

证券代码：300003

证券简称：乐普医疗

公告编号：2019-018

乐普（北京）医疗器械股份有限公司 2018 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。

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

非标准审计意见提示

☐ 适用 ☒ 不适用

董事会审议的报告期普通股利润分配预案或公积金转增股本预案

☒ 适用 ☐ 不适用

公司经本次董事会审议通过的普通股利润分配预案为：以 2018 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为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 1.65 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	郭同军		
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. 1 公司的战略定位

乐普一直来就专心致志做一件事，全心全意为心血管患者服务。

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

第一、为心血管疾病亚健康人群、高危人群提供质优、经济有效的预防手段，建立有效的一级预防防控网，把亚健康人群、高危人群阻挡在走向心血管重症疾病的道路上。心血管疾病的主要影响因素为高血压、高血脂、高血糖即所谓的三高，公司的责任就是为此类人群提供日常监控血压、血脂、血糖的智能器械（凝血分析仪、血脂分析仪、iholter、电子血压计、血糖仪POCT等），在监控的基础上提供有效的控制药物（硫酸氢氯吡格雷片、阿托伐他汀钙片、缬沙坦、阿卡波糖、苯磺酸氨氯地平、胰岛素、PCSK9、GLP-1、DPP-4、SGLT-2等）。

第二、对于一级预防不成功而不幸患上心血管重症疾病的患者，公司首要责任就是为广大医生提供全球领先技术的创新器械（国际第二代生物可吸收支架—NeoVas生物可吸收支架、完全可降解封堵器等）和技术先进、质量优异、经济有效的器械（冠脉药物支架、药物球囊、切割球囊、心脏起搏器、心脏封堵器、心脏瓣膜等）及DSA血管造影系统装备，不断推出原创性高新技术医疗器械，通过医生把患者医治好；在医疗水平欠发达地区 and 市县，公司还有责任规划在全国31个省合作建立至少500个以上先进的市县基层医院心血管介入医疗中心（专科医院，截至2018年底，已经运营全国28个省183个市县基层医院心血管介入医疗中心），让患者就地得到及时、有效地医治或能方便得到上级大型、高端医疗机构远程就医（覆盖国内主要省市的心血管病网络医院、国内最高端的全国远程实时心电监测中心等服务）。

第三、对已经得到医治或术后的患者，提供各种贴心式的康复途径和措施（截至2018年底，已经覆盖全国31个省和台湾地区77.1万患者的国内专业心血管疾病预防筛查、治疗、支架术后康复管理平台的同心管家、心血管数据运行中心等）；建立二次预防的防护网（各种

相关心血管药品、人工智能化的智能智慧移动医疗信息化技术服务等），提高患者和慢病管理的中老年人群处方依从性。

第四、大力发展各种先进医疗信息化、数据化和智能化技术（乐普网络医院远程诊断咨询，为全国28个省战略合作医院心血管病患者和主要城市400多家战略合作药店诊所累计45万人次患者提供服务；全国远程心电实时监测服务中心，为全国27个省2481家医院40.4万心血管病患者提供服务；人工AI智能医疗技术；一键家庭医生救护咨询服务系统，为全国28个省442个市县医院提供服务；医院端、家庭端基于移动互联网+医疗技术的智能智慧医疗器械、养老康复器械等），把患者、慢病管理的中老年人、医生、家庭、社区、医院、养老康复机构等互联互通起来；把一级预防、治疗、康复、二级预防有机结合起来，便捷高效的为心血管病患者和慢病管理的中老年人群提供全生命周期、全方位的服务。

1.2 支撑发展战略的业务板块

为全心全意为心血管病患者服务，支撑乐普按既定的长期战略发展，围绕“心血管患者疾病预防、诊断、药物治疗、手术治疗、术后康复、慢病管理及再预防的全生命周期平台企业的战略框架”，不断发展、整合、优化、提升心血管领域医疗器械、医药、医疗服务和新型医疗业态四大业务板块，业务板块之间相互协调，相互协同，相互支援，相互依靠，使公司既能不忘服务国内心血管疾病患者的初心，又能快速转变为未来年度主要以内涵方式持续促进公司稳定健康发展。

在医疗器械方面，公司是国家科技部授予的国家唯一的国家心脏病植介入诊疗器械及装备工程技术研究中心，是国内高端医疗器械领域能够与国外产品形成强有力竞争的少数企业，是国内领先的心血管病植介入诊疗器械与设备的高端医疗产品产业集团。秉承“预研一代、注册一代和生产销售一代”的原则，由冠脉药物支架为基础，夯实步伐，已步入生物可吸收医疗器械（国际第二代生物可吸收支架NeoVas、可吸收封堵器）和人工AI智能医疗器械（人工智能AI-ECG静态软件系统、动态软件系统、AI芯片静态心电图机、AI芯片动态Holter机、AI芯片床旁监护仪和医院中央智能监控系统等）时代，确保未来年度国际化创新器械为主体的众多新型产品分阶段分梯次上市，实现公司的跨越式增长。

在医药方面，公司拥有国内独具特色、多种类、多品种的抗凝、降血脂、降血压、降血糖、抗心衰等5大心血管药品生产平台和营销平台，有三个市场容量巨大的阿托伐他汀钙、硫酸氢氯吡格雷和甘精胰岛素等超重磅品种，也有多个市场容量大的苯磺酸氨氯地平、缬沙坦、阿卡波糖和盐酸倍他司汀片等重磅品种和超过10个以上市场容量较大的细分领域龙头药品，

研发培育智慧降血脂药物PCSK9、新型生物制药等新型药品。借助临床和OTC连锁药店药品双营销平台并重的优势，形成心血管药品的集成销售竞争优势，确保药品板块业务的可持续性稳定发展。

在医疗服务方面，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。以乐普网络医院平台辐射全国主要省区战略合作医院、乐普心血管病专科医院、市县基层医院心血管介入医疗中心。通过多级远程医疗服务体系、远程心电实时监测医疗服务体系，实现网络医院高端医疗资源对于全国远程医疗服务覆盖，构建以终端客户（患者、慢病管理的中老年人）为核心的心血管健康大数据平台和线上线下的医疗服务网络体系。

在新型医疗业态方面，瞄准未来医疗健康行业发展热点，通过各类风投创业基金、产业基金和直接投资等多种方式，充分利用美国、香港、国内A股和科创板等境内外资本市场及一级科技产业孵化平台，培育国际化新技术领域高端医疗器械、精准医疗、人工智能医疗产品、新型生物制药等国际化新技术核心竞争力，争取成为国际知名、国内行业领军的医疗企业，确保公司稳定、高速、可持续性健康发展。

1.3 各业务板块产业协同发展策略

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

1) **国际高新技术器械的领雁策略：**公司在国内冠脉支架领域具有巨大的行业领先优势，包括国际第二代生物可吸收支架NeoVas、冠脉药物支架Nano等产品的技术优势，尤其是国内独家、国际领先技术优势的NeoVas生物可吸收支架产品和国际领先技术的人工智能AI-ECG心电分析诊断产品，心脏起搏器、封堵器和心脏瓣膜等产品市场占有率和高新技术产品成长率优势，各医院心血管医生领袖优势，以及对销售终端渠道的把控优势。公司通过应用和放大这一系列优势，促进旗下各相关高值医用耗材、各类药品和IVD诊断设备试剂等产品的进院和学术推广，提升这些产品的产业协同度，让全球技术领先的NeoVas生物可吸收支架和国际领先技术的人工智能AI-ECG心电分析诊断产品等业务起到各板块业务中的领雁作用。

2) **原料药与多品种制剂一体化策略：**公司在建立心血管全产业链健康平台时，借鉴欧美国

家最近十年患者使用最为广泛、年度销售额排位前30的药品数据，首要选择心血管疾病预防和治疗领域中的大品种制剂药物及原料药。公司作为国内心血管疾病医疗行业的龙头将积极承担国民心血管健康责任，依托阿托伐他汀钙、硫酸氢氯吡格雷、缬沙坦、阿卡波糖、盐酸倍他司汀和苯磺酸氨氯地平、一批新型抗凝、降血脂、降血压、新型降血糖、甘精胰岛素、门冬胰岛素、二代胰岛素制剂药物和20多个原料药及多个新型抗癌原料药、制剂品种优势，对境内外销售原料药的同时，打造保障自给自足的“原料药+制剂”一体化药品运营平台。通过未来几年30个心血管领域制剂药物和20多个原料药的销售推广，全面实施OTC药店与医院销售并重战略，建立乐普在心血管领域药品的综合领导地位，全面促进抗凝、降血脂、降血压、降血糖和抗心衰等各细分领域的新型龙头药品研发销售。

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

2、报告期内公司主要业务

围绕着建立中国领先的包括医疗器械、医药、医疗服务和新型医疗业态四大业务板块的心血管大健康生态型企业的战略目标，2018年公司整体业务较同期继续保持高速增长。报告期内，公司主要业务情况如下：

2.1 医疗器械板块：

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

与新产品研发，实现该业务板块持续稳定的增长。

心血管领域：

1) 加强冠脉支架系统等传统优势产品的国内外市场销售。无载体药物洗脱支架系统销量占比保持稳步提升，支架系统业务的增速显著提升。核心新产品生物可吸收支架NeoVas产品是公司历经近十年时间，运用公司在支架领域近二十年的技术积淀，研制开发出的安全性优异的全球意义上的第二代生物可吸收支架（2019年2月已正式获得国家食品药品监督管理总局的批准注册），生物可吸收支架将引领PCI技术进入新的时代。公司将以此为重要契机进一步调整优化NeoVas、Nano、GuReater和Partner产品销售结构及营销策略，进一步扩大国内市场份额，适时准备启动生物可吸收聚合物基体药物（雷帕霉素）洗脱支架系统（NeoVas）产品欧盟CE认证，全面推进公司国际第三代生物可吸收支架研制进度。左心耳封堵器及输送装置项目已完成临床植入及一年临床随访工作，目前正在进行随访数据的整理工作，预计在2019年将有望获得批准注册。药物洗脱球囊已完成全部临床入组，已完成造影随访工作，预计2019年二季度完成申请注册；切割球囊在临床入组阶段，计划2019年完成申报注册。

2) 自主知识产权的国内首款植入式双腔起搏器实现产品多省市地区大范围推广应用。进一步整合心脏起搏器销售资源，努力推进招标采购工作，持续整合心脏起搏器销售资源，加强QinMing8631、QinMing8631DR等国产起搏器产品市场推广力度，提高国产起搏器市场占有率。截至报告期末已完成26个省的招标采购工作。进一步研发全自动双腔起搏器、微型介入起搏器等新产品，努力形成高中低端配置的单腔、双腔、全自动双腔、微型介入起搏器产品系列，也积极推进脑起搏器的研制。

3) 公司将集中内外部资源，进一步调整优化封堵器产品结构，从先天性心脏病向结构性心脏病市场拓展，实现封堵器产品由传统-纳米膜-无膜的战略迭代，向可吸收封堵器-左心耳封堵器的战略迭代，稳定市场并形成新的持续成长。加快新型封堵器产品研发进度，加速推进左心耳封堵器申报注册工作；可吸收封堵器现处于临床试验阶段。纳米膜封堵器已于报告期内申报注册，预计2019年内获批。

4) 为全国各地区基层医疗机构建立介入导管室及心血管科室合作共建提供支持，依托医生专家资源指导和培养当地医师团队，并提供介入诊疗所需器械耗材、药品及医疗服务，从而带动了市县基层心血管疾病诊疗水平的提高，促进了新介入等技术的基层推广和普及。目前公司已在全国28个省签约271家市县级医院介入医疗中心，其中已运营183家市县级医院介入医疗中心。报告期内，公司战略性的退出部分市场流量相对较低的合作医院介入导管室，转为经销模式，在一定程度上有效实现了加速资金回笼的整体管控目标。

IVD领域：进一步整合IVD业务，充分发挥各业务领域优势，实现集团IVD平台的统筹作用，继续拓展和培育诊断试剂及设备业务。POCT、酶免、化学发光、基因检测等体外诊断业务快速增长，进一步完善IVD产品体系，持续改进IVD重点产品工艺、提升产品线质量、生产效率和服务水平；凝血监测产品线新一代的血栓弹力图仪和血型项目已上市普惠广大人民群众；分子诊断产品线在研的叶酸项目已完成体系考核。进一步整合IVD产品销售资源及产品推广策略，保障重点产品市场份额和销售业绩的增长，扩大公司在国内主要省市IVD领域的影响力。2019年化学发光设备和大多数试剂也将注册上市。

