

乐普（北京）医疗器械股份有限公司 关于深圳证券交易所关注函回复的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

2021年2月3日，我公司收到贵所《关于对乐普（北京）医疗器械股份有限公司的关注函》（创业板关注函【2021】第74号），对关注函中所涉问题，我公司做书面说明如下：

一、关于2020年年度业绩预告

问题1：（1）公司现有产品（包括药品、支架产品等）纳入带量采购目录的情况，包括产品品种名称、以前年度占总收入的比例、中标价格、采购区域及采购数量等；

答复：截至2020年末，公司现有产品纳入国家带量采购目录的产品有硫酸氢氯吡格雷、阿托伐他汀钙片、钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统（“钴基支架”）、缬沙坦和苯磺酸氨氯地平片。其中：硫酸氢氯吡格雷、阿托伐他汀钙片、钴基支架中标，缬沙坦和苯磺酸氨氯地平参与集采但未中标。

1) 纳入带量采购目录且中标的产品

产品品种名称	中标价 (元)	采购区域	集采 合约量	2020年集采发 货数量(万盒)
硫酸氢氯吡格雷 25mg*20/75mg*7	24.72/20.85	青海、江苏、湖北、广西、云南、新疆（含兵团）、陕西、甘肃	587万盒 /729万盒	2,011
阿托伐他汀钙片 10mg*14/20mg*7	4.41/3.84	江苏、广东、广西、新疆（含兵团）、贵州、甘肃、内蒙古、青海	937万盒 /3,290万盒	10,691
钴基支架	645.00	全国范围（除港澳台）	143,907条	/

上述集采中标的2种药品（硫酸氢氯吡格雷和阿托伐他汀钙），中标周期2-3年，从2020年1月算起。两款药品集采中标后价格显著下降，但因市场占有率明显提升，使得2020年度的营业收入较2019年略有下降，降幅好于行业集采后的平均降幅水平。国家支持医疗机构优先使用集采中标产品，经2020年的集

采实践证明，实际集采发货数量高于国家合约集采量。

药品营销现在主要有医疗机构、零售药店和互联网三个渠道。医疗机构分集采中标医疗机构和非中标医疗机构。集采中标医疗机构营业收入定义为集采收入，零售药店、互联网电商和非集采中标医院的营业收入定义为非集采收入。硫酸氢氯吡格雷和阿托伐他汀钙在集采收入和非集采收入在公司收入中占比如下表：

产品品种名称	集采收入		非集采收入		合计	
	2019	2020	2019	2020	2019	2020
硫酸氢氯吡格雷	/	4.7%	14.5%	4.6%	14.5%	9.3%
阿托伐他汀钙	/	4.6%	15.9%	9.9%	15.9%	14.5%
总计	/	9.3%	30.4%	14.5%	30.4%	23.8%

支架营销只能在医疗机构里进行，全国所有公立医院均为集采医院，所有收入均为集采收入。支架集采从 2021 年实施。2019 年和 2020 年，钴基支架销售收入占比分别为 5.9%和 4.2%。

2) 纳入带量采购目录但非中标的产品

产品品种名称	收入（万元）		占公司收入比例	
	2019	2020	2019	2020
缬沙坦	3,896	13,470	0.5%	1.7%
苯磺酸氨氯地平片	798	1,998	0.1%	0.2%
总计	4,695	15,468	0.6%	1.9%

缬沙坦和苯磺酸氨氯地平两种降血压药，公司积极参与了国家组织的集采，但由于上述两种药品的营销主要规划在零售药店中实施，为平衡零售药店的价格体系，公司未能报出低于竞争对手的价格，而未中标。根据 2019 年和 2020 年两年运营结果表明，两种药物的营业收入并未因集采未中标而产生负面影响，两种药物收入在 2020 年都实现了显著增长。上述两种高血压药品，都是大量使用的最常见的高血压药，零售药店需求旺盛，尽管公司未在医疗机构中标，但通过公司营销团队在零售机构的推广，也实现了业务的增长。

