



# 信用等级通知书

信评委函字[2019]G571-1号

## 乐普（北京）医疗器械股份有限公司：

受贵公司委托，中诚信证券评估有限公司对贵公司及贵公司拟发行的“乐普（北京）医疗器械股份有限公司公开发行可转换公司债券”的信用状况进行了综合分析。经中诚信证评信用评级委员会最后审定，贵公司主体信用等级为AA<sup>+</sup>，评级展望稳定；本次债券的信用等级为AA<sup>+</sup>。

特此通告。



## 乐普（北京）医疗器械股份有限公司 公开发行可转换公司债券信用评级报告

<b>债券级别</b>	AA <sup>+</sup>
<b>主体级别</b>	AA <sup>+</sup>
<b>评级展望</b>	稳定
<b>发行主体</b>	乐普（北京）医疗器械股份有限公司
<b>发行规模</b>	不超过 7.50 亿元（含 7.50 亿元），具体发行数额公司股东大会授权公司董事会在上述额度范围内确定。
<b>债券期限</b>	自发行之日起 5 年。
<b>债券利率</b>	公司股东大会授权公司董事会在发行前根据国家政策、市场状况和公司具体情况与保荐机构（主承销商）协商确定。
<b>偿还方式</b>	每年付息一次的付息方式，到期归还本金和支付最后一年利息。

### 概况数据

乐普医疗	2016	2017	2018	2019.6
所有者权益（亿元）	60.13	70.27	65.88	72.79
总资产（亿元）	95.00	127.91	151.13	155.23
总债务（亿元）	26.49	40.91	67.27	66.56
营业总收入（亿元）	34.68	45.38	63.56	39.21
营业毛利率（%）	60.95	67.23	72.75	73.31
EBITDA（亿元）	11.45	15.35	20.17	-
所有者权益收益率（%）	12.42	14.14	19.05	31.85
资产负债率（%）	36.70	45.06	56.41	53.11
总债务/EBITDA（X）	2.31	2.66	3.33	-
EBITDA 利息倍数（X）	15.04	13.66	7.19	-

注：1、所有者权益包含少数股东权益，净利润包含少数股东损益，所有者权益收益率已年化；

2、2016~2018 年以及 2019 年 1~6 月将其他流动负债中的“短期应付债券”计入短期债务，长期应付款中的“应付融资租赁款”计入长期债务。

### 基本观点

中诚信证券评估有限公司（以下简称“中诚信证评”）评定“乐普（北京）医疗器械股份有限公司公开发行可转换公司债券”信用级别为 AA<sup>+</sup>，该级别反映了本次债券安全性很强，受不利经济环境的影响较小，违约风险很低。

中诚信证评评定乐普（北京）医疗器械股份有限公司（以下简称“乐普医疗”或“公司”）主体信用等级为 AA<sup>+</sup>，评级展望为稳定，该级别反映了受评主体乐普医疗偿还债务的能力很强，受不利经济环境的影响较小，违约风险很低。中诚信证评肯定了公司医疗器械板块技术优势明显、上市和在研产品品种丰富以及收入规模逐年增长，盈利能力增强等正面因素对公司业务发展及信用水平具有的良好支撑作用。同时，中诚信证评也关注到产品研发风险，债务规模扩张较快以及公司期间费用不断上升等因素可能对其经营及整体信用状况产生影响。

### 正面

- 医疗器械板块技术优势明显。公司在心血管医疗器械领域自主研发产品技术领先，公司自主研发的生物可吸收支架（NeoVas）于 2019 年 2 月获批上市，是国内首款获准上市的生物可吸收支架，公司在该领域的核心竞争力进一步增强。
- 上市和在研药品品种丰富，核心药品通过一致性评价。公司已初步完成心血管疾病治疗领域的药品布局，上市和在研产品已经形成丰富的品种，覆盖各类心血管疾病治疗领域。核心药品硫酸氢氯吡格雷和阿托伐他汀钙 2018 年先后通过一致性评价，收入保持快速增长。
- 收入规模逐年增长，盈利能力逐步增强。2016~2018 年，公司营业总收入分别为 34.68 亿元、45.38 亿元和 63.56 亿元；同期，公司利润总额分别为 8.91 亿元、11.95 亿元和 14.74 亿元，且利润总额绝大部分来自经营性业务利

## 分析师

夏 敏 mxia@ccxr.com.cn

王 璐 wang@ccxr.com.cn

龚 薇 wong@ccxr.com.cn

Tel: (021) 60330988

Fax: (021) 60330991

www.ccxr.com.cn

2019年10月16日

润，盈利能力逐年增强。

## 关 注

- 产品研发风险。植/介入医疗器械行业和药品行业的特点是新产品研发投入大、认证注册周期长但产品更新换代快。若目前公司掌握的技术及产品被国内外同行业更先进的技术或产品所代替，则将对公司的收入增长和盈利能力产生不利影响。
- 债务规模扩张较快。2016~2018年末，公司总债务分别为26.49亿元、40.91亿元和67.27亿元，总资本化比率分别为30.58%、36.79%和50.52%，实施并购和业务规模扩大导致公司资金需求增多，债务规模的快速扩张对公司整体偿债能力产生一定压力。
- 公司期间费用不断上升带来管控压力。2016~2018年，公司期间费用分别为11.72亿元、17.82亿元和29.99亿元；期间费用收入占比亦逐年增长，分别为33.80%、39.27%和47.19%。新品的研发、营销网络建设，医院临床的开拓等各方面都推动期间费用逐年攀升，公司期间费用管控有待加强。
- 商誉规模较大。近年来公司收并购活动较为频繁，截至2019年6月末，公司商誉规模为21.62亿元，占总资产的13.92%，累计计提商誉减值准备0.65亿元，若未来被并购企业经营业绩不理想，公司可能面临商誉减值风险。
- 受限资产规模较大。截至2019年6月末，公司合计38.60亿元，占总资产的24.87%，公司受限资产占总资产的比例较高。

## 信用评级报告声明

中诚信证券评估有限公司（以下简称“中诚信证评”）因承做本项目并出具本评级报告，特此如下声明：

1、除因本次评级事项中诚信证评与评级委托方构成委托关系外，中诚信证评、评级项目组成员以及信用评审委员会成员与评级对象不存在任何影响评级行为客观、独立、公正的关联关系。

2、中诚信证评评级项目组成员认真履行了尽职调查和勤勉尽责的义务，并有充分理由保证所出具的评级报告遵循了客观、真实、公正的原则。

3、本评级报告的评级结论是中诚信证评遵照相关法律、法规以及监管部门的有关规定，依据合理的内部信用评级流程和标准做出的独立判断，不存在因评级对象和其他任何组织或个人的不当影响而改变评级意见的情况。本评级报告所依据的评级方法在公司网站（[www.ccxr.com.cn](http://www.ccxr.com.cn)）公开披露。

4、本评级报告中引用的企业相关资料主要由发行主体或/及评级对象相关参与方提供，其它信息由中诚信证评从其认为可靠、准确的渠道获得。因为可能存在人为或机械错误及其他因素影响，上述信息以提供时现状为准。中诚信证评对本评级报告所依据的相关资料的真实性、准确度、完整性、及时性进行了必要的核查和验证，但对其真实性、准确度、完整性、及时性以及针对任何商业目的的可行性及合适性不作任何明示或暗示的陈述或担保。

5、本评级报告所包含信息组成部分中信用级别、财务报告分析观察，如有的话，应该而且只能解释为一种意见，而不能解释为事实陈述或购买、出售、持有任何证券的建议。

6、本次评级结果中的主体信用等级自本评级报告出具之日起生效，有效期为一年。债券存续期内，中诚信证评将根据监管规定及《跟踪评级安排》，定期或不定期对评级对象进行跟踪评级，根据跟踪评级情况决定评级结果的维持、变更、暂停或中止，并按照相关法律、法规及时对外公布。

## 概 况

### 发债主体概况

乐普（北京）医疗器械股份有限公司（以下简称“乐普医疗”或“公司”），前身为北京乐普医疗器械有限公司，成立于1999年，初始注册资本1,260.00万元，中国船舶重工集团公司第七二五研究所（以下简称“七二五所”）和WP Medical Technologies, Inc.（以下简称“美国WP公司”）持股比例分别为70%和30%；2007年12月公司进行股份制改组并更名为现名；2009年10月，公司在深圳证券交易所上市交易（股票代码：300003.SZ），总股本为40,600万股，控股股东七二五所<sup>1</sup>与中船重工科技投资发展有限公司<sup>2</sup>（以下简称“中船科技”）合计持股比例47.45%，实际控制人为国务院国有资产监督管理委员会（以下简称“国务院国资委”）。2014年6月，七二五所和中船科技通过协议转让方式减持乐普医疗部分股份，合计持股比例由47.45%降至28.68%；同月，蒲忠杰先生通过共赢2号资管计划受让七二五所持有的乐普医疗5.58%的股份。增持后，蒲忠杰及其一致行动人（兴全18号资管计划、申万菱信共赢2号资管计划、美国WP公司）合计持股比例自23.72%增至29.30%，蒲忠杰先生成为公司实际控制人。2015年12月，公司非公开发行股票5,979万股，募集资金净额126,201万元，总股本增加5,979万元，资本公积增加12,022万元。2016年12月，公司非公开发行股票3,808万股，募集资金净额70,115万元，总股本增加3,808万元，资本公积增加66,307万元。2016年以来，公司实际控制人蒲忠杰先生多次增持，截至2019年6月末，公司注册资本为17.82亿元，蒲忠杰直接持有公司12.87%的股权，蒲忠杰及其一致行动人（宁波厚德义民投资管理有限公司、北京厚德义民投资管理有限公司、美国WP公司）共持有公司26.61%的股权，公司实际控制人为蒲忠杰。

公司主营业务包括冠状动脉介入（PCI）医疗

<sup>1</sup> 2017年9月25日，公司发布公告称，公司股东七二五所拟以所持有的公司部分股票为标的非公开发行可交换公司债券，拟募集资金规模不超过人民币30亿元（含30亿元）。

<sup>2</sup> 中船重工科技投资发展有限公司是中国船舶重工集团公司的全资子公司。

器械及心血管药品的研发、生产和销售、医疗服务和新型医疗业态等。截至2019年6月末，公司纳入合并报表范围的主体共86家。2015年6月，公司子公司乐普（北京）诊断技术股份有限公司（以下简称“乐普诊断”）在新三板挂牌上市（股票代码833729.OC）；2016年2月，公司子公司北京乐普基因科技股份有限公司（以下简称“乐普基因”）在新三板挂牌上市（股票代码836092.OC）。

截至2018年12月31日，公司资产总额151.13亿元，所有者权益（含少数股东权益）合计65.88亿元，资产负债率为56.41%。2018年，公司实现营业收入63.56亿元，净利润12.55亿元，经营活动净现金流15.01亿元。

截至2019年6月30日，公司资产总额155.23亿元，所有者权益（含少数股东权益）合计72.79亿元，资产负债率为53.11%。2019年1~6月，公司实现营业收入39.21亿元，净利润11.59亿元，经营活动净现金流7.03亿元。

### 本次债券概况

表1：本次公司债券基本条款

基本条款	
债券名称	乐普（北京）医疗器械股份有限公司公开发行可转换公司债券
发行总额	不超过7.50亿元（含7.50亿元），具体发行数额公司股东大会授权公司董事会在上述额度范围内确定。
债券期限	自发行之日起5年。
债券利率	公司股东大会授权公司董事会在发行前根据国家政策、市场状况和公司具体情况与保荐机构（主承销商）协商确定。
偿还方式	每年付息一次的付息方式，到期归还本金和支付最后一年利息。
转股期限	自可转债发行结束之日起满6个月后的第一个交易日起至可转债到期日止。
初始换股价格确定	本次发行的可转债的初始转股价格不低于募集说明书公告日前20个交易日公司股票交易均价（若在该20个交易日内发生过因除权、除息引起股价调整的情形，则对调整前交易日的交易均价按经过相应除权、除息调整后的价格计算）和前一个交易日均价，具体初始转股价格公司股东大会已授权公司董事会在发行前根据市场状况与保荐人（主承销商）协商确定。
赎回条款	1、到期赎回条款：在本次发行的可转债期满后5个交易日内，公司将以本次发行的可转债的票面面值上浮一定比率（含最后一期利息）的价格向投资者赎回全部未转股的可转债。具体上浮比率股东大会授权董事会根据市场情况与保荐人（主承销商）协商确定。2、有条件赎回

