

证券代码：300003

证券简称：乐普医疗

公告编号：2019-068

# 乐普（北京）医疗器械股份有限公司 2019 年半年度报告摘要

## 一、重要提示

本半年度报告摘要来自半年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到证监会指定媒体仔细阅读半年度报告全文。

非标准审计意见提示

适用  不适用

董事会审议的报告期普通股利润分配预案或公积金转增股本预案

适用  不适用

公司计划不派发现金红利，不送红股，不以公积金转增股本。

董事会决议通过的本报告期优先股利润分配预案

适用  不适用

## 二、公司基本情况

### 1、公司简介

股票简称	乐普医疗	股票代码	300003
股票上市交易所	深圳证券交易所		
联系人和联系方式	董事会秘书		
姓名	郭同军		
办公地址	北京市昌平区超前路 37 号		
电话	010-80120622		
电子信箱	zqb@lepumedical.com		

### 2、主要财务会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

是  否

	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减
营业收入（元）	3,921,023,274.17	2,954,630,020.05	32.71%
归属于上市公司股东的净利润（元）	1,155,376,682.27	809,785,040.72	42.68%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润（元）	919,565,847.50	670,199,797.60	37.21%
经营活动产生的现金流量净额（元）	703,127,698.46	534,322,398.60	31.59%

基本每股收益（元/股）	0.6523	0.4545	43.52%
稀释每股收益（元/股）	0.6523	0.4545	43.52%
加权平均净资产收益率	16.93%	12.63%	4.30%
	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减
总资产（元）	15,523,341,737.28	15,113,292,721.76	2.71%
归属于上市公司股东的净资产（元）	7,062,514,760.93	6,361,629,612.75	11.02%

### 3、公司股东数量及持股情况

报告期末股东总数	53,463	报告期末表决权恢复的优先股股东总数（如有）	0			
前 30 名股东持股情况						
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押或冻结情况	
					股份状态	数量
中国船舶重工集团公司第七二五研究所（洛阳船舶材料研究所）	国有法人	13.70%	244,063,788	0		
蒲忠杰	境内自然人	12.87%	229,363,745	172,022,809	质押	190,880,000
WP MEDICAL TECHNOLOGIES, INC	境外法人	6.96%	123,968,600	92,976,450	质押	123,968,600
北京厚德义民投资管理有限公司	境内非国有法人	3.80%	67,750,000	0	质押	30,720,000
宁波厚德义民投资管理有限公司	其他	2.97%	52,950,000	0	质押	22,800,000
全国社保基金一零四组合	境内非国有法人	2.55%	45,500,128	0		
中船重工科技投资发展有限公司	国有法人	1.97%	35,166,653	0		
招商银行股份有限公司—汇添富医疗服务灵活配置混合型证券投资基金	其他	1.47%	26,240,916	0		
香港中央结算有限公司	境外法人	1.33%	23,747,664	0		
北京中关村国盛创业投资中心（有限合伙）	境内非国有法人	1.26%	22,433,165	0		
中国工商银行股份有限公司—易方达创业板交易型开放式指数证券投资基金	其他	1.22%	21,656,245	0		
王云友	境内自然人	1.19%	21,276,532	0		
陕西省国际信托股份有限公司—陕国投·乐普医	其他	1.16%	20,736,100	0		

疗第一期 1 号员工持股集合资金信托计划						
中央汇金资产管理有限责任公司	国有法人	1.06%	18,955,400	0		
熊晴川	境内自然人	1.02%	18,139,600	0		
全国社保基金一一七组合	其他	0.98%	17,500,000	0		
中国工商银行股份有限公司—汇添富价值精选混合型证券投资基金	其他	0.84%	14,999,965	0		
挪威中央银行—自有资金	境外法人	0.81%	14,388,516	0		
中国建设银行股份有限公司—华安创业板 50 交易型开放式指数证券投资基金	其他	0.67%	11,969,827	0		
全国社保基金一零七组合	其他	0.65%	11,524,282	0		
浙江金湖机械集团有限公司	境内非国有法人	0.61%	10,832,900	0		
鼎晖投资咨询新加坡有限公司—鼎晖稳健成长 A 股基金	境外法人	0.57%	10,167,950	0		
中国银行股份有限公司—工银瑞信医疗保健行业股票型证券投资基金	其他	0.56%	10,000,000	0		
中国信达资产管理股份有限公司	国有法人	0.52%	9,272,997	0		
新华人寿保险股份有限公司—分红—个人分红—018L-FH002 深	其他	0.50%	8,889,373	0		
中国工商银行股份有限公司—汇添富民营活力混合型证券投资基金	其他	0.48%	8,598,584	0		
中国建设银行股份有限公司—华夏医疗健康混合型发起式证券投资基金	其他	0.47%	8,317,730	0		
澳门金融管理局—自有资金	境外法人	0.45%	7,994,760	0		
魁北克储蓄投资集团	境外法人	0.43%	7,731,522	0		

全国社保基金五零三组合	其他	0.42%	7,500,000	0	
上述股东关联关系或一致行动的说明		公司股东蒲忠杰先生、WP MEDICAL TECHNOLOGIES,INC、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存在一致行动关系；未发现公司其他股东之间存在关联关系或属于《上市公司收购管理办法》（中国证券监督管理委员会令第 35 号）规定的一致行动人。			

#### 4、控股股东或实际控制人变更情况

控股股东报告期内变更

适用  不适用

公司报告期控股股东未发生变更。

实际控制人报告期内变更

适用  不适用

公司报告期实际控制人未发生变更。

#### 5、公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

适用  不适用

公司报告期无优先股股东持股情况。

#### 6、公司债券情况

公司是否存在公开发行并在证券交易所上市，且在半年度报告批准报出日未到期或到期未能全额兑付的公司债券

否

### 三、经营情况讨论与分析

#### 1、报告期经营情况简介

公司是否需要遵守特殊行业的披露要求

是

药品生物制品业;医疗器械业

报告期内，公司（含子公司，下同）实现营业收入392,102.33万元，同比增长32.71%；实现营业利润132,889.76万元，同比增长37.12%；实现利润总额138,312.22万元，同比增长39.59%；实现净利润115,908.23万元，同比增长37.45%；实现归属于上市公司股东的净利润115,537.67万元，同比增长42.68%；实现经营活动产生的现金流量净额70,312.77万元，同比增长31.59%；实现EBITDA16.79亿元，同比增长39.38%。

