



乐普（北京）医疗器械股份有限公司

2019 年年报经营概要

2020年03月

董事长致辞

尊敬的股东们：

大家好！

2019年，是国家集采执行的第一年，也是公司历史上遭遇重大政策不确定性的一年，经过全体员工的不懈努力，克服了集采造成的不利局面，取得了相对优异的经营业绩。这份业绩，是全体员工智慧工作的结晶，也体现了公司经二十年建立起的心血管生态面对政策不确定的强大韧性。

面对国家医药政策重大变化，公司积极预判发展趋势，即时提出了“创新、服务、国际化；融合、提效、稳发展”的中长期发展策略。全面强化重大器械创新研发，加强资源投入，重点发展集采弱相关的产品和新业务，持续通过组织流程再造、苦练内功、提高组织效率。

在创新产品和新业务的开拓上，实施创新、服务（消费）、国际化策略。创新：1）可降解支架获批、药物球囊和切割球囊报产，引领行业走向介入无植入时代；2）充分利用公司支架球囊设计和精密制造平台技术，不断创新研发，发展可降解和药物球囊的外周产品，将公司从冠脉介入扩展到外周介入；3）发展结构型心脏病产品，左心耳封堵器报产、可降解封堵器临床、TAVR3.0和二尖瓣系统的即将临床，使公司从冠脉走向结构型心脏病；4）发展高血压治疗器械，肾动脉消融导管进入临床，为中国基数最庞大的高血压患者群提供服务；5）开发技术领先的连续血糖CGM监测器械，使药品和血糖监测形成闭环反馈和优化；6）完善化学发光制剂和设备，优化完善IVD产品组合；7）开发人工智能系统，发展心电图机、动态Holter、监护仪、可穿戴设备等相关硬件产品。服务（消费）：加强现有服务业务（合肥心血管病医院、基因检测等）的基础上，加大投资B2C业务，加强家用医疗器械、可穿戴设备和健康属性的医药产品的投资和开发，争取在三年内，服务（消费）收入占公司总收入的20%左右。国际化，整合所有子公司原外贸业务和部门，组建国际事业部，实施5年10倍计划；加快创新产品（可降解支架、TAVR3.0、肾动脉消融、人工智能心电和人工智能监护）在世界领域的临床注册；创建境外创新和制造基地。

在提高公司经营效率方面，着重实施融合、提效、稳发展计划。整合，全面整合集团器械、药品研发和销售资源，加强对各子公司管理，推进组织再造和优化，加大各相近板块业务整合和事业部建设。成立诊断试剂事业部（整合与诊断试剂相关的企业）、AI事业部（整合与心电相关的企业）和外科事业部（整合6家外科公司）。提效，进一步提高研发、销售、生产、采购和人力资源运营效率，进一步加大心血管器械、医疗设备（DSA、IVD和AI医疗设备）和非医保产品产业规模和运营效率。稳发展，公司提倡内生性发展，中长期不在做大型

收购兼并；优化负债结构，将负债率降到40%以下，保障公司长期稳定发展。

经过一年上述策略的实施，公司在组织再造、人才队伍、产品创新诸方面已经做好准备，内部融合增效上也取得了初步的成果，迎来了组织发展历程上最好的竞争格局。在原有优势的心血管介入领域，构建了以可降解支架、药物球囊、切割球囊核心重磅产品及器械组合，引领介入无植入行业的发展；在诊断试剂领域，通过几年的产品补短板建设，已经形成POCT、化学发光、生化制剂和大型诊断设备多品种产品组合，为未来的高速规模发展奠定了基础；以人工智能心电技术为核心的心电服务业务和以心电智能核心技术为驱动的新一代心电图机、5G动态Holter、人工智能监护仪、可穿戴设备研发已初见雏形，迎来巨大的发展机遇；两大心血管基础药品集采中标和在零售市场的领先地位，公司已成为心血管药品国产企业的主要提供者。

憧憬未来，我们对前途充满信心。让我们与全体股东携手一致，迎接企业更美好的明天！

乐普（北京）医疗器械股份有限公司董事长：蒲忠杰博士

二零二零年三月

目录

一、主要会计数据和财务指标.....	5
二、经营情况讨论与分析.....	5
报告期经营情况简介.....	5
（一）医疗器械.....	6
（二）药品.....	13
（三）医疗服务.....	15
（四）新型医疗业态.....	16
（五）集团总财务费用.....	17
（六）公司经营业务 EBITDA 分析.....	18
三、未来业务发展的路径.....	18
四、公司已有和在研的重要产品管线.....	19
五、财务报表.....	27
1、合并资产负债表.....	27
2、合并利润表.....	30
3、合并现金流量表.....	32

一、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

	2019 年	2018 年	本年比上年增减	2017 年
营业收入	7,795,529,386.34	6,356,304,792.21	22.64%	4,537,642,656.24
归属于上市公司股东的净利润	1,725,306,191.17	1,218,692,899.20	41.57%	899,085,330.05
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	1,240,781,861.24	1,049,684,868.90	18.21%	852,996,743.10
经营活动产生的现金流量净额	1,990,255,063.49	1,500,508,937.59	32.64%	913,132,541.27
基本每股收益（元/股）	0.9746	0.6840	42.49%	0.5053
稀释每股收益（元/股）	0.9746	0.6840	42.49%	0.5053
加权平均净资产收益率	25.03%	19.13%	5.90%	15.17%
	2019 年末	2018 年末	本年末比上年末增减	2017 年末
资产总额	15,926,290,883.65	15,113,292,721.76	5.38%	12,790,721,011.77
归属于上市公司股东的净资产	7,482,776,572.59	6,361,629,612.75	17.62%	6,429,666,908.67

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	1,878,134,846.70	2,042,888,427.47	1,958,655,152.48	1,915,850,959.69
归属于上市公司股东的净利润	582,778,157.82	572,598,524.45	456,811,664.30	113,117,844.60
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	416,304,892.90	503,260,954.60	409,325,191.36	-88,109,177.62
经营活动产生的现金流量净额	256,768,199.70	446,359,498.76	577,724,248.36	709,403,116.67

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

二、经营情况讨论与分析

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**779,552.94**万元，同比增长**22.64%**；实现营业利润**196,125.17**万元，同比增长**35.97%**；实现利润总额**206,325.56**万元，同比增长**39.99%**；实现净利润**172,379.17**万元，同比增长**37.37%**；实现归属于上市公司股东的净利润**172,530.62**万元，同比增长**41.57%**；实现经营活动产生的现金流量净额**199,025.51**万元，同比增长**32.64%**；加权平均净资产收益率为**25.03%**，较上年同期增长**5.90**个百分点。

