

广东乐心医疗电子股份有限公司

Guangdong Transtek Medical Electronics Co.,Ltd.

(广东省中山市火炬开发区东利路 105 号 A 区)



向特定对象发行 A 股股票

之

募集说明书

(申报稿)

保荐机构（主承销商）



(上海市广东路 689 号)

二〇二〇年七月

声 明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺募集说明书不存在任何虚假、误导性陈述或重大遗漏，并保证所披露信息的真实、准确、完整。

公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人（会计主管人员）保证募集说明书中财务会计报告真实、完整。

证券监督管理机构及其他政府部门对本次发行所作的任何决定，均不表明其对发行人所发行证券的价值或者投资人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，证券依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责，由此变化引致的投资风险，由投资者自行负责。

目 录

声 明.....	1
目 录.....	2
第一节 释义	4
一、一般术语.....	4
二、专业术语.....	5
第二节 公司基本情况调查	7
一、公司概况.....	7
二、公司股本结构及主要股东情况.....	7
三、发行人所处行业的主要特点及行业竞争情况.....	9
四、发行人主要业务模式、产品或服务的主要内容.....	20
五、现有业务发展安排及未来发展战略.....	26
第三节 本次证券发行概要	28
一、本次发行的背景和目的.....	28
二、发行对象及与发行人的关系.....	30
三、发行证券的价格或定价方式、发行数量、限售期.....	31
四、本次募集资金使用计划.....	33
五、本次发行是否构成关联交易.....	34
六、本次发行是否导致公司控制权发生变化.....	34
七、本次发行方案已取得有关主管部门批准情况以及尚需呈报批准的程序.....	35
第四节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析	36
一、本次募集资金投资项目基本情况.....	36
二、本次募集资金投资项目实施必要性.....	37
三、本次募集资金投资项目实施可行性.....	41
四、本次募集资金项目具体情况.....	44
第五节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析	49
一、本次发行对公司业务、公司章程、股东结构、高级管理人员结构、业务收入结构的影响.....	49

二、本次发行对公司财务状况、盈利能力及现金流的影响.....	50
三、本次发行完成后，上市公司控制权结构的变化.....	51
四、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况.....	51
五、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人可能存在的关联交易的情况.....	51
第六节 风险因素	52
一、经营风险.....	52
二、技术风险.....	54
三、财务风险.....	55
四、募集资金投资项目风险.....	55
五、新冠疫情带来的风险.....	56
六、其他风险.....	57
第七节 发行人及董事、监事、高级管理人员、控股股东、实际控制人、有关中介声明	58
一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明.....	58
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	65
三、保荐机构（主承销商）声明.....	66
三、保荐机构（主承销商）声明（二）	67
四、发行人律师声明.....	68
五、会计师事务所声明.....	69
六、董事会声明.....	70

第一节 释义

在本募集说明书中，除非文意另有所指，下列词语或简称具有如下含义：

一、一般术语

公司、股份公司、 发行人、乐心医疗、 上市公司	指	广东乐心医疗电子股份有限公司
汇康投资	指	北海汇康企业管理服务中心（有限合伙），曾用名正安县汇康企业管理服务中心（有限合伙）
协润投资	指	北海协润企业管理服务中心（有限合伙），曾用名正安县协润企业管理服务中心（有限合伙）
高榕资本	指	高榕资本（深圳）投资中心（有限合伙）
控股股东、实际控制人	指	潘伟潮先生
潮牛智能	指	深圳潮牛智能科技有限公司
香山股份	指	广东香山衡器集团股份有限公司，股票代码 002870
鱼跃医疗	指	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司，股票代码 002223
九安医疗	指	天津九安医疗电子股份有限公司，股票代码 002432
三诺生物	指	三诺生物传感股份有限公司，股票代码 300298
华米科技	指	Huami Corporation，纳斯达克上市公司，股票代码 HMI
佳明	指	Garmin Ltd.，纳斯达克上市公司，股票代码 GRMN
奋达科技	指	深圳市奋达科技股份有限公司，股票代码 002681
欧姆龙	指	欧姆龙株式会社，成立于 1933 年，日本上市公司
百利达	指	日本百利达株式会社，成立于 1923 年，总部位于日本东京
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
国家发改委	指	中华人民共和国国家发展与改革委员会
国家药监局、NMPA	指	国家药品监督管理局，隶属于国家市场监督管理总局
市场监督管理总局	指	国家市场监督管理总局，2018 年国务院机构改革，不再保留国家工商行政管理总局、国家质量监督检验检疫总局、国家食品药品监督管理总局，组建国家市场监督管理总局
《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》
《管理办法》	指	《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》
《公司章程》	指	《广东乐心医疗电子股份有限公司章程》
股票或 A 股	指	公司发行的每股面值人民币 1.00 元的人民币普通股
本次发行	指	公司本次向特定对象发行不超过（含）34,257,832 股 A 股股票的行为

保荐人、保荐机构、本保荐机构、主承销商、海通证券	指	海通证券股份有限公司
发行人律师、金杜	指	北京市金杜律师事务所
发行人会计师、立信会计师事务所、立信	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元
最近三年一期、报告期	指	2017年、2018年、2019年及2020年1-3月
本募集说明书、募集说明书	指	广东乐心医疗电子股份有限公司向特定对象发行A股股票之募集说明书

二、专业术语

医疗器械	指	指单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品，包括所需要的软件；其用于人体体表及体内的作用不是用药理学、免疫学或者代谢的手段获得，但是可能有这些手段参与并起一定的辅助作用
可穿戴设备	指	应用穿戴式技术对日常穿戴进行智能化设计、开发出可以穿戴的设备的总称
传感器	指	一种检测装置，能感受到被测量的信息，并能将感受到的信息，按一定规律变换成为电信号或其他所需形式的信息输出，以满足信息的传输、处理、存储、显示、记录和控制等要求
重力传感器	指	一种传感器，其采用弹性敏感元件制成悬臂式位移器，并利用弹性敏感元件制成的储能弹簧来驱动电触点，实现从重力变化到电信号的转换
衡器	指	衡器是指通过作用在物体上的重力来确定该物体质量的一种计量仪器，如脂肪测量仪、电子体重秤、电子厨房秤均为电子衡器
B端	指	Business的首字母缩写，B端指的是企业用户商家，公司为B端客户提供ODM/JDM服务及智能健康整理解决方案
C端	指	Consumer的首字母缩写，C端指的是消费者个人用户，公司通过直销及经销模式为C端客户提供产品及服务
ODM	指	Original Design Manufacturer的缩写，原始设计制造商
JDM	指	Joint Design Manufacturer的缩写，联合设计制造商
TWS耳机	指	True Wireless Stereo耳机，即真正无线立体声耳机
物联网、IoT	指	The Internet of Things的缩写，指利用局部网络或互联网等通信技术把传感器、控制器、机器、人员和物等通过新的方式联在一起，形成人与物、物与物相联，实现信息化、远程管理控制和智能化网络
云计算	指	云计算是通过网络提供可伸缩的分布式计算能力，使得企业能够将资源切换到需要的应用上，根据需求访问计算机和存储系统
ECG	指	Electrocardiogram的缩写，是利用心电图机从体表记录心脏每一心动周期所产生的电活动变化图形的技术
PPG	指	Photoplethysmograph的缩写，利用光电容积描记技术进行人体运动心率的检测，是红外无损检测技术

SMT	指	表面组装技术 (Surface Mount Technology), 无需对印制板钻插装孔, 直接将表面组装元器件贴、焊到印制板表面规定位置上的装联技术, 是目前电子组装行业较为流行的一种技术和工艺
PCBA	指	空的印刷电路板 (PCB板) 经过SMT上件, 再经过插件 (DIP) 的整个过程
丝印	指	使用涂有感光胶的丝制网版, 曝光后欲印刷的图形部分感光胶被去除, 印刷时油墨 (或化学试剂) 从丝网上去除感光胶的部分漏下印在被印刷的材料上
FDA	指	Food and Drug Administration的缩写, 指美国食品与药物管理局
CE 认证	指	获得CE认证表示该产品符合有关欧洲指令规定的要求, 并用于证实该产品已通过了相应的合格评定程序及制造商的合格声明, 是产品被允许进入欧共同体市场销售的通行证
GMP	指	Good Manufacturing Practice的缩写, 是指导食物、药品、医疗产品生产和质量管理的法规
FOB	指	按离岸价进行的交易, 买方负责派船接运货物, 卖方应在合同规定的装运港和规定的期限内将货物装上买方指定的船只, 并及时通知买方。货物在装运港被装上指定船时, 风险即由卖方转移至买方
ISO13485:2016 医疗器械质量体系	指	由ISO(国际标准化组织)制定的关于医疗器械行业管理标准, 规定了质量管理体系要求, 组织可依此要求进行医疗器械的设计和开发、生产、安装和服务, 以及相关服务的设计、开发和提供
ISO9001:2015 质量管理体系	指	由ISO(国际标准化组织)制定的质量管理和质量保证标准, 用于证实企业具有提供满足顾客要求和法律法规要求的产品和服务的能力
ISO14001:2015 环境管理体系	指	由ISO(国际标准化组织)制定的关于环境管理标准, 围绕环境方针的要求展开环境管理、管理的内容包括制定环境方针、实施并实现环境方针所要求的相关内容、对环境方针的实施情况与实现程度进行评审、并予以保持等
ISO45001:2018 职业健康安全管理体系认证	指	由ISO(国际标准化组织)制定的关于职业健康安全管理体系标准, 围绕预防职业病危害, 保护劳动者健康, 增强员工安全生产意识, 确保生产安全等
IECQ QC080000:2017 有害物质过程管理体系认证	指	由美国电子工业协会和电子元件认证委员会公共指定的, 将有害物质的含量作为必须满足的重要质量特性, 并基于质量管理体系来实现环境相关法规的要求
ERP 系统	指	建立在信息技术基础上, 集信息技术与先进管理思想于一身, 以系统化的管理思想, 为企业员工及决策层提供决策手段的管理平台

本募集说明书所引用的财务数据和财务指标, 如无特殊说明, 指合并报表口径的财务数据和根据该类财务数据计算的财务指标。本募集说明书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, 为四舍五入导致。

第二节 公司基本情况调查

一、公司概况

中文名称	广东乐心医疗电子股份有限公司
英文名称	Guangdong Transtek Medical Electronics Co.,Ltd.
统一社会信用代码	914420007408365594
注册地址	广东省中山市火炬开发区东利路 105 号 A 区
办公地址	广东省中山市火炬开发区东利路 105 号 A 区
法定代表人	潘伟潮
成立时间	2002 年 7 月 18 日
上市时间	2016 年 11 月 16 日
注册资本	18,972.7430 万元
股票上市地	深圳证券交易所
股票简称	乐心医疗
股票代码	300562
联系电话	86-760-85166286
传真	86-760-85166521
邮政编码	528437
公司网址	http://www.lifesense.com/
电子信箱	ls@lifesense.com
经营范围	软件开发和销售；研发：医疗器械；第二、三类医疗器械生产企业；研发、生产、销售：电子产品、无线通信器材；相关产品的技术推广和咨询服务；货物和技术进出口（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）。

注：截至本募集说明书出具日公司总股本 19,032.1292 万股，其中公司 2018 年股票期权与限制性股票激励计划第一个行权期已行权的 593,862 股股份尚未计入注册资本。

二、公司股本结构及主要股东情况

（一）发行人股权结构

截至 2020 年 3 月 31 日，公司总股本为 190,303,544 股，股本结构为：

股份类别	数量（股）	占比
流通股	115,599,271	60.74%
限售股	74,704,273	39.26%
合计	190,303,544	100.00%

(二) 发行人前十名股东情况

截至 2020 年 3 月 31 日，公司前十大股东持股情况如下：

序号	股东名称	股东性质	持股数量(股)	持股比例
1	潘伟潮	自然人股东	80,524,689	42.31%
2	麦炯章	自然人股东	12,808,320	6.73%
3	北海汇康企业管理服务中心(有限合伙)	境内非法人股东	7,056,066	3.71%
4	高榕资本(深圳)投资中心(有限合伙)	境内非法人股东	7,040,000	3.70%
5	北海协润企业管理服务中心(有限合伙)	境内非法人股东	6,048,000	3.18%
6	中国工商银行股份有限公司—中欧时代先锋股票型发起式证券投资基金	基金、理财产品等	4,674,744	2.46%
7	中国建设银行股份有限公司—景顺长城环保优势股票型证券投资基金	基金、理财产品等	4,308,544	2.26%
8	中国工商银行股份有限公司—景顺长城创新成长混合型证券投资基金	基金、理财产品等	4,175,226	2.19%
9	中国银行股份有限公司—景顺长城优选混合型证券投资基金	基金、理财产品等	3,675,478	1.93%
10	吕宏	自然人股东	2,938,000	1.54%
合计			133,249,067	70.02%

(三) 发行人实际控制人、控股股东

1、发行人实际控制人、控股股东

公司成立至今，控股股东、实际控制人均为潘伟潮先生，未发生过变动。截至 2020 年 3 月 31 日，潘伟潮先生直接持有公司 80,524,689 股，持股比例为 42.31%。发行人控股股东和实际控制人基本情况如下：

潘伟潮先生：中国国籍，无境外永久居留权，中欧国际工商学院 EMBA 学历，曾任职于中山健威电子有限公司、中山市读书郎电子有限公司；2002 年 7 月至 2012 年 10 月历任创源电子总经理、执行董事、董事长；2012 年 11 月至 2019 年 2 月担任公司总经理、董事长；现任公司董事长、瑞康宏业董事长以及潮牛智能执行董事、总经理。

2、控股股东、实际控制人控制的其他企业

截至本募集说明书出具日，除控制发行人外，潘伟潮先生持有深圳潮牛智能科技有限公司 99% 股权，潮牛智能成立至今未实际经营，目前正在办理注销手续，潮牛智能基本情况如下：

公司名称	深圳潮牛智能科技有限公司
统一社会信用代码	91440300MA5ENYDT72
注册资本	1,000 万元
法定代表人	潘伟潮
住所	深圳市前海深港合作区前湾一路 1 号 A 栋 201 室（入驻深圳市前海商务秘书有限公司）
成立日期	2017 年 8 月 14 日
经营范围	计算机软件、信息系统软件的开发、销售；智能产品研发、销售。

3、发行人控股股东、实际控制人股权质押及冻结情况

截至本募集说明书出具之日，发行人控股股东、实际控制人潘伟潮先生持有公司 78,817,189 股股份，占公司总股本 41.41%，潘伟潮先生累计质押股份数为 3,426.00 万股，质押股份占公司总股本 18.00%。

除上述股权质押外，发行人控股股东、实际控制人不存在其他股份限制情况。

4、发行人控股股东、实际控制人股份重大权属纠纷情况

发行人控股股东、实际控制人潘伟潮先生股权不存在重大权属纠纷的情况。

三、发行人所处行业的主要特点及行业竞争情况

（一）发行人主营业务基本情况

公司致力于针对运动健康、慢病管理等领域为行业客户提供健康 IoT 产品和智能健康整体解决方案，专业从事家用医疗、家用健康及智能可穿戴产品的研发、生产与销售以及乐心智能健康云平台的研发与运营，旗下家用医疗产品包括电子血压计、脂肪测量仪、电子血糖仪、心贴等；家用健康产品包括电子健康秤（电子体重秤和电子厨房秤）；智能可穿戴产品包括智能手环、智能手表、智能耳机等；公司搭建了智能健康云平台“乐心云”，推出“乐心运动”、“乐心健康”、“乐心医生”等一系列移动互联网产品，完成各应用端覆盖。同时，公司积极拓展远