问题 1：(2) 公司与纳入带量采购目录产品具有相同或同类适应症、疗效的其它产品的具体名称及占收入的比例；

答复：公司与纳入上述带量采购目录产品具有相同或同类适应症、疗效的其它产品，支架类产品中血管内药物(雷帕霉素)洗脱支架系统(“Partner 支架”)和血管内无载体含药(雷帕霉素)洗脱支架系统(“Nano 支架”)与钴基合金

支架相近；药品中氯沙坦钾氢氯噻嗪与缬沙坦、苯磺酸氨氯地平片相近。2019年和2020年其上述产品收入情况如下：

产品品种名称	收入（万元）		占公司收入比例	
	2019	2020	2019	2020
Partner 支架	27,872	15,348	3.6%	1.9%
Nano 支架	63,266	48,246	8.1%	6.0%
氯沙坦钾氢氯噻嗪片	10,033	18,813	1.3%	2.3%
总计	101,172	82,407	13.0%	10.3%

需要说明的是，对于药品和器械在集采政策执行的理解不同。支架的集采相近产品受到影响，一种金属支架的集采显著影响到技术相近的另类金属支架的营销；对于药品而言，尽管适应症相近，但由于化合物不同，政策执行上视为两种不同的产品。一种高血压产品的集采，并不影响其它高血压类产品的营销。

问题 1：(3) 全面审慎评估带量采购政策的常态化执行对你公司生产经营及业绩的影响，包括对纳入带量采购目录的产品以及与其具有相同或同类适应症、疗效的其他产品市场需求、竞争格局、销售模式、销售单价、毛利率、销售量的影响等，并进行充分的风险提示。

答复：公司从2018年12月6日首次参与药品集采以来，深刻认识到集采政策的常态化，因此，公司在短期应对方式和从长期战略制定上，都进行了较充分的准备和应对，现对公司存量技术产品集采的可能影响及应对策略，以及长期的应对战略汇总如下：

一）现有存量技术产品集采可能影响及应对策略

1) 支架及支架介入相关产品

a 支架产品：

公司存量技术产品包括：Partner、Nano 和钴基合金三款支架产品。其中钴基合金支架已经参与集采并以 645 元/支中标，集采合约年采购量 14 万左右，集采周期两年，从 2021 年 1 月开始。Partnet 和 Nano 支架，不在集采范围内，但医疗机构要优先使用中标产品，上述两种产品销售明显下降，医疗机构中标任务完成后，是否还能使用上述两种产品存在不确定性。自 2021 年 1 月集采运营下来，公司认为上述几款产品受到显著影响，初步估计，2021 年上半年三款产品总销售额是原来销售额的 20%左右，下半年集采任务完成了，是否会好一些，现在无法判断。但值得注意的是，公司创新技术产品，可降解支架、药物球囊和

切割球囊的营业收入显著增长，部分弥补存量业务的下降。

b 支架介入相关产品：

公司支架介入相关产品主要包括：球囊导管、导丝及其它通路产品。上述产品国内销售额占公司收入比重很少，不足 2%。目前，各个省或省级联盟的集采已经进行过半，公司产品在大部分省级联盟集采中标，并且中标价与公司出厂价相近，由于集采导致市占率较大程度的提高，同时由于公司在心血管领域的品牌效应，市占率会得到提升，公司谨慎估计未来此类产品营销额会较大幅度增长。在公司的营销占比也会进一步提升。

2) 外科类产品：

外科吻合器产品，分开放式和腔镜下使用吻合器两大类。在 2019 年和 2020 年，公司吻合器总计、开放式和腔镜下的销售额占比分别为：2.75%，1.25%，1.5%和 2.86%，0.95%，1.91%。目前，各个省和省级联盟正在进行开放式吻合器的集采，由于公司有众多品牌企业在市场上，有利于省级联盟集采的报价和中标。实践证明公司在现有所有省级联盟吻合器集采中都中标，其价格也比较理想，其集采对提高公司的市占率也有较正面的结果，开放式吻合器集采，目前来看集采影响是正面的。腔镜下的吻合器还未进行集采，但不排除有集采的风险，但由于腔镜下吻合器竞争格局，竞争者远少于开放式，即使集采也不会太惨烈。