报告期末，公司按照证监会《会计监管风险提示第8号——商誉减值》及企业会计准则的相关要求对所有投资形成的商誉进行系统性减值测试，并聘请独立的专业评估机构针对特定公司进行评估，绝大部分企业，特别是几个大型企业经营状况良好，无计提减值的风险。基于公司的审慎评估，商誉和其他特定资产投资共发生减值损失合计**30,763.31**万元，其对归属于上市公司股东的净利润的影响为**27,641.37**万元。主要包括：收购乐普医学电子仪器股份有限公司形成的商誉为**4,785.54**万元，全额计提减值准备；针对收购北京思达医用装置有限公司形成的商誉**12,187.11**万元，计提减值准备金额**6,018.64**万元；公司投资的参股公司北京雅联百得科贸有限公司的经营状况无实质性改善，对其长期股权投资净额和相关资产，计提减值准备**19,959.13**万元。

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为**48,452.43**万元，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已实现投资收益和未实现浮动收益、收到各类政府补助以及其他非经常性项目。

若剔除上述计提商誉和其他特定投资资产的减值以及非经常性业务的影响，归属于上市公司股东的净利润为**151,719.56**万元，较上年同期同口径的**116,584.87**万元增长**30.14%**。

报告期末，公司总资产**1,592,629.09**万元，较期初增长**5.38%**；归属于上市公司股东的净资产**748,277.66**万元，较期初增长**17.62%**；所有者权益为**800,494.88**万元，较期初增长**21.51%**。资产负债率为**49.74%**，较期初降低**6.67**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，医疗器械板块持续增长，药品板块快速增长，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部分。报告期内，该板块实现营业收入**362,264.97**万元，同比增长**24.60%**，继续保持了较快的增长态势。

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**313,748.68**万元，同比增长**25.87%**。

1) 支架系统

报告期内，公司支架系统实现营业收入**179,105.13**万元，同比增长**26.71%**。其中，冠脉

支架产品实现营业收入153,062.42万元，同比增长23.34%；配套辅助耗材（球囊导管、导丝等）实现营业收入26,042.70万元，同比增长50.95%。

报告期内，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46.05%。生物可吸收支架（NeoVas）销售情况良好，先后在全国29个省份等几百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10.24%。

2) 封堵器

报告期内，公司封堵器系列产品实现营业收入12,976.91万元，同比增长20.21%，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以陕西为核心的省际联盟采购目录，已在27个省份完成招标采购。截止2019年12月末，国产起搏器实现营业收入4,698.98万元，同比增长19.42%。

4) 体外诊断产品

报告期内，全面整合体外诊断业务，通过不断拓展检测平台及丰富产品线，集中完善公司营销网络结构，实现集团IVD平台的统筹作用，推动营销网络的完善及销售业绩的提升。截止2019年12月末，公司体外诊断业务实现营业收入39,624.01万元，同比增长23.82%。

5) 外科器械

根据公司整体规划，对几家公司外科器械业务进行全面整合融合，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治疗的超声刀重磅产品的研发。报告期内，吻合器等外科器械实现营业收入34,346.61万元，同比增长38.59%。

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）、心脏瓣膜、麻醉监护类产品等产品。报告期内，上述产品共实现营业收入42,997.04万元，同比增长18.13%。

1.2 器械产品代理配送业务

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48,516.29万元，较上年同期增长16.97%。

2、研发创新

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。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）冠脉类器械

1.1 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。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，加快研发进程，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。

1.2 冠脉支架系列产品：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），以及报告期内上市的国际第二代生物可吸收药物支架NeoVas，支架产品系列化、差异化布局完全落地，支架产品“介入无植入”逐步转型为“介入无植入”，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，目前已经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、止血压迫器十几种必配耗材已全部实现批量化生产供应，公司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。

1.3 MemoLefort左心耳封堵器：临床试验术后12个月，左心耳关闭率为97.6%，产品安全及有效。Lefort左心耳封堵器系统于2016年6月完成临床入组工作，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。目前正在注册发补的准备工作。

1.4 药物球囊系列

第一代冠脉药物球囊：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，于2019年6月获得NMPA的注册申请受理，于2019年7

月通过首次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：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、颅内血管内药物球囊、颈动脉用药物球囊、外周血管用药物球囊等产品，其中3项产品将于近期取得注册型检报告，并于2020年上半年启动临床试验研究。

第三代雷帕霉素药物球囊：药物涂层技术研究已经取得突破性进展，预计将于2020年4月开展动物体内实验研究。

1.5切割球囊系统：切割球囊系统将微切割技术和球囊导管技术相结合。与普通球囊相比，切割球囊系统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。切割球囊系统的上市前临床研究已经顺利完成，于2020年1月获得NMPA注册申请的受理，并将在2020年上半年进行GMP体系审核。

1.6脉冲声波球囊扩张导管：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，实现球囊在较低压力下对球囊进行扩张，为后续支架的植入做好准备。目前该项目已经通过动物实验完成前期安全性的研究。产品已经进入型检阶段、预计在2020年下半年取得型检报告。

1.7心房分流器：经过多年的关键技术攻关，实现了对射血分数保留型心衰（HFpEF）患者可以通过心房分流器治疗的技术突破，目前已完成专利布局。心房分流器械主要针对射血分数保留型的心衰（HFpEF）患者，HFpEF是心衰的一种常见类型，占心衰病例的50%左右，至今尚未有药物或器械可显著减少HFpEF患者的死亡率或住院风险。该项目已完成理化检验和生物学检验，动物实验即将达到实验终点。2020年计划取得动物实验报告和型检报告后，将进入中国临床试验研究。

（2）血管造影机类设备

报告期内已完成产品注册取证的产品包括：1）Vicor-CV Robin C/Robin F型DSA设备：沿用加拿大CPI升级的高性能的高压发生器，配合新一代大尺寸、16bit超高清平板探测器，以便获得更高性能、高分辨率以及高动态范围的影像质量；2）Vicor-CV Swift型DSA设备：采用国外西门子先进的高性能高压发生器、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。

（3）先心类系列器械

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，正在加快各项新技术器械研发，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。

3.1 MemoCarna纳米氧化膜房间隔缺损封堵器：临床试验术后6个月封堵成功率98%，证明氧化膜房间隔缺损封堵器安全有效。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。

3.2 MemoFlex无膜双腰封堵器：无膜双腰封堵器是针对先天性心脏病研发的新一代封堵器械，相较传统封堵器，无膜双腰封堵器在治疗更幼龄的先心病患者，更易在治疗阶段实现治疗效果，具有极大的临床意义和社会价值。该产品目前正处于临床试验阶段。

3.3 MemoSorb完全可降解封堵器系统：室间隔缺损是常见的先天性心脏病之一，占心脏病的25%~30%，我国每年新增先天性心脏病患者约15~20万，预测每年约新增30000余例室间隔缺损患者。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。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。可降解封堵器目前已正式进入临床试验入组，已完成全部临床试验入组，目前处于术后随访阶段。

