

证券代码: 300003

证券简称: 乐普医疗

公告编号: 2021-053

## 乐普（北京）医疗器械股份有限公司 2020 年年度报告摘要

### 一、重要提示

本年度报告摘要来自年度报告全文，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年度报告全文。

公司全体董事亲自出席了审议本次年报的董事会会议。

立信会计师事务所（特殊普通合伙）对本年度公司财务报告的审计意见为：标准的无保留意见。

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

公司经本次董事会审议通过的普通股利润分配预案为：以总股本 1,804,581,117 股扣减已回购股份 12,402,781 股后的股本为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 2.28 元（含税），送红股 0 股（含税），以资本公积金向全体股东每 10 股转增 0 股。

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	证券事务代表	
姓名	郭同军	李晶晶	
办公地址	北京市昌平区超前路 37 号	北京市昌平区超前路 37 号	
传真	010-80120776	010-80120776	
电话	010-80120622	010-80120622	
电子信箱	zqb@lepumedical.com	zqb@lepumedical.com	

## 2、报告期主要业务或产品简介

### 1、公司的战略定位

**乐普一直来就专心致志做一件事，全心全意为心血管患者服务。**

建立一个伟大的全方位为心血管患者服务的企业，是乐普人的历史使命，力争经过长期发展，我们有能力服务中国的大多数心血管疾病患者。为完成这神圣而又艰巨的使命，公司必须不断技术创新，不断海纳百川，不断自我革命，研制开发出各种技术先进、疗效确着的产品和医疗技术，为心血管疾病患者、慢病管理的中老年人、医生、家庭、社区、医院、养老康复机构等提供各种品牌化产品、装备和服务网络途径，全心全意的在心血管疾病预防、诊断、药物治疗、手术治疗、术后康复、慢病管理及再预防的全生命周期内为患者服务。不断满足国民日益增长的心血管领域健康、养老康复需求，是公司持续稳健发展的恒久动力。不断为患者提供优质产品和服务的过程就是乐普发展壮大过程，也就构成了我们的发展战略。其主要内容如下：

**第一、**为心血管疾病亚健康人群、高危人群提供质优、经济有效的预防手段，建立有效的一级预防防控网，把亚健康人群、高危人群阻挡在走向心血管重症疾病的道路上。心血管疾病的主要影响因素为高血压、高血脂、高血糖即所谓的三高，公司的责任就是为此类人群提供日常监控血压、血脂、血糖的智能器械（凝血分析仪、血脂分析仪、iholter、血压计、血糖仪、连续血糖监测系统CGM、连续血压ECG检测系统等），在监控的基础上提供有效的控制药物。

**第二、**对于一级预防不成功而不幸患上心血管重症疾病的患者，公司首要责任就是为广大医生提供全球领先技术的创新器械和技术先进、质量优异、经济有效的器械（冠脉药物支架、多种适应症的药物球囊、切割球囊、心脏起搏器、心脏封堵器、心脏瓣膜等）及DSA血管造影系统装备，不断推出原创性高新技术医疗器械，通过医生把患者医治好；

**第三、**对已经得到医治或术后的患者，提供各种贴心式的康复途径和措施；建立二次预防的防护网（各种相关心血管药品、人工智能心电诊断软件、AI芯片心电图机和人工智能健康一体机等药店、社区及家用智能智慧医疗器械、移动医疗信息化技术服务等），提高患者和慢病管理的中老年人群处方获得方案和处方的依从性。

**第四、**大力发展各种先进医疗信息化、数据化和智能化技术，把患者、医生、家庭、社区、医院、养老康复机构等互联互通起来；把一级预防、治疗、康复、二级预防有机结合起来，便捷高效的为心血管患者和慢病管理的中老年人群提供全生命周期、全方位的服务。

## 2、支撑发展战略的业务板块

全心全意为心血管病患者服务，支撑乐普按既定的长期战略发展，通过“心血管医疗器械+药品+医疗服务及健康管理一体化”发展战略，更加聚焦心血管病医疗器械的国际化重大创新，长期保持国内最大心血管病全生态平台企业的地位，涵盖心血管疾病预防、诊断、药品治疗、手术治疗、术后康复、慢病管理及再预防全产业链，不断发展、整合、优化、提升心血管领域医疗器械、医药、医疗服务及健康管理业务板块，全心全意为心血管病人提供全生命周期服务。

公司“心血管医疗器械+药品+医疗服务及健康管理一体化发展”的三大业务板块，同时拓展并加快“医疗机构端+OTC药店端+大数据人工智能医疗端”三个业务渠道的协调发展，进一步驱动业绩稳健增长。公司三大业务板块之间相互协调，相互协同，相互支援，相互依靠。

### 乐普医疗的三大业务板块

心血管医疗器械	心血管药品	心血管医疗服务及健康管理
1.冠脉介入医疗器械	1.抗血栓系列药品	1.心血管病大数据人工智能医疗服务中心
2.外周介入医疗器械	2.降血脂系列药品	2.心血管病专科医院
3.“三高”慢病管理器械 (RDN、连续血糖AI-EKG、连续血压、家用智能器械等)	3.降血压系列药品	3.全国心血管病互联互通医疗服务系统
4.冠脉/外周手术设备和介入设备	4.降血糖系列药品	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 乐普心血管病互联网医院</li> <li>● 基因检测中心及分中心</li> <li>● 全国市县基层医院介入医疗中心共建</li> </ul>
5.结构性医疗器械	5.强心抗衰系列药品	4.健康管理
6.心律性医疗器械	6. API系列	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 全国同心管家服务APP系统</li> <li>● 全国一键式家庭医生救护系统</li> <li>● 医疗健康消费品</li> </ul>
7.IVD试剂及设备		
8.外科耗材及设备		
9.人工智能医疗器械		

在心血管医疗器械方面，公司是国家科技部授予的国家心脏病植介入诊疗器械及装备工程技术研究中心，是国内高端医疗器械领域能够与国外产品形成强有力竞争的少数企业，是国内领先的心血管病植介入诊疗器械与设备的高端医疗产品产业集团。秉承“预研一代、注册一代和生产销售一代”的原则，由冠脉药物支架为基础，已步入生物可吸收医疗器械和人工AI智能医疗器械时代，确保未来年度国际化创新器械为主体的众多新型产品分阶段分梯次上市，实现公司的跨越式增长。

在心血管药品方面，公司拥有多种类、多品种的抗凝、降血脂、降血压、降血糖、抗心衰等5大心血管药品生产营销平台。借助临床、OTC连锁药店和心血管病大数据医疗服务中心三个营销平台并重的优势，形成心血管药品的集成销售竞争优势，确保药品板块业务的可

持续性稳定发展。

在心血管医疗服务及健康管理方面，公司具有三级心血管专科医院，以此为基础建立了乐普心血管病互联网医院，同时，组建了公司面向全国的心血管病大数据医疗服务中心。通过多级远程医疗服务体系、远程心电实时监测医疗服务体系、大数据人工智能医疗服务体系，实现乐普心血管病互联网医院高端医疗资源对于全国远程医疗服务覆盖，构建以终端客户（患者、慢病管理的中老年人）为核心的心血管健康大数据平台和线上线下的医疗服务网络体系。