在研发创新方面，公司经过近 2 年的研发，基本实现了吻合器植入钉的完全可降解化的核心技术，按目前的研发进度，预计在 3 年内可推出可降解植入钉的开放和腔镜下吻合器。另外，公司的“超声刀”产品预计于 2021 年注册成功，也会为外科产品的营业收入做出积极的贡献。

3) 诊断试剂产品：

乐普诊断耗材类产品国内销售额来主要来自于 POCT 产品，2020 年收入占比为 2.5%左右，公司未来经营的增长点主要来自化学发光、生化和分子诊断类产品线。公司上述三大类产品线，目前还处于市场开发阶段，收入金额较小，如果 IVD 进行集采也许有利于公司在上述产品市占率的提升，中短期内集采对公司负面影响的概率较小。

4) 封堵器产品：

封堵器产品，乐普是市场的领导者，但由于介入技术正在普及过程中，其销

售额占比很小，2020年封堵器产品占公司收入1.25%左右，其中国内营销占比70%，封堵器的集采有可能对公司业绩造成负面影响，但由于竞争企业远远少于支架类企业，且市场容量较小，公司预计集采对存量业务的损伤会有，但应该可控。

在研发创新方面，公司经过近8年的研发努力，在全面推广封堵器的可降解化过程，按现在的研发进度，公司预计3年完成全部产品的可降解化进程，公司第一款完全可降解封堵器产品已经上报国家药监局，预计今年内或明年初注册成功。可降解封堵器是应对封堵器集采的最有利重磅产品，预计会引起行业的消费升级，和公司营业收入的较大幅增长。

5) 药品

a 中标药品（硫酸氢氯吡格雷和阿托伐他汀钙）

公司两大药品硫酸氢氯吡格雷和阿托伐他汀钙已经集采中标，由于中标价的降低，其营业收入都有一定程度的降低，但数量实现了大幅提升。尽管反应在公司财务的营业收入，因终端价格降低而导致降低，但若按公司出厂价计算，其营业收入也都实现了稳定增长。按国家集采周期2-3年，公司在1-2年后有可能面对此两种产品的第二次集采。目前两种药品集采收入占比合计不超10%，非集采收入已经大于集采收入。公司经过谨慎评估，阿托伐他汀钙下一周期的集采价格不会有大的变化，公司是原料和制剂一体化的企业，此药在中国的占有率已经是第一，2020年实现年3.4亿盒的销售量，从价格的优势和产能考虑，下一个集采周期，此药受到集采显著影响的概率较小。硫酸氢氯吡格雷在下一个集采周期价格下降的概率比较大，但集采占比已经仅有4.7%，随着公司销售总收入的进一步提升，此药在零售端占比进一步提升，其集采收入占比会进一步降低。同时公司在积极推进氯吡格雷阿司匹林复方剂药、替格瑞洛、利伐沙班和阿哌沙班的一致性评价，希望此四类药的及时获批，也能弥补甚至超过下一个周期集采周期导致的可能的硫酸氢氯吡格雷收入下降。

b 其它产品

公司在积极规划和推广泛心血管疾病用药的零售端销售，积极推进瑞舒伐他汀、阿卡波糖、二甲双胍、甘精胰岛素、GLP-1等慢性病用药消费品化。发挥公司在零售药店销售渠道管控的优势，把这些产品尽量通过零售端销售。公司也

在积极研发高血压、糖尿病、房颤病人的家庭诊断评估技术和人工智能管理系统，通过监测设备和人工智能技术评估，把泛心血管患者互联网化和私域化，未来实现与患者的直接沟通，进一步促进服务患者，上述具有消费品属性的产品就是为患者提供的健康管理干预产品。建立泛心血管药品消费品产品矩阵系列，去应对未来此类产品的集采。集采的基本策略是价格合理的产品参与集采，价格不合理的产品就在互联网和零售端营销，此大类产品，集采中标对公司是增量业务，未中标，公司通过零售和互联网也能正常营销，满足老龄化进程导致的市场刚性需求，实现稳定增长。由于这些药品现在营业收入甚低，未来都是增量。也正由于上述产品的不断扩大，为公司药品制剂的增长提供了新动力。