报告期内，公司原持有的上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“君实生物”）于全国中小企业股份转让系统挂牌的 2,200 万股股权，该股权于 2018 年 12 月 31 日的收盘

价为 19.00 元/股。报告期内公司通过协议转让和做市转让方式累计出售 1,147.10 万股，转让价款(扣除交易费用)共计 27,788.79 万元；剩余 1,052.90 万股的公允价值依据市价估算为 34,703.58 万元。由此，在本报告期内确认与君实生物相关的已实现投资收益和未实现浮动收益金额 20,692.37 万元，对归属于上市公司股东的净利润的贡献为 17,588.52 万元。若剔除上述非经常性业务的影响，公司扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润 91,956.58 万元，较上年同期增长 37.21%。

报告期末，公司总资产 1,552,334.17 万元，较期初增长 2.71%；归属于上市公司股东的净资产 706,251.48 万元，较期初增长 11.02%。加权平均净资产收益率为 16.93%，较上年同期增长 4.30 个百分点。

报告期内，公司各板块业务整体发展势头良好。其中，医疗器械板块加快增长，药品板块快速稳定增长，医疗服务、新型医疗等业务稳步推进，具体情况如下：

## （一）医疗器械

### 1、经营情况

医疗器械板块是公司业务规模最大的板块。报告期内，该板块实现营业收入 174,617.74 万元，同比增长 25.06%，实现净利润 54,373.54 万元，同比增长 23.10%。医疗器械板块在原有业务保持稳定增长的基础上，创新产品生物可吸收支架（NeoVas）自 3 月下旬上市销售以来，贡献了新的业绩增长，带动了医疗器械板块较快的增长态势。

#### 1. 1 自产器械产品

公司自产器械产品包括支架系统、封堵器、起搏器、体外诊断产品、外科器械等产品。报告期内，自产器械产品实现营业收入 151,816.83 万元，同比增长 27.13%。

##### 1) 支架系统

报告期内，公司支架系统实现营业收入 90,878.46 万元，同比增长 27.64%。其中，冠脉支架产品实现营业收入 79,848.10 万元，同比增长 24.99%；配套辅助耗材（球囊导管、导丝等）实现营业收入 11,030.36 万元，同比增长 50.79%。

报告期内，公司持续优化金属支架产品的品种结构，血管内无载体药物支架系统（Nano）的营业收入稳定增长，在金属支架销售结构中的占比为 45.83%。截至报告期末，生物可吸收支架（NeoVas）市场推广进展顺利，先后在河南、山东等 28 个省份内的 300 多家医院完成病例植入，贡献了新的业绩增长，在冠脉支架销售结构中的占比为 10.18%。

##### 2) 封堵器

报告期内，公司封堵器系列产品实现营业收入 6,812.05 万元，同比增长 12.55%，继续保

持市场领先地位。

### 3) 起搏器

报告期内，公司自主研发的双腔起搏器已纳入京津冀区域联盟采购目录及省际联盟采购目录，先后完成在浙江、山东两个省份的备案采购工作。公司将关注《治理高值医用耗材改革方案》的实施进展，以及广西、贵州、新疆和青海地区省标的集采动态。截止报告期末，该产品上市后临床试验工作进展顺利，已在27个省份完成病例植入，已在27个省份完成招标采购。报告期内，公司调整产品结构，压缩了进口代理业务，积极推进国产起搏器销售，国产起搏器实现营业收入2,239.38万元，同比增长54.98%。

### 4) 体外诊断产品

报告期内，公司在POCT营销策略上进行优化调整，加大了深耕省份的推广力度，通过以点带面的模式推动公司营销网络的完善及销售业绩的提升。公司在POCT检测平台升级方面加大了荧光、全自动荧光检测平台的市场推广，检测项目涵盖心血管、感染、脑损伤、肾脏标志物等检测项目，为客户提供更加全面的检测菜单及便捷、自动化的检测服务。血栓弹力图产品通过加大学术宣传力度及积极推动更加自动化、高效便捷操作的四通道二代血栓弹力图仪，进一步巩固了公司在血栓弹力图领域的主导地位。

报告期内，根据公司整体规划对体外诊断业务进行整合，通过不断拓展检测平台及丰富产品线，梳理并完善公司营销网络结构，实现集团IVD平台的统筹作用，在以POCT和血栓弹力图为拳头产品，以生化和免疫为重点领域，以分子诊断和质谱为发展重点的产业布局中起到了积极的协同效应。报告期内，公司体外诊断业务持续稳定增长，实现营业收入18,869.77万元，同比增长24.97%。

### 5) 外科器械

报告期内，公司对外科系列产品进行优化升级，在生产环节上逐步改善，引入自动化设备，在提升生产效率的同时，进一步提高了产品的质量和稳定性；通过增加零部件自制，逐步降低成本；通过拓展市场、优化销售渠道、加强学术推广等措施，逐步提高外科产品的市场占有率及品牌影响力。报告期内，吻合器等外科器械实现营业收入15,210.78万元，同比增长17.03%。其中，核心产品腔内切割吻合器及其组件系列产品实现销售收入7,203.44万元，同比增长22.80%。

### 6) 其他自产器械产品

公司其他自产器械产品包括医疗设备产品（医用血管造影x射线机）、麻醉监护类产品、心脏瓣膜等产品。报告期内，上述产品共实现营业收入17,806.38万元，同比增长41.04%。

