烈的需求，因此世界各大医疗器械公司都投入巨资来参与新产品的研发。公司为持续保持竞争优势，必须不断开发高技术含量的新产品，这种新产品研发难度大，研发必须投入大量的人员和资金，在国内外同行业不断增加本领域研发投入的大背景下，公司受研发能力、研发条件和知识认知等不确定因素的限制，存在研发失败的风险，这种风险可能导致公司不能按照计划开发出新产品，或者开发出来的新产品在技术、性能、成本等方面不具备竞争优势，进而影响到公司在行业内的竞争地位。

三、产品注册风险

本公司生产的医疗器械产品必须获得国家药品监督管理部门颁发的产品注册证后才能投放市场。但由于公司研发的产品技术含量较高，而且目前国家加强了对植入人体的医疗器械产品的监管，国家医疗器械监督管理部门对产品技术的鉴定时间和审批周期可能较长（通常为 2 至 4 年），从而可能导致公司研发的新产品推迟上市，甚至还可能出现不能取得产品注册证的情况，从而对公司未来的生产经营产生不利影响。

四、产品集中的风险

2006 年、2007 年、2008 年以及 2009 年 1-6 月冠状动脉药物支架系统的销售收入占主营业务收入的比例分别为 93.81%、95.59%、86.55%和 78.64%，实现的销售毛利占同期产品销售总毛利的比例分别为 95.16%、96.44%、95.49%和 86.69%。

近年来，尽管公司为丰富产品系列而先后收购了天地和协、上海形状、上海形记并参股卫金帆，产品系列扩展至先心介入医疗等领域，但新收购的企业还需进一步培育和发展。如果冠状动脉介入医疗市场发生重大波动，或者由于替代产品的出现导致市场对公司生产的药物支架系统的需求大幅减少，或者由于竞争对手新一代产品的推出导致本公司现有产品竞争优势丧失，都将对公司的收益状况产生重大影响，公司经营对冠状动脉药物支架系统的依赖短时间内仍将持续。

五、政策变化导致产品价格下降的风险

医疗器械行业涉及生命健康，是国家重点监控行业。国家有关部门正在积极开展深化医疗卫生体制改革的研究工作，新的医疗体制改革规划已经公布，主要针对医药管理体制和运行机制、医疗保障体制等方面存在的问题提出相应的改革措施。同时，国家卫生主管部门已经开展就医院使用的医疗器械产品的供货资质及采购价格进行全国集中的公开招标管理工作。这些政策的变化可能导致本公司的产品在医院的销售价格下滑，进而可能导致公司对经销商的供货价格降低，从而对公司的盈利能力产生一定的负面影响。

六、高速成长过程中的管理风险

近三年来，公司主营业务一直保持了较快的增长速度，公司的业务规模和资产规模持续扩大。最近三年及一期，公司营业收入分别为 17,533.82 万元、29,898.47 万元、39,387.94 万元和 28,089.77 万元，实现快速增长。同时，本次公开发行股票后，本公司总资产和净资产将在最近一期末 73,116.72 万元和 57,380.83 万元的基础上大幅度增加。

公司已经建立了规范的法人治理结构，并严格按照股东大会、董事会、监事会和经营管理层的职权分工进行运作，同时通过一系列内部控制制度的实施和完善，及借鉴国际上先进的管理经验，有效地提高了公司的管理水平，取得了较好的经营效果。但是，随着公司业务经营规模的进一步扩大，如何建立更加有效的投资决策体系，进一步完善内部控制制度，引进和培养企业经营管理所需的各方面人才，加强企业内部管理、提高管理的效率将成为公司发展面临的重要问题。如果在发展过程中，公司内部的管理架构和管理模式不能适应未来高速成长的需要，将对公司生产经营造成不利影响。

七、产品责任风险

介入医疗器械产品作为直接植入人体重要器官的医疗器械，其安全性和有效性均在客观上存在一定的风险，患者因此提出产品责任索赔，或因此发生法律诉讼、仲裁，均可能会对本公司的业务、经营、财务状况及声誉造成不利影响。主要表现在：

1）本公司在进行抗辩时需要耗费大量时间、资源及费用；2）即使本公司可成功对该等诉讼进行抗辩，本公司的业务及声誉也可能会受到潜在的不利影响；3）如果本公司被判败诉，承担相应的赔偿责任，可能需要支付高额赔偿金导致公司经济上的损失，同时公司的业务及声誉将受到直接负面影响。

尽管公司成立以来，尚未出现任何产品责任索赔以及与此相关的任何法律诉讼、仲裁情况，但公司在未来的经营过程中无法排除被要求产品责任索赔的风险。

八、供应厂商增加对市场影响的风险

冠状动脉支架系统属于高科技、高附加值的产品，具有较高的行业壁垒，行业的集中度较高，市场呈现少数厂商垄断的格局，优势企业占据行业主导地位，

因此行业内支架系统生产企业维持了较高的毛利水平，近三年及最近一期本公司的销售毛利率分别为 70.95%、75.18%、78.58%和 81.70%。随着现有产品技术的不断成熟，较高的毛利率将会吸引更多的厂商加入竞争者的行列，使市场竞争逐步趋于激烈，导致现有产品的价格出现下滑，从而引起毛利率下降。即使在供给经销商的价格不变的情况下，也有可能由于更多竞争者的加入使得公司市场占有率降低而影响销售。如果本公司不能及时推出技术含量更高、性能更好的新一代产品并持续完善和加强营销管理工作，公司产品将难以保持较高的毛利率水平，公司的市场份额也可能受到影响，从而对公司的盈利能力产生一定的负面影响。

九、重要原材料的供应风险

由于科技含量高，市场容量相对偏小等原因，公司支架生产使用的不锈钢管国内目前尚无合格的生产厂商，国外生产厂商也较少，支架用不锈钢管具有垄断生产的特点。虽然该原材料成本占公司药物支架系统生产成本的比重不到 3%，但该原材料对公司生产经营至关重要，一旦该原材料供应中断，公司的业务及利润也将受到重大影响。

经过多年的经营，目前公司与其中一家厂商及其代理商建立了良好的供应关系，同时为规避风险，公司也与另外两家厂商一直保持着正常联络，这两家厂商也通过了公司合格供应商的考察，公司已将其作为备选供应商。尽管如此，如果发生自然灾害、国际贸易争端或者其他不可抗力因素，导致国内支架用不锈钢管短缺，会对公司生产经营产生不利影响。

十、募集资金项目的实施风险

本次募集资金项目建设投产后，将对公司经营规模的扩大、业绩水平的提高和发展战略的实现产生重大的积极影响。但是，本次募集资金投资项目的建设计划能否按时完成、项目的实施过程和实施效果等存在一定的不确定性。此外，本次募集资金项目涉及的部分产品目前仅处于小批量生产状态，虽然本公司对募集资金投资项目在建设规模、工艺技术方案、设备配置方案等方面经过缜密分析，但在项目实施过程中，可能存在因工程进度、工程质量、投资成本发生变化而引致的风险；同时，宏观经济形势的变动、市场容量的变化、替代产品的出现、竞争对手的发展、产品价格的变动及销售渠道、营销网络能否形成有力的支撑等因

素也会对项目的投资回报和公司的预期收益产生一定影响。

十一、产能迅速扩张导致的销售风险

本次募集资金到位后，随着公司投资项目药物支架系统、导管、导丝等生产基地改扩建项目的建成，本公司的年生产能力将迅速扩大，其中，药物支架的生产能力从 2008 年 7 万套增长到 17 万套，造影导管的生产能力从 2008 年小批量生产增长到 65 万支，药物中心静脉导管的生产能力从 2008 年 5 万支增长到 15 万支，PTCA 球囊扩张导管的生产能力从 2008 年小批量生产增长到 9 万支，PTCA 导丝的生产能力从 2008 年小批量生产增长到 12 万支，鞘管的生产能力从 2008 年小批量生产增长到 45 万支。药物支架系统、导管、导丝等产品销售规模的成倍增长需要依靠本公司营销系统的支撑，同时也与市场竞争状况密切相关。虽然公司产能迅速扩张是建立在对市场、技术等进行了谨慎的可研分析的基础之上，新增产能的产品与公司现有产品高度相关，增值链相近或重合，可实现市场、品牌、服务、生产条件等资源共享，且技术较为成熟，成本低，但产能扩大后，仍存在无法迅速占领市场而导致的产品销售风险。

十二、应收账款发生坏账的风险

最近三年及一期末公司应收账款余额分别为 1,296.08 万元、7,129.35 万元、7,865.90 万元、9,861.96 万元，应收账款周转率分别为 12.27、7.10、5.25 和 3.17(半年)。虽然公司 2008 年 12 月 31 日以及 2009 年 6 月 30 日的应收账款数额有较大幅度提高，但仍保持在合理的范围内，应收账款余额增加主要是因为 2008 年及 2009 年 1-6 月公司销售收入大幅提高，同时公司根据业务发展的需要对部分信誉较好、规模较大的经销商给予了一定的信用额度，从而导致期末经销商按照约定的回款周期内应付公司的货款增加，并相应导致最近一年及一期应收账款周转率较 2007 年有较大下降。虽然该等货款的回收风险较小，而且本公司按照审慎的原则计提了一定比例的坏账准备，但若该等款项不能及时收回，则可能给公司带来呆坏账风险。

十三、因折旧费用大幅增加而导致利润下降的风险

公司截至 2009 年 6 月 30 日固定资产净额合计为 10,214.94 万元，本次募集

资金投资项目完成后，将增加固定资产约 45,214 万元，预计每年增加折旧及摊销约 3,616 万元。因此，如果募集资金投资项目不能如期达产或者募集资金投资项目达产后不能达到预期的盈利水平以抵减因固定资产大幅增加而新增的折旧金额，公司将面临因折旧费用大量增加而导致短期内利润下降的风险。

十四、净资产收益率下降的风险

公司最近三年及一期的加权平均净资产收益率（扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润口径）分别为 75.46%、55.19%、44.81%和 26.17%，本次发行及募集资金到位后，本公司净资产将在 2009 年 6 月末的 57,380.83 万元基础上增加 90.05 %，而募集资金投资项目尚需建成投产后方能产生效益，因而在项目建设期内本公司净利润无法保持与净资产规模同比例增长而导致净资产收益率被摊薄。因此，本公司存在净资产收益率下降的风险。

十五、资产周转能力下降的风险

报告期内，随着公司资产、业务规模的快速成长，公司的总资产周转率分别为 1.37、0.95、0.74 和 0.42（半年），应收账款周转率分别为 12.27、7.10、5.25 和 3.17（半年），存货周转率分别为 3.27、2.23、1.70 和 0.81（半年），最近三年呈现从较高位向行业平均水平逐年靠近的趋势，其中总资产周转率、应收账款周转率仍均好于同行业可比上市公司平均水平，且最近一期已有所回升；存货周转率 2006 年高于平均水平，但由于代理业务等偶然因素影响致 2007 年以来低于同行业可比上市公司平均水平。随着公司从快速成长期向稳定成长期逐步过渡，公司预计上述资产周转能力指标将逐步趋于稳定。但如果公司未来销售规模不能与公司投资规模保持同步增长，将会直接影响公司的资产周转能力。

十六、综合毛利率下降的风险

公司最近三年及一期一直保持较高的毛利率水平，并且毛利率水平整体呈上升趋势，2006 年、2007 年、2008 年及 2009 年 1-6 月的综合毛利率分别为 70.95%、75.18%、78.58%和 81.70%。

公司预计，一方面，主导产品支架系统和封堵器的毛利率未来几年将在现有基础上小幅下降；另一方面，因导丝、鞘管等辅助产品毛利率低于主导产品，以

及代理业务产品毛利率较低，随着募集资金项目投产以及代理业务的拓展，预计将拉低公司综合毛利率水平，因而未来存在综合毛利率下降的风险。

十七、税收优惠政策变化的风险

本公司为生产性外商投资企业，经北京市昌平区国家税务局的批复，公司2007年和2008年免缴企业所得税，2009年至2011年减半缴纳企业所得税；2007年免缴地方所得税。据此，本公司2007年、2008年、2009年1-6月企业所得税减免数额分别为4,840.73万元、4,877.57 万元和1,876.17万元，减免数额占同期归属于母公司净利润的32.33%、24.22%、12.67%。

如果上述税收优惠期满，或者国家税收优惠政策发生变化，或者在税收减免期内本公司不完全符合税收减免申报的条件，则本公司将在相应年度无法享受税收优惠政策或存在享受税收优惠减少的可能性。同时，如果本公司外资股东未来减持本公司股份使得本公司外资股东持股比例低于25%，则存在导致税收主管部门认定本公司不符合享受前述税收优惠政策的有关规定的风险。因此本公司税收优惠政策可能的变化会使公司未来经营业绩、现金流水平受到不利的影响。

十八、国家产业政策变化的风险

医疗器械行业是多学科交融的边缘性行业，是国家产业政策支持的高新技术行业，进入壁垒较高。《国家高技术研究发展计划（863 计划）》、国务院发布的《国家中长期科学和技术发展规划纲要》、国家发改委发布的《产业结构调整指导目录》都把相关介入医疗技术或产品列入了支持和鼓励类的产品目录。

目前，介入医疗器械高端产品及其配套产品正经历一个进口替代过程，预期国家对国产介入医疗产品的技术化与产业化鼓励政策在较长一段时期内不会有重大改变。如未来国家产业政策发生变化，则可能会影响公司的生产经营和发展。

十九、上海形状和上海形记所得税实际税负增加的风险

本公司于2008年9月收购了上海形状和上海形记的全部股权，目前已基本完成平稳过渡和全面整合。本公司收购前，该两公司均为按营业收入核定方式征收所得税，实际分别按营业收入的 5%和 4%计算应纳税所得额，适用所得税率均为25%。经当地税收征管机关核定，该两公司2009年度继续沿用上述征收方

式及征收税率。如按查账征收方式，该两公司 2008 年度的所得税适用税率均为 25%，2009 年上海形状（高新技术企业）适用税率 25%（可享受 15%的所得税优惠税率）、上海形记适用税率 25%。该两公司目前所得税实际税负低于查账征收方式应计水平（2008 年 10-12 月以及 2009 年 1-6 月期间应缴所得税与实际缴纳的税款合计相差分别为 65.09 万元和 274.31 万元，约占发行人 2008 年及 2009 年 1-6 月同期实现净利润的 0.3%和 1.9%），存在一定追缴风险，但对本公司财务状况和盈利能力不构成重大影响。本公司已注意到上述差异情形，并要求该两公司根据国家税收征管的有关规定在最快的征管周期内主动予以规范。

本公司股东七二五所为此已向本公司出具承诺如下：

如发生国家税收征管机关认定上海形状和上海形记存在欠交所得税并进行追缴的情形，则本所同意代替上海形状和上海形记向国家税收征管机关承担缴纳欠交的所得税款、滞纳金、罚金等相关经济责任。

二十、收购上海形状和上海形记形成商誉发生减值的风险

本公司 2008 年内因收购上海形状和上海形记各 100%股权之收购成本超过该两公司可辨认净资产公允价值的部分将作为商誉在合并财务报表中反映。该项收购产生的商誉合计为 4,828.18 万元。之后每个资产负债表日，无论是否发生减值迹象，本公司均对商誉进行减值测试，如发生减值则计提商誉减值准备，按商誉扣减减值后的净额在报表中进行反映，已计提的商誉减值准备以后年度不能转回。截至最近一期末，经减值测试该等商誉未有减值迹象，但如果该两公司未来经营状况出现低于收购时的预期且不可逆转的情形时，该等商誉存在减值风险。

二十一、产品技术替代风险

医疗器械行业大量应用新技术、新材料，主要涉及金属材料、高分子材料、药学、细胞学、免疫学、微生物学、机械设计与制造、计算机等多学科的交叉融合，大量新技术在医疗器械行业的推广应用是医疗器械行业的典型特征，新技术不断推出将促使产品更新换代加快，而更新换代可能意味着市场格局重新改写。

公司多年来一直非常重视新产品、新技术的研发，并为此做了大量的投入。目前公司的血管内药物（雷帕霉素）洗脱支架系统在生产工艺技术、产品性能和质量等方面在国内处于相对领先地位，正在申请注册的无载体药物支架的技术水

平也在下一代支架系统研发中处于国内领先地位。然而介入医疗器械行业发展变化很快，如果竞争对手率先使用先进技术推出更新换代产品，将对公司产品的竞争力提出新的挑战，并将对本公司的盈利能力产生重大影响。

二十二、专有技术被侵犯的风险

本公司非常注重对专有技术的保护，这也是本公司多年来赖以成功的关键。目前本公司已获得国家批准的专利有 36 项，待批准的专利有 30 项（其中 4 项正在申请国际专利），公司控股子公司上海形状累计获得国家专利 8 项，公司控股子公司天地和协正在申请待批准的国家专利 4 项。为了对尚未申请专利的其他专有技术及其他尚不具备申请专利的在研项目技术等商业秘密的保护，本公司董事、监事、高级管理人员及研发人员均与本公司签订了严格的《保密协议》。截至目前，本公司已申请的专利还未出现第三方的侵权行为，已与公司签署《保密协议》的高管和员工均未发生违反其所应遵守的保密责任的行为。但是，如果出现任何侵犯本公司专利的情形或本公司董事、监事、高级管理人员及研发人员违反保密义务，均可能会对本公司的发展造成不利影响。

二十三、被控侵犯知识产权的风险

本公司一直以来尊重第三方的知识产权，在未获得充分授权的前提下不会擅自使用第三方的专利技术。但是本公司的竞争对手可能开发类似本公司的产品、工艺及技术，如果本公司未及时申请有关产品、工艺及技术的专利权而该等竞争对手先于公司取得了有关专利的注册，这将导致本公司的竞争对手指控本公司侵权，并可能会导致本公司向第三方做出赔偿，并因使用该等专利受到限制而导致公司停止生产相关产品，从而对本公司的生产经营带来负面影响。

本公司针对引进人才可能存在违反与原雇主单位签订的竞业禁止、技术保密等约定的风险制订了相应措施：引进人才需从原单位出具离职证明并书面承诺不存在违反竞业禁止和技术保密的事宜等措施，若存在其个人承担全部后果；与此同时公司人事部门向原单位核实求证。尽管如此，仍然存在由于所引进人才的自己隐瞒或原单位的不配合取证，其所研发或生产所使用的技术违反与原雇主单位签订的竞业禁止、技术保密的约定，这将导致本公司的竞争对手指控本公司侵权，并可能会导致本公司向第三方做出赔偿，并因使用该等专利受到限制而导致公司

停止生产相关产品，从而对本公司的生产经营带来负面影响。

二十四、科技人才流失的风险

作为高科技企业，拥有稳定、高素质的科技人才队伍对公司的发展壮大至关重要。本公司十分注重人力资源的科学管理，按照价值规律，参照本地区、同类企业人力资源价值水平，制定了较为合理的员工薪酬方案。对核心项目的核心科技人员还实行年度节点控制考核计划，对于达到目标的人员给予相应的奖励，极大地调动了科研人员的研发热情。同时，公司近年来的快速发展也为科技人才提供了一个良好的发展平台，使他们有充分展示自己才华的空间，因此，本公司现有科研人员最近三年内保持了非常好的稳定性，未发生主要科研人员离职现象。未来，公司将继续引进高层次人才，进一步完善薪酬、福利与绩效考核机制，继续研究制定多种形式的激励机制，把关键员工的利益与公司的成长挂钩，充分调动科技人才的创新积极性，保证公司拥有一支稳定、充满活力的科技人才队伍。

随着行业竞争格局的不断演化，对科技人才的争夺必将日趋激烈，如果本公司未来不能在发展前景、薪酬、福利、工作环境等方面持续提供具有竞争力的待遇和激励机制，可能会造成科技人才队伍的不稳定，从而对本公司的业务及长远发展造成不利影响。

二十五、实际控制人控制的风险

本次股票发行前，控股股东七二五所持有本公司 32.85%的股份，第二大股东中船投资持有本公司 21.05%的股份，七二五所为中船重工集团下属成员单位，中船重工集团通过直接及间接方式持有中船投资 100%股权，因此中船重工集团通过七二五所和中船投资间接持有本公司 53.90%的股份，为公司的实际控制人。本次发行并完成部分国有股权划转全国社会保障基金理事会后，预计中船重工集团仍将间接持有公司 47.447 %的股份。该间接持股比例使中船重工集团能够间接对本公司董事会成员的构成、经营决策、投资方向及股利分配政策等重大事项的决策施加重大影响。中船重工集团可能利用其间接控股地位在公司重大事项决策时对本公司及本公司其他股东的利益造成负面影响。

二十六、发行人持股 5%以上外国股东所在国家和地区对于向中国投资和技术转让的法律法规变化的风险

本公司为外商投资股份有限公司，公司的股东 Brook 公司持有 20.000%股份，住所地设在毛里求斯共和国，主营投资控股业务，其最终股东美国华平投资集团住所地在美国；公司的股东美国 WP 公司持有 8.491%股份，住所地设在美国，主营投资业务。

毛里求斯共和国目前推行自由贸易政策，其现行法律法规对毛里求斯共和国公司在中国大陆进行投资和技术转让无限制性规定。

美国对某些技术信息需要获得美国国务院或商务部的许可后方能出口，美国 WP 公司向本公司投入之技术不属于该许可范围之内。美国 WP 公司和 Brook 公司对本公司投资不违反美国法律。就发行人业务情况来看，涉及美国限制出口的技术贸易的可能性很小。

但美国、毛里求斯共和国向中国大陆投资和技术转让的法律、法规存在变化的可能性，若该等法律法规发生变化，将可能影响美国 WP 公司和 Brook 公司对本公司的投资。

本公司董事会认为，在可预见的期间内，美国、毛里求斯共和国政府对于向中国大陆进行纯粹的投资或技术转让制定相关限制性法律、法规的可能性较小，同时公司将对此保持密切关注，一旦发生变化，及时作出相应对策，以维护公司及股东的合法权益。

第五节 发行人基本情况

一、发行人设立及改制重组情况

（一）发行人设立方式

1、股份公司设立情况

本公司前身为北京乐普医疗器械有限公司。

经国防科工委以科工委[2007]807 号文、国务院国资委以国资产权[2007]1547 号文、商务部以商资批[2007]2144 号文批准，北京乐普医疗器械有限公司以 2007 年 7 月 31 日经审计的账面净资产额 297,590,370.28 元为基础，按照 1：0.999998756 的比例折股，折合股本 29,759 万股，整体变更为乐普（北京）医疗器械股份有限公司。

2008 年 1 月 14 日，北京市工商行政管理局向本公司核发变更后的企业法人营业执照（注册号：110000410140103），本公司正式设立，设立时注册资本为 29,759 万元人民币。

本公司历史沿革情况详见本招股说明书之附件 2《发行人关于公司设立以来股本演变情况的说明及其董事、监事、高级管理人员的确认意见》。

2、北京乐普医疗器械有限公司设立情况

（1）合资设立北京乐普医疗器械有限公司

北京乐普医疗器械有限公司成立于 1999 年 6 月 11 日，由中国船舶重工集团公司第七二五研究所和美国 WP 公司共同出资组建，投资总额 1,260 万元，其中七二五所以现金出资 882 万元，美国 WP 公司以“经皮腔及冠状动脉成型术的导管”和“扩张血管的支架”两项专有技术和生产技术（经北京市科学技术委员会认定为高新技术成果）评估作价人民币 378 万元出资。北京市昌平县对外经济贸易委员会对此次出资予以批准，上述两项无形资产已于 1999 年 7 月 28 日前由美国 WP 公司交付北京乐普使用。

经北京燕平会计师事务所以燕会科验字（1999）第 098 号、燕会科验字（2000）第 018 号《验资报告》审验，截至 2000 年 2 月 24 日，七二五所、美国 WP 公司认缴的注册资本已全部到位。

（2）美国 WP 公司出资交付情况

在美国 WP 公司的配合下，北京乐普已于 1999 年 7 月成功生产出第一批冠状动脉金属裸支架，1999 年 8 月 2 日起对产品进行了自检，检验结果符合北京乐普制定的企业标准，并于 1999 年 8 月 18 日送国家药监局天津检验中心检验，随后于 1999 年 11 月 12 日获得国家药监局天津检验中心出具的合格性检验报告，表明公司生产的冠状动脉金属裸支架系统已经达到技术要求。依据《技术合同》第七章第 7.2 款约定：“如合同产品的型式试验表明其性能达到了标准要求并通过国家医药卫生管理部门的认可，考核试验即为合格”，合资双方及北京乐普当时的管理层据此认为，美国 WP 公司在北京乐普获得国家药监局天津检验中心出具的合格性检验报告后即已经履行了对北京乐普的出资义务。

上述两项专有技术和生产技术直接构成了发行人第一代产品——冠状动脉金属裸支架的专利技术基础和技术的来源。在此基础上，北京乐普按照美国 WP 公司提供的技术文件和咨询指导，经过一年多的技术消化和再创新，基本掌握了支架生产技术，研制和生产出国内第一代裸支架输送系统，于 2000 年 11 月取得“一次性血管内球囊扩张导管”、“冠状动脉支架”和“冠状动脉支架及输送系统”三项产品的注册证。其中，冠状动脉支架及输送系统产品属国内第一，填补了国内冠状动脉支架产品的空白。

（3）相关专利权迟延更名的情况

根据七二五所、美国 WP 公司出具的说明，在北京乐普成立前，上述两项专有技术已向国家专利局进行了专利申请，在北京乐普成立时，上述两项专利仍处于国家专利局审核的关键时期，因而未进行专利权申请人的变更。

至 2004 年 3 月，北京乐普引入中船投资作为投资方时，中船投资在尽职调查时发现，上述两项专有技术尚未办理专利权的变更手续。随后北京乐普按中船投资要求迅速予以完善，于 2004 年 5 月将上述专利权变更登记至公司名下。

（4）中介机构核查意见

发行人律师认为，北京乐普取得美国 WP 公司的专有技术出资后未及时办理相关专利权的变更手续主要是因为根据有关合同的约定、合同履行情况及验资报告，北京乐普及出资各方均认为专有技术出资已经完成，并不存在利用已经出资的专有技术再进行经营及其他牟利活动的故意；客观上，经核查，北京乐普成立

后未因第三方利用上述专有技术而使其卷入任何纠纷或遭受任何损失；同时，为防止公司利益因此遭受损失，美国 WP 公司及蒲忠杰先生还分别出具承诺，对任何除北京乐普以外的第三方使用该两项专有技术从事经营及其他牟利活动给发行人造成的直接或间接经济损失，承担相应的经济责任或连带赔偿责任。因此，美国 WP 公司两项专有技术出资的相关专利权迟延变更并未实际损害发行人的利益，且已经在报告期前得到纠正，根据美国 WP 公司及蒲忠杰先生分别出具的承诺，发行人利益已经得到保障，因此，不会对本次发行及上市构成重大影响。

保荐人经核查认为，美国 WP 公司已实际履行了对北京乐普的出资责任，涉及两项专利的登记所有权人迟延更名的瑕疵已得到纠正且未导致损害发行人利益的后果，因而不会对本次发行上市构成实质障碍。

（二）发起人情况简介

本公司发起人为七二五所、中船投资、Brook 公司、蒲忠杰先生、美国 WP 公司以及苏荣誉先生。

1、七二五所

七二五所基本情况见前“第二节 概览”之“二、发行人控股股东及实际控制人情况简介”之“（一）控股股东（主发起人）情况简介”。

2、中船投资

成立时间：2003 年 1 月 2 日

注册资本：43,200 万元

实收资本：43,200 万元

注册地址：北京市海淀区昆明湖南路 72 号三层

主要生产经营地：同注册地

股东构成及控制情况：中船重工集团直接持有其 41.67%的股权，七二五所持有其 1.16%的股权，剩余股权为中船重工集团下属其他 40 家全资企业所持有（其中除渤海船舶重工有限责任公司持股 6.945%外，其他 39 家持股均低于 5%），因而中船重工集团实际持有中船投资 100%权益，为其实际控制人

经营范围：法律、行政法规、国务院决定禁止的，不得经营；法律、行政法规、国务院决定规定应经许可的，经审批机关批准并经工商行政管理机关登记注

册后方可经营；法律、行政法规、国务院决定未规定许可的，自主选择经营项目开展经营活动

中船投资以中船重工集团的整体科技优势为基础，主要开展高新科技投资业务。成立以来，中船投资已成功投资 20 余个科技创新项目，直接投资额近 2 亿元。

经审计，截至 2008 年 12 月 31 日，中船投资总资产为 51,218.53 万元，净资产为 50,403.30 万元，2008 年实现净利润 5,082.66 万元。截至 2009 年 6 月 30 日（未经审计），中船投资总资产为 57,121 万元，净资产为 50,925 万元，2009 年 1-6 月份实现净利润 522 万元。

3、Brook 公司

Brook 公司于 2006 年 4 月 17 日在毛里求斯共和国路易港注册成立，注册号为 62169，实收资本 US$27,895,800 元，主营投资控股业务，由美国华平集团第 9 号基金 100%拥有。Brook 公司截至最近一个财政年度（2009/3/31)期末（未经审计）总资产 US$27,501,457 元，净资产 US$24,487,772 元，实现净利润 US$183,947 元。

4、蒲忠杰先生

蒲忠杰先生，男，中国国籍，拥有美国永久居留权。

身份证号码：110108196301186099

目前，蒲忠杰先生为本公司董事、总经理、技术总监。

5、美国 WP 公司

美国 WP 公司于 1998 年 11 月 16 日在美国佛罗里达州注册成立，注册号为 P98000097266，实收资本 US$800 元，主营投资业务，截至 2008 年 12 月 31 日（未经审计），公司总资产 US$3,779,931.56 元，净资产 US$568,944.65 元，实现净利润 US$304,922.03 元。美国 WP 公司的唯一股东张月娥女士系美国籍公民，与发行人股东、高级管理人员蒲忠杰先生为配偶关系，现任美国 WP 公司执行董事。在发行人上市之后，美国 WP 公司与蒲忠杰先生为一致行动人。

6、苏荣誉先生

苏荣誉先生，男，中国国籍，无永久境外居留权。

身份证号码：110101196207114537

（三）发行人改制设立前后，主要发起人拥有的主要资产和从事的主要业务

在改制设立本公司前，主要发起人七二五所从事的主要业务为特种金属材料、非金属材料、复合材料研制和应用研究、波纹管、压力容器、桥梁管道支座、海绵钛及钛合金制品等的开发、经营，其主要资产为下属分支机构、研究室、试验站及全资、控股企业的资产和权益。

在改制设立本公司后，主要发起人七二五所拥有的主要资产和从事的主要业务没有发生变化。

（四）发行人成立时拥有的主要资产和从事的主要业务

公司整体变更时，七二五所、中船投资、Brook 公司、蒲忠杰先生、美国 WP 公司以及苏荣誉先生作为发起人，以北京乐普的全部资产及负债作为出资发起设立本公司，因此本公司设立后，原北京乐普的全部资产及负债均转入本公司。

本公司设立时从事的主要业务为冠状动脉介入医疗器械的研发、生产和销售，其拥有的资产全部为公司改制设立时承继的原北京乐普的整体资产。

（五）改制前原企业的业务流程、改制后发行人的业务流程，以及原企业和发行人业务流程间的联系

由于本公司为通过整体变更方式设立的股份有限公司，承继了改制前原企业的所有业务，因此改制前后业务流程未发生变化（具体业务流程请参见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“五、发行人主营业务的具体情况”相关内容）。

（六）发行人成立以来，在生产经营方面与主要发起人的关联关系及演变情况

本公司成立以来，在生产经营方面与主要发起人七二五所所控制（并与中船投资、蒲忠杰先生、苏荣誉先生共同投资）的天地和协在原材料采购、生产设备使用、专利转让、产成品销售等方面存在关联关系。2008 年 10 月 16 日，天地和协已成为本公司的全资子公司。

除此之外，本公司成立以来在生产经营方面与主要发起人不存在关联关系。

（七）发起人出资资产的产权变更手续办理情况

发起人出资资产的产权变更手续均已办理完毕。

（八）改制前剥离的部分非经营性资产及相关负债情况

公司改制前没有非经营性资产，因此公司改制前没有进行资产剥离。

二、发行人独立运营情况

（一）业务独立

本公司主要从事介入医疗器械的研发、生产和销售，拥有独立开展业务所必需的《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》等资质证书，面向市场独立经营。本公司具有完整的业务流程、独立的生产经营场所以及独立的采购、销售系统，在业务上已与控股股东及其下属企业完全分开、相互独立。

（二）资产独立

本公司除具备完整、独立的生产经营主体设施及必要的辅助配套设施外，同时拥有生产经营所必备的特许经营权和相关无形资产，具备了资产的完整性。

（三）人员独立

北京乐普整体变更时，原北京乐普的管理、经营、生产人员随同进入本公司，并与本公司重新签订劳动合同，保证了本公司人员的独立。本公司在运行过程中，按照上市公司的规范要求，健全、完善并严格执行了一系列人力资源及工资管理制度，进一步确保本公司员工队伍的独立、稳定。

截至本招股说明书签署之日，本公司总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任职务，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪。

（四）机构独立

本公司已经建立起独立完整的组织结构，拥有独立的职能部门。本公司下设证券事务部、财务部、成品配送部、生产一部、生产二部、生产三部、国际贸易部、投资发展部、营销中心、研发中心、综合办公室、人力资源部、采购部、质量部、工程部、物资供应部等部门。各职能部门之间分工明确、各司其职，保证了本公司运转顺利。

（五）财务独立

本公司设立了独立的财务部门，建立了独立完整的会计核算体系和财务管理

体系；本公司财务人员独立；本公司独立在银行开设账户；本公司独立进行税务登记，依法独立纳税；本公司能够独立做出财务决策，自主决定资金使用事项，不存在控股股东干预本公司资金使用安排的情况；本公司对外独立签订有关合同。

三、发行人设立以来重大资产重组情况

（一）增资并收购北京天地和协科技有限公司股权

1、北京天地和协科技有限公司历史沿革

天地和协基本情况请参见本节“五、发行人控股子公司、参股公司简要情况”之“（一）发行人控股子公司”的相关内容。

天地和协成立于 1999 年 11 月，注册资本 50 万元，其中，蒲忠杰以现金实物出资 29 万元，苏荣誉以现金出资 21 万元。2001 年蒲忠杰以现金 70 万元、专利技术 180 万元，共 250 万元对天地和协增资，天地和协注册资本变更为 300 万元，其中蒲忠杰持股比例为 93%，苏荣誉持股比例为 7%，蒲忠杰担任天地和协董事长，苏荣誉担任总经理。

天地和协主要从事麻醉监护用产品和介入配件两类产品的研究开发和生产经营。其中中心静脉导管、导丝于 2001 年 2 月获得国家药监局批准上市；输注泵、压力传感器、血气采样盒等产品于 2003 年获得国家药监局批准上市。

2003 年，七二五所报请中国船舶重工集团公司批准，决定引入中船投资对北京乐普进行增资扩股。

在对北京乐普和天地和协尽职调查后，中船投资认为冠状动脉支架具有广阔的发展前景，但北京乐普在亟需资金注入的同时，更需要引入技术和管理团队，着手进行新一代支架产品的研发。同时，中船投资提出增资北京乐普的前提条件：1）蒲忠杰应加入并全职参与北京乐普的经营管理，相应承担主要经营责任；2）北京乐普必须全资收购并整合天地和协，以利用天地和协已经建立的销售网络推动支架产品销售，利用天地和协的资源和技术团队，完成北京乐普新一代支架产品开发；3）不属于北京乐普或天地和协的由蒲忠杰个人持有的相关专利必须以适当方式全部转入北京乐普。（本次增资前，蒲忠杰未在北京乐普担任任何管理职务，也未领取任何报酬。）

根据各方股东确定的增资方案，2004 年 8 月，北京乐普完成增资至 5000 万元。2004 年 2 月，天地和协股东蒲忠杰分别将其所持有天地和协 39%和 26.28%的股权无偿转让给七二五所、中船投资；天地和协股东苏荣誉将其所持有天地和协 5.72%的股权无偿转让给中船投资，最终实现天地和协与北京乐普的股权结构一致。

2004 年调整完成后北京乐普和天地和协的股权架构如下表：

股东名称	持有北京乐普权益比例	持有天地和协权益比例
七二五所	39.00%	39.00%
中船投资	32.00%	32.00%
蒲忠杰	20.16%	27.72%
美国 WP	7.56%	—
苏荣誉	1.28%	1.28%
合 计	**100.00%**	**100.00%**

2、增资并收购天地和协全部股权

2007 年 11 月 16 日，北京乐普第三届董事会 2007 年第八次会议决议，本公司于 2008 年 1 月向天地和协以货币增资 3,500 万元（同期 Brook 公司对天地和协增资折合 300 万元人民币的等值外币），占增资后股权比例为 53.85%。天地和协经过上述增资，注册资本增至 4100 万元人民币。增资前后，各股东权益比例见下表：

天地和协股东	本公司增资前 持有的权益比例	本公司增资后 持有的权益比例
七二五所	32.850%	15.16%
中船投资	21.050%	9.72%
Brook 公司	20.000%	9.23%
蒲忠杰	24.948%	11.51%
苏荣誉	1.152%	0.53%
本公司	-	53.85%
总 计	**100.000%**	**100.00%**

根据中联资产评估有限公司出具的中联评报字[2007]第 768 号《资产评估报告书》（该评估报告已经中船重工集团评估备案），天地和协整体权益在基准日 2007 年 10 月 31 日的评估价值为 2,692.62 万元，同时参考 Brook 公司于评估基准日后对天地和协同时增资折合 300 万元人民币的等值外币，经协商确定天地和协整体价值为 3,000 万元，因而发行人增资 3,500 万元占天地和协权益比例确定为 53.85%。

上述增资已于 2008 年 2 月 1 日取得工商部门换发的营业执照。

根据中联资产评估有限公司分别出具的中联评报字[2008]第 39 号《资产评估报告书》和中联评报字[2008]第 170 号《资产评估报告书》，天地和协的整体权益在评估基准日 2008 年 1 月 31 日的评估价值为 6,466.02 万元。据此，经本公司 2007 年年度股东大会审议通过，本公司于 2008 年 3 月以总价 1,383 万元分别收购 Brook 公司、蒲忠杰和苏荣誉持有的天地和协合计 21.27%股权；于 2008 年 9 月以总价 1,617 万元分别收购七二五所和中船投资持有的天地和协合计 24.88%股权，从而使其成为本公司的全资子公司，相关工商变更登记已于 2008 年 10 月 16 日完成。

上述增资及股权收购合计作价 6,500 万元，均为关联交易，并已履行了必要的程序。

本次增资及股权收购的等价财务方案实质为以评估值 2,692.62 万元为基础，发行人出资 2700 万元收购了天地和协原股东持有的全部股权，另对其增资 3800 万元（包括发行人直接增资 3500 万元和收购后沉淀在天地和协账面的 Brook 公司的 300 万元增资）。

3、整合、收购天地和协对发行人的实际影响

天地和协资产、收入、利润规模较小（均未超过同期发行人相应项目的 5%），对发行人财务状况及经营成果不构成重大影响。

发行人认为，增资及收购天地和协全部股权为发行人的科学管理和业务发展带来两项重大战略价值（亦即收购目的）：

第一，减少关联交易及解决潜在的同业竞争问题；

第二，控股天地和协符合发行人的发展战略，使公司快速获得其导管、导丝、鞘管等介入医疗辅助器械的生产技术及相关医疗器械生产许可证，扩充了公司介

入医疗产品线，提高了公司综合配套能力，也为本次募集资金投资项目“介入导丝及鞘管产业化技术改造建设项目”的实施创造了必要条件。

4、本次收购对发行人的财务影响

（1）对发行人资产负债表的影响

上述增资及收购对发行人母公司截至 2008 年 9 月 30 日的报表影响为，货币资金减少 6500 万元，长期股权投资增加 4541.72 万元，冲减资本公积-股本溢价 1548.28 万元，冲减盈余公积 410.00 万元。

（2）对发行人合并利润表的影响

2006 年、2007 年及 2008 年合并净利润中分别有 69.22 万元、192.38 万元和 127.05 万元属于被合并方天地和协在合并前实现的净利润。

经核查，保荐人认为：发行人本项收购有利于企业规范运作，有利于增强公司核心竞争力，符合发行人的战略利益。收购目的合理、程序合法有效、定价依据充分，不存在损害发行人利益的情形。

（二）收购上海形状记忆合金材料有限公司和上海形记科工贸有限公司股权

上海形状主要从事动脉导管未闭（PDA）封堵器、房间隔缺损（ASD）封堵器、室间隔缺损（VSD）封堵器以及输送装置和圈套器的生产。上海形记主要从事上海形状产品的销售业务。有关基本情况参见本节“五、发行人控股子公司、参股公司简要情况”之“（一）发行人控股子公司”之“4”项和“5”项相关内容。

当时上述两家公司是国内专营封堵器产品的第三大生产、销售公司，具备较强的生产和研发能力，目前拥有 8 项专利，两公司近年来成长较快。2008 年，上海形状封堵器产品的销售约占全国市场的 25%。

经大信会计师事务有限公司审计，2007 年上海形状和上海形记营业收入分别为 1594.47 万元、1271.67 万元（其中上海形状向上海形记销售 193.99 万元），净利润分别为 623.48 万元、690.03 万元；2008 年 1-9 月两公司营业收入分别为 1,887.53 万元、882.26 万元（其中上海形状向上海形记销售 295.67 万元），净利润分别为 666.10 万元、457.99 万元——两公司本期合并计算（即扣除内部销售），约占本公司同期主营业务收入的 8.86%、净利润的 7.17%。

以两公司合并计算，本公司合计支付 6,300 万元收购其 100%股权，约占 2008 年 9 月 30 日本公司净资产（母公司）的 13.78%；按 2007 年已实现净利润及 2008 年 1-9 月已实现利润推算的全年预计净利润作为基准，本次股权收购市盈率分别为 4.15 倍和 4.29 倍。本公司预计控股该两公司后其未来盈利能力将比 2007 年和 2008 年有合理增长。

根据中联资产评估有限公司出具的中联评报字[2008]第 348 号和中联评报字[2008]第 347 号评估报告，以 2008 年 5 月 31 日为基准日，上海形状和上海形记经评估的股权价值分别为 3,656.53 万元和 2,617.18 万元。

经本公司 2008 年第六次临时股东大会审议通过，本公司于 2008 年 9 月 23 日与许嘉龙、邹孟云、龚善石签订了《许嘉龙、邹孟云、龚善石与乐普（北京）医疗器械股份有限公司关于上海形状记忆合金材料有限公司与上海形记科工贸有限公司股权之转让协议》，以 6,300 万元价格收购上海形状 100%股权和上海形记 100%股权，其中：收购许嘉龙分别持有的上海形状和上海形记各 34％的股权，收购邹孟云分别持有的上海形状和上海形记各 33％的股权，收购龚善石分别持有的上海形状和上海形记各 33％的股权。2008 年 10 月 24 日，上海形状和上海形记均已完成上述股权转让事宜的工商变更登记。

本次股权收购规模较小，被重组方前一年 2007 年度经审计会计报表合计的资产总额或营业收入或利润总额均未超过发行人相应项目的 10%。

单位：元

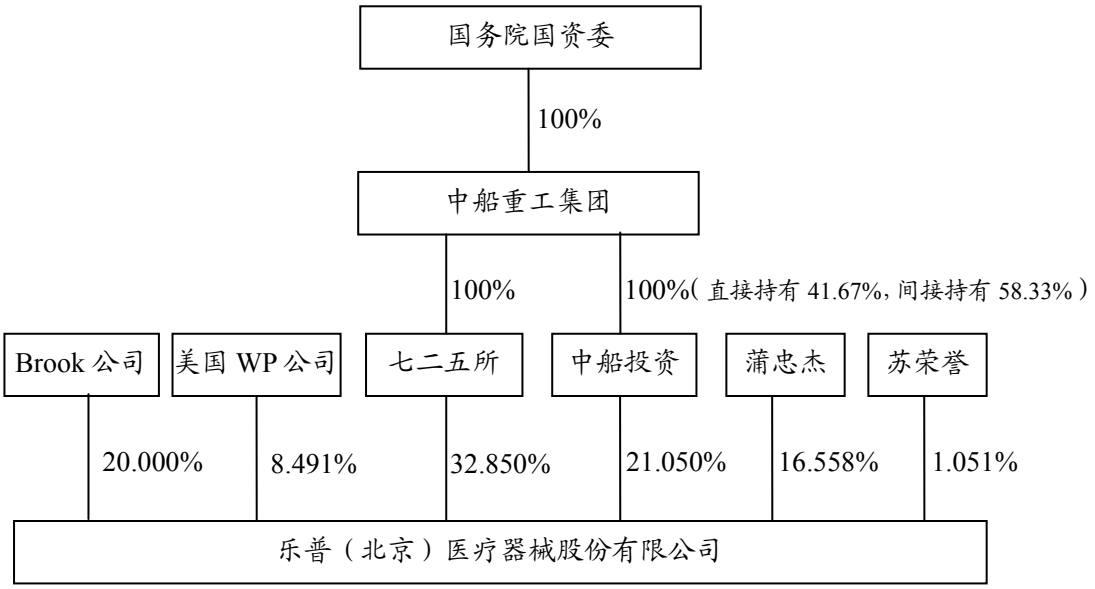
公司名称	资产总额	营业收入	利润总额
上海形状	7,084,564.57	15,944,693.66	6,658,411.57
上海形记	7,687,013.13	12,716,657.27	7,221,876.02
被重组方合计	14,771,577.70	28,661,350.93	13,880,287.59
发行人	451,472,679.18	298,984,733.77	150,314,993.15
被重组方占发行人比例	3.27%	9.59%	9.23%

收购该两公司，一方面因为上海形状、上海形记的封堵器等介入医疗产品与本公司产品具有较强的关联性，可以借助其现有的制造技术和品牌价值，快速进军封堵器医疗器械制造领域，从而丰富本公司的产品种类，符合乐普医疗的产业

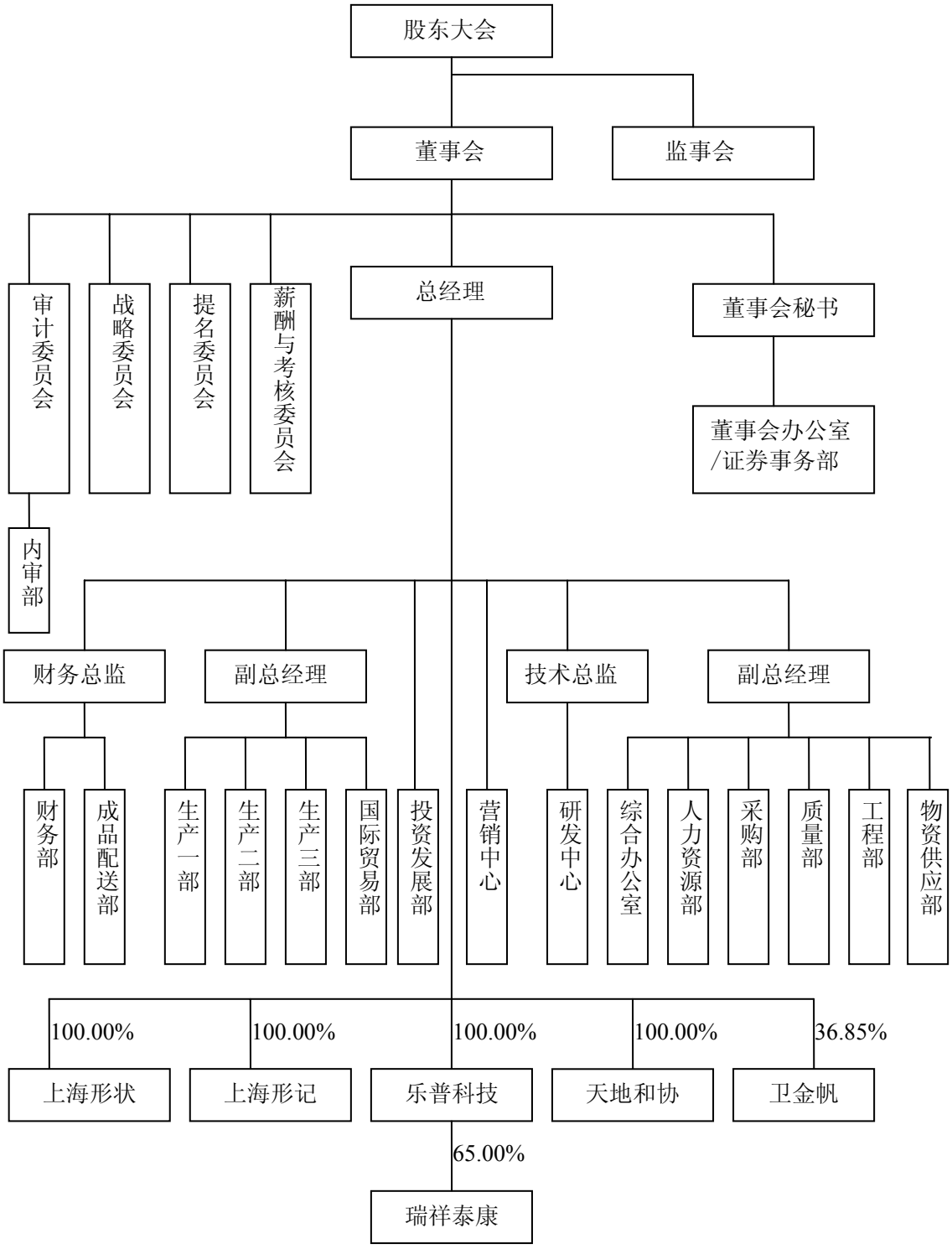
发展目标；另一方面可以充分利用本公司现有药物支架核心产品的营销网络和客户资源，充分发挥边际效应，为本公司带来新的利润增长点。

四、发行人股权及组织结构图

（一）发行人股权结构图



（二）发行人组织结构图


股东大会
董事会
监事会
审计委员会
战略委员会
提名委员会
薪酬与考核委员会
总经理
董事会秘书
董事会办公室/证券事务部
内审部
财务总监
副总经理
技术总监
副总经理
财务部
成品配送部
生产一部
生产二部
生产三部
国际贸易部
投资发展部
营销中心
研发中心
综合办公室
人力资源部
采购部
质量部
工程部
物资供应部
100.00%
100.00%
100.00%
100.00%
36.85%
上海形状
上海形记
乐普科技
天地和协
卫金帆
65.00%
瑞祥泰康

五、发行人控股子公司、参股公司简要情况

（一）发行人控股子公司

1、北京天地和协科技有限公司

成立时间：1999 年 11 月 18 日

注册资本：4,100 万元

实收资本：4,100 万元

法定代表人：蒲忠杰

注册地址：北京市海淀区上地东路 29 号二号标准厂房 5 层

主要生产经营地：北京市昌平区白浮泉路 10 号北控科技大厦 3 层

股东构成及控制情况：发行人持有其 100%的股权

经营范围：研究、开发、生产医疗器械及耗材、机电产品、仪器仪表；销售自产产品；上述产品的批发；技术咨询、技术服务（涉及配额许可证管理、专项规定管理的商品按国家有关规定办理）；货物进出口、技术进出口。（知识产权出资 180 万元）

该公司拥有北京药监局颁发的《医疗器械生产企业许可证》及《医疗器械经营企业许可证》，该公司目前主导产品为麻醉类介入医疗产品、心脏介入手术用鞘管和导丝等。导丝、鞘管及部分导管类产品主要由天地和协负责。

该公司拥有导管对接自动焊机、导管成型机、粘接机、光焊机以及导管测试与检漏仪、微量分析天平等关键生产与检测设备。该公司按照国家医疗行业标准建立的质量管理体系已通过“GB/T19001-2000、YY/T 0287-2003 体系认证”，目前该公司在研发、生产和销售方面均步入良性发展轨道，产品销售覆盖除西藏以外的全国所有省市。

经大信会计师事务有限公司审计，截至 2008 年 12 月 31 日，该公司总资产为 5,959.93 万元，净资产为 4,714.80 万元，2008 年实现销售收入 2,058.72 万元，实现净利润 299.74 万元；截至 2009 年 6 月 30 日，总资产为 5,758.63 万元，净资产为 4,819.07 万元，2009 年 1-6 月实现净利润 104.27 万元。

2、上海形状记忆合金材料有限公司

成立时间：1994 年 5 月 5 日

注册资本：100 万元

实收资本：100 万元

法定代表人：蒲忠杰

注册地址：上海市宝山区同济支路 199 号

主要生产经营地：同注册地

股东构成及控制情况：发行人持有其 100%的股权

经营范围：形状记忆合金及相关医疗材料器件领域内的“四技”服务；三类医疗器械的生产（限分支机构内经营）；附设分支机构（以上涉及行政许可的凭许可证经营）

该公司拥有上海市食品药品监督管理局于 2007 年 5 月 29 日颁发的《三类医疗器械生产企业许可证》，目前主要从事动脉导管未闭（PDA）封堵器、房间隔缺损（ASD）封堵器、室间隔缺损（VSD）封堵器、输送装置及圈套器的生产。

该公司现拥有生产设备、电子设备、运输设备及房屋建筑物等有形资产，拥有房间隔缺损封堵器、动脉导管未闭封堵器、室间隔缺损、封堵器介入输送装置、圈套器等 5 项医疗器械注册证、8 项实用新型专利技术使用权及 1 项注册商标；公司还拥有《医疗器械产品出口销售证明书》和《上海市高新技术企业认定证明书》。

经大信会计师事务有限公司审计，截至 2008 年 12 月 31 日，该公司总资产为 1,679.29 万元，净资产为 1,130.51 万元，2008 年实现销售收入 2,487.18 万元，实现净利润 1,057.59 万元；截至 2009 年 6 月 30 日，该公司总资产为 2,352.77 万元，净资产为 2,017.81 万元，2009 年 1-6 月实现净利润 887.30 万元。

3、上海形记科工贸有限公司

成立时间：2005 年 10 月 13 日

注册资本：50 万元

实收资本：50 万元

法定代表人：蒲忠杰

注册地址：上海市宝山区同济支路 199 号

主要生产经营地：同注册地

股东构成及控制情况：发行人持有其 100%的股权

经营范围：三类医疗器械（植入材料和人工器官、介入器材）销售；从事货物及技术的进出口业务

该公司拥有上海市食品药品监督管理局于 2005 年 9 月 16 日颁发的《医疗器械经营企业许可证》，目前主要从事动脉导管未闭（PDA）封堵器、房间隔缺损（ASD）封堵器、室间隔缺损（VSD）封堵器、输送装置及圈套器的销售业务。

经大信会计师事务有限公司审计，截至 2008 年 12 月 31 日，该公司总资产为 417.11 万元，净资产为 405.82 万元，2008 年实现销售收入 843.62 万元，实现净利润 425.63 万元；截至 2009 年 6 月 30 日，该公司总资产为 1,101.36 万元，净资产为 1,036.59 万元，2009 年 1-6 月实现净利润 656.15 万元。

4、北京乐普医疗科技有限责任公司

成立时间：2008 年 1 月 7 日

注册资本：3,000 万元

实收资本：3,000 万元

法定代表人：蒲忠杰

注册地址：北京市西城区西直门外大街 1 号西环广场 2 号楼 20C1-20C13

主要生产经营地：同注册地

股东构成及控制情况：发行人持有其 100%的股权

经营范围：技术开发、技术服务、技术咨询、技术转让；项目投资、投资管理

该公司拟作为乐普医疗核心产品以外相关经营活动的对外投资主体。

经大信会计师事务有限公司审计，截至 2008 年 12 月 31 日，该公司总资产为 3,736.25 万元，净资产为 3,674.67 万元，2008 年实现净利润-25.33 万元；截至 2009 年 6 月 30 日，该公司总资产为 3,029.33 万元，净资产为 3,029.33 万元，2009 年 1-6 月实现净利润为-2.01 万元。

5、北京瑞祥泰康科技有限公司

成立时间：2008 年 9 月 22 日

注册资本：2000 万元

实收资本：2000 万元

法定代表人：蒲忠杰

注册地址：北京市昌平科技园区超前路 37 号

主要生产经营地：同注册地

股东构成及控制情况：发行人的控股子公司北京乐普医疗科技有限责任公司持有其 65%的股权

经营范围：医疗器械的技术开发、技术咨询、技术服务；货物进出口、代理进出口、技术进出口

该公司于 2008 年 9 月 22 日设立，主要从事独家代理销售卫金帆生产的血管造影机等医疗器械产品。

经大信会计师事务有限公司审计，截至 2008 年 12 月 31 日，该公司总资产为 2,004.41 万元，净资产为 1,943.32 万元，2008 年实现净利润-56.68 万元；截至 2009 年 6 月 30 日，该公司总资产为 2,214,12 万元，净资产为 2,007.39 万元，2009 年 1-6 月实现净利润 64.07 万元。

（二）发行人参股公司

1、北京卫金帆医学技术发展有限公司

成立时间：1999 年 5 月 31 日

注册资本：1,790 万元

实收资本：1,790 万元

法定代表人：郝建生

注册地址：北京市丰台区丰台科学城富丰路 4 号

主要生产经营地：同注册地

股东构成及控制情况：发行人持有其 36.85%的股权

经营范围：货物进出口、技术进出口、代理进出口；法律、行政法规、国务院决定禁止的，不得经营；法律、行政法规、国务院决定应经许可的，经审批机

关批准并经工商行政管理机关登记注册后方可经营；法律、行政法规、国务院规定许可的，自主选择经营项目，开展经营活动

该公司拥有北京药监局颁发的《医疗器械生产企业许可证》及《医疗器械经营企业许可证》，该公司目前主要从事大型心血管专业设备的开发、研制及生产，并从事与心血管病相关的医用消耗材料、相关配套产品的开发、研制、生产以及配送。乐普医疗拟通过向卫金帆增资的方式扩大产品生产范围，进入心血管疾病治疗设备生产领域。

该公司现拥有管道支架模具、频谱分析仪等生产设备以及办公设备，具有血管造影机产品的总装能力；拥有血管造影机、体外循环导管和心肌停跳液灌注器等 3 项医疗器械注册证及 8 项实用新型专利技术；公司还拥有《自理报检单位备案登记证明书》、《对外贸易经营者备案登记表》、《中华人民共和国海关进出口货物收发货人报关注册登记证书》。

经中船重工集团于 2008 年 9 月 8 日出具《关于乐普（北京）医疗器械股份有限公司增资北京卫金帆医学技术发展有限公司及设立北京瑞祥泰康科技有限公司的批复》（船重规【2008】912 号）批准，并经本公司 2008 年第六次临时股东大会审议通过，本公司以 1000 万元人民币对卫金帆增资，其中增加卫金帆注册资本 659.60 万元，其余 340.40 万元计入卫金帆的资本公积金。根据北京鼎钧兴业资产评估有限公司出具的鼎钧评报字【2008】第 272 号《资产评估报告书》，在评估基准日 2008 年 5 月 31 日，卫金帆全部股东权益评估价值 1275.31 万元，以此评估结果为定价依据，双方签订《增资协议》。

2008 年 10 月 23 日，卫金帆增资完成并领取了《企业法人营业执照》，本公司持有卫金帆增资后 36.85%的股权。

经审计，截至 2008 年 12 月 31 日，该公司总资产为 2,775.19 万元，净资产为 2,300.76 万元，2008 年实现销售收入 1,393.83 万元，实现净利润 213.43 万元；截至 2009 年 6 月 30 日（未经审计），该公司总资产为 2,775.85 万元，净资产为 2,304.67 万元，2009 年 1-6 月实现净利润 6.32 万元。

发行人参股公司卫金帆现有两名股东，其中发行人持股 36.85%，另一股东金帆新天地（北京）科技有限公司持股 63.15%。

金帆新天地（北京）科技有限公司成立于 2005 年 6 月 30 日，注册资本人民币 1,500 万元，住所地：北京市海淀区阜成路 115 号丰裕写字楼 C 座 409、411、611 室，法定代表人许忠杰，经营范围：销售医疗器械 III 类（以《医疗器械经营企业许可证》核定的范围为准）等。

金帆新天地（北京）科技有限公司现有股东为 40 名自然人。

除与发行人合资成立卫金帆外，金帆新天地（北京）科技有限公司及其 40 名自然人股东与发行人之间均不存在其他关联关系。

六、发行人主要股东及实际控制人基本情况

（一）控股股东基本情况

1、控股股东七二五所基本情况

七二五所基本情况见前“第二节 概览”之“二、发行人控股股东及实际控制人情况简介”之“（一）控股股东（主发起人）情况简介”。

2、控股股东控制的其他企业基本情况

截至 2009 年 6 月 30 日，除本公司外，七二五所另直接投资并控股 7 家企业，具体情况如下：

（1）洛阳双瑞特种装备有限公司

成立时间：2005 年 11 月 15 日

注册资本：13,000 万元

实收资本：13,000 万元

注册地址：洛阳市高新开发区滨河路 32 号

主要生产经营地：同注册地

股东构成及控制情况：七二五所持有其 61.80%的股权，厦门兴瑞科技投资有限公司、青岛双瑞防腐防污工程有限公司、厦门双瑞船舶涂料有限公司及厦门翔瑞科技投资有限公司分别持有其 28.2%、4%、3%和 3%股权

经营范围：特种钢铸锻件、金属波纹管膨胀节、桥梁架座、压力容器产品（按许可证核定的项目和期限经营）的研发、制造、销售及服务；其他金属结构制品的研发、制造、销售及服务

经审计，截至 2008 年 12 月 31 日，该公司总资产为 55,420.69 万元，净资产为 20,870.55 万元，2008 年实现净利润 10,176.51 万元。截至 2009 年 6 月 30 日（未经审计），该公司总资产为 48,915.63 万元，净资产为 18,184.50 万元，2009 年 1-6 月实现净利润 3,202.22 万元。

（2）洛阳双瑞精铸钛业有限公司

成立时间：2005 年 10 月 28 日

注册资本：3,332 万元

实收资本：3,332 万元

注册地址：洛阳市高新开发区滨河北路 38 号

主要生产经营地：同注册地

股东构成及控制情况：七二五所持有其 63.13%的股权，其他 12 名自然人合计持有 36.87%股权（单个持股均不超过 5%）

经营范围：钛合金产品、合金制品的制造、研发、销售；从事货物和技术进出口（国家法律法规规定应经审批方可经营或禁止进出口的货物和技术除外）

经审计，截至 2008 年 12 月 31 日，该公司总资产为 55,053.03 万元，净资产为 21,571.77 万元，2008 年实现净利润 7,833.52 万元。截至 2009 年 6 月 30 日（未经审计），该公司总资产为 54,649.54 万元，净资产为 22,862.63 万元，2009 年 1-6 月实现净利润 1,422.76 万元。

（3）洛阳双瑞金属复合材料有限公司

成立时间：2006 年 4 月 20 日

注册资本：1,000 万元

实收资本：1,000 万元

注册地址：洛阳市新安县洛新工业园区双湘路

主要生产经营地：同注册地

股东构成及控制情况：七二五所持有其 82%的股权，自然人张超持有其 6.6%的股权，自然人郭吾一持有其 6.1%的股权，自然人常海持有其 4.4%的股权，自然人高春芳持有其 0.9%的股权

经营范围：金属复合材料及制品的研发、生产、销售和服务

经审计，截至 2008 年 12 月 31 日，该公司总资产为 9,793.82 万元，净资产为 2,160.24 万元，2008 年实现净利润 856.66 万元。截至 2009 年 6 月 30 日（未经审计），该公司总资产为 8,959.88 万元，净资产为 2,208.12 万元，2009 年 1-6 月实现净利润 47.87 万。

（4）洛阳双瑞万基钛业有限公司

成立时间：2005 年 5 月 19 日

注册资本：20,000 万元

实收资本：20,000 万元

注册地址：洛阳市新安县铁门镇

主要生产经营地：同注册地

股东构成及控制情况：七二五所持有其 55%的股权，洛阳新安电力集团有限公司持有其 45%的股权

经营范围：海绵钛生产、销售，出口自产的海绵钛，进口所需的原辅材料、普通机械设备、仪器仪表及零配件（国家有专项规定的除外）

经审计，截至 2008 年 12 月 31 日，该公司总资产为 64,271.51 万元，净资产为 20,358.39 万元，2008 年实现净利润 26.74 万元。截至 2009 年 6 月 30 日（未经审计），该公司总资产为 73,820.93 万元，净资产为 18,618.28 万元，2009 年 1-6 月实现净利润-1,724.90 万元。

（5）洛阳七星科贸发展有限公司

成立时间：1996 年 11 月 28 日

注册资本：200 万元

实收资本：200 万元

注册地址：洛阳市涧西区西苑路 21 号

主要生产经营地：同注册地

股东构成及控制情况：七二五所持有其 100%的股权

经营范围：普通货运（凭道路运输经营许可证经营，豫交运管许可洛字 410318000199 号，有效期至 2010 年 9 月 17 日），房屋出租，木制品加工；金属材料、化工产品（不含危险品）、机电产品、塑料管材、型材的批发零售；塑料

及铝合金门窗的生产销售；丙烷、氧气、二氧化碳、氩气的销售（凭危险化学品经营许可证经营，洛安经【乙】字【H2009】021，有效期至 2012 年 3 月 25 日）；物业管理；基建工程维修；电气工程、给排水及暖通工程、园林绿化工程的设计、施工；花木培育、销售；假山喷泉的设计、施工

经审计，截至 2008 年 12 月 31 日，该公司总资产为 1,264.31 万元，净资产为 799.16 万元，2008 年实现净利润 153.77 万元。截至 2009 年 6 月 30 日（未经审计），该公司总资产为 1,076.40 万元，净资产为 576.26 万元，2009 年 1-6 月实现净利润-199.81 万元。

（6）洛阳双瑞风电叶片有限公司

成立时间：2008 年 9 月 26 日

注册资本：6000 万元

实收资本：4000 万元

注册地址：洛阳市高新开发区滨河路 40 号

主要生产经营地：同注册地

股东构成及控制情况：七二五所持有其 55%的股权，中船重工（重庆）海装风电设备有限公司持有其 45%的股权

经营范围：风电叶片、机舱罩、特种非金属材料制品的研发、生产、销售、服务

经审计，截至 2008 年 12 月 31 日，该公司总资产为 3,962.69 万元，净资产为 3,918.46 万元，2008 年实现净利润-81.54 万元。截至 2009 年 6 月 30 日（未经审计），该公司总资产为 7,144.86 万元，净资产为 3,511.36 万元，2009 年 1-6 月实现净利润-436.27 万元。

（7）洛阳双瑞房地产开发有限公司

成立时间：2008 年 6 月 13 日

注册资本：2000 万元

实收资本：2000 万元

注册地址：洛阳市涧西区西苑路 21 号

主要生产经营地：同注册地

股东构成及控制情况：七二五所持有其 100%的股权

经营范围：房地产开发和经营，物业管理、租赁；建筑安装工程，装饰工程，建筑材料和装饰材料销售

经审计，截至 2008 年 12 月 31 日，该公司总资产为 2,004,84 万元，净资产为 2,003.63 万元，2008 年实现净利润 3.63 万元。截至 2009 年 6 月 30 日（未经审计），该公司总资产为 2,007.25 万元，净资产为 2,007.25 万元，2009 年 1-6 月实现净利润 1.82 万元。

（二）实际控制人基本情况

1、实际控制人基本情况

本公司实际控制人为中船重工集团，详情请参见“第二节 概览”之“二、发行人控股股东及实际控制人情况简介”之“（二）实际控制人情况简介”相关内容。

2、实际控制人控制的其他企业基本情况

截至 2008 年 12 月 31 日，中船重工集团主要子公司的基本情况如下：

（1）中国船舶重工股份有限公司

成立时间：2008 年 3 月 18 日

注册资本：465,600 万元

实收资本：465,600 万元

注册地址：北京市海淀区昆明湖南路 72 号

主要生产经营地：同注册地

股东构成及控制情况：中船重工集团持有其 97.21%的股权，鞍山钢铁集团公司持有其 2.15%的股权，中国航天科技集团公司持有其 0.64%的股权

经营范围：船舶配套产品设计、制造、销售和租赁；船舶配套技术开发和服务

经审计，截至 2008 年 12 月 31 日，该公司总资产为 2,576,626.97 万元，净资产为 499,975.95 万元，2008 年实现净利润 123,351.83 万元。

（2）其他主要子公司

公司名称	设立时间	注册资本（万元）	实收资本（万元）	主要生产经营地	主营业务	2008 年度			
						总资产（万元）	净资产（万元）	净利润（万元）	是否审计
一、工业企业									
1、造船厂									
大连船舶重工集团有限公司	1898 年	337,183.00	337,183.00	辽宁省大连市	民用船舶制造	7,213,442	381,200	91,682	否
渤海船舶重工有限责任公司	1954 年	152,370.00	152,370.00	辽宁省葫芦岛市	民用船舶制造	2,204,334	217,949	15,845	否
武昌造船厂	1934 年	32,000.00	32,000.00	湖北省武汉市	民用船舶制造	947,254	109,937	16,950	否
青岛北海船舶重工有限责任公司	1898 年	172,073.00	172,073.00	山东省青岛市	民用船舶制造	20,748	14,734	355	否
天津新港船舶重工有限公司	1940 年	2,000.00	2,000.00	天津市塘沽区	民用船舶制造	633,170	34,750	7,500	否
山海关船舶重工有限公司	1972 年	40,905.00	40,905.00	河北省秦皇岛市	民用船舶制造	796,531	142,957	11,314	否
国营川东造船厂	1966 年	11,680.00	11,680.00	重庆市涪陵区	小型民用船舶制造	213,755	15,325	2,380	否
湖北华舟重工有限责任公司	1967 年	5,458.00	5,458.00	湖北省赤壁市	舟桥制造	100,797	18,619	1,800	否
2、造机厂									
河南柴油机重工有限责任公司	1958 年	10,985.00	10,985.00	河南省洛阳市	大功率高速柴油机	112,658	49,601	750	否
国营江峡船舶柴油机厂	1970 年	10,062.00	10,062.00	湖北市枝江市	压力容器、冶金机械、建材机械	45,910	7,224	1,017	否

公司名称	设立时间	注册资本（万元）	实收资本（万元）	主要生产经营地	主营业务	2008 年度			
						总资产（万元）	净资产（万元）	净利润（万元）	是否审计
中船重工重庆液压机电有限公司	1967 年	4,000.00	4,000.00	重庆市永川	液压泵、缸、阀	27,454	13,939	1,334	否
重庆长江涂装机械厂	1977 年	1,363.00	1,363.00	重庆市万州区	喷涂机	16,500	8,942	820	否
3、仪表厂									
中船重工中南装备责任有限公司	1965 年	8,000.00	8,000.00	湖北省宜昌	液压启闭机、光学器材	103,767	25,559	4,205	否
国营汉光机械厂	1963 年	4,827.00	4,827.00	河北省邯郸市	复印机、复印耗材	65,485	31,832	4,994	否
重庆华渝电气仪表总厂	1994 年	10,293.00	10,293.00	重庆市渝北区	研制和生产惯性器件及仪表为主导产品	53,961	26,857	1,302	否
重庆长平机械厂	1965 年	2,075.00	2,075.00	重庆市万州区	电罗经、喷砂机	6,800	1,425	146	否
重庆江陵仪器厂	1966 年	1,465.00	1,465.00	重庆市万州区	电子仪器、蓄电池生产设备	13,648	8,803	63	否
重庆清平机械厂	1965 年	2,070.00	2,070.00	重庆市渝北区	中、小模数齿轮	16,690	4,295	401	否
重庆衡山机械厂	1966 年	1,766.00	1,766.00	重庆市万州区	有色金属铸件	10,273	3,873	695	否
4、水声厂									
中船重工海声科技有限公司	2004 年	5,000.00	5,000.00	湖北省宜昌市	电气机械及器材制造业，电光源制造业	25,133	20,329	2,200	否
沈阳辽海机械厂	1960 年	4,902.00	4,902.00	辽宁省沈阳市	机、电、声产品开发设计和加工制造	32,473	14,132	685	否
北京长城无线电厂	1970 年	1,874.00	1,874.00	北京市海淀区	汽车电子产品	34,971	7,899	1,170	否
5、电池厂									
淄博蓄电池厂	1944 年	4,162.00	4,162.00	山东省淄博市	工业电池	69,892	32,508	148	否
保定风帆集团有限责任公司	1990 年	14,208.20	14,208.20	河北市保定市	不锈钢制品、电解铝等	49,107	7,637	(3,730)	否

公司名称	设立时间	注册资本（万元）	实收资本（万元）	主要生产经营地	主营业务	2008 年度			
						总资产（万元）	净资产（万元）	净利润（万元）	是否审计
风帆股份有限公司	2000 年	21,800.00	21,800.00	河北省保定市	汽车蓄电池	259,975	102,075	(28,731)	是
6、武备厂									
昆明船舶设备集团有限公司	1969 年	40,385.00	40,385.00	云南省昆明市	烟机、物流、电子设备	360,450	89,942	7,950	否
山西平阳重工机械有限责任公司	1955 年	19,805.00	19,805.00	山西省侯马市	液压支架	214,497	54,923	3,517	否
山西汾西重工有限责任公司	1954 年	11,970.00	11,970.00	山西省太原市	电机	164,861	60,291	1,482	否
西安东风仪表厂	1964 年	19,875.00	19,875.00	陕西省西安市	干式变压器	139,259	31,806	1,610	否
山西江淮重工有限责任公司	1966 年	13,184.00	13,184.00	山西省晋城市	机械零部件加工铸造	56,101	29,751	1,602	否
重庆前卫仪表厂	1966 年	3,226.00	3,266.00	重庆市江北区	燃气器具	85,615	20,662	3,330	否
二、其他企业									
中国船舶重工国际贸易有限公司	2003 年	36,700.00	36,700.00	北京市西城区	船舶及船用设备、海洋工程及设备、军用舰船及设备、各类机电产品的进出口业务	2,476,100	51,268	9,850	否
中国船舶工业物资总公司	1998 年	14,853.00	14,853.00	北京市西城区	经营金属、非金属材料、机电设备、建材、化工、轻工纺织等产品及房地产开发	305,351	57,414	8,663	否
中船重工物资贸易集团有限公司	2006 年	5,000.00	5,000.00	北京市西城区	金属材料、机电设备、石油化工等物资贸易业务	582,996	23,169	5,316	否

公司名称	设立时间	注册资本（万元）	实收资本（万元）	主要生产经营地	主营业务	2008 年度			
						总资产（万元）	净资产（万元）	净利润（万元）	是否审计
中船重工财务有限责任公司	2002 年	71,900.00	71,900.00	北京市海淀区	同业拆借、成员单位办理贷款及融资租赁	4,052,800	207,300	52,000	否
中船重工科技投资有限责任公司	2003 年	43,200.00	43,200.00	北京市海淀区	开展高新科技投资业务	47,638	46,775	5,172	否
中船重工船舶设计研究中心有限公司	2003 年	6,800.00	6,800.00	北京市朝阳区	船舶及海洋工程研究、开发与设计	8,692	7,340	240	否
中船建筑工程设计研究院	1965 年	602.5	602.5	北京市朝阳区	军工全行业、机械、建筑行业工程设计、咨询及监理	6,949	1,830	692	否
深圳船舶工业贸易公司	1985 年	12,125.00	12,125.00	广东省深圳市	各类船舶、船用设备、海洋工程、压力容器及其他各类金属结构工程的内外贸业务	50,545	14,083	288	否
深圳市远舟科技实业有限公司	1994 年	1,350	1,350	广东省深圳市	国内商业、物资供销业、经济信息咨询；科技产品的开发、转让	28,661	6,004	1,830	否

注：“设立时间”指公司或企业首次成立的时间

（三）持有本公司 5%以上股份的其他股东

除七二五所之外，持有本公司 5%以上股份的其他股东还有中船投资、Brook 公司、蒲忠杰先生以及美国 WP 公司，详情参见本节“一、发行人改制重组及设立情况”之“（二）发起人情况简介”之相关内容。

（四）发行人控股股东和实际控制人直接或间接持有发行人的股份是否存在质押或其他有争议的情况

发行人控股股东和实际控制人直接或间接持有发行人的股份不存在质押或其他有争议的情况。

（五）其他股东股份质押、冻结情况

本公司其他股东持有的本公司股份不存在质押或其他有争议的情况。

但本公司股东美国 WP 公司之唯一股东张月娥于 2007 年 7 月 20 日与 Brook 公司签署协议，将其全资拥有的美国 WP 公司的 70%股权质押予 Brook 公司，以作为其向 Brook 公司借款 300 万美元的担保。

七、发行人股本相关情况

（一）本次发行前的总股本及本次发行的股份

本次发行前，本公司总股本为 36,500 万股，本次拟新增发行 4,100 万股股份，占发行后总股本的比例为 10.10%。

（二）本次发行前的主要股东

本公司有 6 名发起人股东，具体情况如下：

发起人股东	持股数量（股）	持股比例	股份性质
七二五所（SS）	119,902,500	32.850%	国有股
中船投资（SS）	76,832,500	21.050%	国有股
Brook 公司	73,000,000	20.000%	外资股
蒲忠杰	60,436,700	16.558%	自然人股
美国 WP 公司	30,992,150	8.491%	外资股
苏荣誉	3,836,150	1.051%	自然人股
合　　计	**365,000,000**	**100.000%**	

注：SS 为 State-owned Shareholder 的缩写，为国有股东。

最近一年发行人未有新增股东的情形。

（三）本次发行后的主要股东

根据国务院国资委《关于乐普(北京)医疗器械股份有限公司国有股转持有关问题的批复》（国资产权【2009】860 号），在本公司于境内创业板发行 A 股并上市前，将中国船舶重工集团公司第七二五研究所和中船重工科技投资发展有限公司分别持有的本公司 2,498,794 股、1,601,206 股股份划转给全国社会保障基金理事会。则本次发行后公司的股东情况如下表所示：

发起人股东	持股数量（股）	持股比例	股份性质
七二五所（SS）	117,403,706	28.917%	国有股
中船投资（SS）	75,231,294	18.530%	国有股
Brook 公司	73,000,000	17.980%	外资股
蒲忠杰	60,436,700	14.886%	自然人股
美国 WP 公司	30,992,150	7.634%	外资股
苏荣誉	3,836,150	0.945%	自然人股
全国社会保障基金理事会（SS）	4,100,000	1.010%	国有股
社会公众股	41,000,000	10.098%	公众股
合　　计	**406,000,000**	**100.000%**	

注：SS 为 State-owned Shareholder 的缩写，为国有股东。

（四）前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

本公司自然人股东蒲忠杰先生任发行人董事、总经理、技术总监，苏荣誉先生不在发行人处担任任何职务。

（五）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

本公司控股股东七二五所和主要股东中船投资均为中船重工集团下属企业，其中七二五所持有本公司 32.850%的股份，中船投资持有本公司 21.050%的股份，合计持有本公司 53.900%的股份。

本公司股东美国 WP 公司持有本公司 8.491%的股份，其唯一出资人张月娥女士系本公司股东蒲忠杰先生之妻，蒲忠杰先生持有本公司 16.558%的股份，两方合计持有本公司 25.049%的股份。

除上述关联关系外，本公司其他股东不存在关联关系。

（六）本次发行前股东所持股份的限售安排和自愿锁定股份的承诺

本公司控股股东七二五所、股东中船投资及实际控制人中船重工集团均承诺：自本公司股票上市交易之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本次发行前已经直接或间接持有的本公司股份，也不由本公司回购该部分股份。

本公司其他股东均承诺：自本公司股票上市交易之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本次发行前已经直接持有的本公司股份，也不由本公司回购该部分股份。

同时，作为公司董事、高级管理人员的蒲忠杰先生承诺：在前述锁定期结束后，在其任职期间每年转让的股份不超过其所持本公司股份总数的 25%；离职后半年内，不转让其所持有的本公司股份。作为公司股东的美国 WP 公司承诺：在前述锁定期结束后，及在蒲忠杰先生在乐普医疗任职期间，每年转让的股份不超过其所持乐普医疗股份总数的 25%；在蒲忠杰先生离职后半年内，不转让其所持有的乐普医疗股份。

（七）其他

发行人不存在内部职工股、工会持股、职工持股会持股、信托持股、委托持股或股东数量超过二百人等情况。

八、发行人员工及其社会保障情况

（一）员工人数及构成情况

截至 2009 年 6 月 30 日，公司及控股子公司的在职员工人数为 510 人，具体情况见下表：

1、专业结构

专 业 分 工	员 工 人 数	占员工总数的比例
生产人员	177	34.71%
销售人员	108	21.18%
技术人员	115	22.55%
财务人员	20	3.92%
管理人员	32	6.27%
其他人员	58	11.37%
合 计	**510**	**100%**

2、教育程度

学 历	员 工 人 数	占员工总数的比例
大学本科及以上学历	167	32.75%
大专学历	119	23.33%
中专及以下学历	224	43.92%
合 计	**510**	**100%**

3、年龄分布

年 龄 分 布	员 工 人 数	占员工总数的比例
29 岁以下	329	71.08%
30-39 岁	146	23.14%
40-49 岁	31	4.68%
50 岁以上	4	1.10%
合 计	**510**	**100%**

4、技术职称分布

职　　称	员 工 人 数	占员工总数的比例
高级职称	20	3.92%
中级职称	38	7.45%
初级职称	40	7.84%
其　　他	412	80.78%
合　　计	**510**	**100%**

（二）发行人执行社会保障制度、住房公积金缴纳、医疗制度等情况

公司根据《中华人民共和国劳动法》及国家和地方的有关规定与所有员工签订了劳动合同，实行全员劳动合同制。公司严格执行国家及地方制定的关于建立、完善社会保障制度的配套文件，为员工缴纳各项社会保险及住房公积金，保证员工合法享受医疗保险、养老保险、失业保险、工伤保险、生育保险等社会保障待遇，未发生违法违规行为。

九、发行人实际控制人、持有 5%以上股份的主要股东以及作为股东的董事、监事、高级管理人员作出的重要承诺及其履行情况

除前述有关股份流通限制和自愿锁定的承诺之外，本公司控股股东七二五所及实际控制人中船重工集团分别就避免与本公司发生同业竞争出具承诺，详情参见本招股说明书“第七节 同业竞争与关联交易”之相关内容。

