

证券代码：300003

证券简称：乐普医疗

公告编号：2024-028

## 乐普（北京）医疗器械股份有限公司 2023 年年度报告摘要

### 一、重要提示

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

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

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

本报告期会计师事务所变更情况：公司本年度会计师事务所由变更为立信会计师事务所（特殊普通合伙）。

非标准审计意见提示

适用 不适用

公司上市时未盈利且目前未实现盈利

适用 不适用

董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

适用 不适用

公司经本次董事会审议通过的利润分配预案为：以 2023 年度权益分派方案未来实施时股权登记日的总股本，扣减已回购股份后的股本 1,852,374,788 为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 3.3141 元（含税），送红股 0 股（含税），以资本公积金向全体股东每 10 股转增 0 股。

董事会决议通过的本报告期优先股利润分配预案

适用 不适用

## 二、公司基本情况

### 1、公司简介

股票简称	乐普医疗	股票代码	300003
股票上市交易所	深圳证券交易所		
联系人和联系方式	董事会秘书		
姓名	江维娜		
办公地址	北京市昌平区超前路 37 号		
传真	010-80120776		
电话	010-80120622		
电子信箱	zqb@lepumedical.com		

### 2、报告期主要业务或产品简介

#### 1. 主要业务

作为心血管疾病领域全生命周期的整体解决方案提供商，公司践行“创新、消费、国际化”，业务板块分为医疗器械、药品、医疗服务及健康管理。

在创新方面，公司持续研发投入，推进医疗器械尤其是心血管植介入创新产品研发，截至报告披露日，研发管线内重要产品均如期获批。2023 年 9 月 MemoSorb®生物可降解卵圆孔未闭封堵器获批，这是全球首款可降解卵圆孔未闭封堵器。2024 年 1 月一次性使用冠脉血管内冲击波导管/设备获批。该产品主要通过将球囊低压扩张时向病变提供未聚焦、圆周和脉冲式的机械能以高效和安全地破坏浅表与深层钙化，从钙化病变内部造成钙化斑块多发、微小的碎裂，使钙化斑块松散却不影响血管内膜的完整性，达到钙化斑块修饰的效果，扩大管腔面积，改善血管顺应性，为冠状动脉钙化病变的治疗提供了一种全新选择。2024 年 1 月冠脉乳突球囊扩张导管获批，该产品是冠脉狭窄部分扩张的重要手段之一，其表面分布了一排排的乳状突起，在高压扩张时这些乳状突起可以压裂硬斑块，并且在扩张时稳定停留在相应位置，避免滑动。在放置完支架后，乳突球囊的特殊结构可以使支架形成良好的贴壁，从而提高治疗效果。截止报告披露日，公司重要创新产品研发进展顺利，未来公司仍将坚持自主创新，持续推进医疗器械尤其是心血管植介入创新产品的研发，逐步实现相关产品商业化，驱动业绩成长。

## 研发管线中重要创新产品按年度商业化预估

	2024	2025	2026
冠脉植入	★血管内冲击波导管/设备	★雷帕霉素药物灌注系统	★血管内超声
		雷帕霉素药物涂层球囊	载药切割球囊
			载药棘突球囊
			冠状动脉窦脉冲球囊
外周植入	大切割球囊	★血管内扩张给药系统	★生物可吸收药物洗脱支架
	★血管内冲击波导管/设备	★雷帕霉素药物球囊	
	膝上/膝下 PTA 药物球囊	点支架	
结构性心脏病	生物可降解 ASD 封堵器	经心尖二尖瓣修复系统（腱索）	生物可降解左心耳封堵器
	★经导管植入式主动脉瓣膜系统 TAVR	★经心尖二尖瓣夹修复系统	经股二尖瓣夹修复系统
	★射频房间隔穿刺针/设备		
CRM 电生理		★冷冻球囊系统/导管	★肾动脉超声消融导管/设备
		核磁兼容心脏起搏器	★电场消融导管/设备
心衰		★植入式心脏收缩力调节器	★植入式心脏再同步治疗起搏器
			左心房辅助装置
其他	NeoGIU®（无创血糖仪）	NeoGLU COMFORT®（CGM 植入式）	

注：上述重要创新产品将为营业收入贡献增量

在消费方面，公司持续拓展眼科、齿科及皮肤科产品销售渠道，同时如下表所示进一步推进新产品研发。公司自主研发的菁眸 VENTURA 角膜塑形镜采用公司自主研发的专利 STD 光学设计系统，包括 BC 区非球面设计、独有的缓冲弧、AC 线性设计三大特色，使近视控制效果更有保障、镜片的定位更佳、泪液交换更充分、点染发生率更低，角膜更健康。在商业化首年，公司角膜塑形镜产品取得了良好的商业化开拓，为眼科业务的未来发展奠定坚实基础。报告期内，如下表所示公司 6 款皮肤科产品推进到临床阶段，5 款眼科产品取证，2 款眼科产品申报注册，3 款眼科产品进入临床。

类型	名称	阶段	预期获证时间
眼科	角膜塑形镜（菁眸）	已获批	/
	硬性透气角膜接触镜（菁眸）	已获批	/
	软性亲水接触镜（日抛）	已获批	/
	软性亲水接触镜（月抛）	已获批	/
	硬性透气角膜接触镜（兴泰）	已获批	/
	硬性角膜接触镜用多功能护理液	申报注册	2024Q2
	除蛋白护理液	申报注册	2024Q2
	角膜塑形镜（兴泰）	临床	2024Q4
	高度数角膜接触镜	临床	2025Q4

