

股票代码：300003

证券简称：乐普医疗

公告编号：2020-160



乐普（北京）医疗器械股份有限公司

关于分拆所属子公司

北京乐普诊断科技股份有限公司

至科创板上市的预案（修订稿）

二〇二〇年十月

目 录

释 义.....	3
声 明.....	5
相关证券服务机构声明	6
重大事项提示.....	7
一、本次分拆方案简介.....	7
二、本次分拆发行上市方案介绍.....	7
三、本次分拆对公司的影响.....	8
四、本次分拆尚需履行的批准程序.....	9
五、其他需要提醒投资者重点关注的事项.....	9
重大风险提示.....	10
第一章 本次分拆概况	11
一、本次分拆的背景、目的和商业合理性.....	11
二、本次分拆上市符合相关法律法规.....	12
三、本次分拆上市的决策过程.....	23
四、本次分拆上市的发行方案概况.....	23
第二章 上市公司基本情况	25
一、公司概况.....	25
二、最近三年的主营业务发展情况.....	25
三、主要财务数据及财务指标.....	26
四、控股股东及实际控制人情况.....	27
五、最近三年的控制权变动情况.....	27
六、最近三年重大资产重组情况.....	28
七、公司及其主要管理人员最近三年受到行政和刑事处罚、涉及诉讼或者仲 裁情况.....	28
八、公司及其主要管理人员最近三年的诚信情况.....	28
第三章 拟分拆主体基本情况	29
一、拟分拆主体基本情况.....	29

二、产权关系结构图及主要股东基本情况.....	30
三、乐普诊断控股及参股公司.....	30
四、乐普诊断主营业务情况.....	33
五、诉讼、仲裁、行政处罚及合法合规情况.....	38
六、主要财务数据.....	39
第四章 同业竞争和关联交易	40
一、同业竞争.....	40
二、关联交易.....	46
第五章 其他重要事项	52
一、对中小投资者权益保护的安排.....	52
二、关于重大事项披露前股票价格波动情况的说明.....	53
第六章 独立董事及证券服务机构关于本次分拆的意见	55
一、独立董事意见.....	55
二、独立财务核查顾问核查意见.....	56
三、律师核查意见.....	56
四、会计师核查意见.....	56
第七章 本次分拆相关证券服务机构	57
一、独立财务顾问.....	57
二、法律顾问.....	57
三、上市公司审计机构.....	57
乐普（北京）医疗器械股份有限公司全体董事、监事、高级管理人员声明	58

释 义

在本预案（修订稿）中，除非另有说明，以下简称具有如下含义：

本预案（修订稿）	指	《乐普（北京）医疗器械股份有限公司关于分拆所属子公司北京乐普诊断科技股份有限公司至科创板上市的预案（修订稿）》
乐普医疗、上市公司、公司、本公司	指	乐普（北京）医疗器械股份有限公司
拟分拆主体、乐普诊断	指	北京乐普诊断科技股份有限公司
本次分拆上市、本次分拆	指	乐普（北京）医疗器械股份有限公司分拆所属子公司北京乐普诊断科技股份有限公司至科创板上市
天地和协	指	北京天地和协科技有限公司
宁波杉海	指	宁波杉海企业管理合伙企业（有限合伙）
宁波熙然	指	宁波熙然投资管理中心（有限合伙）
体外诊断/IVD	指	体外诊断（IVD）是指在人体之外，通过对人体样本（血液、体液、组织等）进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病或机体功能的产品和服务
乐普生化	指	乐普（北京）诊断技术股份有限公司
乐普智慧	指	北京乐普智慧医疗科技有限公司
慧智医疗	指	北京慧智医疗器械有限公司
烟台德迈	指	烟台德迈生物科技有限公司
健安生物	指	北京健安生物科技有限公司
烟台艾德康	指	烟台艾德康生物科技有限公司
爱普益生物	指	北京爱普益生物科技有限公司
爱普益检验	指	北京爱普益医学检验中心有限公司
乐普基因	指	北京乐普基因科技股份有限公司
医康世纪	指	北京医康世纪科技有限公司
泰杰伟业	指	北京泰杰伟业科技有限公司
国家药监局	指	国家药品监督管理局
国家发改委	指	国家发展和改革委员会
欧盟 CE 质量认证	指	CE certification，是欧盟法律对产品提出的一种强制性要求。欧盟市场“CE”标志属强制性认证标志，以表明产品符合欧盟《技术协调与标准化新方法》指令的基本要求
报告期内、报告期各期、最近三年及一期	指	2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-6 月
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
上交所	指	上海证券交易所
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《若干规定》	指	《上市公司分拆所属子公司境内上市试点若干规定》
独立财务顾问、国泰君安	指	国泰君安证券股份有限公司
法律顾问、中伦律师	指	北京市中伦律师事务所
审计机构、立信会计师	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
元、万元	指	人民币元、万元

本预案(修订稿)中部分合计数与各明细数直接相加之和在尾数上如有差异，这些差异是由于四舍五入造成的。

声 明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员保证本预案（修订稿）内容的真实、准确、完整，对本预案（修订稿）的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏负连带责任。

本公司董事会声明：本预案（修订稿）所述事项并不代表中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所、上海证券交易所对于本次分拆上市相关事项的实质性判断、确认或批准。本预案（修订稿）所述本次分拆相关事项的生效和完成尚待取得监管机构的批准。

相关证券服务机构声明

本次分拆的证券服务机构国泰君安证券股份有限公司、立信会计师事务所（特殊普通合伙）、北京市中伦律师事务所保证乐普医疗在本预案（修订稿）中引用本独立财务顾问/本所出具文件的相关内容已经本独立财务顾问/本所及经办人员审阅，确认本预案（修订稿）不致因上述引用内容而存在虚假记载、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。如本次分拆申请文件存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，且证券服务机构未能勤勉尽责的，将承担连带赔偿责任。

重大事项提示

特别提醒投资者认真阅读本预案（修订稿）全文，并注意下列事项：

一、本次分拆方案简介

乐普医疗拟将其控股子公司乐普诊断分拆至科创板上市，本次分拆完成后不会影响对子公司乐普诊断的控制权。

本次分拆完成后，乐普医疗将进一步围绕心血管患者，聚焦医疗器械、医药、医疗服务、新型医疗四大主业板块，进一步深耕心血管医疗市场，提升行业竞争力。乐普诊断将成为乐普医疗独立的体外诊断业务独立上市平台，通过在科创板上市拓宽融资渠道、增强资金实力，提升研发能力和行业竞争力，进而提升乐普诊断的盈利能力，本次分拆上市符合上市公司及乐普诊断及其各方股东利益，且本次分拆后，乐普医疗仍是乐普诊断的控股股东，乐普诊断仍纳入乐普医疗合并财务报表。随着乐普诊断盈利能力的提升，将增强上市公司的综合实力。

二、本次分拆发行上市方案介绍

（一）上市地点：上海证券交易所科创板

（二）发行股票种类：境内上市的人民币普通股（A股）。

（三）股票面值：1.00元人民币。

（四）发行对象：符合资格的询价对象和在中国证券登记结算有限责任公司开立A股证券账户的、符合科创板投资者适当性条件的中华人民共和国境内的自然人和法人等投资者或证券监管部门认可的其他发行对象（中华人民共和国法律或法规禁止者除外）。

（五）发行上市时间：乐普诊断将在上交所批准及中国证监会注册后选择适当的时机进行发行，具体发行日期由乐普诊断股东大会授权乐普诊断董事会于上交所批准及中国证监会注册后予以确定。

（六）发行方式：采用网下配售和网上资金申购发行相结合的方式或者中国证监会、上交所认可的其他发行方式。

（七）发行规模：乐普诊断股东大会授权乐普诊断董事会根据有关监管机构的要求、证券市场的实际情况、发行前股本数量和募集资金项目资金需求量等，与主承销商协商确定最终发行数量。

（八）定价方式：通过向经中国证券业协会注册的证券公司、基金管理公司、信托公司、财务公司、保险公司、合格境外投资者和私募基金管理人等专业机构投资者询价的方式确定股票发行价格。乐普诊断和主承销商可以通过初步询价确定发行价格，或者在初步询价确定发行价格区间后，通过累计投标询价确定发行价格。

（九）募集资金用途：本次发行实际募集资金扣除发行费用后拟用于（1）研发中心建设项目；（2）体外诊断产品产业化建设项目。乐普诊断可根据本次发行上市方案的实施情况、市场条件、政策调整及监管机构的意见，对募集资金项目进行具体调整。

（十）与发行有关的其他事项：本次发行涉及的战略配售、承销方式、超额配售选择权（如适用）等事项，乐普诊断将根据本次发行上市方案的实施情况、市场条件、政策调整及监管机构的意见等作进一步确认和调整。

三、本次分拆对公司的影响

（一）本次分拆对公司业务的影响

公司一直致力于为心血管病患者提供全面和优质的服务。公司通过研发各种技术先进、疗效明确的产品和医疗技术，为心血管病患者、慢病管理的中老年人、医生、家庭、社区、医院、养老康复机构等提供各种品牌化产品、装备和服务网络途径，在心血管疾病预防、诊断、药物治疗、手术治疗、术后康复、慢病管理及再预防的全生命周期内为患者服务，形成了医疗器械、医药、医疗服务、新型医疗四大主业板块。公司所属子公司乐普诊断主要经营体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售业务，与公司其他业务保持较高的独立性，本次分拆乐普诊断至上交所科创板上市不会对公司其他业务的持续经营构成实质性影响。

（二）本次分拆对公司盈利能力的影响

虽然分拆上市事项预期将使乐普医疗占有乐普诊断的权益产生一定的摊薄，

但分拆本身不会影响乐普医疗对乐普诊断的控股关系，本次分拆完成后，上市公司仍将控股乐普诊断，乐普诊断的整体经营情况、财务及盈利状况均将在上市公司合并报表中予以反映。此外，分拆上市将有利于提升乐普诊断的独立性、投融资能力以及市场竞争力，乐普诊断经营实力和盈利能力的提升，亦将正面影响乐普医疗的整体盈利水平。

（三）本次分拆对公司股权结构的影响

本次分拆不会导致公司股权结构发生变更。

四、本次分拆尚需履行的批准程序

截至本预案（修订稿）公告日，本次分拆事项尚需履行的批准程序包括但不限于：

- 1、本次分拆相关议案尚需公司股东大会审议通过；
- 2、乐普诊断首次公开发行股票并在上交所科创板上市的相关议案尚需乐普诊断股东大会审议通过；
- 3、乐普诊断首次公开发行股票并在上交所科创板上市尚需上交所审核，并履行证监会发行注册程序；
- 4、相关法律法规所要求的其他可能涉及的批准。

五、其他需要提醒投资者重点关注的事项

本预案（修订稿）根据目前进展情况以及可能面临的不确定性，就本次分拆的有关风险因素作出了特别说明。提醒投资者认真阅读本预案（修订稿）所披露风险提示内容，注意投资风险。详细内容请见公司在指定信息披露网站巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）披露的本预案（修订稿）全文。

重大风险提示

投资者在评价本公司本次分拆时，还应特别认真地考虑下述各项风险因素。

一、本次分拆上市的审批风险

本次分拆尚需满足多项条件方可实施，包括但不限于取得公司股东大会对本次分拆方案的正式批准，履行上交所和证监会相应程序等。本次分拆能否获得上述批准或核准以及最终获得相关批准或核准的时间，均存在不确定性，提请投资者注意相关风险。

二、股票市场波动风险

股票价格波动与多种因素有关，不仅取决于公司的盈利水平及发展前景，而且也受到市场供求关系、国家宏观经济政策调整、利率及汇率变化、股票市场投机行为以及投资者心理预期等诸多不可预测因素的影响，存在使公司股票的价格偏离其价值的可能，给投资者带来投资风险。公司将严格按照相关法律法规的要求及时、真实、准确、完整地披露相关信息，供投资者做出投资选择。

三、相关财务数据尚未审计的风险

截至本预案（修订稿）公告日，乐普诊断的上市审计工作尚未完成，本预案（修订稿）中涉及的乐普诊断主要财务数据等仅供投资者参考之用，相关数据与最终上市审计结果可能存在一定差异，特提请投资者关注。