根据国务院国资委《关于乐普(北京)医疗器械股份有限公司国有股转持有关问题的批复》（国资产权【2009】860 号），在本公司于境内创业板发行 A 股并上市前，国有股东七二五所和中船投资分别将持有的本公司 2,498,794 股、1,601,206 股股份划转给全国社会保障基金理事会。全国社会保障基金理事会将承继原股东的禁售期义务。

第六节 业务和技术

一、发行人主营业务及其变化情况

（一）主营业务概况

本公司主要从事冠状动脉介入和先心病介入医疗器械的研发、生产和销售，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为数较少的企业之一。公司主要产品包括血管内药物（雷帕霉素）洗脱支架系统、PTCA 球囊扩张导管、先心病封堵器、导丝及其他介入产品等。

本公司主导产品“血管内药物（雷帕霉素）洗脱支架系统”现已覆盖了全国85%以上的开展冠状动脉介入手术的医院，2008 年国内市场占有率约为 25.8%。自 2005 年上市至 2009 年 6 月，该产品已累计销售近 21 万套，累计销售收入超过 10 亿元。公司控股子公司上海形状主要产品“先心封堵器”，2008 年国内市场占有率约为 25%，自 2008 年 10 月至 2009 年 6 月，该产品已累计销售 0.52 万套，累计销售收入 2,327.49 万元。

本公司及其主要控股子公司的主营业务及产品情况如下表：

名称	主营业务及产品
乐普医疗	主要从事冠状动脉介入医疗器械的研发、生产和销售，主要包括血管内药物（雷帕霉素）洗脱支架系统、PTCA 球囊扩张导管、冠状动脉支架输送系统等产品
上海形状	主要从事介入封堵器的生产和销售，产品分布领域以形状记忆合金及相关医疗材料器件领域为主,主要包括动脉导管未闭（PDA）封堵器、房间隔缺损（ASD）封堵器、室间隔缺损（VSD）封堵器、输送装置及圈套器等产品
天地和协	主要从事介入麻醉监护及介入配件等医疗器械产品的研究开发和生产经营，主要包括中心静脉导管、压力传感器、输注泵、鞘管、导丝等介入医疗和麻醉监护等产品

目前公司拥有国家药监局颁发的 III 类医疗器械产品注册证 9 项，拥有北京

药监局颁发的I类医疗器械产品注册证2项，II类医疗器械产品注册证1项，拥有国家批准的专利36项，待批准的有30项（其中4项正在申请国际专利）；公司控股子公司上海形状拥有国家药监局颁发的III类医疗器械产品注册证5项，已经获得国家批准的专利有8项；公司控股子公司天地和协拥有国家药监局颁发的III类医疗器械产品注册证7项，北京市药监局颁发的I类医疗器械产品注册证1项，II类医疗器械产品注册证4项，正在申请待批准的国家专利4项。

（二）主营业务变化情况

公司设立以来主营业务未发生重大变化。

公司自1999年成立以来，一直致力于冠状动脉支架、球囊导管等主营业务产品的研发和生产销售。

2000年，公司在国内首家获得冠状动脉支架输送系统产品注册证，随后公司产品开始进入市场。

2002年，公司根据国内外冠心病介入治疗器械的最新发展动态，及时启动了冠状动脉药物支架系统的研发工作。经过全体员工3年多的共同努力，公司研发的“血管内药物（雷帕霉素）洗脱支架系统”于2005年11月成功获得产品注册证并上市销售，使公司成为国内较早拥有冠状动脉药物（雷帕霉素）洗脱支架系统生产技术的企业。目前该产品已成为公司的主导产品。

2007年，公司自主批量生产球囊导管的投产工作获得成功，具备了为冠脉支架系统所配套球囊导管的规模化生产能力，使公司成为国内为数极少的具备自主技术批量生产加工PTCA球囊扩张导管的企业，改变了公司过去依靠OEM为支架系统提供配套输送系统的窘境。

2008年，公司完成全资收购天地和协（导管、导丝、鞘管等配套器械或介入配件）、上海形状（先心介入封堵器）和上海形记，并增资北京卫金帆（血管造影机），为完善公司介入医疗产品配套能力、丰富公司产品结构、增强公司市场综合竞争力提供了更多支持。

目前公司正在开展纳米微孔无载体药物支架和分叉药物支架等新一代血管支架产品的研发和产品注册工作。

二、冠脉介入和先心介入治疗技术概述

（一）冠状动脉介入治疗技术概述

1、冠心病治疗概述

根据世界卫生组织（WHO）统计，在 2005 年全球有约 1,750 万人死于心血管疾病，占全球死亡人数的 30%。2008 年 10 月世界卫生组织发表的《全球疾病负担》评估报告显示死于心血管疾病的人数仍占全球总死亡人数的 29%。心血管疾病是全球人类主要死因之一。

冠心病是心血管疾病中较常见的一种疾病，它是供给心脏营养物质的血管—冠状动脉发生严重粥样硬化或痉挛，使冠状动脉狭窄或阻塞，形成血栓，造成管腔闭塞，导致心肌缺血缺氧或梗塞的一种心脏病，亦称缺血性心脏病，在临床上主要表现为心绞痛或心肌梗塞。

中国医学科学院阜外心血管病医院院长顾问、中国工程院院士高润霖教授在 2003 年以“关爱冠心病人”为主题的媒体研讨会上发布的信息指出，我国冠心病患者已超过 2, 000 万人，然而每年接受冠状动脉造影检查的病人仅 7 万～8 万人，接受介入治疗的只有 2 万～3 万人。

目前，冠心病的治疗方法主要有药物治疗、外科搭桥手术治疗和介入治疗三种方式。药物治疗是冠心病的基础疗法，它可以缓解心绞痛症状和稳定病情，某些药物也可以延缓或减轻冠状动脉粥样硬化的发展进程。外科搭桥手术是在开胸的情况下，用患者自己的一段静脉或动脉血管连接发生狭窄或闭塞的冠状动脉的两端，建立起可恢复冠脉血流通过的旁路，这种手术是开展最早、现今仍被广泛采用的外科治疗方法。介入治疗是近二三十年逐步发展起来的治疗冠心病的一种新的治疗方法，它通过特定的医疗器械在不开胸的前提下深入发生阻塞血管进行治疗以达到血流恢复通畅的效果。介入治疗以其疗程短、创伤小、疗效显著的优点，受到了广大临床医生和患者的青睐。

2、冠状动脉介入治疗技术全球发展简史

冠状动脉介入治疗技术最早始于 20 世纪 70 年代。1977 年，Gruentzig 教授进行了世界上第 1 例经皮冠状动脉腔内成形术(PTCA)，这一成功轰动了国际心脏病学界，从此开创了冠心病介入治疗的新纪元，改变了冠心病治疗学的总格局，

被誉为“心脏病治疗的一场革命”。经过三十多年的发展，目前已发展扩大到冠状动脉介入术（PCI），并以此建立了介入心脏病学（interventional cardiology）。

迄今为止，冠状动脉介入术（PCI）的发展经历了三个阶段。

第一阶段：经皮冠状动脉腔内成形术（PTCA）

1977 年，Gruentzig 教授首次通过经皮穿刺股动脉，逆行送入前端有加压充液球囊的导管（即 PTCA 球囊导管），对冠状动脉的狭窄病变进行机械扩张，使血流通畅，心肌供血改善，从而有效缓解临床症状，降低心肌梗塞的发病率。经皮冠状动脉腔内成形术仍有其自身的限制性，其术后再次狭窄且闭塞的机率（再狭窄率）仍有 40%～50%。

第二阶段：冠状动脉血管内支架植入术（BM STENTING）

冠状动脉血管内支架植入术（BM STENTING）是在经皮冠状动脉腔内成形术的基础上，置入一种由医用金属材料制成的支架，以防止血管弹性回缩和有效处理经皮冠状动脉腔内成形术术中内膜撕裂、血管痉挛造成的血管闭塞等并发症，减少术后再狭窄的发生率。1987 年，SIGWART 首先将冠状动脉支架植入手术应用于临床，开创了这一领域的新纪元。近年来，我国各地的三甲医院也陆续开始运用这一方法，现在大约有 90%的接受介入治疗的患者植入了支架。支架因其对冠心病等心血管疾病的治疗具有的重要意义而具有重要社会价值与经济效益。冠状动脉血管内支架植入术有效解决了经皮冠状动脉腔内成形术术后血管弹性回缩、负性重构所引起的再狭窄，使术后再狭窄率明显降低。但是，由于植入支架并不能消除血管内膜增生，冠状动脉血管内支架植入术的再狭窄率仍有 20%～30%。

第三阶段：药物洗脱支架（DES）

心血管支架虽然可以有效地降低再狭窄的发生率，金属支架本身作为异物，刺激血管内平滑肌细胞增生，不能完全预防再狭窄的发生，因此选择生物相容性良好的聚合物和有效抗再狭窄药物涂覆在支架表面，降低再狭窄发生的机率。2003 年美国 FDA 批准药物洗脱支架应用于临床，使其术后再狭窄发生率降为 5%～10%左右，成为冠心病介入治疗新的里程碑。

药物洗脱支架（DES）的出现虽然大幅降低了冠状动脉介入术的再狭窄发生率，但由于药物需要通过一种高分子聚合物载体（Polymer）涂覆在支架表面，

高分子聚合物的存在将引发一种叫做晚期血栓的并发症。尽管从目前的临床统计结果来看，这种晚期血栓的发生率只有 3‰，但是这种并发症的死亡率却很高。因此，如何解决药物洗脱支架晚期血栓问题成为今后支架研发的主要方向。

目前，接受冠状动脉介入术的病例在世界范围内呈稳步增长趋势，全球每年接受冠状动脉介入术的患者已经超过了 200 万例，使用的支架系统数量已超过 320 万套，仅支架系统形成的销售产值就超过 38 亿美元左右。

3、冠状动脉介入治疗技术在我国发展现状

我国于 20 世纪 80 年代首次引进冠状动脉介入术（PCI）。1984 年，中国完成了第一例经皮冠状动脉介入治疗。其后，国内冠状动脉介入术可大致划分为三个阶段。1984 年至 1996 年为第一阶段，该阶段冠状动脉介入术只能由少数医院的部分医生开展，到 1996 年，51.3%的冠状动脉介入术中置入了支架，成功率达到 91.9%。从 1997 年至 2001 年，中国心脏介入治疗进入了发展的第二阶段，冠状动脉介入术的年递增率达到了 30%。到 2001 年，全国冠状动脉介入术完成了 16,345 例，成功率为 97%，全年实施冠状动脉介入术例数超过了过去 15 年的总和，开展冠状动脉介入术的医院增加到超过 200 家医院。第三阶段为 2002 年至今，特点是很多新的技术被广泛采用，药物洗脱支架逐步成为冠状动脉介入术应用的主流。

最近 10 年，我国在介入技术的临床应用方面已与国际先进水平接近甚至相当，在代表冠心病介入治疗最新技术的药物支架的临床应用方面，基本与发达国家同步。在我国北京、上海等发达城市，治疗成功率已达到国际先进水平，许多地市级以上的医院也都逐步开展了冠心病介入治疗。但我国每年接受介入治疗的冠心病患者人数比发达国家要少许多，2008 年，我国接受冠状动脉介入术（PCI）的病例数超过 18 万例，与欧美国家 PCI 病例数相比，差距较大，但是增长速度较快。

4、冠状动脉介入治疗技术的方法及其器械简介

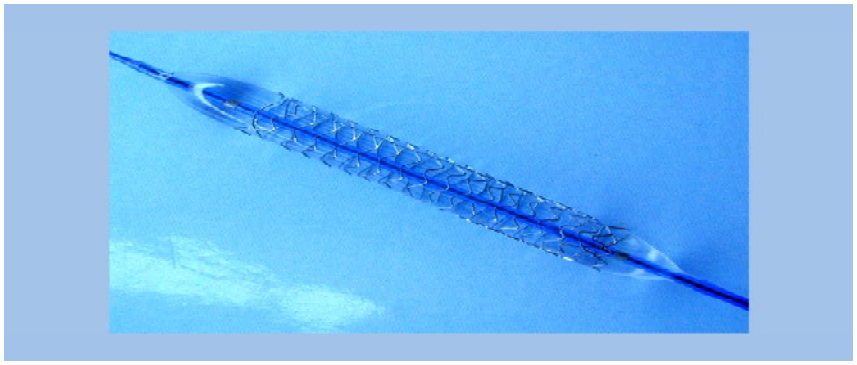
（1）冠状动脉介入术（PCI）的操作方法

冠状动脉介入术（PCI）是在影像设备的引导下，医生在病人右腿根部股动脉处（或手臂桡动脉处）行局部消毒后，利用股动脉（桡动脉）穿刺插入鞘管，通过鞘管将造影导管送至冠状动脉开口处并注入造影剂，在 X 线透视的帮助下，

可清晰显示各条冠状动脉的病变部位及程度。然后，手术人员据此选择大小合适的球囊，在指引导管的引导下将球囊导管送至狭窄处，注入一定压力使球囊充盈扩张，利用球囊扩张的机械性挤压作用造成血管内膜、中层扩张，血管壁结构重构，内腔扩大，将狭窄或阻塞的冠状动脉扩开，此即为经皮冠状动脉腔内成形术。退出球囊后，再从同样路径插入带支架的球囊导管（即：冠状动脉支架系统），在原扩张部位再充盈球囊并释放出支架，使支架牢固支撑在已扩张的病变处而达到完全再通支架系统（完全再通血管），也可不经球囊导管的预扩张而直接置入支架。在支架与血管贴合欠紧密的时候，需要再次插入球囊导管对支架进行扩张，通常有 30%的机率。

（2）冠状动脉介入术（PCI）主要使用的器械

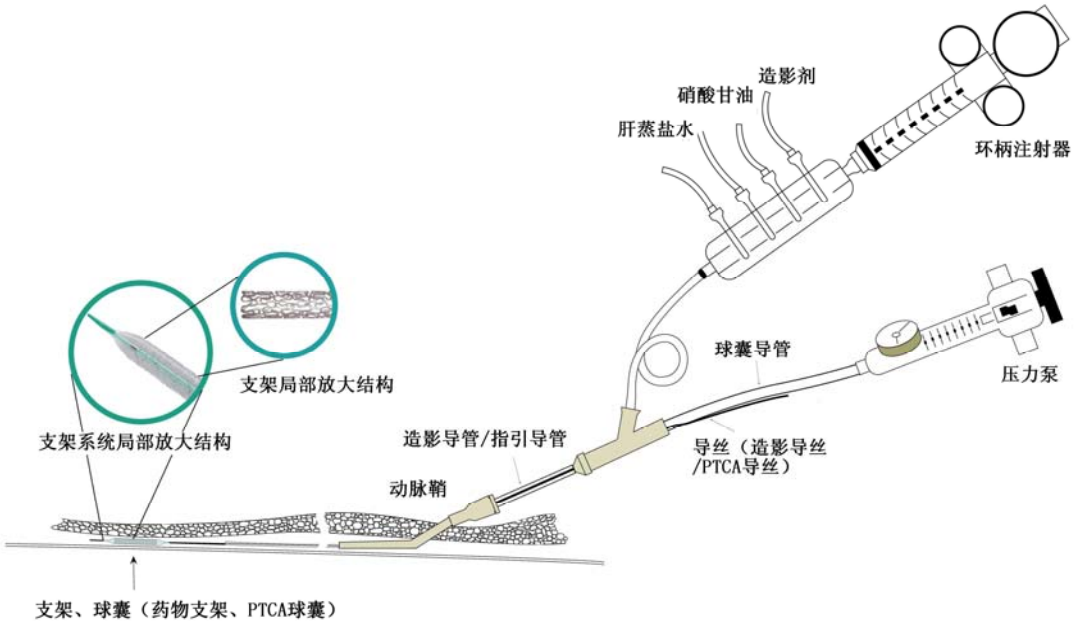
①冠状动脉药物支架系统：一般由金属裸支架基体、药物涂层和输送系统组成，支架材料选用医用不锈钢（或钴基合金）；表面涂覆药物涂层；输送系统即球囊扩张导管，选用改性尼龙高分子材料。冠状动脉药物支架系统主要用来扩张血管，防止血管弹性回缩和有效处理经皮冠状动脉腔内成形术（PTCA）术中内膜撕裂、血管痉挛造成的血管闭塞等并发症，减少术后再狭窄的发生率。



支架系统

②PTCA 球囊扩张导管：主要由一种改性尼龙高分子材料制成的球囊和后端导管构成。PTCA 球囊扩张导管在注入一定压力时球囊能够膨胀，用来扩张患者的病变血管，为下一步植入支架做准备。

③其它辅助器械：鞘管、造影导管、指引导管、导丝、高压注射泵、其它配件（各种三通、连接件）等。



冠状动脉介入术（PCI）主要使用的器械总图

5、冠状动脉介入治疗技术的主要特点及发展趋势

（1） 冠状动脉介入治疗技术的优点

近 20 年来，随着技术和器械的不断发展，目前通过冠状动脉介入术（PCI）手术治疗冠心病已经非常成熟，安全性显著提高，在发达国家已成为治疗冠心病的最主要手段之一。据统计冠状动脉介入术（PCI）的手术成功率接近 100%，手术并发症低，该治疗方法已经成为一项完善的、成熟的微创非外科手术方法，使千百万患者受益。

研究表明，**对于患者的生活质量，冠状动脉介入术（PCI）明显优于单纯药物治疗**，治疗后病人的胸痛、胸闷、气短等症状显著缓解或完全消除，术后运动耐量增强，绝大多数病人术后的工作和生活能力可完全恢复到患病前水平。

与冠脉搭桥术（CABG）相比，冠状动脉介入术（PCI）不必开胸，是利用介入治疗器械进行的一种微创性治疗，同时手术时间短（仅 1 小时左右），病人数小时后即可下床。因此冠状动脉介入术具有创伤小、手术后恢复快，并发症少、风险小、费用低的优势，而且治疗的成功率与外科搭桥术相近。

（2）冠心病冠状动脉介入治疗技术发展趋势

冠心病冠状动脉介入术（PCI）治疗发展到现今的药物洗脱支架（DES）时代，虽然明显降低了支架内再狭窄的发生率，然而却带来一些新的尚需解决的问题，如药物支架内的再狭窄问题、血栓形成问题、携带药物的聚合物载体（Polymer）永久存留在血管内的问题、药物洗脱支架治疗后的长期抗血小板治疗问题。

介入治疗技术未来将进入新的药物洗脱支架（DES）时代，其发展方向有：

①传统聚合物载体（Polymer）为主要涂层的药物洗脱支架所导致的晚期血栓并发症是目前药物洗脱支架最大的缺陷。因此研究具有更加优良涂层技术的药物支架以便克服晚期血栓并发症的危险是未来药物支架发展的主要方向。目前主流的研发方向一是研制无载体药物支架，即直接将抗内膜增生药物涂覆在支架表面；另一种是研制可降解载体药物支架，即携带药物的载体可以逐步在血液中降解以避免远期诱发血栓存在的因素。

②现在支架的主要原材料为医用不锈钢管，支架的结构仍以网格为主。研究生物相容性更好的材料以及优化支架的构型设计也将是未来发展的方向。

③目前临床应用的药物洗脱支架，主要使用雷帕霉素或紫杉醇两种药物抑制平滑肌细胞增生。未来研究功效更高的抑制平滑肌细胞增生的药物以及将诸如抗血小板药物、抗炎药物与抑制平滑肌细胞增生的药物进行多种药物联合携带也将是研究的方向，而形成更人性化的细分支架市场。

④目前临床以同样的支架形式应对复杂多变的挑战性病例，对医生的专业技术、临床经验及操作能力也有极高的要求。未来研究针对不同病变、不同操作手术、不同的临床需求设计的特殊支架也是研究的一个重要方向。

（二）先天性心脏病介入医疗技术概况

1、先天性心脏病治疗概述

先天性心脏病（CHD,简称先心病）是胚胎期心脏血管发育异常而造成的一组出生缺陷病。它是人类发生率最高的一组出生缺陷，已经成为我国首位出生缺陷性疾病。据卫生部心血管病防治研究中心、中国医学科学院阜外心血管病医院胡胜寿教授在《正值 HYBIRD 技术时代》一文中估计，目前我国每年新出生的

先天性心脏病患儿高达 13 万～15 万左右。

我国由于人口众多，医疗技术相对落后，大量的儿童期先天性心脏病患者未能得到及早的矫正而进入成年，因此成人先心病占有较高的比例，有统计为 0.24%～0.28%。而随着医疗技术的发展，先心病的检出率逐步提高，这一比例还会增加。在美国 2 亿多人口中成人先天性心脏病约有 90 万，以此推算，我国成人心脏病可能有 400 万左右。由此可见，先心病已成为影响我国儿童身心健康及人口生存质量的重大公共卫生问题。

2、先心病介入治疗技术国际发展现状

20 世纪 90 年代末期美国 AGA 医药有限公司（以下简称“AGA 公司”）研制出一种新型 Amplatzer 室间隔缺损封堵器，相继申请了一系列美国专利，其中最为典型的是“预制导管导引的闭塞器械”（US5846261），并通过 PCT（《专利合作条约》的简称，英文 Patent Cooperation Treaty 的缩写）申请了世界专利（WO 9912478），该专利于 1998 年 9 月 1 日进入中国，申请号：98808876.2，并于 2000 年 10 月 11 日公开，公开号：CN1269707，该项专利申请已经通过国家知识产权局专利实质审查，获得授权。

2002 年 AGA 公司研制的新型 Amplatzer 封堵器获得 FDA 临床试用批准。Amplatzer 室间隔封堵器为双盘状封堵器，由具有自膨胀性的双盘及连接双盘的“腰部”三部分组成，递送系统由递送钢丝、扩张管、递送鞘、装载器和推动导管组成。同年，Hijazi 等首先采用由 AGA 公司研制的新型 Amplatzer 封堵器治疗膜部室间隔缺损获得成功，2003 年在治疗 22 例肌室间隔缺损和 13 例膜室间隔缺损中，成功率分别达到 95%和 92.3%。AGA 公司的膜部室间隔缺损封堵器最终没有被美国 FDA 批准上市，原因是使用后传导阻滞的发生率太高。室间隔缺损外科开胸直视手术修补室间隔缺损，并且需要安置人工心脏起搏器的房室传导阻滞发生率低于 2%，而国外应用 AGA 公司室间隔缺损封堵器治疗室间隔缺损后传导阻滞的发生率最高达 8%，一般为 3~5%。

2003 年德国 Occlutech GmbH 公司（以下简称“Occlutech 公司”）与 Jena University Hospital 合作开发单侧无钢套封堵器，其生产的“ Figulla N” 品牌系列房间隔缺损封堵器与卵圆孔未闭封堵器于 2007 年获得 CE 认证（欧盟安全认证的简称，法语 Conformité Européenne 的缩写，下同）标志。Occlutech 公司的 ASD

与 PFO 封堵器设计独特，进行了个性化的构造，其技术超出了市场上的现有技术，从而使性能有所改善。这些封堵器因具有更大的灵活性和更少的材料注入量而显示了明显的优势。Occlutech 公司的技术受到几项专利和未决专利的保护。产品从德国开始，逐步在欧洲和国际市场推出，目前还没有进入中国。

3、先心病介入治疗技术在我国发展现状

1999 年开始，国内企业和研究机构开始仿制 Amplatzer 封堵器，PDA、ASD 产品相继问世并于 2002 年推向市场。

2002 年，国内发现在室间隔缺损（VSD）封堵方面，Amplatzer 产品在设计上不适应中国人的生理形态，操作过程复杂繁琐，手术时间长，并发症偏高。以第二军医大学附属长海医院心血管内科秦永文等与上海钢铁研究所研制的镍钛合金室间隔缺损封堵为代表。有效解决以上问题的国产 VSD 封堵器研制成功。”

2002 年 7 月第四军医大学西京医院心血管内科张玉顺等人开始应用国产双盘状封堵器治疗膜部室间隔缺损,取得了满意的临床效果。上海交通大学附属第六人民医院心内科采用国产双盘状仿 Amplatzer 室间隔缺损封堵器修补膜周部室间隔缺损也获得成功。至此，封堵器产品全部国产化。

国产产品能与国外产品明显不同且有优势的是室间隔缺损封堵器，最早是由国内上海先心介入产品企业提出形状设计和于 2001 年临床应用的。根据室间隔缺损的解剖形态，已经设计了多种类型的封堵器，如常用的对称型封堵器，其优点是使用方便，传导阻滞的发生率低；细腰型封堵器其特点是左右盘的大小不同，目的是覆盖室间隔缺损的左心室面范围大，并减少对三尖瓣的影响，主要应用于多孔型的室间隔缺损；零边偏心型的封堵器，适合于靠近主动脉瓣的室间隔缺损，放置后可减少对主动瓣的影响。由于产品规格和品种多，治疗中有更多的选择，治疗效果也优于进口的单一品种。另外在封堵器的结构上也进行了改良和创新，如单铆的封堵器和全镍钛合金封堵器，封堵器产品共获国家专利 8 项。

4、先心病介入治疗技术的方法及其器械简介

(1) 先心病介入治疗方法

常规先心病的治疗方法包括外科手术法和介入治疗法，复杂先天性心脏病采用 Hybrid 技术。

①外科手术法

外科手术是治疗先天性心脏病传统方法，已经积累了非常丰富的经验，并且仍在不断发展。主要方法是对患者施行开胸手术进行修补，治疗的成功率较高，但手术创伤大、输血量大、术后并发症多，死亡率较高，患者要承受身体上和心理上的双重痛苦。1999 年以前是我国治疗先心病的主要方法。

②介入治疗法

介入性治疗先心病大致分为两大类:一类为用球囊扩张的方法解除血管及瓣膜的狭窄，如主动脉瓣狭窄（AS）、肺动脉瓣狭窄（PS）、主动脉缩窄（COA）等。另一类为利用各种栓子堵闭不应有的缺损，如房间隔缺损（ASD）、室间隔缺损（VSD）、动脉导管未闭（PDA）等。

③“一站式”Hybrid 技术

随着医学影像学设备和介入治疗器械的发展与成熟，“一站式”Hybrid 技术已经成为国际心血管病领域发展的最新趋势，其目的是打破学科隔阂，创造治疗模式，给患者提供完整、系统、最佳的科学治疗。该术式通常将心内科的介入治疗、心外科的开胸手术以及即时的影像诊断在同一个单位、同一个时间段内一气呵成，既体现内科治疗微创优势，又通过外科部分开胸手术保证治疗效果。“一站式”Hybird 手术各病种费用总体会减少，以先心病矫治为例，将减少 20%～30%。

（2）先心病介入治疗术的操作方法

先心病介入治疗就是在 X 线、超声波等指引下，将穿刺针及导管沿血管插入心脏要达到的部位，进行影像学诊断后，对病变部位做定量定性分析，再选用特制器材对病变实施封堵、扩张或栓塞的治疗方法。

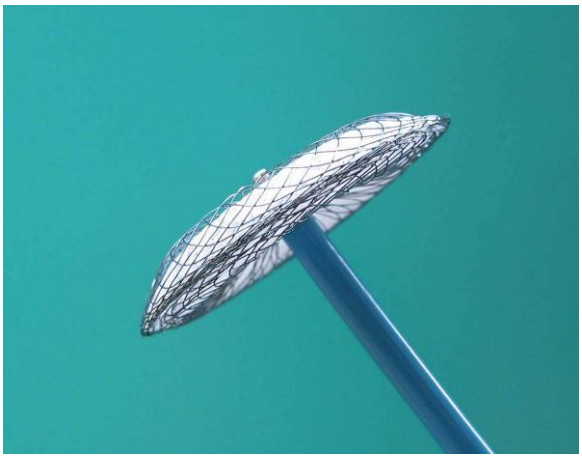
以先天性房间隔缺损的介入治疗为例，介入治疗就是从患儿股静脉插入直径 2～3 毫米的传送器，将一个可自行膨胀的由镍钛记忆合金丝编制而成的双盘结构封堵器放置在房间隔缺损处，封堵器犹如一把撑开的小伞，牢牢地卡在患儿房间隔上，瞬时，患儿心房水平的左向右分流也随之消失，房间隔缺损也就治愈了。此后约 3 个月，心内膜上皮细胞就会像爬山虎一样顺着封堵器的表面渐渐长好，形成一层光滑的内膜。

（3）先心病介入治疗术主要使用的器械

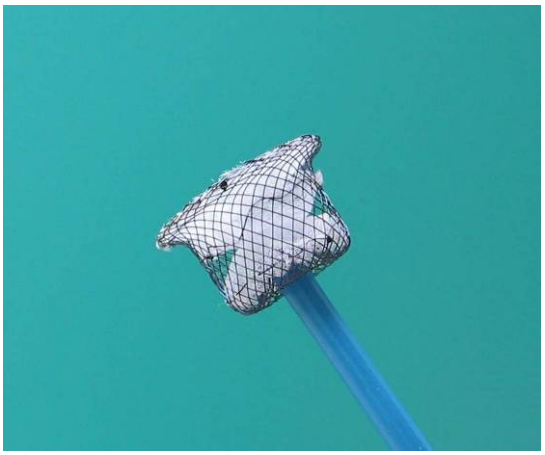
先心病封堵器包括房间隔缺损（ASD）封堵器、动脉导管未闭(PDA) 封堵器、室间隔缺损（VSD）封堵器三大类以及相关的输送系统。

①房间隔缺封堵器是专门为经导管修补继发孔型房间隔缺损设计的，外观呈双盘形，由超弹性镍钛形状记忆合金丝编织而成。

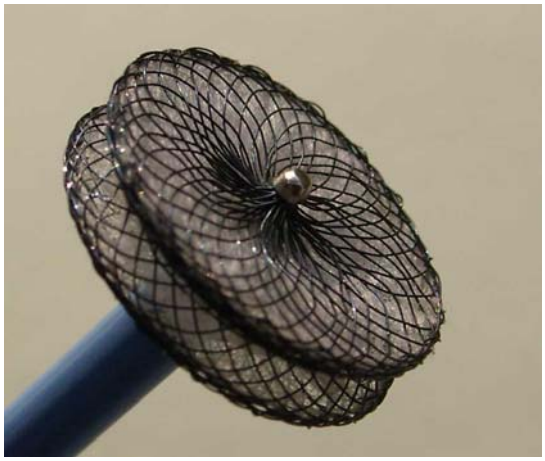
由于封堵器是用超弹性镍钛合金丝编织而成，受力牵拉后呈伸展的线条状，外力去除后自动恢复定形的形状。此种性能保证了封堵器到位后能牢固地固定在房间隔缺损的部位。牵拉后形成线条状的性能可使封堵器在较细小的输送鞘管内送入心脏缺损的部位，因此可用于血管较细的婴幼儿，并能避免因输送鞘过粗引起的血管损伤。封堵器的双盘状设计，保证了封堵器植入房间隔缺损部位后牢固地夹在房间隔缺损的两侧，避免发生移位和脱落。封堵器中的聚酯膜起到阻挡血流通过的作用，封堵器植入后完全闭合缺损，达到治愈房间隔缺损的目的。



②动脉导管未闭封堵器是专为经导管封堵未闭动脉导管设计的，由超弹性镍钛形状记忆合金丝编织成蘑菇伞形。封堵器受力牵拉后呈伸展的线条状，外力去除后自动恢复定形的形状，此种性能保证了封堵器到位后牢固地固定在动脉导管未闭的部位，牵拉后形成线条状的性能可使封堵器在较小的输送鞘管内送入心脏缺损的部位，因此可用于血管较细的婴幼儿。封堵器的蘑菇形设计，保证了封堵器植入动脉导管未闭的部位后牢固堵塞在动脉导管处，可避免发生移位和脱落。封堵器的聚酯膜起到阻挡血流通过的作用，封堵器植入后完全闭合动脉管未闭，达到动脉导管未闭的目的。



③室间隔缺封堵器是专门为经导管修补先心病室间隔缺损设计的，外观呈双盘形，由超弹性镍钛形状记忆合金丝编织而成。封堵器受力牵拉后呈伸展的线条状，外力去除后自动恢复定型的形状。此种性能保证了封堵器到位后能牢固地固定在室间隔缺损的部位。牵拉后形成线条状的性能可使封堵器在较细小的输送鞘管内送入心脏缺损的部位，因此可用于血管较细的婴幼儿，并能避免因输送鞘过粗引起的血管损伤。封堵器的双盘状设计，保证了封堵器植入室间隔缺损部位后牢固地夹在室间隔缺损的两侧，避免发生移位和脱落。封堵器中的聚酯膜起到阻挡血流通过的作用，封堵器植入后完全闭合缺损，达到治愈室间隔缺损的目的。



④封堵器介入输送装置是专门为经导管修补房间隔缺损、室间隔缺损和动脉导管未闭设计的，主要由装载器、长鞘导管、推送器及连接管组成。

输送装置用于输送各种类型的封堵器至病变部进行释放。主要应用于房间隔缺损、室间隔缺损和动脉导管未闭的封堵治疗。通过穿刺股动脉、股静脉，放置导引钢丝，沿导引钢丝送入长鞘导管，到位后退出导引钢丝和扩张管，保留鞘管在血管或心腔内，经长鞘导管送入封堵器，封堵器到位后，释放出封堵器，退出导管，结束操作。

⑤其它辅助器械：鞘管、造影导管、右心导管、导丝、其他配件（各种三通、连接件）等。

5、先心病介入治疗技术的主要特点及发展趋势

（1） 先心病介入治疗的特点

目前先心病主要采用的治疗方法是介入治疗。介入治疗与传统的外科手术治疗相比有如下优势：

一是创伤小，无需在胸背部切口，仅在腹股沟部有 2～3 毫米的切口，一般不遗留瘢痕、不给小儿长大后留下精神创伤；无需打开胸腔和心包，更不需要切开心脏，明显地减少了创伤及危险性。

二是无需全身麻醉，介入术中不需体外循环，多为基础麻醉，避免了全身麻醉的意外，以及全身麻醉对大脑、肝脏、肾脏等器官的毒副作用，特别是避免了麻醉药物对儿童大脑智力发育的影响。

三是手术时间短，介入治疗手术时间较短，患者一般术后 6～12 小时可起床活动，3～5 天即可出院，并能达到与手术一样的治疗效果。

（2）先心病介入治疗技术发展趋势

①可吸收封堵器是封堵器的发展方向

目前临床使用的封堵器材均为镍钛合金制作，其缺点是植入之后可能出现异物反应等并发症，而且永久阻断了房间隔径路，使得今后无法进行需要以房间隔作为通路的介入治疗如心房颤动射频消融术和经皮球囊二尖瓣成形术等。近来国外发明了一种可吸收的封堵器（BioSTAR），并且成功应用于临床实验，取得了满意的效果。虽然目前可吸收封堵器仅用于 ASD 和卵圆孔未闭的介入治疗，而且所封堵的缺损也不大，但随着技术的成熟，这种封堵器有望进入中国市场同时扩大应用适应症。

②经皮瓣膜置换术可能成为介入治疗的新突破

经皮瓣膜置换术将走向临床。经皮瓣膜肺动脉瓣和主动脉瓣置换术在国外已研究多年并且进入了临床试验。临床观察显示效果满意，处于低压系统肺动脉瓣行置换术后效果尤佳，目前这种瓣膜的缺点是使用寿命有限，估计为 5 年左右，但它为无法承受外科手术的重症患者提供了新的治疗手段和希望。

三、发行人所处行业的基本情况

公司所属行业为医疗器械行业，所处细分行业为冠状动脉介入医疗器械及先心介入医疗器械行业。

（一）医疗器械行业现状

医疗器械产业是事关人类生命健康的多学科交叉、知识密集、资金密集型的高技术产业，许多医疗器械是医学与多种学科相结合的产物，其发展水平代表了一个国家的综合实力与科学技术发展水平。医疗器械行业产品品种繁多，制造技术涉及医药、机械、电子、塑料等多个技术交叉领域，企业生产规模大小不一。大型高端医疗器械产品对科技含量要求高、单个产品价值较高，适合小批量生产；中小型基础医疗器械产品对质量要求高、单个产品价值不高，适合大批量生产，比如介入导管、介入导丝等介入医疗配件产品。

行业研究报告显示，目前我国药品与器械人均消费比例仅为 10:1，而目前发达国家人均医药卫生消费药品和器械的比例已达到 1:1。与发达国家相比，目前我国医疗器械行业存在的问题,主要是研发能力不足、创新能力薄弱、研究设备和基础条件差、研发投入不足、科技成果转化能力薄弱。但由于庞大的消费群体和政府的积极支持，我国医疗器械市场发展空间极为广阔，主要表现在几个方面：①发展加速，人民生活水平提高，人口逐步老龄化，医疗服务需求升级，促进了医疗消费的增长和医疗器械的需求；②信息化引发了医疗器械需求增长。随着计算机和技术的发展，医疗领域的信息化和网络化引发了对影像化、数字化等高精尖医疗设备的需求增长，给医疗器械生产企业带来巨大的市场空间；③国家政策变化带动医疗器械需求增长。药品集中招标采购制度逐步降低了医院对药品收入的依赖程度，提高医疗服务收入是医院减少对药品收入依赖程度的重要途径，由此产生的对中高档医疗设备的需求将构成医疗器械行业发展的一个持续动力；④加入 WTO 后，我国医疗器械出口的外向度加大，加入国际市场的空间更为广阔；⑤医疗卫生事业的发展将促进医疗器械消费的增加，我国现有医疗机构总数达 17.5 万家，其中县级以上的医院只有 1.3 万家，医疗仪器设备的水平较差，亟待提高，这给我国医疗器械产业提供了广阔的发展空间。

经过多年的努力，我国不仅有一些高精尖产品在逐步国际化，比如冠脉药物

支架系统、MRI 超声治疗仪等，而且形成了几个产业聚集区，涌现出一批高成长性企业，具有自主知识产权的产品日益增多，其中部分产品已进入包括欧美在内的国际市场，产业发展整体势头良好，近几年医疗器械产业年增长率达到13%～15%（同期经济增长约为 9%），预计中国医疗器械行业 2010 年总产值将超过 1000 亿元。

（二）行业监管情况

1、行业主管部门与行业监管体制

医疗器械行业是国家重点管理的行业之一。国务院药品监督管理部门负责全国的医疗器械监督管理工作，县级以上地方人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内的医疗器械监督管理工作。

国家药监局负责对医疗器械的研究、生产、流通和使用进行行政监督和技术监督。下属医疗器械司是国家药监局内设负责医疗器械监督管理工作的职能部门，其主要职责是：起草有关国家标准，拟订和修订医疗器械、卫生材料产品的行业标准、生产质量管理规范并监督实施；商国务院卫生行政部门制定医疗器械产品分类管理目录；负责医疗器械产品的注册和监督管理；负责医疗器械生产企业许可的管理；负责医疗器械不良事件监测和再评价；认可医疗器械临床试验基地、检测机构、质量管理规范评审机构的资格；负责医疗器械审评专家库的管理；负责对医疗器械注册和质量相关问题的核实并提出处理意见等；承办局交办的其他事项。

省级药监局主要负责对医疗器械产品质量及生产、使用实施监督；负责医疗器械产品的法定标准和产品分类管理的监督实施；负责对医疗器械生产企业的审批；负责对企业生产的 I、II 类医疗器械产品的注册，III 类产品生产质量体系考核；负责 II 类医疗器械产品临床试验的审批；负责医疗器械产品不良反应再评价；负责推行医疗器械质量体系认证和产品安全认证工作。

地方药监局主要负责对医疗器械产品质量及生产、使用实施每季度一次的日常监督管理；负责生产企业许可证、经营企业许可证的审核发放。

由于医疗器械的使用直接影响到使用者的健康安全，因而医疗器械行业在国内和国外都受到严格的管理。我国医疗器械监督管理的思路和模式借鉴了国际上

通行的方法，对医疗器械的生产采取生产许可证与产品注册证制度。

开办第 I 类医疗器械生产企业，应当向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。开办第 II 类、第 III 类医疗器械生产企业，应当经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给《医疗器械生产企业许可证》。无《医疗器械生产企业许可证》的，工商行政管理部门不得发给营业执照。《医疗器械生产企业许可证》有效期 5 年，有效期届满应当重新审查发证。

国家对医疗器械实行产品生产注册制度，医疗器械生产企业在取得医疗器械产品生产注册证书后，方可生产医疗器械。生产第 I 类医疗器械，由设区的市级人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给产品生产注册证书。生产第 II 类医疗器械，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给产品生产注册证书。生产第 III 类医疗器械，由国务院药品监督管理部门审查批准，并发给产品生产注册证书，其中国家对部分第 III 类医疗器械实行强制性安全认证制度。生产第 II 类、第 III 类医疗器械，应当通过临床验证。

2、国家相关产业政策

《国家高技术研究发展计划（863 计划）》指出未来生物领域中重点发展目标之一是加强心血管病治疗的研究。

2006 年 2 月国务院发布了《国家中长期科学和技术发展规划纲要》，指出“心脑血管病、肿瘤等重大非传染疾病防治”为未来科学和技术发展的重点领域及其优先主题。

2007 年 12 月国家发改委发布了《产业结构调整指导目录》，鼓励微创外科和介入治疗装备及器械的开发制造。

2007 年 12 月 1 日经国家发改委和商务部批准修订的《外商投资产业指导目录》，指出我国要坚持扩大对外开放，促进产业结构升级，进一步鼓励外商投资我国生物医学材料及制品产业。

3、主要行业监管法规与标准

国家药监局以《医疗器械生产监督管理办法》为核心，制定和颁布了一系列医疗器械生产监督的法律、法规，对医疗器械生产、经营企业实行严格的监督管理。我国颁布的有关医疗器械行业的主要法律、法规及标准如下所示：

（1）	《医疗器械监督管理条例》国务院令第 276 号（2000 年发布）
（2）	《医疗器械临床试验规定》局令第 5 号（2004 年发布）
（3）	《医疗器械生产监督管理办法》局令第 12 号（2004 年发布）
（4）	《医疗器械注册管理办法》局令第 16 号（2004 年发布）
（5）	《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法》（暂行）局令第 24 号
（6）	《医药工业洁净厂房设计规范》（简称 GMP 设计规范）
（7）	《医疗器械生产企业质量体系管理规范》
（8）	《医疗器械生产企业质量体系管理规范植入性医疗器械实施细则》（试点用）
（9）	《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》YY/T 0316-2003/ISO 14971：2000
（10）	《医疗器械 质量管理体系用于法规的要求》YY/T 0287-2003/ ISO 13485：2003
（11）	《质量管理体系 要求》GB/T 19001-2000 / ISO 9001-2000
（12）	《医疗器械经营企业许可证管理办法》局令第 15 号（2004 年发布）
（13）	《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》局令第 10 号（2004 年发布）
（14）	《无菌医疗器具生产管理规范》YY0033-2000（2000 年发布）

（三）冠脉介入和先心介入医疗器械行业的情况

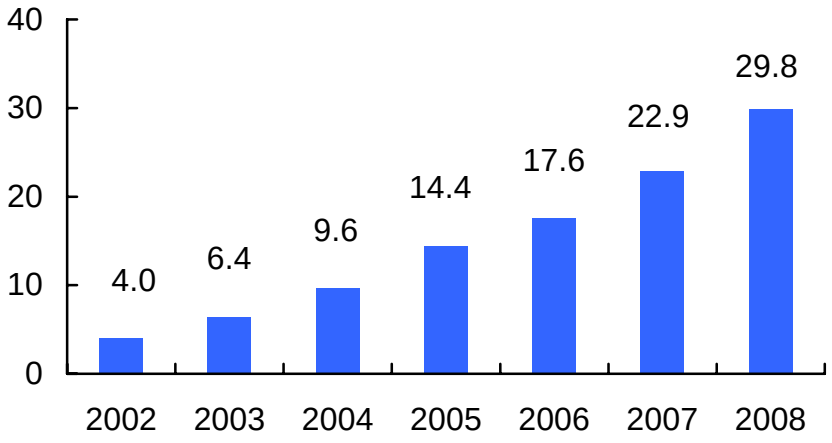
1、冠状动脉介入医疗器械行业

（1）市场需求状况

近几年来，随着人们生活质量提高和即将到来的老龄化社会，我国对介入医疗核心产品的需求不断增加，冠状动脉介入术（PCI）手术病例逐年增加，我国 2000 年~2008 年冠状动脉介入术（PCI）手术病例年均复合增长率超过 40%，2008 年我国完成的 PCI 病例超过 18 万例。冠状动脉介入术（PCI）手术所使用的支架系统数量从 2002 年的约 4.0 万套增长到 2008 年的约 29.8 万套。

由于冠状动脉介入医疗器械行业发展迅速，而能够生产该产品的厂商数量相对较少，冠脉支架系统的供求基本平衡。

支架系统使用量变化情况 单位：万套



数据来源：2002~2007 年数据引自《介入治疗产品冠脉支架年度统计和展望》中国医疗器械行业协会外科植入物专业委员会，2008 年根据 PCI 手术病例数测算。

（2）行业竞争格局和市场化程度

2004 年以前，国内冠脉支架系统市场主要被国外企业所占据，2004 年，微创医疗成为国内第一家药物支架系统生产企业，2005 年，公司成为国内第二家可以生产雷帕霉素药物支架系统企业，随着国内企业对核心技术的不断突破，国产药物支架系统的市场占有率逐年增加。根据中国医疗器械行业协会外科植入物专业委员会统计，2006 年、2007 年、2008 年国有产品市场占有率分别达到 59%、65%、70%左右，彻底打破了药物支架系统行业被国外企业垄断的局面。

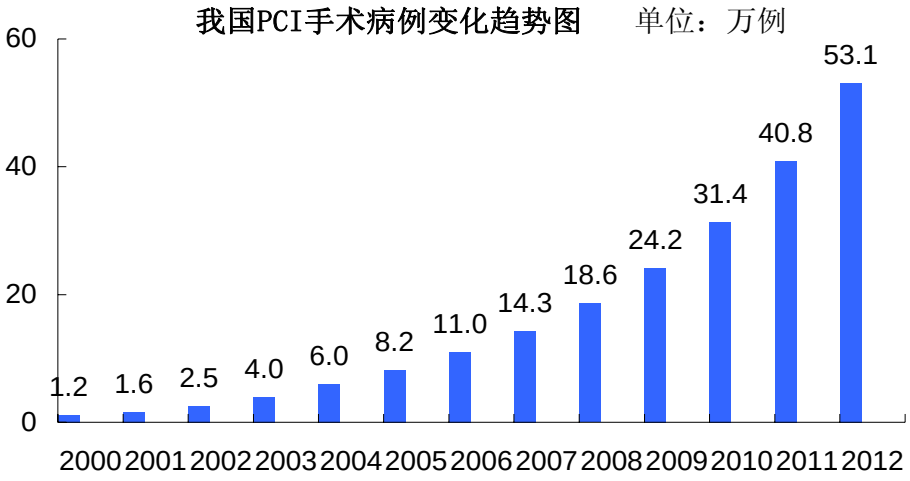
2008 年，国内冠脉支架系统市场占有率前六名的企业为微创医疗、乐普医疗、山东吉威、强生公司、波士顿公司和美敦力公司，共占据约 93%的市场份额，其中国产厂商日益占据竞争优势。

（3）行业内的主要企业和主要企业的市场份额

2008 年国内支架系统销量约 29.8 万套，其中 93%为药物支架系统。目前在国内市场上销售药物支架系统的公司主要有：强生公司、波士顿公司、美敦力公司、乐普医疗、微创医疗、山东吉威。其中，强生公司、波士顿公司和美敦力公司三家外国企业约占 27%的药物支架市场份额，另外三家为国内企业，占 73%的药物支架市场份额，其中乐普医疗占 25.8%（占国内全部冠脉支架系统市场的 24%左右）。

（4）中国未来冠状动脉介入治疗需求旺盛、市场增长迅速

我国冠心病发病率已经接近美国等发达国家，目前冠心病患者达到 2,000 万人，每年新增患者人数超过一百万。据统计，2007 年我国发生过心肌梗塞的病人有 320 万例，而 2007 年我国完成的 PCI 病例仅有 14.3 万例左右，心脏搭桥手术约 1.8 万～2.0 万例。可见，近 95%的心肌梗塞患者没有得到有效的治疗。而在人口为 3 亿的美国，每年实施的 PCI 例数高达 100 万~120 万例；人口为 1 亿多的日本，每年 PCI 例数也达到 28 万例。我国与发达国家在冠状动脉介入治疗领域还存在较大的差距。2008 年我国 PCI 手术病例数超过 18 万例，2000 年以来 PCI 手术病例的年均复合增长率超过 40%。



数据来源:《介入治疗产品冠脉支架年度统计和展望》中国医疗器械行业协会外科植入物专业委员会，2008 年 12 月《植入物行业通讯》

我国接受冠状动脉介入术（PCI）较少的原因，一是医保制度不健全，使用支架对患者来说经济负担较重；二是有经验的医生少。

中国十几亿人口造就了庞大的医疗消费群体，随着国家医保制度的逐渐健全，人民收入水平的提高，有经验的医生数量的增加，我国冠状动脉介入治疗将有更广阔的发展空间。

如果按照冠状动脉介入术（PCI）手术病例年均复合增长率 30%推算，我国 2012 年接受冠状动脉介入术置入的患者将达到 53.09 万例。按平均每例冠状动脉介入术（PCI）手术使用 1.6 个支架系统计算，预计 2012 年我国支架系统市场需求量将达到 85.03 万套。

（5）利润水平及变动因素

冠状动脉介入医疗器械属于高科技、高附加值的产品，具有一定的行业壁垒，行业的集中度较高，优势企业占据行业垄断地位，并在一段时期内维持了较高的毛利水平，2006 年、2007 年和 2008 年本公司的销售毛利率分别为 70.95%、75.18%和 78.58%。

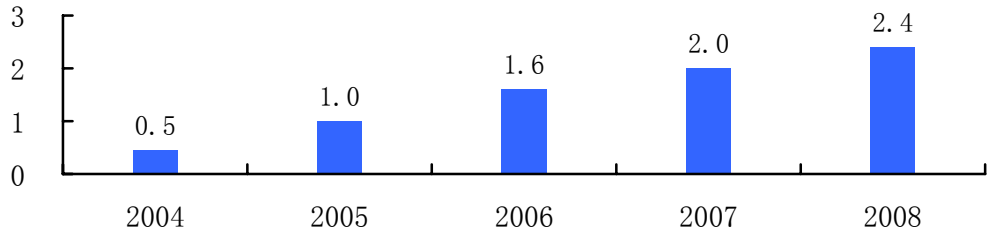
该行业也是一个复杂多变，受多种因素制约的特殊行业。研发投入的持续投入需求、产品单一的风险性、专用原材料供应的局限性、国家集中采购和市场竞争加剧导致的产品价格下降等因素都可能使公司的盈利能力受到影响。

2、先天性心脏病介入医疗器械行业

（1）市场需求情况

先天性心脏病是一类常见的疾病，在新生婴儿中的发病率比较高，居我国出生缺陷性疾病的首位。我国是人口大国，每年新增先天性心脏病儿童患者约 13 万～15 万人，目前大约有 200 多万名先天性心病患者等待治疗。除此之外，受医疗技术以及患者经济条件的限制，没有在婴幼儿时期进行及时治疗的中青年先天性心脏病患者，甚至老年患者，数量众多。据统计，2007 年我国进行先天性心脏病治疗的人数为 15 万人，约 8 万人通过介入方式进行治疗，使用了约 2 万个封堵器。封堵器消费市场每年约以 20%的速度递增，专家估计 2008 年消费 2.4 万个封堵器。

封堵器使用量变化情况 单位：万套



数据来源：第二军医大学，长海医院，心内科主任，秦永文 2008 年先心病学习班讲稿

（2）行业竞争格局和市场化程度

2002 年-2004 年，国内累计开展了 3 万例封堵器介入手术，手术成功率达到了 96%。由于国产室间隔封堵器结构简单，操作方便，易于掌握，并且价格低廉，2005 年后，国产封堵器临床使用得到广泛推广，取得了很好的效果，逐渐

打破了封堵器行业被国外企业垄断的局面。

2009 年前半年，国内封堵器市场占有率前三名的企业为北京华医圣杰、上海形状和先健科技公司，共占据约 90%的市场份额，国产厂商日益占据竞争优势。近年来，随着我国人民生活水平的提高，农村合作医疗的展开和一些爱心基金的介入，国内未来发展的增长速度将不低于 15%。

（3）行业内主要生产企业及市场份额

目前，进口产品只有美国 AGA 医药有限公司。国内企业拥有所有相关产品注册证的只有先健科技（深圳）有限公司、北京华医圣杰科技有限公司、上海形状记忆合金材料有限公司三家，这三家公司基本占据了中国市场的 90%，相对垄断的局面。截止 2009 年 6 月上海形状销量约占国内市场份额的 30%，位居市场第二位，与北京华医圣杰的差距逐渐在缩小。

（4）利润水平及变动因素

由于产品定位准确，2003～2008 年间，上海形状及上海形记所处的先心病治疗器械细分市场容量保持了良好的增长速度，因而企业销售收入和盈利也达到较高的增长速度， 2006 年至 2008 年销售收入平均增长率为 25％，2009 年 1-6 月销售收入较去年同期增长率为 64％，销售收入显著提高的原因在于，2008 年末乐普医疗完成对上海形状的收购，扩充了销售队伍和代理商渠道，提高了上海形状的市场影响力。2008 年和 2009 年 1~6 月上海形状的销售毛利率分别为 82.39%和 85.3%。

（四）行业特有的经营模式

介入医疗器械行业的绝大部分公司都采用经销商销售的经营模式，即生产厂家先将产品授权、销售给经销商，再由经销商将产品销售给医院。

采用这种经营模式的主要原因是：介入医疗器械行业终端用户主要是全国各大医院，数量多、分布广且具有一定的专业性，因此，在长期发展过程中，该行业形成了生产和销售的专业化分工，这在一定程度上提高了整个行业的运行效率。

（五）介入医疗器械行业与上、下游行业之间的关联性

医疗器械行业技术进步、企业成长和市场扩展等都与上下游行业有着密切的关联关系。

医疗器械行业上游为医用材料行业和医药制造行业，上游行业决定了原材料或半成品的质量、技术水平和成本。由于冠状动脉介入医疗器械产品对原材料品质要求高、需求品种多而繁杂，国内目前的技术水平和产业发展暂时还难以满足要求，主要以进口为主，特别是医用不锈钢管、热缩管等医用塑料管材的供应全球仅有几家厂商可以提供。随着冠状动脉和先心介入医疗核心产品的研发和产业化，国内与之紧密相关的医用材料行业和医药制造行业将得到快速发展，上述原材料国产化将成为大势所趋，从而有效降低全行业的生产成本，促进介入医疗器械产品的进一步推广。同时，上游行业的不断发展和完善也将促进这两类介入医疗器械行业不断推陈出新。

冠状动脉和先心介入医疗器械行业的下游主要是最终消费者，产品通过医院直接用于消费者，消费需求和消费能力决定了市场容量的大小，这些都影响和决定了医疗器械产品的市场前景和经济效益。随着居民收入的大幅度提高，社会对医疗成本的支付能力在不断加强，医疗器械的市场需求将持续快速增长。

（六）进入介入医疗器械行业的主要障碍

介入医疗器械行业经过几十年的发展，特别是近五年的发展，已经形成了一定的产业基础和行业格局，行业进入的壁垒比前期显著提高，主要体现在以下几个方面：

（1）技术和工艺壁垒

介入医疗器械行业是特殊的高科技行业，介入医疗产品综合了医学、药学、材料学、机械制造、免疫学、细胞学等多种学科的新技术，缺乏专有技术积累和科研开发能力的企业难以进入本行业，而技术的积累和科研能力的培养是一个长期的过程。

介入医疗器械行业是一个“精细”行业，由于介入手术的创伤小，这就要求介入医疗器械产品不仅生物相容性好，而且要求介入产品尽量“精、小、巧”，这就对介入产品的制造工艺、制造设备提出了极高的要求。除制造工艺需要反复

论证外，很多制造设备都需要自制或定制，对于缺乏符合要求的工艺设备以及缺乏长期的工艺技术经验积累的企业很难生产出合格的产品。例如，直到目前国内绝大多数医疗器械厂家仅能生产诸如注射器、输液器、采血器等传统的一次性导管低端产品，而不能生产介入用的 PTCA 球囊导管，主要原因在于介入用的 PTCA 球囊导管非常精密，对工艺流程、工装设备、工艺参数提出了极高的要求，需要反复的论证和不断的实践才能找到合适的工艺流程、工装设备、工艺参数，例如 PTCA 球囊导管的生产除了要掌握导管的设计技术外，更需要懂得薄壁管的挤塑技术、薄壁管焊接技术和球囊吹塑成形技术等，这些都对产品的精密加工提出了极高的要求，目前国内只有很少数企业掌握了这些技术，有能力规模化生产。

（2）人才壁垒

介入医疗器械行业如同医药行业一样是强烈依赖研发创新的领域，国际上大的公司如美国强生、波士顿科学公司平均每 12 个月产品就升级换代一次，这种速度就要求企业必需具备高水平技术研发人员和强大的研发力量，才能处于富有竞争力的位置。在这个行业，一个高水平技术研发人员通常要有 5-8 年的技术研发经验，而我国成立较早的上海微创和本公司也就仅 10 年的历史，大学及研究所开展这方面的工作也仅有几年的历史。据不完全统计，在美国及欧洲，介入医疗器械与材料相关技术研发人员超过万人，而中国不超过 300 人，面对有可能发展成为数百亿产值的高科技产业，中国严重缺乏这个领域的技术研发人员，特别是具有国际性行业经验的高水平技术研发人员和管理人才。

与此同时，一个产品从实验室研究到最后药监局批准上市，一般要经历严格的基础研究、实验室研究、动物实验、注册检验、临床实验和注册申报等多个复杂环节。各个环节都需要各种专业人员的通力合作完成，而目前国内这方面的人才也极为缺乏。

目前我国介入医疗器械行业的专业人才基本都是来源自本行业企业自身的培养，对于一个新进入行业的厂商，很难在短时间招聘及培养具有核心竞争力的科研、生产及营销团队，从而无法满足介入医疗器械研发、制造和销售的需求。

（3）专利壁垒

介入医疗器械行业具有“高投入、高风险、高收益”的特征，世界主要厂商除加大研发资金的投入外，还设置了大量的专利技术壁垒。其形成发展的轨迹基

本是沿着拥有自主知识产权的专利—形成专利集群—建立技术标准，其本身还是一个持续不断的技术创新过程。

目前国内以乐普医疗等为代表性企业已通过近 10 年的潜心钻研和科研攻关，依靠自主创新，不仅成功地打破了国外药物支架核心技术封锁，在支架设计及雕刻加工、药物涂覆工艺和药物缓释控制上领先国际水平，而且在其他介入医疗器械如 PTCA 球囊扩张导管设计及制造技术、导引导管设计及制造技术、导引导丝设计及制造技术也达到了国际先进水平，初步形成以药物支架技术为核心，其他辅助配套器械为辅助的专利及生产技术集群。

因此，新进入的企业不仅要研发模仿当前的主流产品，而且要紧跟当前产品发展趋势进行预研究。缺乏相关专利技术支撑及持续研发能力的企业是很难进入本行业的。

（4）政策壁垒

介入医疗器械属III类医疗器械产品，涉及人的生命健康，国家对介入医疗器械的生产实行生产许可证和产品注册制度，对设立介入医疗器械企业的资格和条件审查非常严格，同时对介入医疗器械产品的注册条件要求也非常高，对产品试制、包装标签、稳定性研究、标准建立、注册检验、动物实验、临床实验、注册申报等环节都有更加严格的标准和管理规定，这些要求在增强产品安全性和有效性的同时，也提高了新产品的注册难度，延长了新产品的注册周期，通常新产品的注册需要 24—48 个月。

近四年的产品注册过程中，新进入的企业与先入为主的企业相比，将面临着诸多的不确定性和挑战性，如新注册产品与先入企业现有产品相比是否具有先进性；新注册的产品与竞争对手可能注册的产品相比，产品的技术能否保持市场领先性等。与行业的内原企业相比，新进入的企业的机会成本较高，投资风险较大。

（5）市场渠道壁垒

介入医疗器械的销售涉及地域较广、专业性较高，因此行业内公司大多采用经销商经销模式向医院销售。但由于介入医疗器械专业水平较高，对经销商的经营资格不仅需要当地药监部门审批，即获得医疗器械经营企业许可证；而且经销商除了具备一定的财务能力和营销能力外，还需要对医院提供专业化的服务，帮助医生协调解决遇到的问题。但由于我国介入医疗器械经销商的销售体系建设仅

有几年的历史，具有经营资格、一定专业服务能力的经销商已经逐渐成为稀缺资源。而这些经销商基本都已经和目前先期进入的企业开展了长期、稳定的合作。对于新进入的企业，首先很难在短时间内找到合格、有一定经营能力的经销商，其次建设庞大的、完善的营销网络体系，汇聚一批有经验的经销商队伍，并对其进行专业化的培训和有效的管理，需要耗费大量的精力和物力。

另外，由于不同厂家的药物支架在产品柔韧性、通过性等指标有一定的差异。医生操作过程中会对不同厂家的支架具有一定的偏好，而对于新进入市场的药物支架，医生从对患者安全负责考虑的角度下，相对更容易、愿意接受自己操作更熟练的药物支架。

这些都无疑加大了新进入者的经营风险。

（七）影响行业发展的有利和不利因素

1、有利因素

（1）医疗器械行业是国家大力扶持的行业

国家中长期发展规划均将医疗器械产业作为重点发展的领域，其中 2006 年《国家中长期科学和技术发展规划纲要》首次写入医疗器械产业发展的内容，国家发改委制定的《医药行业十一五发展指导意见》提出要“分阶段有步骤地发展医疗器械产品及其关键部件”；北京市发改委《十一五发展规划》也提出了“重点发展中药与天然药，推进中药生产现代化。加强化学药品的原创和研发，初步建立化学药、中药、生物医药和医疗器械四大领域协调发展的产业格局，建成全国一流的生物工程与新医药产业基地”。

随着国家经济实力的增强，有关部门设立的多种类型科研或开发资助项目（如 863 计划、国家重点专项、产业化专项等）中，列入医疗器械相关课题明显增加。国家科技部门在广州、成都、北京、沈阳、深圳先后建立了五个国家级专业医疗器械领域的工程技术研究中心（医疗保健器具、生物医学材料、医用加速器、数字化医学影像设备、医学诊断仪器）。国家在医疗器械科研开发上的巨额投入，大幅度地提高了医疗器械行业的综合开发能力，加快了医疗器械应用计算机技术、数字化技术、图像处理技术、激光技术、核素技术、自动化技术的步伐，缩短了产品更新周期，研究或开发出一批具有部分或完全自主知识产权的医疗器

械产品。

（2）医疗器械行业市场前景广阔

2009 年 3 月 17 日，《中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》发布，随后《医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009－2011 年）》推出，新医疗体制改革方案强调医疗卫生事业的公益性质，政府将加大全民医疗卫生投入，建立覆盖城乡居民基本医疗卫生制度，为群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务。根据医改近期重点实施方案，2009-2011 年，城镇职工基本医疗保险、城镇居民基本医疗保险和新型农村合作医疗覆盖城乡全体居民，参保率均提高到 90%以上，着力解决我国居民目前承担过高医疗费用问题。随着医疗体制改革推进，我国医保制度的完善与健全也给医疗器械行业提供了更大的市场空间。

同时，随着我国经济的快速发展，生活水平不断提高，老龄化的加剧，冠心病等疾病已成为生命健康的主要疾病威胁，介入医疗器械行业市场发展前景广阔，需要更多质优价廉的国产介入医疗器械产品，这为行业的快速发展提供了巨大的机遇。

2、不利因素

（1）国外企业的竞争

目前全面掌握心脑血管介入医学工程器械及关键生物材料产业化技术的是美国几个大的医疗器械企业（强生公司、波士顿公司和美敦力公司等），但我国在该领域的追赶速度日益加快，七年前我国在心脑血管介入医学工程器械方面的产业技术几乎是零，经过近几年的发展，我国在某些领域如冠脉药物支架和 PTCA 球囊导管产业化技术方面达到了国际水平，但在介入配件如导引导管设计及制造技术、导引导丝设计及制造技术、表面超滑涂层技术等方面有一定差距，这些技术涉及量大面广的导管、导丝产品，目前国内的企业很少有能力全面掌握这些技术，并保持与国际同步的升级和创新。除此之外，国内企业在资本能力及品牌影响力等方面与国外的厂商相比差距明显。

为了提高国内企业的核心竞争力，除了持续增强企业自主创新能力外，要做到紧跟国际技术潮流的发展趋势，逐步做到赶超世界一流；还应该加大介入医疗配件的研发和生产，如导管、导丝等配件产品，提高国产介入医疗配件产业化配

套能力，从而促进我国介入医疗器械企业产业发展。

（2） 新技术替代的威胁

新技术不断推出、产品更新换代快是科技型企业的典型特征。虽然药物支架的出现解决了术后的再狭窄问题，但载药高分子涂层可能导致晚期血栓的风险却是药物支架系统生产企业无法忽视的问题。全球的科研工作者也在不断提出新的技术思路以克服药物支架的缺陷，也不断提出新的思路以克服现有药物支架的缺陷，随着这些技术的应用，新的药物支架产品将陆续推出，新技术的更新换代将对现有的市场格局产生重大影响。所以药物支架生产企业要想保持持续的竞争能力，必须拥有强大自主创新能力，不断加大研发投入，做到紧跟世界技术发展潮流，才能保证企业的产品更新换代的速率跟上竞争对手，才能在市场竞争中保持优势地位。

（3） 新进入者的威胁

介入医疗器械产品较高的毛利率水平和巨大市场成长空间将吸引更多的国内外生产厂家进入该行业，现有的垄断竞争格局有可能被打破，未来市场竞争将更加激烈，产品价格可能趋于下降，市场份额也可能进一步被分割，从而对行业现有的生产厂商带来极大的威胁。行业现有厂商要维持其行业的领先性，必须加大研发投入的力度，增强自主创新能力，不断地推出新产品、完善产品线，才能保证其市场竞争中的优势地位。

四、发行人在行业中的竞争地位

（一）主导产品市场占有率

公司主导产品为冠状动脉药物支架系统，公司是国内较早获得冠状动脉药物（雷帕霉素）洗脱支架系统生产技术的企业，是国内第一家通过国家药监局实行的《医疗器械生产企业质量管理体系规范》（GMP）试点检查审核的支架系统生产企业。

本公司的药物支架产品自 2005 年上市后，在药物支架市场占有率迅速攀升，4 年间已由不足 3%提高至 25.8%。目前公司产品销售范围约覆盖全国 85%左右开展冠状动脉介入手术的医院，随着本公司营销网络的逐步完善，公司产品销售

覆盖的医院的增加以及公司下一代支架产品的上市，本公司未来产品的市场占有率有望进一步提高。

公司药物支架市场占有率变化

	2005 年	2006 年	2007 年	2008 年
乐普医疗	＜3%	18.2%	25.5%	25.8%

公司控股子公司上海形状作为国内三大封堵器产品生产、销售厂商之一，近几年公司产品产销量保持稳定高速增长，2007~2008 年上海形状封堵器产品的销售约占全国市场的 25%。2008 年 10 月，本公司完成对上海形状的收购。通过资源的有效整合，扩大了上海形状的市场影响力，促进上海形状销售能力的提升。2009 年 1~6 月预计占市场份额的 30%。

封堵器市场占有率变化

	2007 年	2008 年	2009 年（1-6 月）
上海形状	<25%	25%	30%

（二）公司主要竞争对手

1、药物支架产品方面

公司药物支架产品的国外竞争对手主要为强生公司、波士顿公司和美敦力公司，它们代表了当今世界上支架产品发展的主流方向，占据了较大的国际市场份额。公司的国内竞争对手主要为微创医疗、山东吉威和大连垠艺。微创医疗是国内第一家获得药物支架系统生产技术的企业，产品投放市场时间早，具有较强的市场知名度；山东吉威则是国内药物支架企业中的后起之秀，大连垠艺也开始进入该市场。

国外企业曾经是国内药物支架市场的绝对垄断者，一度牢牢占据市场主导地位。随着以微创医疗为代表的国内企业在药物支架技术上的陆续突破，国内企业相继推出具有自主知识产权的药物支架产品并逐步进入规模化生产阶段。

国内外企业的药物支架产品在以下方面存在着差异：

（1）从药物支架产品的构造方面来看，国内外企业均拥有自己特有的支架设计方案，特点各异；

（2）在有效药物方面，大部分企业的药物支架产品和本公司相近，通过在

支架上涂覆雷帕霉素来实现抑制平滑肌细胞增生的功效，波士顿公司则采取涂覆紫杉醇药物达到同样的目的；

（3）在产品品质方面，国内外企业技术水平总体差距不大，国外产品整体略高于国内同类产品；

（4）在产品价格方面，根据卫生部《2008 年度全国高值医用耗材集中采购成交候选品种目录》列示进口药物支架单价在 1.59~1.93 万元之间，而同等质量的国产支架单价在 1.08-1.10 万元之间，患者使用国产产品可比国外同等产品节约 1/3 左右的诊疗器械费，国内产品具有较大的价格优势；

（5）从产品覆盖区域来讲，国外企业的产品主要集中在经济发达地区如北京、上海、广东等地，而国内企业除上述区域外，已经进入所有省市级地区及部分地县级医院。

公司支架产品目前的总体技术水平已处于国内领先地位。第一代药物支架技术与国外已不存在差距。第二代无载体药物支架在技术原理上已领先国外产品，特别是无载体药物（雷帕霉素）洗脱支架和药物分叉支架技术，但仍需要未来产品上市后的大规模临床数据验证。

由于在产品性能、质量方面国内外总体差距不大，但国外支架产品的价格明显高于国内同类产品，且其销售区域主要集中在经济发达地区，对需求快速增长的二、三级城市覆盖不足，因而其市场占有率逐年下降。目前，包括本公司在内的三家国内企业共占据国内药物支架市场 73%的市场份额。其中，微创医疗 2006 年起取代强生公司成为国内药物支架市场占有率第一的企业；山东吉威作为后起之秀，产品投放市场后反映较好，目前市场占有率低于本公司，略高于强生公司，居于第三位；大连垠艺 2007 年 11 月“垠艺”微孔载药产品投入市场。

（1）微创医疗器械（上海）有限公司

微创医疗器械（上海）有限公司， 由留美科学家常兆华博士创办于一九九八年五月，现已成为由多家国内外企业投资的合资企业，主要从事各种高科技微创伤介入医疗产品的研究、制造、销售和服务。

微创公司主要产品有冠脉药物支架系统、冠脉金属支架系统、颅内动脉支架系统、腹主动脉瘤和胸主动脉瘤等支撑型人造血管支架、球囊 （PTCA）扩张导管、导引导管及其相关附件、胰岛素泵、射频消融电生理导管等医疗器械。

（2）山东吉威医疗制品公司

山东吉威医疗制品有限公司系山东威高集团医用高分子制品股份有限公司与美国知名企业 JW MEDICAL LIMITED.合资成立的有限公司，公司主要生产药物涂层心脏冠脉支架。

（3）大连垠艺生物材料研制开发有限公司

大连垠艺生物材料研制开发有限公司创立于 2001 年，专业从事心脏介入器材、医用电子仪器设备、植入材料、人工血管和口腔科材料的研发、生产和销售。

2、封堵器产品方面

公司控股子公司上海形状国外的竞争对手主要是美国 AGA 公司，德国 Occlutech GmbH，国内竞争对手主要是北京华医圣杰科技有限公司，先健科技（深圳)有限公司。

（1） 北京华医圣杰科技有限公司

华医圣杰是一家以制造销售动脉导管未闭封堵器、室间隔缺损封堵器、房间隔缺损封堵器、封堵器输送系统为主的公司，被评为“北京市中关村高新技术企业”。

（2）先健科技(深圳)有限公司

先健科技（深圳）有限公司成立于 1999 年，属国家三类医疗器械生产企业，2008 年被评为首批国家级高新技术企业。公司目前拥有心脏缺损封堵器、腔静脉滤器、胸腹主动脉覆膜支架及冠状动脉支架系统等四十多项专利技术，在国内外提交专利申请二十余项，其中六项已获得发明专利。公司通过了 ISO 13485 质量体系认证，并且公司主导产品腔静脉滤器及生物陶瓷 ASD\VSD\PDA 封堵器系列产品通过了欧盟 CE 认证。该公司产品已销往十多个国家和地区，遍布欧洲、南亚、东南亚、中亚、中东、北非及南美洲。先健科技作为国内一流的微创介入医疗器械制造商和相关疾病治疗方案的提供者。

此外，同行中具有一定竞争力的企业还包括北京佰仁医疗科技有限公司、东莞科威医疗器械有限公司、北京龙舟飞渡记忆合金应用研究所、西安中丹康博生物科技有限公司、北京科迪凯尔医学技术有限公司。

（三）公司的竞争优势和劣势

1、公司的主要竞争优势

（1）核心技术优势

见本节“十、发行人主要产品的核心技术情况”相关内容。

（2）产品覆盖优势

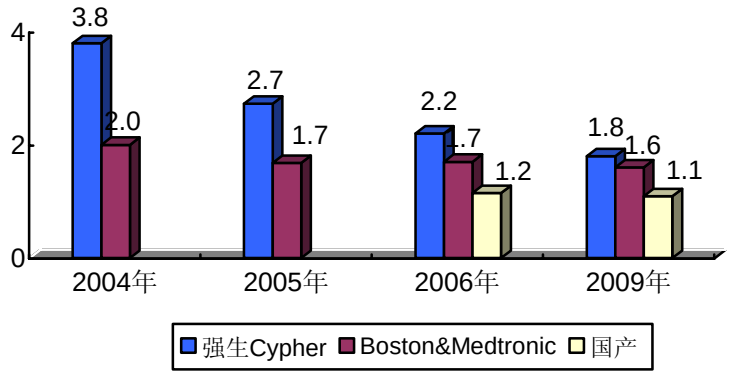
目前公司的主导产品为冠脉药物支架系统，公司提供了多达 35 种规格的支架系统系列产品，是国内外厂商中产品型号最全的支架系统生产企业，能够基本满足病变血管不同直径、不同长度的治疗需求。特别是公司生产的长度为 36 毫米的药物洗脱支架，是世界上仅有的最长药物支架，为长病变患者的治疗提供了极大的方便，不仅减少了多支支架重叠植入时带来的安全性风险，而且为患者大大节约了治疗费用，是公司药物支架系统中的旗舰产品。随着公司导管、导丝等辅助介入器械产品大规模推向市场，完成先心介入医疗器械产品的整合，公司的产品将覆盖整个冠状动脉介入医疗器械领域及先心介入医疗器械领域，产品将呈现全面化、系列化的特点，产品优势将进一步增强。

（3）产品成本和价格优势

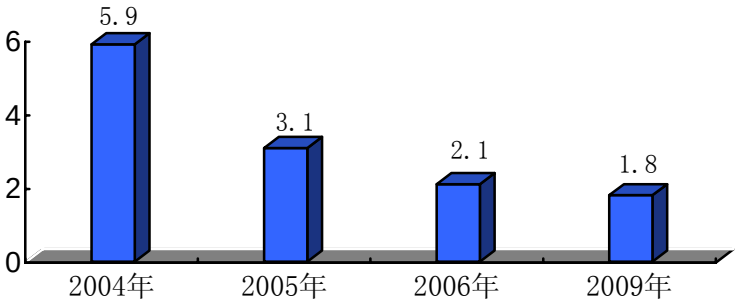
公司主导产品冠脉药物支架经过公司多年潜心研发，在 2005 年获得注册证，并投产进入市场。在产品性能、质量方面与国外技术水平总体差距不大的情况下，改变了国外产品在国内市场上长期维持高价的格局，同时随着公司产品技术革新和市场规模的迅速扩大，公司产品的生产成本进一步下降，产品销售价格符合国内患者的承受能力。

从下图可以看出，每例患者支架费用从 2004 年的 5.9 万元，降到目前的 1.8 万元，降幅高达 70%。这不仅为我国患者节约了大量的治疗费用；而且进一步打破介入医疗市场国外企业的垄断，有效推动介入医疗技术在我国的普及和应用。

近年来国内外药物支架单位产品价格对比图 单位：万元



近年来国内患者负担的支架成本变化趋势 单位：万元/患者



注：以上数据根据卫生部集中采购价格整理

（4）市场营销、售后服务及技术支持优势

公司于药物支架产品上市之初即组建了营销中心，营销中心下设南、北销售区、市场部三大部门，目前营销中心已有 108 名销售员工。公司先后在北京、上海、广州、重庆、杭州、西安、沈阳、乌鲁木齐等地设立了联络处，初步建立了遍布全国 28 个省市的营销网络，已经与 150 多家经销商建立了长期稳定的合作关系，授权医院 800 余家，约占全国开展冠状动脉介入手术的医院的 85%左右，营销网络和营销队伍在同行业中具有优势。

在经销商管理方面，公司变单方管理为合作服务，对经销商实行业务支持和监督管理并行政策。通过提供产品培训、技术支持和市场服务等给予经销商经营支持，建立互利互惠的双赢机制，吸引其对公司的忠诚度，共同达到整体销售目标的实现。同时，公司定期检查经销商的分销记录并进行追踪认证，随访客户对经销商的评价意见。公司定期对经销商业绩进行综合评定，优胜劣汰，并根据市场需求对授权区域及医院进行调整，以合理利用资源，最大限度地发挥经销商的

作用，并不断吸引有实力的经销商加盟，扶持和培育有潜力的经销商共同开拓市场。

在售后服务及技术支持方面，公司在市场营销过程中始终向客户提供优质、全方位的售后服务和技术支持。公司指定的经销商按用户要求，随时送货上门，以确保临床应急使用；在使用期内，产品一旦出现质量问题，公司技术人员保证最迟在 48 小时内到达现场，解决相关问题；公司提供产品售后技术培训与应用支持，并定期提供新技术学习与培训，并在最初的手术进程中提供现场技术支持；公司注重收集和反馈国际前沿信息与用户交流共享，使用户及时了解国际新技术的进展。

目前公司正计划在全国重点城市建立完善 10 余个营销与技术服务中心，加强技术营销和售后服务管理系统，保证更快、更好地为医疗机构和患者提供服务，并深入了解市场动态，及时应对市场变化。营销与技术服务中心的建设将进一步强化公司的营销优势，巩固和扩大公司产品的市场份额，增强品牌知名度，不断提升客户的满意度。

（5）生产优势

经过几年的发展，本公司已经具有支架系统批量生产的成熟稳定生产工艺技术和管理经验。同时，球囊导管配套工艺技术的突破，使得公司成为国内为数极少能够自主进行球囊导管批量配套生产的厂商，从而能够大幅降低公司支架系统的生产成本，在市场竞争中居于优势地位。

目前，公司建立了符合 GMP 要求的高标准生产检验及仓储厂房 5,700 余平方米，其中装修 10 万级洁净室面积 1,500 平方米、万级洁净室面积 500 平方米，百级洁净工作台面积近百平方米；具备支架和球囊导管产品的设计、激光雕刻、表面抛光、成型焊接、药物喷涂与支架装配等全套工艺技术和生产线；拥有超高精度全自动化激光雕刻机、导管对接自动焊机、导管成型机、粘接机、激光焊机、球囊折装机以及导管测试与检漏仪、支架附着力测试仪、液相色谱仪、紫外分光光度计、溶出度仪、微量分析天平等关键生产与检测设备 200 余台套。公司设备先进性达到国际一流，生产工艺及生产条件优势明显。目前，公司具备自主批量生产球囊导管和支架产品的生产能力，并已经通过国家权威部门的检测和大量临床应用，充分证明公司核心产品已经达到国外进口产品的同等水平。

为延伸公司介入医疗器械产品产业链，不断提高公司介入医疗器械配套塑胶

产品的保障能力，公司已建设完成医用塑胶产品注塑成型车间，拥有注塑成型机、进口挤出生产线、精密模具加工设备等十余台套设备，并按照 6S 要求和 TPS 模式进行规范布局和管理。目前，公司已经具备医用塑胶配件产品的批量生产能力和模具设计开发、维修和加工等基础保障能力，确保了公司核心介入医疗器械产品的质量。

（6）质量优势

作为国内最早发展起来的介入医疗器械生产企业之一，乐普医疗始终坚持产品质量为公司生命，以“诚信、优质、科学、创新”为质量方针，把质量控制作为公司的核心工作之一。公司严格按照质量体系管理要求，开展产品的研发、生产和检验，并通过过程评审、内部审核等措施不断完善和改进质量管理体系。对于药物支架产品，公司通过产品的研制、工艺的验证确认、检验环节的监控、设备的运行与维护、环境的监测与维护、顾客反馈信息的收集处理分析等具体实施环节，不断细化、完善质量管理体系内涵，通过内部审核、管理评审等措施保障质量管理体系的有效运行和持续提高。产品上市以来，产品质量反馈良好，未发生过产品重大质量事故和不良事件，得到临床医院、患者和行业管理部门的认可和好评。

最近三年公司连续通过国家相关部门 GB/T 19001-2000 idt ISO 9001：2000 及 YY/T 0287-2003 idt ISO 13485：2003 质量体系认证监督审核和复核，连续通过北京药监局对公司产品的生产质量体系现场考核。

2007 年 11 月，公司冠状动脉支架、冠状动脉支架输送系统、药物支架系统、PTCA 球囊扩张导管率先通过国家药监局《医疗器械生产企业质量管理体系规范》（GMP）试点检查审核，成为国内第一家通过 GMP 检查审核的冠脉支架系统生产企业，也成为全国 12,000 家医疗器械企业中率先通过 GMP 审核的 39 家企业之一。

2、公司的竞争劣势

（1）现有产品产能不能满足快速增长的市场需求

2007 年本公司药物支架系统仅有年产 5 万套的生产能力，实际生产达到 5.4 万套。随着市场需求的日益增大，2008 年因原有的生产能力不能满足市场的需求，公司通过租赁新厂房和购置药物支架系统生产设备，将药物支架系统的生产能力提高到 7 万套，2008 年产量达到 8.2 万套。产出的获得是在设备满负荷运转