## 1.2 器械产品代理配送业务

公司依托乐普医电、维康通达及乐普恒通等公司在各地区开展器械产品代理配送业务，努力打造国内优质的心血管高端器械产品代理配送平台，积极开展公司自产产品及部分代理产品的销售配送业务。报告期内，公司策略性加大自产产品的业务比重，压缩部分低毛利代理产品的配送，年度完成代理配送业务收入 22,800.91 万元，较上年同期增长 12.85%。

## 2、研发创新

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“研发一代、注册一代和生产销售一代”的策略，未来创新型医疗器械将形成梯度化发展，为公司的长期发展奠定了良好的高技术产品壁垒，同时持续巩固心血管医疗器械行业领先的优势地位，继续推进心血管领域的高端植介入器械、诊断试剂及设备市场应用与新产品研发，实现该业务板块持续稳定的增长。

### （1）冠脉类产品

可降解支架产品：2019 年，历经超过十年研究流程、其中五年临床实验研究的 NeoVas 国际第二代生物可吸收支架完成了随机对照 560 例 RCT 三年和 1103 例单组目标值 OPC 两年临床试验随访研究以及三年血管影像学 and 支架吸收的临床研究，于 2019 年 2 月正式获得国家药监局注册批准，与金属药物支架相比，可吸收支架植入血管三年后在血运重建和安全性方面无统计学差异，支架三年左右完成降解后，患者血管基本恢复至原位血管的弹性，表现出统计学优效，实现了血管的再造，体现了 NeoVas 生物可吸收支架巨大的治疗优势；这是继金属支架“血管再通”后心血管治疗领域的又一次革命，是 PCI 技术的又一个里程碑。NeoVas 是国内首款获准上市的生物可吸收支架，也打破了国内冠脉支架最新产品由国外品牌率先第一注册的历史，这标志着我国在该领域的研发制造能力已达到国际领先水平，将引领 PCI 技术进入“可降解时代”！同时，公司将按照国家药监局审评中心要求，进行上市后 2000 例临床研究，稳步开拓 NeoVas 支架产品市场；继续研发新一代可降解支架，持续为广大冠心病患者提供国际最高端产品的供应与服务。

第一代药物球囊产品：乐普药物球囊技术是公司在原有的载药植介入器械的平台上发展起来的全新原创性技术平台，满足当前植介入器械最新的“介入无植入”理念。公司开发的第一代药物球囊，经过 5 年的研发工作，已于 2019 年完成临床试验，临床试验结果优异。药物球囊（冠脉）于 2019 年 6 月获得 NMPA 的注册申请受理，并通过首次 GMP 审核，预

计于 2020 年上半年取得注册批件。

**第二代药物球囊系列产品：**公司在第一代药物球囊的技术平台基础上，进行了持续地技术改进和突破，研发出第二代药物球囊系列产品。二代产品在保证药物球囊抑制原位狭窄和再狭窄的基础上，充分考虑紫杉醇器械的安全性，将紫杉醇的载药剂量降低至现有产品的 50% 左右；同时，积极推广各种临床适应症的应用，细分药物球囊市场，研制出独具特色的、满足冠脉、外周、神经等不同适应症需求的药物球囊导管系列。

**第三代药物球囊产品：**公司的第三代雷帕霉素药物涂层球囊研发过程中，预计将于 2020 年进入临床试验研究。该产品上市后，将使药物球囊治疗的安全性和有效性进一步提升，患者获得最大受益。

**切割球囊产品：**公司的切割球囊目前处于临床入组阶段，计划 2019 年内完成申报注册。

**脉冲声波球囊产品：**公司在现有的成熟球囊技术基础上，结合在治疗肾结石方面有多年安全使用历史的声波技术，开发了脉冲声波球囊，通过较简单的过程实现对钙化病变的治疗。脉冲声波球囊可以向靶病变输送脉动机械能，破裂钙化病变，为后续的支架植入做好准备。脉冲声波球囊将在 2019 年下半年进入型检阶段。

目前公司整体冠脉支架产品形成了永久聚合物涂层金属药物支架 **Partner**（第一代药物支架）、可降解聚合物涂层金属药物支架 **GuReater**（第二代药物支架）、无聚合物涂层（载体）金属药物支架 **Nano**（第三代药物支架），以及 3 月份上市的最新一代生物可吸收全降解药物支架 **NeoVas**，支架产品系列化、差异化布局完全落地，继续扩大乐普在冠脉支架产品上的核心竞争优势和领导力。同时在冠脉 **PCI** 介入手术的配套耗材产品上，公司有序推进从支架向球囊、导管、导丝、辅助配件等手术配套耗材的完善，目前预扩和后扩球囊导管、**PTCA** 指引导丝、指引导管、造影导丝、造影导管、鞘管、**Y** 阀、三联三通、压力延长管、压力泵、环柄注射器、压力传感器、止血压迫器等十多个必配耗材已全部实现批量化生产供应，公司已成为国内唯一能提供冠脉介入全部耗材的研发制造型企业 and 面向国内外的、国内最大规模冠脉介入耗材的制造商。

## （2）血管造影机类产品

2018 年，公司进一步研制新型血管造影系统设备 **DSA**，以实现高中低端系列设备型谱化，满足不同医疗机构、以及体检中心的需求，其中 2018 年完成研究开发，2019 年上半年将进行注册申报的产品包括：

**Vicor-CV Robin C/Robin F 型 DSA 设备：**采用高性能的高压发生器，以便获得更高性能、高分辨率以及高动态范围的影像质量 **Vicor-CV Robin C/Robin F 型** 医用血管造影 X 射线机产



品；

**Vicor-CVSwift 型 DSA 设备：**采用国外高性能高压发生器、更高热容量 X 射线管组件和更高动态范围的动态平板探测器，同时提升产品性能和持续手术能力，获得高分辨率以及高动态范围的影像质量 **Vicor-CVSwift 型医用血管造影 X 射线机；**