### 3、各业务板块产业协同发展策略

公司专注于服务国内心血管病患者、慢病管理的中老年人群，但患者、慢病管理的中老年人群处在国内不同的省市地域，处于不同的心血管疾病周期，生活在家庭、社区、医院、养老康复机构等不同的位置，如何让心血管患者、慢病管理的中老年人方便快捷的得到公司产品或服务的帮助，如何高效协调整合各板块业务，使得心血管健康平台发挥更大的产业协同优势，就此公司制定了一系列行之有效的既定策略。

1) **依托公司可吸收支架和材料制造平台技术等5大平台技术，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的策略：**充分发挥公司20年以来的不断创新研发积累的技术成果，进一步加大创新器械研发投入力度，依托公司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，进一步做大做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，更加聚焦国际第三代生物可吸收支架、外周生物可吸收支架、可降解胆道支架、可降解室间隔封堵器、可降解房间隔封堵器、可降解卵圆孔未封闭封堵器、可降解左心耳封堵器和可降解吻合器等“介入无植入”生物可吸收器械，全面加快推进人工AI智能医疗器械（人工智能AI-ECG静态软件系统、动态软件系统、AI芯片静态心电图机、AI芯片动态Holter机、AI芯片床旁监护仪和医院中央智能监控系统、人工智能健康一体机等）全球范围的产品研发注册，确保未来年度国际化创新器械为主体的众多新型产品分阶段分梯次上市，全面提升创新器械产业占比。

2) **创新器械的领雁策略：**公司在国内冠脉支架领域具有行业领先优势，包括国际第二代生物可吸收支架NeoVas、冠脉药物支架Nano、冠脉药物球囊Vesselin、切割球囊Vesscide等产品的技术优势，尤其是国内独家、国际领先技术优势的NeoVas生物可吸收支架产品和国际领先技术的人工智能AI-ECG心电分析诊断产品，心脏起搏器、封堵器、心脏瓣膜和冠脉、

神经及外周领域的药物球囊等产品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。公司通过应用和放大这一系列优势，促进旗下各相关高值医用耗材、各类药品和IVD诊断设备试剂等产品的进院和学术推广，提升这些产品的产业协同度，让全球技术领先的NeoVas生物可吸收支架和国际领先技术的人工智能AI-ECG心电分析诊断产品等业务起到各板块业务中的领雁作用。

**3) 心血管器械与药品一体化策略，实现心血管器械与药品医院端、OTC药店端和心血管病大数据医疗服务中心的一体化战略：**公司初步完成了在冠心病、先心病、房颤（脑卒中）、心律失常、主动脉瓣膜病、二尖瓣反流、心衰、外周静脉血栓、顽固性高血压和脑血管疾病领域冠脉/外周药物支架、冠脉/外周/神经药物球囊、各类介入耗材配件、心脏封堵器、心脑起搏器、加入生物瓣膜、心房分流器、RDN超声导管等九大类几十个创新器械的布局，初步完成了上述器械产业协同的抗血栓、降血脂、降血压、降血糖和抗心衰等五大系列药品在医院端的一体化战略布局。同时，也初步完成了几十个家用医用级智慧医疗器械与抗血栓、降血脂、降血压、降血糖和抗心衰等五大系列药品在OTC药店端、心血管病大数据医疗服务中心及社区家庭端的一体化战略布局。

**4) 利用先进医疗信息化、数据化和智能化技术的产业协同策略，实现了乐普心血管病互联网医院高值耗材药品销售与服务的一体化战略：**公司积极发展各种新型移动互联网+医疗信息化技术，全面运营公司心血管病大数据医疗服务中心，探索利用商业健康保险手段，发挥高端医疗器械、药品和医疗综合服务的产业协同优势，建立亚健康人群、心血管病患者、慢病管理的中老年人全生命周期医疗服务及健康管理保险保障体系，以实现客户（亚健康人群、患者、慢病管理的中老年人、医生、社区、医院、养老康复机构）的高效、低成本连接和医疗服务保障。尽管发展上述这些互联网+医疗技术和商业健康保险服务在早期很难盈利，但为公司开展医疗器械、药品、医院和养老康复机构医疗服务及健康管理等工作提供了无限的促进作用，发挥了公司各板块业务的产业协同优势。按照“成熟一个，发展一个”的原则，公司也在积极审慎地开拓新的人口高密度（省会）城市的心血管病专科医院、心血管病互联网医院和心血管病大数据医疗服务分中心的建设。由于公司能够自主研发、生产大多数心血管病患者使用的医疗器械和药品，极大降低了业务合作医院的采购成本，既可与其他医院形成成本上的竞争优势，也可为患者提供更多更好的治疗康复体验。

#### 4、未来业务发展的路径

乐普经过二十年的工作，全国心血管生态系统及服务平台已初步建立，未来在此基础上，发展路径如下：

### （一）进一步创新和迭代医疗器械：

1) 按计划推进生物可吸收支架、冠脉药物球囊、冠脉声波球囊、冠脉超声成像导管及设备创新器械全球化临床进度，优化和迭代冠脉用医疗器械，进一步充实创新介入无植入产品线内涵；

2) 依托集团冠脉支架、球囊平台技术，创新外周介入和神经介入无植入产品线，按计划推进生物可吸收外周支架、外周药物球囊、外周切割球囊、外周声波球囊、外周超声成像导管及设备创新器械全球化临床进度，加快推进颅内药物球囊临床进度；

3) 创新心血管结构型心脏病产品线，按计划推进Sinocrown主动脉瓣TAVI3.0全球化临床进度,推进二尖瓣产品、可降解房间隔封堵器和可降解卵圆孔未封闭封堵器国内临床进度，加快研发三尖瓣产品、可降解左心耳封堵器，丰富瓣膜产品和封堵器产品研制管线；

4) 创新和发展心律管理产品线，按计划推进全自动起搏器、冷冻球囊、配套设备及系统等创新器械国内临床进度，加快研发多功能起搏器和肿瘤消融产品，丰富起搏器和冷热消融产品研制管线；

5) 创新和发展以心电AI为核心技术的医疗机构端医用监控设备产品线，大力推进人工智能心电分析诊断、监控及其区域心电系统的全球化销售；

6) 创新和发展以心电AI为核心技术的家用医用级心电监控和管理可穿戴设备产品线；

7) 发展以AI技术为支撑的连续血压ECG监测、连续血糖CGM监测和癌症早筛人工智能新型医疗器械。

### （二）基础用药补短板 and 心血管药品的创新：

1) 通过药品的一致性评价补齐抗血栓、降血脂、降血压、降血糖和抗心衰5大心血管领域基础用药的短板；

2) 通过剂型改造，发展新型心血管用药和糖尿病用药；

3) 通过RNAi干扰、基因编辑CRISPR等新型技术，开发心血管疾病新药。

### （三）应用互联网技术、AI技术形成患者、医生、药品、检测器械的互联互通：

1) 进一步建设覆盖更多省市、服务于慢性病患者和养老人群的乐普心血管病互联网医院，实现患者处方路径和用药供给路径的改变和管理；

2) 发展高血压和糖尿病诊断和处方方案的人工智能医疗系统，并与公司药品供给系统形成闭环；

3) 壮大实体心血管专科医疗机构，有效嫁接公司心血管病大数据服务中心服务体系，实现患者远程医疗管理。

#### （四）全面强力推进国际化业务发展

中国企业要大发展，依靠不断持续创新获得更大规模的超额收益，必须向欧美发达国家进军，实现企业的国际化战略和国际化跨越。公司整合了所有子公司原外贸业务和部门，组建国际事业部，开始实施5年10倍外贸发展计划；加快创新产品（可降解支架、TAVR3.0、肾动脉消融等）在世界领域的临床研究和产品注册；探索研究境外设立研发中心和生产基地的可能性，并已规划境外研发中心的计划，受境外疫情影响，2021年开始实施。