下的生产输出。公司超负荷生产不利于现有生产设备的日常保养和维护，不利于设备的稳定运行，进而影响到产品的供应能力。

同时，随着未来国内药物支架系统等介入医疗产品市场需求的快速增长和公司产品市场份额的进一步提高，以及新一代药物支架产品的上市，公司产能和需求的矛盾将更加突出。公司不仅急需在未来较短的时间内进行现有生产线的技术改造，而且急需扩大生产场地、增加核心及辅助生产设备，建设新的生产线，扩大核心主导产品的生产规模并提高物流保障能力，满足市场快速增长的需求。

（2）产品线单一

目前公司的产品线以支架系统为主，虽然支架系统相关的导丝、导管、配件等配套产品都具有产品注册证，具备规模化生产的技术、管理能力，但由于公司前期将大量资源集中于支架系统的生产，未能有足够的资金财力投入相关介入医疗配件相关产品的规模化生产。若仅使得上述相关产品小规模生产，不仅不能满足这些产品的市场需求，而且影响公司的市场竞争力；同时也不利于公司充分发挥销售渠道的作用，提高公司的边际效益。为弥补产品线单一的不足，降低经营风险，公司亟待扩大产品线，向多种配套产品自主生产和联合经营的方向发展。若公司能够实现上述介入医疗配件产品的规模化生产，不仅仅能够扩大销售规模，提高公司的抗风险能力，而且也能够为完善我国介入医疗配件、提高我国介入治疗水平做出贡献。

（3）与国外大公司尚存差距

公司虽然在国内支架市场占据较高的市场份额，但与经过几十年发展起来的国外大型专业公司相比，在资本规模、产品生产规模以及技术开发上还存在比较大的差距。强生公司、波士顿公司等均为世界 500 强企业，相比国内冠脉医疗器械生产企业，这些国际企业具有广泛的品牌知名度、雄厚的科技研发实力和资本实力，拥有国际先进、成熟的大规模生产线、多元化的产品线和遍布全球的营销网络，在国际、国内市场中均占有重要地位。

目前公司的产能还相当有限，产品线相对单一，配套生产能力不足，生产规模远远小于国外大公司。如果不能投入更多资本资源，积极研发新一代产品，扩建与之相适应的产能，建立更完善的销售平台，促进相关配套产品的规模发展，国外企业可能会凭借其多方面优势，重新占领国内支架系统市场。

五、发行人主营业务的具体情况

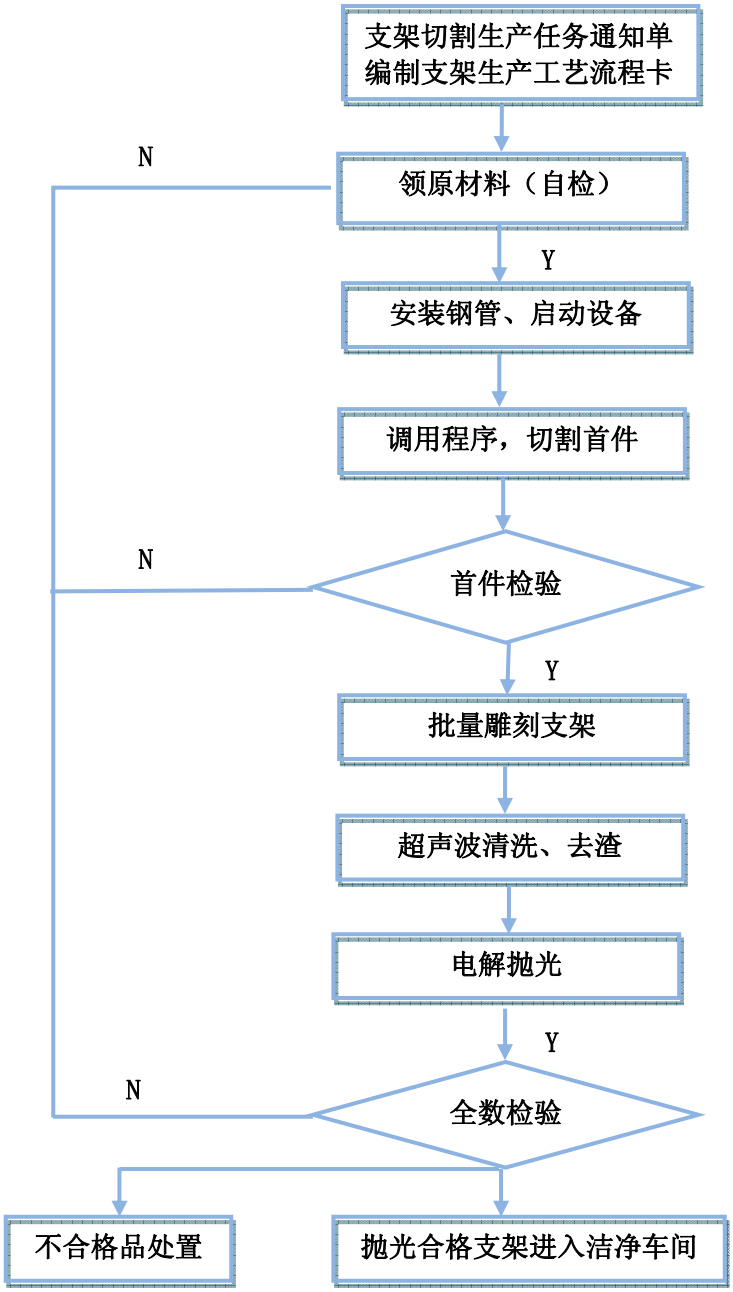
（一）主要产品的用途

主要产品	用途
血管内药物（雷帕霉素）洗脱支架系统	主要用于冠脉急性血管闭塞及濒临血管闭塞、急性冠状动脉综合症等心血管疾病的介入治疗
封堵器	主要用于先天性心脏病介入治疗。

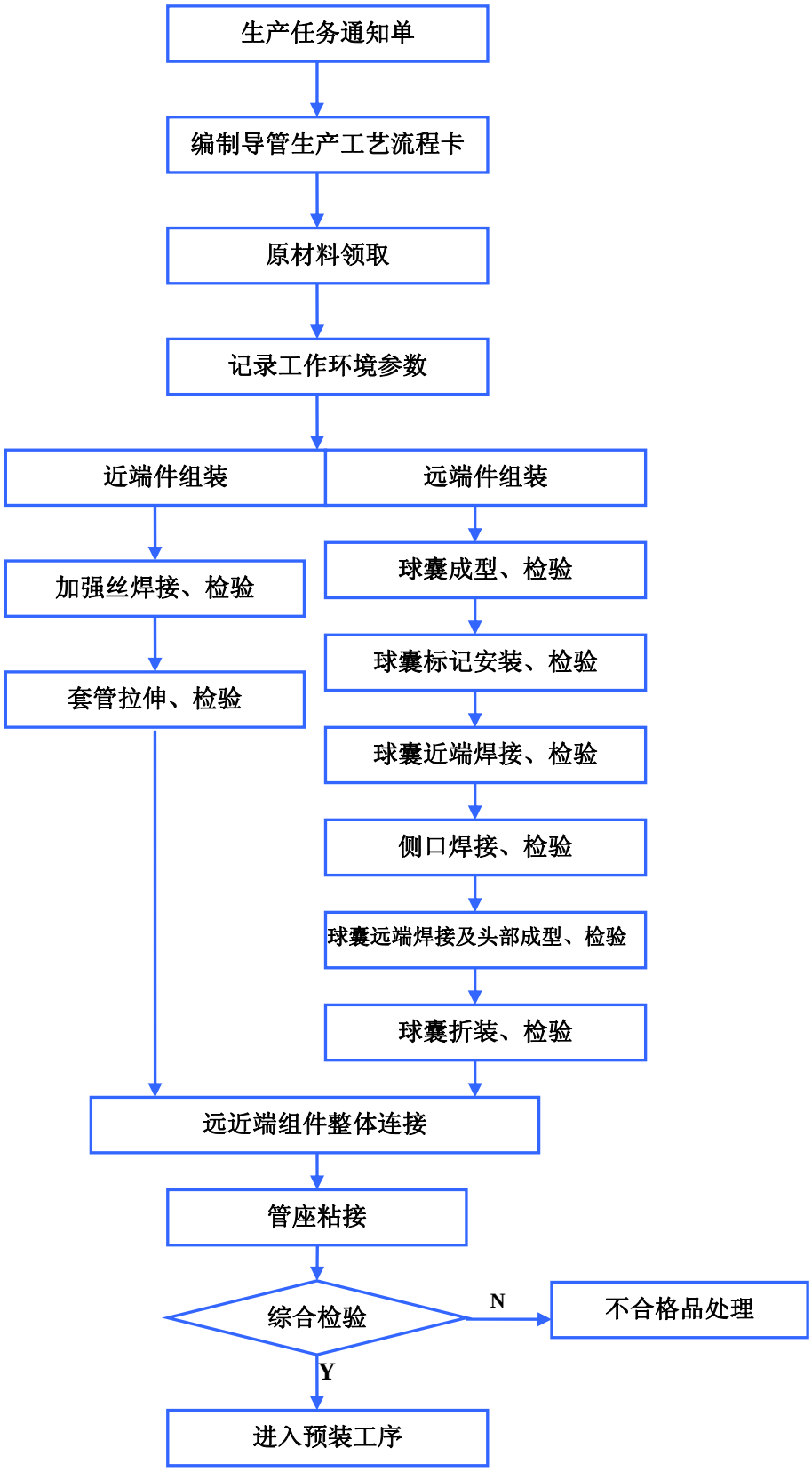
（二）主要产品的工艺流程图

1、血管内药物支架系统

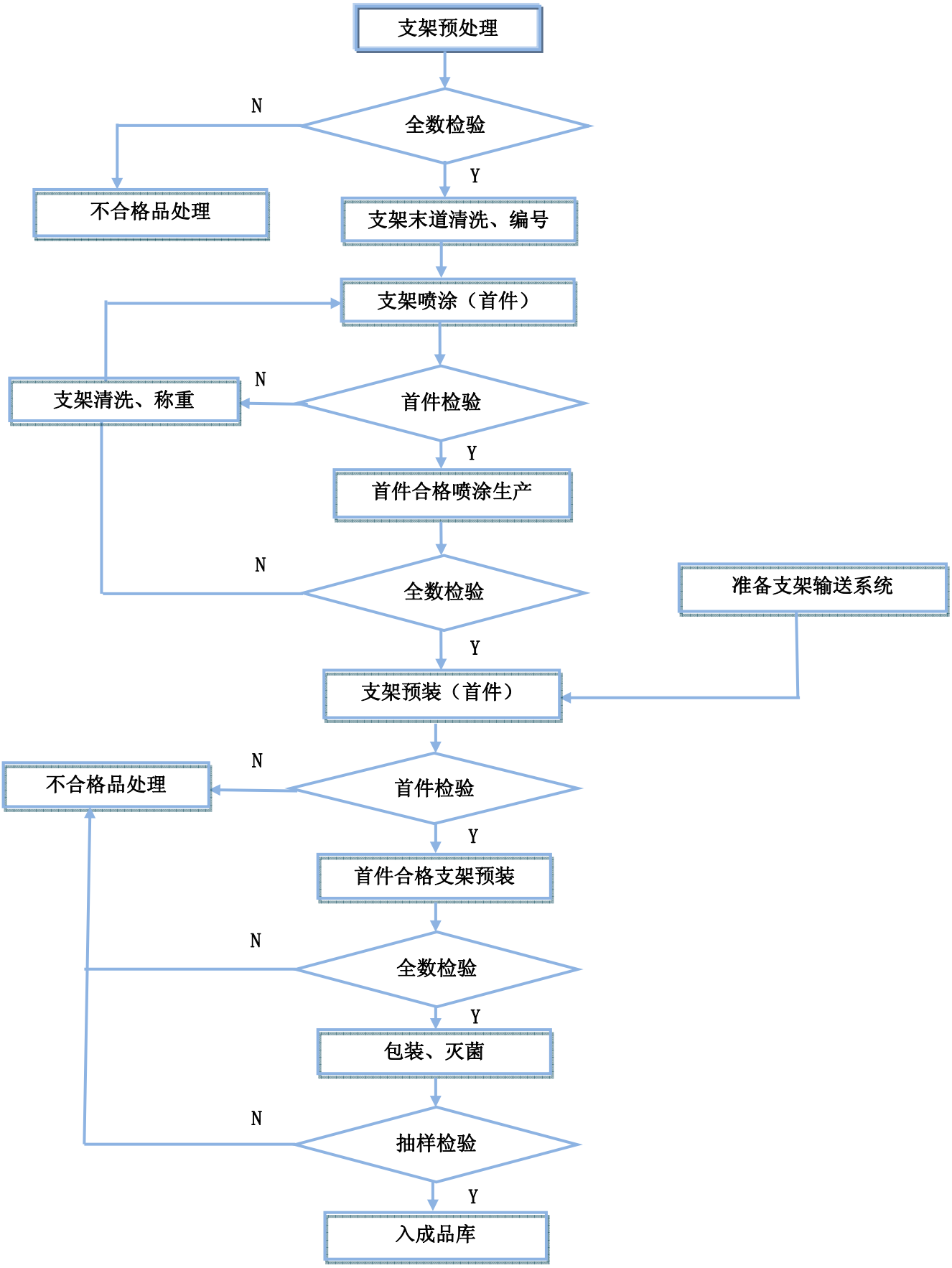
血管内药物（雷帕霉素）洗脱支架系统是预装在快速交换型球囊导管上的药物涂层冠脉支架系统，以金属裸支架为基体，表面涂覆雷帕霉素药物和高分子载体混合涂层，控制支架进入血管后药物在血液中的释放速度，持续抑制血管内组织增生，以达到防止再狭窄的目的。生产工艺流程主要包括裸支架生产、支架输送系统生产和药物支架系统生产三部分。


支架切割生产任务通知单
编制支架生产工艺流程卡
领原材料（自检）
N
Y
安装钢管、启动设备
调用程序，切割首件
首件检验
N
Y
批量雕刻支架
超声波清洗、去渣
电解抛光
Y
全数检验
N
不合格品处置
抛光合格支架进入洁净车间

裸支架生产工艺流程图



支架输送系统生产工艺流程图

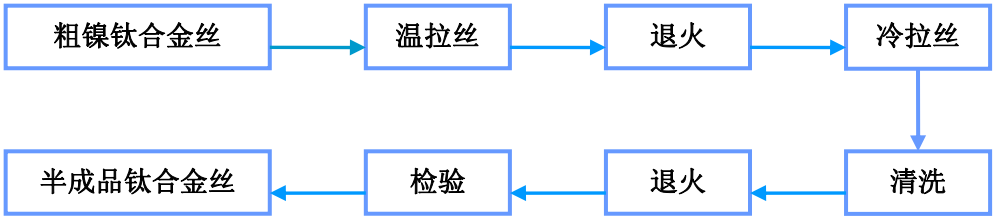


药物支架系统生产工艺流程图

2、封堵器生产工艺流程

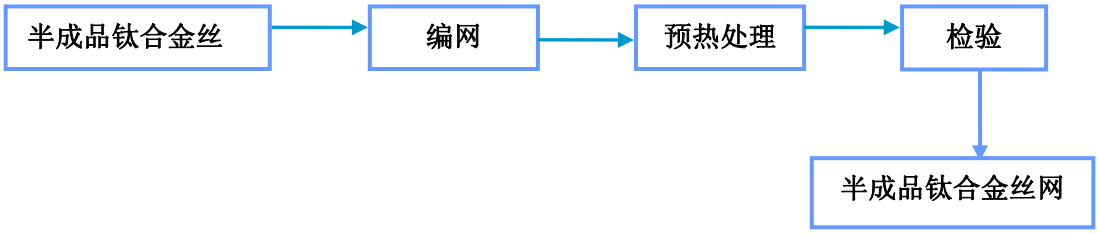
封堵器生产工艺包括拉丝、编网、缝膜、检验、封装、解析等六道工序。

（1）拉丝工序



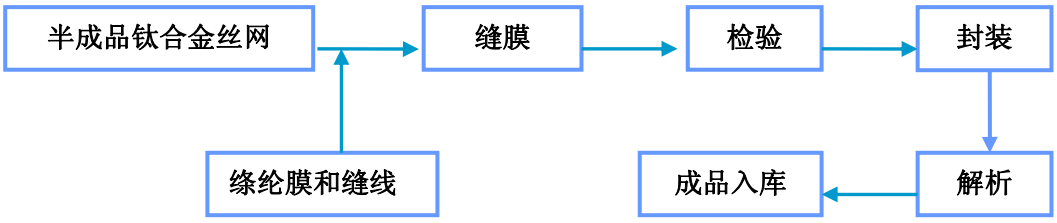
拉丝工艺流程

（2）编网工序



编网工艺流程

（3）缝膜、检验、封装、解析工序



缝膜、检验、封装、解析工艺流程

（三）主要业务模式

本公司拥有独立完整的原材料采购、生产和产品销售体系。公司根据自身情况、市场规则和运作机制，独立进行生产经营活动。

1、采购模式

公司的原材料采购主要包括采购计划的制定、供应商的选择、采购价格的确定、原材料追溯四个环节。

（1）采购计划的制定

公司的采购部根据销售合同及生产任务制定原材料安全库存，库管人员每周一次向采购部提供原材料库存报表，采购部根据原材料储备情况，结合原材料安全库存制定采购计划，计划中明确原材料名称、规格、型号、采购数量、单价及订货日期，经主管副总经理批准后组织采购人员从合格供应商处采购。

（2）供应商的选择

采购部根据所采购原材料技术要求，选择资质齐全的正规企业作为供应商候选单位，优先选用通过 ISO9001、产品 CE 认证的企业。以采购部为主导，并组织生产部、质量部、研发部等部门对候选供应商进行评审，依据候选供应商规模、生产能力、质量保证能力、产品价格及售后服务进行综合评价，选出合格供应商。

（3）采购价格的确定

根据我国生物医用材料产业的现状，公司原材料供应遵循“立足国内、部分进口”，“质量第一、价格第二”的原则。

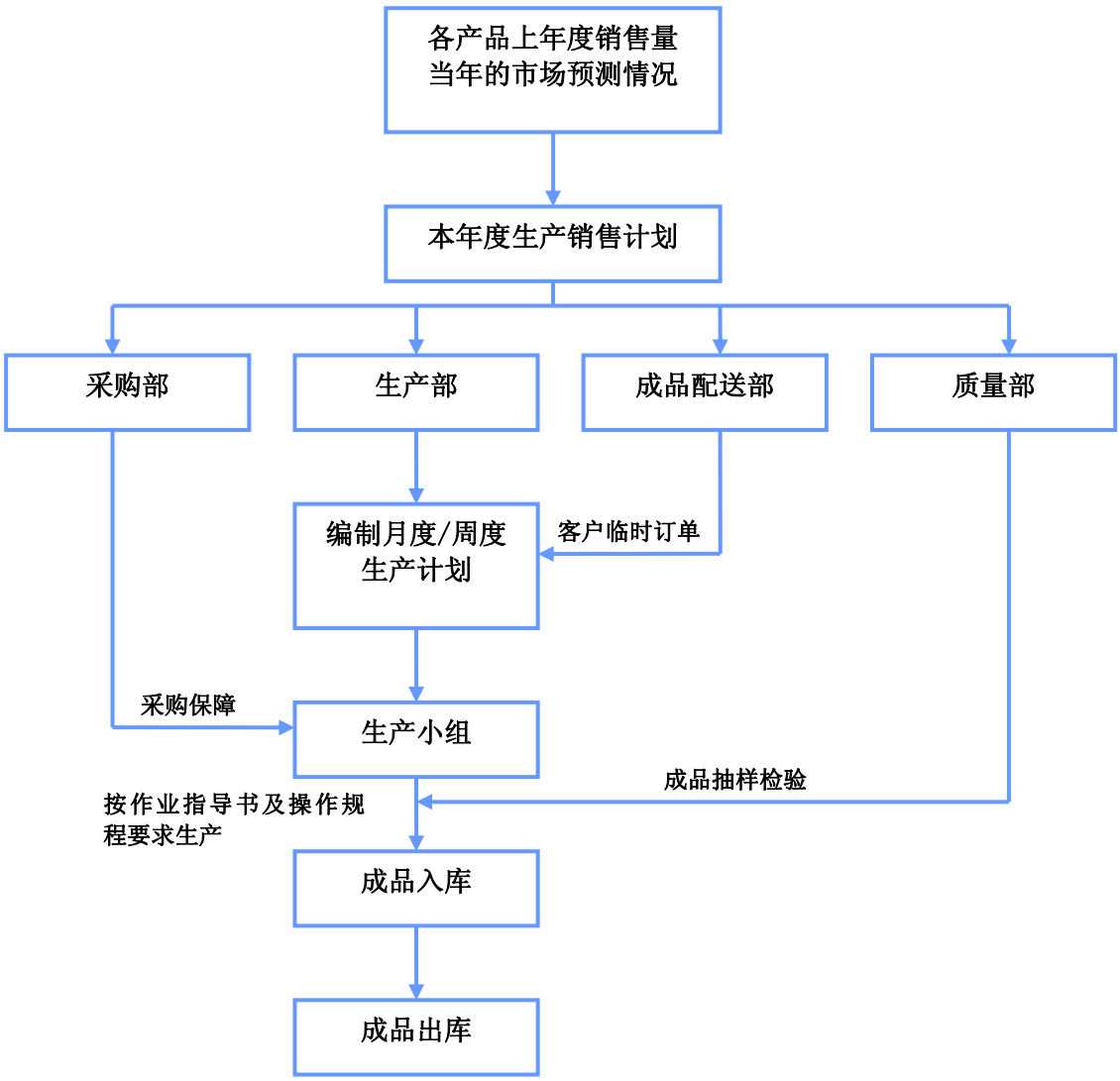
在以上大原则下，公司根据产品销售价格、管理费用、人工费用及利润空间等方面综合考虑制定采购原材料的大概价格，由采购部与供应商洽谈议价，在保证产品质量的前提下，遵循“同等价格择质优者、同等质量择价低者”的原则，结合公司制定的大概价格确定最终采购价格。

（4）原材料追溯

采购原材料时采购人员与供应商签定采购合同，明确采购产品名称、规格、型号、数量、价格、技术要求、产品验证方法、结算方式、包装要求及违约责任;原材料到货后，采购部填写原材料检验申请单（根据随货单注明产品批号），质量部检验后出具原材料检验报告（注明产品批号），采购人员持原材料检验报告到原材料库办理入库手续，库管人员填写入库单（注明产品批号），生产部领取原材料进行生产时，根据出库单在生产记录上记录所用原材料的批号。公司在原材料采购、原材料检验、原材料入库、原材料出库、生产等各个环节通过产品批号可实现原材料追溯。

2、生产模式

公司的生产模式是以市场为主导、以客户需求为依托制定以销定产模式。公司市场部在年初根据上一年的销量和市场需求量进行分析同时结合公司产品的市场占有率及当年的市场变化预测制定当年销量计划，经总经理批准后将此计划下达给生产、采购、质量等相关部门具体实施。



公司生产流程图

（1）生产计划管理

生产部接到全年生产销售计划后，由生产部经理会同生产调度人员根据本年度生产销售总计划、顾客订单需求、当前库存状况和实际生产能力，合理编制月

度或周度生产计划，形成生产任务通知单，经生产部经理审核、副总经理批准后，下达生产车间实施，成品配送部门将顾客订单需求及库存状况等信息提供给生产部，以作为生产计划制定与调整的依据。必要时通知物资供应部或采购部以核实物资供应状况及适当调整。

（2）生产流程及制造过程管理

生产过程严格按照 YY/T0287-2003《医疗器械 质量管理体系用于法规的要求》、GB/T19001《质量管理体系要求》、《无菌医疗器具生产管理规范》、《医疗器械生产企业质量管理体系规范-植入性医疗器械实施细则》、《程序文件》、《生产和检验作业指导书》及《设备操作与维护规程》等作业文件的要求操作，并形成各项生产记录文档。成品完工后由质量部检验员进行全检或抽检，合格后由生产部人员进行包装及灭菌工作，灭菌后产品交质量部检验员进行成品出厂前最终检验，检验合格后由生产部办理入库。

生产过程中的监视和测量装置由质量部根据《监视和测量装置控制程序》进行定期计量及校准控制，确保产品监视过程合法、合理、正确；计量器具有效使用。生产设备的使用及管理按照《基础设施控制程序》进行控制，建立设备档案，对设备定期做验证及运行确认、按照 GMP 的要求对设备制定了相关的操作维护规程。

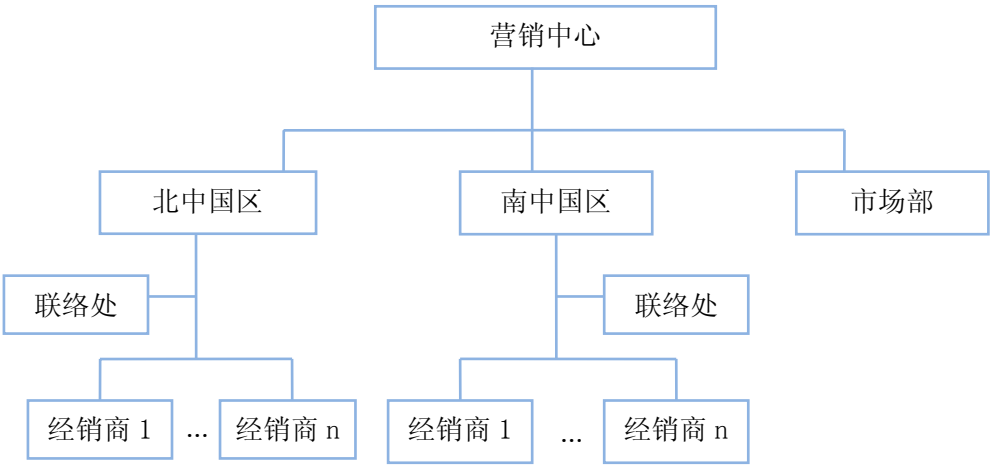
（3）生产人员及环境卫生管理

生产设备操作人员须经公司管理培训、生产管理培训、生产技能培训并在考核期内达到相关要求方可上岗操作，对关键工序和特殊岗位人员还要经过关键工序／特殊过程生产的相关培训，经考核得到上岗证后才可上岗工作。公司形成了《生产部管理规定》，此项规定共有八个生产管理要求，涉及到生产过程和洁净环境控制中的每一个要素，确保人员、设备及物料流转等因素不影响环境和产品质量。

3、销售模式

公司采用的是介入医疗器械行业的主流销售模式，即经销商经销模式。为集中销售力量、强化营销功能，公司内部组建了营销中心，营销中心下设南、北销售区和市场部三大部门，拥有超过百名销售员工和业务支持人员。公司又先后在北京、上海、广州、重庆、杭州、西安、沈阳、乌鲁木齐等地设立了联络处，由

南、北销售区直接负责对经销商的选拔和管理；各联络处受销售区领导，负责辅助销售区进行经销商管理；市场部负责配合销售区开展市场活动策划、组织会议、参与招投标和协调解决问题。由公司营销中心、销售区、联络处及经销商组成的营销网络遍布全国 28 个省市，有效运行。



营销网络结构图

公司采取经销商销售、分区管理、医院授权的销售模式。公司通过选择经销商并授权经营的方式，坚持合作发展的方针，不断吸引有实力的经销商加盟，同时扶持和培育有潜力的经销商共同开拓市场。在合作过程中，公司对经销商实行业务支持和监督管理并行政策，通过提供产品培训、技术支持、市场活动等服务给予经销商经营支持，建立互利互惠的双赢机制，吸引其对公司的忠诚度，共同达到整体销售目标的实现。

（1）经销商的选择和更替原则

公司通过对经销商资质、经营业绩、市场开拓能力和信用等级等方面的考察、评价及筛选后，确定不同地区的经销商及其经销范围，与之签订经销合同，明确销售任务，并对其负责分销的医院逐一授权，维护市场的规范稳定。在合作过程中，公司密切监督经销商在每个授权医院完成任务的情况，根据完成任务情况和双方签订的销售合同约定的任务量为依据，如果经销商未完成任务，并经公司评估认为该经销商未来在该授权医院改进的成效不大，对该经销商对应的该授权医院进行更替。

（2）经销商的收入确认原则

公司产品从大类上可分为医用耗材和设备。

设备类的销售，按合同或协议的要求，将设备及相关资料提交给购买方，且购买方验收合格后，确认销售收入。

医用耗材类的销售模式分为：经销、代销和直销。

经销方式为经销商买断公司的产品后再自行对外销售，这种销售方式下当货物发出、风险转移即确认销售。在代销情况下，由医院按月与代销商确认实际使用量，然后公司据此与代销商结算，从而确认销售。在直销情况下，在医院确认产品已使用，公司将发票账单交付给医院后，确认销售。

目前，直销方式的销售量大约占总销售量的 5%，代销方式是公司刚刚开始尝试的一种方式，数量和涉及的代销商都非常有限，因此公司医用耗材主要采取的还是经销方式。

（3）经销商销售退回的处理

对于以下几种情况，公司允许做销售退回处理，由公司财务部在取得经销商主管税务机关进货退出证明后，开具红字发票，冲减当期收入：1）超过产品有效期；2）产品使用出现质量问题。对于因产品使用出现质量问题引起的退货，公司会及时联系经销商或医院，尽可能多地了解使用细节，必要时，由公司质量部对退回的产品进行复检，如检验结果为合格，则办理重新入库手续；如不合格，则对产品进行报废处理。

（4）经销商的激励方式

公司目前采取的对经销商的激励方式主要是：1）对完成当期任务量且回款达到标准的经销商，依据双方合同约定，在随后购买产品时可享受一定比例的价格优惠；2）对配合公司产品销售跟踪工作，按月及时报送其授权医院的销售情况报表的经销商，依据双方合同约定，可享受一定的价格优惠。

通过数年的产品销售和分销管理，公司已经与 150 多家经销商建立了长期稳定的合作关系，其中独家经营公司产品的经销商占 80%以上，授权的临床医院数量超过 800 家，其中市级以上医院 300 多家。

公司借助有效的营销网络和成功的分销模式，在较短时间内迅速占领市场，自 2005 年药物支架系统上市至 2009 年 6 月，销售已覆盖除西藏、香港、台湾之外的全国所有地区，实现药物支架系统销售近 21 万套，市场占有率居国内同行

业领先地位。

公司封堵器产品销售采取代理与直销相结合的方式，以代理销售为主，目前代理商 27 家。2009 年 1-6 月通过代理商实现的销售收入占其销售收入的 89.89%。

（四）主要产品的销售情况

1、最近三年及一期主要产品的产能、产量和销量

（1）最近三年及一期公司主要产品的产能情况：

（单位：万套）

产品类别		2006 年产能	2007 年产能	2008 年产能	2009 年 1-6 月产能
支架系统	支架	3.00	5.00	7.00	4.00
	输送系统	0.05	3.00	5.00	4.00
封堵器		-	-	1.20	0.60

（2）最近三年及一期公司主要产品的产量情况

（单位：万套）

产品类别		2006 年产量	2007 年产量	2008 年产量	2009 年 1-6 月产量
支架系统	支架	3.20	5.40	8.20	5.40
	输送系统	0.02	2.28	8.60	5.90
封堵器		-	-	0.85	0.76

（3）最近三年及一期公司主要产品的销量情况

产品类别	2006 年		2007 年		2008 年		2009 年 1-6 月	
	数量（万套）	金额（万元）	数量（万套）	金额（万元）	数量（万套）	金额（万元）	数量（万套）	金额（万元）
支架系统	2.98	16,447.84	5.44	28,579.05	7.15	34,090.44	5.21	22,088.37
封堵器	-	-	-	-	0.55	2,573.57	0.41	1,852.58

2、最近三年及一期主营业务收入构成情况

（单位：万元）

项 目	2006 年度		2007 年度		2008 年度		2009 年 1-6 月	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
一、主营业务收入	17,533.82	100%	29,898.47	100%	39,387.94	100%	28,089.77	100%
(一)自产产品	17,533.82	100%	29,681.44	99.28%	35,695.54	90.62%	24,965.63	88.88%
1、支架系统	16,447.84	93.81%	28,579.05	95.59%	34,090.44	86.55%	22,088.37	78.64%
2、封堵器	-	-	-	-	536.03	1.36%	2,273.30	8.09%
3、其它	1,085.98	6.19%	1,102.39	3.69%	1,069.08	2.71%	603.96	2.15%
(二)代理及经销产品	-	-	217.03	0.72%	3,692.39	9.38%	3,124.14	11.12%
二、其他业务收入	-	-	-	-	-	-	-	-
总 计	**17,533.82**	**100%**	**29,898.47**	**100%**	**39,387.94**	**100%**	**28,089.77**	**100%**

3、最近三年及一期销售收入的区域分布

（单位：万元）

地 区	2006 年度		2007 年度		2008 年度		2009 年 1-6 月	
	主营收入	比例	主营收入	比例	主营收入	比例	主营收入	比例
东北	1,365.77	7.79%	3,141.83	10.51%	4,271.92	10.85%	2,947.22	10.49%
华北	8,080.15	46.08%	10,861.43	36.33%	13,560.02	34.43%	9,124.21	32.48%
西北	1,686.02	9.62%	4,918.73	16.45%	6,326.84	16.06%	4,869.77	17.34%
华中	710.10	4.05%	3,998.99	13.37%	4,333.03	11.00%	3,478.31	12.38%
华东	3,409.72	19.45%	4,213.85	14.09%	5,411.78	13.74%	3,750.39	13.35%
华南	1,785.45	10.18%	1,798.49	6.02%	3,416.33	8.67%	2,187.60	7.79%
西南	496.61	2.83%	965.15	3.23%	2,068.02	5.25%	1,732.27	6.17%
合计	**17,533.82**	**100%**	**29,898.47**	**100%**	**39,387.94**	**100%**	**28,089.77**	**100%**

4、最近三年及一期主要产品平均销售价格情况

（单位：元）

产品类别	2006 年度	2007 年度	2008 年度	2009 年 1-6 月
支架系统（单价）	5,519.41	5,253.50	4,767.89	4,239.61
封堵器（单价）	-	-	4,679.22	4,518.49

注：上述价格均为不含税价

5、最近三年及一期主要经销商情况

（单位：万元）

项目	2006 年度	2007 年度	2008 年度	2009 年 1-6 月
前五名经销商合计的销售额	3,271.38	5,415.45	7,709.56	4,518.98
占当期销售总额的百分比	18.66%	18.11%	19.57%	16.09%

（五）主要产品的原材料及其供应情况

公司产品支架系统的主要原材料为球囊导管组件及配件、316L 不锈钢管、雷帕霉素原料药、高分子聚合物载体、包装袋（铝箔袋、内袋）等，该等原材料的采购渠道畅通。随着公司生产规模的扩大和生产工艺的日趋成熟，最近三年及一期公司主要原材料成本呈下降趋势，主要原材料成本占支架系统生产成本的比重分别为 95.01%、92.40%、62.47%、65.88%。

最近三年及一期公司向前五名原材料供应商合计的采购额占当期采购总额的百分比分别为 68.10%、78.46% 、22. 08%和 17.47%。

公司的关键原材料采购，主要分为支架用不锈钢薄壁管和球囊导管用原材料及配件的采购。支架用不锈钢薄壁管目前主要由国外很少几家企业生产，球囊导管近端不锈钢组件为委托加工，涉及技术机密，供求双方签订了保密协议。球囊导管生产用的其它相关原材料和零配件，目前也主要依靠进口；上海形状的关键原材料采购主要分为封堵器用超弹医用镍钛合金丝、316L 不锈钢条和封堵器输送系统用聚四氟乙烯导管及配件。

1、关于支架用不锈钢薄壁管的采购

不锈钢薄壁管是支架生产企业最重要的原材料，尽管采购金额较小但如果出现问题将直接影响公司的正常生产，因此公司多年来与主要的不锈钢薄壁管供应商维持着良好的合作关系。目前不锈钢薄壁管主要由国外几家企业生产供给，国内还没有合格的供应商。公司从成立起，一直从美国的一家不锈钢薄壁管生产企业采购，并维持良好的合作关系。同时与另外两家欧洲企业维持不间断的商业往来，使得欧洲的支架不锈钢薄壁管生产企业作为公司不锈钢薄壁管的备份供应商。

2、关于球囊导管整体、原材料及配件采购

从 2005 年至 2008 年第一季度，由于公司主要产品雷帕霉素药物洗脱支架的输送器（即球囊导管）不能自主生产，完全依靠委托加工，在此时段内公司的最大采购为球囊导管的采购，占整个原材料采购的 60%-70%。从 2008 年第二季度起，公司通过三年的技术开发和生产建设，基本实现了输送系统（即球囊导管）的完全自主生产，从而停止了整只球囊导管的委托加工。从 2008 年开始，公司从国外购置球囊导管的原材料和配件，代替过去的整体委托加工，实现采购额的显著下降。目前，公司的主要原材料进口商是球囊导管塑料管的制造商和近端不锈钢配件的制造商。

球囊导管的制造一直是支架生产企业的核心技术，球囊导管的品质、性能特征和技术指标一直是支架制造企业的核心机密。公司从球囊导管的制造商处进口球囊导管，一直采取的是委托加工的方式，即公司提供技术指标、性能特征要求、设计图纸等相关文件，委托方对公司提供的所有技术文件评价后，给出制造球囊导管的制造规程，待公司对制造规程的各种文件评价后确定最终制造规程，委托方实施委托加工。为保障公司和委托方双方的技术机密和商业机密，在双方合作时都已签订保密协议，双方都有不向第三方透露任何合作信息的责任和义务。

从 2008 年起，最大金额供应商为球囊导管近端不锈钢组件的制造商，它涉及委托加工而不是标准件直接购置，因此涉及合作双方的技术机密，双方签订了保密协议，不能向任何第三方透露。

球囊导管的其他原材料，主要为吹制球囊的塑料管、球囊导管前端的内外两种塑料管、金属标记等，它们主要向国外采购。涉及金额不大且供应商较多，发生供应商中断而影响正常生产的可能性很小。

3、关于封堵器原材料及配件采购

（1）封堵器用医用超弹镍钛合金丝是构成封堵器的骨架材料，也是对封堵器整体性能影响最大的材料。封堵器所用医用镍钛合金丝的直径从 0.24mm 到 0.09mm 不等，由于国内厂商提供封堵器所需细丝有困难，因此上海形状从建厂之初就立足于自主拉丝，采用外协方式订制粗镍钛合金丝，再继续进行拉丝加工处理，目前拉丝最细直径可达到 0.06mm。由于拉丝过程中的变形量控制、热处理制度等均为公司自主专有技术，相比业内其他企业，上海形状的封堵器产品在弹力和可恢复性方面有着明显优势。目前上海形状有上海钢铁研究所和中国科学

院沈阳金属所两家稳定的超弹镍钛丝供货商。由于单个封堵器平均消耗镍钛丝重量仅为 15g，因此上海形状现存原料丝即可满足两年以上产量需求，且成品丝易于保存，不易被氧化或腐蚀，所以封堵器发生供应商中断而影响正常生产的可能性很小。

（2）封堵器用 316L 不锈钢条生产较为成熟，目前国内多家厂商均可稳定供货。目前上海形状选用上海津浦医用特殊钢有限公司作为公司的长期供货商。

（3）封堵器输送系统用聚四氟乙烯导管采用美国 Zeus 的医用聚四氟乙烯管，目前国内外多家制造商均可生产这种导管，上海形状目前同国内两家聚四氟乙烯导管制造商保持联系，使其成为公司的聚四氟乙烯导管备份供应商。

（六）与主要供应商或客户的权益关系

发行人董事、监事、高级管理人员和其他核心人员，主要关联方或持有发行人 5%以上股份的股东未在上述供应商或客户中占有权益。

六、主要产品的质量控制情况

冠脉介入医疗器械产品由于属于植入和无菌类的产品，加之技术集成度高，产品质量尤为重要，其不仅是单纯的产品使用性能的优劣，而且关系到患者治疗的有效性和安全性，企业和监管部门即各级药监单位都将产品质量工作定位于核心工作之一。公司始终坚持产品质量为公司的生命，以“诚信、优质、科学、创新”为质量方针，严格按照国家法规要求建立了完备的质量控制体系，并在研发、生产、销售、售后服务等各个环节实施严格的质量监督管理。公司产品上市以来，产品质量反馈良好，未发生过产品重大质量事故和质量纠纷，临床推广应用快速扩大，受到广大临床医院、患者和医疗器械行业管理部门的认可和好评。

（一）质量管理体系

公司于 2003 年已经建立了包括产品研发、生产、销售、售后服务与质量跟踪在内的全过程质量管理体系。2004 年 10 月公司首次通过北京国医械华光认证有限公司的质量管理体系认证，获得 GB/T 19001-2000 idt ISO 9001：2000 及 YY/T 0287-2003 / ISO 13485：2003 质量管理体系认证证书，此后公司连续三年通过质

量管理认证监督审核和复核。上述质量管理体系认证证书于 2007 年 10 月 26 日换发，有效期至 2010 年 10 月 25 日。2004 年以来，公司连续四次通过北京药监局对公司新产品的生产质量体系现场考核，连续四年通过北京药监局对公司生产质量的日常监督检查。2008 年 8 月，公司血管内药物（雷帕霉素）洗脱支架系统经北京市药监局监督检验（国家计划抽验）为合格。

同时，公司通过开展管理评审和内部审核，定期对质量管理体系运行情况的符合性、有效性和充分性进行审核，对存在问题组织各责任部门及时分析原因，采取纠正预防措施。在质量管理体系运行过程中，公司以 GB/T19001-2000《质量管理体系 要求》、YY/T0287-2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》为基础，以“诚信、优质、科学、创新”为质量目标，始终坚持以顾客为一切活动的中心，以顾客满意为最终目标，通过公司产品的技术进步和全体员工持续不断的质量改进活动，满足顾客不断增长和变化的需求，从而赢得市场，提高公司的盈利水平。

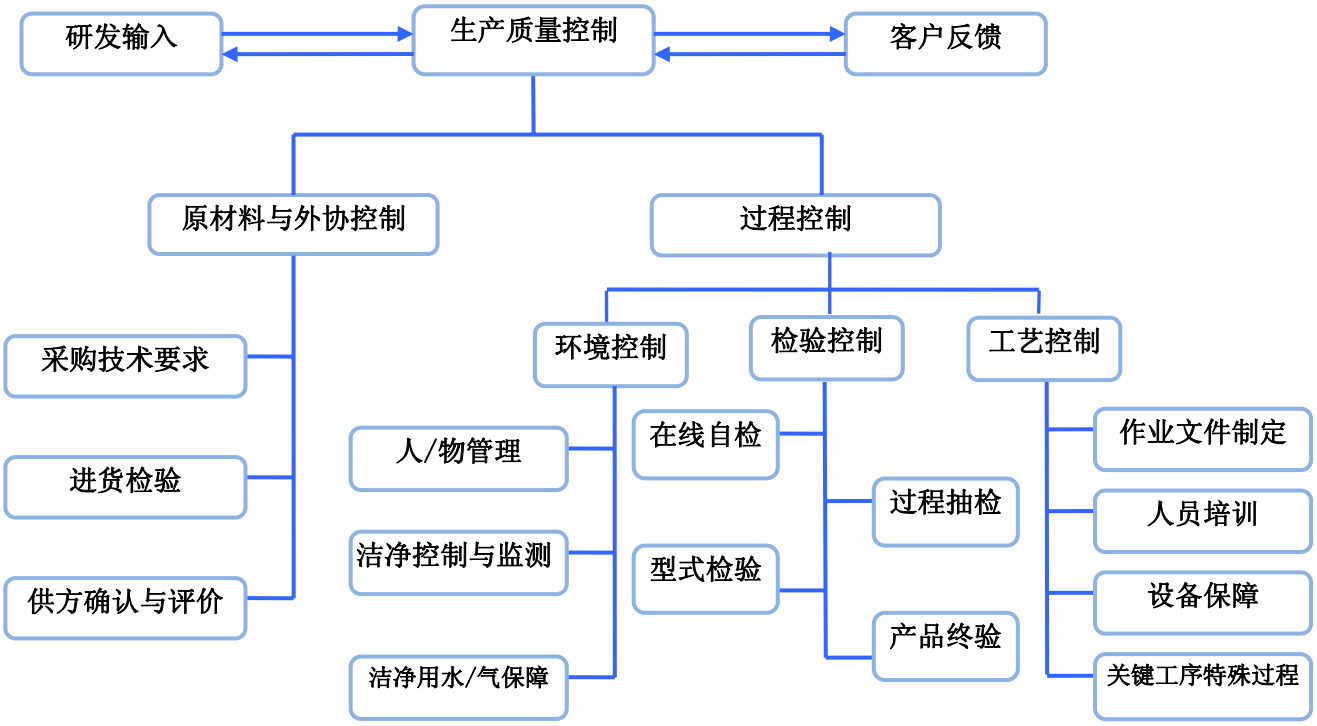
国家药监局于 2006 年 12 月 12 日发布了《关于开展无菌和植入性医疗器械生产企业质量管理体系规范试点工作的通知》，这是我国首次在医疗器械领域进行质量管理体系规范（GMP）认证，公司被列入“无菌和植入性医疗器械生产企业质量管理体系规范试点”，国家药监局组织有关部门于 2007 年 6 月对公司的质量管理体系规范实施情况进行了审核。2007 年 11 月，公司通过国家药监局在全国医疗器械生产企业中首次实行的《医疗器械生产企业质量管理体系规范》（GMP）试点检查审核，成为全国 12,000 家医疗器械企业中率先通过医疗器械 GMP 检查审核的 39 家企业之一，并成为国内第一家通过国家药监局实行的 GMP 试点检查审核的支架系统生产企业。公司已经建立起在国内同行业内领先的产品质量控制体系。

（二）质量控制措施

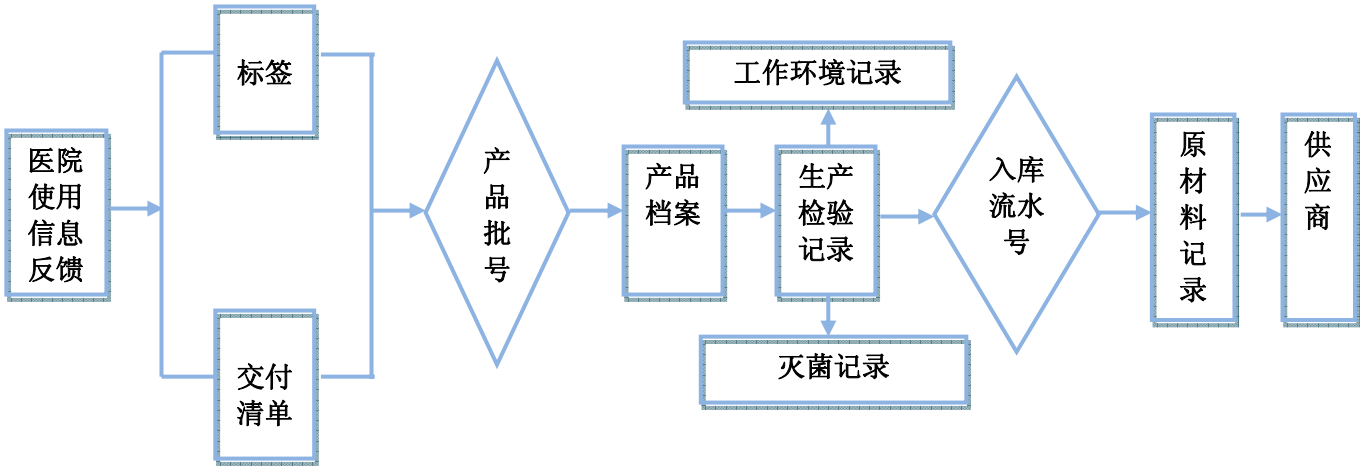
在质量保障体系中，公司在文件控制与人员培训、洁净生产环境质量控制、产品研发质量控制、生产过程质量控制以及产品售后质量跟踪管理 5 个方面强化管理，确保质量体系正常运行及产品质量的有效性和安全性。其中在生产过程质量控制环节建立了完善的控制流程，突出关键工序与灭菌处理程序；在产品售后

质量跟踪管理环节做到对内、对外双重售后质量跟踪，及时发现质量问题，进行性能改进，工艺优化。

以下是生产过程质量控制和产品追溯路径图：



产品质量控制图



产品追溯路径图

（三）质量监督管理情况

最近三年，公司均通过北京药监局昌平分局进行的针对重点医疗器械产品实施的生产企业日常监督现场检查；连续四次通过北京药监局对公司新产品的生产质量体系现场考核；连续四年通过北京药监局对公司生产质量的日常监督检查；公司连续三年通过北京国医械华光认证有限公司 GB/T 19001-2000 idt ISO 9001：2000 及 YY/T 0287-2003 / ISO 13485：2003 质量体系认证监督审核和复核。

2006 年 7 月，国家药监局开展了对血管支架生产企业质量体系的专项检查。公司在接受专项检查组现场检查过程中，具体工作人员在未获得授权的情况下，基于保护核心技术机密的考虑，没有及时提供核查要求的部分文件。2006 年 10 月 16 日，北京药监局转发国家药监局《关于依法整顿血管支架生产企业的通知》（国药监械[2006]509 号），该通知指出，为加强国家重点监控品种的监督管理，落实医疗器械专项整治工作部署，决定对检查中发现的现有生产条件不足或质量体系不能有效运行及不能保证产品安全性的血管支架生产企业进行整顿，责令包括公司在内的 6 家企业停产整改。公司对上述专项检查结果提出了异议，国家药监局于 2006 年 11 月对公司进行了复查，并根据复查结果下发了《关于北京乐普医疗器械有限公司等三家血管支架生产企业复查处理的意见》（国食药监械[2006]623 号）。2006 年 12 月 20 日，北京药监局根据上述文件向公司下发了《关于对北京乐普医疗器械有限公司质量管理体系复查处理意见的通知》（京药监械[2006]59 号），通知公司恢复血管内支架等产品的生产。

发行人律师经核查后认为，2006 年 10 月整改所涉事由不属于违反药品监督、产品质量及技术监督等方面法律、法规或者规章的情形；国家药监局要求公司停产整改不具备行政处罚的性质；上述停产整改事宜对本公司此次发行上市不构成实质性障碍。

保荐人认为：上述整改所涉事由不具备行政处罚的性质，也不属于违法违规行为，公司对专项检查结果提出了异议后，国家药监局立即进行了复查，并随即下达了恢复生产的通知。2007 年公司成为率先通过医疗器械 GMP 检查审核的企业之一，在上述检查前和其后的生产经营过程中亦未发生因质量管理体系疏漏而造成产品质量责任的情形。因此，公司 2006 年检查整顿事宜不会对公司持续经营产生影响，对此次发行上市亦不构成实质性障碍。

公司历来注重质量管理体系的重要性，严格按照国家法律法规的要求建立并完善产品质量管理体系，并确保其有效实施，从而保障了公司产品的质量安全。公司于 2007 年初被国家列为首批《医疗器械生产企业质量管理体系规范》（GMP）试点企业，2007 年 5 月接受国家药监局在全国医疗器械生产企业中首次实行的 GMP 试点检查审核，并获得较高评价。2007 年 11 月公司成为全国 12,000 家医疗器械企业中率先通过医疗器械 GMP 检查审核的 39 家企业之一，并成为国内第一家通过国家药监局实行的 GMP 试点检查审核的支架系统生产企业。

公司是北京市最早开展不良事件监测的企业之一,自 2003 年起，公司就开始建立不良事件监测管理制度，每季度定期汇总并向北京药监局昌平分局和北京市不良反应监测中心申报不良事件报表。目前，公司根据《医疗器械不良事件监测管理办法》、MDD93/42/EEC《医疗器械指令》、MEDDEV2.12-1《医疗器械警戒系统》制定了《不良事件监测和评价控制程序》，成立了以魏战江副总经理为组长的不良事件监测小组，销售、质量、研发部经理等公司骨干均是不良事件监测组成员，质量部为不良事件监测的责任机构，负责对公司医疗器械产品实施有效监测，对发现的医疗器械不良事件进行详细记录并按规定上报（不良事件监测报告流程见下图）。公司每年都开展不良事件管理制度的培训工作，强化员工对不良事件监测必要性和重要性的认识和理解，培养员工、经销商对不良事件的快速反应和处理能力。

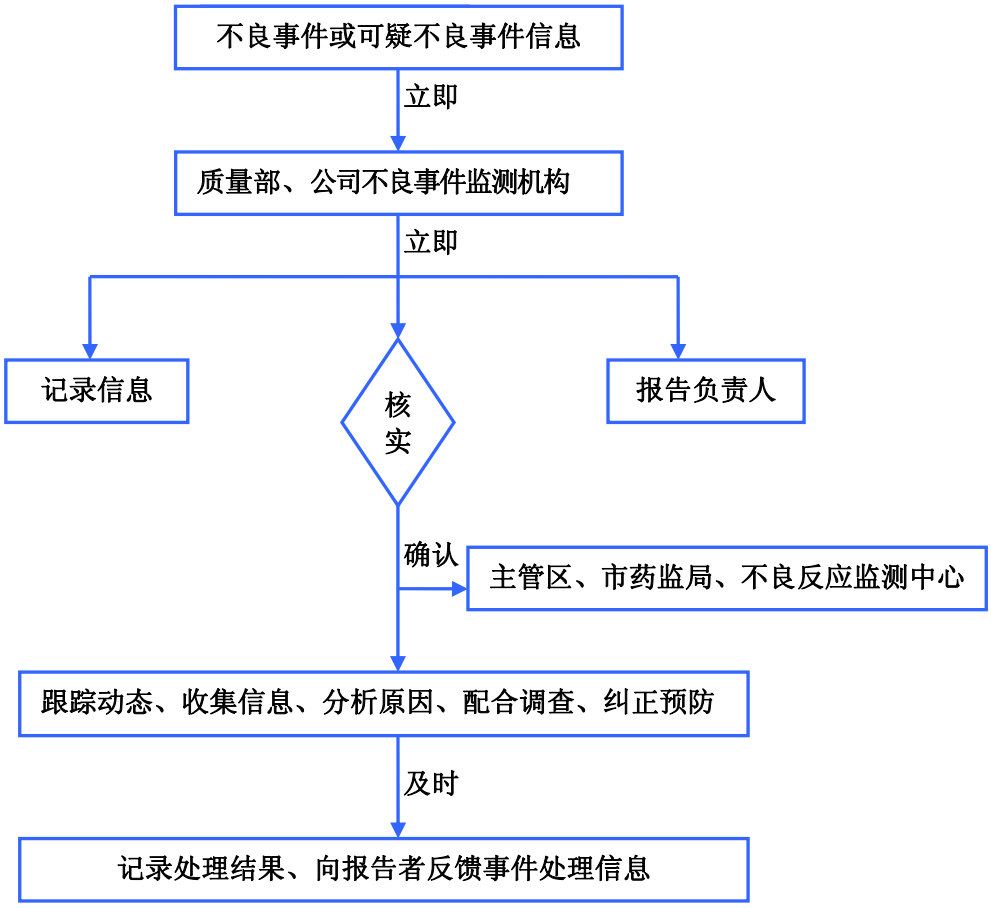
公司药物支架系统产品上市以来，不良事件报告仅为几例，经核实，皆由医生操作不当或未能按照药物支架适用症使用所造成。

医疗器械不良事件，是指获准上市的质量合格的医疗器械在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。不良事件的起因，主要分为产品原因和使用原因两类。公司核心产品药物支架自获准上市以来，临床应用已经接近四年，临床植入数量超过近 20 万支，临床应用良好。所发现的极少数的不良事件，是由临床手术操作不当或未能按照药物支架适应症使用所造成，包括：在产品禁忌症下如严重钙化病变、近端血管极度弯曲情况下使用；未使用球囊预扩张病变部位情况下使用出现的不良反应。

由于是非产品责任，所以公司不需承担任何赔偿及赔偿金额的问题。

虽然医疗器械在上市前有国家统一的产品注册审批制度，尤其对于支架等 III

类植入性器械，对其安全性、有效性进行了充分、严格评价，但任何被批准上市的医疗器械都只是一个“风险可接受”的产品。因涉及人体，发生不良事件对当事人造成的损失不仅仅是经济上的，因此公司高度重视使用医疗器械发生的不良事件及使用风险。



不良事件监测报告流程

北京及上海药品监督管理部门分别为本公司及控股子公司出具了相关证明文件，未发现企业存在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。

（四）质量纠纷

自成立以来，公司产品未发生重大质量事故和质量纠纷。

七、对环境的影响及环保措施

（一）发行人情况

公司根据国家政策及相关环境保护标准，对可能影响环境的因素进行了有效的管理和控制，达到了国家法规及管理体系要求的标准。

公司排放的废水主要为生活废水和清洗废水。各建筑物产生的生活废水经化粪池处理后，与清洗废水一同由园区污水管道排入中关村科技园区昌平园市政污水管，再由昌平区污水处理厂集中处理。公司废水污染排放浓度小于《水污染物排放标准》（DB11/307-2005）中规定的“排入城镇污水处理厂的水污染物排放限值”。

公司排放的废液主要是在支架抛光时产生的少量电解废液，其中含有铬酸，按北京市环保局“关于执行《危险废物转移联单管理办法》的通知”中的有关规定，应送至市环保局认可的有资质单位处置。公司产生的废液由具有北京市危险废物经营许可证的北京金隅红树林环保技术有限责任公司进行无害化集中处理，以达到保护资源环境的目的。

公司排放的固体废弃物主要是生产过程中产生的少量金属废屑和生活垃圾，金属废屑通常进行回收后处置，生活垃圾采取定点存放、对可再生回收的采取资源再利用的原则回收利用，对不可回收的收集在公司现有的垃圾存放点，由科技园区环卫部门统一清运，日产日清。

公司产生的噪声主要为空调器、冷水机组、风机及水泵等旋转设备工作过程中产生的机械噪声。公司日常工作所产生的运营噪声级在 55dB（A）以下，满足《工业企业厂界噪声标准》中 III 类标准。

北京市环境保护局和上海市宝山区环境保护局分别对本公司及控股子公司在报告期内执行环保法律、法规的情况出具了专项证明，确认公司及控股子公司报告期内未因环境违法行为受到环保部门的行政处罚。

（二）发行人控股子公司上海形状情况

上海形状作为一家中小型医疗器械生产企业，按照国家食品药品监督管理局规定，生产主要为洁净生产模式，所生产的产品质量轻、体积小，用材量少，技

术附加值高。故所用生产材料、清洗用水和生活用水也是非常有限。主要产品封堵器的原材料镍钛合金、聚酯纤维膜和医用不锈钢均为材料，采购回来作相应的保存或清洁处理，不会产生任何有害气体和物质。

上海形状排放的废水主要来自生活废水和半成品清洗废水，废水污染排放浓度小于《水污染物排放标准》（DB11/307-2005）中规定的“排入城镇污水处理厂的水污染物排放限值”。

上海形状无排放废液，所排放的固体废弃物主要是生产过程中产生的少量金属废屑和生活垃圾，金属废屑通常进行回收后处置，生活垃圾采取定点存放、定期外运至有关回收部门的方式处理。

上海形状产生的噪声主要为空调系统、空压机、风机、拉丝机及水处理设备等设备工作过程中产生的机械噪声，其中空调系统等大部分机器产生的声音很低，个别机器日常工作所产生的运营噪声级也在 55dB（A）以下，满足《工业企业厂界噪声标准》中 III 类标准。

（三）发行人控股子公司天地和协情况

天地和协作为一家麻醉监护用医疗器械生产企业，也同样采取洁净生产模式，所生产的产品实现过程与乐普医疗、上海形状类似，故所用生产材料、清洗用水和生活用水也是非常有限。主要产品中心静脉导管、压力传感器的原材料聚氨酯等医用管材、注塑配件均为正规厂家外购材料，采购回来作相应的保存和使用前处理，不会产生任何有害气体和物质。

天地和协生产中排放的废水主要是生活废水，经化粪池处理后，经园区污水管道排入中关村科技园区昌平园市政污水管。

天地和协排放的固体废弃物为在生产过程中产生的少量金属废屑、废棉纱及生活垃圾。其中金属废屑，可回收利用，生活垃圾采取定点存放、定期外运至有关回收部门的方式处理。

天地和协生产过程中产生的噪声主要是空调器、冷水机组、风机及水泵等设备工作过程产生的机械噪声。天地和协在生产中对噪声较大的空调机房室内墙面、顶板做消声处理。所有空调系统的送、回风管或空调器风机前后均设有消声器，以满足工作场所的噪声标准要求。旋转设备均设置减震器，进出口管均采用

柔性连接，以减小振动及固体传声。日常工作所产生的运营噪声级在 55dB（A）以下，满足《工业企业厂界噪声标准》中 III 类标准。”

八、发行人的主要固定资产

（一）公司主要固定资产情况

本公司及其控股子公司的固定资产主要包括房屋建筑物、运输工具、机器设备和其他设备，截至 2009 年 6 月 30 日简要汇总情况如下：

单位：万元

资产类别	账面原值	累计折旧	资产减值准备	账面净额	成新率(%)
房屋建筑物	6,418.41	606.16	-	5,812.25	90.56%
机器设备	4,632.77	1,032.73	-	3,600.05	77.71%
运输设备	710.57	213.94	28.56	468.07	65.87%
其他器具设备	438.87	104.30	-	334.57	76.23%
合　计	**12,200.62**	**1,957.12**	**28.56**	**10,214.94**	**83.72%**

注：成新率=账面净额 / 账面原值×100%

（二）主要生产设备

本公司及其控股子公司的关键生产设备情况如下：

生产线名称	先进性	数量（条）	主要设备	数量（台）	成新率
支架生产线	国内领先 国际一流	1 条+核心设备若干	支架雕刻机	3	76.88%
			电解抛光机	10	68.17%
			支架涂覆系统	3	72.90%
			支架预装设备	1	58.84%
			紫外分光光度计	2	59.38%
			电子天平	5	70.83%
			支架附着力测试仪	1	90.50%
			百级工作台	6	93.03%

生产线名称	先进性	数量（条）	主要设备	数量（台）	成新率
输送系统生产线	国内领先 国际一流	1 条+核心 设备若干	球囊成型机	6	91.85%
			料管拉伸机	2	77.66%
			导管焊接机	4	61.44%
			球囊折装机	1	58.83%
			热风焊接机	8	88.24%
			激光焊接机	1	92.88%
			铂环锻造机	2	83.52%
			拉力测试仪	1	60.42%
			激光测量仪	1	55.67%
			水压测试仪	2	63.54%
			爆破测试仪	1	51.98%
			三维测量仪	2	71.18%

（三）房屋所有权

本公司及其控股子公司现拥有生产经营用房产共 6 处，均为购置取得。基本情况如下：

序号	使用人	房屋产权证号	房屋 位置	面积 （㎡）	取得 方式
1	乐普医疗	京房权证涉外字第 162986 号	西城区西直门外大街 1 号院 2 号楼 20C1—20C13	1503.78	购置
2	乐普医疗	京房权证昌股字第 30737 号	昌平区超前路 37 号	9897.69	购置
3	天地和协	京房权证顺股移字第 05608 号	顺义区顺仁路 60 号	4882.7	购置
4	上海形状	沪房地宝字（2007）第 017633 号	友谊路 2858 弄 22 号	134.82	购置
5	上海形记	沪房地宝字（2007）第 017628 号	友谊路 2858 弄 18 号	133.11	购置
6	上海形记	沪房地宝字（2007）第 017629 号	友谊路 2858 弄 18 号	134.82	购置

上述房产所有权不存在产权纠纷或潜在产权纠纷。

（四）租赁房产

详情请参见本招股说明书“第十三节 其他重要事项”之“一、重要合同”之“（五）房屋租赁协议”相关内容。

九、发行人的主要无形资产

（一）土地使用权

截至 2009 年 6 月 30 日，本公司及其控股子公司所属土地使用权情况如下：

序号	使用权人	权证编号	土地位置	使用权类型	用途	终止日期	使用权面积（㎡）
1	乐普医疗	京昌国用（2008 转）第 113 号	昌平区科技园区超前路 37 号中关村生物医药创业园 7＃楼	国有转让	研发、地下车库	2058.04.07	10000
2	乐普医疗	京昌国用（2008 出变）第 067 号	昌平区科技园区超前路 37 号	国有出让	工业、研发、地下车库	2058.04.07	5196.42
3	天地和协	京顺国用（2009 出变）00009 号	顺义区顺仁路 60 号	国有出让（转）	工业	2047.03.31	10920

注：上述土地使用权价值并未计入公司无形资产，而是与房屋价值合并计入公司房屋建筑物，其中京昌国用（2008 转）第 113 号土地使用权于 2009 年 6 月 15 日，抵押给中国工商银行股份有限公司昌平支行用于借款 3000 万人民币。

（二）商标

目前公司共有 2 项商标，基本情况如下：

商标样式	注册编号	注册有效期	类别	核定使用产品
	第 1527371 号	2001.2.21-2011.2.20	第 10 类	医疗器械和仪器，医用导管，扩张血管的支架
	第 4345285 号	2007.5.28-2017.5.27	第 10 类	医疗器械和仪器

目前本公司控股子公司天地和协、上海形状各有 1 项商标，基本情况如下：

商标样式	注册编号	注册有效期	类别	核定使用产品
天地和你	第 1757185 号	2002.4.28-2012.4.27	第 10 类	医用引流管，套管，医用导管，栓剂（外科），套管针，医疗器械和仪器
记忆 SHSMA	第 4414170 号	2007. 9. 28-2017.9.27	第 10 类	医疗器械和仪器、医用导管、套管（医）、止血缝合器械

（三）专利

1、公司拥有专利

目前公司拥有专利 36 项，基本情况如下：

序号	专利名称	专利号	获得方式	专利权人	有效期	类型
1	医用扩张人体管道变径支架	ZL 99 2 57673.3	转让	乐普医疗	1999.12.24-2009.12.23	实用新型
2	可重复使用型热袋	ZL 00 2 38909.6	投资者投入	乐普医疗	2000.06.21-2010.06.20	实用新型
3	刚度可变型支架输送装置	ZL 00 2 51082.0	投资者投入	乐普医疗	2000.08.31-2010.08.30	实用新型
4	微型伤口封闭器	ZL 00 2 51080.4	转让	乐普医疗	2000.08.31-2010.08.30	实用新型
5	一种用于堵塞血管的金属栓塞及输送装置	ZL 00 2 51081.2	投资者投入	乐普医疗	2000.08.31-2010.08.30	实用新型
6	药物释放型支架	ZL 01 2 32493.0	投资者投入	乐普医疗	2001.08.01-2011.07.31	实用新型
7	一种医用扩张人体管道支架的制备方法	ZL 99 1 00389.6	投资者投入	乐普医疗	1999.01.28-2019.01.27	发明专利
8	临床诊治用导管	ZL 03 2 36211.0	转让	乐普医疗	2003.01.20-2013.01.19	实用新型
9	可自动判别刺入血管类型的	ZL 03 2 40189.2	转让	乐普医疗	2003.03.07-	实用新型

序号	专利名称	专利号	获得方式	专利权人	有效期	类型
	穿刺装置				2013.03.06	
10	可调节流速的流量控制阀	ZL 03 2 40190.6	转让	乐普医疗	2003.03.07-2013.03.06	实用新型
11	输血输液自限温加热器	ZL 2003 2 0129599.6	自主开发	乐普医疗	2003.12.24-2013.12.23	实用新型
12	一种新型药液输注泵	ZL 2003 2 0129597.7	转让	乐普医疗	2003.12.24-2013.12.23	实用新型
13	分叉血管支架	ZL 2005 2 0112311.3	自主开发	乐普医疗	2005.07.06-2015.07.05	实用新型
14	分叉血管支架的输送器械	ZL 2005 2 0142981.X	自主开发	乐普医疗	2005.12.12-2015.12.11	实用新型
15	分叉血管楔型支架	ZL 2006 2 0113398.0	自主开发	乐普医疗	2006.04.30-2016.04.29	实用新型
16	分叉血管楔型支架	ZL 2006 2 0116269.7	自主开发	乐普医疗	2006.06.07-2016.06.06	实用新型
17	一次性使用动脉止血压迫器	ZL 2006 2 0148223.3	自主开发	乐普医疗	2006.10.31-2016.10.30	实用新型
18	一种用于药物洗脱器械的储药及药物释放结构	ZL 2006 2 0131668.0	自主开发	乐普医疗	2006.08.28-2016.08.27	实用新型
19	桡动脉穿刺点止血压迫器	ZL 2006 2 0148224.8	自主开发	乐普医疗	2006.10.31-2016.10.30	实用新型
20	冠心病微创术后动脉穿刺点封堵止血器	ZL 2006 2 0158002.4	自主开发	乐普医疗	2006.11.02-2016.11.01	实用新型
21	用于药物洗脱器械的局部多孔带药的药物释放结构	ZL 2006 2 0138308.3	自主开发	乐普医疗	2006.09.21-2016.09.20	实用新型
22	用于药物洗脱器械的带有纳米级孔洞的药物释放结构	ZL 2006 2 0138309.8	自主开发	乐普医疗	2006.09.21-2016.09.20	实用新型
23	一种药物洗脱器械的多孔药物释放结构	ZL 2006 2 0123523.6	自主开发	乐普医疗	2006.08.01-2016.07.31	实用新型
24	药物洗脱器械的药物释放结构	ZL 2006 2 0120101.3	自主开发	乐普医疗	2006.06.14-2016.06.13	实用新型

序号	专利名称	专利号	获得方式	专利权人	有效期	类型
25	局部多孔洞与少量聚合物共载的药物释放结构	ZL 2006 2 0159781.X	自主开发	乐普医疗	2006.11.29-2016.11.28	实用新型
26	生物多肽血管支架	ZL 2006 2 0166479.7	自主开发	乐普医疗	2006.12.28-2016.12.27	实用新型
27	多药涂层血管支架	ZL 2006 2 0148126.4	自主开发	乐普医疗	2006.11.20-2016.11.19	实用新型
28	可生物降解高分子载药涂层心血管支架	ZL 2006 2 0156904.4	自主开发	乐普医疗	2006.10.18-2016.10.17	实用新型
29	分叉血管开口支架	ZL 2007 2 0147780.8	自主开发	乐普医疗	2007.04.28-2017.04.27	实用新型
30	血管开口支架	ZL 2007 2 0148452.X	自主开发	乐普医疗	2007.06.06-2017.06.05	实用新型
31	桡动脉穿刺点压迫止血器	ZL 2007 2 0151989.1	自主开发	乐普医疗	2007.06.20-2017.06.19	实用新型
32	一种锥形球囊扩张导管	ZL 2007 2 0190054.4	自主开发	乐普医疗	2007.11.07-2017.11.06	实用新型
33	变径血管支架	ZL 2007 2 0190767.0	自主开发	乐普医疗	2007.12.13-2017.12.12	实用新型
34	一种用于扩张管腔的球囊扩张导管	ZL 2008 2 0080082.5	自主开发	乐普医疗	2008.4.21-2018.4.20	实用新型
35	一种血液透析导管	ZL 2008 2 0122624.0	自主开发	乐普医疗	2008.09.19-2018.09.18	实用新型
36	一种用于无针输液的正压接头	ZL 2008 2 0122640.X	自主开发	乐普医疗	2008.09.22-2018.09.21	实用新型

截至本招股说明书签署之日，上述专利的专利权人均为乐普医疗，公司不存在使用关联方或他人专利技术的情形。

上表中有 6 项将在未来两年到期的专利，属于公司在初创阶段股东投入，其中“医用扩张人体管道变径支架”涉及裸支架平台的结构设计，“药物释放型支架”涉及第一代药物支架的涂层技术。目前第一代药物支架构成公司业务收入的主要来源，上述专利的到期后发行人将失去相应专利保护权，但发行人仍能继续

使用该等技术；且药物支架产品属于国家专门监督控制的产品，此类产品从研发到得到国家药监局的注册证，一般需要 4 年左右的时间，即使发行人以外的任何人可以使用此技术，也需要很长的时间才能将产品投放市场；更重要的是，发行人已经成功研制开发出第二代药物洗脱支架，在等待国家药监局的最后批准，从技术发展的角度，新一代无载体药物支架将逐渐代替第一代药物支架。因此，上述专利到期不会对公司现有主要产品的生产经营造成不良影响。”

公司控股子公司上海形状已获得专利 8 项，基本情况如下：

序号	专利名称	专利号	获得方式	专利权人	有效期	类型
1	一种新型血管病损支架	ZL 012 53955.4	自主开发	上海形状	2001.09.28-2011.09.27	实用新型
2	新型动脉导管未闭封堵器	ZL 01 2 74499.9	转让	上海形状	2001.12.27-2011.12.26	实用新型
3	新型心脏房间隔缺损封堵器	ZL 01 2 74500.6	转让	上海形状	2001.12.27-2011.12.26	实用新型
4	一种非对称心室间隔缺损封堵器	ZL 03 2 29648.7	转让	上海形状	2003.03.21-2013.03.20	实用新型
5	一种心脏室间隔缺损封堵器	ZL 03 2 29649.5	转让	上海形状	2003.03.21-2013.03.20	实用新型
6	一种新型先天性心脏病房间隔缺损封堵器	ZL 2004 2 0022070.9	转让	上海形状	2004.04.21-2014.04.20	实用新型
7	一种新型心脏室间隔缺损封堵器	ZL 2004 2 0022071.3	转让	上海形状	2004.04.21-2014.04.20	实用新型
8	一种新型的先天性心脏病动脉导管未闭封堵器	ZL 2004 2 0022069.6	转让	上海形状	2004.04.21-2014.04.20	实 用新型

上表中有 3 项将在未来两年到期的专利，其中涉及另一核心产品先心病封堵器的专利也有两项，分别为“新型动脉导管未闭封堵器”和“新型心脏房间隔缺损封堵器”，发行人已经分别申请了更先进的专利“一种新型的先天性心脏病动脉导管未闭封堵器”（2014 年 4 月到期）及“一种新型先天性心脏病房间隔缺损封堵器”（2014 年 4 月到期）。因此，上述专利到期不会对公司先心病封堵器产品的生产经营造成不良影响。

2、正在申请的专利

目前公司正在申请的专利有 30 项，基本情况如下：

序号	专利名称	申请人	专利申请号	受理日期	类型
1	药物洗脱器械用纳米级孔洞药物释放结构及其制备方法	乐普医疗	200610168125.0	2006.12.18	发明专利
2	基于酪氨酸的可降解聚碳酸酯的合成	乐普医疗	200610156171.9	2006.12.30	发明专利
3	基于酪氨酸的可降解聚碳酸酯的合成	乐普医疗	200610156172.3	2006.12.30	发明专利
4	一种在医疗器械表面固定抗体的方法	乐普医疗	200710107643.6	2007.05.23	发明专利
5	一种生物多肽药物血管支架及其制备方法	乐普医疗	200710105816.0	2007.05.31	发明专利
6	一种复合药物血管支架及其制备方法	乐普医疗	200710111272.9	2007.06.20	发明专利
7	用于药物洗脱器械的孔洞及聚合物共载的药物释放结构及其制备方法	乐普医疗	200710122811.9	2007.07.04	发明专利
8	可控降解的微弧氧化金属支架及其制备方法	乐普医疗	20081057118.2	2008.01.30	实用新型
9	可控降解的镁合金涂层支架及其制备方法	乐普医疗	200810055954.7	2008.01.07	发明专利
10	可控降解的化学氧化镁合金支架及其制备方法	乐普医疗	200810103133.6	2008.04.01	发明专利
11	药物洗脱器械用纳米级孔洞药物释放结构及其制备方法	乐普医疗	PCT/CN2007/001109	2007.10.11	国际专利
12	一种在医疗器械表面固定抗体的方法	乐普医疗	PCT/CN2007/002916	2007.10.25	国际专利
13	多药涂层血管支架	乐普医疗	PCT/CN2007/002964	2007.10.25	国际专利
14	一种新型生物抗体医疗装置及其制备方法	乐普医疗	200810116681.2	2008.07.16	发明专利
15	一种药物洗脱器械表面制备不同大小孔洞的方法	乐普医疗	200810116942.0	2008.07.22	发明专利
16	一种生物多肽医疗器械装置及其制备方法	乐普医疗	200810117453.7	2008.07.31	发明专利
17	一种单克隆抗体涂层生物支架的制备方法	乐普医疗	200810118078.8	2008.08.11	发明专利
18	一种生物活性蛋白或多肽涂层生物支架的制备方法	乐普医疗	200810226299.7	2008.11.13	发明专利
19	一种生物涂层医疗装置的灭菌处理方法	乐普医疗	200810222538.1	2009.02.10	发明专利
20	一种携载基因的医疗器械及其制备方法	乐普医疗	200910077409.2	2008.09.23	实用新型
21	一种医疗用导线	乐普医疗	200820122759.7	2008.09.28	实用新型
22	一种双药物联合支架	乐普医疗	200810240009.4	2008.12.19	发明专利
23	一种携载基因和/或药物的医疗器械及制备方法	乐普医疗	200910078128.9	2009.02.18	发明专利
24	一种生物可降解雷帕霉素-普罗布考复合药物涂层金属支架	乐普医疗	2009110077454.8	2009.02.12	发明专利

序号	专利名称	申请人	专利申请号	受理日期	类型
25	一种携载基因涂层医疗装置的灭菌处理方法	乐普医疗	200910078535.X	2009.02.26	发明专利
26	一种医疗装置基因涂层的制备方法	乐普医疗	200910078534.5	2009.02.26	发明专利
27	可控降解的镁金属涂层支架及其制备方法	乐普医疗	PCT/CN2008/001313	2008.7.24	国际专利
28	一种复合涂层镁/镁合金生物医用器件及其制备方法	乐普医疗	2008101192376	2008.10.17	发明专利
29	一种血管支架的制备方法	乐普医疗	200910082779.5	2009.5.4	发明专利
30	一种携载细胞外基质的医疗器械及其制备方法	乐普医疗	200910083518.5	2009.5.12	发明专利

公司控股子公司天地和协正在申请的专利有 4 项，基本情况如下：

序号	专利名称	申请人	专利申请号	受理日期	类型
1	三叶心脏瓣膜	天地和协	200910076913.0	2009.1.14	发明专利
2	一种储存和施放多种药物的纳米级微孔结构药物洗脱器械及制备方法	天地和协	200910077070.6	2009.1.20	发明专利
3	一种导引导丝	天地和协	200910080762.6	2009.3.30	发明专利
4	一种携载药物的球囊扩张导管	天地和协	200910084768.0	2009.5.26	发明专利

2005 年 ICU 医学有限公司、中国医疗工业公司诉发行人及北京天地和协科技有限公司侵犯发明专利纠纷，北京第一中级人民法院于 2005 年 12 月 26 日受理，于 2006 年 7 月 17 日公开开庭审理，双方自愿达成调解协议，主要内容包括：北京乐普停止被控侵权产品即 LP-JZ-10 型“无针接头”产品的生产、销售、许诺销售行为；天地和协停止被控侵权产品即 LP-JZ-10 型“无针接头”产品的销售、许诺销售行为；北京乐普偿付 ICU 医学有限公司、中国医疗器械工业公司经济损失及因案件支出的合理费用合计人民币二十万元整；该案双方无其他争议。

（四）企业获得的特许经营权

根据医疗器械行业管理规定，医疗器械生产型企业应经国家或省级药品监督管理局审批取得生产许可证和产品注册证后，获得市场准入。

目前公司已经获得的生产经营许可证书和产品注册证书情况如下：

序号	证书名称	证书编号	发证机关	有效期
1	医疗器械生产企业许可证	京药监械生产许 20000182 号	北京药监局	2005.06.20-2010.06.19
	医疗器械经营企业许可证	京 000024	北京药监局	2005.06.07-2010.06.06
2	产品注册证	注册证号		
2.1	血管内药物（雷帕霉素）洗脱支架系统	国食药监械（准）字 2008 第 3461252 号	国家药监局	2008.10.21-2012.10.20
2.2	PTCA 球囊扩张导管	国食药监械（准）字 2009 第 3770241 号	国家药监局	2008.04.18-2009.08.02
2.3	一次性使用造影导管（冠脉造影）	国食药监械（准）字 2006 第 3660096 号（更）	国家药监局	2008.05.06-2010.01.25
2.4	一次性使用药物中心静脉导管	国食药监械（准）字 2006 第 3661164 号（更）	国家药监局	2008.05.06-2010.12.29
2.5	冠状动脉支架	国食药监械（准）字 2005 第 3460635 号（更）	国家药监局	2008.04.18-2009.06.02
2.6	无针接头及附件	国食药监械（准）字 2006 第 3660325 号（更）	国家药监局	2008.06.26-2010.03.16
2.7	一次性使用引流导管及附件	国食药监械（准）字 2008 第 3660106 号（更）	国家药监局	2008.06.26-2012.01.15
2.8	喂药器	京药监械（准）字 2007 第 1560384 号（更）	北京药监局	2008.11.12-2011.09.16
2.9	冰敷理疗袋	京药监械（准）字 2007 第 1580394 号（更）	北京药监局	2008.11.12-2011.09.27
2.10	LPYP 系列一次性使用动脉止血 压迫器	京药监械（准）字 2008 第 2660184 号	北京药监局	2008.04.15-2012.04.14
2.11	一次性使用介入配件	国食药监械（准）字 2008 第 3661347 号	国家药监局	2008.11.25-2012.11.24
2.12	冠状动脉扩张用支架输送系统	国食药监械（准）字 2009 第 3460214 号	国家药监局	2009.03.18-2013.03.17

注：2.2，2.5 产品注册证延期申请，已于 2008 年 8 月前递交国家药监局，正在注册办理中。根据药监局的有关政策，产品延期如果在失效期前三个月内向药监局提出延期申请的，由于药监局审核速度导致注册证不能按期延续，则原注册证仍然有效。