四、不可抗力风险

公司不排除因政治、政策、经济、自然灾害等其他不可控因素给公司及本次分拆带来不利影响的可能性，提请投资者注意相关风险。

第一章 本次分拆概况

一、本次分拆的背景、目的和商业合理性

（一）本次分拆上市的背景

1、产业政策支持

我国体外诊断产业到 20 世纪 80 年代才逐渐兴起，晚于欧美发达国家，在我国属于新兴产业。近年来，国家制定了一系列法律法规及政策支持体外诊断行业的发展。2016 年国务院发布《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》，明确加速发展体外诊断仪器、设备、试剂等新产品，推动高特异性分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病及罕见病等体外快速准确诊断筛查。2017 年科技部《“十三五”生物技术创新专项规划》指出，将体外诊断技术与产品作为“十三五”期间重点发展领域。

2、体外诊断市场行业前景广阔，进口替代空间较大

随着国家人口结构老龄化、居民生活品质的改善以及健康意识的增强，近年来体外诊断行业呈现突飞猛进的发展态势。根据《中国医疗器械行业发展报告（2019）》，2018 年我国体外诊断市场规模 604 亿元，2014-2018 年年平均复合增长率约为 18.53%，远超全球市场平均水平，预计 2019-2021 年仍将保持 15%-20% 的增速发展，到 2021 年将达到 1,000 亿元左右。目前国内体外诊断市场份额仍有 80% 以上为进口高端产品，进口替代空间较大。

（二）本次分拆上市的目的、商业合理性和必要性

1、提升乐普诊断盈利能力及竞争力

通过本次分拆上市，乐普诊断将成为乐普医疗独立的体外诊断业务上市平台，能够发挥资本市场直接融资的功能和优势，拓宽融资渠道、提高融资灵活性、提升融资效率，从而有效降低资金成本，提升资本实力以加大对于产品研发、产能提升及营销网络建设的投入，有助于提升其技术实力及行业竞争力，增强其盈利能力。未来乐普诊断可借助资本市场平台进行产业并购等各项资本运作，进一步拓展业务范围、丰富产品线、提前布局行业内新兴的研究领域，实现跨越式发

展。

2、优化治理结构，提高经营效率

通过本次分拆上市，乐普诊断将引入外部股东，进一步改善法人治理结构，实现内部制衡，提升治理水平，创造管理价值。乐普诊断上市后，通过运用科创板在员工持股、股权激励等方面灵活、差异化的制度安排，进一步激发管理层和员工的积极性，吸引和留住各自业务领域的优秀人才，推动经营效率不断提升。

3、明确定位，释放价值

目前公司体外诊断业务规模占比相对较低，本次分拆上市后，乐普诊断成为独立上市的体外诊断业务平台，其业务定位更加明确。通过上市后向股东和其他投资者提供乐普诊断更为清晰的业务和财务状况，有利于市场对乐普诊断进行独立的价值分析，从而使乐普诊断的内在价值得以充分释放。

二、本次分拆上市符合相关法律法规

本次分拆符合《若干规定》对上市公司分拆所属子公司在境内上市的相关要求，具备可行性，具体如下：

（一）上市公司股票境内上市已满 3 年。

公司股票于 2009 年在深交所上市，符合“上市公司股票境内上市已满 3 年”的要求。

（二）上市公司最近 3 个会计年度连续盈利，且最近 3 个会计年度扣除按权益享有的拟分拆所属子公司的净利润后，归属于上市公司股东的净利润累计不低于 6 亿元人民币（净利润以扣除非经常性损益前后孰低值计算）。

根据立信会计师事务所（特殊普通合伙）为公司出具的信会师报字[2018]第 ZG10145 号、信会师报字[2019]第 ZG10874 号、信会师报字[2020]第 ZG10524 号《审计报告》，公司 2017 年度、2018 年度、2019 年度归属于上市公司股东的净利润（净利润以扣除非经常性损益前后孰低值计算）分别为 85,299.67 万元、104,968.49 万元及 124,078.19 万元，符合“最近 3 个会计年度连续盈利”的规定。

上市公司最近 3 个会计年度扣除按权益享有的乐普诊断的净利润后，归属于

上市公司股东的净利润情况如下：

单位：万元、人民币

项目	计算公式	2017 年	2018 年	2019 年
一、乐普医疗归属于母公司股东的净利润				
1、归母净利润	A	89,908.53	121,869.29	172,530.62
2、扣非后归母净利润	B	85,299.67	104,968.49	124,078.19
二、乐普诊断归属于母公司股东的净利润				
1、归母净利润	C	3,074.91	3,434.18	3,619.76
2、扣非后归母净利润	D	4,610.98	4,471.51	5,211.67
三、乐普医疗股东享有乐普诊断权益比例				
享有权益比例	E	100%	100%	100%
四、乐普医疗合并报表按权益享有的乐普诊断的净利润				
1、归母净利润	$F=C \times E$	3,074.91	3,434.18	3,619.76
2、扣非后归母净利润	$G=D \times E$	4,610.98	4,471.51	5,211.67
五、乐普医疗扣除按权益享有的乐普诊断的净利润后，归属于母公司股东的净利润				
1、归母净利润	$H=A-F$	86,833.62	118,435.11	168,910.86
2、扣非后归母净利润	$I=B-G$	80,688.70	100,496.97	118,866.52
3、归母净利润（扣非前后孰低）	$J=\text{MIN}(H,I)$	80,688.70	100,496.97	118,866.52

注：乐普诊断上市审计工作尚未完成，上述数据为未经审计数据，下同。

综上，上市公司最近 3 个会计年度扣除按权益享有的乐普诊断的净利润后，归属于上市公司股东的净利润累计为 30.01 亿元，累计不低于 6 亿元人民币（净利润以扣除非经常性损益前后孰低值计算），符合本条规定。

（三）上市公司最近 1 个会计年度合并报表中按权益享有的拟分拆所属子公司的净利润不得超过归属于上市公司股东的净利润的 50%；上市公司最近 1 个会计年度合并报表中按权益享有的拟分拆所属子公司净资产不得超过归属于上市公司股东的净资产的 30%。

1、净利润

上市公司合并报表中 2019 年度按权益享有的乐普诊断的净利润占归属于上市公司股东的净利润的情况如下：

单位：万元、人民币

项目	计算公式	2019年度归母净利润	2019年度扣非后归母净利润
乐普医疗	A	172,530.62	124,078.19
乐普诊断	B	3,619.76	5,211.67
乐普医疗股东享有乐普诊断的权益比例	C	100%	100%
乐普医疗股东按权益享有的乐普诊断的净利润	D=B*C	3,619.76	5,211.67
占比	E=D/A	2.10%	4.20%

综上，上市公司最近 1 个会计年度合并报表中按权益享有的乐普诊断的净利润占归属于上市公司股东的净利润比重为 2.10%，扣除非经常性损益后上市公司最近 1 个会计年度合并报表中按权益享有的乐普诊断的净利润占归属于上市公司股东的净利润比重为 4.20%，均未超过 50%，符合本条规定。

2、净资产

上市公司合并报表中 2019 年末按权益享有的乐普诊断的净资产占归属于上市公司股东的净资产的情况如下：

单位：万元、人民币

项目	计算公式	2019 年末归属于母公司股东的净资产
乐普医疗	A	748,277.66
乐普诊断	B	19,327.48
乐普医疗股东享有乐普诊断的权益比例	C	100%
乐普医疗按权益享有的乐普诊断归属于母公司股东的净资产	D=B*C	19,327.48
占比	E=D/A	2.58%

综上，上市公司最近 1 个会计年度合并报表中按权益享有的乐普诊断的净资产占归属于上市公司股东的净资产的比重为 2.58%，未超过 30%，符合本条规定。

（四）上市公司不存在资金、资产被控股股东、实际控制人及其关联方占用的情形，或其他损害公司利益的重大关联交易。上市公司及其控股股东、实际控制人最近 36 个月内未受到过中国证监会的行政处罚；上市公司及其控股股东、实际控制人最近 12 个月内未受到过证券交易所的公开谴责。上市公司最近一年及一期财务会计报告被注册会计师出具无保留意见审计报告。

上市公司不存在资金、资产被控股股东、实际控制人及其关联方占用的情形，不存在其他损害公司利益的重大关联交易。

上市公司及其控股股东、实际控制人最近 36 个月内未受到过中国证监会的行政处罚；公司及其控股股东、实际控制人最近 12 个月内未受到过证券交易所的公开谴责。

立信会计师事务所（特殊普通合伙）为公司出具的 2019 年《审计报告》（信会师报字[2020]第 ZG10524 号）为无保留意见的审计报告。

综上，上市公司及其控股股东、实际控制人及其关联方符合本条规定。

（五）上市公司最近 3 个会计年度内发行股份及募集资金投向的业务和资产，不得作为拟分拆所属子公司的主要业务和资产，但拟分拆所属子公司最近 3 个会计年度使用募集资金合计不超过其净资产 10%的除外；上市公司最近 3 个会计年度内通过重大资产重组购买的业务和资产，不得作为拟分拆所属子公司的主要业务和资产。所属子公司主要从事金融业务的，上市公司不得分拆该子公司上市。

截至本预案（修订稿）公告之日，乐普医疗未进行过重大资产重组，发行股份及募集资金共 4 次，具体如下：

序号	时间	募集方式	募集资金数额 (万元)	募集资金用途
1	2009 年 9 月	首次向社会公众公开发行 A 股股票	118,900.00	心血管药物支架及输送系统生产线技术改造建设项目、产品研发工程中心建设项目、介入导管扩产及技术改造建设项目、介入导丝及鞘管产业化技术改造建设项目
2	2015 年 12 月	向特定投资者非公开发行 A 股股票	128,000.00	补充公司流动资金
3	2016 年 12 月	向特定投资者非公开发行 A 股股票	71,900.00	收购乐普药业股份有限公司 40% 股权
4	2020 年 1 月	向社会公众公开发行可转换公司债券	75,000.00	收购浙江新东港药业股份有限公司 45% 股权

其中，上市公司最近 3 个会计年度共募集资金 1 次，为 2020 年 1 月公开发行可转换公司债券，募集资金用途为收购浙江新东港药业股份有限公司 45% 股权。

乐普诊断主要从事体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售，不属于主要从事金融业务的企业。

综上，上市公司及拟分拆所属子公司符合本条规定。

（六）上市公司董事、高级管理人员及其关联方持有拟分拆所属子公司的股份，合计不得超过所属子公司分拆上市前总股本的 10%；上市公司拟分拆所属子公司董事、高级管理人员及其关联方持有拟分拆所属子公司的股份，合计不得超过所属子公司分拆上市前总股本的 30%。

截至本预案（修订稿）公告之日，乐普诊断股权结构如下表所示：

股东名称	持股数量（万股）	持股比例
乐普（北京）医疗器械股份有限公司	36,405.9325	93.22%
宁波熙然投资管理中心（有限合伙）	1,421.7852	3.64%
宁波杉海企业管理合伙企业（有限合伙）	1,132.6377	2.90%
北京天地和协科技有限公司	94.0675	0.24%
合计	39,054.4229	100.00%

其中，宁波熙然为上市公司董事、高级管理人员及其他主要人员的持股平台，占乐普诊断股份的比例为 3.64%，宁波杉海为乐普诊断董事、高级管理人员及其他主要人员的持股平台，占乐普诊断股份的比例为 2.90%。北京天地和协科技有限公司为上市公司全资子公司。

因此，公司董事、高级管理人员及其关联方持有乐普诊断的股份未超过乐普诊断分拆上市前总股本的 10%；乐普诊断董事、高级管理人员及其关联方持有乐普诊断的股份未超过乐普诊断分拆上市前总股本的 30%，符合本条规定。

（七）上市公司应当充分披露并说明：本次分拆有利于上市公司突出主业、增强独立性。本次分拆后，上市公司与拟分拆所属子公司均符合中国证监会、证券交易所关于同业竞争、关联交易的监管要求，且资产、财务、机构方面相互独立，高级管理人员、财务人员不存在交叉任职，独立性方面不存在其他严重

缺陷。

1、本次分拆有利于公司突出主业、增强独立性

乐普诊断的主营业务为体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售；乐普医疗自成立以来，一直致力心血管领域产品的研发、生产和销售，主营业务覆盖心血管疾病医疗器械、医药、医疗服务和新型医疗四大领域。本次分拆上市后，公司将进一步聚焦主业，提高市场竞争力，有利于公司突出主业，增强独立性。

2、本次分拆后，公司与拟分拆所属子公司均符合中国证监会、证券交易所关于同业竞争、关联交易的监管要求

(1) 同业竞争

①乐普诊断与上市公司其他业务板块彼此独立

乐普诊断主要从事体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售，属于乐普医疗医疗器械领域中的 IVD 业务板块。乐普诊断主营业务与上市公司医疗器械（除 IVD 业务板块）、医药、医疗服务和新型医疗板块中的其他企业主营业务差异较大，具体对比如下：