总之，公司主要产品已经经历了国家组织的大型集采的考验，尽管还有营销额占比很小的部分产品有面对集采导致负面影响的风险，但是也有产品享受集采产生市占率提升的正面效果，公司已经是一个弱集采影响的企业。公司在可预见的未来 3-5 年内，整体层面上大概率不再受集采的影响，公司将按照自己的规划、属性和市场逻辑，按照自己的发展规律，按已制定创新服务国际化的长期发展战略，稳步实施公司自己的规划，实现公司较高速度的长期稳定增长。

二)、公司应对集采的长期战略

对于一个企业，如果没有一个先进的产品或者说没有一个差异化的产品，企业在医疗机构就失去定价权，未来不管市场多大，没有定价权，企业的发展就会遇到困难。所以，2019 年初，公司提出十四字方针，从战略上着重在三大方向实现“**创新、服务、国际化**”；从战术执行层面上实现“**融合、增效、稳发展**”。这是公司应对集采的长期战略。

第一，创新。2014年至2018年期间，公司在做器械的同时，也进入了医药的领域，2018年公司最大的强项还是器械，在集采以后加大了器械创新的投入，我们过去研发的投入占销售额的收入长期在6%左右，2020年已经到了10%，2018年的研发是4个多亿，2020年研发投入已经到了8个多亿，而且大量投入在器械上，这是实实在在的，同时把创新抓得更快更紧，投入的力度更大，通过这两年，我们补齐了介入无植入治疗的全部产品。当年药物集采的时候可降解还未获批，这两年公司的可降解支架、药物球囊、切割球囊陆续获批，公司近期正在开发冠脉的腔内血管检测技术。同时，公司的主动脉瓣膜TAVR、二尖瓣的修复、

冷冻球囊、肾动脉消融、声波球囊、全自动起搏器等产品都在按既定的目标、既定的时间向前推进，所以我们在心血管医疗器械的投入上加大，速度也加快，在进一步加强巩固乐普的领导地位和补上乐普的短板。同时我们也把紫杉醇的药物球囊，包括雷帕霉素的药物球囊推向血管的每一个部位，冠脉、外周，因为每一个部位都有它的特殊需求。大概有七个相关药物球囊处于检验和临床等各个阶段。我们也在研制和正在推出下一代高分子可降解支架，在创新的道路上公司下了更大的力气，进一步巩固并占领制高点，永远是行业龙头，是我们追求的目标。

第二，服务。也就是消费品化或者非集采化，有很多领域公司一定要突出去，不能把所有的篮子都装在医保的口袋里。所以公司做了各种尝试。第一个尝试是设备平台化，通过人工智能核心技术把心电图机、监护仪，以及家用的各种各样的心电图、一体机，全面互联互通。公司AI板块，从2019年不到2亿元的销售增加到了2020年的7亿元，实现较大突破，这是非医保产品设备的突破。公司也在做各种各样的服务，包括心血管检测、互联网医疗的服务和外包，这些都是趋势。公司加大了在非医疗机构渠道里公司资源的投入和产品种类的扩张，导致这几年公司药品在零售市场的比重已经超过在医疗机构的比重。公司也在尝试利用现有材料和技术平台，延伸进入具有消费属性的其他医疗器械领域。这些都是我们做的各种各样非集采化和服务消费品化的尝试。

第三，国际化。国际化分两部分：一是国际贸易，二是在国际上建设研发中心和生产制造基地，本来2020年是国际化重大的实施阶段，新冠疫情使我们都出不去，把计划搁置了，但是随着疫情的结束，这个事还得坚决彻底地执行。幸运的是公司国际化贸易以往只占乐普10%不到的销售额，2020年达到了20%，估计今年也会超过20%。在国际化的道路上，至少在国际贸易的道路上已经迈出了非常坚实的一步。未来，开发具有国际先进的，能在国际上与国际公司同台竞争的产品，是今后的重要方向。