外科领域：持续完善血管吻合器产品系列，进一步提高了产品质量和稳定性、在生产环节上逐步改善，引入了自动化设备，提高了生产效率，降低了制造费用和人工成本；加大腹腔镜吻合器产品的市场推广力度，优化吻合器产品结构。在乐普恒通（原北京铨镜）营销网络的互补和协同下，进一步强化了外科产品在北京的销售渠道，巩固并提升北京市场占有率，优化拓展河北、天津等其他重要省市的外科产品销售渠道，使得公司在外科领域的业绩快速提升。打造外科产品配送平台，细分市场产品先行先试经验积累，为即将到来的国家医疗器械两票制进行提前布局，为心血管器械主要产品的新型经营模式提供重要的实践依据。

人工智能器械领域：公司自主研发基于人工智能技术的心电图自动分析和诊断系统 AI ECG Platform，是国内首项实现新一代心电图自动分析诊断研发和产业化的人工智能心电医用技术，其获得美国 FDA 批准注册是公司在人工智能医疗领域的里程碑事件，也是乐普医疗为人类战胜心血管疾病作出的又一贡献，同时，“AI-ECG Platform”也获得了欧盟 CE 认证。心电图是各种心血管疾病最简单、快捷、经济的临床检查方法，是心血管疾病检验的基石。“AI-ECG Platform”诊断其准确性达到 95%以上，尤其是在诊断心房扑动、心房颤动、完全性左束支阻滞、完全性右束支阻滞、预激综合征等心血管疾病领域，堪比国内外医院心电图医学专家水平。公司将尽快把此项技术在全球范围内进行商业化推广应用，造福广大患者。同时继续推进人工智能临床动态心电图自动分析系统、AI 芯片静态心电图机等产品美国 FDA 批准注册、欧盟 CE 认证外，公司也在积极推进人工智能临床常规静态心电图分析系统、动态心电图分析系统、AI 芯片静态心电图机、AI 芯片动态 Holter 机和 AI 芯片床旁监护仪等产品的国内 NMPA 注册工作。

糖尿病器械领域：公司在糖尿病患者的慢性病管理布局上，不断改进及量产无针无创胰岛素注射器和血糖仪，质量稳定，精准度高。在心血管智能智慧医疗器械布局上，自主研发生产和销售一系列智能智慧医疗器械，满足心血管病患者全程移动医疗服务、慢病管理的中

老年人的养老康复、妇幼保健康复等需求。

2.2 医药板块

围绕药品业务板块，继续加强心血管药品相关领域的药品供应平台建设，构建了多个超重磅、重磅品种和细分领域龙头药品的心血管类药品链。硫酸氢氯吡格雷、阿托伐他汀钙片两个核心药品在报告期内继续保持业绩快速增长；持续优化公司原料药品种结构，进一步改进、扩大公司的原料药品种，高毛利的原料药在业务收入中比例稳步提高，有效提高原料药整体利润；治疗心衰药品左西孟旦、治疗高血压药品氯沙坦钾氢氯噻嗪两个品种新增进入2017国家医保目录后，已分别在21个省完成招标采购工作，已开始为乐普的业绩增长贡献力量。

国家药品质量和疗效一致性评价：公司集合内部优势资源，进一步完善药品质量和疗效一致性评价研究专业研究团队，全力推进的药品质量和疗效一致性评价的研究工作已取得快速进展，所有项目按照原定计划正常推进，研究进展顺利。降血脂药品阿托伐他汀钙于2018年7月通过国家药品质量和疗效一致性评价，获得cde批准，是国内第二家通过国家药品质量和疗效一致性评价的企业；抗血栓药品硫酸氢氯吡格雷2018年11月通过国家药品质量和疗效一致性评价，获得cde批准，是国内第二家通过国家药品质量和疗效一致性评价的企业；降血压药品苯磺酸氨氯地平、缬沙坦、阿卡波糖和盐酸倍他司汀等品种2018年下半年完成药品质量和疗效一致性评价试验，已经申报cde，目前正在审评中；苯甲酸阿格列汀 (DDP4) 已经报产；氯沙坦钾氢氯噻嗪片和阿司匹林肠溶片已开启稳定性研究。采取自主研发和外部委托研发相结合的方式，加快推进一系列仿制药重磅产品研发。同时，公司多款第二梯队药品开始进入药学研究阶段，目前各品种研究工作按照原定计划稳步推进。未来目标完成替格瑞洛、瑞舒伐他汀钙、替诺福韦酯、阿哌沙班、利伐沙班等一系列品种BE研究。

新药研发创新：三代胰岛素药品甘精胰岛素及甘精胰岛素注射液已获国家食品药品监督管理总局（NMPA）临床批件，已经完成了临床三期试验，预计2019年上半年有望报产；三代门冬胰岛素、二代胰岛素药品重组人胰岛素及精蛋白锌重组人胰岛素混合注射液30R的临床申请获得NMPA受理，正在临床入组实验中。在完善新型降血糖（DPP-4抑制剂与SGLT-2抑制剂）的同时，增添降血脂胆固醇（依折麦布）、降高血酸（非布司他）、肾病用药、肝病用药等创新药制剂和原料药等新产品，乐普集团心血管产品线更趋于丰富健全。

药品营销：进一步整合药品销售团队，强力推进抗凝、降血脂、降血压、降血糖、抗心衰等心血管药品以及其他非心血管药品市场销售，实现该业务板块持续快速增长。顺应国家药品销售两票制、招标和国家“4+7”城市药品集中采购试点等政策，持续优化医疗机构、药店及第三终端销售渠道，加速推进一系列核心药品的市场推广，重点推进硫酸氢氯吡格雷、

阿托伐他汀钙片等核心药品销售，快速提高缬沙坦、氨氯地平等大品种药品的销售业绩。

2.3 医疗服务板块

围绕医疗服务板块，通过多种心血管医疗服务与健康管理模式，建立辐射客户终端的心血管疾病预防、诊断、治疗、术后康复及慢病管理与再预防服务体系。主要是：全国远程心电实时监测服务中心、合肥心血管病专科医院、乐普心血管网络医院、乐普基因检测中心医疗服务、与市县基层医院合作的介入导管室等。

全国远程心电实时监测服务中心：心电监测是心血管疾病诊断和评价的基石，公司积极推广优加利远程心电监测的优势技术，全力推进远程动态心电监测设备及AI-ECG智慧医疗服务的市场推广工作，目前已正式将AI-ECG分析技术应用于长程心电监测分析，截止报告期末，已服务了一万多例患者，形成面向基层医疗机构、服务于基层亚健康人群及患者的心血管健康管理模式。继续研发、打造心血管相关的智能医疗设备新产品线，提供家用心血管健康管理模式。

合肥心血管病医院：完成安徽合肥高新心血管病专科医院新院区建设和搬迁工作，进一步扩大医疗床位和经营规模，同时成立了心脏中心，设立合肥120急救分站，以及胸痛中心，公司的产业链资源开始陆续注入医院；继续寻找心血管医院的投资并购标的，按照“成熟一个，建设一个”的原则，建设二三线城市心血管专科医院群，形成乐普心血管疾病诊断咨询、转诊导医、术后管理的医疗服务模式。

乐普心血管网络医院：心血管网络医院服务体系，实现无障碍就医。该中心在全国主要省市范围内远程会诊患者每周已达 6000 人，在全国主要省市市场影响力持续提升，截止报告期末接受远程医疗服务的患者累计超过 45 万人次。继续布局心血管慢病咨询健康管理中心、区域性心血管慢病咨询健康管理中心及基层诊所（即药店诊所）等三级远程医疗体系，形成服务于基层群众的心血管健康管理模式。

乐普基因检测中心：目前中国60岁以上老人已达2.2亿人，已逐步进入老龄化社会，心血管病患者、糖尿病患者和癌症患者的死亡比例正令人瞩目的增加。伴随着患者和老龄人口的慢病管理需求逐年增大，液体活检、蛋白指纹检验等肿瘤基因检测市场未来发展前景巨大，公司将继续推进心血管疾病、肿瘤等基因测序和分子诊断等第三方医学检验服务的市场应用领域。

市县基层医院合作的介入导管室：为全国各地区基层医疗机构建立介入导管室及心血管科室合作共建提供支持，依托医生专家资源指导和培养当地医师团队，并提供介入诊疗所需器械耗材、药品及医疗服务，从而带动了市县基层心血管疾病诊疗水平的提高，促进了新介

入等技术的基层推广和普及。目前公司已全国28个省签约271家市县级医院介入医疗中心，其中已运营183家市县级医院介入医疗中心。报告期内，公司战略性的退出部分市场流量相对较低的合作医院介入导管室，转为经销模式，在一定程度上有效实现了加速资金回笼的整体管控目标。

2.4新型医疗业态板块

确保公司稳定、高速、可持续性发展，围绕培育和拓展新型医疗业态，公司进行了具有前瞻性的战略布局。参股投资的君实生物医药公司，其拥有PCSK9降脂生物新药、PD-1肿瘤免疫治疗生物新药等多个生物创新药品种，其PD-1产品临床数据优异，已获得国家药监局批准注册生产。参股投资的北京快舒尔医疗技术有限公司生产的乐普lejet无针注射器，经过前期市场推广及宣传，已开始在全国范围内销售，已完成与全国三级以上200多家医院的合作，推广团队通过临床带动患者的学术推广路线，参与组织了十余场多省市全国性学术会议，获得了大部分专家的积极响应。同时，整合乐普现有的OTC及慢病资源，与龙头连锁药店合作，扩大乐普在糖尿病患者中的知名度，为乐普的糖尿病全产业链建设打造基础。

公司2018年度与北京人寿签署《战略合作协议》，旨在针对新型心血管疾病险种设计和开发、保险经纪、医疗健康和医疗综合服务保障等方面开展深层次合作，促进北京人寿开发适合中国国情的心血管、肿瘤等疾病健康商业保险，为公司发展提供医保之外更广泛的商业保险增值服务机遇和更扎实的综合竞争优势。

公司参股（20%）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；致力于为全球客户提供高效优质的抗体和重组蛋白CMO服务；致力于研制、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；致力于开发肿瘤免疫相关的基因治疗为基础的个体化疫苗。单抗药物作为全球生物制药领域中增长最为迅速的细分领域，市场空间巨大，国内市场尚以进口厂商为主。本次投资不但有效减少进入新领域风险，还将充分享受乐普生物未来成功的巨大收益，更为公司未来更大力度进入该领域开辟了路径。同时公司参股多家海内外生物医药研发企业，重点关注医药研发前沿、发展潜力巨大的创新药和创新器械领域，力求不断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，为乐普远期发展和持续竞争力提供保证和基础。

公司战略投资1250万美元领投参与美国Rgenix公司C轮融资，持有该公司投后6.77%的股权比例。通过投资Rgenix公司，可以补充公司肿瘤免疫治疗方面的产品线，还可以与乐普生物PD-（L）1单抗联用进行临床试验和市场开发，从而形成具有自己特点的肿瘤免疫治疗产品

组合，增强未来公司在肿瘤免疫治疗方面的核心竞争力。

报告期内，公司投资的大亚湾区域深圳市南山区乐普国际运营中心开始全面建设，将借助公司在心血管领域的技术、产品资源优势，加快建设全球技术领先的国际第二代生物可吸收聚合物基体药物（雷帕霉素）洗脱支架系统（NeoVas）产品、公司自主研发国际最新技术的人工智能静态心电软件系统、人工智能动态心电系列产品及十几个种类的家用智能智慧医疗器械国际化产业基地。该基地的建设有助于公司拓宽国际营销渠道，强化对心血管领域医疗产业链上下游的国际影响力，促进公司国际、国内心血管领域业务协调发展，进一步提升公司的业务规模和持续盈利能力，保障公司健康可持续发展。

此外，乐普医疗围绕心血管领域，持续推进智能医疗设备的研发临床注册工作，报告期内多款家庭智能智慧产品取得了产品注册证。通过小股权投资等多种方式，乐普医疗持续探索新产品、新领域，进行前瞻性、多元化战略布局。