条款：转股期内，当下述两种情形的任意一种出现时，公司有权决定按照债券面值加当期应计利息的价格赎回全部或部分未转股的可转债：(1) 在转股期内，如果公司股票在任何连续 30 个交易日中至少 15 个交易日的收盘价格不低于当期转股价格的 130% (含 130%)；(2) 当本次发行的可转债未转股余额不足 3,000 万元时。若在上述 30 个交易日内发生过转股价格调整的情形，则在调整前的交易日按调整前的转股价格和收盘价计算，调整后的交易日按调整后的转股价格和收盘价计算。

1、有条件回售条款：在本次发行的可转债的最后两个计息年度，如果公司股票在任何连续 30 个交易日的收盘价格低于当期转股价格的 70% 时，可转债持有人有权将其持有的可转债全部或部分按面值加当期应计利息的价格回售给公司。若在上述交易日内发生过转股价格因发生送红股、转增股本、增发新股、配股或派发现金股利等情况（不包括因本次发行的可转债转股增加的股本）而调整的情形，则在调整前的交易日按调整前的转股价格和收盘价格计算，在调整后的交易日按调整后的转股价格和收盘价格计算。如果出现转股价格向下修正的情况，则上述“连续 30 个交易日”须从转股价格调整之后的第一个交易日起重新计算。在本次发行的可转债的最后两个计息年度，可转债持有人在每年回售条件首次满足后可按上述约定条件行使回售权一次，若在首次满足回售条件而可转债持有人未在公司届时公告的回售申报期内申报并实施回售的，该计息年度不能再行使回售权。可转债持有人不能多次行使部分回售权。2、附加回售条款：若公司本次发行的可转债募集资金投资项目的实施情况与公司在募集说明书中的承诺情况相比出现重大变化，根据中国证监会的相关规定被视作改变募集资金用途或被中国证监会认定为改变募集资金用途的，可转债持有人享有一次回售的权利。可转债持有人有权将其持有的可转债全部或部分按债券面值加当期应计利息的价格回售给公司。持有人在附加回售条件满足后，可以在公司公告后的附加回售申报期内进行回售，该次附加回售申报期内不实施回售的，不能再行使附加回售权。

回售条款

募集资金用途

本次债券募集资金扣除发行费用后的净额拟用于收购浙江乐普药业股份有限公司 45% 股权项目

资料来源：公司提供，中诚信证评整理

## 行业分析

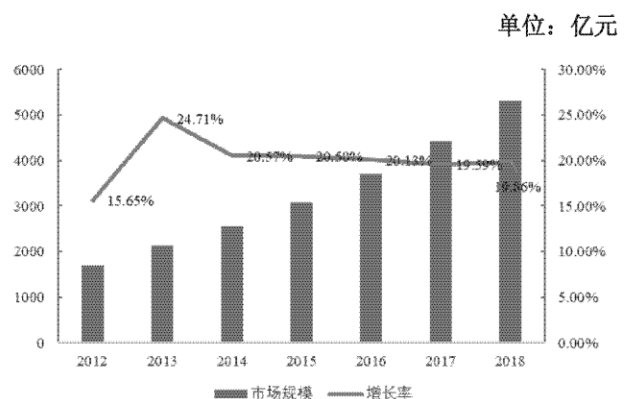
### 医疗器械行业概况

医疗器械行业是一个多学科交叉、知识密集、资金密集型的高技术产业，进入门槛较高。医疗器械工业是一个国家综合工业水平的体现，综合了各种高新技术成果，将传统工业与生物学工程、电子信息技术和现代医学影像技术等高新技术结合起来的行业。与发达国家相比，我国医疗器械工业

基础薄弱，规模较小，发展较为滞后。但同时我国落后的医疗器械装备水平与社会日益增长的医疗需求之间的巨大矛盾，促进了我国近几年医疗器械市场的快速增长，增长速度快于国内其他工业，也快于世界发达国家和其它发展中国家医疗器械市场的增长。

医疗器械行业产品品种繁多，制造技术涉及医药、机械、电子、塑料等多个技术交叉领域，企业生产规模大小不一。大型高端医疗器械产品对科技含量要求高、单个产品价值较高，适合小批量生产；中小型基础医疗器械产品对质量要求高、单个产品价值不高，适合大批量生产。医疗器械行业的上述特点给我国医疗器械产业发展留下巨大的空间，近年来随着我国精密制造和机电一体化设备的制造能力增强，人口老龄化的加快以及国家医改政策的推动，我国医疗器械行业保持了快速增长。根据中国医药物资协会数据统计，医疗器械行业的市场规模从 2012 年的 1,700 亿元增长到 2018 年的 5,304 亿元，年均复合增长率 20.88%，2018 年同比增长 19.86%，其中医疗设备市场依然是中国医疗器械最大的细分市场，市场规模约为 3,013 亿元，占比 56.80%，其次为高值医用耗材市场，市场规模为 1,046 亿元，占比 19.72%。

图 1：近年我国医疗器械行业市场规模



资料来源：Wind，中诚信证评整理

从市场竞争格局来看，全球高端医疗器械市场基本由美国、德国、日本公司的产品占据着统治地位，其他欧洲公司只是在一些专业项目上有一定优势。全球医疗器械市场是当今世界经济发展最快、贸易往来最为活跃的市场之一。根据 Wind 数据显示，2018 年全球医疗器械市场的市场规模达到

4,278 亿美元，同比增长 5.63%。经过多年的发展，我国医疗器械行业已初步建成了产品种类齐全、生产链完善的产业体系，目前我国已成为全球医疗器械的重要生产基地，占全球医疗器械市场约 16% 的市场份额，在多种中低端医疗器械产品领域，产量居世界第一。

国内医疗器械市场中，高端医疗器械占整体市场的 25%，基础医疗器械占整体市场的 75%。受巨大的中国医疗器械市场的吸引，国外知名跨国医疗器械企业陆续在华投资，世界医疗器械前十强中有八家已在中国建立生产基地。目前国内高端医疗器械市场的 70% 已被跨国公司占领，我国除在超声聚焦等少数领域处于国际领先水平外，多数关键技术被发达国家大公司所垄断，国产高端医疗器械产品技术性能和质量水准落后于国际先进水平 10 年左右。美国 GE、德国西门子和荷兰飞利浦等国外公司在高端医疗器械市场中竞争优势明显，以放射诊疗设备为例，美国 GE 公司、德国西门子公司、荷兰飞利浦公司分别在 CT、核磁共振成像装置、血管造影设备产品市场占有较高的市场份额。随着我国企业软件开发能力和精密电子设备制造能力的提高，正在逐步打破国外企业垄断，出现了一批如深圳迈瑞、沈阳东软、万东医疗等从事高端医疗器械产品生产的优秀企业。

我国基础医疗器械市场本土企业竞争优势明显，由于我国人口众多、经济水平较为落后，基础医疗设备约占整体市场规模的 75%，这为我国基础医疗器械制造企业提供了较为广阔的市场空间。基础医疗器械主要以中小规模的机电一体化产品为主，具有一定的科技含量和制造工艺要求。我国医疗器械制造企业经过多年的发展，在自动化控制和精密制造领域不断进步，目前在基础医疗器械市场竞争优势明显，出现一批如新华医疗、鱼跃医疗等具有国际竞争力的基础医疗器械制造企业。在我国产品的竞争下，欧、美、日等国家医疗器械公司正逐步将在本土生产没有成本优势的基础医疗器械产品通过 OEM 或 ODM 等方式转移到中国制造。进出口方面，2018 年我国医疗仪器及器械进出口均稳定增长。根据海关总署的数据，全年出口金额为

114 亿元，同比增长 13.3%；进口金额为 112.46 亿元，同比增长 15.9%。

我国老龄化趋势对一些特定医疗器械如供养机、血糖仪的生产企业来说，其不断扩张的市场需求为相关产品的销量增长提供了保证。近年来基层医改推动了各级政府将更多的财力和物力投向基层，根据新医改的相关方案，卫生部同发改委投资 1,000 亿元，支持建设全国约 2,000 所县医院、5,000 所中心卫生院和 2,400 所社区卫生服务中心，并对基层医疗卫生机构中的装备配置开展医疗器械集中采购工作。随着医保覆盖面的扩大和基层报销比例的提高，基层医疗机构对医疗器械的需求有望得到大幅提升。由于政府在基层医疗机构优先采购国产医疗器械，同时医疗设备有 8~12 年的更新周期，为国内医疗器械企业的持续增长提供了稳定的基础。

总体来看，我国医疗器械行业近年来发展迅速，但仍滞后于医药制造业，在人口老龄化加速和基层医改的拉动下，基层医疗机构将对医疗器械有较大需求，我国医疗器械行业未来发展空间较为广阔。

## 行业政策

由于医疗器械的使用直接关系到病人的健康和生命安全，我国医疗器械的监管部门借鉴国外通行的管理办法，对行业的产品实行分类监管，医疗器械的生产和经营采取严格的产品注册许可证和生产、经营许可制度。我国针对不同医疗器械安全性和有效性要求，共分为三类进行管理，由相应各级药品监督管理部门进行审查核准，并颁发产品生产注册证书和《医疗器械生产企业许可证》，而国家食品药品监督管理局和国家质量监督检验检疫总局则负责对医疗器械产品上市前和上市后持续跟踪监管。

为规范医疗器械市场，我国制定了以《医疗器械监督管理条例》为核心的一系列法律法规和管理条例，随着相关管理条例和规范的不断出台，我国医疗器械市场逐渐规范，行业监管力度也不断加大。2013 年 7 月，国家发改委提出要重点加强对医用耗材价格的监管，严格控制单独收费品种。2014

年3月，国家开展医疗器械“五整治”专项行动，重点整治医疗器械虚假注册申报、违规生产、非法经营、夸大宣传、使用无证产品等五种行为。同年，新版国家《医疗器械监督管理条例》（以下简称“新条例”）颁布，新条例全面覆盖了医疗器械研发、生产、流通和使用环节。同时，食品药品监督管理局先后出台了4部部门规章制度，即《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械说明书和标签管理规定》和《体外诊断试剂注册管理办法》，对各细分领域工作做出了明确的规定和指导。此外，新条例还增加了对医疗器械实施不良事件监测、再评价和召回制度，凡是有医疗器械召回与不良事件的企业将被记录在案。随着新条例和部门规章制度的实施，在推动行业向前发展的同时，医疗器械产品技术含量会不断提高，资质较差的生产企业将被淘汰。2017年，中共中央办公厅、国务院办公厅发布《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》，加快医疗器械上市的审评审批流程，完善审评审批制度。

在医疗器械注册方面，2018年国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）发布新修订免于进行临床试验医疗器械目录，对共计1,254类产品免于进行临床试验。此外，批准骨科手术机器人等21个创新医疗器械上市，降低临床治疗成本。对列入国家科技重大专项或者重点研发计划的、临床急需等医疗器械予以优先审批，批准风疹病毒IgG抗体检测试剂（荧光免疫层析法）等5个优先审批产品上市，满足临床急需。在上海、广东、天津自贸区开展医疗器械注册人制度试点，为全国更大范围的实施医疗器械注册人制度积累经验，奠定实践基础。

2018年以来国家继续推进公立医院改革、分级诊疗、医疗器械国产替代进口、加快推进医疗器械审评审批等一系列政策和措施，促进医疗器械行业保持快速健康的发展态势，进一步推动医疗器械国产化进程，为行业内企业提供了良好的发展环境。

