

# 乐普医疗 (300003.SZ)

## 布局心血管医疗全产业链，不断创新推动持续发展

**创新提供动能，乐普医疗未来将长期保持快速发展。**二十年的努力发展让乐普医疗成为国内高端医疗器械领域中少数能与进口产品形成强有力竞争的企业之一。乐普医疗依托多个关键技术平台，在器械板块布局大量创新产品形成完整梯队，未来五年公司将迎来包括新型球囊、封堵器、心脏瓣膜、心脏起搏器、AI 心电设备等数十个重磅创新器械的陆续获批，给器械板块不断带来新增量，叠加公司药品板块的稳定增长，乐普医疗未来将长期保持快速发展。

**Neovas 可降解支架有望快速放量。**NeoVas 作为国内首个上市的可降解冠脉支架，目前已在阜外医院、安贞医院、解放军总医院等各重点医院完成植入。NeoVas 拥有大量创新思路和 Know-how 经验，临床试验结果表明短期数据不劣于金属支架金标准雅培 Xience 支架，而长期能够实现“介入无植入”，在国内 PCI 手术不断普及以及患者逐年年轻化的趋势下，NeoVas 巨大的临床优势将带来其植入量的快速提升。

**器械高值耗材集采利好国产头部企业：**器械高值耗材集采实际上促进了产业集中度提升，乐普医疗作为国内冠脉支架领军企业之一，通过现有产品管线（拥有全品规支架产品，应对不同集采分组），临床应用（拥有二十年临床植入经验和安全数据）、后续新产品（可降解支架）等维度构建了完善的护城河。乐普的金属支架在江苏、山西两地高耗集采试点均已中标，在支架采购量稳中有升的前提下利润率也有一定提升（节省销售费用，出厂价提高），未来公司金属支架业务有望继续保持稳定增长。

**原料制剂一体化带来持续性优势，新品种不断获批带来稳定增长。**公司仿制药板块已完成原料制剂一体化布局，重磅品种氯吡格雷和阿托伐他汀全国集采中标，未来 2-3 年保证稳定销售，同时如甘精胰岛素等重磅品种的获批和零售端药品销售的继续发力也将为公司药品带来新增量；中短期药品板块将保持稳定增长，中长期公司创新药布局为药品板块注入新动力。

**盈利预测：**我们预计公司 19-21 年归母净利润为 17.22、22.60、29.53 亿元，同比增长 41.3%、31.2%、30.7%，对应 PE 为 41x、31x、24x，公司作为医药创新硬资产和国内医疗器械龙头企业，未来业绩有望保持快速增长，当前估值水平较低，首次覆盖，给予“买入”评级。

**风险提示：**国内医保控费压力加剧风险；产品销售不达预期风险；产品获批不及预期风险；测算可能与实际存在误差

财务指标	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
营业收入 (百万元)	4,538	6,356	7,754	8,511	10,361
增长率 yoy (%)	30.9	40.1	22.0	9.8	21.7
归母净利润 (百万元)	899	1,219	1,722	2,260	2,953
增长率 yoy (%)	32.4	35.5	41.3	31.2	30.7
EPS 最新摊薄 (元/股)	0.50	0.68	0.97	1.27	1.66
净资产收益率 (%)	14.1	19.0	22.0	22.9	23.5
P/E (倍)	77.8	57.4	40.6	30.9	23.7
P/B (倍)	10.87	10.99	8.97	7.13	5.58

资料来源：贝格数据，国盛证券研究所

### 买入 (首次)

#### 股票信息

行业	医疗器械
最新收盘价	39.24
总市值(百万元)	69,912.06
总股本(百万股)	1,781.65
其中自由流通股(%)	84.85
30 日日均成交量(百万股)	19.85

#### 股价走势



#### 作者

分析师 张金洋

执业证书编号: S0680519010001

邮箱: zhangjy@gszq.com

分析师 邓云龙

执业证书编号: S0680519100002

邮箱: dengyunlong@gszq.com



**财务报表和主要财务比率**

资产负债表 (百万元)						利润表 (百万元)					
会计年度	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E	会计年度	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
<b>流动资产</b>	5159	5706	5780	6825	8175	<b>营业收入</b>	4538	6356	7754	8511	10361
现金	2265	2220	2529	3582	4736	营业成本	1487	1732	2244	2748	3185
应收票据及应收账款	1725	2113	1764	1640	1814	营业税金及附加	69	95	116	127	155
其他应收款	104	209	173	246	264	营业费用	1062	1869	2327	1745	2072
预付账款	108	93	152	117	211	管理费用	613	529	624	681	829
存货	702	786	877	955	865	研发费用	0	376	504	596	756
其他流动资产	254	285	285	285	285	财务费用	107	226	45	-105	-193
<b>非流动资产</b>	7632	9407	9877	10787	12214	资产减值损失	58	219	308	0	0
长期投资	794	1062	1313	1562	1812	其他收益	18	39	0	0	0
固定资产	1133	1279	1822	2194	2979	公允价值变动收益	0	-38	0	0	0
无形资产	1536	1630	1829	2050	2243	投资净收益	-8	131	464	-19	-18
其他非流动资产	4169	5436	4913	4981	5180	资产处置收益	4	0	0	0	0
<b>资产总计</b>	12791	15113	15658	17612	20388	<b>营业利润</b>	1156	1442	2049	2700	3538
<b>流动负债</b>	3217	5069	4730	5085	5402	营业外收入	44	42	41	42	42
短期借款	1464	1883	1331	1257	1199	营业外支出	5	11	7	8	8
应付票据及应付账款	564	741	950	1120	1278	<b>利润总额</b>	1195	1474	2083	2734	3572
其他流动负债	1189	2445	2450	2708	2925	所得税	202	219	310	406	531
<b>非流动负债</b>	2547	3456	2860	2377	2031	<b>净利润</b>	994	1255	1773	2327	3041
长期借款	2384	3219	2623	2140	1794	少数股东损益	95	36	51	67	88
其他非流动负债	163	237	237	237	237	<b>归属母公司净利润</b>	899	1219	1722	2260	2953
<b>负债合计</b>	5763	8525	7590	7462	7433	EBITDA	1602	2001	2495	3174	4065
少数股东权益	598	226	278	345	432	EPS (元/股)	0.50	0.68	0.97	1.27	1.66
股本	1782	1782	1782	1782	1782						
资本公积	1144	91	91	91	91						
留存收益	3251	4243	5565	7308	9590						
归属母公司股东权益	6430	6362	7790	9805	12523						
<b>负债和股东权益</b>	12791	15113	15658	17612	20388						

现金流量表 (百万元)					
会计年度	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
<b>经营活动现金流</b>	913	1501	2353	3011	3437
净利润	994	1255	1773	2327	3041
折旧摊销	228	267	290	375	479
财务费用	107	226	45	-105	-193
投资损失	8	-131	-464	19	18
营运资金变动	-468	-378	709	394	92
其他经营现金流	43	262	0	0	0
<b>投资活动现金流</b>	-1700	-2322	-296	-1304	-1924
资本支出	716	1072	219	660	1177
长期投资	-855	-1070	-251	-249	-250
其他投资现金流	-1839	-2320	-328	-892	-997
<b>筹资活动现金流</b>	974	768	-1749	-654	-358
短期借款	814	419	-552	-75	-58
长期借款	1060	835	-596	-483	-346
普通股增加	0	0	0	0	0
资本公积增加	0	-1054	0	0	0
其他筹资现金流	-900	567	-601	-97	46
<b>现金净增加额</b>	180	-35	308	1053	1155

主要财务比率					
会计年度	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
<b>成长能力</b>					
营业收入 (%)	30.9	40.1	22.0	9.8	21.7
营业利润 (%)	33.7	24.8	42.1	31.7	31.1
归属母公司净利润 (%)	32.4	35.5	41.3	31.2	30.7
<b>获利能力</b>					
毛利率 (%)	67.2	72.7	71.1	67.7	69.3
净利率 (%)	19.8	19.2	22.2	26.6	28.5
ROE (%)	14.1	19.0	22.0	22.9	23.5
ROIC (%)	10.9	11.8	15.0	17.0	18.6
<b>偿债能力</b>					
资产负债率 (%)	45.1	56.4	48.5	42.4	36.5
净负债比率 (%)	25.6	59.9	27.6	6.5	-6.3
流动比率	1.6	1.1	1.2	1.3	1.5
速动比率	1.3	0.9	0.9	1.1	1.3
<b>营运能力</b>					
总资产周转率	0.4	0.5	0.5	0.5	0.5
应收账款周转率	3.0	3.3	4.0	5.0	6.0
应付账款周转率	3.1	2.7	2.7	2.7	2.7
<b>每股指标 (元)</b>					
每股收益 (最新摊薄)	0.50	0.68	0.97	1.27	1.66
每股经营现金流 (最新摊薄)	0.51	0.84	1.32	1.69	1.93
每股净资产 (最新摊薄)	3.61	3.57	4.37	5.50	7.03
<b>估值比率</b>					
P/E	77.8	57.4	40.6	30.9	23.7
P/B	10.9	11.0	9.0	7.1	5.6
EV/EBITDA	45.1	37.0	29.0	22.3	17.1

资料来源: 贝格数据, 国盛证券研究所

## 内容目录

前言：论乐普医疗的投资逻辑 .....	8
一、乐普医疗：二十年奋斗，打造心血管医疗全产业链生态体系 .....	9
1.1 乐普医疗：内生+外延完善心血管医疗全产业链生态布局 .....	9
1.2 完成混合所有制经济改革，乐普医疗扬帆起航 .....	11
1.3 内部创新+外延并购，乐普迅速进军国内心血管市场 .....	11
1.4 产品管线不断丰富，公司业绩保持高速增长 .....	13
1.5 不断加码研发投入，推动产品创新 .....	15
二、心血管患病人群基数大+国家政策利好带来广阔市场空间 .....	16
2.1 心血管疾病死亡率居国内主要疾病之首，诊疗需求不断扩大 .....	16
2.2 国家支持政策相继出台，助力医疗器械行业快速发展 .....	19
三、乐普医疗打造心血管全产业链平台 .....	21
3.1 医疗器械板块：推陈出新，奠定领导地位 .....	21
3.1.1 冠脉支架：国内心血管支架龙头，可降解支架获批+集采中标带来快速增长 .....	23
3.1.2 心脏起搏器：进口产品垄断国内市场，国产起搏器处于初级阶段 .....	60
3.1.3 封堵器：乐普作为国内封堵器龙头企业，重磅产品左心耳封堵器即将获批 .....	67
3.1.4 其他自产器械：DSA、心脏瓣膜等产品不断创新，打造心血管器械平台 .....	71
3.1.5 外科器械：外科手术数量稳定增长，进口替代空间大 .....	74
3.1.6 乐普医疗打通 IVD 产品-检测-治疗产业链 .....	79
3.1.7 乐普引领人工智能心电医疗发展，产品全面进入收获季节 .....	81
3.2 药品板块：稳健布局心血管用药，创新产品箭在弦上 .....	85
3.2.1 乐普医疗：打造心血管药品全产业链格局 .....	85
3.2.2 原料药+制剂一体化带来核心产品成本优势 .....	90
3.2.3 4+7 扩面集采中标，乐普核心产品市占率快速提升 .....	91
3.2.4 率先布局药店终端，带动零售端销售持续发力 .....	93
3.2.5 甘精胰岛素获批带来新增量 .....	94
3.2.6 布局创新，“创新药+精准医疗”赋能公司未来发展 .....	96
四、盈利预测与估值 .....	99
4.1 关键假设 .....	99
4.2 盈利预测与估值 .....	100
五、风险提示 .....	101

## 图表目录

图表 1：乐普医疗二十年发展大事记 .....	9
图表 2：乐普医疗股权结构 .....	11
图表 3：乐普医疗外延投资并购历史 .....	12
图表 4：乐普医疗现有产品体系 .....	13
图表 5：乐普医疗 2009-2019 年营业收入及增速 .....	14
图表 6：乐普医疗 2009-2019 年归母净利润及增速 .....	14
图表 7：乐普医疗 2009-2018 年收入构成 .....	14
图表 8：乐普医疗 2010~2018 年研发费用情况 .....	15
图表 9：乐普医疗 2010~2018 年研发人员变化 .....	15
图表 10：1990-2016 年中国农村居民主要疾病死亡变化率 .....	16
图表 11：1990-2016 年中国城市居民主要疾病死亡变化率 .....	16
图表 12：2016 年中国农村居民主要疾病死因构成比 .....	17

图表 13: 2016 年中国城市居民主要疾病死因构成比 .....	17
图表 14: 2016 年中国城乡不同性别人群冠心病死亡率 .....	17
图表 15: 2002-2016 年城乡地区冠心病死亡率变化趋势 .....	18
图表 16: 2010-2018 国内 PCI 手术例数和增长率 .....	18
图表 17: 2009~2018 STEMI 病例数及直接 PCI 例数 .....	18
图表 18: 四次全国高血压调查≥15 岁人群高血压患病率 .....	19
图表 19: 2002-2012 年中国成人血脂异常患病率 .....	19
图表 20: 2015 年以来创新医疗器械相关支持政策 .....	20
图表 21: 乐普医疗全产业链平台 .....	21
图表 22: 2017-2024 年全球医疗器械市场规模 (亿美元) .....	21
图表 23: 2018 年我国医疗器械行业细分领域市场规模 (亿元) .....	22
图表 24: 中国医疗器械市场规模情况 (亿元) .....	22
图表 25: 乐普医疗器械板块布局 .....	23
图表 26: 全球各地区 PCI 病例人口比率 .....	24
图表 27: 2018 年 PCI 病例临床诊断类型 .....	24
图表 28: 2009-2018 国内 PCI 手术患者平均植入支架数 .....	25
图表 29: 2018 年全球主要国家及地区 PCI 手术数量 (每百万人手术量) .....	25
图表 30: 2014 年至 2028 年中国冠状动脉介入器械市场规模 .....	26
图表 31: 县级医院 STEMI 及急诊 PCI 情况 .....	26
图表 32: 国内新开展 PCI 手术的城市类型 .....	27
图表 33: 新开展 PCI 治疗的医院类型 .....	27
图表 34: 冠脉介入手术的技术变革 .....	27
图表 35: PCI 术各代系对比 .....	28
图表 36: PCI 手术过程 (球囊扩张、金属支架植入、可降解支架植入) .....	29
图表 37: 不同状况患者的金属支架选择 .....	29
图表 38: 国产支架与进口支架临床性能比较 .....	30
图表 39: 2015-2017 年中国心脏支架竞争格局 .....	30
图表 40: 主要国产心血管支架研发及上市情况 .....	31
图表 41: 乐普医疗心血管支架产品 .....	32
图表 42: 乐普医疗支架系统营收情况 .....	32
图表 43: 支架系统毛利及毛利率 .....	33
图表 44: 江苏器材高耗集采试点谈判中标情况 .....	33
图表 45: 乐普医疗支架产品出厂价格 (元) .....	34
图表 46: 国内部分心血管支架中标价格 .....	34
图表 47: 山西省公立医疗机构冠脉支架组团联盟集中带量采购谈判议价拟中选结果 .....	35
图表 48: 2018 年各省/区/直辖市 PCI 手术病例数 .....	36
图表 49: 可降解支架实现支架手术“介入无植入” .....	36
图表 50: 全球可降解支架大事记 .....	37
图表 51: 雅培可降解支架临床实验数据汇总 .....	38
图表 52: 生物可吸收支架治疗建议 .....	39
图表 53: PSP 植入操作规范 .....	40
图表 54: 严格执行 PSP 提高 Absorb China BVS 治疗效果 .....	40
图表 55: Absorb China 三年随访结果 .....	40
图表 56: NeoVas 生物可吸收支架及其特性 .....	41
图表 57: NeoVas 全降解支架的降解过程 .....	42
图表 58: NeoVas 与 Xience 支架对比 .....	42
图表 59: NeoVas 与 Xience 临床数据对比非劣效 .....	43



图表 60: NeoVas 与 Absorb RCT 试验组临床结果对比.....	43
图表 61: NeoVas 与 Absorb China 临床结果对比.....	44
图表 62: 国内外可降解支架在研情况.....	45
图表 63: 乐普医疗 NeoVas 支架规格.....	46
图表 64: NeoVas 销售预测.....	46
图表 65: 金属支架有一定几率发生血栓和再狭窄.....	47
图表 66: 药物涂层球囊治疗 ISR 示意图.....	47
图表 67: 药物涂层球囊与药物洗脱支架对比.....	48
图表 68: 药物球囊冠脉介入治疗适应症.....	49
图表 69: 冠状动脉夹层分型.....	49
图表 70: 药物涂层球囊的使用流程.....	50
图表 71: 药物涂层球囊治疗冠脉疾病已获得多项指南及共识推荐.....	50
图表 72: 药物球囊相关临床研究.....	51
图表 73: 国内外部分已上市药物涂层球囊情况.....	53
图表 74: 乐普医疗药物球囊临床试验设计.....	54
图表 75: 乐普医疗药物球囊销售预测.....	55
图表 76: 波士顿科学 Flextome 切割球囊工作原理.....	55
图表 77: 乐普医疗球囊系列产品.....	56
图表 78: 乐普医疗封堵器研发管线.....	56
图表 79: 冠脉支架的植入过程.....	57
图表 80: 2014 年至 2028 年 (估计) 全球 PCI 辅助器械市场的历史及预测市场规模.....	57
图表 81: 2014 年至 2028 年按国际及国产品牌划分的中国 PCI 辅助器械市场明细 (亿元).....	58
图表 82: 2018 年按类别划分的中国 PCI 辅助器械市场明细.....	58
图表 83: 乐普医疗介入辅助耗材产品线.....	58
图表 84: 乐普医疗现有支架耗材.....	59
图表 85: 乐普医疗 PCI 辅助耗材收入预测.....	60
图表 86: 心脏起搏器的结构与组成.....	60
图表 87: 心脏起搏器体内植入示意图.....	60
图表 88: 心脏起搏器的发展史.....	61
图表 89: 修订后的起搏器编码 (2000 年).....	61
图表 90: 心脏起搏器的分类.....	62
图表 91: 不同类型心脏起搏器.....	63
图表 92: 中国心脏起搏器年植入量 (1995-2018 年).....	64
图表 93: 国内心脏起搏器适应症.....	64
图表 94: 2013 年至 2018 年全国心脏起搏器植入数量 (台).....	64
图表 95: 国内目前主要心脏起搏器企业、产品, 产品参数和中标价.....	64
图表 96: 中国每百万人心脏起搏器植入数量.....	66
图表 97: 乐普医疗心脏起搏器产品布局.....	67
图表 98: 2012-2017 年中国大陆先心病介入治疗量.....	67
图表 99: 2018 年中国大陆先心病介入治疗类型.....	67
图表 100: 心脏封堵器适应症.....	68
图表 101: 国内封堵器市场份额.....	68
图表 102: 部分国产先心病封堵器厂家.....	69
图表 103: 经皮左心耳封堵术的装置与操作.....	69
图表 104: 国内左心耳封堵器注册情况.....	70
图表 105: 乐普封堵器产品布局.....	70
图表 106: 乐普医疗封堵器研发管线.....	71

图表 107: MRA、CTA、DSA 检测方法比较.....	71
图表 108: 机械瓣膜与生物瓣膜.....	73
图表 109: 人工心脏瓣膜分类.....	73
图表 110: SAVR 与 TAVR 手术对比.....	74
图表 111: 2017-2025 年全球 TAVR 例数.....	74
图表 112: 2018-2025 年中国 TAVR 终端市场规模.....	74
图表 113: 全球外科手术器械市场规模.....	75
图表 114: 全国医疗卫生机构住院人数.....	75
图表 115: 吻合器市场规模 (亿元).....	75
图表 116: 常见吻合器分类.....	76
图表 117: 腹腔镜下吻合器市场情况 (亿元).....	76
图表 118: 开放式吻合器市场情况 (亿元).....	76
图表 119: 开放式吻合器国内格局.....	77
图表 120: 腹腔镜吻合器国内格局.....	77
图表 121: 乐普医疗外科器械布局.....	77
图表 122: 乐普吻合器营收.....	78
图表 123: 乐普医疗主要外科器械注册证.....	78
图表 124: 乐普 IVD 管线的并购历史.....	79
图表 125: 乐普 POCT 产品系列.....	79
图表 126: 乐普凝血诊断领域产品.....	79
图表 127: 乐普电化学系列产品.....	79
图表 128: 乐普分子诊断领域产品.....	79
图表 129: 乐普体外诊断业务营收情况 (万元).....	80
图表 130: 乐普医疗体外诊断已上市产品.....	80
图表 131: 乐普医疗 AI-ECG Platform 解决方案.....	82
图表 132: 乐普医疗智能心电发展历程.....	82
图表 133: 乐普医疗 AI-ECG Platform 诊疗范围.....	83
图表 134: 乐普医疗 AI-ECG 人工智能算法诊断心律失常正确率超过 99%.....	83
图表 135: 全球主要公司人工智能心电诊断产品对比.....	84
图表 136: 乐普医疗 AI-ECG 心电诊断技术平台 (To B 端).....	85
图表 137: 乐普医疗 AI-ECG 心电诊断技术平台 (To C 端).....	85
图表 138: 乐普医疗药品板块布局.....	86
图表 139: 乐普医疗药品营收情况.....	87
图表 140: 乐普医疗制剂业务营收情况.....	87
图表 141: 乐普医疗药品细分营收情况 (亿元).....	87
图表 142: 乐普医疗化学仿制药研发情况.....	88
图表 143: 乐普医疗未来五年内新仿制药及一致性评价药品获批情况预测.....	90
图表 144: 乐普药业原料药布局.....	91
图表 145: 乐普原料药板块收入 (百万元).....	91
图表 146: 联盟地区药品集中采购量约定.....	92
图表 147: 乐普医疗带量采购全国扩面中标省份及金额梳理.....	92
图表 148: 中国药品市场终端销售额.....	93
图表 149: 2016-2018 年国内药品市场三大终端销售额占比.....	93
图表 150: 2014-2018 全国药店数量变化情况.....	94
图表 151: 国内药品零售市场销售金额 (亿元).....	94
图表 152: 处方药医药工业企业立足零售市场打造核心竞争力.....	94
图表 153: 赛诺菲甘精胰岛素销售情况.....	95

图表 154: 礼来首仿甘精胰岛素 Basaglar 销售情况.....	95
图表 155: 国内样本医院三代胰岛素分类.....	95
图表 156: 中国公立医疗机构甘精胰岛素销售情况.....	96
图表 157: 样本医院甘精胰岛素厂家占比 (2012-2019Q3).....	96
图表 158: 2018 年中国公立医疗机构终端甘精胰岛素品牌格局.....	96
图表 159: 乐普生物肿瘤免疫治疗产业布局.....	97
图表 160: 乐普医疗小股权投资情况.....	97
图表 161: 乐普医疗收入拆分.....	100
图表 162: 可比公司估值 (可比公司参照 wind 一致预期, 截至 2020.3.5).....	101

## 前言：论乐普医疗的投资逻辑

乐普医疗是国内创新医疗器械领军企业之一，也是国内唯一的心血管医疗全产业链布局者，近年来创新器械管线不断扩张，产品接连报产/获批，是医药行业长期以来的优质个股之一；自 2019 年以来，公司经历了可降解支架获批、联盟药品集采中标，支架集采中标等一系列事件，未来公司业绩有望继续保持快速增长。

本报告对于当下时点市场对公司的主要疑虑进行充分解答：

- 1) 乐普可降解支架 **NeoVas** 技术水平到底如何，未来临床植入可否放量？
- 2) 高值耗材集采对于乐普支架业务造成何种影响？
- 3) 药品全国集采的大背景下，乐普药品板块未来的增长动能？
- 4) 乐普未来长期的成长性如何？

我们的核心观点如下：

- 1) **乐普 NeoVas 可降解支架有望快速放量：**NeoVas 作为国内第一个上市的可降解冠脉支架，目前已在阜外医院、安贞医院、解放军总医院等各重点医院完成植入。NeoVas 在产品设计和植入方式等方面有大量创新思路和 Know-how 经验，临床试验结果表明短期数据不劣于金属支架金标准雅培 Xience 支架，而长期能够实现“介入无植入”，避免支架长期植入带来的再堵塞风险，支架被吸收后可恢复血管原有弹性。在国内 PCI 手术不断普及以及患者逐渐年轻化的趋势下，NeoVas 巨大的临床优势将带来其植入量的快速提升（具体内容详见本文 P36 页：“可降解支架 NeoVas 国内首家获批上市，为乐普支架板块带来增长新动能”）
- 2) **器械高值耗材集采利好国产头部企业：**器械高值耗材集采实际上促进了产业集中度提升，乐普医疗作为国内冠脉支架领军企业之一，通过现有产品管线（拥有全品规支架产品，应对不同集采分组），临床应用（拥有二十年临床植入经验和安全数据）、后续新产品（可降解支架）等维度构建了完善的护城河。乐普的金属支架在江苏、山西两地高耗集采试点均已中标，在支架采购量稳中有升的前提下利润率也有一定提升（节省销售费用，出厂价提高），未来公司金属支架业务有望继续现阶段增长态势（具体内容详见本文 P33 页：“支架集采：依托于多种类全品规，乐普多地集采中标”）。
- 3) **药品原料制剂一体化带来持续性优势，新品种不断获批推动药品板块稳定增长：**公司仿制药板块已完成原料制剂一体化布局，重磅品种氯吡格雷和阿托伐他汀全国集采中标，未来 2-3 年保证稳定销售，同时如甘精胰岛素等重磅品种的获批和零售端药品销售的继续发力也将为公司药品带来新增量；中短期药品板块将保持稳定增长，中长期公司创新药布局为药品板块注入新动力（具体内容详见本文 P85 页：“药品板块：稳健布局心血管用药，创新产品箭在弦上”）。
- 4) **创新提供动能，乐普医疗未来将长期保持快速发展。**二十年的努力发展让乐普医疗成为国内高端医疗器械领域中少数能与进口产品形成强有力竞争的企业之一。乐普医疗依托多个关键技术平台，在器械板块布局大量创新产品形成完整梯队，未来五年公司将迎来包括新型球囊、封堵器、心脏瓣膜、心脏起搏器、AI 心电设备等数十个重磅创新器械的陆续获批，给器械板块不断带来新增量，叠加公司药品板块的稳定增长，乐普医疗未来将长期保持快速发展。



## 一、乐普医疗：二十年奋斗，打造心血管医疗全产业链生态体系

### 1.1 乐普医疗：内生+外延完善心血管医疗全产业链生态布局

#### 专注心血管医疗，全力打造心血管健康全生态医疗平台

乐普医疗成立于1999年，于2009年登陆创业板，是国内高端医疗器械领域中少数能够与进口产品形成强有力竞争的企业之一。乐普医疗现阶段主营业务包括医疗器械、药品、医疗服务及新型医疗业态等多个方面，专注于服务心血管病患者。

#### 混合所有制经济改革成功，为公司加速发展增添动力

公司成立初期为国有控股企业，中船重工七二五所出资控股70%，美国WP公司（现任董事长蒲忠杰之妻控股）以“经皮腔及冠状动脉成型术的导管”和“扩张血管的支架”两项专有技术和生产技术入股并占30%。基于这两项核心专利，公司迅速研制出国内第一代冠脉裸支架输送系统。2014年公司完成混改，蒲忠杰成为实际控制人，带动公司业务加速发展。

#### 医疗器械+药品+服务+新型医疗业态，完善心血管医疗全产业链生态布局

全球心血管疾病形势不容乐观，伴随着老龄化问题，心血管治疗领域未来有巨大的市场空间。自2013年起，乐普着手围绕心血管产品全生命周期进行布局，将单一心血管支架业务逐步扩大为医疗器械、药品、医疗服务及新型医疗“四位一体”全产业链生态布局：

- **医疗器械方面：**加大研发投入，通过技术与市场两个维度建立“护城河”，完全可降解支架NeoVas自2019年2月上市以来，快速拉动冠脉支架板块利润增长；未来随着重磅产品药物球囊、切割球囊、左心耳封堵器等产品陆续上市，公司将继续在国内心血管器械市场保持领导地位。
- **药品方面：**公司2013年通过并购新帅克，获得重磅心血管药物**氯吡格雷**，正式进军心血管药品领域；随后，公司通过并购新东港、恒久远、永正、美华、博螯生物等药企迅速扩大心血管类药品管线，相继获得**阿托伐他汀、缬沙坦、苯磺酸氨氯地平、氯沙坦钾氢氯噻嗪、甘精胰岛素**等重磅药品，此外，乐普着力打造“医院临床+连锁药店”的双营销平台以及“原料药+制剂”一体化药品生产体系，建立乐普在未来心血管领域药品的领先地位。
- **医疗服务方面：**截止2019年8月，公司已建立覆盖中国28个省的心血管大健康线上专家咨询，线下心内心外等主要科室为主的综合医疗服务机构相结合的全生命周期、全方位医疗服务平台。
- **新型医疗方面业态：**公司着眼未来医疗健康行业发展热点，通过战略投资布局人工智能医疗器械、肿瘤免疫、家用智慧医疗等新兴领域，为公司未来发展储能。

图表1：乐普医疗二十年发展大事记

时间	事件
1999	北京乐普医疗有限公司创立，国有企业中船重工七二五研究所现金出资占股70%，蒲忠杰太太控股美国WP公司技术出资占股30%；乐普生产出国内第一支心血管支架（冠状动脉金属裸支架）
2000	取得“一次性血管内球囊扩张导管”、“冠状动脉支架”和“冠状动脉支架及输送系统”三项产品注册证，研制出国内第一代金属裸支架输送系统，填补了国内冠状动脉支架产品的空白
2002	启动冠状动脉药物支架系统的研发工作
2004	完成第一次增资，扩股至5000万，蒲忠杰任乐普总经理；收购天地和协，利用其已经建立的销售网络与技术团队推动支架产品开发、销售；调整乐普与天地和协股权架构一致（其中七二五所39.00%、中船投资32.00%、蒲忠杰+美国WP 27.72%）
2005	血管内含药（雷帕霉素）洗脱支架系统Partner上市，公司成为国内第二家可以生产雷帕霉素药物支架企业
2006	美国华平旗下Brook公司以8,688万元增资乐普，获得10%股权，乐普完成第二次增资（2007年Brook公司再次以8689万元购得共计10.25%股权，持股增至20%）
2008	全资收购天地和协（导管、导丝、鞘管等配套器械或介入配件）、上海形状（先心介入封堵器）和上海形记；

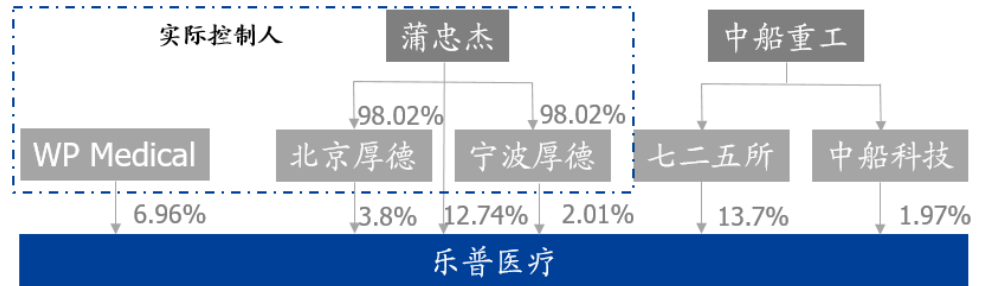
	增资北京卫金帆（血管造影机）获得其 36.85%的股权
2009	深交所创业板上市
2010	全资收购北京思达医用（心脏瓣膜）；参股秦明医学（心脏起搏器）获得 30.46%的股权；收购卫金帆剩余股权，卫金帆成为公司的全资子公司（后更名为乐普装备）
2011	血管内无载体含药（雷帕霉素）洗脱支架系统 Nano 获得产品注册证
2012	设立北京华科创智（内窥镜及相关器械等系列产品）；血管内含药（雷帕霉素）洗脱支架系统 Partner 通过 CE 认证；电生理导管获批；心脏瓣膜通过 CE 认证；雷帕霉素药物洗脱分支支架系统 Biguard 取得产品注册证
2013	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统 Greater 取得产品注册证；控股秦明医学（持股比例达到 98.54%）；收购新帅克 60%股份（硫酸氢氯吡格雷，后更名为乐普药业）布局心血管药物；PTCA 球囊扩张导管获 FDA 认证
2014	蒲忠杰通过“共赢 2 号资管计划”增持乐普股份至 29.30%，成为公司实际控制人；投资设立医康世纪、金卫捷（心血管和糖尿病可穿戴医疗设备）；投资海合天（左西孟旦）、新东港（阿托伐他汀钙）；与成都圣诺开展技术合作（艾塞那肽、奈西利肽）；投资乐健医疗（第三方医学检验，拥有全科的门诊资质）；公司参与设立乐普-金石健康产业投资基金（投资并购的项目池），作为有限合伙人参与设立山蓝医疗健康基金
2015	参股江苏优加利（远程心电监测服务）；收购北京护生堂大药房（医疗电商平台，后更名为北京乐普护生堂网络科技）；智能心标检测仪（胶体金）、智能手机血糖仪获得产品注册证；收购深圳源动创新（家用健康检测移动医疗设备）20%股权；收购烟台艾德康（IVD）75%股权；设立北京乐普成长投资管理有限公司（投资管理）；收购陕西兴泰生物（完全可降解支架及介入器材）25%股权；收购海南明盛达药业（增加公司线下药品销售渠道，同年新三板上市）68.65%股权；收购宁波秉琨投资控股（外科医疗器械）63.05%股权；控股中科乐普（先进医疗技术开发）；投资设立乐普（深圳）金融控股有限公司（股权投资、金融服务）并进一步投资设立乐普（深圳）保险经纪有限公司（心血管疾病管理的保险相关服务）、乐普（深圳）产业投资基金管理有限公司（健康产业投资）、乐普（深圳）融资租赁有限公司（融资租赁服务）；北京乐普基因投资设立美国普林基因股份有限公司（基因测序技术开发）
2016	收购洛阳市第六人民医院 100%股权（公司心血管专科医院群的首家落地医院）；投资美国 Quanterix 公司（超高精密蛋白检测液体活检技术）并获得 5.35%股权；投资睿健医疗（血液透析）；投资设立全球精准医疗创新投资基金并占 95%股权；投资 2.7 亿元完善乐普心血管网络医院布局；乐普基因新三板挂牌；收购乐普药业剩余 40%股权；投资设立全资子公司乐普（深圳）国际中心有限公司（国际业务运营平台）；收购河南美华制药（氯沙坦钾氢氯噻嗪）100%股权；收购安徽高新心脑血管医院（三级心血管专科医院）70%股权；DSA 取得产品注册证；认购君实生物（PCSK9 大分子单抗体生物降脂新药）4%股权；收购永正制药 75%股权（降压药苯磺酸氨氯地平片）；进一步收购优加利 17.59%股权，合计持有 37.59%；收购快舒尔医疗（胰岛素无针注射器）20%股权；收购恒久远药业（缬沙坦、卡托普利）60%股权；超声肝硬化检测仪取得产品注册证；植入式双腔起搏器取得产品注册证；参投杏泽投资基金（快速切入小分子靶向、重组蛋白和自身免疫）；参投深圳合创智能医疗健康创业投资基金
2017	投资设立乐普银杏医疗健康并购基金；收购恩济和生物（IVD）；增资乐普欧洲（境外创新项目开发平台）；控股铂镜医疗（医院配送渠道）；收购博螯生物（甘精胰岛素）；参与设立深圳证鸿医疗健康创业投资基金
2018	新设乐普生物（抗体类和蛋白类药物）；进一步收购乐普药业股权；投资 Waterstone Pharmaceuticals，间接持有华世通（降血糖药物 DPP-4 抑制剂阿格列汀、SGLT-2 抑制剂卡格列净以及降血脂药物依折麦布）20%股权；阿托伐他汀钙片通过药品一致性评价；参股美国 Rgenix（肿瘤免疫）C 轮融资并持有 6.77%股权；进一步收购宁波秉琨 35%股权，合计持有 98.05%股权；硫酸氢氯吡格雷片通过药品一致性评价；取得深圳科瑞康（监护仪）51%股权
2019	国内首个生物可吸收冠状动脉雷帕霉素洗脱支架 NeoVas 取得注册证；硫酸氢氯吡格雷片和阿托伐他汀钙片中选联盟地区药品集中采购；进一步收购博螯生物股权，合计持有 75%股权；苯磺酸氨氯地平片、缬沙坦胶囊通过药品一致性评价

资料来源：公司公告、国盛证券研究所

## 1.2 完成混合所有制经济改革，乐普医疗扬帆起航

乐普医疗创立初期，中船重工七二五研究所现金出资占股 70%，蒲忠杰太太张月娥全资持有的 WP Medical Technologies 技术出资占股 30%。2014 年 6 月，蒲忠杰通过“申万菱信共赢 2 号资产管理计划”受让公司股东中国船舶重工集团公司第七二五研究所（简称“七二五所”）持有的 5.58% 股份。增持后，蒲忠杰、WP Medical Technologies、兴全 18 号资管计划及共赢 2 号资管计划合计持有乐普医疗 29.3% 的股份，即蒲忠杰及其一致行动人合计持股比例自 23.7% 增至 29.3%，蒲忠杰成为公司实际控制人。公司由国营转为民营企业，并为乐普医疗注入了新的活力。截止 2020 年 3 月 5 日，蒲忠杰及其一致行动人合计持股 25.5%。

图表 2：乐普医疗股权结构



资料来源：公司公告、国盛证券研究所

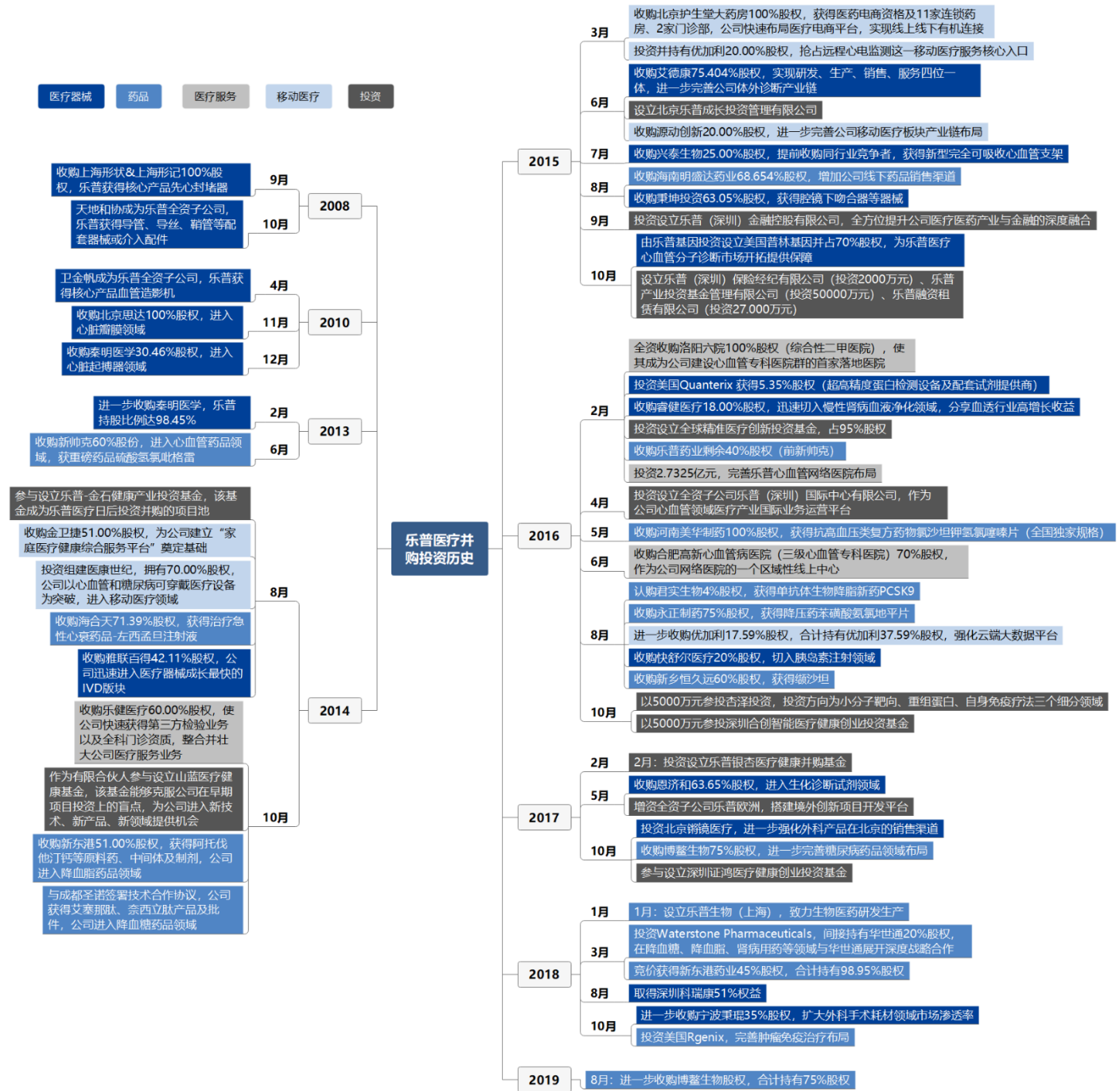
## 1.3 内部创新+外延并购，乐普迅速进军国内心血管市场

### 不断推陈出新，在心血管介入器械领域占据国内领先地位

公司自 2008 年起围绕介入治疗领域不断丰富产品线，目前已拥有支架、封堵器、心脏起搏器、心脏瓣膜、血管造影机等创新器械产品。其中冠脉支架产品线方面，血管内药物（雷帕霉素）洗脱支架系统 Partner 于 2005 年 11 月上市；随后于 2011 年 1 月血管内无载体含药（雷帕霉素）洗脱支架 Nano 上市；2012 年 12 月雷帕霉素药物洗脱分支支架系统 Biguard 上市；2013 年钴基合金雷帕霉素药物洗脱支架 GuReater 上市；2019 年 2 月中国第一个全降解支架生物可吸收冠状动脉雷帕霉素洗脱支架系统 NeoVas 支架获批上市，填补国内空白。公司自主研发的冠脉支架以其过硬的产品质量和性价比优势持续提升国内市场占有率，打破进口产品垄断并已成为国内心血管介入治疗的主流产品。通过内生研发和外延并购相结合的方式，乐普的心血管器械全产业链平台已趋完善。目前公司已形成了齐备的心血管医疗器械产品线，其中介入治疗器械技术水平国内领先，未来将持续做强做大心血管器械业务并打造外科平台型企业。



图表3: 乐普医疗外延投资并购历史



资料来源: 公司公告、国盛证券研究所

图表 4: 乐普医疗现有产品体系



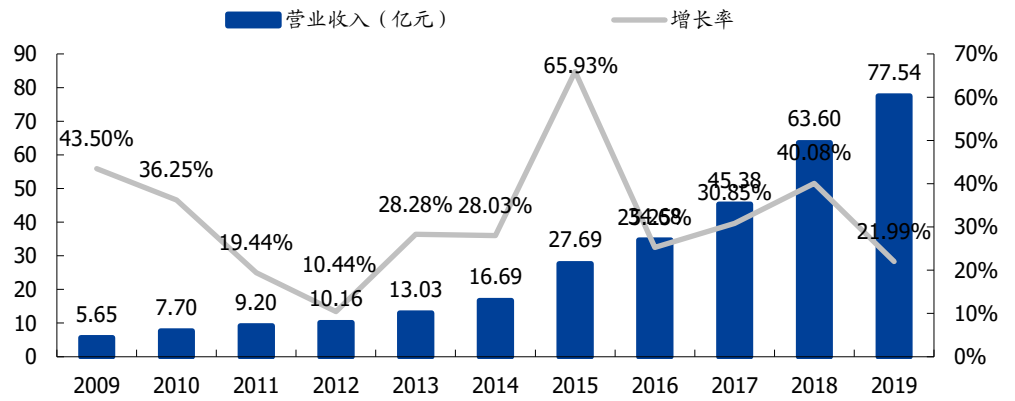
资料来源: 公司公告、国盛证券研究所

#### 1.4 产品管线不断丰富, 公司业绩保持高速增长

乐普医疗营业收入由 2009 年的 5.65 亿元增长到 2019 年的 77.54 亿元, 11 年复合增长率达到 26.88%; 归母净利润由 2.92 亿元增长到 17.22 亿元, 11 年复合增长率达到 17.51%。2012 年前后由于公司业务单一, 支架价格大幅下降导致公司收入增速放缓, 归母净利润连续两年负增长。随着全产业链平台的搭建和支架业务的逐渐稳定, 公司自 2014 年起重新进入高速增长通道, 2019 年实现营业收入 77.54 亿元, 同比增长 21.99%。