### 3、主要会计数据和财务指标

#### （1）近三年主要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

单位：元

	2020 年	2019 年	本年比上年增减	2018 年
营业收入	8,038,667,540.97	7,795,529,386.34	3.12%	6,356,304,792.21
归属于上市公司股东的净利润	1,801,932,532.92	1,725,306,191.17	4.44%	1,218,692,899.20
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	1,412,890,674.82	1,240,781,861.24	13.87%	1,049,684,868.90
经营活动产生的现金流量净额	2,089,699,304.89	1,990,255,063.49	5.00%	1,500,508,937.59
基本每股收益（元/股）	1.0141	0.9746	4.05%	0.6840
稀释每股收益（元/股）	1.0141	0.9746	4.05%	0.6840
加权平均净资产收益率	21.12%	25.03%	-3.91%	19.13%
	2020 年末	2019 年末	本年末比上年末增减	2018 年末
资产总额	18,156,865,082.22	15,926,290,883.65	14.01%	15,113,292,721.76
归属于上市公司股东的净资产	9,872,791,251.61	7,482,776,572.59	31.94%	6,361,629,612.75

#### （2）分季度主要会计数据

单位：元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	1,666,605,604.40	2,571,233,607.18	2,149,266,099.60	1,651,562,229.79
归属于上市公司股东的净利润	383,864,743.91	756,481,826.37	832,690,674.54	-171,104,711.90
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	375,534,946.55	738,961,410.66	482,163,828.61	-183,769,511.00
经营活动产生的现金流量净额	105,363,331.48	1,031,700,405.10	465,844,525.17	486,791,043.14

上述财务指标或其加总数是否与公司已披露季度报告、半年度报告相关财务指标存在重大差异

是  否

## 4、股本及股东情况

## (1) 普通股股东和表决权恢复的优先股股东数量及前 10 名股东持股情况表

单位：股

报告期末普通股股东总数	142,335	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	134,050	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0
前 10 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	
中国船舶集团公司洛阳船舶材料研究所	国有法人	13.52%	244,063,788				
蒲忠杰	境内自然人	12.64%	228,074,749	182,868,637	质押	94,980,000	
WP MEDICAL TECHNOLOGIES, INC	境外法人	6.87%	123,968,600	92,976,450	质押	97,468,600	
北京厚德义民投资管理有限公司	境内非国有法人	3.75%	67,750,000		质押	18,100,000	
香港中央结算有限公司	境外法人	3.58%	64,595,628				
宁波厚德义民投资管理有限公司	境内非国有法人	1.99%	35,850,000				
中央汇金资产管理有限责任公司	国有法人	1.05%	18,955,400				
熊晴川	境内自然人	0.80%	14,523,793				
乐普（北京）医疗器械股份有限公司回购专用证券账户	其他	0.69%	12,402,781				
科威特政府投资局	境外法人	0.67%	12,117,670				
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。						

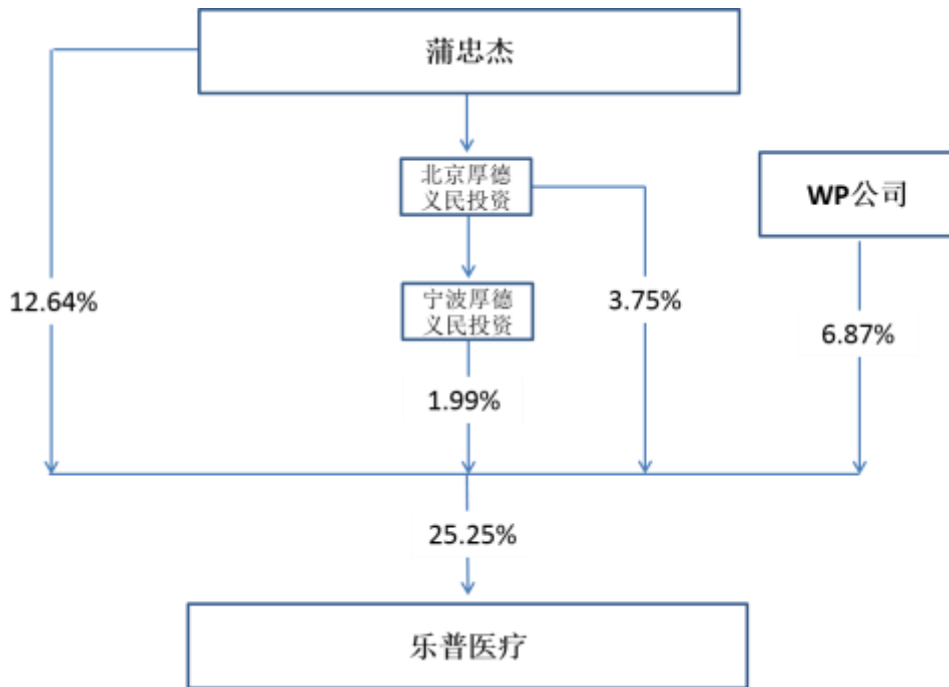
## (2) 公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

□ 适用 √ 不适用

公司报告期无优先股股东持股情况。



## (3) 以方框图形式披露公司与实际控制人之间的产权及控制关系



## 5、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

报告期内，公司（含子公司，下同）实现营业收入803,866.75万元，同比增长3.12%；实现归属于上市公司股东的净利润180,193.25万元，同比增长4.44%；实现经营活动产生的现金流量净额208,969.93万元，同比增长5.00%。

报告期内，公司非经常性业务对归属于上市公司股东的净利润的贡献约为38,904.19万元，扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润为141,289.07万元，同比增长13.87%。公司非经常性损益项目主要包括确认上海君实生物医药科技股份有限公司相关的未实现浮动收益及收到各类政府补助等，与上年同期的48,452.43万元相比有所下降。

报告期末，公司总资产1,815,686.51万元，较期初增长14.01%；所有者权益为1,053,742.64万元，较期初增长31.64%，归属于上市公司股东的净资产987,279.13万元，较期初增长31.94%。资产负债率为41.96%，较期初降低7.78个百分点；加权平均净资产收益率为21.12%，较上年同期降低3.91个百分点。

报告期内，由于受新冠肺炎疫情和国家组织冠脉支架集采的影响，公司各季度的经营情况较往年同期存在一定幅度的波动，但公司整体仍实现了各项主要指标的平稳。具体情况如下：

## （一）经营情况

### （1）医疗器械

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340,039.81万元，同比降低1.05%。公司自产器械产品包括泛心血管核心器械和非心血管器械，报告期内自产器械产品实现营业收入301,470.84万元，同比增长2.14%。由于器械代理业务的降低导致整个器械板块略降低。

