

立信会计师事务所（特殊普通合伙）关
于乐普（北京）医疗器械股份有限公司
募投研发项目投入符合资本化要求的
专项核查报告
信 会 师 报 字 [2020] 第 ZG11899 号

立信会计师事务所（特殊普通合伙）关于 乐普（北京）医疗器械股份有限公司 募投研发项目投入符合资本化要求的专项核查报告

信会师报字[2020]第ZG11899号

深圳证券交易所：

乐普（北京）医疗器械股份有限公司（以下简称“乐普医疗”“发行人”“公司”）拟向不特定对象发行可转债募集资金总额（含发行费用）不超过 16.38 亿元（含本数），扣除发行费用后的募集资金净额拟用于冠脉、外周领域介入无植入重要创新器械研发项目资本化研发投入以及补充流动资金和偿还债务。公司于2020年9月2日召开的第五届董事会第十次会议、2020年9月24日2020年第二次临时股东大会通过该方案。

一、募集资金投资项目情况

（一）本次募投项目具体投资数额安排明细、各项目投资金额的具体测算依据和测算过程

发行人本次拟募集资金16.38亿元，其中，“冠脉、外周领域介入无植入重要创新器械研发项目”（以下简称“器械研发项目”）拟募集资金11.5亿元，补充流动资金和偿还债务4.88亿元。器械研发项目主要包括新一代生物可吸收冠脉支架、生物可吸收外周支架、新一代冠脉药物球囊（包括小血管、ACS和PTCA药物球囊）、新一代外周药物球囊（包括PTA、膝下药物球囊）、冠脉和外周用声波球囊、冠脉和外周用二代切割球囊和新一代冠脉和外周用成像导管等7个子项目，拟投入资金测算系根据具体产品临床试验方案中对照品费用、临床试验费用、CRO&SMO（临床试验现场管理组织）等第三方服务费和其他相关支出等进行，具体投资数额安排明细、测算依据和测算过程等如下：

单位：万元

项目名称	合计金额	区域	名称	金额	主要内容
1.1 新一代生物可吸收冠脉支架	45,000.00	中国区域	对照品	500.00	对照品选择已上市支架
			临床试验费	6,850.00	包括研究者观察费、受试者检查费、亚组耗材，医院管理费等；

项目名称	合计金额	区域	名称	金额	主要内容
			CRO&SMO (临床试验 现场管理组 织)等第三 方服务费	8,100.00	临床研究协调服务费、临床项目 管理及监查服务费、保险费、稽 查费等第三方服务费; 方案设计、临床数据管理和统计 费、保险费、第三方影像评估费、 CEC评审等
			其他	1,000.00	包括人员差旅、试验物资、资料 印刷、物资运输、文件翻译、研 究者会议、器械注册等
			小计	16,450.00	
		欧 盟 等 海 外 区 域	对照品	750.00	对照品选择已上市支架
			临床试验费	11,500.00	包括研究者观察费、受试者检查 费、亚组耗材, 医院管理费等;
			CRO&SMO (临床试验 现场管理组 织)等第三 方服务费	13,500.00	临床研究协调服务费、临床项目 管理及监查服务费、保险费、稽 查费等第三方服务费; 方案设计、临床数据管理和统计 费、保险费、第三方影像评估费、 CEC评审等
			其他	2,800.00	包括人员差旅、试验物资、资料 印刷、物资运输、文件翻译、研 究者会议、器械注册等
			小计	28,550.00	
1.2 生物可吸 收外周支架	10,000.00	中 国 区 域	对照品	180.00	对照品选择已上市支架
			临床试验费	1,260.00	包括研究者观察费、受试者检查 费、医院管理费等;
			CRO&SMO (临床试验 现场管理组 织)等第三 方服务费	1,450.00	临床研究协调服务费、临床项目 管理及监查服务费、保险费、稽 查费等第三方服务费; 方案设计、临床数据管理和统计 费、保险费、第三方影像评估费、 CEC评审等
			其他	320.00	包括人员差旅、试验物资、资料 印刷、物资运输、文件翻译、研 究者会议、器械注册等
			小计	3,210.00	
		欧 盟 等 海 外 区 域	对照品	900.00	对照品选择已上市支架
			临床试验费	2,540.00	包括研究者观察费、受试者检查 费、医院管理费等;
			CRO&SMO (临床试验 现场管理组 织)等第三 方服务费	2,700.00	临床研究协调服务费、临床项目 管理及监查服务费、保险费、稽 查费等第三方服务费; 方案设计、临床数据管理和统计 费、保险费、第三方影像评估费、 CEC评审等