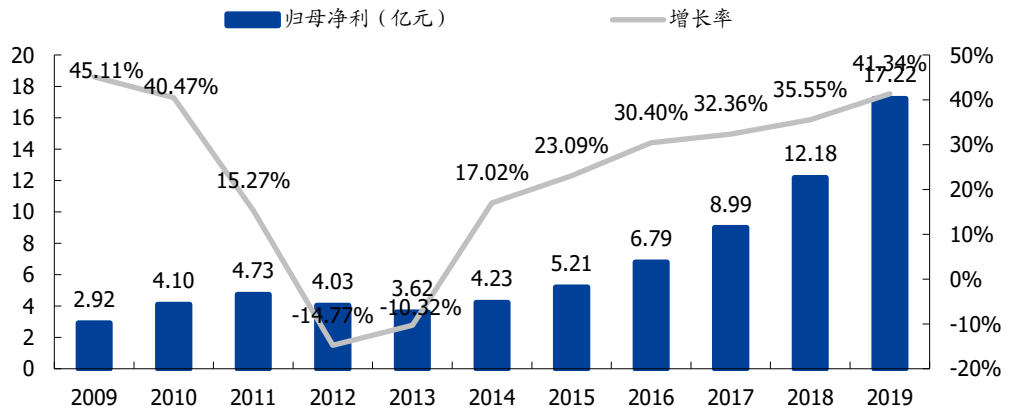


图表 5: 乐普医疗 2009-2019 年营业收入及增速



资料来源: 公司公告、国盛证券研究所

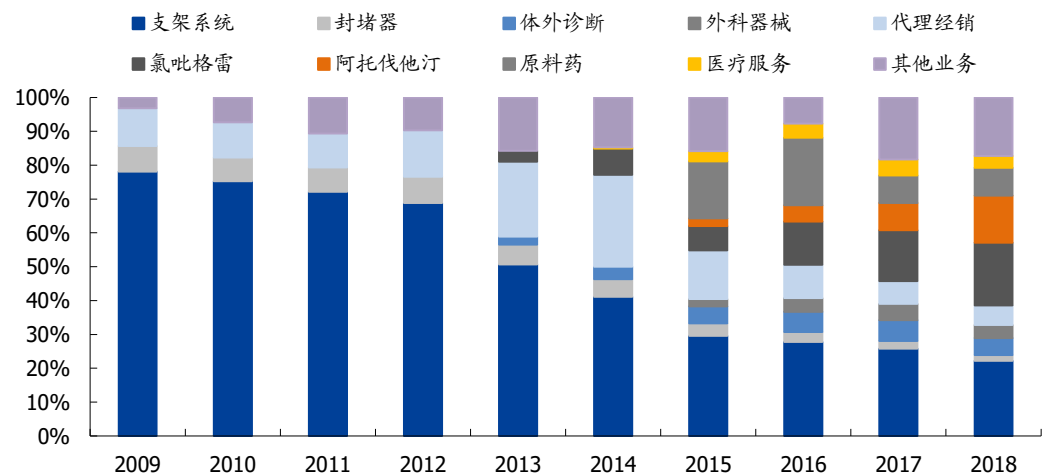
图表 6: 乐普医疗 2009-2019 年归母净利润及增速



资料来源: 公司公告、国盛证券研究所

随着产品线不断丰富, 支架系统收入占比逐渐降低, 收入构成逐渐多样化, 随着药品的集采中标、创新重磅医疗器械产品的不断推出, 公司未来有望保持长期高速发展。

图表 7: 乐普医疗 2009-2018 年收入构成

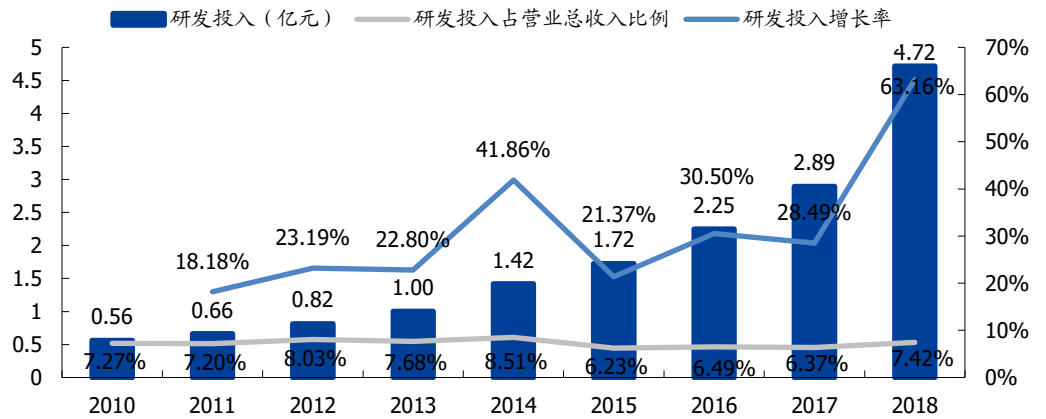


资料来源: 公司公告、国盛证券研究所

### 1.5 不断加码研发投入，推动产品创新

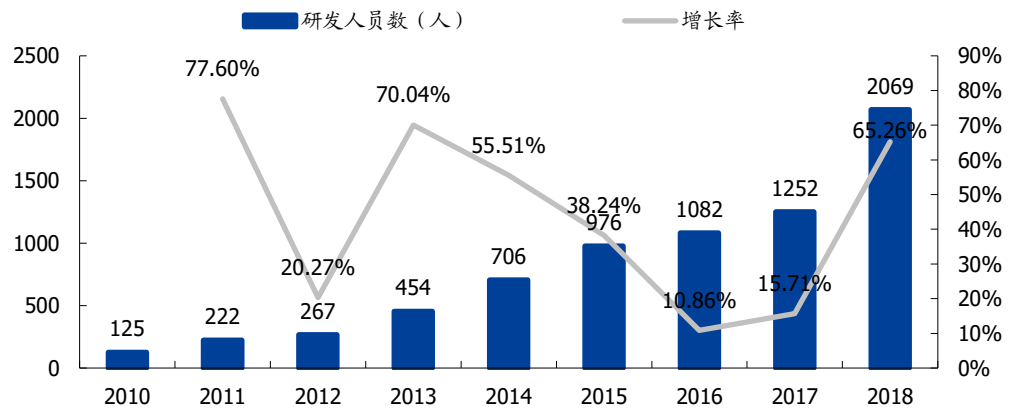
乐普医疗研发费用逐步升高，研发投入绝对金额位列行业前20名，同时研发人员数量也大幅提升。在外延获取新技术方面，自2003年开始乐普医疗逐渐加大投资并购力度，迅速扩大自己在心血管领域的版图。公司未来将继续加强研发投入，推动各类创新医疗器械产品上市，持续加大围绕心血管疾病的治疗技术及人工智能分析诊断产品的研发投入。

图表8: 乐普医疗2010~2018年研发费用情况



资料来源: 公司公告、国盛证券研究所

图表9: 乐普医疗2010~2018年研发人员变化



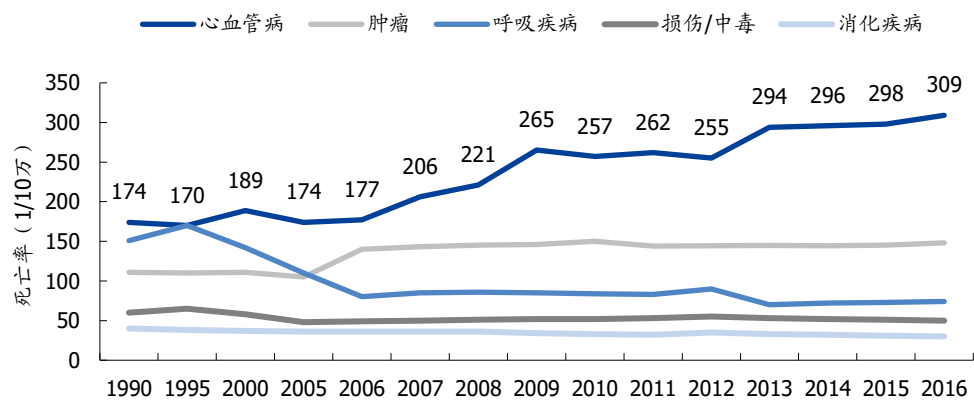
资料来源: 公司公告、国盛证券研究所

## 二、心血管患病人群基数大+国家政策利好带来广阔市场空间

### 2.1 心血管疾病死亡率居国内主要疾病之首，诊疗需求不断扩大

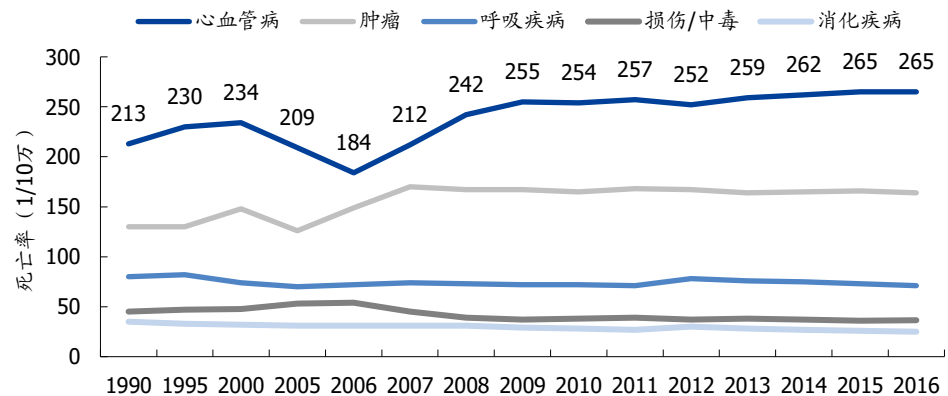
随着我国经济的发展、人民生活水平的日益提高及人口老龄化的趋势，我国心血管病的患病率和死亡率逐年增加：心血管疾病（简称CVD）是严重威胁人类健康的疾病，据《中国心血管报告2018》推算，我国心血管疾病现患人数2.9亿，其中脑卒中1300万，冠心病1100万，肺心病500万，心衰450万，风心病250万，先心病200万，高血压2.45亿，我国每年因心血管疾病死亡人数约占城乡居民死亡人口总数的44.33%，死亡率居各疾病之首。

图表 10: 1990-2016 年中国农村居民主要疾病死亡变化率



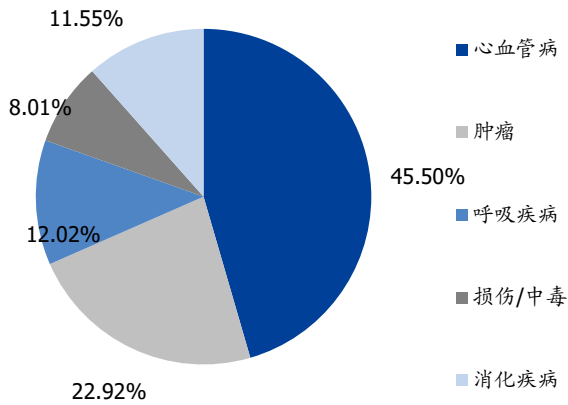
资料来源:《中国心血管病报告2018》、国盛证券研究所

图表 11: 1990-2016 年中国城市居民主要疾病死亡变化率



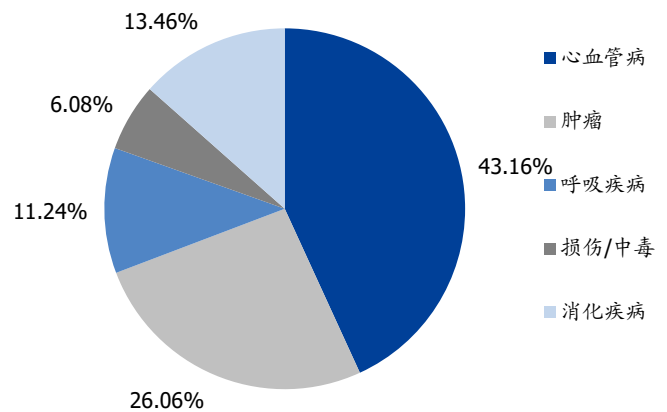
资料来源:《中国心血管病报告2018》、国盛证券研究所

图表 12: 2016 年中国农村居民主要疾病死因构成比



资料来源:《中国心血管病报告 2018》、国盛证券研究所

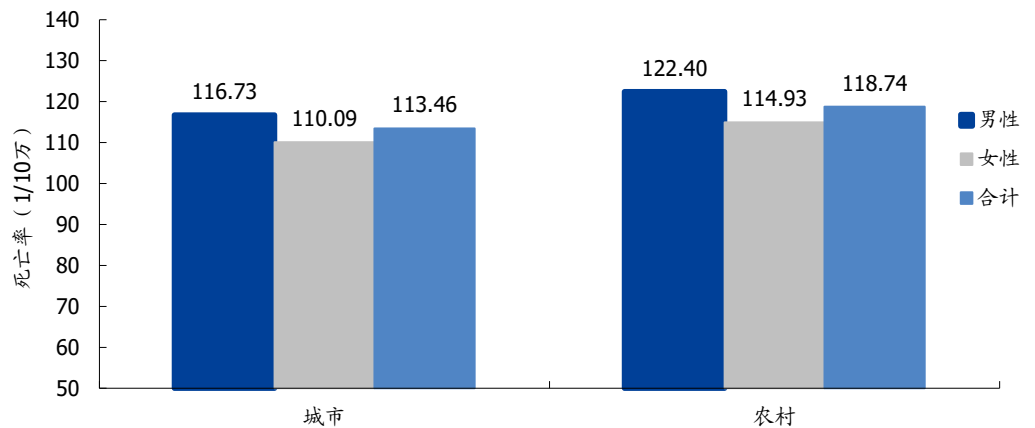
图表 13: 2016 年中国城市居民主要疾病死因构成比



资料来源:《中国心血管病报告 2018》、国盛证券研究所

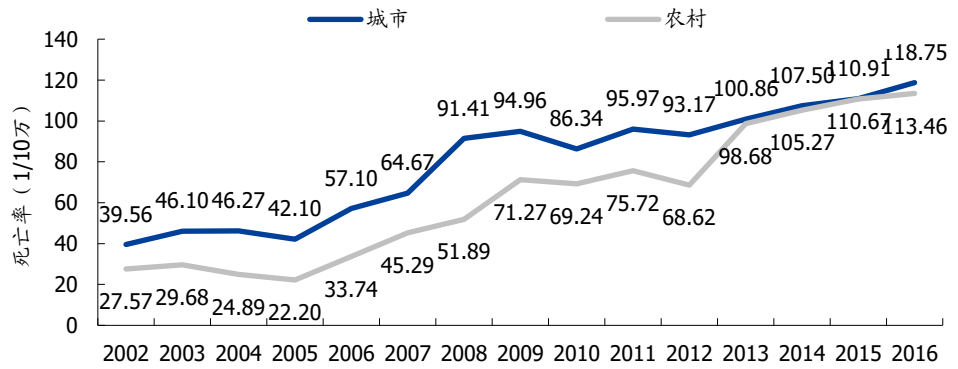
**我国冠心病发病率呈上升趋势:** 根据《中国卫生和计划生育统计年鉴(2019版)》, 2018年中国城市和农村居民冠心病死亡率继续 2012 年以来的上升趋势, 农村地区冠心病死亡率明显上升, 到 2018 年已略高于城市水平(128 VS 120 每 10 万人)。2002-2018 年急性心肌梗死(AMI)死亡率总体呈上升态势, 2012 年开始农村地区 AMI 死亡率明显超过城市地区。根据国家卫计委 PCI(经皮冠状动脉介入治疗)网络申报数据, 2018 年全国介入治疗病例增长较快, 大陆地区冠心病介入治疗的总例数为 915,256 例(同比增长 21.53%)(包括网络直报数据及部队医院数据), ST 段抬高型心肌梗死(STEMI)患者直接 PCI 的比例近年来明显提升, 直接经皮冠状动脉植入 83,268 例, 比例达 45.94%。手术指征及器械使用较为合理, 介入治疗的死亡率稳定在较低水平(0.26%)。

图表 14: 2016 年中国城乡不同性别人群冠心病死亡率



资料来源:《中国心血管病报告 2018》、国盛证券研究所

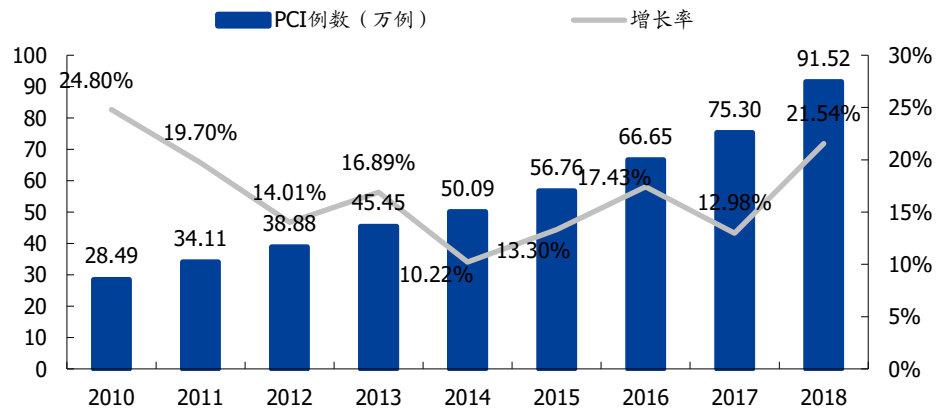
图表 15: 2002-2016 年城乡地区冠心病死亡率变化趋势



资料来源:《中国心血管病报告 2018》、国盛证券研究所

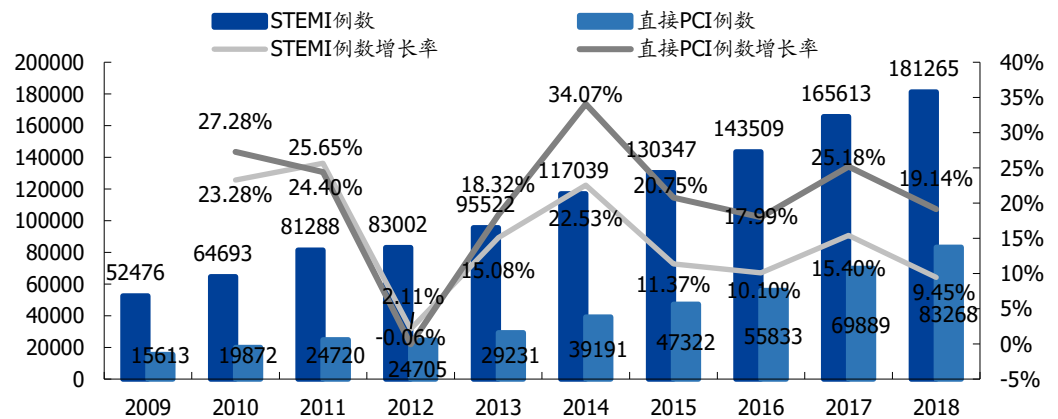
2019 CCIF 公布的数据显示,从 2009 年至 2018 年,我国 PCI 例数持续攀升,2018 年 PCI 手术例数已达 91.52 万例。ST 段抬高型心肌梗死 (STEMI),是冠状动脉急性、持续性缺血缺氧所致的心肌坏死,对于 STEMI 患者来说,尽早开通梗死相关动脉是治疗的关键。从 2009 年至 2018 年,STEMI 病例数及直接 PCI 例数持续攀升。北京大学第一医院霍勇教授在第十三届东方心脏病学会议 (OCC 2019) 上表示,急性心肌梗死发病率急剧攀升,预计 2030 年将有 2260 万例心肌梗死患者。

图表 16: 2010-2018 国内 PCI 手术例数和增长率



资料来源: CCIF2019、国盛证券研究所

图表 17: 2009~2018 STEMI 病例数及直接 PCI 例数



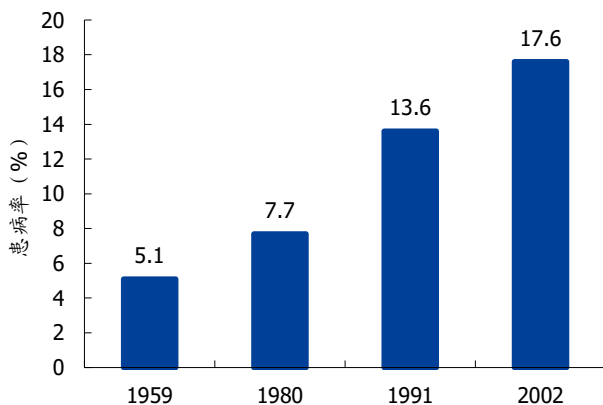
资料来源: CCIF2019、国盛证券研究所



### 中国人群“三高”带来心血管病患快速增加

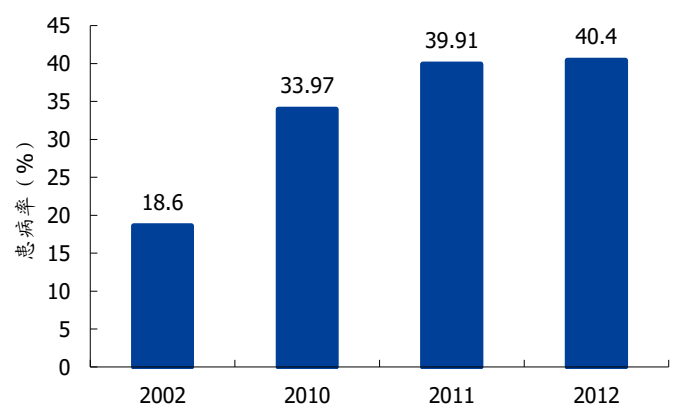
- **高血压**：最常见的心血管疾病，国内总患病率近 20%。在 4 次全国范围高血压抽查中，≥15 岁人群高血压患病率呈现上升趋势。中国居民营养与慢性病状况调查显示，2012 年中国 ≥18 岁居民高血压患病率为 25.2%，且患病率呈现出“城市高于农村、男性高于女性、与年龄正相关”的特点。
- **高血脂**：血脂异常同样是心脑血管疾病的危险因素。我国成人的血脂异常患病率正逐年上升，2012 年血脂异常总体患病率高达 40.40%。血脂异常患病率特点与高血压类似，即“城市高于农村、男性高于女性”。
- **糖尿病**：根据 2013 年全国大样本糖尿病流行病学调查，中国成人糖尿病标化患病率为 10.9%。如果同时参考糖化血红蛋白（HbA1c）指标，则糖尿病总患病率增加了 0.5%；糖尿病前期检出率为 35.7%；糖尿病知晓率为 36.5%，治疗率为 32.2%，治疗控制率为 49.2%。为期 7 年的中国慢性病前瞻性研究（CKB）对中国 51 万名 30~79 岁成人的调查结果显示，糖尿病增加了缺血性心脏病（IHD）和脑卒中的死亡率，同时也增加了慢性肝病、感染、肝癌、胰腺癌、女性乳腺癌和生殖系统癌症的死亡率，尤以心血管病死亡率的增加更为显著。

图表 18: 四次全国高血压调查 ≥15 岁人群高血压患病率



资料来源:《中国心血管病报告 2018》、国盛证券研究所

图表 19: 2002-2012 年中国成人血脂异常患病率



资料来源:《中国心血管病报告 2018》、国盛证券研究所

**老龄化和血管危险因素变化促进心血管疾病发病率上升**：根据阜外医院、安贞医院与美国哥伦比亚大学合作对 2010 年至 2030 年中国 35-84 岁人群心血管发病趋势的影响进行的预测，如果仅考虑人口老龄化和人口增加的因素，中国 35-84 岁人群中心血管病（心绞痛、心肌梗死、冠心病猝死、脑卒中）事件数增加将大于 50%；如果考虑血压、总胆固醇、糖尿病（收缩压年上升 0.17-0.21mmHg，总胆固醇上升至 5.4mmol/L，糖尿病患病率上升 15%）、以及吸烟（下降）的因素，心血管病事件数将额外增加 23%；2010-2030 年心血管病事件数增加约 2130 万，死亡增加约 770 万。目前我国老龄化情况较为严峻，部分慢性病如糖尿病、心血管疾病等在老年人中发病率较高。伴随心血管疾病的流行与老龄化进程的推动，未来心血管疾病发病率将保持在较高水平。

## 2.2 国家支持政策相继出台，助力医疗器械行业快速发展

近年来，国家针对医疗器械行业推出一系列利好政策，为企业的快速发展提供支持：综合来看，国家各层面政策对国产器械和创新器械的引导扶持，使得国产医疗器械已经具备两大产业逻辑支撑行业快速增长：

- 部分高端国产医疗器械，已经具备进口替代的技术水平；
- 加快创新医疗器械的审评审批，有望从审批环节加快国内企业创新医疗器械的上市，鼓励国内企业加大创新医疗器械的研发投入。

图表 20: 2015 年以来创新医疗器械相关支持政策

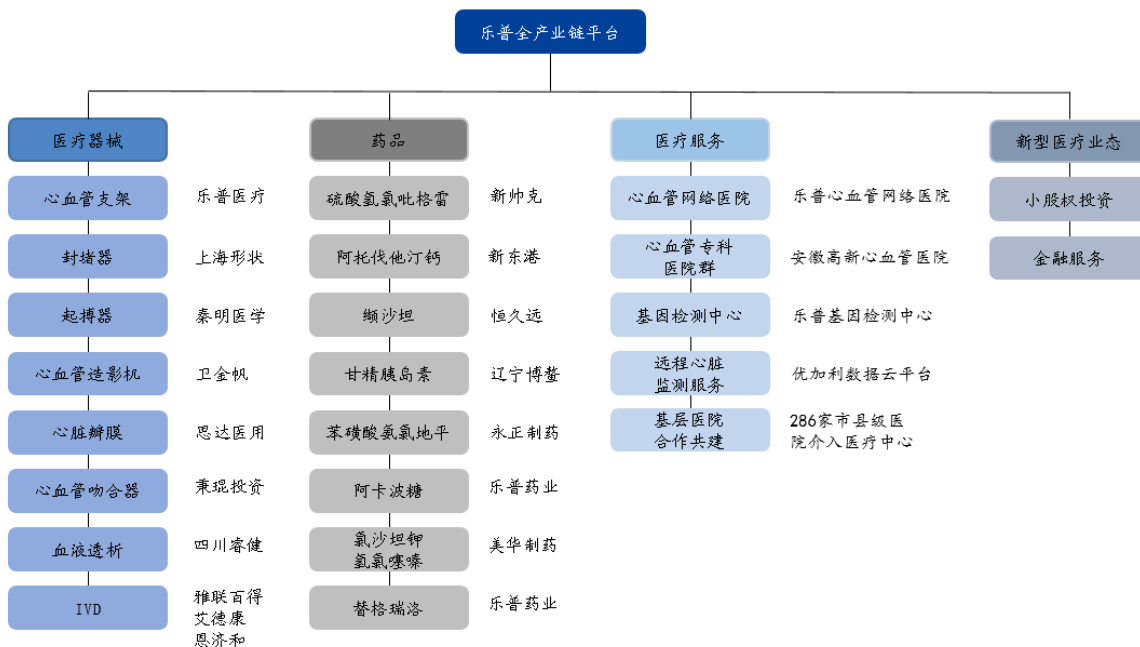
时间	政策	内容
2015.5	《中国制造 2025》	提高医疗器械的创新能力和产业化水平，重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备，全降解血管支架等高值医用耗材，可穿戴、远程诊疗等移动医疗产品
2015.8	国务院《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	鼓励医疗器械研发创新，将拥有产品核心技术发明专利、具有重大临床价值的创新医疗器械注册申请，列入特殊审评审批范围，予以优先办理。及时修订医疗器械标准，提高医疗器械国际标准的采标率，提升国产医疗器械产品质量
2016.3	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》	明确指出支持生物技术、高端装备与材料等领域产业发展壮大，大力推进机器人、智能系统、精准医疗等新兴前沿领域创新和产业化，形成新的一批增长点
2016.7	《“十三五”国家科技创新规划》	明确在科技创新重大项目方面，支持精准医疗技术研发。在生物医用材料技术方面，重点布局可组织诱导生物医用材料、组织工程产品、新一代植介入医疗器械等重大战略性产品
2016.10	《“健康中国 2030”规划纲要》	明确要求加强高端医疗器械创新能力建设，推进医疗器械国产化
2016.12	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	发展高品质医疗器械如医学影像设备、先进放射治疗设备、高通量基因测序仪、康复类医疗器械装备。利用增材制造等新技术，加快组织器官修复和替代材料及植入医疗器械产品创新和产业化
2017.10	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	临床试验机构资格认定改为备案管理，支持临床试验机构和人员开展临床试验；加快临床急需药品医疗器械审评审批，允许可附带条件批准上市，上市后按要求开展补充研究；支持罕见病治疗药品医疗器械研发，对境外已批准上市的有关药品医疗器械，可附带条件批准上市
2017.11	《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》	重点开发全降解血管支架等创新医疗器械，给予优先审评审批
2018.2	《医疗保险按病种付费病种推荐目录》	列入了经皮冠状动脉内支架植入术、双腔永久起搏器置入术等明确、成熟主要操作和治疗方式，不断支持建立健全的医保支付机制和利益调控机制
2018.8	《深化医药卫生体制改革 2018 年下半年重点工作任务》	推进医疗器械国产化，促进创新产品应用推广
2018.11	《创新医疗器械特别审查程序》	鼓励医疗器械创新，激励产业创新高质量发展，对产品主要工作原理或作用机理为国内首创，产品性能或者安全性与同类产品比较有根本性改进，技术上处于国际领先水平，且具有显著的临床应用价值的医疗器械进行优先审查。

资料来源：工信部、NMPA、国盛证券研究所

### 三、乐普医疗打造心血管全产业链平台

乐普医疗近几年通过一系列内生性及外延性发展，构建了以医疗器械、药品、医疗服务及新型医疗业态“四位一体”的心血管疾病全生态产业链平台，公司加大研发投入力度，同时通过外延并购与投资的方式，不断吸纳国际及国内领先的技术。

图表 21: 乐普医疗全产业链平台

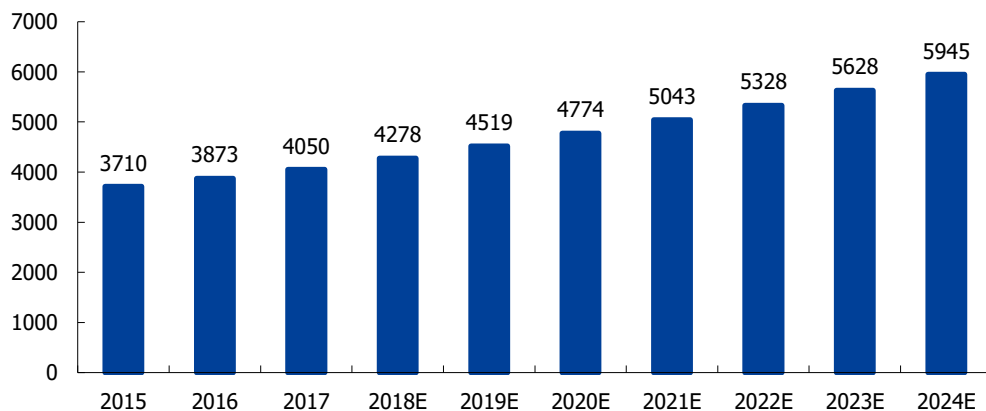


资料来源: 公司公告、国盛证券研究所

#### 3.1 医疗器械板块: 推陈出新, 奠定领导地位

全球医疗器械市场规模近年来保持快速增长: 根据 Evaluate Med Tech 统计, 2017 年全球医疗器械市场 4050 亿美元的销售额, 同比增长了 4.6%; 预计 2024 年全球医疗器械市场的销售额将达到 5945 亿美元, 2017-2024 年间复合增长率为 5.6%。

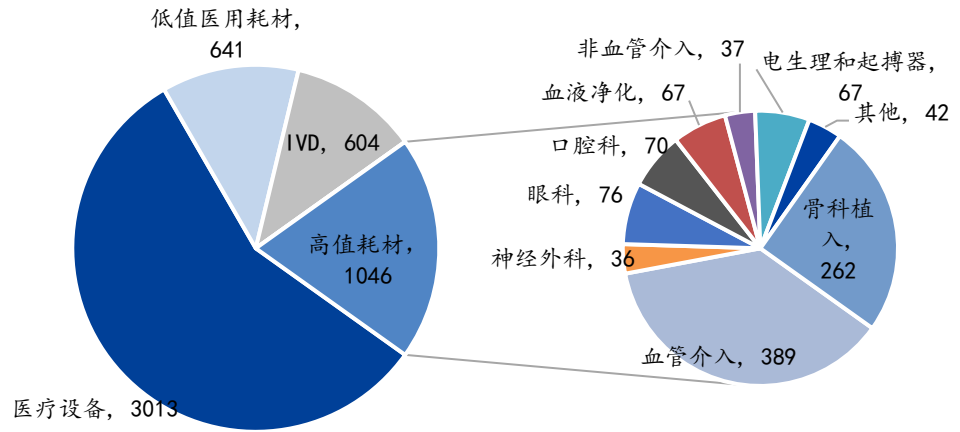
图表 22: 2017-2024 年全球医疗器械市场规模 (亿美元)



资料来源: Evaluate Med Tech、国盛证券研究所

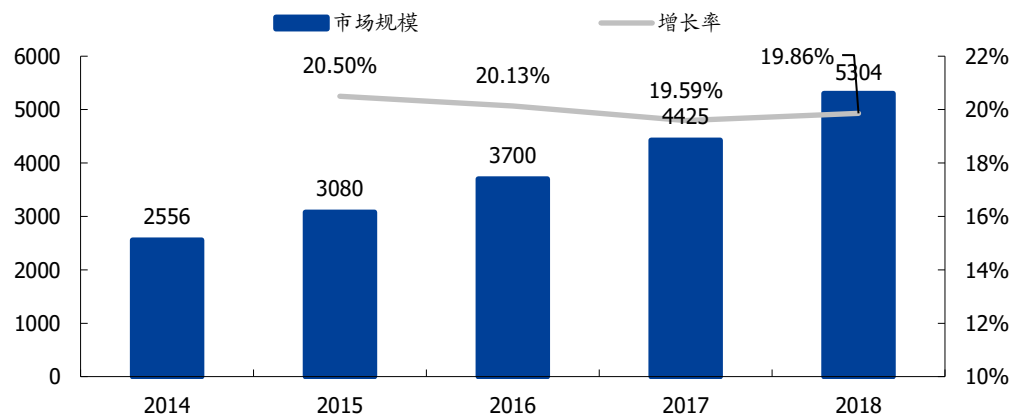
**中国医疗器械市场拥有巨大的发展潜力：**近年来国内医疗器械市场规模增速保持在 20% 左右。多方面的行业政策红利和处于发展期的市场为国产企业奋起直追创造了良好环境，国产器械正逐步提高自身竞争力，相应的器械细分行业龙头迎来发展良机。参照全球医疗器械巨头的发展路径，我们认为高成长细分领域的优质企业、具备持续外延扩张的平台型企业拥有持续高成长潜力。

图表 23：2018 年我国医疗器械行业细分领域市场规模（亿元）



资料来源：《2019 中国医疗器械蓝皮书》、国盛证券研究所

图表 24：中国医疗器械市场规模情况（亿元）



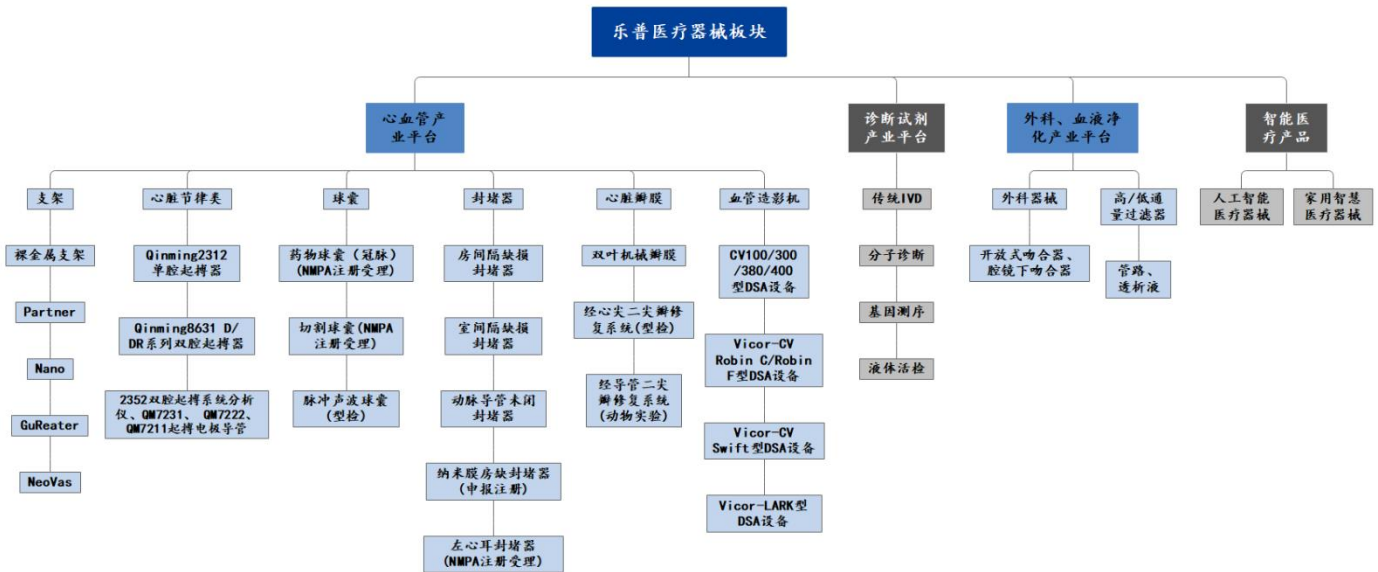
资料来源：《2019 中国医疗器械蓝皮书》、国盛证券研究所

按照“一个中心”的战略规划，公司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；全面布局了分子诊断、化学发光酶免生化等 IVD 诊断业务；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。公司医疗器械板块 2019 年上半年实现营收 17.46 亿元，同比增长 25.06%，占总收入比重的 44.5%，净利润达到 5.44 亿元，同比增长 23.10%。随着研发投入的提升，公司器械产品管线不断丰富：

- **支架方面：**从金属裸支架、金属基体支架 Partner、GuReater 和 Nano，到生物可吸收支架 NeoVas，公司实现从跟跑到引领行业进入生物可吸收支架时代。
- **球囊导管方面：**药物球囊、切割球囊、脉冲声波球囊等重磅产品将陆续获批，带来较大业绩增长。
- **介入辅助耗材方面：**随着支架、药物球囊等重磅产品的推出，公司在冠脉介入领域占据领导地位，介入辅助耗材未来具有较大发展空间。

- **心脏起搏器方面**：公司目前具有自主知识产权的单腔、双腔起搏器，截止2019年8月，公司已完成27个省的招标采购工作；全自动起搏器、脑起搏器、CRT-D和CRT-P等研发中。
- **封堵器方面**：公司已将产品管线从先心病封堵器扩展到结构性心脏病领域，左心耳封堵器即将获批上市。
- **心脏瓣膜方面**：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（TAVR）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研发。
- **血管造影机（DSA）方面**：公司自主研发的两款医用血管造影X射线机获得NMPA注册批准，有利于实现血管造影设备在高端医疗机构的覆盖。
- **体外诊断方面**：公司通过收购艾德康、恩济和等获得较全产品线；2020年2月，公司爱普益医学检验中心入选北京市第三批开展新型冠状病毒核酸检测单位，其出具的病原学检测结果可作为确诊依据。

图表 25: 乐普医疗器械板块布局



资料来源：公司公告、国盛证券研究所

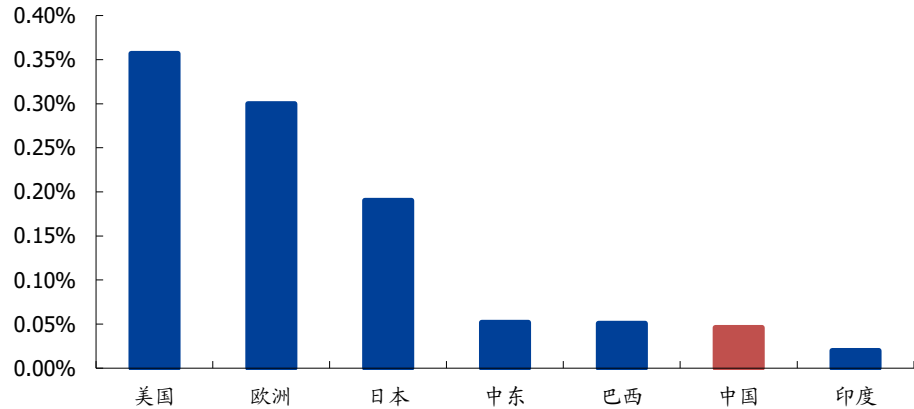
### 3.1.1 冠脉支架：国内心血管支架龙头，可降解支架获批+集采中标带来快速增长

冠心病死亡率逐年上升，我国介入治疗心脏支架仍有较大增长空间

**发展中国家 PCI 手术现阶段处于快速增长期**：根据日本医疗器械科技协会统计，近年来欧美和日本的 PCI 治疗病例数增长稳定，年增速在 3~5% 左右。中国、印度、中东、中南美处于增长期，年增长率在 5%~15%，且潜在增长数量较多。在支架植入量方面，日本 PCI 手术平均支架植入数量在 1.00-1.10 个左右。美国 2003 年尚主要使用普通金属支架时期，单 PCI 手术用量约为 1.42 个，2005 年开启药物洗脱支架时代，单手术平均用量为 1.56 个，2014 年 NCDR（美国国家心血管数据注册系统）对 PCI 手术的支架植入控制标准平均个数为 1.42 个，预计目前平均支架植入量约在 1.2-1.3 个左右。



图表 26: 全球各地区 PCI 病例人口比率



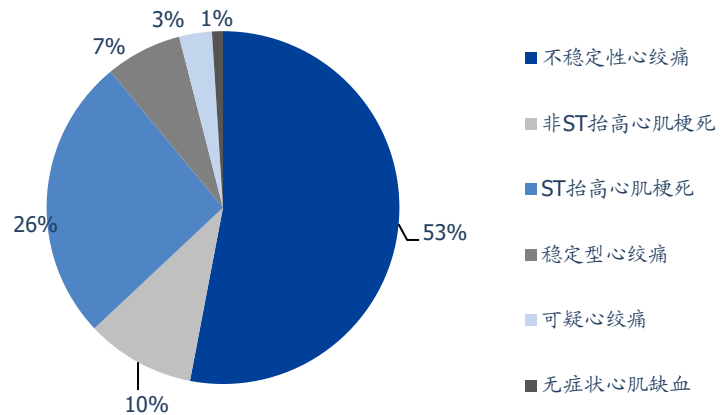
资料来源: Millennium Research Group 2009-2013 CIA World Factbook, 国盛证券研究所

**我国目前支架临床植入使用相对合理**

**PCI 手术适应症明确:** 目前治疗冠心病主要有药物治疗、搭桥手术 (CABG) 及介入治疗 (PCI) 三种, PCI 因其疗程短、风险小、疗效好等特点受到广泛应用。PCI 手术尤其适用于不稳定型心绞痛、ST 段抬高心肌梗死 (STEMI)、ST 段非抬高心肌梗死 (NSTEMI) 等高危病例, 临床数据显示此类高危病例占比高达 90%。

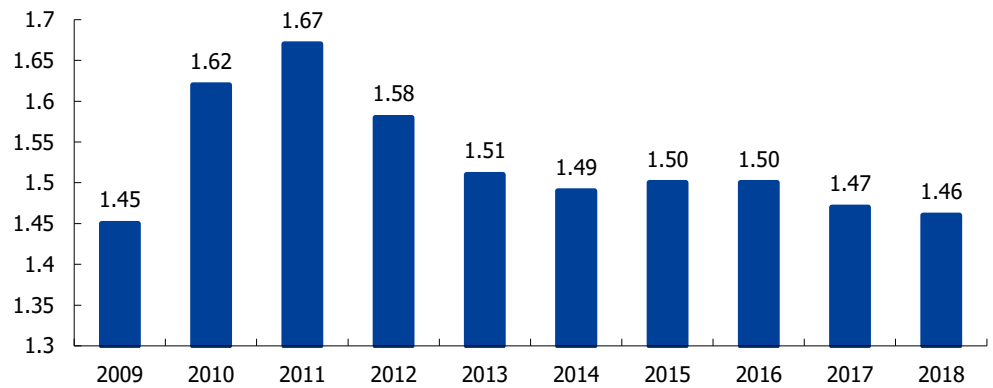
**现阶段国内人均支架植入量较为合理:** 根据 CCIF2019 数据显示, 我国 2018 年 PCI 年手术量达 91.5 万例, 2009 年至 2018 年 PCI 手术年复合增长率约为 16.76%。植入量方面, 近年来我国每例 PCI 手术的心脏支架平均植入量稳定在 1.5 架左右, 2018 年人均植入量 1.46 架, 向美日等发达国家靠拢。

图表 27: 2018 年 PCI 病例临床诊断类型



资料来源: CCIF2019, 国盛证券研究所

图表 28: 2009-2018 国内 PCI 手术患者平均植入支架数

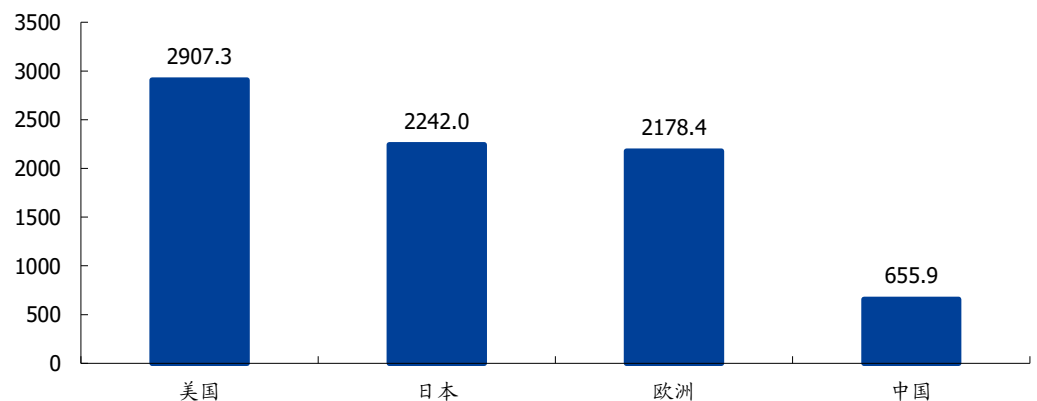


资料来源:《中国心血管病报告 2018》、国盛证券研究所

**中国人均 PCI 手术量仍然较低, 还有较大提升空间:** 与发达国家和地区相比, 2018 年中国人均 PCI 手术数量方面仍然落后, 美国人均心血管手术数量为 2907.3/百万人, 日本为 2242.0/百万人, 我国仅为 655.9/百万人, 与欧美、日本等发达国家对比约有 3~4 倍空间。

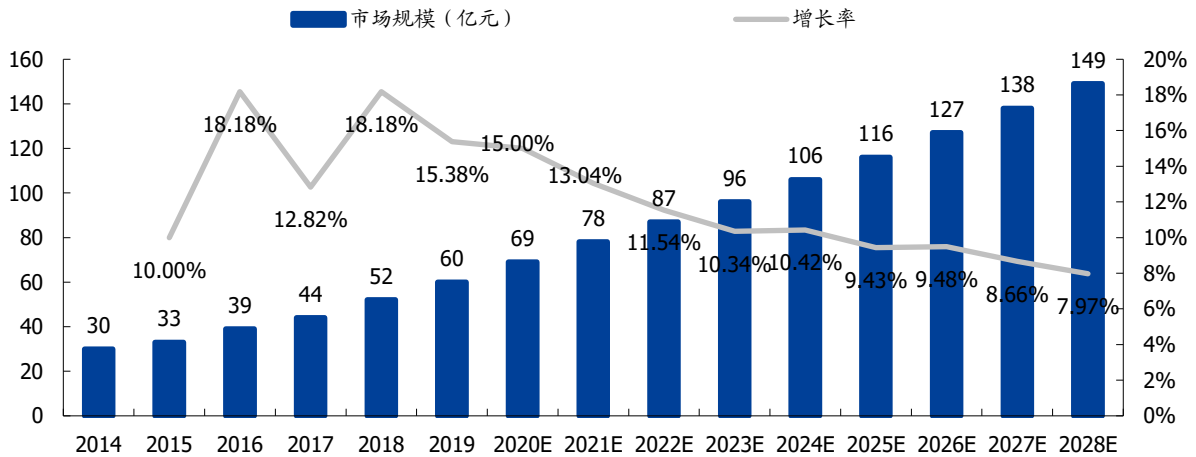
**未来中国冠状动脉介入器械市场规模将保持较快增速:** 根据弗若斯特沙利文分析, 按照出厂价预估, 2028 年, 我国冠状动脉介入器械市场规模可达 149 亿元。其中, 2014 年至 2018 年, 复合年增长率达 15.1%; 2018 年至 2023 年, 复合年增长率达 12.9%; 2023 年至 2028 年, 复合年增长率达 9.2%。