	多焦点人工晶状体	临床	2026Q3
皮肤科	注射用透明质酸钠溶液	临床	2024Q4
	聚乳酸真皮注射填充剂	临床	2025Q2
	注射用透明质酸钠复合溶液	临床	2025Q3
	注射用交联透明质酸钠凝胶	临床	2025Q3
	含聚左旋乳酸的交联透明质酸钠凝胶	临床	2026Q3
	含聚己内酯微球的交联透明质酸钠凝胶	临床	2027Q4
齿科	U 型咬胶	申报注册	2023Q3
	标准式正畸金属托槽	型检	2024Q1
	数字化间接粘结导板	开发	2024Q1
	肌功能矫治器	生物检	2024Q1
	双层 TPU 矫治器	开发	2024Q2
	双层 TPU 膜片/单层 TPU 膜片	开发	2024Q2

在国际化方面，目前公司已有众多产品获得 CE、FDA 认证，涉及血管通路、封堵器、体外诊断、外科麻醉、监护类等一系列产品。截至报告期末，公司已实现 243 项医疗器械产品欧盟 CE 认证。公司海外渠道广阔，已在亚洲、欧洲、北美、中东等 160 多个国家和地区建立了广泛的销售网络。通过灵活的渠道销售以及多元化产品组合策略，公司有望实现海外业务快速增长。报告期内，公司积极参与海外各类行业学术会议和医疗器械展会，通过对公司最新产品和技术成果的介绍，加大与全球经销商和学术届专家交流与合作，提升公司产品美誉度，凭借优异的产品性能和完善的服务体系持续推动产品的海外销售业绩增长。目前，公司马来西亚产能建设中，为将来辐射马来西亚和东南亚地区周边市场打下稳固基础。

### （1）医疗器械

医疗器械板块是公司业务中收入规模最大的板块，细分业务板块包括心血管植介入、体外诊断、外科麻醉等，其中心血管植介入是公司核心业务板块。截止报告期末，公司已取得中国 NMPA 批准的 II、III 类医疗器械注册证 609 个，欧盟 CE 认证 243 项、美国 FDA 认证 33 项。

**心血管植介入：**公司在该领域深耕，尤其在冠脉和结构性心脏病领域具备成熟的商业化产品和丰富的在研管线，同时不断推进外周植介入、心脏节律管理、电生理、神经调节、心衰等领域产品的研发工作。

在冠脉植介入领域，公司产品目前已基本覆盖 PCI 手术全流程，包括影像诊断所需的 DSA 设备、建立介入手术血管通路所需要的各类配件、PCI 手术涉及的功能性球囊、传统金属支架、生物可吸收支架和药物球囊等。公司是国内冠脉植介入领域龙头企业之一，坚持自

主创新，结合临床需求，持续推进新产品的研发工作，推广“介入无置入”理念。截止报告披露日，公司在冠脉领域新获批产品包括冠脉造影图像血流储备分数计算软件、药物涂层冠脉球囊扩张导管、冠脉乳突球囊扩张导管、一次性使用冠脉血管内冲击波导管/设备等，这些产品在影像评估、介入治疗、钙化处理等方面提供新助力，推动国内经皮冠状动脉介入治疗的创新发展。

在结构性心脏病领域，公司现有商业化产品主要为封堵器类，包括先心封堵器和预防心源性卒中封堵器。在先天性封堵器领域，公司产品类型包括房间隔缺损（ASD）、室间隔缺损（VSD）、动脉导管未闭（PDA）封堵器。公司坚持创新，从一代（单/双铆）、二代（氧化膜单铆），逐步迭代升级，直至三代生物可降解/生物可吸收。在预防心源性卒中封堵器领域，MemoSorb®生物可降解卵圆孔未闭封堵器 2023 年 9 月获批，这是全球首款可降解 PFO 封堵器，该产品采用生物医用高分子材料制成，植入人体后将起到临时桥梁作用，引导自体组织生物修复后，逐步降解成二氧化碳和水排出体外，在成功闭合卵圆孔的同时，实现“植入无残留”，避免金属封堵器终身留于体内可能带来的并发症风险，有效降低心源性卒中发生率，减轻偏头痛、头晕等症状，也为未来穿刺房间隔等介入治疗留出安全通路，带给患者长期健康获益和生命质量的提升。

在其他心血管细分领域如外周植介入，截止报告披露日，快速血栓抽吸设备已成功取证。

#### 公司心血管植介入主要获批产品

大类	细分类型	产品名称	类别
冠脉植介入	支架	Partner®血管内药物(雷帕霉素)洗脱支架	III类
		Nano plus®血管内无载体含药(雷帕霉素)洗脱支架	III类
		GuReater®钴基金雷帕霉素洗脱支架	III类
		NeoVas®生物可吸收冠状动脉雷帕霉素洗脱支架	III类
	药物球囊	Vesselin®药物涂层冠脉球囊导管	III类
		Vitality mini®药物涂层冠脉球囊扩张导管	III类
	功能性球囊	Vesscide®切割球囊系统	III类
		VessCrack™一次性使用冠脉血管内冲击波导管/设备	III类
		Vesspebble™冠脉乳突球囊扩张导管	III类
	诊断类	血流储备分数测量仪	III类
		VessTec™一次性使用压力微导管	III类
	血管通路类	导丝/导管/一次性介入配件/PTCA 球囊扩张导管等	
	结构性	先心类封堵器	MemoPart®房间隔缺损封堵器（双铆）