项目名称	合计金额	区域	名称	金额	主要内容
1.3.1冠脉小血管药物球囊	5,000.00	中国区域	其他	650.00	包括人员差旅、试验物资、资料印刷、物资运输、文件翻译、研究者会议、器械注册等
			小计	6,790.00	
			对照品	250.00	对照品选择同品种已上市药球
			临床试验费	900.00	包括研究者观察费、受试者检查费、医院管理费等；
		欧盟	CRO&SMO（临床试验现场管理组织）等第三方服务费	800.00	临床研究协调服务费、临床项目管理及监查服务费、保险费、稽查费等第三方服务费； 方案设计、临床数据管理和统计费、保险费、第三方影像评估费、CEC评审等
			其他	150.00	包括人员差旅、试验物资、资料印刷、物资运输、文件翻译、研究者会议、器械注册等
			小计	2,100.00	
			对照品	300.00	对照品选择同品种已上市药球
			临床试验费	1,100.00	包括研究者观察费、受试者检查费、医院管理费等；
			CRO&SMO（临床试验现场管理组织）等第三方服务费	1,150.00	临床研究协调服务费、临床项目管理及监查服务费、保险费、稽查费等第三方服务费； 方案设计、临床数据管理和统计费、保险费、第三方影像评估费、CEC评审等
			其他	350.00	包括人员差旅、试验物资、资料印刷、物资运输、文件翻译、研究者会议、器械注册等
			小计	2,900.00	
1.3.2ACS药物球囊	5,000.00	中国区域	对照品	190.00	对照品选择已上市支架
			临床试验费	980.00	包括研究者观察费、受试者检查费、医院管理费等；
			CRO&SMO（临床试验现场管理组织）等第三方服务费	990.00	临床研究协调服务费、临床项目管理及监查服务费、保险费、稽查费等第三方服务费； 方案设计、临床数据管理和统计费、保险费、第三方影像评估费、CEC评审等
			其他	250.00	包括人员差旅、试验物资、资料印刷、物资运输、文件翻译、研究者会议、器械注册等
			小计	2,410.00	
		欧盟	对照品	200.00	对照品选择已上市支架
			临床试验费	1,110.00	包括研究者观察费、受试者检查费、医院管理费等；

项目名称	合计金额	区域	名称	金额	主要内容
			CRO&SMO (临床试验现场管理组织)等第三方服务费	990.00	临床研究协调服务费、临床项目管理及监查服务费、保险费、稽查费等第三方服务费； 方案设计、临床数据管理和统计费、保险费、第三方影像评估费、CEC评审等
			其他	290.00	包括人员差旅、试验物资、资料印刷、物资运输、文件翻译、研究者会议、器械注册等
			小计	2,590.00	
1.3.3PTCA 药物球囊	5,000.00	中国区域	对照品	190.00	对照品选择已上市支架
			临床试验费	950.00	包括研究者观察费、受试者检查费、医院管理费等；
			CRO&SMO (临床试验现场管理组织)等第三方服务费	930.00	临床研究协调服务费、临床项目管理及监查服务费、保险费、稽查费等第三方服务费； 方案设计、临床数据管理和统计费、保险费、第三方影像评估费、CEC评审等
			其他	200.00	包括人员差旅、试验物资、资料印刷、物资运输、文件翻译、研究者会议、器械注册等
			小计	2,270.00	
		欧盟	对照品	250.00	对照品选择已上市支架
			临床试验费	1,100.00	包括研究者观察费、受试者检查费、医院管理费等；
			CRO&SMO (临床试验现场管理组织)等第三方服务费	1,030.00	临床研究协调服务费、临床项目管理及监查服务费、保险费、稽查费等第三方服务费； 方案设计、临床数据管理和统计费、保险费、第三方影像评估费、CEC评审等
			其他	350.00	包括人员差旅、试验物资、资料印刷、物资运输、文件翻译、研究者会议、器械注册等
			小计	2,730.00	
1.4.1PTA 药物球囊扩张导管	7,500.00	中国区域	对照品	250.00	对照品选择已上市球囊
			临床试验费	950.00	包括研究者观察费、受试者检查费、医院管理费等；
			CRO&SMO (临床试验现场管理组织)等第三方服务费	1,010.00	临床研究协调服务费、临床项目管理及监查服务费、保险费、稽查费等第三方服务费； 方案设计、临床数据管理和统计费、保险费、第三方影像评估费、CEC评审等