#### 1.1 自产器械产品

##### 1) 泛心血管核心器械

###### 1.1.1 核心心血管介入产品

包括心脏冠脉介入和外周介入产品。报告期内，公司核心心血管介入产品实现营业收入111,310.61万元，同比降低37.85%。

受四季度国家组织冠脉支架集采的影响和一季度疫情影响，传统金属药物支架经营业绩大幅下滑，报告期内支架系统（支架、球囊、配件及外贸）实现营业收入110,817.22万元，同比降低38.00%。与集采相关的支架产品，由于疫情和集采双重影响，实现销售收入8.45亿元，同比降低38.5%。

###### 1.1.2 结构型和心脏节律器械

包括结构性心脏病器械、心脏节律器械。报告期内，公司结构型和心脏节律器械实现营业收入19,098.93万元，同比增长0.09%，保持市场领先地位。

##### 2) 非心血管器械

包括体外诊断产品、外科器械、麻醉产品等。报告期内，公司非心血管器械实现营业收入171,061.30万元，同比增长76.43%。

#### 1.2 器械产品代理配送业务

报告期内，代理配送业务收入38,568.97万元，较上年同期减少20.50%。

### （2）心血管药品

药品板块是公司长期稳定的现金流业务，主要分为制剂（仿制药）和原料药。报告期内，药品板块受招标集采影响，实现营业收入341,167.43万元，同比降低11.35%；制剂（仿制药）

实现营业收入287,185.18万元，同比降低9.91%；原料药实现营业收入53,982.25万元，同比降低18.31%。

### （3）心血管医疗服务及健康管理

医疗服务及健康管理是公司积极培育的新业务板块。通过“专科医院+互联网医院+大数据人工智能医疗”的平台服务，全面拓展并加快医疗机构端、OTC药店端、大数据人工智能医疗端以及直接面向消费端的多个业务渠道的协调发展，促进公司医疗器械和药品经营业绩稳健增长。心血管医疗服务及健康管理主要包括医院诊疗服务、远程心电实时监测分析服务及心电监护相关产品、家用智能医疗器械产品、医学检验和体检服务等。报告期内，医疗服务及健康管理板块实现营业收入122,659.52万元，同比增长140.36%。

#### 1) 大数据人工智能医疗服务中心

利用心血管疾病大数据中心和人工智能技术及医疗产品，广泛服务于亚健康人群诊断筛查、危重人群和住院人群监护治疗、术后康复人群动态监测和中老年慢病人群药品治疗及医疗消费品管理。截至目前，已经累计服务全国3500余家医院170万人。

#### 2) 心血管病专科医院

疾病诊断、药品治疗、手术治疗，依托医院专家资源优势，发挥省市区域心血管病医联体优势，形成重大创新器械、创新药品的联创试验基地优势，广泛服务于危重人群急救、住院人群治疗、术后康复人群复查和中老年慢病人群药品治疗。主要包括安徽省合肥高新心血管病专科医院、北京市东直门医疗门诊部。截至目前，已经累计服务全国102万人次。

#### 3) 以乐普心血管病互联网医院为中心的互联互通医疗服务系统

疾病诊断会诊、药品治疗，依托大专家资源优势，发挥全国战略合作药店诊所的既有优势，形成以乐普心血管病互联网医院为中心的互联互通医疗服务系统的优势，广泛服务于亚健康人群、危重人群急救、住院人群治疗、术后康复人群和中老年慢病人群健康管理。

（1）乐普心血管病互联网医院：主要包括安徽省乐普心血管病互联网医院、宁夏银川心血管病互联网医院、海南心血管病互联网医院和正在筹建的北京心血管病互联网医院，主要应用于全国20个省423家战略合作药店诊所患者心血管疾病诊断、会诊和专家咨询服务，实现与基因检测中心、同心管家和一键式家庭医生咨询急救系统互联互通。截至目前，已经累计服务全国50多万人。

（2）爱普益医学检验中心：主要包括北京医学检验中心、苏州医学检验实验室等区域检验实验室，服务内容覆盖全国27个省、自治区和直辖市。专注为客户提供临床检验、病理、分子诊断、高通量测序等检验服务。主要应用于心血管疾病、肿瘤疾病、妇幼健康、人体免

疫、临床病理等的诊断筛查。其中，无创产前筛查累计服务30余万人，肿瘤筛查累计服务5万余人。

爱普益医学检验中心是全市首批开展新冠病毒核酸检测的第三方医学检验机构，也是市卫生健康委遴选的17家战略合作方之一。疫情发生以来，爱普益医学检验中心坚决落实疫情防控工作领导小组医疗救治和防院感组的工作部署，发挥专业优势，承担社会责任，创新检测技术，优化检测流程，提高检测效率，保障检测质量，服务首都疫情防控。

（3）三四线城市医院心脏介入医疗中心共建及运营服务：截至目前，已签约三四线城市医院心脏介入医疗中心共建300个，已完成三四线城市医院心脏介入医疗中心共建183个。

#### 4) 健康管理

乐普医生APP服务：术后康复人群和中老年慢病人群健康管理，截至目前，已经累计服务全国150余万人。

一键式家庭医生咨询急救系统：术后康复人群、中老年慢病人群健康管理，危重人群120/999急救服务。截至目前，已经累计服务全国16.89万人。

#### （4）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，为加大医疗器械创新产品的研发投入，进一步拓展高端仿制药、新型生物制药、三代胰岛素等药品，母公司统筹安排融资工作，承担了大量的财务费用。报告期内，公司积极调整债务结构、控制负债规模，财务费用较上年下降1,314.30万元。

#### （5）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。2014年-2020年EBITDA分别实现5.98亿元、8.73亿元、11.29亿元、15.07亿元、19.69亿元、26.66亿元和28.72亿元，分别比上年增长45.9%、29.4%、33.5%、30.6%、35.4%和7.7%，复合增长率达29.9%。

## （二）研发创新

### 1、心血管医疗器械

公司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。公司的核心业务心血管介入治疗正处在巨大的技术变革阶段，着重表现在：一、介入治疗已处在无植入少植入时代，公司的研发着重聚焦在满足介入无植入少植入需求的各种器械的创新上，包括冠脉介入、外周介入、先心病介入的植入器械和实现上述过程的辅助器械。二、瓣膜性疾病由外科手术向介入治疗转移的时代，公司将聚集研发各种介入治疗主动脉瓣、二尖瓣和三尖瓣置换或修复的新型器械上。

## 1.1 介入无植入治疗及辅助器械

### （1）冠脉类治疗器械

临床治疗类产品包含已取证的药物支架类（Partner/GuReater/Nano金属药物支架、NeoVas完全可吸收药物支架）、药物球囊（紫杉醇药物球囊Vesselin）、切割球囊（Vesscide）和介入配件类（导丝/导管/鞘管/Y阀/压力泵/压迫器/注射器），以及在研的介入无植入球囊（冠脉小血管/ACS/原位药物球囊、第三代雷帕霉素药物球囊）。