表 2：近年医疗器械行业相关政策

颁布时间	政策名称
2013年	国务院发布《促进医疗健康服务业发展的若干意见》；卫生部《高值医用耗材集中采购工作规范》
2014年	食品药品监督管理局发布《创新医疗器械特别审批程序（试行）》、《关于印发医疗器械“五整治”专项行动方案的通知》；国务院发布新版《医疗器械监督管理条例》
2015年	食品药品监督管理局发布《医疗器械临床评价技术指导原则》
2016年	食品药品监督管理局《关于开展医疗器械临床试验监督抽查工作的通告》、《医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南》
2017年	中共中央办公厅、国务院办公厅发布《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》
2018年	国家药监局《医疗器械标准规划（2018~2020年）》、《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》、新修订《创新医疗器械特别审查程序》；国家发改委、财政部等六部门《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》；司法部《医疗器械监督管理条例修正案（草案送审稿）》；国务院办公厅《2018~2020年全国大型医用设备配置规划》
2019年	国务院发布《治理高值医用耗材改革方案》

资料来源：公开资料，中诚信证评整理

## 行业关注

### 2018年，我国深入推进仿制药一致性评价政策，促进药品市场份额向优质企业集中

仿制药一致性评价是药品注册整体改革中的核心环节，2016年3月5日，国务院办公厅正式印发的《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发[2016]8号，以下简称“一致性评价意见”）要求2007年10月1日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，共计289个品种，应在2018年底前完成一致性评价，其中需开展临床有效性试验和存在特殊情形的品种，应在2021年底前完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。2018年12月28日，国家药监局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》（以下简称“《公告》”）指出，《国家基本药物目录（2018年版）》（以下简称“新版目录”）已于11月1日起施行，新版目录建立了动态调整机制，对通过仿制药质量和疗效一致性评价的品种优先纳入目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录。《公告》充分考虑基本药物保障临床需求的重要性，对纳入国家基



本药物目录的品种，不再统一设置基本药物评价时限要求。截至 2018 年末，已有 150 个品种完成一致性评价工作。上述政策规定表明未通过一致性评价的企业将面临药品注册和招标方面的重大瓶颈，但取消一致性评价的时限要求，将有利于更进一步激发企业的积极性。

此次一致性评价政策推进力度大，影响范围广，或将对我国制药工业带来深远影响，短期来看，行业将整体承压，医药制造企业将投入大量的资源，面临较大的成本压力；中长期看，一致性评价如能得到有效执行，一方面能严把药品质量关，提高市场的药品品质，更有利于提升医药行业发展质量，大幅改善医药行业集中度低的竞争格局，研发能力强、资金实力充足的优质企业有望提前通过一致性评价，其市场份额将得到提升。

#### 2018 年，国家推行药品带量采购，促进降低药品价格，大型药企竞争力有望进一步提升

药品集中采购是解决药价虚高问题相关政策的一部分，亦是我国当前和未来长期坚持的政策。2017 年 1 月 24 日，《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》（国办发[2017]13 号）对药品生产流通全环节进行了顶层设计，进一步提高了医疗机构在药品集中采购中的参与度，鼓励跨地区和专科医院联合采购。2018 年 4 月，国务院办公厅印发《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》，提出要“加快推进仿制药质量和疗效一致性评价工作”、“及时将仿制药纳入采购目录，启动采购程序，促进质量和疗效一致的仿制药与原研药平等竞争”，随后各省纷纷出台支持通过一致性评价产品的采购政策，2018 年 11 月 14 日，中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过了《国家组织药品集中采购试点方案》，明确了国家组织、联盟采购、平台操作的总体思路。次日，由 11 个试点地区委派代表组成的联合采购办公室正式发布《4+7 城市药品集中采购文件》，采购文件称北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安 11 个城市将进行国家组织药品集中采购试点，各试点地区统一执行集中采购，采购过程中需确定采购量并由各试点地区上

报，采购方案共涉及 31 个品种（以下简称“带量采购”）。带量采购以结果执行日起 12 个月为一个采购周期，执行周期中，医疗机构须优先使用集中采购中选品种，并确保完成“4+7”城市药品集中采购文件约定的采购量，剩余用量可按所在地区药品集中采购管理有关规定，适量采购同品种价格适宜的非中标药品。若在采购周期内提前完成约定采购量的，超过部分仍按中选价进行采购，直至采购周期届满。12 月 6 日，首批“4+7”带量采购招标结果公布，其中 25 个品种成功中标，与试点城市 2017 年同种药品最低采购价相比，此次中选价平均降幅 52%，最高降幅 96%。截至 2019 年 4 月 1 日，带量采购政策已在 11 个试点城市全部落地。

从短期影响来看，带量采购令药品生产企业明确销售承诺和预期，有效安排生产和销售以达到控制成本的效果，从而促使药品降价。若在带量采购中争取到较大幅度的销售量提升，从而抵消降价的影响，则对公司巩固行业市场地位具有重要意义。从长期影响来看，随着带量采购的推广，相关产业链上中游企业的利润或将被压缩，国内仿制药会趋向集约化生产，大型仿制药企业依靠低成本、多品种等优势将更具市场竞争力。目前，除“4+7”城市外，以福建省全省跟进执行带量采购为代表，国家集中采购规模或将逐渐扩大。随着政策的逐步落实以及新一轮招标结果的公布，原研药、仿制药药价将回到合理区间，患者用药负担将进一步降低，同时该政策亦促使企业转型升级，未来医药行业竞争格局或将发生变革。

## 竞争优势

公司现有产品和在研的国际化创新器械产品具有领先的技术竞争力，进一步巩固其领先的行业地位

公司自主研发的“生物可吸收冠状动脉雷帕霉素洗脱支架系统”（NeoVas）于 2019 年 2 月正式获得国家药品监督管理局批准的医疗器械注册证。该产品是国内首款获准上市的生物可吸收支架，打破了国内冠脉支架最新产品由国外品牌率先注册的历史，其独有的全降解可吸收性具有显著优势。未

来该产品的上市，将进一步提升公司在心血管领域的核心竞争力，将有效抵御公司在未来年度集采或其它产品降价造成的收入降低影响。

公司 AI-ECG Platform 2018 年获得美国 FDA 批准注册和欧盟 CE 认证，该产品分析诊断项目覆盖主要的心血管疾病，准确性达到 95% 以上。AI-ECG Platform 是国内首项实现产业化的 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。得到国际最权威认证部门的认可，有利于该诊断系统在世界范围的推广，也为心电图仪、移动心电监护 Holter、心电监护仪的技术跨越性发展提供技术保障。

公司自主研发的血管内药物（紫杉醇）洗脱球囊导管（冠脉）于 2019 年 6 月获得国家药品监督管理局下发的《受理通知书》。该产品是公司继可降解支架上市后，在推进心血管介入无植入时代进程的重要产品，上市后将与生物可吸收支架（NeoVas）形成互补，促进临床治疗实现“介入无植入”。在此基础上，公司更新一代的含药（紫杉醇）剂量更低的药物球囊和涂覆雷帕霉素药物的球囊导管将使得治疗的安全性和有效性进一步提升。

上述三个领域产品体现了公司在可吸收支架设计和材料制造、AI-ECG 人工智能心电诊断、药物球囊精密制造和药物涂敷三大技术平台的实力。

### 上市和在研药品覆盖心血管疾病全领域，能为不同需求患者提供多种药品组合

公司已初步完成了心血管疾病治疗领域的药品布局，产品覆盖整个降血糖、降血压、降血脂和抗血栓、抗心衰等心血管疾病治疗领域。

心血管疾病等慢病发展过程中，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。公司不仅可以为单一病种如高血糖、高血压、高血脂等患者提供治疗药物，还可以为同时具有上述症状的患者提供药物组合。从患者需求角度，公司产品覆盖心血管疾病全领域，能为不同需求患者提供多种药品组合。

### 积极推进基层介入医疗中心项目进程，在基层市县医院形成了较大的品牌优势

基层市县医院介入医疗中心的建设将是未来的发展趋势，也是大病不出市县政策落实的保障。公司切实践行国家分级诊疗的政策要求，积极拓展基层渠道，通过“乐普心血管疾病服务基层行”的业务模式，为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，从而带动了基层心血管疾病诊疗水平的提高，促进了新技术的基层推广和普及。截至 2019 年 6 月末，公司在全国 28 个省稳定运营 189 家县级医院介入医疗中心。公司既可提供自主生产的导管室中最重要也是最贵的设备血管造影机，也能提供心血管介入医疗中心使用的所有耗材，在基层市县医院形成了较大的品牌优势。

### 业务运营

公司主要从事冠状动脉介入医疗器械及心血管药品的研发、生产和销售，医疗器械业务和药品业务是收入和利润的主要来源，2014 年开始增加医疗服务和新型医疗业态等其他业务。2016~2018 年，公司分别实现营业收入 34.68 亿元、45.38 亿元和 63.56 亿元。从收入构成来看，2018 年公司医疗器械业务收入为 29.07 亿元，占比 45.74%，药品业务收入 31.72 亿元，占比 49.90%，医疗服务业务收入 2.24 亿元，占比 3.52%，新型医疗业态收入 0.53 亿元，占比 0.83%。2019 年 1~6 月，公司营业总收入为 39.21 亿元，同比增长 32.71%。

表 3: 2016~2019.6 公司营业收入构成情况

单位: 亿元、%

业务种类	2016		2017		2018		2019.1~6	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
医疗器械	21.08	60.78	25.21	55.57	29.07	45.74	17.46	44.53
其中: 自产器械产品	16.76	48.32	21.03	46.37	24.93	39.21	15.18	38.72
器械产品代理配送业务	4.32	12.45	4.17	9.20	4.15	6.53	2.28	5.82
药品	11.55	33.32	17.42	38.39	31.72	49.90	20.34	51.88
医疗服务	1.44	4.17	2.13	4.70	2.24	3.52	1.17	2.98
新型医疗业态	0.60	1.74	0.61	1.34	0.53	0.83	0.24	0.61
合计	34.68	100.00	45.38	100.00	63.56	100.00	39.21	100.00

资料来源: 公司提供, 中诚信证评整理

## 投资并购

2014年6月, 公司完成了混合所有制改革, 并确定了外延式扩张的发展方向和以建立包括医疗器械、医药、医疗服务和新型医疗业态四位一体的心血管全产业链平台型企业的发展目标。公司在不断巩固心血管医疗器械行业优势地位的同时, 成功并购了心血管类多种药品生产企业, 并不断拓展医疗服务和新型医疗业态。

在医疗器械领域, 公司先后收购了上海形状记忆合金材料有限公司(以下简称“上海形状”)、北京思达医用装置有限公司(以下简称“思达医用”)、乐普(北京)医疗装备有限公司(以下简称“乐普装备”)、乐普医学电子仪器股份有限公司(以下简称“乐普医电”, 原名陕西秦明医学仪器股份有限公司)和北京天地和协科技有限公司(以下简称“天地和协”), 实现了心血管医疗器械领域的产品线布局。通过设立北京乐普医疗科技有限公司(以下简称“乐普科技”), 收购烟台艾德康生物科技有限公司(以下简称“艾德康”)和北京乐普基因科技股份有限公司(以下简称“乐普基因”), 获得体外诊断行业高稀缺免疫诊断(酶免)设备。2017年5月, 公司子公司乐普科技以9,546.80万元收购乐普(北京)诊断技术股份有限公司(以下简称“乐普诊断”, 原名北京恩济和生物科技股份有限公司)63.65%的股权, 此次收购拓宽了公司医疗检测试剂的可检测范围, 2018年进一步收购其股权, 累计持股69.45%。此外, 公司通过投资宁波秉琨投资控股有限公司(以下简称“宁波秉琨”), 进入外科医疗器械行业。2017年公司为了布局医疗器械终端配送, 以1,500