本公司控股子公司天地和协目前已经获得的生产经营许可证书和产品注册

证书情况如下：

序号	证书名称	证书编号	发证机关	有效期
1	医疗器械生产企业许可证	京药监械生产许 20000311 号	北京药监局	2005.09.02-2010.09.01
	医疗器械经营企业许可证	京 081069	北京药监局	2005.11.28-2010.11.27
2	产品注册证	注册证号	发证机关	有效期
2.1	一次性使用鞘管	国食药监械（准）字 2009 第 3770146 号	国家药监局	2009.02.26-2013.02.25
2.2	一次性使用中心静脉导管	国食药监械（准）字 2009 第 3770100 号	国家药监局	2009.02.13-2013.02.12
2.3	一次性使用导引导丝	国食药监械（准）字 2005 第 3770577 号	国家药监局	2005.05.20-2009.05.19
2.4	一次性使用经皮穿刺针	国食药监械（准）字 2009 第 3150099 号	国家药监局	2009.02.13-2013.02.12
2.5	一次性使用输注泵	国食药监械（准）字 2006 第 3540484 号	国家药监局	2006.05.23-2010.05.22
2.6	一次性使用血气采样盒	国食药监械（准）字 2006 第 3400941 号	国家药监局	2006.11.02-2010.11.01
2.7	一次性使用压力传感器	国食药监械（准）字 2007 第 3211268 号	国家药监局	2007.12.06-2011.12.05
2.8	一次性使用冰袋	京药监械（准）字 2007 第 1580484 号	北京药监局	2007.12.17-2011.12.16
2.9	一次性使用麻醉呼吸机用过滤器	京药监械（准）字 2008 第 2660353 号	北京药监局	2008.07.21-2012.07.20
2.10	麻醉呼吸机用呼吸管路及连接件	京药监械（准）字 2008 第 2660448 号	北京药监局	2008.08.29-2012.08.28
2.11	一次性使用气管插管	京药监械（准）字 2008 第 2660449 号	北京药监局	2008.08.29-2012.08.28
2.12	桡动脉压迫止血器	京药监械（准）字 2009 第 2660083 号	北京药监局	2009.01.22-2013.01.21

注：2.3 产品注册证延期申请，已于 2008 年 8 月前递交国家药监局，正在注册办理中。根据药监局的有关政策，产品延期如果在失效期前三个月内向药监局提出延期申请的，由于药监局审核速度导致注册证不能按期延续，则原注册证仍然有效。

公司控股子公司上海形状目前已获得的生产许可证书和产品注册证书情况如下：

序号	证书名称	证书编号	发证机关	有效期
1	医疗器械生产企业许可证	沪食药监械生产许 20020784 号	上海市食品药品监督管理局	2007.5.29-2012.5.20
2	**产品注册证**	**注册证号**		
2.1	室间隔缺损封堵器	国食药监械（准）字 2005 第 3770007 号	国家药监局	2005.01.05-2009.01.04
2.2	房间隔缺损封堵器	国食药监械（准）字 2005 第 3460326 号	国家药监局	2005.04.05-2009.04.04
2.3	动脉导管未闭封堵器	国食药监械（准）字 2005 第 3770327 号	国家药监局	2005.04.05-2009.04.04
2.4	圈套器	国食药监械（准）字 2007 第 3770971 号	国家药监局	2007.06.13-2011.06.12
2.5	封堵器介入输送装置	国食药监械（准）字 2007 第 3771232 号	国家药监局	2007.12.05-2011.12.04

注：2.1-2.3 产品注册证延期申请，已于 2008 年 8 月前递交国家药监局，正在注册办理中。根据药监局的有关政策，产品延期如果在失效期前三个月内向药监局提出延期申请的，由于药监局审核速度导致注册证不能按期延续，则原注册证仍然有效。

本公司控股子公司上海形记目前已经获得的经营许可证书情况如下：

序号	证书名称	证书编号	发证机关	有效期
1	医疗器械经营企业许可证	沪 120042 号	上海市食品药品监督管理局	2008.09.03-2013.09.02

本公司控股子公司瑞祥泰康目前已经获得的经营许可证书情况如下：

序号	证书名称	证书编号	发证机关	有效期
1	医疗器械经营企业许可证	京 210450	北京药监局	2008.11.21-2013.11.20

（五）最近一期末无形资产账面价值

截至 2009 年 6 月末，本公司无形资产账面价值为 544.66 万元，详见本招股说明书“第十节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、财务状况分析”之“(一)资产构成及变动趋势分析”之“3、非流动资产主要项目”之“(5)无形资产”的

相关内容。

十、发行人主要产品的核心技术情况

（一）主要产品核心技术来源、构成及成熟程度

1999 年成立以来，公司一直致力于冠状动脉支架、球囊导管等主营业务产品的研发和生产销售。美国 WP 公司以经评估后的专有技术“经皮腔及冠状动脉成型术的导管”及“扩张血管的支架”作价出资。该项专有技术构成了公司技术的最初来源。支架系统作为当时国外冠脉介入治疗原始创新方案的器械部分，其技术方案在概念原理的层面是透明并已经为业界所共知，公司在此概念原理基础上，依托股东最初投入的专有技术，自主完成了第一代裸支架系统的结构设计，独立发展并基本掌握了其商品化必须解决的诸多生产工艺技术。经过临床验证和检验，国家在 2000 年 11 月 1 日首次批准国产冠状动脉支架输送系统（裸支架）上市。这是乐普发展史上的一个里程碑，也是我国冠状动脉支架技术从无到有的一个里程碑，它标志着我国基本掌握了冠状动脉支架生产、设计、质控等方面的技术，也为公司今后各代支架的研发和创新打下了基础。

公司在推出第一代支架的同时，于 2002 年开始药物支架的研制与开发，北京市科委对项目的研制给予了积极的支持，使得药物支架的研发取得了一些技术上的突破。在公司 2004 年 3 月增资的过程中，除现金出资外在专利技术出资方面股东七二五所投入专利一项、蒲忠杰投入“一种医用扩张人体管道支架的制备方法”、“刚度可变型支架输送装置”和“药物释放型支架”专利三项，为公司在创业期提供了技术保障。公司通过陆续引入风险投资，并在第一代裸支架系统基础上公司经过研制和开发，成功开发出公司的第一代药物洗脱支架，构成了公司发展的第二代产品即血管内药物支架系统，并于 2005 年获准上市销售。

公司核心产品血管内药物支架系统的核心技术来源为公司坚持自主创新与产业化发展取得的技术成果，药物支架的核心技术（涂覆技术、药物载药技术、控释技术）均为公司独立开发并处于国内领先地位，成为世界上最早拥有药物支架生产技术的公司之一。目前该产品已被授予“国家重点新产品”、“北京市高新技术成果转化项目”、“北京市首批自主创新产品”，产品性能达到国内领先水平，部分技术性能达到国际先进水平。产品自 2005 年 11 月上市以来，销量接近 21

万套，医患用户反馈良好。该产品现已覆盖全国 85%以上开展冠状动脉介入手术的医院，国内市场占有率高达 25.80%，是我国冠心病介入治疗中的主流产品。

动脉导管未闭(PDA) 封堵器、房间隔缺损（ASD）封堵器、室间隔缺损（VSD）封堵器产品技术为发行人通过收购获得，该等技术所涉及的专利均为公司控股子公司上海形状自主创新研发取得，所使用的材料配方及工艺属于公司专有技术。其中动脉导管未闭(PDA) 封堵器、房间隔缺损（ASD）封堵器被授予上海市科学技术进步二等奖。多年来经上百家医院临床应用证明，该系列产品疗效可靠、使用安全，目前国内市场占有率第二。

公司的核心技术创新属于集成创新。经过十年的技术积累和产业化实践，自主创新开发出多项专有技术平台，已申报 78 项专利技术，拥有独立、完整的知识产权体系，其中多项填补国内国际技术空白。公司自主研发的下一代无载体药物洗脱支架产品技术性能国内领先，抗体药物复合支架产品技术性能国内首创、国际领先，计划未来在取得产品注册证后陆续推向市场。

经过近十年的研发生产和工艺改进，公司目前已拥有 7 项与介入医疗器械相关的专有技术制造工艺平台，并构成公司的核心技术内容：

1、医用精密导管制造技术平台

介入用医用导管制造技术，是企业发展介入医疗器械必须具备的核心技术。也是企业能够设计生产制造出各种介入医疗器械的必备条件。经过公司多年的技术积累，已具备生产各种精密医用导管的能力。具体表现为：（1）导管设计技术；（2）精密塑料的薄壁管的挤塑技术；（3）薄壁管焊接技术；（4）球囊吹塑成形技术。

2、支架设计技术平台

公司从成立之日起，就一直致力于建立、完善支架设计的技术平台。通过它能够对支架进行全方位的优化设计，它主要包括：（1）材料选择及结构优化技术；（2）应力、应变及变形的有限分析模型；（3）疲劳寿命设计方法；（4）支架膨胀过程的动态模拟技术。

3、支架制造技术平台

支架制造技术是公司赖以发展的基础，经过多年工艺的改进和积累，公司已

开发出完善的冠脉支架制造技术，其产品合格率达到90%以上。支架制造技术平台包括：（1）激光切割程序及工艺；（2）电化学抛光工艺及技术；（3）改善涂层粘附力的支架表面改性技术。

4、医疗器械表面微孔制造技术平台

表面微孔制造技术是公司多项支架产品的基础，公司经过四年的开发和技术的积累，基本开发出一整套生产不同尺寸，不同尺寸分布的微孔制造技术，包括：（1）腐蚀介质的配方和配制；（2）制造工序及流程；（3）微孔检验方法和规程。

5、医疗器械表面涂膜技术平台

药物支架由于其载药涂层的存在而区别于裸支架。能否均匀地在支架表面形成载药薄膜，并控制药物的释放速率，是药物支架的核心技术。经过多年的反复研发和实践，公司已开发出成套的医疗器械表面涂膜技术，它包括：（1）涂膜的设计技术，包括膜材料的选择、膜厚度的优化和药物的配比；（2）膜的喷涂技术；（3）膜质量评价技术。

6、医疗器械检验技术平台

正确验证医疗器械的各项技术指标，是医疗器械研发和质量控制的核心。医疗器械的验证主要通过各项物理、化学、生物等性能的测试，动物实验及临床实验等方法进行。公司通过多年努力，与医院高校及国家相关检验单位通力合作，建立了一套完善的医疗器械检验技术平台及流程。医疗器械检验技术平台包括：（1）各项性能的检验和方法；（2）动物实验的流程和评价方法；（3）临床实验的设计及评价方法。

7、封堵器技术开发平台

材料选择、拉丝工艺、编织工艺以及材料的热处理是封堵器研制生产的核心技术。公司控股子公司上海形状已经建立了一套完整的封堵器技术开发平台，目前拥有车床、精密车床、线切割机、拉丝机、热处理炉、反渗透净化水设备、包装机等设备30多台（套），具有在材料选择、拉丝工艺、编制工艺等方面进行自主调整的能力，能够进行相关理化性能的检测，已开发多项产品经医院临床应用证明疗效可靠、使用安全、质量稳定。

（二）发行人主要产品技术水平与比较优势或差距

1、冠状动脉药物支架系统

公司产品具有较好的技术性能，与国外生产厂商相比，本公司研制的冠状动脉药物支架系统质量稳定，在药物及载体选择、药物释放技术方面与国外产品一致，支架结构设计、抛光加工工艺和药物涂覆等工艺技术达到国内领先水平，部分达到国际先进水平，支架设计具有自主知识产权（专利技术），拥有 10 余项国家专利。

与国内厂商比，本公司支架产品在血管支撑力、支架贴壁性、血管重塑性等方面都具有较强的性能优势，而且血管晚期管腔丢失低，血栓发生率较低。本公司药物支架系统被认定为国家重点新产品和北京市自主创新产品，其生产工艺技术、产品性能和质量等方面在国内处于相对领先地位，并通过了国家发改委的科技成果鉴定。

公司在新产品的立项和研制过程中，强调全员参与。公司在新产品的研发上本着“生产销售一代、研制注册一代、预先研究一代”的传统军工研发模式，在目前雷帕霉素药物支架系统基础上形成了与国内同行业相比最为完善的新产品梯队，研制注册一代的项目有无载体药物支架、分叉药物支架和钴基可降解药物支架等，预先研究一代的项目有完全可降解支架等，在主营业务上形成了完整的产品研发梯队，在同行业中处于领先地位。

2、先心封堵器

上海形状在产品设计方面亦优于其他产品：在室间隔缺损封堵器方面，针对病人的不同缺口设计封堵器，包括对称结构、非对称结构、零边偏心型、小腰大边等；房间隔缺损方面，针对肺动脉高压患者设计出有孔封堵器；动脉导管未闭方面，针对婴儿主动脉较细的结构特点，设计出成角偏心型封堵器。产品种类较业内其他公司更为齐全，可适应更多患者需求。其中零边偏心、小腰大边室缺封堵器为国际首创技术。

上海形状封堵器产品生产工艺相比国内其他公司的同类产品，有鲜明的技术优势：首先在拉丝工艺方面，上海形状采用外协方式向上海钢铁研究所订制粗镍钛合金丝，再继续进行拉丝加工处理，公司在材料配料、变形处理、热处理等方面均有自主专有技术，利用自主研制的模具，可以拉丝至 0.09mm，相比业内其

他企业，上海形状的封堵器产品在弹力和可恢复性方面有着明显优势。其次在丝网编制工艺方面，采用纯手工编织工艺，与业内其他企业采用的机器编织工艺相比，纯手工编织工艺更加灵活，可编出各种机器编织无法实现的复杂形状封堵器，丰富了公司产品结构。第三在收网技术上也有独到之处，不采用业内通行的焊点收网技术，而是采用专有技术，拉伸力强度高，不断丝，封堵器整体结构更加牢固。由于收网封头的独特结构设计，公司产品相比业内其他公司，更易于被圈套器抓捕，使封堵器回收更为便利。

（三）核心技术产品收入占营业收入的比重

（单位：万元）

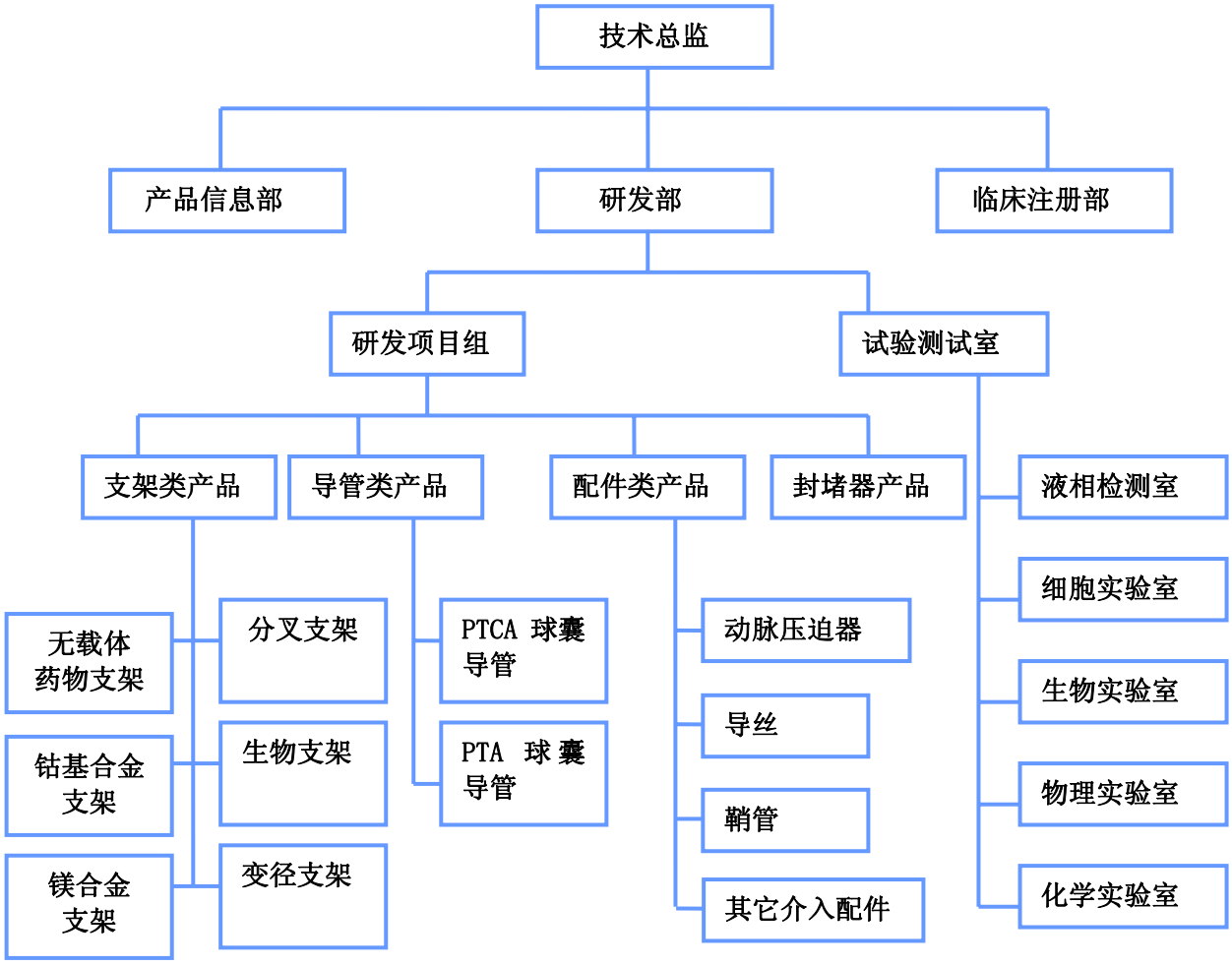
项 目	2006 年度		2007 年度		2008 年度		2009 年 1-6 月	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
支架系统	16,447.84	93.81%	28,579.05	95.59%	34,090.44	86.55%	22,088.37	78.64%
封堵器	-	-	-	-	536.03	1.36%	2,273.30	8.09%
总 计	16,447.84	93.81%	28,579.05	95.59%	34,626.47	87.91%	24,361.67	86.73%

十一、发行人技术创新机制和技术储备

（一）富有创新能力的研发机制和组织结构

1、研发组织结构

公司为保证研发工作高效、有序的进行，设立了研发中心为专门的工作机构，下设研发部、临床注册部和产品信息部，研发中心由技术总监负责。见下研发机构组织结构图，科学合理的组织机构是研发创新的可靠保障。



研发组织结构图

2、研发过程的全员参与机制

公司依托军工科研优势，目前已形成“生产销售一代、研制注册一代、预先研究一代”的核心产品研发梯度，并建立起具有特色的保障研发工作又快又强的研发质量控制体系和风险控制体系，最终保障产品应用的有效性和安全性。

新产品研发战略是公司发展战略的一个重要组成部分。公司每一项新产品的立项和研发，都放在战略的高度进行评价和立项。首先市场部和销售部通过对医生、医院随访及行业分析，提出满足客户需求的新产品发展方向；研发中心在市场部和销售部提出的新产品发展方向的基础上，通过各种技术分析提出技术实现的可行性；然后财务部门结合研发中心、市场部及销售部提出的各种数据，对其市场需求，技术，投入和成本及销售预期进行系统分析后进行最终立项。这种将研发功能延伸至市场前线的方法，可以保障每一个新产品的研发都建立在市场需求之上。

在新产品的研制过程中，公司充分注重并积极听取医生对产品各种临床需求的意见和建议，并逐渐改善产品的各项性能，使得产品在具备临床效果的同时，具备操作简单、使用方便、接受容易等功能，保证产品能够广泛推广和应用。

3、研发管理制度

为使公司研发工作有章可循、有据可依，公司先后制定了《研发中心管理暂行办法》、《研发中心科研工作协议书》、《项目责任制》、《职务发明的奖励办法》、《研发中心财务管理制度》、《研发中心工作人员保密制度》、《研发中心人才培养暂行管理办法》等一系列制度和办法，对研发工作人员的管理、培训、经费使用、研究成果和知识产权归属等方面进行规范化管理，特别是对于重点项目中的关键技术人员实施项目节点奖励机制，促进了研发中心工作的健康有序进行。

（二）研发投入情况

报告期内，公司研发总投入情况如下表所示：

年度	研发总投入（万元）	主营业务收入（万元）	占比
2006	354.67	17,533.82	2.02%
2007	1,900.08	29,898.47	6.36%
2008	2,295.34	39,387.94	5.83%
2009 年 1-6 月	993.94	28,089.77	3.54%

报告期内，公司研发投入的具体情况如下表所示：

单位：万元

项目名称	2006 年	2007 年	2008 年	2009 年 1-6 月	总计
1、管理费用—研发费用	**306.32**	**1,487.72**	**1,186.52**	**699.76**	**3,680.32**
其中：薪酬及福利	152.51	664.34	448.74	256.87	1,522.46
试验及试验材料费	118.99	532.45	352.00	304.62	1,308.06
临床注册试验费	-	117.94	199.13	2.64	319.71
办公、差旅及交通等费用	23.89	44.43	37.52	37.09	142.93
研究设施折旧	-	106.84	141.23	89.59	337.66
专利费	9.51	11.63	4.78	1.45	27.37

项目名称	2006 年	2007 年	2008 年	2009 年 1-6 月	总计
其他	1.42	10.09	3.12	7.50	22.13
2、开发支出	**-**	**-**	**374.56**	**240.70**	**615.26**
其中：薪酬及福利	-	-	101.39	43.70	145.09
试验及试验材料费	-	-	121.15	165.73	286.88
临床注册试验费	-	-	152.02	31.27	183.29
3、固定资产—研发设备投入	**48.35**	**412.36**	**734.26**	**53.48**	**1,248.45**
合 计	**354.67**	**1,900.08**	**2,295.34**	**993.94**	**5,544.03**

（三）主要研发成果

从成立以来，公司就一直重视企业的研发工作，在 7 项专有技术平台的基础上，公司研制出了各种满足市场需求的新产品，为公司的成长壮大做出了巨大贡献。代表性的自主研发的产品和制造工艺有：

1、冠状动脉支架系统

1999 年，公司成功开发生产出我国第一条冠状动脉支架系统。该支架系统基本具备了当时国外支架产品的技术水平，是乐普医疗发展史上的一个重要里程碑，也是我国冠状动脉支架技术从无到有的一个里程碑。它标志着我国基本掌握了冠状动脉支架生产、设计、质控等方面的技术。第一代支架系统在销售上未获得根本性突破，公司在此基础上进行了很多年的技术改造和革新，积累了一系列专有技术和生产经验，为下一代药物支架的研制和开发打下了基础。

2、Partner®药物洗脱支架（Drug Eluting Stents）

公司冠脉药物支架是在公司第一代 H-Stent 裸支架的基础上发展出来的，针对裸支架，要重点解决的关键技术有：药物的喷涂技术、支架平台的再优化、支架与输送系统装配的稳定性和生产过程的质量控制。公司通过数百次的试验测试、工艺调整，成功开发出支架喷涂预处理技术，同时引进先进的喷涂设备，优化改进喷涂工艺参数，成功解决了药物支架生产的关键性能——药物涂层的稳定性和牢固度。在裸支架平台的基础上，考虑了药物支架时代对支架平台的新要求，公司对支架平台进行了再优化，保证支架在具备良好通过性能的条件下，具有更

佳的支撑力和优异的贴壁性能。在支架与输送系统的预装技术上，为确保装配的附着力适宜，既不过大破坏药物涂层结构，也不偏小而引起支架脱落，公司专门引进支架附着力测试仪，通过上千次的试验摸索，整理出一套适宜的支架预装工艺及评价系统，确保了支架的装配性能。在上述关键技术突破的基础上，公司对影响支架生产和质量控制的各个环节进行了反复、系统的验证、确认和评价，最终确认了生产和质量各环节的工艺参数和作业文件，确保了大批量生产条件下产品性能的稳定性和质量一致性。

在相继完成了产品标准编制、型式检验、动物试验、临床验证、体系认证等关键研发程序及大量科学实验检测工作后，2005 年 11 月，公司获得产品注册证“血管内药物（雷帕霉素）洗脱支架系统”，并先后获得 6 项冠脉支架的国家专利。该产品于 2006 年被认定为国家重点新产品、北京市高新成果重点转化项目、北京市首批自主创新产品，获得 2007 年北京市科学技术进步奖。2007 年 11 月，公司批量化生产质量控制体系在通过GB/T19001和YY/T0287质量管理体系认证基础上再上台阶，成为国内第一家通过国家药监局实行的《医疗器械生产企业质量管理体系规范》（GMP）试点检查审核的支架系统生产企业。

3、无载体支架

第一代药物洗脱支架，成功解决了裸支架植入引起的再狭窄问题，但也带来了一些缺陷。主要表现为远期血栓的发生，和抗血小板药物的长期使用导致的高成本。本公司通过在裸支架表面产生纳米微孔的办法，将药物直接储存在纳米级的微孔中，通过纳米微孔的作用达到高分子材料在第一代药物支架中所起的载药和缓释药物的功能。但它克服了传统高分子材料可能引起的血管组织的过敏反应和慢性炎性反应，从而降低远期血栓发生的风险。目前这种支架已经通过国家认定的检测机构的检验。动物实验以及临床实验证实其抵抗再狭窄的能力不低于第一代具有高分子载体的血管内药物支架。经过对 126 例患者进行冠状动脉腔内支架成形术临床试验效果分析验证表明，公司生产的血管内无载体药物（雷帕霉素）洗脱支架系统（试验组）在安全性和有效性方面均完全满足临床治疗使用要求，综合性能评估达到国内外同类产品水平。公司已将该产品上报国家药监局等待注册批准。这项新技术属于国内首创，在同行业中居于国际领先水平。

4、球囊导管的规模生产

球囊导管的生产技术，一直为国外企业垄断。多年来，我国一直未能掌握成套的自主生产球囊导管的技术，特别是球囊的吹塑技术和薄壁管的焊接技术。公司通过多年的技术积累和设备的引进，已经建立了规模生产球囊导管的生产线，实现了此类医用导管的批量生产，是国内为数不多的能够自主批量生产球囊导管的几家企业之一。球囊导管的自主批量生产，使得公司在精密医用导管的制造上获得了突破并积累了各项工艺制造的经验，它不仅解决了球囊导管的生产，也为公司开发生产其它导管类产品奠定了基础。

5、药物中心静脉导管（Anti-infection Central Venous Catheter）

近 30 年来，中心静脉导管广泛应用于危重病人的长期静脉营养、快速输液等。然而，与中心静脉导管相关感染（CRI）是中心静脉导管应用最常见的临床并发症，发病率较高，在美国，中心静脉导管相关感染（CRI）在重症监护病房（ICU）内感染发病率位居第三，发达国家一般感染率在 5-10%，发展中国家则达到 10-20%，如何降低中心静脉导管相关感染（CRI）发病率，成为国内外医护人员较为关心的问题，采用药物的抗感染中心静脉导管由此应运而生。在我国，药物抗感染中心静脉导管仍属于空白，由于医疗条件限制，感染率更高。

公司在国内首次推出专利焊接技术替代注塑成型方法制造第一代中心静脉导管基础上，应用向普通中心静脉导管中渗入广谱抗生素的办法，研发出药物中心静脉导管，解决了中心静脉导管在使用中的感染并发症。公司在先后完成药物活性成分与机理的分析筛选、药物体外释放度和体内代谢研究、药物残留以及生物安全性评价后，确定了药物组成及附着技术，通过大量的工艺验证、确认与实验检测，最终完成了工艺适应性及各项工艺参数的确定。目前，产品已完成各项检验和临床工作，并正式获得国家药监局注册。

医用塑料导管的载药和缓释技术，是公司在成功开发出药物洗脱支架后，率先在国内开发出的药物洗脱导管，该项技术除应用于中心静脉导管外，可推广应用到更广泛的需要抗感染的医用导管领域，如抗感染导尿管。

（四）在研项目

公司目前正在研发的产品共 20 项，全部为第III类医疗器械，各研发产品所

处状态及拟达到目标见下表：

序号	品种	所处阶段	拟达到目标
1	无载体药物支架	注册申报	取得注册证及生产批文
2	分叉药物支架	临床实验	同上
3	钴基可降解药物支架	临床实验	同上
4	抗体药物联合支架	产品型检、动物实验、稳定性研究	同上
5	完全可降解支架	产品研制	同上
6	紫杉醇无载体支架	样品试制	同上
7	PTA 球囊导管	临床研究	同上
8	变径球囊导管	注册型检报告、动物试验	同上
9	变径支架	注册型检报告、动物试验	同上
10	靶向灌注导管	注册型检报告	同上
11	电生理导管	注册型检报告	同上
12	双药物支架	注册型检报告、动物试验	同上
13	周边小血管支架	制定标准、启动动物试验	同上
14	介入瓣膜支架	产品预研	同上
15	血栓抽吸导管	产品预研	同上
16	IABP 设备	产品预研	同上
17	心脏瓣膜	产品预研	同上
18	盘面无铆钉封闭器	产品研制	同上
19	非对称和偏心型封堵器	产品研制	同上
20	卵圆孔未闭封闭器	产品预研	同上

（五）合作研发情况

公司在研发上始终坚持自主研发，依靠自己的队伍和技术开发新产品新工艺，但也重视吸收外部机构的力量，积极开展对外合作项目，使公司取得快速发展。目前，公司已与中国医学科学院阜外心血管病医院、北京大学医学部、首都医科大学附属北京安贞医院、北京协和医院临床药理研究中心、重庆大学、北京理工大学、北京蛋白质组研究中心、兰州理工大学等单位分别就新型内皮祖细胞捕获药物洗脱支架、支架体内药代动力学研究、抗体涂层支架、基于膨体聚四氟乙烯组织工程人工血管等相关课题或项目的研究、研制签署技术开发合同，约定本公司支付研究开发经费和报酬，由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征

的新的技术成果及其权利归属由本公司享有。

同时，作为医疗器械基础科研和新产品开发及申请注册的必要过程，公司已与第四军医大学西京医院等 6 家医疗机构展开药物定量分析实验、支架系统动物实验及后期的生物性能评价、临床试验等合作。

（六）主要技术储备情况

公司本着“生产销售一代、研制注册一代、预先研究一代”的思想循序渐进的推进研发工作，目前公司已经取得 29 个产品注册证，正在研发的产品共 20 个，其中：正在申报注册证的新产品有 2 个，处于临床阶段的有 4 个，处于实验室阶段有 14 个。公司充分应用已具有的专有技术平台，积极发展储备新产品，并在发展新产品的同时总结储备新的专有技术。目前主要新产品包括：

1、分叉药物支架

分叉药物支架通过公司专利的结构设计，达到对冠心病中治疗难点—分叉病变的有效治疗，提高冠心病介入治疗水平；本产品在国内同行业中为第一家开发，将为医生在处理分叉病变上增添有力的武器。目前本产品正处于临床实验阶段，受到了医生与病人的好评，在同行业中居于国际领先水平。

2、钴基可降解药物支架

在血管内药物（雷帕霉素）支架的基础上通过使用具有更高强度、更好显影性能的钴铬合金来取代传统的 316L 不锈钢，同时将不可降解的控释药物载体更改为具有良好生物相容性的可降解载体。本产品的推出将有效丰富乐普医疗的产品线，增加治疗冠心病的产品品种及规格，提升乐普医疗的竞争实力，实现国产介入治疗支架的多样化。本产品目前正在临床使用，在同行业中处于国内领先水平。

3、双药物支架

双药物支架是在无载体支架平台的基础上，采用两种药物相匹配，依靠支架表面的纳米级储药微孔对两种药物涂层进行有效控释。本产品为公司创新性产品，国内首创，处于国际领先地位，目前正在进行动物实验。

4、周边小血管双药物支架

周边小血管双药物支架是在无载体微孔载药技术的基础上引进两种药物治

疗剂。通过这两种药物的联合作用抑制周边血管（主要是肾动脉）支架植入术后血管炎症引发的血管平滑肌细胞增生，促进内皮更快生长，降低术后二次血栓的形成，同时利用微孔载药技术避免载体基质有可能带来的炎症及其副作用，具有较高的安全性和有效性。本产品为国际首创，目前正处于动物研究阶段。

5、抗体药物联合支架

抗体药物联合支架是在无载体药物基础上开发的一代生物工程支架，它将疗效确切的药物与具有生物活性的抗体结合，兼有药物洗脱支架和内皮祖细胞捕获支架的双重优势，一方面能够抑制平滑肌细胞的过度增殖，防止再狭窄的发生，另一方面能够加速血管内皮化，防止远期血栓的发生。该种抗体药物联合支架最终可能解决冠状动脉支架再狭窄以及内皮化的延迟的难题。本项目正在进行临床前研究。

6、介入瓣膜支架

介入瓣膜支架是在上海形记多年来积累的形状记忆合金的制造加工技术以及乐普医疗的支架设计与制造的基础上，开发出一种用于治疗瓣膜疾病的带生物瓣的支架，以替代目前市场上普遍使用的生物瓣或机械瓣。介入瓣膜支架结合了微创介入和外科生物瓣膜两项关键技术，使人体病损瓣膜的置换可以通过经皮导管微创技术完成，免去了以前外科开胸术对病人造成的巨大创伤，而且使相当比例的外科禁忌患者有了置换瓣膜的可能性，具有很大的发展空间。本产品目前正处于样品性能测试阶段。

十二、发行人核心技术人员

（一）技术人员概况

公司现有研发技术人员 115 人，约占公司全部员工的 22.55%。研发技术人员中大专以上学历占 90%以上，其中博士 5 人，硕士超过 20 人，高级专业技术人员 20 人。拥有微生物学、病理学、医药学、电子技术、金属材料、高分子材料、机械制造、外语等各方面的专业人才，聘请了一批医疗行业的知名专家作为公司常年技术顾问。

通过几年的自主创新和人才激励政策，已初步造就出一支在产品研发、试制、

临床等方面经验丰富、实力雄厚的人才队伍，与同行业相比，人才优势突出。

（二）核心技术人员简介

蒲忠杰先生，本公司董事、总经理、技术总监，简历请参见本招股说明书第八节之“一、董事、监事、高级管理人员和其他核心人员简介”之“（一）董事”。

蒲忠杰先生在本公司任职期间参与研制的专利包括药物释放支架、刚度可变型支架输送装置、药物释放支架、一种用于药物洗脱的储药及药物释放结构、用于药物洗脱器械的局部多孔的药物释放结构、用于药物洗脱器械的带有纳米级孔洞的药物释放结构等，参与申请的专利 50 项，其中发明专利 23 项，实用新型 27 项，有 3 项在申请国际专利。

魏战江先生在本公司任职期间负责组织完成了国家发改委生物医药工程高技术产业化示范工程项目“介入医疗核心产品产业化项目”，参与了 Partner 药物支架、球囊导管国产化、压力传感器产品研究开发工作，组织完成了 Partner 药物支架产品批量化生产的技术可靠性与质量控制研究，组织通过了国家食品药品监督管理局在国内首批进行的植入性医疗器械生产质量管理体系（GMP）试点审核。

张正才先生，本公司研发部经理，男，1971 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，工程硕士，高级工程师。曾任原国家建材局北京汽车玻璃钢制品总公司车间工艺员、检验科科长、质量部副经理兼质管办主任以及清华紫光(集团)总公司药业研发中心研发工程师。获得北京市第十一届技术市场金桥奖二等奖、北京市科技进步三等奖、北京市昌平区科技进步一等奖；北京市昌平区经济技术创新工程优秀班组核心技术成员。在本公司任职期间申请专利包括变径血管支架、一种锥形球囊扩张导管、生物多肽血管支架、多药涂层血管支架、可生物降解高分子载药涂层心血管支架基于酪氨酸的可降解聚碳酸酯的合成、基于酪氨酸的可降解聚碳酸酯的合成等。申请国家专利 20 项，其中申请发明专利 14 项，实用新型 6 项。

董飒英女士，现在本公司研发部工作，女，1968 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士学位，研究员，研究生导师。曾任中国船舶重工集团公司第七二五研究所海洋腐蚀与防护国防科技重点实验室腐蚀室主任。曾获七二五所个人突出贡献二等奖；清华大学优秀访问学者；主持五项国家重点课题研究，获得

科技成果奖励 7 项。获得国家发明专利 5 项。在本公司任职期间申请可控降解的微弧氧化金属支架及其制备方法、可控降解的镁合金涂层支架及其制备方法、可控降解的化学氧化镁合金支架及其制备方法、可降解的镁金属涂层支架及其制备方法、一种复合涂层镁/镁合金生物医用器件及其制备方法等 5 项发明专利。

王建华女士，本公司工程项目部经理，女，1969 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，高级工程师。曾在山西省大同市疾病预防控制中心工作，历任本公司研发工程师、生产部副经理、生产部经理。曾获北京市科技进步三等奖、北京市昌平区科技进步一等奖；北京市昌平区经济技术创新工程优秀班组核心技术成员、北京市 2009 年工人先锋号优秀班组领导成员。王建华女士在任职期间作为主要人员，参与完成了 partner 药物支架的研制开发和工程化应用研究工作，完成了球囊导管产品国产化制造研究工作以及 NaNo 无载体药物支架工程应用研究工作。

余占江先生，本公司研发部项目主管，男，1982 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历，工程师。毕业于北京大学药学院，历任本公司研发工程师、研发项目主管。曾获 2008 年度北京市昌平区总工会经济技术创新标兵，中关村科技园区昌平园工会经济技术创新标兵。首次研制开发抗体药物联合支架，型式检验和动物实验评价良好，即将开展临床试验。首次建立 CD34 单克隆抗体无血清培养规模化生产线。申请国内专利 18 项，其中发明专利 16 项，实用新型 2 项。申请国际 PCT 专利 2 项，均已进入美国和欧洲。

本公司核心技术人员最近两年内未发生变动。

第七节 同业竞争与关联交易

一、同业竞争

（一）本公司同业竞争情况的说明

本公司主要从事冠状动脉介入和先心病介入医疗器械的研发、生产和销售，主要产品包括血管内药物（雷帕霉素）洗脱支架系统、PTCA 球囊扩张导管、先心病封堵器、导丝及其他介入产品等。

本公司控股股东七二五所的经营范围请参见本招股说明书“第二节 概览”之“二、发行人控股股东及实际控制人情况简介”之“（一）控股股东（主发起人）情况简介”之相关内容。

本公司实际控制人中船重工集团的经营范围请参见本招股说明书“第二节概览”之“二、发行人控股股东及实际控制人情况简介”之“（二）实际控制人情况简介”之相关内容。

截至本招股说明书签署之日，本公司控股股东七二五所及其控制的除本公司以外的其他企业不存在从事医疗器械开发及生产业务的情形，与本公司及控股子公司不存在从事相同或相似业务的情形，不存在同业竞争。

截至本招股说明书签署之日，本公司实际控制人中船重工集团及其控制的除本公司以外的其他企业不存在从事相同或相似医疗器械开发及生产业务的情形，与本公司及控股子公司不存在同业竞争。

（二）控股股东及实际控制人避免同业竞争的承诺

本公司控股股东七二五所（“本所”）及实际控制人中船重工集团（“本集团”）分别向本公司出具了《避免同业竞争声明与承诺》，主要内容如下：

“1、截至本声明与承诺做出之日，本所/本集团及本所/本集团直接或间接持有的其他企业所从事的业务与乐普公司及其控股子公司的业务不存在直接或间接的同业竞争。

2、为避免未来本所/本集团及本所/本集团直接或间接控制的其他企业与乐普

公司及其下属子公司产生同业竞争，本所/本集团承诺：

在本所/本集团作为乐普公司控股股东/实际控制人期间，本所/本集团不会，且将促进本所/本集团直接或间接控制的其他企业不在中国境内或境外、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公司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。

3、为了更有效地避免未来本所/本集团及本所/本集团直接或间接控制的其他企业与乐普公司及其控股子公司之间产生同业竞争，本所/本集团还将采取以下措施：

（1）通过董事会或股东会/股东大会等公司治理机构和合法的决策程序，合理影响本所/本集团直接或间接控制的其他企业不会直接或间接从事与乐普公司及其控股子公司相竞争的业务或活动，以避免形成同业竞争；

（2）如本所/本集团及本所/本集团直接或间接控制的其他企业存在与乐普公司及其控股子公司相同或相似的业务机会，而该业务机会可能直接或间接导致本所及本所直接或间接控制的其他企业与乐普公司及其控股子公司产生同业竞争，本所/本集团应于发现该业务机会后立即通知乐普公司及其控股子公司，并尽最大努力促使该业务机会按不劣于提供给本所/本集团及本所/本集团直接或间接控制的其他企业的条件优先提供予乐普公司及其控股子公司；

（3）如本所/本集团及本所/本集团直接或间接控制的其他企业出现了与乐普公司及其控股子公司相竞争的业务，本所/本集团将，且将通过董事会或股东大会/股东大会等公司治理机构和合法的决策程序，合理影响本所/本集团直接或间接控制的其他企业，将相竞争的业务依市场公平交易条件优先转让给乐普公司及其控股子公司或作为出资投入乐普公司及其控股子公司。”

二、关联交易

（一）关联方及关联关系

1、本公司控股子公司

本公司控股子公司为北京天地和协科技有限公司、上海形状记忆合金材料有

限公司、上海形记科工贸有限公司、北京乐普医疗科技有限责任公司和北京瑞祥泰康科技有限公司，与本公司的关联关系为股权控制关系。详情请参见本招股说明书“第五节 公司基本情况”之“五、发行人控股子公司、参股公司简要情况”相关内容。

2、本公司控股股东、实际控制人

本公司控股股东为七二五所，实际控制人为中船重工集团，与公司的关联关系为股权控制关系。详情请参见本招股说明书“第五节 公司基本情况”之“六、发行人控股股东及实际控制人基本情况”相关内容。

3、本公司控股股东、实际控制人控制的企业

公司控股股东七二五所、实际控制人中船重工集团所控制企业的具体情况请参见本招股说明书“第五节 公司基本情况”之“六、发行人控股股东及实际控制人基本情况”相关内容。上述企业与本公司的关联关系为受同一股东/实际控制人控制。

4、本公司其他发起人法人股东

公司的其他发起人法人股东为中船重工科技投资发展有限公司、Brook 公司、美国 WP 公司，具体情况请参见本招股说明书“第五节 公司基本情况”之“一、发行人改制重组及设立情况”之“（二）发起人情况简介”相关内容。

上述公司与本公司的关联关系为对本公司具有重大影响。

5、本公司其他发起人自然人股东及其控制的其他企业

公司的其他发起人自然人股东为蒲忠杰、苏荣誉，详情请参见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“一、发行人改制重组及设立情况”之“（二）发起人情况简介”相关内容。

截至本招股说明书签署日，本公司自然人股东蒲忠杰、苏荣誉除持有本公司股权外，不存在对其他企业股权投资的情况。

6、本公司董事、监事和高级管理人员及其关系密切的家庭成员

本公司的董事、监事和高级管理人员的具体情况请参见本招股说明书“第八节 董事、监事、高级管理人员与其他核心人员”相关内容。

本公司发起人自然人股东、总经理蒲忠杰（兼任技术总监）之妻张月娥为本

公司关联自然人，为本公司发起人法人股东美国 WP 公司的唯一出资人。

（二）公司最近三年及一期关联交易

1、经常性关联交易

（1）报告期内本公司控股子公司瑞祥泰康向参股公司卫金帆采购货物

a、交易内容

2009 年，本公司控股子公司瑞祥泰康作为卫金帆的独家销售代理商向其采购血管造影机设备，交易金额见下表：

金额单位：万元

产品名称	2009-6-30		2008-12-31		2007-12-31		2006-12-31	
	金额	占采购总额比例	金额	占采购总额比例	金额	占采购总额比例	金额	占采购总额比例
造影机设备	636.23	9.47%	-	-	-	-	-	-

b、交易定价

此类交易的结算价格为市场价。

c、交易的持续性

卫金帆作为血管造影机医疗设备的国内主要生产商，其产品占有一定的市场份额。借助公司营销网络优势，本公司控股子公司瑞祥泰康与卫金帆达成独家代理销售产品协议，不但可以增加利润来源，也可促进公司产品链向终端用户延伸。

2、偶发性的关联交易

（1）北京乐普向蒲忠杰先生支付专利补偿款

为保护北京乐普的利益，根据北京乐普股东的战略安排，北京乐普股东及其下属企业将其持有的与医疗器械相关的专利全部集中由北京乐普持有，蒲忠杰先生据此于 2004 年 3 月前将六项专利技术交付予北京乐普使用，六项专利技术的具体情况见下表：

序 号	专利名称	专利号
1	扩张人体管道用支架	ZL 99 2 00308.3
2	冠状动脉成型术用导线	ZL 98 2 06575.2

序 号	专利名称	专利号
3	临床诊治用导管	ZL 03 2 36211.0
4	可自动判别刺入血管类型的穿刺装置	ZL 03 2 40189.2
5	可调节流速的流量控制阀	ZL 03 2 40190.6
6	微型伤口封闭器	ZL 00 2 51080.4

鉴于蒲忠杰先生已将上述六项专利技术交付予北京乐普使用，北京乐普于2004 年 3 月 5 日召开第二届董事会第一次会议，同意以 150 万元人民币作为对蒲忠杰先生已交付的上述六项专利技术的补偿。北京乐普于 2004 年 4 月 30 日与蒲忠杰先生签订《专利权转让合同》，对上述补偿事宜进行了约定。

上述六项专利技术中，“扩张人体管道用支架”（专利号：ZL 99 2 00308.3）于 2004 年 5 月变更至北京乐普名下，剩余五项专利均于 2007 年变更至北京乐普名下。北京乐普据此于 2007 年 12 月向蒲忠杰先生支付 150 万人民币补偿款，本公司按照平均分摊的方式确认上述专利的取得成本，其中 125 万元作为 2007 年度关联交易列示。

（2）向控股股东七二五所融通资金

北京乐普于 2006 年 4 月 6 日向控股股东七二五所融通资金 2,000 万元，并于 2007 年 1 月 30 日收回。

该项交易的定价由北京乐普与七二五所以人民银行同期贷款基准利率下浮 10%为基础协商确定，北京乐普向七二五所收取资金占用费 75.3 万元。

（3）本公司对天地和协增资及股权收购

2007 年 11 月 16 日，北京乐普第三届董事会 2007 年第八次会议决议，本公司于 2008 年 1 月向天地和协以货币增资 3,500 万元，占增资后股权比例为 53.85。本公司于 2008 年 2 月 3 日与天地和协股东 Brook 公司、蒲忠杰和苏荣誉签署了《股权转让协议》，合计作价 1,383 万元受让其所持有的共计 21.27%天地和协权益；另以总价 1,617 万元收购七二五所和中船投资持有的天地和协合计 24.88%的权益。相关交易过程、定价分析及对本公司的影响详见招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“三、发行人设立以来重大资产重组情况”之“（一）增资并收购北京天地和协科技有限公司股权”相关内容。

3、最近三年及一期的应收和应付款项

金额单位：万元 比例单位：%

项目及企业名称	2009-6-30		2008-12-31		2007-12-31		2006-12-31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
（1）卫金帆								
预付款项	82.58	3.66	330.00	11.20				
（2）七二五所								
其他应收款	-	-	-	-			2,000.00	75.33
（3）中船投资								
其他应付款	378.79	12.75	378.79	10.32	378.79	13.20	378.79	22.42
（4）蒲忠杰								
其他应收款					1.26	0.10	178.32	6.72

注：上述比例为各时点关联方在对应会计科目余额中所占的比重。

（1）卫金帆预付款项

均为本公司控股子公司瑞祥泰康对卫金帆的预付账款，主要是代理卫金帆血管造影机产品支付的款项。

（2）七二五所往来款

本公司于 2006 年曾向七二五所融通资金 2,000 万元，具体情况见本节“2、偶发性关联交易”之“（2）向控股股东七二五所融通资金”相关内容。

（3）应付中船投资款项

本公司对中船投资的其他应付款余额为 378.79 万元，为应退还给中船投资的对本公司 2004 年第一次增资调整出资的款项。

（4）蒲忠杰往来款项

报告期内，蒲忠杰应付本公司的款项主要为备用金借款。

三、规范关联交易的制度安排

为规范公司与关联方之间存在的关联交易，维护公司股东特别是中小股东的合法权益，保证公司与关联方之间的关联交易符合公开、公平、公正的原则，股份公司成立后在《公司章程》和《关联交易管理和决策制度》中对关联交易的决策程序作出了严格的规定，具体如下：

1、处理关联交易的原则

公司与关联人进行交易时，应遵循的基本原则为：诚实信用原则；平等、自愿、等价、有偿原则；公开、公平、公正的原则；对于必需的关联交易，严格依照国家法律、法规加以规范；在必需的关联交易中，关联股东和关联董事应当执行《公司章程》及《关联交易管理和决策制度》规定的回避表决制度；处理公司与关联人之间的关联交易，不得损害公司及非关联股东的合法权益；公司董事会须根据客观标准判断该关联交易是否对本公司有利。

公司董事会应根据客观标准判断该关联交易是否对公司有利，是否损害股东权益，应尊重独立董事、监事会出具的独立意见，必要时聘请专业中介机构进行评估审计，或聘请独立财务顾问发表意见。

2、关联交易回避措施

董事与董事会会议决议事项所涉及的企业有关联关系的，不得对该项决议行使表决权，也不得代理其他董事行使表决权。该董事会会议由过半数的无关联关系董事出席即可举行，董事会会议所作决议须经无关联关系董事过半数通过。出席董事会的无关联董事人数不足 3 人的，应将该事项提交股东大会审议。

关联股东在股东大会审议有关关联交易事项时，公司董事会及见证律师应在股东投票前，提醒关联股东须回避表决。关联股东应当主动向股东大会说明情况，并明确表示不参与投票表决。股东没有主动说明关联关系和回避的，其他股东可以要求其说明情况并回避。该股东坚持要求参与投票表决的，由出席股东大会的所有其他股东适用特别决议程序投票表决是否构成关联交易和应否回避。

3、关联交易的审议

公司与关联自然人发生的交易金额在 30 万元以上（含 30 万元）的关联交易；公司与关联法人发生的交易金额在 300 万元（含 300 万元）以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 0.5%以上的关联交易，应由公司董事会审议。

公司与关联人发生的交易（公司获赠现金资产和提供担保除外）金额在 3,000 万元以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 5%以上的关联交易，应当聘请具有执行证券、期货相关业务资格的中介机构，对交易标的进行评估或审计，并将该交易提交股东大会审议。符合规定的、与日常经营相关的关联交易所涉及的交易标的，可以不进行审计或者评估。

4、关联交易的价格

关联交易的定价原则和定价方法为：

（1）关联交易的定价主要遵循市场价格的原则；如果没有市场价格，按照成本加成定价；如果既没有市场价格，也不适合采用成本加成价的，参照评估机构的评估价值，由交易双方协商定价。

其中，市场价是指不偏离市场独立第三方的价格及费率；成本加成价是指在交易的商品或劳务的成本基础上加合理利润确定交易价格及费率；协议价是指由交易双方协商确定价格及费率。

（2）交易双方根据关联交易事项的具体情况确定定价方法，并在相关的关联交易协议中予以明确。

公司独立董事、聘请的独立财务顾问应对重大关联交易的价格确定是否公允合理发表意见。

四、发行人关于关联交易的履行程序的说明

自股份公司成立以来，本公司关联交易的批准程序严格遵循了公司章程规定的决策权限，关联交易合同的签署以及董事会和股东大会对关联交易的表决严格遵循了利益冲突的董事或关联股东的回避制度，公司关联交易的履行程序符合公司章程的规定。

五、独立董事对关联交易的公允性以及履行程序的意见

经核查，公司独立董事王社教、范有年、郭俊秀一致认为：

公司报告期内发生的关联交易均为公司正常经营所必须。关联交易均已履行了有关法律法规和《公司章程》规定的必要批准程序，审议、表决程序合法。

公司报告期内发生的关联交易，遵循了公平合理的原则，签订了交易合同，关联交易定价公允，没有损害公司和其他股东的利益。

第八节 董事、监事、高级管理人员与其他核心人员

一、董事、监事、高级管理人员和其他核心人员简介

（一）董事

孙建科先生，本公司董事长，男，1962 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，研究生学历，硕士学位，研究员，博士生导师。历任中国船舶重工集团公司第七二五研究所副主任、主任、所长助理、副所长。现任中国船舶重工集团公司第七二五研究所所长，孙建科先生曾被国务院授予全国先进工作者（劳动模范）、国家有突出贡献中青年专家，享受国务院特殊津贴，现为第十一届全国人民代表大会代表。

蒲忠杰先生，本公司董事、总经理、技术总监，昌平区政协委员。男，1963 年出生，中国国籍，拥有美国永久居留权，研究生学历、博士学位。历任北京钢铁研究总院高级工程师，美国佛罗里达国际大学研究助理，美国 WP 医疗科技公司技术副总经理。蒲忠杰先生曾参与设计 50 余项专利，并发表 15 篇科研文章。曾获北京市科技进步三等奖、昌平区科技进步一等奖、北京市优秀留学人员创业奖、昌平区五一劳动奖章；被评为昌平区优秀中国特色社会主义事业建设者、文明昌平人标兵、昌平优秀企业家；现任中国生物工程学会理事，中国生物工程学会介入工程分会副主任委员。

李国强先生，本公司董事、董事会秘书，男，1955 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，学士学位，教授级高级工程师。历任中国船舶工业总公司副处长、处长，深圳远舟科技实业发展有限公司董事兼总经理（副局长级）、副董事长，中船重工科技投资发展有限公司董事兼总经理、副总经理；曾担任“十五”国家“863 项目”、国家软科学项目主要负责人，获省部级科技进步二等奖 2 项、三等奖 3 项。

冯岱先生，本公司董事，男，1975 年出生，美国国籍，美国哈佛大学电机工程系本科学历特等优秀生。历任美国高盛投资银行香港办公室企业融资部分析师、资本市场部项目经理、美国华平投资集团香港办公室中国业务组成员。现任

美国华平投资集团（亚洲）有限公司执行董事。

马玉璞先生，本公司董事，男，1962 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，研究生学历，硕士学位，研究员。历任中国船舶重工集团公司第七二五研究所副主任、副总工程师、总工程师。现任中国船舶重工集团公司第七二五研究所党委书记兼副所长。马玉璞先生曾被评为中国船舶工业总公司优秀中青年专家，河南省劳动模范，享受国务院特殊津贴。

王社教先生，本公司独立董事，男，1966 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，研究生学历，硕士学位。历任冶金工业部自动化院传动所财务科副科长、计划财务部常务副主任兼财务科科长，北京蔼依根（AEG）电器传动有限公司财务经理，北京金自天正智能控制股份有限公司金融部副部长兼会计室主任、部长、监事、监事会主席，冶金自动化院研究设计院副总会计师兼财务经济部主任、总会计师。现任中国钢研科技集团副总会计师兼冶金自动化研究设计院总会计师。

范有年先生，本公司独立董事，男，1944 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，学士学位，研究员级高级工程师。历任中国船舶工业总公司规划部副主任、综合计划局局长，中国船舶贸易（美国）公司总经理，国防科工委国际合作司司长、综合计划司司长，国务院国有重大型企业监事会主席。现任中国船舶重工股份有限公司独立董事。

郭俊秀先生，本公司独立董事，男，1965 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，研究生学历，博士学位。历任山西财经学院法律系经济法教研室教师、法学讲师，厦门大学法学院教师、法学副教授、经济法研究中心副主任。现任中国东方航空集团公司总法律顾问，兼任梅花伞业股份有限公司独立董事、厦门市仲裁委员会仲裁员、上海市仲裁委员会仲裁员。

（二）监事

郭同军先生，本公司监事会主席，男，1966 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，研究生学历，博士学位。历任国家财政部工业交通司主任科员、国家财政部经济贸易司助理调研员、处长，中国船舶重工集团公司规划发展部副主任。现任中国船舶重工股份有限公司董事会秘书。

李少华先生，本公司监事，男，1949 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，研究生学历，博士学位。历任东北重型机械学院教师、系副主任、北京钢铁

研究总院安泰科技股份有限公司研究室主任。现任北京安泰科技股份有限公司焊接材料分公司总经理。

刘媛女士，本公司职工代表监事，女，1977 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历。曾任固瑞齿科美科口腔诊所行政主管。现任本公司采购部经理。

（三）高级管理人员

蒲忠杰先生，本公司董事、总经理、技术总监，简历请参见本招股说明书本节之“一、董事、监事、高级管理人员和其他核心人员简介”之“（一）董事”。

李国强先生，本公司董事、董事会秘书，简历请参见本招股说明书本节之“一、董事、监事、高级管理人员和其他核心人员简介”之“（一）董事”。

王泳女士，本公司财务总监，女，1973 出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，学士学位。曾任普华永道中天会计师事务所北京分所审计部高级经理。

魏战江先生，本公司副总经理，男，1972 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，研究生学历，硕士学位，高级工程师。曾任职于中国船舶重工集团公司第七二五研究所一室。曾获省部级科研项目成果奖多项、北京科技进步三等奖、北京市昌平区科技进步一等奖。

王建辉先生，本公司副总经理，男，1971 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，学士学位。历任中国船舶重工集团公司第七二五研究所科技处主管、科技处副处长。

根据《公司章程》第 11 条规定，本公司高级管理人员还包括营销总监。目前，公司尚未聘任营销总监，公司营销工作由总经理归口管理，具体由两名总经理助理直接负责，营销中心相关销售工作运作良好。公司董事会未来将在条件成熟的时候聘任专职的营销总监。

（四）其他核心人员

核心技术人员简历请参见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“十二、发行人核心技术人员”之“（二）核心技术人员简介”。

戴燕女士，本公司质量部经理，女，1977 年 4 月出生，中国国籍，无境外

永久居留权，工科硕士学历，中级质量工程师，ISO9001：2000 和 YY/T0287:2003 质量保证体系内审员。曾在贺利氏古莎齿科有限公司质量保证和技术开发部工作。2007 年加入本公司，任质量部经理一职，曾获 2008 年昌平科技园区“优秀共产党员”称号。

（五）董事、监事的提名和选聘情况

1、2007 年 12 月 29 日，本公司召开创立大会暨第一次股东大会，审议通过由七二五所提名的孙建科、马玉璞、王社教、余文胜，由中船投资提名的李国强，由 Brook 公司提名的冯岱、郭俊秀和股东蒲忠杰为公司第一届董事会成员，任期 3 年，其中王社教、余文胜、郭俊秀为独立董事；同日召开的公司第一届董事会第一次会议，选举通过孙建科为公司第一届董事会董事长。

2、2007 年 12 月 25 日，经公司职工代表大会选举，职工代表刘媛当选为公司第一届监事会职工代表监事，任期 3 年；2007 年 12 月 29 日，本公司召开创立大会，审议通过由中船投资和七二五所提名的郭同军，由股东蒲忠杰提名的李少华为公司第一届监事会非职工代表监事，任期 3 年。同日召开的公司第一届监事会第一次会议选举郭同军为公司第一届监事会主席。

3、2008 年 6 月 24 日，在余文胜先生无法履行职务的情形下，本公司召开 2008 年第五次临时股东大会，免去余文胜先生的独立董事职务，并补选由中船投资提名的范有年先生为第一届董事会独立董事。

二、上述人员持有公司股份情况

本次发行前，公司董事、总经理、技术总监蒲忠杰先生持有本公司股份 60,436,700 股，占公司总股本的 16.558%。同时，蒲忠杰先生之妻张月娥女士作为美国 WP 公司的唯一出资人而间接持有本公司股份 30,992,150 股，占公司总股本的 8.491%。

除上述持股情况外，最近三年不存在公司董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属以任何方式直接或间接持有本公司股份的情况。

蒲忠杰先生和美国 WP 公司近三年及一期的持股变动情况如下表所示：

姓名	持股比例 (2006.01.01—2007.02.26)	持股比例 (2007.02.27—2007.09.05)	持股比例 (2007.09.06—2009.06.30)
蒲忠杰	20.16%	18.144%	16.558%
张月娥	7.56%	6.804%	8.491%
合计	**27.72%**	**24.948%**	**25.049%**

本公司股东美国 WP 公司之唯一股东张月娥于 2007 年 7 月 20 日与 Brook 公司签署协议，将其全资拥有的美国 WP 公司的 70%股权质押予 Brook 公司，以作为其向 Brook 公司借款 300 万美元的担保。除此之外，蒲忠杰和张月娥夫妇持有本公司的股份不存在质押或其他有争议的情况。

三、上述人员的其他对外投资情况

公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员均不存在其他对被投资单位具有实际控制力或实施重大影响的股权投资情况。

四、上述人员最近一年领取收入的情况

董事、监事、高级管理人员及其他核心人员 2008 年从本公司领取收入情况：

姓名	现任本公司职务	2008 年收入（万元）
孙建科	董事长	无
蒲忠杰	董事、总经理、技术总监	192.98
李国强	董事、董事会秘书	34.50
冯岱	董事	无
马玉璞	董事	无
王社教	独立董事	18
范有年	独立董事	10.50
郭俊秀	独立董事	18
郭同军	监事会主席	无
李少华	监事	15
刘媛	职工监事	17.48
王泳	财务总监	88.86
魏战江	副总经理	60.86

姓名	现任本公司职务	2008 年收入（万元）
王建辉	副总经理	47.57
张正才	研发部经理	33.86
董飒英	研发部员工	22.97
余占江	研发部员工	18.40
王建华	生产三部经理	24.77
戴燕	质量部经理	14.26

根据股东大会决议，董事（兼任高管的除外）及独立董事年度津贴标准为每人税前 18 万元，监事会主席津贴 18 万元，监事津贴 15 万元（职工监事除外）。2008 年董事孙建科、冯岱和马玉璞以及监事会主席郭同军领取津贴 18 万元，董事、董事会秘书李国强从 2008 年 5 月起在本公司领薪； 3 名独立董事从 2008 年起在本公司领取津贴，其中范有年从 2008 年 6 月 1 日起在本公司领取津贴。

本公司兼职董事、监事和高级管理人员除了从公司领取收入外，从本公司的关联方获得报酬的情况如下：

姓名	现任本公司职务	在关联企业获得报酬及其任职情况
孙建科	董事长	中国船舶重工集团公司第七二五研究所所长
冯岱	董事	美国华平投资集团（亚洲）有限公司执行董事
马玉璞	董事	中国船舶重工集团公司第七二五研究所党委书记、副所长
王社教	独立董事	无
范有年	独立董事	中国船舶重工股份有限公司独立董事
郭俊秀	独立董事	无
郭同军	监事会主席	中国船舶重工股份有限公司董事会秘书
李少华	监事	无
蒲忠杰	董事、总经理、技术总监	无
李国强	董事、董事会秘书	无

王泳	财务总监	无
魏战江	副总经理	无
王建辉	副总经理	无

五、上述人员的兼职情况

上述人员兼职情况见下表：

姓名	职务	兼职情况	兼职单位与本公司的关联关系
孙建科	董事长	中国船舶重工集团公司第七二五研究所所长	控股股东
		厦门双瑞船舶涂料有限公司董事长	实际控制人下属企业
		青岛双瑞防腐防污工程有限公司执行董事	实际控制人下属企业
		洛阳双瑞特种装备有限公司董事长	控股股东子公司
		洛阳双瑞精铸钛业有限公司董事长	控股股东子公司
		洛阳双瑞万基钛业有限公司董事长	控股股东子公司
		洛阳双瑞复合材料有限公司董事长	控股股东子公司
		洛阳七星科贸发展有限公司董事长	控股股东子公司
		洛阳双瑞风电叶片有限公司董事长	控股股东子公司
		洛阳七维防腐工程材料有限公司执行董事	实际控制人下属企业
		洛阳双瑞达特铜有限公司执行董事	实际控制人下属企业
		中国船舶重工股份有限公司监事	实际控制人下属企业
		洛阳双瑞橡塑科技有限公司董事长	实际控制人下属企业
		厦门翔瑞科技投资有限公司执行董事	实际控制人下属企业
蒲忠杰	董事、总经理 技术总监	北京天地和协科技有限公司执行董事	控股子公司
		北京乐普医疗科技有限责任公司执行董事、总经理	控股子公司
		上海形状记忆合金材料有限公司执行董事	控股子公司
		上海形记科工贸有限公司执行董事	控股子公司
		北京瑞祥泰康科技有限公司执行董事	控股子公司
		北京卫金帆医学技术发展有限公司董事	参股公司
李国强	董事 董事会秘书	北京卫金帆医学技术发展有限公司董事	参股公司
冯岱	董事	美国华平投资集团（亚洲）有限公司执行董事	发起人关联公司

姓名	职务	兼职情况	兼职单位与本公司的关联关系
马玉璞	董事	中国船舶重工集团公司第七二五研究所党委书记、副所长	控股股东
		厦门双瑞船舶涂料有限公司董事	实际控制人下属企业
		青岛双瑞防腐防污工程有限公司董事	实际控制人下属企业
		洛阳双瑞特种装备有限公司董事	控股股东子公司
		洛阳双瑞精铸钛业有限公司董事	控股股东子公司
		洛阳双瑞万基钛业有限公司董事	控股股东子公司
		洛阳双瑞金属复合材料有限公司董事	控股股东子公司
		洛阳七星科贸发展有限公司董事	控股股东子公司
		洛阳双瑞风电叶片有限公司董事	控股股东子公司
		洛阳七维防腐工程材料有限公司董事	实际控制人下属企业
		洛阳双瑞橡塑科技有限公司监事	实际控制人下属企业
		厦门翔瑞科技投资有限公司监事	实际控制人下属企业
王社教	独立董事	中国钢研科技集团副总会计师	无关联关系
		冶金自动化研究设计院总会计师	无关联关系
		北京金自天正智能控股股份公司监事会主席	无关联关系
		北京金自天成液压技术有限责任公司董事	无关联关系
		北京金自天和缓冲技术有限公司董事	无关联关系
范有年	独立董事	中国船舶重工股份有限公司独立董事	实际控制人下属企业
郭俊秀	独立董事	中国东方航空集团总法律顾问	无关联关系
		梅花伞业股份有限公司独立董事	无关联关系
		厦门市仲裁委员会仲裁员	无关联关系
		上海市仲裁委员会仲裁员	无关联关系
郭同军	监事会主席	中国船舶重工股份有限公司董事会秘书	实际控制人下属企业
李少华	监事	北京安泰科技股份有限公司焊接材料分公司总经理	无关联关系
刘媛	监事	无	
王泳	财务总监	北京瑞祥泰康科技有限公司监事	控股子公司
		北京卫金帆医学技术发展有限公司监事	参股公司

姓名	职务	兼职情况	兼职单位与本公司的关联关系
魏战江	副总经理	北京乐普医疗科技有限责任公司监事	控股子公司
		上海形状记忆合金材料有限公司监事	控股子公司
		上海形记科工贸有限公司监事	控股子公司
王建辉	副总经理	北京天地和协科技有限公司监事	控股子公司
张正才	研发部经理	无	
董飒英	研发部员工	无	
余占江	研发部员工	无	
王建华	生产三部经理	无	
戴燕	质量部经理	无	

六、上述人员的亲属关系

公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员相互之间未存在亲属关系。

七、与上述人员签署的协议

本公司的董事、监事、高级管理人员及其他核心人员与公司签有《保密协议》，协议详细规定了上述人员在保密方面的权利和义务。本公司的高级管理人员与公司签有《聘任合同》，合同详细规定了高级管理人员在诚信、尽职方面的责任和义务。本公司的其他核心人员与公司签有《劳动合同书》。

除此之外，本公司董事、监事、高级管理人员与其他核心人员未与本公司签有重大商业协议。

八、董事、监事、高级管理人员的任职资格

公司董事、监事、高级管理人员均符合《公司法》、《证券法》等法律法规及相关规范文件规定的任职资格。

九、董事、监事、高级管理人员最近两年变动情况

公司董事、监事、高级管理人员最近两年变动情况如下：

（一）董事变动情况

2007 年初，北京乐普董事会成员共 7 人，分别为孙建科、蒲忠杰、李国强、马玉璞、王其红、从斌、蒲中勤，近两年变动情况如下：

时间	人数	董事会成员	离任董事	新任董事	变动原因
2007/04/09	5	孙建科、蒲忠杰、李国强、马玉璞、冷雪松	王其红、从斌、蒲中勤	冷雪松	增资扩股，引入新股东
2007/08/18	5	孙建科、蒲忠杰、李国强、冯岱、马玉璞	冷雪松	冯岱	股东单位人事变动
2007/12/29	8	孙建科、蒲忠杰、李国强、冯岱、马玉璞、郭俊秀、王社教、余文胜	—	郭俊秀、王社教、余文胜	乐普医疗设立，增加独立董事
2008/6/24	8	孙建科、蒲忠杰、李国强、冯岱、马玉璞、郭俊秀、王社教、范有年	余文胜	范有年	更换独立董事

2007 年 4 月，因 Brook 公司对北京乐普进行增资和并购，董事会人数由 7 人调整为 5 人，3 位董事离任，增选了 Brook 公司推荐的 1 位董事；

2007 年 7 月，因 Brook 公司人事变动，对 Brook 公司推荐的 1 名董事进行了调整；

2007 年 12 月，乐普医疗整体变更设立，成立新一届董事会，公司为完善治理结构，根据相关规定，选举了郭俊秀、王社教、余文胜 3 名独立董事；

2008 年 6 月 24 日，因余文胜先生持续无法联系、难以履行独立董事的职责，本公司召开 2008 年第五次临时股东大会，免去余文胜先生的独立董事职务，并补选范有年先生为第一届董事会独立董事。

（二）监事变动情况

北京乐普监事会于 2007 年 4 月成立，近两年变动情况如下：

时间	人数	监事会成员	离任监事	新任监事	变动原因
2007/04/09	3	郭同军、苏荣誉、刘媛		郭同军、苏荣誉、刘媛	北京乐普设立监事会
2007/12/29	3	郭同军、李少华、刘媛	苏荣誉	李少华	乐普医疗设立，选举新一届监事会

2007 年 4 月，北京乐普设立监事会，选举郭同军、苏荣誉、刘媛为公司监事；2007 年 12 月，乐普医疗整体变更设立，成立新一届监事会，郭同军、李少华、刘媛当选为公司监事。

（三）高级管理人员变动情况

2007 年初，北京乐普共有 2 名高级管理人员，分别为总经理蒲忠杰先生和副总经理魏战江先生，近两年高级管理人员变动情况如下：

时间	人数	高级管理人员	离任高管	新任高管	变动原因
2007/04/09	4	蒲忠杰、魏战江、王建辉、王泳		王建辉、王泳	北京乐普聘任副总经理、财务总监、董事会秘书
2007/12/29	5	蒲忠杰、魏战江、王建辉、王泳、李国强		李国强	乐普医疗聘任技术总监、新董事会秘书

2007 年 4 月 9 日，北京乐普董事会决议聘任王建辉先生为公司副总经理，聘任王泳女士担任财务总监，聘任魏战江先生兼任董事会秘书；

2007 年 12 月 29 日，乐普医疗整体变更设立，新一届董事会决议聘任李国强先生为公司董事会秘书，聘任蒲忠杰先生兼任技术总监。

近两年内，公司董事、监事和高级管理人员未发生重大变化。公司上述董事、监事和高级管理人员变化系为加强公司的治理水平，规范公司法人治理结构，且履行了必要的法律程序，符合法律、法规及有关规范性文件和《公司章程》的规定。

第九节 公司治理

一、公司治理制度的内容及运行情况

公司前身北京乐普在 1999 年成立之时由国有企业和外资企业共同出资组建，并按照中外合资经营企业的有关规定建立了董事会、总经理等工作制度，为完善法人治理结构奠定了基础。

北京乐普 2003 年增资扩股时，吸收了国有投资公司和有行业管理经验的个人入股，并进一步完善了董事会、总经理等工作制度，保证了各股东方的利益。

北京乐普 2006 年吸收新的外资企业参股公司时，充分考虑了公司各项制度的执行情况，并以公司的规范化管理为出发点，对公司治理制度进行了进一步完善，为公司内部规范运作和权利相互制衡起到了积极的作用。

股份公司设立后，公司根据《公司法》的规定，参照上市公司的规范要求，组建了较为规范的公司内部组织机构，建立了相互独立、权责明确、相互监督的股东大会、董事会、监事会和经理层，制定了《公司章程》、三会议事规则等一系列法人治理细则，明确了董事会、监事会、经理层相互之间的权责范围和工作程序，公司目前股东中既有国有股东、外资股东，又有自然人股东，形成了规范的、完善的法人治理结构。

此外，公司还建立了独立董事工作制度，并在董事会下设立了战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会，其中审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会中由独立董事占多数并担任召集人，审计委员会中有一名独立董事是会计专业人士。

（一）公司股东、股东大会

1、股东权利和义务

公司股东为依法持有公司股份的人。股东按其所持有股份的种类享有权利，承担义务；持有同一种类股份的股东，享有同等权利，承担同种义务。

根据公司章程规定，公司股东享有下列权利：（1）依照其所持有的股份份额获得股利和其他形式的利益分配；（2）依法请求、召集、主持、参加或者委派股东代理人参加股东大会，并行使相应的表决权；（3）对公司的经营进行监

督，提出建议或质询；（4）依照法律、行政法规及本章程的规定转让、赠与或质押其所持有的股份；（5）查阅本章程、股东名册、公司债券存根、股东大会会议记录、董事会会议决议、监事会会议决议、财务会计报告；（6）公司终止或者清算时，按其所持有的股份份额参加公司剩余财产的分配；（7）对股东大会作出的公司合并、分立决议持异议的股东，要求公司收购其股份；（8）法律、行政法规、部门规章或本章程规定的其他权利。

根据公司章程规定，公司股东承担下列义务：（1）遵守法律、行政法规和本章程；（2）依其所认购的股份和入股方式缴纳股金；（3）除法律、法规规定的情形外，不得退股；（4）不得滥用股东权利损害公司或者其他股东的利益，不得滥用公司法人独立地位和股东有限责任损害公司债权人的利益；公司股东滥用股东权利给公司或者其他股东造成损失的，应当依法承担赔偿责任；公司股东滥用公司法人独立地位和股东有限责任，逃避债务，严重损害公司债权人利益的，应当对公司债务承担连带责任；（5）法律、行政法规及本章程规定应当承担的其他义务。

2、股东大会的职权

根据公司章程规定，股东大会是公司的权力机构，依法行使下列职权：（1）决定公司经营方针和投资计划；（2）选举和更换非由职工代表担任的董事、监事，决定有关董事、监事的报酬事项；（3）审议批准董事会的报告；（4）审议批准监事会或监事的报告；（5）审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案；（6）审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案；（7）对公司增加或者减少注册资本作出决议；（8）对发行公司债券作出决议；（9）对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式等事项作出决议；（10）修改本章程；（11）对公司聘用、解聘会计师事务所作出决议；（12）审议批准第三十九条规定的担保事项；（13）审议批准变更募集资金用途事项；（14）审议股权激励计划；（15）审议公司在一年内购买、出售重大资产、投资、担保（抵押、质押或保证等）金额超过公司最近一期经审计总资产百分之三十的事项；（16）审议法律、行政法规、部门规章或本章程规定应当由股东大会决定的其他事项。

根据公司章程规定，公司下列对外担保行为，须经股东大会审议通过：（1）本公司及本公司控股子公司的对外担保总额，达到或超过最近一期经审计净资产

的 50%以后提供的任何担保；（2）公司的对外担保总额，达到或超过最近一期经审计总资产的 30%以后提供的任何担保；（3）为资产负债率超过 70%的担保对象提供的担保；（4）单笔担保额超过最近一期经审计净资产 10%的担保；（5）对股东、实际控制人及其关联方提供的担保。

3、股东大会的运行情况

目前公司股东由国有股东、外资股东、自然人股东共三部分组成，股东结构较为合理，各股东积极参与公司的经营管理，在公司的经营活动中发挥了重要的作用。公司章程和股东大会议事规则对股东大会的职权、召开方式、条件、表决方式作了明确规定，其中董事、监事的选举采取累积投票制的方式，公司需股东大会审议的事项中重大事项均须股东大会以特别决议的方式表决通过，保证了各股东方（特别是中小股东）在重大决策中均能充分表达各自的意见。

股东大会机构和制度建立后，公司依照有关法律法规和公司章程严格执行股东大会制度，股东勤勉尽责地履行权利和义务，股东大会制度和机构的建立及有效执行对完善公司治理结构和规范公司运作发挥了应有的作用。

（二）公司董事会

1、董事会的构成

公司设董事会，对股东大会负责。董事会由 8 名董事组成，其中独立董事 3 名，设董事长 1 人。董事由股东大会选举或者更换，任期三年。董事任期届满，可连选连任。董事在任期届满以前，股东大会不得无故解除其职务。

公司现任董事会非独立董事为 5 人，其中控股股东推荐的董事为 2 人，另外 3 人由其他股东分别推荐。董事会成员的组成充分反映了各股东方的意愿。

2、董事会的职权

根据公司章程规定，董事会依法行使下列职权：（1）召集股东大会，并向股东大会报告工作；（2）执行股东大会的决议；（3）决定公司的经营计划和投资方案；（4）制订公司的年度财务预算方案、决算方案；（5）制订公司的利润分配方案和弥补亏损方案；（6）制订公司增加或者减少注册资本、发行债券或其他证券及上市方案；（7）拟订公司重大收购、回购本公司股票或者合并、分立、解散及变更公司形式的方案；（8）在股东大会授权范围内，决定公司的对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保事项、委托理财、关联交易等事项；

（9）决定公司内部管理机构的设置；（10）聘任或者解聘公司经理、董事会秘书；根据经理的提名，聘任或者解聘公司副经理、财务负责人等高级管理人员，并决定其报酬事项和奖惩事项；（11）制订公司的基本管理制度；（12）制订本章程的修改方案；（13）管理公司信息披露事项；（14）向股东大会提请聘请或更换为公司审计的会计师事务所；（15）听取公司经理的工作汇报并检查经理的工作；（16）公司章程规定的其他应当由董事会通过的职权；（17）董事会行使职权的事项超过股东大会授权范围的，应当提交股东大会审议。

3、董事会的运行情况

公司章程和董事会议事规则对董事会的职权、召开方式、条件、表决方式作了明确规定，公司需董事会审议的事项中重大事项均须董事会以特别决议的方式通过，从而保证了各股东方推荐的董事在董事会运作过程中的话语权，确保了公司决策的科学性和合理性，在最大范围内保障公司以及全体股东的利益。

公司董事会严格按照公司章程召开，董事会操作流程严格遵循公司董事会议事规则的相关规定。董事会的规范召开保证了董事依照法律法规和公司章程严格行使职权、勤勉尽责地履行职责和义务，董事会制度的建立和有效执行对完善公司治理结构、规范公司决策程序和规范公司管理发挥了应有的作用。

（三）公司监事会

1、监事会的构成

公司设监事会。监事会由股东代表和公司职工代表担任，公司职工代表担任的监事不得少于监事人数的三分之一。公司监事会由三名监事组成，其中股东代表二名、职工代表一名。监事会设主席一名。监事会主席由全体监事过半数选举产生。监事会主席召集和主持监事会会议；监事会主席不能履行职务或者不履行职务的，由半数以上监事共同推举一名监事召集和主持监事会会议。

2、监事会的职权

根据公司章程规定，监事会依法行使下列职权：（1）应当对董事会编制的公司定期报告进行审核并提出书面审核意见；（2）检查公司的财务；（3）对董事、高级管理人员执行公司职务的行为进行监督，对违反法律、行政法规、本章程或者股东大会决议的董事、高级管理人员提出罢免的建议；（4）当董事、高级管理人员的行为损害公司的利益时，要求其予以纠正；（5）提议召开临时股

东大会，在董事会不履行本章程规定的召集和主持股东大会职责时召集和主持股东大会；（6）向股东大会提出提案；（7）依照《公司法》第一百五十二条的规定，对董事、高级管理人员提起诉讼；（8）发现公司经营情况异常，可以进行调查，必要时，可以聘请会计师事务所、律师事务所等专业机构协助其工作，费用由公司承担。

3、监事会运行情况

公司章程和监事会议事规则对监事会的职权、召开方式、条件、表决方式作了明确规定。公司监事会严格按照公司章程召开，监事会操作流程严格遵循公司监事会议事规则的相关规定。监事会的规范召开保证了监事依照法律法规和公司章程严格行使职权、勤勉尽责地履行职责和义务，监事会制度的建立和有效执行对完善公司治理结构、规范公司决策程序和规范公司管理发挥了应有的作用。

（四）独立董事制度及运行情况

1、独立董事的选举情况

目前，公司董事会中共有三名独立董事，超过董事会成员总数的三分之一。本公司于 2007 年 12 月 29 日召开的股份公司创立大会上选举了郭俊秀先生、王社教先生、余文胜先生为公司独立董事，其中王社教先生为会计专业人士。2008 年 6 月 24 日，在余文胜先生无法履行职务的情形下，本公司召开 2008 年第五次临时股东大会，免去余文胜先生的独立董事职务，并补选范有年先生为第一届董事会独立董事。

本公司三名独立董事与本公司均无利益关系，具备《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》规定的担任独立董事的条件，担任本公司独立董事符合法律法规和公司章程的有关规定。

2、独立董事制度的建立和完善

本公司建立健全了独立董事工作制度，公司章程及独立董事工作制度对独立董事的任职条件、选举、聘任、行使职责、发表独立意见等做了明确规定。

3、独立董事制度实际发挥作用的情况

自本公司选举独立董事以来，本公司独立董事依照有关法律、法规和公司章程勤勉尽职地履行职权，积极参与公司决策，对本公司的风险管理、内部控制以及本公司的发展提出了许多意见与建议，并对公司关联交易及其他需要独立董事

发表意见的事项进行了认真的审议并发表独立意见，对完善本公司治理结构和规范本公司运作发挥了积极的作用。

（五）董事会秘书的职责

公司设董事会秘书，公司董事会秘书由董事长提名，董事会聘任或解聘。公司董事会秘书对董事会负责，负责公司股东大会和董事会会议的筹备、文件保管以及公司股东资料管理、办理信息披露事务等事宜。

（六）董事会设立专门委员会的情况

经股份公司创立大会批准，董事会已设立四个专门委员会。

审计委员会：其主要职责是提议聘请或更换外部审计机构；监督公司的内部审计制度及其实施；负责内部审计与外部审计之间的沟通；审核公司的财务信息及其披露；审查公司内部控制制度；审核公司所有对外担保，将其讨论结果递交董事会审议；负责公司董事会授权的其他事宜。