截止报告期末，公司已有PTCA球囊扩张导管、超滑造影导丝（泥鳅导丝）、全自动化学发光免疫分析仪、心电图人工智能自动分析诊断系统“AI-ECG Platform”等17项产品通过FDA认证；血管内药物（雷帕霉素）洗脱支架系统、PTA球囊扩张导管、血栓弹力图仪、免疫定量分析仪等123项产品通过欧盟CE认证；获得的国内NMPA批准的II类、III类医疗器械主要产品注册证共计341项，药品批准文号194项；累计取得专利权773项（含发明专利179项），正在申请的专利共计252项。

公司作为国内高端医疗器械领域能够与国外产品形成强有力竞争的少数企业之一，是国内领先的心血管病植介入诊疗器械与设备的高端医疗产品领航者。2018年公司各项新业务开展顺利，各类产品具体业绩情况详见公司同时披露于巨潮资讯网的《2018年年度报告全文》“第四节经营情况讨论与分析”。

3、主要会计数据和财务指标

（1）近三年主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

☐ 是 ☒ 否

单位：人民币元

	2018 年	2017 年	本年比上年增减	2016 年
营业收入	6,356,304,792.21	4,537,642,656.24	40.08%	3,467,748,233.68
归属于上市公司股东的净利润	1,218,692,899.20	899,085,330.05	35.55%	679,255,737.63
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	1,049,684,868.90	852,996,743.10	23.06%	663,284,610.68

经营活动产生的现金流量净额	1,500,508,937.59	913,132,541.27	64.33%	691,890,147.44
基本每股收益（元/股）	0.6840	0.5053	35.37%	0.3913
稀释每股收益（元/股）	0.6840	0.5053	35.37%	0.3913
加权平均净资产收益率	19.13%	15.17%	3.96%	14.70%
	2018 年末	2017 年末	本年末比上年末增减	2016 年末
资产总额	15,113,292,721.76	12,790,721,011.77	18.16%	9,500,447,526.70
归属于上市公司股东的净资产	6,361,629,612.75	6,429,666,908.67	-1.06%	5,534,399,174.76

（2）分季度主要会计数据

单位：人民币元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	1,435,819,242.16	1,518,810,777.89	1,629,850,022.39	1,771,824,749.77
归属于上市公司股东的净利润	303,186,876.50	506,598,164.22	333,657,779.03	75,250,079.45
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	297,982,043.24	372,217,753.92	310,134,459.09	69,350,612.65
经营活动产生的现金流量净额	199,777,692.75	334,544,705.85	412,843,492.02	553,343,046.97

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	48,248	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	52,266	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0
前 10 名股东持股情况							
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押或冻结情况		
					股份状态	数量	
中国船舶重工集团公司第七二五研究所（洛阳船舶材料研究所）	国有法人	13.70%	244,063,788	0			
蒲忠杰	境内自然人	12.87%	229,363,745	175,741,753	质押	188,450,000	
WP MEDICAL TECHNOLOGIES, INC	境外法人	6.96%	123,968,600	92,976,450	质押	26,500,000	
北京厚德义民投资管理有限公司	境内非国有法人	3.80%	67,750,000	0	质押	53,720,000	
全国社保基金一零四组合	其他	3.13%	55,742,964	0			
宁波厚德义民投资管理有限公司	境内非国有	2.97%	52,950,000	0	质押	41,900,000	

公司	法人					
中船重工科技投资发展有限公司	国有法人	1.97%	35,166,653	0		
王云友	境内自然人	1.93%	34,356,532	34,356,532		
北京中关村国盛创业投资中心（有限合伙）	境内非国有法人	1.57%	27,899,734	27,899,734		
香港中央结算有限公司	境外法人	1.48%	26,416,592	0		
招商银行股份有限公司－汇添富医疗服务灵活配置混合型证券投资基金	其他	1.40%	25,000,043	0		
陕西省国际信托股份有限公司－陕国投·乐普医疗第一期 1 号员工持股集合资金信托计划	其他	1.16%	20,736,100	0		
中国工商银行股份有限公司－易方达创业板交易型开放式指数证券投资基金	其他	1.15%	20,511,813	0		
国开泰富基金－宁波银行－国开泰富－海汇一定增 1 号资产管理计划	其他	1.07%	19,131,246	19,131,246		
中央汇金资产管理有限责任公司	国有法人	1.06%	18,955,400	0		
熊晴川	境内自然人	1.04%	18,446,339	0		
挪威中央银行－自有资金	境外法人	1.03%	18,290,633	0		
中国建设银行股份有限公司－华安创业板 50 交易型开放式指数证券投资基金	其他	0.99%	17,630,857	0		
全国社保基金一一七组合	其他	0.98%	17,399,879	0		
鼎晖投资咨询新加坡有限公司－鼎晖稳健成长 A 股基金	境外法人	0.91%	16,271,426	9,648,050		
全国社保基金	其他	0.85%	15,231,273	0		

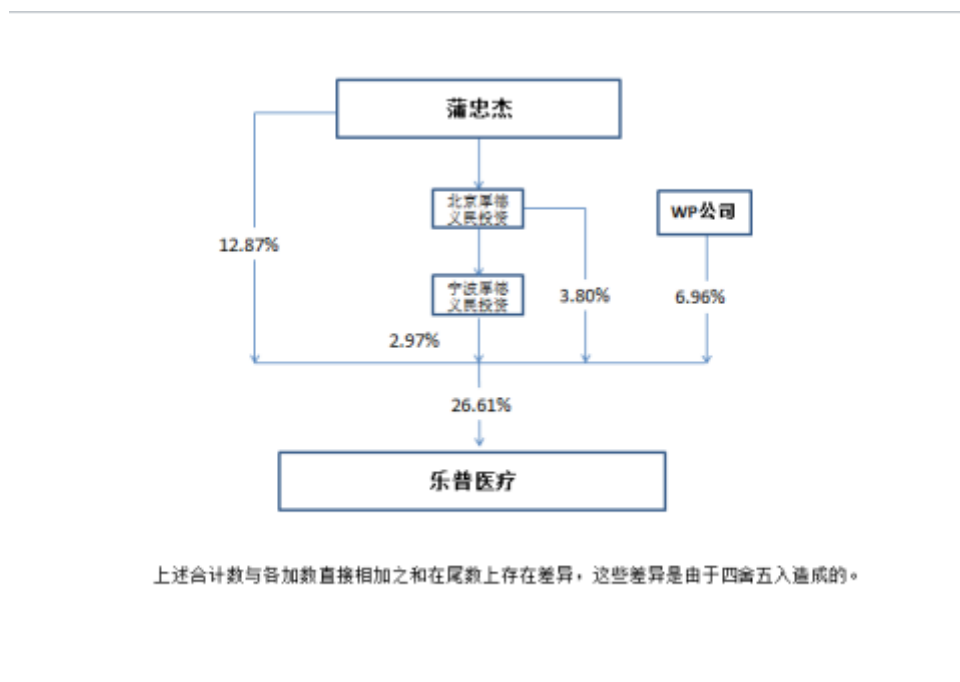
四零六组合						
全国社保基金 五零三组合	其他	0.78%	13,976,263	0		
全国社保基金 一一八组合	其他	0.59%	10,589,065	0		
中国银行股份有限公司—工 银瑞信医疗保 健行业股票型 证券投资基金	其他	0.55%	9,850,000	0		
中国信达资产 管理股份有限 公司	国有法人	0.52%	9,272,997	0		
阿布达比投资 局	境外法人	0.48%	8,606,944	0		
中国建设银行 股份有限公司—华夏医疗健 康混合型发起 式证券投资基金	其他	0.47%	8,397,230	0		
全国社保基金 四一六组合	其他	0.45%	7,952,073	0		
魁北克储蓄投 资集团	境外法人	0.43%	7,731,522	0		
霍尔资本有限 公司—霍尔资 本中国增值基 金	境外法人	0.41%	7,374,859	0		
上述股东关联关系或一致行 动的说明		公司股东蒲忠杰先生、WP MEDICAL TECHNOLOGIES,INC、北京厚德义民投资管理有 限公司、宁波厚德义民投资管理有限公司存在一致行动关系；未发现公司其他股东之间存在 关联关系或属于《上市公司收购管理办法》（中国证券监督管理委员会令第 35 号）规定的一 致行动人。				

（2）公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

☐ 适用 ☒ 不适用

公司报告期无优先股股东持股情况。

(3) 以方框图形式披露公司与实际控制人之间的产权及控制关系



5、公司债券情况

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

否

三、经营情况讨论与分析

1、报告期经营情况简介

公司是否需要遵守特殊行业的披露要求
是

药品生物制品业;医疗器械业

报告期内，公司（含子公司，下同）实现营业收入**635,630.48**万元，同比增长**40.08%**；实现营业利润**144,244.34**万元，同比增长**24.81%**；实现利润总额**147,391.11**万元，同比增长**23.29%**；实现净利润**125,487.39**万元，同比增长**26.29%**；实现归属于上市公司股东的净利润**121,869.29**万元，同比增长**35.55%**；实现经营活动产生的现金流量净额**150,050.89**万元，同比增长**64.33%**；加权平均净资产收益率为**19.13%**，较上年同期增长**3.96**个百分点。

报告期末，公司按照证监会《会计监管风险提示第8号——商誉减值》及企业会计准则的相关要求对所有投资形成的商誉进行系统性减值测试，并聘请独立的专业评估机构针对特定公司进行评估，绝大部分企业，特别是几个大型企业经营状况良好，无计提减值的风险。基

于公司的审慎评估，商誉和长期股权投资共发生减值损失合计**12,856.01**万元。主要包括：收购明盛达形成的商誉**1,002.89**万元，全额计提减值准备；针对收购乐普药业(北京)有限责任公司(原名:北京永正制药有限责任公司)形成的商誉**10,264.86**万元，由于药品进行一致性评价导致费用提高，未达到业绩预期，计提减值准备金额**3,588.95**万元；报告期末，公司对参股公司北京雅联百得科贸有限公司持有的投资账面金额**14,831.48**万元，经过评估公司评估对其计提减值准备**8,264.17**万元。

若剔除上述计提商誉和长期股权投资减值的影响，公司营业利润、利润总额和净利润分别为 **157,100.35** 万元、**160,247.12** 万元和 **137,103.77** 万元，与上年同期相比增幅分别为 **35.93%**、**34.05%**和 **37.98%**。

报告期内，公司处置持有的澳洲Viralytics公司**13.04%**股权，实现投资收益**15,006.44**万元；因位于荷兰的子公司ComedB.V.在单个特定市场经过一段整合期后战略协同效果未达预期，经公司审慎考虑对其进行关停清理，报告期内确认的相关一次性损失人民币**3,953.57**万元；此外公司获得各级政府补助共计**7,398.75**万元。上述非经常性业务对归属于上市公司股东的净利润的贡献为**16,900.80**万元。

若剔除上述计提商誉和长期股权投资的减值以及非经常性业务的影响，归属于上市公司股东的净利润为**116,584.87**万元，比去年同期归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润**85,299.67**万元增长**36.68%**。

报告期末，公司总资产**1,511,329.27**万元，较期初增长**18.16%**；归属于上市公司股东的净资产**636,162.96**万元，较期初下降**1.06%**，主要系公司收购控股子公司浙江乐普药业**45%**股权及宁波秉琨**35%**股权等少数股东股权，其收购对价大于按持股比例计算的净资产份额相应冲减资本公积**105,372.40**万元所致，公司股票回购形成库存股**9,599.58**万元也带来一定影响。

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

（一）医疗器械

1、经营情况

医疗器械板块仍是公司权重最大的板块，包含自产器械产品和器械产品代理配送业务两部分。报告期内，该板块实现营业收入**290,736.04**万元，同比增长**15.31%**，实现净利润**76,861.89**万元，同比增长**19.34%**，保持了较快的增长态势。由于公司战略性放缓相对低毛利、回款较慢的器械产品代理配送业务，略微拉低了器械板块总体营收的增长，但板块净利