（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。依托独立自主知识产权的公司单腔、双腔起搏器技术平台，进一步开发出国际先进水平的三腔起搏器和微型介入起搏器，进一步扩大公司在起搏器技术领域的国内领先地位，实现向国际化企业的迈进。同时，脑起搏、神经介入技术是起搏器治疗领域的新的发展方向，其在治疗癫痫、阿尔海默综合证方面有较好的临床表现，公司在已有起搏器技术平台上，正在研制开发脑起搏器和神经调控起搏器，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。

4.1 Qinming8632全自动起搏器：目前正在进行型式检验及动物实验验证，各项进展顺利，2020年下半年将进入临床试验阶段。

4.2 兼容核磁共振全自动起搏器：目前正在进行起搏器MRI兼容性的测试验证等工作。

4.3 植入式心脏再同步治疗起搏器CRT-P：目前乐普医电已经开展CRT-P前期的研究的工作，包括CRT专用芯片的设计，左室多位点起搏电路的设计验证等研究工作，同时CRT-P配套的左室四极也正在研发过程中。

4.4 支持性起搏和抗心动过速起搏、低能量心脏转复和高能量除颤ICD：目前正在进行ICD的前期电路及算法研究，已经完成ICD的高压充放电电路设计开发及性能测试，申报了多项发明专利。

4.5 心脏再同步化并心脏复律除颤器CRT-D：是心脏再同步化并心脏复律除颤器，兼有CRT-P和ICD的功能。目前与CRT-P和ICD一起正在进行前期预研工作。

4.6 植入式神经刺激系统（脑刺激器）：目前已经完成单通道、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，已经完成送检及部分检验工作。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，预计2020年下半年可完成可充电脑刺激器的样机并送检。

（5）瓣膜类产品

5.1 经导管植入式主动脉瓣膜系统：公司始终密切关注介入瓣膜类产品的研究和应用进展，充分利用已布局和积累的自主知识产权技术，重点推进经导管植入式主动脉瓣膜系统、经心尖植入式二尖瓣修复系统和经导管植入式二尖瓣修复系统。公司正在研制开发的经导管植入式主动脉瓣膜系统利用独特的专利技术可真正实现瓣膜手术过程中的100%完全回收，已经经过体外和体内的实验成功验证，该项目2019年正在进行的动物实验和型式检验进展顺利，2020年取得动物实验报告和型检报告后，将启动全球临床试验研究。

5.2 二尖瓣修复系统、置换系统等瓣膜产品：经心尖植入式二尖瓣修复系统正在动物实验；经导管二尖瓣修复系统已进行了初步的实验验证。此外，公司将在主动脉瓣介入产品和二尖瓣介入产品的成功研发基础上，继续拓展研发在瓣膜疾病领域的其他类型产品。

（6）外科类产品

2019年，基于开放式吻合器和第一代腹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腹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，进行新平台腹腔镜下吻合器及进入通道的研发，完成了产品型检等关键节点；积极推进腹腔镜下手术相关器械的研发以及一些具有独创性的跨界产品相关先期开发工作。

（7）IVD设备及诊断试剂产品

公司在原有自动化检测设备研发积累的基础上，重点推进的化学发光平台取得了较大进展。大型全自动管式化学发光仪在2019年成功取证上市，完成了无需酶催化、快速、灵敏度高、线性范围宽的吡啶酯直接化学发光平台的搭建。配套的化学发光试剂涵盖心肌标志物、

肿瘤标志物、炎症标志物、传染病、甲功、激素等系列产品，其中心肌标志物、肿瘤标志物共计10个项目已取得产品注册证。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，完成了前处理和主轨道对接及两者间的样本调度运行，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。

新型冠状病毒疫情爆发以来，公司积极快速地将研发重心调整到荧光定量PCR平台、POCT平台的新型冠状病毒诊断试剂盒开发上，力求快速开发出便捷、快速、准确度高的诊断试剂盒。同时，公司加强了疫情防控需要的全自动核酸提取仪、全自动医用PCR分析系统的产能扩大，力争通过协助疾控中心、有条件的医院检验科以及第三方检验机构，共同搭建新型冠状病毒核酸检测平台，提高核酸检测能力，为疫情防控做出贡献。

（8）连续血糖CGM监测产品和AI-BP无创连续血压ECG监测产品

连续血糖监测(Continuous Glucose Monitoring, CGM)产品试制开发工作进展良好，正在进行原型机试制，已经开始预动物实验，2020年连续血糖CGM监测产品将正式进入动物实验、型检取证阶段，预计于年底启动临床试验。

乐普 AI-BP无创连续血压ECG监测产品，充分利用人工智能技术，结合光电体积描记术PPG和心电图ECG，具有较高精确度，属于无创、无压连续血压监测设备，可实现连续监测人体的生命体征，而且不使用袖带，而是使用灵活的无袖带传感器，提升使用便捷性和舒适性。目前，研制进展顺利，采用人工智能技术建立的多种模型框架，6项基于大数据和人工智能技术的无创血压测量算法发明专利已受理。

（9）人工智能心电类医疗系列产品

9.1在人工智能大区域物联网IoT和AI心电图网络系统集中监护预警方面，加快推进AI-ECG Monitor（包括AI监护系统，中央监护仪和新的AIoT心电智能网络）等产品研发和注册进度，打造一个基于物联网IoT和AI技术的、方便灵活满足各级医疗机构临床使用功能综合强大的心电图网络系统，覆盖医院静态心电图，动态心电图，远程心电图实时监护预警，动态血压，建设省市县级和医院全院区集中统一、灵活拓展的通用技术服务平台，涵盖紧急救护、院内和区域心电网络、胸痛中心、远程心电监控与分析、分级诊疗、医联体、边远野外和国内外用户等不同应用场景，形成院前筛查、院中检查和监护、院后康复全流程化的业务衔接，把患者、慢病管理的中老年人、医生、家庭、社区、医院、养老康复机构等互联互通起来，将一级预防、诊断、药物治疗、手术治疗、术后康复、二级预防有机结合起来，更

加便捷高效的为心血管患者和慢病管理的中老年人群提供实时诊断、监护预警等全方位的医疗服务。

9.2 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, 于2020年2月获得国内NMPA的注册批准。

9.3 人工智能动态心电诊断软件AI-ECG 产品：人工智能AI-ECG Tracker系统于2019年11月获得欧盟CE认证；目前正在美国FDA申报510K；国内NMPA产品注册, 正在型检过程中。

9.4 人工智能心电图机 AI产品：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, 目前处于发补阶段。