第四，融合。公司以支架单产品起家的企业，支架相关的所有产品都是内生性的，同时也做了各种各样的投资和组合，内生和外延式把公司发展成一个平台型企业。尽管我们是全心全意地做心血管患者的服务，但是公司的企业还是比较多的，如何把它们的文化融合、业务融合，是公司面临的重大问题。2019-2020年间，公司在组织架构上做出了重大调整。第一，公司把涉及IVD业务的所有子

公司融合为一家企业乐普诊断，实现研发、生产、营销共享内部资源，融合后对内部、对总公司称为IVD事业部，这是融合的第一件事。第二，公司把所有心电人工智能相关的企业融合整合，涉及人工智能心电云端系统和跟云端系统相关的各种各样的设备系统，在内部称为人工智能事业部，对外称乐普云智，目前也在股份化。第三，公司正在整合跟结构型心脏病业务相关的部门，包括先心病的封堵器(正在把金属的封堵器转成可降解的封堵器)，经导管和心尖的主动脉瓣、二尖瓣所有的产品，凡是跟结构型心脏病相关的产品把它整合在一起，未来形成结构型心脏病事业部，对外企业称为乐普心泰。第四，公司也正在把外科和手术室使用的业务整合，包括吻合器业务、麻醉类业务及超声刀业务，未来形成乐普外科事业部，初步对外称为乐普外科。公司希望通过内部整合提升销售、科研和生产效率。特别是在销售上，公司通过内部整合实现销售渠道的资源共享，提升了渠道的开发力度。总体上，公司在融合上还是取得了巨大的成效。

第五，增效。近几年公司加大了成本控制。2018年、2019年、2020年三年间，除研发费用每年有30—40%的增长以外，期间费用中管理费用及销售等费用占营业收入比率每年均降2%-3%。

第六，稳发展。2018年集采以后，公司注重内生式增长，几乎没有做过大型的投资和并购，集中精力在企业整合与提效率降本。公司2017年、2018年年间，公司抓住外部机会进行了一些产业投资，公司总体负债率从30%升到56%。近3年公司降低了投资节奏并注重内部发展，今年公司资产负债率降到了40%左右，目前公司已经是非常好的状况。

总体上，公司坚决彻底贯彻了十四字方针。也取得了较多成就，公司更加具有韧性，抗风险能力明显提升，公司将会继续朝着全面、稳定、持续的方向上发展，过往两年公司的经营业绩就是最好的证明。

问题 2、请说明公司 2020 年第四季度出现销售退回（或价格调整）的具体情况，包括主要退货（或价格调整）客户、是否与公司存在关联关系，对应的产品类型、金额、前期发货时间和本次退货时间，相关产品的销售模式是否为买断式经销，相关协议是否明确退货（或价格调整）条款，本次退货（或价格调整）是否与协议约定相符，是否符合行业惯例，并结合前述情况说明公司是

否存在向经销商压货的情形。

答复：公司与经销商之间的销售为买断模式，即经销商买进公司的产品后，独自承担价格波动风险和库存管理风险，与产品相关的风险随实物转移一起转移给经销商或终端物流配送平台公司。

2020年四季度，公司积极推动国家集采政策的实施，尽社会责任；国家政策重大变化，从公司与经销商双方商业合约的角度来理解，属于不可抗力；同时公司仍然需要现有的经销商积极经销公司的新产品。在此情况下，公司与各经销商友好协商，对已实现销售但未植入的产品，重新签署补充协议。公司依据补充协议的内容，实施经销商退换货。预计此项业务对公司带来近1.2亿元的营销收入损失。具体数据待一季度完成整个过程和逐家补充协议落实后方能确定。