万元收购北京维康通达医疗器械技术有限公司(以下简称“维康通达”)100.00%股权, 以1.02亿元收购乐普恒通(北京)医疗器械有限公司(以下简称“乐普恒通”, 原名北京镭镜医疗器械科技有限公司)51.00%股权。2018年, 公司出资3,000万元收购乐普智芯(天津)医疗器械有限公司(以下简称“乐普智芯”, 原名天津百福利医疗器械有限公司)100%股权, 布局心电监护仪制造领域; 收购天津裕恒佳医疗技术有限公司(以下简称“裕恒佳”)100%股权, 丰富公司医疗器械板块中的外周血管支架产品线; 收购深圳市科瑞康实业有限公司(以下简称“科瑞康”)51%股权, 布局心电监护及康复治疗产品。

在药品领域, 公司通过收购乐普药业股份有限公司(以下简称“乐普药业”, 原名河南新帅克制药股份有限公司)、北京海合天科技开发有限公司(以下简称“海合天”)、浙江乐普药业股份有限公司(以下简称“浙江乐普药业”, 原名浙江新东港药业股份有限公司)等药品生产企业实现了原料药和制剂药产业链的统一。2016年5月, 公司收购乐普药业科技有限公司(以下简称“药业科技”, 原名河南美华制药有限公司)100%股权; 2016年8月, 收购乐普恒久远药业有限公司(以下简称“恒久远药业”, 原名新乡恒久远药业有限公司)60.00%股权和乐普药业(北京)有限责任公司(以下简称“北京乐普药业”, 原名北京永正制药有限责任公司)75.00%股权, 进一步完善公司抗凝、降脂、降压等心血管药物供应平台。2017年, 公司以2.2亿元收购辽宁博鳌生物制药有限公司(以下简称“博鳌生物”)40%股权, 获得甘精胰岛素及注射液, 2019年7月进一

步收购其 15%股权，累计持股 55%，未来将进行第三次收购，计划最终拥有其 75%股权。

公司医疗服务业务快速发展，收购北京金卫捷科技发展有限公司（以下简称“金卫捷”）和北京乐健医疗投资有限公司（以下简称“乐健医疗”），搭建了家庭医生式服务体系；收购乐普基因，进入以心血管分子诊断和高通量基因测序技术为核心的高端医学检验领域；2016 年 2 月，公司出资 1,000 万元设立洛阳乐普医院有限公司（以下简称“洛阳医院”），2016 年 8 月，收购安徽高新心脑血管医院管理有限公司（以下简称“安徽高新”）70.00%股权，逐步形成服务于基层群众的心血管健康管理模式，逐步建立辐射客户终端的心血管疾病预防、治疗及康复管理服务体系。2018 年，公司出资 1,000 万元收购项城市乐普医院管理有限公司（以下简称“项

城医院”）100%股权，将其作为公司心血管网络医院载体，与公司会诊转诊及第三方检验服务形成强协同效应。

在新型医疗业态领域，公司进行多元化战略布局，实现对现有产品线的纵向延伸。公司出资 800 万元投资设立北京医康世纪科技有限公司（以下简称“医康世纪”），出资 1,000 万元投资设立乐普（深圳）金融控股有限公司（以下简称“乐普金融”），出资 4,500 万元收购北京乐普护生堂网络科技有限公司（以下简称“护生堂”，原名北京护生堂大药房）100%股权，布局可穿戴医疗设备及电商平台。2017 年公司以 2,401.35 万元收购深圳市凯沃尔电子有限公司（以下简称“凯沃尔”）100.00%股权，布局人工智能自动分析诊断系统“AI-ECG Platform”。

表 4：2014 年以来公司收并购及股权投资情况

项目	时间	收购/设立企业	持股比例 (%)	战略意义
医疗器械	2015 年、2018 年	宁波秉琨	98.05	进入外科医疗器械行业
	2015 年、2018 年	艾德康	77.71	获得体外诊断行业高稀缺的诊断设备资源
	2017 年	乐普诊断	69.45	获得生化诊断试剂高稀缺的诊断设备资源
	2017 年	维康通达	100.00	医疗器械终端配送的布局
	2017 年	乐普恒通	51.00	医疗器械终端配送的布局
	2018 年	乐普智芯	100.00	心电监护仪制造的布局
	2018 年	裕恒佳	100.00	丰富公司器械板块中的外周血管支架产品线
	2018 年	科瑞康	51.00	心电监护及康复治疗产品
	医药	2014 年	海合天	71.39
2015 年、2016 年、2018 年		浙江乐普药业	98.95	获得降血脂药品阿托伐他汀的生产批文
2016 年		药业科技	100.00	获得抗高血压氯沙坦钾氢氯噻嗪片
2016 年		恒久远药业	60.00	获得降血压药品缬沙坦胶囊
2016 年		北京乐普药业	75.00	获得降血压药品苯磺酸氨氯地平片
2017 年、2019 年		博鳌生物	55.00	获得甘精胰岛素及注射液
医疗服务	2014 年	金卫捷	51.00	开始搭建家庭医疗健康综合服务平台
	2014 年	乐健医疗	60.00	建立新型会诊转诊及远程医疗服务机构
	2014 年	乐普基因	100.00	进入高通量基因检测和心血管分子诊断技术高端第三方医学检测领域
	2016 年	安徽高新	70.00	作为公司网络医院的区域性线上中心，促进公司在该区域基层医疗机构的扩张和发展
	2016 年	洛阳医院	100.00	作为公司心血管网络医院载体，与公司会诊转诊及第三方检验服务形成强协同效应
	2018 年	项城医院	100.00	作为公司心血管网络医院载体，与公司会诊转诊及第三方检验服务形成强协同效应
新型医疗业态	2014 年	医康世纪	70.00	布局心血管和糖尿病可穿戴医疗设备
	2015 年	乐普金融	100.00	获取融合医疗医药产业领域内合理的资金杠杆效益和医疗医药产业领域外的金融盈利

2015年	护生堂	100.00	构建电商平台
2017年	凯沃尔	100.00	自主研发心电图人工智能自动分析诊断系统“AI-ECG Platform”

注：1、以上被收购企业均为现名称；

2、公司 2015 年收购宁波秉琨 63.05%股权，2018 年第二次收购其 35%股权，累计持股 98.05%；公司 2015 年收购艾德康 75.40%股权，2018 年收购其 2.31%股权，累计持股 77.71%；公司 2015 年收浙江乐普药业 51%股权，2016、2018 年分别收购其 2.95%、45%股权，累计持股 98.95%；公司 2017 年收购博鳌生物 40%股权，2019 年 7 月第二次收购其 15%股权，累计持股 55%，未来将进行第三次收购，最终拥有其 75%股权。

资料来源：公司提供，中诚信证评整理

## 医疗器械

公司医疗器械板块包括自产器械产品、器械产品代理配送业务等两个部分，2016~2018 年以及 2019 年 1~6 月，该板块实现营业收入 21.08 亿元、25.21 亿元、29.07 亿元和 17.46 亿元。

### 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、外科器械以及其他自产器械产品。2016~2018 年以及 2019 年 1~6 月，公司自产器械产品实现营业收入 16.76 亿元、21.03 亿元、24.93 亿元和 15.18 亿元，2018 年公司支架系统、封堵器、体外诊断产品、外科器械和其他自产器械产品分别实现收入 14.13 亿元、1.08 亿元、3.20 亿元、2.48 亿元和 3.64 亿元，支架系统是自产器械产品收入的主要来源。

支架系统由乐普医疗本部生产，公司是我国最早研发制造心脏介入医疗器械产品的企业，自 1999 成立以来，一直致力于支架系统产品的研发、生产和销售，产品覆盖全国 95%以上可开展 PCI 手术的医院。公司支架系统产品品种规格齐全，生产技术处于国内领先地位，具有较高产品知名度和较强的市场竞争力。目前公司整体冠脉支架产品包括永久聚合物涂层金属药物支架（Partner）、可降解聚合物涂层金属药物支架（GuReater）、无聚合物涂层（载体）金属药物支架（Nano）、生物可吸收全降解药物支架（NeoVas），以及配套辅助耗材（球囊导管、导丝等）。2019 年 3 月公司自主研发的生物可吸收支架（NeoVas）在中国上市，目前是国内首款获准上市的生物可吸收支架，截至 2019 年 6 月末，生物可吸收支架（NeoVas）市场推广进展顺利，先后在河南、山东等 28 个省份内的 300 多家医院完成病例植入，贡献了新的业绩增长，在冠脉支架销售结构中的占比为 10.18%。

封堵器产品用于先天性心脏病的临床治疗，主要由子公司上海形状生产并拥有自主品牌“记忆”。封堵器产品主要包括房间隔缺损封堵器（记忆 ASDO）、室间隔缺损封堵器（记忆 VSDO）和动脉导管未闭封堵器（记忆 PDAO）等。

起搏器产品主要由子公司乐普医电生产，主要产品包括单腔起搏器和拥有自主知识产权的国内首款植入式双腔起搏器。近年，公司进一步加大双腔起搏器市场推广力度，自主研发的双腔起搏器已纳入京津冀区域联盟采购目录及省际联盟采购目录，截至 2019 年 6 月末，起搏器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 27 个省份完成招标采购。

公司体外诊断业务主要由艾德康和乐普科技负责运营。公司体外诊断以 POCT 和血栓弹力图为重点产品，以生化和免疫为重点领域，以分子诊断和质谱为发展重点。近年公司在 POCT 检测平台升级方面加大荧光、全自动荧光检测平台的市场推广，检测项目涵盖心血管、感染、脑损伤、肾脏标志物等检测项目，为客户提供更加全面的检测菜单及便捷、自动化的检测服务。血栓弹力图产品通过加大学术宣传力度及积极推动更加自动化、高效便捷操作的四通道二代血栓弹力图仪，进一步巩固了公司在血栓弹力图领域的主导地位。

外科医疗器械产品主要由宁波秉琨生产，宁波秉琨通过整合旗下企业实现了零部件生产、整体组装、外包入库的全产业链生产，主要产品包括开放式吻合器及组件、腹腔镜吻合器及组件等。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。

从产能角度看，支架系统方面，公司支架系统（含球囊导管产品）的生产场地拥有符合新版 GMP 要求的高标准生产检验及仓储厂房 3,500 平方米，

其中装修万级洁净室面积 2,000 平方米，百级洁净工作台面积 200 平方米；具备支架和球囊导管产品的设计、激光雕刻、表面抛光、成型焊接、药物喷涂与支架装配等全套工艺技术和生产线 7 条，其中 4 条支架生产线和 3 条球囊扩张导管生产线，目前年生产能力分别为 57 万套和 20 万套；拥有超高精度全自动化激光雕刻机、导管对接自动焊机、导管成型机、粘接机、激光焊机、球囊折装机以及导管测试与检漏仪、支架附着力测试仪、液相色谱仪、紫外分光光度计、溶出度仪、微量分析天平等相关生产与检测设备 400 余台套。

封堵器方面，截至 2019 年 6 月末，公司拥有封堵器生产线 3 条（房间隔缺损封堵器、室间隔缺损封堵器和动脉导管未闭封堵器各 1 条）、封堵器输送系统生产线 1 条、圈套器生产线 1 条。目前封堵器生产能力可达 3.5 万件/年，输送系统生产能力 3.5 万件/年，圈套器生产能力 1 万件/年。

表 5：2016~2019.6 公司自产器械产品产能及产量情况

单位：万套、%

支架系统	2016	2017	2018	2019.1~6
产能	29.00	32.00	48.00	57.00
产量	24.53	29.00	40.80	24.50
产能利用率	84.59	90.63	85.00	85.96
封堵器	2016	2017	2018	2019.1~6
产能	3.50	3.50	3.50	3.50
产量	2.10	2.08	2.47	1.996
产能利用率	60.00	59.43	70.57	114.06