心脏病		MemoCarna®房间隔缺损封堵器（氧化膜）	Ⅲ类
		MemoPart®室间隔缺损封堵器（双铆）	Ⅲ类
		MemoCarna®室间隔缺损封堵器（氧化膜）	Ⅲ类
		MemoPart®动脉导管未闭封堵器（双铆）	Ⅲ类
		MemoCarna®动脉导管未闭封堵器（氧化膜）	Ⅲ类
		MemoSorb®全降解封堵器系统	Ⅲ类
	心源性卒中预防类封堵器	MemoLefort®左心耳封堵器	Ⅲ类
	MemoSorb®生物可降解卵圆孔未闭封堵器	Ⅲ类	
心脏节律管理	起搏器	Qinming2312 单腔起搏器	Ⅲ类
		Qinming8631 D/DR 系列双腔起搏器	Ⅲ类
外周植介入	球囊类	外周切割球囊系统	Ⅲ类
		FLOWCROSS® 一次性使用微导管	Ⅲ类
		PTA 球囊扩张导管	Ⅲ类
	减容类	快速血栓抽吸设备	Ⅱ类
	导丝	亲水性导丝	Ⅲ类
影像设备	DSA	医用血管造影 X 射线机 Vicor-CV Robin C/Robin F 型	Ⅲ类
		医用血管造影 X 射线机 Vicor-CV Swift 型	Ⅲ类
		Vicor-CV400/CV100 医用血管造影 X 射线机	Ⅲ类
		Vicor-LARK 移动式 C 形臂 X 射线机	Ⅱ类
	医学图像处理软件	冠脉造影图像血流储备分数计算软件	Ⅲ类

公司持续推进心血管植介入领域研发工作，截止报告披露日，在冠脉植介入领域，锚定球囊已进入注册补正阶段，冠状动脉窦脉冲球囊、雷帕霉素药物灌注系统已进入临床试验。

类别	产品	研制	临床前	临床	申报注册	预计获批时间
功能性球囊	棘突球囊	√	√	√	√	2025Q3
	锚定球囊	√	√	√		2024Q3
	载药棘突球囊	√				2026Q1
	载药切割球囊	√				2026Q1
	冠状动脉窦脉冲球囊	√	√	√		2026Q3
药物球囊	☆雷帕霉素药物灌注系统	√	√	√		2025Q2
血管内测量	☆血管内超声成像（IVUS）	√				2025Q4
	压力传感器系统	√				2025Q4

注：锚定球囊通过同品种对比，不涉及临床试验

截止报告披露日，在结构性心脏病领域，MemoSorb®生物可降解房间隔缺损封堵器已于 2023 年 6 月递交注册申请，Bio-Lefort®生物可降解左心耳封堵器已正式进入多中心临床试验入组阶段。ScienCrown®经导管植入式主动脉瓣膜系统已于 2023 年底递交注册申请，ScienCrown®瓣膜作为一款短支架自膨瓣膜，具有预弯型过弓顺利、释放同轴、展开稳定、支撑力良好、能在人工瓣膜工作状态下 100%全回收等优点，能够很好地解决临床需求痛点，大大缩短术者学习曲线。MemoClip-A®经心尖二尖瓣修复系统（夹子）计划将于 2024 年上半年向国家药监局递交注册申请。房间隔穿刺技术是心脏介入治疗中的关键技术之一，相较于传统穿刺技术，射频穿刺具有更高的成功率和更好的安全性，且术者学习曲线较短。目前国内尚无射频穿刺类产品获批上市，RF-Lance®射频房间隔穿刺系统已递交注册申请。

类别	产品	研制	临床前	临床	注册申报	预计获批时间
封堵器	MemoSorb®生物可降解房间隔缺损封堵器	√	√	√	√	2024Q3
	NeoSorb®生物可吸收卵圆孔未闭封堵器	√	√	√		2025Q2
	Bio-Lefort®生物可降解左心耳封堵器	√	√	√		2025Q3
主动脉瓣	☆ScienCrown®经导管植入式主动脉瓣膜系统	√	√	√	√	2024Q4
	☆ScienMelon®经导管植入高分子瓣叶人工心脏瓣膜	√	√			2029Q3
	经导管主动脉瓣膜系统	√	√			2028Q2
	ScienChute®经导管主动脉瓣狭窄治疗系统	√				2026Q4
	ScienChute®脉冲声波发生设备	√				2026Q4
二尖瓣	☆MemoClip-A®经心尖二尖瓣修复系统（夹子）	√	√	√		2025Q1
	MemoChord®经心尖二尖瓣修复系统（腱索）	√	√	√		2025Q4
	MemoClip-F®经股二尖瓣夹修复系统	√	√			2026Q4
	经导管二尖瓣置换系统	√	√			2029Q2
房间隔穿刺	☆RF-Lance®射频穿刺仪	√	√	√	√	2024Q2
	☆RF-Lance®一次性射频房间隔穿刺针	√	√	√	√	2024Q2
	一次性房间隔穿刺系统	√	√	√	√	2024Q2

截止报告披露日，在其他心血管细分领域如外周植介入领域，大切割球囊、血管内冲击波导管/设备进入注册补正阶段，点支架、血管内扩张给药系统、雷帕霉素药物灌注系统、外周斑块旋切进入临床试验阶段，血栓去除装置进入型式检验阶段。心脏节律管理领域，兼容核磁共振全自动起搏器目前处于临床随访中。电生理领域，射频静脉腔内闭合导管/设备已申报注册，肾动脉去神经超声消融导管/设备、房颤脉冲电场消融导管/设备、房颤冷冻球囊导管/设备进入临床试验阶段，经气管镜腔内冷冻治疗导管进入型式检验。神经调控领域，