项目名称	合计金额	区域	名称	金额	主要内容
			其他	200.00	包括人员差旅、试验物资、资料印刷、物资运输、文件翻译、研究者会议、器械注册等
			小计	2,410.00	
		欧盟等海外区域	对照品	500.00	对照品选择已上市球囊
			临床试验费	2,010.00	包括研究者观察费、受试者检查费、医院管理费等；
			CRO&SMO（临床试验现场管理组织）等第三方服务费	2,080.00	临床研究协调服务费、临床项目管理及监查服务费、保险费、稽查费等第三方服务费；方案设计、临床数据管理和统计费、保险费、第三方影像评估费、CEC评审等
			其他	500.00	包括人员差旅、试验物资、资料印刷、物资运输、文件翻译、研究者会议、器械注册等
			小计	5,090.00	
1.4.2膝下药物球囊	7,500.00	中国区域	对照品	90.00	对照品选择已上市球囊
			临床试验费	930.00	包括研究者观察费、受试者检查费、医院管理费等；
			CRO&SMO（临床试验现场管理组织）等第三方服务费	1,010.00	临床研究协调服务费、临床项目管理及监查服务费、保险费、稽查费等第三方服务费；方案设计、临床数据管理和统计费、保险费、第三方影像评估费、CEC评审等
			其他	200.00	包括人员差旅、试验物资、资料印刷、物资运输、文件翻译、研究者会议、器械注册等
			小计	2,230.00	
		欧盟等海外区域	对照品	180.00	对照品选择已上市球囊
			临床试验费	2,050.00	包括研究者观察费、受试者检查费、医院管理费等；
			CRO&SMO（临床试验现场管理组织）等第三方服务费	2,690.00	临床研究协调服务费、临床项目管理及监查服务费、保险费、稽查费等第三方服务费；方案设计、临床数据管理和统计费、保险费、第三方影像评估费、CEC评审等
			其他	350.00	包括人员差旅、试验物资、资料印刷、物资运输、文件翻译、研究者会议、器械注册等
			小计	5,270.00	
1.5.1冠脉用声波球囊及设备	7,500.00	中国区域	对照品	520.00	对照品选择已上市球囊；设备10台

项目名称	合计金额	区域	名称	金额	主要内容
			临床试验费	790.00	包括研究者观察费、受试者检查费、医院管理费、设备及导管费用等；
			CRO&SMO（临床试验现场管理组织）等第三方服务费	680.00	临床研究协调服务费、临床项目管理及监查服务费、保险费、稽查费等第三方服务费； 方案设计、临床数据管理和统计费、保险费、第三方影像评估费、CEC评审等
			其他	150.00	包括人员差旅、试验物资、资料印刷、物资运输、文件翻译、研究者会议、器械注册等
			小计	2,140.00	
		欧 盟 等 海 外区域	对照品	740.00	对照品选择已上市球囊；设备18台
			临床试验费	2,060.00	包括研究者观察费、受试者检查费、医院管理费、设备及导管费用等；
			CRO&SMO（临床试验现场管理组织）等第三方服务费	2,010.00	临床研究协调服务费、临床项目管理及监查服务费、保险费、稽查费等第三方服务费； 方案设计、临床数据管理和统计费、保险费、第三方影像评估费、CEC评审等
			其他	550.00	包括人员差旅、试验物资、资料印刷、物资运输、文件翻译、研究者会议、器械注册等
			小计	5,360.00	
			1.5.2外周用声波球囊及设备	7,500.00	中国区域
临床试验费	670.00	包括研究者观察费、受试者检查费、医院管理费、设备及导管费用等；			
CRO&SMO（临床试验现场管理组织）等第三方服务费	680.00	临床研究协调服务费、临床项目管理及监查服务费、保险费、稽查费等第三方服务费； 方案设计、临床数据管理和统计费、保险费、第三方影像评估费、CEC评审等			
其他	200.00	包括人员差旅、试验物资、资料印刷、物资运输、文件翻译、研究者会议、器械注册等			
小计	2,070.00				
欧 盟 等 海 外区域	对照品	940.00			对照品选择已上市球囊；设备18台