注：2019 年半年度产能、产能利用率均已年化。

资料来源：公司提供，中诚信证评整理

采购方面，公司自产器械产品的采购主要采用“以销定产、以产定料”模式，结算模式主要为电汇结算，不同原材料的付款周期有所不同，公司核心原材料供应商主要为境外专业企业，一般采用货到 1-2 个月付款及按照合同约定为主，其他原材料采购的账期一般以中短期（0-90 天）及按照合同约定为主。

生产方面，公司自产器械产品生产模式主要是以销定产，实行订单制管理，根据年度生产销售总计划、客户订单需求、当前库存状况和实际生产能力，编制和实施产品生产计划。近年公司加强营销渠道建设，支架系统产销量逐年增加，产能利用率

处于较高水平。

销售方面，公司自产器械产品的销售模式以经销商模式为主。公司内部组建了营销中心，下设南、北销售区和市场部，在北京、上海、广州等 30 个省市地设立联络处对经销商进行管理。公司对经销商实行业务支持和监督管理并行政策，通过提供产品培训、技术支持、市场活动等服务给予经销商经营支持，对优质经销商给予一定的赊销额度，采取抵押的方式对经销商进行信用的管理和控制。公司已发展数百家耗材经销商，对单一客户依赖性较小，销售区域比较分散。结算方面，公司与经销商的结算方式主要以电汇为主，账期一般在 6 个月左右。随着公司业务规模的扩大，公司对下游客户的垫付的资金压力有所增加。

### 器械产品代理配送

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。2013 年公司控股乐普医电后，对代理配送业务平台及物流管理体系进行了开发与整合，建立了完整的物流管理体系，进一步拓展医疗产品代理配送业务，成为与医院直接对接的终端代理商。目前，公司器械产品代理配送业务的销售终端以医院直销为主，占比为 70% 左右，其次是商业分销，占比为 30% 左右。

公司代理的医疗产品种类较多，主要为起搏器、PCI 耗材（球囊扩张导管、介入配件等）和进口医疗器械，以国外品牌为主，2016~2018 年以及 2019 年 1~6 月，该板块分别实现营业收入 4.32 亿元、4.17 亿元、4.15 亿元和 2.28 亿元。代理业务并非公司重点发展的主业，近年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，略微拉低该板块营业收入。

### 药品

公司药品业务主要由乐普药业和浙江乐普药业负责运营。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，公司药品板块业绩增长较快，2016~2018 年以及 2019 年 1~6 月，该板块实现营业

收入 11.55 亿元、17.42 亿元、31.72 亿元和 20.34 亿元。

公司顺应两票制、国家带量采购试点等医改新政的实施，将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。具体来看，公司集采心血管制剂包括抗血栓药品硫酸氢氯吡格雷、降血脂药品阿托伐他汀钙两大核心药品。2016~2018 年以及 2019 年 1~6 月，阿托伐他汀钙实现销售收入分别为 1.67 亿元、3.64 亿元、8.85 亿元和 6.47 亿元；同期，硫酸氢氯吡格雷实现销售收入分别为 4.42 亿元、6.80 亿元、11.80 亿元和 5.71 亿元。

非集采心血管制剂方面，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，2018 年和 2019 年 1~6 月分别实现收入 1.33 亿元和 1.06 亿元。

非心血管制剂方面，公司头孢派他、苜蓿草酸甘片等多款非心血管制剂药品的销售状况良好，2018 年和 2019 年 1~6 月分别实现营业收入 4.51 亿元和 3.05 亿元。

原料药业务方面，公司主要依托浙江乐普药业运营，其作为目前全球阿托伐他汀钙最大的原料药供应商，拥有原料药研发生产的丰富经验和较强的阿托伐他汀制剂研发生产能力，为公司提供了原料药生产的基地，有助于进一步打造“原料药+制剂”一体化药品运营平台。原料药产品主要包括阿托伐他汀、诺氟沙星、瑞舒伐他汀等，是支撑药品板块可持续发展的重要组成部分。近年来公司继续积极开展境内外原料药营销工作，持续优化品种结构，原料药销售收入稳步提升，2016~2018 年以及 2019 年 1~6 月，原料药实现销售收入分别为 4.08 亿元、3.71 亿元、5.23 亿元和 4.05 亿元。

采购方面，公司药品板块不同运营主体采取的采购模式有所不同。乐普药业与药品原材料供应商签订了采购框架协议，且部分原材料公司也可自行生产，原料供应较为稳定，结算模式为货到付款，结算周期一般为 30 天左右。浙江乐普药业主要产品原辅料采购采用招标（议标）方式采购，供应商

需要符合相应的资质和条件，主要原料和医药中间体需要通过国家 GMP 认证，浙江乐普药业每年对重要原料供应商生产情况进行审计以保证原材料的质量。生产方面，公司药品主要是按订单生产，近年公司核心产品硫酸氢氯吡格雷和阿托伐他汀钙产能逐年扩大，产能利用率保持在较高水平。

表 6：2016~2019.6 公司药品产量情况

单位：万片、%

25mg 硫酸氢氯吡格雷	2016	2017	2018	2019.1~6
产能	50,000	70,000	75,000	75,000
产量	38,757.80	45,688.80	48,950.45	30,374.71
产能利用率	77.52	65.27	65.26	81.00
75mg 硫酸氢氯吡格雷	2016	2017	2018	2019.1~6
产能	7,000	15,000	19,000	19,000
产量	5,956.72	12,600.70	16,672.97	9,619.68
产能利用率	85.10	84.00	87.85	101.26
阿托伐他汀钙	2016	2017	2018	2019.1~6
产能	26,000	48,000	70,000	110,000
产量	25,620	46,977	73,000	45,130
产能利用率	98.54	97.87	104.29	82.05

注：2019 年半年度产能、产能利用率均已年化。

资料来源：公司提供，中诚信证评整理

销售方面，公司药品销售由总部统一管理，根据不同产品种类、不同渠道建立了多个营销团队，目前主要采取经销商模式，结算模式基本为现款现货。近年来，公司持续推进“医疗机构+药店 OTC+第三终端”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工作，提高了公司药品在基层医院及药店端的认可度，目前乐普药业拥有约 550 家客户数量，客户相对分散。截至 2019 年 6 月末，重点产品硫酸氢氯吡格雷先后完成了在北京、黑龙江、天津、山东、山西、浙江、福建、四川、湖北、湖南等地的招标工作，中标省份已增至 29 个；阿托伐他汀钙先后完成在北京、黑龙江、青海、云南、吉林、广东、湖北、湖南等地的招标工作，中标省份已增至 24 个；左西孟旦和氯沙坦钾氢氯噻嗪已分别在 27 个省和 23 个省完成招标采购工作。未来公司将持续优化医疗机构、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, 努力提高缬沙坦、苯磺酸氨氯地平等大品种药品的销售业绩。

## 医疗服务

医疗服务业务是公司正在培育的新型业务板块, 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, 主要有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 医疗服务和“一键式”家庭医生咨询急救系统医疗服务。2016~2018 年以及 2019 年 1~6 月, 公司该板块实现收入分别为 1.44 亿元、2.13 亿元、2.24 亿元和 1.17 亿元。

在全国远程心电实时监测服务中心方面, 依托上海优加利健康管理有限公司(以下简称“优加利”, 原名江苏优加利健康管理有限公司)远程心电监测的优势技术, 公司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。截至 2019 年 6 月末, 优加利远程心电监测系统已累计服务了一百多万患者。在市县基层医院合作的介入导管室方面, 截至 2019 年 6 月末, 公司已在全国 28 个省稳定运营 189 家市县级医院介入医疗中心。乐普心血管网络医院方面, 截至 2019 年 6 月末, 接受远程医疗服务患者累计超过 46 万人次。

## 新型医疗业态

公司新型医疗业态主要包括智慧医疗、类金融业务及战略股权投资三部分内容。2016~2018 年以及 2019 年 1~6 月, 公司该板块实现收入分别为 0.60 亿元、0.61 亿元、0.53 亿元和 0.24 亿元。

公司大力培育智慧医疗业务, 在血压、血糖、血脂、凝血、血氧、心电监护等系列化家庭端医疗设备领域进行布局, 持续推进智能智慧医疗设备的研发、临床注册及市场推广工作。智慧医疗业务为公司药品、器械、医疗服务三大板块提供互联互通的支撑作用, 目前智慧医疗及人工智能业务暂未实

现盈利, 2018 年该业务亏损 8,218.55 万元。

乐普金融作为公司拓展心血管领域医疗产业链的金融业务管理平台, 围绕融资租赁、应收帐款保理、供应链短融等业务, 以公司内部需求为主, 实现多元化资金投放, 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等。2018 年, 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%。

战略股权投资方面, 公司制定“一个中心、两个基本点”战略, 具体体系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的全方位服务平台和研发培育未来 5~10 年两个战略新兴产业: 人工智能 AI 医疗产业和肿瘤免疫治疗产业。

## 研发

公司拥有研发人员千余人, 主要进行两方面的研发: 一是新产品、新领域的开发; 二是生产工艺的改进。2016~2018 年以及 2019 年 1~6 月, 公司研发投入分别为 2.25 亿元、2.89 亿元、4.72 亿元和 2.82 亿元, 占营业收入的比例分别为 6.49%、6.37%、7.42%和 7.18%。

表 7: 2016~2019.6 公司研发投入情况

	单位: 万元、%、人			
	2016	2017	2018	2019.1~6
每年研发投入	22,504.83	28,915.73	47,178.32	28,159.39
研发投入占收入比例	6.49	6.37	7.42	7.18
研发人员数量	1,035	1,251	1,769	2,125
研发人员数量占比	18.93	19.82	23.01	25.30

资料来源: 公司提供, 中诚信证评整理

医疗器械方面, 公司自主研发的人工智能 AI-ECG 心电诊断软件系统在 2018 年 11 月获得美国 FDA 批准注册和欧盟 CE 认证, 自主研发的国际第二代生物可吸收支架(NeoVas)在 2019 年 2 月获得国家药监局批准注册。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、脑起搏器等一系列医疗器械将陆续获取批准注册, 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。

药品一致性评价方面，截至 2019 年 6 月末，阿托伐他汀钙、硫酸氢氯吡格雷分别于 2018 年 7 月和 11 月通过，均为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，降血糖药品阿卡波糖和盐酸倍他司汀等品种已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；2019 年下半年计划完成替格瑞洛、氯沙坦钾氢氯噻嗪药品质量和疗效一致性评价试验，申报 cde。其他药品一致性评价项目也将按照原定计划正常推进。

新药研发创新方面，胰岛素药品甘精胰岛素及甘精胰岛素注射液已于 2019 年 6 月获得 NMPA 药品报产申请受理；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。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，公司心血管产品线更趋于丰富健全。

在建项目方面，截至 2019 年 6 月末，公司主要在建项目规划总投资 20.18 亿元，已投资 6.37 亿元，尚需投资 13.81 亿元，未来仍保持一定的投资规模。其中，位于深圳的乐普国际中心项目规划总投资 15.00 亿元，总用地面积 1.64 万平方米，主要用于建设公司国际业务总部、国际第三代可降解心脏药物支架研发中心、生产线和人工智能 AI 研发中心、可穿戴智慧医疗研发中心以及人工智能 AI 医疗设备、可穿戴智慧医疗设备产业化生产基地等，资金主要来自于向国家开发银行申请的中长期项目贷款。

表 8：截至 2019 年 6 月末公司主要在建项目情况

单位：亿元

项目	计划投资	已投资	还需投资
浙江乐普药业制剂大楼	1.78	1.65	0.13
乐普医电心脏起搏器研发基地	2.20	2.20	-
乐普国际中心项目	15.00	1.63	13.37
乐普药业 30 亿片固体制剂车间	1.20	0.89	0.31
<b>合计</b>	<b>20.18</b>	<b>6.37</b>	<b>13.81</b>