润仍保持稳定增长。

1. 1自产器械产品

公司自产器械产品包括支架系统、封堵器、起搏器、体外诊断产品、外科器械等产品。报告期内，自产器械产品实现营业收入249,258.01万元，同比增长18.47%。

1) 支架系统

报告期内，公司支架系统实现营业收入141,346.53万元，同比增长20.66%。其中，冠脉支架产品实现营业收入124,093.52万元，同比增长19.49%，支架产品营业收入、毛利分别占器械板块的比重为42.68%、51.91%；配套辅助耗材（球囊导管、导丝等）实现营业收入17,253.01万元，同比增长29.77%。报告期内，公司持续优化支架产品的品种结构，血管内无载体药物支架系统（Nano）的营业收入稳定增长，在冠脉支架销售结构中的占比为45.19%。

2) 封堵器

报告期内，公司封堵器系列产品实现营业收入10,794.99万元，同比增长8.40%，继续保持市场领先地位。

3) 起搏器

报告期内，公司对自主研发的双腔起搏器进一步加大市场推广力度，先后完成在西藏和湖南省的招标工作，并已纳入京津冀区域联盟采购目录，先后完成了福建、海南的阳光挂网采购工作，完成江苏、浙江两个省份的备案采购工作，产品已纳入备案交易目录。截止报告期末，该产品上市后临床试验工作进展顺利，已在27个省份完成病例植入，已在26个省份完成招标采购。

4) 体外诊断产品

公司大力整合体外诊断业务，在充分发挥各细分业务领域优势的同时，实现了集团IVD平台的统筹作用，在以POCT和血栓弹力图为拳头产品，以生化和免疫为重点领域，以分子诊断和质谱为发展重点的产业布局中起到了积极的协同效应。报告期内，公司体外诊断业务稳定增长，实现营业收入32,000.28万元，同比增长15.03%。

报告期内，公司在拓展POCT设备及配套诊断试剂方面，通过胶体金、荧光、全自动荧光三大检测平台并驾齐驱的模式，同时加大微流控技术的研发力度，为不同需求的客户提供全方位检测服务。POCT诊断试剂在原有心血管、感染等标志物的基础上加入了脑损伤、肾脏标志物等检测项目，丰富了产品种类，在激烈的竞争态势中稳定成长。血栓弹力图产品开创了凝血监测领域的新方法，进一步明确指导临床成分输血、抗栓/溶栓疗效监测。该产品可广泛运用于各类临床科室，并提供高效的临床指导意义。公司经过近几年的持续推广，目前在

各级医疗机构已占领主导地位。更加自动化、高效便捷操作的四通道二代血栓弹力图仪已推向市场，第三代产品的研制开发也已启动。大型全自动酶免设备及其配套诊断试剂产品的销售稳定推进，血型卡的销售初见端倪。

5) 外科器械

公司持续对外科系列产品进行优化升级，在生产环节上逐步改善，引入自动化设备，提升生产效率、降低成本，进一步提高了产品质量和稳定性；通过拓展市场、优化销售渠道、加强学术推广等措施，逐步提高外科产品的市场占有率及品牌影响力。报告期内，吻合器等外科器械实现营业收入24,783.13万元，同比增长12.18%，实现净利润8,672.80万元，同比增长5.24%。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10,784.39万元，同比增长55.71%。

6) 其他自产器械产品

公司其他自产器械产品包括医疗设备产品（医用血管造影x射线机）、麻醉监护类产品、心脏瓣膜等产品。报告期内，上述产品共实现营业收入36,398.13万元，同比增长21.25%。

1.2器械产品代理配送业务

公司依托乐普医电、维康通达及乐普恒通等公司在各地区开展器械产品代理配送业务，努力打造国内优质的心血管高端器械产品代理配送平台，积极开展公司自产产品及部分代理产品的销售配送业务。报告期内，公司策略性加大自产产品的业务比重，压缩部分低毛利代理产品的配送，年度完成代理配送业务收入 41,478.03 万元，较上年同期降低 0.64%。

2、研发创新

公司是国家科技部授予的国家唯一的国家心脏病植介入诊疗器械及装备工程技术研究中心，是国内高端医疗器械领域能够与国外产品形成强有力竞争的少数企业，是国内领先的心血管病植介入诊疗器械与设备的高端医疗产品产业集团。秉承“研发一代、注册一代和生产销售一代”的策略，未来创新型医疗器械将形成梯度化发展，为公司的长期发展奠定了良好的高技术产品壁垒，同时持续巩固心血管医疗器械行业领先的优势地位，继续推进心血管领域的高端植介入器械、诊断试剂及设备市场应用与新产品研发，实现该业务板块持续稳定的增长。

(1) 冠脉类产品

2018 年，历经超过九年研究流程、其中四年半临床实验研究的 NeoVas 生物可吸收支架完成了随机对照 560 例 RCT 三年和 1103 例单组目标值 OPC 两年临床试验随访研究以及三年血管影像学 and 支架吸收的临床研究，这为可吸收支架的获批上市打下坚实的基础（2019 年

2 月正式获得国家药监局注册批准），与金属药物支架相比，可吸收支架植入血管三年后在血运重建和安全性方面无统计学差异，支架三年左右完成降解后，患者血管基本恢复至原位血管的弹性，表现出统计学优效，实现了血管的再造，体现了 NeoVas 生物可吸收支架巨大的治疗优势；这是继金属支架“血管再通”后心血管治疗领域的又一次革命，是 PCI 技术的又一个里程碑。NeoVas 是国内首款获准上市的生物可吸收支架，也打破了国内冠脉支架最新产品由国外品牌率先第一注册的历史，这标志着我国在该领域的研发制造能力已达到国际领先水平，将引领 PCI 技术进入“可降解时代”！

在全力推进可吸收支架的临床研究、尽快注册取证获批的同时，公司重大创新产品药物洗脱球囊已完成临床主要目标终点随访，2019 年上半年将提交注册申报；切割球囊已启动上市前临床研究，临床开展顺利，2019 年上半年将完成全部试验患者临床入组，进入临床随访阶段。

目前公司整体冠脉支架产品形成了永久聚合物涂层金属药物支架 Partner（第一代药物支架）、可降解聚合物涂层金属药物支架 GuReater（第二代药物支架）、无聚合物涂层（载体）金属药物支架 Nano（第三代药物支架），未来 NeoVas 是上市将形成最新一代生物可吸收全降解药物支架，支架产品系列化、差异化布局完全落地，继续扩大乐普在冠脉支架产品上的核心竞争优势和领导力。同时在冠脉 PCI 介入手术的配套耗材产品上，公司有序推进从支架向球囊、导管、导丝、辅助配件等手术配套耗材的完善，目前已经预扩和后扩球囊导管、PTCA 指引导丝、指引导管、造影导丝、造影导管、鞘管、Y 阀、三联三通、压力延长管、压力泵、环柄注射器、压力传感器、止血压迫器十余个必配耗材已全部实现批量化生产供应，公司成为国内唯一能提供冠脉介入全部耗材的研发制造企业和面向国内外的、国内最大规模冠脉介入耗材的制造商。

（2）血管造影机类产品

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

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

采用国外高性能高压发生器、更高热容量 X 射线管组件和更高动态范围的动态平板探测

器，同时提升产品性能和持续手术能力，获得高分辨率以及高动态范围的影像质量 Vicor-CVSwift 型医用血管造影 X 射线机；

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

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

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

（3）先心类产品

在治疗先天性心脏病的封堵器产品开发上，公司依托旗下上海形状记忆公司平台，协同总部研发资源，充分利用现有产品高占有率和良好的临床疗效基础，正在加快各项新产品开发，2018 年一体式封堵器介入输送装置注册获批，将对儿童患者的手术开展上带来治疗优势；纳米膜房缺（ASD）封堵器已提交注册资料，处于注册申报阶段，预计 2019 年将获批注册，纳米膜室缺(VSD)和动脉导管未闭(PDA)封堵器 2019 年将完成临床试验，申报注册；重磅产品左心耳封堵器及输送装置项目 2018 年已完成临床入组及一年临床随访工作，2019 年上半年将申报注册；可降解封堵器 2018 年 2 月成功完成世界首例植入，目前已正式进入临床试验入组。公司封堵器产品不断丰富完善，将实现从传统-纳米膜-可降解的战略迭代。

（4）心脏节律类产品

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

建立起了完整的有源植入式医疗器械产品研发体系，具备超低功耗、高精度生理弱电信号采集处理专用芯片核心开发能力；

搭建起集成了具有完全自主知识产权的起搏器专用芯片的起搏器硬件电路平台；

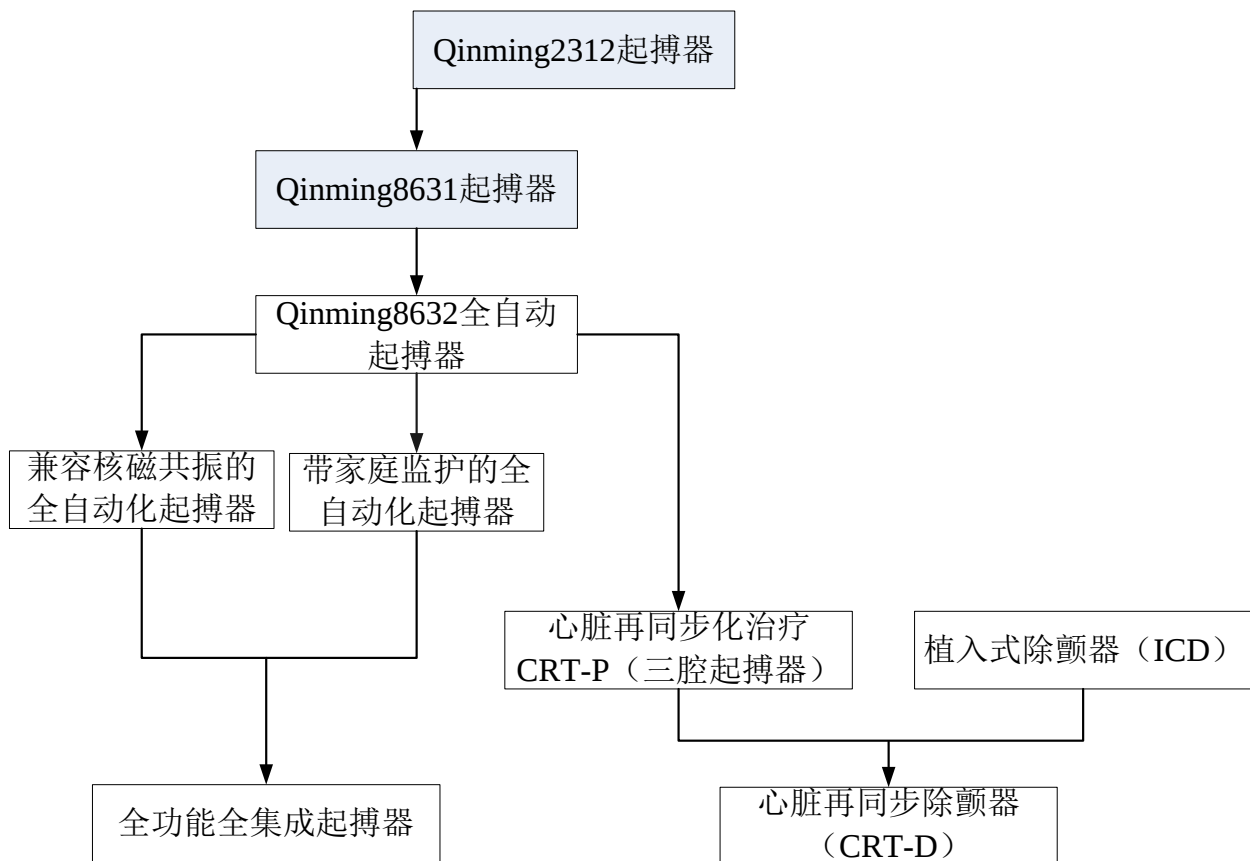
在软件算法设计上，实现了自动感知、自动阈值夺获，自动模式转换，自动初始化等众多自动化功能，使得国产起搏器具备了目前市场上主流起搏器的主要功能；

在起搏电极导管的设计和生产工艺上具有完全自主知识产权，是国内唯一能够自主研发设计全系列起搏电极导管的企业；

2018 年，公司继续全力推进 Qinming8632 全自动化功能的双腔起搏器，同时，Qinming8632 起搏器具备 MRI 兼容性，能够满足临床对起搏器 MRI 兼容性的要求，与国际先进的主流起搏器主要功能实现一致。目前 Qinming8632 全自动起搏器正在进行型检及动物实验验证，2019 年将进入临床试验阶段。