程健康管理系统，推动公司与医疗机构、保险机构等行业客户深度合作，实现用户、产品以及第三方健康服务的无缝连接，打造全方位的智能健康生态体系。



(二) 发行人主营业务收入的主要构成

单位：万元

项目	2020年1-3月		2019年度	
	金额	比例	金额	比例
家用医疗产品	8,503.15	53.92%	44,584.77	50.74%
家用健康产品	4,642.84	29.44%	25,872.57	29.44%
智能可穿戴产品	1,659.28	10.52%	11,567.94	13.16%
其他	964.31	6.12%	5,852.28	6.66%
合计	15,769.59	100.00%	87,877.57	100.00%
项目	2018年度		2017年度	
	金额	比例	金额	比例
家用医疗产品	33,657.73	43.64%	27,706.98	32.02%
家用健康产品	20,753.89	26.91%	23,446.90	27.10%
智能可穿戴产品	19,523.27	25.31%	33,325.37	38.51%
其他	3,198.06	4.15%	2,056.50	2.38%
合计	77,132.95	100.00%	86,535.75	100.00%

(三) 发行人所属行业情况及竞争状况

根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012年10月修订），发

行人所处行业属于“制造业”中“专用设备制造业”（分类代码 C35）下的“医疗仪器设备及器械制造行业”。根据国家质量监督检验检疫总局、国家标准化管理委员会发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），发行人所处行业属于“专用设备制造业”中的“医疗仪器设备及器械制造行业”（分类代码 C358）。

1、行业主管部门

公司所处行业受国家发改委监管，由其对行业进行宏观调控，组织实施产业政策，研究拟订行业发展规划，指导行业结构调整。

公司生产的电子血压计、医疗级脂肪测量仪、医疗级可穿戴产品、心贴等医疗器械产品，需接受国家市场监督管理总局及下设的国家药监局监管。国家药监局负责药品、医疗器械和化妆品安全监督管理、标准管理、注册管理、质量管理、上市后风险管理等。

国家卫生健康委员会主要贯彻落实中央关于卫生健康工作的方针政策和决策部署。主要负责组织拟订国民健康政策、卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划，制定部门规章和标准并组织实施。协调推进深化医药卫生体制改革，研究提出深化医药卫生体制改革重大方针、政策、措施的建议等。

另外，公司生产的电子体重秤、电子厨房秤、智能手环、智能手表、智能耳机等产品，受国家市场监督管理总局及公司所在地市场监督管理局监管。

2、行业监管体制

（1）境内监管

医疗器械行业的监督管理包括监督产品及监督医疗器械生产、销售企业。根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 680 号）的规定，我国目前对医疗器械产品、生产企业和经营企业实行分类管理制度。

① 医疗器械产品分类管理

我国对医疗器械产品实施分类管理制度，共分三类。第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械；第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械；第三类是具有较高风险，需要采用特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。医疗器械实行产品备

案及注册管理制度，第一类医疗器械实行产品备案管理；第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。

②医疗器械生产企业分类管理

根据《医疗器械生产监督管理办法》的规定，从事医疗器械生产的企业，应当具备以下条件：有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；有对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；有保证医疗器械质量的管理制度；有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。医疗器械生产企业需根据对医疗器械产品的分类向相应主管部门申请备案或许可。开办第一类医疗器械生产企业的，应当向所在地设区的市级主管部门办理第一类医疗器械生产备案；开办第二类、第三类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市主管部门申请生产许可，并取得医疗器械生产企业许可证以及所生产医疗器械的注册证。

③医疗器械经营企业分类管理

根据《医疗器械经营监督管理办法》的规定，从事医疗器械经营的企业，应当具备以下条件：具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称；具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房；具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级主管部门备案；从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级主管部门申请经营许可，并取得经营许可证。

公司生产并销售的电子血压计、医疗级脂肪测量仪、医疗级可穿戴产品、心贴等产品属于第二类医疗器械产品，对其生产、销售需要取得省、自治区、直辖市药品监督管理部门颁发的《医疗器械生产许可证》、《医疗器械注册证》，对其销售须取得《第二类医疗器械经营备案凭证》，提供互联网药品（含医疗器械）

信息服务的网站需取得《互联网药品信息服务资格证书》。此外，电子血压计等用于医疗卫生方面的计量器具还需要取得市场监督管理部门颁发的《计量器具型式批准证书》。

（2）境外监管

医疗器械类产品进入国际市场时，要适用进口国相关医疗器械管理的规定，需要经过相关医疗器械监督管理机构的认证，如 ISO13485:2016 医疗器械质量体系的要求；以及进口国对产品的认证要求，如美国 FDA 认证、欧盟 CE 认证等。

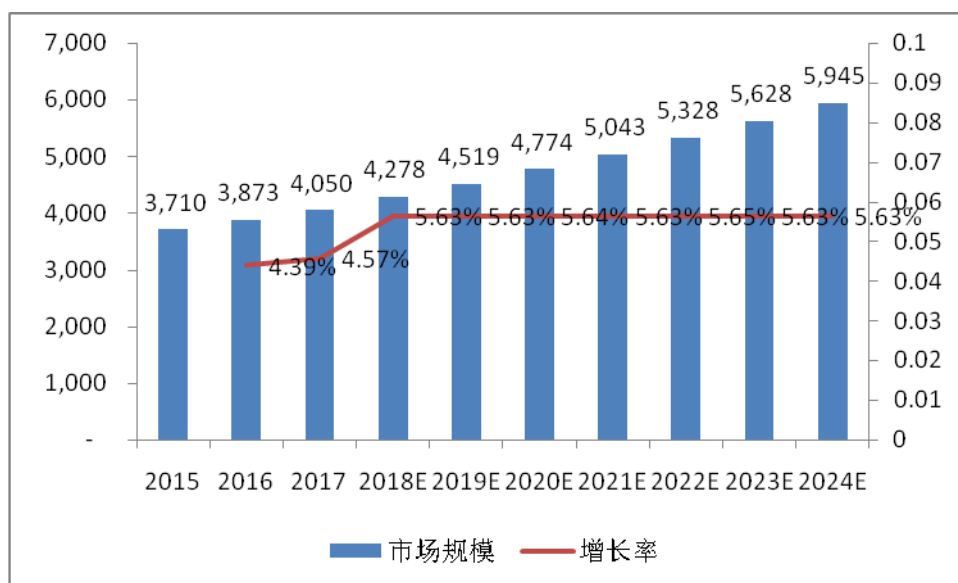
3、行业发展概况及趋势

（1）医疗器械行业概述

①全球医疗器械行业情况

随着全球人口增长、社会老龄化程度提高、全球经济增长特别是新兴经济体的快速发展以及居民对医疗保健需求的不断提高，推动全球医疗器械行业近年来稳步增长。根据 Evaluate Med Tech 发布的《World Preview 2018, Outlook to 2024》统计，2017 年全球医疗器械市场销售额为 4,050 亿美元，较 2016 年增长约 4.57%；预计 2024 年销售额将达到 5,945 亿美元，2017-2024 年间复合增长率为 5.64%。

图 1：2015-2024 年全球医疗器械市场规模情况（单位：亿美元）



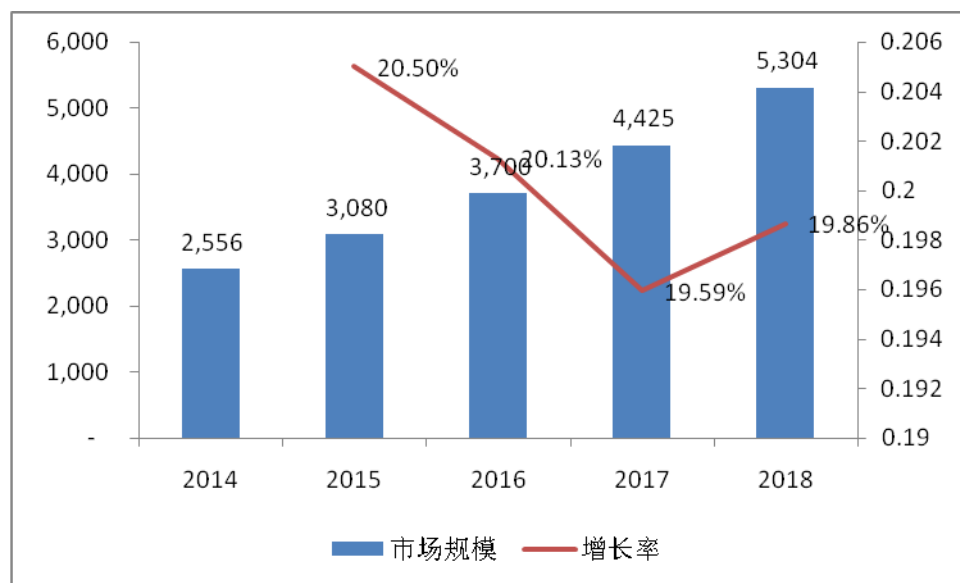
数据来源：医械研究院《中国医疗器械蓝皮书（2019 版）》

②中国医疗器械行业情况

随着我国工业化、城镇化、人口老龄化发展及生态环境、居民生活行为方式变化，慢性病已成为我国居民主要死亡原因和疾病负担之一，与此同时我国政府各部门对医疗器械行业支持政策的不断深化，国民医疗需求将不断释放，从而推动我国医疗器械市场的持续扩容。纵观我国医疗器械消费市场，人口老龄化、三高等慢病发病率持续上升，使血压计、脂肪测量仪、电子体重秤、电子血糖仪、体温计等产品在各类家用医疗器械中占据前列。根据《中国医疗器械蓝皮书(2019版)》统计，2018年中国医疗器械市场规模约为5,304亿元，同比增长19.86%。

《“健康中国2030”规划纲要》规划了健康中国的战略目标和重要指标，并预计我国医疗健康服务业总规模将在2020年超过8万亿，在2030年达到16万亿元。医疗健康服务行业市场空间巨大，增速显著。

图 2：2015-2018 年中国医疗器械市场规模情况（亿元）



数据来源：医械研究院《中国医疗器械蓝皮书（2019版）》

③医疗器械智能化发展

随着移动互联、5G、云计算、物联网、人工智能等高新技术在医疗器械领域应用不断深入，医疗器械产品功能愈加丰富、产品愈加智能化，为医疗器械的发展提供更广阔的空间。智能化医疗器械改变用户健康管理方式，通过融入蓝牙、无线、智能传感系统等技术的医疗器械以新的技术、手段、健康管理理念，引导用户进行自主健康管理，并为用户收集、存储、分析各项健康数据，提供健康管理建议，甚至连入医生端，直接为用户提供健康咨询及监护的服务，实现用户的

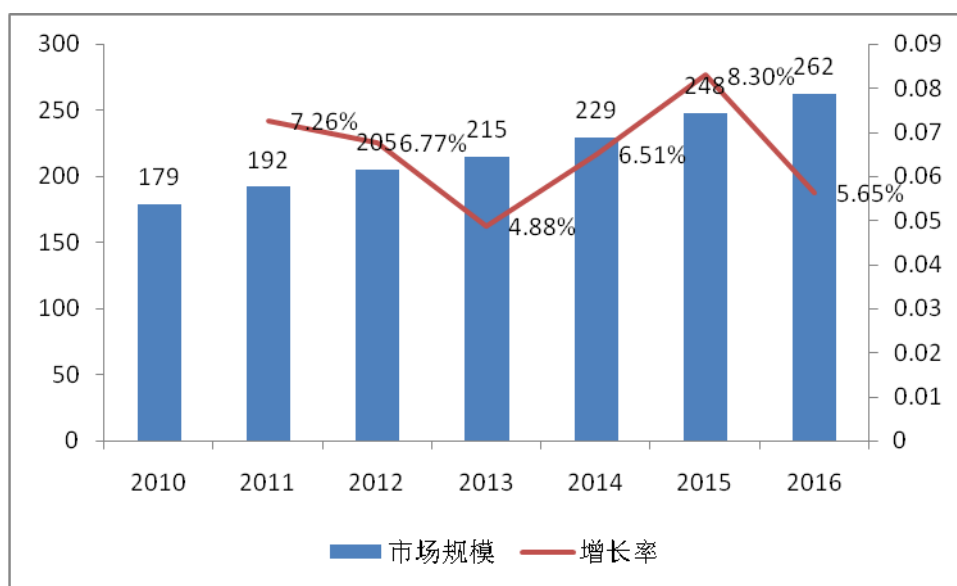
远程健康管理，为患者提供便捷、优质的医疗服务。

（2）家用医疗器械行业概况及发展前景

公司属于医疗器械制造行业下的家用医疗器械制造子行业。家用医疗器械是指适用于家庭使用的医疗器械，操作简单、体积小、携带方便，是医用器械小型化、电子化、智能化的创新产品。随着传感技术、无线技术、蓝牙技术以及家用医疗器械行业的不断发展，家用医疗的概念正从关注疾病延伸至关注健康，从而关注疾病预防的方向发展。国家中共中央、国务院发布的《“健康中国 2030”规划纲要》提出“推进健康中国建设，要坚持预防为主”，各地依托优势特色资源，积极推动健康产业建设，全国健康产业布局已经逐步展开。家用医疗器械产品从传统以治疗、检测、保健和护理康复为主的低频治疗仪、风湿性关节炎治疗仪、颈椎腰椎牵引器、血压计、血氧仪、体温计、血糖仪、脂肪测量仪等产品，逐渐衍生出多元化家用医疗健康产品，如人体健康秤、智能手表、智能手表等。多元化家用医疗健康产品可综合监测用户如血压、血糖、心率、体脂等多维数据，更便捷、全面、准确判断人体的健康状况。在庞大的人口数量、老龄化及慢病人群加剧、科学技术发展、医疗体制改革等多方因素推动下，我国家用医疗器械行业规模将迎来快速发展。

公司生产的电子血压计可使用户在无需任何专业知识情况下轻松监测血压值变化；电子体重秤、脂肪测量仪可为用户提供体重、脂肪含量数据监测；智能手环及手表为用户订制适宜的运动并监测睡眠质量，实现个人健康的自我管理；医疗级健康智能手表 Lifesense Health Watch H1 具有心电监测功能已获得 NMPA 注册，专业医疗级心电手表可随身佩戴，使用者即使在院外，也可采集心电信号作为医生的重要辅助参考，其意义在于提前预警并持续监测心血管疾病，解决传统医疗方式的痛点。公司生产的基于移动互联网的智能家用医疗健康电子产品，可实现测量数据自动上传至乐心智能健康云平台，并同步至用户手机等移动终端，为用户建立个人健康档案的功能。近几年，全球家用医疗器械市场规模持续增长，从 2010 年的 179 亿美元增至 2016 年的 262 亿美元。从市场需求的地域分布来看，家用医疗器械产品的主要市场为北美、欧洲、日本、韩国等国家和地区，次要市场是中国、南美、东南亚、南亚、澳大利亚、新西兰、中东等国家和地区，非洲、中亚、中美洲和大洋洲等其它国家和地区需求相对较弱。