图表 29: 2018 年全球主要国家及地区 PCI 手术数量 (每百万人手术量)



资料来源: 弗若斯特沙利文分析、国盛证券研究所

图表 30: 2014 年至 2028 年中国冠状动脉介入器械市场规模



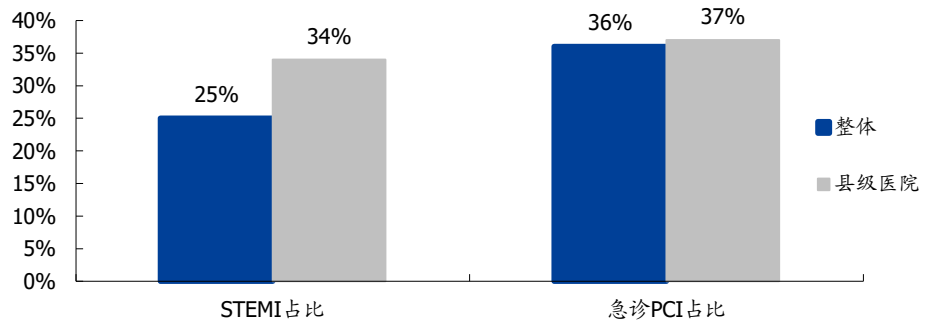
资料来源: 弗若斯特沙利文分析、国盛证券研究所

### 我国农村心血管患病率快速升高, 基层医院 PCI 手术量提速

**农村心血管疾病发病形势严峻:** 我国农村居民心血管疾病死亡率自 2012 年超过城市居民心血管疾病死亡率后逐年增高, 据《中国心血管病报告 (2018)》显示, 2016 年心血管疾病死亡率达到 309.33 人/10 万。

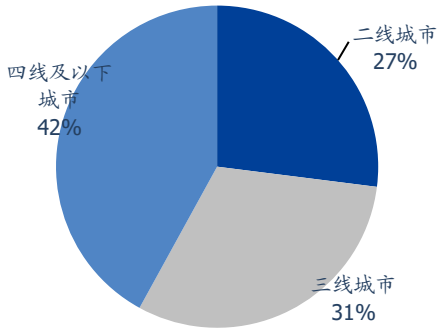
**基层医院拥有较大的 PCI 手术市场:** 近年来随着国家相关政策的支持, 各地基层医院通过人员培训和导管室的建设逐步拥有了 PCI 手术的操作能力, 便于当地急性病例快速送诊手术。从数据来看, 三四线城市的二级医院成为新开展 PCI 手术的主要增量。

图表 31: 县级医院 STEMI 及急诊 PCI 情况



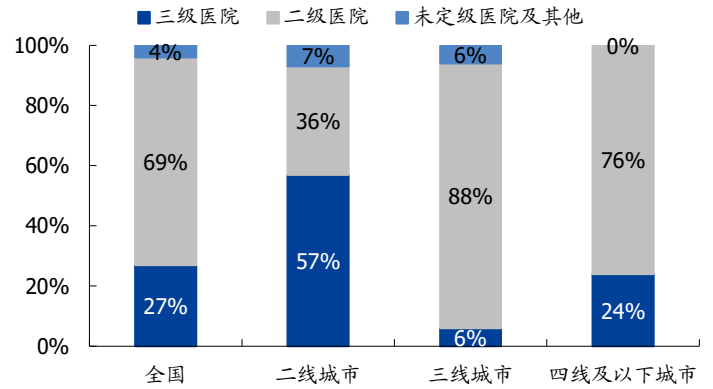
资料来源: 第十九届全国介入心脏病学论坛、国盛证券研究所

图表 32: 国内新开展 PCI 手术的城市类型



资料来源: 丁香园、国盛证券研究所

图表 33: 新开展 PCI 治疗的医院类型



资料来源: 丁香园、国盛证券研究所

### 药物洗脱支架是目前 PCI 手术主力植入品种

冠状动脉支架主要用于经皮冠状动脉介入手术 (PCI)。我国冠心病患病人数估计已超过 1000 万, 作为冠心病治疗的重要手段, PCI 手术经历了多代技术革新。

图表 34: 冠脉介入手术的技术变革



资料来源: 中国知网、各公司官网、国盛证券研究所

冠脉介入治疗共经历了 4 次技术革新, 目前对于不同患者采取不同的植入策略:

- **第一代: 球囊扩张 (POBA)**  
1997 年全球完成了第一例球囊扩张术, 第一代的球囊血管扩张手术是利用球囊在冠状动脉狭窄处充气, 将斑块挤压入动脉血管壁, 以改善血液流通情况。但其暗含的严重问题随之而来, 如球囊扩张后易发生再狭窄, 再狭窄率达 30%~50%; 球囊扩张易导致血管撕裂, 继而出现血管闭塞, 造成患者急性心肌梗死。
- **第二代: 裸金属支架 (BMS)**  
使用球囊扩张冠状动脉的同时放置裸金属支架提供机械支撑, 裸金属支架能够有效解决第一代球囊扩张的急性血管闭塞问题, 并能较长时间地防止冠状动脉再狭窄。然而金属支架作为异物, 会对血管平滑肌细胞增生产生刺激, 此外放置过程会带来血管壁损伤, 血栓形成等因素, 导致 20%-30% 的病术后出现了支架内再狭窄的情况。
- **第三代: 药物洗脱支架 (DES)**  
目前的主流冠脉支架, 支架表面高分子涂层内的抗增殖药物会在支架放置后会缓慢释放, 以抑制金属支架刺激带来的组织增生现象, 从而有效防止支架内再狭窄的发

生。药物洗脱支架技术成功将血管再狭窄率降低到10%以下，DES根据载体的可降解性分位两代。

**第1代DES（载体不可降解药物支架）：**在不锈钢金属支架表面通过多聚物涂层携带抗平滑肌细胞增生的药物，如雷帕霉素和紫杉醇等。DES较BMS明显降低了再狭窄所致的再次血运重建，但死亡、心肌梗死发生率无显著差别。需要注意的是，使用第一代DES药物洗脱支架可能会带来晚期支架内血栓的并发症，0.9%的病例在术后一年或以上在支架内发生血栓，而且支架内血栓的致死率高达三分之一。

**第2代DES（载体可降解/无载体药物支架）：**为了克服第一代DES的缺点，第二代DES使用钴铬合金或铂铬合金作为支架平台，增加径向支撑力，减少支架厚度；同时改进支架多聚物涂层生物相容性或应用可降解多聚物涂层，以减少多聚物引起的炎性或过敏反应。《欧洲心脏杂志》（European Heart Journal）发表的来自瑞典冠状动脉造影和血管成形术登记库（SCAAR）的结果显示，与老一代的药物洗脱支架（DES）和裸金属支架（BMS）相比，新一代DES经皮冠状动脉介入治疗的再狭窄、支架内血栓形成和死亡风险明显较低。

➤ **第四代：生物可降解支架（BRS）**

生物可降解支架植入后的一段时间内对狭窄的冠脉血管进行机械性支撑，同时释放出药物有效预防血管的重塑、弹性回缩、平滑肌增生、预防再狭窄等，最终心脏支架将完全被身体吸收，不留任何异物在血管内，恢复血管自然功能。常用支架材料有聚乳酸（PLA）、聚左旋乳酸（PLLA）、聚羟基乙酸/聚乳酸共聚物（PLGA）以及可降解金属等，此类材料在体内通过水解反应逐渐降解，一般开始降解时间为6~8周，而血管闭塞和再狭窄主要发生在支架植入最初的3~6个月内，支架的暂时留存特性有利于防止血管急性闭塞和再狭窄的发生。生物可降解支架具有很好的生物相容性，完全降解之后能有效减少长期植入后血栓形成、异物反应及新生内膜增生，不影响血管自身功能，长期支架内血栓发生率和支架内再狭窄概率较低，达到“介入无植入”的血管再造效果。

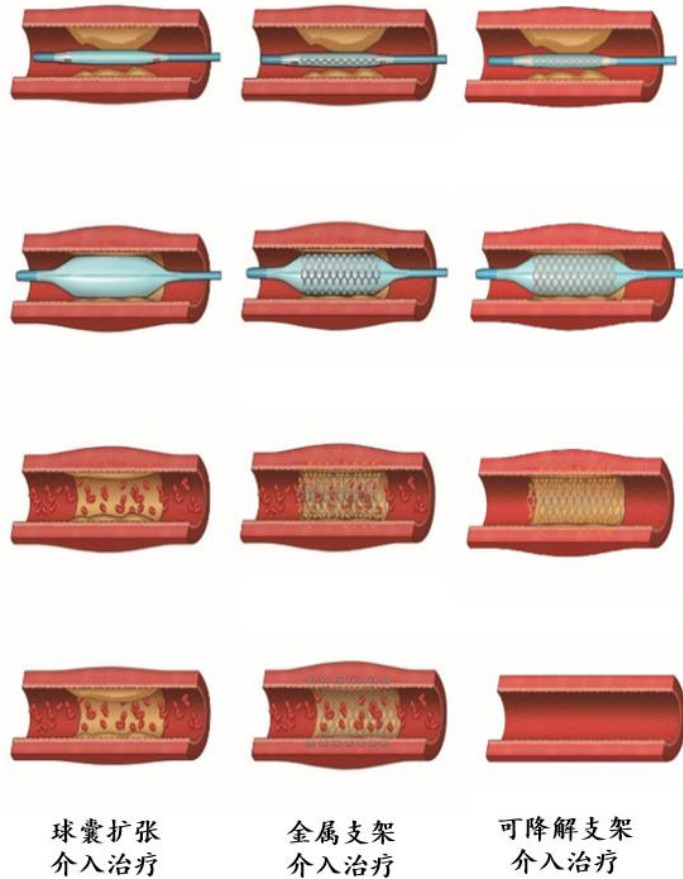
图表 35: PCI 术各代系对比

治疗技术	第一代球囊血管成形术	第二代裸金属支架（BMS）	第三代药物洗脱支架（DES） 一代 DES	二代 EDS	第四代完全生物可降解支架（BRS）
是否永久存在	扩张后取出球囊	永久存在	永久存在	永久存在	一段时间后降解
涂层是否永久存在	无涂层	无涂层	永久涂层	可降解涂层	可降解
服药时间	需要服药	终身服药	终身服药	终身服药	植入期间服药
是否影响血管自身功能	血管壁损伤大	影响	影响	影响	不影响
支架内血栓发生率	高	高	较低	低	低
动脉再狭窄率	40%-50%	20%-30%	5%-10%	<3%	极低
是否影响后期手术	不影响	影响	影响	影响	不影响

资料来源：中国知网、国盛证券研究所



图表 36: PCI 手术过程 (球囊扩张、金属支架植入、可降解支架植入)



资料来源: 公司官网、国盛证券研究所

图表 37: 不同状况患者的金属支架选择

DAPT可持续≥3个月的患者	DAPT依从性患者	出血高危患者	植入支架后需手术患者	房颤且口服抗凝药患者
<ul style="list-style-type: none"> <li>• DES</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• BMS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 如果病变存在再狭窄高危风险且3个月的DAPT在可接受范围, 可考虑使用DES</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 手术3个月后: DES</li> <li>• 手术3个月内: BMS</li> <li>• 一个月内急诊手术: BMS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• BA9-涂层支架, DAPT一个月</li> <li>• DES+单纯抗血小板治疗</li> <li>• LAA封堵, DES+DAPT</li> </ul>

资料来源: JACC、国盛证券研究所

**国产冠脉支架在技术水平上已与进口产品接近:** 近年来冠脉支架国产替代进口加速推进, 多类国产心血管支架产品临床试验结果与进口产品相当或更佳, 而在支架结构设计、尺寸规格, 医生培训等方面更适应我国患者的临床需求。

图表 38: 国产支架与进口支架临床性能比较

发表时间	国产	进口	研究单位	项目内容	结论
2006	微创 Firebird 224 例	波士顿科学 Taxus 203 例 强生 Cypher 246 例	上海交通大学附属瑞金医院心内科	国产与进口西罗莫司药物洗脱支架治疗冠心病临床疗效对比	国产西罗莫司药物洗脱冠脉支架治疗冠心病安全, 其 1 年临床疗效与进口西罗莫司及紫杉醇药物洗脱冠脉支架相似
2009	乐普 Partner 30 例	强生 Cypher 30 例	第四军医大学唐都医院心内科	国产及进口药物涂层支架在冠状动脉分叉病变治疗中的短期疗效比较	国产及进口雷帕霉素药物洗脱支架治疗冠状分叉病同样安全有效
2011	吉威 Excel 147 例	强生 Cypher 185 例	一汽总医院心内科	国产 Excel 支架与进口 Cypher 支架疗效及安全性比较	国产 Excel 支架相对价格低, 疗效及安全性与进口 Cypher 支架相当, 性价比高, 适合临床广泛应用
2016	乐普 Partner 230 例	贝朗 Coroflex 波士顿科学 Taxus 230 例	首都医科大学附属北京安贞医院心内科	国产和进口药物洗脱支架在冠状动脉粥样硬化性心脏病合并糖尿病患者介入治疗中的安全性和有效性	在冠心病合并糖尿病患者介入治疗中, 国产和进口药物洗脱支架具有相似的安全性和有效性
2016	微创 Firebird2 139 例	强生 Cypher 125 例	上海交通大学附属上海市第六人民医院心内科	国产与进口雷帕霉素洗脱支架在冠状动脉粥样硬化性心脏病中的疗效比较	Firebird2 雷帕霉素药物洗脱支架和 Cypher 雷帕霉素药物洗脱支架在冠心病治疗中的长期临床疗效及安全性基本类似
2018	乐普 NeoVas 组 275 例	雅培 Xience CoCr-EES 278 例	沈阳军区韩雅玲团队牵头	评估 NeoVas 的三年随访结果与 CoCr-EES 对比	3 年随访结果证实 NeoVas 支架相较于 CoCr-EES 的有效性和安全性, 同时体现 NeoVas 支架在可吸收性、血管舒缩恢复方面的优势

资料来源: 各公司官网、中国知网、国盛证券研究所

**冠脉支架市场已基本完成进口替代:** 目前国产产品市场份额已达到约 80%, 主要国产冠脉支架企业如乐普医疗、微创医疗、蓝帆医疗 (吉威医疗) 以及赛诺医疗等厂家, 国产产品基本实现进口替代。

图表 39: 2015-2017 年中国心脏支架竞争格局

排名	公司名称	2015 年	2016 年	2017 年
1	微创医疗	23.75%	23.50%	23.31%
2	乐普医疗	20.35%	20.33%	20.25%
3	吉威医疗	16.60%	15.50%	14.90%
4	赛诺医疗	8.99%	10.36%	11.62%
	合计	69.69%	69.69%	70.08%

资料来源: 赛诺医疗招股书、国盛证券研究所

图表 40: 主要国产心血管支架研发及上市情况

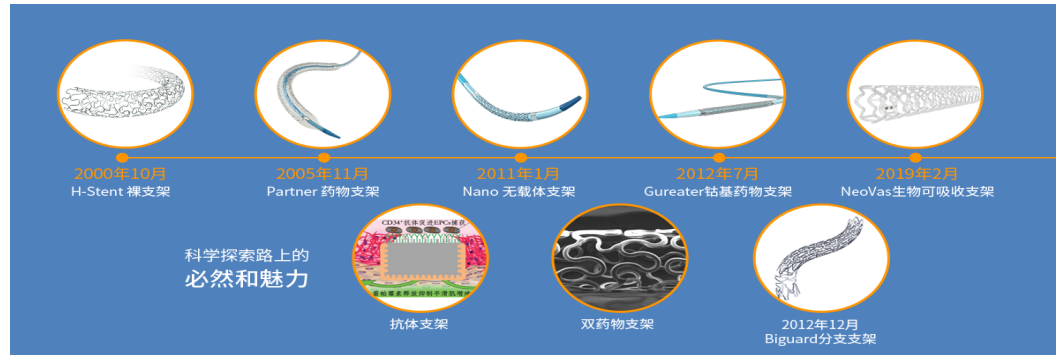
公司名称	产品名称	国内上市时间	主要技术特征	临床试验情况
微创医疗	Firebird2火鸟	2008年1月	L605 钴铬合金基体 开环结构; 壁厚:0.086mm; profile:0.99mm; 金属覆盖率:11.9%-13.6% 雷帕霉素 (162 $\mu$ g, 3.0 $\times$ 18mm); 涂层: 苯乙烯-丁二烯-苯乙烯嵌段共聚物 (SBS, 两层)	FOCUS-前瞻性、多中心、非对照试验 (77例)
	Firehawk火鹰	2014年1月	L605钴基合金基体 支架经激光切割而成, 外表面刻有凹槽; 雷帕霉素 (55 $\mu$ g, 3.0 $\times$ 18mm); 壁厚:91 $\mu$ m 涂层: 聚乳酸 (PLA, 可降解)	TARGET I随机对照队列 (1653例)
	Firesorb火鸚	临床试验中	可吸收材料左旋聚乳酸 (PLLA)基体; 支架尺寸2.5 mm ~ 2.75 mm, 壁厚100~120 $\mu$ m; 雷帕霉素 (4 $\mu$ g/mm); 涂层: 外消旋聚乳酸 (PDLLA)	FUTURE-I、FUTURE-II、FUTURE-III-前瞻性、多中心、单组目标值 (常规规格985例/长支架组103例)
乐普医疗	Partner	2005年11月	316L不锈钢基体; 开环; 双螺旋斜纹排列; 壁厚: 0.1143mm; profile:0.95-1.05mm; 雷帕霉素 (120 $\mu$ g/cm <sup>2</sup> ) 涂层: PBMA/PEVA多聚物 (不可降解)	Partner-前瞻性、多中心、非对照试验 (1352例)
	Nano	2011年1月	316L不锈钢基体; 半圆形头端设计, 紧密包裹导丝, 采用更小的头端外径, 壁厚: 100 $\mu$ m; 雷帕霉素 (220 $\mu$ g/cm <sup>2</sup> ); 涂层: 无	N-FIM 前瞻性、多中心、与Partner平行对照试验
	Biguard	2012年7月	316L不锈钢 (分支) 基体; 雷帕霉素 (120 $\mu$ g/cm <sup>2</sup> ); 涂层: PBMA/PEVA多聚物 (不可降解)	前瞻性、对照实验 (47例)
	Gureater	2013年1月	L605 钴铬合金基体; 微孔深150nm; 直径400nm; 球囊远端推送杆子: Hydrosurf专利亲水涂层; 药膜微孔分布连续均匀+特殊后处理工艺; 雷帕霉素 (160 $\mu$ g/cm <sup>2</sup> , 不同规格产品载药量为97~302 $\mu$ g) 涂层: 聚乳酸乙醇酸共聚物 (PLGA, 可降解)	N-FIM-前瞻性多中心, 平行对照试验; 290 (实验/对照:143/147)
	NeoVas	2019年2月	可吸收材料左旋聚乳酸 (PLLA)基体; 支架厚度130-160 $\mu$ m; 雷帕霉素 (15.3 $\mu$ g/mm); 涂层: 外消旋聚乳酸 (PDLLA)	FIM (共31例); RCT (共560例, 对98例患者行OCT, 对105例行FFR分析) NeoVas OPC (共1103例, 已完成两年随访) 2019.9完成首例植入5年随访, 患者效果良好, 支架完全吸收
吉威医疗	Excel	2005年12月	316L不锈钢基体; 开环结构; 雷帕霉素 (110-180 $\mu$ g/cm <sup>2</sup> ); 涂层: 聚乳酸 (PLA, 可降解)	CREATE-多中心、前瞻性、注册性临床研究 (2077例) EVOLUTION-前瞻性、随机对照、两组平行的多中心研究 (1944例)
	Excrossal	2017年9月	钴铬合金基体; 采用S型链接设计, 提高弹性回缩阻力, 侧孔直径更大, 更适合分叉病变; 壁厚:84 $\mu$ m 雷帕霉素 (5.5 $\mu$ g/mm); 涂层: 聚乳酸 (PLA, 可降解)	CREDIT(超过1000例)
赛诺医疗	BuMA	2010年12月	316L不锈钢基体; 开环结构; 壁厚: 0.1mm; 雷帕霉素; 涂层: 聚乳酸乙醇酸共聚物 (PLGA, 可降解)	PANDA (共224例) BuMA-OCT (共80例) PANDA III All Patients (共2348例) PANDA AMI (共732例) PANDA Complex (共1713例)
辽宁生物	Yinyi 垠艺®	2012年12月	L605 钴铬合金基体; 开环结构; 微盲孔设计; 紫杉醇 (100 $\mu$ g/cm <sup>2</sup> ) 无载体	Sery-前瞻性、多中心非对照试验

资料来源: 赛诺医疗招股书、各公司官网、国盛证券研究所

不断优化，乐普打造全系列药物支架体系

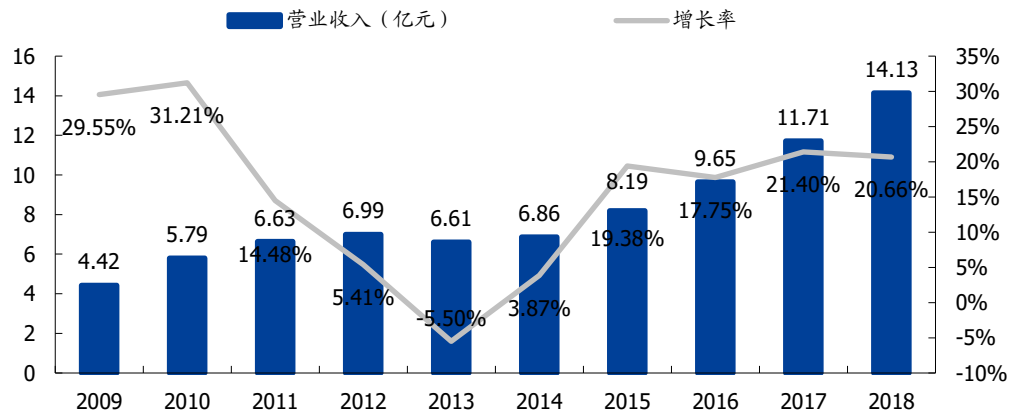
乐普医疗以心血管内支架业务起家，目前已全面布局心血管冠脉支架系列产品：乐普心血管支架系列产品包括 H-Stent 裸支架、Partner 血管内药物雷帕霉素洗脱支架、Nano 无载体含药雷帕霉素洗脱支架、GuReater 钴基合金雷帕霉素药物洗脱支架、Biguard 雷帕霉素药物洗脱分支支架、NeoVas 生物可吸收冠状动脉雷帕霉素洗脱支架。从中标价格来看，各代支架价格由 7500 元到 11000 元不等，多种类全品规让公司在市场占据领先地位，近年来营收持续增长，毛利率保持稳定。生物可吸收支架（NeoVas）自上市以来贡献新业绩增长，公司 2019 年前三季度医疗器械业务累计实现营业收入 26.63 亿元，同比增长 27.24%，实现近年来的最快增长。

图表 41：乐普医疗心血管支架产品



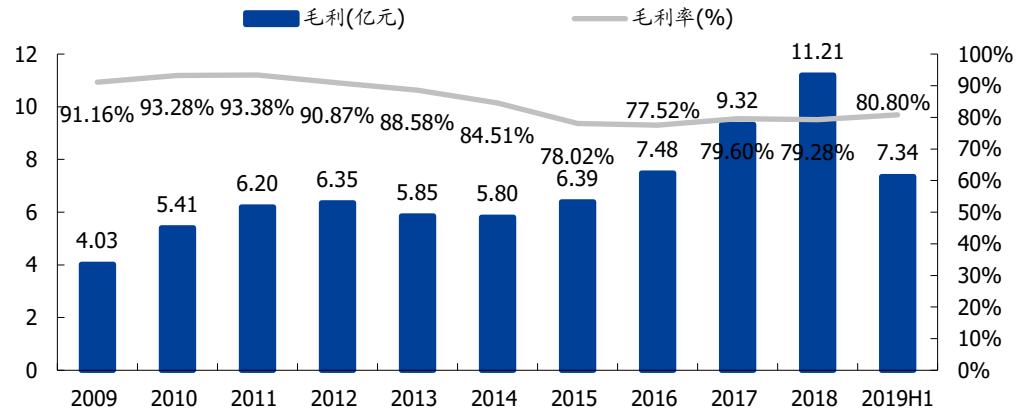
资料来源：公司官网、国盛证券研究所

图表 42：乐普医疗支架系统营收情况



资料来源：公司公告、国盛证券研究所

图表 43: 支架系统毛利及毛利率



资料来源: 公司年报、国盛证券研究所

**支架集采: 依托于多种类全品规, 乐普多地集采中标**

**江苏、山西冠脉支架集采乐普中标, 量价齐升:**

**江苏支架集采:**

- 根据《江苏省医疗保障局关于推进医用耗材阳光采购的实施意见》, 江苏省将整体实施阳光采购, 重点品种实施带量集采, 2019 年底前建成省级医用耗材阳光采购平台, 实现公立医疗机构使用的血管介入、非血管介入、神经外科、起搏器、电生理、眼科等六大类高值医用耗材 (六大类) 和骨科、普外科、心胸外科、体外循环及血液净化、口腔科等五大类高值医用耗材 (五大类) 在省平台采购, 同时开展重点品种组团联盟集中采购。

图表 44: 江苏器材高耗集采试点谈判中标情况

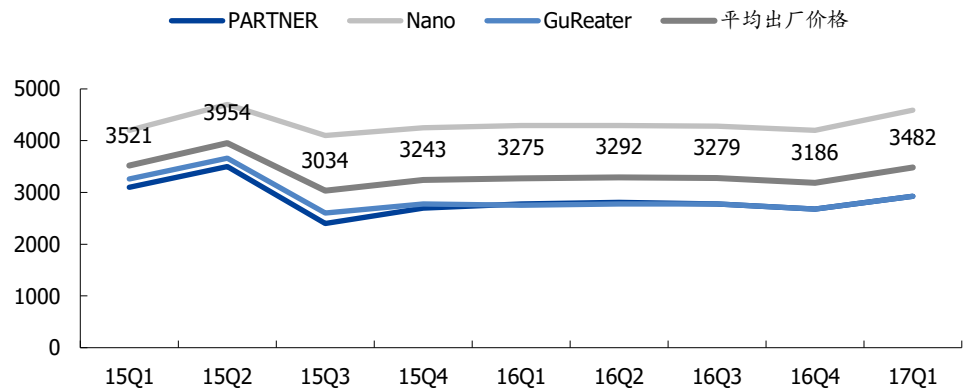
序号	企业名称	商品名	材质	产地	江苏省最低价	中标价	降幅	状态
雷帕霉素及衍生物支架-A 组								
1	乐普医疗	GuReater	钴基合金	国产	8037 元	2850 元	64.54%	拟必选
2	微创医疗	Firebird2	钴基合金	国产	7500 元	3400 元	54.67%	拟中选
雷帕霉素及衍生物支架-B 组								
1	微创医疗	Firehawk	钴基合金	国产	13300 元	7000 元	47.37%	拟必选
2	乐普医疗	Nano	不锈钢	国产	10900 元	5780 元	46.97%	拟中选
3	雅培	XienceV	钴铬合金	进口	12100 元	6655 元	45.00%	拟中选
4	美敦力	Resolute	钴铬合金	进口	12760 元	8666 元	32.08%	拟中选

资料来源: 江苏医保局、财联社、国盛证券研究所

- 2019 年 7 月江苏省第一轮高耗集采启动, 由省阳光采购联盟组织 55 家成员单位 (医院) 采购雷帕霉素及其衍生物支架/双腔起搏器, 采购量占 55 家医院单位年度 (2018 年 7 月 1 日至 2019 年 6 月 30 日) 所选品种总采购量的 70%, 采购周期为 1 年, 2019 年 10 月起执行, 按中标价格区分拟必选及拟中选。乐普医疗冠脉支架核心产品 GuReater、Nano 分别中标, 是进入集采的两家国产冠脉支架企业之一, 中标价低于目前各省中标价, 但等于或高于目前的产品出厂价, 在集采保证用量的基础上销售费用大幅减少, 集采中标在提高采购量的基础上保证了支架产品的利润水平。



图表 45: 乐普医疗支架产品出厂价格 (元)



资料来源: 公司资料、国盛证券研究所

图表 46: 国内部分心血管支架中标价格

企业名称	商品名	上市日期	中标价格 (元)
乐普医疗	NeoVas 生物可吸收冠状动脉雷帕霉素洗脱支架系统	2019/2/26	34800 (19/江西)
	Gureater 钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	2013/1/21	2850 (19/江苏)
	Nano 血管内无载体含药(雷帕霉素)洗脱支架系统	2011/1/19	5780 (19/江苏)
	Partner 血管内药物(雷帕霉素)洗脱支架系统	2008/10/21	8040 (19/江西)
微创医疗	Firebird2 冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	2008/1/15	3400 (19/江苏)
	Firehawk 冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统	2014/12/4	7000 (19/江苏)
吉威医疗	Excel 药物涂层支架系统(雷帕霉素)	2009/4/7	8068.4 (18/贵州)
赛诺医疗	BuMA 生物降解药物涂层冠脉支架系统	2010/12/19	7746.4 (18/贵州)
美敦力	Resolute Integrity 药物洗脱冠脉支架系统	2016/2/9	8666 (19/江苏)
雅培	XienceV 药物洗脱冠脉支架系统	2009/10/10	6655 (19/江苏)
波士顿科学	PROMUS Element Plus 依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	2015/8/10	15500 (19/山西)
百多力	PRO-Kinetic Energy 钴铬 (CoCr) 冠状动脉支架系统	2013/8/20	12805 (18/江苏)

资料来源: wind 医药库、NMPA、国盛证券研究所

**山西支架集采:**

- 2020年1月,山西省公立医疗机构冠脉支架组团联盟集中带量采购药物洗脱和药物涂层支架,按一个年度(2018年7月1日至2019年6月30日)全省公立医疗机构药物洗脱或涂层支架总采购量的70%估算本次组团联盟采购总量(约31000枚),采购周期为1年,2020年4月起执行。
- 乐普医疗血管内无载体含药(雷帕霉素)洗脱支架系统 Nano、钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统 GuReater 分别在冠脉支架 A、B 组中标,预计 GuReater 中标价约为 3500 元/支,nano 中标价约为 6300 元/支,乐普在山西集采的中标价格高于江苏省。

图表 47: 山西省公立医疗机构冠脉支架组团联盟集中带量采购谈判议价拟中选结果

序号	企业名称	商品名	材质	产地	状态
<b>冠脉支架-A 组</b>					
1	上海微创医疗器械(集团)有限公司	Firehawk	钴基合金	国产	必选
2	乐普(北京)医疗器械股份有限公司	NANO	不锈钢	国产	中选
3	雅培医疗器械贸易(上海)有限公司	XIENCE V	钴铬合金	进口	中选
4	山东吉威医疗制品有限公司	心跃	钴铬合金	国产	中选
5	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	PP	铂铬合金	进口	中选
6	美敦力(上海)管理有限公司	Resolute Integrity	钴铬合金	进口	中选
7	美敦力(上海)管理有限公司	Resolute	钴铬合金	进口	中选
8	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	PE PLUS	铂铬合金	进口	中选
<b>冠脉支架-B 组</b>					
1	上海微创医疗器械(集团)有限公司	Firebird2	钴基合金	国产	必选
2	山东吉威医疗制品有限公司	爱克塞尔	不锈钢	国产	中选
3	乐普(北京)医疗器械股份有限公司	GuReater	不锈钢	国产	中选
4	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	海利欧斯	钴铬合金	国产	中选
5	赛诺医疗科学技术股份有限公司	BuMA	不锈钢	国产	中选

资料来源: 山西省医保局、国盛证券研究所

**器械高值耗材集采试点逐步推进, 利好国产头部企业:** 自国办印发治理高值医用耗材改革方案以来, 江苏、安徽、山西等地逐步开展高值耗材集采试点工作, 未来高值耗材的集采将逐步在各省市以及区域联盟(京津冀、西部联盟、四省一市联盟等)逐步推开, 医疗器械高值耗材头部企业通过丰富的产品线、充沛的产能以及产品的长期临床应用经验(安全性、有效性)受益于高耗集采, 并有望占领较大市场份额。乐普医疗作为国内冠脉支架领军企业之一, 通过现有产品管线(拥有全品规支架产品, 应对不同集采分组), 临床应用(拥有二十年临床植入经验和安全数据)、后续新产品(可降解支架)等维度构建了完善的护城河, 将持续受益于高值耗材集采, 头部效应明显。

图表 48: 2018 年各省/区/直辖市 PCI 手术病例数

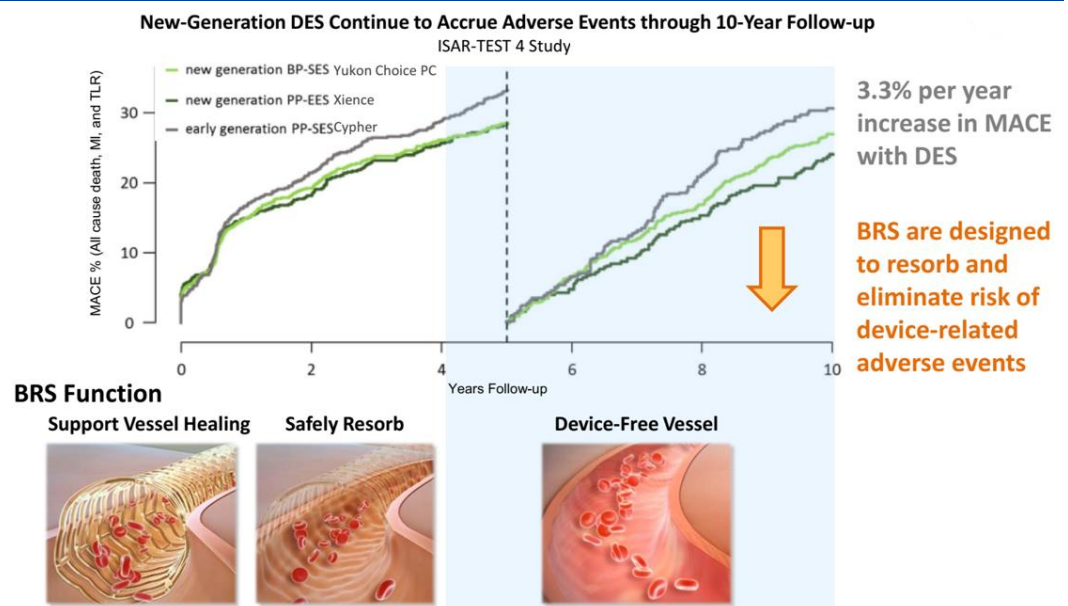
省份(市)		病例数	省份(市)		病例数
1	北京市	70870	16	安徽省	25085
2	山东省	66876	17	天津市	24553
3	河南省	58547	18	吉林省	20782
4	广东省	55479	19	云南省	19509
5	江苏省	48966	20	广西	19065
6	上海市	47011	21	新疆	17981
7	辽宁省	46607	22	江西省	16257
8	浙江省	46202	23	甘肃省	15047
9	河北省	41234	24	福建省	14436
10	湖北省	37653	25	内蒙古	13000
11	四川省	26840	26	贵州省	11500
12	山西省	26610	27	重庆市	6609
13	陕西省	26567	28	宁夏回族自治区	5121
14	黑龙江	25347	29	海南省	4700
15	湖南省	25186	30	青海省	1952

资料来源: CCIF2019、国盛证券研究所

可降解支架 **NeoVas** 国内首家获批上市, 为乐普支架板块带来增长新动能  
作为 **PCI** 介入手术的第四代产品, 可降解支架 (**BVS**) 有其独特的优势:

- 可避免金属支架长期留存带来的晚期管腔丢失风险, 支架被吸收后可恢复血管正常收缩性, 有利于血管重构, 恢复原有的弹性和舒缩功能;
- 可降解支架可在同一病变处进行多次介入干预, 不会产生支架重叠带来的问题, 消除了过多支架置入导致的冠状动脉“金属化”, 实现“介入无植入”;
- 避免了长期服用双联抗血小板药物引发的出血风险(尤其在现阶段越来越多年轻患者接受 PCI 手术);
- PCI 术后患者进行 MRI 检查不受影响。

图表 49: 可降解支架实现支架手术“介入无植入”



资料来源: REVA Medical、国盛证券研究所

**雅培 Absorb GT1 BVS 开创全球可降解先河，为可降解支架临床使用积累宝贵经验：**

- **Absorb GT1 BVS 开局不利：**雅培的生物可降解支架 Absorb BVS 于 2011 年在欧洲上市；2016 年在美国获批上市，但随着 2 年和 3 年随访数据的陆续公布，Absorb GT1 BVS 的 2-3 年 TLF 等参数明显落后 XIENCE V，可降解支架的临床价值受到质疑，雅培在 2017 年宣布 Absorb BVS 全球退市。

图表 50: 全球可降解支架大事记

阶段	事件
摸索	2000 年，日本推出全球首个冠状动脉无药物涂层支架(BVS-Igaki-Tamai)
	2006 年，雅培 Absorb 支架率先进入临床试验阶段
导入	2011 年，雅培 Absorb 欧洲获批
	2016 年，雅培 Absorb 美国获批
停滞	2016 年 10 月，雅培 ABSORB II 三年临床试验未达预期
	2017 年 3 月，雅培 ABSORB III 两年临床试验未达预期
	2017 年 9 月，雅培在全球范围内停售 Absorb
重生	2017 年 5 月，雅培 ABSORB China 三年临床试验结果良好，主要临床指标不劣于国际金标准 Xience 支架
	2018 年 3 月，乐普 NeoVas 两年临床试验结果良好
	2018 年 9 月，TCT2018 大会公布，ABSORB 在中国和日本的 4 年期临床结果良好，主要临床指标不劣于国际金标准 Xience 支架
	2019 年 2 月，乐普 NeoVas 中国上市

资料来源：中国知网、国盛证券研究所

- **Absorb GT1 BVS 为可降解支架使用积累了宝贵经验：**至今已有超过 15 万名患者接受 BVS 治疗，共植入了超过 40 万枚支架。雅培在 Absorb GT1 BVS 近 10 年的研发推广过程中，对于可降解支架这一新品类在临床范围内的使用缺乏经验，早期未对 BVS 导致的远期血栓有充分预估（早期 DAPT 抗凝药推荐服用 6 个月，后期逐渐延长至 1 年），在血管尺寸选择上前期试验并未做严格规定（ABSORB III 试验有约 20% 的靶血管尺寸小于 2.25mm，后期 FDA 警告建议医生不植入 RVD ≤ 2.25mm 的血管），对 BVS 在植入 6-9 个月后逐渐降解失去径向支撑力而导致的重建血管内壁失稳未在植入方式上予以弥补（植入支架后应保障支架每个节点均尽可能的与原有血管壁相贴合，遵循 PSP 植入法），导致前期 ABSORB 系列试验在 2-3 年左右的 TLF 等数据劣于 DES 支架。后期随着企业和医生对 BVS 的理解加深，植入方式不断优化，ABSORB JAPAN 和 ABSORB CHINA 临床数据表现优异，与 DES 接近。然而早期的劣效临床数据已打击了雅培 Absorb GT1 BVS 的市场口碑，市占率多年未有进展，出于商业决策的考虑雅培将 Absorb GT1 BVS 退市。雅培第一代 BVS 虽然已经退市，新一代 BVS 研发正紧锣密鼓地展开，雅培新一代 BVS 壁厚已降低至 99 μm，目前已完成了动物实验，取得了不错的效果。此外金属生物可吸支架（镁、铁、锌）也显示了不错的动物实验效果或人体短期有效性和安全性，也具有良好发展潜力。



图表 51: 雅培可降解支架临床实验数据汇总

临床实验	时间	实验结果
ABSORB CohortA	2006-2011	入组受试者 30 例。研究者对该支架的输送性及操控性表示认可；6 个月后应用 IVUS 探查发现，支架内晚期管腔丢失为 0.44mm（标准差=0.35mm），支架面积轻度减小 11.8%，最小管腔面积减小 24.3%。5 年的随访证实，其主要不良心脏事件发生率为 3.4%；仅 1 例患者出现非 Q 波型心肌梗死，其靶病变也无需血运重建；无支架内血栓形成报告。
ABSORB CohortB	2011-2015	入组受试者 101 例。1 例患者死于非 Q 波型心肌梗死，BVS 支架植入后不良心脏事件发生率处于低水平，无支架血栓事件发生，IVUS 检查显示 6 个月时支架吸收率为 2.0%，晚期腔管丢失率为 5.4%，结果与金属支架相似。
ABSORB Extend	2012-2014	入组受试者 812 例。重叠支架组的院内 MACE 发生率更高（7% vs 0.9%；P=0.002），均为围手术期 MI（7% vs 0.9%；P=0.002）；两组的长期 MACE 发生率无明显差异（重叠支架组 10.4% vs 非重叠支架组 6.6%），心源性死亡（0.9% vs 1.2%）和缺血导致的靶血管血运重建（1.7%vs.2.5%）相似。重叠支架组的累积 MI 发生率更高（7.8% vs 0.3%，P=0.02），出院和 2 年内的 MI 率较低（0.8%vs.2.1%；P=0.04）。
ABSORB II	2014-2018	入组受试者 501 例。ABSORB II 试验 3 年临床随访结果显示，BVS 组支架内血栓形成发生率为 3%，而 DES 组未发现支架内血栓形成（P=0.03）；BVS 组的靶病变重建失败率高于 DES 组（10.4% vs 4.9%，P=0.04）。
ABSORB III	2015-2019	入组受试者 2000 例。ABSORB III 试验 1 年随访结果显示，BVS 组和 DES 组的各项临床终点均无统计学差异，但 2 年随访中 BVS 组的靶病变重建失败率高于 DES 组（11.0% vs 7.9%，P=0.03）
ABSORB Japan	2015-2019	入组受试者 400 例。1 年随访数据显示，BVS 组靶病变重建失败率与 DES 组无显著性差异（4.2% vs 3.8%，p=0.85），两组血栓发生率无显著性差异（1.5% vs 1.5%，p=1），两年随访数据显示，BVS 组 TLF 和支架内血栓发生率指标高于 DES（TLF: 6.5% vs 3.8%，支架内血栓发生率：3.1% vs 1.5%）
ABSORB China	2015-2019	入组受试者 475 例。3 年随访数据显示，BVS 组和 DES 组在主要临床重点 TLF 上无显著性差异（5.5% vs 4.7%，p=0.68），支架内血栓发生率无显著性差异（0.9% vs 0，p=0.5）

资料来源: NCBI、国盛证券研究所

**严格遵循 PSP 原则，有效提高可降解支架临床安全性:**

- **可降解支架与金属支架在植入后的血管状态不一致:** 可降解支架在材料力学、支架梁厚度、支架表面积等方面均表现出与 DES 有较大差异，想充分获得可降解支架远期降解吸收的获益，不能沿用常规的 DES 植入方法。临床数据证明，在植入方式一致的情况下，可降解支架血栓发生率将比金属支架高。究其原因在于人类血管解剖结构上的千差万别，使得支架在按传统方法植入时总有部分支架未能贴壁。由于冠状动脉血管并不是规则的圆形，支架在按传统方法植入时总有少部分与血管壁无法完全接触，进而形成血管内血栓发生率增加。金属支架时代，支架植入后在支架内表面重新内皮化，形成新的血流通道，由于支架长期存在，支架未能贴壁部分形成的血流通道会比较稳定，这部分血流通道会较少引起血栓形成的风险。可降解支架局部悬空的部分是未来临床事件的风险所在，这是可降解支架在相同植入方法时，临床安全性相较于金属支架较差的物理基础。



图表 52: 生物可吸收支架治疗建议

合理选择BVS植入适宜的患者和病变	
<b>禁忌症</b>	参考血管直径 < 2.5mm 或 > 3.75mm
<b>非最佳候选人群</b>	预期寿命有限（无潜在获益） 不能长期接受 DAPT 的患者 计划外科手术者 依从性差者 出血高风险者 重度钙化病变者
<b>需权衡风险和获益的病变</b>	开口部病变 中度钙化病变 分叉病变 急性冠状动脉综合征（包括 STEMI）
<b>可能首选的患者</b>	较年轻患者 能避免给整条血管覆盖全金属支架（full metal jacket）的长病变
<b>正在探索中的适应证</b>	支架内再狭窄 慢性完全闭塞（CTO）病变



资料来源: 医脉通、国盛证券研究所

- **雅培通过经验总结，提出 PSP 的概念：**基于此前对 ABSORB 系列研究的分析，研究发现 BVS 的植入需要特殊的技术以保证 BVS 疗效，即 PSP 技术（Pre-dilatation、Sizing、Post-dilatation）：充分的预扩张、植入与血管直径匹配的支架、充分的后扩张（1）支架植入过程中要对血管做预先准备，保证可降解支架全部撑开；（2）尽量选择与血管尺寸相匹配的支架；（3）采用“后扩张”的模式。其本质是在支架植入最后保证支架的每个点都能与原血管接触。雅培公司只是经验性的提出了 PSP 程序，但未对 PSP 程序的理论依据进行充分说明，导致临床植入时依从性较差，以及 PSP 程序实施过程中每个节点的合格标准也不明确。即使在这种情况下，雅培的 BVS 支架采用了 PSP 程序后，其远期血栓发生率和金属支架相当（ABSORB CHINA）。
- **严格遵循 PSP 植入技术使得 Absorb GT1 BVS 后期试验获得良好结果：**  
TCT2018 大会主席 Gregg W.Stone 教授通过归纳采用 PSP 技术的 5 项临床研究 ABSORB II、ABSORB China、ABSORB Japan、ABSORB III 与 ABSORB Extend 提出选择合适大小的血管可以降低 Absorb BVS 的 1 年随访期 TLF 风险(HR:0.67; p=0.01) 和 3 年随访期 TLF 风险(HR:0.72; p=0.01)，同时也降低了 1 年内支架内血栓风险（HR:0.36; p=0.004）；充分预扩张可降低 1-3 年随访期 BVS 支架内血栓风险(HR:0.44; p=0.03)；而优化后扩张可降低 1-3 年随访期 BVS TLF 风险(HR:0.55; p=0.05)。中国医学科学院阜外医院高润霖院士在评价 ABSORB China 三年临床也提到严格执行 PSP 操作，有助于 ABSORB China 研究取得良好的结果。