公司同时积极进行心脏再同步化治疗（CRT）、植入式除颤器（ICD）等高端产品线的产品研发布局。目前公司已经完成了 ICD 的高压充放电电路的研究、腔内心电图室速室颤识别算法等关键技术研究，采用国际公认的 AAEL 数据库进行了相关算法测试，正在开展 ICD 原始样机制作。

植入型心脏起搏器类总体产品规划如下图所示：



植入式神经刺激系统是这两年的研究热点，植入式神经刺激器主要有深部脑刺激（Deep Brain Stimulation, DBS）治疗帕金森病、震颤和肌张力障碍，迷走神经刺激（VagusNerve Stimulation, VNS）治疗癫痫和抑郁，骶神经刺激（Sacral Nerve Stimulation, SNS）治疗尿失禁等。公司从2017年开始，已开始将有源植入式医疗器械的研究范围拓展到神经刺激领域。重点开展脑刺激系统产品的研发，目前已经基本完成单通道、双通道深部脑刺激器及配套产品（电极、延长线、医生程控仪、患者程控器、体外刺激器等产品）的设计开发工作，正在快速推进双通道可充电刺激器产品的设计开发。

（5）瓣膜类产品

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

经导管二尖瓣修复系统 2019 年将进入动物实验阶段；完全具备自主知识产权技术、国际先进水平的经导管植入式人工心脏瓣膜 2019 年将启动全球临床试验研究。

（6）外科类产品

2018 年，基于开放式吻合器和第一代腔镜下吻合器产品研发制造平台进一步搭建完善，公司已开始进行第二代腔镜下吻合器的研制开发，2018 年已完成产品型检，2019 年将进行注册申报，在此基础上，在利用公司研发平台和已突破的可吸收材料技术的可降解吻合器和目前外科手术的超声刀重磅产品的研发上，公司已在积极实施中。

（7）IVD 类产品

IVD 板块中公司已布局 POCT、凝血、血型、生化、化学发光等多个检测平台，未来重点推进化学发光，在原有大型全自动管式化学发光仪的基础上已增加开展小型全自动管式化学发光仪研制开发，在配套的诊断试剂研发上涵盖了心肌标志物、肿瘤标志物、炎症标志物、传染病、甲功、激素等几十个检测系列产品。

同时，公司在自动化检验系统中也进行了战略性布局，通过启动全自动流水线的研发，将实现生化、免疫等检测系统的整合，实现全检验过程的自动化。

此外，公司在第一代血栓弹力图的基础上推出更加自动化、四通道的第二代血栓弹力图，使用户的操作更加便捷，该产品已成功推向市场并得到用户的高度认可。2018 年 9 月，血栓弹力图正式写入国家卫健委 WS/t622-2018 内科输血卫生行业标准，为促进该平台的持续发展，公司已启动新一代全自动血栓弹力图的研制开发。

（8）连续血糖监测

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

其中，CGM是通过连续监测皮下组织间液糖浓度来间接反映血糖浓度的技术，作为“线状”监测方法，CGM可提供连续、全面、可靠的全天候血糖信息，更易发现“点状”监测难以探查到的隐匿性高血糖和低血糖，了解血糖波动的趋势，提供高、低血糖的报警，具有巨大的临床意义和价值，适用于1型糖尿病患者、胰岛素治疗的2型糖尿病患者、围手术期的2型糖尿病患者等，目前国内尚无同类产品上市。

公司采用“软探针”、“单针”技术路线，充分利用近二十年在生物医学材料上研发技术和经验的积累，匹配先进的高分子膜材料配方和工艺，保证探针在体内的生物相容性、稳

定性以及测试准确度，创伤更小，用户体验佳。2018年产品试制开发取得积极进展，功能机研制已完成，正在进行原型机试制，已建立所有电化学表征、体外表征的步骤；已开发出初代可用的感测区膜系统，所研制探针样品在体外表征中的线性区间高至葡萄糖浓度46mm；已经开始预动物实验，验证高分子膜在生物体内的表现，指导对膜系统的改进，并已开始进一步的电路板设计制造和算法研究。

（9）人工智能类医疗产品

公司全资子公司深圳市凯沃尔电子有限公司自主研发的心电图人工智能自动分析诊断系统“AI-ECG Platform”于 2018 年 11 月 19 日获得美国食品药品监督管理局的注册批准，成为国内首项获得美国 FDA 批准的人工智能心电产品。

AI ECG Platform 心电图自动分析和诊断系统，既可以用于临床常规静态心电图分析和诊断，也可以用于动态心电图监测的自动分析和诊断；既可以在专业医疗机构使用，也可在居家、旅游等场景下象血压计一样方便患者监测。

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

该产品技术将在如下领域得到广泛应用，带来心电行业的革命：

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

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

（3）心电监测进入家庭，使患者在家中像监测血压、血糖一样进行心电监测；

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

心电图人工智能自动分析诊断系统“AI-ECG Platform”是国内首项实现新一代心电图自动分析诊断研发和产业化的人工智能心电医用技术，其获得美国 FDA 批准是乐普医疗在人工

智能医疗领域的里程碑事件，也是乐普医疗为人类战胜心血管疾病作出的又一贡献，2019 年，公司将尽快把此项技术在全球范围内进行商业化推广应用，造福广大患者。

国内推进上，2018 年，包括三个子系统（AI-ECG 服务端、管理网站和医生诊断客户端）的 AI-ECG 人工智能心电系统，国内注册已完成型检，2019 年一季度将进行注册申报和创新发补。

同时，在硬件心电设备方面，采用高端 Nvidia 嵌入式 AI 芯片，包括人工智能心电图机、动态心电人工智能分析系统（Holter+AI-ECG 动态系统）、AI 监护实时分析系统、AI-ECG 监护仪（AI 芯片）2018 年-2019 年上半年将陆续完成样机的软硬件研发，之后进行国内外注册。

未来，公司将持续加大人工心电纵深开发和横向合作，实施更新一代包括 EzCardio 单导可穿戴式动态心电记录仪、新一代 AI 心电图机、15/18 导高端心电采集盒等产品的研制开发。

（二）药品

药品板块是公司成长最快的板块。公司拥有国内多种类、多品种的抗凝、降血脂、降血压、抗心衰、降血糖等心血管药品生产平台和原料药供应平台，借助“医疗机构+药店OTC+第三终端”的药品营销平台形成心血管药品集成竞争优势，将保证药品板块的可持续性发展。

乐普药品在全国范围内销售及运营的核心竞争力已形成，在深化医疗体制改革背景下，公司顺应两票制、国家带量采购试点等医改新政的实施，将持续推进OTC与临床并重的药品营销网络建设工作，通过实施品牌化战略、把控销售终端，加强产品学术推广及销售渠道差异化管理等措施，进一步提升乐普药品在基层医院及药店端的认可度，发挥公司心血管药品产业链协同优势及原料药+制剂一体化优势，实现药品板块业绩的稳定快速增长。

报告期内，药品板块实现营业收入**317,186.57**万元，同比增长**82.09%**，实现净利润**73,542.10**万元，同比增长**36.70%**。其中，制剂业务实现营业收入**264,865.25**万元，同比增长**93.21%**，实现净利润**66,316.64**万元，同比增长**29.28%**；原料药业务实现营业收入**52,321.32**万元，同比增长**41.01%**，实现净利润**7,225.46**万元，同比增长**189.03%**。若剔除本报告期对药品板块中明盛达和北京乐普药业计提商誉减值的影响，药品板块实际实现净利润**78,133.94**万元、制剂业务实现净利润**70,908.48**万元，同比增长**45.24%、38.23%**。

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

1、集采心血管制剂

硫酸氢氯吡格雷实现营业收入**117,986.79**万元，同比增长**73.49%**。

（1）25mg规格通过临床销售渠道实现营业收入79,969.07万元，其中4+7区域营业收入19,818.57万元、非4+7区域营业收入60,150.50万元，占制剂业务营业收入比重分别为7.48%、22.71%，占制剂业务毛利比重分别为7.85%、23.84%；通过OTC销售渠道实现营业收入13,847.69万元，占制剂业务营业收入比重为5.23%，占制剂业务毛利比重为5.32%。

（2）75mg规格通过誉衡药业（总代理）实现营业收入24,170.03万元，占制剂业务营业收入比重为9.13%，占制剂业务毛利比重为7.84%。

阿托伐他汀钙实现营业收入88,502.51万元，同比增长143.30%。其通过临床销售渠道实现营业收入50,433.66万元，其中4+7区域营业收入6,396.48万元、非4+7区域营业收入44,037.18万元，占制剂业务营业收入比重分别为2.41%、16.63%，占制剂业务毛利比重分别为2.54%、17.52%；通过OTC销售渠道实现营业收入38,068.85万元，占制剂业务营业收入比重为14.37%，占制剂业务毛利比重为14.81%。

报告期内，硫酸氢氯吡格雷和阿托伐他汀钙两款参与集采的制剂品种，在4+7区域内的销售占乐普药品制剂业务总营业收入的比重为9.89%、占总毛利的比重为10.39%。

2、非集采心血管制剂

报告期内，公司降血压（苯磺酸氨氯地平、缬沙坦、氯沙坦钾氢氯噻嗪）、抗心衰（左西孟旦）等心血管制剂药品仍在市场培育期，其中“氯沙坦钾氢氯噻嗪”和“左西孟旦”入选《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017年版）》后，对其市场推广起到一定促进作用。报告期内，上述非集采心血管制剂药品共实现营业收入13,260.48万元，同比增长161.17%，占制剂业务营业收入比重为5.01%、占制剂业务毛利比重为5.05%。

3、非心血管制剂

报告期内，公司头孢派他、苄草酸甘片等多款非心血管制剂药品的销售状况良好，非心血管制剂共实现营业收入45,115.47万元，同比增长63.29%，占制剂业务营业收入比重为17.03%、占制剂业务毛利比重为15.23%。

4、原料药

原料药业务是支撑药品板块可持续发展的重要组成部分，在打造公司“原料药+制剂”一体化运营平台的同时，公司积极开展境内外原料药的营销工作。报告期内，公司持续优化原料药品种结构，高毛利品种的营收占比稳步提升，有效提高了原料药的盈利能力。在环保力度持续加大的情况下，原料药业务实现营业收入52,321.32万元，同比增长41.01%，实现净利润7,225.46万元，同比增长189.03%。

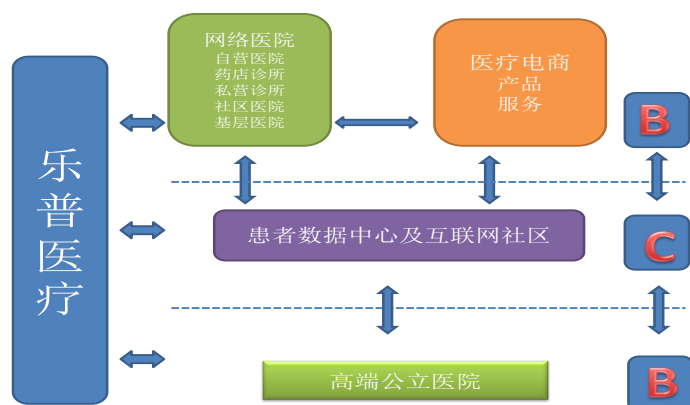
近年来，核心制剂品种的高速成长，为公司进入新领域以及创新发展提供动力。报告期

内，阿卡波糖与原研一致性的仿制药注册申请获得受理，甘精胰岛素注射液已完成III期临床试验，门冬胰岛素注射液和精蛋白锌重组人胰岛素混合注射液临床申请获批，公司在糖尿病领域的布局已初见雏形。

公司药品质量和疗效一致性评价工作持续推进。报告期内，该工作取得突破进展，降血脂药品阿托伐他汀钙于2018年7月、抗血栓药品硫酸氢氯吡格雷于2018年11月通过国家药品质量和疗效一致性评；降血压药品苯磺酸氨氯地平、缬沙坦和治疗血管性头痛及脑动脉硬化的盐酸倍他司汀均在2018年三季度、四季度申报cde，目前均处于审评中；其他药品一致性评价项目按照原定计划正常推进，研究进展顺利。