**NeoVas生物可吸收支架：**历经超过十年研究、五年临床实验研究的NeoVas生物可吸收支架2019年2月获得中国NMPA批准注册，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。同时加快研发新一代可降解支架。

**药物球囊系列：**第一代冠脉药物球囊，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，冠脉药物球囊Vesselin于2020年6月获得中国NMPA批准注册。第二代药物球囊系列产品，采用更高效和安全的载药涂层技术，超低载药剂量下即可实现与一代药物球囊相同的有效性。目前该系列产品已有多项产品送型式检验，包括冠脉小血管用药物球囊、ACS用药物球囊、冠脉原位病变用药物球囊等产品，其中3项产品于2020年上半年启动临床试验研究。第三代雷帕霉素药物球囊，2020年药物涂层技术研究取得重大进展，已完成全面动物实验研究，动物体内的安全性和有效性均达到预期目标，相关产品的型式检验工作正在进行中。

### （2）外周类治疗器械

自2018年公司开始密切关注外周血管介入治疗器械的研究和应用进展，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介入无植入、“leave right thing behind”的下肢动脉闭塞性病变血运重建器械的研发，尤其是针对下肢重症缺血患者、膝下严重钙化患者，公司在下肢药物球囊方向重点推进第三代雷帕霉素微球灌注球囊的研发，在膝下病变方向重点推进可撤回带刺药物洗脱血管支架的研发，在血管夹层方向重点推进点

支架系统的研发。2020年，公司进一步扩展既有产品线，持续关注外周血管的诊疗技术。基于现有的技术团队以及公司雄厚的生产实力，进一步完善全产品线的布局。

**可降解外周支架：**外周病变中，很多用金属支架治疗的病变可用可降解支架替代，特别是膝下血管狭窄，公司正在开发适合各病变特点的各类可降解外周支架。

**外周药物球囊：**目前，外周血管狭窄或血栓，主流的治疗方式还是普通球囊的扩张，原则上普通球囊的扩张大部分应该被药物球囊代替。目前市场上外周药物球囊，都是高剂量（ $3\mu\text{g}/\text{mm}^2$ ）的紫杉醇药物球囊，在一些大直径病变或长病变的治疗上，会造成血液紫杉醇含量过高，增加患者死亡风险。外周药物球囊的发展方向包括降低药物球囊上紫杉醇的载药量和发展雷帕霉素微球载药球囊。

公司已开发出各种外周适应症的载药量（ $\leq 1.5\mu\text{g}/\text{mm}^2$ ）显著降低的紫杉醇药物球囊，已于2020年内进入临床试验阶段。公司自主开发的雷帕霉素微球外周载药球囊，目前已进入型检阶段。

**外周切割球囊：**将微切割技术和球囊导管技术相结合，研制出切割球囊。与普通球囊相比，切割球囊特有的微切割技术可将扩张压力集中于刀刃上，有效切开斑块，降低对血管壁的损伤。预计2021年取得型检报告

### （3） 实现介入无植入的配套器械

药物球囊和可降解支架的植入与金属支架和普通球囊的最大差别是，保障药物球囊和可降解支架充分贴壁。药物球囊的药物释放，依靠药物球囊充分贴壁而将球囊上的药物转移至血管壁上，达到释放充分量的药物，最终起到抵御再狭窄的目的。可降解支架的充分贴壁，是降低远期血栓的唯一办法。因此，需要开发各种配套导管，去促进药物球囊和可降解支架的充分贴壁，同时也需要监测导管对植入前后血管壁进行监测。主要产品如下：

**切割球囊：**切割球囊在2020上半年顺利通过GMP，并于2020年12月份取得注册证，该产品是将微切割技术和球囊导管技术相结合，研制出切割球囊。与普通球囊相比，切割球囊特有的微切割技术可将扩张压力集中于刀刃上，有效切开斑块，降低对血管壁的损伤。该产品是继“生物可吸支架（NeoVas）”、“药物涂层冠脉球囊导管（Vesselin）”上市后，在推进心血管介入无植入时代进程的又一重磅产品。现可形成“切割球囊+可降解支架”和“切割球囊+药物球囊”的介入无植入治疗方案，大大扩张了可降解支架和药物球囊的应用范围，使更多患者受益。

**声波球囊：**大量血管的狭窄，伴随着血管内严重钙化，从而阻止了药物球囊或可降解支架的充分释放及贴壁，声波球囊就是用来处理钙化病变，应用声波球囊提供的局部声波能量，

打碎血管钙化层，使得药物球囊和可降解支架植入成为可能。目前正在动物上进行安全性研究。

#### （4）可降解结构型封堵器械

结构型封堵器介入治疗也逐步在向无植入方向发展，可降解封堵器与传统封堵器相比，完全可降解封堵器植入人体后可逐渐被自身组织所替代，在治疗缺损的同时，实现了体内无异物残留，杜绝了远期并发症，将给无数患者带来福音。这一中国独立创新制造的发明及应用，标志着中国在完全可降解封堵器领域取得的突破性进展。公司正在开发各种可降解结构型封堵器：

**完全可降解封堵器系统：**适用于先天性心脏病室间隔缺损的治疗，可降解室间隔封堵器系统目前已完成临床试验，术后6个月封堵成功率100%，证明产品安全有效，该产品已于2021年2月获得国家药品监督管理局的注册受理，预计2022年取得注册证。。

**生物可降解房间隔缺损封堵器：**主要用于先天性心脏畸形的房间隔缺损介入治疗，封堵器结构上拥有自主知识产权的降落伞锁紧结构，保证了房间隔缺损封堵安全有效。目前进入临床前准备工作，预计2021年4月份启动临床入选，2022年取得临床试验报告并上报国家药监局注册受理。

**生物可降解卵圆孔未闭封堵器：**治疗心脏卵圆孔未闭封堵，及预防脑卒中的治疗。为新一代产品使用及植入，产品开发分别在可降解材料编织方法、封堵器结构设计、封堵器花形设计、介入输送系统设计及输送方法等方面获得多项自主知识产权专利，从根本上保证了植入的安全有效性。生物可降解卵圆孔未闭封堵器，已进入临床试验入组阶段，预计2022年取得临床总结报告并上报国家药监局注册受理，预计2023年内取得注册证。

**生物可降解左心耳封堵器：**预防左心耳中可能形成的血栓栓塞，适用于不适合抗凝药物治疗的非瓣膜性心房颤动患者的左心耳封堵。在公司第一代左心耳产品及可降解材料的技术基础上，第二代生物可降解左心耳产品已经进入开发研制阶段。

#### 1.2瓣膜性疾病介入治疗器械

瓣膜性疾病治疗从外科手术向介入治疗转移，公司将聚集研发各种介入治疗主动脉瓣、二尖瓣和三尖瓣置换或修复的新型器械上。

**（1）主动脉瓣膜系统：**经导管植入式主动脉瓣膜系统（TAVR3.0）作为一种微创治疗严重主动脉瓣膜狭窄的新技术，能有效延长寿命，改善患者生活质量，随着该技术的不断创新，目前国内外已有多款经导管植入式主动脉瓣膜系统获得批准应用。公司密切关注市场上经导管植入式主动脉瓣膜系统产品竞争现状，针对目前市场上已有产品的不足，研制开