公司审计委员会成员为王社教先、生李国强先生、郭俊秀先生，其中王社教先生为公司审计委员会主任委员。

审计委员会在 2008 年开展了两方面工作。第一，加强部门建设。根据董事会安排，公司设立了内审部，隶属审计委员会。2008 年，审计委员会组织内审部认真学习相关法律法规，不断加强队伍自身建设；第二，结合公司业务，积极开展相关审计工作。审计委员会组织内审部对公司采购部物资采购情况进行专项审计，审计范围是 2007 年 7 月-2008 年 10 月的物资采购。在审计过程中发现了一些尚需改进之处已向公司管理层提出建议，此外内审部对公司会计控制、财务报表和其他财务事项也发挥了监督作用。

战略委员会：其主要职责是对公司发展战略规划进行研究并提出建议；对须经董事会批准的重大投资决策进行研究并提出建议；对其他影响公司发展的重大事项进行研究并提出建议；负责董事会授权的其他事宜。

提名委员会：其主要职责是根据公司经营活动情况、资产规模和股权结构对董事会的规模和构成向董事会提出建议；研究董事、总经理的选择标准和程序，并向董事会提出建议；广泛搜寻合格的董事和总经理的人选；对董事候选人和总经理人选进行审查并提出建议；对须提请董事会聘任的其他高级管理人员进行审查并提出建议；负责董事会授权的其他事宜。

薪酬与考核委员会：其主要职责是研究董事和高级管理人员的考核标准；根据董事及高级管理人员管理岗位的主要职责、范围、重要性并参考其他相关企业、相关岗位的薪酬水平，制定薪酬计划或方案。薪酬计划或方案包括但不限于：股权激励机制、绩效评价标准、程序及主要评价体系，奖励和惩罚的主要方案和制度等；审查公司董事（非独立董事）、高级管理人员履行职责的情况并对其进行定期绩效考评；对公司薪酬制度执行情况进行监督；负责董事会授权的其他事宜。

二、发行人最近三年内是否存在违法违规行为

本公司于 2004 年 11 月开始试生产“血管内药物（雷帕霉素）涂层支架系统”。2004 年 12 月在某医院使用并开具了 8 支“血管内药物（雷帕霉素）涂层支架系统”的发票（含税单价每支人民币 17,000 元，合计人民币 136,000 元），但本公司实际未收取上述支架产品的销售款。2005 年 3 月，药品监督管理部门在对该医院开展例行检查过程中发现了上述事项，随后该医院将检查情况通知了发行人。2005 年 7 月，发行人向该医院收回了所开具的发票。

上述事实违反了《医疗器械监督管理条例》第二十一条的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第三十五条的规定，北京市药品监督管理局于 2006 年 11 月 21 日向本公司下发（京）械行罚[2006]35 号行政处罚决定书，对本公司处以罚款人民币 28,000 元。随后本公司在行政处罚规定期限内全额交纳了罚款（注：交纳日期为 2006 年 11 月 24 日）。

发行人律师认为：发行人的上述违法行为发生在报告期外，并且情节轻微，不属于重大违法行为，上述行政处罚不会对发行人的正常生产经营、财务情况构成重大影响，不会对本次发行上市构成实质法律障碍。

保荐人认为：公司上述违规行为不在报告期内，在北京市药品监督管理局发出行政处罚通知书时已经纠正了相关违规行为，且不属于《医疗器械监督管理条例》规定的情节严重的情形，不构成发行人本次发行上市的实质性障碍。

除上述事项外，本公司最近三年不存在违法违规行为。

三、发行人最近三年内的资金占用和对外担保情况

（一）资金占用

2006 年 4 月 6 日，北京乐普向控股股东七二五所提供借款 2,000 万元人民币，并以同期银行贷款基准利率下浮 10%为基础协商确定向七二五所收取资金占用费 75.3 万元人民币。公司已于 2007 年 1 月 30 日收回上述借款本金及资金占用费。

截至本招股说明书签署之日，本公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用的情形。

（二）对外担保

本公司最近三年及一期不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情况。

四、内部控制的自我评估意见及注册会计师的鉴证意见

（一）内部控制的自我评估意见

本公司管理层认为：公司现有内部控制管理制度是根据《公司法》、《上市公司章程指引》、《上市公司治理准则》等法律、法规的规定，并结合公司实际情况制定的，在完整性、有效性和合理性方面不存在重大缺陷。

（二）注册会计师对公司内部控制的鉴证意见

本次发行审计机构大信会计师事务有限公司出具了《内部控制鉴证报告》[大信鉴字（2009）第 1-0071 号]，认为：“贵公司按照财政部颁发的《企业内部控制基本规范》建立了与现时经营规模及业务性质相适应的内部控制，截至 2009 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。”

五、发行人对外投资、担保事项制度安排及执行情况

（一）发行人对外投资制度及执行情况

为加强发行人投资的决策与管理，控制投资方向和投资规模，拓展经营领域，保障公司权益，发行人制定和通过了《公司章程》、《股东大会议事规则》和《对外投资管理办法》，对对外投资事项的提出及审批、投资协议的签署与实施、投资项目的监督与管理进行了规定。

公司关于对外投资规定的主要内容为：

1、董事会授权总经理在十二个月内单笔或对同一事项累计对外投资金额占公司最近一期经审计净资产的百分之五以下，且绝对金额不超过二千万元的对外投资事项进行决策。

2、股东大会授权董事会在十二个月内单笔或对同一事项累计对外投资金额占公司最近一期经审计净资产的百分之二十以下、且绝对金额不超过八千万元的对外投资事项进行决策。

3、对外投资涉及关联交易的，依照公司《关联交易管理和决策制度》规定的决策程序和权限执行。

4、公司章程规定的应由股东大会批准的投资事项，董事会审批后应当报股东大会批准，否则不能实施。

报告期内，发行人发生的对外投资均根据上述规定履行了必要的批准程序，主要内容如下：

1、对天地和协增资，收购 Brook 公司、蒲忠杰和苏荣誉持有的天地和协权益，以及收购七二五所和中船投资持有的天地和协股权；

2、收购许嘉龙、龚善石、邹孟云持有的上海形状、上海形记全部股权；

3、对卫金帆增资；

4、控股子公司乐普科技对瑞祥泰康增资。

（二）发行人对外担保制度及执行情况

为了保护投资人的合法权益，规范发行人的对外担保行为，有效防范公司对外担保风险，发行人分别通过了《公司章程》和《对外担保管理办法》，制定了对外担保的条件、履行的程序及管理办法，规定公司对外担保实行统一管理，非经公司董事会或股东大会批准，任何人无权以公司名义签署对外担保的合同、协议或其他类似的法律文件。

公司关于对外担保规定的主要内容为：

1、公司对外担保的最高决策机构为公司股东大会，董事会根据《公司章程》有关董事会对外担保审批权限的规定，行使对外担保的决策权。股东大会授权董事会在十二个月内单笔或对同一事项累计交易成交金额（含承担债务和费用）占

公司最近一期经审计净资产的百分之二十以下、且绝对金额不超过八千万元的范围内对交易有审核的权限。

应由董事会审批的对外担保，必须经出席董事会的三分之二以上董事审议同意并做出决议。股东大会或董事会对担保事项做出决议时，与该担保事项有厉害关系的股东或者董事应当回避表决。超过公司章程规定的董事会的审批权限的，董事会应当提出预案，并报股东大会批准。董事会负责组织、管理和实施经股东大会通过的对外担保事项。

2、除股东大会和董事会以外，公司其他任何个人或部门均不得对外提供担保。

3、公司控股子公司对外担保，应当按照规定的权限，由公司董事会或股东大会审批后执行。公司委派到控股子公司的董事、高级管理人员在取得公司董事会或股东大会批准前，不得参与控股子公司对外担保事项的审议和表决。

4、对于根据公司章程规定的董事会权限范围内的担保事项，除应当经全体董事的过半数通过外，还应当经出席董事会会议的三分之二以上董事同意。

5、应由股东大会审批的对外担保，必须经董事会审议通过后，方可提交股东大会审批。须经股东大会审批的对外担保，包括但不限于下列情形：

（1）本公司及本公司控股子公司的对外担保总额，达到或超过最近一期经审计净资产的百分之五十以后提供的任何担保；

（2）公司的对外担保总额，达到或超过最近一期经审计总资产的百分之三十以后提供的任何担保；

（3）为资产负债率超过百分之七十的担保对象提供的担保；

（4）单笔担保额超过最近一期经审计净资产百分之十的担保；

（5）对股东、实际控制人及其关联方提供的担保。

6、股东大会在审议为股东、实际控制人及其关联方提供的担保议案时，该股东或受该实际控制人支配的股东，不得参与该项表决，该项表决由出席股东大会的其他股东所持表决权的半数以上通过。

此外，董事会设立了专门的审计委员会，其主要职责之一是审核公司所有对

外担保，其构成、运行情况见本节“一、公司治理制度的内容及运行情况”之“（六）董事会设立专门委员会的情况”。

上述制度安排有效地确保了公司资产安全，促进公司健康稳定发展。

报告期内，发行人没有发生对外担保的行为。

六、发行人投资者权益保护计划

发行人《公司章程》第四章等章节规定了公司股东依法享有资产收益、参与重大决策和选择管理者权利外，还具有知情权、股东收益权、提案权、股东大会、董事会决议违法时的请求撤销权等权利。

发行人除制定了《股东大会议事规则》、《对外投资管理办法》、《对外担保管理办法》等制度安排对投资者权益保护外，公司投资者权益保护计划还包括：

1、为规范公司关联交易，维护公司股东的合法权益，保证公司与关联人之间的关联交易符合公平、公正的原则，发行人制定了《关联交易管理和决策制度》；

2、为了公司募集资金的管理和运用，保证募集资金的安全，提高募集资金的使用效率，保护投资者的权益，发行人制定了《募集资金使用管理办法》；

3、为强化公司董事会对经营层的有效监督，进一步完善公司法人治理结构，发行人制定了《董事会审计委员会规则》；

4、为进一步完善公司治理结构，强化对内部董事和经理层的约束和激励，保护公司股东尤其是中小投资者的相关利益，促进公司规范运作，保证独立董事履行职责，发行人制定了《独立董事工作制度》；

5、为规范公司的信息披露行为，加强信息披露事务管理，保护投资者的合法权益，发行人制定了《信息披露事务管理制度》；

6、为公司重大事项内部报告工作，明确公司各部门、分公司、控股子公司和参股公司以及有关人员重大事项内部报告的职责和程序，确保公司信息披露内容的及时、真实、准确、完整，发行人制定了《重大事项内部报告制度》。

第十节 财务会计信息与管理层分析

本节财务会计信息反映了本公司 2006 年度、2007 年度、2008 年度及 2009 年 1-6 月经审计的资产负债、经营成果和净现金流量情况。根据本公司 2006 年度、2007 年度、2008 年度及 2009 年 1-6 月经审计的财务报表，本公司管理层做出以下分析。引用的财务会计数据，非经特别说明，均引自经大信会计师事务有限公司审计的财务报告，数据均为合并财务报表口径。

一、最近三年及一期财务报表

以下 2006 年、2007 年、2008 年及 2009 年 1-6 月财务数据均已经审计。

（一）合并报表

1、合并资产负债表（单位：元）

项 目	2009 年 6 月 30 日	2008 年 12 月 31 日	2007 年 12 月 31 日	2006 年 12 月 31 日
流动资产：				
货币资金	206,731,381.55	164,020,784.07	184,208,134.10	53,908,031.59
交易性金融资产	-	35,875.07	-	-
应收票据	6,024,075.00	7,730,720.00	300,000.00	-
应收账款	95,809,965.97	76,247,386.01	69,993,680.06	12,251,170.75
预付款项	22,538,011.68	29,473,256.56	25,196,188.43	9,894,152.18
应收利息	-	253,293.36	-	-
应收股利	-	-	-	-
其他应收款	14,119,881.73	11,872,289.87	12,178,783.70	26,549,866.24
存货	69,145,089.57	53,402,497.22	43,891,495.42	22,621,804.16
一年内到期的非流动资产	-	-	-	-
其他流动资产	-	-	-	-
流动资产合计	414,368,405.50	343,036,102.16	335,768,281.71	125,225,024.92
非流动资产：				
可供出售金融资产	-	-	-	-
持有至到期投资	-	-	-	-
长期应收款	3,333,400.00	-	30,000,000.00	-
长期股权投资	10,644,741.32	10,622,622.24	-	-
投资性房地产	-	-	-	-
固定资产	102,149,398.02	96,413,638.10	70,478,859.42	31,764,096.04
在建工程	139,844,908.43	100,268,888.16	6,962,771.51	11,215,308.41
工程物资	-	-	-	-
固定资产清理	-	-	-	-
生产性生物资产	-	-	-	-

项 目	2009 年 6 月 30 日	2008 年 12 月 31 日	2007 年 12 月 31 日	2006 年 12 月 31 日
油气资产	-	-	-	-
无形资产	5,446,559.75	6,176,075.64	8,045,300.79	9,575,748.16
开发支出	6,152,547.53	3,745,551.68	-	-
商誉	48,281,830.04	48,281,830.04	-	-
长摊待摊费用	-	-	-	-
递延所得税资产	945,428.76	696,978.03	217,465.75	127,103.97
其他非流动资产	-	-	-	-
非流动资产合计	316,798,813.85	266,205,583.89	115,704,397.47	52,682,256.58
资产总计	731,167,219.35	609,241,686.05	451,472,679.18	177,907,281.50
流动负债：				
短期借款	30,000,000.00	-	-	-
交易性金融负债	-	-	-	-
应付票据	-	-	-	-
应付账款	25,138,261.55	14,352,130.67	8,288,859.28	4,021,968.11
预收款项	12,550,109.21	10,374,825.20	14,290,860.71	6,422,062.40
应付职工薪酬	5,417,077.14	8,757,003.67	2,007,031.21	2,941,724.83
应交税费	8,877,046.62	5,843,760.09	8,028,612.49	22,117,108.38
应付利息	-	-	-	-
应付股利	40,842,032.70	17,678,665.50	3,024,000.00	-
其他应付款	29,716,604.98	36,706,061.07	28,702,393.31	16,893,335.07
一年内到期的非流动负债	-	-	-	-
其他流动负债	-	-	-	-
流动负债合计	152,541,132.20	93,712,446.20	64,341,757.00	52,396,198.79
非流动负债：				
长期借款	-	-	-	-
应付债券	-	-	-	-
长期应付款	-	-	-	-
专项应付款	4,300,000.00	4,300,000.00	3,250,000.00	10,000,000.00
预计负债	-	-	-	-
递延所得税负债	-	-	-	-
其他非流动负债	517,808.95	-	-	-
非流动负债合计	4,817,808.95	4,300,000.00	3,250,000.00	10,000,000.00
负债合计	157,358,941.15	98,012,446.20	67,591,757.00	62,396,198.79
所有者权益：				
股本	365,000,000.00	365,000,000.00	297,590,000.00	50,000,000.00
资本公积	26,600,300.00	21,056,200.00	86,290,922.18	4,990,445.88
减：库存股	-	-	-	-
盈余公积	28,700,756.04	15,532,265.25	-	6,052,063.68
未分配利润	146,481,361.46	102,839,142.28	-	54,468,573.15
外币报表折算差额	-	-	-	-
归属于母公司所有者权益合计	566,782,417.50	504,427,607.53	383,880,922.18	115,511,082.71
少数股东权益	7,025,860.70	6,801,632.32	-	-
所有者权益合计	573,808,278.20	511,229,239.85	383,880,922.18	115,511,082.71
负债和所有者权益总计	731,167,219.35	609,241,686.05	451,472,679.18	177,907,281.50

2、合并利润表（单位：元）

项 目	2009 年 1-6 月	2008 年度	2007 年度	2006 年度
一、营业收入	280,897,706.90	393,879,358.73	298,984,733.77	175,338,190.46
减：营业成本	51,406,186.74	84,385,846.97	74,197,799.98	50,942,357.14
营业税金及附加	625,064.14	202,428.24	353,819.59	1,837,914.85
销售费用	35,250,389.09	70,473,503.30	45,646,514.94	29,699,096.41
管理费用	26,545,836.78	40,816,429.28	33,988,508.10	12,963,166.46
财务费用	-1,205,808.92	-4,462,292.25	1,258,002.59	-484,347.22
资产减值损失	1,272,214.94	3,176,907.37	741,330.46	441,266.94
加：公允价值变动净收益（净损失以“－”号填列）	-	-8,384.93	-	-
投资收益（净损失以“－”号填列）	22,119.08	1,236,539.25	6,704,882.51	-
其中:对联营企业和合营企业的投资收益	-	-	-	-
二、营业利润（亏损以“－”号填列）	167,025,943.21	200,514,690.14	149,503,640.62	79,938,735.88
加：营业外收入	398,010.03	1,813,679.02	1,769,425.53	-
减：营业外支出	23,366.00	624,138.58	958,073.00	433,000.00
其中：非流动资产处置损失	-	-	-	-
三、利润总额（亏损总额以“－”号填列）	167,400,587.24	201,704,230.58	150,314,993.15	79,505,735.88
减：所得税费用	19,115,648.89	534,535.93	589,477.93	15,905,273.14
四、净利润（净亏损以“－”号填列）	148,284,938.35	201,169,694.65	149,725,515.22	63,600,462.74
其中:被合并方在合并前实现的净利润	-	1,270,475.78	1,923,836.36	692,210.50
归属于母公司所有者的净利润	148,060,709.97	201,368,062.33	149,725,515.22	63,600,462.74
少数股东损益	224,228.38	-198,367.68	-	-
五、每股收益				
其中：（一）基本每股收益	0.4056	0.5517	0.4952	0.5227
（二）稀释每股收益	0.4056	0.5517	0.4952	0.5227
六、其他综合收益	-	-	-	-
七、综合收益总额	148,284,938.35	201,169,694.65	149,725,515.22	63,600,462.74

3、合并现金流量表（单位：元）

项 目	2009 年 1-6 月	2008 年度	2007 年度	2006 年度
一、经营活动产生的现金流量：				
销售商品、提供劳务收到的现金	310,433,715.34	438,037,139.50	299,491,498.88	197,610,749.10
收到的税费返还	24,258.56	463,771.76	393,625.53	73,100.00
收到其他与经营活动有关的现金	3,826,631.64	8,383,194.93	28,376,030.97	4,216,477.65
经营活动现金流入小计	314,284,605.54	446,884,106.19	328,261,155.38	201,900,326.75
购买商品、接受劳务支付的现金	63,088,272.95	94,543,479.71	127,076,441.11	68,646,432.05
支付给职工以及为职工支付的现金	28,665,692.13	36,054,443.68	22,274,478.09	7,827,292.58
支付的各项税费	57,967,164.56	59,485,936.02	55,390,403.45	22,424,134.18
支付其他与经营活动有关的现金	42,530,850.94	68,205,961.43	62,154,729.87	44,684,948.53
经营活动现金流出小计	192,251,980.58	258,289,820.84	266,896,052.52	143,582,807.34
经营活动产生的现金流量净额	122,032,624.96	188,594,285.35	61,365,102.86	58,317,519.41
二、投资活动产生的现金流量：				
收回投资收到的现金	-	980,599.04	6,809,465.00	-
取得投资收益收到的现金	-	613,917.01	6,704,882.51	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	-	-	-
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	-	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	-	31,077,420.65	400,000.00	-
投资活动现金流入小计	-	32,671,936.70	13,914,347.51	-
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	46,325,646.86	122,864,855.09	20,557,534.18	38,121,386.38
投资支付的现金	-	980,599.04	36,809,465.00	-
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	89,497,670.00	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	-	-
投资活动现金流出小计	46,325,646.86	213,343,124.13	57,366,999.18	38,121,386.38
投资活动产生的现金流量净额	-46,325,646.86	-180,671,187.43	-43,452,651.67	-38,121,386.38
三、筹资活动产生的现金流量：				
吸收投资收到的现金	-	8,004,683.00	148,144,324.25	-
其中：子公司吸收少数股东权益性投资收到的现金	-	8,004,683.00	-	-
取得借款收到的现金	30,000,000.00	3,921,400.00	50,000,000.00	-
收到其他与筹资活动有关的现金	7,044,100.00	11,268,300.00	3,750,000.00	10,000,000.00
筹资活动现金流入小计	37,044,100.00	23,194,383.00	201,894,324.25	10,000,000.00
偿还债务支付的现金	-	3,841,096.00	50,000,000.00	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	70,040,479.71	47,455,461.06	37,792,699.99	-
支付其他与筹资活动有关的现金	-	-	-	-
筹资活动现金流出小计	70,040,479.71	51,296,557.06	87,792,699.99	-

项 目	2009 年 1-6 月	2008 年度	2007 年度	2006 年度
筹资活动产生的现金流量净额	-32,996,379.71	-28,102,174.06	114,101,624.26	10,000,000.00
四、汇率变动对现金的影响	-0.91	-8,273.89	-1,713,972.94	-
五、现金及现金等价物净增加额	42,710,597.48	-20,187,350.03	130,300,102.51	30,196,133.03
加:期初现金及现金等价物余额	164,020,784.07	184,208,134.10	53,908,031.59	23,711,898.56
六、期末现金及现金等价物余额	206,731,381.55	164,020,784.07	184,208,134.10	53,908,031.59

（二）母公司报表

1、资产负债表（单位：元）

项 目	2009 年 6 月 30 日	2008 年 12 月 31 日	2007 年 12 月 31 日	2006 年 12 月 31 日
流动资产：				
货币资金	150,878,019.51	102,987,936.40	178,219,507.89	51,087,316.06
交易性金融资产		-	-	-
应收票据	6,024,075.00	7,730,720.00	300,000.00	-
应收账款	85,034,794.72	72,942,436.38	73,886,922.91	14,102,058.64
预付款项	19,934,308.22	24,779,989.46	24,581,944.89	8,393,207.31
应收利息		253,293.36	-	-
应收股利		-	-	-
其他应收款	12,717,155.96	10,977,146.79	11,463,815.79	25,572,981.42
存货	55,977,421.35	43,067,855.23	36,044,119.06	16,368,985.42
一年内到期的非流动资产		-	-	-
其他流动资产		-	-	-
流动资产合计	330,565,774.76	262,739,377.62	324,496,310.54	115,524,548.85
非流动资产：				
可供出售金融资产	-	-	-	-
持有至到期投资	-	-	-	-
长期应收款	-	-	30,000,000.00	-
长期股权投资	149,137,306.83	149,115,187.75	-	-
投资性房地产	-	-	-	-
固定资产	95,468,903.11	89,743,566.91	70,231,029.91	31,501,202.41
在建工程	106,755,028.56	73,845,288.16	6,962,771.51	11,215,308.41
工程物资	-	-	-	-
固定资产清理	-	-	-	-
生产性生物资产	-	-	-	-
油气资产	-	-	-	-
无形资产	5,446,559.75	6,176,075.64	8,045,300.79	8,918,893.56
开发支出	6,152,547.53	3,745,551.68	-	-
商誉	-	-	-	-
长摊待摊费用	-	-	-	-
递延所得税资产	657,527.04	516,754.76	143,172.26	43,301.98
其他非流动资产	-	-	-	-

项 目	2009 年 6 月 30 日	2008 年 12 月 31 日	2007 年 12 月 31 日	2006 年 12 月 31 日
非流动资产合计	363,617,872.82	323,142,424.90	115,382,274.47	51,678,706.36
资产总计	694,183,647.58	585,881,802.52	439,878,585.01	167,203,255.21
流动负债：				
短期借款	30,000,000.00	-	-	-
交易性金融负债	-	-	-	-
应付票据	-	-	-	-
应付账款	23,008,537.49	12,482,490.36	7,606,421.13	353,011.24
预收款项	9,437,373.00	6,511,343.00	12,888,948.51	5,349,494.20
应付职工薪酬	4,738,271.36	8,581,667.43	2,007,031.21	2,941,724.83
应交税费	7,311,630.17	5,288,039.97	7,201,601.35	20,709,438.56
应付利息	-	-	-	-
应付股利	40,842,032.70	17,678,665.50	3,024,000.00	-
其他应付款	28,352,331.28	30,825,132.58	28,559,927.34	16,550,015.07
一年内到期的非流动负债	-	-	-	-
其他流动负债	-	-	-	-
流动负债合计	143,690,176.00	81,367,338.84	61,287,929.54	45,903,683.90
非流动负债：				
长期借款	-	-	-	-
应付债券	-	-	-	-
长期应付款	-	-	-	-
专项应付款	3,900,000.00	3,900,000.00	2,850,000.00	10,000,000.00
预计负债	-	-	-	-
递延所得税负债	-	-	-	-
其他非流动负债	-	-	-	-
非流动负债合计	3,900,000.00	3,900,000.00	2,850,000.00	10,000,000.00
负债合计	147,590,176.00	85,267,338.84	64,137,929.54	55,903,683.90
所有者权益：				
股本	365,000,000.00	365,000,000.00	297,590,000.00	50,000,000.00
资本公积	26,600,300.00	21,056,200.00	78,150,655.47	778,934.48
减：库存股	-	-	-	-
盈余公积	28,700,756.04	15,532,265.25	-	6,052,063.68
未分配利润	126,292,415.54	99,025,998.43	-	54,468,573.15
外币报表折算差额	-	-	-	-
归属于母公司所有者权益合计	546,593,471.58	500,614,463.68	375,740,655.47	111,299,571.31
少数股东权益	-	-	-	-
所有者权益合计	546,593,471.58	500,614,463.68	375,740,655.47	111,299,571.31
负债和所有者权益总计	694,183,647.58	585,881,802.52	439,878,585.01	167,203,255.21

2、利润表（单位：元）

项 目	2009 年 1-6 月	2008 年度	2007 年度	2006 年度
一、营业收入	243,515,617.06	377,042,455.58	292,443,253.15	172,986,645.26
减：营业成本	41,160,743.62	78,699,351.03	74,576,203.42	52,708,719.31
营业税金及附加	-	-	300,361.88	1,754,976.84
销售费用	29,417,794.46	67,918,234.16	43,392,335.27	28,227,538.44
管理费用	23,038,394.76	37,151,669.51	32,630,203.84	11,834,488.72
财务费用	-898,976.32	-3,697,569.96	1,272,566.01	-471,728.79
资产减值损失	1,126,178.22	2,988,660.06	798,962.19	143,105.83
加：公允价值变动净收益（净损失以“－”号填列）	-	-	-	-
投资收益（净损失以“－”号填列）	22,119.08	839,690.98	6,704,882.51	
其中:对联营企业和合营企业的投资收益	-	-	-	-
二、营业利润（亏损以“－”号填列）	149,693,601.40	194,821,801.76	146,177,503.05	78,789,544.91
加：营业外收入	251,603.59	1,713,197.02	1,768,625.53	-
减：营业外支出	23,366.00	624,138.58	244,320.00	333,000.00
其中：非流动资产处置损失	-	-	-	-
三、利润总额（亏损总额以“－”号填列）	149,921,838.99	195,910,860.20	147,701,808.58	78,456,544.91
减：所得税费用	18,236,931.09	-373,582.50	-99,870.28	15,548,292.67
四、净利润（净亏损以“－”号填列）	131,684,907.90	196,284,442.70	147,801,678.86	62,908,252.24
五、其他综合收益	-	-	-	-
六、综合收益总额	131,684,907.90	196,284,442.70	147,801,678.86	62,908,252.24

3、现金流量表（单位：元）

项 目	2009 年 1-6 月	2008 年度	2007 年度	2006 年度
一、经营活动产生的现金流量：			-	-
销售商品、提供劳务收到的现金	275,057,636.48	423,040,450.06	289,559,819.59	191,302,677.10
收到的税费返还	-	462,075.94	393,625.53	73,100.00
收到其他与经营活动有关的现金	3,098,937.17	10,523,625.05	23,429,455.08	3,067,429.59
经营活动现金流入小计	278,156,573.65	434,026,151.05	313,382,900.20	194,443,206.69
购买商品、接受劳务支付的现金	51,710,080.91	86,982,997.92	123,684,442.54	68,292,422.98
支付给职工以及为职工支付的现金	24,378,164.59	33,536,478.48	21,016,086.66	6,249,811.60
支付的各项税费	51,541,146.30	54,476,939.73	53,376,494.72	21,848,124.38
支付其他与经营活动有关的现金	35,233,410.63	67,404,178.11	54,731,165.15	41,286,943.09
经营活动现金流出小计	162,862,802.43	242,400,594.24	252,808,189.07	137,677,302.05
经营活动产生的现金流量净额	115,293,771.22	191,625,556.81	60,574,711.13	56,765,904.64
二、投资活动产生的现金流量：				
收回投资收到的现金	-	452,510.00	6,809,465.00	
取得投资收益收到的现金	-	217,068.74	6,704,882.51	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	-	-	-
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	-	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	-	-
投资活动现金流入小计	-	669,578.74	13,514,347.51	-
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	36,361,154.40	106,461,396.09	20,530,134.18	38,107,736.38
投资支付的现金	-	452,510.00	36,809,465.00	-
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	124,497,670.00	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	-	-
投资活动现金流出小计	36,361,154.40	231,411,576.09	57,339,599.18	38,107,736.38
投资活动产生的现金流量净额	-36,361,154.40	-230,741,997.35	-43,825,251.67	-38,107,736.38
三、筹资活动产生的现金流量：				
吸收投资收到的现金	-	-	146,139,405.30	-
取得借款收到的现金	30,000,000.00	3,921,400.00	50,000,000.00	-
收到其他与筹资活动有关的现金	7,044,100.00	11,268,300.00	3,750,000.00	10,000,000.00
筹资活动现金流入小计	37,044,100.00	15,189,700.00	199,889,405.30	10,000,000.00
偿还债务支付的现金	-	3,841,096.00	50,000,000.00	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	68,086,632.80	47,455,461.06	37,792,699.99	-
支付其他与筹资活动有关的现金	-	-	-	-
筹资活动现金流出小计	68,086,632.80	51,296,557.06	87,792,699.99	-
筹资活动产生的现金流量净额	-31,042,532.80	-36,106,857.06	112,096,705.31	10,000,000.00
四、汇率变动对现金的影响	-0.91	-8,273.89	-1,713,972.94	
五、现金及现金等价物净增加额	47,890,083.11	-75,231,571.49	127,132,191.83	28,658,168.26
加:期初现金及现金等价物余额	102,987,936.40	178,219,507.89	51,087,316.06	22,429,147.80
六、期末现金及现金等价物余额	150,878,019.51	102,987,936.40	178,219,507.89	51,087,316.06

（三）假定报告期全面执行新会计准则的备考合并利润表（单位：元）

项 目	2006 年度
一、营业收入	175,338,190.46
减：营业成本	50,942,357.14
营业税金及附加	1,837,914.85
销售费用	29,699,096.41
管理费用	12,963,166.46
财务费用	-484,347.22
资产减值损失	441,266.94
加：公允价值变动净收益（净损失以“－”号填列）	-
投资收益（净损失以“－”号填列）	-
其中:对联营企业和合营企业的投资收益	-
二、营业利润（亏损以“－”号填列）	79,938,735.88
加：营业外收入	-
减：营业外支出	433,000.00
其中：非流动资产处置损失	-
三、利润总额（亏损总额以“－”号填列）	79,505,735.88
减：所得税费用	15,905,273.14
四、净利润（净亏损以“－”号填列）	63,600,462.74
其中:合并方在合并前实现的净利润	692,210.50
归属于母公司所有者的净利润	63,600,462.74
少数股东损益	-
五、每股收益：	
（一）基本每股收益	0.5227
（二）稀释每股收益	0.5227

本公司备考合并利润表不涉及企业会计准则第 38 号《首次执行新会计准则》第 5 条至 19 条规定的追溯调整以外的事项，因此备考合并利润表与申报利润报表不存在差异。

二、审计意见

大信会计事务有限公司接受本公司委托，对本公司 2006 年、2007 年、2008 年及 2009 年 1-6 月财务报表进行了审计，并出具了大信审字(2009)第 1-1305 号标准无保留意见的审计报告。

三、会计报表的编制基础及合并范围变化情况

（一）会计报表的编制基础

公司以持续经营为基础编制财务报表。

本公司 2006 年 1 月 1 日至 2006 年 12 月 31 日实际执行财政部颁布的企业会计准则和《企业会计制度》及其相关补充规定。

本公司从 2007 年 1 月 1 日起全面执行财政部 2006 年 2 月颁布的新企业会计准则。同时，根据《企业会计准则第 30 号—财务报表列报》的规定，对 2006 年度财务报表的列报进行相应调整，并根据 2007 年 2 月 15 日中国证监会发布的关于《公开发行证券的公司信息披露规范问答第 7 号—新旧会计准则过渡期间比较财务会计信息的编制和披露》的通知（证监会计字[2007]10 号）的规定，确定 2007 年 1 月 1 日的资产负债表期初数，以此为基础，分析《企业会计准则第 38 号—首次执行企业会计准则》第 5 条至 19 条规定的交易和事项对 2006 年度利润表和相应期间期初资产负债表的影响，按照追朔调整的原则，将调整后的 2006 年度的可比利润表和可比资产负债表，以及按新会计准则编制的 2007 年度、2008 年度和 2009 年 1-6 月的财务报表，作本次申报财务报表。

本公司还假定自申报财务报表比较期初开始全面执行新会计准则，以上述方法确定的可比期间最早期初资产负债表为起点，编制比较期间的备考利润表。

（二）合并范围及变化情况

1、纳入合并报表范围的子公司基本情况

公司名称	注册地	业务性质	注册资本（万元）	本公司投资（万元）	净投资余额（万元）	持股比例（%）	享有表决权（%）	备注
北京天地和协科技有限公司	北京	制造业	4,100.00	4,100.00	4,100.00	100	100	同一控制下的企业合并
北京乐普医疗科技有限责任公司	北京	投资	3,000.00	3,000.00	3,000.00	100	100	
北京瑞祥泰康科技有限公司	北京	贸易	2000.00	1300.00	1300.00	65	65	由北京乐普医疗科技有限责任公司出资

公司名称	注册地	业务性质	注册资本（万元）	本公司投资（万元）	净投资余额（万元）	持股比例（%）	享有表决权（%）	备注
上海形状记忆合金材料有限公司	上海	制造业	100.00	100.00	100.00	100	100	
上海形记科工贸有限公司	上海	贸易	50.00	50.00	50.00	100	100	

2、报告期内合并范围的变更及理由

（1）北京乐普医疗科技有限责任公司

北京乐普医疗科技有限责任公司于 2008 年 1 月 7 日成立，注册资本为人民币 3,000 万元，本公司持有其 100%的股权。本公司于 2008 年 1 月将其纳入合并范围。

（2）北京天地和协科技有限公司

截至 2007 年 12 月 31 日，北京天地和协科技有限公司的控股股东与本公司一致。公司于 2008 年 2 月增资北京天地和协科技有限公司 3500 万元，权益的比例为 53.85%。2008 年 3 月份，公司以 748.44 万元收购蒲忠杰持有北京天地和协科技有限公司 11.51%的权益，以 634.56 万元收购 Brook Investment Ltd 及苏荣誉持有北京天地和协科技有限公司 9.23%和 0.53%的权益。2008 年 9 月份，公司以 1617.00 万元收购七二五所及中船投资持有北京天地和协科技有限公司 15.16%和 9.72%的权益。截至 2008 年 9 月 30 日,公司持有北京天地和协科技有限公司权益比例为 100.00％。本公司自 2008 年 1 月 31 日起将其纳入合并财务报表范围。

（3）上海形状记忆合金材料有限公司

2008 年 9 月份，公司以 3,656.53 万元收购许嘉龙、龚善石、邹孟云持有的上海形状记忆合金材料有限公司 100%的权益。本公司自 2008 年 10 月起将其纳入合并财务报表范围。

（4）上海形记科工贸有限公司

2008 年 9 月份，公司以 2,617.18 万元收购许嘉龙、龚善石、邹孟云持有的上海形记科工贸有限公司 100%的权益。本公司自 2008 年 10 月起将其纳入合并财务报表范围。

（5）北京瑞祥泰康科技有限公司

北京瑞祥泰康科技有限公司于 2008 年 9 月成立，现注册资本为人民币 2,000 万元，本公司的控股子公司北京乐普医疗科技有限责任公司持有其 65%的股权。

本公司于 2008 年 9 月将其纳入合并范围。

3、财务报表的合并范围声明

公司不存在股权比例超过 50%未纳入合并范围及股权比例在 50%以下纳入合并范围的情形。

四、报告期内对公司有重大影响的主要会计政策和会计估计

（一）收入确认和计量的具体方法

1、销售商品收入的确认原则和计量方法

（1）一般原则

销售商品收入，在下列条件均能满足时确认：① 企业已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；② 企业既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施控制；③ 收入的金额能够可靠地计量；④ 相关的经济利益很可能流入企业；⑤ 相关已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

企业应当按照从购货方已收或应收的合同或协议价款确定销售商品收入金额，但已收或应收的合同或协议价款不公允的除外。

合同或协议价款的收取采用递延方式，实质上具有融资性质的，应当按照应收的合同或协议价款的公允价值确定销售商品收入金额。应收的合同或协议价款与其公允价值之间的差额，应当在合同或协议期间内采用实际利率法进行摊销，计入当期损益。

（2）具体方法

① 本公司采用经销方式销售给经销商的商品，在收到经销商订单并发出商品后，确认销售收入；② 本公司采用代销方式销售给代销商的商品，由医院按月与代销商确认实际使用量，然后公司据此确认销售收入；③ 本公司直接销售给医院的商品，在医院确认商品已使用，本公司将发票账单交付给医院后，确认商品销售收入；④ 本公司经销的医疗设备，按合同或协议的要求，将设备及相关资料提交给购买方，且购买方验收合格后，确认商品销售收入。

采用分期收款结算方式销售的医疗设备，在医疗设备安装调试完毕并经检验合格后，按照应收的合同或协议价款的公允价值确定销售商品收入的金额。

2、让渡资产使用权收入的确认原则和计量方法

本公司分别以下列情况确认让渡资产使用权收入

①、利息收入按照他人使用本公司货币资金的时间和实际利率计算确定；

②、使用费收入按照有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。

（二）应收款项坏账准备

对于单项金额重大且有客观证据表明发生了减值的应收款项（包括应收账款和其他应收款），根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备；对于单项金额非重大以及经单独测试后未减值的单项金额重大的应收款项，根据相同账龄应收款项组合的实际损失率为基础，结合现时情况确定报告期各项组合计提坏账准备的比例。具体计提比例为：

账龄	计提比例(%)
1 年以内	0.5
1-2 年	10
2-3 年	20
3-4 年	30
4-5 年	50
5 年以上	100

（三）存货

1、存货的分类：主要包括原材料、低值易耗品、自制半成品、在产品、产成品、库存商品等。

2、存货计价方法：公司存货购进采用实际成本核算。原材料、包装物按采购时实际支付的价款入账，产成品按实际生产成本入账；存货发出采用加权平均法核算。低值易耗品、包装物于领用时采用一次摊销法核算。

3、存货盘存制度采用永续盘存制。

4、存货于资产负债表日按照成本与可变现净值孰低计量，对成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。

（四）长期股权投资的核算方法

1、初始投资成本的确定

（1）因企业合并形成的长期股权投资初始投资成本按以下方法确认。

① 同一控制下的企业合并

对于同一控制下的企业合并，本公司采用权益结合法进行会计处理。合并取得的被合并方的资产、负债，除因会计政策不同而进行的调整以外，按原账面价值计量，不形成商誉。合并对价的账面价值，与合并中取得的净资产账面价值份额的差额，调整资本公积，资本公积不足冲减的，调整留存收益。对于同一控制下的控股合并，本公司在编制合并当期合并财务报表时，会对合并资产负债表的期初数进行调整，同时对比较报表的相关项目进行调整，视同合并后的报告主体在以前期间一直存在。

② 非同一控制下的企业合并

本公司对购买方合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉，按成本扣除累计减值准备后的金额计量；对合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，经复核后计入当期损益。

被购买方的经营成果自本公司取得控制权之日起合并，直至其控制权自本公司内转出。

（2）除企业合并形成的长期股权投资以外：以支付现金取得的，按照实际支付的购买价款作为其初始投资成本；以发行权益性证券取得的，按照发行权益性证券的公允价值作为其初始投资成本；投资者投入的，按照投资合同或协议约定的价值作为其初始投资成本；通过非货币性资产交换、债务重组取得的，分别按照《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》、《企业会计准则第 12 号——债务重组》确定。

2、后续计量

（1）本公司能够对被投资单位实施控制的长期股权投资；以及对被投资单位不具有控制、共同控制或重大影响，并且在活跃市场中没有报价、公允价值不能可靠计量的长期股权投资采用成本法核算。

（2）本公司对被投资单位具有共同控制或重大影响的长期股权投资，采用权益法核算。

处置长期股权投资，其账面价值与实际取得价款的差额，计入当期损益。

3、共同控制、重大影响的判断

按照合同约定，与被投资单位相关的重要财务和经营决策需要分享控制权的投资方一致同意的，认定为共同控制。

对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定的，认定为重大影响。

（五）固定资产

1、固定资产的确认及初始计量

(1) 固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用寿命超过一个会计年度的有形资产，包括房屋及建筑物、运输工具、机器设备以及其他设备、器具等。

固定资产仅在与其有关的经济利益很可能流入本公司，且其成本能够可靠地计量时才予以确认。与固定资产有关的后续支出，在相关的经济利益很可能流入本公司且其成本能够可靠的计量时，计入固定资产成本；对于被替换的部分，终止确认其账面价值；所有其他后续支出于发生时计入当期损益。

(2) 固定资产按照成本进行初始计量。

外购固定资产的成本包括购买价款、相关税费、使固定资产达到预定可使用状态前所发生的可归属于该项资产的其他支出，如运输费、安装费等；自行建造固定资产的成本由建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出构成；投资者投入固定资产按照投资合同或协议约定的价值确定；非货币性资产交换、债务重组、企业合并和融资租赁取得的固定资产的成本，分别按照《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》、《企业会计准则第 12 号——债务重组》、《企业会计准则第 20 号——企业合并》和《企业会计准则第 21 号——租赁》确定。

2、后续计量

固定资产折旧采用年限平均法并按其入账价值减去预计净残值后在预计使用寿命内计提。对计提了减值准备的固定资产，则在未来期间按扣除减值准备后的账面价值及依据尚可使用年限确定折旧额。各类固定资产的估计使用年限、预计净残值及年折旧率如下：

固定资产类别	预计使用寿命（年）	预计残值率（%）	年折旧率（%）
房屋建筑物	20-40	5	2.38-4.75
机器设备	10-15	5	6.33-9.50
运输设备	8-12	5	7.92-11.88
其他设备、器具	2-10	5	9.50-47.50

固定资产一般按月提取折旧，当月增加的固定资产，从下月起计提折旧；当月减少的固定资产，从下月起停止计提折旧。

本公司至少于每年年度终了，对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，必要时进行调整。

资产负债表日，有迹象表明固定资产发生减值的，按本政策第十四项资产减值所述方法计提固定资产减值准备。

当固定资产被处置、或者预期通过使用或处置不能产生经济利益时，终止确认该固定资产。固定资产出售、转让、报废或毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后的金额计入当期损益。

（六）在建工程

在建工程是指购建固定资产使工程达到预定可使用状态前所发生的必要支出，包括工程直接材料、直接职工薪酬、待安装设备、工程建筑安装费、工程管理费和工程试运转净损益以及在资产达到预定可使用状态之前所发生的符合资本化条件的借款费用等。

在建工程在达到预定可使用状态时，转入固定资产并自次月起开始计提折旧。

资产负债表日，有迹象表明在建工程发生减值的，按本政策第十八项长期资产减值所述方法计提在建工程减值准备。

（七）商誉

非同一控制下的企业合并，其合并成本超过合并中取得的被购买方可辨认净资产于购买日的公允价值份额的差额确认为商誉。

（八）递延所得税资产和递延所得税负债

递延所得税资产和递延所得税负债根据资产和负债的计税基础与其账面价值的差额(暂时性差异)计算确认。对于按照税法规定能够于以后年度抵减应纳税所得额的可抵扣亏损，确认相应的递延所得税资产。对于商誉的初始确认产生的暂时性差异，不确认相应的递延所得税负债。对于既不影响会计利润也不影响应纳税所得额(或可抵扣亏损)的非企业合并的交易中产生的资产或负债的初始确认形成的暂时性差异，不确认相应的递延所得税资产和递延所得税负债。于资产负债表日，递延所得税资产和递延所得税负债，按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计量。

（九）所得税

本公司所得税的会计处理采用资产负债表债务法。

（十）股利分配

现金股利于股东大会批准的当期，确认为负债。

（十一）政府补助

本公司收到的与资产相关的政府补助，确认为递延收益，并在相关资产使用寿命内平均分配，计入当期损益。但是，按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。

收到的与收益相关的政府补助，分别下列情况处理：

1、用于补偿以后期间的相关费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关费用的期间，计入当期损益。

2、用于补偿企业已发生的相关费用或损失的，直接计入当期损益。

（十二）分部报告

业务分部是本公司的可分部门，负责提供产品或服务，而其风险及报酬均有别于其他分部。

划分这些分部的主要原因是本公司独立地管理：（1）支架系统、介入配件类产品的生产、销售及代理产品销售；（2）先心病介入产品的生产及销售；（3）其他业务。由于这些分部均制造及（或）分销不同的产品，应用不同的生产程序，而且在营运和毛利方面各具特点，故每个分部都是各自独立地管理。

鉴于本公司及其控股子公司均于中国经营，故未编列任何地区分部资料。

（十三）会计政策、会计估计变更

1、本公司从 2007 年 1 月 1 日起开始执行财政部颁布的新企业会计准则，公司企业所得税由应付税款法变更为资产负债表债务法。按照《企业会计准则第 38 号—首次执行企业会计准则》的要求对所得税费用进行追溯调整，累计调增递延所得税资产 127,103.97 元，同时调增资本公积 83,801.99 元、留存收益 43,301.98 元，其中调增 2006 年度资本公积 45,821.02 元、留存收益 17,888.23 元，调增 2006 年以前资本公积 37,980.97 元、留存收益 25,413.75 元。上述调整对资本公积的影响系将同一控制下的被合并方北京天地和协科技有限公司合并前归属于合并方的权益调增合并方资本公积所导致。

2、截至 2007 年 12 月 31 日，北京天地和协科技有限公司的控股股东与本公司一致。本公司于 2008 年 1 月增资 3,500 万元控股天地和协，权益比例为 53.85%。本公司自 2008 年 1 月起将其纳入合并财务报表范围。

2008 年 3 月、2008 年 4 月及 2008 年 9 月，本公司分别收购天地和协其他股东持有的该公司剩余 46.15%的股权。截至 2008 年 9 月 30 日，本公司持有天地和协权益比例为 100％。

根据新企业会计准则的相关规定，本公司在编制最近三年及一期合并报表时，视同包含天地和协在内的公司架构在公司最近三年及一期合并报表期初既已存在，故在公司最近三年及一期合并报表中合并了天地和协 2006 年度和 2007 年度的财务报表。

五、发行人税收

（一）发行人及其控股子公司的税种、税率

1、增值税

本公司及控股子公司北京天地和协科技有限公司、上海形状记忆合金材料有限公司、上海形记科工贸有限公司及瑞祥泰康科技有限公司按 17%的税率计算销项税额，扣除可抵扣的进项税额后缴纳。

2、城市维护建设税和教育费附加

本公司属中外合资企业，在 2007 年 3 月以前外资比例低于 25%，城市维护建设税、教育费附加按应缴流转税额的 5%、3%计缴。2007 年 3 月外资比例超过 25%，免征城市维护建设税和教育费附加。

控股子公司北京天地和协科技有限公司、北京乐普医疗科技有限责任公司、上海形状记忆合金材料有限公司和上海形记科工贸有限公司的城市维护建设税和教育费附加的税率分别为 7%和 3%。

控股子公司瑞祥泰康科技有限公司的城市维护建设税、教育费附加的税率分别为 5%和 3%。

3、企业所得税

本公司及控股子公司三年及一期的企业所得税税率为：

公 司 名 称	2006 年度	2007 年度	2008 年度	2009 年 1-6 月
乐普（北京）医疗器械股份有限公司	15%	24%	25%	25%
北京天地和协科技有限公司	15%	15%	25%	25%
北京乐普医疗科技有限责任公司	-	-	25%	25%
北京瑞祥泰康科技有限公司	-	-	25%	25%
上海形状记忆合金材料有限公司	-	-	25%	25%
上海形记科工贸有限公司	-	-	25%	25%

根据《北京市新技术产业开发试验区暂行条例》的规定，本公司作为在北京市新技术产业开发实验区（后更名为“中关村科技园区”）内的高新技术企业，2006 年度适用税率为 15％。

根据北京市昌平区国家税务局于 2008 年 4 月 2 日下发的《关于对北京乐普医疗器械有限公司申请享受生产性外商投资企业所得税减免税问题的批复》，本公司 2007 年企业所得税的适用税率为 24%。

依照 2007 年 3 月 6 日颁布的新企业所得税法的规定，本公司 2008 年和 2009 年适用 25%的所得税率。

控股子公司北京天地和协科技有限公司系在北京市中关村科技园区设立的高新技术企业，2006 年至 2007 年适用 15%的所得税率。从 2008 年起执行新企业所得税法，适用 25%的所得税率。

控股子公司北京乐普医疗科技有限公司于 2008 年设立，经向税务主管机关申请，被批准 2008 年暂按营业收入 10％的比例计算应纳税所得额，2008 年和

2009 年适用 25%的所得税率。

控股子公司北京瑞祥泰康科技有限公司于 2008 年设立，2008 年和 2009 年适用 25%的所得税率。

控股子公司上海形状记忆合金材料有限公司和上海形记科工贸有限公司于 2008 年 9 月被本公司收购，经向主管税务机关申请，被批准分别按营业收入 5%和 4%的比例计算应纳税所得额，2008 年和 2009 年适用 25%的所得税率。该两公司存在所得税实际税负增加的风险，详情参见本招股说明书“第四节 风险因素”之“六、资产质量和资产结构的风险”之“(三)上海形状和上海形记所得税实际税负增加的风险”的相关内容。

（二）发行人享受的税收优惠和财政补贴

1、税收优惠

根据 1988 年 5 月 20 日国务院颁布的《北京市新技术产业开发试验区暂行条例》的规定，公司作为在北京市新技术产业开发实验区（后更名为“中关村科技园区”）内的高新技术企业，2006 年度按 15%的税率缴纳企业所得税。

2007 年 3 月，公司引进新的外资股东，外资持股比例提高到 26.804%。根据《中华人民共和国外商投资企业和外国企业所得税法》及其实施细则、《国家税务总局关于外国投资者并购境内企业股权有关税收问题的通知》（国税发[2003]60 号文）的规定，经北京市昌平区国家税务局以《关于对北京乐普医疗器械有限公司申请享受生产性外商投资企业所得税减免税问题》批复，认定本公司为生产性外商投资企业，享受“两免三减半”的税收优惠，2007 年和 2008 年免缴企业所得税，2009 年至 2011 年减半缴纳企业所得税；2007 年免缴地方所得税。

公司的控股子公司北京天地和协科技有限公司系在北京市中关村科技园区设立的高新技术企业，根据 1988 年 5 月 20 日国务院颁布的《北京市新技术产业开发试验区暂行条例》的规定，2006 年至 2007 年按 15%的税率缴纳企业所得税。

2、财政补贴

（1）根据《国家发改委关于 2004 年生物技术，生物医学工程高技术产业化专项第二批项目的通知》（发改高技[2004]2078 号）文件的审批，对“北京乐普医疗器械有限公司介入医疗核心产品高技术产业化示范工程”项目提供国家补助

资金 1,000 万元，2006 年 1 月，该补助资金正式拨付至本公司。本项目于 2007 年 11 月 22 日通过验收。

（2）根据北京市高新技术成果转化服务中心《关于拨付 2006 年度北京市支持高新技术产业发展财政专项资金的通知》文件的批复，公司应享受 2006 年度财政专项资金支持的数额为 7.31 万元；根据北京市高新技术成果转化服务中心《关于拨付 2007 年度北京市支持高新技术产业发展财政专项资金的通知》文件的批复，公司应享受 2007 年度财政专项资金支持的数额为 821.83 万元。根据批复规定，公司在收到专项资金后计入“资本公积金”科目；根据北京市高新技术成果转化服务中心《关于拨付 2008 年度北京市支持高新技术产业发展财政专项资金的通知》文件的批复，公司应享受 2008 年度财政专项资金支持的数额为 704.41 万元。根据批复规定，公司在收到专项资金后计入“资本公积金”科目。

（3）根据北京市工业促进局《关于下达 2007 年度第二批工业发展资金中小企业发展专项资金计划的通知》（京工促发[2007]75 号）文件的批复，对公司“血管内药物洗脱支架系统研发、产业化项目”财政贴息 300 万元。公司该项目贷款共发生利息支出 219.17 万元，收到贴息资金 219.10 万元，已全部计入营业外收入，其中 2007 年度计入 137.50 万元，2008 年计入 81.60 万元。

（4）根据北京市工业促进局《关于下达 2007 年度第十批北京市企业技术中心专项补助资金计划的通知》（京工促发[2007]122 号）文件的批复，对公司安排财政资金 50 万元。根据批复规定，本财政资金做增加“资本公积金”账务处理。

（5）根据北京技术交易促进中心与公司签署的《2007 年度北京市科委“企业创新应用自主知识产权与技术标准试点”专项项目协议书》，对公司“血管内无载体药物洗脱支架”项目提供专项经费 60 万元。截至 2009 年 6 月末，本公司仅于 2007 年收到款项 45 万元，计入“专项应付款”科目核算。

（6）高成长企业自主创新科技专项资金：北京市科学技术委员会对本公司“血管内药物支架技术改造工程”项目（新型无载体药物支架）提供经费 300 万元，分别于 2007 年拨付 240 万元，2008 年拨付 60 万元。截至 2009 年 6 月末，公司仅于 2007 年收到 240 万元，计入“专项应付款”科目核算。

（7）根据北京市昌平区财政局《昌平区扶持企业发展的暂行办法》文件相关规定，北京市昌平区财政局对本公司发放扶持企业发展资金 80.57 万元，其中

2007 年发放 34.36 万元，2008 年发放 46.21 万元，计入“营业外收入”科目核算。

（8）高成长企业自主创新科技专项资金：北京市科学技术委员会对本公司“雷帕霉素药物洗脱分叉支架系统”项目提供经费 150 万元，分别于 2008 年拨付 105 万元，2009 年拨付 45 万元。截至 2009 年 6 月末，公司仅于 2008 年收到 105 万元，计入“专项应付款”科目核算。

（9）中关村科技园区产业发展专项扶持资金：北京市中关村科技园区管理委员会提供专项扶持资金 200 万元，已于 2008 年拨至公司，计入“资本公积”科目核算。

（10）北京市昌平区支持中小企业发展专项资金：北京市昌平区发改委提供上市补助专项资金 40 万元，已于 2008 年拨至公司，计入“营业外收入”科目核算。

（11）中关村科技园管委会上市补助专项资金：北京市中关村科技园管委会提供上市补助专项资金 20 万元，已于 2009 年拨至公司，计入“营业外收入”科目核算。

（12）北京市昌平区科学技术委员会科技奖：公司获得北京市昌平区科学技术委员会科技奖，奖金 5 万元，已于 2009 年拨至公司，计入“营业外收入”科目核算。

（13）昌平区支持中小企业发展专项资金：北京市昌平区科学技术委员会和中关村科技园区管理委员会分别对公司获得的两项北京市市级资金支持，即北京市高成长企业自主创新科技专项及中关村科技园区产业发展专项扶持资金项目，给予相应 10%的资金支持。根据《昌平区支持中小企业发展专项资金管理暂行办法》的规定，公司于 2009 年收到两笔各 30 万元资金，暂计入“其他应付款”科目核算。

（14）根据北京市海淀区科学技术委员会《关于北京市海淀区科技项目立项批复的通知》（海科发［2007］53 号）文件的批复，对公司控股子公司天地和协“介入用新型导引导丝”项目提供财政补助资金 40 万元，已于 2007 年拨至公司，计入“专项应付款”科目核算。

六、发行人分部信息

本公司主要有两个经营分部：一是支架系统及介入配件分部，主要从事支架系统、麻醉类介入及心脏介入手术类产品的的生产、销售及代理产品销售；二是先心病介入产品分部，主要从事先心封堵器的生产及销售。除了上述两个主要经营分部外的部分均通过其他业务分部反映，主要包括医疗设备及耗材的代理销售。

最近三年及一期，本公司分部信息如下：

1、2009 年 1-6 月

单位：万元

序号	项　　目	经营分部			抵销	合计
		支架系统及介入配件分部	先天性心脏病介入产品分部	其他业务		
1	营业收入	24,931.26	2,270.25	1,011.34	123.08	28,089.77
	其中：对外交易收入	24,808.18	2,270.25	1,011.34		28,089.77
	分部间交易收入	123.08			123.08	
2	营业总成本	9,818.14	764.24	930.09	123.08	11,389.39
3	利润（亏损）总额	15,135.09	1,523.71	81.26		16,740.06
4	资产总额	70,206.55	3,454.40	3,943.45	4,487.68	73,116.72
	其中：流动资产	35,840.42	2,186.71	3,550.78	141.07	41,436.84
	非流动资产	34,366.13	1,267.69	392.67	4,346.61	31,679.88
5	负债总额	15,270.24	399.99	206.73	141.07	15,735.89
6	补充信息					
	(1)折旧和摊销费用	631.35	15.21	6.24		652.8
	(2)资本性支出	4,897.51	189	29.9		5,116.41

注：经营分部间抵销主要是抵消经营分部间的购销、往来及投资。

2、2008 年度

单位：万元

序号	项　　目	经营分部			抵销	合计
		支架系统及介入配件分部	先天性心脏病介入产品分部	其他业务		
1	营业收入	38,851.92	536.02			39,387.94
	其中：对外交易收入	38,851.92	536.02			39,387.94
	分部间交易收入					
2	营业总成本	19,089.37	337.45	32.46		19,459.28
3	利润（亏损）总额	19,987.12	207.78	-24.48		20,170.42
4	资产总额	59,474.72	2,096.40	3,736.25	4,383.20	60,924.17
	其中：流动资产	29,634.56	999.37	3,708.54	38.86	34,303.61
	非流动资产	29,840.16	1,097.03	27.71	4,344.34	26,620.56
5	负债总额	9,240.59	585.45	61.58	86.38	9,801.24
6	补充信息					
	(1)折旧和摊销费用	1,092.16	27.63			1,119.79
	(2)资本性支出	12,141.31	757.73	27.7		12,926.74

注：经营分部间抵销主要是抵消经营分部间的购销、往来及投资。

3、2007 年度

单位：万元

序号	项　　目	经营分部			抵销	合计
		支架系统及介入配件分部	先天性心脏病介入产品分部	其他业务		
1	营业收入	29,898.47				29,898.47
	其中：对外交易收入	29,898.47				29,898.47
	分部间交易收入					
2	营业总成本	15,618.60				15,618.60
3	利润（亏损）总额	15,031.50				15,031.50
4	资产总额	45,147.27				45,147.27
	其中：流动资产	33,576.83				33,576.83
	非流动资产	11,570.44				11,570.44
5	负债总额	6,759.18				6,759.18
6	补充信息					-
	(1)折旧和摊销费用	816.65				816.65
	(2)资本性支出	4,023.26				4,023.26

注：经营分部间抵销主要是抵消经营分部间的购销、往来及投资。

4、2006 年度

单位：万元

序号	项　　目	经营分部			抵销	合计
		支架系统及介入配件分部	先天性心脏病介入产品分部	其他业务		
1	营业收入	17,533.82				17,533.82
	其中：对外交易收入	17,533.82				17,533.82
	分部间交易收入					
2	营业总成本	9,539.95				9,539.95
3	利润（亏损）总额	7,950.57				7,950.57
4	资产总额	17,790.73				17,790.73
	其中：流动资产	12,522.50				12,522.50
	非流动资产	5,268.23				5,268.23
5	负债总额	6,239.62				6,239.62
6	补充信息					
	(1)折旧和摊销费用	371.12				371.12
	(2)资本性支出	4,056.55				4,056.55

注：经营分部间抵销主要是抵消经营分部间的购销、往来及投资。

七、非经常性损益情况

本公司最近三年经审计非经常性损益的具体内容、金额及对各期经营成果的影响详见下表（支出以负数表示，收入以正数表示；单位：元）：

项 目	2009 年 1-6 月	2008 年度	2007 年度	2006 年度
非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-	-42,010.58	-678,303.00	-
越权审批，或无正式批准文件，或偶发性的税收返还、减免(注 0)	2,743,149.59	650,891.59	-	-
计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外(注 1)	250,000.00	1,678,075.94	1,718,625.53	-
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费(注 2)	-	-	753,000.00	-
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益(注 3)	-	1,270,475.78	1,923,836.36	692,210.50
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益(注 4)	-	605,532.08	6,704,882.51	-
除上述各项之外其他营业外收入和支出	124,644.03	-446,524.92	-228,970.00	-433,000.00
小 计	3,117,793.62	3,716,439.89	10,193,071.40	259,210.50
非经常性损益的所得税影响数	28,529.70	47,561.61	-106,942.95	-64,950.00
所得税税率变动的影响	-	-	-	-
合 计	3,089,263.92	3,668,878.28	10,300,014.35	324,160.50
其中：影响本公司股东净利润的非经常性损益	3,089,263.92	3,668,878.28	10,300,014.35	324,160.50
影响少数股东净利润的非经常性损益	-	-	-	-

注 0：参见招股说明书“第四节 风险因素”之第十九项风险提示；注 1：参见本节“五、发行人税收”、“（二）发行人享受的税收优惠和财政补贴”、“2、财政补贴”之内容；注 2：公司收取七二五所资金占用费；注 3：公司追溯合并天地和协之期初至合并日的各当期净损益；注 4：公司申购新股收益。

本公司扣除非经常性损益后最近三年净利润金额如下（单位：元）：

项 目	2009 年 1-6 月	2008 年度	2007 年度	2006 年度
扣除非经常性损益前净利润	148,284,938.35	201,169,694.65	149,725,515.22	63,600,462.74
扣除非经常性损益后净利润	145,195,674.43	197,500,816.37	139,425,500.87	63,276,302.24

八、主要财务指标

（一）发行人报告期内主要财务指标

项 目	2009 年 1-6 月	2008 年度	2007 年度	2006 年度
流动比率（倍）	2.72	3.66	5.22	2.39
速动比率（倍）	2.26	3.09	4.54	1.96
资产负债率（母公司报表）（%）	21.26	14.55	14.58	33.43
应收账款周转率（次）	3.17(半年)	5.25	7.10	12.27
存货周转率（次）	0.81(半年)	1.70	2.23	3.27
息税折旧摊销前利润（万元）	17,395.12	21,214.41	15,839.88	8,133.55
归属于公司普通股股东的净利润（万元）	14,806.07	20,136.81	14,972.55	6,360.05
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润（万元）	14,497.14	19,769.92	13,942.55	6,327.63
利息保障倍数（倍）	-	3,355.66	69.58	-
每股经营活动现金流量（元/股）	0.33	0.52	0.21	1.17
每股净现金流量（元/股）	0.12	-0.06	0.44	0.60
归属于公司普通股股东的每股净资产（元/股）	1.55	1.38	1.29	2.31
无形资产（扣除土地使用权、水面养殖权和采矿权等后）占净资产的比例（%）	10.44%	11.39%	2.10%	8.29%

注：表中无形资产包括商誉和开发支出。

（二）发行人报告期内净资产收益率及每股收益

2009 年 1-6 月	净资产收益率		每股收益	
	全面摊薄	加权平均	基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	26.12%	26.73%	0.4056	0.4056
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	25.58%	26.17%	0.3972	0.3972

2008 年度	净资产收益率		每股收益	
	全面摊薄	加权平均	基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	39.92%	45.44%	0.5517	0.5517
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	39.19%	44.81%	0.5416	0.5416

2007 年度	净资产收益率		每股收益	
	全面摊薄	加权平均	基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	39.00%	59.27%	0.4952	0.4952
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	36.32%	55.19%	0.4611	0.4611

2006 年度	净资产收益率		每股收益	
	全面摊薄	加权平均	基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	55.06%	75.84%	0.5227	0.5227
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	54.78%	75.46%	0.5201	0.5201

九、资产评估情况

（一）本公司 2006 年增资时的资产评估

1、基本情况

北京京都资产评估有限责任公司接受本公司委托，以 2006 年 6 月 30 日为评估基准日，对本公司全部股东权益价值进行评估，出具了京都评报字（2006）第 111 号评估报告，为本公司增资扩股提供股权价值参考依据。本次评估采用收益法和成本法，评估的价值类型为市场价值。

2、评估结果汇总

单位：万元

项目	账面值	调整后账面值	评估值	增值额	增值率%
流动资产	11,253.62	11,253.62	11,291.86	38.24	0.34
长期投资					
固定资产	580.4	580.4	535.69	-44.71	-7.7
其中：在建工程					
建筑物					
设备	580.4	580.4	535.69	-44.71	-7.7
无形资产	1,121.13	1,121.13	38,154.14	37,033.01	3,303.19
其中：土地使用权					
其他资产					
资产总计	**12,955.15**	**12,955.15**	**49,981.69**	**37,026.54**	**285.81**
流动负债	5,581.69	5,581.69	5,581.69	0	0
长期负债	1,000.00	1,000.00	1,000.00	0	0
负债总计	**6,581.69**	**6,581.69**	**6,581.69**	**0**	**0**
净资产	**6,373.46**	**6,373.46**	**43,400**	**37,026.54**	**580.95**

3、对增减幅度较大的无形资产科目的说明

根据北京京都资产评估有限责任公司出具的评估报告，以 2006 年 6 月 30 日为评估基准日，本公司无形资产评估净值为 38,154.14 万元，较经调整后账面值增值 37,033.01 万元，评估增值率为 3,303.19%。

本次对无形资产的评估还包含了未予资本化的其他无形资产，即评估范围为本公司的整体无形资产。本公司形成的整体无形资产是公司获利能力的综合反映，将在未来经营中为本公司创造收益，其价值属于本公司并体现于有效资产整体价值中，因此，本次对整体无形资产的评估采用企业价值扣除有效资产价值来实现。计算公式为：

有效资产价值=与本公司获利能力相关的可确指资产价值-负债

整体无形资产价值=企业价值-有效资产价值

（1）采用收益法评估本公司的企业价值；

（2）采用成本法评估可确指资产价值和负债；

（3）有效资产价值不含与本公司获利能力无关的闲置资产

鉴于 2005 年以来，公司盈利能力持续增强，未来预期收益大幅提升，因此采用收益法评估出来的企业价值数额与采用成本法评估的可确指资产价值和负债价值相比有较大增加，导致本公司无形资产增值幅度较大。

本次评估为 Brook 公司向北京乐普增资提供股权价值参考依据。本公司未据以调账。

（二）本公司 2007 年增资时的资产评估

1、基本情况

中联资产评估有限公司受本公司委托，以 2007 年 3 月 31 日为评估基准日，就拟增资所涉及的全部资产及负债于评估基准日的市场价值进行了评估，出具了中联评报字[2007]第 439 号评估报告。本次评估分别采用收益法对全部股东权益价值进行评估，采用重置成本法对各项资产进行评估，在最终评估结果的确认上选取了收益法的评估结果，评估的价值类型为市场价值。

2、评估结果汇总

（单位：万元）

项 目	账面价值	审计后账面价值	调整后账面值	评估价值	增减值	增值率%
		A	B	C	D=C-B	E=D/B×100%
流动资产	19,023.30	18,977.01	18,977.01	19,058.81	81.79	0.43
长期投资	-	-	-	-	-	
固定资产	4,890.40	4,876.36	4,876.36	5,716.43	840.07	17.23
其中：在建工程	1,317.72	1,317.72	1,317.72	1,451.97	134.25	10.19
建筑物	2,265.78	2,265.78	2,265.78	2,915.53	649.74	28.68
设备	1,306.89	1,292.85	1,292.85	1,348.93	56.08	4.34
土地	-	-	-	-	-	
无形资产	990.64	824.99	824.99	41,600.01	40,775.01	4,942.46
其中：土地使用权	-	-	-	-	-	

项 目	账面价值	审计后 账面价值	调整后 账面值	评估价值	增减值	增值率%
		A	B	C	D=C-B	E=D/B×100%
其他资产	-	-	-	-	-	
资产总计	**24,904.33**	**24,678.37**	**24,678.37**	**66,375.24**	**41,696.87**	**168.96**
流动负债	2,558.09	3,724.77	3,724.77	3,724.77	-	-
长期负债	1,000.00	1,000.00	1,000.00	1,000.00	-	-
负债总计	**3,558.09**	**4,724.77**	**4,724.77**	**4,724.77**	**-**	**-**
净资产	**21,346.24**	**19,953.60**	**19,953.60**	**61,650.47**	**41,696.87**	**208.97**

3、对增减幅度较大的无形资产科目的说明

根据中联资产评估有限公司出具的评估报告，以 2007 年 3 月 31 日为评估基准日，本公司无形资产评估净值为 41,600.01 万元，较经调整后账面值增值 40,775.01 万元，评估增值率为 4,942.46%。

本公司纳入评估范围的无形资产分为两部分，其中主要部分是专利，包括与现有支架产品相关的专利和非与支架相关的专利；另一部分是管理用软件。本公司属于高新技术企业，专利技术为公司带来的价值所占比重较大，同时由于专利技术为股东早年投入并经逐年摊销，账面值较小。因此在本次评估中对于与支架相关的专利采取收益法与成本法（不含无形资产专利）的评估结果的割差值来确定评估结果，使无形资产评估增值较大，同时也使总资产、净资产大幅增值，增值率分别为 168.96%、208.97%。

鉴于 2005 年以来，公司盈利能力持续增强，未来预期收益大幅提升，因此在本次评估中对于与支架相关的专利采取收益法与成本法（不含无形资产专利）的评估结果的割差值较大，导致本公司无形资产增值幅度较大。

本次评估为北京乐普实施增资提供价值参考依据。本公司未据以调账。

（三）本公司整体变更设立股份公司时的资产评估

1、基本情况

本公司设立时，发起人以原北京乐普医疗有限责任公司全部资产及相关负债

作为出资，中联资产评估有限公司以 2007 年 7 月 31 日为基准日，对上述资产及相关负债进行了评估，并出具中联评报字[2007]第 522 号评估报告，分别采用收益法对股东全部权益价值进行评估，采用重置成本法对各项资产进行评估，两种方法的结果相同，评估的价值类型为市场价值。评估结果已报中船重工集团备案。

2、评估结果汇总

单位：万元

项 目	审计后账面价值	调整后账面值	评估价值	增减值	增值率%
	A	B	C	D=C-B	E=D/B×100%
流动资产	32,962.14	32,962.14	33,012.86	50.72	0.15
长期投资	-	-	-	-	
固定资产	5,436.33	5,436.33	6,046.77	610.44	11.23
其中：在建工程	1,132.01	1,132.01	1,140.70	8.69	0.77
建筑物	2,411.59	2,411.59	2,939.89	528.30	21.91
设备	1,892.74	1,892.74	1,966.18	73.44	3.88
土地	-	-	-	-	
无形资产	753.68	753.68	46,882.19	46,128.51	6,120.47
其中：土地使用权	-	-	-	-	
其他资产	-	-	-	-	
资产总计	39,152.15	39,152.15	85,941.82	46,789.67	119.51
流动负债	3,393.11	3,393.11	3,393.11	-	-
长期负债	6,000.00	6,000.00	6,000.00	-	-
负债总计	9,393.11	9,393.11	9,393.11	-	-
净资产	29,759.04	29,759.04	76,548.71	46,789.67	157.23

3、对增减幅度较大的无形资产科目的说明

根据中联资产评估有限公司出具的评估报告，以 2007 年 7 月 31 日为评估基准日，本公司无形资产评估净值为 46,882.19 万元，较经调整后账面值增值 46,128.51 万元，评估增值率为 6,120.47%。

对增减幅度较大的无形资产科目的说明请参见本节“九、资产评估情况”之“（二）本公司 2007 年度增资资产评估情况”相关内容。

本次评估为北京乐普实施股份制改造提供价值参考依据。本公司未据以调账。

十、设立时及以后历次验资情况

（一）北京乐普设立时的验资情况

北京乐普于 1999 年 6 月 11 日设立，设立时注册资本为 1,260 万元。

北京燕平会计师事务所分别于 1999 年 7 月 28 日、2000 年 2 月 24 日出具燕会科验字（1999）第 098 号《验资报告书》和燕会科验字（2000）第 018 号《验资报告书》，确认截至 2000 年 2 月 24 日止，七二五所、美国 WP 公司认缴的注册资本已全部到位。

（二）北京乐普第一次增资时的验资情况

2004 年 3 月 6 日，北京乐普董事会作出决议，同意七二五所、中船投资、蒲忠杰先生、苏荣誉先生共同对北京乐普进行增资扩股，增资完成后北京乐普注册资本增加到 5,000 万元。

2004 年 4 月 20 日，北京科勤会计师事务所有限责任公司出具科勤（2004）验字第 020 号《验资报告》，确认截至 2004 年 3 月 19 日止，北京乐普已收到其投资方缴纳的实收资本合计 3,740 万元人民币。该验资报告中载明：“本次增资中无形资产和实物资产投资部分尚未办理财产转移手续，贵公司应于 2004 年 10 月 20 日前办理完相关财产转移手续”。根据 2004 年 7 月 2 日北京科勤会计师事务所出具的《关于对企业实收资本中无形资产、固定资产转移的专项审计报告》，并经大信会计师事务有限公司核查，本次增资涉及的实物资产及无形资产已于验资报告日后约定期限内完成了产权转移的法定程序。

（三）北京乐普第二次增资时的验资情况

2006 年 11 月 8 日，北京乐普董事会作出决议，同意 Brook 公司以 86,888,889 元人民币对北京乐普进行增资，取得增资后北京乐普 10%的股权，增资完成后北京乐普注册资本增加到 136,888,889 元。

大信会计师事务有限公司分别于 2007 年 2 月 15 日、2007 年 3 月 26 日出具

大信京验字（2007）第 0005 号《验资报告》和大信京验字（2007）第 0006 号《验资报告》，确认截至 2007 年 3 月 26 日止，北京乐普注册资本人民币 136,888,889 元，实收资本 136,888,889 元。

（四）北京乐普第三次增资时的验资情况

2007 年 6 月 30 日，北京乐普董事会通过决议，同意七二五所、中船投资、Brook 公司、美国 WP 公司共同对北京乐普增资扩股，增资完成后北京乐普注册资本增加到 150,000,000 元。

2007 年 8 月 11 日，大信会计师事务有限公司出具大信京验字（2007）第 0015 号《验资报告》，确认截至 2007 年 7 月 31 日止，七二五所、中船投资、Brook 公司、美国 WP 公司认缴的新增注册资本已足额缴纳，北京乐普注册资本人民币 150,000,000 元，实收资本人民币 150,000,000 元。

（五）股份公司设立时的验资情况

2007 年 8 月 15 日，北京乐普董事会通过决议，决定北京乐普以 2007 年 7 月 31 日经审计的账面净资产额 297,590,370.28 元，按照 1：0.999998756 的比例，折合为股份 29,759 万股（每股面值一元），剩余 370.28 元计入股份公司资本公积，从而将有限责任公司整体变更为股份有限公司。

2007 年 12 月 28 日，大信会计师事务有限公司出具大信京验字（2007）第 0021 号《验资报告》，确认截至 2007 年 7 月 31 日止，乐普（北京）医疗器械股份有限公司（筹）全体股东已将净资产折合为注册资本（股本）297,590,000 元人民币。

（六）2008 年送股和转增股本时的验资情况

2008 年 4 月 19 日，本公司召开 2008 年第二次临时股东大会，决定以 2008 年 3 月 31 日的总股本 29,759 万股为基数，以截至 2008 年 3 月 31 日经审计的净利润为基础，按照每 10 股送 0.52354 股的比例向全体股东送股，共计派发红股 1,558 万股；同时，将公司截至 2008 年 3 月 31 日经审计的资本公积金按照每 10 股转增 1.74166 股的比例转增为股本，转增股数共计 5,183 万股。

2008 年 5 月 29 日，大信会计师事务有限公司出具大信京验字（2008）第 0024 号《验资报告》，确认截至 2008 年 5 月 29 日止，本公司已将资本公积 51,830,000.00

元和未分配利润 15,580,000.00 元转增股本，公司变更后的注册资本人民币 365,000,000.00 元，累计实收股本人民币 365,000,000.00 元。

十一、财务状况分析

（一）资产构成及变动趋势分析

1、总体构成及变动情况

金额单位：万元

项目	2009.6.30		2008.12.31		2007.12.31		2006.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动资产	41,436.84	56.67%	34,303.61	56.31%	33,576.83	74.37%	12,522.50	70.39%
非流动资产	31,679.88	43.33%	26,620.56	43.69%	11,570.44	25.63%	5,268.23	29.61%
资产总额	**73,116.72**	**100%**	**60,924.17**	**100%**	**45,147.27**	**100%**	**17,790.73**	**100%**

随着公司近三年的迅速扩张，资产规模也不断扩大，公司资产总额从 2006 年末的 17,790.73 万元增长到 2009 年 6 月末的 73,116.72 万元，2007 年末、2008 年末的资产总额同比增长率分别为 153.77%、34.95%，2009 年 6 月末的资产总额较 2008 年末增长 20.01%。公司最近三年及一期资产总额持续增长的主要因为：一是公司持续盈利，最近三年及一期公司的净利润总额为 56,278.06 万元（报告期内向股东分配现金股利 19,330 万元）；二是公司股东于 2007 年增资投入资金 14,613.94 万元所致。

2006 年末、2007 年末、2008 年末及 2009 年 6 月末，公司流动资产占总资产比例分别为 70.39%、74.37%、56.31%、56.67%，非流动资产占总资产比例分别为 29.61%、25.63%、43.69%、43.33 %，公司流动资产占总资产比重较高。主要原因是本公司为技术密集型企业，主导产品冠脉药物支架系统、封堵器及配套产品属于高技术、高附加值产品，现有生产设备的规模相对较小，研发、生产及销售环节对流动性资产需求较大。

2008 年末公司流动资产占总资产的比例较上年有所降低，主要原因是公司当期扩大固定资产及对外投资，使部分流动资产转化为非流动资产。2009 年 6 月末公司流动资产占总资产的比例与 2008 年末持平。

2、流动资产主要项目

金额单位：万元

项目	2009.6.30		2008.12.31		2007.12.31		2006.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
货币资金	20,673.14	49.89%	16,402.08	47.82%	18,420.81	54.86%	5,390.80	43.06%
交易性金融资产	-	-	3.59	0.01%	-	-	-	-
应收票据	602.41	1.45%	773.07	2.25%	30.00	0.09%	-	-
应收账款	9,580.99	23.12%	7,624.74	22.23%	6,999.37	20.85%	1,225.12	9.78%
预付账款	2,253.80	5.44%	2,947.32	8.59%	2,519.62	7.50%	989.41	7.90%
应收利息	-	-	25.33	0.07%	-	-	-	-
其他应收款	1,411.99	3.41%	1,187.23	3.46%	1,217.88	3.63%	2,654.99	21.20%
存货	6,914.51	16.69%	5,340.25	15.57%	4,389.15	13.07%	2,262.18	18.06%
流动资产合计	**41,436.84**	**100%**	**34,303.61**	**100%**	**33,576.83**	**100%**	**12,522.50**	**100%**

由以上财务数据可以看出，公司 2007 年末、2008 年末及 2009 年 6 月末流动资产主要由货币资金、应收账款和存货构成，其合计金额分别占当期流动资产的 88.78%、85.62%、89.70%；公司 2006 年末流动资产主要由货币资金、其他应收款和存货构成，其合计金额占当期流动资产的 82.32%。

（1）货币资金

金额单位：万元

项目	2009.6.30	2008.12.31	2007.12.31	2006.12.31
库存现金	6.98	3.24	1.04	2.87
银行存款	20,666.16	16,398.84	18,419.77	5,387.93
合 计	**20,673.14**	**16,402.08**	**18,420.81**	**5,390.80**

公司 2006 年末、2007 年末、2008 年末及 2009 年 6 月末，货币资金占流动资产比例分别为 43.06%、54.86%、47.82%和 49.89%，货币资金占流动资产比重较大，表明公司现金相对稳定且较充裕，公司产品销售情况良好，资金周转较快。货币资金持续增长的主要原因是：第一，最近三年及一期公司主要产品销售规模及经营性现金流入大幅增长；第二，为实现公司持续发展，本公司股东于 2007 年增资投入资金 14,613.94 万元。

货币资金 2007 年末余额较 2006 年末余额增长 241.71%（绝对额增加 13,030.01 万元），主要系本公司股东于 2007 年增资投入资金 14,613.94 万元所致。

货币资金 2008 年末余额较 2007 年末余额减少 2,018.73 万元，主要系公司当期根据生产经营需要购置部分固定资产、并购股权及实施现金分红所致。

货币资金 2009 年 6 月末余额较 2008 年末余额增加 4,271.06 万元，主要系当期增加短期流动资金借款 3,000 万元所致。

公司最近一期货币资金储备较高的主要原因为：第一，公司为应对快速增长的业务规模，用于日常经营周转的资金有所提高；第二，为提升公司的持续竞争能力，研发投入持续加大相应需要预留部分现金，2009 年预计投入研发资金 2,400 万元；第三，截至 2009 年 6 月末本公司可以预见的资本性支出需求需要现金 8,395.96 万元（详见本节之“十四、资本性支出分析”之“（二）未来可预见的重大资本性支出计划”的相关内容）；第四，截至报告期末公司应向美国 WP 公司和 Brook 公司支付现金股利合计 4,084.20 万元，尚未支付；第五，根据 2009 年 7 月 21 日公司 2009 年第二次临时股东大会通过的决议，公司对 2009 年上半年利润进行分配，将向全体股东分配现金股利 10,950 万元，上述股利尚未支付。随着上述项目的逐步实施，本公司未来货币资金数额将大幅下降。