9.5 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。该产品于2020年1月获得型检报告, 目前处于申请发补阶段。

9.6 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已按照计划已完成前期研发工作, 准备提交注册检测。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、高端智能监护仪AISEE系列、人工智能AI View系列监护仪、人工智能心电图机OmniECG C180 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、全新设计的便携型9/12/15/18导平板式心电图机SmartECG等产品, 分别提交美国FDA、欧盟CE和国内NMPA产品注册。

（二）药品

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, 通过发挥“制剂+原料药”一体化优势, 借助“OTC药店+医疗机构+第三终端”的营销平台形成药品销售集成竞争优势, 实现药品板块的稳定增长和可持续发展。现阶段, 药品板块主要分为原料药业务和制剂业务（仿制药）, 作为公司长期稳定的现金流业务, 将为公司重大创新器械和创新药提供战略发展的窗口期和导流载体。报告期内, 药品板块实现营业收入384,861.09万元, 同比增长入21.34%, 上述各类药品经营情况如下:

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“制剂+原料药”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**66,078.59**万元，同比增长**26.29%**，业绩持续增长。

2019年9月，在联采办组织的 25 个地区药品集中采购中，公司两款药品硫酸氢氯吡格雷片和阿托伐他汀钙片中选，在未来 2-3年内，两款药品的市场占有率将明显提升；降血压药品苯磺酸氨氯地平、缬沙坦分别在2019年10月和11月获得一致性评价通过，“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)》，公司多款心血管制剂药品处于市场培育期和推广期，将推动药品板块业绩的持续增长。报告期内，制剂业务实现营业收入**318,782.50**万元，同比增长**20.36%**。

报告期内，公司核心药品抗血栓药物硫酸氢氯吡格雷实现营业收入**112,755.23**万元，占营业收入的**14.46%**。公司核心药品降血脂药物阿托伐他汀钙实现营业收入**124,574.85**万元，占营业收入的**15.98%**。

报告期内，博鳌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月底完成对博鳌生物**55%**股权的收购，对其实现控股。除甘精胰岛素外，门冬胰岛素注射液混合注射液已经处于临床实验中；阿卡波糖片与原研一致性的仿制药注册完成第一轮技术审评，公司已提交补充资料，现处于第二轮审批中。

公司在糖尿病领域的口服药品、注射液和智能血糖监测器械的战略布局基本完成。糖尿病治疗领域公司能为患者提供第二代重组人胰岛素、第三代速效的门冬胰岛素和长效的甘精胰岛素，同时还为2型糖尿病患者提供目前和未来主流的多种不同治病原理的药物，包括阿卡波糖、OAD复合制剂、GLP-1类似物DDP-4抑制剂和SGLT-2抑制剂等，满足众多糖尿病患者的不同需求，同时，还可以提供无针无创胰岛素注射器、血糖仪及连续血糖CGM检测系统产品及服务，满足糖尿病患者餐前和基础胰岛素治疗需求，持续为国内**1.14**亿人糖尿病患者提供全方位、橱窗式产品及其服务。

公司开展了度拉糖肽注射液（度易达）的生物类似药的研发，目前已经完成了临床前研究，正在进行临床申请的准备工作。原研度拉糖肽注射液（度易达）是礼来公司开发的长效GLP-1药物，于2019年2月获得国家药品监督管理局批准在中国上市销售，用于接受二甲双胍单药和/或磺脲类药物控制不佳的2型糖尿病的治疗。同时公司基于自身即将上市的甘精胰岛素开发了全新的甘精胰岛素/度拉糖肽类似物复方制剂，目前复方制剂已经完成了制剂开发，正在进行临床前研究，预计将于2020年内向国家药品监督管理局药品审评中心

提出临床申请。

公司2019年药品质量和疗效一致性评价及新仿制药品研发工作持续稳步推进。

（三）医疗服务

围绕医疗服务板块，通过多种心血管医疗服务与健康管理模式，建立辐射客户终端的心血管疾病预防、诊断、治疗、术后康复及慢病管理与再预防服务体系。

全国远程心电实时监测服务中心：心电监测是心血管疾病诊断和评价的基石，公司积极推广优加利远程心电监测的优势技术，全力推进远程动态心电监测设备及AI-ECG智慧医疗服务的市场推广工作，目前公司已正式将AI-ECG分析技术应用于长程心电监测分析。截至报告期末，优加利远程心电监测系统已累计服务了一百多万患者，形成面向基层医疗机构、服务于基层亚健康人群及患者的心血管健康管理模式。继续研发、打造心血管相关的智能医疗设备新产品线，提供家用心血管健康管理模式。

合肥心血管病医院：完成安徽合肥高新心血管病专科医院新院区建设和搬迁工作，进一步扩大医疗床位和经营规模，同时成立了心脏中心，设立合肥120急救分站，以及胸痛中心，公司的产业链资源开始陆续注入医院；继续寻找心血管医院的投资并购标的，按照“成熟一个，建设一个”的原则，建设二三线城市心血管专科医院群，形成乐普心血管疾病诊断咨询、转诊导医、术后管理的医疗服务模式。由医院牵头组建的“安徽心血管病专科医联体”已形成规模效应。截止报告期末，医院已与136家公立和民营医院签订了心血管病专科医联体合作协议，实现基层患者足不出户享受医院专家的远程问诊、专家会诊和治疗指导，复杂手术患者转入医院手术治疗。

乐普心血管网络医院：心血管网络医院服务体系，实现无障碍就医。该中心在全国主要省市范围内远程会诊患者每周已达数千人次，在全国主要省市市场影响力持续提升，截止报告期末接受远程医疗服务的患者累计超过78万人次。继续布局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，形成服务于基层群众的心血管健康管理模式。

乐普基因检测中心：乐普基因已形成以精准医疗为核心、基础检验为基础的“高值服务+产品”的一体化体系，现已与千余家医疗机构建立了合作关系。作为公司在精准医疗领域的重要布局，乐普基因在妇幼、心血管持续加大研发投入，开发新产品。报告期内，针对妇幼领域，在无创产前基因检测基础上，开发出包含更广检测范围的胎儿染色体异常检测，从原有

的3个位点的基因检测，升级为胎儿游离DNA20种100种基因检测，能为患者提供更全面的遗传病筛查，并且不断对产品进行升级。新增涵盖17种较常见疾病的新生儿遗传病检测；针对心血管疾病检测，开发出包含195个基因，6大类心血管疾病的安心因基因检测项目和心血管用药指导检测。报告期内，乐普基因持续加大研发力度，新立项目有流产组织染色体异常分析、羊水染色体异常筛查等5个研发项目。