发了具有自主知识产权的可完全回收的经导管植入式主动脉瓣膜系统，目前该已于2020年内取得动物实验报告和型检报告，并已于2021年启动临床试验研究。

**(2) 二尖瓣、三尖瓣修复或置换系统等产品：**公司在经导管植入式主动脉瓣膜系统的成功研发基础上，积极布局可治疗二尖瓣、三尖瓣疾病的介入类产品，其中经心尖二尖瓣修复系统和经心尖二尖瓣夹系统即将进入临床试验阶段，经导管二尖瓣夹系统、经导管瓣环修复系统、经导管三尖瓣修复系统、经导管二尖瓣置换系统和经导管三尖瓣置换系统正在研制研发阶段，预计很快进入动物实验研究。经心尖二尖瓣修复系统已取得型式检验报告，2021年上半年取得动物实验报告，将进入中国临床试验阶段；采用创新设计结构的经心尖二尖瓣夹系统已完成了前期的实验验证，已进行正式动物实验研究，并同时开展型式检验，预计2021年进入临试验研究。

### 1.3 人工智能心电诊断、监护等器械

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，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医用技术，在“AI-ECG Platform”2018年获得美国FDA批准和欧盟CE认证后，于2020年2月获得国内NMPA的注册批准。心电图是各种心血管疾病最简单、快捷、经济的临床检查方法，是心血管疾病检验的基石，“AI-ECG Platform”诊断其准确性达到95%以上，尤其是在诊断心房扑动、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领域，堪比国内外医院心电图医学专家水平。公司动态心电分析软件AI-ECG Tracker于2019年11月获得欧盟CE认证，2020年3月获得美国FDA批准注册，2021年2月获得国内NMPA注册申请受理。心电图机（OmniECG B120 AI）2020年7月获得国内NMPA的注册批准；继B120AI后，自主研发的具备人工智能深度学习分析算法的“多道心电图机”OmniECG C120 AI于2021年1月获得国家药品监督管理局的注册批准，这是第三个获得国内NMPA三类医疗器械注册证的人工智能产品。公司正在研发集成了AI-ECG Platform算法的全新一代人工智能心电图机、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、高端人工智能监护仪、高级心电图机OmniECG系列、医院中央AI监护系统产品、智慧物联心电信息化系统产品，低功耗、小巧且易操作3/12导联LeHolter、新一代低功耗高性能AI-ECG芯片、全新设计的便携型9/12/15/18导平板式心电图机等产品，分别提交美国FDA、欧盟CE和国内NMPA产品注册。公司整合与心电相关的企业，成立AI事业部，将相关技术在全球范围内进行商业化推广应用，造福广大患者。

### 1.4 家用智能医疗器械

家用及个人医用级可穿戴医疗智能医疗器械领域，在心血管家用及个人医用级可穿戴智



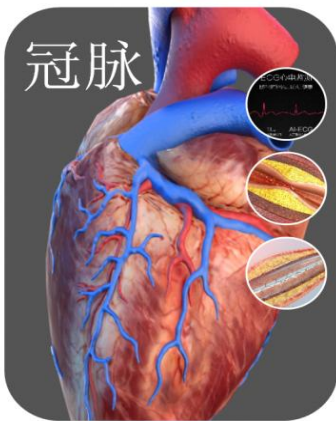
能智慧医疗器械方面，不断改进及量产无针无创胰岛素注射器、多款血糖仪、血糖与酮体检测仪、上臂式/智能臂筒式/腕式血压仪，正在研发连续血糖CGM监测器械、连续血压ECG器械和糖化血红蛋白检测仪。同时，还自主研发、生产和销售血脂产品系列（血脂分析仪、凝血分析仪）、血氧产品系列（指夹式/手持式/台式/脉搏波分析系统）、心电产品系列（单帖心电、2贴心电、连续动态心电系统、心电手表和心电手环）和微流控生化设备等智能医疗器械；在非心血管家用及个人医用级可穿戴智能智慧医疗器械方面，自主研发、生产和销售体温体脂产品系列（红外体温/穿戴/体温贴、体脂仪）、肺肾功能产品系列（雾化器、肺功能分析仪、肺功能训练仪、制氧机、肾功能检测仪、尿酸检测仪）、其他产品（智能药盒、盆底康复仪、精子分析仪、胎儿多普勒）等智能医疗器械，满足心血管病患者康复全程移动医疗服务及健康管理、慢病管理的中老年人、居家养老、妇幼保健康复等需求。

**（三）重要产品管线**

**1) 医疗器械**

**1.1 心血管系列产品布局**

**1) 冠脉系列产品**



<b>临床治疗：</b> 用于冠脉血管狭窄治疗。	介入配件
	球囊
	药物支架
	特种球囊
<b>医院诊断：</b> 用于诊断心电图异常、血管狭窄。	心电图机
	监护仪
	血管造影机
	OCT
<b>家庭监护：</b> 用于各项血液生理指标和心电的监测、护理及慢病管理。	血糖产品系列
	血压产品系列
	血脂产品系列
	血氧产品系列
	心电产品系列

应用场景	产品分类	产品名称	产品状态
临床治疗	介入配件	导丝/导管/鞘管/Y阀/压力泵/压迫器/注射器	取证
		超硬导丝	研制阶段
	药物支架	Partner/GuReater/Nano金属药物支架	取证
		NeoVas完全可吸收药物支架	取证
	特种球囊	药物涂层冠脉球囊导管	取证
		切割球囊	取证
		冠脉小血管药物球囊	临床试验
		ACS药物球囊	临床试验
PTCA药物球囊		型检阶段	
医院诊断	心电图机	人工智能静态心电图辅助诊断软件 AI-ECG Platform	取证 (FDA/CE/NMPA)

		人工智能心电图机OmniECG B120 AI、取证 C120AI	
		动态心电图辅助诊断软件 AI-ECG 取证 (FDA/CE), 型 Tracker	检阶段 (NMPA)
		人工智能心电图机OmniECG C180AI	申报注册
监护仪		床旁监护中央AI系统	研制阶段
		人工智能监护仪	研制阶段
血管造影机		Vicor-CV Robin C/Robin F型DSA设备	取证
		Vicor-CVSwift型DSA设备	取证
		Vicor-AE医学图像处理软件	技术审评
家庭监护	血糖产品系列	血糖仪	取证
		血糖与酮体检测仪	取证
		连续血糖监测系统CGM	研制阶段
		糖化血红蛋白检测仪	研制阶段
	血压产品系列	上臂式/智能臂筒式/腕式血压仪	取证
	血脂产品系列	血脂分析仪	取证
		凝血分析仪	取证
	血氧产品系列	指夹式/手持式/台式/脉搏波分析系统	取证
	心电产品系列	单贴/2贴心电	取证
		连续动态心电系统	取证