植入式脑深部神经刺激器（DBS）已进入临床随访。在心衰领域，植入式心脏收缩力调节器（CCM）已完成首例临床入选，并启动多中心注册临床。

类别	产品	研制	临床前	临床	申报注册	预计获批时间
<b>外周植介入</b>						
支架	点支架	√	√	√		2026Q4
药物球囊	膝上 PTA 药物球囊	√	√	√	√	2024Q2
	膝下 PTA 药物球囊	√	√	√		2024Q2
	☆血管内扩张给药系统	√	√	√		2027Q4
	☆雷帕霉素药物灌注系统	√	√	√		2028Q1
	非顺应性 PTA 药物球囊导管（AVF）	√	√	√		2025Q1
功能性球囊	大切割球囊	√	√	√		2024Q3
	☆血管内冲击波导管/设备	√	√	√		2024Q3
减容类	血栓去除装置	√				2025Q2
	水动力清栓器	√				2027Q1
	外周斑块旋切	√	√	√		2027Q1
	快速血栓抽吸导管	√	√		√	2024Q3
<b>电生理</b>						
超声消融	☆肾动脉去神经超声消融导管/设备	√	√	√		2026Q4
	肺动脉去神经超声消融导管	√				2027Q2
射频消融	肾动脉去神经射频消融导管/设备	√	√			2027Q2
	慢阻肺去神经射频消融导管	√				2027Q2
	射频静脉腔内闭合导管/设备	√	√	√	√	2024Q4
脉冲电场消融	☆房颤脉冲电场消融导管/设备	√	√	√		2026Q2
冷冻消融	☆房颤冷冻球囊导管/设备	√	√	√		2026Q2
	慢阻肺冷冻喷雾导管	√				2028Q2
	经气管镜腔内冷冻治疗导管	√				2026Q2
<b>心脏节律管理</b>						
心脏节律管理	Qinming8632 全自动起搏器	√	√	√		2024Q4
	兼容核磁共振全自动起搏器	√	√	√		2025Q2
	植入式心脏复律除颤器	√				2027Q4
<b>神经调控</b>						
神经调控	植入式脑深部神经刺激器（DBS）	√	√	√		2025Q4
	植入式迷走神经刺激器（VNS）	√	√			2026Q4
	植入式脊髓神经刺激器	√				2027Q2
<b>心衰</b>						
心房分流器	心房分流器 II 代（生物可降解）	√	√			2027Q1
	FireyDeva®心房分流器 III 代（射频消融）	√	√			2025Q2
机械循环辅助	经导管左心室辅助装置	√	√			2027Q4
	小直径经导管左心室辅助装置	√				2027Q2
	经导管冠脉保护左心室辅助装置	√				2027Q2
其他	☆植入式心脏再同步治疗起搏器	√				2026Q4



☆植入式心脏收缩力调节器（CCM）	√	√	√	2026Q3
-------------------	---	---	---	--------

**体外诊断：**控股子公司北京乐普诊断产品包括体外诊断仪器设备及试剂耗材，覆盖生化、免疫（化学发光）、分子、血液与凝血、POCT 等各细分领域及重要技术平台，主要产品如下表所示。在生化领域，产品涵盖肝功、肾功、电解质、糖代谢、血脂、心脏标志物等相关标志物检测，并继续推进高速生化、免疫等检测系统整合的全自动流水线整体解决方案。在免疫领域，磁微粒直接化学发光免疫诊断平台已形成系列化产品，产品涵盖心脏标志物、肿瘤、传染病、甲功、性激素、炎症、自身免疫抗体、糖代谢、骨代谢相关标志物检测，已布局的阿尔茨海默症标志物、新血栓标志物（TAT、PIC、TM 等）等项目也正在积极推进中。在凝血与血液诊断领域，输凝血流水线支持血型、血栓弹力图端口连接，为输血科提供了全自动一体化解决方案。

分类	主要产品
智慧实验室	流水线式全自动酶联免疫工作站、全自动化学发光免疫分析仪、全自动荧光免疫分析仪、全自动样本处理系统、全自动生化分析仪、医用离心机、全自动加样系统
输凝血一体	血栓弹力图仪、全自动血栓弹力图仪、全自动血小板聚集仪、全自动血型分析仪
POCT 诊断	荧光免疫层析分析仪、胶体金免疫层析分析仪
居家健康	幽门螺旋杆菌抗原检测试剂盒（乳胶法）、血糖仪、血糖酮体尿酸检测仪、血脂分析仪、凝血分析仪、肺功能测试仪
分子诊断	全自动医用 PCR 仪

截止报告披露日，2000 速全自动生化分析仪已于 2023 年 10 月取得注册证书，幽门螺旋杆菌抗原检测试剂盒（乳胶法）于 2024 年 3 月获批上市，为用户提供更为便捷的居家健康检测方案。

**外科麻醉：**控股子公司秉琨医疗主要聚焦外科用医疗器械及辅助麻醉护理类器械两大领域，具备相关领域集研发、生产和销售为一体的完整业务体系。如下表所示，主要产品包括外科手术中使用的开放吻合器、腔镜吻合器、超声刀设备、人体腔道扩张产品等外科用医疗器械，以及中心静脉导管包、有创医用血压传感器等各类辅助麻醉护理类医疗器械。

目前，公司多款产品在各省际联盟集中采购中实现中标，正进一步开拓商业化销售渠道，以期实现市占率稳步提升。在后续研发方向上，秉琨医疗将持续积极探索可吸收材料技术、生物材料技术、药械结合技术以及能量驱动技术等微创外科及辅助麻醉护理领域的创新场景应用。

大类	细分品类
----	------

外科	吻合器（开放）	直线\管型吻合器、肛肠吻合器、直线\弧形切割吻合器、皮肤吻合器
	吻合器（腔镜）	一代腔镜吻合器（手动）、二代腔镜吻合器（手动）、电动腔镜吻合器
	超声刀（开放/腔镜）	超声软组织切割止血系统、一次性使用 3 毫米超声切割止血刀头、一次性使用 5 毫米超声切割止血刀头
	辅助产品（开放/腔镜）	穿刺器、组织夹、套扎器、筋膜闭合器、切口保护套等
	非血管介入类支架	食道支架、呼吸道支架、胆道支架、肠道支架
麻醉	耗材	含药中心静脉导管、中心静脉导管、气管插管、动脉血样采集器、医用喉罩、麻醉面罩、便携式输注泵等