名称 类型	乐普医疗	乐普诊断	是否 独立
业务	主要从事心血管医疗器械及医药等相关业务	主要从事体外诊断试剂相关业务	是
产品	主要生产心血管医疗器械及医药产品	主要生产体外诊断试剂产品	是
采购及供应商	主要采购料管、不锈钢管等医疗器械原材料以及硫酸氢氯吡咯雷、阿托伐他汀钙中间体等药品原料药	主要采购抗原、抗体诊断酶和关键器件（加样针、鞘流池、激光器）	是
销售及客户	主要通过经销商销售给医院、药房等	主要通过经销商销售给医院等终端用户	是

乐普诊断与上市公司其他业务板块（除 IVD 业务板块）在业务、产品、采购及销售渠道、客户、供应商等方面保持相互独立，不存在同业竞争。

②乐普诊断与上市公司 IVD 业务板块其他企业不存在同业竞争

乐普医疗 IVD 业务板块业务，包括体外诊断试剂和仪器两类。除乐普诊断外，乐普医疗 IVD 业务板块下属一级子公司包括烟台艾德康、爱普益生物，二

级子公司包括无锡艾德康。乐普医疗 IVD 板块下属公司的情况如下：

公司名称	主营业务
乐普诊断	体外诊断试剂及配套仪器的研发、生产和销售
烟台艾德康	大型体外诊断设备的研发定制、代工生产，及相关设备的耗材及配件的生产销售，面向所有试剂企业和医疗机构
无锡艾德康	代理药品和其他企业的试剂
爱普益生物	从事公安、生殖男科领域检测试剂的生产和销售

在试剂方面，乐普诊断生产和销售的试剂主要用于心血管、细菌感染、凝血功能、肿瘤领域相关疾病及新冠病毒等的检测。无锡艾德康仅代理销售试剂，销售的试剂主要用于乙肝病毒、丙肝病毒、HIV 病毒或梅毒等疾病检测。爱普益生物主要代理销售用于公安 DNA 数据库、DNA 分型检测、男性生殖健康、肝炎病毒检测的试剂及销售自产公安及生殖男科领域检测试剂。无锡艾德康、爱普益生物与乐普诊断的试剂在产品类型、采购及销售渠道、客户及供应商等方面保持了相互独立，且无锡艾德康、爱普益生物销售试剂的金额较小，无锡艾德康、爱普益生物与乐普诊断不存在同业竞争。

在设备方面，烟台艾德康主营业务为大型酶免、血库等体外诊断设备的研发定制、代工生产和销售，为开放式设备平台，生产的设备与不同厂商生产的诊断试剂配套使用，烟台艾德康业务与乐普诊断专注领域差异很大。乐普诊断主要从事小型便携 POCT 仪器、血栓弹力图仪、PCR 分析系统等主要与试剂相配套的小型检测仪器的生产，且上述仪器主要用于配合试剂销售。烟台艾德康与乐普诊断的仪器在产品类型、采购及销售渠道、客户及供应商、业务模式等方面有所不同且保持相互独立，烟台艾德康与乐普诊断不存在同业竞争。

③乐普医疗、乐普诊断及相关方关于避免同业竞争的承诺情况

本公司承诺在本公司作为乐普诊断控股股东期间，将按照本次分拆的监管规定及中国证监会、证券交易所的监管要求，尽一切合理努力保证本公司及本公司控制企业不从事与乐普诊断及其控制企业存在竞争关系的业务，本公司承诺不会利用本公司作为乐普诊断控股股东的地位，损害乐普诊断及其他股东（特别是中小股东）的合法权益。

为避免公司及控制的企业与乐普诊断产生同业竞争或潜在同业竞争，公司出

具《关于避免同业竞争的承诺函》，具体如下：“

1. 截至本承诺函出具之日，公司（含本公司控制的其他企业、组织或机构）没有直接或者间接地从事任何与乐普诊断（包括其全资或控股子公司）主营业务或者主要产品相同或者相似的业务，或者构成竞争关系的业务活动。

2. 本公司在作为乐普诊断控股股东期间，本公司（含本公司控制的其他企业、组织或机构）不会直接或者间接地以任何方式（包括但不限于新设、收购、兼并中国境内或境外公司或其他经济组织）参与任何与乐普诊断（包括其全资或控股子公司）主营业务或者主要产品相同或者相似的、存在直接或者间接竞争关系的任何业务活动。

3. 自本承诺函签署之日起，若乐普诊断将来开拓新的业务领域，而导致本公司（含本公司控制的其他企业、组织或机构）所从事的业务与乐普诊断构成竞争，本公司将终止从事该业务，或由乐普诊断在同等条件下优先收购该业务所涉资产或股权（权益），或遵循公平、公正的原则将该业务所涉资产或股权转让给无关联关系的第三方。

4. 自本承诺函签署之日起，本公司承诺将约束本公司控制的其他企业、组织或机构按照本承诺函进行或者不进行特定行为。

5. 本公司承诺不向其他业务与乐普诊断相同、类似或在任何方面构成竞争的公司、企业或其他机构、组织或个人提供专有技术或提供销售渠道、客户信息等商业秘密。

6. 本公司保证严格履行上述承诺，如出现因本公司违反上述承诺而导致乐普诊断的权益受到损害的情况，本公司将依法承担相应的赔偿责任。

本承诺函对本公司具有法律约束力，本公司愿意承担由此产生的法律责任。

特此承诺。”

为避免乐普诊断与公司及控制的其他企业产生同业竞争或潜在同业竞争，乐普诊断出具《关于避免同业竞争的承诺函》，具体如下：“

1. 本公司承诺将继续从事体外诊断试剂及设备的研发、生产和销售。

2. 截至本承诺函出具之日，本公司与乐普医疗及其控制的企业（本公司及本公司子公司除外）之间不存在同业竞争的情形，本公司承诺未来亦不会从事与乐普医疗及其控制的企业（本公司及本公司子公司除外）构成竞争的业务。

本承诺函对本公司具有法律约束力，本公司愿意承担由此产生的法律责任。

特此承诺。”

同时，无锡艾德康、爱普益生物出具了不从事与乐普诊断同业竞争业务的承诺函，除履行已签署合同义务外，无锡艾德康自 2020 年 9 月起将不再代理销售除乐普诊断及其子公司以外的其他企业生产的试剂；除履行已签署合同义务外，爱普益生物自 2020 年 9 月起将仅代理销售公安领域专用检测试剂，销售自产公安及生殖男科领域检测试剂，同时爱普益生物将仅维持现有领域客户，不扩大销售产品种类和范围，将仅在现有领域进行研发，不扩大研发领域和类别。

综上，本次分拆后，公司与乐普诊断间不存在同业竞争情形，乐普诊断分拆上市符合中国证监会、证券交易所关于同业竞争的要求。

（2）关联交易

①上市公司与乐普诊断的关联交易情况

本次分拆乐普诊断上市后，公司仍将保持对乐普诊断的控制权，乐普诊断仍为公司合并报表范围内的子公司，公司与乐普诊断的关联交易情况不会因本次分拆乐普诊断上市而发生变化。

对于乐普诊断，本次分拆上市后，公司仍为乐普诊断的控股股东，乐普诊断与公司的关联交易仍将计入乐普诊断每年关联交易发生额。虽然乐普诊断与公司存在配件、设备及劳务采购，试剂销售，物业租赁，资金拆借等关联交易，但该等关联交易系出于实际经营需要，具有合理的商业背景，且相关关联交易程序合规，作价公允，不存在影响独立性或显失公平的情形。

②上市公司及乐普诊断关于规范关联交易的承诺情况

本公司承诺在本公司作为乐普诊断控股股东期间，将按照本次分拆的监管规定及中国证监会、证券交易所的监管要求，尽可能地避免和减少本公司及本公司

下属企业与乐普诊断的关联交易，对无法避免或者有合理原因而发生的关联交易，本公司及本公司下属企业将遵循市场公正、公平、公开的原则，并依法与乐普诊断或其下属子公司签订协议，履行合法程序，本公司承诺不通过关联交易损害乐普诊断及乐普诊断其他股东的合法权益。

为保证关联交易的合规性、合理性和公允性，公司出具了《关于规范关联交易的承诺函》，具体如下：“

1. 公司将尽力减少并规范本公司或本公司所实际控制的其他企业与乐普诊断（包括其全资或控股子公司）之间的关联交易。对于无法避免或有合理原因而发生的关联交易，公司及本公司所实际控制的其他企业将遵循公开、公平、公正的原则以公允、合理的市场价格进行，根据有关法律、法规及规范性文件的规定履行关联交易决策程序，依法履行信息披露义务和办理有关报批程序，不利用其控股股东地位损害乐普诊断的利益。

2. 本公司承诺严格遵守中国证券监督管理委员会、证券交易所有关法律、法规、规章制度及公司章程、《关联交易管理和决策制度》等规章制度的规定，不利用自身对乐普诊断的股东表决权及重大影响，谋求乐普诊断（包括其全资或控股子公司）在业务合作等方面给予本公司及本公司所控制公司优于市场第三方的权利；不利用自身对乐普诊断的股东表决权及重大影响，谋求与乐普诊断（包括其全资或控股子公司）达成交易的优先权利。双方就相互间关联事务的任何约定及安排，均不妨碍对方为其自身利益、在市场同等竞争条件下与任何第三方进行业务往来或交易。

3. 公司保证上述承诺在公司作为乐普诊断控股股东期间持续有效且不可撤销。如有任何违反上述承诺的事项致使乐普诊断或其他股东的利益遭受损害，公司将承担因此给乐普诊断或其他股东造成的一切直接损失和间接损失。

特此承诺。”

为保证关联交易的合规性、合理性和公允性，乐普诊断出具了《关于规范关联交易的承诺函》，具体如下：“

1. 本公司保证独立经营、自主决策；

2. 本公司将严格按照《中华人民共和国公司法》等法律、法规、规章、其他规范性文件的要求以及公司章程的有关规定,就公司董事会及股东大会对有关涉及本公司控股股东及关联企业事项的关联交易进行表决时,实行关联股东回避表决的制度;

3. 如果本公司在今后的经营活动中必须与本公司控股股东、关联企业发生确有必要且不可避免的关联交易,本公司将促使此等交易严格按照国家有关法律法规、公司章程和中国证监会的有关规定履行有关程序,与本公司控股股东、关联企业依法签订协议,及时依法进行信息披露;保证按照正常的商业条件进行,且保证不通过关联交易损害公司及其他股东的合法权益;

4. 本公司将严格和善意地履行与本公司控股股东、关联企业签订的各项关联协议;公司将不会向本公司控股股东、关联企业谋求或输送任何超出该等协议规定以外的利益或者收益;

5. 本公司保证将不以任何方式违法违规为本公司控股股东及关联企业进行违规担保。

特此承诺。”

综上,本次分拆后,公司与乐普诊断不存在影响独立性或者显失公平的关联交易,乐普诊断分拆上市符合中国证监会、证券交易所关于关联交易的要求。

3、上市公司与拟分拆所属子公司资产、财务、机构方面相互独立

上市公司与拟分拆所属子公司资产、财务、机构方面相互独立。上市公司和乐普诊断均拥有独立、完整、权属清晰的经营性资产,上市公司不存在占用、支配乐普诊断的资产或干预乐普诊断对其资产进行经营管理的情形;上市公司和乐普诊断建立了独立的财务部门和财务管理制度,并对其全部资产进行独立登记、建账、核算、管理;乐普诊断的组织机构独立于上市公司和其他关联方,上市公司和乐普诊断各自具有健全的职能部门和内部经营管理机构,该等机构独立行使职权,未有乐普诊断与上市公司及上市公司控制的其他企业机构混同的情况。上市公司和乐普诊断保持资产、财务和机构独立。

4、高级管理人员、财务人员不存在交叉任职

乐普诊断拥有自己独立的高级管理人员和财务人员，不存在与公司的高级管理人员和财务人员交叉任职的情形。

5、独立性方面不存在其他严重缺陷

公司、乐普诊断资产相互独立完整，在财务、机构、人员、业务等方面均保持独立，分别具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，在独立性方面不存在其他严重缺陷。