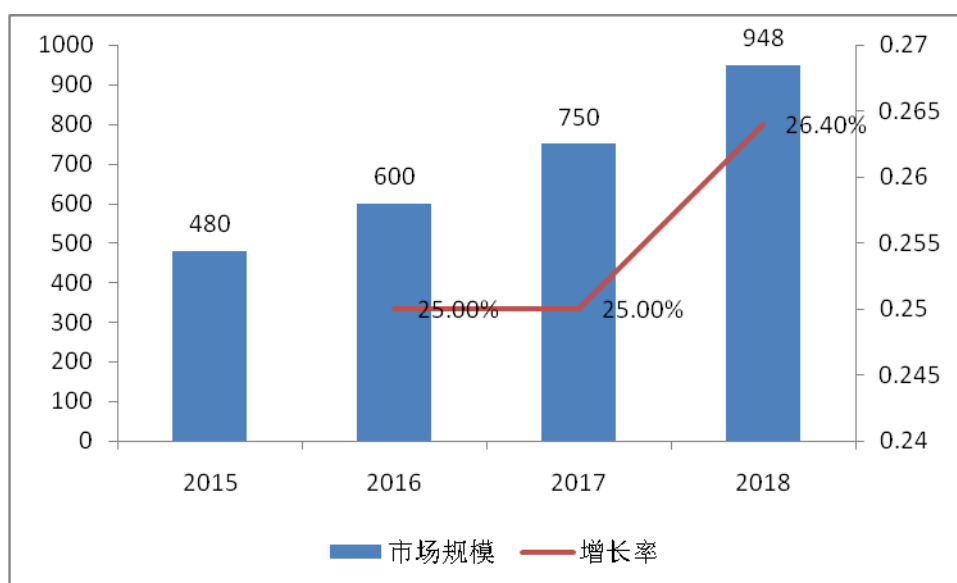
图 3：全球家用医疗器械规模（单位：亿美元）



数据来源：Wind

在行业政策大力支持、人口老龄化加速、慢病人群数量上升、国民健康意识增强、家庭医疗消费能力的提升以及家用医疗器械产品智能化水平提高等背景下，我国家用医疗器械市场需求规模持续高速增长，未来我国的家用医疗器械市场仍将保持较高速发展。据医械研究院测算，2018 年我国家用医疗设备市场规模约为 948 亿元，同比增长 26.40%。根据人民网的预测，2020 年我国家用医疗器械市场规模将达 1,500 亿元。

图 4：中国家用医疗器械规模（单位：亿元）



数据来源：医械研究院《中国医疗器械蓝皮书（2019 版）》

(3) 发行人产品细分行业概况

①电子血压计市场

近年来，全球高血压人群增长迅速，高血压已成为威胁人们身体健康的主要病种之一。根据世界卫生组织的数据统计，2015 年全球有 1,770 万人死于心血管疾病，占全球死亡总数的 31%；根据国家心血管病中心于 2018 年 1 月发布的《中国心血管病报告 2017》，我国心血管病患者人数已达 2.9 亿，心血管病死亡占城乡居民总死亡原因的首位。高血压人群的增加，促使人们越来越重视对血压值的日常测量及监控，对电子血压计的需求也不断增长。根据华经产业研究院统计，2019 年我国电子血压计市场规模为 53.71 亿元，2012-2019 年我国电子血压计市场规模年均复合增长率达到 27.80%；2019 年中国血压计行业出口数量为 11,939.70 万个，同比增长 23.3%，出口金额为 44,554.60 万美元，同比增长 16.7%，电子血压计成为家用医疗器械行业最为广阔的市场之一。

②脂肪测量仪和电子体重秤的市场

随着人们生活水平的提高，肥胖人群不断增加，根据医学杂志《柳叶刀》的调查显示，截至 2017 年，中国的肥胖人口位居世界首位，拥有 4,320 万肥胖男性和 4,640 万肥胖女性，分别占全球的 16.3%和 12.4%。美国则以 4,170 万肥胖男性和 4,610 万肥胖女性位列第二。根据 Frost&Sullivan 的分析报告显示，中国肥胖人数从 2014 年的 1.62 亿人增至 2018 年的 2.0 亿人，预计到 2023 年中国肥胖人数将达到 2.51 亿人，并于 2030 年达到 3.29 亿人。肥胖不仅影响人的形体外观，也是导致三高及其他慢性病的原因之一。通过脂肪测量仪、电子体重秤等设备实时监测人的体重、脂肪含量等数据，并利用电子厨房秤合理搭配食物营养结构，配以一定的健康运动是减肥的有效手段。持续增长的肥胖人群数量，为脂肪测量仪、电子体重秤等产品的发展奠定了基础，产品的市场需求大。

我国是全球最大的脂肪测量仪、电子体重秤生产国之一，产品不仅满足国内的需求，且出口至欧美及亚洲等地区。据海关总署统计数据显示，2018 年全国衡器产品完成出口额 13.98 亿美元，同比增长 5.20%，全国衡器产品出口额连续 8 年突破 10 亿美元。

③智能可穿戴市场

根据市场调研机构 IDC 于 2020 年 3 月发布的《IDC Worldwide Quarterly Wearables Device Tracker, March 2020》显示, 2019 年全球可穿戴设备出货量达到 3.365 亿部, 相比 2018 年的 1.78 亿部增长了 89%。其中耳机产品出货量为 1.705 亿台, 较 2018 年增长 250.5%, 智能手表出货量 9,240 万台, 较 2018 年增长 22.70%。

单位: 百万台

产品类别	2018 年出货量	2018 年市场份额	2019 年出货量	2019 年市场份额	2018-2019 增长率
智能耳机	48.6	27.3%	170.5	50.7%	250.5%
智能手环	50.5	28.4%	69.4	20.6%	37.4%
智能手表	75.3	42.3%	92.4	27.5%	22.7%
其他可穿戴产品	3.5	2.0%	4.2	1.3%	19.5%
合计	178.0	100.0%	336.5	100.0%	89.0%

数据来源: IDC Worldwide Quarterly Wearable Device Tracker, March 2020

根据 IDC 于 2019 年 12 月披露的全球季度可穿戴设备跟踪的统计数据, 全球可穿戴设备出货量预计到 2023 年将达到 4.891 亿台, 其中智能耳机预计出货量为 2.737 亿台, 智能手表出货量为 1.092 亿台, 智能手环出货量为 6,970 万台, 其他智能可穿戴为 3,650 万台。随着可穿戴设备产品和技术的不革新, 智能可穿戴设备迎来了新的风口。

4、行业竞争格局

(1) 电子血压计行业竞争情况

电子血压计产品进入门槛较高, 生产企业的竞争主要表现为技术、设计及品牌、渠道之间的竞争, 我国是世界主要的电子血压计生产国及出口国。目前电子血压计的主要生产企业包括欧姆龙、九安医疗、鱼跃医疗、乐心医疗等。根据资通(中山)网络科技有限公司对 2019 年国家海关电子血压计出口数据统计显示, 2019 年公司电子血压计(HS 编码-10HS: 90189020)出口总额在国内该商品分类出口总额排名第三, 电子血压计产品广泛销往 40 多个国家和地区。公司的电子血压计市场占有率快速增长, 竞争力不断增强。

(2) 脂肪测量仪和电子体重秤行业竞争情况

脂肪测量仪和电子体重秤市场上的生产企业较多, 市场集中度低, 竞争较为

激烈，目前主要生产企业包括欧姆龙、百利达、香山股份及乐心医疗等。根据资通（中山）网络科技有限公司对 2019 年国家海关电子衡器出口数据统计显示，2019 年公司电子衡器（HS 编码-10HS：84231000/90318090）出口总额在国内该商品分类出口总额排名第二，电子衡器产品销往 40 多个国家和地区。

（3）智能可穿戴行业竞争情况

智能可穿戴设备作为消费电子产品的新兴领域产品，正处于飞速发展阶段，智能可穿戴产品主要包括智能手环、智能手表、智能耳机、智能衣物等。智能可穿戴设备主要品牌企业有苹果、小米、华为、OPPO、VIVO、三星、Fitbit、佳明等，主要 ODM/JDM 企业有立讯精密、英业达、歌尔股份、瀛通通讯、佳禾智能、奋达科技、国光电器、乐心医疗等，行业竞争激烈。公司致力于医疗级智能可穿戴设备的研发及生产，公司自主研发并生产专业医疗级心电手表 Lifesense Health Watch H1 已通过国家二类医疗器械注册，成为国内首只完成 NMPA 注册的 ECG 心电监测智能手表。根据市场研究机构 IDC 对国内智能手环（品牌）市场数据统计显示，公司 2017 年智能手环出货量位居行业前三，2018 年、2019 年智能手环出货量位居行业前四。

5、行业内主要企业情况

发行人是家用医疗健康行业中产品线较全面的公司，产品包括电子血压计、脂肪测量仪、电子体重秤、电子厨房秤、智能手环、智能手表、智能耳机、电子血糖仪、心贴等多种品类。公司生产的各品类产品所属行业主要生产企业情况如下：

企业简称	主营产品	2019 年度收入 (万元)
香山股份 (002870)	计重秤、人体秤、体脂仪（脂肪测量仪）、厨房秤、智能手环等	84,179.75
九安医疗 (002432)	血压计、雾化器、血糖仪、体温计、胎心仪、心电仪、血氧仪、体重秤、智能手表等	70,627.64
鱼跃医疗 (002223)	制氧机、雾化器、轮椅车、血压计、听诊器等	463,593.47
三诺生物 (300298)	血糖、血脂、糖化血红蛋白、尿酸等多项糖尿病指标检测仪器及解决方案	177,820.93
华米科技 (HMI.N)	智能手表、手环、耳机、跑步机及运动装备	581,225.50
佳明 (GRMN.O)	智能穿戴、运动设备、导航设备等	375,750.50

企业简称	主营产品	2019 年度收入 (万元)
奋达科技 (002681)	为电声、可穿戴产品、健康电器企业提供 ODM 服务	353,563.92
欧姆龙	自动化控制及电子设备制造厂商，其中医疗健康产品主要包括电子血压计、血糖仪、体脂仪（脂肪测量仪）、电子体重秤、电子体温计、电子计步器等	-
百利达	体脂仪（脂肪测量仪）、电子体重秤、电子计步器等	-

注：香山股份、九安医疗、鱼跃医疗、三诺生物 2019 年度收入摘自各上市公司 2019 年年度报告。华米科技、佳明 2019 年收入数据摘自 Wind，单位为万美元。欧姆龙 2019 年 4 月 1 日至 2020 年 3 月 31 日总收入为 6,779.80 亿日元，其中健康医疗事业业务收入 1,120 亿日元，数据摘自其官网披露的《FY 2019 FULL-YEAR EARNINGS ENDED MARCH 31, 2020》。

四、发行人主要业务模式、产品或服务的主要内容

（一）主要产品及其用途

公司专业从事家用医疗产品、家用健康产品、智能可穿戴产品的研发、生产、销售以及乐心智能健康云平台的研发与运营，公司主要产品包括电子血压计、脂肪测量仪、电子体重秤、电子厨房秤、智能手环、智能手表、智能耳机、血糖仪、心贴等；公司搭建了智能健康云平台“乐心云”，推出“乐心运动”、“乐心健康”、“乐心医生”等一系列移动互联网产品，完成各应用端覆盖。具体情况参见第二节“三、发行人所处行业的主要特点及行业竞争情况”之“（一）发行人主营业务基本情况”。

（二）发行人经营模式

1、发行人盈利模式

公司拥有独立、完整、适合自身发展的原材料采购、产品研发、制造、市场营销和用户运营体系，形成较好的盈利模式。

公司的主要盈利模式是依托公司在家用医疗产品、家用健康产品、智能可穿戴产品、智能健康云平台及 APP 应用程序开发领域的技术优势，不断研发和推出新产品、新应用，通过产品和应用销售实现盈利。公司产品的销售分为面向 B 端和面向 C 端两种情形。其中，面向 B 端客户采用直销模式；面向 C 端客户采用直销、经销两种模式。

未来，公司将通过向行业客户提供一站式整体解决方案，依托公司在健康 IoT 产品及远程健康管理领域的技术优势，以市场需求为导向，不断研发和推出新产

品、新应用，联合第三方健康服务机构为用户提供专业的健康管理解决方案等增值服务，进一步提高公司产品的用户粘性及核心竞争力，持续加大市场推广，提高公司盈利能力。

2、发行人采购模式

（1）物料需求

公司建立完善的 ERP 系统，可根据客户订单、公司的销售计划及安全库存情况，自动生成物料需求单，物料供应部门根据 ERP 系统中供应商及价格信息进行物料采购。对于一些通用性较强、采购周期较长的物料，公司设置一定的安全库存量，在保证供货及时的情况下，降低物料库存量，提高公司运营效率。对于专用物料，公司会提前根据客户的订单意向，形成物料需求单，考察合格供应商并询价，按订单进行采购。公司生产所需要的主要原材料市场供应充足。

（2）供应商选择

公司制定了严格的供应商（包括原材料供应商和外协加工厂商）管理程序，通过核查供应商的各资质证书或实地考察等方式对供应商进行初步评估；其次对供应商经营资格、资质证书、研发及设计能力、质量管控能力、生产能力、信誉等进行实质评估审核；再按照综合评鉴结果纳入公司的合格供应商名录。

公司与主要原材料供应商建立较为稳定的合作关系，公司生产所需的原材料包括电子元器件、塑胶、玻璃和包装材料等，由物料供应部负责采购，每一类原材料公司至少会选择 3 家或更多家数供应商以保证采购稳定及价格公允，为了保证采购的质量，公司每半年对现有合格供应商进行考核。对于拟新纳入的供应商或大客户指定的供应商，公司在考察其资质、生产能力、质量管理、技术支持、信用周期后进行评价，通过样品检验、小批量供货试验，产品质量稳定方可列入合格供应商名录。随着公司产品质量、技术工艺及大客户对产品要求不断提升，公司采购部门会定期对供应商的供货质量、供货速度、服务、信用等方面进行考评，不断优化升级供应商名录。

（3）核价

公司将根据原材料或零部件的特性及市场供需情况等采用不同的采购策略，通过签订年度框架协议或批次合同按订单进行采购。负责采购的部门接到物料需

求计划后,向建立合作关系的供应商进行询价,选择合适的供应商发出采购订单,部分原材料及零部件可能根据销售预期、生产计划并考虑安全库存等做采购计划,但最终以采购订单为准。

对于新的原材料,公司会从纳入合格供应商名录的厂商中选择多家进行报价,综合考虑其质量、价格、供货及时性等方面后确定最终的采购供应商。对于现有原材料的重复采购,则视市场价格波动情况进行重新询价。对于批量较大的材料采购,则以招标方式确定价格。