图表 53: PSP 植入操作规范

充分病变准备 (Prepare the Lesion)	确定合适的尺寸 (Size Appropriately)	正确后扩张 (Post - Dilate)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 准备病变以接收支架</li> <li>• 方便运送</li> <li>• 使预扩张球囊完全扩张, 促进支架的完全扩张</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 准确确定血管尺寸 (2.5-3.75mm)</li> <li>• 选择最合适的支架</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 优化后扩张 (非顺应性球囊, <math>\geq 18</math> atm, 大于支架直径但不超过0.5mm)</li> <li>• 最终残余狭窄达到<math>&lt;10\%</math></li> <li>• 确保充分支撑</li> </ul>

资料来源: 丁香园、国盛证券研究所

Absorb China 实验中, 有 13.5% (32/237) 的 BVS 治疗组患者中满足了 PSP 标准的所有三个组成部分, 99.6% (236/237) 符合“充分病变准备”准则, 81.9% (194/237) 符合“确定合适的尺寸”原则, 16.9% (40/237) 符合“正确后扩张”准则。满足 PSP 标准的 32 名接受 BVS 治疗的患者中, 在长达三年的随访中均未发生靶病变失败或支架内血栓形成问题, 而未满足一项或多项 PSP 标准的 BVS 治疗的患者在三年内分别出现了靶病变失败和支架内血栓形成问题。

图表 54: 严格执行 PSP 提高 Absorb China BVS 治疗效果

	Interval	PSP (N=32)	Non-PSP (N=205)	P
靶病变失败 (TLF)	0-1 year	0 (0)	8 (3.9)	0.60
	1-2 years	0 (0)	3 (1.5)	1.00
	2-3 years	0 (0)	4 (2.0)	1.00
	0-3 years	0 (0)	13 (6.4)	0.22
支架内血栓形成	0-1 year	0 (0)	1 (0.5)	1.00
	1-2 years	0 (0)	1 (0.5)	1.00
	2-3 years	0 (0)	0 (0)	1.00
	0-3 years	0 (0)	2 (1.0)	1.00

资料来源: EuroPCR 2017、国盛证券研究所

图表 55: Absorb China 三年随访结果

	1 year			2 year			3 year		
	Absorb BVS	xienceV	P	Absorb BVS	xienceV	P	Absorb BVS	xienceV	P
入组数(N)	238	237		241	239		238	237	
靶病变失败(TLF)	3.4%(8)	4.2%(10)	0.62	4.2%(10)	11.4%(27)	0.66	5.5%(13)	4.7%(11)	0.68
患者水平复合终点(PoCE)	8.0%(19)	9.7%(23)	0.51	10.1%(24)	4.6%(11)	0.82	11.9%(28)	11.9%(28)	0.99
靶血管衰竭(TVF)	4.2%(10)	5.9%(14)	0.40	5.1%(12)	5.1%(12)	1.00	6.8%(16)	6.8%(16)	0.99
主要心血管不良事件	3.8%(9)	4.2%(10)	0.81	5.5%(13)	6.8%(16)	0.57	6.4%(15)	5.1%(15)	0.56
全因死亡	0	2.1%(5)	0.03	0.4%(1)	2.5%(6)	0.66	0.8%(2)	2.6%(6)	0.18
心源性死亡	0	1.3%(3)	0.50	0.4%(1)	1.3%(3)	0.31	0.4%(1)	1.3%(3)	0.37
全部心梗	2.1%(5)	1.7%(4)	1.00	3.0%(7)	2.1%(5)	0.56	3.4%(8)	2.1%(5)	0.40
靶血管心梗	1.7%(4)	0.8%(2)	0.69	2.1%(5)	0.8%(2)	0.26	2.5%(6)	0.9%(2)	0.28
全部血运重建	6.7%(16)	7.2%(17)	0.85	8.9%(21)	8.4%(20)	0.87	10.2%(24)	8.9%(21)	0.65
缺血驱动的 TVR	2.9%(7)	3.8%(9)	0.61	3.4%(8)	2.6%(6)	0.62	4.2%(10)	2.6%(6)	0.31

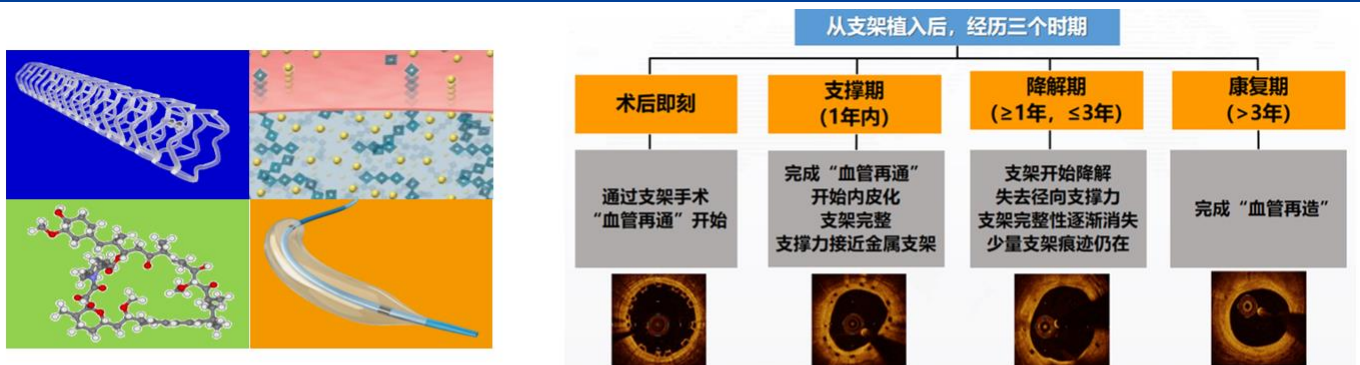
资料来源: JACC、TCT2016、EurpPCR、国盛证券研究所

站在巨人的肩膀上，NeoVas成为国内可降解支架领头羊：乐普研发的“生物可吸收冠状动脉雷帕霉素洗脱支架系统（NeoVas）”于2019年2月25日获批，成为国内首先上市的可降解支架，在国内乃至全球冠脉支架领域都具有重大意义，NeoVas具有三大重要革新：

- **材料、结构设计优异带来较好临床效果：**NeoVas生物可吸收支架以可吸收材料左旋聚乳酸（PLLA）为基体，外消旋聚乳酸（PDLLA）为药物载药涂层，支架两端装有铂金标记物，在直径≥2.5mm以上血管使用。临床试验结果显示该支架急性、亚急性血栓发生率较雅培第一代Absorb BVS显著降低；三年临床随访数据表明，NeoVas植入术后3年，包括靶病变失败率（TLF）、心源性死亡、靶血管心梗、缺血驱动的靶病变血运重建、患者水平复合终点（PoCE）以及支架内血栓在内的临床事件发生率均较低，且与DES金标准雅培XIENCE V支架无统计学和绝对值差异。
- **Know-How带来NeoVas多方面优势：**乐普在NeoVas的设计理念中提出平衡内皮化厚度的思想，将一年期内皮化平均厚度从Absorb BVS的0.16mm提高至NeoVas的0.23mm，既保证了血运重建的需要（Late Loss无显著变化），又显著减少了支架降解期支架梁脱垂的几率，最终减少了晚期血栓的发生。
- **严格执行植入操作保证手术质量：**NeoVas植入严格执行PSP操作规范，病人选择严格，参考血管直径介于2.75mm~3.75mm，病变长度≤20mm的局限性狭窄，经过预扩张处理后残余狭窄<40%的原发冠状动脉病变的患者才可植入支架，患者需保持90%以上预扩率且双抗药物（DAPT）服用时间最短不低于1年。

乐普可降解支架的推出为公司的冠脉支架领域竞争注入强劲动力：NeoVas是我国第一款生物可吸收冠脉支架，标志着我国企业在该领域的研发能力迈向新的阶段。临床试验结果显示该支架植入人体3年左右支架将降解成为水和二氧化碳被人体完全吸收，从而降低血管再狭窄率，实现“血管再造”。

图表 56: NeoVas 生物可吸收支架及其特性



**产品组成：**

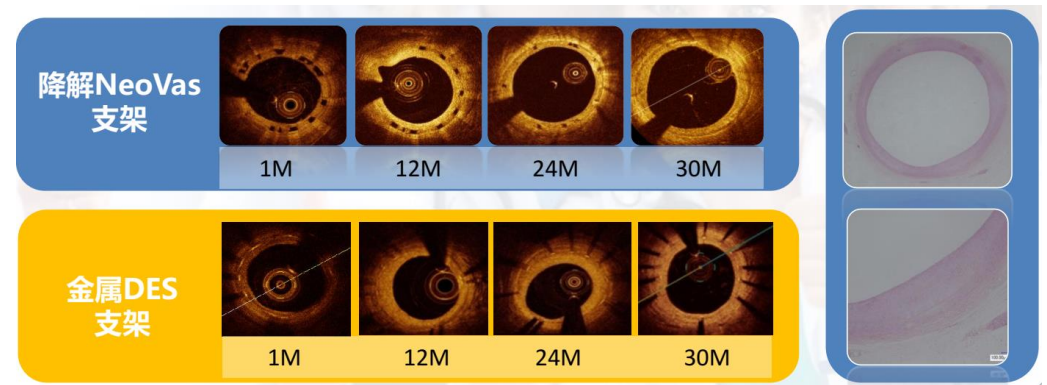
- **支架基体：**完全可降解聚合物，左旋聚乳酸（PLLA）
- **显影标记：**支架两端装有铂金Marker，用于支架定位
- **载体涂层：**完全可降解聚合物，外消旋聚乳酸（PDLLA）
- **涂层药物：**抑制平滑肌细胞增生的抗再狭窄药物-雷帕霉素
- **输送系统：**新一代快速交换型球囊扩张导管

**产品特性：**

- 植入后3年完全降解吸收；
- 从“血管再通”到“血管再造”的技术飞跃；
- 严格的PSP临床操作，既可发挥出可降解吸收的巨大优势，又未增加任何临床事件上的风险，为广大的心血管病患者，尤其是年轻的患者，带来巨大的福音。

资料来源：第十三届长城心脏病学会议、国盛证券研究所

图表 57: NeoVas 全降解支架的降解过程



资料来源: 第十三届长城心脏病学术会议、国盛证券研究所

对比金属支架金标准雅培 **Xience** 及 **Absorb GT1 BVS**, 乐普 **NeoVas** 短期数据不落下风, 长期优势明显:

- NeoVas 与传统金属支架钴铬合金依维莫司洗脱支架 (CoCr-EES) 进行了随机对照研究 (NeoVas RCT), 一年随访结果显示, NeoVas 的术后 1 年有效性和安全性均与 CoCr-EES 相当, 且 NeoVas 在 OCT 显示的支架内皮覆盖、支架贴壁和血管修复等方面优于 CoCr-EES; 两年随访结果显示, NeoVas 组与 CoCr-EES 组在靶病变治疗失败、心源性死亡和支架内血栓等不良事件的风险均无明显差异; NeoVas 随机对照试验三年临床结果显示, NeoVas 与 CoCr-EES 除上述不良事件发生风险外, 在心肌梗死发生率、再次血运重建发生率等项目上同样结果相似。对 98 例患者进行 OCT、105 例患者行 FFR, 结果显示 NeoVas 植入三年后, 血管活动 (Vasomotion) 明显优于传统金属支架, 印证了 NeoVas 的临床价值。

图表 58: NeoVas 与 Xience 支架对比

	对比内容	NeoVas	Xience
材料学角度	材料属性	PLLA 聚合物	钴铬合金
	材料强度	60~70MPa	> 220MPa
	材料塑性	一般	优异
支架产品角度	支架厚度	170μm	81μm
	支架表面积占比	~25%	12%~18%
	支架降解性能	可降解吸收	不可降解

资料来源: 产品说明书、国盛证券研究所



图表 59: NeoVas 与 Xience 临床数据对比非劣效

	1 year			2 year			3 year		
	NeoVas	Xience	P	NeoVas	Xience	P	NeoVas	Xience	P
入组数 (N)	278	282		276	278		273	276	
靶病变失败 (TLF)	4.30%(12)	3.55%(10)	0.64	5.40%(15)	4.30%(12)	0.54	6.9% (19)	6.1%(17)	0.71
患者水平复合终点 (PoCE)	5.80%(16)	6.40%(18)	0.76	8.00%(22)	7.60%(21)	0.85	11.9%(33)	10.0%(28)	0.49
全因死亡	0.40%(1)	0.40%(1)	1.00	1.10%(3)	0.70%(2)	0.69	2.2% (6)	1.8%(5)	0.74
心源性死亡	0.40%(1)	0.00%	0.5	0.70%(2)	0.00%	0.25	0.7% (2)	0.7%(2)	0.99
血运重建	4.70%(13)	5.30%(15)	0.73	6.20%(17)	6.10%(17)	0.98	8.4% (23)	8.3%(23)	0.97
缺血驱动的 TLR	3.24%(9)	2.50%(7)	0.59	4.00%(11)	3.20%(9)	0.64	4.7% (13)	4.7%(13)	0.97
缺血驱动的 TVR	3.24%(9)	3.20%(9)	0.98	4.00%(11)	4.00%(11)	0.99	5.1% (14)	5.4%(15)	0.88

资料来源: 第十三届长城心脏病学会议、国盛证券研究所

- ▶ 对比 NeoVas 和雅培 Absorb GT1 BVS 的 Absorb III 和 Absorb China 试验, 由于 Absorb 的后期实验逐步应用 PSP 植入方法并避免小血管病变植入, Absorb China 较 Absorb III 实验的各项临床结果都向好, NeoVas RCT 实验数据与 Absorb China 接近。

图表 60: NeoVas 与 Absorb RCT 试验组临床结果对比

	1 year		2 year		3 year	
	NeoVas RCT	Absorb III	NeoVas RCT	Absorb III	NeoVas RCT	Absorb III
入组数 (N)	278	1322	276	1322	273	1322
靶病变失败 (TLF)	4.3%(12)	7.8%(102)	5.4%(15)	11.0%(143)	6.9% (19)	13.4%(174)
患者水平复合终点 (PoCE)	5.8%(16)	NA	8%(22)	NA	11.9%(33)	22.7%(296)
全因死亡	0.4%(1)	1.1%(15)	1.1%(3)	NA	2.2% (6)	3.1%(40)
心源性死亡	0.4%(1)	0.6%(8)	0.7%(2)	1.1%(14)	0.7% (2)	1.4%(18)
全部心梗	1.4%(4)	6.9%(90)	1.8%(5)	NA	2.5% (7)	10.2%(132)
靶血管心梗	1.1%(3)	6.0%(79)	1.4%(4)	7.3%(95)	2.2% (6)	8.6%(112)
全部血运重建	4.7%(13)	9.1%(120)	6.2%(17)	NA	8.4% (23)	16.4%(210)
缺血驱动的 TLR	3.2%(9)	3.0%(40)	4%(11)	5.3%(69)	4.7% (13)	7.2%(92)
缺血驱动的 TVR	3.2%(9)	5.0%(66)	4%(11)	NA	5.1% (14)	11.6%(148)

资料来源: JACC、国盛证券研究所



图表 61: NeoVas 与 Absorb China 临床结果对比

	1 year		2 year		3 year	
	NeoVas RCT	Absorb China	NeoVas RCT	Absorb China	NeoVas RCT	Absorb China
入组数(N)	278	238	276	241	273	238
靶病变失败(TLF)	4.3%(12)	3.4%(8)	5.4%(15)	4.2%(10)	6.9%(19)	5.5%(13)
患者水平复合终点(PoCE)	5.8%(16)	8.0%(19)	8%(22)	10.1%(24)	11.9%(33)	11.9%(28)
全因死亡	0.4%(1)	0	1.1%(3)	0.4%(1)	2.2%(6)	0.8%(2)
心源性死亡	0.4%(1)	0	0.7%(2)	0.4%(1)	0.7%(2)	0.4%(1)
全部心梗	1.4%(4)	2.1%(5)	1.8%(5)	3.0%(7)	2.5%(7)	3.4%(8)
靶血管心梗	1.1%(3)	1.7%(4)	1.4%(4)	2.1%(5)	2.2%(6)	2.5%(6)
全部血运重建	4.7%(13)	6.7%(16)	6.2%(17)	8.9%(21)	8.4%(23)	10.2%(24)
缺血驱动的 TVR	3.2%(9)	2.9%(7)	4%(11)	3.4%(8)	5.1%(14)	4.2%(10)

资料来源: JACC、TCT2016、EurPCR、国盛证券研究所

### 可降解支架市场空间广阔，乐普可降解布局占得先机:

- **NeoVas 带动可降解支架重新起航:** 2017 年 Absorb GT1 BVS 的退市给曾经火热的可降解支架市场蒙上阴影，但后来雅培 ABSORB China 的研究结果明显优于同期进行的 ABSORB II 和 III 研究（来自中国的研究者通过造影准确判断并选用与患者血管直径匹配的 BVS 带来良好的临床数据），而由中国人自主研发的可降解支架在此番低潮期中也异军突起。乐普 NeoVas 作为国内第一个获批的可降解支架，与雅培 Xience 头对头研究显示与 DES 相比的优势（短期非劣效、长期优势明显），目前已在阜外医院、安贞医院、301 医院等一系列重点医院完成植入，预计 2019 年 NeoVas 植入医院数量接近 900 家，同时推进 CE 注册；华安生物 Xinsorb 作为国内首个开展临床研究的国产可降解支架，3 年临床随访结果(Xinsorb RCT)表明 Xinsorb 与 Tivoli 西罗莫司洗脱支架具有可比性，并于近日成为国内第二家获批的可降解支架；微创 Firesorb 作为全球首个薄壁 BRS（支架梁厚度为 100~125 μm），FIM 3 年临床结果也初步证明安全性及有效性（FUTURE-I），并开始推进关键性随机对照试验（FUTURE-II）。
- **全球新产品开发如火如荼，乐普占得先机:** 国际市场目前也有多款可降解支架已获批或在试验中，美国 Elixir 公司的 DESolve 系列、REVA 公司的 Fantom 和德国 Biotronik 公司的 Magmeres 可降解支架均已获得 CE 认证，雅培下一代实验阶段 BVS（Falcon）将降低厚度至 99 μm 并将规格增加至 40 个以匹配不同患者血管，还有更多国内外企业的可降解支架处在临床试验进程中，未来可降解支架的研究将逐步加深，而先行者如乐普的 NeoVas 和未来的更新一代可降解支架将占得先机，现阶段 NeoVas 已经启动欧洲临床研究，同时新一代金属可降解支架已处于在研状态（更薄支架梁+更好支撑性）。

图表 62: 国内外可降解支架在研情况

企业名称	产品名称	支架参数	研究进展	是否上市
Abbott	Absorb	左旋聚乳酸基体; 厚度 157 $\mu$ m, 依维莫司; 3 年完全吸收	FDA 批准/CE 通过	已退市
	Falcon	左旋聚乳酸基体; 厚度 99 $\mu$ m, 依他莫司; 2~3 年完全吸收	临床前研究	否
Elixir	DESolve	左旋聚乳酸基体; 厚度 150 $\mu$ m, 依他莫司; 1 年完全吸收	CE 通过	否
	DESolve Cx	左旋聚乳酸基体; 厚度 120 $\mu$ m, 依他莫司; 1 年完全吸收	CE 通过	否
	DESolve NXT	左旋聚乳酸基体; 厚度 120 $\mu$ m, 依他莫司	CE 通过	否
Biotronic	Magmeres	镁合金基体; 厚度 120 $\mu$ m, 雷帕霉素; 1 年 95% 吸收	CE 通过	否
MerifLife	MeRes100	左旋聚乳酸基体; 厚度 100 $\mu$ m, 雷帕霉素; 1 年完全吸收	临床研究中	否
Amaranth	Fortitude	左旋聚乳酸基体; 厚度 150 $\mu$ m, 雷帕霉素; 1 年完全吸收	临床研究中	否
	Aptitude	左旋聚乳酸基体; 厚度 115 $\mu$ m, 雷帕霉素	临床研究中	否
	Magnitude	左旋聚乳酸基体; 厚度 98 $\mu$ m, 雷帕霉素	临床研究中	否
	Defiance	左旋聚乳酸基体; 厚度 85 $\mu$ m, 雷帕霉素	临床研究中	否
REVA	Fantom	含碘氨基酸基体; 厚度 100 $\mu$ m, 雷帕霉素;	CE 通过, 正在向 FDA 申请新的临床研究	否
ARTERIUS	Arteriosorb	左旋聚乳酸基体; 厚度 95 $\mu$ m, 雷帕霉素; 12 至 24 个月完全吸收	临床研究中	否
乐普医疗	NeoVas	左旋聚乳酸基体; 厚度 130~160 $\mu$ m, 雷帕霉素; 3 年完全吸收	3 年随访数据发布	2019 年中国上市
华安生物	Xinsorb	左旋聚乳酸基体; 厚度 160 $\mu$ m, 雷帕霉素; 3~5 年完全吸收	3 年随访数据发布	NMPA 注册申请
微创医疗	Firesorb	左旋聚乳酸基体; 厚度 100~125 $\mu$ m, 雷帕霉素; 4~5 年完全吸收	FUTURE-III 研究预期于 2021 年 6 月完成全部入组	否
先健科技	IBS	渗氮纯铁 Fe-0.05%N 骨架; 厚度 70 $\mu$ m, 雷帕霉素; 1 年完全吸收	完成 FIM 临床入组	否
北京阿迈特	AMSorb	3D 打印技术, 左旋聚乳酸基体; 厚度 150 $\mu$ m, 雷帕霉素; 2~3 年完全吸收	完成 30 例 FIM 试验入组	否
上海迈全医疗	BIOMAGIC	聚乳酸基体; 厚度 130 $\mu$ m, 雷帕霉素; 2~3 年完全吸收	临床研究中	否
上海百心安	Bioheart	左旋聚乳酸基体; 厚度 125 $\mu$ m, 雷帕霉素; 2~3 年完全吸收	FIM 研究 2 年临床及影像学随访结果发布	否

资料来源: TCT2018、各公司官网、国盛证券研究所

**适应人群逐步拓展, NeoVas 将带动乐普支架板块利润快速增长:**

➢ **适应人群拓展带来 NeoVas 渗透率提升:** 现阶段 NeoVas 支架已被应用于原发冠状动脉病变, 病变长度  $\leq 20$ mm (单个支架), 参考血管直径 2.75mm-3.75mm (NeoVas

已获批直径包括2.75/3.0/3.5mm, 支架长度12/15/18/21/24mm, 共计15个规格)。对于部分试用范围, 如一般的钙化病变(通过切割球囊、棘突球囊等预处理后, 不影响支架膨胀和贴壁效果)、分叉病变(分支血管直径不超过2mm)、靶病变为长病变(两个支架串联连接, 可保证较好内皮化效果), NeoVas也显示出了较好的治疗效果。随着未来临床实验数据的积累、植入技术的不断完善(手法、影像学方法提升如IVUS及OCT)以及如2.5mm直径新品规的获批, NeoVas在PCI手术中的适应人群将不断拓展, 渗透率有望进一步提升, 覆盖一半以上的冠脉介入患者。

图表 63: 乐普医疗 NeoVas 支架规格

支架直径 (mm)	支架长度 (mm)				
	12	15	18	21	24
2.75	✓	✓	✓	✓	✓
3.00	✓	✓	✓	✓	✓
3.50	✓	✓	✓	✓	✓

资料来源: 产品说明书、国盛证券研究所

- **NeoVas 将带动乐普支架板块利润快速增长:** 根据 CCIF 披露的中国 2018 年 PCI 例数及增长率, 按照 PCI 例数年增速 10-15% 计算, 推测 2019 年至 2023 年 PCI 例数为 106/122/139/158/179 万例, 预测植入量 1.46 支/例并不断下降(向美日植入量靠拢), 同期全国支架植入量为 134/154/173/193/215/237 万支。我们推测 2019 年至 2023 年 NeoVas 支架市场占有率为 1.0%/2.0%/3.50%/5.0%/6.5%, 销售量 1.54/3.47/6.77/10.74/15.43 万支; 按照 1.5 万元/支出厂价, 1 万元/支净利润计算, NeoVas 可实现 2.31/5.20/10.16/16.11/23.15 亿元营业收入, 同期净利润为 1.54/3.47/6.77/10.74/15.43 亿元。

图表 64: NeoVas 销售预测

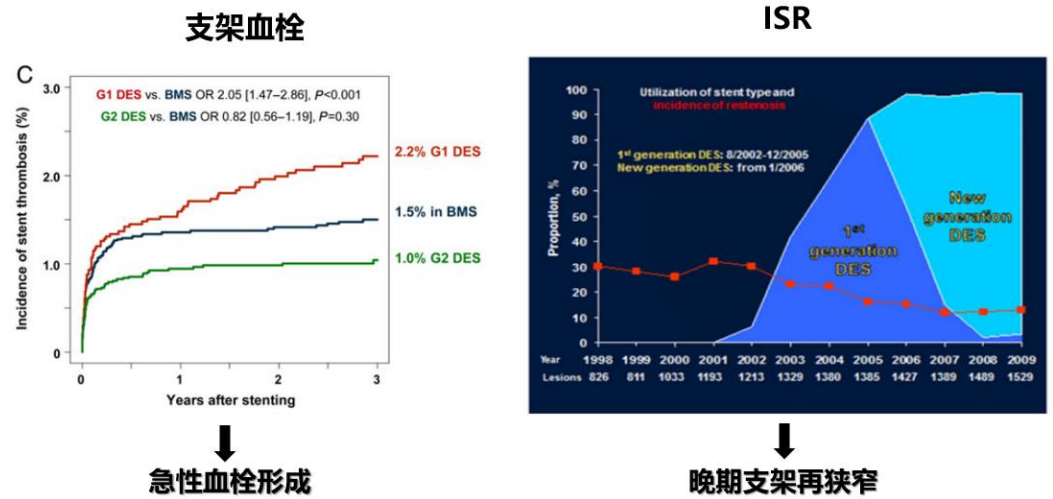
	2018	2019E	2020E	2021E	2022E	2023E
PCI 例数 (万例)	91.52	106.16	122.09	139.18	157.97	178.51
增速 (yoy)	21.54%	16.00%	15.00%	14.00%	13.50%	13.00%
人均 PCI 冠脉支架植入量 (支)	1.46	1.45	1.42	1.39	1.36	1.33
冠脉支架植入量 (万支)	134	154	173	193	215	237
增速 (yoy)		15%	13%	12%	11%	11%
乐普冠脉支架销量合计 (万支)	29.67	35.49	42.78	52.46	63.66	76.33
增速 (yoy)	17.39%	31.66%	20.73%	22.33%	23.15%	23.75%
乐普金属支架销售量 (万支)	29.67	33.95	39.31	45.69	52.92	60.90
其中: 金属支架销量占比 (%)	100.00%	95.66%	91.89%	87.09%	83.13%	79.78%
乐普冠脉支架总市占率 (%)	22.21%	23.05%	24.67%	27.12%	29.63%	32.15%
<b>NeoVas 市占率</b>		<b>1.00%</b>	<b>2.00%</b>	<b>3.50%</b>	<b>5.00%</b>	<b>6.50%</b>
<b>NeoVas 支架销售量 (万支)</b>		<b>1.54</b>	<b>3.47</b>	<b>6.77</b>	<b>10.74</b>	<b>15.43</b>
<b>增速 (yoy)</b>			<b>125.24%</b>	<b>95.29%</b>	<b>58.64%</b>	<b>43.66%</b>
<b>NeoVas 支架收入 (亿元)</b>		<b>2.31</b>	<b>5.20</b>	<b>10.16</b>	<b>16.11</b>	<b>23.15</b>
<b>NeoVas 支架净利润 (亿元)</b>		<b>1.54</b>	<b>3.47</b>	<b>6.77</b>	<b>10.74</b>	<b>15.43</b>

资料来源: CCIF, 国盛证券研究所

重磅产品药物球囊即将上市, 助力公司逐鹿百亿市场  
药物涂层球囊 (DCB) 是传统球囊和药物洗脱技术的组合: 药物涂层球囊由抗内皮增生

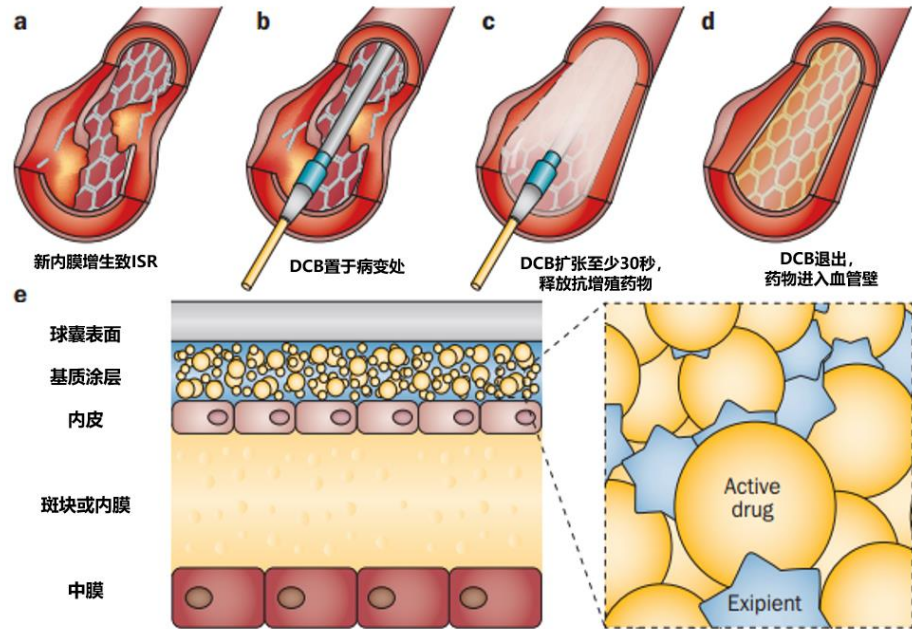
药物（如紫杉醇、雷帕霉素）、药物载体和球囊组成。现阶段药物洗脱支架植入（DES）仍然是 PCI 的常见手术方式，但金属支架植入后无法取出，5-10%的几率发生支架内再狭窄（ISR），对于冠脉小血管的堵塞（如血管直径小于 2.5mm）也无法使用 DES 进行扩张。药物涂层球囊对小血管病变和 ISR 有着独特的优势，是一种避免永久植入的新技术，也可达到“介入无植入”的治疗效果。

图表 65: 金属支架有一定几率发生血栓和再狭窄



资料来源: Eur Heart J、国盛证券研究所

图表 66: 药物涂层球囊治疗 ISR 示意图



资料来源: Nat Rev Cardiol、国盛证券研究所

与 DES 相比，药物涂层球囊具有多种优势：

- **药物释放均匀：**DCB 扩张时，球囊壁与血管壁贴附紧密，抗增殖药物的释放区域较具有网格的支架更均匀，接触面积更大，有效避免药物非靶部位释放；同时药物球囊的载体分子具有亲间隔的作用，能够避免药物被血液瞬间带走，可以有效延长药物粘附和释放的时间；
- **血管适应性强：**DCB 无植入的特点减少了对原始血管结构的影响，保留原有动脉的



- 解剖结构和柔韧性，减轻异常血流的剪切力，球囊通过病变的能力更强，在小血管病变、分叉病变及扭曲病变中更具优势；
- **血栓风险降低:** DCB 无金属支架和多聚物载体的残留，降低炎症反应，避免血管内皮化延迟，手术后晚期血栓的形成风险降低，双联抗血小板的治疗时间也同步缩短，一般支架植入后患者需要服用抗血小板药物 1~3 年，而使用药物球囊扩张仅需 1~3 个月；
  - **可应对支架内再狭窄 (ISR):** DCB 治疗 ISR 时避免金属支架的再次植入，保留后续治疗的机会，是 ISR 首选治疗方式。

图表 67: 药物涂层球囊与药物洗脱支架对比

	药物涂层球囊 (DCB)	药物洗脱支架 (DES)
药物类型	紫杉醇 (居多)、雷帕霉素	紫杉醇、雷帕霉素 (居多)
药物剂量	300~600μg	100~200μg
药物递送载体	球囊	支架结构
药物分布	药物涂于球囊表面	支架金属结构与血管接触后 药物缓慢释放
释放速度	快速释放	缓慢释放，不同产品时间不等
优点	介入无植入，患者无异物感；减少血管壁物理损伤；迅速释药；慢性炎症反应发生率低；小血管病变与支架内再狭窄治疗效果优于支架	长期支撑血管；减少药物非病变部位损失；价格比药物球囊低

资料来源：第十二届中国中西部心血管病学术会议、国盛证券研究所

**目前 DCB 在临床上主要有以下几种用途:**

- **DCB 用于 ISR:** 患者在 DES 植入后约有 10% 的概率导致各种类型的支架内再狭窄 (in-stent restenosis, ISR)，目前针对 ISR 的治疗手段包括球囊扩张，再次植入金属支架或药物支架，动脉粥样硬化斑块切除术或血管内短距离放射治疗等。药物支架植入对于长的 ISR 病变，再次 ISR 的发生率仍可达 20%；DCB 治疗金属支架发生 ISR 具有先天优势，现阶段欧洲及中国临床指南都推荐 DCB 作为治疗 ISR 的首选方式。用紫杉醇涂层球囊导管治疗冠状动脉支架内再狭窄可显著降低再狭窄的发生率。
- **DCB 用于小血管病变:** 小血管病变 (<2.8mm) 由于其管径小、新生内膜增生严重，支架植入比较困难，置入 DES 后支架内狭窄发生率高。使用 DCB 血运重建后，没有异物留在管内刺激内皮增生。在 BELLO 的研究中对 182 例小血管 (<2.8mm) 病变患者随机置入 DCB 和 DES，MACE 发生率分别为 10% (DCB) vs 16% (DES)，DCB 治疗小血管病变效果优于 DES。在治疗冠脉小血管病变方面，DCB 能够限制气压伤后内膜过度生长的时间并减轻小血管的炎症反应，拥有更均匀的药物释放。
- **DCB 用于分叉病变:** 分叉病变的患者病情危重，介入治疗难度大、操作复杂、术中及术后并发症多、预后差，目前仍是 PCI 治疗中的难点。双支架技术操作复杂，ISR 和血栓更易发生，同时双联抗血小板治疗的时间更长。DCB 可对分叉病变进行 PTA 治疗，多组临床试验也显示 DCB 治疗分叉病变具有优势；DCB 在治疗分支病变方面比其他技术拥有更低的再狭窄率。
- **DCB 用于补救治疗:** DCB 单独治疗主要用于冠状动脉夹层或支架置入后急性弹性回缩需要补救性治疗中，有研究支持对于无复流的冠状动脉夹层仅需要 DCB 血运重建即可取得良好的疗效。在冠脉新生病变中，DCB 通过短暂的机械作用减轻斑块负担、减少血管收缩，通过持续的药理作用维持冠脉血流，单纯使用 DCB 治疗，或必要时联合 BMS 治疗可以取得较满意的疗效。
- **其他适应证:** 除了上述人群之外，DCB 还可适用于高出血风险的患者，例如血友病、既往出血史、胃溃疡、严重肾功能衰竭的患者；正在口服抗凝药物或近期进行外科



手术的患者，例如心房颤动患者、置换人工心脏瓣膜的患者等；有血管内皮功能障碍或既往有亚急性支架内血栓史的患者以及拒绝体内置入异物的患者；在 CTO 治疗方面，DCB 避免了延迟的支架内皮生长及血栓形成，拥有更好的远期效果；在治疗弥漫性病变方面，DCB 的血管通过性更好并且无过多过长金属支架植入所造成的难以预计的远期并发症，同时取得与 DES 相似的临床效果。

图表 68: 药物球囊冠脉介入治疗适应症

支架内再狭窄 (ISR)	冠脉原发病变 (De-novo)	其他适用人群
ISR 为 DCB 优选适应症	小血管病变	高出血倾向风险患者 (血友病、既往出血史、胃溃疡、严重肾功能衰竭等)
BMS-ISR	分叉病变	口服抗凝药物的患者 (心房颤动患者、置换人工心脏瓣膜等)
DES-ISR	补救治疗	血管内皮功能障碍或既往有亚急性支架内血栓史的患者以及拒绝体内植入异物的患者

资料来源: 中国介入心脏病学杂志、《药物涂层球囊临床应用中国专家共识》、国盛证券研究所

**DCB 的治疗方式:**

- **根据冠脉夹层分型决定治疗策略:** 根据冠状动脉夹层的形态学特点及严重程度，目前统一按照美国国立心肺血液病研究所 (NHLBI) 标准分为 A-F 共 6 型。通过血管造影结果，结合预处理的情况，再决定下一步是否继续采用 DCB 治疗策略。

图表 69: 冠状动脉夹层分型

- **A型:** 管腔内少许内膜撕裂透亮影，少量或无造影剂滞留
- **B型:** 由透X线区分开2个平行管腔，少量或无造影剂滞留
- **C型:** 冠状动脉管腔外有造影剂滞留
- **D型:** 冠状动脉管腔呈螺旋形造影剂充盈残损
- **E型:** 内膜撕裂伴持续的造影剂充盈缺损
- **F型:** 内膜撕裂伴冠状动脉完全闭塞

- A型和B型轻微夹层发生率为90%，但不用处理
- C-F型夹层发生率为10%，需要植入支架

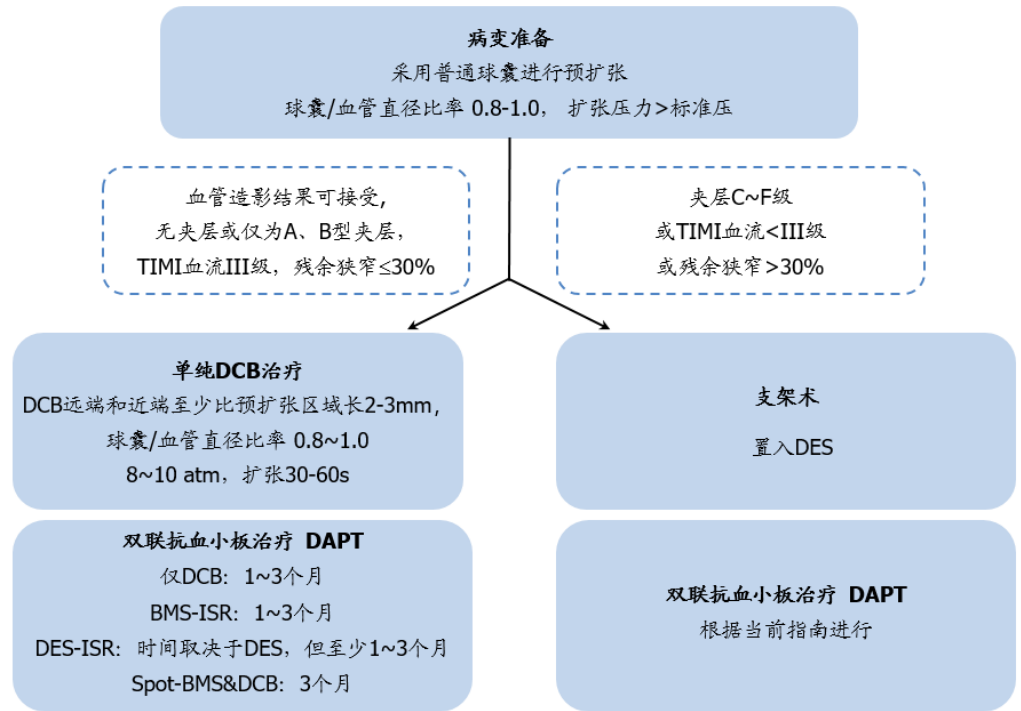
不同夹层急性的闭塞率 %	
Type B	3.1
Type C	9.7
Type D	30.3
Type E	38.9
Type F	68.6

Source: J Invasive Cardiol © 2004 Health Management Publications, Inc.  
Huber MS Am J Cardiol 1991;68:467-71

资料来源: 美国国立心肺血液病研究所、国盛证券研究所

- **普通球囊预扩张后使用 DCB:** 在使用 DCB 之前，使用传统球囊进行预扩张，对病变处进行充分预处理，此后使用 DCB 对病变进行再次扩张，药物被均匀释放至病变血管内皮表面并随时间逐渐渗入。

图表 70: 药物涂层球囊的使用流程



资料来源: 《药物涂层球囊临床应用中国专家共识》、国盛证券研究所

药物球囊对于冠脉再狭窄治疗优势明显, 国内外临床认可度高:

- 2010年, 欧洲心脏病学会推荐使用药物球囊治疗裸金属支架再狭窄 (IIA类证据);
- 2014年, 欧洲心脏病学会发布新版血运重建指南, 推荐DCB为ISR的首选治疗方式 (IA级);
- 2016年, DCB中国专家共识IA级推荐药物球囊应用于ISR, 另外指南优选推荐药物球囊用于冠脉原发病变 (De-novo) 包括小血管病变、分叉病变。

图表 71: 药物涂层球囊治疗冠脉疾病已获得多项指南及共识推荐

2010年9月 ESC/EACTS 2010版 心肌梗死重建指南	2010年12月 英国NICE DCB治疗ISR指导文件 (社会经济学)	2011年5月 德国共识专家组 DCB临床应用 专家共识(第一稿)	2011年10月 德国心脏病学会 冠脉药物球囊声明 (社会经济学价值)	2013年8月 德国共识专家组 DCB临床应用 专家共识(更新稿)	2014年9月 ESC/EACTS 2014版 心肌梗死重建指南 (IA)
BMS-ISR	BMS-ISR 不能再植入支架 尽可能缩短使用氯吡格雷疗程的冠脉狭窄	BMS-ISR 小血管病变 分支病变 双重抗血小板治疗	BMS-ISR De-novo	ISR 小血管病变 口服抗凝药具有高风险的患者 高出血风险的患者 分支病变患者 内皮功能紊乱或血管痉挛的患者	BMS-ISR DES-ISR

资料来源: Eur Heart Cardiothorac Surg、英国 NICE、DCB 临床应用指导文件、2010ESC、2014ESC、国盛证券研究所

图表 72: 药物球囊相关临床研究

研究名称	公布时间	研究内容	受试者情况	结果	
DCB 在 ISR 的应用	PACCOCA TH-ISRI/II	2006	比较 DCB 和 POBA 在 BMS-ISR 中的治疗效果	6 个月观察组共入组 52 例患者; 长期观察组共入组 108 例患者, 主要纳入标准为直径狭窄 $\geq 70\%$ , 长度 $< 30\text{mm}$ , 血管直径为 $2.5\sim 3.5\text{mm}$	6 个月后晚期管腔丢失 DCB 为 $(0.03 \pm 0.48)\text{mm}$ , POBA 为 $(0.74 \pm 0.86)\text{mm}$ ( $P=0.002$ ); 5 年靶血管血运重建率 DCB 为 9.3%, POBA 为 38.9% ( $P=0.004$ ), 心血管事件发生率 DCB 为 27.8%, POBA 为 59.3% ( $P=0.009$ ) 用紫杉醇涂层球囊导管治疗冠状动脉支架内再狭窄可显著降低再狭窄的发生率
	PEPCADII	2015	比较 DCB 和 DES 在 BMS-ISR 中的治疗效果	131 例冠状动脉裸金属支架内再狭窄 ( $> 70\%$ , 长度: $< 22\text{mm}$ , 血管直径: $2.5\sim 3.5\text{mm}$ ) 的患者进行随机治疗	6 个月后晚期管腔丢失 DCB 为 $(0.17 \pm 0.42)\text{mm}$ , DES 为 $(0.38 \pm 0.61)\text{mm}$ ( $P=0.03$ ); 1 年靶血管血运重建率 DCB 为 6%, DES 为 15% ( $P=0.15$ ), 心血管事件发生率 DCB 为 9%, DES 为 22% ( $P=0.08$ )
	PEPCAD-DES	2012	比较 DCB 和 POBA 在 DES-ISR 中的治疗效果	共入组 110 例患者	6 个月后晚期管腔丢失 DCB 为 $(0.43 \pm 0.61)\text{mm}$ , POBA 为 $(1.03 \pm 0.77)\text{mm}$ ( $P < 0.001$ ), 再狭窄率 DCB 为 17.2%, POBA 为 58.1% ( $P < 0.001$ ), 心血管事件发生率 DCB 为 16.7%, POBA 为 58.1% ( $P < 0.001$ )
	PEPCADChina	2016	比较 DCB 和紫杉醇药物涂层支架治疗 DES-ISR	共入组 220 例患者	DCB 组全因死亡和心肌梗死发生率显著低于 DES 组 ( $3.7\% \text{ vs } 11.8\%$ , $P=0.03$ )
	RIBS-IV	2015	DCB 和依维莫司洗脱支架 (EES) 在 DES-ISR 中的治疗效果	共入组 309 例 DES-ISR 患者: DEB ( $n=154$ ) EES ( $n=155$ )	1 年后 DES 组靶血管血运重建率为 8%, DCB 组为 16% ( $P=0.035$ ), 随访 3 年时 DES 组心血管事件发生率显著低于 DCB 组 ( $12.3\% \text{ vs } 20.1\%$ , $P=0.04$ ), 两组远期靶血管血运重建率、心源性死亡率和心肌梗死发生率相当 ( $2.6\% \text{ vs } 4\%$ ; $3.9\% \text{ vs } 3.2\%$ ; $2.6\% \text{ vs } 4.5\%$ )
DCB 在小血管病变中的应用	PEPCAD I	2010	DCB 在小血管病变中的应用	共入组 120 例患者, 32 例患者接受 DCB+BMS 治疗	6 个月后单纯 DCB 扩张患者晚期管腔丢失为 $(0.16 \pm 0.38)\text{mm}$ , 36 个月后 DCB 组心血管事件发生率 6.1% ( $5/82$ ); DCB+BMS 组为 37.5% ( $12/32$ ), 靶血管血运重建率 DCB 组为 4.9% ( $4/82$ ), DCB+BMS 组为 28.1% ( $9/32$ )
	PICCOLE TO	2009	单纯 DCB 和 DES 在小血管病变中的治疗效果	小冠状动脉 PCI ( $\leq 2.75\text{mm}$ ) 的稳定型或不稳定型心绞痛患者共 57 例	DCB 组血管再狭窄率和心血管事件明显高于 DES 组 ( $32.1\% \text{ vs } 10.3\%$ , $P=0.043$ ; $35.7\% \text{ vs } 13.8\%$ , $P=0.054$ )
	BELLO	2015	单纯 DCB 和 DES 在小血管病变中治疗效果	共入组 182 例患者	DCB 必要时加 BMS 治疗其 2 年心血管事件发生率和靶血管血运重建率低于 DES 组 ( $14.8\% \text{ vs } 25.3\%$ , $P=0.08$ ; $6.8\% \text{ vs } 12.1\%$ , $P=0.25$ )。而 3 年生存曲线结果提示 DCB 组心血管事件发生率显著低于 DES 组 ( $14.4\% \text{ vs } 30.4\%$ , $P=0.015$ )