（三）医疗服务

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



1、为全国 28 个省战略合作医院心血管病患者和主要城市 280 多家战略合作药店诊所心血管病患者、慢病管理的中老年人群提供服务的乐普心血管网络医院

公司围绕构建心脑血管健康生态型企业的战略目标，通过乐普心血管网络医院及营销网络体系的建设，实现以下目标：

（1）构建乐普三级心血管网络医院服务体系，实现无障碍就医。第一层面建立由全国知名专家合伙的乐普北京心血管网络医院，为高端患者人群提供面对面的会诊咨询、导医和转诊、术后管理与服务，为基层百姓提供远程会诊咨询、导医和转诊服务；第二层面布局五个大区级心血管网络医院，为高端人群提供面对面的会诊咨询、导医和转诊、术后管理与服务，为基层群众提供远程会诊咨询、导医和转诊服务；第三层面规划建立覆盖全国 28 个省医疗资源匮乏、病患需求迫切的 1500 个县级基层诊所（即药店诊所），对接乐普北京心血管网络医院及大区级心血管网络医院，实现高端医疗资源对于基层诊所的远程医疗服务覆盖，让基层患者在家门口即获得心血管专科医生的医疗服务。

（2）基于药店诊所的布局和建设，公司掌握和服务基层百姓终端，及时发现心血管疾病的高危和潜在人群，提前进行精准医疗干预和疾病预防。将药店诊所所在的药店作为乐普公司的药品和家用医疗器械线下销售和配送基地，与预约挂号、线上销售网络等相辅相成，构建线上线下的立体营销网络，为用户提供购买公司产品更经济的新型通道。报告期内，乐普网络医院已签约药店诊所 280 多家，截止 2018 年末接受远程医疗服务的患者累计超过 40 万人次，已经实现了每周超过 3500 患者的远程诊断咨询服务。通过药店诊所远程医疗，及时发现心血管疾病的高危和潜在人群，将需要手术治疗的基层患者导流到各级医院，促进公司心血管医疗器械、药品以及移动医疗设备等相关产品的推广应用，提高公司产品市场占有率。通过建立合理的 C2B 商业模式，通过 PCI 术后患者管理 APP“同心管家”的市场推广应用，聚集和引导术后患者在药店诊所享受院外康复增值服务，为患者提供更加经济实惠的药品和器械产品，实现患者、药店及公司三方经济效益共享。

2、为安徽省内 136 家心血管病专科医联体医院心血管病患者提供服务的乐普心血管病专科医院

报告期内，公司旗下合肥高新心血管病医院（以下简称“高心医院”）快速发展。医院新区正式投入使用。医院两个院区总面积增至 3 万平方米，病床增至 460 张。为加强心血管专科建设，成立了以心内、心外科相结合的心脏中心，设立合肥 120 急救分站，以及心内、急诊科为基础的胸痛中心。在全国范围引进高端专业技术人才，医院年内先后引进学科带头人 9 人，招聘专业技术人员 96 人，除继续保持心外科在省内技术优势外，在心内科方面加大投入，完成了以方唯一教授、曹克将教授等一批国内知名专家的引进工作。目前，医院心内、心外科技术在安徽省内同行中已处于领先地位，重症医学科、急诊医学科、神经内科、普外

科等学科建设方面均得到巩固和加强。

高心医院牵头组建的“安徽心血管病专科医联体”已形成规模效应。以高心医院“安徽心血管病专科医联体”为载体，上接北京阜外医院等国家级医疗中心，下通市县级及以下基层医疗机构，实现基层患者足不出户享受三级及以上医院专家的远程问诊、专家会诊、治疗指导及针对基层的远程专业技术培训。截止 2018 年 12 月 31 日，医院已与 136 家公立和民营医院签订了心血管病专科医联体合作协议。报告期内，2018 年高心医院实现营业收入 7,102.60 万元，同比 2017 年增长 48.16%。

3、为全国31个省2481家医院40.4万心血管病患者提供服务的全国远程心电实时监测服务中心

报告期内，公司实际控制的优加利在2018年全面推进远程AI-ECG人工智能分析技术的落地与实施。自2017年8月正式将AI-ECG分析技术应用于长程心电监测分析，截止目前已服务了上万名心脏病患者。在市场推广领域，优加利以基层医疗机构为核心目标，专科及三级医院为质控点，建立起远程心电医疗网。AI云平台建立了AI-ECG辅助分析+人工审核的模式，大幅提高了心电数据分析的效率和准确率，降低了全国范围内心电报告水平的差异性，实现了后台监护医师数量不增，处理数据量翻倍增加的情况下，依然保持高品质的服务质量，为更多心脑血管病患者提供筛查、监测、预警等远程心脏监测分析服务，形成了独特的核心竞争力。

截止报告期末，优加利数据云平台累计存储各类型医疗心电实时数据达到5300万份，继续稳居亚洲最大、世界第三大医疗心电数据商的地位。全年的长程动态数据量达到了340175条，较2017年增长49.92%；实时心电数据20,581,892条，较2017年增长62.76%，数据量级较前几年有明显的增长。预警范围覆盖全国27个省，服务的心血管患者达到40.4万人，预警了231,362次危急心电事件，后台分析团队打出了9,199个危机预警电话，挽救了17,008条生命，较去年增长49.93%。

4、为全国28个省183个市县合作基层医院提供服务的介入导管室

公司加快实施对心血管专科医院、市县基层医院合作介入导管室业务及药店诊所的连通，逐步形成互为补充的覆盖心血管疾病检验预防、诊断咨询、转诊导医、术后管理的线下医疗服务体系。公司利用远程心电监测的技术优势，形成面向市县基层医院合作介入导管室、基层医疗机构，服务于基层亚健康人群及患者的心血管实时检测管理与线上服务，以心血管相关的智能医疗设备为抓手，提供家用心血管健康数据管理与线上服务模式。通过多种模式相结合，逐步建立辐射心血管专科医院、市县基层医院合作介入导管室、基层医疗机构、社区

和客户终端的心血管疾病预防、治疗及康复管理的线上医疗服务体系。报告期内，公司市县基层医院合作介入导管室已累计签约271家，覆盖全国28个省区，其中投入运营的市县基层医院合作介入导管室达到183家。

5、为全国20余个省2000多家合作医院提供服务的乐普基因检测中心

目前，乐普基因已形成以精准医疗为核心、基础检验为基础的“高值服务+产品”的一体化体系，现已与千余家医疗机构建立了合作关系。作为公司在精准医疗领域的重要布局，乐普基因在妇幼、心血管和肿瘤领域持续加大研发投入，开发新产品。报告期内，针对妇幼领域，在无创产前基因检测基础上，开发出包含更广检测范围的胎儿染色体异常检测；新增涵盖17种较常见疾病的新生儿遗传病检测；针对心血管疾病检测，开发出包含195个基因，6大类心血管疾病的安心因基因检测项目和心血管用药指导检测；针对肿瘤相关疾病，开发基于质谱和高通量测序平台的肺癌、结直肠癌、乳腺癌用药指导检测；研制开发了遗传性肿瘤易感基因检测和肿瘤靶向药物及化疗药物用药指导的检测，为医生提供指导和治疗方案。同时，乐普基因已在江苏、安徽和河南等地建立精准医学实验室，在河北、辽宁、山东、重庆等地开展实验室共建合作，提供医学实验室整体解决方案。

在报告期内，公司立足出生缺陷筛查网络，在原有诊断中心基础上，陆续与吉林、山东、河北、江苏和云南省等数家妇幼医院产前诊断中心建立合作，为公司2019年的发展奠定良好的基础。同时，公司依托医疗资源，聚焦肿瘤甲基化检验、免疫治疗相关检测及用药指导检测，取得可喜的推广销售进展。

6、为全国31个省提供贴心服务的同心管家APP

报告期内，公司持续推进心脑血管互联网社区建设工作，整合符合目标用户预期的优质产品及服务，构建服务生态闭环。公司通过举办健康讲座、产品推广、社区论坛及城市活动等线上和线下渠道吸收用户。截至报告期末，同心管家APP及微信公众号注册关注用户达到全国31个省，活跃用户15.2万人。

7、为全国28个省442个市县医院提供服务的“一键式”家庭医生咨询急救系统

公司持续推进“一键式”家庭医生咨询急救系统服务的市场推广工作。截至报告期末，“一键式”智能呼叫终端设备总装机量已超过12.57万台；嵌入式一键急救家庭医生呼叫120/999系统已经覆盖全国442个市县。

计划2019年在嵌入式一键急救家庭医生呼叫120/999系统中增加“带有心电和血压监测的一键式智能手表、手机APP和一键式智能手环升级”，同时，将研制推出老年服务和陪伴机器人，从而实现从产品价值向服务价值的转型。

医疗服务板块是公司正在培育的新型业务板块，现阶段实现营业收入的快速增长及市场占有率的提高是主要目的，会造成短期的业务亏损。报告期内，医疗服务板块实现营业收入 22,404.68 万元，该业务共亏损 2,430.02 万元。

（四）新型医疗业态

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

1、智慧医疗及人工智能

报告期内，公司大力培育智慧医疗和人工智能业务，为公司药品、器械、医疗服务三大板块提供互联互通的支撑作用，保障公司提供的产品及服务与患者、慢病管理的中老年人群、家庭、医生、医院和养老康复机构等的无障碍互联，提高三大板块有机协同效率。报告期内，该业务共亏损 8,218.55 万元。

人工智能是公司未来发展的重点工作和重要领域，公司组织近百人团队进行医用人工智能产品的前瞻性研发，目前进行的第一个产业化项目为心电人工智能平台。报告期内，心电图人工智能自动分析系统“AI ECG Platform”2018 年 11 月已通过美国 FDA 批准注册并获得欧盟 CE 认证，该产品是国内首项产业化的 AI 医用技术，也是处于世界前列的用于心电分析和诊断的 AI 医用技术。目前公司正积极推进 AI-ECG 动态软件系统、AI 静态心电图机、AI 动态心电图机、AI 床旁监护仪等产品的美国 FDA 注册和欧盟 CE 认证，及国内 CFDA 注册工作。

2、类金融业务

乐普金融围绕融资租赁、应收帐款保理、供应链短融等业务，以满足乐普集团内部需求为主，严格遵照标准化的合同文本，谨慎资金投放，服务于各级子公司、生态平台内产业链上下游公司以及医疗机构。报告期内，乐普金融在医用血管造影机、大型诊断设备、一键式家庭医生急救系统等业务拓展方面给与支持，实现营业收入 2,042.75 万元，同比降低 9.77%，另外，由于本年度计提资产减值损失 4,420.49 万元，当期净亏损 2,185.42 万元。

公司参与设立北京人寿保险股份有限公司（以下简称：北京人寿），通过长期股权合作，与商业健康保险产业形成战略合作或同盟关系，为公司健康产业产品和服务的更新换代，提供更广泛的机遇和更扎实的竞争优势。报告期内，北京人寿获得中国保监会的开业批复，

北京人寿及其北京分公司已正式成立运营。公司与其签署《战略合作协议》，将针对新型心血管疾病险种设计和开发、保险经纪、医疗健康及医疗综合服务保障等方面开展深层次合作，通过发挥各自优势，共同拓展人身保险和健康管理的服务链条。

公司依托产业链平台优势及专业的心血管病全生命周期保障优势，提供慢病管理、医疗服务等各类健康管理服务。将心血管疾病、肿瘤疾病健康保险产品与健康养老管理服务相结合，提供健康风险评估和干预，为客户提供疾病预防、诊断、健康体检、健康咨询、治疗、健康维护、慢性病管理、养生康复保健等心血管疾病、肿瘤疾病全生命周期的医疗解决方案，降低健康风险，减少疾病损失，有效降低出险率，为客户提供完善的健康保障体系，拓展行业公共服务领域的同时，公司也将分享商业保险带来的长远红利。

3、主要战略股权投资及进展

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

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

“两个基本点”是在确保“一个中心”全面稳健发展的基础上，公司统筹规划、精心投资、积极战略规划布局、研发培育未来5-10年的两个战略性新兴产业，即：人工智能AI医疗产业和肿瘤免疫治疗产业。