项目名称	合计金额	区域	名称	金额	主要内容
			临床试验费	1,970.00	包括研究者观察费、受试者检查费、医院管理费、设备及导管费用等；
			CRO&SMO (临床试验现场管理组织)等第三方服务费	2,040.00	临床研究协调服务费、临床项目管理及监查服务费、保险费、稽查费等第三方服务费； 方案设计、临床数据管理和统计费、保险费、第三方影像评估费、CEC评审等
			其他	480.00	包括人员差旅、试验物资、资料印刷、物资运输、文件翻译、研究者会议、器械注册等
			小计	5,430.00	
1.6.1冠脉用二代切割球囊	2,500.00	中国区域	对照品	90.00	对照品选择已上市球囊
			临床试验费	490.00	包括研究者观察费、受试者检查费、医院管理费等；
			CRO&SMO (临床试验现场管理组织)等第三方服务费	490.00	临床研究协调服务费、临床项目管理及监查服务费、保险费、稽查费等第三方服务费； 方案设计、临床数据管理和统计费、保险费、第三方影像评估费、CEC评审等
			其他	150.00	包括人员差旅、试验物资、资料印刷、物资运输、文件翻译、研究者会议、器械注册等
			小计	1,220.00	
		欧盟	对照品	90.00	对照品选择已上市球囊
			临床试验费	490.00	包括研究者观察费、受试者检查费、医院管理费等；
			CRO&SMO (临床试验现场管理组织)等第三方服务费	550.00	临床研究协调服务费、临床项目管理及监查服务费、保险费、稽查费等第三方服务费； 方案设计、临床数据管理和统计费、保险费、第三方影像评估费、CEC评审等
			其他	150.00	包括人员差旅、试验物资、资料印刷、物资运输、文件翻译、研究者会议、器械注册等
			小计	1,280.00	
1.6.2外周用切割球囊	2,500.00	中国区域	对照品	90.00	对照品选择已上市球囊
			临床试验费	480.00	包括研究者观察费、受试者检查费、医院管理费等；

项目名称	合计金额	区域	名称	金额	主要内容
			CRO&SMO (临床试验现场管理组织)等第三方服务费	510.00	临床研究协调服务费、临床项目管理及监查服务费、保险费、稽查费等第三方服务费； 方案设计、临床数据管理和统计费、保险费、第三方影像评估费、CEC评审等
			其他	150.00	包括人员差旅、试验物资、资料印刷、物资运输、文件翻译、研究者会议、器械注册等
			小计	1,230.00	
		欧盟	对照品	90.00	对照品选择已上市球囊
			临床试验费	480.00	包括研究者观察费、受试者检查费、医院管理费等；
			CRO&SMO (临床试验现场管理组织)等第三方服务费	550.00	临床研究协调服务费、临床项目管理及监查服务费、保险费、稽查费等第三方服务费； 方案设计、临床数据管理和统计费、保险费、第三方影像评估费、CEC评审等
			其他	150.00	包括人员差旅、试验物资、资料印刷、物资运输、文件翻译、研究者会议、器械注册等
			小计	1,270.00	
1.7.1冠脉用成像导管及设备	5,000.00	中国区域	对照品	500.00	对照品选择已上市导管；设备；
			临床试验费	920.00	包括研究者观察费、受试者检查费、医院管理费、设备及导管费用等；
			CRO&SMO (临床试验现场管理组织)等第三方服务费	810.00	临床研究协调服务费、临床项目管理及监查服务费、保险费、稽查费等第三方服务费； 方案设计、临床数据管理和统计费、保险费、第三方影像评估费、CEC评审等
			其他	160.00	包括人员差旅、试验物资、资料印刷、物资运输、文件翻译、研究者会议、器械注册等
			小计	2,390.00	
		欧盟	对照品	500.00	对照品选择已上市导管；设备；
			临床试验费	930.00	包括研究者观察费、受试者检查费、医院管理费、设备及导管费用等；
			CRO&SMO (临床试验现场管理组织)等第三方服务费	830.00	临床研究协调服务费、临床项目管理及监查服务费、保险费、稽查费等第三方服务费； 方案设计、临床数据管理和统计费、保险费、第三方影像评估费、CEC评审等