## （2）药品

公司是国内心血管疾病管理用药平台型公司之一，产品主要包括原料药和制剂。目前，公司共有 90 款药品被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023 年）》。截止报告披露日，恩格列净片、甲磺酸多沙唑嗪缓释片、枸橼酸托法替布缓释片、甲磺酸乐伐替尼胶囊、瑞舒伐他汀钙片、硝苯地平控释片、甘精胰岛素、磷酸奥司他韦干混悬剂顺利获批上市，进一步丰富公司在药品板块的业务布局。2024 年 1 月，公司已通过仿制药质量和疗效一致性评价的硫酸氢氯吡格雷片、阿托伐他汀钙片、瑞舒伐他汀钙片拟中标广东联盟阿莫西林等药品集中带量采购，上述产品公司均有原料药自供。公司药品业务深耕 OTC 市场，基于零售端做大做强的战略，公司进一步推动销售渠道下沉，在县域市场进行药品业务的新渠道开拓。

报告期内，公司积极布局心血管创新药物，控股上海民为生物。该公司聚焦心血管、内分泌、代谢疾病及其并发症等领域，拥有 GPCR 激动剂筛选平台 LAGMA 和 RAF™ 超长效分子开发平台，可筛选具有多功能的大分子，并延长大分子药物半衰期，减少用药频率，提高患者依从性。截至报告披露日，该公司自主研发的 GLP-1/GCGR/GIP-Fc 融合蛋白 MWN101 已开展 II 型糖尿病和肥胖的 II 期临床试验，该产品是国内第一家进入临床二期的 GLP-1/GCGR/GIP-Fc 三靶点 GLP-1 类产品。

截至报告披露日，公司自主研发的度拉糖肽注射液生物类似药正在进行 III 期临床研究，适应症为 II 型糖尿病；司美格鲁肽生物类似药已申报 IND，用于治疗糖尿病及肥胖患者；治疗儿童近视的阿托品滴眼液已获得临床批件，开展 I 期临床研究中。

## （3）医疗服务及健康管理

公司通过心血管专科医院、医学诊断实验室、药械电商平台等，提供心血管疾病医疗服务及健康管理。报告期内，合肥心血管医院营收同比增长 42.45%，手术量同比增长 33%。医院临床技术团队以知名专家为核心，不断提升医疗质量和医疗服务，打造心血管专科优势

竞争力；依托公司心血管平台化布局优势，成本优势明显；依托公司心血管植介入研发布局，构建临床及动物试验科研基地，在新技术新产品新疗法形成科研优势。在健康管理方面，公司基于乐普云平台，聚焦医疗级心脏监测、居家健康监测及智慧康复护理三大服务，为各级医院和个人消费者提供各类生命体征监测产品和服务，其中公司以 AI-ECG 为核心的生命体征监测产品品类丰富，可实现动态心电、静态心电、床旁监护、可穿戴遥测等多种功能，有助于医院信息化建设提高诊疗效率，同时为患者居家生命体征监测提供便利。

公司重视人工智能在医疗领域的运用，在内部设立人工智能研究院。截至报告披露日，无创血糖仪 NeoGLU®已提交注册申请，目前处于补充资料阶段，预计年内有望获批上市。依据人工智能算法开发的新一代植入式 CGM 产品 NeoGLU COMFORT® 可实现免校准，目前已完成临床试验，处于注册资料准备阶段，准备提交注册申请。基于大数据人工智能的 GluRing® 无创连续血糖仪目前处于临床试验阶段，预计 2024 年下半年提交注册。针对中国视光医师资源短缺这一痛点，公司还将人工智能应用于角膜塑形镜验配上，推出 AI 角膜塑形镜智能评估系统“乐普菁眸 AI”。该系统能够有效改善眼科医生、视光医生和视光师在配置角膜塑形镜过程中，过度依赖经验选择镜片和评估参数等问题，在智能评估结果中提供最佳方案，同时可大幅缩短验配时间，也减少因反复试戴而可能导致的交叉感染风险，助力国家近视防控工作高质量发展。

## 2.行业基本情况

### （1）产业规模稳健增长，企业数量持续增加

据南方医药经济研究所测算，2022 年中国医疗器械行业整体营业收入达 1.3 万亿元，同比增长 12%，产业规模位居全球第二位，2017-2022 年中国医疗器械行业整体营收年均复合增长率为 12%，行业保持良好发展趋势。在行业规模持续增长的情况下，医疗器械领域企业数量不断增加。根据众成数科统计，截至 2023 年底，全国医疗器械生产企业达 36675 家，与 2022 年底相比增长 8.54%，其中可生产 I 类产品的企业 25817 家，同比增长 9.68%；可生产 II 类产品的企业 17187 家，同比增长 8.50%；可生产 III 类产品的企业 2670 家，同比 15.48%。未来，随着国内老龄化水平的提升、行业技术的发展，医疗器械行业市场规模有望持续增长。

### （2）细分领域较为分散，发展水平存在差异

医疗器械行业主要可分为医疗设备、高值耗材、低值耗材、体外诊断四个细分领域。医疗设备类产品包括医学影像设备、放疗设备、内窥镜、手术机器人等，产品研发壁垒较高，在四个细分领域中市场规模最大，市场集中度高，国产化率低。高值耗材类产品包括血管介

入耗材、骨科植入耗材、神经外科耗材、眼科耗材、口腔科耗材、血液净化耗材、非血管介入耗材等，细分市场分散，该产品在国内厂商持续研发投入和医用耗材集中采购的影响下，国产化率正不断提升。低值耗材包括注射穿刺类、医用卫生材料及辅料、医用高分子材料、医用消毒类、麻醉耗材等一次性医用材料，该细分领域研发壁垒较低，厂商数量众多，市场集中度低，国产化率高。体外诊断类产品可分为免疫诊断、生化诊断、分子诊断、微生物诊断、血液诊断、POCT（即时诊断）等，该领域进口品牌市占率较高，目前国内厂商正处于快速发展的阶段，国产化率有望不断提升。