综上所述，公司分拆乐普诊断至上交所科创板上市符合本条规定。

三、本次分拆上市的决策过程

（一）本次分拆上市方案已经履行的程序及获得的批准

1、本次分拆上市预案已经上市公司第五届董事会第七次会议审议通过，本次分拆上市预案（修订稿）已经上市公司第五届董事会第十三次会议审议通过；

2、乐普诊断首次公开发行股票并在上交所科创板上市的相关议案已经乐普诊断董事会审议通过。

（二）本次分拆上市方案尚需履行的程序及获得的批准

1、本次分拆相关议案尚需公司股东大会审议通过；

2、乐普诊断首次公开发行股票并在上交所科创板上市的相关议案尚需乐普诊断股东大会审议通过；

3、乐普诊断首次公开发行股票并在上交所科创板上市尚需上交所审核，并履行中国证监会发行注册程序；

4、相关法律法规所要求的其他可能涉及的批准。

以上尚需履行的程序及获得的批准均具有一定不确定性，公司将严格遵守相关法律法规要求，积极稳妥推进相关事宜，并持续进行相应信息披露。

四、本次分拆上市的发行方案概况

本次分拆发行上市方案，具体内容详见本预案（修订稿）“重大事项提示”

之“二、本次分拆发行上市方案介绍”。

第二章 上市公司基本情况

一、公司概况

公司名称	乐普（北京）医疗器械股份有限公司
股票简称	乐普医疗
统一社会信用代码	911100007000084768
企业类型	股份有限公司（中外合资、上市）
注册资本	1,804,581,117 元
法定代表人	蒲忠杰
成立日期	1999 年 6 月 11 日
证券代码	300003.SZ
上市地点	深圳证券交易所
注册地址	北京市昌平区超前路 37 号
办公地址	北京市昌平区超前路 37 号
经营范围	生产、销售医疗器械及其配件；医疗器械及其配件的技术开发；提供自产产品的技术咨询服务；上述产品的进出口；技术进出口；佣金代理（不含拍卖、涉及配额许可证管理、专项规定管理的商品按国家有关规定办理）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动。）

二、最近三年的主营业务发展情况

为全心全意服务心血管病患者，支撑公司按既定的长期战略发展，公司围绕“心血管患者疾病预防、诊断、药物治疗、手术治疗、术后康复、慢病管理及再预防的全生命周期平台企业的战略框架”，不断发展、整合、优化、提升心血管领域医疗器械、医药、医疗服务和新型医疗业态四大业务板块，业务板块之间相互协调，相互协同，相互支援，相互依靠，使公司既能不忘服务国内心血管疾病患者的初心，又能快速转变为未来年度主要以内涵方式持续促进公司稳定健康发展。

在医疗器械方面，公司是国家科技部授予的国家唯一的国家心脏病植介入诊疗器械及装备工程技术研究中心，是国内高端医疗器械领域能够与国外产品形成强有力竞争的少数企业，是国内领先的心血管病植介入诊疗器械与设备的高端医疗产品产业集团。秉承“预研一代、注册一代和生产销售一代”的原则，由冠脉

药物支架为基础，已步入生物可吸收医疗器械（国际第二代生物可吸收支架 NeoVas、可吸收封堵器）和人工 AI 智能医疗器械（人工智能 AI-ECG 静态软件系统、动态软件系统、AI 芯片静态心电图机、AI 芯片动态 Holter 机、AI 芯片床旁监护仪和医院中央智能监控系统等）时代，确保未来年度国际化创新器械为主体的众多新型产品分阶段分梯次上市，实现公司的跨越式增长。

在医药方面，公司拥有国内独具特色、多种类、多品种的抗凝、降血脂、降血压、降血糖、抗心衰等 5 大心血管药品生产平台和营销平台，有三个市场容量巨大的阿托伐他汀钙、硫酸氢氯吡格雷和甘精胰岛素等超重品种，也有多个市场容量大的苯磺酸氨氯地平、缬沙坦、阿卡波糖和盐酸倍他司汀片等重磅品种和超过 10 个以上市场容量较大的细分领域龙头药品，研发培育智慧降血脂药物 PCSK9、新型生物制药等新型药品。借助临床和 OTC 连锁药店药品双营销平台并重的优势，形成心血管药品的集成销售竞争优势，确保药品板块业务的可持续性稳定发展。

在医疗服务方面，建立覆盖中国 28 个省的心血管大健康线上专家咨询、线下心内心外等主要科室为主的综合医疗服务机构相结合的全生命周期、全方位医疗服务平台。以乐普网络医院平台辐射全国主要省区战略合作医院、乐普心血管病专科医院、市县基层医院心血管介入医疗中心。通过多级远程医疗服务体系、远程心电实时监测医疗服务体系，实现网络医院高端医疗资源对于全国远程医疗服务覆盖，构建以终端客户（患者、慢病管理的中老年人）为核心的心血管健康大数据平台和线上线下的医疗服务网络体系。

在新型医疗业态方面，瞄准未来医疗健康行业发展热点，通过与战略投资者的战略合作，通过各类风投创业基金、产业基金和直接投资等多种方式，充分利用美国、香港、国内 A 股和科创板等境内外资本市场及一级科技产业孵化平台，培育国际化新技术领域高端医疗器械、精准医疗、人工智能医疗产品、新型生物制药等国际化新技术核心竞争力，争取成为国际知名、国内行业领军的医疗企业，确保公司稳定、高速、可持续性健康发展。

三、主要财务数据及财务指标

上市公司最近三年及一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020.06.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
资产总计	1,778,771.17	1,592,629.09	1,511,329.27	1,279,072.10
负债总计	862,041.61	792,134.21	852,523.99	576,347.14
归属于母公司股东的所有者权益	843,133.47	748,277.66	636,162.96	642,966.69
项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
营业收入	423,783.92	779,552.94	635,630.48	453,764.27
利润总额	139,203.02	206,325.56	147,391.11	119,546.78
净利润	118,398.27	172,379.17	125,487.39	99,367.99
归属于母公司股东的净利润	114,034.66	172,530.62	121,869.29	89,908.53
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	111,449.64	124,078.19	104,968.49	85,299.67
经营活动产生的现金流量净额	113,706.37	199,025.51	150,050.89	91,313.25
主要财务指标	2020.06.30/ 2020年1-6月	2019.12.31/ 2019年	2018.12.31/ 2018年	2017.12.31/ 2017年
基本每股收益（元/股）	0.64	0.97	0.68	0.51
销售毛利率（%）	70.86	72.23	72.75	67.23
资产负债率（%）	48.46	49.74	56.41	45.06
加权平均净资产收益率（%）	14.13	25.03	19.13	15.17

注：公司 2017 年度、2018 年度、2019 年度财务数据已经审计，2020 年 1-6 月财务数据未经审计。

四、控股股东及实际控制人情况

截至本预案（修订稿）公告日，蒲忠杰先生及其一致行动人（北京厚德义民投资管理有限公司、宁波厚德义民投资管理有限公司、WP MEDICAL TECHNOLOGIES, INC）合计持有上市公司 454,593,349 股股份，占上市公司总股本的 25.52%。蒲忠杰先生及其一致行动人为上市公司的控股股东，蒲忠杰先生为上市公司的实际控制人。

五、最近三年的控制权变动情况

最近三年上市公司实际控制人一直为蒲忠杰先生，控制权未发生变动。

六、最近三年重大资产重组情况

最近三年，上市公司未进行重大资产重组。

七、公司及其主要管理人员最近三年受到行政和刑事处罚、涉及诉讼或者仲裁情况

最近三年内，公司及其主要管理人员均未受到与证券市场相关的行政处罚和刑事处罚，也不存在涉及与经济纠纷有关的重大民事诉讼或者仲裁的情况。

八、公司及其主要管理人员最近三年的诚信情况

最近三年内，公司及其主要管理人员不存在未按期偿还大额债务、未履行承诺或受过证券交易所公开谴责的情况。

第三章 拟分拆主体基本情况

一、拟分拆主体基本情况

(一) 乐普诊断基本情况

公司名称	北京乐普诊断科技股份有限公司
企业性质	其他股份有限公司（非上市）
统一社会信用代码	911101146705533929
注册资本	390,544,229 元
法定代表人	魏战江
成立日期	2008 年 1 月 7 日
注册地址	北京市昌平区科技园区超前路 37 号
办公地址	北京市昌平区科技园区超前路 37 号
经营范围	生物制品的技术开发、技术服务；医用化验和基础设备器具的技术推广；货物进出口、技术进出口；销售医疗器械 I 类、II 类；租赁医疗器械；生产第二类、第三类医疗器械；生产医疗器械 I 类：I-6840 体外诊断试剂，I-22 临床检验器械；道路货物运输；销售第三类医疗器械。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；道路货物运输、生产第二类、第三类医疗器械、销售第三类医疗器械以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

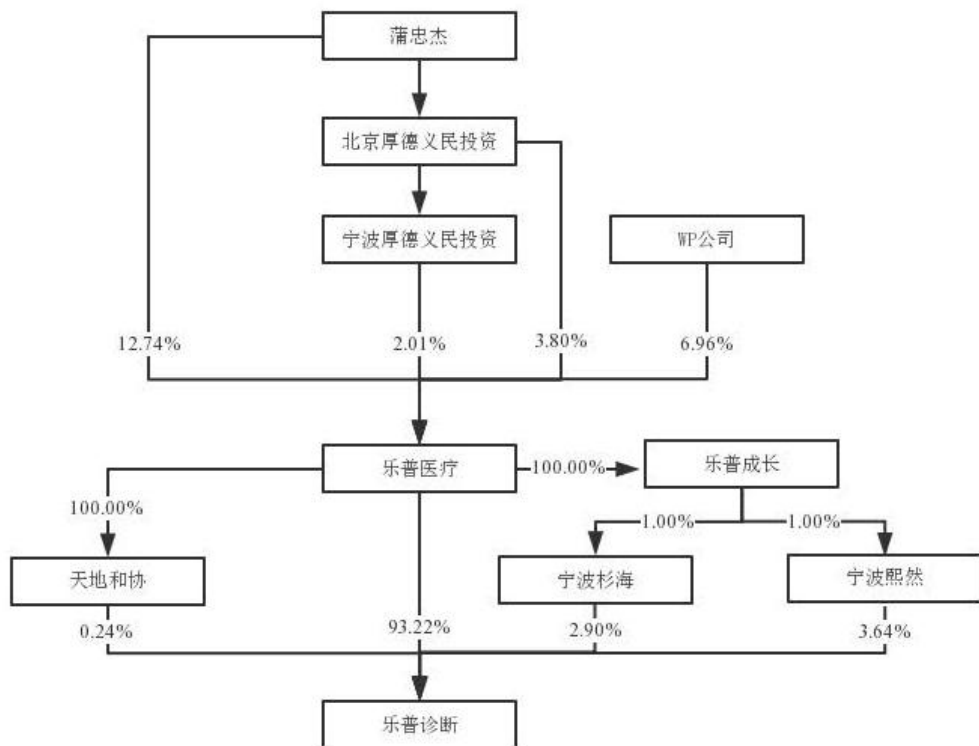
(二) 乐普诊断股本形成及演变过程

序号	时间	事项	具体情况
1	2008 年 1 月	有限公司设立	有限公司成立于 2008 年 1 月 7 日，名称为：北京乐普医疗科技有限责任公司，注册资本为 3,000 万元
2	2020 年 4 月	有限公司第一次增资	注册资本由 3,000 万元变更为 4,316.000273 万元，其中：乐普（北京）医疗器械股份有限公司以未分配利润转增注册资本 1,304.877107 万元，北京天地和协科技有限公司以货币形式认购新增注册资本 11.123166 万元
3	2020 年 6 月	有限公司变更为股份公司	有限公司全体股东作为发起人，以全体股东在改制基准日即 2020 年 4 月 30 日按照各自出资比例持有的有限公司净资产作为出资，将有限公司整体变更为股份有限公司，股本为 24,000 万元
4	2020 年 6 月	股份公司第一增资	注册资本由 24,000 万元增加至 36,500 万元，由资本公积及未分配利润转增股本，各股东同比例增加
5	2020 年 6 月	股份公司	注册资本由 36,500 万元增加至 39,054.4229 万元，其中：

序号	时间	事项	具体情况
		第二增资	宁波熙然投资管理中心（有限合伙）认购新增注册资本 1,421.7852 万元，宁波杉海企业管理合伙企业（有限合伙）认购新增注册资本 1,132.6377 万元

二、产权关系结构图及主要股东基本情况

截至本预案（修订稿）公告日，乐普医疗直接持有乐普诊断 93.22%股权，并通过全资子公司天地和协持有乐普诊断 0.24%股权，通过控制的宁波熙然和宁波杉海持有乐普诊断 3.64%和 2.90%股权，合计控制乐普诊断 100.00%股权，系乐普诊断的控股股东。蒲忠杰先生及其一致行动人（北京厚德义民投资管理有限公司、宁波厚德义民投资管理有限公司、WP MEDICAL TECHNOLOGIES, INC）合计持有乐普医疗 25.52%的股份。蒲忠杰先生及其一致行动人为乐普医疗的控股股东，蒲忠杰先生为乐普医疗的实际控制人，亦为乐普诊断的实际控制人。