公司建立了良好的原材料价格信息收集机制,对原材料价格走势进行分析预测,有效的控制原材料的采购成本。

3、发行人销售模式

公司产品的销售分为面向 B 端业务和面向 C 端业务两种情形。

(1) 面向 B 端业务

公司面向 B 端业务系向家用医疗、家用健康、智能可穿戴以及慢病管理服务机构等行业客户或专业机构,提供健康 IoT 产品及智能健康整体解决方案, B 端业务采用直销的模式。

公司根据 B 端客户需求从事产品开发/联合开发设计和生产,即公司按照 B 端客户的需求,独立或联合 B 端客户进行产品的工业设计、软件开发、电子电路和结构设计,完成符合 B 端客户需求的产品,并根据与 B 端客户签署的订单或合同进行生产、出货。

面向 B 端业务产品的定价依据主要按照完全成本加上合理的利润率结合产品报价类别确定最低报价和指导报价,再根据市场供需情况、客户询价及竞争对手定价情况等因素确定最终的产品价格。其中,完全成本包括原材料、辅料、制造费用及期间费用等,面向 B 端客户合理利润率主要考虑研发设计的难度、生产复杂程度、战略合作关系、预期订单数量及预期汇率变动趋势等因素。

报告期内,公司销售以面向 B 端业务为主,原因如下:

①公司具有较强的研发设计及质量控制能力,通过 ISO13485:2016 医疗器械质量管理体系、ISO9001:2015 质量管理体系、ISO14001:2015 环境管理体系、

ISO45001:2018 职业健康安全管理体系、IECQ QC080000:2017 有害物质过程管理体系认证；且满足韩国、日本对医疗器械制造企业的质量管理体系及法规要求；能有效的满足国内外行业客户对产品的需求；

②国内外知名行业客户对产品的质量要求较高，通过与其合作，可进一步提升公司的质量控制能力，提升公司产品质量至国际先进水平；

③开拓及与国内外知名行业客户的合作，可使公司更加接近国际前沿技术及设计，从国际视角捕捉市场需求信息并快速反应，研发出满足客户需求的、更具有竞争力的产品；

④可有效降低公司的营销费用，以较低的经营风险获取合理的利润。

（2）面向 C 端业务

公司面向 C 端的业务，公司产品通过不同销售方式最终销往 C 端客户，按销售方式可分为直销（通过天猫自营旗舰店、乐心商城等销售）、经销（通过代理商、分销商在线上网店、线下零售门店和礼品客户等销售）两种模式。

公司 C 端业务产品定价主要参考以下因素定期评估定价策略并作出调整：

①公司产品的市场定位；②竞争对手的定价情况；③消费者的接受度；④产品制造成本等。

（3）公司销售策略的变化情况

报告期内，公司家用医疗产品、家用健康产品一直以面向 B 端业务为主，销售规模逐年上升。公司智能可穿戴产品在报告期内的销售策略有所调整，由面向 C 端业务为主，逐步转化为深化与 B 端客户的合作，实现与 B 端客户共赢共存可持续发展。

4、发行人生产模式

除部分非核心、工艺成熟的零部件、工序采用外协加工方式外，公司主要产品均为自主生产，且产品核心部件如传感器、气泵、袖带均由公司自主研发生产，以保证产品核心质量及自主知识产权属于公司。

针对 B 端业务，公司采用订单驱动式生产，对客户的订单进行严格的评审，评审包括订单或合同的合法性、完整性及其他服务条款，同时评测公司的开发能

力、生产能力、检测能力等，对于通过评审的订单组织生产。

针对 C 端业务，公司会综合客户的订单情况及市场的需求预测制定均衡的生产计划，并利用动态需求及 ERP 系统中出入库数据对实际销售与生产计划的偏差进行调整，在保证市场需求的同时，有效降低库存。

公司自行生产的核心部件包括电子秤传感器、气泵、袖带、光电模组、心电前端采集模块、心电算法模块、传感器算法模块等；核心工序覆盖了公司产品生产的主要过程，包括程序写入、精度校准、性能测试、PCBA 自动测试、气密性测试、成品自动测试等。

公司部分非核心、工艺成熟的零部件及加工工序通过外协的方式完成，具体包括 PCBA、塑料加工、玻璃丝印加工及其他加工等，上述零部件、工序市场上可选择的外协厂商较多，公司通过《供应商管理程序》甄选外协厂商，并每半年对现有外协厂商进行考核，公司不存在对单一外协厂商的依赖。报告期内，公司的经营模式未发生重大变化，未来公司仍将继续坚持独立完整的原材料采购、研究开发、生产和销售体系。

（三）公司主营业务的总体情况

1、公司营业收入构成情况

报告期内，公司营业收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	15,769.59	98.45%	87,877.57	99.45%
其他业务收入	247.98	1.55%	489.26	0.55%
合计	16,017.57	100.00%	88,366.82	100.00%
项目	2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	77,132.95	99.51%	86,535.75	99.86%
其他业务收入	377.37	0.49%	123.28	0.14%
合计	77,510.32	100.00%	86,659.03	100.00%

报告期内，公司主营业务收入占营业收入比分别为 99.86%、99.51%、99.45%

和 98.45%，主营业务突出。

2、主营收入按产品类别划分情况

报告期内，公司主营业务各类别产品销售情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月		2019年度	
	金额	比例	金额	比例
家用医疗产品	8,503.15	53.92%	44,584.77	50.74%
家用健康产品	4,642.84	29.44%	25,872.57	29.44%
智能可穿戴产品	1,659.28	10.52%	11,567.94	13.16%
其他	964.31	6.12%	5,852.28	6.66%
合计	15,769.59	100.00%	87,877.57	100.00%
项目	2018年度		2017年度	
	金额	比例	金额	比例
家用医疗产品	33,657.73	43.64%	27,706.98	32.02%
家用健康产品	20,753.89	26.91%	23,446.90	27.10%
智能可穿戴产品	19,523.27	25.31%	33,325.37	38.51%
其他	3,198.06	4.15%	2,056.50	2.38%
合计	77,132.95	100.00%	86,535.75	100.00%

公司家用医疗产品包括电子血压计、脂肪测量仪、电子血糖仪、心贴等，其中电子血压计、脂肪测量仪为家用医疗产品主要收入来源。报告期内，家用医疗产品收入占当期主营业务收入分别为 32.02%、43.64%、50.74%和 53.92%，公司家用医疗产品广泛得到客户认可，销量总体呈上升趋势。

公司家用健康产品包括电子体重秤和电子厨房秤。报告期内，家用健康产品收入占当期主营业务收入分别为 27.10%、26.91%、29.44%、29.44%，2018 年度公司家用健康产品收入同比下滑，主要系面向 C 端的电子体重秤收入下滑，报告期内家用健康产品整体占比较为稳定。

公司智能可穿戴产品包括智能手环、智能手表及智能耳机等，其中智能手环为报告期内智能可穿戴产品主要收入来源。公司智能可穿戴产品收入占当期主营业务收入分别为 38.51%、25.31%、13.16%和 10.52%，逐年下降，主要系受国内智能手环品类竞争格局变化以及公司智能可穿戴产品类别较为单一，导致公司智

能可穿戴产品 C 端业务销量下滑。报告期内，公司顺应市场环境及行业竞争格局的变化，梳理并适度调整了公司的发展战略，积极开展与智能可穿戴领域 B 端客户的战略合作。

3、主营收入按照地域划分情况

单位：万元

地区	2020年1-3月		2019年度	
	金额	占比	金额	占比
外销	13,234.95	83.93%	62,867.45	71.54%
内销	2,534.64	16.07%	25,010.12	28.46%
合计	15,769.59	100.00%	87,877.57	100.00%
地区	2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比
外销	53,833.58	69.79%	49,344.64	57.02%
内销	23,299.37	30.21%	37,191.11	42.98%
合计	77,132.95	100.00%	86,535.75	100.00%

报告期内，公司主营业务收入以海外销售为主，海外销售区域主要为北美、欧洲、日本、韩国等发达国家和地区，主要产品为电子血压计、电子体重秤、脂肪测量仪等家用医疗及家用健康产品。

五、现有业务发展安排及未来发展战略

公司致力于为行业客户提供健康 IoT 产品和智能健康整体解决方案，专业从事家用医疗、家用健康及智能可穿戴产品的研发、生产与销售以及乐心智能健康云平台的研发与运营。公司成立近 20 年以来高度重视对研发创新的投入，在技术上不断创新，覆盖产品定义、设计、生产、制造全流程，不仅核心部件实现自研自产，而且在生理信号传感、算法、健康大数据的开发及用户运营能力等方面的创新能力亦不断增强，并在此基础上不断研发、生产出拥有自主知识产权的家用医疗、家用健康及智能可穿戴产品，且多项产品拥有国家二类医疗器械产品注册证和全球主流国家的医疗认证。

未来 3-5 年，公司将持续加大对生理传感技术（ECG、PPG、血压等）的投入，不断加强核心部件研发和算法能力、健康大数据的开发及用户运营能力，推动公司产品在心血管健康等慢病管理领域的应用，以期成为全球领先的远程心血

管健康管理设备和综合解决方案供应商。

公司将从以下几个方面实现发展战略：

1、夯实并不断加强与全球行业巨头的深度合作，巩固及扩大领先优势，成为健康 IoT 和智能健康整体解决方案提供商的头部企业，继续扩大公司在电子血压计等产品市场占有率；

2、持续加大对核心部件和算法能力的投入、健康大数据的开发及用户运营能力的研发布局，推动公司在心血管等方面的慢病管理方向的产品化应用。以公司发展战略为核心，通过与拥有成熟技术的国内外技术团队和研发机构合作，加快推进符合公司战略方向的新产品上市；

3、积极拓展远程健康管理系统，针对慢病患者或者亚健康人群着重引导健康生活，建立健康数据监测、AI 健康评估、健康干预系统，并与保险机构、健康管理机构深度合作，发挥强大的协同效应，为用户提供全周期的健康管理方案。

第三节 本次证券发行概要

一、本次发行的背景和目的

(一) 本次向特定对象发行股票的背景

1、可穿戴行业市场前景广阔

根据市场调研机构 IDC 于 2020 年 3 月发布的《IDC Worldwide Quarterly Wearables Device Tracker, March 2020》显示, 2019 年全球可穿戴设备出货量达到 3.365 亿部, 相比 2018 年的 1.78 亿部增长了 89%。其中耳机产品出货量为 1.705 亿台, 较 2018 年增长 250.5%, 智能手表出货量 9,240 万台, 较 2018 年增长 22.70%。

单位: 百万台

产品类别	2018 年出货量	2018 年市场份额	2019 年出货量	2019 年市场份额	2018-2019 增长率
智能耳机	48.6	27.3%	170.5	50.7%	250.5%
智能手环	50.5	28.4%	69.4	20.6%	37.4%
智能手表	75.3	42.3%	92.4	27.5%	22.7%
其他可穿戴设备	3.5	2.0%	4.2	1.3%	19.5%
合计	178.0	100.0%	336.5	100.0%	89.0%

数据来源: IDC Worldwide Quarterly Wearable Device Tracker, March 2020

随着可穿戴设备产品和技术的不革新, 智能可穿戴设备迎来了新的风口, 成为了消费电子领域新的增长点。

公司自主研发并生产的专业医疗级心电手表 Lifesense Health Watch H1 通过国家二类医疗器械注册, 成为国内首款完成 NMPA 注册的 ECG 心电监测智能手表。

公司拥有专注于智能主动降噪技术的聆耳 (Linner) 耳机品牌, 产品包括有线入耳式主动降噪耳机、颈挂入耳式蓝牙降噪耳机、头戴压耳式蓝牙立体声主动降噪耳机以及 TWS 耳机。未来, 公司亦会围绕着 TWS 耳机健康监测功能展开研发, 通过搭载生理传感器, 使 TWS 耳机支持耳温、心率、记录运动路径等健康监测功能, 实现 TWS 耳机的健康属性升级。

依托公司在家用医疗器械及健康智能可穿戴领域产品创新研发、生产制造和应用技术等方面的优势, 公司积极探索与行业优质客户在健康智能可穿戴领域实

现更全面更密切合作的可能性，实现共同可持续发展。

2、传感器应用行业高速发展

乐心医疗以研发、生产传感器及相关应用产品起步，具备传感器等核心器件的自主研发能力，公司传感器主要应用于电子健康秤（可分为电子体重秤和电子厨房秤）、脂肪测量仪等产品，公司近年来继续深耕传感器的研发及应用，持续寻找智能硬件业务升级的突破口，将传感器技术应用于如智能办公货架、智能无人零售货架等细分领域。

2019 年工业和信息化部正式向中国移动、中国联通、中国电信和中国广电发布了 5G 商用牌照，意味着中国正式迈进 5G 时代，5G 技术的推广极大推动着物联网以及传感器行业的飞速发展。物联网主要是由感知层、网络层、支撑层和应用层四部分构成，其中感知层作为数据采集的源头，是物联网实现的基础。传感器是物联网感知层的重要组成部分之一，是实现物联网的关键技术之一，传感器技术及设备广泛应用于智慧办公、智慧交通、智慧物流、智慧环保以及众多物联网子领域，具备广阔的市场空间。据中投产业研究院预测，2019-2023 年我国传感器市场规模年均复合增长率约为 11.65%，2023 年将达到 2,580 亿元。

3、远程健康管理迎来发展新机遇

随着居民生活水平的提高、人口老龄化的加剧、居民医疗保健意识的增强、政府支持政策的不断深化，医疗健康需求不断释放。根据 Evaluate Med Tech 预计，2017 年全球医疗器械市场销售额为 4,050 亿美元，较 2016 年增长约 4.57%；预计 2024 年销售额将达到 5,945 亿美元，2017-2024 年间复合增长率为 5.64%。医疗器械行业属我国重点支持的战略新兴产业，发展前景广阔，据《中国医疗器械行业发展报告》（2019）分析，我国已成为全球第二大医疗器械市场，近几年我国医疗器械市场处于高速增长态势，2018 年我国医疗器械生产企业主营业务收入约为 6,380 亿元，2022 年医疗器械生产企业主营业务收入预计达到 10,947 亿元。

家用医疗器械产品技术含量较高，是结合医学、计算机、物理等多门学科的高技术产物。随着中国医疗卫生体系的发展和进步，患者和医院对诊疗的准确性、可靠性和可跟踪性的要求不断提高，未来家用医疗器械产品将朝着智能化、可穿戴、多功能及远程健康管理方向发展。例如，医疗机构可通过远程健康管理系统

对使用家用医疗器械或佩戴医疗级可穿戴设备的用户日常生理指标进行监测并根据相关数据对不同的病症采取远程辅导、远程会诊或者通知患者家属进行转诊等措施，减少用户前往医院的时间，同时降低医疗机构的病床压力。对此，公司必须抓住机遇，加大对产品技术的研发力度，通过研发项目提升公司血压计、血糖仪、第二代心电监测产品以及智能体重秤等产品的数据指标精度，布局远程健康管理市场。