市县基层医院合作的介入导管室：为全国各地区基层医疗机构建立介入导管室及心血管科室合作共建提供支持，依托医生专家资源指导和培养当地医师团队，并提供介入诊疗所需器械耗材、药品及医疗服务，从而带动了市县基层心血管疾病诊疗水平的提高，促进了新介入等技术的基层推广和普及。目前公司已全国28个省签约278家市县级医院介入医疗中心，其中已运营190家市县级医院介入医疗中心。报告期内，公司战略性的退出部分市场流量相对较低的合作医院介入导管室，转为经销模式，在一定程度上有效实现了加速资金回笼的整体管控目标。

“一键式”家庭医生咨询急救系统

2019年在嵌入式一键急救家庭医生呼叫120/999系统中增加“带有心电和血压监测的一键式智能手表、手机APP和一键式智能手环升级”。百度公司智能音箱、中国工商银行融易购APP上加载“一键”急救和“一键”医生服务正在进行对接测试，从而实现从产品价值向服务价值的转型。

（四）新型医疗业态

确保公司稳定、高速、可持续性发展，围绕心血管领域培育和拓展新型医疗业态，通过小股权投资等多种方式，公司进行了具有前瞻性、多元化的战略布局。

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。

人工智能是公司未来发展的重点工作和重要领域，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。

(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。

公司投资的深圳市南山区乐普国际运营中心建设进展顺利，该基地的建设有助于公司拓宽国际营销渠道，强化对心血管领域医疗产业链上下游的国际影响力，促进公司国际、国内心血管领域业务协调发展，进一步提升公司的业务规模和持续盈利能力，保障公司健康可持续发展。公司将借助在心血管领域的国际化高新技术、器械资源优势，加快建设NeoVas支架系统产品、人工智能静态心电软件系统、人工智能动态心电系列产品及几十个种类的家用医用级智能智慧医疗器械国际化产业基地。

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，2020年实施。

公司作为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之一，是国内心血管病植介入诊疗器械与设备的高端医疗产品领航者。2019年度公司各项新业务开展顺利，各类产品具体业绩情况详见本报告“第四节经营情况讨论与分析”。

（五）集团总财务费用

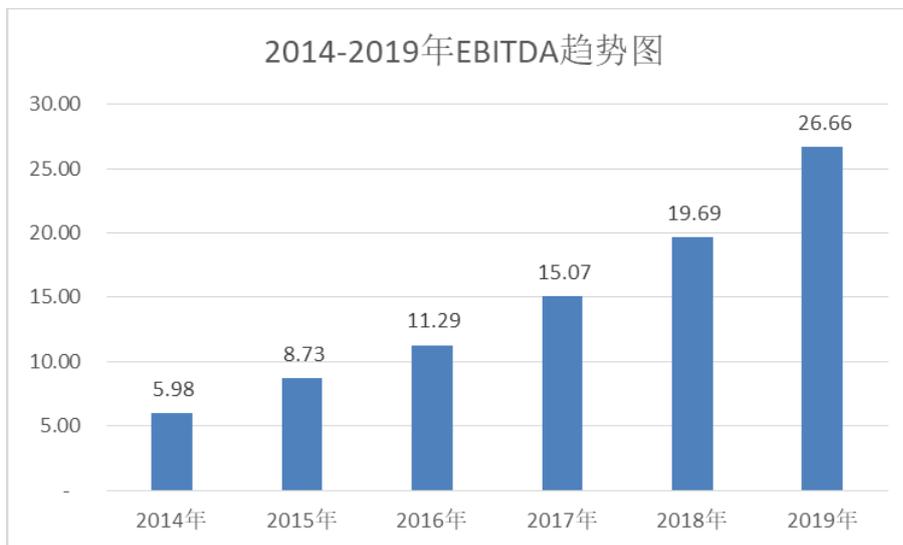
报告期内，在公司现有业务规模不断扩大的同时，为进一步拓展上述高端仿制药、新型

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，影响了母公司当期净利润。

（六）公司经营业务 EBITDA 分析

2014年-2019年EBITDA分别实现5.98亿元、8.73亿元、11.29亿元、15.07亿元、19.69亿元和26.66亿元，分别比上年增长45.9%、29.4%、33.5%、30.6%和35.4%，复合增长率达34.84%。

CAGR=34.84%



三、未来业务发展的路径

乐普经过二十年的工作，心血管生态平台已初步建立，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. 优化和迭代冠脉用医疗器械，充实创新介入无植入产品线 and 内涵；
2. 依托集团冠脉支架、球囊平台技术，创新外周介入无植入产品线；
3. 创新心血管结构型心脏病产品线；
4. 创新和发展心律管理产品线；
5. 创新和发展以心电AI为核心技术的医用监控设备产品线；
6. 创新和发展以心电AI为核心技术的家用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监测新型器械。

(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. 壮大慢性病患者的互联网医院, 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, 并实现患者远程管理。

四、公司已有和在研的重要产品管线

(一) 心血管系列产品布局

1、冠脉系列产品

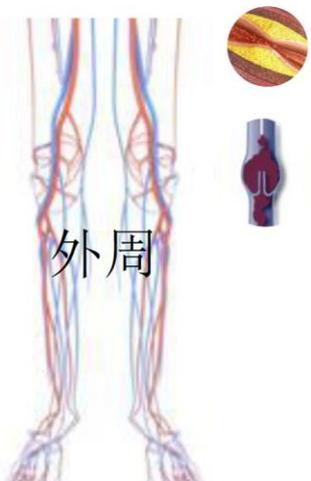


<p>临床治疗: 用于冠脉血管狭窄治疗。</p> <p>医院诊断: 用于诊断心电图异常、血管狭窄。</p> <p>家庭监护: 用于各项血液生理指标和心电的监测、护理及慢病管理。</p>	介入配件
	球囊
	药物支架
	特种球囊
	心电图机
	监护仪
	血管造影机
	OCT
	血糖产品系列
	血压产品系列
血脂产品系列	
血氧产品系列	
心电产品系列	

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
	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	紫杉醇药物球囊	通过 GMP 审核

医院诊断	切割球囊	注册申报阶段	
		冠脉小血管/ACS/原位药物球囊	临床试验
		第三代雷帕霉素药物球囊	研制阶段
	心电图机	人工智能静态心电图辅助诊断软件 AI-ECG Platform	取证
		人工智能心电图机 OmniECG B120 AI	发补阶段
		动态心电图辅助诊断软件 AI-ECG Tracker	型检阶段
	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	
OCT	OCT 成像导管	发补阶段	
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
		无针胰岛素注射器	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
		电磁无针注射器	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
		AI-BP 无创连续血压 ECG 监测产品	研制阶段
	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
		心电手表/手环	取证