（2）交易性金融资产

2006 年末、2007 年末及 2009 年 6 月末公司不存在交易性金融资产。2008 年末交易性金融资产余额为 3.59 万元，占流动资产的比例为 0.01%，为公司控股子公司上海形记持有的上市公司股票投资。

（3）应收票据

金额单位：万元

项目	2009.6.30		2008.12.31		2007.12.31		2006.12.31
	金额	增幅	金额	增幅	金额	增幅	金额
商业承兑汇票	-	-	-	-	-	-	-
银行承兑汇票	602.41	-22.08%	773.07	2476.90%	30.00	-	-
合计	**602.41**	**-22.08%**	**773.07**	**2476.90%**	**30.00**	**-**	**-**

报告期内，本公司应收票据全部为银行承兑汇票，截至 2009 年 6 月末，本公司应收票据余额中无应收持有本公司 5%（含 5%）以上表决权股份的股东单位票据，且无已用于质押的情况。

应收票据 2008 年末余额较 2007 年末余额增长 2476.90%(绝对额增加 743.07 万元)，主要系随着销售收入的增长，本公司少量产品销售采用票据方式结算货款所致。

（4）应收账款

金额单位：万元

项目	2009.6.30		2008.12.31		2007.12.31		2006.12.31
	金额	增幅	金额	增幅	金额	增幅	金额
应收账款账面余额	9,861.96	25.38%	7,865.90	10.33%	7,129.35	450.07%	1,296.08

2006 年末、2007 年末、2008 年末及 2009 年 6 月末，公司应收账款净值分别为 1,225.12 万元、6,999.37 万元、7,624.74 万元和 9,580.99 万元，占流动资产的比例分别为 9.78%、20.85%、22.23%和 23.12 %。报告期内，公司应收账款账龄结构如下表：

金额单位：万元

账　龄	2009.6.30		2008.12.31		2007.12.31		2006.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	8,695.55	88.18%	6,755.76	85.89%	6,579.00	92.28%	646.14	49.85%
1-2 年	629.84	6.39%	690.39	8.78%	305.49	4.29%	222.58	17.17%
2-3 年	337.01	3.42%	212.18	2.70%	171.33	2.40%	359.43	27.73%
3-4 年	114.84	1.16%	134.04	1.70%	35.67	0.50%	48.68	3.76%
4-5 年	24.15	0.24%	35.67	0.45%	32.99	0.46%	19.25	1.49%
5 年以上	60.57	0.61%	37.86	0.48%	4.87	0.07%	-	-
合　计	**9,861.96**	**100%**	**7,865.90**	**100%**	**7,129.35**	**100%**	**1,296.08**	**100%**

报告期内，公司产品需求旺盛，客户信用良好，回款及时，发生坏账损失的风险较小。公司应收款项中没有潜在诉讼风险，应收账款主要以短期为主，2006 年末、2007 年末、2008 年末及 2009 年 6 月末，账龄在一年以内的应收账款所占比例分别为 49.85%、92.28%、85.89%和 88.18%。

公司执行了稳健的坏账计提政策来防范坏账风险。坏账损失采用备抵法核算，公司的应收款项采用账龄分析法结合个别认定法计提坏账准备。

本公司应收款项的坏账准备计提比例见前主要会计政策相关内容。

本公司 2009 年 6 月末应收账款余额中欠款金额前五名单位的金额合计为 2,507.69 万元，占当期应收账款期末账面余额的 25.43%，前五名单位欠款均在一年以内；2009 年 6 月末应收账款余额中无持有本公司 5%（含 5%）以上表决权股份的股东单位欠款。

2007 年末应收账款增加较快，主要原因是：第一，2007 年销售额增加较快，应收账款相应增加；第二，随着销售规模的快速提升，为促进公司销售的进一步增加和市场份额的进一步扩大，考虑到部分规模较大经销商的资金需求及以往长期良好的回款记录，公司从 2007 年起对信誉好的经销商给予了销售信用额度，信用额度与经销商的销售额相匹配，导致 2007 年内应收账款增加较快。

2009 年 6 月末应收账款余额较 2008 年末增加 25.38%，主要是由于销售规模进一步扩大所致。

（5）预付账款

金额单位：万元

项目	2009.6.30		2008.12.31		2007.12.31		2006.12.31
	金额	增幅	金额	增幅	金额	增幅	金额
预付账款	2,253.80	-23.53%	2,947.32	16.97%	2,519.62	154.66%	989.41

2006 年末、2007 年末、2008 年末及 2009 年 6 月末，公司预付账款余额占流动资产的比例分别为 7.90%、7.50%、8.59%和 5.44%。报告期内，公司预付账款账龄结构如下表（金额单位：万元）：

账　龄	2009.6.30		2008.12.31		2007.12.31		2006.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	1,544.84	68.55%	2,871.23	97.42%	2,311.11	91.72%	676.07	68.33%
1-2 年	640.28	28.41%	6.79	0.23%	63.66	2.53%	293.90	29.71%
2-3 年	5.26	0.23%	49.24	1.67%	144.85	5.75%	19.34	1.95%
3 年以上	63.42	2.81%	20.06	0.68%	-	-	0.10	0.01%
合　计	**2,253.80**	**100%**	**2,947.32**	**100%**	**2,519.62**	**100%**	**989.41**	**100%**

本公司主要原材料大多属于医用材料，由于技术含量高且国内相关产业基础薄弱，因此均需从国外进口。本公司预付账款主要为进口国外原材料和代理经营医疗产品及设备的预付款。截至 2009 年 6 月末，账龄在一年以内的预付账款所占比例为 68.55%，账龄超过一年的预付账款主要是公司对外采购结算的尾款，

预付账款余额中无持有本公司 5%（含 5%）以上表决权股份的股东单位欠款，预付账款前五名单位的金额合计为 1,417.43 万元，占当期预付账款期末账面余额的 62.89%，预付前五名单位的账款除一笔 413.98 万元预付设备款账龄超过一年外，其余款项账龄均在一年以内。

2007 年末公司预付账款余额较 2006 年末增加 1,530.21 万元，达到 2,519.62 万元，增幅为 154.66%，主要原因：一是 2007 年公司为了扩大在介入医疗器械行业的影响，发挥公司在此领域内的技术和服务优势，同时为了进一步拓宽销售渠道，丰富销售业务，从 2007 年中期开始涉足以介入医疗器械和设备为主的代理业务，为此支付了 1,051.98 万元预付账款；二是公司主导产品冠脉药物支架系统销售旺盛，公司扩大产量相应增加对国外原材料的采购。

2009 年 6 月末公司预付账款余额较 2008 年末减少 693.52 万元，降幅为 23.53%，主要原因系公司与供货方结算进口原材料和医疗设备预付款所致。

（6）应收利息

2006 年末、2007 年末及 2009 年 6 月末公司不存在应收利息。2008 年末应收利息余额为 25.33 万元，占流动资产比例为 0.07%，系应收银行存款利息收入。

（7）其他应收款

金额单位：万元

项目	2009.6.30		2008.12.31		2007.12.31		2006.12.31
	金额	增幅	金额	增幅	金额	增幅	金额
其他应收款账面余额	1,449.26	17.79%	1,230.34	0.26%	1,227.16	-54.17%	2,677.73

2006 年末、2007 年末、2008 年末及 2009 年 6 月末，公司其他应收款账面价值占流动资产的比例分别为 21.20%、3.63%、3.46%和 3.41%，呈逐年下降的趋势，且报告期末占比较低，主要系公司加强对其他应收款的催收和控制所致。公司其他应收款坏账准备的计提方法及比例与应收账款一致。

2009 年 6 月末，公司其他应收款余额中欠款金额前五名单位的金额合计为 416.57 万元，占当期其他应收款期末账面余额的 28.74%，应收账款余额中无持有本公司 5%（含 5%）以上表决权股份的股东单位欠款。

报告期内，公司其他应收款账龄结构如下表：

金额单位：万元

账　龄	2009.6.30		2008.12.31		2007.12.31		2006.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	1,165.23	80.41%	861.94	70.06%	1,201.50	97.91%	2,389.57	89.24%
1-2 年	254.98	17.59%	354.65	28.83%	18.91	1.54%	96.42	3.60%
2-3 年	28.40	1.96%	7.90	0.64%	6.40	0.52%	124.68	4.66%
3-4 年	0.30	0.02%	5.85	0.47%	0.35	0.03%	12.56	0.46%
4-5 年	0.35	0.02%	-	-	-	-	54.50	2.04%
5 年以上	-	-	-	-	-	-	-	-
合　计	**1,449.26**	**100%**	**1,230.34**	**100%**	**1,227.16**	**100%**	**2,677.73**	**100%**

2007 年末其他应收款大幅减少的主要原因是本公司控股股东七二五所归还融通资金 2,000 万元所致，具体情况请参见“第七节 同业竞争与关联交易”之“二、关联交易”之“（二）公司近三年关联交易”之“2、偶发性关联交易”之“（2）资金融通”相关内容。

2007 年末、2008 年末及 2009 年 6 月末，公司其他应收款账面价值保持平稳，其主要内容为员工差旅等事项的个人借支款项、营销备用金、预付给临床试验单位款项以及支付给医院和供应商作为执行销售医疗器械合同的押金款等。

2009 年 6 月末其他应收款余额较 2008 年末增加 17.79%（绝对额增加 218.92 万元），主要系营销备用金、员工差旅费略有增加所致。

（8）存货

金额单位：万元

项目	2009.6.30		2008.12.31		2007.12.31		2006.12.31
	金额	增幅	金额	增幅	金额	增幅	金额
存货账面余额	7,181.00	30.24%	5,513.49	25.62%	4,389.15	94.02%	2,262.18

2006 年末、2007 年末、2008 年末及 2009 年 6 月末，公司存货账面价值占流动资产的比例分别为 18.06%、13.07%、15.57%和 16.69%，无较大波动。2007 年末、2008 年末及 2009 年 6 月末，公司存货账面余额较上年同期分别增长 94.02%、25.62%和 30.24%，存货规模不断增加，主要原因为：面对日益增长的市场需求，公司报告期内药物支架产量及市场份额不断提高，为保障生产平稳、正常进行，公司增加了原材料储备，同时随着生产规模的持续扩大，公司原材料、

库存商品也相应增加，由此导致公司总体存货余额增加。另外，公司从 2007 年开始从事代理医疗器械和设备业务，导致 2007 年末、2008 年末和 2009 年 6 月末此类存货分别增加 1,056.09 万元、1,240.35 万元和 1,790.99 万元。

本公司存货结构如下表：

（金额单位：万元）

项目	2009.6.30			2008.12.31			2007.12.31			2006.12.31		
	金额	比例	跌价准备	金额	比例	跌价准备	金额	比例	跌价准备	金额	比例	跌价准备
原材料	1,807.10	25.16%	-	1,723.59	31.26%	-	1,376.02	31.35%	-	613.39	27.12%	-
在产品	273.30	3.81%	-	292.81	5.31%	-	1,520.55	34.64%	-	114.50	5.06%	-
库存商品	5,100.60	71.03%	266.49	3,497.09	63.43%	173.24	1,492.58	34.01%	-	1,534.29	67.82%	-
合 计	**7,181.00**	**100%**	**266.49**	**5,513.49**	**100%**	**173.24**	**4,389.15**	**100%**	**-**	**2,262.18**	**100%**	**-**

2006 年末存货中库存商品余额较大的主要原因是公司为了保障产品供应，提高了产量，导致当期末产成品短期库存较多。

2008 年末及 2009 年 6 月末存货中库存商品余额较大的主要原因：一是公司代理的相关医疗器械产品和设备单位价值较高、周转时间较长，最近一年及一期库存商品中代理医疗器械和设备类存货余额分别为 2,296.44 万元和 4,087.42 万元，分别占当期库存商品余额的 65.67%和 80.14%；二是为了保障产品供应，公司提高了主要产品的安全库存水平。公司存货规模增长与生产、销售规模增长相匹配。

3、非流动资产主要项目

金额单位：万元

项 目	2009.6.30		2008.12.31		2007.12.31		2006.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
长期应收款	333.34	1.05%	-	-	3,000.00	25.93%	-	-
长期股权投资	1,064.47	3.36%	1,062.26	3.99%	-	-	-	-
固定资产	10,214.94	32.25%	9,641.36	36.22%	7,047.89	60.91%	3,176.41	60.29%
在建工程	13,984.49	44.14%	10,026.89	37.66%	696.28	6.02%	1,121.53	21.29%
无形资产	544.66	1.72%	617.61	2.32%	804.53	6.95%	957.58	18.18%

项 目	2009.6.30		2008.12.31		2007.12.31		2006.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
开发支出	615.26	1.94%	374.56	1.41%	-	-	-	-
商誉	4,828.18	15.24%	4,828.18	18.14%	-	-	-	-
递延所得税资产	94.54	0.30%	69.70	0.26%	21.74	0.19%	12.71	0.24%
非流动资产合计	**31,679.88**	**100%**	**26,620.56**	**100%**	**11,570.44**	**100%**	**5,268.23**	**100%**

由以上财务数据可以看出，公司 2006 年末非流动资产主要由固定资产、在建工程和无形资产构成，其合计金额占当期非流动资产的 99.76 %；2007 年末非流动资产主要由固定资产和长期应收款构成，其合计金额占当期非流动资产的 86.84%；2008 年末及 2009 年 6 月末非流动资产主要由固定资产、在建工程和商誉构成，其合计金额分别占当期非流动资产的 92.02%、91.63%。

（1）长期应收款

公司 2007 年末长期应收款余额为 3,000 万元，占当期非流动资产的比例为 25.93%，系公司投资设立北京乐普医疗科技有限责任公司而支付的股权投资款，因 2007 年末尚未办妥相关手续暂时在本科目挂账所致。2009 年 6 月末长期应收款余额为 333.34 万元，占当期非流动资产的比例为 1.05%，系根据会计准则规定，本公司控股子公司瑞祥泰康采用分期收款方式的设备销售应收款计入本科目所致。

（2）长期股权投资

单位：万元

被投资单位名称	持股比例	初始投资额	2009.6.30	2008.12.31	2007.12.31	2006.12.31	核算方法
卫金帆	36.85%	1,000.00	1,064.47	1,062.26	-	-	权益法
合 计	**-**	**1,000.00**	**1,064.47**	**1,062.26**	**-**	**-**	**-**

2006 年末和 2007 年末，本公司不存在长期股权投资。2008 年末和 2009 年 6 月末，本公司长期股权投资账面价值分别为 1,062.26 万元、1,064.47 万元，分别占当期非流动资产的 3.99%和 3.36%，是按权益法核算的对卫金帆的股权投资，其投资期限未明确。

（3）固定资产

2006 年末、2007 年末、2008 年末和 2009 年 6 月末，公司固定资产占当期非流动资产的比例分别为 60.29%、60.91%、36.22%和 32.25%，其占非流动资产的比重较大。

金额单位：万元

项 目	2009.6.30		2008.12.31		2007.12.31		2006.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
房屋建筑物	5,812.25	56.90%	5,987.11	62.10%	4,894.15	69.44%	2,284.35	71.92%
机器设备	3,600.05	35.24%	2,905.94	30.14%	1,671.71	23.72%	568.85	17.91%
运输设备	468.07	4.58%	423.00	4.39%	342.39	4.86%	239.31	7.53%
其他设备	334.57	3.28%	325.31	3.37%	139.64	1.98%	83.90	2.64%
合 计	**10,214.94**	**100%**	**9,641.36**	**100%**	**7,047.89**	**100.00%**	**3,176.41**	**100.00%**

报告期内，本公司固定资产包括房屋建筑物、机器设备、运输设备和其他设备，其中主要是房屋建筑物和机器设备，2006 年末、2007 年末、2008 年末及 2009 年 6 月末，其分别占公司当期固定资产的 89.83%、93.16%、92.24%和 92.14%。截至 2009 年 6 月末，本公司固定资产账面原值为 12,200.62 万元，净值为 10,243.50 万元，计提减值准备 28.56 万元后的固定资产账面价值为 10,214.94 万元。

本公司固定资产折旧采用年限平均法计提。各类固定资产的估计使用年限、预计净残值及年折旧率如下：

固定资产类别	预计使用寿命（年）	预计残值率（%）	年折旧率（%）
房屋建筑物	20-40	5	2.38-4.75
机器设备	10-15	5	6.33-9.50
运输设备	8-12	5	7.92-11.88
其他设备、器具	2-10	5	9.50-47.50

报告期内，本公司固定资产规模逐年扩大，主要原因是本公司快速发展，生产规模逐年扩大，为满足生产经营需求购置了生产及营销用房和相应生产设备。

2007 年末固定资产账面价值较 2006 年末增加 3,871.48 万元，主要是由于购置的办公及生产用房投入使用，由在建工程科目转入固定资产科目 2,562.07 万元，同时 2007 年公司购置了生产用设备 1,290 万元。

2008 年末固定资产账面价值较 2007 年末增加 2,593.47 万元，主要原因：一是公司将上海形状和上海形记纳入合并报表范围，由此增加固定资产 1,072.88 万

元；二是购入生产、研发和管理用设备 1,044.16 万元；三是在建工程当期竣工结算转入固定资产 698.30 万元。

2009 年 6 月末固定资产账面价值较 2008 年末增加 573.58 万元，主要是系购入生产研发用设备所致。

2007 年计提固定资产减值准备 28.56 万元，为计提车辆的减值准备。

（4）在建工程

公司最近三年及一期在建工程期末账面余额情况如下：

金额单位：万元

项 目	2009.6.30	2008.12.31	2007.12.31	2006.12.31
	金额	金额	金额	金额
兴业生物医药创业园 3 号楼	-	-	456.28	1056.53
兴业生物医药创业园 3 号楼地下一层	-	-	240.00	-
西环广场营销中心装修工程	-	-	-	65.00
郑州新芒果大厦 1 号楼 19 层 07 号（注 1）	159.61	159.61	-	-
郑州新芒果大厦 1 号楼 19 层 06 号（注 1）	158.41	158.41	-	-
兴业生物医药创业园 7 号楼（注 2）	6,708.29	5,416.55	-	-
兴业生物医药创业园 7-1 号楼（注 2）	3,630.41	1,630.41	-	-
顺义厂房（注 3）	2,407.04	1,919.44	-	-
上海形状厂房（注 4）	901.95	722.92		
其它项目	18.78	19.55		
合 计	**13,984.49**	**10,026.89**	**696.28**	**1,121.53**

注 1：2008 年 3 月 5 日，公司签署了购置该两单元的买卖合同，并于 2009 年 8 月开始装修，预计于 2009 年 10 月底竣工并入驻使用。

注 2：均为 2008 年 6 月 29 日向兴业公司购置在建项目，其中 7 号楼公司于 2009 年 3 月办理了建设工程施工许可证，并于当月启动建设，预计项目竣工日期为 2009 年 11 月 30 日；7-1 号楼根据合同约定将于 2009 年 12 月 30 日前竣工验收。

注 3：天地和协于 2008 年 8 月 8 日签订了顺义厂房的购买合同，截至 2009 年 6 月 30 日已全部付讫并合同履行完毕；截至 2009 年 6 月 30 日洁净厂房区的装修尚在进行中，装修完成后还有待药监局的验收。

注 4：上海形状于 2008 年 3 月 20 日签署《厂房订购协议》并于 2008 年 11 月开始装修，截止 2009 年 6 月 30 日，洁净厂房区的装修尚在进行中，装修完成后还有待药监局的验收。

注 1、2、4 项另参见“第十三节　其他重要事项”、“一、重要合同”、“（五）资产购买协议）”之相关内容。

2006 年末、2007 年末、2008 年末及 2009 年 6 月末，公司在建工程账面余额占当期非流动资产的比例分别为 21.29%、6.02%、37.66%和 44.14%，最近一年及一期在建工程账面余额增长较大，主要是由于公司业务快速发展，生产规模逐年扩大，为满足生产经营需求购建生产及营销用房所致。

截至 2009 年 6 月末，本公司的在建工程账面余额为 13,984.49 万元，其中公司为申请流动资金贷款，于 2009 年 6 月 25 日将在建工程中的兴业生物医药创业园 7 号楼抵押给中国工商银行股份有限公司北京昌平支行，抵押期限至 2010 年 6 月 24 日。

（5）无形资产

2006 年末、2007 年末、2008 年末及 2009 年 6 月末，本公司无形资产账面余额分别为 957.58 万元、804.53 万元、617.61 万元及 544.66 万元，占非流动资产的比例分别为 18.18%、6.95%、2.32%和 1.72%。

本公司作为生产介入医疗器械的高科技企业，新产品的研发和创新是公司实现均衡式跨越发展的核心动力，也是公司价值的重要体现。经过多年发展，公司在冠状动脉介入医疗器械领域取得了丰硕的科研成果。截至 2009 年 6 月末，公司已获得国家批准的专利有 44 项，已申请待批准的有 34 项（其中 4 项正在申请国际专利）。

本公司的专利来源主要是股东投入和自主研发。公司成立初期，专利技术主要来自于股东投入，随着公司实力的壮大，现在主要依靠自主研发获得专利技术。由于在旧会计准则下，专利研发过程中的支出一般均直接计入当期费用，导致其可资本化的金额很小，按照重要性原则，公司对于自主研发的专利一次性计入当期费用。自 2008 年开始，本公司按照新会计准则的规定对部分可以资本化的研发支出予以资本化，计入开发支出，待取得专利及产品生产许可证后转入无形资产。尽管近两年公司取得的专利技术数量逐年增加，但是大多数仍停留在开发支出阶段，计入无形资产的较少，且随着逐年摊销，专利技术的账面金额及其在非流动资产中的比例呈下降趋势。

截至 2009 年 6 月末，本公司无形资产账面余额为 544.66 万元，无减值情形

发生，主要为专利权和管理软件，具体内容如下：

主要无形资产	取得方式	初始金额（元）	摊销期限（年）	摊余价值（元）	剩余摊销期限（年）
药物释放型支架/医用扩张人体管道支架的制备方法/刚度可变型支架输送装置	投资者投入	10,180,000.00	7 年 4 个月	2,892,045.41	2 年 10 个月
扩张血管支架/用于经皮腔及冠状动脉成形术的导管	投资者投入	3,780,000.00	9 年 4 个月	0.00	-
管理用软件	外购	1,471,700.33	10 年	1,117,906.13	7 年至 9 年 3 个月
堵塞血管金属栓输送	投资者投入	874,500.00	6 年 4 个月	149,585.50	1 年 10 个月
可重复使用型热袋	投资者投入	667,900.00	6 年 2 个月	99,282.33	1 年 8 个月
其他	自主研发或受让	2,270,200.00	2 年 6 个月到 10 年	1,187,740.38	11 个月至 9 年 2 个月

其中以评估值作为入账依据的无形资产有关情况如下：

单位：元

主要无形资产	评估机构	评估方法	评估值	入账金额	备注
药物释放型支架/医用扩张人体管道支架的制备方法/刚度可变型支架输送装置	北京紫恒星评估事务所	收益法	10,180,000	10,180,000	-
扩张血管支架/用于经皮腔及冠状动脉成形术的导管	北京紫恒星评估事务所	收益法	4,100,000	3,780,000	根据评估值作价投入
堵塞血管金属栓输送	北京紫恒星评估事务所	收益法	874,500	874,500	-
可重复使用型热袋	北京紫恒星评估事务所	收益法	667,900	667,900	-

（6）开发支出

2006 年和 2007 年，本公司自行进行的研究开发项目支出直接计入当期费用。自 2008 年开始，本公司按照新会计准则的规定对部分可以资本化的研发支出予以资本化，计入开发支出。

2008 年末和 2009 年 6 月末开发支出账面余额分别为 374.56 万元、615.26 万元，系公司部分在研项目进入开发阶段，其相关研发费用记入开发支出所致。

2009 年 6 月末开发支出账面余额较 2008 年末增长 64.26%（绝对额增加 240.70 万元），系公司增加研发投入所致。

（7）商誉

单位：万元

项　　目	2009-6-30
投资上海形状的商誉	2,680.07
投资上海形记的商誉	2,148.11
合　计	**4,828.18**

2006 年末和 2007 年末本公司不存在商誉。2008 年末和 2009 年 6 月末本公司商誉的账面价值均为 4,828.18 万元，系公司于 2008 年 9 月收购上海形状和上海形记的 100%股权，收购对价 6,300 万元，超过上海形状和上海形记在转让基准日可辨认净资产公允价值的部分。由于医疗器械行业的特殊行业背景，上海形状及上海形记主要产品心脏封堵器的行业准入、医疗器械产品注册证及生产许可证、销售渠道等价值无法单独进行辨认，因此根据准则精神，对支付对价与可辨认净资产公允价值的差额计入了商誉。发行人会计师已复核发行人对商誉进行减值测试的有关过程，其减值测试基于企业的实际运行状况及对未来的生产预期，未发现其减值测试不符合企业会计准则的情形。

（8）递延所得税资产

金额单位：万元

项 目	2009.6.30		2008.12.31		2007.12.31		2006.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
坏账准备形成的暂时性差异对递延所得税的影响	50.16	53.06%	44.47	63.81%	21.74	100%	12.71	100%
存货跌价准备形成的暂时性差异对递延所得税的影响	33.31	35.23%	21.66	31.07%	-	-	-	-
固定资产减值准备形成的暂时性差异对递延所得税的影响	3.57	3.78%	3.57	5.12%	-	-	-	-

项 目	2009.6.30		2008.12.31		2007.12.31		2006.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
未确认融资收益形成的暂时性差异对递延所得税的影响	7.50	7.93%	–	–	-	-	-	-
合 计	**94.54**	**100%**	**69.70**	**100%**	**21.74**	**100%**	**12.71**	**100%**

2006 年末、2007 年末、2008 年末及 2009 年 6 月末，本公司递延所得税资产账面余额分别为 12.71 万元、21.74 万元、69.70 万元和 94.54 万元，占非流动资产的比例分别为 0.24%、0.19%、0.26%和 0.30%。主要系坏账准备和存货跌价准备形成的暂时性差异所致。

4、主要资产的减值准备提取情况

公司最近三年及一期各项资产的减值准备计提情况见下表：

单位：万元

项目	2009 年 1-6 月	2008 年度	2007 年度	2006 年度
一、坏账准备				
1、期初余额	284.27	139.82	94.25	50.12
2、本期增加	33.96	144.45	45.57	44.13
3、期末余额	318.23	284.27	139.82	94.25
二、存货减值准备				
1、期初余额	173.24	0	0	0
2、本期增加	93.26	173.24	0	0
3、期末余额	266.50	173.24	0	0
三、固定资产减值准备				
1、期初余额	28.56	28.56	0	0
2、本期计提数	0	0	28.56	0
3、期末余额	28.56	28.56	28.56	0
当期计提的坏账准备与减值准备合计	**127.22**	**317.69**	**74.13**	**44.13**

除上述资产外，其他资产不存在减值情况。公司已按规定对各项资产足额计提了减值准备。

公司管理层认为：公司根据《企业会计准则》的规定制定了符合公司经营特点的资产减值准备计提政策，各项减值准备的计提政策稳健、公允；公司依据既定的减值准备计提政策计提了各项资产减值准备，与公司的资产质量状况相符。

（二）负债构成及变动趋势分析

1、总体构成及变动情况

金额单位：万元

项目	2008.9.30		2008.12.31		2007.12.31		2006.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动负债	15,254.11	96.94%	9,371.24	95.61%	6,434.18	95.19%	5,239.62	83.97%
非流动负债	481.78	3.06%	430.00	4.39%	325.00	4.81%	1,000.00	16.03%
负债总额	**15,735.89**	**100%**	**9,801.24**	**100%**	**6,759.18**	**100%**	**6,239.62**	**100%**

随着公司业务的不断扩张，报告期内公司资产规模大幅增长，负债规模也随之增加。公司负债总额从 2006 年末的 6,239.62 万元增长到 2009 年 6 月末的 15,735.89 万元，2009 年 6 月末、2008 年末及 2007 年末的负债总额较上年分别增长 60.55%、45.01%和 8.33%。

2006 年末、2007 年末、2008 年末及 2009 年 6 月末，公司流动负债占负债总额的比例分别为 83.97%、95.19%、95.61%、96.94%，公司流动负债占负债总额比重很高，且比重逐年增加，其主要原因：一是报告期内公司当期部分现金分红未能支付，在应付股利挂账；二是报告期内应付账款随着公司业务规模的扩张相应有所增加；三是最近一期末公司新增短期借款。

2、流动负债主要项目

金额单位：万元

项目	2009.6.30		2008.12.31		2007.12.31		2006.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
短期借款	3,000.00	19.67%	-	-	-	-	-	-
应付账款	2,513.83	16.48%	1,435.21	15.32%	828.89	12.88%	402.20	7.68%
预收款项	1,255.01	8.23%	1,037.48	11.07%	1,429.09	22.21%	642.21	12.26%

项目	2009.6.30		2008.12.31		2007.12.31		2006.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
应付职工薪酬	541.71	3.55%	875.70	9.34%	200.70	3.12%	294.17	5.61%
应交税费	887.70	5.82%	584.37	6.24%	802.86	12.48%	2,211.71	42.21%
应付股利	4,084.20	26.77%	1,767.87	18.86%	302.40	4.70%	-	-
其他应付款	2,971.66	19.48%	3,670.61	39.17%	2,870.24	44.61%	1,689.33	32.24%
流动负债合计	**15,254.11**	**100.00%**	**9,371.24**	**100%**	**6,434.18**	**100.00%**	**5,239.62**	**100.00%**

由以上财务数据可以看出，公司 2006 年末、2007 年末流动负债主要由其他应付款、应交税费和预收款项构成，分别占当期流动负债的 86.71%、79.30%；2008 年末流动负债主要由其他应付款、应付股利和应付账款构成，占当期流动负债的 73.35%；2009 年 6 月末流动负债主要由应付股利、短期借款、其他应付款和应付账款构成，占当期流动负债的 82.40 %。

（1）短期借款

单位：万元

借款类别	2009 年 1-6 月	2008 年度	2007 年度	2006 年度
抵押借款	3,000.00	-	-	-
合 计	**3,000.00**	-	-	-

截至 2009 年 6 月末，本公司短期借款余额为 3,000 万元，主要是公司生产规模扩大以及部分投资项目前期准备阶段需要而增加流动资金借款，以满足生产资金需求。公司不存在借款到期而不能偿还的情形。

（2）应付账款

2006 年末、2007 年末、2008 年末和 2009 年 6 月末本公司应付账款余额分别为 402.20 万元、828.89 万元、1,435.21 万元、2,513.83 万元，占当期流动负债的比例分别为 7.68%、12.88%、15.32%、16.48%，比例逐年升高，主要是由于随着公司生产规模的不断扩大，公司往来款项大幅增加，同时公司为提升资金利用效率，充分利用供应商提供的信用期延期支付货款所致。

本公司应付账款账龄结构如下表：（金额单位：万元）

账龄	2009.6.30		2008.12.31		2007.12.31		2006.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	2,360.31	93.89%	1357.80	94.61%	765.92	92.40%	388.48	96.59%
1-2 年	133.02	5.29%	57.05	3.97%	49.25	5.94%	13.46	3.35%
2-3 年	6.77	0.27%	15.65	1.09%	13.46	1.63%	0.26	0.06%
3 年以上	13.73	0.55%	4.71	0.33%	0.26	0.03%	0.00	0.00%
合计	**2,513.83**	**100.00%**	**1435.21**	**100%**	**828.89**	**100%**	**402.20**	**100%**

报告期内，本公司账龄在一年以内的应付账款占比均在 90%以上，账龄在一年以上的应付账款主要为应付原材料供应商的购货尾款。

（3）预收款项

金额单位：万元

账龄	2009.6.30		2008.12.31		2007.12.31		2006.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	1,130.52	90.08%	983.89	94.84%	1,334.84	93.40%	597.98	93.11%
1-2 年	73.12	5.83%	9.04	0.87%	50.02	3.50%	44.23	6.89%
2-3 年	28.04	2.23%	25.65	2.47%	44.23	3.10%	0.00	0.00%
3 年以上	23.33	1.86%	18.90	1.82%	-	-	0.00	0.00%
合计	**1,255.01**	**100.00%**	**1,037.48**	**100%**	**1,429.09**	**100%**	**642.21**	**100.00%**

本公司预收款项主要是针对款到发货经销商的预收货款。2006 年末、2007 年末、2008 年末及 2009 年 6 月末，预收款项占当期流动负债的比例分别为 12.26%、22.21%、11.07%、8.23%。报告期内，本公司账龄在一年以内的预收款项占比均在 90%以上，账龄在一年以上的预收款项主要为与经销商尚未结算的销售尾款。

2007年末预收款项余额较2006年末增加122.53%（绝对额增加786.88万元），主要系公司销售规模扩大，与经销商未结算货款增加所致。

（4）应付职工薪酬

本公司应付职工薪酬主要包括工资、奖金、津贴和补贴、社会保险费、住房公积金、 工会经费、 职工教育经费等。公司 2006 年末、2007 年末、2008 年末及 2009 年 6 月末的应付职工薪酬分别为 294.17 万元、200.70 万元、875.70 万元、541.71 万元。2008 年末应付职工薪酬余额较 2007 年末增长 336.32%（绝对额增加 675 万元），主要原因系公司业绩增长，奖金发放数额增加所致。

（5）应交税费

金额单位：万元

项 目	2009.6.30		2008.12.31		2007.12.31		2006.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
增值税	494.72	55.73%	535.31	91.60%	506.59	63.10%	772.53	34.93%
企业所得税	294.64	33.19%	19.03	3.26%	232.23	28.93%	1,375.03	62.17%
营业税	-	-	–	–	–	–	–	–
城市维护建设税	6.95	0.78%	2.06	0.35%	9.27	1.15%	40.15	1.82%
个人所得税	87.48	9.86%	26.98	4.62%	49.76	6.20%	23.18	1.05%
教育费附加及其它	3.91	0.44%	0.99	0.17%	5.01	0.62%	0.82	0.03%
合 计	**887.70**	**100.00%**	**584.37**	**100%**	**802.86**	**100%**	**2,211.71**	**100%**

报告期内，本公司应交税费主要为增值税和企业所得税。

2006 年末本公司应交税费余额(其中：增值税 772.53 万元，所得税 1,375.03 万元)较大的主要原因：一是公司 2006 年第四季度销售额大幅提高，同时公司 2006 年对经销商采取实物返点的促销方式，并于 2006 年底集中发放实物返点，根据税法相关规定，实物返点视同销售应缴纳增值税，因此导致 2006 年底应交增值税余额较大；二是公司主导产品冠脉药物支架系统自 2005 年底推出以来，经过 2006 年上半年持续的市场营销，销售在 2006 年下半年开始放量，销售额逐季攀升，导致公司第四季度实现的盈利较高，因而应交企业所得税余额较大。

（6）应付股利

金额单位：万元

项 目	2009.6.30	2008.12.31	2007.12.31	2006.12.31
	金额	金额	金额	金额
美国 WP 公司	1,171.50	526.87	302.40	-
Brook 公司	2,912.70	1,241.00	-	-
合 计	4,084.20	1,767.87	302.40	-

上述期末股利挂账的原因主要是根据国家外汇管理局、国家税务总局《关于非贸易及部分资本项目项下售付汇提交税务凭证有关问题的通知》（汇发［1999］372 号）文件规定，外商投资企业在对外支付外方股东股利时，应提供主管国家税务局出具的分配股息的利润所属年度的企业完税证明或当地国家税务局确认的减免税文件及董事会分配股息的有关决议等。在上述期末由于相关外汇汇出审批手续仍在办理中，故暂时挂账。

（7）其他应付款

2006 年末、2007 年末、2008 年末及 2009 年 6 月末，公司其他应付款余额占流动负债比例分别为 32.24%、44.61%、39.17%和 19.48%，其他应付款占流动资产的比重较高。

2006 年末其他应付款余额主要为经销商交纳的押金和应退还给中船投资的其在公司第一次增资过程中溢余出资款项 378.79 万元。

2007 年末其他应付款余额较 2006 年末增加 69.90%（绝对额增加 1,180.91 万元），主要是应向兴业公司支付的购买昌平厂房的房款中尚未达到支付条件的余款。

2008 年末其他应付款余额较 2007 年末增加 27.89%（绝对额增加 800.37 万元），主要系公司收购上海形状及上海形记股权尚未支付的余款 1,260 万元挂账所致。

2009 年 6 月末其他应付款余额较 2008 年末减少 19.04%（绝对额减少 698.95 万元），主要系支付当期应付购房款所致。

本公司其他应付款账龄结构如下表：

金额单位：万元

账龄	2009.6.30		2008.12.31		2007.12.31		2006.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	1,930.91	64.98%	3,284.24	89.47%	2,483.87	86.54%	1,302.96	77.13%
1-2 年	654.38	22.02%	-	-	-	-	-	-
2-3 年	-	-	-	-	-	-	386.37	22.87%
3 年以上	386.37	13.00%	386.37	10.53%	386.37	13.46%	-	-
合计	**2,971.66**	**100%**	**3,670.61**	**100%**	**2,870.24**	**100%**	**1,689.33**	**100%**

2009 年 6 月末，本公司账款超过一年的其他应付款主要是应退回中船重工科技投资发展有限公司（该公司为持有本公司 5%（含 5%）以上股份的股东）的超额增资款 378.79 万元和经销商交纳的押金。上述应退回中船重工科技投资发展有限公司的超额增资款 378.79 万元已于 2009 年 8 月 31 日支付完毕。

3、非流动负债主要项目

金额单位：万元

项 目	2009.6.30		2008.12.31		2007.12.31		2006.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
专项应付款	430.00	89.25%	430.00	100%	325.00	100%	1,000.00	100%
其他非流动负债	51.78	10.75%	-	-	-	-	-	-
非流动负债合计	**481.78**	**100%**	**430.00**	**100%**	**325.00**	**100%**	**1,000.00**	**100%**

（1）专项应付款

金额单位：万元

项 目	2009.6.30	2008.12.31	2007.12.31	2006.12.31
	金额	金额	金额	金额
高技术产业化专项补助	-	-	-	1,000.00
知识产权专项支持经费	45.00	45.00	45.00	-
高成长企业自主创新科技专项	345.00	345.00	240.00	-
海淀科技服务中心拨款	40.00	40.00	40.00	-
合 计	**430.00**	**430.00**	**325.00**	**1,000.00**

报告期内本公司专项应付款余额为收到的政府补贴款，具体补贴项目如下：

高技术产业化专项补助：根据《国家发改委关于 2004 年生物技术、生物医学工程高技术产业化专项第二批项目的通知》（发改高技[2004]2078 号）的批准，对“北京乐普医疗器械有限公司介入医疗核心产品高技术产业化示范工程”项目提供国家补助资金 1,000 万元，2006 年 1 月该补助资金正式拨付至本公司。该项目已于 2007 年 11 月 22 日验收通过，国家补助资金按《国家发改委关于 2004 年生物技术、生物医学工程高技术产业化专项第二批项目的通知》中相关规定转入资本公积。

高成长企业自主创新科技专项资金：北京市科学技术委员会对本公司“血管内药物支架技术改造工程”项目提供经费 345 万元，分别于 2007 年拨付 240 万元，2008 年拨付 105 万元。截至 2009 年 6 月末，本公司已收到款项 345 万元。

知识产权专项支持经费：根据北京技术交易促进中心《2007 年度北京市委“企业创新应用自主知识产权与技术标准试点”专项资金立项通知书》文件的批复，对公司“血管内无载体药物洗脱支架”项目提供资助经费 60 万元，于 2007 年拨付 45 万元。截至 2009 年 6 月末，本公司已收到款项 45 万元。

海淀科技服务中心拨款：根据北京市海淀区科学技术委员会《关于北京市海淀区科技项目立项批复的通知》（海科发[2007]53 号），天地和协于 2007 年收到北京高新技术创业服务中心拨款 40 万元。截至 2009 年 6 月末，本公司已收到款项 40 万元。

（2）其他非流动负债

2006 年末、2007 年末和 2008 年末，本公司不存在其他非流动负债。2009 年 6 月末本公司其他非流动负债余额为 51.78 万元，系公司控股子公司瑞祥泰康分期收款销售业务产生的未实现融资收益所致。

（三）股东权益构成及变动趋势分析

1、股本（单位：元）

股东名称	2009 年 6 月 30 日	2008 年 12 月 31 日	2007 年 12 月 31 日	2006 年 12 月 31 日
七二五所	119,902,500.00	119,902,500.00	97,758,315.00	19,500,000.00
中船投资	76,832,500.00	76,832,500.00	62,642,695.00	16,000,000.00
Brook 公司	73,000,000.00	73,000,000.00	59,518,000.00	-
蒲忠杰	60,436,700.00	60,436,700.00	49,274,952.00	10,080,000.00
美国 WP 公司	30,992,150.00	30,992,150.00	25,268,367.00	3,780,000.00
苏荣誉	3,836,150.00	3,836,150.00	3,127,671.00	640,000.00
合 计	**365,000,000.00**	**365,000,000.00**	**297,590,000.00**	**50,000,000.00**

截至本招股说明书签署之日，本公司股本为 36,500 万股。

本公司整体变更设立股份公司时，以 2007 年 7 月 31 日经审计的账面净资产额 297,590,370.28 元，按照 1：0.999998756 的比例，折合为股份 29,759 万股。

根据公司 2008 年第二次临时股东大会决议，公司以 2008 年 3 月 31 日的总股本 29,759 万股为基数向全体股东按照每 10 股送 0.52354 股的比例送股，共计派发红股 1,558 万股；同时按照每 10 股转增 1.74166 股的比例转增股本，转增股数共计 5,183 万股，送转股完成后，公司总股本变为 36,500 万股。

2、资本公积（单位：元）

项目	2009 年 6 月 30 日	2008 年 12 月 31 日	2007 年 12 月 31 日	2006 年 12 月 31 日
股本溢价	-	-	75,453,022.18	4,652,545.88
其他资本公积	26,600,300.00	21,056,200.00	10,837,900.00	337,900.00
合 计	**26,600,300.00**	**21,056,200.00**	**86,290,922.18**	**4,990,445.88**

2007 年末，本公司资本公积余额较 2006 年末增加 8,130.05 万元，主要因为：一是根据公司发起人协议的相关约定,股改基准日至股份公司成立日（即 2007 年 8-12 月）期间的损益作为股改净资产的组成部分，计入股份公司资本公积，从而增加股份公司资本公积 6,606.75 万元；二是公司当年增资产生股本溢价计入资本公积 4,613.94 万元；三是专项应付款--高技术产业化专项拨款 1000 万元转入资本公积；四是公司以 2007 年 7 月 31 日末的公司净资产整体改制设立股份公司时，将 4,533.51 元资本公积转增股本。

2008 年末，本公司资本公积余额较 2007 年末减少 6,523.47 万元，主要系公司当期以资本公积转增股本 5,183 万元所致。

2009 年 6 月末，本公司资本公积余额较 2008 年末增加 554.41 万元，主要系

公司收到北京高新技术成果转化服务中心拨付 2008 年高新技术产业发展财政专项资金 704.41 万元所致。

3、盈余公积（单位：元）

项目	2009 年 6 月 30 日	2008 年 12 月 31 日	2007 年 12 月 31 日	2006 年 12 月 31 日
法定盈余公积	28,700,756.04	15,532,265.25	-	6,052,063.68
合　计	**28,700,756.04**	**15,532,265.25**	**-**	**6,052,063.68**

2006 年末、2008 年末和 2009 年 6 月末，公司盈余公积增加数主要系利润分配转入所致。

2007 年末公司盈余公积减少数系公司整体改制变更设立股份有限公司，将盈余公积转入股本和资本公积所致。

4、未分配利润（单位：元）

项　　目	2009 年 6 月 30 日	2008 年 12 月 31 日	2007 年 12 月 31 日	2006 年 12 月 31 日
期初未分配利润	102,839,142.28	0.00	54,468,573.15	-2,387,615.41
加：本期归属于普通股股东净利润	148,060,709.97	200,097,586.55	147,801,678.86	62,908,252.24
其他转入	-	-	-	-
可供分配的利润	250,899,852.25	200,097,586.55	202,270,252.01	60,520,636.83
减：提取法定盈余公积	13,168,490.79	19,628,444.27	14,780,167.89	6,052,063.68
提取法定公益金				
可供投资者分配的利润	237,731,361.46	180,469,142.28	187,490,084.12	54,468,573.15
减：应付优先股股利	-	-	-	-
提取任意盈余公积	-	-	-	-
应付普通股股利	91,250,000.00	62,050,000.00	40,000,000.00	
转作股本的普通股股本		15,580,000.00	87,143,372.00	-
转作资本公积	-	-	60,346,712.12	-
期末未分配利润	146,481,361.46	102,839,142.28	0.00	54,468,573.15

（四）偿债能力分析

1、偿债能力指标分析

项目	2009-6-30	2008-12-31	2007-12-31	2006-12-31
资产负债率（母公司报表）	21.26%	14.55%	14.58%	33.43%
流动比率（倍）	2.72	3.66	5.22	2.39
速动比率（倍）	2.26	3.09	4.54	1.96
项目	**2009 年 1-6 月**	**2008 年度**	**2007 年度**	**2006 年度**
息税折旧摊销前利润（万元）	17,395.12	21,214.41	15,839.88	8,133.55
利息保障倍数（倍）	-	3,355.66	69.58	-
经营活动产生的现金流量净额（万元）	12,203.26	18,859.43	6,136.51	5,831.75

（1）资产负债率

2006 年末、2007 年末、2008 年末及 2009 年 6 月末，本公司资产负债率（母公司报表）分别为 33.43%、14.58%、14.55%、21.26%，与国内同行业上市公司相比属于较低水平。

公司	2008 年度	2007 年度	2006 年度
领先科技	21.63%	34.90%	58.55%
鱼跃医疗	9.28%	48.71%	64.91%
万东医疗	50.09%	45.90%	42.37%
人福科技	50.94%	52.75%	49.62%
山东药玻	25.94%	27.89%	40.36%
新华医疗	35.05%	38.30%	57.64%
平均值*	**32.16%**	**41.41%**	**52.24%**
中值*	**30.50%**	**42.10%**	**53.63%**
乐普医疗	**14.55%**	**14.58%**	**33.43%**

数据来源：Wind 资讯

公司资产负债率偏低的主要原因：

一是公司一贯采取稳健的经营方针。公司在成长初期，由于资金实力有限而在销售回款、资信管理等方面有比较严格的控制，同期公司经营活动现金流良好，对外销售扩张等均保持在可控范围内。

二是公司核心产品具有核心竞争力和良好的市场品牌优势。同行业上市公司中，与本公司同样拥有核心技术、知名品牌的医疗器械生产企业，如鱼跃医疗、

领先科技、山东药玻等公司的资产负债率均较低，2008 年末分别为 9.28%、21.63%、25.94%。

三是公司一直注重资产运营管理能力。2008 年公司总资产周转率、流动资产周转率、固定资产周转率、应收账款周转率均高于同行业上市公司平均水平。较高的资产管理水平，是保证公司合理利用自有资金、减少银行信贷资金的重要因素，也充分说明公司的经营管理是高效和可持续发展的。

2007 年末公司资产负债率较 2006 年末下降了 18.85 个百分点，主要原因是公司股东根据公司发展需求于 2007 年进行增资扩股，投入资本金 14,613.94 万元(占公司当期期末总资产 32.37%)，致使资产负债率大幅下降。

2009 年 6 月末公司资产负债率较 2008 年末增加了 6.71 个百分点，主要系公司当期增加 3,000 万元短期流动资金借款、应付股利增加 2,316 万元及应付帐款增加 1,078.61 万元所致。

（2）流动比率、速动比率

2006 年末、2007 年末、2008 年末及 2009 年 6 月末，本公司流动比率分别为 2.39、5.22、3.66、2.72，速动比率分别为 1.96、4.54、3.09、2.26，从总体情况来看，流动比率和速动比率虽然存在一定的波动性，但从比率数值来看，体现出公司资产的流动性较强，短期变现能力较高，短期偿债能力较强。

2007 年末流动比率和速动比率较 2006 年末有较大提高，主要是因为 2007 年公司不含存货在内的流动资产增加了 18,927.36 万元，导致流动比率和速动比率分别上升。

2008 年末流动比率和速动比率较 2007 年末有所下降，主要是因为 2008 年公司应付股利增加 1,465.47 万元、应付职工薪酬增加 675 万元、应付账款增加 606.33 万元，增加了流动负债金额，导致流动比率和速动比率分别下降。

2009 年 6 月末流动比率和速动比率较 2008 年末有所下降，主要是因为 2009 年上半年公司增加短期流动资金借款 3,000 万元、应付股利增加 2,316.34 万元，增加了流动负债金额，导致流动比率和速动比率分别下降。

本公司最近三年与同行业上市公司的流动比率和速动比率比较如下表：

流动比率单位：倍

公司	2008 年度	2007 年度	2006 年度
领先科技	2.86	1.58	1.12
鱼跃医疗	6.19	1.13	1.11
万东医疗	1.30	1.48	1.52
人福科技	0.98	1.12	1.25
山东药玻	1.99	1.86	1.26
新华医疗	2.06	2.13	1.27
平均值*	**2.56**	**1.55**	**1.26**
中值*	**2.02**	**1.53**	**1.25**
乐普医疗	**3.66**	**5.22**	**2.39**

数据来源：Wind 资讯

速动比率单位：倍

公司	2008 年度	2007 年度	2006 年度
领先科技	2.72	1.38	0.95
鱼跃医疗	4.93	0.76	0.95
万东医疗	0.96	0.99	0.88
人福科技	0.56	0.75	0.93
山东药玻	1.43	1.47	0.95
新华医疗	1.20	1.39	0.81
平均值*	**1.97**	**1.12**	**0.91**
中值*	**1.32**	**1.18**	**0.94**
乐普医疗	**3.09**	**4.54**	**1.96**

数据来源：Wind 资讯

最近三年本公司流动比率和速动比率均高于同行业上市公司平均水平。

（3）息税折旧摊销前利润、利息保障倍数

最近三年及一期，本公司实现的息税折旧摊销前利润分别为 8,133.55 万元、15,839.88 万元、21,214.41 万元、17,395.12 万元，远远高于所需要偿还的借款利息，利息保障倍数保持较高水平，这都成为公司如期偿还到期债务的根本保证。

2、公司偿债能力的总体评价

公司近年销售较好，最近三年及一期经营活动产生的现金流量净额分别为 5,831.75 万元、6,136.51 万元、18,859.43 万元、12,203.26 万元，且公司保持较高的货币资金余额，在现金流方面具有较强的短期偿债能力。

公司经营稳健，负债主要为因结算周转产生的无息负债，偿债压力不大。同时，股东根据公司发展需求向公司增加投入，使 2007 年资产负债率大幅降低，

公司长期偿债风险较低。

总的来说，截至 2009 年 6 月末，公司的资产负债率、流动比率、速动比率均是与现有的生产经营规模相适应的，不论是短期偿债能力，还是长期偿债能力，均处于较高水平，具备较高的偿债能力。

（五）资产周转能力

项目	2009 年 1-6 月	2008 年度	2007 年度	2006 年度
总资产周转率（次）	0.42(半年)	0.74	0.95	1.37
应收账款周转率（次）	3.17(半年)	5.25	7.10	12.27
存货周转率（次）	0.81(半年)	1.70	2.23	3.27

1、总资产周转率分析

单位：次

公司	2008 年度	2007 年度	2006 年度
领先科技	0.11	0.19	0.24
鱼跃医疗	0.41	0.30	0.35
万东医疗	0.60	0.58	0.56
人福科技	0.63	0.63	0.63
山东药玻	0.65	0.57	0.63
新华医疗	1.11	0.87	0.65
平均值*	**0.59**	**0.52**	**0.51**
中值*	**0.62**	**0.57**	**0.60**
乐普医疗	**0.74**	**0.95**	**1.37**

数据来源：Wind 资讯

最近三年及一期，公司总资产周转率增减变动分析见下表（金额单位：万元）：

项　目	2009 年 1-6 月		2008 年度		2007 年度		2006 年度
	金额	增减	金额	增减	金额	增减	
营业收入	28,089.77	-	39,387.94	31.74%	29,898.47	70.52%	17,533.82
总资产平均余额	67,020.45	-	53,035.72	68.53%	31,469.00	145.75%	12,805.40
流动资产平均余额	37,870.23	-	33,940.22	47.25%	23,049.67	146.86%	9,337.16
非流动资产平均余额	29,150.22	-	19,095.50	126.81%	8,419.33	142.75%	3,468.25
总资产周转率	**0.42(半年)**	**-**	**0.74**	**-22.11%**	**0.95**	**-30.66%**	**1.37**

2006 年、2007 年及 2008 年，公司总资产周转率分别为 1.37、0.95 和 0.74，呈逐年下降趋势，但降幅迅速收窄，且 2009 年 1-6 月总资产周转率已略有回升（按半年 0.42 次简单推算）。

2006 年总资产周转率较高，主要由于公司主导产品药物支架正式投放市场后销售情况良好，营业收入迅速增加，当期营业收入达到 17,533.82 万元，同比增长 373.62%，而同时公司资产规模还相对较小，从而使得总资产周转率较高。

2007 年总资产周转率为 0.95，较 2006 年降低 30.66%，从上表可以看出，尽管公司的营业收入同比增长了 70.52%，但总资产平均余额增长速度大大超过收入，增幅达到 145.75%，使得公司总资产周转率同比下降。总资产增长速度较快的主要原因是：

(1)流动资产平均余额增长 146.86%，其中：

①公司于 2007 年进行增资扩股，充实了自有资金，2007 年末货币资金余额较上年末增加 13,030.01 万元，增长 241.71%；

②为促进公司销售的进一步增加和市场份额的进一步扩大，考虑到部分规模较大经销商的资金需求及长期良好的回款记录，公司从 2007 年起对信誉好的经销商给予了一定的销售信用额度，2007 年末应收账款账面余额较上年末增加 5,833.27 万元，增长 450.07%。

(2)非流动资产平均余额增长 142.75%，其中：

①公司为扩大生产、经营规模购置了生产用房和生产、研发用设备，使固定资产净额较 2006 年末增加 3,871.48 万元，增长 121.88%；

②公司投资设立的北京乐普医疗科技有限责任公司于 2007 年末尚未办妥相关手续，支付的股权投资款 3,000 万元暂在“长期应收款“科目挂账。

2008 年总资产周转率为 0.74，主要是由于总资产平均余额增幅达 68.53%，超过同期营业收入 31.74%的增长速度。2008 年非流动资产平均余额增幅为 126.81%，是同期总资产增长较快的主要原因，其中：

(1)2008 年末固定资产账面价值及在建工程账面余额较上年末增加 11,924.08 万元，增长 153.93%，其中，固定资产账面价值增加 2,593.47 万元，增长 36.80%，在建工程账面余额增加 9,330.61 万元，增长 1,340.07%，主要是由于公司为满足生产经营需求购建生产及营销用房所致。

(2)2008 年末，商誉账面价值为 4,828.18 万元，系公司于 2008 年收购上海形状和上海形记 100%股权，收购对价超过上海形状和上海形记在转让基准日可辨认净资产公允价值的部分。按照新会计准则的要求，自 2008 年 10 月起列入商誉。

2009 年 1-6 月，总资产周转率为 0.42(半年)，折算成总资产周转天数为 429 天，较 2008 年的 486 天略有缩短，主要是由于：

(1)营业收入继续保持较快增长，2009 年 1-6 月营业收入 28,089.77 万元，占 2008 年全年营业收入的 71.32%。

(2)总资产平均余额 67,020.45 万元，较 2008 年度增长 26.37%，增长速度放缓。

综上所述，受益于营业收入快速增长及相对较小的总资产规模，公司 2006 年总资产周转率较高；由于公司增资、固定资产增加、对外收购等期间偶然性因素使资产规模迅速扩张，增长速度大于营业收入增长速度，从而使公司 2007 年及 2008 年的总资产周转率连续下降；当上述总资产基数小的历史性因素或增资等期间偶然性因素减少，以及销售政策趋于稳定时，公司总资产周转率将有所回升并将趋于稳定。

2、应收账款周转率分析

单位：次

公司	2008 年度	2007 年度	2006 年度
领先科技	0.74	1.32	1.81
鱼跃医疗	9.00	6.44	5.81
万东医疗	3.00	3.35	5.24
人福科技	4.89	3.68	3.34
山东药玻	3.86	3.78	3.73
新华医疗	3.64	3.04	3.00
平均值*	**4.19**	**3.60**	**3.82**
中值*	**3.75**	**3.51**	**3.53**
乐普医疗	**5.25**	**7.10**	**12.27**

数据来源：Wind 资讯

2006 年、2007 年及 2008 年，公司应收账款周转率分别为 12.27、7.10、5.25，呈逐年下降趋势，但 2009 年 1-6 月应收账款周转率已经趋于稳定（按半年 3.17 次简单推算）。

2006 年，由于公司资金能力有限，公司采取有效措施加强应收账款的管理，对经销商实行严格的款到发货付款制度或 3 个月内付清货款的赊销模式，结合其他促进回款的措施，公司的应收账款余额保持在较低的水平，2006 年应收账款周转率达到 12.27 次。

为促进公司销售的进一步增加和市场份额的进一步扩大，考虑到部分规模较大经销商的资金需求及长期良好的回款记录，公司从 2007 年起对信誉好的经销商给予了一定的销售信用额度，导致 2007 年、2008 年平均应收账款余额较上年分别增长 169.71%和 77.98%，虽然公司同期营业收入较上年分别增长 70.52%和 31.74%，但 2007 年和 2008 年应收账款周转率分别较上年有所下降。

2009 年 1-6 月，公司主要产品的市场需求快速增长，因产能日趋紧张相应使付款条件有所收紧，公司营业收入的增幅大于平均应收账款余额的增幅，应收账款周转率较 2008 年有所上升并将趋于稳定。

3、存货周转率分析

单位：次

公司	2008 年度	2007 年度	2006 年度
领先科技	1.71	1.60	1.49
鱼跃医疗	5.42	4.59	4.75
万东医疗	2.15	1.80	1.62
人福科技	1.11	0.97	1.37
山东药玻	3.20	3.33	2.99
新华医疗	1.85	1.80	1.96
平均值*	**2.58**	**2.35**	**2.36**
中值*	**2.00**	**1.80**	**1.79**
乐普医疗	**1.70**	**2.23**	**3.27**

数据来源：Wind资讯

最近三年及一期，公司存货周转率呈逐年下降趋势，如下表所示（金额单位：万元）：

项 目	2009 年 1-6 月		2008 年度		2007 年度		2006 年度
	金额	增减	金额	增减	金额	增减	
营业成本	5,140.62	-	8,438.58	13.73%	7,419.78	45.65%	5,094.24
自产产品营业成本	2,822.81	-	5,345.27	-26.36%	7,258.53	42.49%	5,094.24
代理及经销产品营业成本	2,317.81	-	3,093.31	1818.33%	161.25	-	-

项　目	2009 年 1-6 月		2008 年度		2007 年度		2006 年度
	金额	增减	金额	增减	金额	增减	
存货平均余额	6,347.25	-	4,951.32	48.88%	3,325.66	113.69%	1,556.27
自产产品存货平均余额	3,155.32	-	3,275.06	17.07%	2,797.62	79.76%	1,556.27
代理及经销产品存货平均余额	3,191.93	-	1,676.27	217.45%	528.05	-	-
存货周转率	**0.81(半年)**	**-**	**1.70**	**-23.77%**	**2.23**	**-31.80%**	**3.27**
自产产品存货周转率	0.89(半年)	-	1.63	-37.07%	2.59	-20.80%	3.27
代理及经销产品存货周转率	0.73(半年)	-	1.85	496.77%	0.31	-	-

2006 年存货周转率为 3.27，相对较高，主要是由于：

(1)公司原材料主要依靠进口，当年产品单位营业成本较高，因而整体营业成本偏高。

(2)2005 年末的存货余额较低，使得 2006 年平均存货余额较低。

2007 年存货周转率为 2.23，其中自产产品存货周转率为 2.59，代理及经销产品存货周转率为 0.31，存货周转率降低主要是受代理及经销产品存货周转率较低的影响。而代理及经销产品存货周转率较低的主要原因是：

(1)公司代理及经销的产品主要是进口医疗器械、由于采购周期比较长，单位价值较大，使得期末结存金额较大。

(2)公司于 2007 年末开始拓展代理及经销产品的销售，销售量较小，相应的营业成本也较低。

2008 年存货周转率为 1.70，较 2007 年有所下降，其中自产产品存货周转率为 1.63，代理及经销产品存货周转率为 1.85。自产产品存货周转率下降的主要原因是：

(1)支架产品的重要组件球囊导管由进口转为自产，单位产品的生产成本下降幅度较大，单位营业成本相应降低 50.49%，从而使自产产品营业成本整体下降。

(2)公司适当提高了自产产品原材料的安全库存，使得自产产品存货的期末余额与上年末相当。

2008 年度代理及经销产品存货周转率有所提高主要是由于其销售量及营业收入提高，导致营业成本相应增加。

2009 年 1-6 月存货周转率为 0.81(半年)，折算成周转天数为 222 天，较 2008 年的 212 天略有延长，其中自产产品存货周转率为 0.89(半年)，折算成周转天数为 202 天，较 2008 年的 221 天略有缩短，代理及经销产品存货周转率为 0.73(半年)，折算至周转天数为 247 天，较 2008 年的 195 天增加较多。2009 年 1-6 月代理及经销产品存货周转率下降的主要原因是当期公司增加了代理及经销产品的品种，使此类存货的期末余额增加，而当期此类存货的销售尚处于市场开拓期，未达到理想的水平。

（六）最近一期末财务性投资情况

公司最近一期末未持有金额较大的交易性金融资产、可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资。

十二、盈利能力分析

（一）营业收入构成分析

1、按产品分类

金额单位：万元

项 目	2009 年 1-6 月		2008 年度		2007 年度		2006 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
一、主营业务收入	28,089.77	100%	39,387.94	100%	29,898.47	100%	17,533.82	100%
(一)自产产品	24,965.63	88.88%	35,695.55	90.62%	29,681.44	99.28%	17,533.82	100%
1、支架系统	22,088.37	78.64%	34,090.44	86.55%	28,579.05	95.59%	16,447.84	93.81%
2、封堵器	2,273.30	8.09%	536.03	1.36%	-	-	-	-
3、其它	603.96	2.15%	1,069.08	2.71%	1,102.39	3.69%	1,085.98	6.19%
(二)代理及经销产品	3,124.14	11.12%	3,692.39	9.38%	217.03	0.72%	-	-
二、其他业务收入	-	-	-	-	-	-	-	-
总 计	**28,089.77**	**100%**	**39,387.94**	**100%**	**29,898.47**	**100%**	**17,533.82**	**100%**

2、按地区分类

金额单位：万元

项目	2009 年 1-6 月		2008 年度		2007 年度		2006 年度	
	主营业务收入	比例	主营业务收入	比例	主营业务收入	比例	主营业务收入	比例
东北	2,947.22	10.49%	4,271.92	10.85%	3,141.83	10.51%	1,365.77	7.79%
华北	9,124.21	32.48%	13,560.02	34.43%	10,861.43	36.33%	8,080.15	46.08%
西北	4,869.77	17.34%	6,326.84	16.06%	4,918.73	16.45%	1,686.02	9.62%
华中	3,478.31	12.38%	4,333.03	11.00%	3,998.99	13.37%	710.10	4.05%
华东	3,750.39	13.35%	5,411.78	13.74%	4,213.85	14.09%	3,409.72	19.45%
华南	2,187.60	7.79%	3,416.33	8.67%	1,798.49	6.02%	1,785.45	10.18%
西南	1,732.27	6.17%	2,068.02	5.25%	965.15	3.23%	496.61	2.83%
合计	**28,089.77**	**100%**	**39,387.94**	**100%**	**29,898.47**	**100%**	**17,533.82**	**100%**

3、营业收入增减变化及原因

本公司主要从事冠脉介入和先心介入产品的研发、生产和销售，报告期内营业收入全部来自于主营业务收入，主营业务非常突出。

报告期内，本公司主营业务收入主要来自于自产产品的销售收入，2006 年、2007 年、2008 年及 2009 年 1-6 月公司自产产品的销售收入占营业收入的比例分别为 100%、99.28%、90.62%和 88.88%，是公司营业收入的主要来源，其中支架系统产品最近三年及一期的销售收入占当期营业收入的比例分别为 93.81%、95.59 %、86.55%和 78.64%，是本公司第一大主导产品。

从营业收入的结构上看，最近三年及一期公司自产产品收入所占比重呈逐年下降的趋势，但比重下降的绝对值并不大，其中主导产品支架系统产品收入所占营业收入的比重从 2006 年的 93.81 %下降到 2009 年上半年的 78.64%，下降幅度达到 15.17 个百分点，主要是因为：公司为实现自身发展目标，充分利用自身营销网络和客户资源的优势，进一步丰富公司的产品结构和种类，一是 2008 年通过收购上海形状和上海形记，借助其封堵器产品的品牌优势，实现了向关联领域——先心介入医疗器械行业的拓展；二是从 2007 年起通过代理经销美国 EV3 公司颈动脉支架和保护伞系列外周介入产品、美国 LightLab 公司光学相干断层成像（OCT）系统等产品，实现向相近的其他心血管介入医疗器械及诊疗设备领域渗透。2008 年和 2009 年 1-6 月，封堵器产品销售收入占当期营业收入的比例分

别达到 1.36%、8.09%，代理经销产品销售收入占当期营业收入的比例分别达到9.38%、11.12%，封堵器产品和代理经销产品收入所占比重逐年有所上升。

报告期内，本公司营业收入保持持续快速增长主要是冠脉药物支架系统销售快速增长所致。公司冠脉药物支架系统自 2005 年投放市场以来，销售保持高速的增长态势，从 2005 年的 0.28 万套上升到 2008 年的 7.15 万套，2009 年 1-6 月销售数量已达 5.21 万套。主要原因是：

第一，国内对冠状动脉介入治疗的认识不断提升，冠状动脉介入治疗的临床应用不断扩大，冠脉药物支架系统的需求快速增长，到 2007 年全国使用的冠脉药物支架系统达到 22.9 万套，较 2005 年增长 68.38%。

第二，国产厂商的产品以其优良的技术性能和相对便宜的价格快速占领市场，市场份额不断提升，到 2008 年达到 70%左右的市场占有率，彻底改变了国外厂商垄断市场的局面。本公司作为国内冠脉药物支架系统的主要厂商也取得了长足的发展，市场占有率由 2005 年的不足 3%提高到 2008 年的 25.80%。

第三，公司加强了营销网络的建设，随着公司营销网络的逐步完善，公司产品覆盖的区域大幅提高，目前已覆盖了全国 85%以上开展冠脉介入医疗手术的医院，从而推动了公司产品销量的增长。

本公司药物支架销售量保持快速增长的同时，销售价格保持相对稳定，由此导致公司最近三年及一期营业收入快速增长。

（二）利润的主要来源及可能影响发行人盈利能力连续性和稳定性的主要因素

1、利润的主要来源（金额单位：万元）

项　目	2009 年 1-6 月	2008 年度	2007 年度	2006 年度
一、营业收入	**28,089.77**	**39,387.94**	**29,898.47**	**17,533.82**
二、营业利润	**16,702.59**	**20,051.47**	**14,950.36**	**7,993.87**
加：营业外收入	39.80	181.36	176.94	-
减：营业外支出	2.34	62.41	95.80	43.30
三、利润总额	**16,740.06**	**20,170.42**	**15,031.50**	**7,950.57**
四、净利润	**14,828.49**	**20,116.97**	**14,972.55**	**6,360.05**
其中：归属于母公司所有者的净利润	14,806.07	20,136.81	14,972.55	6,360.05

从上表可以看出，在报告期内，营业利润是公司利润的主要来源，营业外收入和营业外支出金额很小，对利润总额的影响非常小，营业外收支产生利润平均

不到利润总额的 0.5%；从营业收入的构成上看，公司的利润主要来自于主导产品支架系统的生产和销售。公司非经常性损益所占比例低，平均不到利润总额的3%，公司主营业务突出、盈利能力较强。

2、影响发行人盈利能力连续性和稳定性的主要因素

影响公司盈利能力连续性和稳定性的主要因素包括市场增长因素、技术领先因素、销售稳定因素、能力提升因素和科学管理因素等。

（1）市场增长因素

目前，本公司主要利润来源于主导产品冠脉药物支架系统的生产和销售，未来，冠状动脉介入医疗器械行业的发展将对公司盈利能力连续性和稳定性产生重要影响。近 20 年来，随着冠脉介入技术和器械的不断发展，通过冠状动脉介入术（PCI）治疗冠心病的手术已经非常成熟，安全性显著提高，在发达国家已成为治疗冠心病的最主要手段之一。中国十几亿人口造就了庞大的医疗消费群体。本世纪以来，PCI 手术数量年均复合增长率超过 40%。近年来，随着国家医保制度的逐渐健全、人民收入水平的提高、有经验医生数量的增加，我国冠状动脉介入治疗将有广阔的发展空间，预计未来几年年均复合增长率仍将达到 30%以上。持续稳定的市场增量将为公司盈利能力连续性和稳定性提供有力的基础保证。

（2）技术领先因素

公司长期坚持技术创新为先导的发展战略，在技术体系布局中实现了“生产销售一代、研制注册一代、预先研究一代”的梯度结构。目前，公司主导产品冠脉药物支架系统产品质量稳定，在药物及载体选择、药物释放技术方面与国外产品一致，支架结构设计、抛光加工工艺和药物涂覆等工艺技术达到国内领先水平，部分达到国际先进水平；正在注册中的无载体支架等新产品的技术水平在国内领先，达到国际先进水平；正积极研发的抗体药物支架等新产品部分已进入临床试验阶段，其产品性能达到国际先进水平；可降解支架等一批预研产品的关键技术取得突破。先进的产品体系和领先的技术研发梯度将使公司保持较强的竞争力，为公司持续盈利提供坚实保障。

（3）销售稳定因素

近年来，公司大力开拓市场，销售网络层次鲜明、效率突出，已逐步建成一支经验丰富、市场开拓能力较强的销售队伍，药物支架的市场占有率不断提升，

已经成为国内知名的药物支架生产企业。同时，公司凭借强大的品牌优势，不断加强与经销商、医院、药店等多种销售渠道的合作，确立长期稳定的供应商关系，加强了公司整体的销售终端实力。凭借性能优良的产品和强有力的市场推广，公司的市场影响力将不断巩固和提升。预计稳固的销售渠道和强大的市场影响力将对公司盈利能力的连续性和稳定性产生重要的积极影响。

（4）能力提升因素

近年来，为满足日益增长的市场需求，公司通过技术改造、工艺创新和科学管理等措施，稳步提升公司生产能力。2007 年公司药物支架和输送系统生产能力分别为 5 万套和 3 万套，2008 年分别增加至 7 万套和 5 万套，本次心血管药物支架及输送系统生产线技术改造项目完成后，公司将新增药物支架生产线 3 条、输送系统生产线 4 条，药物支架系统生产能力将新增 10 万套/年，输送系统生产能力将新增 12 万套/年。鉴于目前公司产品仍处于供不应求的局面，本次募集资金项目投产后，公司生产能力将大幅提升，适应市场需求和技术创新的要求，为公司盈利能力的进一步提高创造条件。

（5）科学管理因素

为满足公司不断扩大的生产规模和多元化产品研发生产的需要，近年来公司不断加强机构组织建设，理顺管理流程，明确权责关系，大大提升了公司管理效率。今后，公司将继续强化对营销、研发、采购、生产、质控、服务等全流程的科学管理，提高生产效率，实现低成本运行，适应不断扩大的研发生产能力，使公司稳定持续的盈利得到最大程度的保障。

（三）经营成果变化趋势分析

1、营业收入和营业成本

金额单位：万元

项 目	2009 年 1-6 月	2008 年度			2007 年度			2006 年度
	金额	金额	增加额	增幅	金额	增加额	增幅	金额
营 业 收 入	28,089.77	39,387.94	9,489.47	31.74%	29,898.47	12,364.65	70.52%	17,533.82
营 业 成 本	5,140.62	8,438.58	1,018.80	13.73%	7,419.78	2,325.54	45.65%	5,094.24

（1）营业收入变化分析

公司最近三年及一期实现营业收入分别为 17,533.82 万元、29,898.47 万元、39,387.94 万元和 28,089.77 万元。从变动趋势来看，营业收入呈快速增长的趋势，其中 2007 年比 2006 年增长 12,364.65 万元，增幅 70.52%，2008 年比 2007 年增长 9,489.47 万元，增幅 31.74%，2009 年 1-6 月营业收入已经达到 2008 年全年的 71.32%。报告期内公司营业收入增长较快的主要原因是主导产品冠脉药物支架系统销售规模不断扩大所致。

（2）营业成本变化分析

金额单位：万元

项 目	2009 年 1-6 月		2008 年度		2007 年度		2006 年度	
	金额	占当期营业收入比重	金额	占当期营业收入比重	金额	占当期营业收入比重	金额	占当期营业收入比重
营业成本	5,140.62	18.30%	8,438.58	21.42%	7,419.78	24.82%	5,094.24	29.05%

金额单位：万元

项 目	2009 年 1-6 月		2008 年度		2007 年度		2006 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
一、自产产品	**2,822.81**	**54.91%**	**5,345.27**	**63.34%**	**7,258.53**	**97.83%**	**5,094.24**	**100%**
直接材料	2,293.76	44.62%	4,347.10	51.51%	6,695.81	90.24%	4,840.14	95.02%
人工费用	172.69	3.36%	353.91	4.19%	193.00	2.61%	125.41	2.46%
制造费用	334.40	6.50%	599.81	7.11%	301.25	4.06%	79.20	1.55%
燃料和动力	21.96	0.43%	44.45	0.53%	68.47	0.92%	49.49	0.97%
二、代理及经销产品	**2,317.81**	**45.09%**	**3,093.31**	**36.66%**	**161.25**	**2.17%**	**-**	**-**
总 计	**5,140.62**	**100%**	**8,438.58**	**100%**	**7,419.78**	**100%**	**5,094.24**	**100%**

2006 年、2007 年、2008 年及 2009 年 1-6 月，本公司营业成本占当期营业收入的比重分别为 29.05%、24.82%、21.42%和 18.30%，所占比重不断降低，但降幅比较平稳。从变动幅度来看，公司 2007 年营业收入较 2006 年增长了 70.52%，但营业成本仅增长了 45.65%；2008 年营业收入较 2007 年增长了 31.74%，但营业成本仅增长了 13.73%，营业收入的增长幅度均高于营业成本的增幅。主要原因：一是高附加值产品冠脉药物支架系统于 2006 年内达到规模化生产，单位生产成本大幅下降；二是公司 2007 年下半年起支架输送系统的配套能力大幅提高，

部分替代了直接进口的输送系统组件，从而降低了产品成本。

（3）2008 年自产产品营业收入与直接材料成本发生逆向变动的原因分析

公司 2008 年营业收入较 2007 年增长 31.74%，而同期“自产产品”的直接材料总计成本下降了 35.08%，其主要原因是，自 2008 年第二季度开始，公司逐步采用自主生产的球囊导管替代进口，使球囊导管的生产成本显著降低，导致 2008 年支架系统平均单位销售成本较 2007 年下降 50.49%。

（4）主要产品支架系统的销售价格及原材料价格变动对利润的影响

报告期内，公司主要产品支架系统的营业收入占当期全部营业收入的比重平均达到 88.65%。

假定销售量、人工和制造费用及其他相关因素不变，根据报告期内公司支架系统主要原材料平均采购价格、单位销售价格变动情况，对公司销售毛利的敏感性分析如下：

主要原材料价格变动幅度	销售毛利的变动幅度			
	2009年1-6月	2008年度	2007年度	2006年度
5%	-0.54%	-0.76%	-1.59%	-1.95%
10%	-1.08%	-1.52%	-3.18%	-3.90%
单位销售价格变动幅度	销售毛利的变动幅度			
	2009年1-6月	2008年度	2007年度	2006年度
-5%	-5.54%	-5.76%	-6.59%	-6.95%
-10%	-11.08%	-11.52%	-13.18%	-13.90%

由上表可以看出，公司主要产品支架系统的销售毛利对原材料价格变动敏感性较低，对销售价格变动的敏感性较高，但报告期内原材料及销售价格变动对支架产品销售毛利的影响呈现逐步收窄的趋势。

2、期间费用

金额单位：万元

项 目	2009 年 1-6 月	2008 年度			2007 年度			2006 年度
	金额	金额	增加额	增幅	金额	增加额	增幅	金额
销售费用	3,525.04	7,047.35	2,482.70	54.39%	4,564.65	1,594.74	53.70%	2,969.91
管理费用	2,654.58	4,081.64	682.79	20.09%	3,398.85	2,102.53	162.19%	1,296.32
财务费用	-120.58	-446.23	-572.03	-454.71%	125.80	174.23	-359.76%	-48.43
期间费用	**6,059.04**	**10,682.76**	**2,593.46**	**32.06%**	**8,089.30**	**3,871.50**	**91.79%**	**4,217.80**

金额单位：万元

项目	2009 年 1-6 月		2008 年度		2007 年度		2006 年度	
	金额	占当期营业收入比重	金额	占当期营业收入比重	金额	占当期营业收入比重	金额	占当期营业收入比重
销售费用	3,525.04	12.55%	7,047.35	17.89%	4,564.65	15.27%	2,969.91	16.94%
管理费用	2,654.58	9.45%	4,081.64	10.36%	3,398.85	11.37%	1,296.32	7.40%
财务费用	-120.58	-0.43%	-446.23	-1.13%	125.80	0.42%	-48.43	-0.28%
期间费用	**6,059.04**	**21.57%**	**10,682.76**	**27.12%**	**8,089.30**	**27.06%**	**4,217.80**	**24.06%**

（1）销售费用变化分析

报告期内，销售费用在公司期间费用中所占的比重最大。2006 年、2007 年、2008 年及 2009 年 1-6 月公司销售费用占期间费用的比重分别为 70.41%、56.43%、65.97%和 58.16%。同时，销售费用占当期营业收入的比重分别为 16.94%、15.27%、17.89%和 12.55%，最近三年销售费用所占营业收入的比重基本保持平稳。

2007 年、2008 年公司销售费用较上年分别增长 53.70%和 54.39%，主要是由于本公司加强了冠脉药物支架系统产品市场营销的投入力度，强力推进产品的市场开拓，2007 年以来，随着销售规模的不断扩大、营销网络的日渐完善，销售费用增长较快。

（2）管理费用变化分析

2006 年、2007 年、2008 年及 2009 年 1-6 月，管理费用占当期营业收入的比重分别为 7.40%、11.37%、10.36%和 9.45%，最近两年及一期的管理费用所占营业收入的比重基本保持平稳，管理费用绝对数额呈逐年增加的趋势，主要原因是：第一，随着公司规模的不断扩大，管理成本也相应增加；第二，作为高科技企业，公司一贯重视自主研发，2006 年、2007 年、2008 年及 2009 年 1-6 月计入管理费用的研发投入分别为 306.32 万元、1,487.72 万元、1,186.52 万元和 699.76 万元，占当期管理费用的比重分别为 23.63%、43.77%、29.07%和 26.35 %。扣除研发支出后，公司管理费用占营业收入比重分别为 5.65%、6.39%、7.35%和 6.96 %，与公司经营规模相匹配。

（3）财务费用变化分析

金额单位：万元

项　　目	2009 年 1-6 月	2008 年度	2007 年度	2006 年度
利息支出	-	6.01	219.17	-
减：利息收入	128.43	463.45	275.40	49.16
加：汇兑损益	0.00	-7.05	172.86	-
手 续 费	7.85	18.26	9.17	0.73
合　　计	**-120.58**	**-446.23**	**125.80**	**-48.43**

公司财务费用主要为利息收入、利息支出及汇兑损益。2006 年、2008 年和 2009 年 1-6 月的财务费用主要为银行存款的利息收入；2007 年财务费用主要来自银行存款的利息收入、国外采购因人民币升值产生的汇总损益和当期向中国民生银行贷款 5,000 万元产生的利息支出。2008 年财务费用中的利息支出 6.01 万元系公司当期向中国工商银行北京市分行昌平支行贷款 56 万美元支付的利息。目前，上述两笔贷款均已全部偿还。

3、投资收益

金额单位：万元

项　　目	2009 年 1-6 月	2008 年度	2007 年度	2006 年度
权益法核算应分享的被投资单位净损益变动金额	2.21	62.26	-	-
交易性金融资产收益	-	61.39	670.49	-
合　　计	**2.21**	**123.65**	**670.49**	**-**

2006 年公司没有对外投资。2007 年和 2008 年因增资及利润增加等原因现金快速增长，作为增加暂时富余流动资金收益的一种方式，公司通过新股申购方式分别取得短期股票投资收益 670.49 万元和 61.39 万元，占当期利润总额分别为 4.46%和 0.30%；此外，2008 年及 2009 年 1-6 月公司对参股公司卫金帆按权益法核算应分享的被投资单位净损益变动金额分别为 62.26 万元和 2.21 万元。最近三年及一期，公司投资收益占利润总额的比例很小。

4、营业利润

金额单位：万元

项 目	2009 年 1-6 月	2008 年度			2007 年度			2006 年度
	金额	金额	增加额	增幅	金额	增加额	增幅	金额
营业利润	16,702.59	20,051.47	5,101.11	34.12%	14,950.36	6,956.49	87.02%	7,993.87

金额单位：万元

项目	2009 年 1-6 月		2008 年度		2007 年度		2006 年度	
	金额	占当期营业收入比重	金额	占当期营业收入比重	金额	占当期营业收入比重	金额	占当期营业收入比重
营业利润	16,702.59	59.46%	20,051.47	50.91%	14,950.36	50.00%	7,993.87	45.60%

公司 2007 年营业利润占营业收入的比例为 50.00%，高于 2006 年的 45.60%，主要原因是：2007 年营业收入同比增长 70.52%，而营业成本同比增长 45.65%，导致营业利润同比增长 87.02%，高于同期营业收入的增长比例。

公司 2008 年营业利润占营业收入的比例为 50.91%，比 2007 年的略高，主要是 2008 年营业利润的增长比例 34.12%略高于同期营业收入的增长比例 31.74%。