项目名称	合计金额	区域	名称	金额	主要内容
			其他	350.00	包括人员差旅、试验物资、资料印刷、物资运输、文件翻译、研究者会议、器械注册等
			小计	2,610.00	
1.7.2外周用成像导管及设备	5,000.00	中国区域	对照品	500.00	对照品选择已上市导管；设备；
			临床试验费	920.00	包括研究者观察费、受试者检查费、医院管理费、设备及导管费用等；
			CRO&SMO（临床试验现场管理组织）等第三方服务费	860.00	临床研究协调服务费、临床项目管理及监查服务费、保险费、稽查费等第三方服务费；方案设计、临床数据管理和统计费、保险费、第三方影像评估费、CEC评审等
			其他	150.00	包括人员差旅、试验物资、资料印刷、物资运输、文件翻译、研究者会议、器械注册等
			小计	2,430.00	
		欧盟	对照品	500.00	对照品选择已上市导管；设备；
			临床试验费	910.00	包括研究者观察费、受试者检查费、医院管理费等；
			CRO&SMO（临床试验现场管理组织）等第三方服务费	860.00	临床研究协调服务费、临床项目管理及监查服务费、保险费、稽查费等第三方服务费；方案设计、临床数据管理和统计费、保险费、第三方影像评估费、CEC评审等
			其他	300.00	包括人员差旅、试验物资、资料印刷、物资运输、文件翻译、研究者会议、器械注册等
			小计	2,570.00	

项目后期投入临床等金额测算参照现行中国区域、海外区域临床费用标准等相关依据，费用合理。

（二）发行人募投项目研发进程、相关成果和后期研发安排

医疗器械行业产品从最初设计到最终上市主要经历四个阶段：（1）关键技术攻关/立项阶段；（2）动物试验/型式检验阶段；（3）临床试验研究阶段；（4）注册/上市销售阶段。

截至目前，发行人募投项目研发进程、相关成果和后期研发具体安排如下：

项目名称	目前完成工作进度	尚需完成的工作以及审批备案程序
1.1新一代生物可吸收冠脉支架	目前完成动物试验/型式检验阶段	完成境内境外临床试验，取得注册批件

1.2生物可吸收外周支架	目前处于动物试验/型式检验阶段	完成动物试验/型式检验、境内境外临床试验，取得注册批件
1.3新一代冠脉药物球囊	-	-
1.3.1冠脉小血管药物球囊	目前处于临床试验阶段	完成境内境外临床试验，取得注册批件
1.3.2ACS药物球囊	目前处于临床试验阶段	完成境内境外临床试验，取得注册批件
1.3.3PTCA药物球囊	目前处于临床试验阶段	完成境内境外临床试验，取得注册批件
1.4新一代外周药物球囊	目前处于动物试验/型式检验阶段	完成动物试验/型式检验、境内境外临床试验，取得注册批件
1.4.1PTA药物球囊扩张导管		
1.4.2膝下药物球囊		
1.5声波球囊及设备	-	-
1.5.1冠脉用声波球囊及设备	目前处于关键技术攻关和项目立项阶段	完成立项、动物试验/型式检验、境内境外临床试验等，取得注册批件
1.5.2外周用声波球囊及设备	目前处于动物试验/型式检验阶段	完成动物试验/型式检验、境内境外临床试验，取得注册批件
1.6二代切割球囊	-	-
1.6.1冠脉用切割球囊	目前完成动物试验/型式检验阶段	完成境内境外临床试验，取得注册批件
1.6.2外周用切割球囊	目前处于动物试验/型式检验阶段	完成动物试验/型式检验、境内境外临床试验，取得注册批件
1.7新一代成像导管及设备	目前处于动物试验/型式检验阶段	完成动物试验/型式检验、境内境外临床试验，取得注册批件
1.7.1冠脉用成像导管及设备		
1.7.2外周用成像导管及设备		