2、外周系列产品



临床治疗：

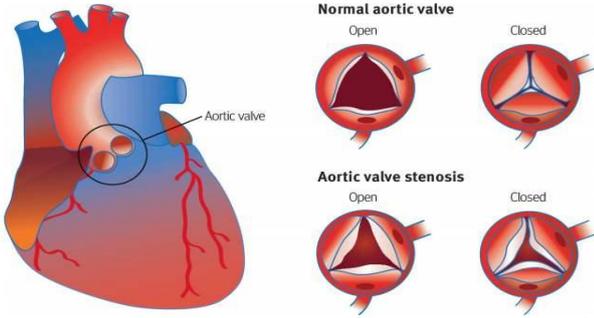
用于腔内减容、深静脉血栓、动静脉瘘等方面

- 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	可降解支架/点支架	研制阶段

球囊	外周球囊	取证
	膝下球囊	取证
	动静脉瘘用球囊	发补阶段
药物球囊	外周药物球囊	型检阶段
	膝下药物球囊	型检阶段
	动静脉瘘药物球囊	型检阶段
特殊球囊	脉冲声波球囊	型检阶段
	外周切割球囊	研制阶段
特殊处理装置	外周斑块旋切系统	研制阶段
	血栓处理装置	研制阶段

3、结构型心脏病系列产品

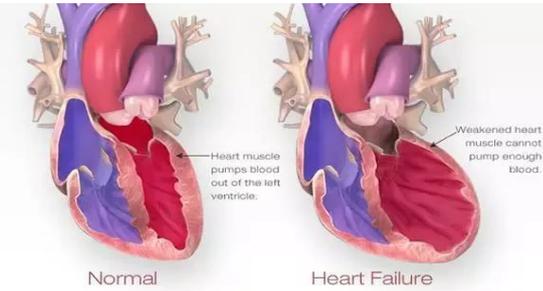


结构性心脏病

- 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

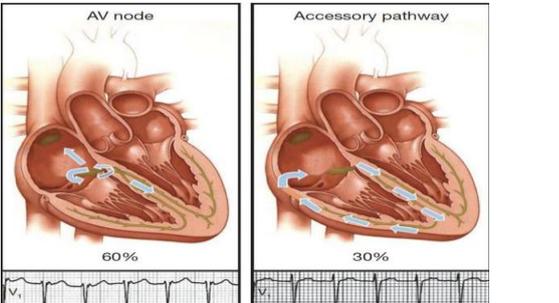
应用场景	产品分类	产品名称	产品状态
临床治疗	经导管主动脉瓣膜置换术	经导管植入式人工心脏瓣膜	型检（今年临床实验）
	经皮球囊瓣膜成形术	经皮球囊瓣膜成形术	研制阶段
	经导管二尖瓣置换系统	经导管二尖瓣置换系统	研制阶段
	二尖瓣修复系统	经导管人工腱索二尖瓣修复系统	型检
		经导管夹合二尖瓣修复系统	研制阶段
	机械人工心脏瓣膜	单叶式机械心脏瓣膜	取证
		双叶式机械心脏瓣膜	取证
	心脏封堵器	房间隔缺损封堵器	取证
		室间隔缺损封堵器	取证
		动脉导管未闭封堵器	取证
		纳米膜房间隔缺损封堵器	注册发补阶段
		无膜双腰封堵器	注册发补阶段
		左心耳封堵器	注册发补阶段
		纳米膜室间隔缺损封堵器	注册申报阶段
		纳米膜动脉导管未关闭封堵器	注册申报阶段
		完全可降解室间隔封堵器	临床实验
生物可降解室间隔缺损封堵器	型检		

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 cannot pump enough blood.</p>	<h2 style="text-align: center;">心衰</h2> <ul style="list-style-type: none"> 左心室辅助装置 (LVAD) 植入式心脏再同步治疗起搏器 (CRT-P) 植入式心脏再同步复律除颤器 (CRT-D) 植入式心肌收缩调节器 (CCM)
--	--

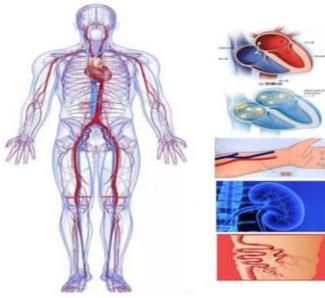
应用场景	产品分类	产品状态
临床治疗	左心室辅助装置	研制阶段
	心房分流器	型检阶段
	植入式心脏再同步治疗起搏器	研制阶段
	植入式心脏再同步复律除颤器	研制阶段
	植入式心肌收缩调节器	研制阶段

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"> 植入式心脏起搏器 (ICP) 植入式心脏复律除颤器 (ICD)
---	--

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	取证
		2352 双腔起搏系统分析仪	取证
		QM7231、QM7222、QM7211 起搏电极导管	取证
		Qinming8632 全自动起搏器	型检阶段 (预计本年临床实验)
	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	植入式心脏复律除颤器	研制阶段

6、心电生理系列产品

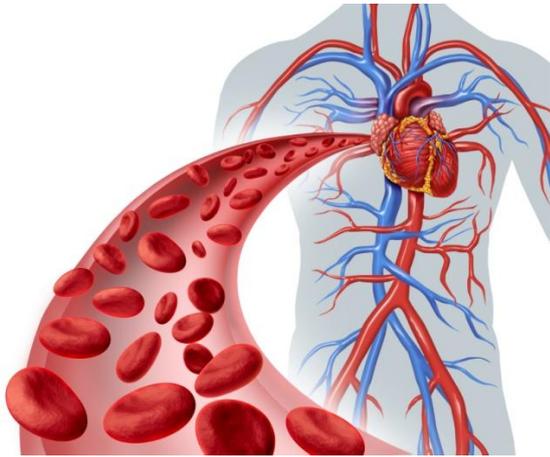


消融产品：

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	型式阶段
		心脏射频消融导管	取证
	射频	肾动脉消融导管及设备	临床试验
		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	研制阶段
		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

	PCR 试剂	CYP2C19、CYP2C9 等基因检测 5 项	取证
	高通量测序试剂	Y 染色体 AZF 区微缺失、STR、SNP 等 5 项	取证
		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	ABO、RhD 正定检测卡等 3 项	取证
		血型卡	血型检测卡 9 项	取证
			全自动血库系统 Blozer 200/120/72	临床实验
	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
		弹力图试剂	凝血分析仪	预研
			血栓弹力图试剂 7 项	取证
		凝血试剂	APTT、PT 等 9 项	预研