**Vicor-LARK 型 DSA 设备：**用于外科手术透视、拍片，获得影像供临床诊断用的 **Vicor-LARK 移动式 C 形臂 X 射线机产品 2019 年上半年也将注册申报；**

**Vicor-AE 医学图像处理软件，**用于对符合 DICOM 标准的医学图像（CT、血管机）进行三维重建等后处理，具备 PACS 的传输及存储功能，具备图像数据的测量功能和长度测量、角度测量、文本注释功能，具备 ED/ES 测量和冠脉造影定量分析(QCA)功能，具备 CT、血管机影像的三维重建功能；

此外，2018 年持续完善提升公司现有 **Vicor-CV100/400 型医用血管造影 X 射线机临床三维功能，增加三维（CBCT）成像功能（旋转采集、三维采集、）、ECG 门控采集等功能，使之具备三维、ECG 门控采集等高级应用，同时提升工业设计和制造质量，提升用户体验和产品品牌力；**

### （3）先心类系列产品

在治疗先天性心脏病的封堵器产品开发上，公司充分利用现有产品高占有率和良好的临床疗效基础，正在加快各项新产品开发，2018 年一体式封堵器介入输送装置注册获批，将对儿童患者的手术开展上带来治疗优势；纳米膜房缺(ASD)封堵器已提交注册资料，预计 2020 年上半年取证；纳米膜室缺(VSD)和动脉导管未闭(PDA)封堵器已完成临床试验，纳米膜室缺(VSD)和纳米膜动脉导管未闭（PDA）预计今年下半年申报注册；重磅产品左心耳封堵器及输送装置项目，已于 2019 年 5 月进行注册申报，并且于 2019 年 7 月顺利通过 GMP 现场审核，预计于 2020 年初获批上市；无膜双腰封堵器临床实验入选中，预计今年 12 月底完成临床入选；可降解封堵器目前已正式进入临床试验入组，预计 9 月份完成临床入选。公司封堵器产品不断丰富完善，实现从传统-纳米膜-可降解等系列战略迭代和拓展应用，公司封堵器将从传统先心领域（传统内科介入、外科微创、外科介入、儿科介入）拓展到结构心脏病领域、心脑血管及外周介入领域，公司产品核心竞争力将会得到进一步强化。

### （4）心脏节律类系列产品

在先后成功开发出国内首个具有自主知识产权的 **Qinming2312 单腔起搏器、Qinming8631 D/DR 系列双腔起搏器、2352 双腔起搏系统分析仪、QM7231、QM7222、QM7211 起搏电极导管**基础上，公司已具备全系列植入型心脏起搏器产品的核心技术开发能

力；

建立起了完整的有源植入式医疗器械产品研发体系，具备超低功耗、高精度生理弱电信号采集处理专用芯片核心开发能力；搭建起集成了具有完全自主知识产权的起搏器专用芯片的起搏器硬件电路平台；在软件算法设计上，实现了自动感知、自动阈值夺获，自动模式转换，自动初始化等众多自动化功能，使得国产起搏器具备了目前市场上主流起搏器的主要功能；在起搏电极导管的设计和生产工艺上具有完全自主知识产权，是国内唯一能够自主研发设计全系列起搏电极导管的企业；

2019 年，用于 Qinming8632 全自动化功能的起搏器专用芯片的设计开发已经完成并交付使用，公司已经基本完成 Qinming8632 全自动化功能的双腔起搏器电路及软件的设计开发，各项功能与国际先进的主流起搏器产品主要功能实现一致。目前 Qinming8632 全自动起搏器正在进行型检及动物实验验证，2020 年上半年将进入临床试验阶段。Qinming8632 起搏器具备 MRI 兼容性，能够满足临床对起搏器 MRI 兼容性的要求，目前正在进行 Qinming8632 起搏器 MRI 兼容性的测试验证等工作。

植入式神经刺激系统是这两年的研究热点，植入式神经刺激器主要有深部脑刺激（Deep Brain Stimulation, DBS）治疗帕金森病、震颤和肌张力障碍，迷走神经刺激（VagusNerve Stimulation, VNS）治疗癫痫和抑郁，骶神经刺激（Sacral Nerve Stimulation, SNS）治疗尿失禁等。公司从2017年开始，已开始将有源植入式医疗器械的研究范围拓展到神经刺激领域。重点开展脑刺激系统产品的研发，目前已经基本完成单通道、双通道深部脑刺激器及配套产品（电极、延长线、医生程控仪、患者程控器、体外刺激器等产品）的样品制作，准备进行送检及动物实验工作。同时，双通道可充电脑刺激器产品的各功能模块已经完成设计验证，正在进行系统集成及电气完全方面的测试。

#### （5）瓣膜类产品

2018 年公司密切关注介入脉搏的研究和应用进展，充分利用已布局积累的自主知识产权技术，重点推进完全具备自主知识产权技术的具有植入物最少、分别适应欧美和亚洲患者的介入生物瓣膜的研发，尤其是针对主动脉瓣适应证从高危患者向中低危患者的扩大、二尖瓣瓣膜置换向瓣膜修复的延伸，公司在主动脉瓣方向重点推进经导管植入式人工心脏瓣膜的研发，在二尖瓣修复方向重点推进经导管二尖瓣修复系统、经心尖二尖瓣修复系统产品的开发。报告期内，经心尖二尖瓣修复系统产品处于动物实验阶段，即将开始型检工作；经导管二尖瓣修复系统 2019 年已开始动物实验阶段。

#### （6）外科类产品

2019 年，基于开放式吻合器和第一代腔镜下吻合器产品研发制造平台进一步搭建完善，公司已开始进行第二代腔镜下吻合器的研制开发，2019 年已完成产品型检，并进行注册申报。此外，公司还加强研发投入，进行新一代腔镜下吻合器的研发，项目研发进行中；积极推进已突破可吸收材料技术的可降解吻合器和外科手术的超声刀重磅产品的研发。