本次退货政策是面向公司所有的经销商。截至2020年末，支架业务涉及的经销商近1,000家，数量多且较为分散，这些经销商与公司均不存在关联关系。

公司也不存在向经销商压货的情形。事实上公司在2020年第四季度只实现了过去很低水平的销售。支架是一个特殊的产品，一个产品有40多个不同规格，不同型号的产品，每个医院基本上必须备货一套以上产品方能满足手术应急需求。而支架长期以来都是一种高值耗材，由于单项价值高，医院在实际使用后才对经销商进行财务结算，所以渠道中经销商必有自有库存和医院库存两级库存，这是行业惯例，也是渠道尽管一个季度基本未从公司进货，仍然有一些未植入产品的原因。

公司与经销商签订的合同中，货物交付后除因产品质量问题外，不允许退货，2020年四季度出现的退货情况，是公司根据市场情况的不可抗力变化与经销商达成的新的退货约定，并非基于原销售合同下的退货行为。

问题3、结合公司销售模式及收入确认政策，说明以前年度及报告期内公司收入确认是否合理估计退货率，收入确认金额是否准确。

答复：

公司销售模式分为终端销售及服务和代理销售两种模式，其中终端销售及服务包括公司直接销售给医院、基层诊疗、线上线下零售直营等的产品销售收入以及提供的各项医疗服务，代理模式销售包括通过经销商或代理商实现的各类产品

销售。

2020年1月1日前,公司在满足原收入准则的条件下确认销售收入的实现,与销售商品相关具体确认原则如下:

1) 本公司采用经销方式销售给经销商的商品,在收到经销商订单并发出商品后,确认销售收入;

2) 本公司采用代销方式销售给代销商的商品,由医院按月与代销商确认实际使用量,然后公司据此与代销商结算,确认销售收入;

3) 本公司直接销售给医院的商品,在医院确认商品已使用,本公司将发票账单交付给医院后,确认商品销售收入;

4) 本公司经销的医疗设备,按合同或协议的要求,将设备及相关资料提交给购买方,且购买方验收合格后,确认商品销售收入;

采用分期收款结算方式销售的医疗设备,在医疗设备安装调试完毕并经检验合格后,按照应收的合同或协议价款的公允价值确定销售商品收入的金额;

公司于2020年1月1日起执行新的收入准则,新收入准则下本公司与销售商品相关的确认原则如下:

本公司在履行了合同中的履约义务,即在客户取得相关商品或服务控制权时确认收入。取得相关商品或服务控制权,是指能够主导该商品或服务的使用并从中获得几乎全部的经济利益。

本公司销售商品通常属于某一时点履行的履约义务,对于在某一时点履行的履约义务,本公司在客户取得相关商品或服务控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品或服务控制权时,本公司考虑下列迹象:

1) 本公司就该商品或服务享有现时收款权利,即客户就该商品或服务负有现时付款义务。

2) 本公司已将该商品的法定所有权转移给客户,即客户已拥有该商品的法定所有权。

3) 本公司已将该商品实物转移给客户,即客户已实物占有该商品。

4) 本公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户,即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬。

5) 客户已接受该商品或服务。

以前年度及报告期内，本公司对经销商的销售模式均为买断式销售，在原收入准则下在收到经销商订单并发出商品后确认销售收入，在新收入准则下，在将商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品并满足前述条件时确认控制权的转移、销售收入的实现。

以前年度及报告期，公司收入确认均按照适用的企业会计准则相关规定执行，因在经销商买断式销售模式下，按协议约定公司除因产品质量问题等特殊情况下允许经销商退货外，产品售出后不允许其他情形的退换货，且公司对退货有严格的审核和检测要求，因此以前年度公司的退货率非常低，公司在实际发生退货的当期冲减当期收入，收入确认金额准确。

2020 年度公司涉及的支架退货或价格调整，是公司根据市场情况的不可抗力变化与经销商达成的新的退货约定，并非基于原销售合同下的退货行为，本年度公司对预计的退货金额进行了审慎合理的预估，并依据会计准则要求进行了相应的会计处理。