（三）项目后续进展的可行性、项目涉及具体产品的特点

1、募投项目相关产品特点

发行人本次募投项目研发的对应产品可以分为三类：支架类，球囊类和导管设备类，上述产品均属于心血管介入治疗医疗器械产品。由于我国介入治疗技术最初均由国外引进且起步较晚，同时医疗器械均存在较高的技术壁垒，在介入器械大部分细分领域仍处于外资主导格局，目前仅冠脉支架产品基本完成了进口替代，其他产品尚存在巨大的进口替代空间。

2、募投项目涉及产品具有广阔的市场空间

根据Evaluate Medtech发布的《World Preview 2018, Outlook to 2024》显示，2017年全球医疗器械市场销售额为4050亿美元，同比增长4.6%；预计2024年销售额将达到5945亿美元，2017年至2024年间复合增长率为5.6%。

根据《2019年中国医疗器械行业分析及研究报告（蓝皮书）》显

示，2018年中国医疗器械市场规模约为5304亿元，同比增长19.86%；其中血管介入高值医用耗材市场规模为389亿元，同比增长25.08%；血管介入器械市场主要可以分为冠脉介入器械、脑血管介入器械和外周血管介入器械。

2018年心血管介入器械市场规模约为264亿元，同比增长21.10%；心血管介入器械，由于产品设计复杂、药物涂覆技术要求高、科技含量高，需要精密加工技术，技术门槛高，市场份额相对集中，主要为乐普医疗、微创医疗、美敦力、雅培等大型企业。

外周血管介入诊疗技术是指在医学影像设备引导下，经血管穿刺途径对除颅内血管和心脏冠状血管以外的其他血管进行诊断或者治疗的技术。

外周血管疾病多发于中老年人，主要表现为下肢动脉粥样硬化疾病、颈动脉粥样硬化疾病、肾动脉狭窄等，随着我国人口老龄化的加剧，外周血管疾病发病率越来越高，我国外周血管介入器械市场发展迅速，2018年我国外周血管介入器械市场规模达到77亿元，增长率高达32.76%。我国外周介入器械市场处于发展初期，主要以进口产品为主，尤其是高端支架市场主要由进口品牌占据。

伴随中国人口老龄化的加剧，主动脉及外周血管等疾病的发病人数亦将呈现持续增长态势，对主动脉及外周血管介入一类器械需求量不断扩大，进而拉动市场持续增长。目前中国主动脉及外周血管疾病的检出率、治疗渗透率相比国际成熟市场仍然较低，以美国和日本为例，美国每年PCI手术例数约100万，每百万人口的PCI手术例数约3135例，同期日本约2047例/百万人口，中国仅为484例/百万人口。考虑到各国心血管疾病流行病学数据接近，据此估计中国的PCI手术例数未来年度仍有很大增长空间。

在医疗资源日益丰富、临床医生技术水平不断提高、国产品牌技术和安全性持续提升的背景下，中国主动脉及外周血管疾病的检出率将不断提高，治疗渗透率将向欧美、日本等国际成熟市场靠拢，市场容量提升空间巨大。

3、发行人拥有强大的研发技术实力，丰富的人才和市场渠道等相关资源

发行人自成立至今，一直专注于心血管领域，积极应对心血管治疗的技术变革，是国家科技部授予的中国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。

发行人秉承“预研一代、注册一代和生产销售一代”的原则，经过二十年的不懈努力积累布局，打造可吸收支架和材料制造平台技术、瓣膜设计与完全可回收再定位输送平台技术、封堵器设计和精密制造平台技术、药物球囊精密制造和药物涂敷平台技术、人工智能AI-ECG心电诊断平台技术等5大技术平台，形成强冠脉介入器械系列、外周介入器械系列、心脏节律器械系列、结构性心脏病器械系列、心衰器械系列、电生理器械系列、神经器械系列、IVD业务系列和外科器械系列等9大类医疗器械板块，由冠脉药物支架为基础，引领行业全面进入“介入无植入”的生物可吸收器械时代和人工智能医疗时代。

公司深耕心血管创新器械研发20年，突破了一大批重大关键技术，形成了公司5个重大技术平台，公司重大创新器械研发已经进入新时代。

截至2020年6月30日，公司拥有销售人员2646名，技术人员2714名；最近三年一期，公司医疗器械板块实现销售收入分别为252,145.21万元、290,736.04万元、362,264.97万元和225,537.93万元，销售收入增幅明显。