#### （7）IVD 设备及诊断试剂产品

IVD 板块中公司已布局 POCT、凝血、血型、生化、化学发光等多个检测平台，公司未来将重点推进化学发光的平台建设。报告期内，大型全自动管式化学发光仪已取得产品注册证，正在转产中，同时公司快速推动更加小型、便捷的全自动管式化学发光仪的研制开发工作。配套的诊断试剂研发在原有心肌标志物、肿瘤标志物、炎症标志物、传染病、甲功、激素等系列产品上增加了自身免疫抗体、骨代谢等几十个检测项目，继续拓展并完善化学发光平台，为不同需求的客户提供更全面的一站式服务。公司在自动化检验系统中持续加大研发投入力度，实现生化、免疫等检测系统整合的全自动流水线的研发已突破关键的技术难点，正在积极推动中。

此外，公司推出的四通道的第二代血栓弹力图成功推向市场后获得用户的高度认可，新一代全自动血栓弹力图的研制开发已取得重要进展。报告期内，公司取得了国内首家以光学比浊原理快速、简便地监测氯吡格雷、阿司匹林药物疗效的飞特凝系列产品注册证，与血栓弹力图形成互补关系，为客户监测抗血小板药物疗效提供更多的个性化、精准化的治疗选择，同时也为公司在该领域奠定了领先地位。

#### （8）连续血糖监测产品

血糖监测对糖尿病患者管理的基本要求，也是非常重要的环节，它包括“点”（血糖自我监测，SMBG）、“线”（连续血糖监测，CGM）以及“面”（糖化血红蛋白 HbA1c）等监测方法，用来帮助患者更好的控制血糖，改善生存质量。

公司研发的连续血糖监测产品采用“软探针”、“单针”技术路线，充分利用近二十年在生物医学材料上研发技术和经验的积累，匹配先进的高分子膜材料配方和工艺，保证探针在体内的生物相容性、稳定性以及测试准确度，创伤更小，用户体验佳。报告期内，该产品试制开发工作进展良好，正在进行原型机试制，已建立所有电化学表征、体外表征的步骤；已开发出初代可用的感测区膜系统，所研制探针样品在体外表征中的线性区间高至葡萄糖浓度 46mm；已经开始预动物实验，验证高分子膜在生物体内的表现，指导对膜系统的改进，并已开始进一步的电路板设计制造和算法研究。

#### （9）人工智能心电类医疗系列产品

人工智能静态心电诊断软件**AI-ECG** 产品：全资子公司深圳市凯沃尔电子有限公司自主研发的人工智能静态心电图辅助诊断软件**AI-ECG Platform**，继2018年四季度获得美国FDA批准和欧盟CE认证后，2019年2月获得NMPA注册受理，目前在发补材料中。

人工智能动态心电诊断软件 **AI-ECG** 产品：动态心电图辅助诊断软件 **AI-ECG Tracker** 是基于人工智能技术的动态心电图分析诊断系统，可以快速准确地处理动态心电数据，跟踪捕捉具有临床价值的动态心电图，辅助医生进行快速准确的动态心电图分析诊断。该系统于2019年7月完成美国FDA发补修改并提交了发补资料；2019年8月完成欧盟CE认证的现场审核；国内NMPA产品注册，正在型检过程中。

人工智能心电图机 **AI**产品：全资子公司凯沃尔公司自主研发的第一台人工智能心电图机**OmniECG B120 AI**是创新型**AI**赋能的人工智能心电图机，采用高端嵌入式**AI**芯片，集成**AI-ECG**算法，在一台心电图设备上完成采集，**AI**诊断分析，打印等所有功能。该产品于2019年6月获得国家药品监督管理局下发的《受理通知书》，7月完成现场体系考核，现在评审阶段。基于产品人工智能算法和超高的准确率，是颠覆现有传统心电图机产品的重大产品，该产品是公司推出的国内首款新一代心电图自动分析诊断研发和产业化的专业医用级人工智能心电图自动分析设备。该产品获批后，将快速实现在国内医院、个体诊所、体检中心、社康中心、养老机构等医疗机构进行商业化推广应用，满足相关医疗服务的刚性需求，切实造福国内广大的心血管疾病患者。

新一代人工智能心电图机**AI**产品：全新一代人工智能心电图机**OmniECG C120 AI** 使用和英特尔公司合作研发的**AI-ECG**芯片模块，集成了**AI-ECG Platform**算法，具有更高性能参数，全新的用户体验，一键式**AI-ECG**准确快速的分析诊断提示，重新定义了心电图自动分析诊断。该产品正在研发测试中，2019年7月申请型检。

人工智能床旁监护仪系列产品及中央 **AI** 监护系统产品：公司的床旁监护中央 **AI** 系统以及人工智能监护仪在研发阶段，计划在2019年底前完成研发，提交注册检测。此外，按照公司人工智能心电类医疗产品研制计划，公司正在研发人工智能 **AI** 健康一体机、心安宝**4G/5G** 远程动态心电实时监护机、**3K** 系列高性能监护仪、**5K** 系列高性能监护仪、**7K** 系列高性能监护仪、人工智能监护仪、人工智能心电图机 **OmniECG C121 AI**、高级心电图机 **OmniECG**、低功耗，小巧且易操作 **3/12** 导联 **LeHolter**、下一代低功耗高性能 **AI-ECG** 芯片、心电图平板 **Smart** 和全新设计的 **12/15/18** 导心电图采集盒 **HandyECG** 等产品，分别提交美国 **FDA**、欧盟 **CE** 和国内 **NMPA** 产品注册。

**AI-ECG** 心电图自动分析和诊断系统，既可以用于临床常规静态心电图分析和诊断，也可以用于动态心电图监测的自动分析和诊断，以及床旁监护的心电图分析预警；既可以在专业医疗机构使用，也可在居家、旅游等场景下像血压计一样方便患者监测。

**AI-ECG** 诊断覆盖了主要的心电图异常，在心律失常、房室肥大、心肌缺血、心肌梗死方面较传统方法拥有绝对优势，其准确性达到 **95%**以上；尤其是诊断心房扑动、心房颤动、完全性左束支阻滞、完全性右束支阻滞、预激综合征等心血管疾病，堪比心电图医学专家水平。