（二）本次向特定对象发行股票的目的

1、巩固行业地位、完善生产基地布局，扩充产品种类和产能

本次发行募投项目将助力公司丰富健康 IoT 领域产品线，强化公司在健康智能手表、智能货架以及 TWS 耳机三类产品上的布局，同时通过研发项目提升公司血压计、血糖仪、第二代心电监测产品以及智能体重秤等产品的数据指标精度，完善并升级远程健康管理系统，使公司产品向具有更高附加值、更高竞争力的领域迈进，提升公司的盈利能力和市场竞争力，以适应健康 IoT 行业快速发展的需要，为公司在健康 IoT 行业持续发展开辟新的业务领域和空间。

2、优化资本结构，提升资本实力，为公司持续发展提供支撑

公司通过多年经营积累持续稳定发展，但现有资本规模和结构难以满足公司长远发展需求。公司本次向特定对象发行股票完成后，可以进一步优化资本结构，增大总资产及净资产规模，减轻财务风险，增强公司综合竞争力，增强持续盈利能力和抗风险能力，为公司长期可持续发展奠定坚实基础。

二、发行对象及与发行人的关系

（一）本次发行对象

本次发行的发行对象不超过（含）35 名，为符合中国证监会及公司股东大会决议规定的特定投资者，包括境内注册的符合中国证监会规定的证券投资基金管理公司、证券公司、信托投资公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者，以及符合中国证监会规定的其他法人、自然人或其他合格的投资者。证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

最终发行对象将由公司董事会根据股东大会授权，在本次发行获得中国证监会同意注册的批复后，根据市场询价情况与本次发行的保荐机构（主承销商）按照相关法律法规、规范性文件以及投资者申购报价协商确定。若国家法律、法规对向特定对象发行股票的发行对象有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

所有发行对象均以同一价格、以现金方式认购本次发行的股票。

本次发行对象的选择范围符合《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》等法律法规的相关规定，发行对象的选择范围适当。

（二）发行对象与发行人的关系

本次发行采用竞价发行的方式，截至本募集说明书出具日，发行人尚未确定发行对象，因而无法确定发行对象与发行人的关系。发行对象与发行人之间的关系将在发行结束后公告的发行情况报告中予以披露。

三、发行证券的价格或定价方式、发行数量、限售期

（一）发行股票的种类和面值

本次发行的股票种类为境内上市人民币普通股（A股），每股面值为人民币1.00元。

（二）发行方式

本次发行的股票全部采取向特定对象发行的方式。公司将在获得中国证监会同意注册的批复后，在有效期内选择适当时机向特定对象发行股票。

（三）定价基准日、定价原则和发行价格

本次发行的定价基准日为发行期首日。

本次发行的发行价格不低于定价基准日前二十个交易日公司股票交易均价的百分之八十。发行期首日前二十个交易日股票均价=发行期首日前二十个交易日股票交易总额/发行期首日前二十个交易日股票交易总量。

在本次发行的定价基准日至发行日期间，若公司发生派发股利、送红股或转增股本等除权除息事项，本次发行价格将做出相应调整。调整公式如下：

派发现金股利： $P=P_0-D$

送红股或转增股本： $P=P_0/(1+N)$

派发现金同时送红股或转增股本： $P=(P_0-D)/(1+N)$

其中， P_0 为调整前发行价格， D 为每股派发现金股利， N 为每股送红股或转增股本比率，调整后发行底价为 P 。

本次发行的最终发行价格将在公司获得中国证监会同意注册的批复后，由董事会根据股东大会的授权，和保荐机构（主承销商）按照相关法律、法规和文件的规定，根据投资者申购报价情况协商确定。

（四）发行数量

本次发行的股票数量按照募集资金总额除以发行价格确定，同时不超过（含）本次发行前公司总股本的 18%。截至本募集说明书公告日，上市公司总股本为 190,321,292 股，按此计算，本次向特定对象发行股票数量不超过（含）34,257,832 股。最终发行数量将在本次发行获得中国证监会同意注册的批复后，由公司董事会根据公司股东大会的授权和发行时的实际情况，与本次发行的保荐人（主承销商）协商确定。

在本次发行的定价基准日至发行日期间，若公司发生送红股、资本公积金转增股本、股权激励、股票回购注销等事项引起公司股份变动，本次向特定对象发行股份数量的上限将根据中国证监会相关规定进行相应调整，调整方式如下：

$Q_1=Q_0 \times (1+N)$

其中： Q_0 为调整前的本次发行股票数量的上限； N 为每股送红股、每股转增股本数或每股回购（负值）股本数等； Q_1 为调整后的本次发行股票数量的上限。

（五）发行对象及认购方式

本次发行的发行对象不超过（含）35 名，为符合中国证监会及公司股东大会决议规定的特定投资者，包括境内注册的符合中国证监会规定的证券投资基金管理公司、证券公司、信托投资公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者，以及符合中国证监会规定的其他法人、自然人或其他合格的投资者。证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构

投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

最终发行对象将由公司董事会根据股东大会授权，在本次发行获得中国证监会同意注册的批复后，根据市场询价情况与本次发行的保荐机构（主承销商）按照相关法律法规、规范性文件以及投资者申购报价协商确定。若国家法律、法规对向特定对象发行股票的发行对象有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

本次发行的所有发行对象合计不超过（含）35名，所有发行对象均以同一价格、以现金方式认购本次发行的股票。

（六）限售期

本次发行的发行对象认购的股份自发行结束之日起六个月内不得转让。法律法规、规范性文件对限售期另有规定的，依其规定。

本次发行结束后，发行对象由于公司送红股、资本公积金转增股本等原因增加的公司股份，亦应遵守上述限售期安排。

限售期结束后发行对象减持认购的本次发行的股票按中国证监会及深交所的有关规定执行。

（七）公司滚存利润分配的安排

本次发行完成后，公司的新老股东按照发行完成后的持股比例共同分享本次发行前的滚存未分配利润。

（八）上市地点

本次发行的股票将在深圳证券交易所上市交易。

（九）本次发行的决议有效期

本次发行方案决议的有效期为本次发行的相关议案提交股东大会审议通过之日起十二个月内。若国家法律、法规、规章及规范性文件对向特定对象发行股票有新的规定，公司将按新的规定对本次发行进行调整。

四、本次募集资金使用计划

本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过（含）59,697.88万元，扣除

发行费用后的募集资金净额将用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟使用募集资金
1	健康智能手表生产线建设项目	15,892.32	15,892.32
2	基于传感器应用的智能货架生产线建设项目	16,045.04	16,045.04
3	TWS 耳机生产线建设项目	16,848.75	16,848.75
4	研发中心建设项目	10,911.77	10,911.77
合计		59,697.88	59,697.88

以上项目均已进行详细的可行性研究，项目投资计划是对拟投资项目的大体安排，实施过程中可能将根据实际情况作适当调整。

在本次募集资金到位前，公司可根据项目进度的实际情况通过自筹资金先行投入，并在募集资金到位后予以置换。公司董事会可根据实际情况，在不改变募集资金投资项目的前提下，对上述项目的募集资金拟投入金额进行适当调整。募集资金到位后，若扣除发行费用后的实际募集资金净额少于拟投入募集资金总额，不足部分由公司自筹资金解决。为满足项目开展需要，公司将根据实际募集资金数额，按照募投项目的轻重缓急等情况，决定募集资金投入的优先顺序及各募投项目的投资额等具体使用安排。

五、本次发行是否构成关联交易

本次发行尚未确定发行对象，最终是否存在因关联方认购公司本次发行的股份构成关联交易的情形，将在发行结束后公告的发行情况报告书中予以披露。

六、本次发行是否导致公司控制权发生变化

截至本募集说明书出具日，公司总股本为 190,321,292 股，潘伟潮先生持有公司 78,817,189 股份，占公司总股本的 41.41%，为公司控股股东、实际控制人。按照本次向特定对象发行的数量上限 34,257,832 股测算，假设潘伟潮先生不参与认购，本次发行完成后，公司控股股东、实际控制人潘伟潮先生持有公司股份 78,817,189 股，持股比例为 35.10%，仍为公司控股股东、实际控制人。

本次向特定对象发行 A 股股票完成后，公司股权分布将发生变化，但不会导致公司不具备上市条件，不会导致公司控股股东与实际控制人发生变更。

七、本次发行方案已取得有关主管部门批准情况以及尚需呈报批准的程序

本次向特定对象发行股票已经公司第三届董事会第九次会议、2020年第二次临时股东大会、第三届董事会第十一次会议审议通过，本次修订系根据《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》等法律法规的要求进行修订，无需重新提交股东大会审议。

根据有关法律、法规、规章及规范性文件的规定，本次发行方案尚需获得深圳证券交易所审核通过及中国证监会同意注册的批复后方可实施。

在完成上述审批手续之后，公司将向深圳证券交易所和中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司申请办理股票发行、登记和上市事宜，完成本次向特定对象发行股票全部申请批准程序。

上述呈报事项能否获得相关确认、批准或同意注册，以及获得相关确认、批准或同意注册的时间，均存在不确定性，提请广大投资者注意审批风险。

第四节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析

一、本次募集资金投资项目基本情况

(一) 本次募集资金使用计划

本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过（含）59,697.88 万元，扣除发行费用后的募集资金净额将用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟使用募集资金
1	健康智能手表生产线建设项目	15,892.32	15,892.32
2	基于传感器应用的智能货架生产线建设项目	16,045.04	16,045.04
3	TWS 耳机生产线建设项目	16,848.75	16,848.75
4	研发中心建设项目	10,911.77	10,911.77
合计		59,697.88	59,697.88

以上项目均已进行详细的可行性研究，项目投资计划是对拟投资项目的大体安排，实施过程中可能将根据实际情况作适当调整。

在本次募集资金到位前，公司可根据项目进度的实际情况通过自筹资金先行投入，并在募集资金到位后予以置换。公司董事会可根据实际情况，在不改变募集资金投资项目的前提下，对上述项目的募集资金拟投入金额进行适当调整。募集资金到位后，若扣除发行费用后的实际募集资金净额少于拟投入募集资金总额，不足部分由公司自筹资金解决。为满足项目开展需要，公司将根据实际募集资金数额，按照募投项目的轻重缓急等情况，决定募集资金投入的优先顺序及各募投项目的投资额等具体使用安排。

(二) 本次募集资金项目与公司现有业务的关系

公司致力于针对运动健康、慢病管理等领域为行业客户提供健康 IoT 产品和智能健康整体解决方案，专业从事家用医疗、家用健康及智能可穿戴产品的研发、生产与销售以及乐心智能健康云平台的研发与运营。

本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过（含）59,697.88 万元，扣除发行费用后拟用于投资“健康智能手表生产线建设项目”、“基于传感器应用的智能货架生产线建设项目”、“TWS 耳机生产线建设项目”和“研发中心建设项目”

四个项目，本次发行募投项目的实施不会改变公司现有的主营业务，具有良好的发展前景和经济效益，将助力公司丰富健康 IoT 领域产品线，提升公司的盈利能力和市场竞争力，为公司在健康 IoT 行业持续发展开辟新的空间。

二、本次募集资金投资项目实施必要性

（一）国家政策大力支持

1、健康智能手表及 TWS 耳机项目相关政策

近年来，国家相关部门陆续出台了一系列政策支持和鼓励智能可穿戴设备行业的发展。2015 年国务院发布《中国制造 2025》，将新一代信息产业作为重点突破领域之一，积极推动新型智能终端、智能汽车、可穿戴智能产品等核心设备实现规模化应用。2016 年国务院发布《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》，提出加快新型智能手机的创新与应用，推动人工智能技术在各领域应用，发展多元化、个性化、定制化智能硬件和智能化系统，重点推进智能家居、智能汽车、智能可穿戴设备等研发和产业化发展。2017 年国务院发布《关于进一步扩大和升级信息消费持续释放内需潜力的指导意见》，提出升级智能化、高端化、融合化信息产品，重点发展面向消费升级的中高端移动通信终端、可穿戴设备、数字家庭产品等新型信息产品，以及虚拟现实、增强现实、智能网联汽车、智能服务机器人等前沿信息产品。2018 年工信部、国家发改委发布《扩大和升级信息消费三年行动计划（2018-2020 年）》，计划提出推进智能可穿戴设备、虚拟/增强现实、超高清终端设备、消费类无人机等产品的研发及产业化。2019 年国务院发布《关于进一步激发文化和旅游消费潜力的意见》，提出丰富网络音乐、网络动漫、网络表演、数字艺术展示等数字内容及可穿戴设备、智能家居等产品。上述国家层面的战略规划均将智能可穿戴产品列入国家重点规划。

2、基于传感器应用的智能货架项目相关政策

2016 年国务院发布《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》，提出推动智能传感器、半导体照明、惯性导航等领域关键技术研发和产业化。2017 年工信部发布《智能传感器产业三年行动指南(2017-2019 年)》，提出到 2019 年实现传感器产业取得明显突破，智能传感器产业规模达到 260 亿元的总体目标。2017 年工信部发布《促进新一代人工智能产业发展三年行动计划（2018-2020 年）》，

提出重点发展智能传感器、神经网络芯片、开源开放平台等关键环节，夯实人工智能产业发展的软硬件基础。

3、研发中心项目相关政策

2013年国务院发布《关于促进健康服务业发展的若干意见》，提到支持自主知识产权药品、医疗器械和其他健康相关产品的研发、制造和应用，大力发展第三方检验检测、评价、研发等服务。2017年国务院发布《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》，提出要促进互联网与健康融合，发展智慧健康产业；积极发展基于互联网的健康服务，促进云计算、大数据、移动互联网、物联网等信息技术与健康服务深度融合，为健康产业植入“智慧之芯”。2019年国家健康卫生委员会发布《健康中国行动(2019-2030年)》，鼓励研发推广健康管理类人工智能和可穿戴设备，充分利用互联网技术，在保护个人隐私的前提下，对健康状态进行实时、连续监测，实现在线实时管理、预警和行为干预，运用健康大数据提高大众自我健康管理能力。2020年2月国家卫生健康委员会印发《关于在疫情防控中做好互联网诊疗咨询服务工作的通知》(国卫办医函〔2020〕112号)，明确各级卫生健康行政部门要充分发挥互联网诊疗咨询服务在疫情防控中的作用，让人民群众获得及时的健康评估和专业指导，精准指导患者有序就诊，有效缓解医院救治压力，减少人员集聚，降低交叉感染风险。同时，加强对互联网诊疗服务的监管，确保诊疗服务开展的规范、科学、合理，有效保障医疗质量和患者安全。2020年3月国务院印发《全国医疗卫生服务体系规划纲要(2015-2020年)》，明确提出积极应用移动互联网、物联网、云计算、可穿戴设备等新技术，推动惠及全民的健康信息服务和智慧医疗服务，推动健康大数据的应用。

(二) 广阔的市场

1、健康智能手表及 TWS 耳机项目市场发展迅速

随着社会经济不断发展以及社会老龄化和慢性病发病率持续提升，我国国民的健康意识普遍提高，与健康相关行业的市场规模与渗透率也在近年持续攀升。更多的消费者意识到健康智能可穿戴设备可从监测专业性、便捷性以及数据运算等方面日益为国民日常健康管理提供有效信息。随着蜂窝等网络制式的植入，智能手表能够覆盖智能手机的包括通讯、导航、收发短信以及智能交互等功能，同