资料来源：公司提供，中诚信证评整理

总体来看，公司按照战略发展要求有序地推进核心产品的自主研发、创新产品的基础性研究、以及药品领域的核心技术的积累，产品技术业内领先。

## 发展规划

公司以医疗器械、医药、医疗服务和新型医疗业态四位一体的心血管全产业链平台型企业为战略目标，不断完善产业链布局。在医疗器械方面，公司积极响应国家号召，积极参与国家高值耗材集采试点工作，同时，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和人工 AI 智能医疗器械时代，引领行业由“介入植入”进入“介入无植入”时代。未来，以国际化创新器械为主体的众多新型产品分阶段分梯次在境内外上市。

在医药方面，公司积极响应国家号召，积极参与与国家通过药品质量及疗效一致性评价品种的集采全国推广工作，同时，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，公司建立以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。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，公司未来以医疗健康行

业发展热点为导向，通过各类风投创业基金、产业基金和直接投资等多种方式，培育具有国际化新技术核心竞争力的产品和服务。

总体来看，公司将不断发展、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。

## 公司管治

### 治理结构

公司自成立以来，不断完善法人治理结构，规范公司运作。公司按照现代企业制度建立和健全了法人治理结构，根据公司章程，公司设董事会，对股东大会负责。董事会由 7 名董事组成，设董事长 1 人，副董事长 1 人。董事长和副董事长由董事会全体董事过半数选举产生。董事由股东大会选举或更换，任期 3 年。董事任期届满，可连选连任。公司设总经理 1 名，设高级副总经理、副总经理若干名，由董事会聘任或解聘。总经理每届任期 3 年，总经理连聘可以连任。公司总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书、总法律顾问为公司高级管理人员。公司设监事会，监事会由 3 名监事组成，监事会设主席 1 人。监事会主席由全体监事过半数选举产生。监事会应当包括股东代表和适当比例的公司职工代表，其中职工代表的比例不低于 1/3。监事会中的职工代表由公司职工通过职工代表大会、职工大会或者其他形式民主选举产生。

### 管理制度

公司设立了较完善的子公司管理、投融资管理、财务管理、对外担保管理、关联交易管理等制度体系，对公司重大事项进行决策和管理。针对各业务领域的不同特点制定了严格的内部控制制度和业务流程，为促进各项基础管理工作的科学化和规范化奠定了坚实的制度基础。

子公司管理方面，子公司应根据公司章程规定，参照公司财务管理制度，结合子公司实际制定相应财务管理制度规定，并报公司审核。公司对子公司资金使用、固定资产的购置、管理费用、销售费用、财务费用以及银行开设账户、重大资金调拨等方面均做出相应规定。财务预算管理方面，公司

财务预算一般按年度编制，业务预算分季度、月份落实。公司法定代表人对公司财务预算的管理工作负总责。公司预算编制部门在公司法定代表人的领导下，具体负责组织公司财务预算的编制、审查、汇总、上报、下达、报告等具体工作。公司对具有控制权的子公司同时实施财务预算管理。

部门设置方面，公司按照相关法律规定，建立了较为完善的公司法人治理结构，设立了总经办、财务规划部、制造部、生产经营部、研发部、销售部及市场部等职能部门，各职能部门的主要职责如下：总经办负责行政管理、沟通协调、文档管理、企业文化建设；财务规划部负责财务管理、财务预算与分析、财务报告管理与信息披露、资金管理、投融资管理；制造部负责生产计划的编制及执行、生产过程管理、质量管理、设备管理；生产经营部负责协助公司本部及子公司部门梳理、整合优化量产产品生产工艺流程、生产部门量产产品成本分析，资源分配的有效运用；研发部负责新产品开发、产品设计改进、质量管理、技术服务与支持；销售部负责销售计划制订与执行、渠道管理与客户关系维护、售后服务管理、学术会议组织及科研临床支持、销售统计核算、市场信息搜集；市场部负责品牌推广、市场调研分析、项目、产品策划推广、产品培训、产品招投标、媒体宣传、设备产品市场维护。

人力资源方面，截至 2018 年末，公司在职员工数量合计 7,689 人。从专业构成上看，生产人员 2,421 人，销售及售后服务人员 2,397 人，技术人员 2,069 人，财务人员 233 人，行政人员 569 人；从教育程度上看，大学本科及以上学历 2,556 人，大专学历 2,294 人，中专及以下学历 2,839 人。

总体来看，公司已建立健全的治理结构并不断完善内控制度，在业务、人员、投资和财务等各重要环节都有规范的管理，可以较为有效地控制公司各项经营风险。

## 财务分析

以下分析基于公司提供的经立信会计师事务所（特殊普通合伙）审计并出具标准无保留意见的 2016~2018 年度审计报告以及未经审计的 2019 年

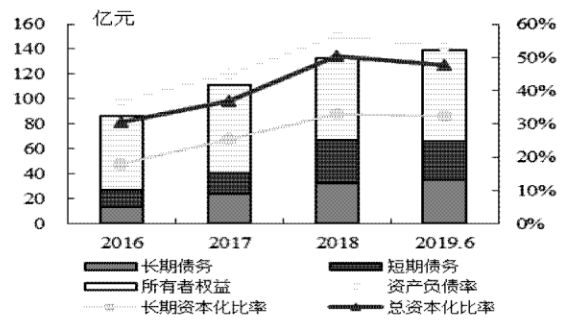
1~6 月的财务报表。以下数据如无特别说明均为合并口径。本报告中总债务统计口径为有息债务，其中，2016~2018 年以及 2019 年 1~6 月将其他流动负债中的“短期应付债券”计入短期债务，长期应付款中的“应付融资租赁款”计入长期债务。

### 资本结构

近年来，公司资产规模持续增长，主要由于公司业务规模扩张带动应收账款、存货、固定资产以及无形资产等科目上升较快，同时公司不断进行股权投资，可供出售金融资产、长期股权投资以及商誉亦有较大增幅，2016~2018 年末，公司资产总额分别为 95.00 亿元、127.91 亿元和 151.13 亿元，近三年年均复合增长率为 26.13%。负债方面，2016~2018 年末，公司负债总额分别为 34.87 亿元、57.63 亿元和 85.25 亿元，近三年年均复合增长率为 56.36%，主要是公司为扩张产能、股权投资等一系列经营活动进行外部融资，从而使得长短期借款、应付债券等科目上升较快。所有者权益方面，2016~2018 年末，公司所有者权益分别为 60.13 亿元、70.27 亿元和 65.88 亿元，近三年年均复合增长率为 4.67%，随着公司经营成果不断积累，未分配利润逐年增加，同时 2018 年公司收购控股子公司浙江乐普药业、宁波秉琨、乐普医电、艾德康等少数股东股权，累计冲减当期资本公积 10.54 亿元，故当年所有者权益有所下降。截至 2019 年 6 月末，公司总资产 155.23 亿元，总负债 82.45 亿元，所有者权益 72.79 亿元，未分配利润的积累带动所有者权益进一步上升。

财务杠杆比率方面，2016~2018 年末，公司资产负债率分别为 36.70%、45.06%和 56.41%，总资本化比率分别为 30.58%、36.79%和 50.52%，主要系公司因业务规模扩张进行长短期借款和发行债券，使得财务杠杆比率逐年上升。截至 2019 年 6 月末，公司资产负债率和总资本化比率分别为 53.11%和 47.77%。

图 2：2016~2019.6 公司资本结构分析



资料来源：公司定期报告，中诚信证评整理

资产结构方面，2016~2018 年末，公司流动资产分别为 41.43 亿元、51.59 亿元和 57.06 亿元，占同期总资产的比重分别为 43.61%、40.33%和 37.75%。截至 2018 年末，公司流动资产主要由货币资金、应收款项和存货构成，分别占流动资产的 38.92%、34.52%和 13.77%。具体来看，截至 2018 年末，公司货币资金为 22.20 亿元，同比减少 1.95%，其中受限制货币资金为 2.23 亿元，占比为 10.06%。公司应收账款为 19.70 亿元，同比增长 20.66%，主要系随公司经营规模扩大及药品 OTC 直营模式业务增长所致；公司累计计提坏账准备 1.35 亿元，公司应收账款主要对象为经销商，期末余额前五名应收账款账面价值为 1.36 亿元，占比为 6.47%；从账龄看一年以内的应收账款账面价值为 15.59 亿元，占比为 74.08%。公司存货为 7.86 亿元，主要由库存商品、原材料和在产品构成，同比增加 11.86%，主要系随着业务规模的扩大对应存货储备增加所致，公司累计计提存货跌价准备 0.09 亿元。

非流动资产方面，2016~2018 年末，公司非流动资产分别为 53.57 亿元、76.32 亿元和 94.07 亿元，占同期总资产的比重分别为 56.39%、59.67%和 62.25%。截至 2018 年末，公司非流动资产主要由可供出售金融资产、长期股权投资、固定资产、无形资产以及商誉构成，分别占非流动资产的 20.89%、11.29%、13.59%、14.20%和 22.98%。具体来看，截至 2018 年末，公司可供出售金融资产为 19.65 亿元，其中按公允价值计量的账面价值 7.71 亿元，按成本计量的账面价值 11.95 亿元，2018 年可供出售金融资产同比增长 102.35%，主要系公司新增对北京人寿保险股份有限公司、成都圣诺生物

科技股份有限公司、福建平潭大钰投资合伙企业（有限合伙）等多家公司的股权投资。公司长期股权投资 10.62 亿元，同比增长 33.74%，主要系公司新增对乐普生物科技有限公司、Waterstone Pharmaceuticals Inc 等多家公司投资所致。公司固定资产为 12.79 亿元，主要包括房屋及建筑物、机器设备以及运输工具等，2018 年同比增长 12.89%，主要系当期在建工程转入、购置以及企业合并增加等因素所致。公司无形资产为 13.36 亿元，同比增长 1.79%，主要由土地使用权、专利权和非专利技术构成。公司商誉为 21.62 亿元，同比减少 0.07%，主要由近年收购的乐普药业、浙江乐普药业、宁波秉琨、艾德康等多家公司所形成，公司商誉规模较大，2018 年当期计提商誉减值准备 0.46 亿元，累计计提商誉减值准备 0.65 亿元，若未来被并购企业业绩不佳，可能面临商誉减值风险。截至 2019 年 6 月末，公司流动资产和非流动资产分别为 57.91 亿元和 97.32 亿元，分别占总资产的 37.31% 和 62.69%。

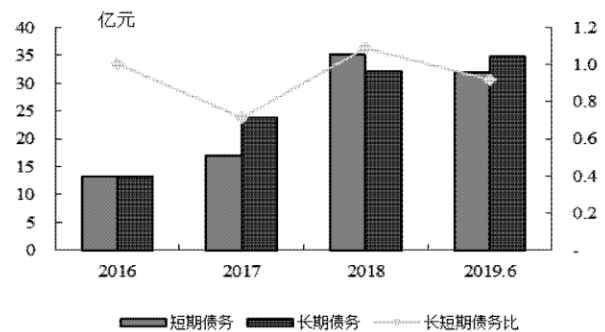
负债结构方面，2016~2018 年末，公司流动负债分别为 20.35 亿元、32.17 亿元和 50.69 亿元，占同期总负债的比重分别为 58.37%、55.81% 和 59.46%。截至 2018 年末，公司流动负债主要由短期借款、应付账款、其他应付款和其他流动负债构成，分别占流动负债的 37.15%、12.82%、9.69% 和 12.15%。具体来看，截至 2018 年末，公司短期借款为 18.83 亿元，同比增加 28.66%，主要系公司融资需求增加所致。公司应付账款 6.50 亿元，同比增加 39.85%，主要系随着业务规模的扩大，对应的采购及其他劳务应付款增加所致。公司其他应付款 4.91 亿元，同比减少 31.80%，主要系支付土地出让金及税款 3.92 亿元和按进度支付股权转让款所致。公司其他流动负债 6.16 亿元，主要为当期发行的短期融资债券。

非流动负债方面，2016~2018 年末，公司非流动负债分别为 14.52 亿元、25.47 亿元和 34.56 亿元，占同期总负债的比重分别为 41.63%、44.19% 和 40.54%。截至 2018 年末，公司非流动负债主要由长期借款和应付债券构成，分别占非流动负债的 75.88% 和 17.26%。其中，长期借款为 26.22 亿元，