	BASKET-SMALL2	2018	DCB 和 DES 在小血管狭窄中应用	共 758 例患者，冠状动脉新生病变（直径 <3mm）	两组间差异无统计学意义（DCB7.5% vs DES 7.3%，P=0.918）
DCB 在分叉病变中的应用	DEBIUT	2008	DCB+BMS 在分叉病变中的应用	20 例冠状动脉分叉病变患者	4 个月无患者出现急性心血管事件或亚急性血管闭塞
	BABILON	2014	DCB+BMS 在分叉病变中的应用	共入组 108 例患者	DCB 组的主支血管再狭窄率和心血管事件发生率显著高于 DES 组（13.5% vs 1.8%，P=0.027；17.3%vs7.1%，P=0.105）
DCB 在冠脉慢性完全闭塞性(CTO)病变中的应用	PEPCAD-CTO	2013	BMS+DCB 和 DES 在 CTO 中的应用	共入组 48 例患者	BMS+DCB 组中病变血管由 BMS 血运重建后，于支架内和支架两端 DCB 扩张，结果显示再狭窄率 BMS+DCB 组为 27.7%，DES 组为 20.8%（P=0.44），心血管事件 BMS+DCB 组为 14.6%，DES 组为 18.8%（P=0.58）
DCB 在 STEMI 中的应用	DEB-AMI	2012	DCB+BMS 在 STEMI 中的应用	共入组 150 例 STEMI 患者	晚期管腔丢失程度 DCB+BMS 组为（0.74±0.57）mm，BMS 组为（0.64±0.56）mm，DES 组（0.21±0.32）mm（P<0.01），心血管事件发生率分别为 23.5%、20.0%和 4.1%（P=0.02）
	REVELATION	2019	DCB 与 DES 在 STEMI 中的有效性和安全性比较	共入组 120 例 STEMI 患者	DCB 治疗患者 9 个月后血流储备分数（FFR）与紫杉醇药物涂层支架相当（0.92 vs 0.91，P=0.27），两组的晚期管腔丢失程度也类似（0.05mm vs 0.00mm，P=0.5）

资料来源: *Int J Cardiol*, *J Am Coll Cardiol*, *Catheter Cardiovasc Interv*, 国盛证券研究所

**目前国内药物球囊产品获批厂家较少:** 现阶段全球已经上市十多种药物球囊，已上市的 DCB 多采用紫杉醇为基础的药物涂层，其中贝朗、美敦力、波士顿科学等占据行业领先地位；国内市场目前除进口贝朗 DCB 产品已上市外，国产企业中仅有大连垠艺、远大医药两家注册通过。

图表 73: 国内外部分已上市药物涂层球囊情况

生产企业	商品名	涂层药物	证书
B.Braun	SeQuent Please 新普力	紫杉醇-碘普罗胺	CE/NMPA A
B.Braun	SeQuent Please NEO 新普畅	紫杉醇-碘普罗胺	NMPA
Eurocor GmbH	DiorI、DiorII	紫杉醇/紫杉醇-虫胶	CE
Acrostak	GENIE	紫杉醇	CE
Medrad	Cotavance	紫杉醇	CE
Biotronik	Pantera Lux	紫杉醇-丁酰柠檬酸三正己酯 (BTHC)	CE
Boston Scientific	Ranger	紫杉醇-丁酰柠檬酸三正己酯 (BTHC)	CE
大连垠艺	轻舟	紫杉醇	NMPA
远大医药 (与 Cardionovum 合作)	RESTORE DEB	紫杉醇	NMPA
乐普医疗	血管内药物洗脱球囊导管	紫杉醇	NMPA 已受理
信立泰 (与 M.A. MED ALLIANCE SA 合作)	Selution	雷帕霉素	NMPA 已提交 CE

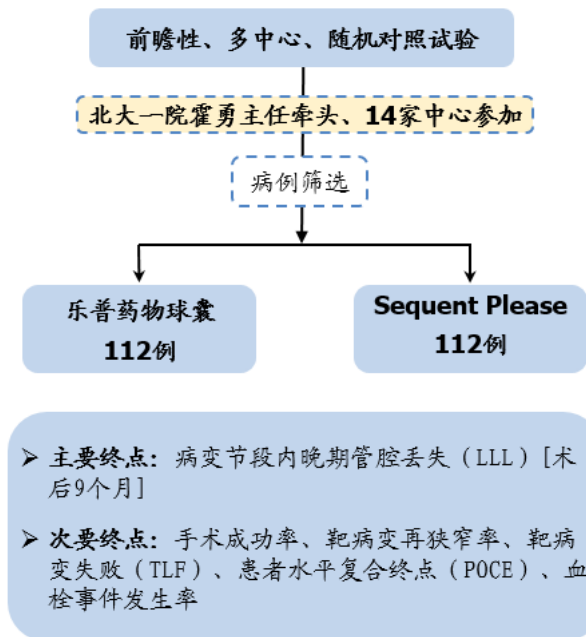
资料来源: 各公司官网、《药物涂层球囊临床应用中国专家共识》、NMPA、国盛证券研究所

#### 乐普 DCB 产品优势明显, 上市后有望快速放量:

- ▶ **乐普 DCB 产品优势明显, 获批在即:** 乐普的第一代药物涂层球囊临床试验由北大一院霍勇主任牵头、14 家中心参加, 与目前已上市的药物球囊主力产品贝朗新普力 (Sequent Please) 进行对比, 考察的主要终点是术后 9 个月的病变节段内晚期管腔丢失 (LLL)。乐普的 DCB 于 2019 年 6 月获得 NMPA 注册申请受理, 预计 2020 年上半年获批。借助乐普所搭建的药物球囊精密制造和药物涂敷技术平台, 目前公司在注册中的第一代 DCB 较已上市产品的紫杉醇载药量降低 50-70%, 有效减少药物释放到非病变部位, 降低紫杉醇的副作用, 提高产品安全性。



图表 74: 乐普医疗药物球囊临床试验设计



资料来源: ChiCTR、国盛证券研究所

- 国内药物球囊使用量有望快速增长: 浙江大学附属第一医院心内科主任、心脏病中心主任朱建华在第十二届中国中西部心血管病学术会议上提供的数据显示, 2016年日本月均 DCB (Sequent Please) 已达到 4,000 条, 约占日本当年 PCI 的 15%; 而根据日本循环协会的数据统计, 2017 年日本全国共实施经皮腔内血管成形术 (PTA) 6.9 万例, 渗透率约 543 条/百万人。若以 Sequent Please 在日本市场的使用量计算, 渗透率约为 329 条/百万人, 以此预计中国 DCB 使用量约为 45-50 万条, 以 2 万元/条单价计算市场规模近百亿元。
- 乐普药物球囊获批后有望快速贡献利润: 乐普医疗冠脉介入产品线齐全, 推广团队经验丰富, 在 DCB 产品获批之后有望快速放量。预计 2019 年全国 DCB 使用量 5 万条左右, 其中贝朗新普利占较大比例, 垠艺生物 2018 年药物球囊 (轻舟) 销售收入约 4,300 万元, 以 6000 元左右出厂价计算销售量约 7-8 千条。我们预测 2020-2023 年国内 DCB 使用量保持 35-40% 的快速增长, 同时乐普 DCB 产品市占率不断提升 (2020-2023 年市占率分别达到 10%/17%/20%/22%), 按照目前 DCB 市场定价 (新普利 2.41 万元/轻舟 1.98 万元), 乐普 DCB 定价 1.8 万元, 预计 2020 年至 2023 年 DCB 为乐普带来 0.42/1.00/1.59/2.36 亿元收入 (假设药物球囊出厂价 6000 元), 同比增长 138%/59%/49%。

图表 75: 乐普医疗药物球囊销售预测

	2018	2019E	2020E	2021E	2022E	2023E
国内 DCB 总销量 (万支)	3.55	5.00	7.00	9.80	13.23	17.86
yoy		41%	40%	40%	35%	35%
贝朗 Sequent Please (万支)	2.80	3.85	4.80	6.21	7.95	10.19
yoy		38%	25%	29%	28%	28%
乐普 DCB (万支)			0.70	1.67	2.65	3.93
yoy				138%	59%	49%
其他 DCB (万支)	0.75	1.00	1.50	1.93	2.63	3.74
yoy		33%	50%	28%	37%	42%
乐普 DCB 营收 (亿元)			0.42	1.00	1.59	2.36
乐普 DCB 市占率			10%	17%	20%	22%

资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

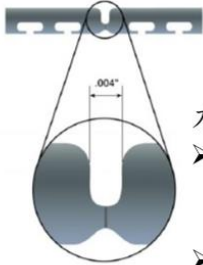
### 切割球囊获注册申请, 未来将拓展多类冠脉介入适应症

**切割球囊相对普通球囊有更好临床治疗效果:** 切割球囊是一种将显微外科切割技术与普通球囊扩张术相结合的球囊, 适用于冠状动脉血管存在粥样硬化斑块或钙化、需要切割处理的患者。普通球囊钝性不规则扩张管腔, 血管内膜损伤较大, 术后易发生再狭窄, 切割球囊对斑块切割扩张有序, 术后血管内膜恢复良好, 不易造成管腔再狭窄。因此切割球囊对支架内再狭窄、冠状动脉开口病变、分叉病变、小血管病变以及部分钙化病变均具有较好的治疗效果。

图表 76: 波士顿科学 Flextome 切割球囊工作原理

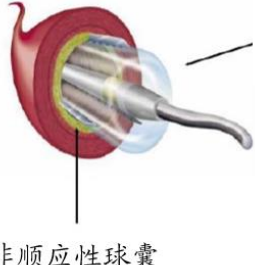
**显微刀片**

- 截断病灶部位管壁的弹性和纤维连续性, 减少斑块的轴向迁移
- 3~4个刀片均匀分布, 规则有序的切开斑块, 减少不规则夹层的发生



**刀片设计**

- T-型底端槽口设计能增强刀片的灵活性和与球囊连接的稳固性
- 工作高度 (切割边缘) 0.005"/0.127mm



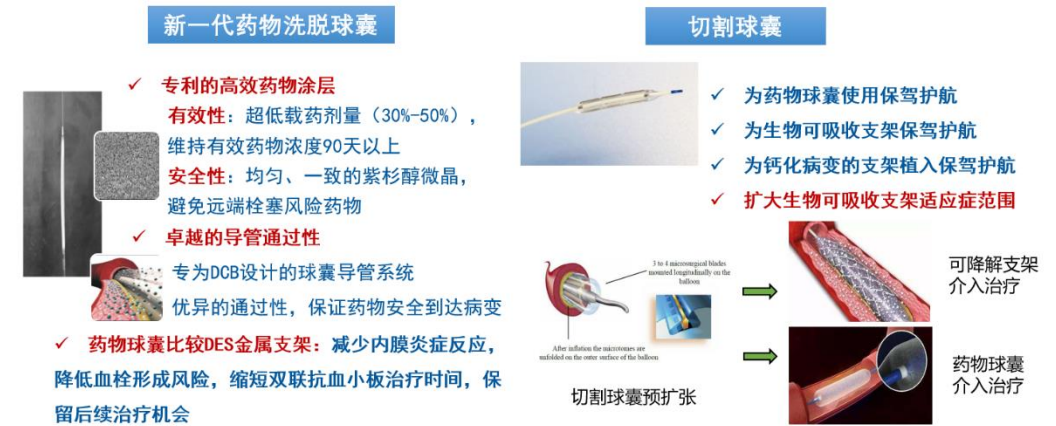
**非顺应性球囊**

- 可以在较低的应力下进行扩张
- 主要通过挤压斑块和轻度扩张血管壁使血管管腔受益

资料来源: 波士顿科学, 国盛证券研究所

**乐普切割球囊有望和其他冠脉介入创新产品产生协同效应:** 乐普医疗切割球囊于 2020 年 1 月获得 NMPA 注册申请受理, 是公司继可降解支架上市、药物洗脱球囊申请注册后又一重磅产品。**切割球囊与可降解支架联用,** 可减轻支架扩张时的周向压力, 让可降解支架更好的贴壁达到更优的临床效果;**切割球囊与药物洗脱球囊联用,** 切割球囊预扩张, 可显著提升药物球囊的治疗效果, 相对于药物涂层球囊治疗, 搭配使用药物球囊治疗支架内再狭窄的临床效果更加显著。

图表 77: 乐普医疗球囊系列产品



资料来源: 公司资料、国盛证券研究所

**球囊导管产品管线丰富: 临床应用多种适应症, 全面实现“介入无植入”**

公司目前在研各类特色球囊产品系列, 可满足满足冠脉、外周、神经等不同需求, 包括第二代药物球囊(紫杉醇载药减量)、第三代药物球囊(雷帕霉素载药)、脉冲声波球囊(恢复钙化血管弹性)等, 面向临床多种适应症, 与可降解支架等创新产品共同实现血管“介入无植入”的手术理念。

图表 78: 乐普医疗封堵器研发管线

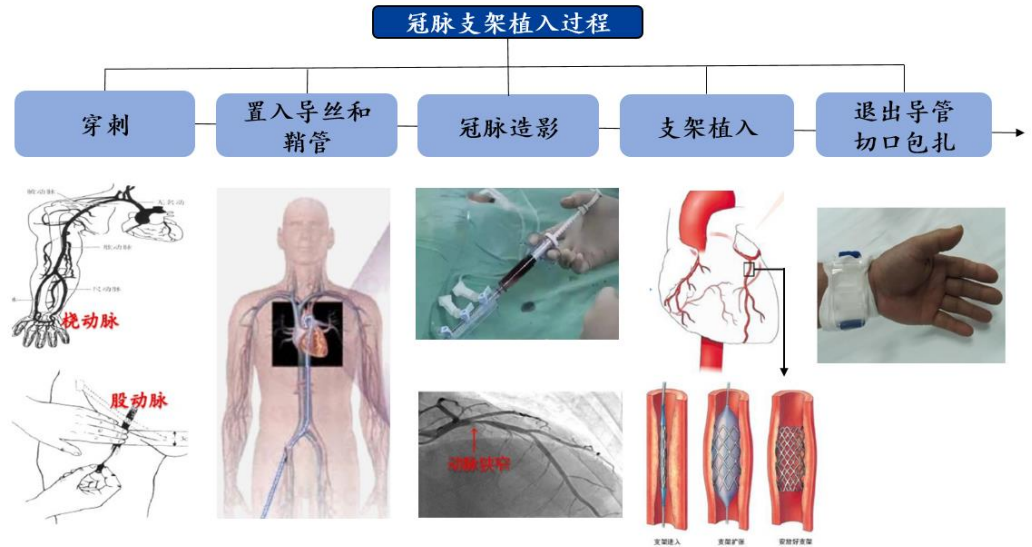
封堵器类	研发	动物实验	临床试验	申报注册	上市
动脉导管未闭封堵器/记忆PDAO	完成	完成	完成	完成	2009
房间隔缺损封堵器/记忆VSDO	完成	完成	完成	完成	2009
房间隔缺损封堵器/记忆ASDO	完成	完成	完成	完成	2009
左心耳封堵器	完成	完成	完成	完成	预计2020年上市
纳米膜单卵房缺封堵器	完成	完成	完成	完成	预计2020年上半年取证
纳米膜单卵室缺封堵器	完成	完成	完成	完成	
纳米膜单卵动脉导管未闭封堵器	完成	完成	完成	完成	
纳米膜卵圆孔未闭封堵器	完成	完成	完成	完成	
无膜双腰封堵器	完成	完成	完成	完成	
可降解封堵器	完成	完成	完成	完成	
心房分流器	完成	完成	完成	完成	

资料来源: 公司公告、国盛证券研究所

**PCI 手术辅助耗材市场空间大, 乐普全产品布局增速快**

PCI 手术辅助耗材包括用于血管造影的辅助耗材包括造影导丝、造影导管、穿刺针、鞘管等, 用于治疗辅助耗材包括球囊扩张压力泵、引导导管、导丝、Y 阀及微导管等。

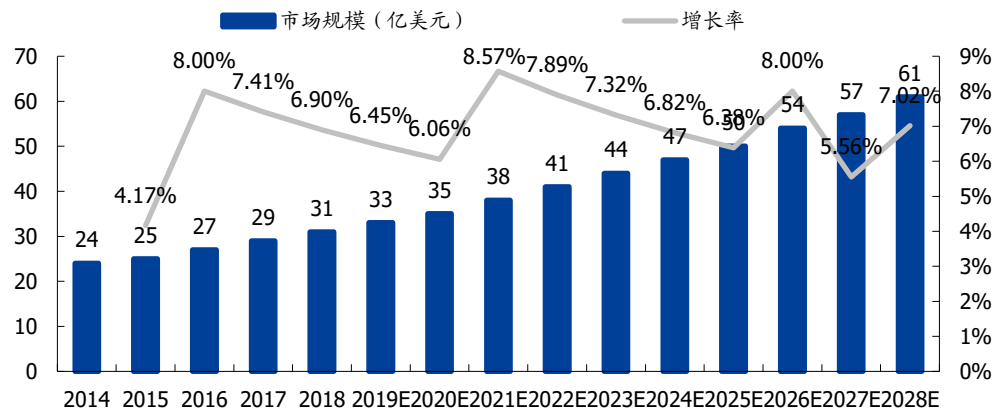
图表 79: 冠脉支架的植入过程



资料来源: 中国知网、国盛证券研究所

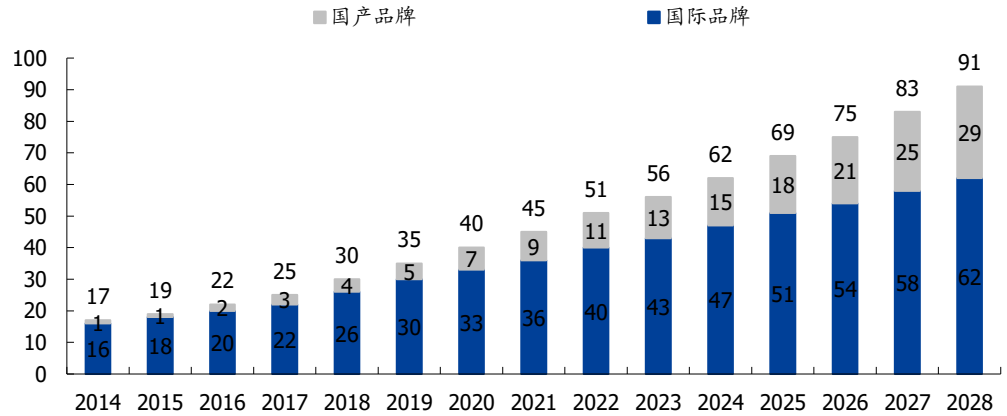
根据弗若斯特沙利文分析, 2014 年至 2018 年全球 PCI 辅助耗材市场复合年增长率为 5.8%, 预计 2023 年、2028 年达到 44 亿美元/61 亿美元, 复合年增长率为 7.4%/7.1%。国内市场绝大部分市场份额由进口企业所占领, 2014 年至 2018 年、2018 年至 2023 年、2023 年至 2028 年进口品牌与国产品牌 PCI 手术耗材复合年增长率分别为 13.4%/38.7%、10.7%/26.5%、7.3%/17.4%。其中微导丝、指引导管和微导管销售额占比前三。

图表 80: 2014 年至 2028 年 (估计) 全球 PCI 辅助器械市场的历史及预测市场规模



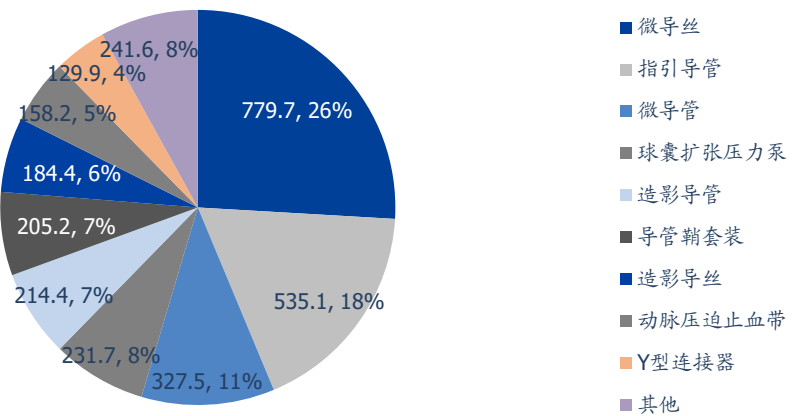
资料来源: 弗若斯特沙利文、国盛证券研究所

图表 81: 2014 年至 2028 年按国际及国产品牌划分的中国 PCI 辅助器械市场明细 (亿元)



资料来源: 弗若斯特沙利文分析、国盛证券研究所

图表 82: 2018 年按类别划分的中国 PCI 辅助器械市场明细



资料来源: 弗若斯特沙利文分析、国盛证券研究所

**乐普 PCI 配套辅助耗材产品线齐全:** 目前公司的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, 在国产厂家中占据领先地位。

图表 83: 乐普医疗介入辅助耗材产品线



资料来源: 公司官网、国盛证券研究所



图表 84: 乐普医疗现有支架耗材

序号	名称	类别	临床用途	注册证有效期	备注
1	PTCA 球囊扩张导管	III 类	适用于心脏冠状动脉血管狭窄或闭塞病变的血管内扩张治疗。	2020 年	
2	PTA 球囊扩张导管	III 类	适用于肾动脉、股动脉、髂动脉、锁骨下动脉、腘动脉、颈动脉、胫动脉等外周静动脉血管狭窄或闭塞病变的血管内扩张治疗，但不包括颅内动静脉血管。	2020 年	
3	非顺应性 PTCA 球囊扩张导管	III 类	用于冠状动脉或者冠状动脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩张，以改善心肌灌注。	2020 年	
4	PTCA 球囊扩张导管	III 类	用于冠心病微创介入治疗手术：1.冠状动脉或旁路移植狭窄部分的球囊扩张；2.球囊扩张支架的植入后后扩张。	2021 年	
5	导引导丝	III 类	介入手术中为球囊导管或支架送达狭窄病变处加压扩张提供“轨道”。	2020 年	共 2 项注册证
6	造影导丝	III 类	用于血管造影的操作过程，以便在冠状动脉和周围脉管系统中引导导管或介入器械。	2020 年	
7	一次性使用引流导管及附件	III 类	用于胸腔积液的引流治疗。	2022 年	
8	环柄注射器、无针接头、造影导管、灌注导管及其他介入配件	III 类	微创介入手术或诊断手术中一次性使用配件及辅助装置	2019-2022 年	共 10 项注册证
9	一次性使用鞘管、导引、导丝、穿刺针	III 类	介入诊断和治疗用器械及辅助设备	2023 年	共 3 项注册证
10	一次性使用气管插管	II 类	该产品通过病人的口腔或鼻腔插至气管，做麻醉、输氧的通气管道。	2020 年	
11	一次性使用中心静脉导管	III 类	用于测量中心静脉压力，采集血液样本，以及注入药物或者溶液，导管内多腔的设计便于时进行以上数种程序。	2020 年	共 2 项注册证
12	一次性使用含药导管包	III 类	适用于输液、输血、输药、采样、中心静脉压力检测	2022 年	
13	一次性使用无菌导管鞘组	III 类	QLP 系列一次性使用无菌导管鞘组适用于静脉血管穿刺，辅助心脏起搏器电极导管等各种静脉导管的插入。QLA 系列一次性使用无菌导管鞘组适用于动脉血管穿刺，辅助心血管病人介入诊断和治疗的各导管插入。	2019 年	
14	球囊扩张导管	II 类	供消化道狭窄扩张或辅助扩张治疗用。	2021 年	

资料来源：公司公告、国盛证券研究所

**PCI 配套辅助耗材收入有望保持高速增长：**乐普 PCI 配套辅助耗材 2018 年、2019 年 H1 实现营业收入 1.73/1.10 亿元，同比增速分别为 29.77%/50.79%。未来随着产品认可度的提升和集采推进，PCI 配套辅助耗材的国产化率有望持续提高，乐普作为国内产品布局最全的企业，配套公司自产冠脉支架共同使用，PCI 配套辅助耗材营收有望继续保持高速增长趋势。

图表 85: 乐普医疗 PCI 辅助耗材收入预测

	2018	2019E	2020E	2021E	2022E	2023E
中国 PCI 辅助耗材市场规模 (亿元)	30.00	35.00	40.00	45.00	50.00	56.00
增长率	20.00%	16.67%	14.29%	12.50%	11.11%	12.00%
乐普医疗 PCI 耗材市场占有率	5.75%	6.91%	8.50%	10.50%	13.10%	15.50%
乐普医疗 PCI 耗材收入 (亿元)	1.73	2.42	3.40	4.73	6.55	8.68
乐普医疗 PCI 耗材收入增长率	29.8%	40.1%	40.7%	39.0%	38.6%	32.5%

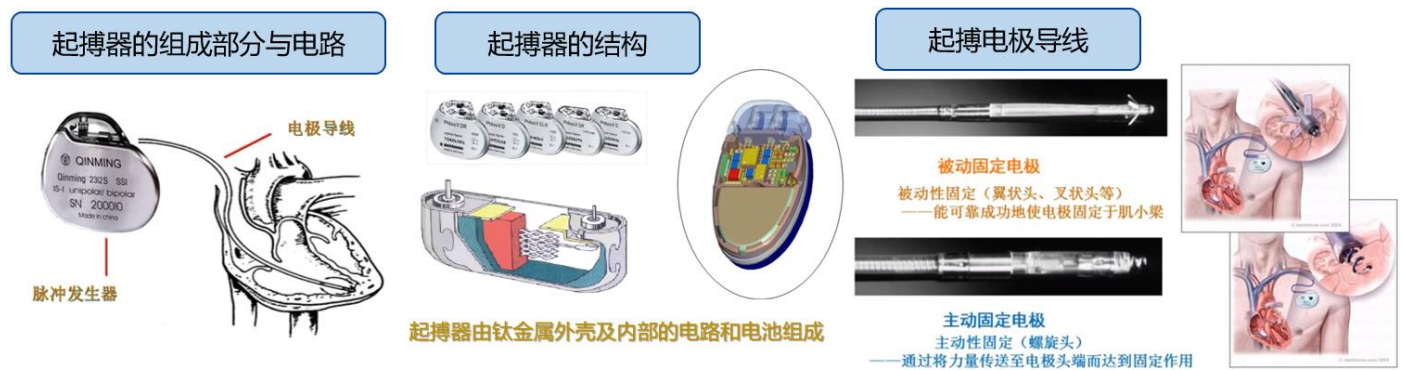
资料来源: 公司公告、国盛证券研究所

### 3.1.2 心脏起搏器: 进口产品垄断国内市场, 国产起搏器处于初级阶段

心脏起搏器是治疗心动过缓等心脏疾病的根治疗法, 不同类型起搏器价格及功能差距大

- **心脏起搏器植入:** 心脏起搏器由脉冲发生器、导线和电极组成。起搏器通常埋植在上胸部的皮下, 其导线通过静脉到达血管, 导线顶端的电极固定在心脏的内侧面心肌上。

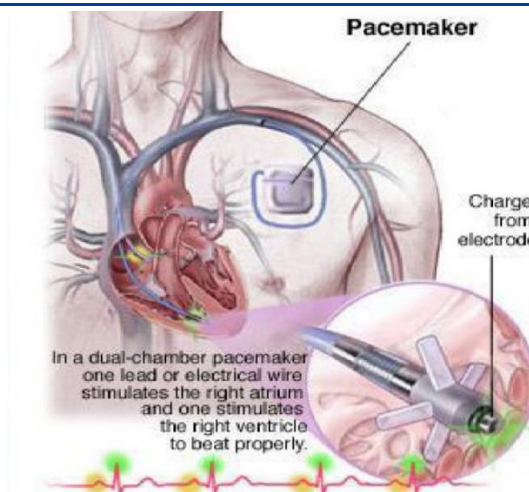
图表 86: 心脏起搏器的结构与组成



资料来源: 浙江省人民医院、国盛证券研究所

- **永久性起搏器植入术主要分为 5 步:** (1) 静脉选择: 首选习惯用手对侧的头静脉或锁骨下静脉穿刺; (2) 电极植入: 送入导线电极至右房或右室, X 线定位; (3) 电极固定: 电极起搏参数检测后固定电极; (4) 囊袋制作: 位于胸前外上方, 筋膜上脂肪下; (5) 起搏器埋植: 连接起搏器, 植入囊袋起搏器工作。

图表 87: 心脏起搏器体内植入示意图



资料来源: 美敦力市场部、国盛证券研究所

- 心脏起搏器是治疗心动过缓的最佳手段：绝大多数起搏器具有刺激心脏使之除极、感知心脏自身电活动、提供频率适应性起搏及提供由心电诊断信息储存等功能，临床上主要用于治疗由于心率失常所致的心动过缓等心律失常疾病。心动过缓的治疗方法除起搏器植入以外也有药物疗法，主要包括阿托品类和异丙肾上腺素，但药物长期使用副作用较大，植入起搏器是治疗心动过缓的根治疗法，自1930年代开始出现逐步被大规模使用于心率失常的临床治疗。

图表 88: 心脏起搏器的发展史

时间	事件
1932年	Albert Hyman 与 Charles 发现用针尖刺激心房可以使其收缩，并且利用这一原理设计制作了一台重达 7.2Kg 的电脉冲发生器，Hyman 将之称为人工起搏器（artificial pacemaker）
1951年	Callaghan 首次通过心导管成功地进行了体外右心房起搏
1952年	Paul M. Zoll 医生首次在人体胸壁表面用电脉冲刺激心脏，成功地抢救了 1 例心脏停搏的患者
1958年	Earl Bakken 发明了第一台真正便携式的心脏起搏器，同年世界上第一例永久植入型心脏起搏器植入手术在瑞典完成
1959年	Furman 开始心室内膜起搏技术
1977年	Funke 成功植入第一台双腔起搏器（DDD）
1979年	同步心室抑制型起搏器（VDD）出现
1980年	Mirowski 植入第一台植入式心率转复除颤器（ICD）
1986年	Kappenberger 报导了第一例带频率应答的起搏器
1997年	Auricchio 和 Blane 完成了世界上首例三腔心脏起搏器（CRT）植入
2002年	融合 ICD 功能的心脏再同步除颤器（CRT-D）上市

资料来源：《人工心脏起搏技术》、中国知网、国盛证券研究所

- 根据起搏器编码，可以了解起搏器的类型和功能：例如：AAI 为心房起搏，心房感知，感知后反应方式为抑制起搏脉冲发放；VVIR 为心室起搏，心室感知，感知后反应方式为抑制起搏脉冲发放、频率应答；DDD 为房室顺序起搏，心房与心室双腔感知，感知后反应方式为触发或抑制起搏脉冲发放。

图表 89: 修订后的起搏器编码（2000年）

I 起搏心脏	II 感知心脏	III 感知后反应方式	IV 频率应答	V 多部位起搏
A 心房起搏	A 心房感知	I 感知后抑制		A 心房或多部位起搏
V 心室起搏	V 心室感知	T 感知后触发		V 心室多部位起搏
D 心房、心室顺序起搏	D 心房、心室双腔感知	D 触发+抑制		D 心房、心室双腔多部位起搏
O 不起搏	O 不感知	O 无反应	O 无频率应答	O 无多部位起搏
S 心房或心室起搏	S 心房或心室感知		R 有频率应答	

资料来源：北美心脏起搏与电生理学学会、英国起搏电生理学组、江苏实用心电学杂志、国盛证券研究所

### 起搏器分类

#### 根据起搏心腔分为：

- 单腔起搏器：如 AAI（R）、VV（R）等，起搏电极导线单独植入心房或心室；
- 双腔起搏器：如 DDD（R），起搏电极导线分别植入心房和心室；
- 多腔起搏：如三腔（双心房单心室或单心房双心室）或四腔起搏（双心房+双心室）。

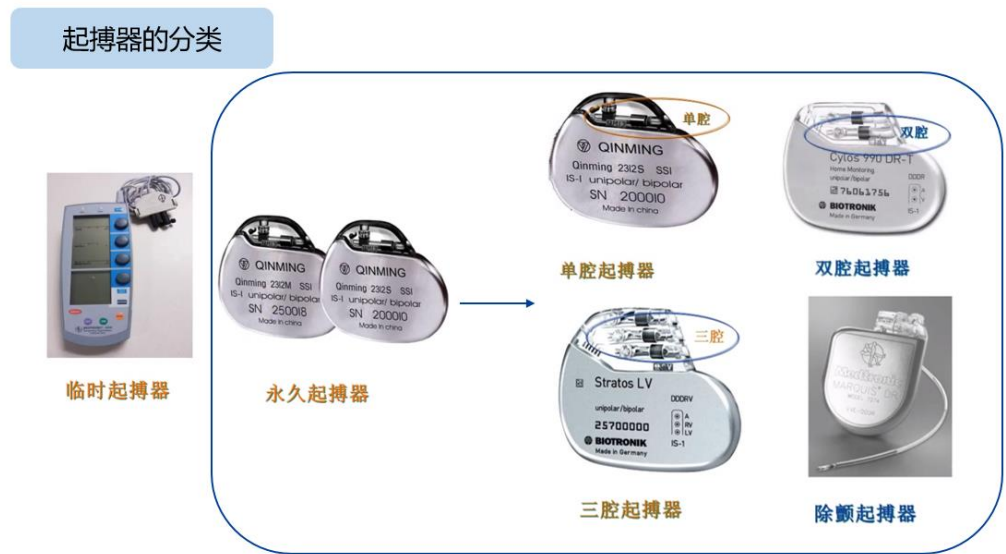
#### 根据起搏生理效应分为：

- 生理性起搏：即尽可能模拟窦房结及房室传导系统的生理功能，提供与静息及活动相适应的心率并保持房室同步，如 AAIR 和（或）DDDR；
- 非生理性起搏：如 VVI 起搏器，只是保证心室按需起搏，而房室电机械活动不同步。

根据是否具有频率适应功能分为：

- (1) 频率适应性起搏器：如常用的 AAIR、VVIR 和 DDDR；
- (2) 非频率适应性起搏器：如常用的 AAI、VVI 和 DDD。

图表 90: 心脏起搏器的分类



资料来源：浙江省人民医院、国盛证券研究所

- **不同类型起搏器技术水平差别大：**分品种来看，市场上心脏起搏器主要分为单腔、双腔、三腔以及三腔起搏器合并除颤器功能的心脏再同步除颤器四种，这几类起搏器主要的区别在于电极导线的数量以及放置位置。腔数越多，则越能准确模拟心脏节律信号，研发生产的壁垒也越高，其中单腔起搏器仅能满足基本的心脏起搏需求。



图表 91: 不同类型心脏起搏器

	单腔起搏器 (SSI)			心脏再同步治疗 (CRT)		植入式心率转复除颤器 (ICD)
	单腔心室起搏器 (VVI)	单腔心房起搏器 (AAI)	双腔起搏器 (DDD)	三腔起搏器 (CRT-P)	心脏再同步除颤器 (CRT-D)	
电极导线数量	1根	1根	2根	3根	3根	2根
导线放置位置	心室	心房	右心房和右心室	双心房单心室或单心房双心室	三腔起搏器合并除颤器功能	右心房和右心室
国内价格	1-3万元	1-3万元	3-7万元	10万元以上	10万元以上	10万元以上
是否国产化	是	是	是	否	否	否
适应症	间歇性房室传导阻滞的慢性房颤	窦房结功能障碍但不伴有室内传导阻滞	窦性心律过缓伴或不伴房室传导阻滞、病窦综合征、永久性或间歇性房室传导阻滞	顽固性心衰、扩心, 肥心	严重心衰患者合并致命性心律失常	非一过性或可逆性原因引起的室颤或室速; 自发的持续性室性心动过速; 原因不明的晕厥; 伴发于冠心病、陈旧性心肌梗死和左室功能障碍的非持续性室速
临床推荐	满足基本起搏需求、经济条件较差的患者以及合并持续性房颤患者		经济条件较好, 以及合并房颤的患者 (持续性房颤除外)	心脏功能较差、心衰患者	用于心室抗心动过速起搏和心室除颤, 用于自动治疗危及生命的室性心律失常	经发生过心脏骤停的患者; 器质性心脏病合并有持续性室性心动过速患者; 有心衰症状合并心功能低下患者; 有严重心律失常并有心脏骤停家族史患者
主要生产企业	美敦力、圣犹达、波士顿科学、百多力、乐普医疗等	美敦力、圣犹达、波士顿科学、百多力、乐普医疗等	乐普医疗、美敦力、圣犹达、波士顿科学、百多力等	美敦力、圣犹达、波士顿科学	美敦力、圣犹达、波士顿科学	美敦力、圣犹达、波士顿科学、百多力等

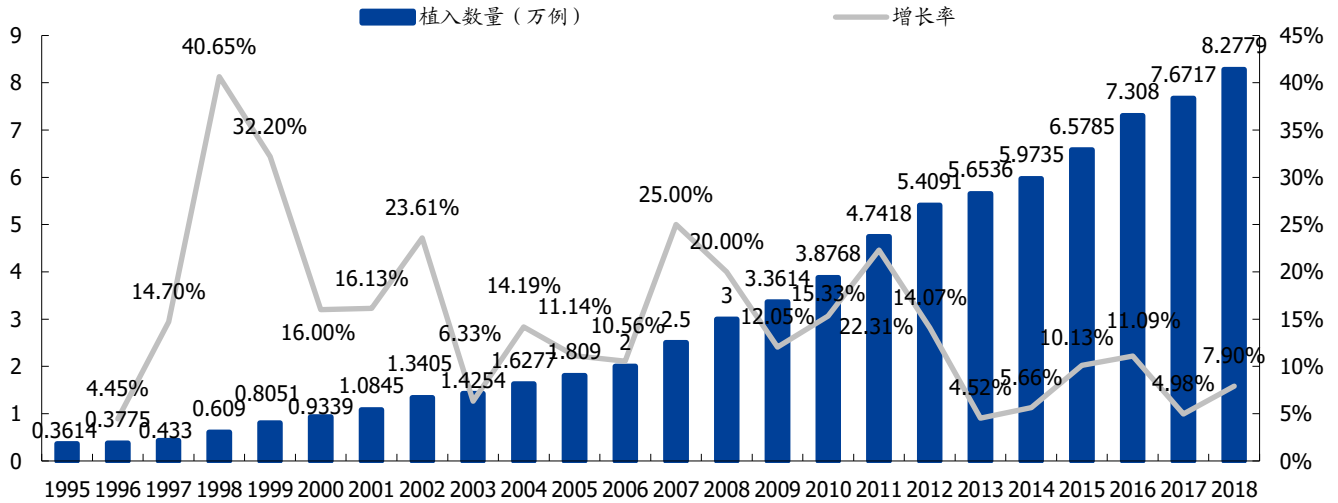
资料来源: 公司公告、中国知网、国盛证券研究所

### 国内心脏起搏器市场仍处于萌芽阶段, 国产心脏起搏器发展前景可期

据 CCIF2019 数据, 2018 年全国植入起搏器 82779 台, 同比增长 7.90%, 双腔起搏器占比为 74.81%。起搏器手术植入分布地区前五名为江苏、上海、北京、浙江、四川; 而广西、内蒙古、青海、海南、宁夏等地植入量相对较少。

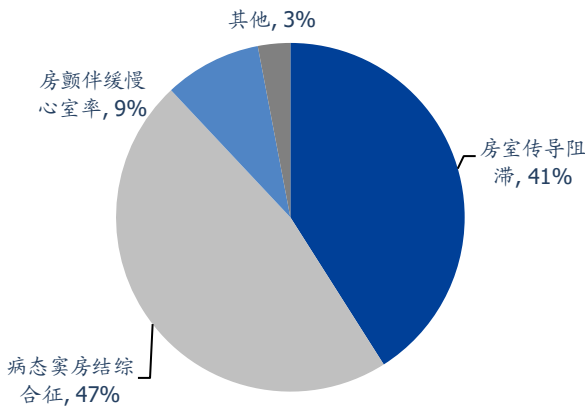


图表 92: 中国心脏起搏器年植入量 (1995-2018 年)



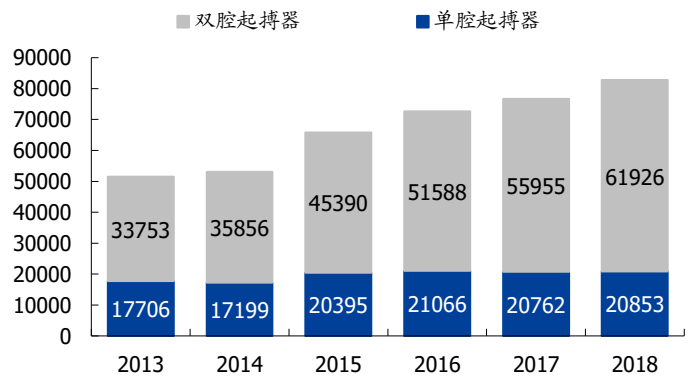
资料来源: 《中国心血管病报告 (2018)》、国盛证券研究所

图表 93: 国内心脏起搏器适应症



资料来源: CCIF2019, 国盛证券研究所

图表 94: 2013 年至 2018 年全国心脏起搏器植入数量 (台)



资料来源: CCIF2019, 国盛证券研究所

**国产起搏器替代进口任重道远:** 我国起搏器市场目前仍然被外资品牌垄断, 获批上市的国产起搏器较少。目前国内市场基本被美敦力、雅培、波科与百多力等进口厂商占据, 国产企业市场份额约为 5%~10%。

图表 95: 国内目前主要心脏起搏器企业、产品, 产品参数和中标价

生产企业	型号	价格 (元)	中标省份	发布日期
乐普医疗	Qinming 2312M	9850	山东	2016/7/12
乐普医疗	Qinming 2312S	9600	江苏	2018/5/18
乐普医疗	Qinming 2312M	9600	江苏	2018/5/18
乐普医疗	Qinming 8631DR	33060	山西	2019/2/27
乐普医疗	Qinming 8631D	28310	山西	2019/2/27
微创医疗	Reply DR 植入式心脏起搏器	48015	江西	2016/12/8
微创医疗	Esprit SR 植入式心脏起搏器	15592.5	江西	2016/12/8
微创医疗	Esprit S 植入式心脏起搏器	14300	江西	2016/12/8

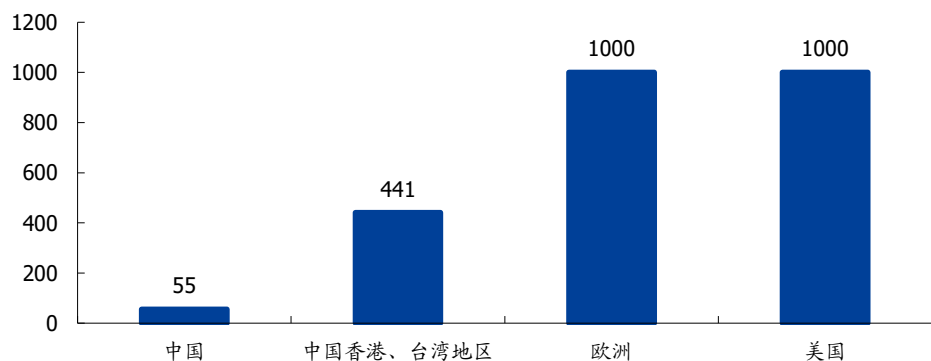
微创医疗	Esprit DR 植入式心脏起搏器	35870	江西	2016/12/8
微创医疗	Reply SR 植入式心脏起搏器	31123.6	江西	2016/12/8
微创医疗	Reply D 植入式心脏起搏器	48000	江西	2016/12/8
微创医疗	Esprit D 植入式心脏起搏器	26998	江西	2016/12/8
先健科技	LD300S 植入式心脏起搏器	15906	江西	2018/10/16
先健科技	LD100DR 植入式心脏起搏器	47890.7	江西	2018/10/16
先健科技	LD200D 植入式心脏起搏器	45295.9	江西	2018/10/16
先健科技	LD300D 植入式心脏起搏器	32054.1	江西	2018/10/16
先健科技	LD300SR 植入式心脏起搏器	19087.9	江西	2018/10/16
先健科技	LL10053 植入式心脏起搏器	5046.6	江西	2018/10/16
先健科技	LL20058 植入式心脏起搏器	5046.6	江西	2018/10/16
先健科技	LL30052 植入式心脏起搏器	8088.6	江西	2018/10/16
先健科技	LL30058 植入式心脏起搏器	8088.6	江西	2018/10/16
圣犹达(雅培)	三腔起搏器(AnthemRF)	61006	山西	2019/2/27
圣犹达(雅培)	三腔起搏器(Anthem)	56984	山西	2019/2/27
圣犹达(雅培)	三腔起搏器(FrontierII model5596)	51894	山西	2019/2/27
圣犹达(雅培)	DDDR型双腔起搏器(AccentDR)	49990	山西	2019/2/27
圣犹达(雅培)	DDDR型心脏起搏器(ZephyrXLDR5826)	40944	山西	2019/2/27
圣犹达(雅培)	DDDR型心脏起搏器	32340	山西	2019/2/27
圣犹达(雅培)	植入式心脏起搏器(XLSC5056)	27985.71	山西	2019/2/27
圣犹达(雅培)	植入式心脏起搏器(XLDR5356)	27985.71	山西	2019/2/27
圣犹达(雅培)	DDDR型心脏起搏器(VERITYADxXLDR5356)	27985.71	山西	2019/2/27
圣犹达(雅培)	DDD型心脏起搏器(IdentityADxXLDC5286)	26190	山西	2019/2/27
圣犹达(雅培)	SSIR型心脏起搏器(ZephyrXLSR5626)	24252	山西	2019/2/27
圣犹达(雅培)	植入式心脏起搏器(XLSC5156)	16450	山西	2019/2/27
圣犹达(雅培)	植入式心脏起搏器(XLSC5156)	16450	山西	2019/2/27
圣犹达(雅培)	DDDR型心脏起搏器(VERITYADxXLDR5156)	16450	山西	2019/2/27
圣犹达(雅培)	植入式心脏起搏器(XLSC5056)	13670	山西	2019/2/27
百多力	EviaHF	78000	山西	2019/2/27
百多力	EviaDR-T	72500	山西	2019/2/27
百多力	EviaDR	54720	山西	2019/2/27
百多力	EffectaDR	48150	山西	2019/2/27
百多力	EviaSR-T	42812	山西	2019/2/27
百多力	EffectaD	42260	山西	2019/2/27
百多力	EviaDR(ProMRI)	35000	山西	2019/2/27
百多力	PhilosIIDR	32000	山西	2019/2/27
百多力	PhilosIID	30925	山西	2019/2/27
百多力	EffectaSR	29800	山西	2019/2/27
百多力	EviaSR	29430	山西	2019/2/27
百多力	EffectaS	21850	山西	2019/2/27
百多力	PhilosIIS	13467	山西	2019/2/27
美敦力	C5TR01	80000	山西	2019/2/27
美敦力	AdvisaMRIDDDR型心脏起搏器(AdvisaMRIA3DR01)	59800	山西	2019/2/27