时增加了心率监测、血氧监测、卡路里消耗记录以及计步等一系列健康相关的功能，时刻提醒用户的健康状态。同时，随着 5G 网络、蓝牙芯片技术、WiFi 无线传输技术、集成电路技术、音频解码技术、电池技术、云计算等技术发展及推广应用，TWS 耳机的技术应用愈发成熟，在音质、续航、降噪、稳定性等方面均取得了显著提升。根据高通《2019 全球消费者音频产品使用现状调研报告》，消费者认为无线耳机使用场景众多，可连接包括智能手机、笔记本电脑、平板电脑、电视、游戏机及家庭娱乐系统等多种设备。国民在智能办公、运动健身、视听娱乐方面对 TWS 耳机的需求亦不断增长。未来 TWS 耳机亦可以实现搭载生理传感器，支持生理识别运动跟踪，如耳温、心率、记录运动路径等健康监测功能。

根据市场调研机构 IDC 于 2020 年 3 月发布的《IDC Worldwide Quarterly Wearables Device Tracker, March 2020》显示，2019 年全球可穿戴设备出货量达到 3.365 亿部，相比 2018 年的 1.78 亿部增长了 89%；其中智能手表出货量 9,240 万台，较 2018 年增长 22.70%；智能耳机产品出货量为 1.705 亿台，较 2018 年增长 250.5%。根据 IDC 于 2020 年 3 月发布的《IDC PRC Wearable Devices Market Overview 2019Q4》显示，2019 年中国智能手表出货量 3,426.91 万台，较 2018 年的 2,810.60 万台增长 21.93%，智能手表市场空间潜力巨大。根据 Arizton 发布的统计报告，2018 年全球 TWS 耳机市场规模已达到 36.5 亿美元，预计 2024 年全球 TWS 耳机市场规模将上升至 147.5 亿美元，2018-2024 年均复合增长率高达 26.21%；2018 年中国 TWS 耳机市场规模突破 2 亿美元，预计 2024 年我国 TWS 耳机市场规模将达到 14 亿美元，年均复合增长率高达 37.19%，TWS 耳机市场发展迅速。

2、基于传感器应用的智能货架项目市场前景广阔

乐心医疗以研发、生产传感器及相关应用产品起步，具备传感器等核心器件的自主研发能力，公司传感器主要应用于电子健康秤（可分为电子体重秤和电子厨房秤）、脂肪测量仪等产品，公司近年来继续深耕传感器的研发及应用，持续寻找智能硬件业务升级的突破口，将传感器技术应用于如智能办公货架、智能无人零售货架等细分领域。

（1）智能办公行业市场

近年来，随着网络技术以及传感器技术的不断迭代，我国智能办公市场呈高速增长的趋势。智能办公货架主要应用于办公室的智能称重，通过引入芯片加操作系统的架构，搭建应用平台的智能办公软件体系，并与互联网、云计算进行紧密结合，实时反馈办公耗材、用品的消耗情况并通过后台系统自动下单补货，实现办公用品管理等办公环节的人机智慧互联，从而大幅节约能源、减少浪费、提升整体办公效率。据前瞻产业研究院发布的《中国智能移动办公行业市场前瞻与投资战略规划分析报告》统计数据显示，2014 年中国智能办公行业市场规模突破 1,000 亿元，到 2017 年中国智能办公行业市场规模达到了 1,398 亿元，预测到 2020 年智能办公市场年复合增长率为 10.7%。得益于智能办公市场的高速发展，将促使包括智能办公货架在内的办公应用硬件更换升级，以满足企业智能办公的需求。公司目前已在智能办公领域与客户在智能办公货架方面取得合作。

（2）智能无人零售行业市场

在新零售时代崛起的背景下，我国无人零售货架在 2016 年诞生并快速发展。根据 Trustdata 移动大数据监测平台统计，2017 年中国无人零售货架整体市场规模已经达到 3.3 亿元，预计到 2020 年，随着货架技术的升级、货架投放场景的增加以及无人便利店的普及，我国无人零售货架的市场规模将达到约 30 亿元。在国外方面，2016 年 12 月，零售巨头亚马逊宣布推出革命性线下实体商店 Amazon Go，2018 年 1 月亚马逊首个无人零售店 Amazon Go 向公众开放，2020 年亚马逊推出 Amazon Go Grocery 无人零售杂货店，目前亚马逊在美国已有 26 家 Amazon Go。根据 RBC Capital 的估计，亚马逊无人零售业务的规模将达 100 亿美金。同时，根据创投机构 Loup Ventures 的估计，全球无人零售市场将迅速增长到 500 亿美元。公司目前已在无人零售领域与客户在智能无人零售货架方面取得合作。

3、远程健康管理系统应用场景丰富

远程健康管理根据不同的应用场景、参与机构以及使用人群可划分为远程问诊、远程分诊、远程治疗以及远程监测等类型，应用的场景包括医疗机构、社区诊所、保险公司及个人和家庭。例如，用户可通过使用及穿戴装有各类传感器的监测产品，对心率、血糖、血压以及体重等各项关键健康数据进行实时监测。医疗健康产品及可穿戴产品采集数据并计算，在征得用户授权后向医疗机构呈现用

户关键性健康数据，医疗机构可通过远程健康管理系统对用户日常生理指标进行监测并根据相关数据对不同的病症采取远程辅导、远程会诊或者通知患者家属进行转诊等措施。远程健康管理系统能够实时对用户进行监控，减少用户前往医院的时间，同时降低医疗机构的病床压力。随着医疗健康产品及可穿戴设备品种不断丰富，远程健康管理的载体也不断增加，电子血压计、电子血糖仪、脂肪测量仪、电子体重秤、智能手环、智能手表、智能耳机、智能衣物等均可为远程健康管理提供数据。

随着我国工业化、城镇化、人口老龄化进程不断加快，居民生活方式、生态环境、食品安全状况等对健康的影响逐步显现，慢性病发病、患病和死亡人数不断增多，群众疾病负担日益沉重，慢性病已成为严重威胁我国居民健康、影响国家经济社会发展的重大公共卫生问题。同时，随着我国居民健康意识的提升，慢性病在患病前的健康监测与预警、患病过程中的指标追踪等需求将会提升。2020年初，受国内新型冠状病毒疫情影响，阿里健康、好大夫在线、平安好医生等多家在线医疗服务平台迎来流量高峰。随着新型冠状病毒疫情在全球蔓延，2020年3月，美国CCHP（Center for Connected Health Policy）发布了COVID-19下的远程医疗执照减免要求、远程医疗服务覆盖范围等文件，各地区迅速根据自身的情况对于远程医疗相关法规进行了豁免或者放宽。美国远程医疗服务提供商Teladoc、American Well远程医疗用户访问量激增。根据中商产业研究院预计，2019年，国内智慧医疗建设行业规模将超880亿元，预计2020年将超1,000亿元，远程健康管理系统行业前景可期。对此，公司必须抓住机遇，加大对医疗健康产品及可穿戴产品技术的研发力度，提升各类产品的监测精确度使其达到医疗级别标准，布局远程健康管理系统市场。

三、本次募集资金投资项目实施可行性

（一）专业的研发实力

作为技术导向型的企业，公司近几年均投入较高的研发费用以持续匹配产品核心技术的开发与升级。截至2020年3月末，公司研发总人数351人；公司已取得境内注册商标422件、境外注册商标86件、境内专利271项、境外专利17项、软件著作权34件、作品著作权3项。公司在不断提升自身技术研发投入、加强研发团队建设及完善技术研发创新体系的同时，积极与外部科研机构进行产

学研合作，与全球知名行业专家建立了良好的合作关系。

公司在健康智能手表方面已形成包括“穿戴式电子装置的 SIM 卡固定结构及穿戴式电子装置”、“等效步数检测方法与装置以及包含该装置的可穿戴设备与移动终端”、“通过识别可穿戴设备是否佩戴控制功能启闭的方法与装置”等一系列专利技术。公司研发并生产的专业医疗级心电手表 Lifesense Health Watch H1 通过国家二类医疗器械注册，成为国内首款完成 NMPA 注册的 ECG 心电监测智能手表，专业医疗级心电手表是乐心医疗智能健康整体解决方案中的重要组成部分，有利于进一步增强公司产品的综合竞争力和市场拓展能力。健康智能手表受市场需求的驱动、核心技术的升级以及运行环境的变化，对企业研发能力要求较高。公司具备健康智能手表持续研发的实践经验与实力，能够保障健康智能手表项目的持续推进，保持对市场及新技术的敏感度，不断研发出符合市场需求的健康智能手表产品，巩固公司市场地位。

公司在传感器特别是重力传感器的研发及应用领域沉淀多年，并成功将应用产品电子体重秤、电子厨房秤、脂肪测量仪等推向市场。公司通过自主研发，获得与重力传感器相关的知识产权 10 余项，并将其成功应用到智能货架领域。上述技术积累为公司在传感器应用于智能货架方面奠定了坚实的技术基础，能够确保公司在智能货架项目建成后，迅速投入研发与生产，加快公司产品投入市场的进程。

公司耳机产品包括有线入耳式主动降噪耳机、颈挂入耳式蓝牙降噪耳机、头戴压耳式蓝牙立体声主动降噪耳机以及 TWS 耳机。同时，公司拥有从算法、软件到音频终端的专业研发能力以及解决复杂技术问题的能力并拥有多项国内外 TWS 耳机专利技术，专业的 TWS 耳机研发实力是本项目实施有力的技术保障。未来，公司亦会围绕着 TWS 耳机健康监测功能展开研发，通过搭载生理传感器，使 TWS 耳机支持耳温、心率、记录运动路径等健康监测功能，实现 TWS 耳机的健康属性升级。

在研发中心项目中，公司将围绕电子血压计、电子血糖仪、第二代心电监测产品以及智能体重秤等远程健康管理系统核心产品所涉及的技术进行研发升级。上述技术均为公司根据未来市场需求变化以及更高认证级别的标准，基于公司原有产品的应用基础进行研发升级，故其过往的应用实践与研发成果对本项目中涉

及的多种技术的研发具有不可替代性的支撑作用。公司扎实的技术基础以及研发续航能力保障了研发中心项目各研发课题的顺利实施,并在各个课题中产生研发成果。公司对产线的优化以及质量的全程把控,确保了研发成果能够顺利转化为批量生产的产品,提高公司市场竞争力,进而扩大公司的收入规模。

(二) 成熟的生产检测程序

公司从成立至今高度重视产品质量管控,坚持“质量零缺陷,服务零距离”的质量方针,建立了完善的质量管理体系,实施了科学的质量管理流程,聘用了高素质的质量管理人才,配备了先进的质量管理设施。公司通过自主研发并生产产品核心部件,保证产品核心质量及自主知识产权,同时对采购的原材料进行严格的控制及检测,从原材料源头把控产品质量。在生产过程中,公司严格按照质量手册、程序文件、质量记录清单以及作业指导书等质量管理流程对生产过程中的各个环节进行控制及检验,实现全流程质量管控。公司长期与国内外优质行业客户合作,产品出口至欧美、亚洲等多个地区。公司已经通过 ISO13485:2016 医疗器械质量体系、ISO9001:2015 质量管理体系及 ISO14001:2015 环境管理体系认证;且满足韩国、日本对医疗器械制造企业的质量管理体系及法规要求。公司内销医疗器械产品均获得 NMPA 注册,部分出口的医疗器械产品获得美国 FDA 认证、欧盟 CE 认证。

(三) 自有云端数据平台, 增强用户黏性

公司搭建了智能健康云平台“乐心云”,推出“乐心运动”、“乐心健康”、“乐心医生”等一系列移动互联网产品,完成各应用端覆盖。随着乐心健康 IoT 产品的市场渗透,以及数据开放平台战略的实施,公司积累了超千万量级用户。公司深入布局数据驱动和数据开放平台战略,构建 IoT 端、健康医疗云与大数据 AI 协同的生态,将会提高用户对公司包括健康智能手表、TWS 耳机、电子血压计、电子血糖仪在内的智能健康 IoT 产品的使用粘性。

(四) 稳定的客户群体

公司致力于针对运动健康、慢病管理等领域为行业客户提供健康 IoT 和智能健康整体解决方案,专业从事医疗健康产品、智能可穿戴产品的研发、生产与销售以及乐心智能健康云平台的研发与运营。公司具备长期服务全球知名行业客户

的经验与能力以及全球一流的供应链能力。凭借优良的研发设计能力、产品品质和及时交付能力而得到全球知名行业客户认可，与众多国内外知名行业企业建立稳定的合作关系。近年来，公司不断提高产品的研发效率和创新能力，并通过多途径、多通道与国内外大型知名企业展开更为全面和深入的战略合作。同时，公司在 TWS 耳机业务方面亦与跨境电商、互联网企业等展开合作。公司拥有独立自有品牌“乐心 Lifesense”、“迈欧 Mio”及“聆耳 Linner”，为公司赢得市场知名度的同时提升公司收入规模。优质客户将保障公司订单的持续增长，也是消化本次募投项目新增产能的市场保障。

公司成立至今已与众多国内外知名行业客户建立稳定的合作关系。根据资通（中山）网络科技有限公司对 2019 年国家海关电子血压计出口数据统计显示，2019 年公司电子血压计（HS 编码-10HS：90189020）出口总额在国内该商品分类出口总额排名第三，电子血压计产品广泛销往 40 多个国家和地区。根据资通（中山）网络科技有限公司对 2019 年国家海关电子衡器出口数据统计显示，2019 年公司电子衡器（HS 编码-10HS：84231000/90318090）出口总额在国内该商品分类出口总额排名第二，电子衡器产品销往 40 多个国家和地区。根据市场研究机构 IDC 对国内智能手环（品牌）市场数据统计显示，公司 2017 年智能手环出货量位居行业前三，2018 年、2019 年智能手环出货量位居行业前四。凭借公司在传感器及电子衡器行业多年的口碑与技术积累，公司已成功进入智能货架领域，在智能办公货架及智能无人零售货架与战略大客户保持密切的研发、生产合作关系。同时，公司亦与智能办公行业、智能零售行业、安防行业的企业展开前期接洽与合作，扩大公司在基于传感器应用的智能货架领域的应用范围与客户群体。

四、本次募集资金项目具体情况

（一）健康智能手表生产线建设项目

1、项目基本情况

项目名称：健康智能手表生产线建设项目

实施主体：乐心医疗

实施地点：广东省中山市民众镇锦标村锦安路 23 号地块

项目建设：21 个月，计划分六个阶段实施完成，包括：土建及装修工程立项、第一期软件及设备采购、第一期人员招聘及培训、土建及装修工程建设、第二期软件及设备采购、第二期人员招聘及培训

建设主要内容：新建健康智能手表厂房、生产线及其配套的研发、仓储等设备

2、项目投资情况

本项目总投资 15,892.32 万元，拟使用募集资金投入 15,892.32 万元。

3、政府审批情况

截至本募集说明书出具日，健康智能手表生产线建设项目已取得项目用地的土地使用权证（中府国用（2013）第 0800181 号）；本项目已在中山市发展和改革局完成项目投资备案，备案项目编号为 2020-442000-39-03-039239；本项目已在中山市环境保护局完成环境影响登记表备案，备案号为 202044200100000787。