该产品技术将在如下领域得到广泛应用，带来心电行业的革命：

（1）大量基层医院、个体诊所、体检中心、社区医养中心等缺乏专业的心电医生，此产品的应用将形成一体化的技术服务链，实现患者在这些机构的属地化、快速化心电分析和诊断；

（2）解放大型医院专业心电医生的劳动力，提高工作效率，提升诊断水平，满足相关医疗服务的刚性需求；

（3）心电监测进入家庭，使患者在家中像监测血压、血糖一样进行心电监测；

（4）可穿戴设备的心电分析和诊断水平提升至专业医生水平，使得可穿戴设备（手表、手环等）真正提供医用水平的数据，监控患者的心电状况，使可穿戴设备进一步得到更广泛的应用。

乐普 **AI-ECG** 心电图人工智能自动分析诊断系统是国内首项实现新一代心电图自动分析诊断研发和产业化的人工智能心电创新型医用技术，其 **2018** 年获得美国 **FDA** 批准和 **CE** 认证是乐普医疗在人工智能医疗领域的里程碑事件，也是乐普医疗为人类战胜心血管疾病作出的又一贡献，**2019** 年，公司已将此项技术在全球范围内进行大规模的商业化推广应用，造福广大患者。

未来，公司将持续加大在人工智能医疗的开发投入，特别是围绕心血管疾病的人工智能分析诊断及治疗技术的研发投入，包括动态心电图心电图远程实时预警监护、单导可穿戴式心电记录仪、下一代高端智能**AI**心电图机和监护仪，以及为广大消费者提供的医疗级智能心电监护服务等软硬件产品技术。

## （二）药品

公司充分认识到国家药品集采、政府**GPO**采购等政策给药品销售工作带来影响和压力，公司将更加积极主动迎接挑战，调整药品板块的竞争和营销策略。

公司拥有国内多种类、多品种的抗血栓、降血脂、降血压、降血糖和抗心衰等心血管药品生产平台和原料药供应平台，借助“药店**OTC**+医疗机构+第三终端”的药品营销平台形成

心血管药品集成竞争优势。公司将持续推进OTC药品营销网络建设工作，发挥心血管药品产业链协同优势，通过实施品牌化战略、把控销售终端及销售渠道差异化管理等措施，进一步提升乐普药品在基层医院及药店端的认可度；通过发挥重要制剂与原料药一体化优势，实现药品板块业绩的稳定增长和可持续发展。

报告期内，药品板块实现营业收入203,419.61万元，同比增长43.49%，实现净利润62,138.64万元，同比增长42.82%。其中，制剂业务实现营业收入162,899.42万元，同比增长36.31%，实现净利润53,871.89万元，同比增长32.87%；原料药业务实现营业收入40,520.19万元，同比增长82.05%，实现净利润8,266.75万元，同比增长178.77%。

现阶段，乐普药品主要分为集采心血管制剂、非集采心血管制剂、非心血管制剂和原料药四大类产品。报告期内，上述各类药品经营情况如下：

### 1、集采心血管制剂

硫酸氢氯吡格雷实现营业收入57,116.65万元，同比增长0.91%。

(1) 25mg规格通过临床销售渠道实现营业收入41,529.39万元，其中4+7区域营业收入5,504.72万元、非4+7区域营业收入36,024.67万元；通过OTC销售渠道实现营业收入5,805.54万元。

(2) 75mg规格通过誉衡药业（总代理）实现营业收入9,781.72万元。

阿托伐他汀钙实现营业收入64,731.84万元，同比增长78.79%。其通过临床销售渠道实现营业收入35,853.94万元，其中4+7区域营业收入2,680.81万元、非4+7区域营业收入33,173.13万元；通过OTC销售渠道实现营业收入28,877.90万元。

报告期内，硫酸氢氯吡格雷和阿托伐他汀钙两款参与集采的制剂品种，在4+7区域内的销售占乐普药品制剂业务总营业收入的比重为5.02%、占总毛利的比重为5.39%。

### 2、非集采心血管制剂

报告期内，公司降血压（苯磺酸氨氯地平、缬沙坦、氯沙坦钾氢氯噻嗪）、抗心衰（左西孟旦）等心血管制剂药品仍在市场培育期，其中“氯沙坦钾氢氯噻嗪”和“左西孟旦”自入选《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017年版）》后，对其市场推广起到一定促进作用。报告期内，上述非集采心血管制剂药品共实现营业收入10,552.73万元，同比增长86.40%。

### 3、非心血管制剂

报告期内，公司头孢派他、昔草酸甘片等多款非心血管制剂药品的销售状况良好，非心血管制剂共实现营业收入30,498.20万元，同比增长44.95%。

#### 4、原料药

原料药业务是支撑药品板块可持续发展的重要组成部分，在打造公司“原料药+制剂”一体化运营平台的同时，公司积极开展境内外原料药的营销工作。报告期内，公司持续优化原料药品种结构，高毛利品种的营收占比稳步提升，有效提高了原料药的盈利能力。在环保力度持续加大的情况下，原料药业务实现营业收入**40,520.19**万元，同比增长**82.05%**，实现净利润**8,266.75**万元，同比增长**178.77%**，业绩显著增长。

公司药品质量和疗效一致性评价工作持续快速推进。降血压药品苯磺酸氨氯地平、缬沙坦和治疗血管性头痛及脑动脉硬化的盐酸倍他司汀等均在**2018**年申报**CDE**，目前处于审评中；其他药品一致性评价项目正在按计划积极推进，目前研究进展顺利。

近年来，核心制剂品种的高速成长，为公司进入新领域以及创新发展提供动力。报告期内，博螯生物甘精胰岛素及甘精胰岛素注射液获得NMPA报产申请受理，根据投资里程碑进展合约，公司于**2019**年**7**月底完成对博螯生物**55%**股权的收购，对其实现控股。除甘精胰岛素外，门冬胰岛素注射液和精蛋白锌重组人胰岛素混合注射液临床申请已获批，目前处于临床入组实验中；阿卡波糖与原研一致性的仿制药注册申请获得**CDE**受理，公司在糖尿病领域的布局初见雏形。