二、关于 2021 年第一季度业绩预告

问题 4：请说明在 2021 年 1 月即依据首月初步运营和一季度已有订单测算的结果披露 2021 年一季度业绩预告的必要性、审慎合理性。

答复：

业务板块	2020 年				2021 年
	1 月	2 月	3 月	一季度合计	1 月
器械	20,899	13,987	33,520	68,407	47,422
药品-制剂	25,239	20,288	36,607	82,134	38,620
药品-原料药	4,017	2,142	5,749	11,908	4,293
医疗服务	1,249	594	1,103	2,946	2,391
新业态	355	404	507	1,266	405
总计	51,758	37,417	77,485	166,661	93,130

上表给出了公司 2020 年一季度和 2021 年 1 月营业收入情况。公司 2021 年 1 月实现销售总额 9.3 亿元，其中，与新冠疫情相关的出口业务 0.8 亿元左右，扣除此项业务常态业务 8.5 亿元。2021 年 1 月确认营业收入已经超过 2020 年 1 月和 2 月营销之和。2021 年 1 月份，器械同期增长 126%，扣除新冠疫情出口业务后，1 月常态器械业务实现营业收入 39,423 万元，同期增长 88.6%；药品制剂业务同期增长 53%，医疗服务同期增长 91%。

依据 1 月常态业务运营情况，因支架集采后预计公司三款金属支架产品在 2021 年上半年总销售额明显下降，但公司创新技术产品，可降解支架、药物球囊和切割球囊的营业收入显著增长，部分弥补存量业务的下降，公司谨慎预计支架业务（新老支架总和）与 2020 年同期持平；药品制剂业务因上年同期受新冠疫情影响营收基数较低，经过 2020 年全年集采期运营，恢复了过去较高速增长的气势，在 2021 年一季度常态下同比营业收入增长 15%-25%，对应利润增长 20%-30%；原料药业务不受集采影响，较同期持平；其他所有业务因上年同期受新冠疫情影响营收基数较低，2021 年一季度常态下同比增长 40%-50%。

综合考虑以上业务，常态业务在一季度能维持 20%-30%增长。上述对一季度业务的预计是在 1 月份实际运营数据的基础上进行的谨慎预估，可能与实际经营数据存在偏差的风险。

与出口相关新冠疫情业务，1 月已确认收入 0.8 亿元，已签约外贸一季度必须完成交货的订单有 2.5 亿元，预计在一季度交货确认营业收入。共计一季度出口相关新冠疫情业务营业收入，不计未来新订单的情况下，总计 3.3 亿元，净利润率估计 30%-40%，利润贡献 0.99-1.32 亿元。与新冠疫情相关的业务订单，都是外贸订单，交易对手不存在与公司任何关联关系，交易订单已经预付了大额预付款，根据已签署的订单协议，不存在退换货问题。

综合常态业务增长情况，利润较去年一季度有 20%-30%增长；和额外新型外贸相关新冠疫情业务带来的 0.99-1.32 亿元利润，公司谨慎预计，2021 年一季度，利润增长较 2020 年同期 3.75 亿净利润增长 30%-60%。

公司 2020 年全年贯穿着集采预期的影响，支架集采的结果超出了所有投资人的预期，大家对公司的前景存在巨大的焦虑感，市场出于集采对公司业绩影响的不确定性存在各种解读，尤其是中小投资者由于信息的不对称、易被多渠道媒体的负面影响误导、而无法做出客观理性判断。公司由于没有集采后的运营数据，没能力在集采发生后及时对投资人进行沟通。经过一个月集采运营，公司基本对支架集采对企业的影响，能够做出初步的预估。为保护公司中小股东的权益，及时回答公司运营情况和面对的风险，基于创业板注册制的信息披露精神要求，公司在 2021 年 1 月 29 日披露了 2021 年一季度业绩预告，公司并未讳言集采对公司业绩的冲击，同时也期望通过审慎的预估，在表达公司对于国家集采等相关