同比增长 120.00%，主要系公司为扩张产能、股权投资等一系列经营活动增加外部融资所致。应付债券为 5.97 亿元，同比减少 49.94%，主要系公司发行的 6 亿元中期票据将于 2019 年 11 月到期，将其计入一年内到期的非流动负债。截至 2019 年 6 月末，公司流动负债和非流动负债分别为 45.17 亿元和 37.28 亿元，分别占总负债的 54.78% 和 45.22%。

债务期限结构方面，2016~2018 年末，公司总债务分别为 26.49 亿元、40.91 亿元和 67.27 亿元，其中短期债务分别为 13.25 亿元、17.06 亿元和 35.08 亿元，长短期债务比（短期债务/长期债务）分别为 1.00 倍、0.72 倍和 1.09 倍，公司债务期限结构较为合理。截至 2019 年 6 月末，公司总债务为 66.56 亿元，其中短期债务为 31.85 亿元，长短期债务比为 0.92 倍。

图 3：2016~2019.6 公司债务结构分析



资料来源：公司定期报告，中诚信证评整理

总体来看，随着业务规模的不断扩张，公司资产规模和负债规模逐年增加，同时，公司财务杠杆逐年攀升，但整体处于合理水平，并且债务期限结构较为合理。

### 盈利能力

公司目前已形成较明晰的业务结构，收入来源以医疗器械和药品的生产销售为主，近年随着产品销量增长，公司收入规模亦同步增加，2016~2018 年，公司营业总收入分别为 34.68 亿元、45.38 亿元和 63.56 亿元，近三年年均复合增长率为 35.39%。2019 年 1~6 月，公司营业总收入为 39.21 亿元，同比增长 32.71%。

分板块来看，受益于自产器械产品中支架系统较强的竞争力，公司医疗器械业务收入稳步增长，

2016~2018 年分别实现收入 21.08 亿元、25.21 亿元和 29.07 亿元。药品板块凭借竞争实力较强的核心产品硫酸氢氯吡格雷、阿托伐他汀钙销量增加以及其他汀类原料药产品结构优化，加之推进 OTC 与临床并重的销售渠道建设，近年来收入快速增长，2016~2018 年分别为 11.55 亿元、17.42 亿元和 31.72 亿元。医疗服务和新型医疗业态业务仍处于培育阶段，收入规模较小。2019 年 1~6 月，公司医疗器械和药品板块收入分别为 17.46 亿元和 20.34 亿元，其中新产品生物可吸收支架（NeoVas）市场推广进展顺利，贡献新的业绩增长点。

毛利率方面，2016~2018 年以及 2019 年 1~6

月，公司营业毛利率分别为 60.95%、67.23%、72.75% 和 73.31%，实现快速增长。具体来看，医疗器械业务中自产器械产品受益于较高的技术壁垒，毛利率处于很高水平，加之产品结构调整，推升该板块毛利率逐年上升，同期分别为 62.32%、67.01%、68.41% 和 70.54%。公司药品毛利率亦保持快速增长态势，同期分别为 62.33%、71.34%、79.86% 和 78.78%，主要系持续优化原料药品种结构，高毛利品种的收入占比稳步提升所致。医疗服务和新型医疗业态业务收入占比较小，其毛利率变化对公司整体营业毛利率影响不大。

表 9：2016~2019.6 公司营业收入构成情况

业务种类	2016		2017		2018		2019.1~6	
	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率
医疗器械	21.08	62.32	25.21	67.01	29.07	68.41	17.46	70.54
其中：自产器械产品	16.76	70.07	21.03	72.67	24.93	73.75	15.18	76.02
器械产品代理配送业务	4.32	32.23	4.17	38.53	4.15	36.36	2.28	34.07
药品	11.55	62.33	17.42	71.34	31.72	79.86	20.34	78.78
医疗服务	1.44	36.95	2.13	41.08	2.24	32.67	1.17	27.79
新型医疗业态	0.60	44.14	0.61	50.40	0.53	54.65	0.24	32.81
合计	34.68	60.95	45.38	67.23	63.56	72.75	39.21	73.31

资料来源：公司提供，中诚信证评整理

期间费用方面，随着业务规模的扩张，公司销售费用和管理费用快速增加带动期间费用逐年攀升，2016~2018 年分别为 11.72 亿元、17.82 亿元和 29.99 亿元；期间费用收入占比亦逐年增长，分别为 33.80%、39.27% 和 47.19%。具体来看，随着药品品种进一步丰富，公司加强销售平台的整合和销售团队的配置布局，加大市场推广投入及相关人员工资等，带动销售费用逐年增加，2016~2018 年分别为 6.38 亿元、10.62 亿元和 18.69 亿元。受公司行政管理成本增加以及 2017 年起将原“管理费用”中的研发费用重分类至“研发费用”单独列示等因素综合影响，公司管理费用近年有所波动，2016~2018 年分别为 4.77 亿元、3.78 亿元和 5.29 亿元。公司对人工智能技术以及相关智慧医疗器械产品、原料药研发和一致性评价等研发投入的增加带动研发费用逐年增长，2017~2018 年分别为 2.35 亿元和 3.76 亿元。由于公司融资规模不断扩大，近年财务

费用不断增长，2016~2018 年分别为 0.57 亿元、1.07 亿元和 2.26 亿元。2019 年 1~6 月，公司期间费用合计 16.68 亿元，期间费用收入占比为 42.55%。总体来看，公司期间费用控制能力有待加强。

表 10：2016~2019.6 公司期间费用分析

	单位：亿元、%			
	2016	2017	2018	2019.6
销售费用	6.38	10.62	18.69	9.58
管理费用	4.77	3.78	5.29	3.11
研发费用	0	2.35	3.76	2.50
财务费用	0.57	1.07	2.26	1.49
期间费用合计	11.72	17.82	29.99	16.68
营业总收入	34.68	45.38	63.56	39.21
期间费用收入占比	33.80	39.27	47.19	42.55

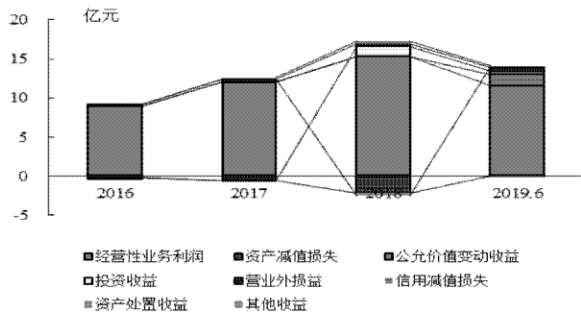
注：2016 年管理费用中包含研发费用。

资料来源：公司定期报告，中诚信证评整理

利润总额方面，公司利润总额呈逐年增长态势，2016~2018 年分别为 8.91 亿元、11.95 亿元和

14.74 亿元，同期，经营性业务利润分别为 8.93 亿元、12.00 亿元和 15.30 亿元，为利润总额的主要来源。此外，2016~2018 年公司实现投资收益-0.02 亿元、-0.08 亿元和 1.31 亿元，2018 年主要系参与投资的澳洲 Viralytics 公司 13.04% 的股权被默克公司收购产生 1.50 亿元投资收益所致；同期，公司资产减值损失分别为 0.27 亿元、0.58 亿元和 2.19 亿元，2018 年主要为计提长期股权投资减值准备 0.83 亿元、商誉减值准备 0.46 亿元和坏账准备 0.40 亿元。2019 年 1~6 月，公司利润总额为 13.83 亿元，其中经营性业务利润为 11.56 亿元，公允价值变动收益 1.47 亿元，主要为持有上海君实生物医药科技股份有限公司剩余股权公允价值变动收益。

图 4：2016~2019.6 公司利润总额分析



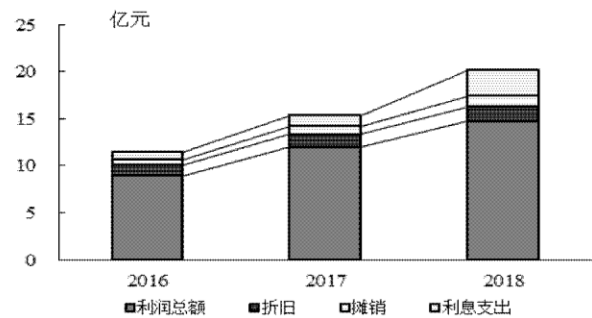
资料来源：公司定期报告，中诚信证评整理

总体来看，近年来公司业务规模稳步扩张，营业收入保持快速增长势头，且公司产品附加值高，毛利率处于较高水平，利润总额主要由经营性业务利润贡献，整体盈利情况良好，但公司期间费用增长较快，费用控制能力仍有待加强。

### 偿债能力

获现能力方面，2016~2018 年，公司 EBITDA 随着利润总额的扩大而稳步增长，分别为 11.45 亿元、15.35 亿元和 20.17 亿元，近三年年均复合增长率为 32.75%。EBITDA 对债务本息保障方面，2016~2018 年公司总债务/EBITDA 分别为 2.31 倍、2.66 倍和 3.33 倍，EBITDA 利息倍数分别为 15.04 倍、13.66 倍和 7.19 倍，随着有息债务规模的增加，EBITDA 对债务本息保障有所弱化，但仍处于较好水平。

图 5：2016~2018 年公司 EBITDA 构成分析



资料来源：公司定期报告，中诚信证评整理

经营性现金流方面，2016~2018 年，经营活动净现金流分别为 6.92 亿元、9.13 亿元和 15.01 亿元，近年来经营活动净现金流呈现上升趋势主要是由于公司销售规模扩大导致对应的回款增加。从偿债能力指标来看，2016~2018 年，公司经营活动净现金流/总债务分别为 0.26 倍、0.22 倍和 0.22 倍，经营活动净现金流/利息支出分别为 9.09 倍、8.13 倍和 5.35 倍，经营活动净现金流对债务本息保障情况很好。

表 11：2016~2019.6 公司偿债能力分析

	2016	2017	2018	2019.6
EBITDA (亿元)	11.45	15.35	20.17	-
经营活动净现金流 (亿元)	6.92	9.13	15.01	7.03
总债务 (亿元)	26.49	40.91	67.27	66.56
经营净现金流/总债务 (X)	0.26	0.22	0.22	0.21
经营净现金流/利息支出 (X)	9.09	8.13	5.35	-
总债务/EBITDA (X)	2.31	2.66	3.33	-
EBITDA 利息倍数 (X)	15.04	13.66	7.19	-

注：2019 年半年度经营活动净现金流/总债务已年化。

资料来源：公司定期报告，中诚信证评整理

备用流动性方面，公司与金融机构保持良好的合作关系，截至 2019 年 6 月末，公司获得银行授信总额为 82.39 亿元，尚未使用的授信额度为 42.26 亿元，可为公司提供一定的流动性支持。

或有负债方面，截至 2019 年 6 月末，公司无对外担保，无重大诉讼、仲裁事项。受限资产方面，截至 2019 年 6 月末，公司受限资产合计 38.60 亿元，占总资产的 24.87%，其中受限的货币资金、固定资产、无形资产和长期股权投资分别为 1.31 亿元、2.05

亿元、7.20 亿元和 27.30 亿元<sup>3</sup>。

整体而言，公司是我国最早研发制造心脏介入医疗器械产品的企业，积累了丰富的生产经验和稳定的销售渠道，多种产品拥有自主品牌，具有较高的产品知名度和较强的市场竞争力。近年公司收入规模和盈利能力稳步提升，整体经营情况较好，偿还债务能力很强。

## 结 论

综上，中诚信证评评定乐普（北京）医疗器械股份有限公司主体信用等级为 **AA<sup>+</sup>**，评级展望为稳定；评定“乐普（北京）医疗器械股份有限公司公开发行可转换公司债券”信用等级为 **AA<sup>+</sup>**。