美敦力	AdaptaDDDR 型心脏起搏器(ADDRL1)	55000	山西	2019/2/27
美敦力	EN1SR01	41800	山西	2019/2/27
美敦力	DDDR 型心脏起搏器基本型(REDR01)	31900	山西	2019/2/27
美敦力	DDDR 型心脏起搏器基本型(REDR01)	31900	山西	2019/2/27
美敦力	DDD 型心脏起搏器标准型双腔(RED01)	26798	山西	2019/2/27
美敦力	DDD 型心脏起搏器标准型双腔(RED01)	26798	山西	2019/2/27
美敦力	SSIR 型心脏起搏器多功能型(ADSR01)	24628	山西	2019/2/27
美敦力	SSIR 型心脏起搏器基本型(RESR01)	15960	山西	2019/2/27
美敦力	SSIR 型心脏起搏器基本型(RESR01)	15960	山西	2019/2/27
美敦力	SSI 型标准型(RES01)	14400	山西	2019/2/27

资料来源: wind 医药库、国盛证券研究所

**未来国内心脏起搏器市场提升空间巨大:**近年来国内起搏器植入量增速稳定在 10%左右, 预计 2020 年国内心脏起搏器植入量有望达到 10 万个, 按照国内心脏起搏器中标均价 4 万元计算, 国内心脏起搏器市场达到 40 亿元。我国与其他亚太、欧美等国仍存有较大差距, 我国起搏器植入严重不足。国内仅有 3%~5% 患者接受治疗, 每百万人起搏器植入量仅为 55 台(对比港台 441 台/欧美 1000 台的植入量), 每年新增起搏器适应症患者中仅有 2% 接受起搏器治疗。植入量的巨大差距一方面来自于对起搏器的认知水平和手术水平较低, 另外一方面进口起搏器的价格也阻碍了产品的快速渗透, 目前仅在国内经济发达地区起搏器植入量较大。

图表 96: 中国每百万人心脏起搏器植入数量

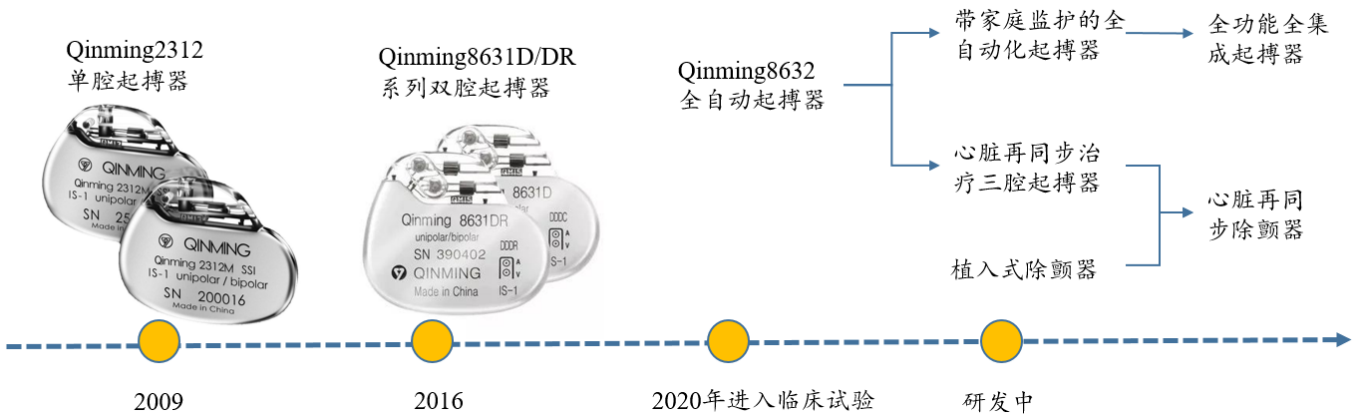


资料来源: 先健科技招股书、国盛证券研究所

### 乐普医电: 国产心脏起搏器领先企业, 产品线持续丰富

- 乐普医电(原陕西秦明医学)是我国最早专业从事心脏起搏器业务的企业。公司历时 6 年, 于 2009 年成功推出国内首个具有自主知识产权的 Qinming2312S/M 单腔起搏器。2016 年乐普医电率先推出国内首个双腔起搏器 Qinming8631, 在技术上达到同类进口产品水平, 打破了外资垄断地位, 价格比同类进口产品低 30% 左右, 使得进口替代成为可能。截止 2019 年 9 月, 公司双腔起搏器已在 27 个省份完成招标采购和病例植入, 单双腔起搏器累计植入超过 10,000 台。2019 年上半年乐普自产起搏器实现营业收入 2,239 万元, 同比增长 54.98%。
- 乐普医疗已具备全系列植入型心脏起搏器产品的研发能力, 先后成功开发出 Qinming2312、Qinming8631D/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。目前, 具备 MRI 兼容性的 Qinming8632 全自动起搏器正在进行型检及动物实验验证, 预计 2020 年上半年将进入临床试验阶段, 未来公司将有包括 ICD、CRT、脑起搏器等一系列起搏器产品陆续问世。

图表 97: 乐普医疗心脏起搏器产品布局



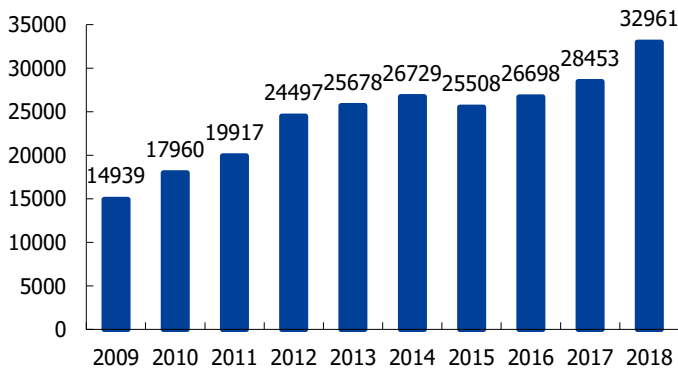
资料来源: 公司公告、国盛证券研究所

### 3.1.3 封堵器: 乐普作为国内封堵器龙头企业, 重磅产品左心耳封堵器即将获批

先天性心脏病是造成我国新生儿死亡的主要原因, 介入疗法对先心病具有治疗优势

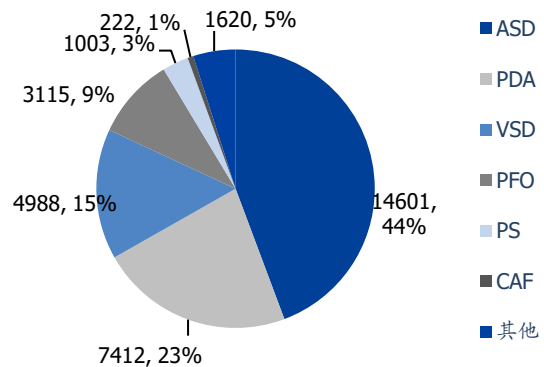
- **先心病发病率不容乐观:** 先天性心脏病是胎儿时期心血管发育异常或组织发育障碍且出生后未能退化所造成的心血管畸形, 在我国多地居新生儿出生缺陷类疾病首位, 发病率约为 0.05%~0.14%。若取先心病患病率为 0.08% 来估算, 中国大陆每年约有 16 万左右的先心病患儿出生。其中在先心病构成谱上, 国内各地调查均显示室间隔缺损、房间隔缺损和动脉导管未闭三种畸形可占到先心病总量的 75%-80%。

图表 98: 2012-2017 年中国大陆先心病介入治疗量



资料来源: CCIF2019、国盛证券研究所

图表 99: 2018 年中国大陆先心病介入治疗类型



资料来源: CCIF2019、国盛证券研究所

- **封堵器是先心病治疗的优选方式:** 先心病的治疗方法有介入治疗、外科手术等。其中传统外科手术需要借助手术刀在直视视角下正中纵行劈开胸骨, 然后再对未闭合部位进行手术, 对于人体管道不能到达部位治疗成功率高, 但具有创伤大、易感染、患者住院时间长、术后需长期服药等缺点; 先心病介入治疗利用导管并借助医学影像设备, 医生可使用适合的封堵器闭合患者体内心脏缺损。先心病的介入治疗历经二十余年的发展和改进, 已经成为一种安全、成熟、可靠的治疗方法。根据 CCIF 数据, 2018 年中国大陆先心病介入治疗量 32961 例, 介入治疗总成功率为 98.4%。

图表 100: 心脏封堵器适应症

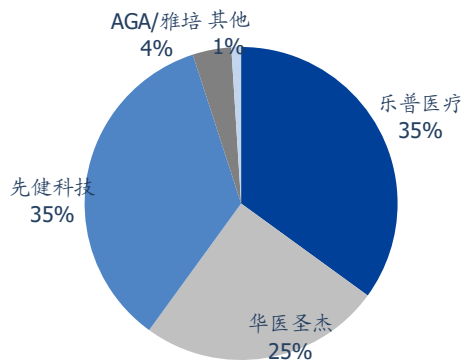
类型	房间隔缺损 (ASD)	室间隔缺损 (VSD)	动脉导管未闭 (PDA)		肺动脉瓣狭窄 (PS)
			Amplatzer 法	可控弹簧栓子法	
具体条件	继发孔房缺且同时具备: 缺损直径 ≥ 5mm, ≤ 36mm; 右心房室扩张, 有右室容量负荷增加的指征; 缺损边缘至冠状静脉窦, 上下腔静脉口及右上肺静脉的距离 ≥ 5mm; 缺损边缘至房室瓣环距离 ≥ 7mm; 房缺左向右分流不伴有重度肺动脉高压; 继发孔房缺外科术后残余分流; 复杂先心病术后 (如 Fontan 术后), 存在心房水平左向右分流; 有其它合并畸形, 如果均能进行介入治疗, 可同时进行介入治疗	室间隔缺损直径: 膜部室缺直径 3~12mm, 肌部室缺直径 ≤ 14mm, 儿童一般应 ≤ 10mm; 膜部室缺距主动脉右冠瓣的距离: 采用偏心型封堵器者 > 1.5mm, 对称型封堵器者 > 2mm, 同时主动脉右冠瓣脱垂未遮挡缺损口, 不合并病理性主动脉瓣返流; 缺损距三尖瓣距离: 偏心型封堵器 ≥ 2mm, 对称型封堵器 ≥ 1.5mm, 无中度以上三尖瓣返流; 有外科手术适应症的室间隔缺损; 室间隔缺损合并其他可以介入治疗的心血管畸形; 外科手术后残余漏; 轻中度肺动脉高压而无右向左分流; 畸形心肌梗死室间隔穿孔或外伤性室间隔穿孔	左向右分流不合并需要外科手术的 PDA; PDA 最窄径 ≥ 2mm, 年龄 ≥ 6 个月, 体重 ≥ 4kg; PDA 外科手术后残余分流	左向右分流不合并需要外科手术的 PDA; PDA 最窄径 (Cook 弹簧圈 ≤ 2mm, Pfm 弹簧圈 ≤ 3mm), 其余同 Amplatzer 法	典型肺动脉瓣狭窄, 心输出量正常时, 经导管检查肺动脉瓣跨瓣压差 ≥ 50mmHg; 最佳年龄 2-4 岁
费用	2~3 万	约 3.5 万左右	约 2 万左右	约 2 万左右	4~5 万元

资料来源: 中国知网、国盛证券研究所

**封堵器已基本完成进口替代, 乐普先心病封堵器种类齐全**

- 目前市场上的心脏介入封堵器主要有房间隔缺损封堵器 (ASD)、室间隔缺损封堵器 (VSD)、动脉导管未闭封堵器 (PDA)、卵圆孔封堵器 (PFO) 和左心耳封堵器 (LAA) 五大类。其中 ASD、VSD 和 PDA 封堵器主要治疗先心病, 封堵异常血流通道, LAA 封堵器主要用于非瓣膜性房颤患者。经过近十年的不懈研究, 我国自主研发的封堵器种类齐全, 结构和性能不亚于国外同类产品, 国内先心病介入治疗已基本完成进口替代。

图表 101: 国内封堵器市场份额



资料来源: Millenium Research Group, Inc、国盛证券研究所

- 乐普医疗于 2008 年进入封堵器领域 (收购上海形状), 目前与先健科技、华医圣杰位于国产先心病封堵器厂家第一梯队。根据 2018 年先心病介入治疗量及国内封堵



器均价，估计 2018 年先心封堵器总体终端市场规模在 10 亿元左右。CCIF2019 数据显示，2018 年大陆各省市自治区地方医院先心病介入治疗占比约为 0.53%~12.37%，市场治疗率较低；对标欧美等发达国家介入治疗率 50-60%，国内市场提升空间大，预计未来国内市场增速将保持在 10%以上。

图表 102: 部分国产先心病封堵器厂家

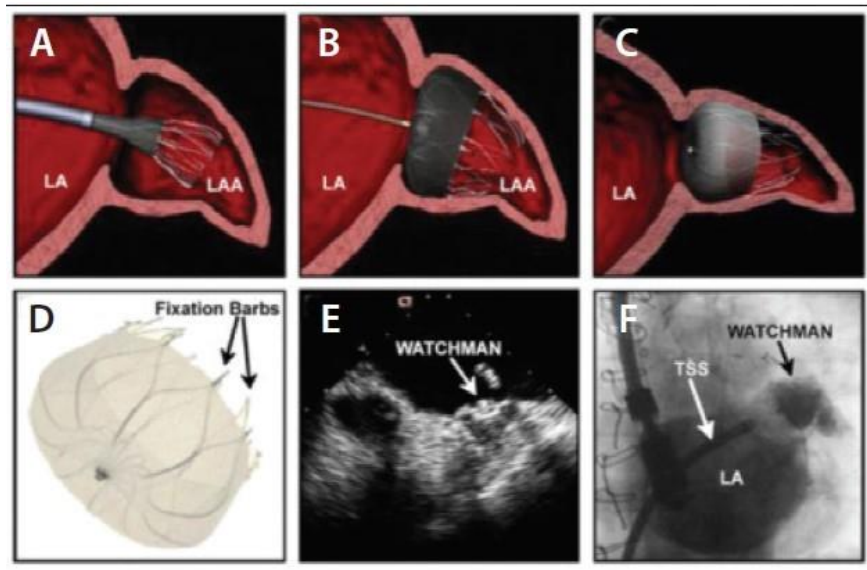
公司	PDA 封堵器	VSD 封堵器	ASD 封堵器	LAA 封堵器	PFO 封堵器
乐普医疗	✓	✓	✓	2020 年上市	
先健科技	✓	✓	✓	✓	
华医圣杰	✓	✓	✓		✓
锦葵医疗	✓	✓	✓		
普实医疗	✓	✓	✓	✓	
徐州亚太	✓	✓	✓		
佰仁医疗	✓		✓		
微创医疗	✓	✓	✓		

资料来源: 各公司官网、国盛证券研究所

### 左心耳封堵器: 有效预防房颤卒中, 市场空间巨大

- 国内房颤患者数量巨大: 左心耳由于具有特殊的生理位置, 90%房颤患者卒中的血栓来自心脏左心耳, 对于无法长期口服抗凝药的患者, 左心耳封堵是解决房颤患者发生缺血性脑卒中的有效治疗方法。据《中国心血管病报告 2018》显示, 中国 ≥35 岁居民的房颤患病率为 0.71%, 目前全国房颤患者约有 990 万人。
- 左心耳封堵器有效降低卒中事件: CAP (Continued Access to PROTECT-AF) 与 CAP2 (Continued Access to PREVAIL) 是迄今为止左心耳封堵器 (LAAC) 样本量最大、随访时间最长的注册研究。2019 年底这两项研究于 JACC 主刊发布其 5 年随访结果: CAP 共纳入 566 例患者, 平均随访 50.1 个月, CAP2 纳入 578 例患者, 平均随访 50.3 个月, 总体手术成功率高达 94%。五年随访结果显示, 两组患者出血性卒中事件均显著降低, 分别为 0.17/100 和 0.09/100 患者年, 缺血性卒中的发生率为 1.30/100 和 2.20/100 患者年。全因卒中相比基于 CHA2DS2-VASc 评分的预测值显著降低了 78%和 69%。这一研究结果充分揭示了 LAAC 的安全性和有效性, 可作为房颤血栓高危人群的优选治疗。

图表 103: 经皮左心耳封堵术的装置与操作



资料来源: 医脉通、波士顿科学、国盛证券研究所

- **左心耳封堵在中国起步较晚但发展迅速：**我国于 2014 年开展了左心耳封堵术的初步应用，2015 年中国心房颤动认识和治疗建议中将左心耳封堵术推荐级别升高至 IIa，证据级别为 B 类，主要适用于不适合长期规范抗凝或在长期规范抗凝基础上仍出现卒中事件或出血高危患者（HAS - BLED 评分在 3 分以上）。波士顿科学的 WATCHMAN™是目前全球唯一获得 FDA 认证的左心耳封堵器，截止 2018 年初美国左心耳封堵例数已超过 15,000 例，波士顿科学预计 2018 年 LAAC 全球市场规模为 4 亿美元，到 2025 年可达 20 亿美元，年复合增长超过 25%。中国 2017 年 WATCHMAN™植入例数也超过了 1,500 例。目前开展左心耳封堵的单位已遍及全国 31 省市，接近 200 家医院，而且手术量超过 100 台的中心已达 11 家。
- **左心耳封堵器潜在市场空间巨大：**2016 年 6 月先健科技 LAmBRE 左心耳封堵器获得 CFDA 批准后，2016 年营收 320 万，2017 年营收 2,110 万元，2019 年上半年 LAmBRE 左心耳封堵器营收 2590 万元，同比增长约 47.2%。目前我国仅 5 家公司产品获批上市，进口器械有 Watchman 封堵器（美国波士顿科学）、ACP 封堵器（圣犹达，美国雅培收购），国产器械有 LAmBRE 左心耳封堵器（先健科技）、北京迈迪顶峰医疗的“左心耳闭合系统”和上海普实医疗的“左心耳封堵器系统”。乐普医疗目前左心耳封堵器已通过 NMPA 注册申报，并通过 GMP 审核，预计 2020 年上市。预计未来公司重磅产品上市，有望在封堵器领域逐步抢占市场份额，带来较大业绩增长。

图表 104：国内左心耳封堵器注册情况

企业/产品	上市时间
波士顿科学/WATCHMAN	2013.12
圣犹达（雅培收购）/ACP	2015.09
先健科技/LAmBRE	2017.06
上海普实/Lacbes	2019.05
北京迈迪顶峰医疗	2019.05
乐普医疗	预计 2020 年上市

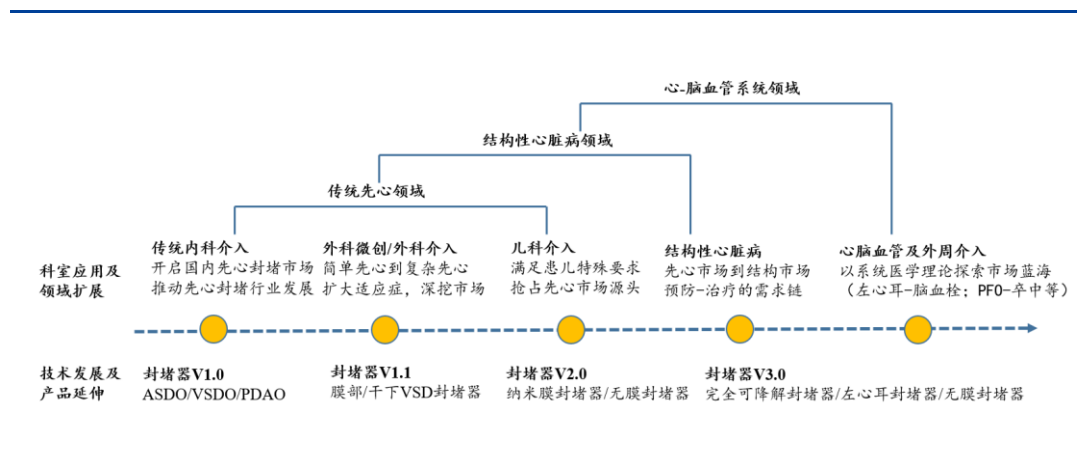
资料来源：各公司官网、国盛证券研究所

### 乐普不断拓展封堵器产品管线

公司未来将进一步调整优化封堵器产品结构，由先天性心脏病向结构性心脏病市场扩展，积极推动产品迭代，实现封堵器产品由传统-纳米膜-无膜的战略迭代，向左心耳封堵器-可降解封堵器的战略迭代：

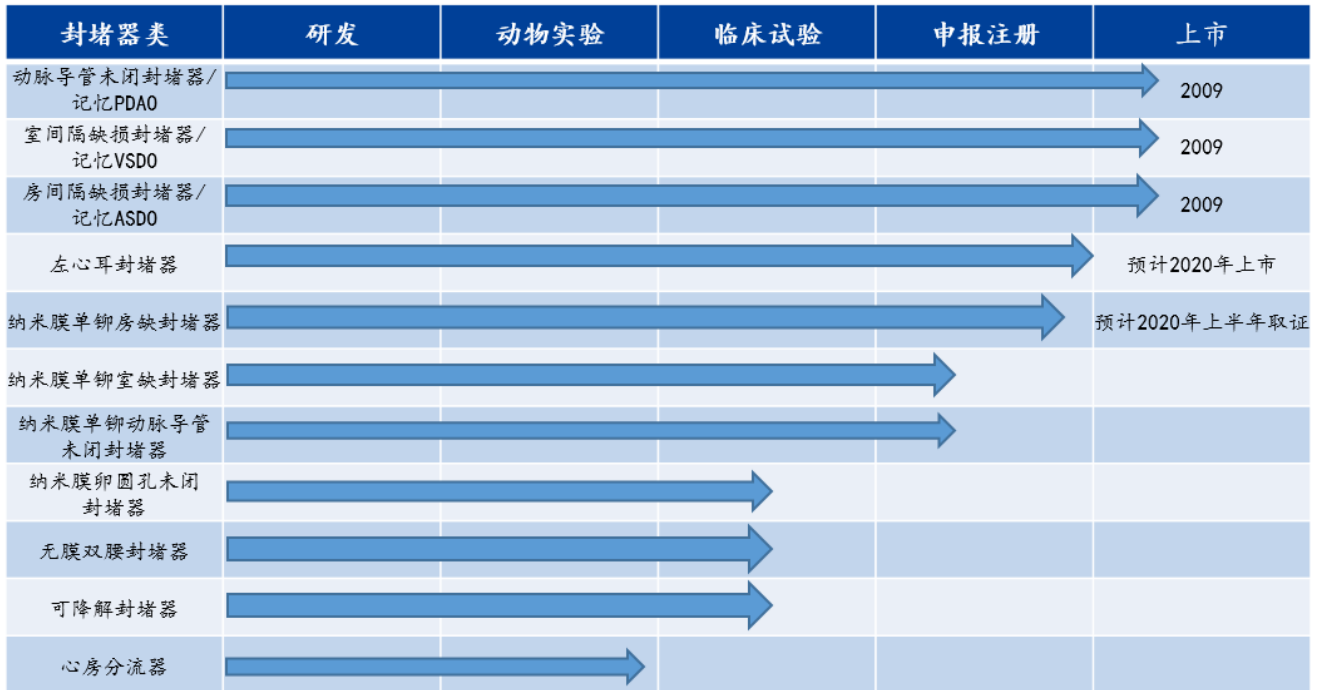
- 纳米膜房缺（ASD）封堵器已申报注册，预计 2020 年上半年取证；
- 纳米膜室缺（VSD）和动脉导管未闭（PDA）封堵器已完成临床试验，预计 2020 年底申报注册；
- 无膜双腰封堵系统/可降解封堵系统进入临床阶段。

图表 105：乐普封堵器产品布局



资料来源：公司公告、国盛证券研究所

图表 106: 乐普医疗封堵器研发管线



资料来源: 公司公告、国盛证券研究所

### 3.1.4 其他自产器械: DSA、心脏瓣膜等产品不断创新, 打造心血管器械平台

#### DSA: 布局 DSA 完成 PCI 手术器械布局闭环

➤ **诊断血管疾病的“金标准”:** 现阶段 CT 血管造影、磁共振血管成像 (MRA) 是医生判断脑血管、冠状动脉及外周血管病变的常用检测方法。数字减影血管造影 X 线机 (DSA) 最早上市于 1980 年, DSA 以其图像的实时性和准确性, 与 CT、MRA 检测方法相比具有明显的优势, 成为诊断冠状动脉、外周血管及脑血管疾病的“金标准”。

图表 107: MRA、CTA、DSA 检测方法比较

检测方法	特点	缺陷	适应症
磁共振血管成像 (MRA)	1. 无创, 患者不用注射造影剂; 2. 可同时检查核磁共振	1. 清晰度分辨率较差 2. 扫描时间长 3. 产生假阳性结果较大 4. 易造成伪影	冠状动脉、颈动脉、颅内血管疾病的筛查
CT 血管造影 (CTA)	1. 患者需注射含碘造影剂 2. 速度快, 病人负担少 3. 分辨率较 MRA 高	1. 易产生伪影 2. 影响患者肾功能, 需注射大量造影剂	头颈部及中枢神经系统疾病、心脏大血管疾病、肿瘤和外周血管疾病的诊疗
数字造影血管造影 (DSA)	1. 分辨率最高, 诊断脑血管疾病“金标准” 2. 可与介入治疗同时进行	1. 患者需住院 2. 穿刺动脉, 损伤较大	观察血管病变、血管狭窄的定位测量, 以及为介入治疗提供真实的立体图像; 适用于心脑血管、外周血管、肿瘤的检查 and 介入微创治疗

资料来源: 中国知网、国盛证券研究所

- **我国 DSA 市场增长空间巨大，市场高度集中：**据 Markets&Markets 推测，2017 年全球血管造影设备具有 97.7 亿美元综合市场规模，其中 DSA 市场占比约 45%（44 亿美元），年复合增长率约 5%。目前，美国每十万人拥有 DSA 的数量为 3.27 台，而中国每十万人拥有 DSA 的数量仅为 0.31 台，不足美国的十分之一。2017 年，国内 DSA 的市场规模约为 4.3 亿美元，约为全球市场规模的 10%，年销售台数为 668 台，销量占比约为全球 15%。其中国产品牌为 53 台，占比 8%，剩下 615 台均为进口品牌（进口品牌如 GE 医疗、西门子医疗、飞利浦医疗、东芝和岛津等跨国医疗器械厂家占据，国产品牌如乐普、万东、唯迈等）。2017 年全国医院（包括公立和私立的一、二、三级医院）的数量为 31056 家，只有 2697 家医院拥有 DSA 设备（共计 4387 台），仅占到全国总医院数量的 8.6%，DSA 设备高度集中于极少数大型综合性医院。
- **国家重视医疗影像设备发展，DSA 进口依赖格局将被逐步打破：**《中国制造 2025》中明确指出，要“提高医疗器械的创新能力和产业化水平，重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备”。发改委、工信部、科技部以及卫健委等各级国家部委业通过发布《首台（套）重大技术装备推广应用指导目录》，启动首台（套）重大技术装备保险补偿机制试点等措施促进国产医疗设备的发展，扶持国产 DSA 发展。2018 年，国家出台《大型医用设备配置许可管理目录（2018 年）》，将 X 线数字减影血管造影系统（DSA）调整出乙类大型医疗管理目录，国家放权 DSA 设备管理，医院在订购 DSA 设备上将拥有更多话语权。同时，国家财政将对部分县级医院提供医疗补助，用于采购医疗设备，包括数字减影血管造影设备（DSA）等，提升县级医院综合医疗服务能力。广东、云南、湖南等多省已加大对县级医院资金投入用于设备配备、适宜技术应用和人才培养等。良好的政策环境、强大的资金支持，DSA 市场将迎来全面增长。
- **收购卫金帆医学，乐普进军心血管造影医疗市场：**2010 年 4 月，公司收购卫金帆公司 63.15% 的股权并改名为乐普（北京）医疗装备有限公司。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，满足不同医疗机构及体检中心的需求。2020 年 2 月，公司自主研发的两款医用血管造影 X 射线机获得 NMPA 注册批准，型号分别为：Vicor-CVRobinC/Vicor-CV RobinF 型医用血管造影 X 射线机；Vicor-CV SWIFT 型医用血管造影 X 射线机，并在技术层面上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，持续优化 DSA 产品管线。
- **携手西门子，奠定乐普 DSA 领军地位：**2017 年乐普与西门子就零配件供应、技术、软件、开发等相关服务达成了全方位合作共识，双方未来将建立长期的战略合作关系。战略合作关系的确定，使乐普装备获得了全球领先的零配件供应渠道，乐普装备的 DSA 设备拥有了全球领先的硬件和软件支持，将进一步加强乐普装备在 DSA 设备研制领域和行业内的优势，为国内外 DSA 客户提供更加优质的产品和服务；在促使产品性能更上一层楼的同时，引入西门子先进的设备制造与管理经验，奠定了乐普装备 DSA 设备行业领军地位。
- **导管室一站式服务带来设备耗材协同效应：**目前，公司生产的医用血管造影 X 射线机已经成功走进了全国 20 个省，覆盖了 183 余家医院导管室，借助公司的心血管全产品线优势，提供导管室配套建设、介入耗材供应、医疗技术服务等全套业务，从导管室选址到运营的一站式服务带动公司设备和耗材销售。

#### **心脏瓣膜：乐普布局多类瓣膜产品，TAVR 未来潜力无限**

- 心脏在解剖结构上共有四个瓣膜，即主动脉瓣、肺动脉瓣、二尖瓣（左房室瓣）和三尖瓣（右房室瓣）。正常的心脏瓣膜保持血液正常流向，若瓣膜发生损伤或缺陷，导致瓣口狭窄或硬化，则会引起瓣膜性心脏病。2018 年全球约有 2 亿人患有瓣膜性心脏病，造成每年约 260 万人死亡。人工心脏瓣膜是目前治疗此类疾病的最佳手段，包括机械瓣膜和生物瓣膜两种。

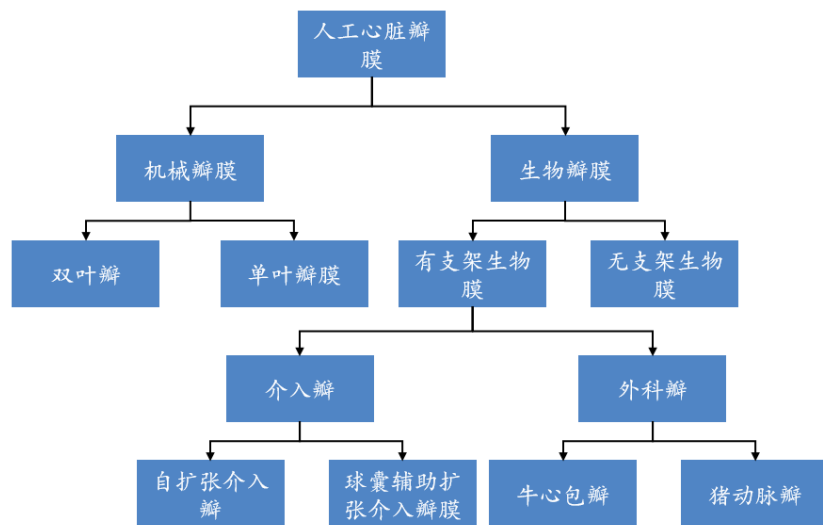


图表 108: 机械瓣膜与生物瓣膜

	机械瓣膜	生物瓣膜
定义	由人工材料制成的可植入心脏内代替心脏瓣膜，使血液单向流动，并具有天然心脏瓣膜功能；由坚硬材料（支架）、弹性材料（阻塞体）和织品类材料（瓣环）三部分组成；先后经历了球笼瓣和笼碟瓣、斜碟瓣、双叶瓣四代里程碑式变革	生物组织瓣全部或部分用生物组织制成。通常具有良好的生物相容性和血流动力学特性，分为同种生物瓣和异种生物瓣两种，以猪主动脉瓣和猪/牛心包瓣最为常见
优点	采用高级合成材料，耐久性好，瓣膜活动可达 40 亿次，再手术率低	经过复杂化学处理的生物组织膜组成，抗凝药服药时间短（一般为 3~6 个月），无噪音
缺点	需要终生服用抗凝药物，并且有噪音	使用寿命有限（10-20 年），寿命较机械瓣膜短，年轻患者需要二次换瓣
适用条件	50 岁以下的年轻患者	抗凝药不耐受或备孕女性；60 岁以上老年患者；易出血体质或其他不能进行长期服用抗凝药的患者；三尖瓣膜置换手术，减少血栓率

资料来源：中国知网、国盛证券研究所

图表 109: 人工心脏瓣膜分类



资料来源：中国知网、国盛证券研究所

- **TAVR 在主动脉瓣疾病治疗方面具有优势：**主动脉瓣疾病主要包括主动脉瓣狭窄和主动脉瓣返流，发病率有逐年上升趋势。2018 年，全球心脏瓣膜病患者约有 4,530 万人，预计 2025 年升至 5,190 万人。心脏瓣膜置换手术常见类型有球囊扩张术、外科主动脉瓣膜置换术（SAVR）及经导管主动脉瓣膜置换术（TAVR），目前广泛采用外科手术进行主动脉瓣置换（SAVR），手术创伤大风险高且术后恢复慢，绝大部分高龄重症病人不能耐受此类手术。TAVR 由于具有创伤小、恢复快等优点，被越来越多的医生和患者接受。



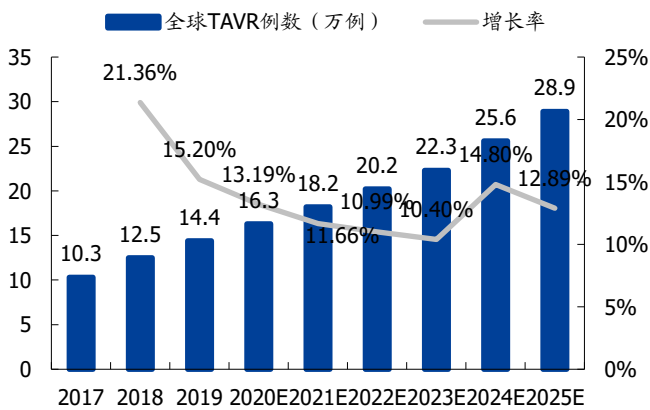
图表 110: SAVR 与 TAVR 手术对比

国家	手术类型	医院类型	合格医院数量 (2018 年)	每台手术价格	患者特征	所需资源
中国	SAVR	三甲医院	> 1000 家	< 100000 元	有手术禁忌症的患者除外	体外循环设备、胸腔镜、麻醉设备、超声心动电设备等
	TAVR	三甲医院	极少	无商业化产品	有解剖限制或心内膜感染的患者除外	数码血管造影系统、麻醉设备、超声心电图设备及体外循环、计算机图像分析
美国	SAVR	综合医院/心脏病学及心脏病医学中心	> 1000 家	约 126000 美元	有手术禁忌症的患者除外	体外循环设备、胸腔镜、麻醉设备、超声心动电设备等
	TAVR	综合医院/心脏病学及心脏病医学中心	600 家	约 80000 美元 (包括瓣膜系统)	有解剖限制或心内膜感染的患者除外	数码血管造影系统、麻醉设备、超声心电图设备及体外循环、计算机图像分析

资料来源: 启明医疗招股书、弗若斯特沙利文、国盛证券研究所

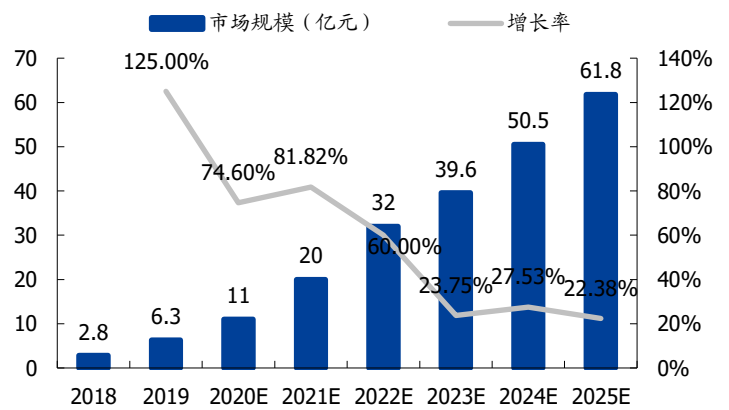
- **TAVR 渗透率逐渐提升, 市场空间巨大:** 历经数十年的发展, TAVR 的发展已日趋成熟, 逐渐成为国际上主动脉瓣膜疾病的主流治疗方式。在美国适应症已覆盖整个风险范围 (包括不适合外科换瓣手术患者、高危、中危及低危患者)。2013 年, 美国进行 TAVR 手术的医院数量为 252 家, 2018 年增至 642 家, 手术数量达到 6 万台次, 而同期中国仅有 1000~2000 台。按照 TAVR 适应症, 中国符合的患者至少有 50 万例, 且绝大部分患者未入院接受治疗。2018 年全球实施 TAVR 约 12.5 万例, 2025 年全球将实施 TAVR 例数达 28.9 万例, 以 3 万美元均价计算, 预计 TAVR 最终空间达 100-150 亿美元, 再加上经导管二尖瓣、三尖瓣、肺动脉瓣修复等领域, 预计整个经导管心脏瓣膜市场空间在 300 亿美元以上。而中国 2018 年 TAVR 市场规模在 2.8 亿元左右, 预计到 2025 年中国市场规模将达到 62 亿元左右。

图表 111: 2017-2025 年全球 TAVR 例数



资料来源: 启明医疗招股书、国盛证券研究所

图表 112: 2018-2025 年中国 TAVR 终端市场规模



资料来源: 启明医疗招股书、国盛证券研究所

### 乐普布局心脏瓣膜领域, 产品丰富形成梯队

- 2010 年乐普医疗完成对思达医用的全资收购 (北京思达医用成立于 1992 年, 是国内人工心脏瓣膜专业生产企业), 核心产品双叶机械瓣膜是目前国内临床应用的机械瓣主力产品, 公司的心脏瓣膜产品在 2012 年通过 CE 认证进入欧盟市场销售。
- 未来乐普将继续重点推进经导管植入式人工心脏瓣膜的研发, 包括 TAVR、经心尖二尖瓣修复系统和经导管二尖瓣修复系统均处于研发中。

### 3.1.5 外科器械: 外科手术数量稳定增长, 进口替代空间大

国内吻合器市场容量大，腔镜吻合器进口替代春风已来

- **全球外科器械市场处于快速增长阶段：**受人口老龄化等因素催化，外科手术数量将保持增长态势，据 Allied Market Research 数据，2014-2020 年全球外科手术器械市场保持 11.1% 的 CAGR，并将于 2020 年达到 121 亿美元。而在以中国为主的亚太地区 2014-2020 年将以 16.1% 的 CAGR 高速增长。

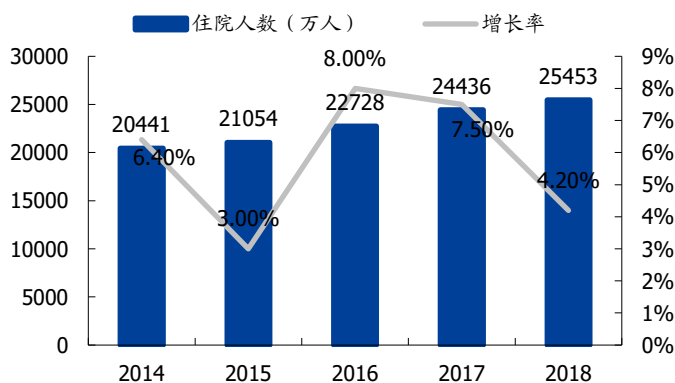
图表 113: 全球外科手术器械市场规模



资料来源: Allied Market Research、国盛证券研究所

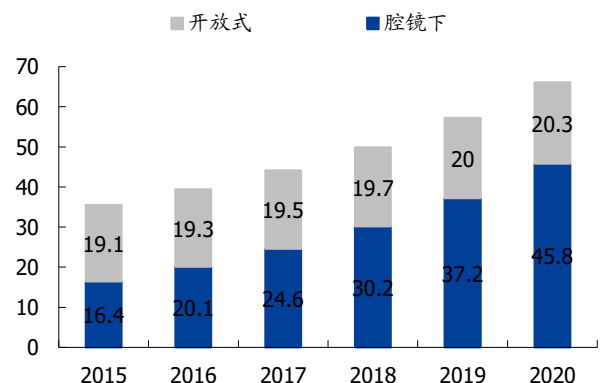
- **吻合器逐渐成为手术缝合的主要手段：**手术缝合是外科手术的必要环节，吻合器作为一类常见的高值耗材，在外科手术器械领域占比最大，市场前景广阔。与传统的手工缝合相比，器械缝合具有操作简便、缩短手术时间、减少患者感染、缝合严密、副作用少等优点；此外吻合器还可以解决常规手术难以切除的肿瘤病灶，近年来很受外科医生青睐。根据适用范围不同，吻合器主要可分为线性吻合器、环形吻合器、线性切割吻合器、荷包吻合器、皮肤筋膜吻合器和腹腔镜专用吻合器等。

图表 114: 全国医疗卫生机构住院人数



资料来源: 国家规划发展与信息化司、国盛证券研究所

图表 115: 吻合器市场规模 (亿元)



资料来源: 公司公告、国盛证券研究所

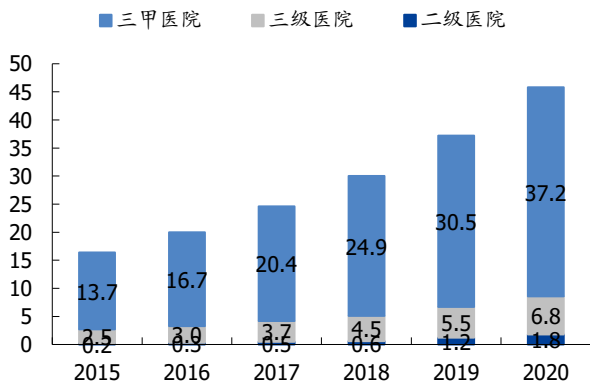
图表 116: 常见吻合器分类

吻合器种类	功能	使用范围
线性吻合器	组织线型缝合，与订书机的原理一样	支气管、食管、胃肠道、血管等残端封闭
环形吻合器	腔道的吻合，环形刀切除多余组织，形成圆形的吻合口	食管、胃，肠等消化道端的吻合，端侧吻合等
线性切割吻合器	组织线型缝合，在两侧已缝合好的组织之间进行切割离断	胃、空肠侧侧吻合，肠-肠侧侧吻合，胃管制作，不全肺裂离断，肺部分切除等手术
荷包吻合器	荷包式缝合	食管和胃肠外科
皮肤筋膜吻合器	将皮肤切口快速订合	较长的皮肤切口
腔镜专用吻合器	专门针对各种（胸腹）腔镜手术开发的吻合器	（胸腹）腔镜手术

资料来源:《投资宁波秉琨投资控股有限公司可行性研究报告》、国盛证券研究所

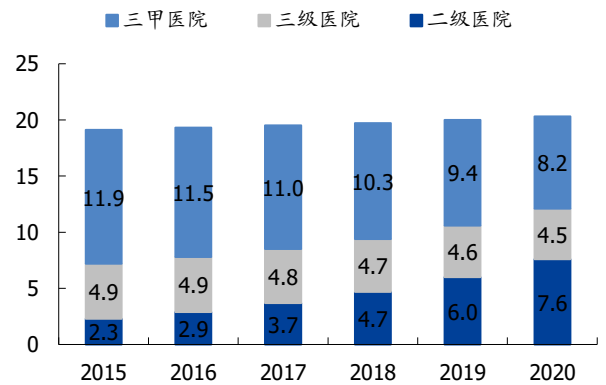
- 国内吻合器市场保持高速增长，进口替代空间大：据 Market & Market 报告，全球手术吻合器市场 2022 年预计达 47.8 亿美元，CAGR 为 7.2%；2014 年中国吻合器市场规模 36 亿元，2018 年达 84 亿元，CAGR 为 17%，特别是腔镜吻合器的 CAGR>30%。在使用率方面，直辖市吻合器使用率达 85%，地级市使用率 76%，县级市使用率 52%。目前我国腔镜吻合器中标价高于开放式吻合器，开放吻合器进口单价为 2500~3500 元，国产单价为 1500~2500 元；腔镜吻合器进口单价为 4000~6000 元，国产单价为 2000~3000 元。进口吻合器厂家主要为强生、美敦力，年销售额超过 20 亿元人民币。

图表 117: 腔镜下吻合器市场情况 (亿元)



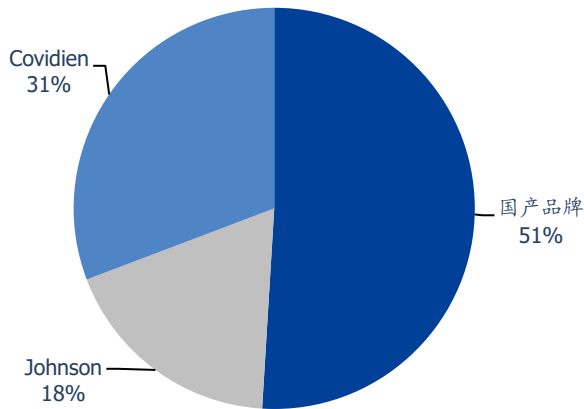
资料来源:公司公告、国盛证券研究所

图表 118: 开放式吻合器市场情况 (亿元)