2、外周系列产品



外周

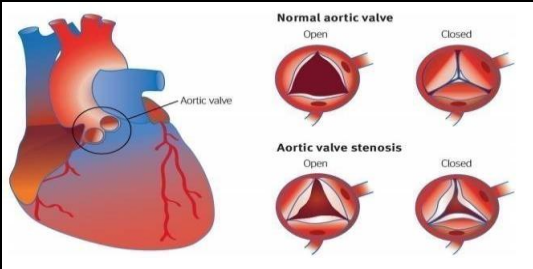


**临床治疗：** 支架  
用于腔内减容、  
深静脉血栓、  
动静脉瘘等方面

支架
球囊
药物球囊
特种球囊
保护装置
特殊处理装置

应用场景	产品分类	产品名称	产品状态
临床治疗	支架	全降解胆道支架/生物可吸收外周血管药物洗脱支架系统	研制阶段
	球囊	外周球囊	取证
		膝下球囊	取证
		非顺应性外周球囊导管	取证
	药物球囊	PTA药物球囊/膝下PTA药物球囊	临床试验
		非顺应性PTA药物球囊导管	临床试验
		膝下小血管用药物涂层球囊	研制阶段
	特殊球囊	脉冲声波球囊	型检阶段
		外周切割球囊	研制阶段

### 3、结构型心脏病系列产品

	<b>结构 性心 脏病</b>	经导管主动脉瓣膜置换术（TAVR）
		经皮球囊瓣膜成形术（PBPV）
		经导管二尖瓣置换系统（TMVR）
		二尖瓣修复系统（TMVr）
		机械人工心脏瓣膜（MVP）
		心脏封堵器

应用场景	产品分类	产品名称	产品状态
临床治疗	经导管主动脉瓣膜置换术	经导管植入式人工心脏瓣膜	临床试验
		经导管主动脉瓣膜狭窄治疗系统	研制阶段
	经导管二尖瓣置换系统	经导管二尖瓣置换系统	研制阶段
		二尖瓣修复系统	型检阶段
	经心尖二尖瓣修复系统	经心尖二尖瓣修复系统	型检阶段
		经心尖二尖瓣夹系统	型检阶段
		经导管二尖瓣夹系统	研制阶段
	机械人工心脏瓣膜	单叶式机械心脏瓣膜	取证
		双叶式机械心脏瓣膜	取证
	心脏封堵器	房间隔缺损封堵器	取证
		室间隔缺损封堵器	取证
		动脉导管未闭封堵器	取证
		氧化膜膜单柳房间隔缺损封堵器	取证
		无膜双腰封堵器	临床试验
		左心耳封堵器	取证
		氧化膜单柳室间隔缺损封堵器	注册发补阶段
		氧化膜单柳动脉导管未闭封堵器	注册发补阶段
		完全可降解封堵器系统	注册申报
		生物可降解房间隔缺损封堵器	临床试验
	生物可降解卵圆孔未闭封堵器	临床试验	
	生物可降解左心耳封堵器	研制阶段	

### 4、心衰管理系列产品

<p>Normal: Heart muscle pumps blood out of the left ventricle.</p> <p>Heart Failure: Weakened heart muscle can't pump enough blood.</p>	<h2 style="text-align: center;">心衰</h2> <ul style="list-style-type: none"> <li>左心室辅助装置 (LVAD)</li> <li>植入式心脏再同步治疗起搏器 (CRT-P)</li> <li>植入式心脏再同步复律除颤器 (CRT-D)</li> <li>植入式心肌收缩调节器 (CCM)</li> </ul>
---	--

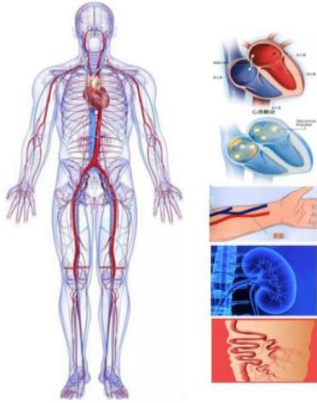
应用场景	产品分类	产品状态
临床治疗	左心室辅助装置	研制阶段
	心房分流器	型检阶段
	植入式心脏再同步治疗起搏器	研制阶段
	植入式心脏再同步复律除颤器	研制阶段
	植入式心肌收缩调节器	研制阶段

### 5、心脏节律管理系列产品

<p>AV node: 60%</p> <p>Accessory pathway: 30%</p>	<h2 style="text-align: center;">心律管理</h2> <ul style="list-style-type: none"> <li>植入式心脏起搏器 (ICP)</li> <li>植入式心脏复律除颤器 (ICD)</li> </ul>
---	--

应用场景	产品分类	产品名称	产品状态
临床治疗	植入式心脏起搏器	Qinming2312单腔起搏器	取证
		Qinming8631 D/DR系列双腔起搏器	延续注册
		2352双腔起搏系统分析仪	取证
		QM7231、QM7222、QM7211起搏电极导管	延续注册
		Qinming8632全自动起搏器	临床试验
		兼容核磁共振全自动起搏器	研制阶段
		植入式心脏复律除颤器	研制阶段

### 6、心电生理系列产品

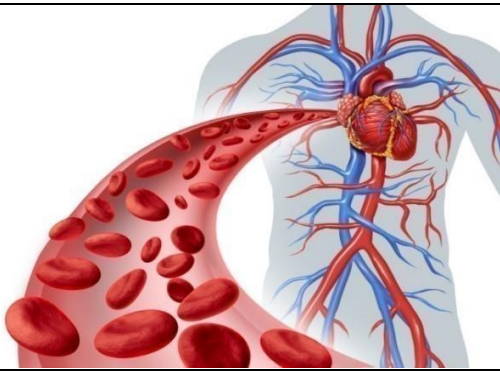


**消融产品：**

用于临床，主要方向有高血压，静脉曲张，结构性心脏病，透析造瘘，心电异常等	超声
	射频
	冷冻
	标测

应用场景	产品分类	产品名称	产品状态
临床产品	超声	肾动脉超声消融导管及设备	型检阶段
		心脏射频消融导管	取证
	射频	肾动脉射频消融导管及设备	研制阶段
		静脉腔内射频闭合导管及设备	研制阶段
		射频心房分流器导管及设备	型检阶段
		射频动静脉吻合导管及设备	研制阶段
	冷冻	冷冻球囊导管及设备	研制阶段
	标测	电生理标测导管	取证

**二、IVD系列产品布局**



**体外诊断产品**

分子诊断
凝血诊断
生化诊断
免疫诊断
POCT

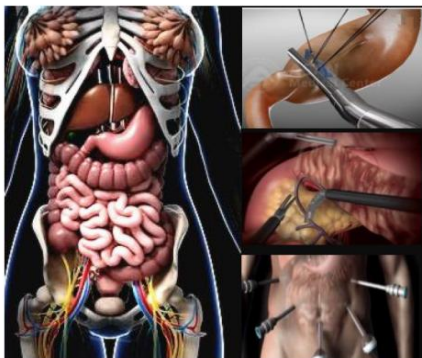
应用场景	产品分类	产品名称	产品状态	
检验科	分子诊断	分子诊断设备	Lepgen®全自动医用PCR分析系统	取证
			全自动核酸提取仪	取证
			NA4424/Nexor32/Nexor96/ADC CH196/ADC CH616	
	PCR试剂		CYP2C19、CYP2C9等基因检测5项	取证
			多重呼吸道、生殖道病原体检测试剂盒及肝炎病毒检测试剂盒	研制阶段
			核酸提取试剂盒	量产
	高通量测序试剂		Y染色体AZF区微缺失、STR、SNP等5项	量产
		优生优育，公安系统法庭科学认证等产品	研制阶段	