三、乐普诊断控股及参股公司

截至本预案（修订稿）公告之日，乐普诊断控股 5 家公司，无参股公司，具体情况如下：

1、乐普（北京）诊断技术股份有限公司

公司名称	乐普（北京）诊断技术股份有限公司
企业类型	其他股份有限公司（非上市）
注册资本	人民币 1,724 万元
法定代表人	董飒英
成立日期	2011 年 5 月 4 日
统一社会信用代码	91110114575238781C
注册地址	北京市昌平区中关村科技园区昌平园超前路 5 号 4 栋 3 层
经营范围	技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务、技术推广；货物进出口、技术进出口、代理进出口；会议服务；经济贸易咨询；市场调查；企业策划；租赁医疗器械、建筑工程机械设备；销售医疗器械、化工产品（不含危险化学品及一类易制毒化学品）、五金交电、金属材料、金属矿石、建筑材料、机械设备、计算机、软件及辅助设备、日用品；生产医疗器械 II 类：II-6840 体外诊断试剂。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
股东构成	乐普诊断持股 99%； 北京乐普智慧医疗科技有限公司持股 1%

2、北京乐普智慧医疗科技有限公司

公司名称	北京乐普智慧医疗科技有限公司
企业类型	有限责任公司（法人独资）
注册资本	人民币 7,142.857143 万元
法定代表人	董飒英
成立日期	2016 年 12 月 20 日
统一社会信用代码	91110114MA00AQPE6E
注册地址	北京市昌平区科技园区超前路 37 号 7 幢 7-10
经营范围	医疗器械、电子产品、通信终端设备的技术开发、技术咨询、技术服务、技术推广、技术转让；软件开发；医学研究与试验发展；承办展览展示；组织文化艺术交流活动（不含演出）；经济信息咨询（不含中介服务）；企业管理；市场调查；销售仪器仪表、机械设备、医疗器械、电子产品、计算机、软件及辅助设备、通信终端设备；产品设计。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
股东构成	乐普诊断持股 100%

3、北京健安生物科技有限公司

公司名称	北京健安生物科技有限公司
企业类型	有限责任公司（法人独资）
注册资本	人民币 380 万元
法定代表人	董飒英
成立日期	2009 年 5 月 4 日
统一社会信用代码	91110106689241460Y
注册地址	北京市平谷区马坊镇盘龙西路 21 号院 3 号楼 3 层
经营范围	技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；销售医疗器械 I 类；生产医疗器械：2002 版分类目录：II 类：II-6840 体外诊断试剂；III 类：III-6840 体外诊断试剂（医疗器械生产许可证有效期至 2024 年 12 月 08 日）。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；生产医疗器械：2002 版分类目录：II 类：II-6840 体外诊断试剂；III 类：III-6840 体外诊断试剂以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
股东构成	乐普诊断持股 100%

4、烟台德迈生物科技有限公司

公司名称	烟台德迈生物科技有限公司
企业类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
注册资本	人民币 1,100 万元
法定代表人	董飒英
成立日期	2015 年 4 月 15 日
统一社会信用代码	91370600334408006B
注册地址	山东省烟台市经济技术开发区汉江路 7 号内 2 号
经营范围	生产、销售、租赁：I、II、III 类医疗器械，仪器仪表、自动化设备的销售，生物制品的研发及技术服务，货物、技术进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外），计算机软件开发、销售，普通货运。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
股东构成	乐普诊断持股 100%

5、北京慧智医疗器械有限公司

公司名称	北京慧智医疗器械有限公司
企业类型	其他有限责任公司
注册资本	人民币 1,500 万元
法定代表人	魏战江

成立日期	2020 年 3 月 16 日
统一社会信用代码	91110302MA01QBUHXE
注册地址	北京市北京经济技术开发区地盛东路 1 号院 6 号楼 6 层 625 室
经营范围	生产医疗器械 I 类；技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务、技术检测；信息咨询；设备租赁；出租办公用房；物业管理；销售塑料制品、玻璃制品、化工产品、化学试剂、医疗器械 II 类。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
股东构成	乐普诊断持股 60%； 拉萨民和投资管理有限公司持股 40%。

四、乐普诊断主营业务情况

（一）主营业务概况

乐普诊断主营业务为体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售。体外诊断是指在人体之外，通过对人体样本（血液、体液、组织等）进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病或机体功能的产品和服务，体外诊断产品主要由诊断试剂和诊断设备构成。乐普诊断业务涉及领域包括 POCT、血液诊断、免疫诊断、生化诊断和分子诊断等。经过十余年的发展，乐普诊断已形成以 POCT、血液诊断产品为基础，化学发光和生化诊断产品为重点，微流控和分子诊断产品为发展方向的产业布局。

POCT 领域，乐普诊断已有胶体金免疫层析、荧光免疫层析等平台，试剂种类涉及心标、炎症、血糖、血脂等。血液诊断领域，乐普诊断已有西芬斯血栓弹力图检测、血型检测等平台，试剂种类涉及血栓弹力图、血型卡等。免疫诊断领域，乐普诊断已有化学发光等平台，试剂种类涉及心标、肿瘤、甲状腺功能、性激素等。生化诊断领域，乐普诊断试剂种类涉及肾功能、心脑血管、肝病、冠心病、心肌梗塞等。乐普诊断一直致力于试剂与仪器的共同发展，上述试剂均配套相应的检测仪器，包括胶体金免疫层析分析仪、全自动荧光定量分析仪、血栓弹力图仪、全自动血小板聚集仪、全自动医用 PCR 分析系统等。在前沿技术的研发投入上，乐普诊断重点布局微流控、分子诊断技术平台，将微流控 PCR 的研发提升到战略高度，通过 3-5 年的深耕，打破技术瓶颈，实现该技术的产业化，成为微流控、分子诊断等前沿技术的技术引领者。

(二) 主要产品情况

1、POCT 试剂

方法学	检测疾病类型	产品名称	注册证号	产品图示	主要用途
胶体金法	心梗	心肌肌钙蛋白 I 测定试剂盒（胶体金免疫层析法）	京械注准 20162401100		配合公司生产的免疫定量分析仪,用于临床样本(全血/血清/血浆)中心肌肌钙蛋白 I 的定量检测
胶体金法	心梗	心肌肌钙蛋白 I/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶测定试剂盒(胶体金免疫层析法)	京械注准 20162401099		配合公司生产的免疫定量分析仪,用于临床样本(全血/血清/血浆)中心肌型肌钙蛋白 I/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶的定量检测
胶体金法	心衰	N 端脑钠肽前体测定试剂盒（胶体金免疫层析法）	京械注准 20162401098		配合公司生产的免疫定量分析仪,用于临床样本(全血/血清/血浆)中 N 端脑钠肽前体的定量检测
胶体金法	血栓	D-二聚体测定试剂盒(胶体金免疫层析法)	京械注准 20162401102		配合公司生产的免疫定量分析仪,用于临床样本(全血/血浆)中的 D-二聚体的定量检测
胶体金法	细菌感染脓毒症	降钙素原测定试剂盒(胶体金免疫层析法)	京械注准 20162401094		是一种利用快速免疫层析法检测临床样本（全血/血清/血浆）中人降钙素原的一种试剂盒，用于辅助临床早期诊断细菌相关感染，仅用于体外诊断
荧光法	心梗	心肌肌钙蛋白 I/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶测定试剂盒(荧光免疫层析法)	京械注准 20152401245		用于体外测定全血/血清/血浆中心肌肌钙蛋白 I/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶的含量
荧光法	心梗	超敏心肌肌钙蛋白 I 测定试剂盒(荧光免疫层析法)	京械注准 20172400061		用于体外定量测定人血清、血浆和全血中心肌肌钙蛋白 I 的含量
荧光法	心衰	氨基末端脑利钠肽前体测定试剂盒(荧光免疫层析法)	京械注准 20172400093		用于体外定量测定人血浆、血清和全血中人氨基末端脑利钠肽前体的含量

荧光法	细菌感染脓毒症	降钙素原测定试剂盒(荧光免疫层析法)	京械注准 20152401246		用于体外测定全血/血清/血浆中降钙素原的含量
荧光法	血栓	D-二聚体测定试剂盒(荧光免疫层析法)	京械注准 20152401261		用于体外测定全血/血浆中D-二聚体的含量

2、血液诊断试剂

方法学	检测疾病类型	产品名称	注册证号	产品图示	主要用途
粘度测定法	凝血及纤溶系统疾病	血栓弹力图(普通杯)检测试剂盒(粘度测定法)	京械注准 20162401039		与血栓弹力图仪配套使用,用于体外检测人全血的血凝时间(R)、血凝速率(Angle)、血块成形时间(K)、血块强度(MA)、血凝指数(CI)指标,用于评价人凝血及纤溶系统的功能
粘度测定法	肝素治疗后凝血功能监测	血栓弹力图(肝素酶杯)检测试剂盒(粘度测定法)	京械注准 20162401040		与血栓弹力图仪配套使用,用于体外检测人全血的血凝时间(R)指标,用于评价肝素治疗前后全血的凝血功能
粘度测定法	抗血小板药物疗效监测	血小板聚集功能(ADP及AA途径)检测试剂盒(粘度测定法)	京械注准 20162401038		与血栓弹力图仪配套使用,体外检测人全血的血块强度(MA)指标,通过MA计算抑制率,用于评价患者服用阿司匹林及噻吩并吡啶类药物后的血小板聚集功能
粘度测定法	抗血小板药物疗效监测	血小板聚集功能(AA途径)检测试剂盒(粘度测定法)	京械注准 20162401041		与血栓弹力图仪配套使用,体外检测人全血的血块强度(MA)指标,通过MA计算抑制率,用于评价患者服用阿司匹林药物后的血小板聚集功能
粘度测定法	抗血小板药物疗效监测	血小板聚集功能(ADP途径)检测试剂盒(粘度测定法)	京械注准 20162401042		与血栓弹力图仪配套使用,体外检测人全血的血块强度(MA)指标,通过MA计算抑制率,用于评价患者服用噻吩并吡啶类药物后的血小板聚集功能
微柱	血型检	ABO血型反定	国械注准		用于检测被检者血清中有

凝 胶 法	测	型试剂盒(人红 细胞)	20173401412		无相应的抗 A 或抗 B 抗体, 结合正定型结果判定 ABO 血型。本品只用于临床检测, 不用于 6 个月以下婴儿血型抗体的检测, 也不用于血源筛查
微 柱 凝 胶 法	血型检 测	抗人球蛋白(抗 IgG、抗 C3d) 检测卡(微柱凝 胶法)	国 械 注 准 20173401413		用于交叉配血、不规则抗体筛选、输血反应的研究、自身免疫性溶血的诊断、药物诱导的免疫性溶血的诊断
微 柱 凝 胶 法	血型检 测	ABO、RhD 血 型定型检测卡 (单克隆抗体)	国 械 注 准 20173401417		用于人 ABO 血型正定型和反定型以及 RhD 血型的检测, 不用于血源的筛查, 仅用于临床检验。对于 RhD 阴性结果的样本, 应按有关规定做进一步的确认
微 柱 凝 胶 法	血型检 测	不规则抗体检 测试剂(人血红 细胞)	国 械 注 准 20173401418		采用微柱凝胶方法检测待检血浆(血清)是否存在不规则抗体, 只用于临床检测, 不用于血源筛查

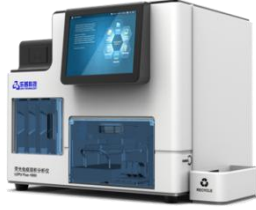
3、生化诊断试剂

方法 学	检测疾 病类型	产品名称	注册证号	产品图示	主要用途
胶乳免 疫比浊 法	肾功能	胱抑素 C 测定 试剂盒	京 械 注 准 20162400207		用于体外定量测定人血清中胱抑素 C 的含量
酶循环 法	心脑血管	同型半胱氨酸 测定试剂盒	京 械 注 准 20162400206		用于体外定量测定人血清中同型半胱氨酸的含量。
胶乳免 疫比浊 法	心脑血管	脂蛋白(a)测 定试剂盒	京 械 注 准 20162400201		用于体外定量测定人血清中脂蛋白(a)的含量