公司 2009 年 1-6 月营业利润占营业收入的比例为 59.46%，高于 2008 年的 50.91%，主要原因是 2009 年 1-6 月的销售费用占营业收入的比例较上年同期降低 5.34%。

5、营业外收支

（1）营业外收入变化分析

金额单位：万元

项　　目	2009 年 1-6 月	2008 年度	2007 年度	2006 年度
财政贴息	-	81.60	137.50	-
财政扶持资金	25.00	46.21	34.36	-
昌平区支持中小企业发展专项资金	-	40.00	-	-
其　他	14.80	13.55	5.08	-
合　　计	**39.80**	**181.36**	**176.94**	**-**

2006 年公司没有营业外收入；2007 年营业外收入主要为公司当期收到北京市昌平区财政局拨付药物支架系统研发产业化项目的财政贷款贴息 137.50 万元和发放的扶持企业发展资金 34.36 万元；2008 年营业外收入主要为公司当期收到北京市昌平区财政局拨付的药物支架系统研发产业化项目财政贷款贴息 81.60 万元、发放的扶持企业发展资金 46.21 万元及昌平区支持中小企业发展专项资金 40 万元；2009 年 1-6 月营业外收入主要为公司当期收到北京市昌平区财政局发放的扶持企业发展资金 25 万元。

（2）营业外支出变化分析

金额单位：万元

项　　目	2009 年 1-6 月	2008 年度	2007 年度	2006 年度
罚款支出	-	-	3.55	12.80
捐赠支出	2.00	57.50	22.00	10.00
非流动资产处置损失	-	4.20	67.83	-
其他支出	0.34	0.71	2.42	20.50
合　　计	**2.34**	**62.41**	**95.80**	**43.30**

最近三年及一期公司的营业外支出主要是捐赠支出和非流动资产处置损失。

（3）营业外收支占利润总额的比重

金额单位：万元

项　　目	2009 年 1-6 月	2008 年度	2007 年度	2006 年度
营业外收入	39.80	181.36	176.94	-
营业外支出	2.34	62.41	95.80	43.30
营业外收支总净额	**37.46**	**118.95**	**81.14**	**-43.30**
营业外收支占利润总额的比重	**0.22%**	**0.59%**	**0.54%**	**0.54%**

报告期内，公司营业外收支净额平均不到利润总额的 0.5%，对公司的经营成果影响很小。

6、所得税费用

（1）所得税费用变化分析

金额单位：万元

项 目	2009 年 1-6 月	2008 年度			2007 年度			2006 年度
	金额	金额	增加额	增幅	金额	增加额	增幅	金额
当期应交所得税	1,908.26	101.40	51.49	103.17%	49.91	-1,534.25	-96.85%	1,584.16
递延所得税费用	3.30	-47.95	-56.99	-630.42%	9.04	2.67	41.92%	6.37
合 计	**1,911.56**	**53.45**	**-5.50**	**-9.33%**	**58.95**	**-1,531.58**	**-96.29%**	**1,590.53**

2006 年、2007 年、2008 年及 2009 年 1-6 月，公司所得税费用占同期公司利润总额的比例分别为 20.01%、0.39%、0.26%和 11.42%，所得税费用主要来自当期应交所得税。报告期内，公司及控股子公司的所得税费用金额具体如下：

金额单位：万元

所得税费用	2009 年 1-6 月	2008 年度	2007 年度	2006 年度
乐普医疗	1,823.69	-37.36	-6.42	1,554.83
天地和协	38.64	96.29	65.36	35.70
乐普科技	-	0.85	-	-
瑞祥泰康	21.47	-	-	-
上海形状	19.93	0.21	-	-
上海形记	7.83	-6.54	-	-
合 计	**1,911.56**	**53.45**	**58.95**	**1,590.53**

（2）税收优惠对公司盈利能力的影响

金额单位：万元

项目	2009 年 1-6 月	2008 年度	2007 年度	2006 年度
税收优惠影响额	**1,876.17**	**4,877.57**	**4,840.73**	**1,640.97**
其中：乐普医疗	1,876.17	4,877.57	4,705.81	1,626.96
天地和协	-	-	134.92	14.01
其中：少数股东所占份额	-	-	-	-

项目	2009 年 1-6 月	2008 年度	2007 年度	2006 年度
母公司所占份额	1,876.17	4,877.57	4,840.73	1,640.97
归属于母公司的净利润	**14,806.07**	**20,136.81**	**14,972.55**	**6,360.05**
税收优惠额占归属于母公司净利润的比例（%）	**12.67%**	**24.22%**	**32.33%**	**25.80%**

2006 年、2007 年、2008 年及 2009 年 1-6 月，本公司享受税收优惠的金额分别占当期净利润的比例为 25.80%、32.33%、24.22%和 12.67%。

本公司从 2009 年到 2011 年减半缴纳企业所得税（税率为 12.5%），本公司的控股子公司天地和协从 2008 年起执行新企业所得税法后，按 25%的税率缴纳企业所得税，故税收优惠对企业的影响程度有较大程度的下降。

7、报告期内利润增长情况

金额单位：万元

项 目	2009 年 1-6 月	2008 年度			2007 年度			2006 年度
	金额	金额	增加额	增幅	金额	增加额	增幅	金额
利润总额	16,740.06	20,170.42	5,138.92	34.19%	15,031.50	7,080.93	89.06%	7,950.57
净利润	14,828.49	20,116.97	5,144.42	34.36%	14,972.55	8,612.50	135.42%	6,360.05
其中： 被合并方在合并前实现的净利润	-	127.05	-65.33	-33.96%	192.38	123.16	177.93%	69.22
归属于母公司所有者的净利润	14,806.07	20,136.81	5,164.26	34.49%	14,972.55	8,612.50	135.42%	6,360.05
少数股东损益	22.42	-19.84	-19.84	-	-	-	-	-

2007 年公司利润总额较 2006 年增长 89.06%，主要原因：一是公司主导产品支架系统的销售数量较上年扩大 82.55%，二是公司 2007 年下半年起主导产品支架输送系统的配套生产能力大幅提高，部分替代了直接进口的输送系统组件，上述两个原因导致 2007 年营业收入同比增长 70.52 %，而营业成本同比仅增长 45.65%；三是公司采取一系列措施，严格控制销售费用的增长趋势，销售费用同比仅增长 53.70%。

2008 年公司利润总额较 2007 年增长 34.19%，主要原因：一是公司主导产品的销售规模进一步扩大，二是主导产品支架输送系统的配套生产全部替代了进口，上述两个原因导致 2008 年营业收入同比增长 31.74%，而营业成本同比仅增长 13.73%；三是公司采取措施严格控制管理费用的增长趋势，管理费用同比仅增长 20.09%。

2007 年公司净利润较 2006 年增长 135.42%，同期公司利润总额较 2006 年增长 89.06%，净利润增长幅度高于利润总额增长幅度主要系本公司从 2007 年起享受免缴企业所得税的税收优惠政策所致。

（四）公司毛利率分析

单位：%

主要产品	2009 年 1-6 月	2008 年度	2007 年度	2006 年度
支架系统	90.19	86.75	75.86	71.97
封堵器	89.72	93.55	-	-
代理及经销产品	25.81	16.22	25.70	-
其他产品	30.15	25.91	67.48	55.48
综合毛利率	**81.70**	**78.58**	**75.18**	**70.95**

公司最近三年及一期一直保持较高的毛利率水平，并且毛利率水平整体呈上升趋势，2006、200、2008 年及 2009 年 1-6 月的综合毛利率分别为 70.95%、75.18%、78.58%和 81.70%；报告期内，公司主导产品支架系统的毛利率加权平均数为 81.67 %，封堵器产品的毛利率加权平均数为 90.46 %。

1、高毛利率是高端医疗器械行业特点

医疗器械特别是高端技术医疗器械行业，是典型的高风险、高回报行业。一项创新型高端植入性医疗器械，从产品研制到投放市场在中国一般需要 4 年左右时间，在发达国家更长。如果研制失败，则大量时间和资金投入就将为化为乌有；如果产品研制开发成功并获得产品市场准入，那么研制过程的高风险就转化为高回报，通常表现为较高毛利率。例如，国内从事冠状动脉裸支架研发生产的企业有 18 家之多，但从金属裸支架开始开发新产品并具有药物支架注册证的企业只有 4 家，其余 14 家虽经多年的努力，其新产品的革新换代未能成功，目前基本处于停滞状态甚至破产。前三家国内企业由于及时研制开发出与国外产品性能相当的药物洗脱支架，而成功占领国内市场，获得高毛利率的回报。

国外主要生产药物支架的企业有雅培（ABBOTT）、美敦力公司、波士顿公司、强生公司四家，上述四家企业的药物洗脱支架（DES）毛利率平均为 81%。发行人的毛利率与国外跨国公司支架产品的毛利率基本相当。

国外主要生产药物支架的企业的毛利率情况表(收入单位：百万美元)

制造商	总收入	DES 收入	DES 占总收入比例	DES 毛利率	数据来源
雅培	29,528	2,241	8%	77%	来自高盛 2009-4-24 报告 P19 Exhibit 10
美敦力	13,515	604	4%	79%	据美敦力 2009 财年三季度报显示
波士顿	8,050	1,610	20%	90%	自 Bank of America 2008-9-9 报告 P12
强生	63,748	1,360	2%	77%-79%	据强生 2009 半年报显示
平均				**81%**	

2、发行人主要产品的销售价格及对毛利率的影响

药物洗脱支架销售价格决定于产品在医院的终端销售价格，而医院的终端销售价格由国家卫生部全国招标决定。卫生部于 2008 年底首次在全国开展介入用耗材招标。目前，国外产品在中国医院的终端招标价格平均 1.8 万元左右，国内第一代药物洗脱支架产品为 1.1 万元左右。大量临床数据表明国产药物洗脱支架性能与国外产品基本相当，但医院的招标价格约为国外产品的 60%，表现出较大的性能价格比优势。

国产药物洗脱支架的大量使用，使得我国近年来患者的医疗成本显著降低。我国支架市场将长期处于国产产品和进口产品共存的局面，国产产品和进口产品的价格将长期处在一个适当的比例上。由于国外企业追求高额回报而采取基本稳定的价格策略，其医院零售价格会逐渐降低，但预计维持在较缓慢的速度，相应国产药物洗脱支架的价格也将逐年小幅度降低。

发行人研制开发的第二代药物洗脱支架——无载体药物支架，较第一代药物支架具有更好的安全性，预计终端零售价格将高于第一代药物支架，从而缓冲第一代产品价格逐步下降的影响。

3、发行人主要产品的直接制造成本对毛利率的影响

自 2008 年第二季度开始，发行人逐步采用自主生产的球囊导管替代进口，使球囊导管的制造成本显著降低。随着公司药物支架生产规模的进一步扩大，和国产化率的进一步提高，其药物支架的直接原材料成本有可能进一步降低，但下降幅度较小。同时，由于固定资产的加大，特别是募集资金项目实施完成后，固定资产较大幅度的提高，将增加固定资产折旧对制造成本的影响，有可能导致产品的直接制造成本小幅度增加。

（五）非经常性损益

请参见本节之“七、非经常性损益情况”。

非经常性损益、合并财务报表范围以外的投资收益以及少数股东损益不会对公司经营成果造成重大影响，不会影响公司盈利能力的稳定性。

（六）关于销售和盈利能力的讨论与分析

2000 年全国冠状动脉介入术（PCI）完成了 1.2 万例，2008 年接受冠状动脉介入术（PCI）的病例数达到了 18.6 万例，增长速度十分迅速，年均复合增长率超过 40%。

公司 2005 年药物支架市场占有率不足 3%，2006 年药物支架市场占有率达到 18.2%，2007 年、2008 年药物支架市场占有率进一步提高到 25.5%和 25.80%。

公司 2005 年、2006 年、2007 年及 2008 年营业收入分别为 3,702.09 万元、17,533.82 万元、29,898.47 万元和 39,387.94 万元，近三年的年均复合增长率达到 119.94%。

公司 2005 年、2006 年、2007 年及 2008 年利润总额分别为 644.76 万元、7,950.57 万元、15,031.50 万元和 20,170.42 万元，近三年的年均复合增长率达到 215.09%。

公司 2005 年、2006 年、2007 年及 2008 年净利润分别为 631.66 万元、6,360.05 万元、14,972.55 万元和 20,116.97 万元，近三年的年均复合增长率达到 216.97%。

通过以上数据可以看出，公司近三年产品市场占有率、营业收入及利润增长速度均明显高于冠状动脉介入术（PCI）的增长速度，营业收入快速增长的主要因素有：

第一，随着国内对冠状动脉介入治疗的认识不断提升，冠状动脉介入治疗术的临床应用不断扩大，冠脉药物支架系统的需求快速增长，公司顺应冠状动脉介入治疗的发展方向，于 2005 年研发成功冠脉药物支架系统，争取到进入快速增长的市场的先机。

第二，国内冠状动脉药物支架系统厂商的产品凭借其优良的技术性能和相对便宜的价格，在推出伊始，即快速占领市场，市场份额不断提升，到 2008 年达

到 70%左右的市场占有率，彻底改变了国外厂商垄断市场的局面，本公司作为国内冠脉药物支架系统的主要厂商也因此取得了长足的发展。

第三，公司吸引优秀的营销管理人才，建立了超过百人的销售队伍，与 150 多家经销商建立了长期、稳定的合作关系，迅速建立了覆盖全国的营销网络，推动了公司产品销量的快速增长。

第四，公司通过对经销商考核、筛选，确定不同地区的经销商，与之签订经销合同，明确销售任务，对其分销的医院逐一授权，维护市场的规范稳定。公司通过技术培训、市场服务等措施给予经销商强有力的经营支持，吸引其对公司的忠诚度，以保证整体销售目标的实现。公司逐年对经销商进行评价，对其授权区域及医院进行调整，合理利用资源，更好地管理市场，目前，公司已经建立起了一套行之有效的经销商管理、服务和考核体系。

第五，公司通过销售与培训相结合的模式，建立了良好的售后服务体系，为公司产品的销售提供了支持。公司通过资助开展冠状动脉介入医疗手术的医院和医生积极参与及开展介入性治疗的培训，帮助其解决在具体操作过程中的困难，加强了其对介入医疗产品和介入医疗技术的认知，提升了公司的市场形象。

第六，公司积极参与国内学术研讨活动，提升公司产品的知名度，树立良好的品牌形象。公司定期参与国际、国内介入心脏病学相关会议，及时将公司产品的临床运用情况与专家交流，积极了解市场需求和技术发展的动向，从而不断对公司产品进行改进和完善，提升了公司品牌的知名度，有力地促进了产品销售。

公司利润快速增长的主要因素有：

第一，随着公司逐步进入规模化生产，原材料采购成本大幅下降。

第二，公司大力推进药物支架系统关键部件-球囊导管的批量生产，进一步降低了产品的配套成本。

第三，公司药物支架输送系统、冠脉支架、冠脉支架输送系统和球囊导管产品通过国家药监局在全国医疗器械生产企业中首次实行的《医疗器械生产企业质量管理体系规范》（GMP）试点检查审核，成为全国 12,000 家医疗器械企业中率先通过医疗器械 GMP 检查审核的 39 家企业之一，并成为国内第一家通过国家药监局实行的 GMP 试点检查审核的支架系统生产企业。通过加强质量管理，有效提高了产品合格率，进一步降低了生产成本。

十三、现金流量分析

单位：万元

项目	2009 年 1-6 月	2008 年度	2007 年度	2006 年度
经营活动产生的现金流量净额	12,203.26	18,859.43	6,136.51	5,831.75
投资活动产生的现金流量净额	-4,632.56	-18,067.12	-4,345.27	-3,812.14
筹资活动产生的现金流量净额	-3,299.64	-2,810.22	11,410.16	1,000.00
现金及现金等价物净增加额	4,271.06	-2,018.74	13,030.01	3,019.61
期末现金及现金等价物余额	20,673.14	16,402.08	18,420.81	5,390.80

2006 年、2007 年、2008 年及 2009 年 1-6 月，本公司现金及现金等价物净增加额分别为 3,019.61 万元、13,030.01 万元、-2,018.74 万元、4,271.06 万元，最近三年及一期现金及现金等价物累计净增加额为 18,301.94 万元。从总体上看，本公司现金流情况良好，基本能够满足公司正常发展需要。

本公司报告期内不存在不涉及现金收支的重大投资和筹资活动。

（一）经营活动现金流量

1、总体分析

本公司经营活动产生的现金流量充足。2006 年、2007 年、2008 年及 2009 年 1-6 月，经营活动产生的现金流量净额均为正值，分别为 5,831.75 万元、6,136.51 万元、18,859.43 万元、12,203.26 万元，累计净额达到 43,030.95 万元，经营活动正常，资金回收情况良好。

2、报告期内经营活动现金流量分析

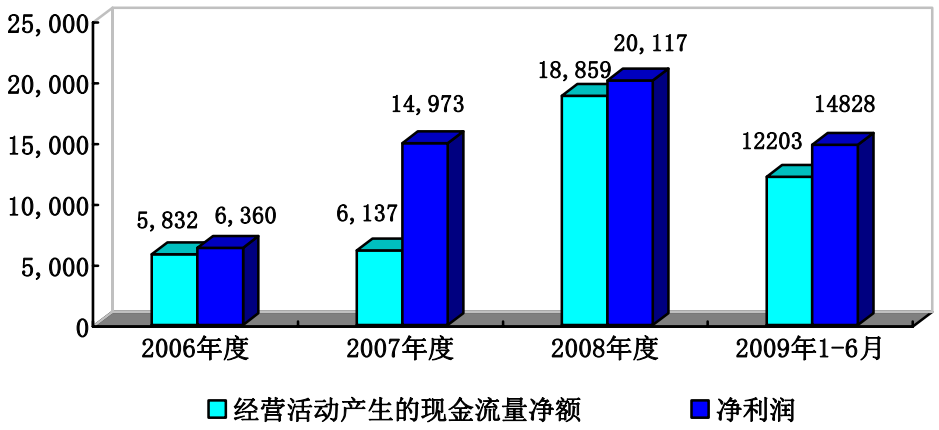
2007 年公司经营性现金净流量较 2006 年增加 304.76 万元，主要系销售商品及提供劳务收到的现金较 2006 年增加 10,188.08 万元，同时购买商品及接受劳务、职工薪酬、各项税费支付的现金较 2006 年分别增加 5,843 万元、1,444.72 万元、3,296.63 万元所致。

2008 年公司经营性现金净流量较 2007 年增加 12,722.92 万元，主要系销售商品及提供劳务收到的现金较 2007 年增加 13,854.56 万元，同时职工薪酬支付的现金较 2007 年增加 1,377.99 万元所致。

2009 年 1-6 月，公司经营性现金净流量 12,203.26 万元，公司销售情况良好，经营活动现金流入较上年大幅提升。

3、报告期经营活动产生的现金流量净额与当期净利润的关系

公司近三年及一期经营活动现金流量变动情况（单位：万元）



2006 年和 2008 年，公司经营活动产生的现金流量净额与当年实现的净利润基本保持平衡，公司现金流良好。

2007 年公司经营活动产生的现金流量净额少于当年实现的净利润，主要是销售收款模式的调整造成的。随着销售规模的快速提升，为促进公司销售的进一步增加和市场份额的进一步扩大，考虑到部分规模较大经销商的资金需求及长期良好的回款记录，公司从 2007 年起对信誉好的经销商给予了销售信用额度，信用额度与经销商的销售额相匹配，导致 2007 年内应收账款增加 5,774.25 万元。同时由于销售规模和生产规模的扩大，公司提高安全库存，使相应的原材料占款增加，由此导致 2007 年经营获得现金流量低于净利润。

2009 年 1-6 月公司经营活动产生的现金流量净额略微少于当期实现的净利润，主要系本期存货增加 1,574.26 万元、应收账款增加 1,956.25 万元所致。

（二）投资活动现金流量

2006 年、2007 年、2008 年及 2009 年 1-6 月，本公司投资活动产生的现金流量净额分别为-3,812.14 万元、-4,345.27 万元、-18,067.12 万元和-4,632.56 万元。最近三年及一期，公司投资活动产生的现金流量净额为负的原因主要是：2006 年系购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金 3,812.14 万元所致；

2007 年系本公司对乐普科技的投资款 3,000 万元、购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金 2,055.75 万元，取得股票投资收益 670.49 万元所致；2008 年系购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金 12,286.49 万元、收购控股子公司天地和协、上海形状、上海形记及参股公司卫金帆的股权支付的现金 8,949.77 万元、合并报表现金增加 3,107.74 万元所致；2009 年上半年系购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金 4,632.56 万元所致。

（三）筹资活动现金流量

2006 年本公司筹资活动产生的现金流量净额为 1,000 万元，系公司收到的“北京乐普医疗器械有限公司介入医疗核心产品高技术产业化示范工程”项目国家补助资金 1,000 万元，此款项计入“资本公积”科目核算。

2007 年本公司筹资活动产生的现金流量净额为 11,410.16 万元，主要系收到股东现金增资 14,814.43 万元、支付现金股利及利息 3,779.27 万元所致。

2008 年和 2009 年 1-6 月，本公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 -2,810.22 万元和-3,299.64 万元。此期间筹资活动产生的现金流量净额为负的原因主要是：2008 年系支付现金股利及利息 4,745.55 万元、取得控股子公司瑞祥泰康吸收少数股东卫金帆增资款 700 万元和控股子公司天地和协吸收少数股东 Brook 公司 2008 年初增资款 100 万元、收到财政补贴款 1,126.83 万元所致；2009 年上半年系支付现金股利及利息 7,004.05 万元、取得短期流动资金借款 3,000 万元、收到财政补贴款 704.41 万元所致。

十四、资本性支出分析

（一）最近三年及一期重大的资本性支出情况

1、固定资产投资

公司最近三年及一期资本性支出主要是根据国家发改委高技术产业化项目《介入医疗核心产品高技术产业化示范工程》的建设要求进行的固定资产投资，主要包括：

单位：万元

资本支出类别	2009 年 1-6 月	2008 年度	2007 年度	2006 年度
固定资产投资	4,632.56	12,286.49	2,055.75	3,812.14

2006 年，公司根据发展要求，在西直门西环广场购置营销中心办公用房，价值为 2,217.41 万元。同时对兴业生物医药创业园 3 号楼和西直门营销中心进行装修，当期在建工程增加 1,121.53 万元，并购置部分生产设备。

2007 年，公司购置兴业生物医药创业园 3 号楼地下一层，根据合同约定支付 240 万元。同时公司于 2007 年购入价值 1,290 万元的生产用设备，并购入部分运输工具等固定资产。

2008 年，公司根据业务发展需要和募集资金项目规划投向分别购置兴业生物医药创业园 7 号楼，根据合同约定支付 5,200 万元，并发生基建投入 216.56 万元；购置兴业生物医药创业园 7-1 号楼，根据合同约定支付 1,630.41 万元；购置天地和协顺义厂房，根据合同约定支付 1,500 万元，并发生装修费用 419.44 万元；订购上海形状厂房，根据合同约定支付 722.92 万元；购置郑州新芒果大厦 1 号楼 19 层 06 号和 07 号营销用房，根据合同约定支付 305.79 万元；根据合同约定补充支付兴业生物医药创业园 3 号楼购置款 252.92 万元；同时购入部分生产研发用设备 1,715.47 万元及运输工具 175.18 万元。

2009 年 1-6 月，公司兴业生物医药创业园 7 号楼基建工程发生建设投入 1,291.74 万元；根据合同约定支付兴业生物医药创业园 7-1 号楼购置款 2,000 万元；天地和协顺义厂房发生装修费用 487.60 万元；上海形状厂房发生装修费用 179.03 万元。同时购入部分生产研发用设备。

2、股权投资

本公司股权投资主要为：

（1）出资成立北京乐普医疗科技有限责任公司

本公司投资 3,000 万元，于 2008 年 1 月 7 日正式成立北京乐普医疗科技有限责任公司，持有其 100%股权。

（2）对天地和协增资及收购其股权

根据北京乐普第三届董事会 2007 年第八次会议决议，本公司于 2008 年 1 月

向天地和协增资 3,500 万元，所占权益比例为 53.85%。

经本公司 2007 年度股东大会审议通过，本公司于 2008 年 2 月以总价 1,383.00 万元分别收购 Brook 公司、蒲忠杰和苏荣誉持有的天地和协合计 21.27%股权；于 2008 年 9 月以总价 1,608.75 万元分别收购七二五所和中船投资持有的天地和协合计 24.88%股权，从而使其成为本公司全资子公司。天地和协已于 2008 年 10 月 16 日取得工商部门换发的营业执照。

（3）收购上海形状记忆合金材料有限公司和上海形记科工贸有限公司股权

经本公司 2008 年第六次临时股东大会批准，公司于 2008 年 9 月 23 日与许嘉龙、邹孟云、龚善石签署《股权转让协议》，受让其持有的上海形状和上海形记 100%股权。本次转让完成后，公司持有上海形状和上海形记的股权比例均达到 100%，本次股权转让价款总计 6,300 万元。上海形状和上海形记已于 2008 年 10 月 24 日取得工商部门换发的营业执照。

（4）对北京卫金帆医学技术发展有限公司增资

经本公司 2008 年第六次临时股东大会批准，公司于 2008 年 9 月 25 日与卫金帆原股东签定了《乐普（北京）医疗器械股份有限公司向北京卫金帆医学技术发展有限公司增资协议》，向卫金帆增资 1,000 万元，所占权益比例为 36.85%。2008 年 10 月 23 日，卫金帆已取得工商部门换发的营业执照。

（5）出资设立北京瑞祥泰康科技有限公司并对其增资

2008 年 9 月 22 日，本公司投资 500 万元，成立北京瑞祥泰康科技有限公司，持有其 100%股权。2008 年 11 月 13 日，本公司和北京卫金帆医学技术发展有限公司分别向瑞祥泰康增资 800 万元和 700 万元。增资后，本公司持有瑞祥泰康 65%的股权。2008 年 12 月 9 日瑞祥泰康已取得工商部门换发的营业执照。

（二）未来可预见的重大资本性支出计划

1、支付购买厂房的价款

（1）2008 年 6 月 29 日，本公司与兴业公司签署正式的《7-1 工业厂房买卖协议》，购买其开发的兴业生物医药创业园 7-1 号楼，用于本次募集资金投资项目。合同约定的总价款为人民币 65,216,340.00 元。截至 2009 年 6 月 30 日，本公司已累计向兴业公司支付 36,304,085.00 元，尚需支付 28,912,255.00 元。

2、支付建筑施工的价款

2009 年 3 月 18 日，公司作为发包人与总承包人北京市昌平一建建筑有限责任公司签订《建设工程施工合同》，合同约定价款总额为人民币 5,380 万元（金额包括公司作为发包人于 2009 年 6 月 22 日与总承包人北京市昌平一建建筑有限责任公司、承包人中国建筑装饰工程有限公司签订的《施工合同》之合同金额 870 万元）。截至 2009 年 6 月 30 日，本公司已累计支付 1,135.27 万元，尚需支付 4,244.73 万元。

3、支付收购股权的价款

2008 年 9 月 23 日，公司与转让方许嘉龙、龚善石、邹孟云签订《许嘉龙、邹孟云、龚善石与乐普（北京）医疗器械股份有限公司关于上海形状记忆合金材料有限公司与上海形记科工贸有限公司股权之转让协议》，协议收购价款总额为人民币 6,300 万元。截至 2009 年 6 月 30 日，本公司已累计向上述转让方支付 5,040 万元，尚需支付 1,260 万元。

除上述资本性支出和本次发行募集资金投资项目的有关固定资产外，发行人无其他可预见的重大资本性支出计划。

随着上述重大资本性支出计划的稳步实施，一方面，能够使公司继续保持在药物支架系列和先心封堵器系列医疗器械行业的领先地位；另一方面，可以牵引公司心脏介入相关产品的规模化和市场化，实现公司持续、快速、健康发展，不断提升公司价值，实现投资者利益最大化。

十五、公司财务状况和盈利能力的未来趋势分析

影响本公司财务状况、盈利能力和现金流状况的主要因素及未来趋势简析如下：

1、公司核心产品血管内药物（雷帕霉素）洗脱支架系统的销量、收入增长和毛利率水平变动

公司核心产品血管内药物（雷帕霉素）洗脱支架系统最近三年及一期产销量和收入、利润快速增长，报告期内支架系统分别实现主营业务收入 16,447.84 万元、28,579.05 万元、34,090.44 万元及 22,088.37 万元，占公司主营业务收入的比例分别为 93.81%、95.59%、86.55%和 78.64%；同期，支架系统维持了较高的毛利水平，保持了良好的发展态势。支架系统的未来成长情况直接决定公司未来财务状况和盈利能力的基本面貌。

目前，公司支架系统产品的国内市场占有率已从2006年的18.2%增长到2008年的25.8%，位居全行业第二位，预计未来几年内该市场占有率水平将趋于稳定，因而未来该产品的市场增长主要来自于市场容量的持续增长，公司未来几年支架系统的销量增长仍将维持较高的水平。

另一方面，随着现有产品技术的不断成熟，较高的毛利率将会吸引更多的厂商加入竞争者的行列，使市场竞争逐步趋于激烈，导致现有产品的价格出现下滑，从而引起毛利率下降。即使在供给经销商的价格不变的情况下，也有可能由于更多竞争者的加入使得公司市场占有率降低而影响销售。如果本公司不能及时推出技术含量更高、性能更好的新一代产品并持续完善和加强营销管理工作，公司产品将难以保持较高的毛利率水平，公司的市场份额也可能受到影响，从而对公司的盈利能力产生一定的负面影响。

目前，公司支架系统的产能已经不能满足持续增长的市场需求。本次募集资金计划投入 19,234 万元用于心血管药物支架及输送系统生产线技术改造建设项目，从而使支架年产能由 7 万套提高至 17 万套。预计本项目达产后将大幅提升公司的收入、盈利和现金流入能力。

2、公司现有主要产品先心封堵器的收入、利润成长情况

公司 2008 年 9 月收购上海形状及上海形记，目前已完成平稳整合。2008 年 4 季度及 2009 年 1-6 月分别实现收入 536.03 万元、2,273.30 万元，约占当期公司主营业务收入的 5.44%、8.09%，分别实现净利润 359.13 万元、1,543.45 万元，占当期公司净利润的 7.14%、10.41%。2009 年 1-6 月该两公司经营活动现金流量净额合计为 1,152.38 万元，现金流入能力良好。

上海形状作为国内三大封堵器产品生产、销售厂商之一（上海形记为其配套销售公司），近几年产品产销量保持稳定高速增长。公司收购完成后，通过资源的有效整合，扩大了上海形状的市场影响力，促进了销售能力和市场占有率的继续提升。由于上海形状目前市场占有率已经达到较高水平及封堵器市场的垄断竞争格局，预计未来几年市场占有率将趋于稳定，封堵器产品的产销量和收入、利润的增长将取决于该细分行业的自然成长。

由于产品设计和生产工艺的竞争优势，上海形状封堵器产品能够在竞争中维持较高的毛利率水平，目前高于支架系统毛利率，未来随着其收入、利润的成长，将有利于提高公司主营业务产品的综合毛利率水平和净资产收益率。

3、募集资金投资项目之介入医疗配套产品产销量成长和收入、利润贡献

在介入治疗过程中，介入导管起着构建进入人体器官通道的作用，介入导丝为各种介入医疗器械进入人体器官起着导轨和定位作用，均是介入诊断和治疗不可缺少的配套器械。随着国内企业在药物支架产品上的突破，心脏介入治疗产品的应用逐渐扩大，导管、导丝等介入医疗产品需求量日益增加，国内企业开始投入生产介入导管产品的市场时机逐渐成熟。

公司在成立初期由于资金有限，所以主要精力集中在发展支架系统核心产品方面。随着支架产品技术的突破和市场占有率的不断提高，实现其他介入医疗产品的国产化，提供出品质优良、价格经济的国产导管、导丝产品，打破国外产品的垄断，降低中国患者的医疗费用，已显得刻不容缓。本次募集资金到位后，上述募集资金项目（含支架系统扩建项目）全部建成后，预计将增加固定资产 45,214 万元，较 2009 年 6 月末固定资产净值 10,214.94 万元增加 342.62%；每年新增固定资产折旧合计 3,616 万元。但新项目的逐步投产将进一步提升公司的收入、盈利和现金流入能力，为公司带来新的盈利增长点。预计项目投产后介入导管、导丝和鞘管等配套产品市场占有率将逐步提升。

由于介入医疗器械配套细分产品市场具有需求量大、毛利率较低的行业特点，未来该两个项目全面投产并实现大量销售后，将拉低公司主营业务产品的平均毛利率，其相对于公司核心产品的投资回报率较低；另一方面，如届时该两个项目的销售回款效率不能达到支架系统核心产品的现有水平，则可能增大公司营运资金占用、不同程度拉低公司平均资产周转率和净资产收益率。

4、公司代理医疗器械产品的收入和毛利贡献

为充分发掘公司现有优势营销网络的商业价值，提升公司提供介入医疗产品诊疗综合配套方案的能力，并带动公司支架、封堵器、导管、导丝、鞘管等自有介入产品的持续销售，计划陆续增加医疗器械产品和诊疗设备（如 EV3 颈动脉支架、血管造影机等）的代理业务。2007 年、2008 年及 2009 年 1-6 月公司实现代理业务销售收入分别为 217.03 万元、3,692.39 万元及 3,124.14 万元，实现毛利 55.78 万元、599.08 万元及 806.32 万元，毛利率分别为 25.70%、16.22%及 25.81%。公司医疗器械产品（含诊疗设备）代理业务除部分带动公司自有介入产品收入和利润增长外，亦将贡献一部分利润。同时，由于资金占用的增加及毛利率低于自有产品，将会不同程度拉低公司综合资产周转率水平和毛利率水平。

5、出口贸易的成长和毛利贡献

公司从 2009 年起，成立国际贸易部，实施公司产品的对外出口战略。由于医疗器械出口必须得到相关国家不同程度的准入许可，外贸成长比较缓慢。预计未来随着公司产品 CE 注册的取得和一些国家的准入许可得到批准，公司相关产品外贸出口可实现持续增长。当公司外贸出口业务打开局面并达到一定规模以后，预计出口产品平均毛利水平可达 30%左右。

6、未来公司所得税优惠政策到期

详情参见本招股说明书“第四节 风险因素”之“九、法律和政策风险”之“（二）税收优惠政策变化的风险”之内容。

7、公司收购兼并计划的实际进展情况

作为本公司未来发展规划的一部分，根据公司的经营策略和资金状况，公司未来计划陆续展开对介入医疗同行业公司的合适目标之股权或产品收购行动，以支持公司产品线的拓展，并实现收入、盈利状况的持续成长。公司暂不考虑股票收购方式，未来该等收购项目陆续发生时，短期内将不同程度减少公司现金余额，长期将提升公司营业规模和收入、利润能力。

8、募集资金投资产品研发工程中心建设项目

本项目建成后并不直接产生经济效益，且短期内由于增加固定资产投入而使公司的折旧费用每年增加约为 548 万元，从而对公司的当期盈利能力有一定负面影响。但作为以技术投入密集为特征的高端医疗器械企业而言，随着产品自身升级换代的要求以及其他竞争对手技术进步的压力，公司必须强化研发部门的投入，不断提高产品的研发能力，使公司在相关领域持续保持核心竞争能力，长期将有利于提升公司收入、盈利能力和产品毛利率水平。

9、构建具有竞争力的营销体系是盈利持续增长的保证

在现有营销网络和资源配置的基础上，公司将进一步完善营销网络布局，建立健全以覆盖全国大中城市的主要医疗机构为目标的销售网络，优化销售资源的配置，降低销售费用，促进销售额的增长，从而保障公司未来盈利的增长。

综合以上各种因素，预期公司未来几年仍将维持良好的收入、利润成长能力以及现金流入能力，特别是募集资金项目投产后收入、利润将呈现快速增长趋势，但资产周转能力、综合毛利率水平和投资（资本）回报率将较目前有一定程度下降；在资产构成方面，公司净资产随着募集资金到位短期内将迅速增长，资产负

债率将进一步下降。

十六、会计报表附注中的期后事项、或有事项及其他重要事项

（一）期后非调整事项

截至 2009 年 6 月末，公司应付股利余额为 4,084.20 万元，其中，应付美国 WP 公司 1,171.50 万元，应付 Brook 公司 2,912.70 万元，由于相关外汇汇出审批手续仍在办理中，公司未能于 6 月 30 日前支付两公司的股利。

2009 年 7 月 21 日，公司 2009 年第二次临时股东大会通过决议，向全体股东分配现金股利 10,950.00 万元。

截至本招股说明书签署之日，上述股利均已支付完毕。该等期后事项对公司财务状况没有重大影响。

（二）或有事项

无。

（三）其他重要事项

请参见本招股说明书“第十三节 其他重要事项”之“三、重大诉讼或仲裁事项”相关内容。

十七、发行人股利分配政策、实际股利分配情况

（一）本次发行前的股利分配政策

本公司股票全部为普通股，股利分配将遵循“同股同利”的原则，按股东持有的股份数额，以现金、股票或其他合法的方式进行分配。

根据本公司《章程》规定，公司缴纳所得税后的利润弥补上一年度亏损后，按下列顺序分配：

1、提取法定公积金；

2、提取任意公积金；

3、支付股东股利。

公司分配当年税后利润时，应当提取利润的百分之十列入公司法定公积金，公司法定公积金累计额为公司注册资本的百分之五十以上的，可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配。

（二）最近三年实际股利分配情况

2007 年 3 月，北京乐普董事会通过决议，向全体股东派发现金股利 4,000 万元，上述股利已支付完毕。

2008 年 4 月，本公司 2008 年第二次临时股东大会通过决议，向全体股东派发股票股利 1,558 万元，上述股利已支付完毕。

2008 年 6 月，本公司 2008 年第四次临时股东大会通过决议，向全体股东派发现金股利 6,205 万元。截至 2009 年 6 月末，该次分红除美国 WP 公司和 Brook 公司的现金股利 1,653.13 万元(已代扣代缴境外投资企业所得税后数额)尚未支付外，其余股利已支付完毕。

2009 年 4 月，本公司 2008 年度股东大会通过决议，向全体股东派发现金股利 9,125 万元。截至 2009 年 6 月末，该次分红除美国 WP 公司和 Brook 公司的现金股利 2,431.07 万元(已代扣代缴境外投资企业所得税后数额)尚未支付外，其余股利已支付完毕。

2009 年 7 月 21 日，本公司 2009 年第二次临时股东大会通过决议，向全体股东分配现金股利 10,950 万元。

截至本招股说明书签署之日，上述股利均已支付完毕。

（三）发行后的股利分配政策

公司本次发行后的股利分配政策与发行前的股利分配政策保持一致。为体现对股东的合理投资回报，确保一定的现金分红比例，本公司于 2009 年 7 月 21 日

召开 2009 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于公司首次公开发行 A 股并上市后三年的现金分红方案》的议案，该议案内容如下：“1、在公司当年实现盈利符合利润分配条件时，公司董事会根据公司的具体经营情况和市场环境，制定利润分配预案报股东大会批准。原则上公司首次公开发行 A 股并上市后的三年内，每年现金分红所占比例不低于当年可分配利润的 25%；2、当公司当年经营活动产生的现金流量净额低于当年经审计的净利润 50%时，公司现金分红比例可低于当年可分配利润的 25%；3、当公司年末资产负债率超过百分之七十或者当年经营活动产生的现金流量净额为负数时，公司可不进行现金分红。”

十八、发行人本次发行完成前滚存利润的分配安排

经公司 2009 年 7 月 21 日召开的 2009 年第二次临时股东大会批准，本公司在发行股票时滚存的未分配利润由新老股东按持股比例共同享有。

第十一节 募集资金运用

一、本次募集资金运用概况

（一）预计募集资金总量

经本公司 2008 年第一次临时股东大会、2009 年第一次临时股东大会及 2009 年第二次临时股东大会审议通过，公司拟发行 4,100 万股人民币普通股（A 股）股票，预计募集资金 118,900 万元（含发行费用）。

（二）专户存储安排

本公司于 2007 年 12 月 29 日召开的创立大会暨 2007 第一次临时股东大会会议通过了《募集资金管理办法》，该办法中规定了募集资金专项存款制度，募集资金将存放于董事会决定的专项账户。公司设立专用账户事宜由公司董事会批准，并在公司申请公开募集资金时，将该账户的设立情况及材料报相关监管部门备案。

（三）募集资金投资项目、预计投入时间进度及审批情况

根据公司发展战略及产品市场需求，本次募集资金扣除发行费用后拟按照重要性原则依次投向以下四个项目（其中以 12 个月为一个年度）：

序号	项目名称	投资总额（万元）	募集资金拟投资额（万元）	预计投入时间进度			项目获得的核准审批或备案情况
				第一年	第二年	第三年	
1	心血管药物支架及输送系统生产线技术改造建设项目	19,234	19,234	8,691	10,237	306	昌发改(2008)159 号
2	产品研发工程中心建设项目	6,641	6,641	4,316	2,325		昌发改(2008)160 号
3	介入导管扩产及技术改造建设项目	18,160	18,160	10,367	6,911	882	昌发改(2008)161 号
4	介入导丝及鞘管产业化技术改造建设项目	7,638	7,638	4,086	3,487	65	昌发改(2008)162 号
	合计	**51,673**	**51,673**	**27,460**	**22,960**	**1,253**	

（四）实际到位募集资金与项目资金需求差异的安排

募集资金到位前，公司将根据各项目的实际进度，通过银行贷款等方式自筹

资金支付上述项目款项。募集资金到位后，公司将专款专用，用于支付项目剩余款项及置换先期已支付款项。

本次发行价格为 29 元/股，发行数量为 4,100 万股，如发行能顺利实施，本次募集资金总额为 118,900 万元。本次发行实际募集资金净额超出招股说明书中披露的募集资金投资项目所需金额的部分，发行人将根据业务发展规划和资金管理制度依次用于如下几个方向：

1、建设公司核心产品的国内外营销网络，拟使用资金 2.9 亿元。

2、先心封堵器的研发与产能扩大，拟使用资金 1.2 亿元。

3、根据公司未来发展目标和战略，围绕公司核心业务，开展心血管治疗相关新型医疗器械和配套产品的系列化研发，拟使用资金 0.8 亿元。

4、依托公司核心产品的技术、品牌及营销网络等优势，开发与公司核心产品相近的诊疗设备及其他医疗器械（电生理导管、心脏瓣膜、介入用专有中小型设备等），在新进入的领域争取领先地位，拟使用资金 1.8 亿元。

二、募集资金用于改进技术的具体投资安排

募集资金用于改进技术具体投资安排及未来经营成果的影响参见本节“三、本次募集资金拟投资项目介绍”之“（二）产品研发工程中心建设项目”。

三、本次募集资金拟投资项目介绍

（一）心血管药物支架及输送系统生产线技术改造建设项目

1、项目背景

冠状动脉介入术（PCI）经过 30 年的发展，技术日臻成熟，手术效果已经超过冠状动脉搭桥手术，成为全世界治疗冠心病的主要方式。心血管药物支架系统是当今进行冠状动脉介入术（PCI）治疗的主要医疗器械，主要由心血管药物支架和支架输送系统两部分构成。

2007 年我国冠心病患者已经达到 2,000 万例，其中目前接受冠状动脉介入术（PCI）治疗的患者只有 14.3 万例。由于 PCI 手术具有创伤小、手术后恢复快、

并发症少、风险小等优点，其手术量正以年均复合增长率 30%以上的速度增长，进而带动心血管药物支架系统需求量的迅速提升。随着社会人口老龄化（《中国人口老龄化发展趋势预测研究报告》一文指出，2004 年末，中国 60 岁及以上老年人口为 1.43 亿，2014 年将达到 2 亿，2026 年将达到 3 亿，2037 年超过 4 亿，2051 年达到最大值，之后一直维持在 3 亿－4 亿的规模）及经济发展、居民饮食习惯的改变，我国心血管疾病的发生率迅速提高。

公司作为行业内的领先企业之一，产品一直处于供不应求的状况。考虑到未来的市场增长以及公司现有生产场地面积与生产线设备加工能力限制，公司心血管药物支架系统的生产规模远远不能满足日益扩大的市场需求。

2、产能扩张及市场状况

（1）产能扩张情况

2007 年公司年产药物支架系统 5 万余套，而其中输送系统的生产能力只有 3 万套左右，由于药物支架和输送系统需经预装后整体销售使用，而输送系统产能与药物支架产能存在较大差距，所以部分输送系统需要通过 OEM 委托加工生产，存在供货不易控制以及价格偏高等问题。

2008 年药物支架市场需求增长迅速，10 月公司适应市场形势需要通过扩充生产关键设备及租赁增加生产车间面积，使公司药物支架系统产能提高至 7 万套、输送系统产能提高至 5 万套，同时生产工人轮班、生产设备超负荷运作，最终实现药物支架系统产量 8.2 万套，输送系统 8.6 万套。

本次心血管药物支架及输送系统生产线技术改造项目完成后，公司将新增药物支架生产线 3 条、输送系统生产线 4 条，药物支架系统生产能力将新增 10 万套/年，输送系统生产能力将新增 12 万套/年，药物支架产能与输送系统产将实现匹配。具体情况见下表（单位：万套）：

产品名称	原有产能	2008 年生产量	2008 年销售量	2008 年产销率	计划新增产能	增加比例	合计产能
药物支架	7	8.2	7.15	87%	10	142.86%	17
输送系统	5	8.6	全部自用	-	12	240%	17

（2）行业发展趋势

我国冠心病发病率已经接近美国等发达国家，目前冠心病患者达到 2,000 万

人，每年新增患者人数超过一百万。2007 年我国完成的 PCI 病例仅有 14.3 万例左右，2008 年我国 PCI 手术病例数超过 18 万例，与欧美国家每年实施 PCI 手术数量相比相距甚远。

我国接受冠状动脉介入术（PCI）较少的原因，一个人支付能力有限；二是是医保制度不健全，使用支架对患者来说经济负担较重：三是有经验的医生少。

但中国十几亿人口造就了庞大医疗消费群体，随着国家医保制度的逐渐健全，人民收入水平的提高，有经验的医生数量的增加，我国冠状动脉介入治疗将有更广阔的发展空间。

（3）产品市场容量

我国对介入医疗核心产品的需求不断增加，冠状动脉介入术（PCI）所使用的支架系统数量从 2000 年到 2008 年的年均复合增长率高达 40%。如果按照 PCI 手术病例年均复合增长率 30%推算，我国 2012 年接受 PCI 手术的患者将达到 53.09 万例。按平均每例 PCI 手术使用 1.6 个支架系统计算，预计 2012 年我国支架系统市场需求量将达到 85.03 万套。

本部分内容请参见“第六节 业务和技术”之“三、发行人所处行业的基本情况”之“（三）冠脉介入和先心介入医疗器械行业的情况”相关内容。

（4）行业竞争情况

2008 年，国内冠脉支架系统市场占有率前六名的企业占据约 93%的市场份额，其中国产厂商占据明显的竞争优势，呈现垄断竞争的格局。

本部分内容请参见“第六节 业务和技术”之“三、发行人所处行业的基本情况”之“（三）冠脉介入和先心介入医疗器械行业的情况”相关内容。

（5）公司的竞争优势

本公司是国内第一家通过国家药监局《医疗器械生产企业质量管理体系规范》（GMP）试点检查审核的冠状动脉支架系统生产企业，产品质量可靠；公司拥有国际一流的支架雕刻机、药物喷涂机和球囊成型机、导管焊接机、支架附着力测试仪等生产工艺与检测设备 200 多台（套），设备与工艺优势明显；产品性能在血管支撑力、支架贴壁性、血管重塑性等方面都具有较强的性能优势，而且使用本公司产品的晚期管腔丢失低，血栓发生率较低；产品价格相对于国外产品价格节约 1/3~1/2 的治疗费用；目前，公司已初步建立了遍布全国 28 个省市的营

销网络，已经与 150 多家经销商建立了长期稳定的合作关系，授权的临床医院数量超过 800 家，覆盖了全国 85%以上能够进行 PCI 手术治疗的医院。

本公司的竞争优势详见“第六节 业务和技术”之“四、发行人在行业中的竞争地位”之“（三）公司的竞争优势和劣势”相关内容。

（6）项目的市场前景

项目实施后，本公司药物支架系统产能将达到 17 万套/年，新增产能 10 万套/年，输送系统产能达到 17 万套/年，新增 12 万套/年。由于本行业存在着较高的技术壁垒、人才壁垒、严格的行业监管等限制条件，同时随着本公司募集资金的到位、实力的进一步增强，在未来相当长的一段时间内，本公司仍将保持现有的竞争优势。

3、项目的投资概算

（1）项目投资规模

本项目投资总额 19,234 万元（含外汇 1,101.2 万美元），并已经取得北京市昌平区发展和改革委员会《关于乐普（北京）医疗器械股份有限公司心血管药物支架及输送系统生产线技术改造建设项目核准的批复（昌发改[2008] 159 号）》文件。

（2）募集资金具体用途

本次募集资金在本项目上主要用于建设厂房，购置设备及补充流动资金。其中新增建设投资 14,485 万元（含外汇 1,101.2 万美元），铺底流动资金 4,749 万元。

具体见下表：

序号	工程费名称	投资额（万元）	占投资数	其中外汇（万美元）
1	建筑工程费	3064	15.9%	
2	设备工程费	9,884	51.4%	1101.2
3	安装工程费	459	2.4%	
4	工程建设其他费用	521	2.7%	
5	基本预备费	557	2.9%	
6	建设期贷款利息			
7	铺底流动资金	4749	24.7%	
合 计		**19,234**	**100.0%**	**1101.2**

（3）固定资产投资情况

本项目计划新增建筑面积 5248 平方米，新增设备 284 套，具体情况见下表：

序号	子项名称	新增仪器设备（台/套）							建设面积（m^2）	
		生产设备	在线检测设备	微生物检测设备	洁净环境检测设备	附属设备	其它	小计	购置	改造
1	药物支架生产线	73	31			1	20	125	2,624	
2	输送系统生产线	102	40			1		143	2,624	
3	配套洁净环境检测设备				15		1	16		
合 计		175	71		15	2	21	284	5,248	

（4）固定资产变化和产能的匹配关系

① 项目建成后现有/新增建筑面积对比表

项目	现有面积（m^2）	新增面积（m^2）	新增面积/现有面积	新增产能/现有产能
药物支架	800	2,624	1.81	1.43
生产辅助用房	300			
公用建筑面积分摊	350			
输送系统	600	2,624	2.50	2.40
生产辅助用房	200			
公用建筑面积分摊	250			

由上表可以看出，扩建项目单位产能占用建筑面积与现有情况基本持平。

②项目建成后现有/新增设备价值对比表

项目	现有设备价值（万元）	新增设备价值（万元）	新增设备/现有设备	新增产能/现有产能
药物支架	1,550	3,006.0	1.94	1.43
输送系统	1,350	3,540.0	2.62	2.40
辅助生产设备	-	100.6	-	-

上表显示支架生产设备新增投资变化与支架新增产能变化比例的 1.36 倍，输送系统生产设备新增投资与新增产能变化比例为 1.09 倍，主要原因为：

a、公司现有生产设备处于满负荷运行状况，关键生产设备没有足够的维修备用周期，在新生产线建设时为了保证未来生产的稳定性，关键生产设备配置了

必要的备用设备。

b、随着公司新的药物支架系统的推出，生产工艺的复杂性大幅提高，单条生产线的生产能力有所下降，单位产能对设备的需求相应提高；

c、部分支架生产关键设备售价有所提高。

综上所述，本项目的固定资产投入与公司产能扩张基本匹配。

4、产品技术方案

（1）产品质量标准

项目产品将严格按照 GB 4234-2003 / ISO 5832-1-1997《外科植入物用不锈钢》，ASTM F 138-03 《外科移植用不锈钢棒及丝（特级）》，YZB/国 3997-46-2004《血管内药物（雷帕霉素）洗脱支架系统》，YZB/国 0175-2002《一次性使用血管内球囊扩张导管》，EN 14299-2004 《无源外科植入物-心脏和血管植入物的特殊要求-动脉支架的专用要求》，《医疗器械生产企业质量体系管理规范》等国家及行业标准进行生产及检测。

（2）主要生产技术及取得方式

①支架加工工艺技术

支架加工工艺技术主要是支架数控激光雕刻加工技术和支架表面处理技术。在激光雕刻加工方面，本公司经过深入考察和试用，从德国购置了支架专用激光雕刻加工设备，经过几年的生产验证，该设备性能优良，达到国际先进水平。

表面处理技术是将激光雕刻成型后的支架进行表面抛光，本公司自主开发的专有支架抛光技术，抛光合格率高，支架表面的光洁度能够保证支架进入血管后不对血管壁造成损伤，同时在使用性能上能够保证支架撑开后与血管内壁贴合良好，有利于血管内皮化。

②输送系统制造工艺技术

输送系统制造的关键技术包括球囊成型生产工艺和薄壁塑料微管的焊接成型工艺。在球囊成型生产技术方面，技术上要求球囊壁厚不应超过 0.05mm，整个球囊壁厚应均匀一致，而且要能承受 20atm 压力。本公司自 2000 年开始进行球囊制造的工艺研究，经过 5 年的积累，成功制造出薄壁、外径尺寸精确的球囊，目前公司已能够生产出不同直径、长度规格尺寸要求的球囊。在薄壁塑料微管的焊接方面，本公司已开发出一系列薄壁塑料微焊接工艺技术，攻克了薄细塑料管

材焊接技术的难点，将球囊焊接组装成为输送系统后与支架配套使用效果良好。

③药物支架系统生产工艺

药物支架系统生产的关键工艺技术在于药物支架的涂覆技术和药物支架与输送系统的预装技术。药物支架涂覆技术的难点在于药物含量的稳定控制和涂覆后药物的良好附着性，预装技术的难点在于药物支架对输送系统的附着力能够满足药物支架输送过程的稳定性要求和球囊打开时的扩张性要求。

本公司经过多年的试验，已成功解决和掌握了这些技术的关键要点，并在生产过程中通过关键工序的控制手段加以稳定控制，使产品的药物含量能有效控制在 1.2μg/mm^2±10%，药物支架预装附着力满足技术指标，确保产品完全满足使用要求。

（3）产品生产工艺流程

本部分内容请参见“第六节 业务和技术”之“五、发行人主营业务的具体情况”之“（二）主要产品的工艺流程图”相关内容。

（4）生产的主要设备

本项目购置生产心血管药物支架和支架输送系统工艺设备、环境监测设备，共计 277 台，工艺设备总安装容量约 550 KW。关键生产工艺设备以进口为主。

支架生产与检测设备主要包括：激光雕刻机、循环水冷却系统、全自动支架抛光机、电解抛光机、喷涂机、支架预装机、支架附着力测试机、紫外分光光度计等。

输送系统生产与检测设备主要包括：导管焊接机、球囊成形机、料管拉伸机、激光焊接机、球囊折装机、激光点焊机、套管拉伸机、拉力测试仪、负压测试仪等。

（5）项目涉及产品的注册审批情况

公司拥有本项目涉及的生产注册证：

产品名称	注册证号
血管内药物（雷帕霉素）洗脱支架系统	国食药监械（准）字 2008 第 3461252 号

5、主要原材料、辅助材料供应情况

制作药物支架的物料主要有医用不锈钢钢管、涂覆表面的雷帕霉素药物及高

分子载体；制作输送系统的物料主要为薄壁塑料微管和尼龙管等，配套包装材料主要包括透析纸、铝箔袋等。该等原、辅材料大多属于生物医用材料，技术含量高而国内产业基础薄弱，因此部分需要进口。

本公司成立十年来，始终坚持“确保供应通畅，逐步扩大国内供应比例，逐步由整套零部件采购转变为原料采购后自主加工合成”的原则，并在此基础上与国内外物料主要供应商建立了长期稳定的供应合作关系，形成了可靠的原辅材料供应保障体系。为确保原辅材料的质量，本公司严格按照国家相关政策法规、标准规定及公司质量体系文件的要求对供应商进行选择和评价，并组织人员定期对供应商进行现场考察，将公司的质量管理延伸到供应商，为公司产品质量的控制和产业能力的提升奠定了坚实基础。

本项目产品为公司已上市产品，批量化生产已近四年，累计生产总量近 22.7 万套，原材料供应能力得到有效验证，公司现有原材料供应渠道能够保证项目投产后的正常供应。

6、项目的竣工时间、销售方式及营销措施

项目建设期为 2 年，投产后第 2 年生产负荷达到设计能力的 100%，产品主要通过专业经销商进行销售。

7、项目可能存在的环保问题及采取的措施

本项目投产后将会产生少量废气、废水、固体废弃物和噪声，解决的具体措施同“第六节 业务和技术”之“七、对环境的影响及环保措施”之相关内容。

本项目已获得北京市昌平区环境保护局《关于“心血管药物支架及输送系统技术改造”建设项目环境影响报告表审查的批复》（昌环保审字[2008]0523 号），符合国家有关环境保护的政策要求。

8、项目的选址、拟占用土地的面积、取得方式及土地用途

本项目实施地为北京市昌平区超前路 37 号中关村科技园昌平园兴业生物医药创业园南侧 7-1 号楼。该楼占地面积 2624 平方米，地下 1 层，地上 6 层，总建筑面积 18440 平方米，建筑物的高度为 31.2 米，标准层层高 5 米。心血管药物支架及输送系统技术改造建设项目占用其中的 1-2 层，建筑面积 5248 平方米。

上述土地及房产系购买取得，详情参见“第十三节 其他重要事项”之“一、重要合同”之“（四）资产收购协议”之“2、购买 7-1 工业厂房”之相关内容。

9、项目的组织方式及项目的实施进展情况

本项目以本公司为主体组织实施，项目建设期 2 年，计划实施进度如下：

项目实施进度表

项目	2008 年				2009 年				2010 年			
	1-3	4-6	7-9	10-12	1-3	4-6	7-9	10-12	1-3	4-6	7-9	10-12
立项申请及批复												
厂房购置、建设												
厂房装修												
设备订货、购置												
设备安装、调试												
人员培训												
药监局审批												
试生产												
投入使用												

目前本项目已进入主体厂房建设阶段。

10、项目的投资效益分析

根据项目可行性研究报告，在现有价格体系及计算基准下，本项目全面达产后预计年新增销售收入 47,519 万元，预计项目投资财务税后内部收益率为 58.7%，投资回收期 4.01 年，项目经济效益较好。

（二）产品研发工程中心建设项目

1、项目背景

随着介入诊疗技术的不断进步，介入治疗产品升级换代的速度也逐步加快。如冠状动脉介入治疗的方法从简单的球囊扩张发展为球囊扩张与裸支架植入相结合，再由裸支架发展为植入带有药物涂层的支架，仅仅用了不到 30 年的时间。期间每次技术革新都对相关产品提出了更高的技术要求，也对行业内公司的业绩产生了巨大的影响。因此，研发能力已成为介入医疗器械行业最核心的竞争力。唯有能够适应技术变革、跟上技术革新步伐的公司才能在市场竞争中处于有利地位。因此，为了进一步提升公司的研发实力，本公司拟进行研发中心的建设。

2、项目建设的必要性

（1）研发中心建设是企业形成核心竞争力的重要保证

介入医疗器械行业是一个以全球竞争力为特征的高技术行业。从全球竞争格局看，目前国际市场的领先者均是美国医疗器械企业。这些企业拥有设施齐全、技术先进的研发中心，形成从基础研究、专业技术到产品开发一条龙的创新体系。从而保证了企业在不断创新过程中始终处于世界技术创新的前列，使其在市场竞争中始终处于优势。

乐普医疗作为国内介入医疗产品的主要生产企业，必须要面对国际知名企业的技术挑战。为此，尽快建立独立完整的研发中心，将是乐普医疗未来赢得市场的保证，是乐普医疗保持持续核心竞争力的保证。

（2）解决乐普医疗目前产品中试能力严重不足的问题

中试生产线是在新产品研发试制向产业化生产转化的关键环节，在中试条件下的小批量产出和验证对于产品大批量生产的工艺稳定和保障产品最终质量至关重要，对产品的注册审批和上市后的安全性、有效性具有重要意义。通过中试生产线完成上述任务已成为国内外介入医疗器械企业通用和成熟的做法。本公司在药物支架产品开发过程中，由于缺少中试生产线，公司只能在现有生产线上进行反复多次的试产和检测，以验证“人员、设备、原料、工艺、环境”等诸多要素能否适合批量化、规模化生产，由于研发和生产并用场地、设施、人员，大大延长了开发周期，技术性能不易保证，同时正常的生产运行也受到较大影响。

公司将在冠脉支架、球囊导管等介入医疗核心产品和导管、导丝等介入医疗辅助产品方面开展全方位的研发工作。公司缺乏设施齐全、功能完善的独立中试平台将对公司未来的研发工作产生重大影响，并进而对公司现有的生产能力和未来的产品推出都将产生负面影响。因此进行独立的研发中心中试平台建设是非常必要的。

（3）提升乐普医疗应用研究能力和试验测试水平

介入医疗产品集成了材料、精密加工、化学、药理学、生物学等多学科专业技术，完善的试验手段和综合测试能力对产品技术的基础性研究至关重要并将直接影响到产品研制的成败。乐普医疗目前的试验测试条件起点低，配套差，难以满足关键技术的研究和产品开发的需要，导致公司大量的基础性测试都委托第三

方的科研机构进行，存在操作周期长、协调难度大且具体研发人员无法亲自参与等问题，大大制约了公司的研发工作的开展。通过本研发中心项目主要包括六个重要的实验室建设，其中理化检测分析实验室、力学性能及疲劳测试实验室、生化分析实验室均是介入产品的基础研究实验室，药物释放分析实验室是针对产品的药物释放特性的专业实验室，细胞室则是针对抗体性能研究的专业实验室，微束分析实验室是针对产品微观结构特性研究的专业实验室，上述实验室建成后，将有效保证介入产品应用技术的研究和产品的开发，因此，产品研发实验测试中心的建设是非常必要的。

3、项目的投资概算

（1）项目投资规模

本项目总投资为 6,641 万元（含外汇 378.3 万美元），并已取得北京市昌平区发展和改革委员会《关于乐普（北京）医疗器械股份有限公司产品研发工程中心建设项目核准的批复（昌发改[2008]160 号）》之批准文件。

（2）募集资金具体用途

本次募集资金在本项目上主要用于改建工程和购置设备。具体情况见下表：

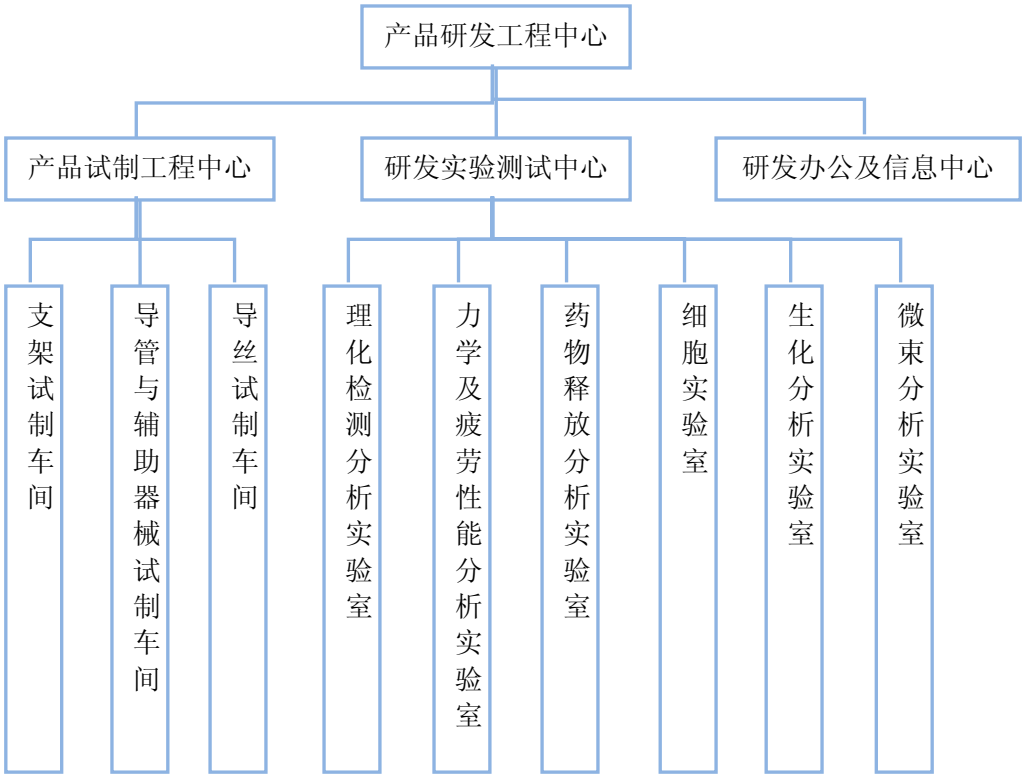
序号	工程费名称	投资额（万元）	占投资比例	其中外汇（万美元）
1	建筑工程费	805	12.1%	
2	设备工程费	5,089	76.6%	378.3
3	安装工程费	245	3.8%	
4	工程建设其他费用	247	3.7%	
5	基本预备费	255	3.8%	
6	建设期贷款利息			
7	铺底流动资金			
合 计		**6,641**	**100.0%**	**378.3**

（3）固定资产投资情况

本项目拟建立产品研发工程中心，包括建立研发实验测试中心和产品工程试制中心，改造建设面积 4000 平方米、添置工艺设备 191 台（套），含进口设备 57 台（套）；估算总投资 6641 万元，含外汇 378.3 万美元。具体情况见下表：

序号	子 项 名 称	新增仪器设备（台/套）						建设面积 (m^2)
		试产设备	在线检测设备	微生物检测设备	实验设备	附属设备	小计	
1	研发实验测试中心			4	114	3	121	2000
2	产品工程试制中心	50	15			5	70	2,000
合 计		**50**	**15**	**4**	**114**	**8**	**191**	**4,000**

（4）产品研发工程中心组织结构图



（5）产品研发工程中心功能及设备购置情况

①研发实验测试中心

a、理化检测分析实验室：配合产品研发和小批量工艺试制，对产品进行外形尺寸精确测量、表面光洁度分析、表面涂镀层分析、金相结构分析，测量金属材料在溶液中的腐蚀状况等。拟购置心脏模型、三维测量仪、粗糙度仪、包装压缩实验机、涂镀层测厚仪、金相显微镜和电化学测试系统等仪器设备。

b、力学及疲劳性能分析实验室：配合产品研发和小批量工艺试制，产品进行力学及疲劳性能各种试验，主要包括恒温恒湿环境下的老化试验、拉力试验、爆破试验、疲劳试验、产品涂层牢固度试验和摩擦力试验等。拟购置可程式恒温

恒湿实验机、单段拉力机、爆破测试机、耐腐蚀实验机、硬度测试仪、支架疲劳试验机、支架涂层牢固度测试系统等仪器设备。

c、药物释放分析实验室：主要对产品表面涂敷药物层进行研究和控制，具体包括药物定性及定量检测、血管药物浓度检测、溶出速度和程度检测、毒物学研究、药物代谢动力学研究，以及质量控制和评价。拟购置液相色谱仪、匀浆器（均质机）、质谱仪、溶出度仪等仪器设备。

d、细胞实验室：主要进行生物支架产品的试验研究。拟购置超低温冰箱（零下 86 度）、解剖显微镜、CO_2 培养箱、冻干机、恒温自动冷冻切片机、超净工作台等仪器设备。

e、生化分析实验室：主要进行生物支架产品的试验研究，包括生物样品的制备保存和检验，各种样品的生物学、病理学与生化分析研究。拟购置离心机、荧光显微镜、超低温冰箱、酶标仪、生物培养箱、体视显微镜、倒置显微镜、生物显微成像系统、超净工作台等仪器设备。

f、微束分析实验室：主要进行生物支架产品的试验研究，包括生物样品脱脂、干燥和支架观察喷金涂镀。拟购置扫描电镜、乙醇脱水机、CO_2 超临界干燥机、离子溅射机、透视显微镜等仪器设备。

②产品试制工程中心

a、支架试制车间：紧随国际领先技术，结合中国具体情况，研制满足不断增长的市场要求的产品；研究和解决支架产品临床使用的问题，进行各种支架的新产品研究改进试验；不断创新，对支架产品的材料、结构、表面涂覆药物、支架制造工艺等技术改进；在目前冠脉支架基础上，拓展研制颅内血管、颈动脉支架和非血管支架等产品。拟购置激光切割机、喷涂机、三用电热恒温水箱、超声波清洗器、多功能高速金属雕刻机等设备。目前在研产品主要包括分叉药物支架系统、钴基可降解药物支架系统、抗体药物联合支架、变径支架系统等。

b、导管与辅助器械试制车间：配合支架新产品的研发，研制与支架配套使用的输送系统；开发新型导管产品，对各类导管产品的材料、结构、表面涂覆药物、制造工艺等技术进行研发。拟购置导管焊接机、球囊成型机、料管拉伸机、三维测量仪等设备。目前在研的产品主要包括 PTA 球囊导管、变径球囊导管、靶向灌注导管、血栓抽吸导管等。

c、导丝试制车间：跟踪世界前沿技术，不断开发新型导丝产品，满足日益增长的介入诊疗市场的要求；不断创新，对导丝产品的材料、结构、表面亲水涂层、制造工艺等进行技术研制与改进。拟购置金属丝加工设备、涂层液混合设备、超净工作台等设备。目前在研的产品主要是超滑导丝的研发与试制。

4、主要原、辅材料的供应情况

项目所需原、辅材料主要为研发、试制所需的少量材料。具体供应情况详见本节“心血管药物支架系统生产线技术改造建设项目、介入导管扩产及技术改造建设项目和介入导丝及及鞘管产业化技术改造建设项目”相关内容。

5、项目的竣工时间和未来的研发内容

本项目建设期为 2 年。项目建成后，产品研发工程中心将成为公司新产品、新技术、新工艺的研究实验测试和工艺试制中心。产品研发中心将以支架系统为代表的冠状动脉介入医疗核心器械产品和以导管、导丝及相关配套产品为代表的辅助器械产品作为未来主要的研发方向。目前公司在上述研发领域的多个项目开展了研究工作，具体情况详见“第六节 业务和技术”之“十一、发行人技术创新机制和技术储备”相关内容。随着研发条件的进一步改善，公司还将加大研发投入，开展更多的研究项目。

6、项目可能存在的环保问题及采取的措施

本项目运行后将会产生少量废气、废水、固体废弃物和噪声，解决的具体措施同“第六节 业务和技术”之“七、对环境的影响及环保措施”之相关内容。

本项目已获得北京市昌平区环境保护局《关于“产品研发工程中心”建设项目环境影响报告表审查的批复》（昌环保审字[2008]0520 号），符合国家有关环境保护政策要求。

7、项目的选址、拟占用土地的面积、取得方式及土地用途

本项目实施地为北京市昌平区超前路 37 号中关村科技园昌平园兴业生物医药创业园之园区西北角 3 号楼，为公司自有物业。3 号楼占地面积 2000 平方米，总建筑面积 9900 平方米，首层高 5 米，2-4 层层高 4.5 米。产品研发工程中心建设项目拟占用其中的二层（2 层、4 层），建筑面积 4000 平方米。

8、项目的组织方式及项目的实施进展情况

本项目以本公司为主体组织实施，目前处于前期筹备阶段。

项目实施进度表

项目	2008 年				2009 年				2010 年			
	1-3	4-6	7-9	10-12	1-3	4-6	7-9	10-12	1-3	4-6	7-9	10-12
立项申请及批复												
设备调研、订货												
场地装修												
设备安装、调试												
人员培训												
投入使用												

9、项目对公司未来经营成果的影响

本项目建成后，产品研发工程中心将成为公司新产品、新技术、新工艺的研究实验和测试中心，从而改变目前研发部门部分实验测试计划依赖并受制于生产部门设备运营情况的窘境，为公司实施创新战略提供硬件支持和实验保障。

公司将以产品研发工程中心为依托，进一步加强与国家专业检测机构、临床医院、大学等科研单位的合作，不断增强公司的技术储备和市场竞争力，确保公司顺利完成品牌战略、市场战略、产品战略的长远发展规划，力争成为国家级介入医疗产品工程技术中心。

本项目建成后并不直接产生经济效益，且短期内由于增加固定资产投入而使公司的折旧费用每年增加约为 548 万元，从而对公司的当期盈利能力有一定负面影响。但作为以技术投入密集为特征的高端医疗器械企业而言，随着产品自身升级换代的要求以及其他竞争对手技术进步的压力，公司必须强化研发部门的投入，不断提高产品的研发能力，使公司在相关领域持续保持核心竞争能力。

另一方面，伴随对新技术和新产品的研发投入，公司将科学有序地安排相应的固定资产投资，在提升公司产品技术壁垒的同时，相应提高产品产能和毛利率，从而增强公司的整体盈利能力，实现股东价值最大化。

（三）介入导管扩产及技术改造建设项目

1、项目背景

在介入治疗过程中，介入导管起着构建进入人体器官通道的作用，是介入诊

断和治疗不可缺少的辅助器械，主要用于治疗血管、心脏、肿瘤和神经系统疾病，包括中心静脉导管、造影导管、导引导管、PTCA 球囊扩张导管和异物摘取介入导管等。

介入导管为一次性用品，市场用量大，但由于产品附加值低于支架产品，因此全世界范围内只有几家国外企业生产。就中国情况而言，由于前几年国内介入治疗市场尚未成熟，缺乏介入治疗产品规模化生产的条件，介入导管供应长期被国外企业垄断。但随着国内企业在药物支架产品上的突破，心脏介入治疗产品的应用逐渐扩大，导管、导丝等介入医疗产品需求量日益增加，国内企业开始投入生产介入导管产品的市场时机逐渐成熟。

本公司在成立初期由于资金有限，所以把主要精力集中在发展支架系统等产品方面，随着公司支架产品市场份额的迅速扩大，本公司在销售过程中发现，医院医生对介入治疗产品的配套化、系统化和全面化提出了越来越高的要求。目前公司产品结构较为单一的局面在一定程度已经制约本公司药物支架系统的市场推广，为弥补本公司在介入医疗辅助产品上的不足，促进本公司药物支架产品的销售，提出本项目的实施。

本公司经过多年的研发和试验，掌握了介入导管中的药物中心静脉导管、造影导管和 PTCA 球囊扩张导管等产品的关键生产技术，获得了国家药监部门颁发的产品注册证，并实现了导管的小批量生产，目前已经具备系列化、规模化生产的条件和基础。为抓住介入导管产品市场规模日益扩大的契机，进一步完善公司产品线，实现支架系统与辅助产品的整体配套优势，提升产品的综合竞争力，公司需进行介入导管的规模化生产。

2、产能扩张及市场状况

（1）产能扩张情况

公司药物中心静脉导管产品的现有生产能力为 5 万支/年，主要是公司在小批量试制的基础上建设的试验线形成的产能。出于建设成本的考虑，该试验线采用的设备相对陈旧，设备保障能力较低，生产过程中主要存在效率低、成品合格率低、单位成本高等问题，因此目前公司该产品的年产量较少。

公司造影导管经过多年试制已具备批量化生产的能力。

PTCA 球囊扩张导管和支架输送系统均属于球囊扩张导管类产品。由于公司

支架输送系统的生产能力尚不能满足支架系统配套的需求，公司现有的球囊扩张导管产能全部用于生产支架输送系统，未进行 PTCA 球囊扩张导管的生产。

本次介入导管扩产及技术改造建设项目完成后，公司将新增药物中心静脉导管生产线 2 条，新建造影导管生产线 3 条，新建 PTCA 球囊扩张导管生产线 3 条。产能情况如下表所示：

（单位：万支/套）

产品名称	原有产能	2008 年生产量	2008 年销售量	2008 年产销率	计划新增产能	增加比例	合计产能
药物中心静脉导管	5	小批量	小批量	-	10	200%	15
造影导管	小批量	小批量	小批量	-	65	-	65
PTCA 球囊扩张导管	小批量	小批量	小批量	-	9	-	9

（2）行业发展趋势

本部分内容参见本节“三、本次募集资金拟投资项目介绍”之“（一）心血管药物支架及输送系统生产线技术改造建设项目”之“（1）行业发展趋势”。

（3）市场需求情况

药物中心静脉导管、造影导管和 PTCA 球囊扩张导管是介入诊断治疗过程中不可或缺的辅助器械产品，由于其产品都属于一次性耗材，所以使用量较大。

药物中心静脉导管作为新一代产品，解决了普通中心静脉导管植入人体后的过敏和感染等难题，将中心静脉导管的使用寿命提高了一倍，降低了感染的发病率和相关的病死率，目前已成为国际上中心静脉导管使用的主流产品。自 2004 年在中国市场推出以来，药物中心静脉导管呈现了快速发展的势头，到 2006 年其销量已达到 24 万支左右。随着医生和患者对其优良性能的认知，药物中心静脉导管在国内临床中的使用范围将日益扩大并将逐步替代普通的中心静脉导管，而中心静脉导管 2006 年的市场销量已经达到 380 万支左右，预计到 2011 年药物中心静脉导管在中心静脉导管临床使用的比例将超过 20%，其国内销量将突破 88 万支。

造影导管和 PTCA 球囊扩张导管均为冠脉介入治疗的辅助医疗器械。根据目前的临床使用经验，造影导管的使用量约为 PCI 手术例数的 6 倍，PTCA 球囊扩张导管的使用量约为 PCI 手术例数的 1.1 倍。随着我国 PCI 手术量的不断提高，

造影导管和 PTCA 球囊扩张导管的需求量也将大幅增加。2008 年我国 PCI 手术病例超过 18 万例，造影导管和 PTCA 球囊扩张导管的使用量分别约为 111.6 万支和 20.46 万支。按照 PCI 手术例数年均复合增长率 30%测算，2012 年我国接受 PCI 手术治疗的患者将达到 53.09 万例。预计到 2012 年，我国造影导管和 PTCA 球囊扩张导管的需求量将分别达到 318.54 万支和 58.4 万套。

（4）行业竞争情况

由于介入医疗产品与技术在国内发展时间较短，国内企业在资金上不具备优势，在开始引进制造国产介入产品的时候同时实施所有介入产品的规模化、系列化、配套化不太现实，只能选择突破点，通过局部优势带动整体发展。因此使得导管、导丝等介入医疗辅助器械产品在中国市场上长期被外国企业所垄断。随着国内企业在支架产品技术和市场的突破，实现其他介入医疗产品的国产化，打破国外产品的垄断，降低广大患者的诊疗费用已显得刻不容缓。

目前国内企业开始逐渐进入介入导管生产领域，但由于生产规模较小，市场份额主要被国外企业占据。其中，药物中心静脉导管除了本公司以外，国内尚无厂家能够进行该产品的生产，但本公司因受生产设备限制尚未规模化生产；造影导管国内生产企业约为五家，多处于研发或小批量生产阶段，由于投入不足、设备落后，市场销量可以忽略不计；PTCA 球囊扩张导管只有本公司、业聚医疗器械（深圳）有限公司、微创医疗等公司掌握核心生产技术，但受生产规模所限，多用于支架输送系统的生产，PTCA 球囊扩张导管的产量较小。

国外企业长期垄断国内介入导管市场导致相关产品价格较高，患者负担较重，国内市场对质优价廉的介入医疗产品存在着迫切需求。

（5）公司的竞争优势

①技术优势

本公司各种介入导管均通过了行业内权威检测机构的产品型式检验、临床验证，并获得了国家药监局颁发的医疗器械产品注册证。

本公司生产的药物中心静脉导管是在公司控股子公司天地和协第一代普通中心静脉导管的基础上，采用新型涂覆工艺技术，将疗效明确有效的米诺环素和利福平浸润在中心静脉导管上，以解决中心静脉导管植入人体后感染和过敏等难题，这一技术填补了国内在此领域的空白。本公司生产的药物中心静脉导管不仅

可以大幅度提高导管的使用寿命，同时又可以避免因感染而更换导管给病人带来的痛苦，降低了感染的发病率和相关的病死率，降低了医疗费用，减轻了家庭和社会的负担。

本公司生产的造影导管已顺利攻克了管前端不同材料的焊接技术、导管管尖的弯曲形状设计与成型工艺等关键技术，生产出的造影导管规格完整、种类齐全，产品的材质力学性、可视性、推送性、抗感染性等各项性能指标均达到国际水平。

本公司生产的 PTCA 球囊扩张导管因为抗高压、外径细、头端长，所以在实际手术操作中具有回撤性强、通过力好、适宜复杂结构等优点。

②价格优势

在价格方面，公司生产的产品与国际同类产品相比具有较大的优势，国内患者使用本公司生产的产品可比国外同等产品节约 1/3 左右的诊疗器械费用。

③市场优势

公司已初步建立了遍布全国 28 个省市的营销网络，未来计划在全国主要城市建立完善 10 余个营销与技术服务中心，以便更快、更好地与医疗机构和患者进行沟通和产品后续服务。凭借本公司的市场知名度和品牌认知度，利用公司药物支架系统形成的成熟销售网络和客户基础，为公司的介入导管产品快速进入市场提供了有力的保证。

（6）项目的市场前景

目前造影导管、药物中心静脉导管和 PTCA 球囊扩张导管市场上主要是外商供给相关产品，国内厂商基本上没有形成规模化生产。乐普医疗拟扩产或新建的造影导管、药物中心静脉导管和 PTCA 球囊扩张导管在技术上和产品性能上已经达到国内领先水平，部分达到国际先进水平，本项目的顺利实施，不仅仅能够显著增强乐普医疗介入导管规模化生产能力，提高公司经济效益，而且能够进一步降低介入医疗手术成本，为中国市场提高质优价廉、更多更好的产品选择。

本项目导管产品不植入在体内，风险相对较小，市场进入相对容易，加之目前乐普医疗的心血管药物支架产品已经深受医患各方的好评，为乐普医疗介入导管进入市场打下了良好的基础。