（1）人工智能AI医疗产业：以公司率先全球第一家研制开发的AI-ECG静态软件系统为基础，完善优化和迭代其产品，开发出一系列满足不同背景需求的AI心电诊断静态软件系统、AI心电诊断动态软件系统。开发出以此技术为基础的人工智能AI心电诊断芯片，并进行人工智能AI心电芯片的标准化；以此AI-ECG软件系统和人工智能AI心电芯片为基础，应用此人工智能AI芯片技术商业化拓展应用领域，开发出一系列以此人工智能AI芯片技术为核心技术的各种智能医疗器械，包括但不限于人工智能AI芯片静态心电图机、人工智能AI芯片动态心电图机、人工智能AI芯片床旁监护仪、人工智能AI芯片健康一体机、人工智能AI芯片医院中央智能监护系统及设备、远程实时心电血压监护及预警等多个设备和终端产品；计划三年后将

应用于人工智能AI芯片DSA等影像诊断设备等，推动乐普智能智慧设备、医疗大数据、人工智能与医疗系统的深度融合，领导和推动国内人工智能AI芯片心电诊断监护产品、人工智能AI芯片智能影像诊断分析产品领域产业变革。

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

1) 建设为心血管病患者、慢病管理的中老年人群提供疾病预防、诊断、药物治疗、手术治疗、术后康复和慢病管理全方位服务平台

高血压、高血脂、高血糖是导致心脑血管疾病的主要要因，乐普医疗目前已围绕“三高”领域布局多个药品品种，拥有了包括5大种类多品种抗凝、降血脂、降血压、降血糖、抗心衰等领域应用广泛、疗效确着的心血管药物。

公司通过项目里程碑节点、分次股权收购的方式，拟使用自有资金5.4亿元（截至报告期末已完成投资2.2亿元）投资辽宁博鳌生物制药有限公司，博鳌生物正在研发的糖尿病领域重磅药物，二、三代胰岛素原料药及制剂品种，已突破了胰岛素的高难度生产壁垒，甘精胰岛素收率和纯度都已达到国内行业领先水平。博鳌生物目前正在研发三代胰岛素（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）。其中，甘精胰岛素已获CFDA临床批件（临床批件号：2017L01599），已经完成临床研究（临床试验登记号：CTR20170410），计划2019年上半年申报产品注册。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）已获CFDA临床批件（临床批件号：2018L01599），目前正在临床入组实验中。乐普医疗通过分次投资，计划2020年最终拥有博鳌生物75%股权，全面开启甘精胰岛素的产业化销售，结合阿卡波糖等药品产业化销售，实现公司在糖尿病领域的里程碑布局。

其次，公司使用1,400万美元通过间接收购华世通20%股权，进一步完善公司药品板块糖尿病、降血脂等领域的产品布局，其中降血糖药物苯甲酸阿格列汀和阿格列汀片（DPP-4抑制剂）已申报CFDA注册生产；降血糖药物卡格列净和卡格列净片（SGLT-2抑制剂）正在开展BE

实验；降血脂药物依折麦布和依折麦布片正在开展BE实验。公司药品板块业务实现纵向延伸，进一步扩展并完善乐普医疗产业链药品版块的战略布局。

最后，公司通过自有资金14,850万元投资成都圣诺生物科技股份有限公司9%股权。圣诺生物的业务主要涵盖以下三大系列：多肽原料药、多肽药物制剂，同时为客户的新药（多肽类药物）研发项目，提供专业化新药工艺流程的研发服务。公司主打国际市场的原料药品种为：比伐卢定、依替巴肽、醋酸艾替班特、利拉鲁肽、醋酸奥曲肽。圣诺生物主要制剂业务为卡贝缩宫素注射液、醋酸阿托西班注射液、醋酸奥曲肽注射液等。圣诺生物也是乐普医疗左西孟旦的生产商和艾塞那肽的研制和生产商。

2) 人工智能AI医疗产品领域

公司投资控股了具有传统心电图仪、监护仪美国FDA、欧盟CE和中国CFDA注册证和生产平台的深圳市凯沃尔电子有限公司和深圳科瑞康实业有限公司，快速实现此项技术产业化落地平台的建设。

公司自主研发基于人工智能技术的心电图自动分析和诊断系统AI ECG Platform，既可以用于临床常规静态心电图分析和诊断，也可以用于动态心电图监测的自动分析和诊断。AI ECG Platform诊断项目覆盖主要的心血管疾病，是我们开展的多项AI医疗项目中第一个实现产业化的项目。

心电图自动分析和诊断软件系统“AI-ECG 平台（AI ECG Platform）”2018年11月获得美国食品药品监督管理局FDA批准注册和欧盟CE认证。除继续推进临床人工智能AI动态心电图监测的自动分析软件系统、人工智能AI芯片静态心电图机等产品美国FDA批准注册和欧盟CE认证外，继续推进心电图自动分析和诊断软件系统“AI-ECG 平台（AI ECG Platform）临床常规静态心电图分析系统、人工智能AI动态心电图监测的自动分析软件系统、人工智能AI芯片静态心电图机、人工智能AI芯片动态心电图机和人工智能AI芯片床旁监护仪国内CFDA批准注册工作。同时，全面推进研制人工智能AI芯片AI-DSA、AI-CT等影像诊断设备等产品，推动乐普智能智慧设备、医疗大数据、人工智能与医疗系统的深度融合，领导和推动国内人工智能AI芯片心电诊断监护产品和人工智能AI芯片AI-DSA、AI-CT等影像诊断分析产品领域产业变革。

3) 肿瘤免疫治疗领域

肿瘤免疫治疗将是公司长期战略发展的新动能，该领域布局情况如下：

1、继战略参股君实生物后，公司投资2亿元参股设立乐普生物，将其作为实施该战略发展的产业化平台，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。

乐普生物将致力于为全球客户提供高效优质的抗体和重组蛋白CMO服务；致力于研制、开发、生产和销售肿瘤免疫治疗单抗用药及伴随诊断的各种生物标志物检验产品。小股权参股乐普生物，既降低了公司初期进入新领域的可能风险，也享受了乐普生物未来成功的巨大收益，更为重要的是为公司未来更大力度进入该领域开辟了路径。目前乐普生物PD-1已完成临床一期，临床结果优异，进入临床二期；上报的PD-L1临床申请已获批，进入临床一期。乐普生物投资滨会生物（证券代码：834925）是布局该领域的又一成果，乐普生物以现金方式认购4,337,500股。目前滨会生物的重组人GM-CSF溶瘤Ⅱ型单纯疱疹病毒（OH2）注射液（Vero细胞）已取得国家药物临床试验批件，该产品未来不但可以补充公司肿瘤免疫治疗方面的产品线，还可以与乐普生物 PD-1单抗和 PD-L1 单抗联用提高其疗效，从而形成具有自己特点的免疫治疗产品组合。

2、公司投资1,900万美元投资专注于新型肿瘤免疫治疗技术研发的Gritstone Oncology, Inc.公司，Gritstone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，得到了学术界和工业界一致认可，是未来肿瘤免疫治疗的发展方向。Gritstone专注于开发新抗原的治疗性癌症疫苗，第一个产品是开发用于治疗非小细胞肺癌的“新抗原”疫苗。为“新抗原”疫苗技术领域的引领者，技术水平领先，公司通过参与投资，率先布局，未来将进一步探讨Gritstone公司新抗原技术在国内的应用问题。

3、公司通过2,375万美元投资参与Genapsys公司C轮融资，公司研发的低成本、便携、快速、准确，易于使用GENIUS™ DNA 测序仪，除DNA或RNA外，还可进行蛋白和单细胞测序。因便携、成本低、准确性高等因素，Genapsys的技术将改变和拓展测序在工业界的应用。Genapsys技术实现了测序仪从主机到手持的变化，因其便携、成本低等因素，预计将大幅度拓展测序在工业界的应用，Genapsys测序仪系统目前已经基本成型，正在与Genapsys公司积极研究该测序仪在国内的商业化问题。

4、公司通过1,045万美元投资的美国Quanterix公司，在已有IVD业务基础上，纵向培育、高起点延伸到精准医疗技术领域。该公司研发的超高精密蛋白检测技术，是液体活检领域中最新应用技术。中国液体活检市场需求潜力巨大，公司将积极促使推进该技术在我国的落地和推广。该公司已在美国上市。

5、公司通过475万美元投资Pionyr公司，布局肿瘤微环境和肿瘤免疫抑制，尤其是针对MDSC的方向。公司主要研发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，针对肿瘤微环境和MDSC肿瘤免疫抑制方向，肿瘤微环境能抑制进入其中的T细胞的抗肿瘤活性。未来有可能成为免疫治疗突破的新方向，还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。

6、公司通过456万美元投资于Oric pharmaceuticals, Inc., 致力于开发创新的针对肿瘤耐受的药物的生物技术企业。目前公司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, 同时在2017年顺利被FDA批准IND。前期的临床数据表明, 在肿瘤模型中效果显著, 而且可以同化疗联用, 治疗GR引起的耐受, 具有免疫治疗的潜能。GR抑制剂能克服两大类抗肿瘤药AR抑制剂和ER抑制剂的耐药问题, 同时和ER抑制剂协同作用, 提高对ER抑制剂治疗效果差的病人治疗效果。公司通过参与本轮投资, 以相对较低的估值投资于在肿瘤治疗和研发领域拥有核心技术的早期公司, 未来在实现财务增值的同时, 发掘与Oric公司在中国市场合作的机会。

7、公司通过475万美元投资MeriaGTx, LLC公司, 主要致力于开发创新型基因治疗产品, 以改变患有获得性和遗传性疾病的患者的生活。目前公司有4个临床项目和一系列临床前和开发阶段的额项目。该公司已在美国上市。

8、公司投资1,250万美元领投参与美国Rgenix公司C轮融资。通过投资Rgenix公司, 未来可能选择引进包括提升PD-1和PD-L1表达水平、解决PD-1和PD-L1耐药问题的RGX-104和RGX-202、RGX-109在内的first in-class新药进入中国, 开展国内临床试验和市场开发。不但可以补充公司肿瘤免疫治疗方面的产品线, 还可以与乐普生物PD-(L) 1单抗联用进行临床试验和市场开发, 从而形成具有自己特点的肿瘤免疫治疗产品组合, 增强未来公司在肿瘤免疫治疗方面的核心竞争力。

（五）集团总财务费用

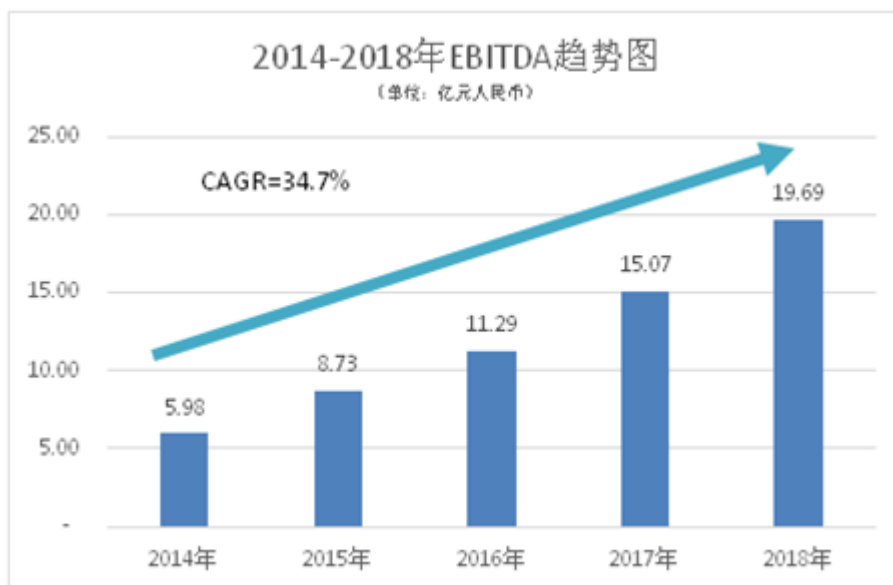
报告期内, 公司现有业务规模不断扩大的同时, 为进一步拓展上述新型生物制药、胰岛素等战略新兴业务, 母公司发生的财务费用影响金额为19,888.55万元, 较上年同期有较为明显的上升。

（六）公司经营业务EBITDA分析

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

(单位：万元)

	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年
净利润	45,223.65	59,599.10	74,670.80	99,367.99	125,487.39
所得税费用	8,440.18	10,494.89	14,425.46	20,178.79	21,903.73
折旧与摊销	7,244.83	13,613.04	17,762.93	22,842.59	26,701.69
利息收支净额	-1,096.00	3,579.37	6,061.32	8,334.43	22,766.78
EBITDA	59,812.66	87,286.40	112,920.51	150,723.80	196,859.59