4、经济效益估算

本项目预计税后内部收益率为 22.27%，税后投资回收期为 5.62 年（含建设期），经济效益良好。

（二）基于传感器应用的智能货架生产线建设项目

1、项目基本情况

项目名称：基于传感器应用的智能货架生产线建设项目

实施主体：乐心医疗

实施地点：广东省中山市民众镇锦标村锦安路 23 号地块

项目建设：21 个月，计划分六个阶段实施完成，包括：土建及装修工程立项、第一期软件及设备采购、第一期人员招聘及培训、土建及装修工程建设、第二期软件及设备采购、第二期人员招聘及培训
建设内容：新建传感器及智能货架厂房、生产线及其配套的研发等设备

建设内容：新建传感器及智能货架厂房、生产线及其配套的研发等设备

2、项目投资情况

本项目总投资 16,045.04 万元，拟使用募集资金投入 16,045.04 万元。

3、政府审批情况

截至本募集说明书出具日，基于传感器应用的智能货架生产线建设项目已取得项目用地的土地使用权证（中府国用（2013）第 0800181 号）；本项目已在中山市发展和改革局完成项目投资备案，备案项目编号为 2020-442000-39-03-039239；本项目已在中山市环境保护局完成环境影响登记表备案，备案号为 202044200100000787。

4、经济效益估算

本项目预计税后内部收益率为 19.71%，税后投资回收期为 6.12 年（含建设期），经济效益良好。

（三）TWS 耳机生产线建设项目

1、项目基本情况

项目名称：TWS 耳机生产线建设项目

实施主体：乐心医疗

实施地点：广东省中山市民众镇锦标村锦安路 23 号地块

项目建设：21 个月，计划分六个阶段实施完成，包括：土建及装修工程立项、第一期软件及设备采购、第一期人员招聘及培训、土建及装修工程建设、第二期软件及设备采购、第二期人员招聘及培训

建设内容：新建 TWS 耳机厂房、生产线及其配套的研发、仓储等设备

2、项目投资情况

本项目总投资 16,848.75 万元，拟使用募集资金投入 16,848.75 万元。

3、政府审批情况

截至本募集说明书出具日，TWS 耳机生产线建设项目已取得项目用地的土地使用权证（中府国用（2013）第 0800181 号）；本项目已在中山市发展和改革局完成项目投资备案，备案项目编号为 2020-442000-39-03-039239；本项目已在

中山市环境保护局完成环境影响登记表备案，备案号为 202044200100000787。

4、经济效益估算

本项目预计税后内部收益率为 19.61%，税后投资回收期为 5.85 年（含建设期），经济效益良好。

（四）研发中心建设项目

1、项目基本情况

项目名称：研发中心建设项目

实施主体：乐心医疗

实施地点：广东省深圳市南山区

项目建设：48 个月，产品及技术系统研发计划分十个阶段实施完成，包括：市场调研需求分析、项目立项、项目技术法规评审、技术研究开发、样品试制、测试验证迭代、临床测试迭代、样品制造、认证注册临床测试、注册认证；远程健康管理系统研发计划分五个阶段实施完成，包括：前期立项及需求分析、总体方案设计及评审、系统开发及测试、系统联调及试运行、系统正式上线及后续迭代开发

建设内容：租赁研发中心办公场地并围绕研发课题配套相应研发设备等

研发内容：本项目主要是围绕着远程健康管理系统展开，主要包括血压监测系统研发课题、血糖监测系统研发课题、多导心电监测系统研发课题、八电极测量系统研发课题、远程健康管理系统研发课题的研发

2、项目投资情况

本项目总投资 10,911.77 万元，拟使用募集资金投入 10,911.77 万元。

3、项目技术可行性

作为技术导向型的企业，公司近几年均投入较高的研发费用以持续匹配产品核心技术的开发与升级。截至 2020 年 3 月末，公司研发总人数 351 人；公司已取得境内注册商标 422 件、境外注册商标 86 件、境内专利 271 项、境外专利 17 项、软件著作权 34 件、作品著作权 3 项。在研发中心项目中，公司将围绕电子

血压计、电子血糖仪、第二代心电监测产品以及智能体重秤等远程健康管理系统核心产品所涉及的技术进行研发升级。上述技术均为公司根据未来市场需求变化以及更高认证级别的标准，基于公司原有产品的应用基础进行研发升级，故其过往的应用实践与研发成果对本项目中涉及的多种技术的研发具有不可替代性的支撑作用。公司扎实的技术基础以及研发续航能力保障了研发中心项目各研发课题的顺利实施，并在各个课题中产生研发成果。

4、政府审批情况

本项目拟采用租赁的形式在广东省深圳市南山区租赁研发场地，本项目已在深圳市南山区发展和改革局完成备案，备案号为深南山发改备案[2020]0462号，本项目不属于《深圳市建设项目环境影响评价审批和备案管理名录》规定需要进行环境评价批复的范围，无需取得环评文件。

5、公司研发投入以及进展情况

2017年度、2018年度、2019年度以及2020年1-3月，公司研发投入分别为6,611.66万元、5,640.42万元、7,090.03万元、2,061.70万元。公司高度重视自主研发能力和水平，报告期内，不断加强产品升级换代的研发投入、加强核心部件和算法能力的提升、加大健康大数据的开发及用户运营能力的研发布局，注重提升研发技术人员的研发和创新能力。

6、未来研发费用资本化情况

报告期内，公司在2019年度和2020年一季度研发支出资本化金额分别为222.70万元和69.38万元。未来，公司将严格按照企业会计准则规定，研究阶段的相关研发支出计入当期损益；开发阶段的研发支出，满足资本化条件的，确认为无形资产。

7、经济效益估算

本项目不产生直接经济效益，故未进行效益测算。

第五节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析

一、本次发行对公司业务、公司章程、股东结构、高级管理人员结构、业务收入结构的影响

（一）对公司业务与收入结构的影响

公司致力于针对运动健康、慢病管理等领域为行业客户提供健康 IoT 产品和智能健康整体解决方案,专业从事家用医疗、家用健康及智能可穿戴产品的研发、生产与销售以及乐心智能健康云平台的研发与运营,旗下家用医疗产品包括电子血压计、脂肪测量仪、电子血糖仪、心贴等;家用健康产品包括电子健康秤(电子体重秤和电子厨房秤);智能可穿戴产品包括智能手环、智能手表、智能耳机等;公司搭建了智能健康云平台“乐心云”,推出“乐心运动”、“乐心健康”、“乐心医生”等一系列移动互联网产品,完成各应用端覆盖。同时,公司积极拓展远程健康管理系统,推动公司与医疗机构、保险机构等行业客户深度合作,实现用户、产品以及第三方健康服务的无缝连接,打造全方位的智能健康生态体系。

本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过(含)59,697.88万元,扣除发行费用后拟用于投资“健康智能手表生产线建设项目”、“基于传感器应用的智能货架生产线建设项目”、“TWS 耳机生产线建设项目”和“研发中心建设项目”四个项目,上述项目的实施系公司完善产业布局、进一步夯实核心竞争力及拓展健康 IoT 行业市场的重要举措,有利于增强公司在健康 IoT 领域的核心竞争力。

本次发行完成后,公司主营业务保持不变,有利于促进公司收入结构及业务结构优化,且不存在因本次发行而导致的业务与资产整合计划。

（二）对公司章程的影响

本次发行完成后,公司股本结构和注册资本将发生变化,公司将按照发行的实际情况对公司章程中相关的条款进行修改,并办理工商变更登记。

（三）对股东结构的影响

本次发行完成后,公司股本将会相应增加,原股东的持股比例也将相应发生变化。截至本募集说明书出具日,公司总股本为 190,321,292 股,潘伟潮先生持

有公司 78,817,189 股份，占公司总股本的 41.41%，为公司控股股东、实际控制人。按照本次向特定对象发行的数量上限 34,257,832 股测算，假设潘伟潮先生不参与认购，本次向特定对象发行完成后，公司控股股东、实际控制人潘伟潮先生持有公司股份 78,817,189 股，持股比例为 35.10%，仍为公司控股股东、实际控制人。

本次发行完成后，公司股权分布将发生变化，但不会导致公司不具备上市条件，不会导致公司控股股东与实际控制人发生变更。

（四）对高级管理人员结构的影响

本次发行完成后，公司不会因本次发行对高管人员进行调整，高管人员结构不会发生变动。若公司拟调整高管人员结构，将根据有关规定，履行必要的法律程序和信息披露义务。

二、本次发行对公司财务状况、盈利能力及现金流的影响

本次发行对公司财务状况、盈利能力及现金流量的具体影响如下：

（一）对财务状况的影响

本次发行完成后，公司的总资产和净资产金额将有所增长，整体资产负债率降低；同时公司流动比率和速动比率提高，短期偿债能力增强。综上，本次发行将优化公司资本结构、提高偿债能力、降低财务风险，为公司扩大业务发展奠定坚实的基础。

（二）对盈利能力的影响

本次发行完成后，公司总股本及净资产总额将增加，但由于新建项目产生效益需要一定的过程和时间，因此每股收益和加权平均净资产收益率等财务指标在短期内可能出现一定幅度的下降。随着募投项目的完工及其他业务的拓展，公司整体盈利水平和盈利能力将不断提升。

（三）对现金流的影响

本次发行完成后，公司筹资活动现金流入将大幅增加；资金投入募投项目后，用于募投项目投资活动现金流出也将相应增加；随着募集资金投资项目投产和产生效益，未来经营活动现金流入将逐步增加。

三、本次发行完成后，上市公司控制权结构的变化

本次向特定对象发行完成后，公司股本将会相应增加，原股东的持股比例也将相应发生变化。截至本募集说明书出具日，公司总股本为 190,321,292 股，潘伟潮先生持有公司 78,817,189 股份，占公司总股本的 41.41%，为公司控股股东、实际控制人。按照本次向特定对象发行的数量上限 34,257,832 股测算，假设潘伟潮先生不参与认购，本次发行完成后，公司控股股东、实际控制人潘伟潮先生持有公司股份 78,817,189 股，持股比例为 35.10%。本次向特定对象发行 A 股股票完成后，公司股权分布将发生变化，但不会导致公司不具备上市条件，不会导致公司控股股东与实际控制人发生变更。

四、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况

本次发行尚未确定发行对象；本次向特定对象发行股票不会导致公司的控制权发生变化，不存在本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况。

五、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人可能存在的关联交易的情况

本次发行尚未确定发行对象，最终是否存在因关联方认购公司本次发行的股份构成关联交易的情形，将在发行结束后公告的发行情况报告书中予以披露；是否存在因上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人成为关联方导致存在可能的关联交易情况，将根据《公司章程》、《关联交易决策制度》等有关规定对关联交易进行审核并披露。

第六节 风险因素

一、经营风险

（一）国际市场的风险

公司积极参与国际市场竞争，产品主要出口到欧洲、北美、日韩等经济发达国家和地区，报告期内公司海外业务收入占当年主营业务收入比重逐年上升。一旦公司主要出口国的贸易政策发生重大变化、经济形势恶化，或者我国出口政策产生重大变化、我国与主要出口国之间发生重大贸易争端等，都将影响到公司产品出口，从而可能导致公司主营业务收入增速放缓甚至下滑，给公司经营带来不利影响。

1、中美贸易摩擦带来的风险

自 2018 年中美贸易出现摩擦以来，美国相继颁布了一系列对进口自中国的商品加征关税的清单，给公司带来了外销市场税收政策不确定性的风险。如果未来国际贸易摩擦持续进行并升级且公司无法采取有效措施降低成本、提升产品竞争力来应对国际贸易摩擦带来的关税政策变动，将对公司的外销收入和盈利水平将会带来不利影响。

2、汇率波动风险

现阶段，公司的出口业务整体规模较大，若公司海外业务规模继续保持增长，外汇汇率的波动将影响公司定价和盈利水平，从而影响到公司产品的价格竞争力，为公司带来一定风险。公司密切关注汇率变动情况并通过适时运用外汇套期保值等汇率避险工具，或在业务合同中约定固定汇率并在适当时机启动价格谈判等做法，有效控制汇率风险。但如果未来我国汇率政策发生重大变化，或者未来人民币的汇率出现大幅波动，将影响公司的营业利润及汇兑损益。

（二）国内市场风险

公司国内市场开拓主要以智能可穿戴设备为主，近几年国内智能可穿戴行业升级持续进行，国内外行业巨头纷纷进入智能可穿戴行业，市场竞争进一步加剧。公司产品品类是否符合消费者的消费偏好以及行业发展具有不确定性，如果将来公司不能结合产品核心技术、产品质量、营销网络、客户资源等方面的优势加快

多元化发展、积极与行业优质客户及市场接轨、加大产品覆盖率，可能出现业绩增长速度放缓、市场份额下降的风险。

（三）公司外协生产的管理风险

随着产业链分工日益精细，公司将一些非核心、工艺成熟的部件委托第三方进行外协加工，报告期内，公司外协加工费金额占比较小。随着公司经营规模的不断扩大，未来对于非核心部件外协加工的规模可能进一步扩大。尽管公司在外协加工方面已建立了完善的供应商筛选及控制制度，但仍可能存在因外协加工材料品质、交货期等问题，导致公司最终产品品质降低、交货延误的风险。

（四）产品质量控制风险

公司生产的家用医疗、家用健康及智能可穿戴产品对产品质量有较高的要求，公司一直高度重视产品品质，公司已经通过 ISO13485:2016 医疗器械质量体系、ISO9001:2015 质量管理体系及 ISO14001:2015 环境管理体系认证；且满足韩国、日本对医疗器械制造企业的质量管理体系及法规要求。公司内销医疗器械产品均获得 NMPA 注册，部分出口的医疗器械产品获得美国 FDA 认证、欧盟 CE 认证。公司产品出口至欧美、亚洲等多个地区，公司的质量控制体系及产品质量已达到国际先进水平。

但未来随着公司规模的不扩大，公司产品类别与型号的不断增多，若公司质量控制出现问题导致质量事故，将对公司的品牌形象及信誉造成不利影响，进而影响公司的市场开拓。

（五）税收优惠政策和政府补助变化的风险

截至报告期末，乐心医疗、中山乐心、广州动心、瑞康宏业、声源科技均为高新技术企业，享受 15% 的企业所得税税率优惠政策。如果国家调整相关税收支持政策，或公司由于无法继续保持高新技术企业资格等原因无法继续享受相关优惠政策，则公司有可能面临税负水平提高从而影响净利润的风险。

报告期内，公司取得的政府补助金额占公司净利润比重逐年缩小。如果未来存在政府补贴政策变化或者公司不再符合政府补贴条件，则公司将面临政府补贴下降从而影响净利润的风险。

二、技术风险

公司通过多年来持续不断的自主创新与产品研发，积累了丰富的技术成果，为公司产品的市场开拓提供了有力的保障。截至报告期末，公司已拥有国内专利 271 项、境外专利 17 项，掌握了电子血压计、脂肪测量仪、电子体重秤、电子厨房秤、智能手环、智能手表、智能耳机等智能 IoT 产品的核心制造技术和传感器、血压计气泵及袖带等产品核心部件的制造技术。对上述核心技术的拥有、扩展和应用是公司实现快速增长的重要保障，如果不能对核心技术进行有效保密和持续开发利用，将对公司经营带来不利影响。