酶循环法	肝病	总胆汁酸测定试剂盒	京械注准 20162400407		用于体外定量测定人血清中的总胆汁酸（TBA）含量
胶乳免疫比浊法	肾功能	β 2-微球蛋白测定试剂盒	京械注准 20162400203		用于体外定量测定人血清中 β 2-微球蛋白的含量
肌氨酸氧化酶法	肾功能	肌酐测定试剂盒	京械注准 20162400409		用于体外定量测定人血清中的肌酐含量
直接法-抗体分离法	心血管	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒	京械注准 20162400818		用于体外定量测定人血清中高密度脂蛋白胆固醇的含量
直接法-保护性试剂法	冠心病	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒	京械注准 20162400821		用于体外定量测定人血清中低密度脂蛋白胆固醇的含量
免疫抑制法	心肌梗塞	肌酸激酶同工酶测定试剂盒	京械注准 20162400814		用于体外定量测定人血清中肌酸激酶同工酶的活性

4、POCT 仪器

方法学	检测疾病类型	产品名称	注册证号	产品图示	主要用途
光学法	对样本中待测物浓度的检测	胶体金免疫层析分析仪	京械注准 20192220312		与胶体金免疫层析试剂盒配套使用，用于对人体样本中待测物进行体外定量检测

光 学 法	对样本 中待测 物浓度 的检测	荧光免疫层析 分析仪	京 械 注 准 20142200074		荧光免疫层析分析仪配合 荧光定量检测试剂试剂配 套使用，用于临床机构检 测人体液中待测物含量
光 学 法	对样本 中待测 物浓度 的检测	荧光免疫层析 分析仪(LEPU Fluo 1800)	京 械 注 准 20172400044		荧光免疫层析分析仪与荧 光免疫层析定量检测试剂 配套使用，用于体外定量 测定人体样本中待测物的 含量

5、血液诊断仪器

方法 学	检测疾 病类型	产品名称	注册证号	产品图示	主要用途
粘度测 定法	凝血功 能	血栓弹力图仪	京 械 注 准 20162400944		CFMS 血栓弹力图仪用于 监控和分析血液样品的凝 聚状态，以辅助患者的临 床评估。与试剂盒配套使 用，用于监测患者临床凝 血纤溶过程，反映患者凝 血和纤溶功能

6、分子诊断仪器

方法 学	检测疾 病类型	产品名称	注册证号	产品图示	主要用途
荧 光 PCR 法	检测样 本核酸 情况	全自动医用 PCR 分析系 统	国 械 注 准 20193220226		运用聚合酶链式反应原理 (PCR)和实时荧光监测 技术，与配套的检测试剂 共同使用，在临床上对来 源于人体的核酸样本 (DNA/RNA)中被分析物 进行定性、定量检测或溶 解曲线检测，包括致病性 病原体核酸和人类基因等 项目

五、诉讼、仲裁、行政处罚及合法合规情况

截至本预案（修订稿）公告日，乐普诊断及其控股子公司不涉及其作为诉讼被告或仲裁被申请人的未决重大诉讼、仲裁，乐普诊断及其控股子公司不存在因

涉嫌违法违规被行政机关调查、或者被行政机关立案侦查，尚未结案的情形；不存在被中国证监会依法采取限制业务活动、责令停业整顿、指定其他机构托管、接管等监管措施，尚未解除的情形；不存在尚未了结的或可预见的行政处罚案件。报告期内，乐普诊断及其控股子公司不存在受到重大行政处罚的情形。

报告期内，乐普诊断董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在受到重大行政处罚、被司法机关立案侦查或被中国证监会立案调查的情形。

六、主要财务数据

乐普诊断最近三年一期的主要合并财务数据如下：

单位：万元

项目	2020.06.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
资产总计	74,170.26	31,199.67	30,036.79	27,971.92
归属于母公司股东的所有者权益	49,415.87	19,327.48	15,707.72	12,212.98
项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
营业收入	52,323.86	26,860.66	22,626.66	16,260.91
净利润	27,330.18	3,428.03	3,277.29	2,684.23
归属于母公司股东的净利润	27,522.19	3,619.76	3,434.18	3,074.91

注：乐普诊断上市审计工作尚未完成，上述数据为未经审计数据。

第四章 同业竞争和关联交易

一、同业竞争

（一）本次分拆前后不存在同业竞争情况

本次分拆前，上市公司控股股东为蒲忠杰先生及其一致行动人（北京厚德义民投资管理有限公司、宁波厚德义民投资管理有限公司、WP MEDICAL TECHNOLOGIES, INC），实际控制人为蒲忠杰先生。上市公司不存在与控股股东、实际控制人及其控制的企业之间构成同业竞争情况。本次分拆为上市公司分拆所属子公司乐普诊断至上交所科创板上市，分拆完成后，上市公司的业务范围及合并财务报表范围也不会因此发生变化，本次分拆不存在新增同业竞争情况。

（二）上市公司与乐普诊断不存在同业竞争情况

上市公司主营业务覆盖心血管疾病相关的医疗器械、医药、医疗服务和新型医疗四大领域，乐普诊断从事体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售，上市公司与乐普诊断不存在同业竞争。除乐普诊断外，乐普医疗控制的主要子公司主营业务情况如下：

企业名称	持股比例 (%)	主营业务	与公司是 否存在同 业竞争
1.医疗器械			
1.1心血管器械			
乐普（北京）医疗装备有限公司	100.00	大型心血管造影机专业设备的开发、研制及生产	否
北京瑞祥泰康科技有限公司	100.00	代理销售医疗设备及耗材	否
上海形状记忆合金材料有限公司	100.00	封堵器、输送装置、圈套器等产品的研发、生产及销售	否
乐普医学电子仪器股份有限公司	98.89	心脏起搏器、电极及相关产品的开发、研制、生产及销售	否
北京天地和协科技有限公司	100.00	重症监护产品的开发、生产及销售	否
北京思达医用装置有限公司	100.00	心脏瓣膜及相关产品的开发、生产及销售	否
天津裕恒佳医疗技术有限公司	100.00	外周血管支架	否

北京乐普精密医疗科技有限公司	100.00	一次性使用介入配件的生产及销售	否
1.2外科器械			
宁波秉琨投资控股有限公司	98.05	外科吻合器及其他外科手术器械的研发、生产与销售	否
深圳普汇医疗科技有限公司	70.00	外科超声刀等外科领域医疗器械的研发	否
1.3智能器械			
深圳乐普智能医疗器械有限公司	70.00	智能医疗设备的研发、生产、销售	否
乐普睿康（上海）智能科技有限公司	85.00	家用健康类医疗器械的销售	否
1.4 IVD业务			
烟台艾德康生物科技有限公司	95.00	大型体外诊断设备的研发定制、代工生产，及相关设备的耗材及配件的生产销售，面向所有试剂企业和医疗机构	否
北京爱普益生物科技有限公司	90.87	公安、生殖男科领域检测试剂的生产与销售	否
1.5 AI			
上海优加利健康管理有限公司	68.47	移动心电医疗设备与人工智能心电分析技术的研发；远程心电服务等	否
1.6 其他器械			
乐普（深圳）国际发展中心有限公司	100.00	国际业务基地，全降解支架和高端智慧医疗器械等产品研发	否
北京乐普同心科技有限公司	70.00	无针注射器与糖尿病的相关产品的市场推广、策划与销售	否
深圳中科乐普医疗技术有限公司	65.00	超声实时弹性成像等医疗健康领域高新技术的研发和产业转化	否
乐普国际控股（深圳）有限公司	100.00	国际业务平台	否
乐普（欧洲）公司	100.00	乐普器械产品在欧洲地区的注册、CE 认证与销售；及境外创新项目开发平台	否
乐普（深圳）医疗技术有限公司	100.00	尚未开展经营业务	否
2.医药			
乐普药业股份有限公司	99.00	制剂的研发、生产和营销及部分原料药的研制	否
浙江乐普药业股份有限公司	98.95	原料药与制剂的研发、生产和营销	否
北京海合天科技开发有限公司	71.39	心衰药物的研发、委托生产及销售	否

乐普药业科技有限公司	100%	制剂的研发、生产和营销	否
乐普恒久远药业有限公司	60%	制剂的研发、生产和营销	否
乐普药业（北京）有限责任公司	75%	制剂的研发、生产和营销	否
辽宁博鳌生物制药有限公司	55.00	胰岛素类药品的研发与生产	否
乐普佑康（北京）医药科技有限公司	85.00	药品的研发、生产与销售	否
3.医疗服务			
安徽高新心脑血管医院管理有限公司	70.00	医院管理及咨询服务	否
北京金卫捷科技发展有限公司	51.00	智能家居养老服务技术和产品研发及服务提供	否
北京乐健医疗投资有限公司	60.00	会诊转诊及远程医疗服务	否
项城市乐普医院管理有限公司	100.00	医院受托管理、企业管理咨询	否
北京国医汇健康科技有限公司	100.00	心脏领域云平台	否
4.新型医疗			
北京乐普护生堂网络科技有限公司	100.00	零售（连锁）中成药、中药饮片、化学药制剂、抗生素、生化药品；销售Ⅱ、Ⅲ类医疗器械；经营保健食品等	否
乐普（深圳）金融控股有限公司	100.00	类金融服务	否
北京乐普成长投资管理有限公司	100.00	投资管理	否
青岛民颐投资中心（有限合伙）	95.00	投资管理	否

1、乐普诊断与上市公司其他业务板块彼此独立

乐普诊断主要从事体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售，属于乐普医疗器械领域中的 IVD 业务板块。乐普诊断主营业务与上市公司医疗器械（除 IVD 业务板块）、医药、医疗服务和新型医疗板块中的其他企业主营业务差异较大，具体对比如下：

名称 类型	乐普医疗	乐普诊断	是否独立
业务	主要从事心血管医疗器械及医药等相关业务	主要从事体外诊断试剂相关业务	是

产品	主要生产心血管医疗器械及医药产品	主要生产体外诊断试剂产品	是
采购及供应商	主要采购料管、不锈钢管等医疗器械原材料以及硫酸氢氯吡咯雷、阿托伐他汀钙中间体等药品原料药	主要采购抗原、抗体诊断酶和关键器件（加样针、鞘流池、激光器）	是
销售及客户	主要通过经销商销售给医院、药房等	主要通过经销商销售给医院等终端用户	是

乐普诊断与上市公司其他业务板块（除 IVD 业务板块）在业务、产品、采购及销售渠道、客户、供应商等方面保持相互独立，不存在同业竞争。

2、乐普诊断与 IVD 业务板块其他企业不存在同业竞争

（1）IVD 业务板块情况

乐普医疗 IVD 业务板块包括体外诊断试剂和设备两类。除乐普诊断外，乐普医疗 IVD 业务板块下属一级子公司包括烟台艾德康、爱普益生物，二级子公司包括无锡艾德康。乐普医疗 IVD 板块下属公司的情况如下：

公司名称	主营业务
乐普诊断	体外诊断试剂及配套仪器的研发、生产和销售
烟台艾德康	大型体外诊断设备的研发定制、代工生产，及相关设备的耗材及配件的生产销售，面向所有试剂企业和医疗机构
无锡艾德康	代理药品和其他企业的试剂
爱普益生物	从事公安、生殖男科领域检测试剂的生产和销售

1) 试剂

①乐普诊断

乐普诊断生产和销售的体外诊断试剂包括 POCT 试剂、血液诊断试剂、生化诊断试剂和分子诊断试剂等，主要产品如下：

试剂种类	产品用途	主要产品
POCT 试剂	心梗、心衰、血栓、细菌感染脓毒症、新型冠状病毒等疾病检测	心肌肌钙蛋白 I 测定试剂盒（胶体金免疫层析法）、N 端脑钠肽前体测定试剂盒（胶体金免疫层析法）、降钙素原测定试剂盒（胶体金免疫层析法）、新型冠状病毒（SARS-CoV-2）抗体检测试剂盒（胶体金免疫层析法）等
血液诊断试剂	凝血及纤溶系统疾病、肝素治疗后凝血功能监测、抗血小板药物疗	血栓弹力图（普通杯）检测试剂盒（粘度测定法）、血小板聚集功能（ADP 及 AA 途径）检测试剂盒（粘度测定法）、ABO 血型反定型试剂盒（人红细胞）等

	效监测、血型检测	
生化诊断试剂	全项生化项目	八十余项常用生化检测试剂
分子诊断试剂	心血管疾病、叶酸等检测	ALDH2 基因突变检测试剂盒、CYP2C19 基因突变检测试剂盒、VKORC1 基因突变检测试剂盒等

②无锡艾德康

无锡艾德康主营业务为代理销售体外诊断产品，代销产品主要包括乙型肝炎病毒前 S2 抗原检测试剂盒、血型检测卡、丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒、乙型肝炎病毒表面抗原抗体检测试剂盒、人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒、梅毒螺旋体抗体检测试剂盒等。