#### （三）医疗服务

医疗服务板块是公司心血管大健康全生态平台的重要组成部分，包括医疗咨询、诊断、治疗、监测、检测、转诊陪诊和家庭医生咨询急救系统医疗服务**7**个领域，主要是：乐普心血管网络医院（乐普心血管慢病咨询健康管理中心、区域性心血管慢病咨询健康管理中心及基层诊所（即药店诊所）等三级远程医疗体系）、乐普心血管病专科医院、全国远程心电实时监测服务中心、与市县基层医院合作的介入导管室、乐普基因检测中心医疗服务、同心管家APP医疗服务、“一键式”家庭医生咨询急救系统医疗服务。

医疗服务板块是公司正在培育的新业务板块，现阶段提高该板块业务市场占有率，实现与器械板块、药品板块融合协同发展是主要目的，会造成短期的业务亏损。报告期内，医疗服务板块实现营业收入**11,675.19**万元，该业务共亏损**1,367.36**万元。

#### （四）新型医疗业态

新型医疗业态是公司探索新产品、新领域，进行前瞻性、多元化战略布局的重要手段，是公司培育新的经济增长点，保障公司未来健康可持续发展的重要途径。目前，主要包括智慧医疗、类金融业务及战略股权投资三部分内容。

#### 1、智慧医疗

报告期内，公司大力培育智慧医疗业务，在血压、血糖、血脂、凝血、血氧、心电监护等系列化家庭端医疗设备领域进行布局，持续推进智能智慧医疗设备的研发、临床注册及市场推广工作。智慧医疗业务为公司药品、器械、医疗服务三大板块提供互联互通的支撑作用，保障公司提供的产品及服务与患者、慢病管理的中老年人群、家庭、医生、医院和养老康复机构等的无障碍互联，提高三大板块有机协同效率。报告期内，该业务共亏损 5,093.95 万元。

## 2、类金融业务

乐普金融围绕融资租赁、应收帐款保理、供应链短融等业务，以满足乐普集团内部需求为主，严格遵照标准化的合同文本，谨慎资金投放，服务于各级子公司、生态平台内产业链上下游公司以及医疗机构。报告期内，乐普金融实现营业收入343.98万元，同比降低8.27%。

商业健康保险作为医保的有机补充，将是未来医疗保障服务发展的主要趋势。公司依托产业链平台优势及专业的心血管病全生命周期保障优势，能够提供慢病管理、医疗服务等各类健康管理服务。通过与健康保险产品、健康养老管理服务相结合，提供健康风险评估和干预，为客户提供心血管疾病、肿瘤疾病全生命周期的医疗解决方案。在降低健康风险，减少疾病损失，有效降低出险率，为客户提供完善的健康保障体系的同时，公司也将分享商业保险带来的长远红利。

除与大型保险公司建立长期战略合作关系外，公司通过与北京人寿长期股权合作，与商业健康保险产业形成战略型合作或同盟关系，为公司健康产业产品和服务的更新换代，提供更广泛的机遇和更扎实的竞争优势。公司与北京人寿签署《战略合作协议》，将针对新型心血管疾病险种设计和开发、保险经纪、医疗健康及医疗综合服务保障等方面开展深层次合作，通过发挥各自优势，共同拓展人身保险和健康管理的服务链条。

## 3、主要战略股权投资及进展

公司制定并在积极推进“一个中心，两个基本点”的战略，也称其为“一体两翼”发展战略。

“一个中心”是：建设一个伟大的为国内心血管病患者、慢病管理的中老年人群提供疾病预防、诊断、药物治疗、手术治疗、术后康复和慢病管理全方位服务平台，发展成为中国最强的涉及心血管疾病预防、诊断、治疗、康复及慢病管理诸环节的产品及服务的技术创新和模式创新的运营平台；发展成为中国最大的提供器械、药品、保健品、服务（医疗、养老）的全方位综合供应商；发展成为中国最大的涉及心血管疾病管理的综合性网络大数据平台，实现中国大多数心血管病患者受惠于乐普医疗提供的各种服务和产品。

按照“一个中心”的战略规划，公司全面布局了分子诊断、化学发光酶免生化等IVD诊断



业务；手术治疗器械覆盖了传统金属支架、国际第二代生物可吸收支架、三代各类药物球囊、各类导管、新型起搏器、新型封堵器、第三代介入生物瓣膜及配套的新型DSA等产品；进一步丰富了具有特色的术后康复和慢病管理等七大类型医疗服务业务体系；针对心脑血管疾病的主因，公司已围绕“三高”领域布局多个药品品种，拥有了包括5大种类多品种抗血栓、降血脂、降血压、降血糖、抗心衰等领域应用广泛、疗效确着的心血管药物。公司药品板块业务实现纵向延伸，进一步扩展并完善乐普医疗产业链药品版块的战略布局。

“两个基本点”是在确保“一个中心”全面稳健发展的基础上，公司统筹规划、精心投资、积极战略规划布局、充分利用境内外资本市场融资功能和市场化机制，研发培育未来5-10年的两个战略性新兴产业，即：人工智能AI医疗产业和肿瘤免疫治疗产业。