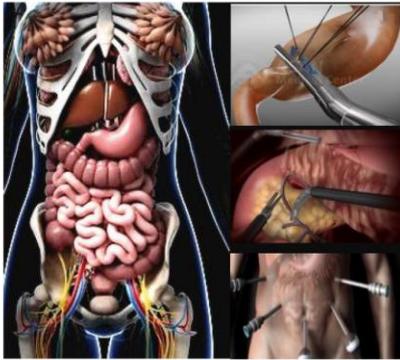
应用场景	产品分类	产品名称	产品状态	
检验科	生化诊断	生化设备	全自动生化分析仪 BC-400	提交注册
		生化试剂	肝功能、肾功等 87 项	取证
			其他自免、心血管等生化试剂补充 22 项	审评中

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 400 itube 800 itube 3000	取证
			小型全自动化学发光免疫分析仪（管式）itube 1000	型检阶段

发光试剂	心标、肿瘤等 10 项	取证
	传染病、肿瘤、自免、激素等 125 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	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
		多通道荧光定量分析仪	注册申报
	POCT 试剂	心脏标志物 28 项、新型冠状病毒抗体	取证
	7 项荧光试剂	AMH、 β -HCG、25-OH VitD、铁蛋白、PGI/II、HP 抗体、G17 胃泌素	注册申报

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	发补阶段
		电动款腹腔镜吻合器及切割组件	研制阶段
		高频手术电极	研制阶段
		超声软组织切割止血刀及设备	CE 取证；国内发补阶段；
	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
临床治疗	微创手术辅助	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	型检阶段
		一体式肛肠吻合器	型检阶段
		多排钉管型吻合器	研制阶段
		无刀穿刺器	取证

产品系列	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	型检阶段
	介入类产品系列	食道/呼吸道/胆道/肠道支架
	球囊扩张导管	取证

五、财务报表

财务附注中报表的单位为：元

1、合并资产负债表

编制单位：乐普（北京）医疗器械股份有限公司

2019 年 12 月 31 日

单位：元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
流动资产：		
货币资金	1,953,980,223.51	2,220,455,723.46
结算备付金		
拆出资金		
交易性金融资产	10,000,000.00	
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产		
衍生金融资产		
应收票据	34,156,707.21	143,196,367.64
应收账款	2,166,546,179.03	1,969,509,516.76
应收款项融资	84,620,439.23	
预付款项	88,756,848.83	93,242,729.39
应收保费		
应收分保账款		
应收分保合同准备金		
其他应收款	128,799,529.45	208,596,479.37
其中：应收利息	13,354,752.05	15,212,732.81
应收股利		
买入返售金融资产		
存货	1,004,827,585.23	785,660,976.47

合同资产		
持有待售资产		
一年内到期的非流动资产	91,717,414.84	248,494,659.66
其他流动资产	70,975,839.70	36,694,881.50
流动资产合计	5,634,380,767.03	5,705,851,334.25
非流动资产：		
发放贷款和垫款		
债权投资		
可供出售金融资产		1,965,263,090.86
其他债权投资		
持有至到期投资		
长期应收款	41,895,323.86	62,688,142.91
长期股权投资	516,122,947.37	1,062,095,263.10
其他权益工具投资	1,574,745,261.29	
其他非流动金融资产	349,532,110.00	
投资性房地产	137,855,964.68	87,470,780.72
固定资产	1,478,822,271.33	1,278,621,109.13
在建工程	658,485,265.28	515,629,131.58
生产性生物资产		
油气资产		
使用权资产		
无形资产	1,483,385,640.05	1,336,226,830.79
开发支出	525,430,241.72	294,066,395.06
商誉	2,718,837,240.57	2,161,526,521.63
长期待摊费用	173,113,036.77	124,034,738.87
递延所得税资产	144,369,542.62	92,935,127.67
其他非流动资产	489,315,271.08	426,884,255.19
非流动资产合计	10,291,910,116.62	9,407,441,387.51
资产总计	15,926,290,883.65	15,113,292,721.76
流动负债：		
短期借款	1,464,038,209.73	1,883,257,160.00
向中央银行借款		
拆入资金		
交易性金融负债		
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债		
衍生金融负债		
应付票据	84,558,954.73	90,940,569.38
应付账款	737,706,359.50	649,879,548.23
预收款项	163,776,470.25	144,284,580.77
合同负债		
卖出回购金融资产款		
吸收存款及同业存放		

代理买卖证券款		
代理承销证券款		
应付职工薪酬	103,106,647.16	84,194,315.17
应交税费	127,964,131.88	143,298,683.13
其他应付款	267,251,632.33	539,707,292.87
其中：应付利息	18,578,241.34	24,810,788.08
应付股利	2,796,800.00	23,796,800.00
应付手续费及佣金		
应付分保账款		
持有待售负债		
一年内到期的非流动负债	1,359,102,000.31	917,702,496.90
其他流动负债	802,998,904.11	615,971,730.16
流动负债合计	5,110,503,310.00	5,069,236,376.61
非流动负债：		
保险合同准备金		
长期借款	2,457,980,000.00	2,622,446,000.00
应付债券		596,592,119.87
其中：优先股		
永续债		
租赁负债		
长期应付款	10,320,465.41	12,367,830.12
长期应付职工薪酬		
预计负债		
递延收益	135,437,717.14	133,128,773.99
递延所得税负债	207,100,586.13	91,468,773.10
其他非流动负债		
非流动负债合计	2,810,838,768.68	3,456,003,497.08
负债合计	7,921,342,078.68	8,525,239,873.69
所有者权益：		
股本	1,781,652,921.00	1,781,652,921.00
其他权益工具		
其中：优先股		
永续债		
资本公积	2,085,985.80	90,674,278.38
减：库存股	254,282,089.95	95,995,791.07
其他综合收益	113,176,177.79	342,205,910.69
专项储备		
盈余公积	423,363,759.09	393,752,382.23
一般风险准备		
未分配利润	5,416,779,818.86	3,849,339,911.52
归属于母公司所有者权益合计	7,482,776,572.59	6,361,629,612.75
少数股东权益	522,172,232.38	226,423,235.32
所有者权益合计	8,004,948,804.97	6,588,052,848.07

负债和所有者权益总计	15,926,290,883.65	15,113,292,721.76
------------	-------------------	-------------------

法定代表人：蒲忠杰

主管会计工作负责人：王泳

会计机构负责人：李韞

2、合并利润表

单位：元

项目	2019 年度	2018 年度
一、营业总收入	7,795,529,386.34	6,356,304,792.21
其中：营业收入	7,795,529,386.34	6,356,304,792.21
利息收入		
已赚保费		
手续费及佣金收入		
二、营业总成本	5,842,886,015.48	4,826,592,504.34
其中：营业成本	2,165,195,359.98	1,732,194,095.56
利息支出		
手续费及佣金支出		
退保金		
赔付支出净额		
提取保险责任合同准备金净额		
保单红利支出		
分保费用		
税金及附加	96,230,151.98	95,121,804.48
销售费用	2,171,677,428.76	1,868,579,501.31
管理费用	585,996,118.86	528,638,025.08
研发费用	543,913,939.52	376,171,473.14
财务费用	279,873,016.38	225,887,604.77
其中：利息费用	321,704,202.89	276,345,575.62
利息收入	44,351,724.18	48,677,815.83
加：其他收益	27,861,314.93	38,612,994.99
投资收益（损失以“-”号填列）	195,060,593.01	131,036,423.20
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-77,208,050.45	-21,491,889.71
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益		
汇兑收益（损失以“-”号填列）		
净敞口套期收益（损失以“-”号填列）		
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	161,983,110.00	
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-174,391,905.40	