### （3）创新政策红利释放，商业化进程不断优化

近年来，在国家政策激励和资本支持的背景下，我国医疗器械行业研发投入持续增长，创新产品不断涌现。2023 年 9 月，国务院常务会议集中通过《医药工业高质量发展行动计划（2023-2025 年）》、《医疗装备产业高质量发展行动计划（2023-2025 年）》，要求聚焦临床需求和健康保障，强化医工协同，推进技术创新、产品创新和服务模式创新，提升产业基础高级化和产业链现代化水平，推动医疗装备产业高质量发展。

2023 年，国家药监局共批准创新医疗器械 61 件，涵盖高值耗材、医用设备、IVD 试剂等细分领域，同比增长 10.90%，其中 47 款为国产创新产品。2014 年至 2023 年，国家药监局共批准创新医疗器械 250 件，创新产品数量呈现持续增加的良好趋势。在国家积极鼓励创新，深化审评审批制度改革的浪潮下，行业加快形成“新质生产力”，在高端细分产品和核心零部件等领域不断取得突破性进展，加快实现医疗器械创新产业链，行业竞争力持续提升，推动实现医疗器械的高质量发展目标。

在商业化阶段，对于创新药械的多元化支付体系正在逐步探索完善中。2023 年 7 月，上海市 7 部门联合出台了《上海市进一步完善多元支付机制支持创新药械发展的若干措施》，提出多方合作加强商业健康保险产品供给、完善创新药械价格形成机制、加快创新药械临床应用、加大创新药械医保支付支持等九个方面 28 条措施，推进完善创新药械的后端支付机制，稳定前端产业预期。2023 年 12 月，国家医保局在答复委员提案时表示，推动建立基本医保、商业健康保险等的多层次医疗保障体系，鼓励将新技术、新药品、新器械纳入保障范围，激发药品企业创新研发动力。在 DRG/DIP 等医保支付方式改革中，充分考虑新技术、新药品、新器械的应用，科学测算病种分值，并建立动态调整机制。

### （4）带量采购机制成熟，成为医院采购主导模式

集中带量采购按照覆盖范围可分为三个级别，包括国家医保局主导的全国层面集中采购、多省联盟组成的省际联盟集中采购和省内市级集中采购。截至 2023 年底，已开展集中带量

采购的品种累计有 100 余种，其中冠脉支架、人工关节、骨科脊柱类、口腔种植体、冠脉扩张球囊、冠脉药物球囊、人工晶体等已实现全国范围一轮及以上集中带量采购。在集中采购的不断实践下，其规则趋于完善，集中采购范围也将提速扩面。2024 年 1 月 9 日，全国医疗保障工作会议在北京召开。会议指出要推动集采“扩围提质”，开展新批次国家组织药品耗材集采，做好集采中选品种协议期满接续，实现国家和省级集采药品数合计至少达到 500 个。

从集中采购的结果上来看，中标价合理稳定、控制品牌价差、价格联动逐步成为基本要求。在国家带量采购的接续采购规则中，国家联采办推出保底中选和复活等机制，这些机制后续也在省际联盟采购中得到运用，这些办法可以有效提高企业中标率，使中标价格趋于稳定合理，从而在实现降低虚高价格的目的下，保障企业的合理利润。

### **（5）国际化发展全面提速，产品国际竞争力提升**

在发展初期，国内医疗器械领域以低值耗材为主，同质化程度较高，国际化竞争力弱。随着国内医疗器械行业的不断发展，产业性能和竞争力不断提升，越来越多符合国际标准、质量优异的中国医疗器械产品正逐步走向世界。2023 年，随着海外市场对应急医疗器械产品需求影响下降，我国医疗器械出口产品以常规医疗器械产品为主，根据中国海关数据，2023 年中国进出口贸易总额为 1029.53 亿美元，其中出口额 535.50 亿美元，与 2019 年相比增长 39%，年复合增速 8.6%，实现了良好的增长。海外医疗器械市场前景广阔，且产品定价体系较为自由，对国内企业的吸引力正不断提高，国内企业有望凭借产品性能实现海外市场准入，打通海外销售渠道，提升国际化业务占比，提高我国医疗器械在海外的认可度，从而实现产业的高质量发展。

### **3.公司的行业地位**

公司是中国唯一覆盖心血管疾病领域全生命周期的整体解决方案提供商，产品及服务涉及医疗器械、药品、医疗服务及健康管理。公司成立于 1999 年，是中国最早研发心血管植介入器械的公司之一，拥有国家科技部授予的“国家心脏病植介入诊疗器械及装备工程技术研究中心”称号，开发并商业化了数个“国产第一”，包括：无载体冠脉药物支架、双腔心脏起搏器、冠脉生物可吸收支架、冠脉切割球囊、生物可降解封堵器等。公司还是国内第一个将人工智能技术应用于心电监测的企业，为患者提供人工智能心电监测数字服务。公司心血管疾病相关产品在真实世界经历长期大规模临床运用，品牌受到医生和患者的广泛肯定，形成了公司在心血管疾病领域的核心竞争力。在医疗器械尤其是心血管植介入领域，公司持续在冠脉植介入、结构性心脏病、外周植介入、心脏节律管理、电生理、心衰等领域布局，持续研发创新，研发管线丰富，填补了部分产品国内空白，推动了部分产品进口替代，引领

了封堵器可降解化，从而促进了行业发展。作为研发驱动型企业，公司秉承“研发一代、注册一代、生产销售一代”的原则，截至 2023 年末，公司累计申请专利 2069 项，国内外上市产品 600 余个，NMPA 批准的 II、III 类医疗器械注册证 609 个，美国 FDA 认证 33 项，欧盟 CE 认证 241 项。