随着中国心血管患者的逐年增加，虽然人均医疗消费水平并没有大幅度的提高，但相对质优价廉的介入导管产品的出现将会深受临床的欢迎。公司预计在现

有药物支架产品的市场网络基础上，能够进而在介入导管产品上占有一席之地并获得良好收益。

3、项目投资概算

（1）项目投资规模

本项目总投资 18,160 万元（含外汇 1,024.2 万美元），已经取得北京市昌平区发展和改革委员会《关于乐普（北京）医疗器械股份有限公司介入导管扩产及技术改造建设项目核准的批复（昌发改[2008]161 号）》文件。

（2）募集资金具体用途

本次募集资金在本项目上主要用于建设厂房，购置设备及补充流动资金。其中新增建设投资 17,278 万元（含外汇 1,024.2 万美元），铺底流动资金 882 万元。具体情况见下表：

序号	工程费名称	投资额（万元）	占投资比例	其中外汇（万美元）
1	建筑工程费	4,586	25.3%	
2	设备工程费	10,983	60.4%	1024.2
3	安装工程费	497	2.7%	
4	工程建设其他费用	547	3.0%	
5	基本预备费	665	3.7%	
6	建设期贷款利息			
7	铺底流动资金	882	4.9%	
合 计		**18,160**	**100.0%**	**1024.2**

（3）固定资产投资情况

本项目计划新增建筑面积 7,872 平方米，新增设备 377 套，具体情况见下表：

序号	子项名称	新增仪器设备（台/套）						建筑面积（m^2）	
		生产设备	在线检测设备	微生物检测设备	环境检测设备	附属设备	小计	新增	改造
1	造影导管生产线	76	20			1	97	2,624	

序号	子项名称	新增仪器设备（台/套）						建筑面积（m^2）	
		生产设备	在线检测设备	微生物检测设备	环境检测设备	附属设备	小计	新增	改造
2	药物中心静脉导管生产线	100	23			1	124	1,312	
3	球囊扩张导管生产线	73	30			1	104	2,624	
4	机械加工及环境监测	30		4	18		52	1,312	
合 计		**279**	**73**	**4**	**18**	**3**	**377**	**7,872**	

（4）固定资产变化和产能的匹配关系

① 药物中心静脉导管子项目建成后现有/新增建筑面积对比表

项目	现有面积（m^2）	新增面积（m^2）	新增面积/现有面积	新增产能/现有产能
药物中心静脉导管子项目	600	1,750	2.01	2
生产辅助用房	150			
公用建筑面积分摊	120			

②药物中心静脉导管子项目建成后现有/新增设备价值对比表

项目	现有设备价值（万元）	新增设备价值（万元）	新增设备/现有设备	新增产能/现有产能
药物中心静脉导管	450	1,810.90	4.02	2
辅助生产设备	50	100	2	2

上述表①和表②显示药物中心静脉导管扩建子项目的单位产能占用建筑面积和单位产能生产设备价值均较现有情况有一定增加，主要原因是公司现有药物中心静脉导管是在小批量试制的基础上建设的试验线形成的产能，出于建设成本的考虑，该试验线采用的设备相对陈旧，设备保障能力较低，投入的生产面积较小，所以本次扩产后投入的生产设备和面积较之前相比有较大幅度的增加。

4、产品技术方案

（1）产品质量标准

项目产品将严格按照 ASTM F 138-03 《外科移植用不锈钢棒及丝（特级）》，YY 0285-2004 / ISO 10555-1995《一次性使用无菌血管内导管》，YY 0450.1-2003 / ISO 11070-1998《一次性使用无菌血管内导管辅件第一部分：导引器械》，YZB/国 3997-46-2004《血管内药物（雷帕霉素）洗脱支架系统》，YZB/国 0175-2002《一次性使用血管内球囊扩张导管》，YZB/国 2323-2003《一次性使用药物中心静脉导管》，YZB/国 0495-2003《一次性使用造影导管》，EN 14299-2004《无源外科植入物-心脏和血管植入物的特殊要求-动脉支架的专用要求》，《医疗器械生产企业质量体系管理规范》等国家及行业标准进行生产及检测。

（2）主要生产技术及来源

①药物中心静脉导管工艺技术

本公司生产的药物中心静脉导管采用新型涂覆工艺技术，将疗效明确有效的米诺环素和利福平浸润在普通中心静脉导管上，解决了普通中心静脉导管植入人体后感染和过敏等难题，填补了国内在此领域的空白。作为国内首家推出药物中心静脉导管的企业，本公司目前已攻破批量化生产的难题，技术工艺已达到国际水准。

②造影导管工艺技术

本公司已顺利攻克了造影导管前端不同材料焊接、导管管尖弯曲形状设计与成型工艺等关键技术，生产出的造影导管的尖端构型根据临床要求分为直线型、曲线型（猪尾巴型）、Judkins 左型、Judkins 右型、Amplatz 左型、Amplatz 右型六种构型，规格完整、种类齐全。产品的材质力学性、可视性、推送性、抗感染性等各项性能指标均达到国际水平。

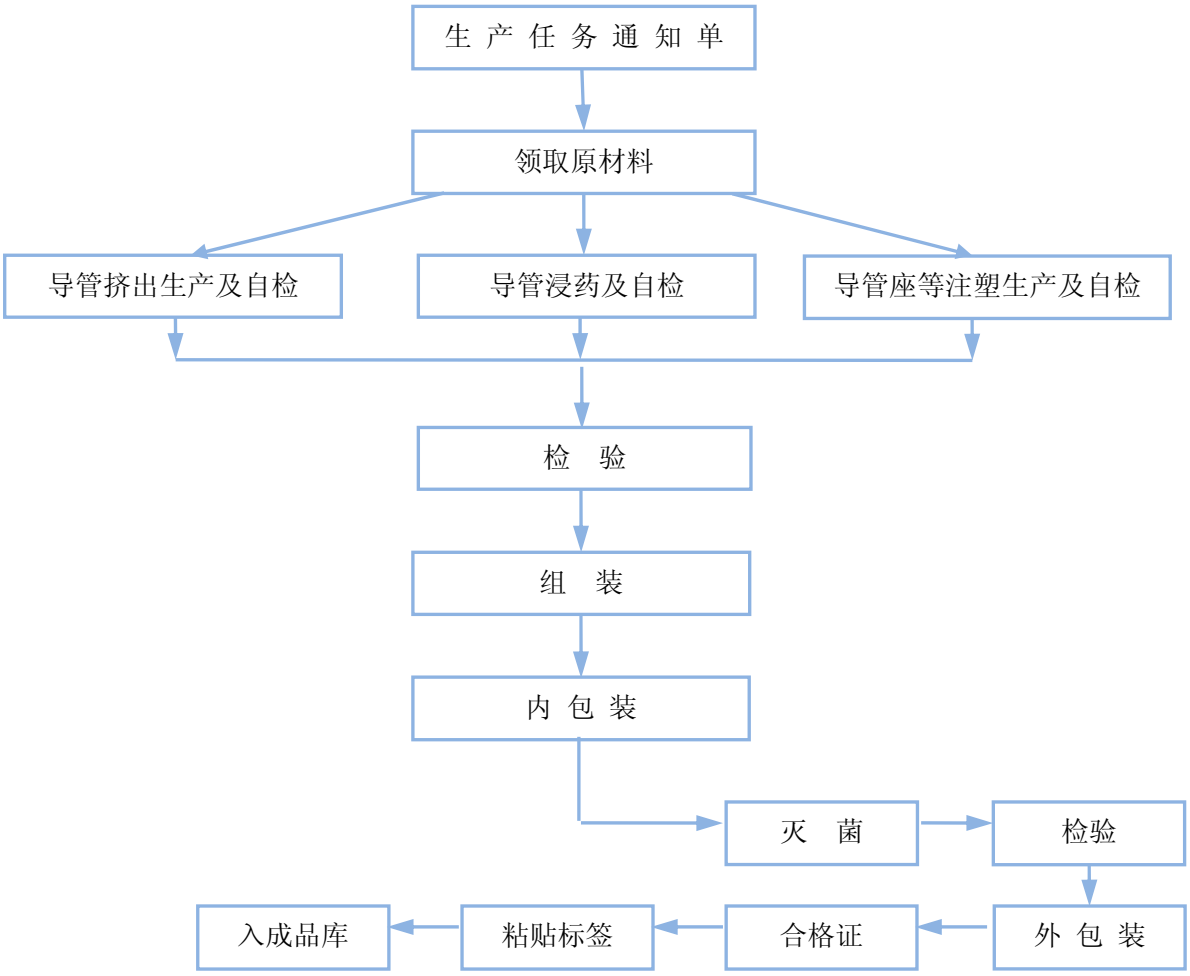
③PTCA 球囊扩张导管工艺技术

PTCA 球囊扩张导管的工艺技术与支架输送系统类似，具体请参考本节关于输送系统制造工艺技术的相关内容。

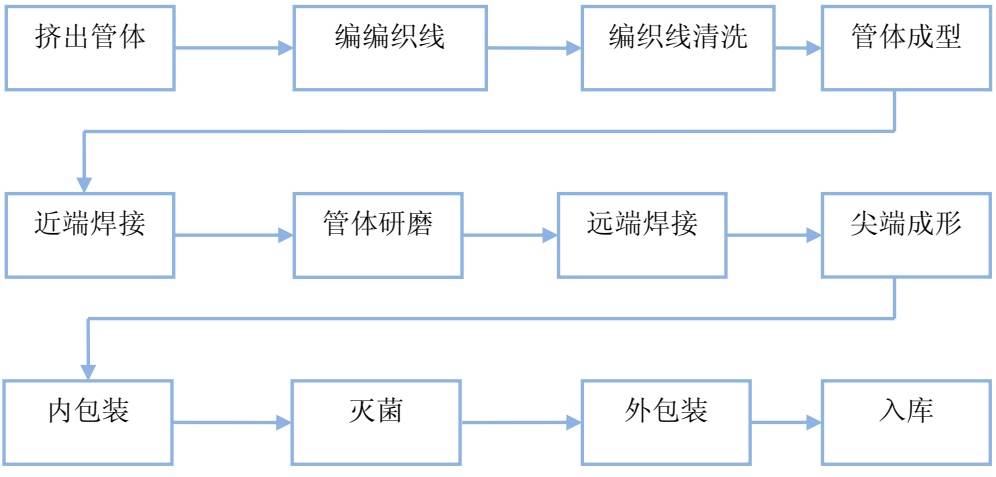
本公司通过多年研发，已成功掌握上述的生产工艺，具备规模化生产的条件。

（3）产品生产工艺流程

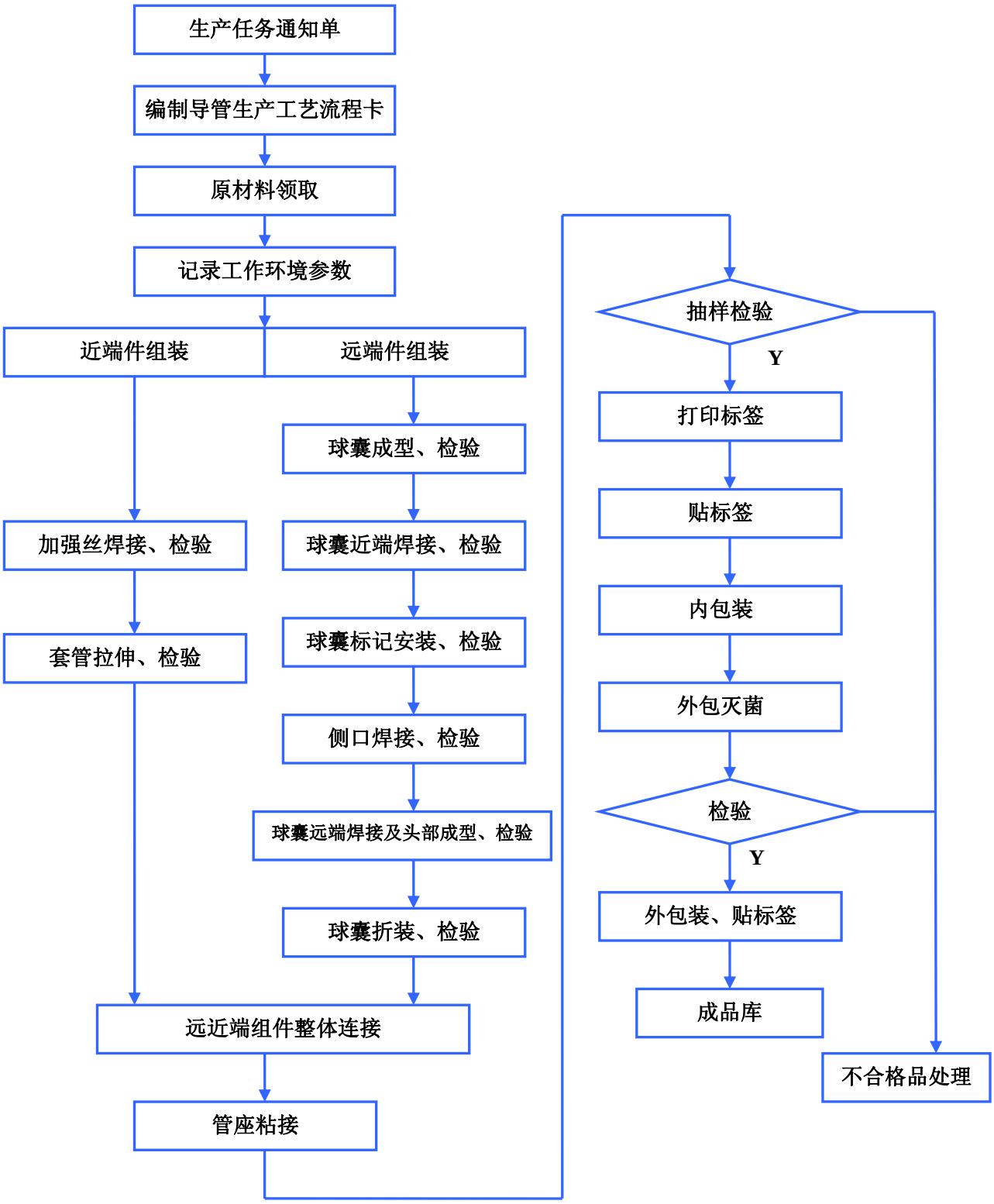
①药物中心静脉导管生产工艺流程图



②造影导管生产工艺流程图



③PTCA 球囊扩张导管生产工艺流程



PTCA 球囊扩张导管生产工艺流程

（4）生产的主要设备

导管机械加工主要设备：挤出机、注塑机、干燥机、火花机、线切割、红外

光谱仪、三坐标测量仪、加工中心、平面磨床、内圆磨床、外圆磨床、无心磨床等。

造影导管生产线主要设备： 编织机、无心研磨机、编织线清洗机、尖端焊接机、尖端成型机、编织线点焊机、Uv 光固机、拉力测试机等。

药物中心导管生产线主要设备：热风焊接机、干燥机、激光测量仪、拉力测试仪、高效液相色谱仪、三维测量仪、气相色谱仪等。

球囊扩张导管生产线主要设备：球囊成型机、焊接机、料管拉伸机、激光焊接机、激光电焊机、激光测量仪、拉力测试仪、等离子机等。

（5）项目涉及产品的注册审批情况

公司目前拥有造影导管、药物中心静脉导管和 PTCA 球囊扩张导管的医疗器械注册证。

产品名称	医疗器械注册号
一次性使用造影导管（冠脉造影）	国食药监械（准）字 2006 第 3660096 号（更）
一次性使用药物中心静脉导管	国食药监械（准）字 2006 第 3661164 号（更）
PTCA 球囊扩张导管	国食药监械（准）字 2005 第 3770939 号（更）

5、主要原、辅材料的供应情况

制作导管的主要原料为薄壁塑料微管、尼龙管、高分子材料等，配套包装材料主要包括透析纸、铝箔袋等，市场供应有保障，但部分仍依靠进口。随着国内高附加值医疗器械产品整体物料供应的改善，该等原材料将逐步实现国产化。公司成立九年来，在产品研发并逐步实现产业化的过程中，形成了稳定的产品主要原辅材料供应保障体系，公司现有原材料供应渠道能够保证项目建设后的正常供应。

6、项目的竣工时间及销售方式

项目建设期为 2 年，投产后第 2 年生产负荷达到设计能力的 100%，产品主要通过专业经销商进行销售。

7、项目可能存在的环保问题及采取的措施

本项目投产后将会产生少量废水、固体废弃物和噪声，解决的具体措施同“第六节 业务和技术”之“七、对环境的影响及环保措施”之相关内容。

本项目已获得北京市昌平区环境保护局《关于“介入导管扩产及技术改造”建设项目环境影响报告表审查的批复》（昌环保审字[2008]0522 号），符合国家有关环境保护政策要求。

8、项目的选址、拟占用土地的面积、取得方式及土地用途

本项目实施地、取得方式及土地用途等见前“（一）心血管药物支架及输送系统生产线技术改造建设项目”之相关内容。介入导管生产车间拟占用其地下半层、3-4 层及 5 层半层，总建筑面积共 7872 平方米。

9、项目的组织方式及项目的实施进展情况

本项目以本公司为主体组织实施，项目建设期 2 年。

项目计划实施进度及目前实际进度同本节“三、本次募集资金拟投资项目介绍”之“(一)心血管药物支架及输送系统生产线技术改造建设项目”之“9、项目的组织方式及项目的实施进展情况”。

10、项目的投资效益分析

根据项目可行性研究报告，在现有价格体系及计算基准下，本项目全面达产后年预计新增销售收入 13,932 万元，预计项目投资财务税后内部收益率为 26.5%，投资回收期 5.37 年，项目经济效益较好。

（四）介入导丝及鞘管产业化技术改造建设项目

1、项目背景

在介入治疗过程中，介入导丝为各种介入医疗器械进入人体器官起着导轨和定位作用，是介入诊断和治疗不可缺少的配套器械，任何介入过程的实施都必须使用介入导丝。介入导丝主要分为普通导丝和 PTCA 导丝两类。PTCA 导丝主要用于冠脉介入治疗中导引冠脉支架系统、PTCA 球囊扩张导管等。PTCA 导丝专业性强、技术难度大、附加值高，在中国市场上基本被外国企业所垄断，目前国内大部分市场被国外厂商所控制。随着国内企业在支架等心脏介入医疗核心产品技术和市场的突破，实现其他介入医疗产品的国产化，打破国外产品的垄断，降低广大患者的诊疗费用已显得刻不容缓。

鞘管是所有介入手术必备的配套产品，鞘管产品用量大，技术难度相对较低。

由于该类辅助医疗器械的毛利率相对支架产品较低，但所需人工、场地及设备投入等却比较多，因而国内支架生产企业目前大多没有进入这一市场。它主要用于手术穿刺部位的保护，起着介入治疗器械进入体内血管的窗口作用。这种产品使用量大，进入壁垒适中，但由于中国介入医疗器械生产企业在发展初期，均把主要力量集中在发展介入用支架，而忽略了这种辅助产品的产业化。考虑到中国市场的需求，鞘管产品的产业化对于已成规模的药物支架生产企业，到了应该重视和实施的时候。

本公司在成立初期把主要精力集中在发展支架系统等产品方面，随着公司支架产品市场份额的迅速扩大，本公司在销售过程中发现，客户对介入治疗产品的配套化、系统化和全面化提出了越来越高的要求。目前本公司产品线较为单一的局面不利于公司药物支架系统的市场推广，为弥补公司在介入医疗辅助产品上的不足，促进本公司更加全面、持续、稳定、均衡的发展，本公司需开展介入导丝、鞘管等配套产品的产业化生产。

本公司通过控股天地和协，开始进入 PTCA 导丝和鞘管等辅助介入产品的生产领域。天地和协通过多年研发和试验，掌握了生产 PTCA 导丝和鞘管等产品的关键技术，获得了国家药监部门颁发的产品注册证，实现了该等产品的小批量生产，目前具备大规模生产的技术条件。为了解决规模化生产过程中存在的场地不足、生产加工能力不足及设备短缺的问题，特提出实施本项目，从而促进企业的快速发展。

2、产能扩张及市场状况

（1）产能扩张情况

本次介入导丝及鞘管产业化技术改造建设项目由本公司全资子公司天地和协负责实施，建设资金拟通过本公司向其增资方式投入。本项目拟新建 PTCA 导丝生产线 1 条、新建鞘管生产线 2 条，具体产能情况如下表所示：

产品名称	原有产能（万支）	新增产能（万支）	合计产能（万支）
PTCA 导丝	小批量	12	12
鞘管	小批量	45	45

（2）行业发展趋势

本部分内容参见本节“三、本次募集资金拟投资项目介绍”之“（一）心血

管药物支架及输送系统生产线技术改造建设项目”之“（1）行业发展趋势”。

（3）市场需求情况

PTCA 导丝和鞘管都是介入诊断治疗过程中不可或缺的辅助器械产品，约占到整个心血管介入治疗市场的 30%的市场份额，由于其产品都属于一次性耗材，所以产品用量较大。根据目前的临床使用经验，每一例 PCI 手术使用 PTCA 导丝的数量约为 1.5 支，使用鞘管的数量约为 PCI 手术例数的 6 倍。随着我国 PCI 手术量的不断提高，介入导管的需求量也将大幅增加。2008 年我国 PCI 手术病例数超过 18 万例，PTCA 导丝和鞘管使用量分别达到 27.9 万支和 111.6 万支。2000 年到 2008 年 PCI 手术例数年均复合增长率超过 40%，按照未来年均复合增长率 30%测算，2012 年我国接受 PCI 手术治疗的患者将达到 53.09 万例，PTCA 导丝和鞘管的市场需求量将达到 79.64 万支和 318.54 万支。

（4）行业竞争情况

国内目前使用的 PTCA 导丝大多依靠美国和日本进口，国内除了天地和协已经完成了产品试产，其他厂家基本还处于研发阶段；鞘管市场的供应 95%来自于国外企业。国内除业聚医疗器械（深圳）有限公司有一定批量生产外，其它厂商的产量都非常小。

由于目前我国市场 PTCA 导丝、鞘管的供应基本被国外企业所垄断，介入治疗配套产品价格较高，患者负担较重。实现国内企业在介入配套产品领域的产业化不仅能为介入医疗器械行业带来新的经济增长点，也能大大降低介入治疗的相关费用，提高我国人民生活质量。

（5）项目实施主体天地和协的竞争优势

①技术优势

天地和协经过两年的工艺攻关，解决了不锈钢丝和镍钛合金丝焊接的技术难题，此工艺目前只有日本泰尔茂（TERUMO）公司能够进行此项工艺技术。天地和协在本项工艺技术的进步，将极大简化 PTCA 导丝丝芯的生产工艺，极大降低丝芯生产的成本，使得 IPO 项目完成后大规模生产的 PTCA 导丝，既具备较低的生产成本，更具有极佳的综合机械性能。

鞘管产品的生产，技术相对简单，它的核心是保障大规模生产时质量的稳定。天地和协已经具有多年生产鞘管产品的经验，目前对鞘管中的关键配件（单向阀）

已进行了重新改进和设计，已具备大量生产单向阀配件的生产能力。

天地和协已经攻克了抗皱折金属合金中心丝选择、涂层材料选择、亲水涂层设计、涂覆工艺设计和导管焊接与尖端成型等技术难题，生产的 PTCA 导丝和鞘管顺利通过了行业内权威检测机构的产品型式检验和临床验证，并且获得了国家药监局颁发的医疗器械产品注册证，具备了规模化生产的技术条件。

同时，发行人经过多年的发展，已培养出一批专业从事生产、管理、技术、质量控制等方面工作的人才团队，技术骨干队伍达 115 人，分别从事新产品研发（研发部）、产品工艺改进和创新（工程部）、生产过程质量控制（质量部）及生产管理（生产部）。在过去发展过程中，发行人特别注重骨干队伍的综合素质培养，从事新产品研发的人员大都经过生产部生产过程的培养和实习，从事工艺改进的工程部人员都是从生产一线培养转化过来的，生产管理人员都是从研发、工程、质量等部门培养后从事生产管理的技术人员。这些专业人员完全能够为本项目生产技术和产品质量提供技术保障。

②生产优势

PTCA 导丝是导丝中最具科技含量的产品，生产企业一般需要几年时间的摸索才能高效、稳定地生产出合格的 PTCA 导丝。天地和协从 2003 年起研制试产到现在，已经积累了 5 年多的生产经验，为规模化生产创造了有利的基础，可以确保 PTCA 导丝的生产质量。并 2008 年初成立专项工作小组，负责 PTCA 导丝和鞘管的批量生产的相关工艺技术的研究和评价，以确保大规模生产条件下的生产质量，预计在 2009 年底就能模拟大规模生产条件生产出第一批 PTCA 导丝的样品。

③价格优势

天地和协生产的 PTCA 导丝、鞘管等产品与国际同类产品相比具有较大的价格优势。以 PTCA 导丝为例，国外产品的售价为 1,300-1,500 元，而天地和协产品价格是国外产品价格的 2/3，患者使用本项目产品可比国外同等产品至少节约 1/3~1/2 的费用。国外企业生产的鞘管产品在中国平均售价 300 元，天地和协产品售价是国外产品价格的 4/5，能够为患者降低 25%左右的费用。

④市场优势

发行人已经初步建立了遍布全国 28 个省市的营销网络，与 150 多家经销商建立了长期稳定的合作关系，授权医院 800 余家，约占全国开展冠状动脉介入手

术的医院的 85%左右，营销网络和营销队伍在同行业中具有优势。通过公司的营销网络，天地和协生产的 PTCA 导丝和鞘管可以较为容易地进入市场，凭借本公司在药物支架系统的影响力，将会对该等产品的销售起到积极的促进作用。

乐普品牌的市场影响力和现有的强大营销网络成为未来消化新增产能的坚实基础，2008 年 9 月发行人完成收购的上海形状之先心封堵器的销量在 2009 年上半年较上年有较大幅度提升即为例证之一。

（6）项目的市场前景

如前所述，PTCA 导丝和鞘管未来市场需求量大并持稳定攀升趋势。

与此同时，本项目产品在技术性能上已达到国际一流水平，领先于国内同类产品，且相对于进口产品，本项目产品具有较强的价格优势。凭借天地和协的生产经验以及本公司的营销渠道，预计本项目产能可以完全释放。

3、项目的投资概算

（1）项目投资规模

本项目总投资为 7,638 万元（含外汇 246 万美元），并已取得北京市昌平区发展和改革委员会《关于北京天地和协科技有限公司介入导丝及鞘管产业化技术改造建设项目核准的批复（昌发改[2008]162 号）》之批准文件。

（2）募集资金具体用途

本次募集资金在本项目上主要用于建设厂房，购置设备及补充流动资金。其中新增建设投资 6,811 万元（含外汇 246 万美元），铺底流动资金 827 万元。具体详见下表：

序号	工程费名称	投资额（万元）	占投资比例	其中外汇（万美元）
1	建筑工程费	3026	39.6%	
2	设备工程费	3115	40.8%	246
3	安装工程费	137	1.8%	
4	工程建设其他费用	271	3.6%	
5	基本预备费	262	3.4%	
6	建设期贷款利息	0	0.0%	
7	铺底流动资金	827	10.8%	

序号	工程费名称	投资额（万元）	占投资比例	其中外汇（万美元）
合 计		7638	100.0%	246

（3）固定资产投资情况

项目新增工艺设备 105 台/套（含进口设备 47 台/套），购置生产用房建设面积 5,248 平方米[其中含医疗器械用洁净厂房（符合 GMP 规范）2,624m^2]，具体见下：

序号	子 项 名 称	新增仪器设备（台/套）						建设面积（㎡）	
		生产设备	在线检测设备	微生物检测设备	环境检测设备	附属设备	小计	购置	改造
1	PTCA 导丝生产线	24	10	9	2		45	2,624	
2	鞘管生产线	42	6	9	2	1	60	2,624	
合 计		66	16	18	4	1	105	5,248	

4、产品技术方案

（1）产品质量标准

项目产品将严格按照 YY0285.1《一次性使用无菌血管内导管 第 1 部分：通用要求》，ISO 11070《 一次性使用无菌血管内导管导引器》，YZB/国 0013-2003《一次性使用鞘管》，YZB/国 0016-2003《一次性使用导引导丝》，《医疗器械生产企业质量体系管理规范》等国家及行业标准进行生产及检测。

（2）主要生产技术及取得方式

①PTCA 导丝工艺技术

PTCA 导丝的外径约为 0.014 英寸，比普通导丝显得更为精巧细致。由于 PTCA 导丝的使用部位与普通导丝不同，对其柔韧性、X 光可现性、光滑性的要求更高。PTCA 导丝生产的关键工艺在于导丝精细加工技术和导丝超滑技术。

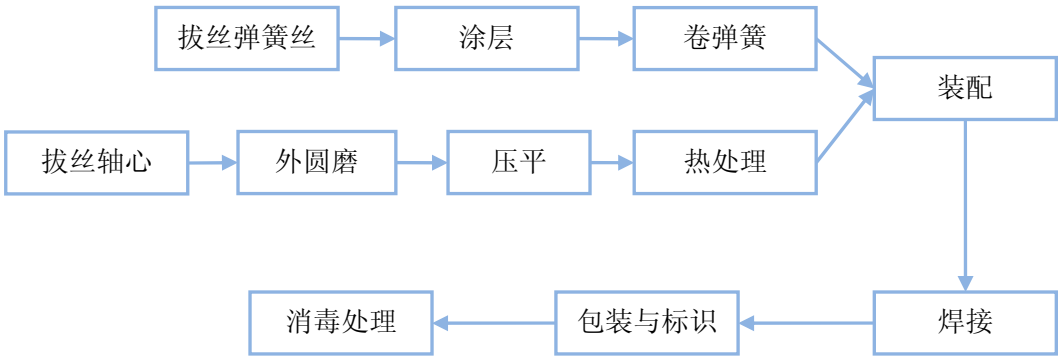
天地和协生产的 PTCA 导丝采用自主研发技术，以金属合金中心丝为原料，经专用设备精细加工后使其具备超弹性，再通过涂层设计和复合涂覆工艺使其获得表面超滑性。经上述流程生产出来的导丝在通过血管内病变部位时具有较强的顺应性，大大提高了临床使用的可操作性。

②鞘管工艺技术

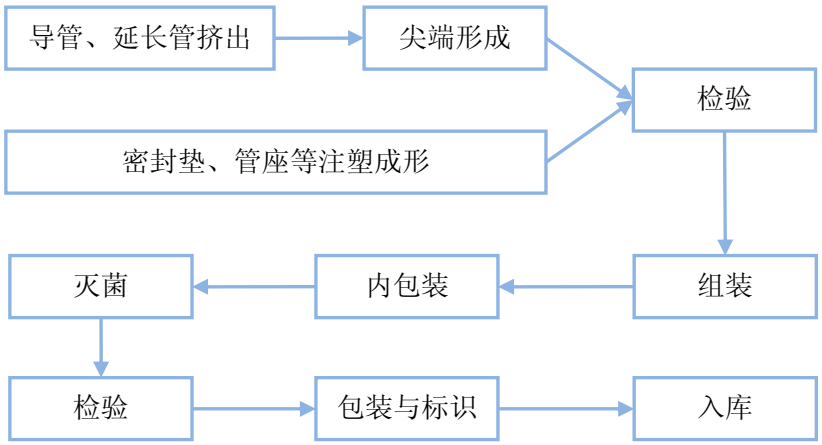
介入治疗使用的鞘管需具备一定的柔韧性和较好的生物相容性，其生产并不复杂，工艺相对简单。天地和协已获得一次性使用鞘管的医疗器械产品注册证，并一直在进行小批量生产。

（3）产品生产工艺流程

①PTCA 导丝生产工艺流程图



②鞘管生产工艺流程图



（4）生产的主要设备

PTCA 导丝生产线主要设备：万能材料实验机、拉力测试机机、激光测量仪、拉丝机、导丝芯成型加工机、氩弧焊焊接机、激光焊接机、无芯研磨、导丝外观尺寸检查仪等。

鞘管生产线主要设备：挤出机、注塑机、拉力测试仪、气压检漏仪、尖端成

型机、管尾打磨工装等。

（5）项目涉及产品的注册审批情况

天地和协目前拥有 PTCA 导丝和鞘管的医疗器械产品注册证。

产品名称	医疗器械注册号
一次性使用鞘管	国食药监械（准）字 2009 第 3770146 号
一次性使用导引导丝	国食药监械（准）字 2005 第 3770577 号

5、主要原、辅材料的供应情况

本项目中涉及 PTCA 导丝生产所需的不锈钢丝、弹簧不锈钢丝等主要原材料需从国外进口，其余原材料可从国内获得。生产鞘管所需的原材料除外鞘管外均可从国内获得。项目所需用的原材料主要为医用级材料，无特殊稀有材料。天地和协自成立以来，一直重视原材料供应的持续性和稳定性，目前已与国内物料主要供应商建立起长期的供应合作关系，国外的物料采购主要由本公司代为进行，形成了可靠的原辅材料供应保障体系，完全能够满足建设后的原材料供应。

6、项目的竣工时间及销售方式

本项目建设期为 2 年，投产后第 2 年生产负荷达到设计能力的 100%，产品主要通过专业经销商进行销售。

7、项目可能存在的环保问题及采取的措施

本项目投产后将会产生少量废水、固体废弃物和噪声，解决的具体措施同“第六节 业务和技术”之“七、对环境的影响及环保措施”之相关内容。

本项目已获得北京市昌平区环境保护局《关于“介入导丝及鞘管产业化技术改造”建设项目环境影响报告表审查的批复》（昌环保审字[2008]0521 号），符合国家有关环境保护政策要求。

8、项目的选址、拟占用土地的面积、取得方式及土地用途

本项目实施地、取得方式及土地用途同前“项目（一）”之选址。导丝及鞘管生产车间占用其剩余的地下半层、5 楼半层及 6 层，建筑面积共 5,248 平方米。

9、项目的组织方式及项目的实施进展情况

本项目拟通过本公司全资子公司天地和协并以增资方式投入实施。天地和协的基本情况及最近一年的总资产、净资产和净利润等参见“第五节 发行人基本

情况”之“五、发行人控股子公司、参股公司简要情况”之“（一）发行人控股子公司”相关内容。

本项目建设期 2 年。项目计划实施进度及实际进度同本节“三、本次募集资金拟投资项目介绍”之“(一)心血管药物支架及输送系统生产线技术改造建设项目”之“9、项目的组织方式及项目的实施进展情况”。

10、项目的投资效益分析

根据项目可行性研究报告，在现有价格体系及计算基准下，本项目全面达产后年预计新增销售收入 6,538 万元，预计项目投资财务税后内部收益率为 23.2%，投资回收期 5.97 年，项目收益良好。

四、募集资金项目融资的必要性

本次发行融资有助于将乐普医疗打造成国内领先、国际一流的“高技术、高疗效、高性价比”的高端介入医疗器械及诊疗设备研发生产企业。

1、进一步满足市场持续增长的需要

根据统计和预测，我国冠脉支架市场将在今后一个时期保持较高的成长，平均复合增长将达 30%以上，到 2012 年 PCI 手术将达 53 万例，支架系统年需求可达 84 万套。为此，本次募集资金计划投资的项目首先是提升公司冠脉药物支架核心产品和导管、导丝、鞘管等相关辅助配套产品生产能力，以满足不断增长的市场需求，缓解并解决目前公司实际产量超过设计产能的紧张压力。同时，产品研发工程中心建设项目将成为公司持续保持核心竞争力和持续研发能力不可或缺的配置和保障。

2、进一步满足技术创新，提高公司持续盈利能力的需要

介入医疗是一项新兴前沿医疗技术和快速成长的产业领域。乐普医疗自 1999 年设立以来，经过艰苦的努力、不断的技术创新和市场推广，使“同心”品牌的药物支架在技术上达到并部分超过国际先进水平，打破国外产品一度垄断的格局，乐普医疗也迅速成长为国内心脏支架介入产品的核心供应商之一。但是，乐普医

疗缺少系统配套的科研条件，已直接影响了新产品和新技术的创新研发周期。本次募集建设产品研发工程中心项目将缓解并解决上述问题，加快乐普医疗技术创新步伐，提高公司持续盈利能力。

3、进一步提高核心业务竞争能力的需要

公司核心业务的规模和优势是生产能力的重要指标，乐普医疗在国内介入医疗器械细分市场具有综合竞争力优势，但是，相对国外医疗器械公司则明显规模偏小、产品线单一、研发投入不足，难以应对全面的抗衡和挑战。下表简列国内外医疗器械上市公司和乐普医疗的简况。

公司简称	上市地	总资产	净资产	营业收入	净利润	总市值	主营产品
新华医疗	中国上交所600587	10.1	6.15	6.55	0.30	17.76	消毒灭菌设备、放射治疗设备、医用环保设备
鱼跃医疗	中国深交所002223	4.49	4.06	4.01	0.62	34.64	康护护理系列及医用供氧系列设备
迈瑞医疗（中国）	美国纽交所NYSE:MR	53.70	34.04	37.42	7.43	202.03	生命信息支持、临床检验产品、数字超声、放射影像产品
美国强生	美国纽交所NYSE:JNJ	5,803.40	2,905.46	4,356.85	885.01	10,538.68	综合性健康护理日用品、医疗器械产品
波士顿医疗	美国纽交所NYSE:BSX	1,854.84	900.39	550.19	-139.15	1,014.74	心脏治疗器械（心脏起博器）、血管药物支架
美敦力	美国纽交所NYSE:MDT	1,517.14	788.44	923.70	152.48	2,603.57	心脏、糖尿病、脊柱及耳鼻喉等治疗器械
飞利浦	美国纽交所NYSE:PGH	3,191.43	1,568.91	2,548.53	-17.97	1,571.74	超声、磁共振、X线影像及核医学影像诊断系统、介入放射系统
西门子	美国纽交所NYSE:SI	9,124.18	2,586.10	7,469.01	552.98	5,551.46	诊断与治疗影像、电子医学听力技术、伺服呼吸机、麻醉机、心电实验室产品
本公司	-	6.09	5.11	3.94	2.01	-	冠脉和先心介入产品

（摘自 2008 年报数据，总市值截至 2009-6-30,单位：人民币亿元，境外上市公司的数据前四项资产损益类指标按 2008 年 12 月 31 日的相应货币兑人民币汇率中间价折算成人民币，市值指标按 2009 年 6 月 30 日的相应货币兑人民币汇率中间价折算人民币）。

本次募集资金的意义在于首先针对公司当前核心业务规模小，难以适应市场发展的瓶颈，通过扩大支架、配套等核心业务生产能力，大大地提升了公司核心业务的竞争力。从而极大地帮助公司抓住未来介入医疗产业发展良机，进一步扩大公司生产能力，提高公司核心业务的竞争能力。

通过扩大支架产能 10 万套改造项目，使乐普医疗成为国内最大的支架生产企业之一；通过导管、导丝、鞘管等配套器械和辅助配件两项改造项目，提升了乐普医疗综合配套能力，扩大了核心业务领域。

4、进一步改善投融资状况，实现快速发展的需求

公司的创立和发展源于股东的资金支持和自我积累。根据未来三年公司发展规划和目标，要力争在巩固并扩大既有产品市场份额和技术优势的基础上，实现向其他关联高端介入医疗器械领域的自然渗透和发展。为实现上述业务发展目标仅仅依靠传统的自身资金积累方式是远远不够的，必须拓展更多的资金渠道支持。通过上市融资可以迅速改善目前的投融资局限状况，快速实现上述产业发展目标，也为未来乐普医疗持续发展创造良好的融资平台。

综上所述，本次募集资金项目的实施，将有助于乐普医疗更好的适应市场需求，并将其打造成国内领先、国际一流的“高技术、高疗效、高性价比”的高端介入医疗器械及诊疗设备研发生产企业。

五、募集资金运用对财务状况及经营成果的影响

本次成功发行后，本公司的经营条件和财务状况将得到进一步改善，特别是随着募集资金投入项目逐渐产生效益，本公司的盈利规模和市场竞争能力将得到进一步增强。

（一）募集资金运用对本公司财务状况的影响

本次募集资金到位后，本公司的净资产将提升近一倍；同时，公司的资产负债率（母公司报表）将由 2009 年 6 月 30 日的 21.26%下降到 12.19%，将会显著增强公司的偿债能力和融资能力，降低公司运营的财务风险。

募集资金项目全部建成后，预计将增加固定资产约 45,214 万元，较 2009 年 6 月末固定资产净值 10,214.94 万元增加 342.62%。根据公司目前固定资产折旧政

策，募集资金投资项目建成后每年新增固定资产折旧情况估算如下：

项 目 名 称	房屋建筑物（万元）	设备（万元）	合计（万元）
心血管药物支架及输送系统生产线技术改造建设项目	201	983	1,184
产品研发工程中心建设项目	41	507	548
介入导管扩产及技术改造建设项目	286	1,091	1,377
介入导丝及鞘管产业化技术改造建设项目	198	309	507
合 计	**726**	**2,890**	**3,616**

（二）募集资金运用对本公司经营成果的影响

公司本次募集资金投资项目建成投产后，将使公司的药物支架系统、药物中心静脉导管的生产能力大大提高，并使造影导管、PTCA 球囊导管、PTCA 导丝、鞘管等产品形成产业化的生产能力，可以更好满足日益增长的市场需求，提高公司的整体盈利能力。同时，公司产品研发工程中心建设将大大提高公司的研发水平，为公司产品的研发、生产提供更高水平的支持，对于保持公司在行业中的领先地位具有重要意义。

本次募集资金到位后，由于募集资金投入项目需要一定的建设期，因此预期建设期内对本公司的收入和利润总量不会有太大的影响；相反，由于净资产的增加，净资产收益率将被较大幅度摊薄。

随着募集资金投入项目的逐步完成并产生效益，公司的主营业务收入和利润将大幅增长，根据项目可行性研究报告，假定在现有价格体系及计算基准下，预计全面达产后将年新增销售收入 67,989 万元，本公司的整体盈利能力将进一步增强，净资产收益率亦会随之明显提高。

第十二节 未来发展与规划

本公司声明：在上市后将通过定期报告持续公告公司发展规划实施和发展目标实现的情况。

一、业务发展目标及战略

本公司将以本次发行新股和上市为契机，以公司发展目标为导向，通过募集资金投资项目的建设，继续保持公司在药物支架系列和先心封堵器系列医疗器械行业的领先地位；牵引心脏介入相关产品的规模化和市场化，实现公司持续、快速、健康发展，不断提升公司价值，实现投资者利益最大化。

（一）发展目标

基于对以心脏病介入诊疗市场为核心的高端介入医疗器械市场的发展趋势分析，以及公司的研发能力持续增强和经营业务的不断拓展，公司制定了未来三年（2010 年~2012 年）的发展目标：未来 3 年年均增长 20%~25%，2012 年销售收入达到 9—10 亿元；将乐普医疗打造成国内领先、国际一流的“高技术、高疗效、高性价比”的高端介入医疗器械及诊疗设备研发生产企业。根据这一发展目标，本公司制定下面四个分目标。

1、依靠公司强大的自主创新能力和工程化应用能力，不断研发、推出药物支架、封堵器新产品，丰富公司产品线，巩固发展公司在国内冠状动脉药物支架、封堵器等产品线的领导地位。

2、以冠状动脉介入产品相关技术和营销网络为基础，以 IPO 项目建设为契机，大力发展心脏介入相关产品，球囊导管、造影导管、指引导管、鞘管、介入导丝等介入配件的规模产业化，并占据与药物支架相匹配的市场份额和市场领导地位。

3、通过公司核心产品药物支架的品牌及营销网络的影响力，通过自主研发和收购兼并相结合的办法，积极向相近的其他心血管介入医疗器械及诊疗设备领域（如电生理导管、心脏瓣膜、介入用专有中小型设备）渗透，并努力在新进入的领域占据领导地位。

4、通过对核心研发能力、研发组织模式的持续提升，以及对市场营销能力的不断延展和企业品牌经营，采取自主研发与合作经营的经营模式，实现公司自主品牌和 OEM 出口战略，同时将“乐普”品牌打造成为国内外知名的高端医疗器械品牌。

（二）发展战略

为实现上述发展目标，公司制定了如下发展战略要点：

1、技术创新研发战略

公司依托军工科研优势，坚持以“生产销售一代、研制注册一代、预先研究一代”的思想推进研发工作，通过“准确、领先、快速”的六字方针和高效的管理体系与人才团队，逐步实现了在心脏介入治疗产品与技术上从跟跑到领跑的转换，是使公司在近几年实现高速发展的原动力。在未来三年，公司仍将保持持续研发投入，以药物支架、封堵器为研发核心，以电生理导管、心脏瓣膜以及球囊扩张导管等介入辅助器械为重点，进而保证公司在未来市场竞争中占领战略制高点。

2、产品发展战略

以冠状动脉支架系统和先心封堵器市场拓展为牵引，依托药物支架强大的销售网络平台，积极开发和产业化球囊扩张导管、介入导丝、鞘管、介入配件等冠心病介入治疗辅助器械配套产品，实现公司冠心病介入产品的系列化、配套化及规模化，大幅提升公司在冠心病介入产品领域的综合研发水平、生产规模和营销能力，使公司在国内冠心病介入医疗器械领域内处于整体领先地位并具备较强的市场竞争力。

3、资本战略

公司的产品经营实力已有一定基础，开始从单纯产品经营，正逐步跨入以产品经营带动资本经营，又以资本经营促进产品经营的轨道。公司将在现有产品经营基础上，按现代企业制度规范，通过IPO上市，做强做大现有产品经营业绩，加大资本经营力度，实现低成本扩张战略。即通过收购兼并心脏病相关介入医疗器械和诊疗设备企业，逐步实现公司产品的多元化，并在新进入的领域占有一定的主导地位。

4、市场战略

介入医疗器械产品的销售具有专业性较高、销售地域较广等特点，因此行业内公司大多采用经销商经销模式向医院销售。但由于我国介入医疗器械经销商的销售体系建设仅有几年的历史，具有经营资格、一定专业服务能力的经销商已经逐渐成为稀缺资源。在未来的公司发展过程中，公司将利用药物支架形成强大的销售网络平台，一方面加强、完善自身渠道建设，另一方面开展多元化产品营销，即强力开拓心脏病高端介入诊疗器械市场，在保证自有产品国内稳定销售的基础上，公司积极开拓代理销售市场，争取代理国外相关高端品牌产品（目前已是美国 Ev3 公司外周介入产品、美国 Light Lab 公司 OCT 光学相干断层成像系统、瑞士 Acrostak 公司耐高压球囊等产品的中国境内总经销商），逐步形成多形式、多渠道、多层次开发，拓展市场。

5、出口战略

随着国内市场竞争越来越激烈，未来介入医疗器械企业成长速度与空间将逐渐缩小。如何利用国外市场，打开出口渠道，是未来企业经济新增长点重要的途径之一。随着公司核心产品药物支架产品和其他介入配套产品（鞘管、导管、导丝等）技术的突破，并通过 IPO 产能项目的建设，将实现上述相关产品的规模化和市场化。与国外厂商相比，本公司生产产品具有质优价廉的优势，为公司实现国外出口奠定了坚实的基础。公司在未来三年将以 IPO 项目为依托，通过销售自主品牌、代理 OEM 以及与国外合作等途径拓展海外销售渠道。

二、拟定上述规划所依据的假定条件

1、国家及地方的现行法律、法规等无重大改变；

2、公司所处行业的监管政策未发生重大不利改变；

3、公司本次股票发行取得成功，募集资金及时到位，计划投资项目能够顺利完工并投产；

4、公司执行的财务、税收政策无重大改变；

5、无其他人力不可抗拒及不可预见因素而造成重大不利影响。

三、实施上述规划面临的主要困难

1、核心产品产能不能适应市场增长要求

近年来国内药物支架市场需求增长迅速，公司为适应市场需要，通过扩充生产关键设备及租赁增加生产车间面积，使公司 2008 年药物支架系统产能提高至 7 万套，在生产工人轮班、生产设备超负荷运作条件下，最终实现药物支架系统产量 8.2 万套。经测算，2008 年公司实际产量超过设计产能 17.14%。根据市场预测，未来 3-5 年我国支架系统需求仍将保持 30%年复合增长率。因此，抓紧建设支架系统核心产品产能是乐普医疗加快发展的关键环节。

2、研发条件严重不足

介入医疗器械是一个新兴的、正在高速成长的高科技行业，它的突出特点首先是以工程、医疗、材料等多专业跨专业的结合；同时也以全球市场为背景，由少数公司垄断控制核心技术为特征。近年来，乐普医疗等国内企业打破国外技术垄断，创出了自己的品牌，在国内市场占据了主动权。但是，乐普医疗目前的科研试验测试条件起点低，配套差，难以满足新型支架关键技术的研究和产品开发的需要，迫使公司将大量关键技术研究和基础性测试委托第三方的科研机构进行，使公司对关键核心技术掌控出现空档，存在周期长、协调难度大且具体研发人员无法亲自参与等问题。同时，由于公司缺乏产品工程测试条件，新产品研发被迫以产品生产贡献测试。上述状况大大制约了公司多项研发工作的开展。只有尽快建设设施齐全、功能完善的产品研发中心，全面有效地推进公司在研产品和预先研究的各项工作，才能保障公司在新一轮技术竞争中赢得主动，真正建设中国介入医疗产业。

3、急需突破介入辅助/配套产品规模化生产

本世纪以来，随着支架、药物支架、封堵器等心脏介入产品市场需求以年均40%以上的速度迅速增长，介入医疗辅助/配套产品的市场需求也随之发生了重大变化。按介入核心产品销售价 40%的配比关系，未来我国辅助/配套产品将是介入医疗产业又一新生市场。

就目前国内市场而言，上述辅助/配套产品仍由国外厂家垄断。近年来，乐普医疗在积极研发支架等核心产品的同时，加大了导管、导丝、鞘管等关键辅助

/配套产品的研发工作，取得国家多项生产许可证，并实现批量/小批量生产，如 PCTA 球囊扩张导管、药物中心静脉导管、鞘管等，为全面实现介入医疗辅助/配套产品国产化奠定了基础，也为公司拓展提供了机遇。

4、管理能力有待进一步提高

目前公司已有员工 500 多人，设有营销中心、产品研发工程中心等重要职能机构；下设 6 个子公司，分布北京昌平、丰台、顺义及上海等地；产品涉及支架、导管、封堵器及医疗设备等多种医疗产品。公司的研发、生产、销售、财务等方面的管理难度日益增大。近年来，公司面对产能、产量不断拓展的形势，实施了正确有效管理，提高了公司管理层、董事会的管理能力。今后三年，公司的产能、产量拓展将进一步加快，公司将进一步加强整体科学管理水平，确保公司的有效正常运行。

5、高端人力资源不足

根据公司对未来介入医疗器械市场发展趋势的预判和业务发展目标，未来几年介入医疗器械行业仍将处于快速发展时期。随着公司上市融资的完成，生产经营规模将迅速扩大，必然对研发、生产、销售和管理等各类高端人才需求越来越多、越来越高，公司现有人员在数量、知识结构和专业技能等方面将不能完全满足发展的需求。因此，公司亟需通过加快内部培养和外部引进人才两种途径，确保培养和引进各类高技术人才，尤其要十分重视引进具有国际化背景的研发、营销和管理人才，满足公司快速发展的需要，尽快实现三年发展目标。

四、实施上述规划拟采用的策略

1、技术创新和保障策略

公司制定了具有前瞻性的产品研发战略，始终把技术研发和创新能力建设放在公司发展的首要位置，密切跟踪国际医疗器械行业最新动态，以保持技术研发的先进性。与此同时，公司还要遵循产品的研发必须与市场需求紧密结合的原则。因此，公司始终坚持研发以市场为导向，强调研发的全员参与。在研发过程中积极倾听医生、患者的临床需求，合理运用临床医生的实践经验，充分吸收核心医生的原创思想，强化营销人员直接参与新产品立项和研制，从而形成具备原创概念和市场前景的新产品、新技术。

在保持技术领先和市场导向的前提下，持续不断推出新产品是公司研发的核心任务。公司将围绕心脏介入治疗领域，继续坚持“生产一代、注册一代、研制一代、预研一代”的整体研发布局，计划未来两年内完成无载体药物支架和分叉药物支架的注册上市；三至五年内完成钴基合金可降解药物支架、抗体药物联合支架、变径球囊导管、电生理导管等新产品的研发、注册、生产并投放市场。

产品类别	生产一代	注册一代	研制一代	预研一代
心脏介入类	Partner 药物支架	Nano 无载体药物支架	抗体药物联合支架	镁合金可降解支架
	PTCA 球囊扩张导管	钴基合金可降解药物支架	变径支架	紫杉醇无载体支架
	冠脉输送系统	分叉药物支架	变径球囊导管	双药物支架
	先心封堵器/输送装置			电生理导管
	造影/指引导管			介入心脏瓣膜
	血管造影机			
	OCT 设备			
	成像导丝/阻断球囊			
介入治疗类	介入导丝/鞘管			
	穿刺针/止血压迫器			
外周介入类	颈动脉支架/保护伞		PTA 球囊导管	
	引流导管			
	血管闭合器			

表 1：公司研发布局

为确保公司技术创新工作的顺利开展，并使其持续适应产业发展的要求，公司将在以下方面加强投入和建设：

（1）依托公司现有技术水平和产业规模，加大研发投资力度，增强公司的技术储备和市场竞争力，同时强力开展新产品的工艺创新和工程转化。到 2011 年，力争研发费用达到销售收入的 8-10%左右。

（2）持续引进具有世界先进水平的介入医疗产品科研测试设备，升级改造现有支架系统、介入导管、导丝等核心介入产品的生产工艺技术，并为新研发产品建立具有国际一流水平的研发测试条件和工程化应用技术平台。

（3）坚持“产、学、研、医”的研发模式，在“准确、领先、快速”指导原则下，充分发挥自身优势，选择以前沿介入医疗器械为核心技术方向的产品为重点突破口，培养和组建一支医疗器械研发核心团队，增强与国外企业竞争的实

力，最终建成国家级的介入医疗产品工程技术中心和产业转化基地。

（4）在加大国内专利的申请和保护的同时，逐步在世界范围内对具有自主知识产权的技术和产品进行更全面的专利保护。

2、产业发展策略

公司将以冠状动脉药物支架系统的发展为牵引，以现有的医用精密导管产品的制造技术、支架平台设计技术、支架制造技术、医用医疗器械表面涂膜技术、医疗器械检验技术平台、封堵器技术开发平台等专有技术平台为基础，抓紧进行药物支架和配套球囊导管的扩能建设，以满足市场快速增长的需求，同时积极推动纳米微孔无载体药物支架和分叉药物支架的上市，以保障公司销售额和利润快速稳定的成长。积极发展冠状动脉介入辅助器械等配套产品，包括导丝、导管和配件的产业化，实现公司在国内冠脉介入市场经营和产业规模的整体领先地位。

随着业务的发展，公司还将通过并购进一步整合心脏病相关医疗器械和诊疗设备企业，注入资金、技术和先进的管理理念，使其逐步发展成为行业的领先企业，为公司产业的多元化奠定基础，并成为新的利润增长点。

3、生产保障策略

目前，公司正从小批量、以研发为主导的小型创业公司快速成长为规模化生产与研发并举的科技产业公司，规范化、制度化、精细化的生产管理是公司持续发展的重要保证。公司将通过以下方式加强公司生产管理体系：

（1）提高核心产品和配套产品生产基础设施、设备的管理水平，确保生产供应的及时性和高效率；同时理顺生产工艺流程，鼓励工艺创新，加强工艺验证和关键工序控制，确保产品生产有效性、安全性。

（2）依靠网络资源，建立内部快速物流流通渠道，搭建原材料采购、生产、销售、财务和客户信息管理平台，为公司生产决策、产品质量改进等提供准确的数据支撑。

（3）健全完善安全生产体系，确保生产安全有序。

4、质量保障策略

（1）根据国家药监局《医疗器械生产企业质量管理体系规范》（GMP）的要求不断完善质量运行体系平台，切实强化产品质量控制，确保所有产品的安全性和有效性。

（2）严格按照公司的质量体系管理要求，完成产品的研发、生产和检验，并通过管理评审、过程评审、内部审核等措施保证质量体系的有效运行。

（3）通过产品研制、工艺研究、检验监控、设备运行与维护、环境维护、顾客反馈信息的收集处理分析、不良事件的监测等具体实施环节，持续细化、完善质量管理体系内涵。

5、市场营销策略

公司拟在上海等 12 个大中城市投资建立营销分部，配置办公、物流分区管理系统及专业培训设备，建设 PCI 模拟培训中心。通过建设营销网络，一方面打造先进的市场营销网络系统，使公司在竞争激烈的市场中，提高市场营销能力和水平，建立健全市场管理能力，有效地掌握和影响市场，成为介入医疗器械行业中的市场主导型企业，巩固企业领先地位；另一方面通过模拟培训中心，扩大宣传、培训心血管疾病的预防、诊断及治疗方法，持续不断地普及心血管介入治疗技术，并向广大低收入人群、患者和开展介入诊疗技术的中小型医院倾斜，使越来越多的人了解心血管疾病防治知识并获得专业技术服务。

（1）结合公司核心产品结构和市场特点，进一步建设完善高效的全国产品营销网络，提高网络销售能力；继续加大产品服务优势，全面提高服务质量，迅速提升公司核心产品的专业形象。

（2）借助强大的药物支架销售平台，依托冠心病介入治疗辅助器械等配套产品的质量价格优势，强力开拓配套产品市场销售；同时大力推进血管介入产品代理销售市场，重点推广国际知名品牌器械及诊疗设备。

（3）推行“蓝海战略”，与中小医院开展全方位的合作，共同建立介入治疗中心或联合实验室，提供整套介入临床治疗解决方案，开展血管造影机等诊疗设备及核心、配套产品的营销。

（4）启动海外市场营销工作，重点开展介入核心产品出口新兴人口大国市场；同时推动重症监护产品、介入配件及医用组件开展与欧美医疗器械企业的 OEM 外包业务。

（5）与经销商全面建立互利互惠的双赢机制，通过技术培训、市场服务等措施给予经销商经营支持，提高其对公司的忠诚度，以保证整体销售目标的实现。

6、对外合作策略

公司将积极与国外专业医疗器械企业合作，使公司具备市场竞争力的产品能够通过国外合作伙伴的营销渠道在国际市场进行销售，也可通过合作的模式为国外医疗器械合作伙伴提供委托加工服务。

公司将加大真正具备自主知识产权的产品的国际化专利保护力度，在条件成熟时，与国外企业合作研发、生产、销售产品，实现技术和产品的国际化。

为有效提高技术研发效率，降低技术研发风险，公司还将充分利用和整合各种优势技术资源和产业资源，积极与国际、国内专业技术机构开展技术合作，在专业化分工的基础上，与高校或科研院所进行多种形式的协作与联合，实现优势互补；同时联合具有高技术、高附加值的医疗器械先进企业，开展工程化应用和产业合作，从而显著提升公司的技术和产业竞争实力。

7、管理及风险控制策略

随着公司各项业务的不断拓展，公司研发、生产、销售以及各项管理工作都将按照上市公司的要求，再上一个新的台阶。公司将进一步制订更高的工作标准，不断完善法人治理结构，建立健全合理、高效的企业运营组织机构，提高工作效率，全面推进精细化管理，不断提高整体管理水平。

为适应当前及未来介入医疗器械产业发展和市场监管的变化，确保公司市场营销、产品开发、生产质量、财务收支等活动的有效平稳运行，公司将不断完善各项内部控制制度，建立风险预警机制，加强风险控制措施，努力提高公司运行管理的风险控制水平能力。

8、人才引进策略

公司始终把对人才的引进、培养和优化配置作为实现公司可持续发展的重要举措。募集资金到位后，公司生产经营规模将迅速扩大，公司将：

（1）多渠道引进研发、营销、管理等方面的复合型人才，并建立长效培训机制，努力打造高素质专业化的人才队伍，造就一批优秀的管理骨干。

（2）加强一线专业的生产操作人员和技术工艺人员的招聘和培训，不断提高员工的业务素质和生产技能，培养一批专业化的生产操作能手，为公司未来的产业扩张提供有力的人力资源保障。

（3）加强技术营销的培训力度，把营销和技术创新相融合，大幅提升营销

团队的技术营销能力。

（4）建立有竞争力的薪酬、福利与绩效考核体系，努力创造良好的工作、生活环境以吸引和留住人才。

9、融资策略

公司高度重视资本市场的融资和投资功能，重视通过资本市场实现企业的快速发展。在本次股票发行上市完成后，公司首先将集中精力做好募集资金项目的建设，努力以规范的运作、科学的管理创造持续增长的经营业绩，给股东以丰厚的回报。同时，公司将根据业务发展实际和资金需求，科学利用资本市场再融资功能进行股权融资方式融资，或发行债券、利用银行贷款等债权融资方式融资，以保持公司健康合理的资本结构，促进公司长期战略目标的实现。

五、上述业务发展规划与现有业务的关系

上述发展规划的实施既是公司现有业务发展的基础，又是现有业务提升与拓展的关键。通过上述计划的实施，将有效地提高公司核心产品和介入器械配套的生产和销售能力；有效地提升公司研究开发能力和整体技术水平；进一步提高产品质量和企业管理水平，从而持续扩大公司的产业规模、收入盈利能力和提升公司核心竞争能力。

（一）本公司现有业务是业务发展计划的基础

公司成立十年来，始终坚持科研投入和创新，始终坚持以市场需求为导向进行研发、生产，通过组织强大的技术营销队伍，将产品推向市场，实现企业快速成长。在近几年来，公司实现了高速发展，从 2005 年至 2008 年，销售额和净利润分别实现超过 100%和 200%的复合增长率增长。2008 年实现销售近 4 亿元人民币。

上述业务发展计划的拟定，是依靠公司多年来创业经验的总结；是根据介入医疗企业行业发展规律及未来发展趋势而制定；是充分利用公司现有强大的研发创新能力、生产能力和市场营销能力等研究而制定，会对公司未来业务发展起到较强的支撑作用。

（二）本公司业务发展计划是现有业务的拓展与提升

本公司现有业务仍然存在着产品类别相对集中、后续发展资金相对不足、公司规模偏小、人才贮备有限等问题。业务发展计划的实施可有效地解决这些问题。发展计划的顺利实施，一是可以进一步提高公司自主创新能力，为公司持续、不断地推出满足市场需求的新产品提供了有力的保障；二是进一步提升公司现有产业规模、提高市场占有率，形成以药物支架、封堵器产品为核心，介入导丝和导管为配套产品的介入医疗生产型企业，进一步巩固和提升公司在行业内的领先地位；三是有利于通过自主品牌、合作开发、OEM 等方式打开国际市场，创造公司利润新的增长点；四是通过资本运作，采取自主研发和收购兼并等方式，使公司向心血管介入相关领域渗透，拓展公司业务的发展；五是引进高素质、多层次复合人才，提高公司运营管理能力，从而确保公司持续、稳定、高效地发展壮大。

六、本次募集资金的运用对于公司实现上述目标的作用

本次募投资金运用计划是根据公司发展规划而制定的，对于实现上述目标至关重要，主要体现在：

1、募集资金将为公司的近期业务发展提供强有力的资金保障，有利于快速提升核心产品和配套产品的生产能力，极大地促进公司开展前沿技术和新产品开研究。主要作用有：

（1）新增支架产品生产能力，为核心产品的市场增长和公司经营成长提供有力保障

虽然近几年公司为适应支架市场快速增长持续开展了核心产品药物支架生产能力建设，但目前仍不能完全满足药物支架日益增长的市场需求，生产能力的不足一方面对市场营销和经营成长产生了相当的制约作用，同时由于经常加班加点生产，也增大了产品质量控制的难度和关键设备的运行风险。本次募集资金重点开展公司核心产品药物支架的产能扩充，对于确保公司核心产品的市场增长和海外市场开拓，提高质量控制能力，降低生产运行风险均将起到十分重要的保障作用。

（2）建设冠心病介入治疗辅助器械等配套产品生产能力，将为公司配套产品的市场开拓和整体经营高成长奠定基础

2006 年-2008 年，公司集中力量开展了核心产品药物支架的市场销售和生产

能力建设，经营成长几乎全部依靠药物支架产品（约占全部销售收入的 95%以上）。虽然 2007 年建成了自主生产的球囊导管生产线，也主要是满足当时药物支架的生产配套需求。

目前冠心病介入治疗辅助器械占据了 30%的介入治疗市场，增长潜力巨大，但基本被进口产品所垄断。公司球囊扩张导管、鞘管、PTCA 导丝、造影导管、药物导管等配套产品虽然取得产品注册证，但由于基本不具备自主生产能力，仅依靠外购配件或 OEM 形式少量投放市场，市场营销受到很大限制，到目前为止，配套产品还未真正大批量生产，占公司销售收入比重偏低。

公司现已陆续研发并升级改造了现有配套产品，球囊扩张导管生产能力基本匹配现有支架生产能力，而鞘管、PTCA 导丝、造影导管、药物导管已全面实现小批量自主生产，经过大量工艺验证和试验测试，配套产品的生产工艺日趋成熟，产品性能和质量均达到国内同类产品先进水平。本次募集资金投入建设鞘管、PTCA 导丝、造影导管、球囊扩张导管、药物导管生产能力，将极大提升配套产品的市场供给能力，形成冠心病介入治疗系列产品产业规模，对于保障公司配套产品市场增长和海外市场开拓，确保公司经营高成长和降低经营风险将起到十分关键作用。

（3）建设介入器械产品研发工程中心，将极大增强公司高端高技术器械的自主创新能力和核心竞争力

虽然公司逐步完成了心脏病高端介入器械的产品研发布局，搭建了以支架结构设计为代表的七个专有技术平台，为公司的技术和产业发展奠定了良好基础，但与国外著名介入器械公司相比，目前公司在前沿技术研究、工程化应用以及检测分析能力等方面仍存在很大差距，与国内外竞争对手在研发手段上处于不利地位。由于缺乏先进完备的实验室分析检测手段和工程试制条件，前沿技术和产品的研发受到很大程度的制约，产品的工程转化和产业化也受到很大影响，使得公司自主创新能力难以充分发挥，一定程度上限制了公司核心竞争力的提升。

本次部分募集资金建设心脏病介入器械产品研发工程中心，将以现有技术平台为基础，装备世界一流的科学仪器及检测设备，大幅缩小与国外企业在研发和检测手段上的差距，不仅能够迅速满足公司新研发高技术产品对前沿技术研究手段的迫切需要，有力保障新研发和工程转化项目的高效顺利开展，而且可大大提

升公司的产品检测能力和质量控制水平，进一步提高公司产品的市场竞争力，同时亦可吸引高端技术人才到公司开展先进技术和前沿科学研究，持续提高公司的自主创新能力和核心竞争力。

2、本次发行上市为公司成功搭建资本市场融资通道，为后续的成长扩张提供可靠的资金来源和更多的购并工具选择。

3、本次上市亦将极大地提高公司知名度和社会影响力，从而增强本公司对优秀人才的吸引力，进而提高公司的人才竞争优势，为实现上述业务发展目标提供更有力的人才保障。

4、公司上市还将推动公司进一步完善法人治理结构、提高经营管理水平，为上述业务目标的实现奠定坚实的管理基础。

第十三节 其他重要事项

一、重要合同

本公司签署的金额在 500 万元以上，或者虽未达到前述标准但对生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的合同如下：

（一）销售合同

2008 年 12 月 26 日、2009 年 1 月 1 日，发行人与经销商签订了 2009 年度心脏介入产品经销框架合同，其中，发行人（甲方）分别与上海申蕴医疗器械有限公司、杭州杜克贸易有限公司、北京市同心美达商贸有限责任公司、北京博信豪泽科技有限公司、北京龙兴盛世医疗器械有限公司、北京天邦诚佑科技有限公司、沈阳盛邦永泰贸易有限公司、北京嘉慧蓝源医疗器械有限公司、北京心悦天成科贸有限公司、北京恒升汇聚医疗科技有限公司、北京泰润森科贸有限公司、河南金茂源医疗设备有限公司、北京盛世兴业医疗器械有限公司、北京派思美生物技术有限公司、陕西华新医学仪器有限责任公司、深圳市金百利医疗器械有限公司、陕西信诚康泰医疗器材有限公司、上海康磊商贸有限公司、昆明帕沃尔商贸有限公司共 19 家经销商（均分别作为乙方）签订的 19 份心脏介入产品《经销合同》预计购销金额达到或超过重大合同标准。根据该等合同，所有乙方分别同意在合同生效后至 2009 年 12 月 31 日间，向发行人购买 Partner® 药物支架不等数量/套及球囊导管不等数量/套。该等合同为发行人向乙方供货的基本合同，仅对双方商定的供货的基本条款进行约定，供货的品名、产品型号、数量、供货时间等具体内容以该等乙方的订单为准，该等合同有效期为 2009 年 1 月 1 日至 2009 年 12 月 31 日。

（二）采购合同

1、2007 年 5 月 13 日，北京乐普与 Interface Associates 签定了编号为“Inter0701”的《采购合同》，约定北京乐普向 Interface Associates 采购远端焊接热缩管和近端焊接热缩管，货物详情根据北京乐普每次另下的采购订单为准。

2、2008年12月3日，瑞祥泰康与卫金帆签署《购销合同》，向卫金帆采购三

台血管造影机，总价格为660万元。付款方式为预付50%，设备发货之日起一周内付余款25%，安机验收合格之日起一周内付余款25%。

（三）代理销售合同

1、2007 年 6 月 23 日，本公司（代理方）与 ev3 International, Inc.（被代理方）签定《代理销售合同》，约定本公司代理销售 ev3 International, Inc. 提供的产品。代理销售货物详情根据发行人每次另下的采购订单为准。

2、2008 年 9 月 25 日，卫金帆与瑞祥泰康签订《独家销售代理协议》，指定瑞祥泰康为其独家全权销售代理，独家代理卫金帆销售血管造影机、耗材等所有由卫金帆生产的医疗产品。代理期限为长期。具体价格和运输期，应在逐笔交易中确认，其细节详见双方签订的各专项销售合同。

3、2009 年 5 月 6 日，发行人（代理方）与 Acrostak International 公司（被代理方）签署《代理销售合同》，约定由发行人独家代理销售 Acrostak International 公司的 GRIP^{TM} PTCA 导管和 CTO^{TM} PTCA 导管等产品。代理销售货物详情根据发行人每次的具体采购订单为准。

（四）收购股权协议

2008 年 9 月 23 日，发行人与转让方许嘉龙、龚善石、邹孟云签订《许嘉龙、邹孟云、龚善石与乐普（北京）医疗器械股份有限公司关于上海形状记忆合金材料有限公司与上海形记科工贸有限公司股权之转让协议》，约定上述三人分别将其持有的上海形状 34%、33%和 33%股权，以及上海形记 34%、33%和 33%股权转让给发行人，收购价款总额为人民币 6,300 万元。目前，发行人已向许嘉龙、龚善石、邹孟云支付了总价款的 80%，上海形状和上海形记的股东已经变更为乐普医疗，上海市宝山区工商局已经核发了新的企业法人营业执照，尚余 20%价款未支付，需待相关付款条件满足时再行支付。

（五）资产购买协议

1、2008 年 6 月 29 日，发行人与兴业公司签订《7 号楼项目转让协议》，约定兴业公司以总价 5,200 万元人民币将北京市昌平区科技园区超前路 37 号中关

村兴业生物医药创业园 7 号楼项目（包括项目占用范围内的国有土地使用权及地上附属物）转让予发行人，该项目占地面积 2,500 平方米，规划建筑面积约为 31,130 平方米。

随着发行人业务规模的快速成长，对生产经营场地的需求亦同步增长。根据发行人业务发展规划，7 号楼未来将分别用于公司总部各职能部门集中办公，以及营销网络中心（含信息、服务与介入培训中心）、物流中心、心脏瓣膜、电生理导管制造事业部（拟设，暂定名）研发及办公、对外合作事业部（拟设，暂定名）研发及办公，以及其他辅助配套等用途，同时预留了部分公司未来发展用房。

根据北京市昌平区发展和改革委员会昌发改[2008]94 号《关于中关村兴业（北京）高科技孵化器股份有限公司生物医药基地 7 号楼项目变更建设主体的核准批复》，同意 7 号楼项目建设主体变更为发行人。其他建设施工所必须的证照及行政许可均已办理完毕。

2、2008 年 6 月 29 日，发行人与兴业公司签订《7-1 工业厂房买卖协议》，约定以总价人民币 6,521.634 万元人民币（3,550 元/平方米）购买其北京市昌平区超前路 37 号生物医药创业园 7-1 工业厂房，用于本次募集资金投资项目。该厂房为框架结构，地上共 6 层，地下 1 层，总建筑面积约 18,370.80 平方米，每层面积约为 2,624.40 平方米。兴业公司确保标的房产于 2009 年 12 月 30 日前竣工验收合格，且在验收合格后 10 个工作日内，甲方将标的房产交付予乙方。

3、2008 年 3 月 20 日，本公司控股子公司上海形状与上海漕河泾开发区松江高科技园发展有限公司签订《厂房订购协议》，约定以总价 7,229,200 元（单价 5,830 元/平方米）购买其上海漕河泾开发区松江高科技园区 XQ-06-008 号地块（二号地块）内在建 2 号厂房第 7 层 A、B 区，建筑面积约为 1,240 平方米，房屋用途为办公、研发、生产。

目前，上海漕河泾开发区松江高科技园发展有限公司已取得该房屋的初始产权证，该厂房已经于 2008 年 9 月 1 日交付上海形状。2009 年 8 月 31 日，上海形状与上海漕河泾开发区松江高科技园发展有限公司签订正式《房地产买卖合同》【沪漕松科招（2009）76 号】，上海漕河泾开发区松江高科技园发展有限公司承诺，在上海形状办理转让过户时，积极给予协助。上海漕河泾开发区松江高科技园发展有限公司预计 2009 年 10 月可以取得房地产权证。该厂房产权证未来

过户至上海形状不存在障碍。

（六）房屋租赁协议

1、2008 年 11 月 11 日，本公司与北京北控高科技孵化器有限公司签订《房屋租赁合同书》，租赁其拥有的北控科技大厦 3 层 301 室，供办公及研发使用，该房屋的建筑面积 1,200 平方米，地址为北京市昌平科技园区白浮泉路 10 号，租赁期自 2008 年 11 月 1 日至 2009 年 10 月 31 日，房屋租金为 635,100 元。

2、2008 年 11 月 11 日，本公司控股子公司天地和协与北京北控高科技孵化器有限公司签订《房屋租赁合同书》，租赁其拥有的北控科技大厦 3 层 308 室，供办公及研发使用，该房屋的建筑面积 400 平方米，地址为北京市昌平科技园区白浮泉路 10 号，租赁期自 2008 年 11 月 1 日至 2009 年 10 月 31 日，房屋租金为 211,700 元。

3、2008 年 9 月，本公司控股子公司上海形状与上海第二工业大学签署两份《房屋租赁协议书》，分别租赁其拥有的上海市宝山区同济支路 199 号（房屋所有权证编号：沪房宝字第 12419 号）房产中的 3 号楼一楼一间房屋、5 号楼一层北半部房屋、6 号楼二层原医务室和校区东北部原锅炉房，供办公、仓储、箔带、镍钛合金丝生产使用，租赁期限均为 2008 年 10 月 1 日至 2010 年 9 月 30 日，每年房屋租金为 65,000 元。

（七）借款和抵押合同

1、2009 年 6 月 15 日，发行人与中国工商银行北京昌平支行（以下简称“昌平支行”）签订《流动资金借款合同》（合同编号：02000115-2009 年（昌平）字 0012 号），约定：发行人向昌平支行借款 3000 万元，用于日常经营周转；借款期限为 12 个月，自 2009 年 6 月 25 日起至 2010 年 6 月 24 日止；借款利息为年利率 4.779%。

2、2009 年 6 月 15 日，发行人与昌平支行《抵押合同》（合同编号：02000115-2009 年昌平（抵）字 0006 号），约定：发行人以证书编号为京昌国用（2008 转）第 113 号国有土地使用权及其在建工程作为抵押标的担保《流动资金借款合同》（合同编号：02000115-2009 年（昌平）字 0012 号）项下债务的履

行，担保物评估价值 5201.54 万元。

（八）建筑施工合同

1、2009 年 3 月 18 日，发行人作为发包人与承包人北京市昌平一建建筑有限责任公司签署《建设工程施工合同》，约定由昌平一建承包兴业生物医药创业园 7 号楼的施工工程，工程内容包括施工图纸所含的全部内容，承包范围包括施工图纸所含的全部内容。工程开工日期为 2009 年 3 月 20 日，竣工日期为 2009 年 11 月 10 日。合同总金额 5,380 万元。

2、2009 年 6 月 22 日，发行人作为发包人与总承包人北京市昌平一建建筑有限责任公司、承包人中国建筑装饰工程有限公司签署《施工合同》，约定由中国建筑装饰工程有限公司承包兴业生物医药创业园 7 号楼的部分施工工程，工程内容为外立面装饰工程，承包范围与询标范围一致，开工日期为 2009 年 6 月 10 日，竣工日期为 2009 年 10 月 10 日。合同金额 870 万元。总承包人、分承包人共同向发包人承诺按照合同约定进行施工、竣工并在质量保修期内承担工程质量保修责任。

二、对外担保

截至本招股说明书签署之日，本公司不存在对外担保的情况。

三、重大诉讼或仲裁事项

由于协议双方分别就付款方式及独家代理发生争议，本公司参股公司卫金帆于 2009 年 4 月 2 日向北京市丰台区人民法院起诉本公司控股子公司瑞祥泰康，以瑞祥泰康迟延付款为由要求判决解除《独家销售代理协议》（详见本节“一、重要合同”之“（二）采购合同”和“(三)代理销售合同”以及本招股说明书“第七节 同业竞争与关联交易”之“二、关联交易”之“(二)公司最近三年及一期关联交易”之“1、经常性关联交易”的相关内容），随后瑞祥泰康于 2009 年 5 月 18 日向同一法院提起反诉，要求判令卫金帆将其违反独家代理约定而签订的有关合同权利义务移转给瑞祥泰康。目前，该等诉讼正在受理法院的主持下进行调解。

经发行人律师核查，发行人间接控股子公司瑞祥泰康所涉的上述诉讼，涉及

标的金额小，双方争议焦点是卫金帆向瑞祥泰康销售设备的付款方式问题，争议不大，因此，对发行人的财务状况、经营业绩、商誉和业务活动均不会产生较大影响，不会影响发行人本次发行及上市。

经保荐人核查，发行人控股子公司瑞祥泰康所涉上述独家代理销售协议纠纷，涉及标的金额较小及争议不大，由此可能产生的风险较小，对发行人代理业务发展策略的影响在可控范围之内，不会对发行人财务状况、经营业绩和业务活动产生重大影响，亦不会构成发行人本次发行上市的障碍。

截至本招股说明书签署之日，除上述诉讼事项外，公司控股股东及实际控制人、控股子公司，发行人董事、监事、高级管理人员和其他核心人员没有其他尚未了结或可预见的作为一方当事人的重大诉讼、仲裁及行政处罚事项。

公司控股股东七二五所及实际控制人中船重工集团分别出具声明，“本所/本公司最近三年及最近一期内不存在重大违法行为”。

截至本招股说明书签署之日，发行人董事、监事、高级管理人员和其他核心人员没有涉及刑事诉讼的情况。

第十四节　有关声明

发行人全体董事、监事和高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事签名：

孙建科　　蒲忠杰　　李国强

冯　岱　　马玉璞　　郭俊秀

王社教　　范有年

全体监事签名：

郭同军　　李少华　　刘媛

全体高级管理人员签名：

蒲忠杰　　李国强　　王泳

魏战江　　王建辉

乐普（北京）医疗器械股份有限公司

2009 年 9 月 18 日

保荐人（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

法定代表人（签字）：

张志刚

保荐代表人（签字）：

徐存新　　酒正超

项目协办人（签字）：

谭 强

信达证券股份有限公司

2009年 3 月 18 日

发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

事务所负责人（签字）：

王丽

经办律师（签字）：

张晓丹

经办律师（签字）：

张竞驰

北京市德恒律师事务所

2009年 8 月 18 日

会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所核验的非经常性损益明细表无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所核验的非经常性损益明细表的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人（签字）：

吴卫星

经办注册会计师（签字）：

赵斌

经办注册会计师（签字）：

陈勇波

大信会计师事务有限公司

2019年3月18日

资产评估机构声明

本机构及签字注册资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字注册资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

资产评估机构负责人（签字）：

沈琦

经办注册评估师（签字）：

郜治宙

经办注册评估师（签字）：

唐章奇

中联资产评估有限公司

2009年8月18日

资产评估机构声明

本机构及签字注册资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字注册资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

资产评估机构负责人（签字）：

马涛

经办注册评估师（签字）：

张双杰

经办注册评估师（签字）：

胡智

北京京都资产评估有限责任公司

年 月 日

验资机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

验资机构负责人（签字）：

吴卫星

经办注册会计师（签字）：

陈星辉

经办注册会计师（签字）：

张松青

经办注册会计师（签字）：

刘仁勇

经办注册会计师（签字）：

陈勇波

大信会计师事务有限公司

2009 年 8 月 18 日

第十五节　附件

下列附件均可在指定网站上披露：

1、发行保荐书（附：发行人成长性专项意见）及发行保荐工作报告；

2、发行人关于公司设立以来股本演变情况的说明及其董事、监事、高级管理人员的确认意见；

3、发行人控股股东、实际控制人对招股说明书的确认意见；

4、财务报表及审计报告；

5、内部控制鉴证报告；

6、经注册会计师核验的非经常性损益明细表；

7、法律意见书及律师工作报告；

8、公司章程（草案）；

9、中国证监会核准本次发行的文件；

10、其他与本次发行有关的重要文件。

查阅时间：周一至周五：上午 8：30—11：30 下午 2：30—5：00

查阅地点：

（1） 发行人：乐普（北京）医疗器械股份有限公司

地址：北京市昌平区白浮泉路 10 号北控科技大厦 3 层

电话：010-58305102

联系人：张执交、白洁

传真：010-58305100

（2） 保荐人（主承销商）：信达证券股份有限公司

地址：北京市西城区三里河东路 5 号中商大厦 10 层

电话：010-88656415、6360

联系人：徐存新、酒正超、谭强、陈仕强、李军、张政、李昉、耿玉菲、王德富、邱文玥

传真：010-88656358