资产减值损失(损失以“-”号填列)	-206,023,971.10	-218,686,272.59
资产处置收益(损失以“-”号填列)	4,119,193.02	-38,232,037.50
三、营业利润(亏损以“-”号填列)	1,961,251,705.32	1,442,443,395.97
加: 营业外收入	106,861,977.13	42,048,603.98
减: 营业外支出	4,858,128.33	10,580,864.04
四、利润总额(亏损总额以“-”号填列)	2,063,255,554.12	1,473,911,135.91
减: 所得税费用	339,463,834.24	219,037,257.54
五、净利润(净亏损以“-”号填列)	1,723,791,719.88	1,254,873,878.37
(一) 按经营持续性分类		
1.持续经营净利润(净亏损以“-”号填列)	1,723,791,719.88	1,254,873,878.37
2.终止经营净利润(净亏损以“-”号填列)		
(二) 按所有权归属分类		
1.归属于母公司所有者的净利润	1,725,306,191.17	1,218,692,899.20
2.少数股东损益	-1,514,471.29	36,180,979.17
六、其他综合收益的税后净额	7,339,630.98	97,793,310.56
归属母公司所有者的其他综合收益的税后净额	-15,233,247.67	89,259,481.59
(一) 不能重分类进损益的其他综合收益	-29,013,429.08	
1.重新计量设定受益计划变动额		
2.权益法下不能转损益的其他综合收益		
3.其他权益工具投资公允价值变动	-29,013,429.08	
4.企业自身信用风险公允价值变动		
5.其他		
(二) 将重分类进损益的其他综合收益	13,780,181.41	89,259,481.59
1.权益法下可转损益的其他综合收益		
2.其他债权投资公允价值变动		
3.可供出售金融资产公允价值变动损益		49,492,843.69
4.金融资产重分类计入其他综合收益的金额		
5.持有至到期投资重分类为可供出售金融资产损益		
6.其他债权投资信用减值准备		
7.现金流量套期储备		

8.外币财务报表折算差额	13,780,181.41	39,766,637.90
9.其他		
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额	22,572,878.65	8,533,828.97
七、综合收益总额	1,731,131,350.86	1,352,667,188.93
归属于母公司所有者的综合收益总额	1,710,072,943.50	1,307,952,380.79
归属于少数股东的综合收益总额	21,058,407.36	44,714,808.14
八、每股收益：		
（一）基本每股收益	0.9746	0.6840
（二）稀释每股收益	0.9746	0.6840

本期发生同一控制下企业合并的，被合并方在合并前实现的净利润为：0.00 元，上期被合并方实现的净利润为：0.00 元。

法定代表人：蒲忠杰

主管会计工作负责人：王泳

会计机构负责人：李韞

3、合并现金流量表

单位：元

项目	2019 年度	2018 年度
一、经营活动产生的现金流量：		
销售商品、提供劳务收到的现金	8,046,634,961.15	6,675,938,456.30
客户存款和同业存放款项净增加额		
向中央银行借款净增加额		
向其他金融机构拆入资金净增加额		
收到原保险合同保费取得的现金		
收到再保业务现金净额		
保户储金及投资款净增加额		
收取利息、手续费及佣金的现金		
拆入资金净增加额		
回购业务资金净增加额		
代理买卖证券收到的现金净额		
收到的税费返还	84,660,776.65	43,956,037.47
收到其他与经营活动有关的现金	163,619,809.26	264,749,472.52
经营活动现金流入小计	8,294,915,547.06	6,984,643,966.29
购买商品、接受劳务支付的现金	1,749,027,449.20	1,610,918,122.70
客户贷款及垫款净增加额		
存放中央银行和同业款项净增加额		
支付原保险合同赔付款项的现金		
拆出资金净增加额		
支付利息、手续费及佣金的现金		
支付保单红利的现金		

支付给职工以及为职工支付的现金	1,211,823,860.73	993,923,389.72
支付的各项税费	1,068,837,243.89	986,415,284.90
支付其他与经营活动有关的现金	2,274,971,929.75	1,892,878,231.38
经营活动现金流出小计	6,304,660,483.57	5,484,135,028.70
经营活动产生的现金流量净额	1,990,255,063.49	1,500,508,937.59
二、投资活动产生的现金流量：		
收回投资收到的现金	455,656,192.12	278,141,631.78
取得投资收益收到的现金	221,604,739.38	152,579,365.63
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	6,991,052.68	2,326,479.19
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额		
收到其他与投资活动有关的现金	5,978,333.33	26,800,000.00
投资活动现金流入小计	690,230,317.51	459,847,476.60
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	563,112,957.73	1,071,937,363.39
投资支付的现金	404,172,034.02	1,348,126,850.63
质押贷款净增加额		
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	240,895,233.88	185,157,690.19
支付其他与投资活动有关的现金	133,268,812.78	176,645,858.02
投资活动现金流出小计	1,341,449,038.41	2,781,867,762.23
投资活动产生的现金流量净额	-651,218,720.90	-2,322,020,285.63
三、筹资活动产生的现金流量：		
吸收投资收到的现金	3,054,994.80	12,817,564.83
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	3,054,994.80	12,817,564.83
取得借款收到的现金	3,586,194,944.44	5,255,057,160.00
收到其他与筹资活动有关的现金	87,199,277.48	21,324,617.12
筹资活动现金流入小计	3,676,449,216.72	5,289,199,341.95
偿还债务支付的现金	4,123,488,738.72	2,650,204,691.39
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	668,789,141.29	503,161,148.61
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	29,605,370.16	26,027,127.98
支付其他与筹资活动有关的现金	433,022,016.45	1,368,234,725.80
筹资活动现金流出小计	5,225,299,896.46	4,521,600,565.80
筹资活动产生的现金流量净额	-1,548,850,679.74	767,598,776.15
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	4,391,743.40	19,408,388.02
五、现金及现金等价物净增加额	-205,422,593.75	-34,504,183.87
加：期初现金及现金等价物余额	1,997,082,431.24	2,031,586,615.11
六、期末现金及现金等价物余额	1,791,659,837.49	1,997,082,431.24