### 3、主要会计数据和财务指标

#### (1) 近三年主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

是 否

追溯调整或重述原因

会计政策变更

元

	2023 年末	2022 年末		本年末比上年末增减	2021 年末	
		调整前	调整后		调整前	调整后
总资产	25,022,331,486.69	24,484,033,145.01	24,484,950,282.44	2.19%	20,698,662,317.96	20,698,665,077.42
归属于上市公司股东的净资产	15,976,101,963.31	15,146,202,761.30	15,147,212,379.41	5.47%	11,473,861,050.60	11,473,900,684.62
	2023 年	2022 年		本年比上年增减	2021 年	
		调整前	调整后		调整前	调整后
营业收入	7,979,899,319.74	10,609,442,080.61	10,609,442,080.61	-24.78%	10,659,734,875.07	10,659,734,875.07
归属于上市公司股东的净利润	1,258,200,337.67	2,202,809,390.54	2,203,779,374.63	-42.91%	1,719,324,578.02	1,719,364,212.04
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	1,123,116,336.93	2,142,486,458.55	2,143,456,442.64	-47.60%	1,854,940,941.11	1,854,980,575.13
经营活动产生的现金流量净额	990,359,814.31	2,790,709,307.02	2,790,709,307.02	-64.51%	3,061,991,851.71	3,061,991,851.71
基本每股收益（元/股）	0.6757	1.2223	1.2228	-44.74%	0.9596	0.9596
稀释每股收益（元/股）	0.6757	1.2124	1.2129	-44.29%	0.9510	0.9510
加权平均净资产收益率	8.23%	17.60%	17.61%	-9.38%	16.00%	16.00%

会计政策变更的原因及会计差错更正的情况

财政部于 2022 年 11 月 30 日发布了《关于印发〈企业会计准则解释第 16 号〉的通知》（财会〔2022〕31 号）（以下简称“解释第 16 号”）。根据企业会计准则解释第 16 号，对于不是企业合并、交易发生

时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额（或可抵扣亏损）、且初始确认的资产和负债导致产生等额应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异的单项交易（包括承租人在租赁期开始日初始确认租赁负债并计入使用权资产的租赁交易，以及因固定资产等存在弃置义务而确认预计负债并计入相关资产成本的交易等，以下简称适用本解释的单项交易），不适用《企业会计准则第 18 号—所得税》第十一条（二）、第十三条关于豁免初始确认递延所得税负债和递延所得税资产的规定。企业对该交易因资产和负债的初始确认所产生的应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异，应当根据《企业会计准则第 18 号—所得税》等有关规定，在交易发生时分别确认相应的递延所得税负债和递延所得税资产。公司根据准则规定，采用追溯调整法，对上年同期报表进行了调整。

## （2）分季度主要会计数据

单位：元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	2,437,202,386.92	1,864,255,318.73	1,957,770,143.63	1,720,671,470.46
归属于上市公司股东的净利润	596,924,222.49	364,563,051.50	392,113,517.73	-95,400,454.05
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	562,429,846.30	342,444,863.26	381,055,371.61	-162,813,744.24
经营活动产生的现金流量净额	-134,203,435.01	275,905,028.19	462,080,586.49	386,577,634.64

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

是 否

## 4、股本及股东情况

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

单位：股

报告期末普通股股东总数	92,165	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	91,316	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0	持有特别表决权股份的股东总数（如有）	0
前 10 名股东持股情况（不含通过转融通出借股份）									
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押、标记或冻结情况				
					股份状态	数量			
中国船舶重工	国有法人	12.98%	244,063,788.00	0.00	不适用	0.00			

集团公司第七二五研究所（洛阳船舶材料研究所）						
蒲忠杰	境内自然人	12.13%	228,074,749.00	171,056,062.00	质押	169,779,999.00
WP MEDICAL TECHNOLOGIES, INC	境外法人	6.59%	123,968,600.00	92,976,450.00	不适用	0.00
香港中央结算有限公司	境外法人	3.76%	70,785,790.00	0.00	不适用	0.00
北京厚德义民投资管理有限公司	境内非国有法人	3.60%	67,750,000.00	0.00	质押	26,830,000.00
中国银行股份有限公司一华宝中证医疗交易型开放式指数证券投资基金	其他	2.09%	39,250,818.00	0.00	不适用	0.00
宁波厚德义民投资管理有限公司	境内非国有法人	1.91%	35,850,000.00	0.00	不适用	0.00
中国建设银行股份有限公司一中欧养老产业混合型证券投资基金	其他	1.53%	28,734,709.00	0.00	不适用	0.00
中国工商银行股份有限公司一易方达创业板交易型开放	其他	0.97%	18,199,619.00	0.00	不适用	0.00



式指数 证券投资 基金						
中信银 行股份 有限公 司—中 欧睿见 混合型 证券投 资基金	其他	0.79%	14,814,782.00	0.00	不适用	0.00
上述股东关联关系 或一致行动的说明	公司股东蒲忠杰先生、WP MEDICAL TECHNOLOGIES, INC、北京厚德义民投资管理有限公司、宁波厚德义民投资管理有限公司存在一致行动关系；未发现公司其他股东之间存在关联关系或属于《上市公司收购管理办法》（中国证券监督管理委员会令第35号）规定的一致行动人。					

## 前十名股东参与转融通业务出借股份情况

☑适用 ☐不适用

单位：股

前十名股东参与转融通出借股份情况								
股东名称 (全称)	期初普通账户、信用 账户持股		期初转融通出借股份且 尚未归还		期末普通账户、信用账 户持股		期末转融通出借股份且 尚未归还	
	数量合 计	占总股本 的比例	数量合计	占总股本 的比例	数量合计	占总股本 的比例	数量合计	占总股本 的比例
中国工商银 行股份有 限公司—易 方达创业板 交易型开放 式指数证券 投资基金	6,010,7 29	0.32%	2,171,500	0.12%	18,199,61 9	0.97%	41,900	0.00%
中国银行股 份有限公司 —华宝中证 医疗交易型 开放式指数 证券投资基金	17,347, 235	0.92%	4,526,300	0.24%	39,250,81 8	2.09%	52,800	0.00%