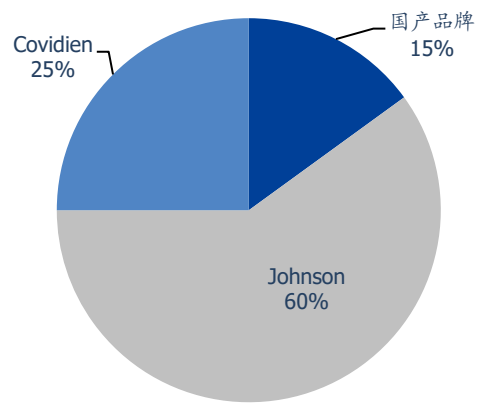
资料来源:公司公告、国盛证券研究所

图表 119: 开放式吻合器国内格局



资料来源: 公司公告、国盛证券研究所

图表 120: 腔镜吻合器国内格局

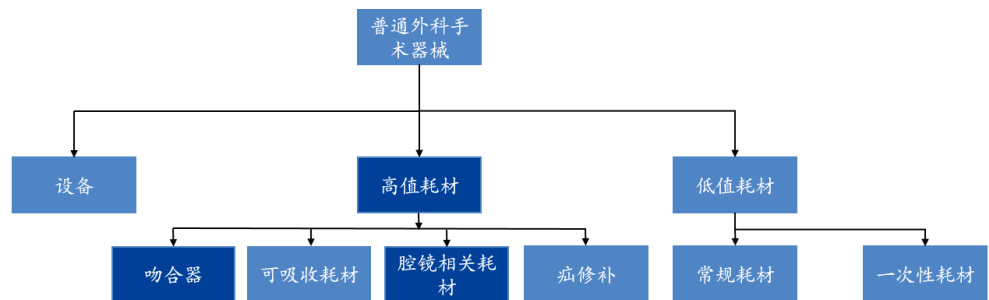


资料来源: 公司公告、国盛证券研究所

### 乐普吻合器产品较全，参与全线竞争

- 2015年8月，乐普收购宁波秉琨，拥有开放式和腔镜下吻合器两类产品，并已开始进行第二代腔镜下吻合器的研制开发，而可降解吻合器和外科手术治疗超声刀等重磅产品也在研发中。

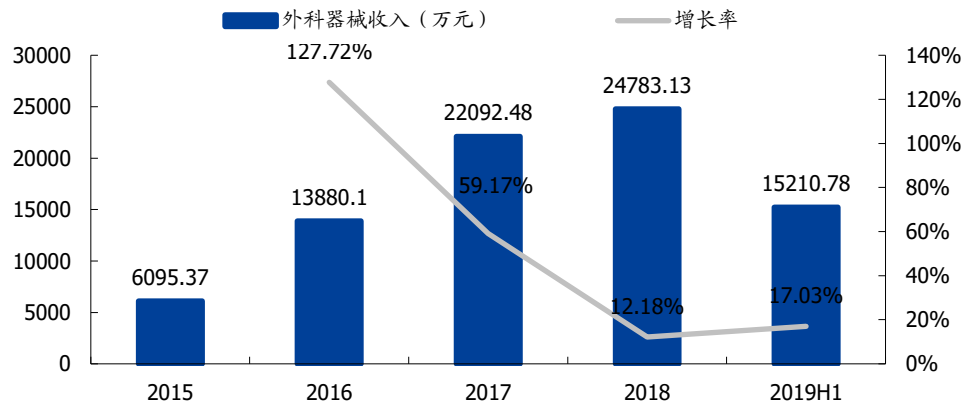
图表 121: 乐普医疗外科器械布局



资料来源: 公司公告、国盛证券研究所

- 腔镜吻合器由于技术要求高，国内强生、柯惠两家外资厂商垄断市场，乐普医疗通过并购已进入第一阵营。2019年上半年公司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7203.44万元，同比增长22.80%。未来预计公司吻合器类产品将继续保持快速增长。

图表 122: 乐普吻合器营收



资料来源: 公司公告、国盛证券研究所

图表 123: 乐普医疗主要外科器械注册证

序号	名称	类别	临床用途	注册证有效期	备注
1	一次性管型(形)吻合器及组件	II类	适用于食道、胃、肠等消化道重建手术中消化道的端端、端侧、侧侧吻合	2019-2022年	共10项注册证
2	一次性弹跳帽管形吻合器	II类	适用于食道、胃、肠等消化道重建手术中消化道的端端、端侧、侧侧吻合	2023年	新注册
3	一次性肛肠吻合器及配套件、组件	II类	适用于齿状线上粘膜选择性切除	2019-2022年	共12项注册证(新注册1项)
4	一次性自动线形吻合器及组件	II类	适用于消化道重建和脏器切除手术中的残端或切口的闭合	2019-2021年	共6项注册
5	一次性直线型吻合器及组件	II类	适用于消化道重建和脏器切除手术中的残端或切口的闭合	2019-2023年	共10项注册证(新注册1项)
6	一次性使用直线型切割吻合器及组件	II类	适用于消化道重建及其他脏器切除手术中的吻合口创建及残端或切口的闭合	2019-2021年	共5项注册证
7	一次性弧形切割吻合器及切割组件	II类	适用于术野显露困难的消化道重建及脏器切除手术中吻合口创建及残端或切口的闭合	2019-2022年	共5项注册证
8	一次性腹腔镜用直线型切割吻合器及组件	II类	适用于外科手术中,开放或内镜下肺、支气管及胃、肠等组织的切除、横断和吻合	2019-2023年	共9项注册证(新注册2项)
9	一次性皮肤吻合器	II类	适用于创伤及手术切口的表层皮肤缝合用	2019-2022年	共5项注册证
10	一次性腹腔镜用圆形吻合器	II类	适用于在腹腔镜下的微创手术中或开放性手术中,对全消化道的端端、端侧、侧侧吻合	2019-2022年	共5项注册证
11	一次性荷包缝合器	II类	供临床外科做荷包缝合用	2019-2021年	共4项注册证
12	一次性荷包针	II类	适用于消化道吻合手术中的荷包缝扎	2022年	
13	一次性腹腔镜穿刺器	II类	用于与内窥镜配套使用,在内窥镜手术中对人体组织进行穿刺并建立腹腔通道用	2020-2023年	共4项注册证(新注册2项)

资料来源: 公司公告、国盛证券研究所

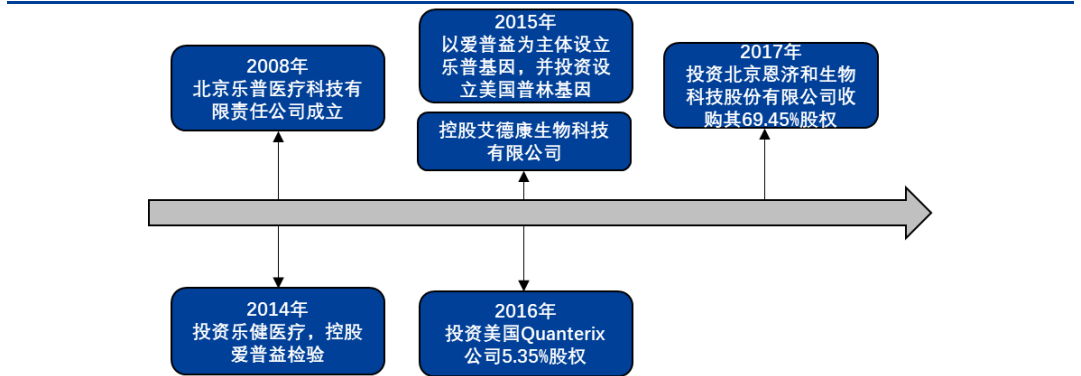


### 3.1.6 乐普医疗打通 IVD 产品-检测-治疗产业链

#### 乐普医疗已布局 IVD 全产品线:

- 乐普于 2008 年设立北京乐普医疗科技有限责任公司，并于 2011 年推出首款心血管诊断试剂。此后公司先后投资乐健医疗（第三方医学检验）、艾德康（免疫诊断），恩济和（生化诊断）等公司，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。

图表 124: 乐普 IVD 管线的并购历史



资料来源: 公司公告、国盛证券研究所

- 乐普 IVD 产品布局以 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未来发展的重点。其中 POCT 以心脏标志物为主；血液检测以血栓弹力图为突破口，带动血型等其他产品；生化覆盖了主流的 12 大类 83 项检测；酶免以广谱的术前八项和优生优育（Torch）为重点；化学发光将覆盖心脏标志物、肿瘤标志物、甲状腺功能、性激素检测等细分领域；分子诊断以精准用药、无创产筛为突破口，重点布局心血管和肿瘤基因检测；质谱仪新生儿遗传代谢为突破，推动质谱在临床检测的广泛应用。

图表 125: 乐普 POCT 产品系列



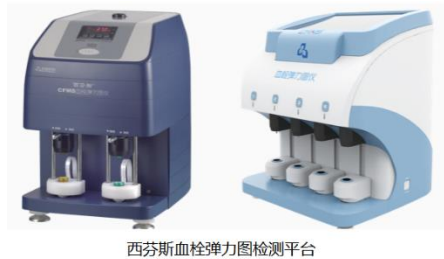
资料来源: 公司官网、国盛证券研究所

图表 127: 乐普电化学系列产品



资料来源: 公司官网、国盛证券研究所

图表 126: 乐普凝血诊断领域产品



资料来源: 公司官网、国盛证券研究所

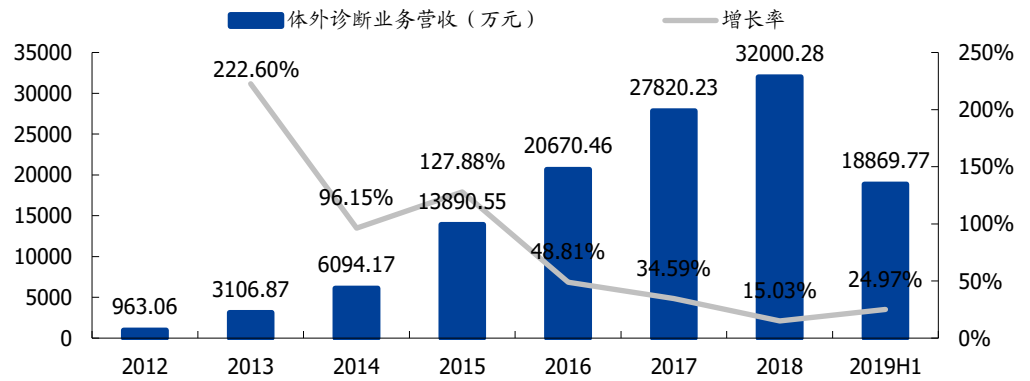
图表 128: 乐普分子诊断领域产品



资料来源: 公司官网、国盛证券研究所

- 乐普目前拥有 6 大平台诊断设备及 111 个新型诊断试剂。2019 年上半年实现营业收入 1.87 亿元，同比增长 24.97%。未来随着公司 IVD 新品种的不断推出，板块收入端也将保持较快增速。

图表 129: 乐普体外诊断业务营收情况 (万元)



资料来源: 公司公告、国盛证券研究所

图表 130: 乐普医疗体外诊断已上市产品

系列	分类	产品名	
POCT 产品系列	检测平台	全自动荧光检测分析仪 (LEPUFluo1800)	
		乐锐荧光免疫定量分析仪 (LEPUQuant-Flou-1)	
		乐锐免疫定量分析仪 (LEPUQuant800)	
		乐牛多通道检测分析仪 (Lenew800)	
	检测项目及诊断试剂	心肌肌钙蛋白 I 定量检测卡	
		N 端脑钠肽前体定量检测卡	
		心肌肌钙蛋白 I/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶定量检测卡	
		心脏型脂肪酸结合蛋白定量检测卡	
		心肌肌钙蛋白 I/心脏型脂肪酸结合蛋白定量检测卡	
		髓过氧化物酶定量检测卡	
		D-二聚体定量检测卡	
		全程 C-反应蛋白定量检测卡	
		降钙素原定量检测卡	
		脂蛋白磷脂酶 A2 定量检测卡	
凝血诊断领域	检测平台	西芬斯血栓弹力图检测平台	
		血栓弹力图 (普通杯) 检测试剂	
	检测项目及诊断试剂	血栓弹力图 (肝素酶杯) 检测试剂	
		血小板聚集功能 (AA 途径) 检测试剂	
		血小板聚集功能 (ADP 途径) 检测试剂	
		血小板聚集功能 (ADP 及 AA 途径) 检测试剂	
		激活凝血检测试剂	
		功能性纤维蛋白原检测试剂	
		血栓弹力图质控品试剂	
		血型检测卡	ABO、RhD 血型定型检测卡 (单克隆抗体)
			ABO 血型反定型试剂盒 (人红细胞)
			抗人球蛋白检测卡 (微柱凝胶法)
			不规则抗体筛选检测试剂 (人红细胞)

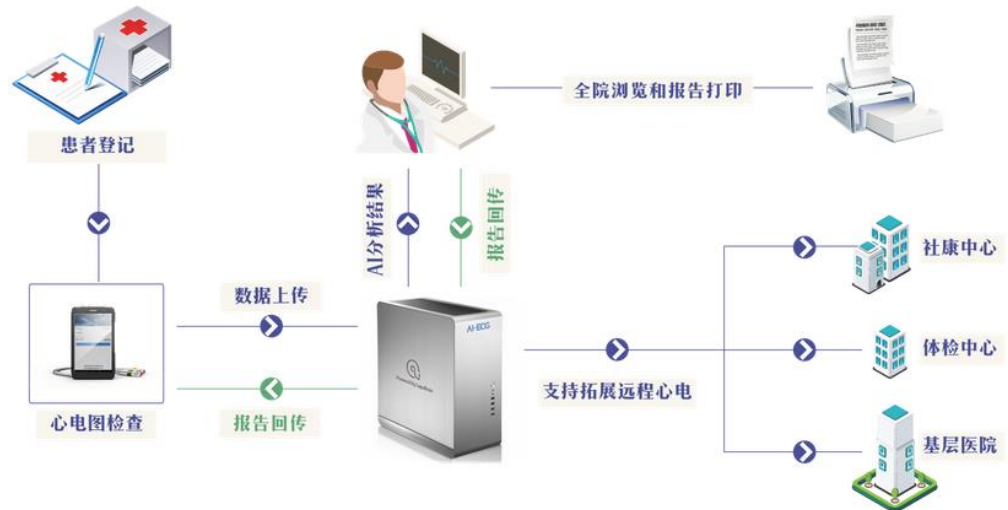
分子诊断领域	检测服务	不规则抗体筛检质控品（微柱凝胶法）	
		交叉配血质控品（微柱凝胶法）	
		ABO、RhD 血型检测质控品（微柱凝胶法）	
		检验试剂	Lepgen 系列基因突变检测试剂盒
		安心因心血管病基因检测与诊断	
		无创产前基因检测	
		遗传性乳腺癌风险基因检测	
		羊水 FISH 检测	
		遗传代谢病筛查	
		叶酸代谢基因检测	
		遗传性耳聋基因检测	
		维生素 D 检测	
		血液病检测	
		遗传性肿瘤基因检测	
免疫诊断领域	全自动酶免工作站	ADCELISA200	
		ADCELISA300	
		ADCELISA400	
		ADCELISA600	
		ADCELISA1100/1800	
		全自动化学发光分析仪	ADCCLIA400/800
			全自动荧光免疫分析仪
		全自动血库系统	
			ADCAISEN170
		全自动核酸提取仪	NA4048、NA4424、NA4316、NA2316、NA2324、NA2224、NA1116、NA1216
全自动样本处理器	ASP100/2、100/4、150/8		
检测项目及诊断试剂	TORCH 优生优育全套酶免诊断试剂（酶联免疫法）		
	人细小病毒 B19 抗体 IgG/IgM 检测试剂盒（酶联免疫法）		
	乙型肝炎病毒前 S2 抗原检测试剂盒（酶联免疫法）		

资料来源：公司公告、国盛证券研究所

### 3.1.7 乐普引领人工智能心电医疗发展，产品全面进入收获季节

**心电图是心血管疾病的临床基础检查：**心电图是各种心血管疾病（包括心律失常、心室心房肥大、心肌缺血损伤、心肌梗死等）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。心电图可分为静态心电图、动态心电图和心电监护等不同类型。其中静态心电图主要为医院传统的心电图检查（如 12 导联静态心电图，记录分析数分钟内患者的心电数据；缺点是检查时间短，难以捕捉到一过性、阵发性和隐匿性心律失常）；动态心电图为连续性记录心电图（如远程动态 HOLTTER，患者出院自行监测 24-72 小时；缺点是数据有限，一般只有 2/3 导联，无法精准反映心脏情况）。

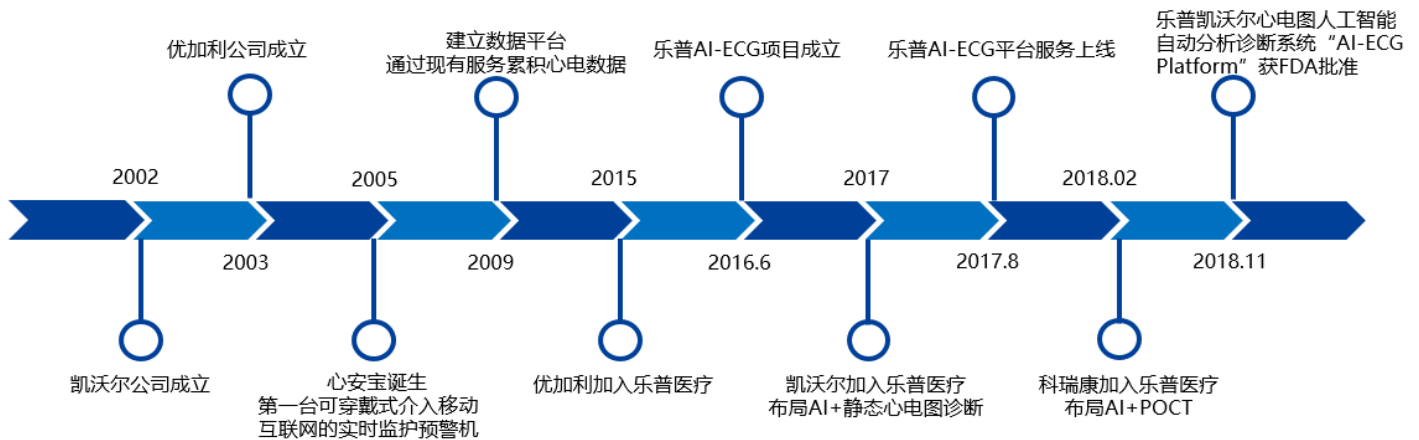
图表 131: 乐普医疗 AI-ECG Platform 解决方案



资料来源: 公司官网、国盛证券研究所

**国内心电诊断资源不足:** 根据中国远程心电诊断学组提供的数据, 我国每年约有 2.5 亿人次心电图检查, 3500 万人次做动态心电图检查, 而我国现有医生约 860 万人, 真正精通心电图的医生不到 3%。传统心电图报告方式为心电医师和技师依靠人工分析心电图并出具报告, 工作效率低, 测量数据偏差较大, 影响了心电图报告的可靠性和准确性。比如近年应用越来越普及的动态心电图, 由于其数据量巨大、技术要求高, 现阶段自动化分析系统的技术水平较低, 处理一份 24 小时动态心电信息常常需要几十分钟, 造成部分医院预约等待时间长达 1 周以上。

图表 132: 乐普医疗智能心电发展历程



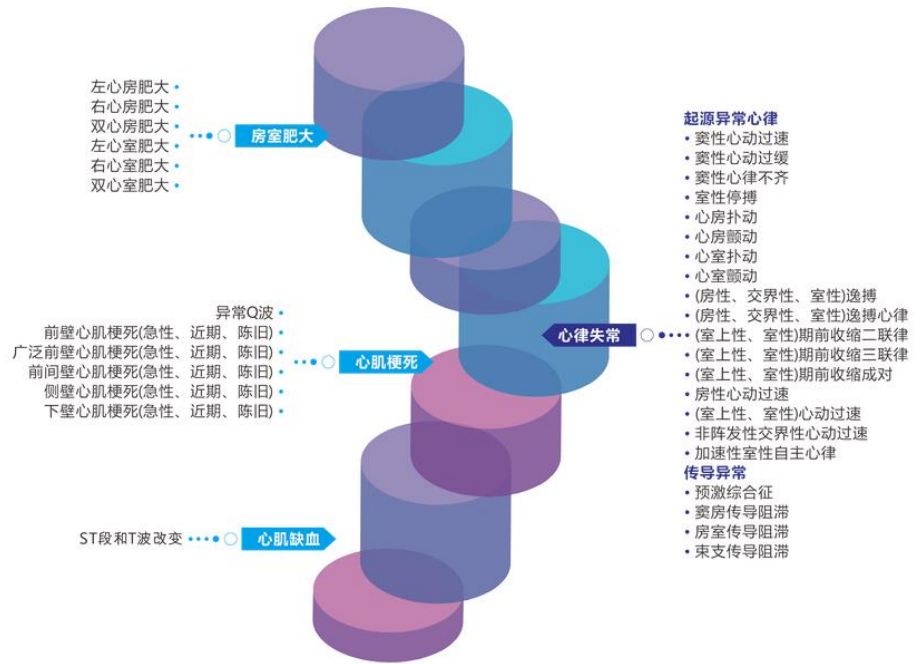
资料来源: 公司公告、国盛证券研究所

**乐普医疗 AI-ECG 带来技术革命:** 乐普医疗 AI-ECG Platform 是国内首项获得美国 FDA 批准(2018 年)、欧盟 CE 认证(2019 年)、中国 NMPA 批准(2020 年)的人工智能心电分析软件, 支持多中心数据采集、远程诊断及分级诊疗, 可辅助医院心电网络信息化建设, 实现全院共享心电数据及报告, 为胸痛中心、医联体、远程医疗建设等提供整体心电解决方案。

- 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;
- 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;
- 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;
- 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。

图表 133: 乐普医疗 AI-ECG Platform 诊疗范围



资料来源: 公司官网、国盛证券研究所

**乐普 AI-ECG 对心电数据做出准确判断:** 乐普 AI-ECG Platform 基于人工智能深度学习技术,使用千万级的心电图临床大数据进行训练,通过自动分析心律失常、心肌梗塞、心室肥大和 ST-T 异常等心电图事件,总体准确率已达到 95%以上,实现了心电图的快速、准确诊断。

图表 134: 乐普医疗 AI-ECG 人工智能算法诊断心律失常正确率超过 99%

心律失常事件	敏感性	特异性	正确率	患病样本量/例
窦性心律不齐	99.85%	99.35%	99.71%	9966
窦性心动过缓	99.14%	99.44%	99.33%	4871
窦性心动过速	97.48%	99.97%	99.73%	1317
室上性期前收缩	99.37%	97.20%	97.25%	698
室性期前收缩	98.65%	99.88%	99.85%	310
心房颤动	100.00%	99.99%	99.99%	225
室上性期前收缩二连发	100.00%	99.57%	99.57%	97
室上性心动过速	90.91%	99.84%	99.83%	42
房性逸搏心律	95.24%	99.84%	99.84%	42
室上性期前收缩二联律	92.00%	99.87%	99.86%	41
房性逸搏	91.67%	99.84%	99.84%	33
交界性逸搏	91.67%	99.98%	99.97%	14
室性期前收缩二联律	100.00%	100.00%	100.00%	13
室上性期前收缩三联律	90.00%	99.98%	99.97%	12
室性期前收缩二连发	100.00%	99.99%	99.99%	6
室性逸搏	100.00%	99.98%	99.98%	5
室性期前收缩三联律	100.00%	100.00%	100.00%	4

资料来源: 第十三届长城心脏病学会议(样本统计: 收集 2018 年 9 月-2019 年 9 月期间静态心电图检查 13145 例,共 13949 份心律失常样本)、国盛证券研究所



**AI-ECG Platform 实体化将逐步完成技术变现:** 乐普 AI-ECG Platform 通过嫁接于实体心电产品, 实现医疗器械和人工智能软件的合二为一。乐普通过旗下凯沃尔 (AI-ECG Platform 开发、静态心电图机为主)、优加利 (动态心电仪、动态心电数据分析为主)、科瑞康 (心电监护仪为主) 等心电设备生产企业, 使 AI-ECG Platform 应用于多种心电监测设备, 随着未来设备的注册获批和实际使用, AI-ECG Platform 将通过设备销售 (基层医院及个人)、设备租赁 (大型医院)、远程数据分析等方式将软件价值充分变现。

- **人工智能心电图机 AI 产品:** 凯沃尔公司的 AI-ECG Platform 已于 2020 年 2 月获得 NMPA 批准, 其自主研发的第一台人工智能心电图机 OmniECG B120AI 集成了 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 NMPA 下发的《受理通知书》并处于评审阶段。该产品是乐普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专业医用级人工智能心电图自动分析设备; 另外, 公司下一代人工智能心电图机 OmniECG C120 AI 与英特尔进行合作, 使用与英特尔公司共同研发的 AI-ECG 芯片模块, 一键式 AI-ECG 准确快速的分析诊断提示, 目前正在研发测试中。
- **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, 正在型式检验过程中。
- **全国远程心电实时监测服务中心:** 优加利自 2008 年创建了专业为医院用户提供电生理数据服务的数据云平台, 首批接入山东、北京、上海等地大型医院。截止 2018 年, 优加利远程心电检测项目已经进入包括北京安贞医院, 中国人民解放军总医院, 山东大学齐鲁医院, 江西省人民医院, 上海同济大学附属同济医院, 上海市第一人民医院在内的全国 2000 余家医院, 采集 4200 万+份心电数据, 获得医生的广泛认可。
- **人工智能床旁监护仪系列产品及中央 AI 监护系统产品:** 科瑞康的床旁监护中央 AI 系统以及人工智能监护仪在研发阶段。

图表 135: 全球主要公司人工智能心电诊断产品对比

公司	iRhythm Technologies	Bio Telemetry	Cardilogs Technologies	SHL Telemedicine	Lepu AI ECG Platform
心电图机类型	动态心电监护	动态心电监护	动态心电监护	远程心电监护	静态、动态、远程 (iHolter)
模式	硬件	硬件	硬件	硬件+服务	软件+硬件+服务
数据分析模式	iRhythm 的专业团队给出心电报告并传输给医生	即时获得病人的数据, 上传到云端, 后台即时分析	分析平台基于云计算的心脏监测和分析网络服务	认证资格的专业人士查看 ECG 并在几分钟后提供反馈意见	人工智能 ECG 几分钟后提供反馈意见
优势	贴片式 (轻便小巧, 对生活干扰低)	直接通知病人的医生, 及时得到治疗和服务	通过 AI 来分析长期动态心电图监测记录	硬件获取用户实时的心电数据	硬件获取用户实时的心电数据
缺点	无法远程监测数据传输, 数据存储手机后用户通过邮寄等方式发给 iRhythm 公司		主要是用于诊断房颤的人工智能心电图分析平台		

资料来源: 各公司官网、国盛证券研究所

**未来基于 AI-ECG Platform 的产品管线将逐步发展壮大:** 按照乐普医疗的人工智能心电类医疗产品研制计划, 公司正在研发一系列产品, 包括: 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/5K/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 C121AI、高级心电图机 OmniECG、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，并分别提交美国 FDA、欧盟 CE 和国内 NMPA 产品注册。

图表 136: 乐普医疗 AI-ECG 心电诊断技术平台 (To B 端)



资料来源: 公司官网、国盛证券研究所

图表 137: 乐普医疗 AI-ECG 心电诊断技术平台 (To C 端)



资料来源: 公司官网、国盛证券研究所

### 3.2 药品板块：稳健布局心血管用药，创新产品箭在弦上

#### 3.2.1 乐普医疗：打造心血管药品全产业链格局

**多药物打包组合是心血管疾病治疗的重要一环：**心血管疾病在发展过程中，常常伴随着高血糖、高血压、高血脂等多种疾病同时发生，并在长期的控制治疗过程中需要采用不同治疗方式和药物组合进行治疗。从患者疾病需求的角度，同时拥有广泛心血管疾病药物的企业，不仅可以为单一病种如高血糖、高血压、高血脂等提供治疗药物，而且还可以为同时具有各类症状的心血管疾病患者提供药物组合，例如：

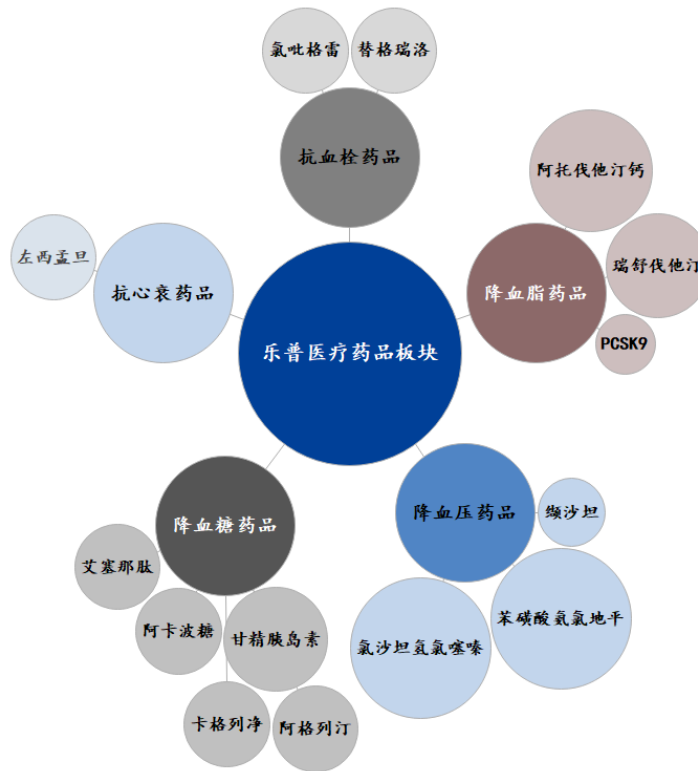
- **PCI 手术：**PCI 术后的患者，既需要稳定斑块的治疗，又需要阻止血小板凝集，因此既要服用降脂类药品如阿托伐他汀、瑞舒伐他汀，又要服用抗血栓类药品氯吡格雷、替格瑞洛等；
- **高血糖：**心血管疾病合并糖尿病患者，根据具体情况，需要包括化学药类的阿卡波糖、DDP-4 抑制剂、SGLT-2 抑制剂，以及生物药类的速效/长效胰岛素，GLP-1 受体激动剂等产品，满足糖尿病患者的不同需求；

- **高血压：**心血管疾病合并高血压患者，普通患者使用缬沙坦、氯沙坦钾氢氯噻嗪等降压药，顽固性高血压患者采用射频消融、超声消融等器械方式进行治疗。

**打造心血管药品全产业链格局，发挥协同优势：**乐普通过 2013 年以来的一系列外延并购构筑了心血管用药的全产业链格局，具备原料药-制剂一体化竞争优势，拥有国内独具特色、多类型、多品种的抗血栓、降血脂、降血压、抗心衰、降血糖等 5 大心血管药品生产平台和营销平台，包括：

- **阿托伐他汀、氯吡格雷和甘精/门冬胰岛素**等超重磅品种（市场容量百亿级别）
- **氨氯地平、缬沙坦**等重磅品种
- **氯沙坦钾氢氯噻嗪、艾塞那肽（GLP-1）、苯甲酸阿格列汀（DDP-4）、门冬胰岛素、重组人胰岛素、替格瑞洛、利伐沙班、非布司他、依折麦布、卡格列净（SGLT-2）**等市场容量较大的细分领域龙头药品。
- **PCSK9** 等创新型心血管药品。

图表 138: 乐普医疗药品板块布局

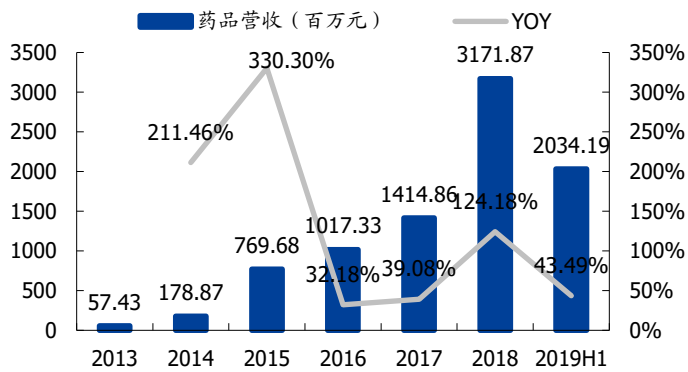


资料来源：公司公告、国盛证券研究所

**制剂+原料共振，带动药品板块保持高速增长：**

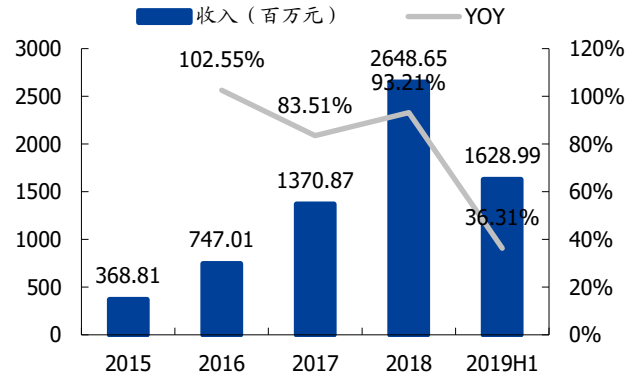
- 随着公司药品第一梯队如氯吡格雷、阿托伐他汀等超重磅产品在医院端和药店端销售的持续增长，和第二梯队缬沙坦、苯磺酸氨氯地平、左西孟旦、氯沙坦钾氢氯噻嗪等心血管药品以及头孢派他、苜草酸甘等非心血管类药品的快速跟进，公司制剂板块近几年来保持高速增长状态，2019 年上半年公司制剂业务实现营业收入 16.29 亿元，同比增长 36.31%，实现净利润 5.39 亿元，同比增长 32.87%；
- 同时，原料药业务方面随着公司持续优化品种结构，高毛利品种的营收占比稳步提升，2019 年上半年在环保力度持续加大的情况下，原料药业务实现营业收入 4.05 亿元，同比增长 82.05%，实现净利润 0.83 亿元，同比增长 178.77%。

图表 139: 乐普医疗药品营收情况



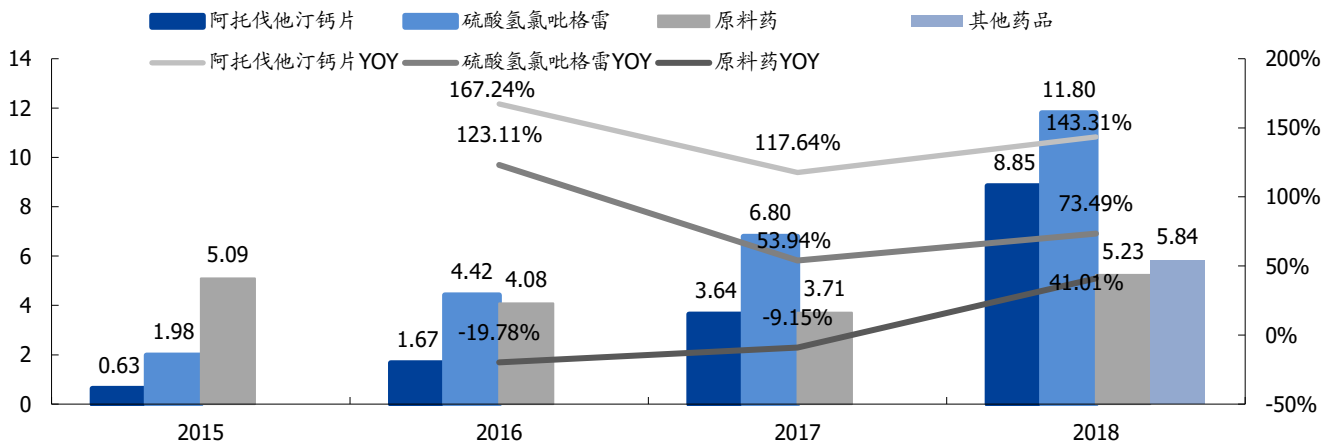
资料来源: 公司公告、国盛证券研究所

图表 140: 乐普医疗制剂业务营收情况



资料来源: 公司公告、国盛证券研究所

图表 141: 乐普医疗药品细分营收情况 (亿元)



资料来源: 公司公告、国盛证券研究所

**多品种一致性评价完成, 长期深耕心血管药品市场:**

在国家积极推进一致性评价和药品集采的大环境下, 乐普多个重磅心血管品种已完成一致性评价, 未来其他重磅品种也将陆续过评, 未来公司将通过原料制剂一体化带来的成本优势、药店销售团队带来的零售端覆盖优势以及药品器械共同发展带来的协同优势, 继续深耕国内心血管药品市场。

- **2018年7月阿托伐他汀钙片通过药品一致性评价。**作为心血管疾病治疗领域的第一大药, 是血脂控制的基石用药, 集采前国内市场容量近160亿。原研辉瑞立普妥市场占有率接近60%。浙江乐普药业(新东港药业)在他汀类原料药市场有巨大的竞争优势, 供应世界近50%的他汀原料药市场。公司未来将通过医院端集采和零售药店营销实现该药品的快速放量, 有望将此药市场占有率提高至20%-30%, 实现乐普在他汀类药品的跨越式增长。
- **2018年11月硫酸氢氯吡格雷片通过药品一致性评价。**硫酸氢氯吡格雷片是心血管疾病治疗领域市场容量超百亿的抗血小板用药, 作为乐普药品板块的战略性品种, 氯吡格雷现在已完成一致性评价、产能扩建以及原料药保障一系列工作, 公司25mg规格也将在扩面集采招标省份中拥有临床使用优势。
- **2019年11月缬沙坦胶囊通过药品一致性评价。**缬沙坦是目前国内市场应用最为广泛的降血压药品之一, 国内总销售额约在30-50亿元, 其中原研瑞士诺华占比在75%左右。目前乐普为该品种国内首家通过一致性评价的企业。



图表 142: 乐普医疗化学仿制药研发情况

管线	品种分类	药品名称	适应症	状态
抗凝降脂药品	口服制剂	替格瑞洛原料药及制剂	降低血栓性心血管事件的发生率, 用于急性冠脉综合征	进行 BE 试验
		阿哌沙班原料药及制剂	用于成年患者髋、膝关节置换术, 预防静脉血栓栓塞事件 (VTE)	进行中试验证
		利伐沙班原料药及制剂		完成中试验证
	口服复合制剂	瑞舒伐他汀钙原料药及制剂	高脂血症和高胆固醇血症	完成中试验证
		氯吡格雷-阿司匹林片制剂	预防动脉粥样硬化和非 ST 段抬高性急性冠脉综合征	中试工艺优化
	口服制剂	阿司匹林片	抗血栓	中试工艺优化
	口服复方制剂	依折麦布原料药及制剂	原发性高胆固醇血症、家族性高胆固醇血症、谷甾醇血症	完成药学研究
		缬沙坦氨氯地平片	治疗原发性高血压, 用于草药治疗不能充分控制血压的患者	中试工艺研究
		口服控释制剂	硝苯地平控释片	高血压、冠心病慢性稳定型心绞痛
	降压/心衰药品	口服制剂	缬沙坦胶囊	高血压
苯磺酸氨氯地平片			高血压	一致性评价通过
氯沙坦钾氨氯噻嗪片			高血压	完成 BE 试验
口服缓释制剂		单硝酸异山梨酯缓释片	高血压、冠心病稳定型心绞痛的二级预防用药	一致性评价项目, 完成中试验证
口服制剂		沙库比曲缬沙坦原料药及制剂	慢性心衰	药学研究
降糖药品	口服制剂	阿卡波糖片	II 型糖尿病	报产注册审评中
	DPP-4 口服制剂	磷酸西格列汀原料药及制剂	II 型糖尿病	中试验证
	SGLT-2 口服制剂	卡格列净原料药及制剂	II 型糖尿病	药学研究中
	口服复方制剂	卡格列净二甲双胍缓释片	II 型糖尿病	制剂药学研究中
	胰岛素类	甘精胰岛素	II 型糖尿病	2019 年 6 月报产
		门冬胰岛素	I 型或 II 型糖尿病	启动 PD/PK 试验
		重组人胰岛素	II 型糖尿病	启动 PD/PK 试验
	GLP-1	艾塞那肽	II 型糖尿病	预计 2020 年取证
		度拉鲁肽	II 型糖尿病	制剂研发中, 预计 2020 年申报 IND
	抗癌/抗菌药品	口服制剂	乐伐替尼原料药及片剂	肾细胞癌、甲状腺肿瘤及肝癌治疗药
粉针注射剂		苹果酸卡博替尼原料药及胶囊	肾细胞癌、转移性甲状腺癌、肝癌二线	API 合成工艺研究
		头孢哌酮钠他唑巴坦钠 4:1	由特定菌属引起的败血症、复杂性膀胱炎、肾盂肾炎	开展一致性评价研究



	头孢哌酮钠他唑巴坦钠 8:1	由特定菌属引起的败血症、复杂性膀胱炎、肾盂肾炎	开展一致性评价研究
	头孢哌酮钠他唑巴坦钠 1:1	各种细菌感染的炎症	开展一致性评价研究
	头孢呋辛钠	各种细菌感染的炎症	开展一致性评价研究
	盐酸头孢甲肟	各种细菌感染的炎症	开展一致性评价研究
口服制剂	复方甘草酸苷片	抗炎保肝治疗的一线药物	一致性评价药学研究
口服缓释制剂	兰索拉唑缓释片	用于口服疗法不适用的伴有出血的十二指肠溃疡	一致性评价药学研究
口服制剂	埃索美拉唑镁胶囊	胃食管反流	药学研究
冻干粉注射剂	埃索美拉唑钠冻干粉注射剂	胃食管反流	注册审评中
	兰索拉唑冻干粉注射剂	用于口服疗法不适用的伴有出血的十二指肠溃疡	注册审评中
消化/精神类药品	盐酸倍他司汀	美尼尔氏综合征，血管性头痛及动脉硬化，治疗急性缺血性脑血管疾病	一致性评价注册审评
	尼美舒利分散片	类风湿性关节炎和骨关节炎、解热、镇痛非甾体抗炎药	一致性评价药学研究
	枸橼酸托法替布原料药及制剂	类风湿关节炎类药	药学研究
口服制剂	布力西坦原料药及制剂	癫痫治疗	药学研究
	氢溴酸沃替西汀原料药及制剂	重度抑郁治疗	药学研究
	胡波酸索利那新原料药及片剂	尿失禁和/或尿频、尿急症状	药学研究
	非布司他原料药及制剂	抗高尿酸类药	药学研究

资料来源：公司公告，NMPA，国盛证券研究所

**预计乐普未来五年内每年将有 5~8 个新仿制药及一致性评价药品获批：**公司将在抗凝、降脂、降压、抗心衰、降糖、抗菌、抗癌、消化、精神等药品管线上多点开花，打造以心血管药品为主的仿制药体系，通过成本、销售、药械协同等优势在药品业务上继续保持稳定增长。

图表 143: 乐普医疗未来五年内新仿制药及一致性评价药品获批情况预测

序号	药品品种	预计获批时间	序号	药品品种	预计获批时间
1	阿托伐他汀钙片	已通过	15	瑞舒伐他汀钙原料药及制剂	2021
2	硫酸氢氯吡格雷片	已通过	16	替格瑞洛原料药及制剂	2021
3	苯磺酸氨氯地平片	已通过	17	西格列汀原料药及制剂	2021
4	缬沙坦胶囊	已通过	18	尼美舒利片	2022
5	阿格列汀片	2020	19	缬沙坦苯磺酸氨氯地平片	2022
6	非布司他	2020	20	利伐沙班原料药及制剂	2022
7	氯沙坦钾氢氯噻嗪	2020	21	乐伐替尼原料药及制剂	2022
8	单硝酸异山梨酯缓释片	2020	22	卡格列净二甲双胍片	2022
9	阿卡波糖	2020	23	布力西坦原料药及制剂	2022
10	甘精胰岛素原料药及注射液	2020	24	枸橼酸托法替布原料药及制剂	2023
11	埃索美拉唑钠冻干粉注射液	2020	25	卡博替尼	2023
12	兰索拉唑冻干粉注射液	2020	26	琥珀酸索利那新原料药及制剂	2023
13	复方甘草酸苷片	2021	27	门冬胰岛素原料药及制剂	2023
14	卡格列净片	2021	28	重组人胰岛素原料药及制剂	2023
			29	氯吡格雷阿司匹林片	2023

资料来源: 公司公告, NMPA, 国盛证券研究所

### 3.2.2 原料药+制剂一体化带来核心产品成本优势

#### 药品集采逐步常态化, 原料药+制剂一体化带来优势

近年来, 随着环保趋严、原料药质量要求提高、集采带来的国产药品放量和价格下降等原因, 原料药的生产能力逐渐成为了仿制药的核心竞争力之一。

- **环保趋严, 行业集中度提升:** 从 2010 年开始, 国家相关部门出台了多项政策及法规提高对原料药生产的环保要求, 大批不合格产能收到限制和关停。
- **关联审评, 原料药与制剂关系更加紧密:** 随着关联审评的实施, 制剂企业在申请阶段需要将制剂与原辅包一并申报审评, 原料药如果出现质量问题将影响制剂的生产和销售, 转换成本高, 拥有优质原料药供应对于制剂企业来说尤为重要。
- **一致性评价, 质量为王:** 仿制药一致性评价已实现常态化, CDE 对仿制药的质量要求趋严, 而原料药的质量又与制剂密切相关,
- **药品集采, 弱化销售, 强化供应链能力:** 从医保局改革的顶层设计来看, 医药支付端的改革路径已经基本确定, 支付端变革持续深入, 带量采购逐步常态化。药品集采之后, 制剂企业的销售能力要求被弱化, 而如何保证高质量、稳定成本的仿制药供应才是核心所在, 原料药的质量和供应在很大程度上决定了集采大环境下国内制剂企业对仿制药中标品种的供应能力, 原料药制剂一体化成为了决定盈利能力的的关键之一。