鉴于完成了项目关键技术攻关，建立了产品技术平台，完成动物试验，完全实现了项目研发技术体系和质量保障体系指标的要求，达到了项目进入临床试验的基本要求，项目后续研发可行性强。本次募投项目均为在公司现有可吸收支架和材料制造平台技术、药物球囊精密制造和药物涂敷平台技术的基础上进行了创新研发，充分利用公司现有的各类技术资源，相关产品均为公司现有产品的全面更新换代升级，产品研发特点显著，产品技术指标具有一定的先进性，未来市场开拓均可通过公司现有的境内外市场销售渠道进行。

综上所述，本次募投项目后续具有可行性。

二、募投项目所处研发阶段及募投支出会计处理

本次募集资金投入的开发支出资本化开始的时点如下：需要临床批件的研发项目，以取得临床批件为具备进入临床试验的条件。不需要临床批件的研发项目，由公司专业技术委员会组织专家进行技术、产品和市场综合论证，如技术可行，产品安全有效，市场需求刚性，产品具备进行临床试验的条件；开发支出资本化结束的时点，即项目

完成产品注册，取得产品注册批件，依据为产品注册批件的节点，确定依据清晰完整。

募集资金投入全部为进入临床试验研究阶段及之后研发阶段的项目投入，均为资本化阶段的研发支出，募投支出予以资本化会计处理。

三、募投项目研发费用资本化会计处理的合理性

（一）募投项目研发费用资本化符合企业会计准则的规定

根据企业会计准则相关规定，内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，可予以资本化：

（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；（3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；（4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

1、本次募投项目符合《企业会计准则》中“1、完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性”和“2、具有完成该无形资产并使用或出售的意图”

公司成立20年以来，一直深耕心血管创新器械领域研发，秉承“预研一代、注册一代和生产销售一代”的原则，公司进一步做大做强冠脉介入器械系列、外周介入器械系列等产品。为此，公司持续不断进行研发投入，上述研发项目进入临床试验阶段后可说明该研发项目最终形成产品并上市销售在技术上具有可行性。

本次募投项目全部系用于临床试验研究阶段及其后阶段符合研发费用资本化要求的相关投入，临床试验阶段前全部投入全部通过自有或自筹资金完成。

2、本次募投项目符合《企业会计准则》中“3、无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性”

随着我国经济的发展、人民生活水平的日益提高及人口老龄化的趋势，我国心血管病的患病率和死亡率逐年增加：心血管疾病是严重

威胁人类健康的疾病，据《中国心血管报告2018》推算，我国心血管疾病现患人数2.9亿，其中脑卒中1300万，冠心病1100万，肺心病500万，心衰450万，风心病250万，先心病200万，高血压2.45亿，我国每年因心血管疾病死亡人数约占城乡居民死亡人口总数的44.33%，死亡率居各疾病之首。随着国民经济的发展、生活水平的提高，人们对健康服务的需求持续增长，我国心血管医疗市场存在巨大成长空间。

3、本次募投项目符合《企业会计准则》中“4、有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产”

乐普医疗作为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。公司产品中生物可吸支架、神经及外周领域的药物球囊等产品具有市场占有率和高新技术产品成长率优势，各医院心血管医生领袖优势，以及对销售终端渠道的把控优势。

4、本次募投项目符合《企业会计准则》中“5、归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量”

公司按照《企业会计准则》、研发费用加计扣除的相关规定，建立了完善的研发项目内控制度、研发项目台账管理制度，按具体项目进行核算，该项临床研究支出能够可靠计量。

（二）募投项目研发费用资本化与同行业公司比较

发行人及同行业上市公司关于研发费用资本化时点的相关会计政策如下：

公司名称	公司简称	资本化时点
乐普（北京）医疗器械股份有限公司	乐普医疗	需要临床批件的研发项目，以取得临床批件为具备进入临床试验的条件。不需要临床批件的研发项目，由公司专业技术委员会组织专家进行技术、产品和市场综合论证，如技术可行，产品安全有效，市场需求刚性，产品具备进行临床试验的条件。
三诺生物传感股份有限公司	三诺生物	概念阶段、输入及策划阶段处于调研及研究阶段研究开发支出均属于研究阶段的支出，支出发生的当期予以费用化；输出及验证阶段、确认及转移阶段、量产阶段的研究开发支出均属于开发阶段的支出。
广州阳普医疗科技股份有限公司	阳普医疗	项目研究阶段结束后，技术成果经本公司技术委员会鉴定，其技术途径、预临床结果或实验数据达到预期要求，拟将技术成果转化为产品或应用于生产，在报经本公司管理层审批后，对项目进行开发立项。本公司计划财务部将经批准的 开发立项审批表作为开发阶段项目资本化开始的依据。