二、公司在研的重要产品管线

按照公司的长期发展战略，经过多年的持之以恒的研发，公司迎来了心血管医疗器械领域的重大收获季节，国际化重大创新器械成果斐然，继自主研发的全球技术领先的人工智能AI-ECG心电诊断软件系统2018年11月获得美国FDA批准注册和欧盟CE认证后，自主研发、全球技术领先的国际第二代生物可吸收支架NeoVas今年2月获得国家药监局批准注册（国械注准20193130093），厚积而勃发，公司再次展现了非凡的医疗器械硬科技实力。未来几年，公司拥有丰富的重要产品在研管线，国际第三代生物可吸收支架、新一代药物球囊、可吸收封堵器、介入生物瓣膜、微型介入起搏器、脑起搏器等一系列重大医疗器械也将喷薄而出，陆续获取批准注册，国际第二代生物可吸收支架NeoVas、人工智能AI-ECG心电诊断设备等一系列产品也将获取欧盟、美国等海外认证，呈现给公司的将是以国际化重大创新器械为主线的康庄大道，也将是公司代表中国展现全球创新医疗器械硬实力的国际化发展宏图之路。

1、医疗器械产品

1) 心血管领域

类别	名称	研发	动物实验	临床试验	申报注册	取证
心血管领域	支架类					
	NeoVas欧盟区域临床试验					
	外周完全可降解支架					
	球囊类					
	非顺应性 PTA 球囊扩张导管					
	膝下球囊					
	血管内药物（紫杉醇）洗脱球囊导管（冠脉）					
	切割球囊系统					
	血管内药物（紫杉醇）洗脱球囊导管（外周）					
	脉冲声波球囊					
	颅内药物球囊导管					
	瓣膜类					
	经心尖二尖瓣修复系统					
	经导管植入式人工心脏瓣膜					
	经导管二尖瓣修复系统					
	封堵器类					
	左心耳封堵器					
	纳米膜单侧房间隔缺损封堵器					
	纳米膜单侧动脉导管未闭封堵器					
	纳米膜单侧室间隔缺损封堵器					
	无膜双膜封堵器					
	纳米膜卵圆孔未闭封堵器					
	可降解封堵器系统/封堵器外科介入输送装置					
	心房分流器					

类别	名称	研发	动物实验	临床试验	申报注册	取证
心血管领域	导管类					
	OCT 导管					
	肾交感神经超声导管					
	起搏器类					
	Qinming8632 全自动起搏器					
	兼容核磁共振的全自动起搏器					
	带家庭监护的全自动起搏器					
	脑起搏器					
	CRT-P					
	CRT-D					
	ICD					
	设备类					
	Vicor-CV Robin C/ Robin F 型医用血管造影 X 射线机项目					
	Vicor-CV Swift 型医用血管造影 X 射线机项目					
	Vicor-LARK 移动式 C 形臂 X 射线机					
	Vicor-CV100/400 型医用血管造影 X 射线机临床三维功能项目					
	AI-DSA					
	血糖监测类					
	连续血糖监测					
	其他					
	腔静脉滤器					

2) IVD领域：6大平台诊断设备111个新型诊断试剂。

类别	平台类别	项目	研发	注册检验	临床试验	申报注册	取证
IVD领域	全自动化学发光平台	全自动化学发光免疫分析仪（高通量）	→				
		全自动化学发光免疫分析仪（小通量）	→				
		心肌标志物、肿瘤标志物、传染病、甲功等三十三个检测试剂	→				
		激素类八个检测试剂	→				
		肿瘤标志物、炎症标志物等三十个检测试剂	→				
	全自动血型平台	全自动血型分析仪	→				
	全自动血栓弹力图平台	全自动血栓弹力图仪	→				
	荧光免疫平台	激素、肿瘤标志物、骨标志物等七个检测试剂	→				
	电化学微流控平台	电化学血液分析仪	→				
		心肌标志物、炎症标志物、血气等九个检测试剂	→				
	全自动生化平台	全自动生化分析仪	→				
		肝功能、血脂与脂蛋白、糖代谢、肾功能等十九个检测试剂	→				
		五个质控品校准品	→				

3) 外科领域

类别	名称	研发	动物实验/型检	临床试验	申报注册	取证
外科领域	外科	可降解吻合器	→			
		超声切割止血系统	→			

4) 人工智能领域

人工智能产品		研发	型检	申报注册	取证
心电人工智能分析软件 AI-ECG Platform	FDA				
	CE				
	NMPA				
AI-ECG Tracker	FDA				
	CE				
人工智能心电图机 OmniECG B120	FDA				
	CE				
	NMPA				
动态心电人工智能分析系统 (Holter+AI-ECG 动态 (Tracker))	FDA				
	CE				
	NMPA				
AI监护实时分析系统	FDA				
	CE				
	NMPA				
AI-ECG监护仪	FDA				
	CE				
	NMPA				
可穿戴式动态心电记录仪EzCardio	FDA				
	CE				
	NMPA				
AI心电图机 (OmniECG C120 AI)	FDA				
	CE				
	NMPA				
15/18导心电采集盒	FDA				
	CE				
	NMPA				

2、药品

1) 创新药研究

类别	名称	研发	临床前	IND	一期临床	三期临床	报产
新药研发	甘精胰岛素						
	门冬胰岛素						
	重组人胰岛素						

2) 一致性评价

类别	适应症分类	仿制药	临床前研究	BE	报产/评审
一致性评价	抗凝、抗血栓产品	替格瑞洛原料药及制剂			
		利伐沙班 原料药及制剂			
		阿哌沙班 原料药及制剂			
		阿司匹林肠溶片			
	降糖药	阿卡波糖片			
		磷酸西格列汀 原料药及制剂			
		卡格列净二甲双胍缓释片			
	降压产品	缬沙坦胶囊			
		苯磺酸氨氯地平片			
		氯沙坦钾氢氯噻嗪片			
		缬沙坦氢氯地平片			
		单硝酸异山梨酯缓释片			
	降脂产品	瑞舒伐他汀钙 原料药及制剂			
	消化	埃索美拉唑钠冻干粉注射剂			
		兰索拉唑冻干粉注射剂			
		埃索美拉唑镁胶囊			
	抗肿瘤药	乐伐替尼原料及片			
		苹果酸卡博替尼原料及胶囊			
	抗生素	头孢哌酮钠舒巴坦钠粉针剂			
		头孢哌酮钠他唑巴坦钠粉针剂			
		硫酸头孢匹罗粉针剂			
	其他	盐酸倍他司汀片			
		复方甘草酸苷片			
		尼美舒利分散片			
		琥珀酸索利那新原料及片			

2、报告期内主营业务是否存在重大变化

☐ 是 ☒ 否

3、占公司主营业务收入或主营业务利润 10%以上的产品情况

☒ 适用 ☐ 不适用

单位：元

产品名称	营业收入	营业利润	毛利率	营业收入比上年同期增减	营业利润比上年同期增减	毛利率比上年同期增减
支架系统	1,413,465,310.83	292,870,012.64	79.28%	20.66%	22.55%	-0.32%
药品-硫酸氢氯吡格雷	1,179,867,973.83	135,572,881.82	88.51%	73.49%	60.60%	0.92%
药品-阿托伐他	885,025,087.29	73,139,415.68	91.74%	143.30%	121.27%	0.82%

汀钙片						
-----	--	--	--	--	--	--

4、是否存在需要特别关注的经营季节性或周期性特征

☐ 是 ☒ 否

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

☒ 适用 ☐ 不适用

报告期内，公司（含子公司，下同）实现营业收入**635,630.48**万元，同比增长**40.08%**；实现营业利润**144,244.34**万元，同比增长**24.81%**；实现利润总额**147,391.11**万元，同比增长**23.29%**；实现归属于上市公司股东的净利润**121,869.29**万元，同比增长**35.55%**；1）器械板块实现营业收入**290,736.04**万元，同比增长**15.31%**，实现净利润**76,861.89**万元，同比增长**19.34%**。其中，公司支架系统实现营业收入**141,346.53**万元，同比增长**20.66%**。主要系公司持续优化支架产品的品种结构，血管内无载体药物支架系统（Nano）的营业收入稳定增长，在冠脉支架销售结构中的占比为**45.19%**；2）药品板块实现营业收入**317,186.57**万元，同比增长**82.09%**，实现净利润**73,542.10**万元，同比增长**36.70%**。其中制剂业务实现营业收入**264,865.25**万元，同比增长**93.21%**，实现净利润**66,316.64**万元，同比增长**29.28%**。主要系公司持续推进OTC与临床并重的药品营销网络建设工作，通过实施品牌化战略、把控销售终端，加强产品学术推广及销售渠道差异化管理等措施，进一步提升乐普药品在基层医院及药店端的认可度，发挥公司心血管药品产业链协同优势及原料药+制剂一体化优势，实现药品板块业绩的稳定快速增长。其中，心血管药物硫酸氢氯吡格雷实现营业收入**117,986.79**万元，同比增长**73.49%**；阿托伐他汀钙实现营业收入**88,502.51**万元，同比增长**143.30%**；原料药业务实现营业收入**52,321.32**万元，同比增长**41.01%**，实现净利润**7,225.46**万元，同比增长**189.03%**，主要系公司持续优化原料药品种结构，高毛利品种的营收占比稳步提升，有效提高了原料药的盈利能力。

销售费用增加**75.99%**，主要系随着公司的药品品种进一步丰富，在药品销售平台的整合、销售团队的配置布局以及市场推广的投入方面都有所增加，此外公司为继续巩固和提升市场份额、开拓业务渠道，对业务宣传、市场营销人员工资等费用都有所增加。

财务费用增加**110.68%**，主要系公司通过发行债券、增加借款等方式扩大融资规模导致报告期内利息支出增加所致。

研发费用增加**60.24%**，主要系报告期内公司加快人工智能技术以及相关智慧医疗器械产品的研发力度；推进原料药的研发，实施药品质量一致性评价；以及其他研发项目的继续有序

开展所致。

6、面临暂停上市和终止上市情况

☐ 适用 ☒ 不适用

7、涉及财务报告的相关事项

（1）与上年度财务报告相比，会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况说明

☒ 适用 ☐ 不适用

财政部于2018年6月15日发布了《财政部关于修订印发2018年度一般企业财务报表格式的通知》（财会（2018）15号），对一般企业财务报表格式进行了修订。本公司执行上述规定的主要影响如下：

会计政策变更的内容和原因	审批程序	受影响的报表项目名称和金额
（1）资产负债表中“应收票据”和“应收账款”合并列示为“应收票据及应收账款”；“应付票据”和“应付账款”合并列示为“应付票据及应付账款”；“应收利息”和“应收股利”并入“其他应收款”列示；“应付利息”和“应付股利”并入“其他应付款”列示；“固定资产清理”并入“固定资产”列示；“工程物资”并入“在建工程”列示；“专项应付款”并入“长期应付款”列示。比较数据相应调整。	董事会批准	“应收票据”和“应收账款”合并列示为“应收票据及应收账款”，本期金额2,112,705,884.40元，上期金额1,725,179,614.63元； “应付票据”和“应付账款”合并列示为“应付票据及应付账款”，本期金额740,820,117.61元，上期金额563,802,996.99元； 调增“其他应收款”本期金额15,212,732.81元，上期金额5,412,374.52元； 调增“其他应付款”本期金额48,607,588.08元，上期金额19,297,730.59元；
（2）在利润表中新增“研发费用”项目，将原“管理费用”中的研发费用重分类至“研发费用”单独列示；在利润表中财务费用项下新增“其中：利息费用”和“利息收入”项目。比较数据相应调整。	董事会批准	调减“管理费用”本期金额376,171,473.14元，上期金额234,749,971.02元，重分类至“研发费用”。

（2）报告期内发生重大会计差错更正需追溯重述的情况说明

☐ 适用 ☒ 不适用

公司报告期无重大会计差错更正需追溯重述的情况。

（3）与上年度财务报告相比，合并报表范围发生变化的情况说明

☒ 适用 ☐ 不适用

公司2018年新增深圳市科瑞康实业有限公司、乐普智芯（天津）医疗器械有限公司（原名“天津百福利医疗器械有限公司”）、天津裕恒佳医疗技术有限公司及项城市乐普医院管理

有限公司等公司。