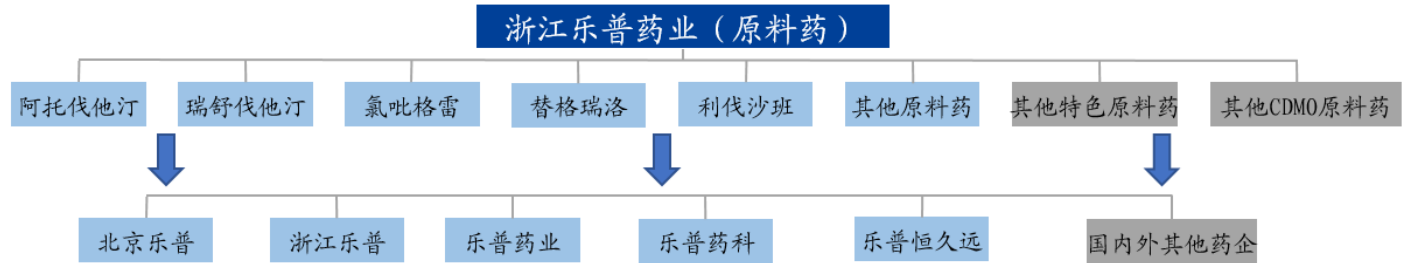
#### 乐普打造原料药+制剂一体化体系

乐普医疗自 2015 年收购新东港 (浙江乐普药业) 开始布局原料药业务, 新东港拥有二十年原料药研发生产的丰富经验, 是目前全球阿托伐他汀钙的全球最大原料药供应商。新东港不断优化原料药品种结构, 提升生产质量、研发试制和环保安全三大体系的保障能力, 是浙江省精细化工园区优秀企业:

- **环保、安全水平提升:** 十年来新东港围绕产品源头设计、结构调整、制造装备升级、末端控制等几个方面, 每年投入数千万元资金, 持续开展安全、环保整治工程, 生产能力达到国家安全、环保标准要求;

- **原料药获得规范市场认证:** 2018年顺利通过原料药欧盟及FDA认证,未来将继续扩大原料药出口及承接CDMO新业务;
- **原料药产品不断结构优化:** 现有重点产品不断扩产,新产品逐步向市场推出,多年积累造就了一支国内外药政市场经验丰富、具备全球视野的原料药销售队伍。

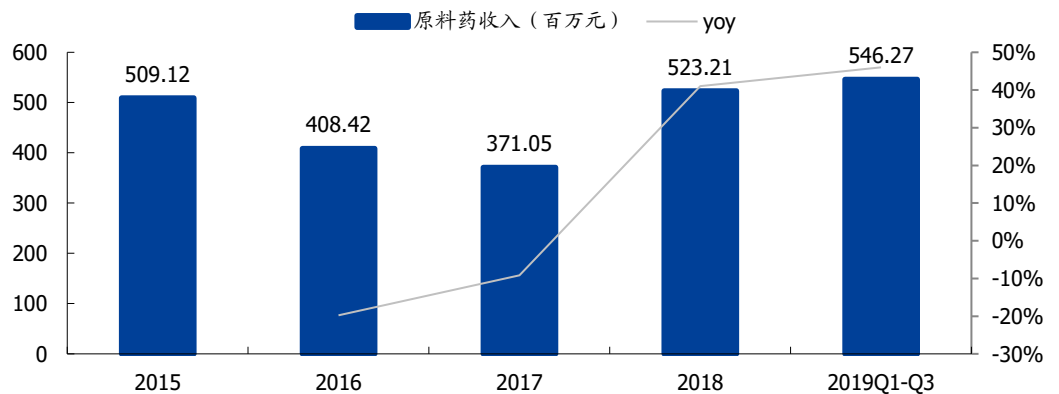
图表 144: 乐普药业原料药布局



资料来源: 公司公告、NMPA、国盛证券研究所

新东港在 2016-2017 年期间由于环保压力提升导致原料药收入下滑,但高毛利品种的收入占比稳步提升,2018-2019 年公司原料药收入保持快速增长。未来浙江乐普药业(新东港)作为乐普集团旗下的五家药品企业的供应商,将保证乐普集团内三大重点品种原料药(阿托伐他汀、氯吡格雷、瑞舒伐他汀)供应,同时也对乐普医疗在研的心血管、降糖药、抗癌药等重点新品种(替格瑞洛、利伐沙班、磷酸西他列汀、乐伐替尼等)开展原料药研制与注册申报,保障新品原料药供应。

图表 145: 乐普原料药板块收入 (百万元)



资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

### 3.2.3 4+7 扩面集采中标, 乐普核心产品市占率快速提升

#### 药品集采常态化, 由“4+7”扩向全国:

2019年9月联盟地区药品集中采购开始,包括25个省市自治区在内的采购联盟对此前“4+7”集采中标的25个产品进行扩大采购,本次扩面集采由公立医院扩向部分军队及社会化办医医疗机构,同时由独家中标转向多家中标,报价最低的3家企业获得拟中选资格,拟中选企业按申报价格由低到高依次交替确认供应地区。依照中选企业数量确定采购周期和最低采购量,采购周期内若提前完成当年约定采购量,超过部分中选企业仍按中选价进行供应,直至采购周期届满。

图表 146: 联盟地区药品集中采购量约定

中选企业数量	首年最低采购量	次年约定采购量 (不低于首年约定采购量)	采购周期 (视实际情况可延长1年)
1	约定采购量的 50%	首年实际采购量的 50%	1 年
2	约定采购量的 60%	首年实际采购量的 60%	1 年
3	约定采购量的 70%	首年实际采购量的 70%	2 年

资料来源: 上海阳光医药采购网, 国盛证券研究所

**乐普重磅品种中标, 未来有望快速提高市占率:**

2019年9月25日上海阳光医药采购网对联盟采购拟中选结果进行了公示, 乐普的阿托伐他汀和氯吡格雷中标, 并为同产品三家入围企业中的中标最高价, 根据采购文件, 乐普的阿托伐他汀和氯吡格雷将获得中选省份上报采购量的70%, 将带来市占率的明显提升(乐普在样本医院阿托伐他汀市占率约1.5%, 氯吡格雷约9.3%)。结合此前4+7城市今年以来的实际执行的情况, 实际带量的份额可能会高于约定的集采份额。

- **阿托伐他汀:** 乐普阿托伐他汀的样本医院市占率约1.5%, 此次扩面集采后市占率有望提升至有望提升至15-20%; 中标价略低于现阶段出厂价, 本次集采中标后阿托伐他汀在医院端将有较大幅度的销量提升。
- **氯吡格雷:** 乐普氯吡格雷的样本医院市占率约9.3%, 此次扩面集采后市占率有望提升至有望提升至20%; 中标价相对于出厂价溢价较多, 同时乐普拥有25mg小规格剂型, 方便临床剂量调整, 有较强市场需求。

图表 147: 乐普医疗带量采购全国扩面中标省份及金额梳理

药品通用名	规格包装	中选企业	中选价 (元/片)	供应省(区)	采购数量 (万片)	采购比 例	采购金额 (万元)	采购金额 占比
阿托伐他汀钙片	10mg*14片	齐鲁制药	0.12	浙江、山东、湖北、山西、江西、陕西、吉林、海南、西藏	16238.36	70%	1364.02	6.64%
	20mg*14片	齐鲁制药	0.20	浙江、山东、湖北、山西、江西、陕西、吉林、海南、西藏	29527.69	70%	4133.88	20.11%
	10mg*28片	兴安药业	0.13	河南、安徽、湖南、四川、辽宁、云南、黑龙江、宁夏	63702.99	70%	5796.97	28.20%
	10mg*14片	乐普医疗	0.32	江苏、广东、广西、新疆(含兵团)、贵州、甘肃、内蒙古、青海	13021.72	70%	2916.87	14.19%
	20mg*7片	乐普医疗	0.55	江苏、广东、广西、新疆(含兵团)、贵州、甘肃、内蒙古、青海	16475.55	70%	6343.09	30.86%
硫酸氢氯吡格雷片	75mg*14片 75mg*30片	石药集团	2.44	海南、西藏、浙江、河南、安徽、四川、辽宁、吉林、黑龙江	18089.50	70%	30896.86	35.29%
	75mg*7片	赛诺菲	2.54	宁夏、山东、广东、湖南、江西、山西、内蒙古、贵州	15257.49	70%	27173.59	31.04%
	75mg*7片	乐普医疗	2.98	青海、江苏、湖北、广西、云南、新疆(含兵团)、陕西、甘肃	7211.75	70%	15036.50	17.17%
	25mg*20片	乐普医疗	1.24	青海、江苏、湖北、广西、云南、新疆(含兵团)、陕西、甘肃	16642.14	70%	14445.38	16.50%

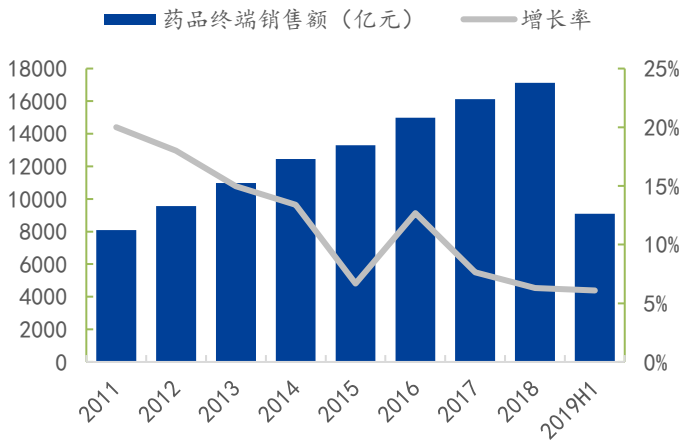
资料来源: 联合采购办公室, 国盛证券研究所

### 3.2.4 率先布局药店终端，带动零售端销售持续发力

随着医药分家进程加速，药店零售终端价值将不断显现

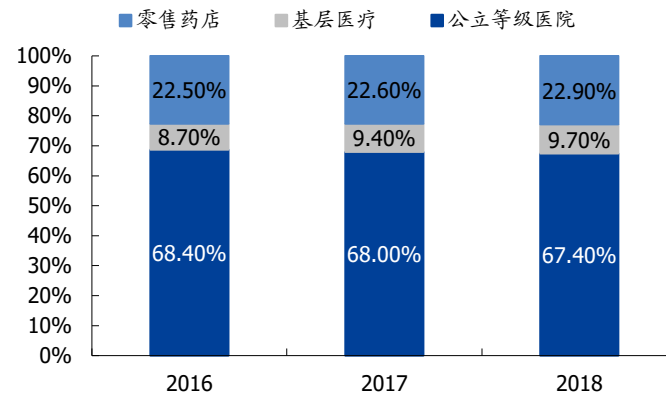
现阶段，县级以上医院仍然是中国目前最大的药品终端：根据中国目前医药行业市场特征，药品终端可以细分为三大终端六大市场；其中第一终端为公立医院（包括城市公立医院和县级公立医院市场）；第二终端为零售药店（包括实体药店和网上药店）；第三终端为公立基层医疗机构（包括城市社区卫生服务中心/站和乡镇卫生院）。2016-2018年我国药品销售额分别实现14,975亿元、16,118亿元、17,131亿元，同比增长12.7%、7.6%、6.3%。2019上半年三大终端占比分别为67.00%、23.10%、9.90%，县级以上公立医院仍然是最大的药品终端。

图表 148: 中国药品市场终端销售额



资料来源：米内网，国盛证券研究所

图表 149: 2016-2018年国内药品市场三大终端销售额占比



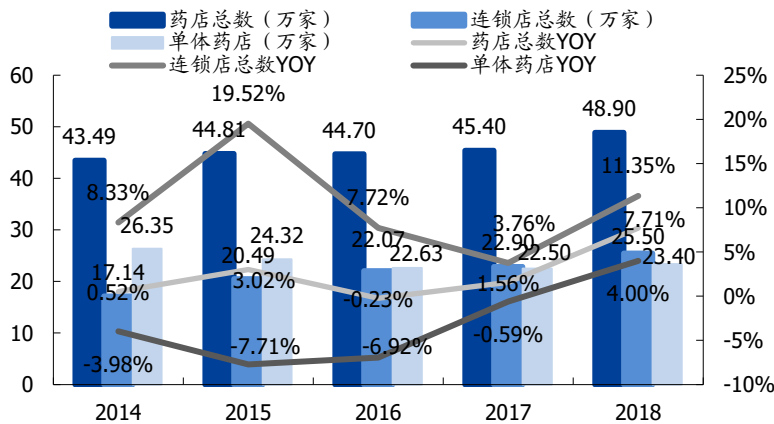
资料来源：米内网，国盛证券研究所

从“药占比”、“零加成”到“带量采购”、“特慢病统筹”，处方外流带来药店端销售增量从2017年开始，对公立医院药品占比30%的限制以及取消药品加成，核心目的之一就是为降低医院与药品之间的利益关联，促进处方外流；而在当下，逐渐落地的带量采购政策与统筹账户对接药店的特慢病消费，将加速处方外流的进程：

- **带量采购**：带量采购直接从支付方的角度保证药企在医院的销量，而价格相对市场化的零售渠道将促进处方外流的进程。
- **特慢病统筹**：自2018年以来，包括天津、浙江省、广东省三大省级行政单位在内的多个地区开始陆续展开试点，部分特殊慢病用药在定点药店购买能够直接对接统筹账户或者享受门诊慢病待遇（统筹报销一部分），同时多省市开始实施慢病药处方留存制度，慢病患者可凭处方促进处方外流。
- **便利成本**：与医院相比，药店购药能节省患者医院交通、挂号、排队等时间和费用成本，这部分成本的节省也可使药店药品获得溢价。

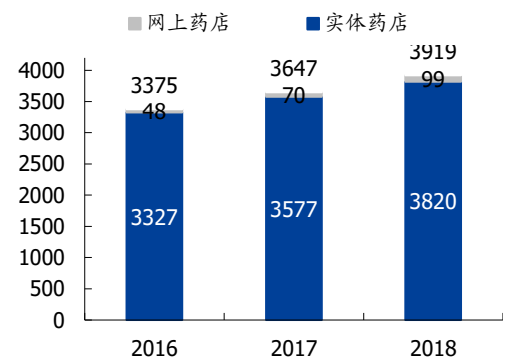


图表 150: 2014-2018 全国药店数量变化情况



资料来源: 米内网, 国盛证券研究所

图表 151: 国内药品零售市场销售金额 (亿元)



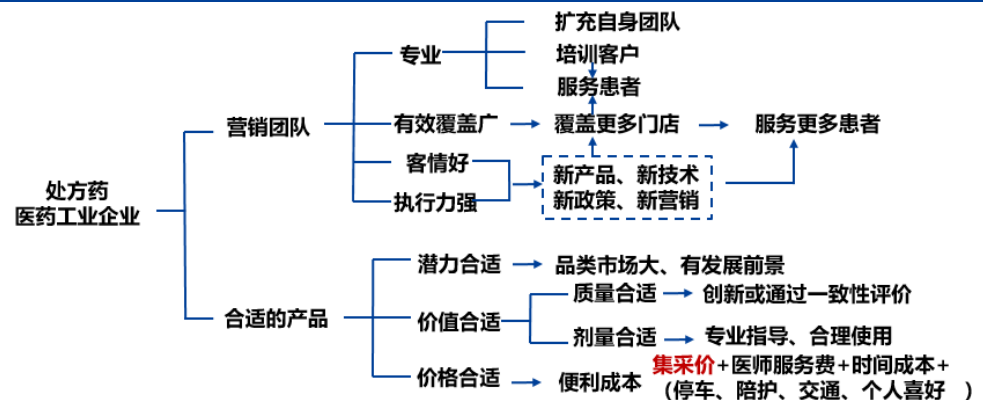
资料来源: 米内网, 国盛证券研究所

### 乐普率先布局药品零售端销售团队占得先机

在未来渠道下沉、药店承接医院处方的趋势下, 拥有零售端销售团队 (人员队伍、销售经验) 和合适产品 (如心血管多药物打包组合) 的处方药生产企业将占得先机。

- **率先打造药店销售团队:** 国内乐普自药品业务启动以来就不断通过构建销售团队、建立产品组合、终端下沉、患者教育等多种方式打造在药店端的产品销售能力, 现阶段已拥有超过 1500 人的药店销售团队并持续扩张中, 药店端销售自营比例达到 100%。
- **核心产品快速放量:** 乐普医疗作为国内第一个建立单独的药店营销团队、深耕药品零售市场的专业处方药生产企业, 多款已通过一致性评价的药品 (氯吡格雷、阿托伐他汀、氨氯地平、缬沙坦等) 迅速在药店端形成竞争优势和品牌效应, 销售业绩十分亮眼 (例如核心品种阿托伐他汀 2019 年前三季度在药店端销售收入增速超过 90%, 预计销售额 7 亿元左右)。

图表 152: 处方药医药工业企业立足零售市场打造核心竞争力

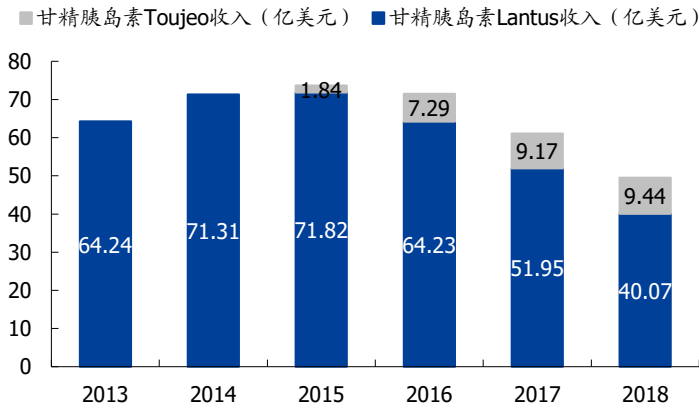


资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

### 3.2.5 甘精胰岛素获批带来新增量

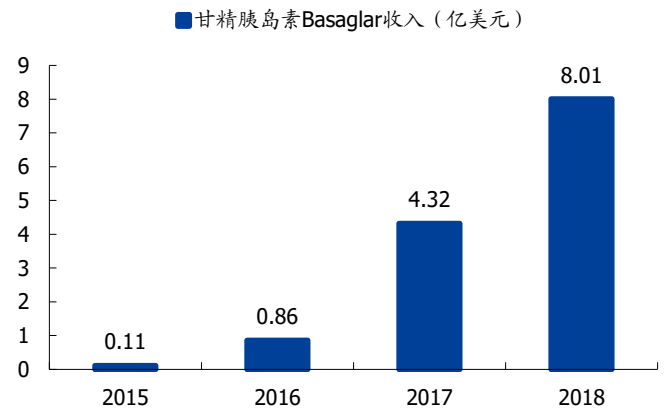
甘精胰岛素是全球胰岛素最大单品, 原研峰值销售达 73.7 亿美元: 甘精胰岛素为赛诺菲-安万特原研, Lantus (中文名: 来得时) 于 2000 年 4 月和 6 月在美国和欧洲相继获批, 2015 年升级版 Toujeo 上市, 赛诺菲实现 73.7 亿美元的甘精胰岛素峰值销售。2015 年, 赛诺菲甘精胰岛素过期, 礼来的仿制药 Basaglar 上市, 2015 年至 2018 年, Basaglar 销售额从 0.11 亿美元迅速增至 8.01 亿美元。赛诺菲甘精胰岛素 2018 年销售额仍高达 49.51 亿美元, 为目前全球胰岛素产品中最大单品。

图表 153: 赛诺菲甘精胰岛素销售情况



资料来源: 米内网, 国盛证券研究所

图表 154: 礼来首仿甘精胰岛素 Basaglar 销售情况



资料来源: 米内网, 国盛证券研究所

**中国市场甘精胰岛素规模超 50 亿元, 竞争格局好:** 根据米内网数据, 我国公立医疗机构甘精胰岛素 2018 年销售规模达 52.73 亿元, 2013 年至 2018 年实现 CAGR 19.81%, 在胰岛素总体销售金额占比为 29.01%, 仅次于门冬胰岛素 30R。目前国内仅有原研赛诺菲、甘李药业、联邦制药和通化东宝的产品在国内获批上市。米内网 2018 年公立医疗终端甘精胰岛素品牌格局中, 赛诺菲占比 63.72%, 甘李药业占比 36.08%, 联邦制药占比 0.2%。根据 Wind 医药库样本医院数据, 2019 前三季度甘精胰岛素市场中赛诺菲占比 71%, 甘李药业占比 29%。

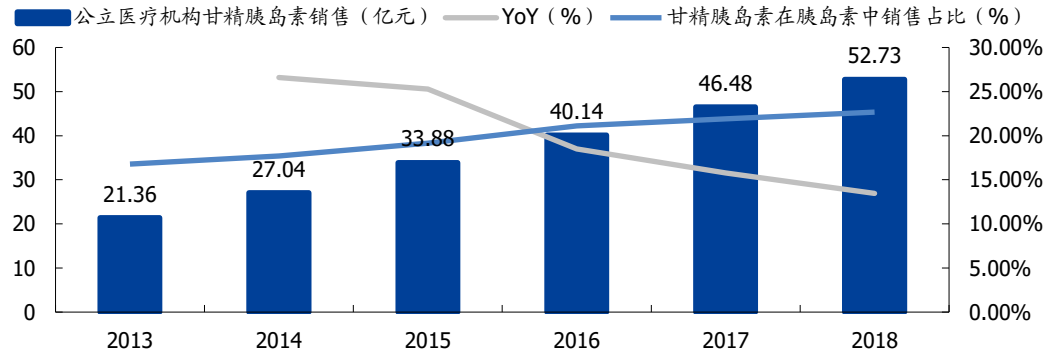
图表 155: 国内样本医院三代胰岛素分类

药品作用特点	国内三代胰岛素种类	生产企业	2018 年度三代市场份额
速效胰岛素	赖脯胰岛素	礼来、甘李药业	8.51%
	门冬胰岛素	诺和诺德	13.60%
	谷赖胰岛素	赛诺菲	0.17%
中效胰岛素	赖脯胰岛素 25R	礼来、甘李药业	4.76%
	赖脯胰岛素 50R	礼来	2.23%
	门冬胰岛素 30R	诺和诺德	17.77%
	门冬胰岛素 50R	诺和诺德	17.16%
长效胰岛素	甘精胰岛素	赛诺菲、甘李药业、联邦制药、通化东宝	29.01%
	德谷胰岛素	诺和诺德	0.01%
	地特胰岛素	诺和诺德	6.78%

资料来源: Wind, 国盛证券研究所

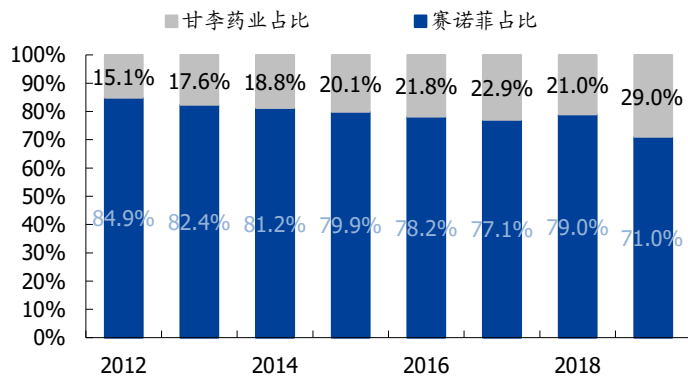
**赛诺菲业务调整可能成为国产厂家机会。** 2019 年 12 月赛诺菲外宣布将退出在糖尿病与心血管药品领域的研发, 未来的业绩增长重点将放在生物靶向制剂 Dupixent 和疫苗业务。赛诺菲业务调整的主要原因是甘精胰岛素后其他糖尿病重磅产品研发合作不顺及仿制药冲击。赛诺菲的业务调整将为国内甘精胰岛素生产企业提供机会。

图表 156: 中国公立医疗机构甘精胰岛素销售情况



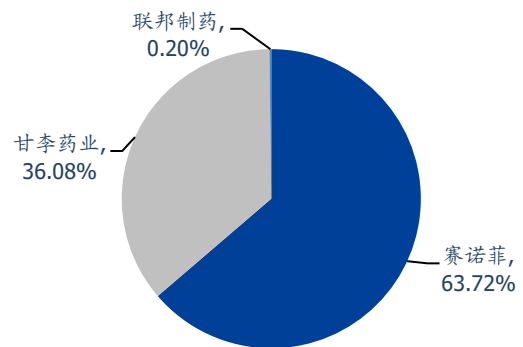
资料来源: 米内网, 国盛证券研究所

图表 157: 样本医院甘精胰岛素厂家占比 (2012-2019Q3)



资料来源: WIND 医药库, 国盛证券研究所

图表 158: 2018 年中国公立医疗机构终端甘精胰岛素品牌格局



资料来源: 米内网, 国盛证券研究所

### 乐普甘精胰岛素有望 2020 年获批:

- 乐普于 2017 年起以分次股权收购的方式, 将逐步收购博螫生物 75% 股权, 博螫生物研发管线中包括三代胰岛素 (胰岛素长效类似物甘精胰岛素、速效类似物门冬胰岛素) 及二代胰岛素 (基因重组蛋白质药物重组人胰岛素)。2019 年 6 月 26 日博螫生物甘精胰岛素报产, 预计 2020 年下半年获批。
- 甘精胰岛素是乐普未来的重磅产品, 未来预计公司将通过较低价格抢占原有三代胰岛素类似物市场, 同时加速替代原有二代人胰岛素, 未来有望在国内市场达到 10% 的市占率。目前博螫生物胰岛素发酵产线拥有一吨和五吨产线各一条, 约 1000 万支甘精胰岛素产能 (300 单位/支), 未来随着产品的销售增长将继续投入新产能。未来有望获得国内甘精胰岛素市场 10% 的市场份额。

### 乐普降血糖类心血管药品管线丰富, 未来有望成为新增长点:

- 除甘精胰岛素已于 2019 年 6 月报产外, 公司的门冬胰岛素 30 注射液、精蛋白锌重组人胰岛素混合注射液 30R 的临床申请已获批, 目前处于临床入组实验中; 同时, 新型降糖药如 DPP-4、SGLT-2 抑制剂也处于研发状态, 未来乐普在降血糖方面的心血管药品将趋于完善, 成为公司在药品板块的新增长点。

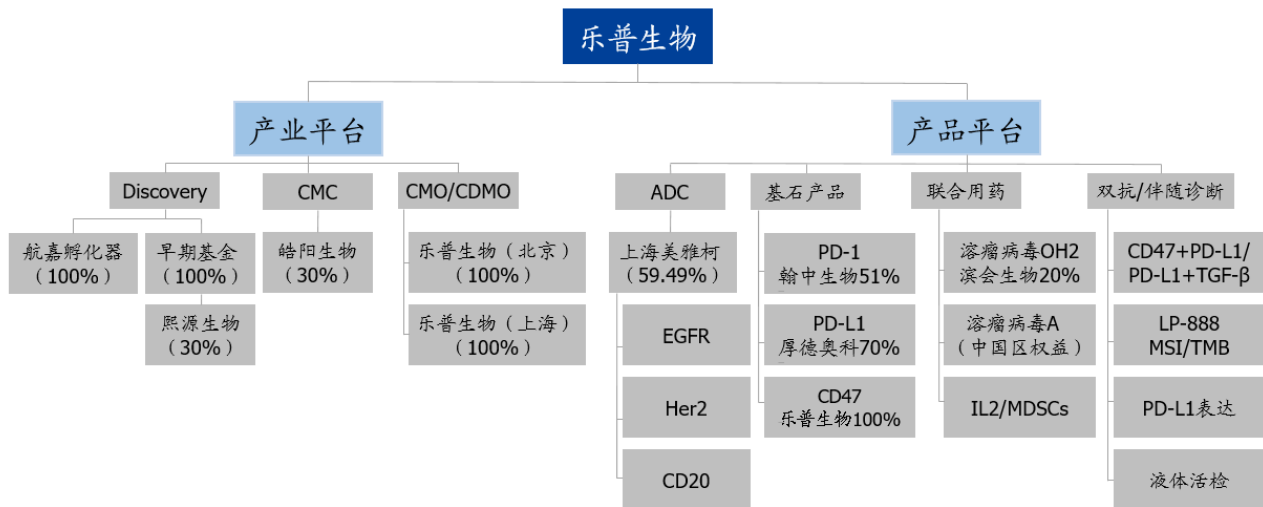
### 3.2.6 布局创新, “创新药+精准医疗” 赋能公司未来发展

#### 投资乐普生物, 布局肿瘤治疗及生物药开发体系:

2018 年初, 乐普医疗与公司董事长蒲忠杰控股的厚德科技共同设立乐普生物, 乐普医疗出资 2 亿元持有乐普生物 20% 股权。乐普医疗通过小股权参股乐普生物使得公司在未来有机会进入肿瘤治疗和生物药开发领域。

- **乐普生物肿瘤免疫治疗产业平台：**乐普生物旨在聚焦于抗体类和蛋白类药物等生物医药的研发、生产和销售，为全球客户提供高效优质的抗体和重组蛋白 CMO 服务，研制、开发、生产和销售肿瘤免疫治疗伴随诊断的各种生物标志物，并开发肿瘤免疫相关的基因治疗为基础的个体化疫苗，拥有厚德奥科、翰中生物、上海美雅珂、上海航嘉孵化器 9 个子公司。2018 年 11 月乐普生物在上海莘庄工业区开工建设，其中一期建设成为集研发、生产等配套设施于一体的综合性产业基地，PD-1/PD-L1 的年产能预计达到 400 千克，力争成为中国肿瘤治疗领域领军企业之一。
- **乐普生物已完成 A 轮融资，PD-1/PD-L1 等基石产品已进入临床阶段：**乐普生物于 2019 年 7 月宣布完成 9 亿元人民币的 A 轮融资，融资方包括拾玉资本、苏民投、开元国创、苏州新锐和乐成医疗等。此前厚德科技已将已有的 PD-1（翰中生物）、PD-L1（天境生物转让）注入乐普生物，目前乐普生物肿瘤免疫治疗产品平台拥有 ADC（EGFR、HER2、CD20）、基石产品（PD-1、PD-L1、CD47）、联合用药（溶瘤病毒）、双抗等四大领域，其中 PD-1/PD-L1 等产品已进入临床 II/III 期。

图表 159: 乐普生物肿瘤免疫治疗产业布局



资料来源：公司公告、天眼查、国盛证券研究所

**小股权投资/产业基金，创新药+精准医疗的进一步布局**

- **通过小股权/产业基金战略投资，协力企业思考未来发展：**由于医疗行业属于技术及资金密集型行业，对技术创新和产品研发能力要求高、且研发周期较长、前期投入资金量大，同时需要精确评估与掌握市场需求及技术发展趋势，具有一定的不确定性。通过参股美欧及国内相对技术成熟的创新药/创新器械企业，一方面可紧密跟踪国际化的技术研究发展趋势，建立战略合作关系，协助国外先进产品境内临床实验等；另一方面也为公司获取战略发展与公司现行业务实现融合的业务资产，属于战略性技术投资。
- **乐普通过多起成功投资引入发展新动能：**近年来，依靠对医药创新领域的丰富经验，乐普医疗通过参股君实生物、成都圣诺、Quanterix、Gristone 等创新药/精准医疗企业，在产品端（如左西孟旦、艾塞那肽、PCSK9 等）和投资收益端（君实股权，多家公司纳斯达克上市）等方面逐渐结得硕果。未来随着与融资方和产业基金的进一步合作，将会有更多新产品、新项目进入乐普医疗的创新产品管线。

图表 160: 乐普医疗小股权投资情况

公司名称	主要情况	持股情况 (截止 2019 年)	投资目的
君实生物	君实生物成立于 2012 年，专注于创新单克隆抗体药物和其他治疗性蛋白药物的研发与产业化，已获批准国内首家 PD-1 单抗。	持股比例，1.40%，约 1,100 万股。	围绕心血管、内分泌疾病治疗用抗体药物和蛋白药物领域，在新型 PCSK9 等降脂药品发现、药物开



			发、临床试验、注册、市场开发、销售等诸多方面展开合作
Quanterix Corporation (QTRX.O)	Quanterix 于 2017 年在纳斯达克上市，是全球领先的超高精度蛋白检测设备及配套试剂提供商。自主研发的单分子免疫阵列技术 (SiMoA) 已可达成多重性检测，可同时检测 4 种低丰度的细胞因子，在疾病早期检测、血筛、新药研发等领域发挥重要作用	投资 1,100 万美元，以增资方式参与 D 轮融资，取得其 5.35% 的股权	努力探索超高精密蛋白检测技术能够在中国市场的快速落地和应用。
Gritstone Oncology (GRTS.O)	Gritstone 于 2018 年在纳斯达克上市，专注于新型肿瘤免疫治疗技术研发，公司的“新抗原” (Neoantigen) 疫苗技术解决了肿瘤免疫治疗领域长期未能解决的抗原靶点问题。	投资 2,000 万美元参与 B 轮融资	通过参与投资，未来将进一步探讨 Gritstone 公司新抗原技术在国内的应用问题
Meria GTx (MGTX.O)	Meria GTx 于 2018 年在纳斯达克上市，致力于开发创新型基因治疗产品，现有 4 个临床项目和一系列临床前和开发阶段的额项目。	投资 475 万美元	通过参与投资，未来将进一步探讨 Meria GTx 技术的国内应用
Genapsys	Genapsys 研发的 GENIUS™ DNA 测序仪，在低成本、快速和便携的基础上，保持了相当的准确性，读长性良好，除了 DNA 或 RNA 外，还可以进行蛋白和单细胞测序	投资 2,500 万美元参与 C 轮融资	Genapsys 测序仪系统目前已经基本成型，积极研究其在国内商业化
Pionyr Immunotherapeutics	Pionyr Immunotherapeutics, Inc. 主要研究方向为开发针对骨髓来源的抑制性细胞 (MDSCs) 和肿瘤微环境的药物，可以同检查点抑制剂联合使用，来提高检查点抑制剂的有效性	投资约 500 万美元参与 B-1 轮融资	未来将进一步探讨针对 MDSC 的方向在国内的应用问题
Oric Pharmaceuticals	Oric Pharmaceuticals, Inc. 成功建立了药物开发平台并完成了主要研发项目糖皮质激素受体 GR 抑制剂的临床前验证，2017 年 FDA 批准 IND	投资 456 万美元参与 C 轮融资	投资肿瘤治疗和研发领域拥有核心技术的早期公司
Rgenix	Rgenix 拥有独创的抗肿瘤新靶点发现平台，可找到与 RNA 调控相关的抗肿瘤新靶点，目前拥有 3 个新靶点的药物，包括小分子药物 RGX-104、RGX-202 和单抗药物 RGX-019	投资 1,250 万美元领投参与 C 轮融资	未来可能选择引进包括提升 PD-1 和 PD-L1 表达水平、解决耐药问题的 RGX-104 和 RGX-202、RGX-109 进入中国
Beam Therapeutics	Beam Therapeutics 是首个利用 CRISPR 单碱基编辑技术开发全新疗法的公司	参与 B 轮融资	与 Beam Therapeutics 达成战略合作研发合作关系
Vividion Therapeutics	Vividion Therapeutics 建立创新蛋白组学和化学药物开发平台，基于泛素化蛋白降解开发小分子创新药物。	出资 427.5 万美元认购相应份额	布局创新靶点药物在中国地区的临床研究和商业化开发
Cold Genesys	Cold Genesys 是一家临床阶段的肿瘤免疫治疗公司，开发溶瘤病毒免疫疗法。溶瘤病毒即将启动在美国的 III 期临床	出资 600 万美元认购相应份额	Cold Genesys 公司的溶瘤病毒产品能与乐普的肿瘤免疫产品形成协同效应
成都圣诺生物	圣诺科技拥有利拉鲁肽等多肽制剂、原料药的生产注册批件 15 项，产品主要涵盖降血糖领域	合计持有圣诺科技 9% 股权	通过持有其股权进一步完善公司原料药品种的，通过技术合作协议，掌控了艾塞那肽和利拉鲁肽等降血糖药品
苏州信诺维	公司目前在研发的品种 10 余个，开发了拥有自主知识产权的药物靶点发现平台。	出资 4,500 万元持有 2.77% 股权	通过参股该公司将有助于业务板块的整体布局
上海魔糖医学	主要从事以微信和 app 为平台发布和推广手术病例视频、手术直播转播等，专注介入领域的医疗在线学习	出资 20 万持有 10% 股权	借助其专业推广平台吸引医患流量，同时与公司现有的 app 产生协同效应，助力医疗服务板块



山蓝医疗	山蓝医疗健康基金以医疗器械、生物医药、医疗健康服务为投资方向	出资 5,000 万元 认购相应份额	培育优质项目，为公司进入新技术、新产品、新领域提供机会
杏泽兴禾	由上海杏泽投资管理有限公司发起设立并管理，聚焦于国内外生物医药创新项目的投资	出资 5,000 万元 认购相应份额	提升公司在生物医药研发领域的技术研发水平和创新能力，增强可持续发展能力

资料来源：公司公告，国盛证券研究所

## 四、盈利预测与估值

### 4.1 关键假设

1. 医疗器械板块：冠脉金属支架继续保持 15% 左右稳定增长，支架配套耗材快速增长，NeoVas 可降解支架快速增长；药物球囊 2020 年获批并贡献部分营收；体外诊断试剂、外科器械产品、DSA、心脏瓣膜、起搏器、封堵器等产品继续保持稳定增长，我们预计医疗器械板块 2019-2021 年收入增速分别为 22.61%、26.14%、29.28%。
2. 药品板块：医院端氯吡格雷、阿托伐他汀开始联盟药品集采中标供货、其他产品如左西孟旦以及非心血管类产品持续增长；药店端氯吡格雷、阿托伐他汀价格有所下降，销售增速保持稳定，其他心血管类药品如缬沙坦、氨氯地平、氯沙坦钾氢氯噻嗪等产品在较低营收基数基础上保持较快增长；甘精胰岛素 2020 年获批并逐渐展开销售。
3. 医疗服务/新型医疗业态：保持现有收入体量，利润端逐渐扭亏为盈。
4. 公司毛利率有所波动：随着氯吡格雷、阿托伐他汀开始联盟地区集采供货，销售费用的减少导致药品收入端及毛利率有所下降，随着多款新上市创新器械/药品的销售放量，公司毛利率逐渐回升。

图表 161: 乐普医疗收入拆分

	2016A	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E	2022E
<b>总计</b>							
收入 (百万元)	3329.65	4237.13	6356.30	7754.34	8511.37	10361.23	12593.91
YOY	46.06%	27.25%	50.01%	21.99%	9.76%	21.73%	21.55%
毛利率	58.49%	64.16%	71.38%	71.06%	67.71%	69.26%	70.35%
<b>医疗器械</b>							
收入 (百万元)	2107.52	2522.45	2907.36	3564.62	4496.58	5813.03	7428.72
YOY				22.61%	26.14%	29.28%	27.79%
毛利率	62.32%	67.01%	68.41%	69.03%	72.17%	75.27%	77.41%
<b>支架系统</b>							
收入 (百万元)	964.92	1171.44	1413.47	1851.39	2480.39	3418.72	4562.26
YOY	17.75%	21.40%	20.66%	30.98%	33.97%	37.83%	33.45%
毛利率	78.02%	77.52%	79.60%	79.87%	81.69%	83.41%	84.57%
<b>药物球囊</b>							
收入 (百万元)					42.00	99.96	158.76
YOY						138.00%	58.82%
<b>药品</b>							
收入 (百万元)	1017.33	1441.41	3171.86	3929.30	3743.73	4265.98	4871.22
YOY	32.18%	41.69%	120.05%	23.88%	-6.76%	10.71%	9.74%
毛利率	62.33%	71.34%	80.34%	77.61%	67.25%	65.66%	63.82%
<b>医疗服务</b>							
收入 (百万元)	144.49	213.26	224.05	212.85	223.49	234.66	246.40
YOY	70.85%	47.59%	5.06%	-5.00%	5.00%	5.00%	5.00%
<b>新型医疗业态</b>							
收入 (百万元)	60.31	60.01	53.03	47.57	47.57	47.57	47.57
YOY	516.04%	-0.50%	-11.63%	-10.30%	0.00%	0.00%	0.00%

资料来源: Wind, 国盛证券研究所

## 4.2 盈利预测与估值

我们预计公司 19-21 年归母净利润为 17.22、22.60、29.53 亿元, 同比增长 41.3%、31.2%、30.7%, 对应 PE 为 41x、31x、24x, 公司作为医药创新硬核资产和国内医疗器械龙头企业, 未来业绩有望保持快速增长, 当前估值水平较低, 首次覆盖, 给予“买入”评级。

**估值方面**, 对比医疗器械行业部分龙头公司, 对比乐普医疗目前估值, 相比其他器械龙头公司较低。我们预计公司 2019-2021 年业绩增速分别为 41.3%、31.2%、30.7% (2019 年业绩快报已公告), 乐普医疗未来将长期保持快速发展。无论是对比医疗器械同类公司估值, 还是站在公司本身发展的角度上, 乐普医疗估值均存在低估, 具有长期投资价值。

- ◆ **器械行业高景气, 有望赋予板块整体高估值: 医疗器械作为长期景气的医药行业子板块**, 医疗器械产品与药品不同, 更具有泛创新属性, 医疗器械的研发生产需要各学科交织, 产品同质化低, 具有非均一性 (对比仿制药), 不存在创新药专利悬崖问

- 题；医疗器械同时也具有服务属性，治疗领域复杂，治疗方式千人千面（不同于药品的同一靶点），医疗器械产品在具有较高行业门槛的基础上产品生命周期更长，带来长期盈利能力。
- ◆ **行业龙头，有望享受一定的估值溢价：**乐普医疗作为国内医疗器械龙头，二十年的努力发展让公司成为国内高端医疗器械领域中少数能与进口产品形成强有力竞争的企业之一。现阶段公司已成长国内唯一的心血管医疗全产业链布局者，近年来创新器械管线不断扩张，产品接连报产/获批，同时公司营收、归母净利润及现金流均表现亮眼，是医药行业长期以来的优质个股之一，现阶段估值水平难以体现公司龙头企业价值。
  - ◆ **创新器械研发管线提供成长弹性，有望享受高估值：**乐普医疗依托多个关键技术平台，在创新器械板块布局大量产品形成完整梯队，未来五年公司将迎来包括新型球囊（药物球囊、切割球囊、声波球囊等）、封堵器（纳米膜封堵器、无膜双腰封堵器、可降解封堵器等）、心脏瓣膜（TAVR、经心尖二尖瓣修复系统）、心脏起搏器（ICD、CRT）、AI-ECG 产品平台（动态/静态心电图、心电监护仪以及整体 AI-ECG 体系）等数十个重磅创新器械的陆续获批，给器械板块不断带来新增量。对比海外同类医疗器械创新类器械市值及估值，乐普无论是从业绩角度还是估值角度均有较大空间。
  - ◆ **布局心血管健康生态圈，有望持续享受市场红利，长期发展确定性带来估值提升：**伴随心血管疾病的流行与老龄化进程的推动，未来在中国和全球范围内，心血管病患病率仍将持续高居不下，现阶段死亡率居各疾病之首，心血管疾病的诊断和治疗需求远未被满足，市场空间巨大。乐普通过围绕心血管健康打造器械、药品、医疗服务生态圈，多维度满足患者对于疾病的预防、诊断、治疗等方面需求，持续创造价值。

图表 162: 可比公司估值（可比公司参照 wind 一致预期，截至 2020.3.5）

股票代码	公司简称	每股收益 EPS (元)				市盈率 PE (倍)			
		2018A	2019E	2020E	2021E	2018A	2019E	2020E	2021E
300760.SZ	迈瑞医疗	3.06	3.85	4.96	5.70	35.7	47.2	55.9	46.0
603658.SH	安图生物	0.83	1.06	1.34	1.71	36.5	75.4	58.1	45.0
002901.SZ	大博医疗	0.92	1.16	1.44	1.81	32.0	51.0	50.2	39.9
	平均值					34.7	57.9	54.7	43.6
300003.SZ	乐普医疗	0.68	0.97	1.27	1.66	30.42	38.1	29	22.2

资料来源: Wind, 国盛证券研究所

## 五、风险提示

**国内医保控费压力加剧风险：**目前来看，公司药品板块核心产品阿托伐他汀和氯吡格雷成功中标联盟药品集采，但随着集采品种范围的进一步扩大，公司其他产品存在集采大幅降价或未中标的风险；器械板块随着高值耗材集采试点的进一步扩大，公司冠脉支架等产品存在集采降价的风险。

**产品销售不达预期风险：**NeoVas 可降解支架等创新器械产品处于市场导入期，植入/销售量存在不确定性，有销售不及预期的风险。

**产品获批不及预期风险：**公司未来几年将有多款重磅创新产品获批，由于药监系统审批的速度以及审批过程中可能存在不确定性，有产品获批进度不及预期的风险。

**测算可能与实际存在误差：**我们以 Wind 医药库数据等公开数据测算公司产品未来贡献的利润情况，测算结果可能与存在一定误差。

### 免责声明

国盛证券有限责任公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告的信息均来源于本公司认为可信的公开资料，但本公司及其研究人员对该等信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，可能会随时调整。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本公司力求报告内容客观、公正，但本报告所载的资料、工具、意见、信息及推测只提供给客户作参考之用，不构成任何投资、法律、会计或税务的最终操作建议，本公司不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。投资者应当充分考虑自身特定状况，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司及其本公司的关联机构可能会持有本报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司正在提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。

本报告版权归“国盛证券有限责任公司”所有。未经事先本公司书面授权，任何机构或个人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。任何机构或个人如引用、刊发本报告，需注明出处为“国盛证券研究所”，且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。

### 分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的任何观点均精准地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法，结论不受任何第三方的授意或影响。我们所得报酬的任何部分无论是在过去、现在及将来均不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

### 投资评级说明

投资建议的评级标准		评级	说明
评级标准为报告发布日后的6个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的相对市场表现。其中A股市场以沪深300指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以摩根士丹利中国指数为基准，美股市场以标普500指数或纳斯达克综合指数为基准。	股票评级	买入	相对同期基准指数涨幅在15%以上
		增持	相对同期基准指数涨幅在5%~15%之间
		持有	相对同期基准指数涨幅在-5%~+5%之间
		减持	相对同期基准指数跌幅在5%以上
	行业评级	增持	相对同期基准指数涨幅在10%以上
		中性	相对同期基准指数涨幅在-10%~+10%之间
		减持	相对同期基准指数跌幅在10%以上

### 国盛证券研究所

#### 北京

地址：北京市西城区平安里西大街26号楼3层  
 邮编：100032  
 传真：010-57671718  
 邮箱：gsresearch@gszq.com

#### 南昌

地址：南昌市红谷滩新区凤凰中大道1115号北京银行大厦  
 邮编：330038  
 传真：0791-86281485  
 邮箱：gsresearch@gszq.com

#### 上海

地址：上海市浦明路868号保利One56 1号楼10层  
 邮编：200120  
 电话：021-38934111  
 邮箱：gsresearch@gszq.com

#### 深圳

地址：深圳市福田区福华三路100号鼎和大厦24楼  
 邮编：518033  
 邮箱：gsresearch@gszq.com