③爱普益生物

爱普益生物主营业务为代理销售体外诊断产品，代销产品主要包括 AGCU EX25 荧光检测试剂盒、STR 试剂盒、乙丙型肝炎病毒和人类免疫缺陷病毒（1+2 型）核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）等。此外，爱普益生物自产部分试剂，主要包括人 Y 染色体 AZF 区微缺失核酸检测试剂盒、Seq Type 测序法 STR 分型检测试剂盒系列等。爱普益生物产品系列不全，相关领域产品主要处于研发阶段。

2) 设备

乐普诊断体外诊断仪器、烟台艾德康体外诊断设备主要产品如下：

公司名称	主要产品
乐普诊断	小型便携 POCT 仪器、血栓弹力图仪、PCR 分析系统等主要与试剂相配套的小型检测仪器
烟台艾德康	为试剂企业合作研发大型订制诊断试剂设备，代工生产，主要设备有大型流水线式全自动酶联免疫工作站及控制软件、全自动血库系统及设备配套耗材、配件等

(2) 公司与 IVD 业务板块其他企业不存同业竞争

乐普诊断与烟台艾德康、无锡艾德康、爱普益生物不存在同业竞争，具体分析如下：

1) 试剂

①产品类型不同

乐普诊断生产和销售的试剂主要用于心血管、细菌感染、凝血功能、肿瘤领域相关疾病及新冠病毒等的检测。无锡艾德康仅代理销售的试剂主要用于乙肝病毒、丙肝病毒、HIV 病毒或梅毒等疾病检测。爱普益生物仅销售主要用于公安 DNA 数据库、DNA 分型检测、男性生殖健康、肝炎病毒检测的试剂等。

②采购及销售渠道、客户及供应商相互独立

乐普诊断销售试剂主要为自产试剂，其拥有独立的采购部门，生产销售试剂所需原材料均为独立采购。无锡艾德康、爱普益生物主要代理销售体外诊断相关试剂，在采购渠道及供应商方面与乐普诊断差异较大。

乐普诊断生产和销售的试剂主要用于心血管、细菌感染、凝血功能、肿瘤领域相关疾病及新冠病毒等的检测，无锡艾德康代理销售的试剂主要用于各种传染疾病的检测，爱普益生物销售的试剂主要用于公安领域 DNA 检测。乐普诊断与无锡艾德康、爱普益生物销售的试剂在检测疾病范围及客户群体方面不同，销售渠道及客户差异较大。

③客户覆盖区域范围不同

乐普诊断试剂的销售范围遍布全国大部分省份，客户群体范围较广。无锡艾德康和爱普益生物试剂销售较集中，客户群体范围较小。

综上所述，无锡艾德康、爱普益生物与乐普诊断的试剂在产品类型、采购及销售渠道、客户及供应商等方面保持了相互独立，且无锡艾德康、爱普益生物销售试剂的金额较小，无锡艾德康、爱普益生物与乐普诊断不存在同业竞争。

2) 设备

①设备产品类型不同

乐普诊断生产的仪器主要用于自产试剂产品的配套，主要为 POCT、血液诊断、免疫诊断和分子诊断仪器。烟台艾德康生产的设备主要包括大型流水线式全自动酶联免疫工作站、全自动血库系统等，烟台艾德康为代工开放式设备平台，其生产的设备主要为与试剂企业共同开发的定制型大型设备，与不同厂商生产的诊断试剂配套使用。乐普诊断仪器和烟台艾德康设备在产品类型方面存在较大差

异。

②采购及销售渠道、客户及供应商相互独立

乐普诊断和烟台艾德康分别拥有独立的采购部门，生产设备所需原材料独立进行采购，不存在混同采购的情况。

乐普诊断生产的仪器主要为 POCT、血液诊断、免疫诊断和分子诊断仪器，该等仪器体积较小，主要用于临床科室、门诊、急诊等。烟台艾德康生产和销售的设备主要为开放式大型医疗检测设备，具有高通量、高速特点；主要为行业内其他企业代工相关诊断设备，该部分业务的客户群体为体外诊断行业企业。乐普诊断与烟台艾德康设备产品的客户群体及应用场景不同，销售渠道及客户差异较大。

③业务模式不同

烟台艾德康主营业务为全自动酶联免疫工作站、全自动血库系统等设备的研发、生产与销售，其主要以设备及配件、相关耗材的生产和销售获取利润。

乐普诊断主营业务为体外诊断产品的生产、研发与销售，主要销售产品为试剂，而仪器主要为无偿向客户投放供其使用，以带动试剂销售。

综上所述，烟台艾德康的设备与乐普诊断的仪器在产品类型、采购及销售渠道、客户及供应商、业务模式等方面有所不同且保持相互独立，烟台艾德康与乐普诊断不存在同业竞争。

（三）关于避免同业竞争的承诺

乐普医疗、乐普诊断及相关方已分别就为避免本次分拆后的同业竞争情形作出承诺，详见本预案（修订稿）之“第一章 本次分拆上市概况”之“二、本次分拆上市符合相关法律法规”。

二、关联交易

（一）上市公司与乐普诊断关联交易情况

本次分拆上市后，公司仍将保持对乐普诊断的控制权，乐普诊断仍为公司合

并报表范围内的子公司。对于乐普诊断，本次分拆上市后，公司仍为乐普诊断的控股股东，乐普诊断与公司的关联交易仍将计入乐普诊断每年关联交易发生额。

报告期内，乐普诊断与乐普医疗及其控制主体关联交易情况如下：

1、关联采购情况

报告期内，乐普诊断向乐普医疗及其控制主体采购商品和接受劳务的情况如下：

单位：万元

关联方名称	关联交易内容	关联采购金额及占比			
		2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
乐普医疗及其控制主体	采购卡塞、吸头、杯身、杯盖、机加工件等原材料或耗材，仪器及器械等	2,287.11	1,451.91	764.14	240.95
	采购新冠销售服务	1,600.89	-	-	-
	采购加工劳务等	351.36	30.25	17.07	3.43
合计		4,239.36	1,482.16	781.21	244.39
占采购总额比例		25.96%	16.30%	11.13%	5.87%

注：

- 1、乐普诊断上市审计工作尚未完成，上述数据为未经审计数据，下同。
- 2、上表中采购总额口径为包括生产及研发原材料采购、机器设备采购、能源及服务采购等。

报告期内，乐普诊断向乐普医疗及其控制主体关联采购主要为向其采购卡塞、吸头、杯身、杯盖、机加工件等原材料或耗材，全自动酶联免疫工作站、血脂分析仪、凝血分析仪等仪器以及服务/劳务等，占同期采购总额比例分别为5.87%、11.13%、16.30%和25.96%。上述关联采购价格参考市场价格协商确定，定价公允。

2020年1-6月，乐普诊断向乐普医疗及其控制主体采购服务/劳务等金额共计1,952.25万元，主要原因为：（1）乐普诊断为满足国外激增的新冠检测试剂产品需求，委托乐普医疗海外运营团队销售乐普诊断新冠检测试剂产品，按照乐普医疗销售乐普诊断产品金额的5%向其支付销售服务费1,600.89万元，乐普医疗收取该销售服务费的标准主要参考其海外运营团队人员、其他相关成本和合理利润确定，定价公允。目前乐普诊断已成立独立的海外运营团队，海外销售由乐普诊断独立进行。（2）乐普诊断为满足国外激增的新冠检测试剂产品需求，委托乐普

医疗及其控制主体从事新冠检测试剂产品的包装等工作，根据实际工作时间结算并支付服务费。

上述乐普诊断向乐普医疗及其控制主体采购服务/劳务系新冠疫情下的特殊交易事项，剔除该事项后，报告期内乐普诊断向乐普医疗及其控制主体关联采购金额分别为244.39万元、781.21万元、1,482.16万元和2,300.29万元，占当期采购总额的比例分为5.87%、11.13%、16.30%和15.99%，整体保持稳定。

2、关联销售情况

报告期内，乐普诊断向乐普医疗及其控制主体销售商品和提供劳务的情况如下：

单位：万元

关联方名称	关联交易内容	关联销售金额及占比			
		2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
乐普医疗及其控制主体	销售试剂、仪器、耗材和器械等	449.89	749.56	752.21	803.21
	销售新冠检测试剂等产品	5,191.15	-	-	-
	提供研发及技术服务等	-	62.06	393.52	530.72
	提供加工劳务等	43.47	59.89	50.80	46.36
合计		5,684.51	871.51	1,196.54	1,380.29
占营业收入比例		10.86%	3.24%	5.29%	8.49%

报告期内，乐普诊断对乐普医疗及其控制主体的关联销售主要为向其销售试剂、仪器、耗材和其他其他器械等，对乐普医疗及其控制主体提供的劳务主要为研发及技术服务和加工劳务等，占同期营业收入比例分别为 8.49%、5.29%、3.24% 和 10.86%，占比较低。2017 至 2019 年，上述关联销售金额及占比逐年降低，2020 年 1-6 月因乐普诊断对乐普医疗销售新冠检测试剂等产品导致关联交易金额及占比提高。上述关联交易定价参考市场价格协商确定，定价公允。

2020 年 1-6 月，乐普诊断对乐普医疗销售新冠检测试剂等产品的金额为 5,191.15 万元，主要原因为 2020 年起，新型冠状病毒在全球范围内大规模爆发，

国外新冠检测试剂产品需求激增，因乐普诊断未办理外币银行账户，无法直接对外出口销售，故由乐普诊断向乐普医疗销售，再由乐普医疗对外出口销售。上述交易中乐普诊断向乐普医疗销售新冠检测试剂等产品的价格与乐普医疗出口销售给国外客户的价格一致，关联交易定价公允。其后，乐普诊断办理了外币银行账户，上述产品销售不再通过乐普医疗进行。上述乐普诊断对乐普医疗的关联销售系新冠肺炎疫情下的特殊交易事项，剔除该事项后，报告期各期乐普诊断对乐普医疗及其控制主体关联销售金额占营业收入比例分别为 8.49%、5.29%、3.24% 和 3.74%，整体呈下降趋势。

3、关联拆借情况

单位：万元

年度	关联方	期初余额	资金拆入	资金拆出	期末余额
2017 年度	乐普医疗及其控制主体	-4,600.00	10,717.90	4,600.00	1,517.90
2018 年度	乐普医疗及其控制主体	1,517.90	5,231.55	700.00	6,049.45
2019 年度	乐普医疗及其控制主体	6,049.45	1,192.00	5,920.00	1,321.45
2020 年 1-6 月	乐普医疗及其控制主体	1,321.45	3,387.04	4,708.49	-

注：上述金额均为本金，不含利息。

报告期内，因资金周转需求，乐普诊断与乐普医疗及其控制主体之间存在互相资金拆借的情形。乐普诊断与上述关联方互相拆借资金的时间较短且按照合理的利率结算利息，不会对乐普诊断报告期内经营业绩形成重大影响。截至 2020 年 6 月 30 日，上述关联方拆借资金及计提利息已清偿。

4、关联租赁情况

单位：万元

出租方名称	关联交易 内容	租赁费			
		2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
乐普医疗及其 控制主体	房屋租赁	202.46	404.91	385.85	383.71
合计		202.46	404.91	385.85	383.71

报告期内，乐普诊断向乐普医疗及其控制主体租用房屋，主要用于研发、生产和办公等日常经营活动，房屋租赁价格参考房屋周边市场租赁价格确定，定价公允。

5、其他关联交易情况

(1) 公司业务整合导致与乐普诊断关联交易情况

2020 年上半年，公司对体外诊断业务板块进行业务整合，发生如下关联交易：

单位：万元

时间	购买方	出售方	事项	交易对价	是否公允
2020 年 4 月	乐普诊断	乐普医疗及其控制主体	乐普智慧 100%股权（未实际出资）	0	公允
2020 年 4 月	乐普诊断控股子公司	乐普医疗控股子公司	乐普生化 1%股权	149.64	公允
2020 年 4 月	乐普诊断	乐普医疗控股子公司	慧智医疗 20%股权（未实际出资）	0	公允
2020 年 5 月	乐普医疗	乐普诊断	烟台艾德康 17.2844%股权	9,792.71	公允
2020 年 6 月	乐普诊断	乐普医疗控股子公司	烟台德迈 100%股权	2,000	公允
2020 年 6 月	乐普诊断	乐普医疗控股子公司	健安生物 100%股权	0	公允

(2) 其他关联交易事项

①2020 年 1-6 月期间，由于新冠疫情特殊事项原因，乐普医疗代乐普诊断收取境外货款折合人民币共计 6,983.55 万元。截至 2020 年 6 月 30 日，前述关联代收款项已结清。