行业政策坚定执行和拥护立场的同时，把公司最新业务进展予以客观呈现。

公司认为在此时披露第一季度的预期是及时的、必要的，同时也是审慎的。

问题 5、请补充披露一季度业绩预告所依据的在手订单的具体情况，包括(1) 具体产品类型、金额、订单签定时间、预计执行周期、发货及退货约定情况、交易对手方与公司是否存在关联关系等；(2) 预计业绩是否包含带量采购中标订单，如是，请补充披露其对 2021 年一季度预计业绩的影响。

答复：公司已签署并在一季度确定交货的订单有 2.5 亿元，都是与新冠检测和疫苗中和抗体相关的业务，已收产品预付款近 1.5 亿元。与新冠疫情相关的业务订单，都是外贸订单，交易对手不存在与公司任何关联关系，交易订单已经预付了大额预付款，根据已签署的订单协议也，不存在退换货问题。

预计订单中不包括带量采购的产品。

问题 6、请补充说明在 2020 年第四季度发生退货或价格调整，预计将形成大额损失计提的背景下，2021 年第一季度业绩实现同比增长的原因及合理性，并结合公司与经销商的合作模式及其协议的主要条款，公司经销商销售的折扣或返点政策，对应的收入确认、冲减时点，主要经销商与公司关联关系等情况，说明一季度业绩预计是否合理估计退货率及销售折扣情况，业绩预计是否合理、谨慎、客观。

答复：

公司已在问题 2 中回答了关于 2020 年由于国家集采，商业上属于不可抗拒因素，经与经销商友好协商，就国家集采导致的支架退换货情况，计提 1.2 亿元损失说明，在此不做累述。

公司对 2021 年一季度业绩预计是基于 2021 年 1 月运营情况，常态业务的需求逻辑，和出口相关新冠疫情业务订单做出的业务预计，与 2020 年集采导致的计提无任何关系，公司依据数据做出的预估。

依据公司 1 月份常态业务运营情况，公司谨慎预计支架业务(新老支架总和)与 2020 年同期持平；药品制剂业务营业收入增长 15%-25%，对应利润增长 20-30%；原料药业务持平，其他所有业务营收增长 40%-50%（去年基数低），

综合考虑以上业务，常态业务在一季度能维持 20%-30%增长。上述对一季度业务的预计是在 1 月份实际运营数据的基础上进行的谨慎预估，可能与实际经营数据存在偏差的风险。

与出口相关新冠疫情业务，1 月份已确认收入 0.8 亿元，已签署出口相关一季度必须完成交货的订单已有 2.5 亿元，预计在一季度交货确认收入。共计一季度出口相关新冠疫情业务营业收入（不计未来订单的情况下），总计 3.3 亿元，现有净利润率估计 40-50%，利润贡献 1.32-1.65 亿元。与新冠疫情相关的业务订单，都是外贸订单，交易对手不存在与公司任何关联关系，交易订单已经预付了大额预付款，根据已签署的订单协议，不存在退换货问题。

公司的常态业务，都是与经销商和交易对手签署了交易合约，没有不可抗拒因素，就不存在大额退换货问题。公司与这些经销商和交易对手不存在关联性。

问题 7、截至目前，你公司披露了 2021 年第一季度业绩预告但尚未披露 2020 年年度报告。根据《创业板上市公司业务办理指南第 2 号——定期报告披露相关事宜》规定，自愿发布第一季度业绩预告但其上年年报尚未披露的，上市公司应当在发布业绩预告的同时披露其上年度的业绩快报。请你公司严格按照相关规定，及时补充披露 2020 年度业绩快报。

答复：

2020 年国家实施全国范围内支架集采，对公司未来的业务造成了非常重大的影响，中小股东在信息不对称的情况下，采取了各种形式询问公司业务进展情况，为维护全体股东的利益，保障公司对全体股东公正公平公开，同时获得公司重大事项的进展情况，公司及时披露了 2021 年一季度业绩预告，公司在问题 4、5、6 中已充分阐述了对上述问题的依据。公司将在充分准备的情况下，尽快披露 2020 年度业绩快报。

特此公告。

乐普（北京）医疗器械股份有限公司

董事会

二〇二一年二月九日