（一）技术不能保持持续进步的风险

实现技术领先并达到国际先进水平是公司取得发展并保持盈利的根本保证。随着智能健康 IoT 行业的迅速发展，家用医疗健康产品的新功能、新应用、新要求不断涌现，产品升级换代周期加快，如果公司技术水平不能持续进步并保持领先，或者业内出现颠覆性的新技术、新产品，可能会导致公司产品性能指标落后或削弱公司成本优势，进而使得公司的竞争力和盈利能力减弱。

（二）核心技术人员及机密流失的风险

公司产品研发由材料、机械、自动化、电子及软件开发等各方面不同专业特长的技术人员配合共同完成，项目研发具有一定周期，核心技术人员的作用较为关键。随着行业竞争的日益加剧及复合型技术人才的稀缺，行业内对人才的争夺将愈加激烈，如果公司不能有效稳定技术团队尤其是核心技术人员，不能有效防止公司技术机密流失，将对公司的技术创新、新产品开发和生产经营带来风险。

（三）技术研发投入和成果转化风险

为保持技术的先进性，公司必须在基础研究、软件应用开发研究、工艺开发、新产品开发、新应用领域产品开发、新材料开发上持续投入大量的研发资金。虽然公司研发实力较强，但研究开发结果本身存在着不确定性。如果研发投入不能取得预期技术成果，技术成果不能较好地实现产业化，或技术成果不能得到市场的认可等，则公司在研发上的资金投入可能达不到预期的效益，公司存在一定的研发成果转化风险。

三、财务风险

（一）应收账款发生坏账的风险

报告期内，公司应收账款的账龄主要都在一年以内，应收账款的结构良好并按照规定合理计提坏账准备。公司通过销售部门和公开信息搜索及时了解客户的经营情况，合理控制应收账款的额度；同时为进一步降低境外客户的回款风险，公司与中国出口信用保险公司签订了短期出口信用保险合同，对公司出口业务应收货款进行投保。但如果未来公司出现应收账款不能按期收回而发生坏账的情况，将会给公司生产经营带来风险。

（二）存货余额增加的风险

公司产品构造较复杂，零部件及配件种类较多，未来随着公司生产规模的扩大，有可能会出现存货余额增加，将会直接影响到公司的资金周转速度和经营活动的现金流量，给公司生产经营带来风险。

（三）毛利率下降的风险

公司毛利率受市场竞争程度、国内外经济形势变化、宏观经济政策调整、行业结构性调整、合同成本上升、合同价格下调等因素影响，如果公司不能顺应市场需求变化及时推出高附加值的产品，或者通过加强成本控制、提高生产效率等方式有效保持主要产品毛利率的稳定，则毛利率将存在下降风险，从而可能对公司整体经营业绩产生不利影响。

四、募集资金投资项目风险

（一）募投项目的实施风险

本次募集资金投资项目可行性分析是基于当前国内外市场环境、技术发展趋势、公司研发能力和技术水平、市场未来拓展情况等因素做出。公司对这些项目的技术、市场、管理等方面进行了慎重、充分的调研和论证，在决策过程中综合考虑了各方面的情况，并在技术、资质、人才等方面做了充分准备，认为募集资金投资项目有利于完善公司产品结构、拓宽市场领域、增强公司未来的持续盈利能力。但项目在实施过程中可能受到市场环境变化、产业政策变化以及工程进度、工程管理、产品市场销售状况等变化因素的影响，致使项目的开始盈利时间和实

际盈利水平与公司预测出现差异，从而影响项目的投资收益。如果投资项目不能顺利实施，或实施后由于市场开拓不力投资收益无法达到预期，公司可能面临投资项目失败的风险。

（二）新增产能消化的风险

随着公司募集资金投资项目的建成投产，健康智能手表、智能货架和 TWS 耳机的产能将迅速扩大，这将极大的满足公司业务增长的需求。但是若未来市场容量增速低于预期或者公司市场开拓不力，则可能面临新增产能不能被及时消化的风险。

（三）业务规模快速扩大带来的管理风险

本次发行后，公司净资产将大幅增加，公司业务将持续扩大，经营规模将大幅扩张，由此带来一系列管理风险。这些风险主要体现在本次发行后，公司的组织结构和管理体系将趋于更庞大与复杂化，对公司的经营能力，包括管理能力、技术能力、市场营销能力、内控能力等提出更高的要求。如果公司不能成功建立与规模相适应的高效管理体系和经营管理团队，则可能面临无法确保公司继续稳定、健康、快速发展的风险。

（四）固定资产折旧增加导致利润下滑的风险

由于本次募集资金投资项目投资规模较大，且主要为资本性支出，项目建成后产生较高金额的固定资产和折旧摊销费用。尽管根据项目效益规划，公司募投项目新增收入及利润总额足以抵消募投项目新增的折旧摊销费用，但由于募投项目从开始建设到产生效益需要一段时间，且如果未来市场环境发生重大不利变化或者项目经营管理不善，使得募投项目产生的收入及利润水平未能实现原定目标，则公司仍存在因折旧摊销费增加而导致利润下滑的风险。

五、新冠疫情带来的风险

自 2020 年初新型冠状病毒肺炎疫情发生以来，受全球经济活动减弱、人口流动减少或延后、企业较大范围停工停产等因素的影响，公司业务将会受到一定程度的影响。若此次疫情发展趋势发生重大不利变化，则可能对公司的生产经营及业绩造成不利影响。

六、其他风险

（一）本次发行摊薄即期回报的风险

本次发行完成后，公司净资产规模和股本总额相应增加。长期来看，本次发行将充实公司资本实力，降低公司财务风险。募集资金投资项目达产后，公司营业收入规模及利润水平也将随之增加，公司综合竞争力将得到进一步加强。但由于募投项目建设和产生效益需要一定周期，如果公司营业收入及净利润没有立即实现同步增长，则短期内公司每股收益和净资产收益率将存在下降的风险。

（二）股东分红减少、表决权被摊薄的风险

本次向特定对象发行将在一定程度上增加公司总股本和归属母公司股东所有者权益等指标，新募集资金所涉及产品在短期内难以快速实现经营效益，股东回报短期内仍主要以现有业务的收益实现，因此公司原股东面临分红因总股本增加而减少的风险。同时，由于总股本的增加，原股东将面临表决权被摊薄的风险。

（三）公司股票价格波动的风险

公司股票价格的波动不仅受公司盈利水平和发展前景的影响，而且受国家宏观经济政策调整、金融政策的调控、国内国际政治经济形势、股票市场的投机行为、投资者的心理预期等诸多因素的影响。此外，发行人本次向特定对象发行需要有关部门审核及同意且需要一定的时间方能完成，在此期间发行人股票的市场价格可能出现波动，从而给投资者带来一定风险。

（四）审批风险

本次向特定对象发行股票方案尚需获得深圳证券交易所审核通过及中国证监会同意注册的批复后方可实施，最终能否通过审核并取得同意注册的批复及其取得时间尚存在不确定性。

（五）发行风险

本次向特定对象发行股票的发行结果将受到证券市场整体情况、公司股票价格走势、投资者对本次发行方案的认可程度等多种内外部因素的影响。因此，本次发行存在发行募集资金不足的风险。

第七节 发行人及董事、监事、高级管理人员、控股股东、实际控制人、有关中介声明

一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

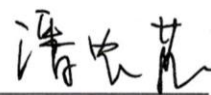
全体董事签字：



潘伟潮



麦炯章



潘农菲

李延兵

徐佳

宋萍萍

曾超等

广东乐心医疗电子股份有限公司

2020年7月15日



第七节 发行人及董事、监事、高级管理人员、控股股东、 实际控制人、有关中介声明

一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

董事签字：


李延兵

广东乐心医疗电子股份有限公司

2020年7月15日



第七节 发行人及董事、监事、高级管理人员、控股股东、 实际控制人、有关中介声明

一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

独立董事签字：


徐佳

广东乐心医疗电子股份有限公司

2020年 7 月 15 日

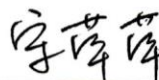


第七节 发行人及董事、监事、高级管理人员、控股股东、 实际控制人、有关中介声明

一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

独立董事签字：


宋萍萍

广东乐心医疗电子股份有限公司

2020年7月15日



第七节 发行人及董事、监事、高级管理人员、控股股东、 实际控制人、有关中介声明

一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

独立董事签字：



曾超等

广东乐心医疗电子股份有限公司

2020年7月15日



本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体监事签字：


钟前荣


周甜


赵小超

广东乐心医疗电子股份有限公司

2020年7月15日



本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体高级管理人员签字：



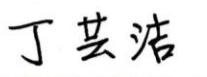
麦炯章



潘农菲



石绍海



丁芸洁



徐浪

广东乐心医疗电子股份有限公司

2020年7月15日



二、发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

发行人控股股东、实际控制人签字：



潘伟潮

广东乐心医疗电子股份有限公司

2020年7月15日



三、保荐机构（主承销商）声明

本公司已对募集说明书进行了核查，确认本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏， 并承担相应的法律责任。

项目协办人签名： 郑泽匡

郑泽匡

保荐代表人签名： 陈璿

陈璿

桑继春

桑继春

保荐机构法定代表人签名： 周杰

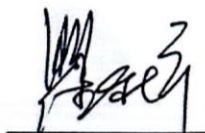
周杰



三、保荐机构（主承销商）声明（二）

本人已认真阅读广东乐心医疗电子股份有限公司向特定对象发行 A 股股票之募集说明书的全部内容，确认募集说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对募集说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

保荐机构总经理签名：



翟秋平

保荐机构董事长签名：



周杰



四、发行人律师声明

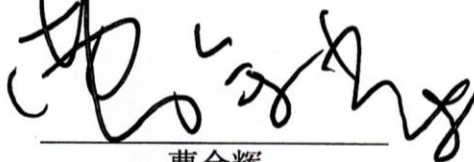
本所及经办律师已阅读《广东乐心医疗电子股份有限公司向特定对象发行 A 股股票之募集说明书》，确认募集说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在募集说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认募集说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

单位负责人：

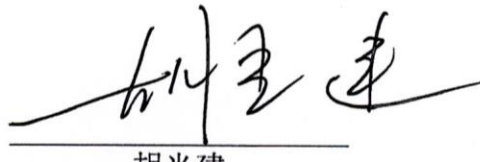


王 玲

经办律师：



曹余辉




胡光建



五、会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读募集说明书，确认募集说明书内容与本所出具的审计报告等文件不存在矛盾。本所及签字注册会计师对发行人在募集说明书中引用的审计报告等文件的内容无异议，确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字注册会计师：



张丽宾



马玥



会计师事务所负责人：

杨志国

立信会计师事务所（特殊普通合伙）



2020年7月15日

六、董事会声明

（一）董事会关于除本次发行外未来十二个月内是否有其他股权融资计划的声明

除本次发行外，在未来十二个月内，公司董事会将根据公司资本结构、业务发展情况，并考虑公司的融资需求以及资本市场发展情况确定是否安排其他股权融资计划。

（二）关于应对本次向特定对象发行股票摊薄即期回报采取的措施

为降低本次发行可能导致的对公司即期回报摊薄的风险，公司拟通过大力发展主营业务和实施募集资金投资项目，提高公司整体市场竞争力和盈利能力、加强募集资金管理、完善利润分配等措施，以提高对股东的即期回报。

1、积极稳健推进本次募投项目建设

本次发行募集资金将用于“健康智能手表生产线建设项目”、“基于传感器应用的智能货架生产线建设项目”、“TWS 耳机生产线建设项目”和“研发中心建设项目”。项目经过董事会的充分论证，将有助于公司拓展主营业务，扩大整体规模，提高公司市场占有率，增强公司整体核心竞争力及品牌影响力。公司将积极推动本次募集资金投资项目的建设，在募集资金到位前先以自筹资金投入项目前期建设，积极调配资源，提高资金使用效率，在确保工程质量前提下争取项目早日实现效益，回报投资者。

2、加强募集资金管理，保证募集资金合理规范使用

为规范公司募集资金的使用与管理，确保募集资金的使用规范、安全、高效，公司已制定了《募集资金管理制度》，对募集资金的专户存储、使用、管理与监督等内容进行了明确的规定。本次向特定对象发行股票募集资金将存放于董事会批准设立的专项账户管理，并就募集资金账户与保荐机构、存放募集资金的商业银行签订募集资金专户存储三方监管协议，由保荐机构、开户银行与公司共同对募集资金进行监管。公司将严格按照相关法规和《募集资金管理制度》的要求，管理募集资金的使用，保证募集资金按照既定用途得到充分有效利用。

3、加强经营管理和内部控制，完善公司治理

公司将严格遵循《公司法》、《证券法》、《上市公司治理准则》等法律法规和规范性文件的要求，不断完善公司治理结构，确保股东能够充分行使权利，确保董事会能够按照法律法规和公司章程的规定行使职权、作出决策，确保独立董事能够认真履行职责，维护公司的整体利益和股东的合法权益，确保监事会能够独立有效地行使对董事、高级管理人员及公司财务的监督权和检查权，为公司发展提供保障。

4、不断完善利润分配制度特别是现金分红政策，强化投资者回报机制

公司将持续根据国务院《关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》、中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》和《上市公司监管指引第3号—上市公司现金分红》的有关要求，严格执行《公司章程》明确的现金分红政策，在公司主营业务健康发展的过程中，给予投资者持续稳定的回报，公司现已制定了《广东乐心医疗电子股份有限公司未来三年（2020年-2022年）股东分红回报规划》，保持利润分配政策的稳定性和连续性。同时，公司将根据外部环境变化及自身经营活动需求，综合考虑中小股东的利益，对现有的利润分配制度及现金分红政策及时进行完善，以强化投资者回报机制，保障中小股东的利益。

（三）相关主体出具的承诺

1、公司的控股股东、实际控制人关于公司本次发行摊薄即期回报采取填补措施的承诺

为使公司本次向特定对象发行股票填补回报措施能够得到切实履行，维护公司和全体股东的合法权益，公司控股股东、实际控制人潘伟潮先生承诺如下：

“1、不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；

2、自本承诺出具日至公司本次向特定对象发行股票实施完毕前，若中国证监会作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺；

3、切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任；

4、作为填补回报措施相关责任主体之一，若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意中国证监会和深圳证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人作出相关处罚或采取相关监管措施。”

2、公司董事、高级管理人员关于公司本次发行摊薄即期回报采取填补措施的承诺

为使公司本次向特定对象发行股票填补回报措施能够得到切实履行，维护公司和全体股东的合法权益，发行人董事、高级管理人员做出如下承诺：

“1、本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

2、本人承诺对职务消费行为进行约束；

3、本人承诺不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动；

4、本人承诺由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

5、若公司后续推出公司股权激励政策，本人承诺拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

6、自本承诺出具日至公司本次向特定对象发行股票实施完毕前，若中国证监会作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺；

7、本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任；

8、作为填补回报措施相关责任主体之一，若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意中国证监会和深圳证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人作出相关处罚或采取相关监管措施。”

(本页无正文，为《广东乐心医疗电子股份有限公司向特定对象发行 A 股股票之募集说明书》盖章页)



广东乐心医疗电子股份有限公司

2020年7月15日