应用场景	产品分类	产品名称	产品状态
------	------	------	------

检验科	血型检测	血型设备	全自动血库系统Blozer 200/120/72/150/100	待取证	
		血型卡	血型检测卡9项	取证	
			ABO、RhD正定检测卡等3项	取证	
	凝血检测	凝血设备	西芬斯®血栓弹力图仪	取证	
			飞特凝®全自动血小板聚集仪系统	取证	
			血栓弹力图6S	预研	
				全自动凝血分析仪	研制阶段
		凝血试剂	血栓弹力图试剂7项	取证	
			P2Y12受体、环氧酶-1血小板凝集检测试剂2项	取证	
	凝血试剂	APTT、PT等9项	预研		
应用场景	产品分类	产品名称	产品状态		
检验科	生化诊断	生化设备	全自动生化分析仪BC-600	取证	
		生化试剂	肝功能、肾功等103项	取证	
			其他自免、心血管等生化试剂补充6项	审评中	
应用场景	产品分类	产品名称	产品状态		
检验科	酶免诊断	仪器设备	流水线式全自动酶联免疫工作站ADC ELISA 1800/1100/600/400/300/200	取证	
		酶免试剂	TORCH优生优育等15项	取证	
	化学发光	发光设备	全自动化学发光免疫分析仪（板式）	取证	
			全自动化学发光免疫分析仪（管式）itube 3000	取证	
			小型全自动化学发光免疫分析仪（管式） LEPU CLIA-800	型检、注册	
		发光试剂	心标、肿瘤、甲功、激素等69项	取证	
			传染病、肿瘤、自免、激素等66项	型检、注册	
	应用场景	产品分类	产品名称	产品状态	
检验科 临床科室	POCT	仪器设备	胶体金免疫层析分析仪	取证	
			全自动 荧光免疫层析分析仪	取证	
			乐锐®荧光免疫层析分析仪	取证	
			乐锐®胶体金免疫层析分析仪（二代荧光）	取证	
			LEPU Fluo-1600多通道荧光定量分析仪	取证	
			POCT试剂	心脏标志物等试剂盒38项	取证
			新型冠状病毒抗体、抗原试剂盒	取证（CE）	

### 三、外科系列产品布局





临床治疗： 微创手术产品系列

主要用于开放或腔 开放性手术产品系列

镜下组织的切除、闭 微创手术辅助产品系列

合或重建。 介入类产品系列

应用场景	产品分类	产品名称	产品状态
临床治疗	微创手术产品系列	平钉款腹腔镜吻合器及切割组件	取证
		高低钉款腹腔镜吻合器及切割组件	取证
		腹腔镜用圆形吻合器	取证
		加强款腹腔镜吻合器及切割组件	取证
		电动款腹腔镜吻合器及切割组件	型检阶段
		高频手术电极	注册阶段
	开放性手术产品系列	管型/重复性管型/双手柄管型/弹跳帽管型吻合器	取证
		线型/重复性线型/自动线型/双手柄自动线型吻合器	取证
		肛肠/重复性肛肠/带针肛肠吻合器	取证
		直线切割吻合器及组件/切割组件	取证
		弧形切割吻合器	取证
		皮肤吻合器	取证
		拆钉器	取证
		荷包针	取证
		荷包钳	取证
		高频电刀笔	取证
		加强型皮肤吻合器	取证
		一体式肛肠吻合器	取证
		多排钉管型吻合器	注册阶段
		微创手术辅助产品系列	无刀穿刺器
	有刀穿刺器		取证
	内窥镜标本取物袋		取证
	内窥镜用抓钳		取证
	内窥镜用分离钳		取证
	冲吸器		取证
	气腹针		取证
	可视型无刀穿刺器		取证
	介入类产品系列	食道/呼吸道/胆道/肠道支架	取证
		球囊扩张导管	取证

## 2) 药品

## (1) 糖尿病药物

产品类型	产品名称	临床前研究	IND	I期临床	III期临床	报产
生物类似药	甘精胰岛素原料及注射液					→
	门冬胰岛素30注射液			→		
	度拉糖肽生物类似药			→		
I类创新药	LPXT007（长效GLP-1受体激动剂）	→				

## (2) 高端仿制药及一致性评价

适应症	产品名称	药学研究	BE 临床	ANDN/一致性评价申请	审评/批准上市
抗凝药	替格瑞洛片				→
	阿哌沙班片			→	
	利伐沙班片		→		
	阿司匹林肠溶片		→		
	氯吡格雷阿司匹林片		→		
美尼尔	盐酸倍他司汀片				→
降血糖药	阿卡波糖片				→
	磷酸西格列汀片			→	
	卡格列净二甲双胍缓释片	→			
	恩格列净片	→			
降压药	氯沙坦钾氢氯噻嗪片				→
	单硝酸异山梨酯缓释片				→
	缬沙坦氨氯地平片			→	
	硝苯地平控释片	→			
降脂药	瑞舒伐他汀钙片	→			

## 2、报告期内主营业务是否存在重大变化

□ 是 √ 否

## 3、占公司主营业务收入或主营业务利润 10%以上的产品情况

√ 适用 □ 不适用

单位：元

产品名称	营业收入	毛利率	营业收入比上年同期增减	毛利率比上年同期增减
核心心血管介入产品	1,113,106,102.11	67.73%	-37.85%	-10.33%
非心血管器械	1,710,613,014.76	71.63%	76.43%	-0.14%
药品制剂业务	2,871,851,769.26	82.66%	-9.91%	-3.30%



**4、是否存在需要特别关注的经营季节性或周期性特征**

是  否

**5、报告期内营业收入、营业成本、归属于上市公司普通股股东的净利润总额或者构成较前一报告期发生重大变化的说明**

适用  不适用

**6、面临退市情况**

适用  不适用

**7、涉及财务报告的相关事项****(1) 与上年度财务报告相比，会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况说明**

适用  不适用

**1、会计政策变更的原因**

2018年12月7日财政部发布了《关于修订印发<企业会计准则第21号-租赁>的通知》（财会〔2018〕35号）（以下简称“新租赁准则”），要求单独在境内上市的企业自2021年1月1日起施行。由于上述准则的修订，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。

**2、会计政策变更对公司的影响**

根据新租赁准则，公司自2021年1月1日起对所有租入资产按照未来应付租金的最低租赁付款额现值（选择简化处理的短期租赁和低价值资产租赁除外）确认使用权资产及租赁负债，并分别确认折旧及未确认融资费用，不调整可比期间信息。本次会计政策变更对公司财务状况、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) 与上年度财务报告相比，合并报表范围发生变化的情况说明**

√ 适用 □ 不适用

2020年新增兴泰生物、乐普国际控股（深圳）有限公司、乐普睿康（上海）智能科技有限公司、乐普佑康（北京）医药科技有限公司、银川乐普互联网医院有限公司、乐普观止生物科技有限公司、爱普益生物科技等公司。