②报告期内，乐普医疗代乐普诊断子公司乐普智慧支付员工薪酬共计 658.47 万元，截至 2020 年 6 月 30 日，前述关联代付款项已结清。

③报告期内，乐普医疗控制主体北京思达医用装置有限公司代乐普诊断支付员工薪酬社保等共计 56.05 万元，截至 2020 年 6 月 30 日，前述关联代付款项已结清。

④2018 年，乐普诊断子公司乐普智慧向乐普医疗出售原值为 23.02 万元、净值为 19.42 万元的电子设备等，交易对价为 23.02 万元（含税），乐普智慧产生处置收益 0.42 万元。

报告期内，公司与乐普诊断不存在显失公平的关联交易。本次分拆后，公司发生关联交易将保证交易的合规性、合理性和公允性，并保持公司的独立性，不会利用关联交易调节财务指标，损害公司及广大股东（特别是中小股东）的合法权益。本次分拆后，乐普诊断发生关联交易将保证交易的合规性、合理性和公允性，并保持乐普诊断的独立性，不会利用关联交易调节财务指标，损害乐普诊断及其股东的合法权益。因此，本次分拆后，公司与乐普诊断均符合中国证监会、证券交易所关于关联交易的监管要求。

（二）关于避免关联交易的承诺

乐普医疗和乐普诊断已分别就减少和规范本次分拆后的关联交易情形作出承诺，详见本预案（修订稿）之“第一章 本次分拆上市概况”之“二、本次分拆上市符合相关法律法规”。

第五章 其他重要事项

一、对中小投资者权益保护的安排

为保护投资者尤其是中小投资者的合法权益，本次交易过程将采取以下安排和措施：

（一）严格履行上市公司信息披露义务

本公司及相关信息披露义务人将严格按照《证券法》《上市公司信息披露管理办法》《若干规定》等相关规定，切实履行信息披露义务，公平地向所有投资者披露可能对上市公司股票交易价格产生较大影响的重大事件。本预案（修订稿）披露后，公司将继续按照相关法规的要求，及时、准确地披露公司本次分拆上市的进展情况。

此外，公司已聘请独立财务顾问等相关中介机构，对本次分拆出具专业意见。其中独立财务顾问承担以下工作（包括但不限于）：对公司分拆是否符合《上市公司分拆所属子公司境内上市试点若干规定》等事项进行尽职调查、审慎核查，出具核查意见，并予以公告；在乐普诊断在科创板上市当年剩余时间及其后一个完整会计年度，持续督导维持公司独立上市地位，持续关注公司核心资产与业务的独立经营状况、持续经营能力等情况。

（二）关于避免同业竞争的措施

公司及乐普诊断已分别就避免同业竞争事项作出书面承诺，本次分拆后，公司与乐普诊断不存在同业竞争。乐普诊断分拆上市符合上交所科创板关于同业竞争的监管要求，不存在损害公司及中小股东利益的情况。

（三）关于规范关联交易的措施

公司与乐普诊断不存在显失公平的关联交易，并已分别就规范关联交易事项作出书面承诺。本次分拆上市后，公司和乐普诊断将保证关联交易的合规性、合理性和公允性，并保持各自的独立性，不会利用关联交易调节财务指标，损害公司股东利益。

（四）本次分拆上市有利于维护公司股东权益

乐普诊断主营业务为体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售，与公司其他业务保持较高的独立性，本次分拆乐普诊断至上交所科创板上市不会对公司其他业务的持续经营运作构成影响。

虽然分拆上市事项预期将使乐普医疗占有乐普诊断的权益产生一定摊薄，但分拆本身不会影响乐普医疗对乐普诊断的控股关系，本次分拆完成后，上市公司仍将控股乐普诊断，乐普诊断的整体经营情况、财务及盈利状况均将在上市公司合并报表中予以反映。此外，分拆上市将有利于提升乐普诊断的独立性、投融资能力以及市场竞争力，乐普诊断经营实力和盈利能力的提升，亦将正面影响乐普医疗的整体盈利水平。

（五）严格遵守利润分配政策

公司的利润分配政策保持连续性和稳定性，同时兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续性发展。公司在经营状况良好、现金流能够满足正常经营和长期发展需求的前提下，将积极实施利润分配政策。本次分拆完成后，公司将按照《公司章程》的约定，继续实行可持续、稳定、积极的利润分配政策，并结合公司实际情况、政策导向和市场意愿，不断提高运营绩效，完善股利分配政策，增加分配政策执行的透明度，维护全体股东利益。

（六）股东大会及网络投票安排

公司将根据中国证监会《关于加强社会公众股股东权益保护的若干规定》等有关规定，为参加股东大会的股东提供便利，就本次交易方案的表决提供网络投票平台，股东可以参加现场投票，也可以直接通过网络进行投票表决。除上市公司的董事、监事、高级管理人员、单独或者合计持有上市公司 5%以上股份的股东外，其他股东的投票情况将单独统计并予以披露。

二、关于重大事项披露前股票价格波动情况的说明

根据《关于规范上市公司信息披露及相关各方行为的通知》第五条规定，“剔除大盘因素和同行业板块因素影响，上市公司股价在股价敏感重大信息公布前

20 个交易日内累计涨跌幅超过 20%的，上市公司在向中国证监会提起行政许可申请时，应充分举证相关内幕信息知情人及直系亲属等不存在内幕交易行为。”

本公司于 2020 年 7 月 29 日召开董事会审议分拆子公司上市事项。该次董事会决议日前 20 个交易日累计涨跌幅计算的区间段为 2020 年 7 月 1 日至 2020 年 7 月 28 日期间，涨跌幅计算基准日为董事会决议日前第 21 个交易日（2020 年 6 月 30 日），该区间段内公司股票、创业板综指（399102.SZ）、医疗器械 II（申万）指数（801153.SI）的累计涨跌幅情况如下：

项目	2020 年 6 月 30 日	2020 年 7 月 28 日	涨跌幅
乐普医疗（元/股）	36.52	41.90	14.73%
创业板综指	2,692.20	2,927.27	8.73%
医疗器械 II（申万）指数	10,652.63	11,447.34	7.46%
剔除大盘因素影响后涨跌幅			6.00%
剔除同行业板块因素影响后涨跌幅			7.27%

根据《关于规范上市公司信息披露及相关各方行为的通知》第五条的相关规定，剔除大盘因素及同行业板块影响，即剔除创业板综指（399102.SZ）、医疗器械 II（申万）指数（801153.SI）的波动因素影响后，公司股价在董事会决议日前 20 个交易日内累计涨跌幅分别为 6.00%和 7.27%，均未达到 20%。

综上，乐普医疗股价波动未达到《关于规范上市公司信息披露及相关各方行为的通知》第五条之规定的累计涨跌幅相关标准。

第六章 独立董事及证券服务机构关于本次分拆的意见

一、独立董事意见

2020年10月30日，上市公司独立董事根据《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》《上市公司治理准则》《深圳证券交易所股票上市规则》和《公司章程》等有关规定，就本次分拆上市相关的议案发表独立意见如下：

“1、乐普（北京）医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”）的《乐普（北京）医疗器械股份有限公司关于分拆所属子公司北京乐普诊断科技股份有限公司至科创板上市的预案（修订稿）》符合《证券法》《上市公司分拆所属子公司境内上市试点若干规定》等法律、法规和规范性文件的规定，具备可行性和可操作性。公司拟分拆所属子公司北京乐普诊断科技股份有限公司至上海证券交易所科创板上市（以下简称“本次分拆”）有利于公司更专注于主业发展，增强公司及所属子公司的盈利能力和综合竞争力。

本次分拆后，公司与拟分拆所属子公司均符合证监会、证券交易所关于同业竞争、关联交易的监管要求。本次分拆符合公司和全体股东的利益，未损害中小股东的利益。

2、本次分拆涉及的公司股东大会、证券交易所、中国证监会等有关审批、审核、注册等事项，已在《乐普（北京）医疗器械股份有限公司关于分拆所属子公司北京乐普诊断科技股份有限公司至科创板上市的预案（修订稿）》中详细披露，并对可能无法通过相关审批、审核、注册程序的风险做出了特别提示。

3、本次分拆符合国家有关法律、法规和政策的规定，遵循了公开、公平、公正的准则，符合公司和全体股东的利益，对全体股东公平、合理。

4、本次分拆的相关议案事先提交公司独立董事审议，发表事前认可独立意见，再提请公司第五届董事会第十三次会议审议通过。会议的召集、召开程序、表决程序及方式符合《公司法》等法律法规和公司章程的规定。

5、公司独立董事同意公司本次分拆的总体安排，同意公司第五届董事会第十三次会议审议的与本次分拆相关的议案，并提请股东大会授权公司董事会及其

授权人士办理相关事项。

6、本次分拆尚需获得公司股东大会审议通过和相关有权主管部门的审核和批准。”

二、独立财务核查顾问核查意见

（一）本次分拆上市符合《若干规定》相关要求；

（二）本次分拆符合相关法律、法规的规定；

（三）本次分拆上市公司信息披露充分、完整；

（四）本次分拆有利于维护股东和债权人合法权益；

（五）本次分拆后上市公司能够保持独立性及持续经营能力；

（六）乐普诊断具备相应的规范运作能力；

（七）上市公司股票价格波动未达到《关于规范上市公司信息披露及相关各方行为的通知》第五条相关标准；

（八）本次分拆履行的法定程序完备、合规，提交的法律文件有效，披露的相关信息不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

三、法律顾问核查意见

乐普医疗具备本次分拆的主体资格；乐普医疗分拆所属子公司乐普诊断在科创板上市符合《上市公司分拆所属子公司境内上市试点若干规定》规定的相关实质条件；乐普医疗已按照中国证监会、深交所的有关规定履行了信息披露义务；本次分拆事项已经乐普医疗董事会审议通过，尚需提交股东大会审议。”

四、审计机构核查意见

乐普医疗分拆所属子公司乐普诊断首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市方案，符合《上市公司分拆所属子公司境内上市试点若干规定》中关于“上市公司分拆的条件”的有关规定。

第七章 本次分拆相关证券服务机构

一、独立财务顾问

名称	国泰君安证券股份有限公司
法定代表人	贺青
住所	中国（上海）自由贸易试验区商城路 618 号
联系电话	010-83939237
传真	010-66162609
项目主办人	贾超、王立泉

二、法律顾问

名称	北京市中伦律师事务所
负责人	张学兵
住所	北京市朝阳区建国门外大街甲 6 号 SK 大厦 31、33、36、37 层
联系电话	010-59572288
传真	010-6568 1022/18
经办律师	李娜、余洪彬

三、审计机构

名称	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
负责人	杨志国
住所	上海市黄浦区南京东路 61 号新黄浦金融大厦
联系电话	021-23280000
传真	021-63392558
签字注册会计师	王娜、鲁李

乐普（北京）医疗器械股份有限公司

全体董事、监事、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《乐普（北京）医疗器械股份有限公司关于分拆所属子公司北京乐普诊断科技股份有限公司至科创板上市的预案（修订稿）》以及本公司所出具的相关披露文件不存在虚假记载、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。

全体董事签字：

_____ 蒲忠杰	_____ 刘艳江	_____ 徐 扬	_____ 蒲 绯
_____ 甘 亮	_____ 曹 路	_____ 王立华	

乐普（北京）医疗器械股份有限公司

年 月 日

乐普（北京）医疗器械股份有限公司

全体董事、监事、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《乐普（北京）医疗器械股份有限公司关于分拆所属子公司北京乐普诊断科技股份有限公司至科创板上市的预案（修订稿）》以及本公司所出具的相关披露文件不存在虚假记载、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。

全体监事签字：

王兴林

王 君

杨 明

乐普（北京）医疗器械股份有限公司

年 月 日

乐普（北京）医疗器械股份有限公司

全体董事、监事、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《乐普（北京）医疗器械股份有限公司关于分拆所属子公司北京乐普诊断科技股份有限公司至科创板上市的预案（修订稿）》以及本公司所出具的相关披露文件不存在虚假记载、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。

全体非董事高级管理人员签字：

郭同军	魏战江	王 泳	张 霞
张冰峰	张志斌	林 仪	程 凡
陈 娟			

乐普（北京）医疗器械股份有限公司

年 月 日

（以下无正文，为《乐普（北京）医疗器械股份有限公司关于分拆所属子公司北京乐普诊断科技股份有限公司至科创板上市的预案（修订稿）》之签字盖章页）

乐普（北京）医疗器械股份有限公司

年 月 日