公司名称	公司简称	资本化时点
浙江迪安诊断技术股份有限公司	迪安诊断	公司研究开发活动分为五个阶段进行项目管理：1、产品提议/立项；2、可行性研究（技术可行性分析、确定产品开发时间）；3、设计输入与开发（设计、优化和验证，直至设计冻结）；4、设计转换、设计输出、设计验证（规模放大、注册检验）；5、设计确认（临床试验或产品试用、注册/报批资料完成）。研发项目第一、二阶段，归属研究阶段，发生的研发支出直接费用化计入当期损益。可行性研究完成，达到第三阶段，且认定有必要继续进行临床研究，后期支出金额较大的，方确认为开发阶段。
江西三鑫医疗科技股份有限公司	三鑫医疗	1、需要临床试验的研发项目，以医院伦理委员会通过，并取得伦理批件时间为资本化时点；2、不需要临床试验的研发项目以第三方检测机构检测合格，取得《检测报告》时间为资本化时点。
赛诺医疗科学技术股份有限公司	赛诺医疗	需要临床试验的研发项目：不需要临床批件情况下以主中心医院伦理委员会通过并取得伦理批件为资本化时点；需要临床批件情况下以取得临床批件为资本化时点。不需要临床试验的研发项目，以第三方检测机构检测合格并取得《检测报告》为资本化时点。
广州万孚生物技术股份有限公司	万孚生物	开发阶段书面资料表现为取得临床医院出具的临床实验报告注明的第一例临床实验开始时间。
广东冠昊生物科技股份有限公司	冠昊生物	开发阶段书面资料表现为取得第一例临床开展的注册通知书或 CRF 表（病例报告表）封面复印件。

公司本次募投项目全部为进入临床试验研究阶段及之后阶段的项目投入，资本化阶段与同行业上市公司基本一致。

（三）项目整体资本化比例

1、本次募投项目充分利用公司二十年以来形成的五大技术平台等研发成果和技术资源

发行人作为国内医疗器械领域的龙头企业，经过多年发展，积累了丰富的医疗器械研发技术、经验、工艺、人员等资源，本次募投项目均为在公司现有可吸收支架和材料制造平台技术、药物球囊精密制造和药物涂敷平台技术的基础上进行了创新研发，充分利用公司现有的各类技术资源，相关产品均为公司现有产品的全面更新换代升级。本次募投项目涉及的基础技术攻关相关支出基本完成。

2、本次募投项目系公司积极走向海外的重要战略布局，加大海外临床试验投入，扩大海外创新产品注册数量，全面实施国际化战略的重要安排

经过多年发展，公司目前完成走向全球的储备，为更好响应国家医疗器械领域的变革，公司未来在提升国内医疗器械竞争力的同时，逐步加大海外市场布局，提升公司在全球的竞争力，因此本次募投项目加大在海外市场的临床试验投入，资本化比例将进一步提升。

3、本次募投项目涉及相关创新器械产品在行业内具备一定先进性，需要进一步加大临床试验相关投入

本次募投项目涉及的产品属于“介入无植入”的新一代医疗器械产品，相对目前市场上的“介入植入”的医疗器械产品，具有显著优势，因此本次募投项目需要进一步加大临床试验的相关投入，充分保障产品性能。

综上所述，预计本次募投项目整体总投入金额为不超过13亿元，预计资本化比例为88%。

四、申报会计师核查意见

经核查，申报会计师认为：本次募投研发项目资本化条件的判断和选取，相关资本化会计处理符合《企业会计准则》的相关规定，与同行业可比公司会计处理基本一致。

特此说明。

（以下无正文）

（本页无正文，为《立信会计师事务所（特殊普通合伙）关于乐普（北京）医疗器械股份有限公司募投研发项目投入符合资本化要求的专项核查报告》之签章页）

签字注册会计师：

张 帆 鲁 李

立信会计师事务所（特殊普通合伙）

2020 年 11 月 6 日