（1）人工智能AI医疗产业：公司自主研发基于人工智能技术的心电图自动分析和诊断系统AI ECG Platform，该软件系统能够覆盖主要的心血管疾病的诊断，是公司开展的多项AI医疗项目中第一个实现产业化的项目，已于2018年获得美国FDA批准注册和通过欧盟CE认证。以公司率先全球第一家研制开发的AI-ECG静态软件系统为基础，完善优化和迭代其产品，开发出一系列满足不同背景需求的AI心电图诊断静态软件系统、AI心电图诊断动态软件系统。开发出以此技术为基础的人工智能AI心电图芯片，并进行AI心电图芯片的标准化；以此AI-ECG软件系统和人工智能AI心电图芯片为基础，开发出一系列商业化应用的各种智能医疗器械，包括但不限于人工智能AI芯片静态心电图机、人工智能AI芯片动态心电图机、人工智能AI芯片床旁监护仪、人工智能AI芯片健康一体机、人工智能AI芯片医院中央智能监护系统及设备、远程实时心电图血压监护及预警等多个设备和终端产品；计划三年后将应用于人工智能AI芯片DSA等影像诊断设备等，进一步提升公司人工智能AI心电图分析诊断、监护和AI影像诊断等产业能力，推动乐普智能智慧设备、医疗大数据、人工智能与医疗系统的深度融合，领导和推动国内人工智能AI芯片心电图诊断监护产品、人工智能AI芯片智能影像诊断分析产品领域产业变革。

公司AI-ECG业务需要进一步建设AI+医疗技术研发平台，逐步完善国际化营销网络建设，尽快将此技术在全球范围内进行商业化推广应用。我们欣喜地看到证监会开始就《上市公司分拆所属子公司境内上市试点若干规定》公开征求意见，根据公司的整体规划和战略部署，公司有关人工智能AI心电图分析、诊断、监护和远程实时监测及个人可穿戴设备等业务和资产正在重组整合之中，目前重组整合进展顺利，将继续推进人工智能医疗子公司股份化，做好科创板或境外分拆上市的前期准备工作。

（2）肿瘤免疫治疗产业：全面规划建设肿瘤免疫治疗等生物医药产业，努力建成覆盖主

要癌症适应症的肿瘤预防、筛查诊断、药物治疗、手术治疗、术后康复与防止复发、慢病管理与监护的全产业链平台。主要通过公司参股公司乐普生物科技有限公司（简称“乐普生物”）核心平台为主，公司总部直接战略投资境内外高技术壁垒的新型生物制药项目为辅，坚持以同业竞争排他性为原则，相互协同，集中统一规划，全面建设公司的新型生物药物的研发、生产和销售平台。积极拓宽公司药品版块产品线，促进实现“以化药为基础、新型生物新药为发展方向”双拳并进的药品领域产品结构战略升级。

按照规划目标，乐普生物主要是迅速搭建靶点发现、成药研制、开发和生产的开放性产业平台，聚焦基石产品（PD-1、PD-L1）和核心联合用药（溶瘤病毒、ADC）的产品平台，实现跨越式发展；利用临床研究方面的动员能力，联合用药（PD-1（PD-L1）+溶瘤病毒或+靶向药物或+化疗药物等）方面的优势，及强大的营销组织能力，在五年内建成具有重要市场地位的肿瘤治疗领军企业之一。

乐普生物目前共有控股参股公司10家，其中包括控股公司翰中生物、厚德奥科、上海美雅柯、乐普生物（北京）、乐普生物（上海）和上海航嘉孵化器公司等。乐普生物（北京）、乐普生物（上海）PD-1单抗和PD-L1单抗生产基地建设顺利，分别将于今年下半年和明年下半年建设完成。

乐普生物旗下共6个产品已取得临床批件进入临床阶段，其中PD-1单抗和PD-L1单抗已经进入2期和3期；已经进入临床的6个产品除以CD20为靶点的ADC产品进行低剂量爬坡外，PD-1单抗、PD-L1单抗、溶瘤病毒、EGFR和HER2产品多个肿瘤适应症临床试验都初步获得其在人体临床研究中的良好的安全性和疗效性。目前，临床项目进展顺利。

#### （五）集团总财务费用

报告期内，在公司现有业务规模不断扩大的同时，为进一步拓展上述新型生物制药、胰岛素等战略新兴业务，母公司发生的财务费用影响金额为 11,721.59 万元，较上年同期有较为明显的上升。

#### （六）公司经营业务 EBITDA 分析

EBITDA是一种国外通用的利润衡量指标，指企业当年利息、税收、折旧、摊销前的收益大小，具体是指企业净利润和所得税、固定资产折旧、摊销、偿付利息所支付的现金之和，是国内外银行、信用评级公司和投资机构最常用的一项评价企业经营业绩的指标。2015年-2018年EBITDA分别实现8.73亿元、11.29亿元、15.07亿元和19.69亿元，分别比上年增长45.9%、29.4%、33.5%和30.6%，复合增长率达34.7%。2019年上半年EBITDA实现16.79亿元，比上年同期增长39.38%。

## 2、涉及财务报告的相关事项

### (1) 与上一会计期间财务报告相比，会计政策、会计估计和核算方法发生变化的说明

适用  不适用

2017 年财政部发布了修订后的《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》、《企业会计准则第 24 号——套期会计》及《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》（统称“新金融工具相关准则”），并要求单独在境内上市的企业自 2019 年 1 月 1 日起施行。由于上述会计准则的修订，公司需对原会计政策进行相应调整变更，并按以上文件规定的起始日开始执行上述会计准则。

本次变更前，公司执行财政部发布的《企业会计准则——基本准则》和各项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释公告以及其他相关规定。本次变更后，公司按照上述新金融工具相关准则的要求执行以上会计政策。其余未变更部分，仍按照财政部前期颁布的《企业会计准则——基本准则》和各项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释公告和其他相关规定执行。

公司于 2019 年 1 月 1 日起执行新金融工具相关准则，自 2019 年起按新准则要求进行会计报表披露。根据新旧准则衔接规定，公司无需重述前期可比数据；本次会计政策变更涉及对 2019 年期初的留存收益和其他综合收益的调整对公司 2019 年期初的总资产和净资产无重大影响；对公司财务状况、经营成果、现金流量和未来经营业绩均无重大影响。

### (2) 报告期内发生重大会计差错更正需追溯重述的情况说明

适用  不适用

公司报告期无重大会计差错更正需追溯重述的情况。

### (3) 与上一会计期间财务报告相比，合并报表范围发生变更说明

适用  不适用

公司报告期无合并报表范围发生变化的情况。