## 前十名股东较上期发生变化

☑适用 ☐不适用

单位：股

前十名股东较上期末发生变化情况					
股东名称（全 称）	本报告期新增/退 出	期末转融通出借股份且尚未归还数量		期末股东普通账户、信用账户持股及 转融通出借股份且尚未归还的股份数 量	
		数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例
中国建设银行股 份有限公司—中 欧养老产业混 合型证券投资基 金	新增	41,900	0.00%	28,734,709	1.53%
中国工商银行股 份有限公司—易 方达创业板交 易型开放式指数 证	新增	0	0.00%	18,199,619	0.97%

券投资基金					
中信银行股份有限公司—中欧睿见混合型证券投资基金	新增	0	0.00%	14,814,782	0.79%
德意志美国信孚银行	退出	0	0.00%	0	0.00%
熊晴川	退出	0	0.00%	10,835,000	0.58%
澳门金融管理局—自有资金	退出	0	0.00%	4,702,900	0.25%

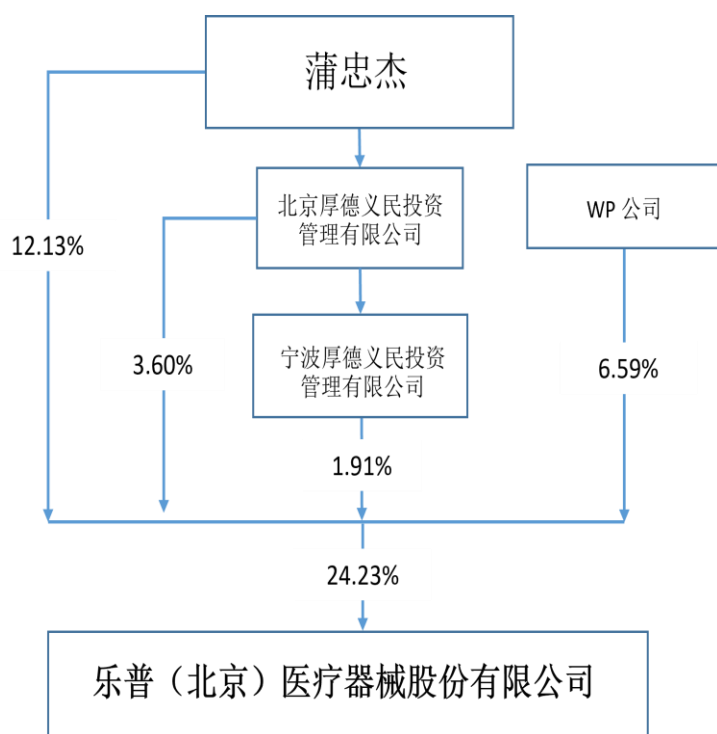
公司是否具有表决权差异安排

适用 不适用

## (2) 公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

公司报告期无优先股股东持股情况。

## (3) 以方框图形式披露公司与实际控制人之间的产权及控制关系



## 5、在年度报告批准报出日存续的债券情况

适用 不适用

## 三、重要事项

报告期内，公司实现营业收入 797,989.93 万元，同比下降 24.78%；实现归属于上市公司股东的净利润 125,820.03 万元，同比下降 42.91%；实现归属于上市公司股东的扣除非经

常性损益的净利润 112,311.63 万元，同比下降 47.60%；剔除公司已实施的股权激励相关费用，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 125,948.39 万元，同比下降 43.36%。实现经营活动产生的现金流量净额 99,035.98 万元，同比下降 64.51%。营业收入及经营活动现金流量净额下降的主要原因是，上年同期应急快速检测试剂盒及 PCR 仪器设备对同期营收及经营活动净现金流贡献较大。

报告期末，公司按照《企业会计准则》及《深圳证券交易所股票上市规则》的相关要求对 2023 年度存在减值迹象的资产以及对所有投资形成的商誉进行系统性减值测试，并聘请独立的专业评估机构针对特定公司进行评估。基于公司的审慎评估，对 2023 年度存在减值迹象的资产以及对所有投资形成的商誉进行全面清查和减值测试后，计提各项资产减值准备共计 19,496.33 万元，其中商誉和其他特定资产共发生减值损失合计 14,795.86 万元，其对归属于上市公司股东的净利润的影响为 12,629.29 万元。主要包括：收购苏州博思美形成的商誉为 12,255.36 万元，计提减值准备金额 3,345.19 万元；公司的应急产品存货经过审慎评估，计提减值准备 11,450.67 万元。

若剔除计提商誉和其他特定资产的减值、股权激励相关费用的影响，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为 138,577.68 万元，较上年同期降低 37.68%。

报告期末，公司总资产 2,502,233.15 万元，较期初增长 2.19%；归属于上市公司股东的净资产 1,597,610.20 万元，较期初增长 5.47%；加权平均净资产收益率为 8.23%。

### 1、医疗器械

报告期内，该板块实现营业收入 367,428.41 万元，同比下降 37.50%，体外诊断业务上年同期应急快速检测试剂盒及 PCR 仪器设备的销售对营业收入贡献较大，剔除体外诊断业务后的该板块营业收入同比增长 6.70%，其中：

冠脉植介入业务营业收入同比增长 2.9%；

结构性心脏病业务营业收入同比增长 29.08%；

外科麻醉业务营业收入同比增长 9.37%；

体外诊断业务营业收入同比下降 77.79%。

### 2、药品

报告期内，药品板块实现营业收入 304,378.56 万元，同比下降 11.47%。其中，制剂实现营业收入 263,316.03 万元，同比下降 11.90%；原料药实现营业收入 41,062.53 万元，同比下降 8.60%。

### 3、医疗服务及健康管理

报告期内，医疗服务及健康管理板块实现营业收入 126,182.96 万元，同比下降 2.37%，其中合肥心血管医院营业收入同比增长 42.45%。剔除应急相关收入，该板块营业收入同比增长 6.53%。