<sup>3</sup> 所有权受限的长期股权投资主要为并购贷款对应标的公司股权质押，主要系本公司持有的浙江乐普药业 96% 股权及本公司之二级子公司上海形状持有的宁波秉琨 98.05% 股权。

## 关于乐普（北京）医疗器械股份有限公司 公开发行可转换公司债券的跟踪评级安排

根据中国证监会相关规定、评级行业惯例以及本公司评级制度相关规定，自首次评级报告出具之日（以评级报告上注明日期为准）起，本公司将在本次债券信用级别有效期内或者本次债券存续期内，持续关注本次债券发行人外部经营环境变化、经营或财务状况变化以及本次债券偿债保障情况等因素，以对本次债券的信用风险进行持续跟踪。跟踪评级包括定期和不定期跟踪评级。

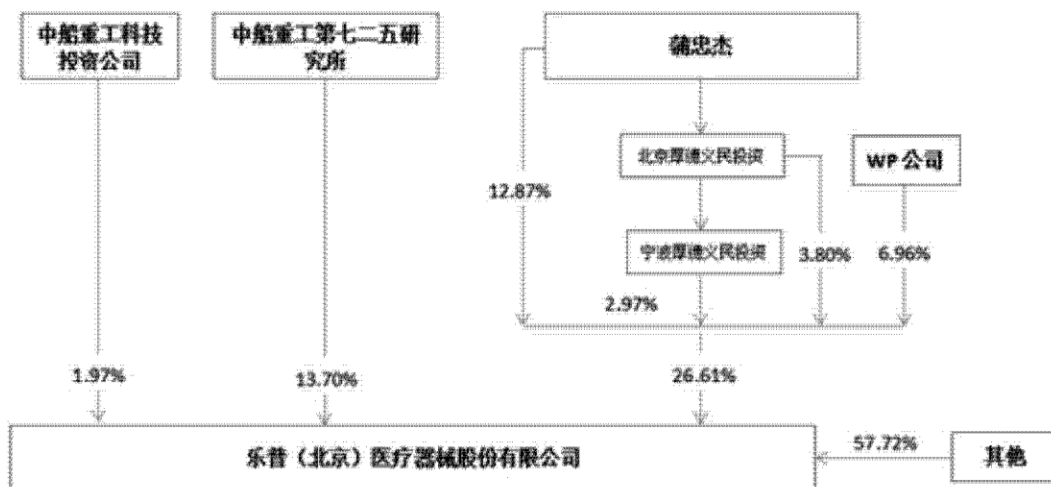
在跟踪评级期限内，本公司将于本次债券发行主体及担保主体（如有）年度报告公布后两个月内完成该年度的定期跟踪评级，并根据上市规则于每一会计年度结束之日起 6 个月内披露上一年度的债券信用跟踪评级报告。此外，自本次评级报告出具之日起，本公司将密切关注与发行主体、担保主体（如有）以及本次债券有关的信息，如发生可能影响本次债券信用级别的重大事件，发行主体应及时通知本公司并提供相关资料，本公司将在认为必要时及时启动不定期跟踪评级，就该事项进行调研、分析并发布不定期跟踪评级结果。

本公司的定期和不定期跟踪评级结果等相关信息将根据监管要求或约定在本公司网站（[www.ccxr.com.cn](http://www.ccxr.com.cn)）和交易所网站予以公告，且交易所网站公告披露时间不得晚于在其他交易场所、媒体或者其他场合公开披露的时间。

如发行主体、担保主体（如有）未能及时或拒绝提供相关信息，本公司将根据有关情况进行分析，据此确认或调整主体、债券信用级别或公告信用级别暂时失效。

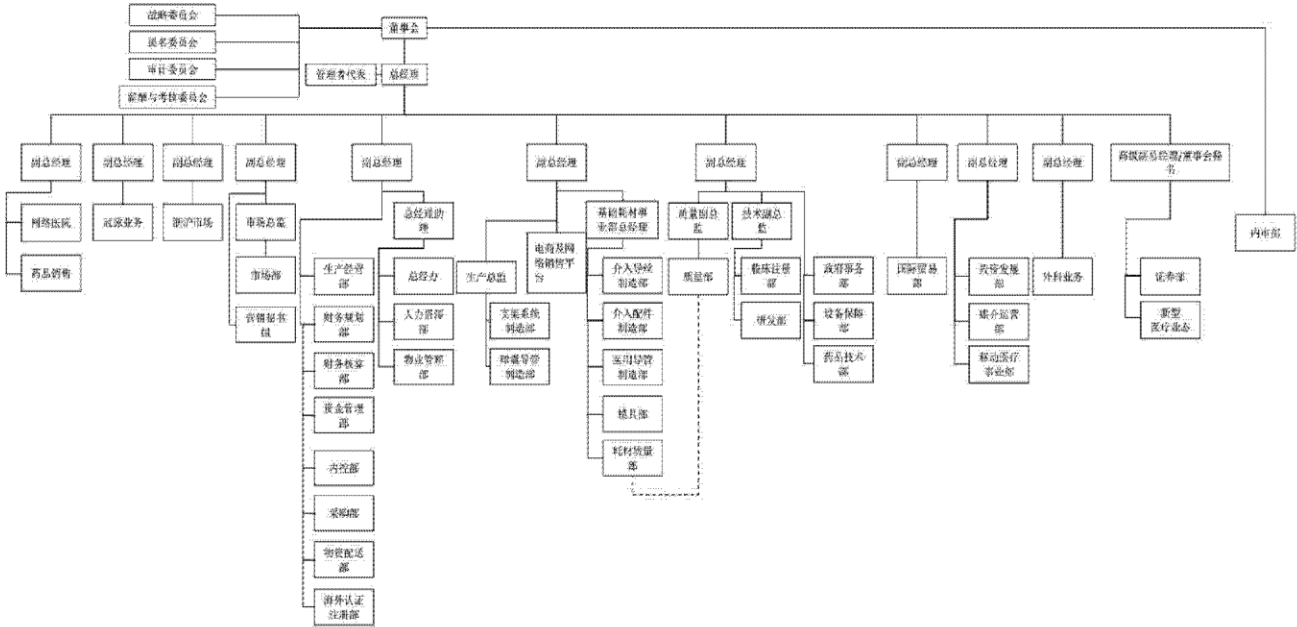


附一：乐普（北京）医疗器械股份有限公司股权结构图（截至 2019 年 6 月 30 日）



资料来源：公司提供，中诚信证评整理

附二：乐普（北京）医疗器械股份有限公司组织结构图（截至 2019 年 6 月 30 日）



资料来源：公司提供，中诚信证评整理

## 附三：乐普（北京）医疗器械股份有限公司主要财务数据及财务指标

财务数据（单位：万元）	2016	2017	2018	2019.6
货币资金	190,984.04	226,464.43	222,045.57	169,958.06
应收账款净额	121,914.36	163,227.19	196,950.95	226,950.66
存货净额	57,416.12	70,233.50	78,566.10	88,472.25
流动资产	414,309.28	515,870.82	570,585.13	579,127.82
长期投资	100,387.87	176,539.63	302,735.84	307,302.95
固定资产合计	126,525.65	151,404.91	188,172.10	199,275.26
总资产	950,044.75	1,279,072.10	1,511,329.27	1,552,334.17
短期债务	132,530.24	170,592.00	350,787.20	318,456.13
长期债务	132,375.00	238,459.95	321,903.81	347,189.20
总债务	264,905.24	409,051.95	672,691.01	665,645.34
总负债	348,712.32	576,347.14	852,523.99	824,478.80
所有者权益（含少数股东权益）	601,332.44	702,724.96	658,805.28	727,855.37
营业总收入	346,774.82	453,764.27	635,630.48	392,102.33
三费前利润	206,498.39	298,210.62	452,898.89	282,395.42
投资收益	-221.23	-802.90	13,103.64	3,685.84
净利润	74,670.80	99,367.99	125,487.39	115,908.23
息税折旧摊销前盈余 EBITDA	114,470.35	153,529.35	201,727.36	-
经营活动产生现金净流量	69,189.01	91,313.25	150,050.89	70,312.77
投资活动产生现金净流量	-143,872.58	-170,020.65	-232,202.03	-26,737.38
筹资活动产生现金净流量	77,793.26	97,427.14	76,759.88	-86,269.24
现金及现金等价物净增加额	3,357.00	17,958.63	-3,450.42	-42,857.43
财务指标	2016	2017	2018	2019.6
营业毛利率（%）	60.95	67.23	72.75	73.31
所有者权益收益率（%）	12.42	14.14	19.05	31.85
EBITDA/营业总收入（%）	33.01	33.83	31.74	-
速动比率（X）	1.75	1.39	0.97	1.09
经营活动净现金/总债务（X）	0.26	0.22	0.22	0.21
经营活动净现金/短期债务（X）	0.52	0.54	0.43	0.44
经营活动净现金/利息支出（X）	9.09	8.13	5.35	-
EBITDA 利息倍数（X）	15.04	13.66	7.19	-
总债务/EBITDA（X）	2.31	2.66	3.33	-
资产负债率（%）	36.70	45.06	56.41	53.11
总资本化比率（%）	30.58	36.79	50.52	47.77
长期资本化比率（%）	18.04	25.34	32.82	32.30

注：1、所有者权益包含少数股东权益，净利润包含少数股东损益；所有者权益收益率、经营活动净现金流/总债务、经营活动净现金流/短期债务已年化。

2、2016~2018年以及2019年1~6月将其他流动负债中的“短期应付债券”计入短期债务，长期应付款中的“应付融资租赁款”计入长期债务。

**附四：基本财务指标的计算公式**
$$\text{货币资金等价物} = \text{货币资金} + \text{交易性金融资产} + \text{应收票据}$$
$$\text{长期投资} = \text{可供出售金融资产} + \text{持有至到期投资} + \text{长期股权投资}$$
$$\text{固定资产合计} = \text{投资性房地产} + \text{固定资产} + \text{在建工程} + \text{工程物资} + \text{固定资产清理} + \text{生产性生物资产} + \text{油气资产}$$
$$\text{短期债务} = \text{短期借款} + \text{交易性金融负债} + \text{应付票据} + \text{一年内到期的非流动负债}$$
$$\text{长期债务} = \text{长期借款} + \text{应付债券}$$
$$\text{总债务} = \text{长期债务} + \text{短期债务}$$
$$\text{净债务} = \text{总债务} - \text{货币资金}$$
$$\text{三费前利润} = \text{营业总收入} - \text{营业成本} - \text{利息支出} - \text{手续费及佣金收入} - \text{退保金} - \text{赔付支出净额} - \text{提取保险合同准备金净额} - \text{保单红利支出} - \text{分保费用} - \text{营业税金及附加}$$
$$\text{EBIT (息税前盈余)} = \text{利润总额} + \text{计入财务费用的利息支出}$$
$$\text{EBITDA (息税折旧摊销前盈余)} = \text{EBIT} + \text{折旧} + \text{无形资产摊销} + \text{长期待摊费用摊销}$$
$$\text{资本支出} = \text{购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金} + \text{取得子公司及其他营业单位支付的现金净额}$$
$$\text{营业毛利率} = (\text{营业收入} - \text{营业成本}) / \text{营业收入}$$
$$\text{EBIT 率} = \text{EBIT} / \text{营业总收入}$$
$$\text{三费收入比} = (\text{财务费用} + \text{管理费用} + \text{销售费用}) / \text{营业总收入}$$
$$\text{所有者权益收益率} = \text{净利润} / \text{所有者权益}$$
$$\text{流动比率} = \text{流动资产} / \text{流动负债}$$
$$\text{速动比率} = (\text{流动资产} - \text{存货}) / \text{流动负债}$$
$$\text{存货周转率} = \text{主营业务成本 (营业成本)} / \text{存货平均余额}$$
$$\text{应收账款周转率} = \text{主营业务收入净额 (营业总收入净额)} / \text{应收账款平均余额}$$
$$\text{资产负债率} = \text{负债总额} / \text{资产总额}$$
$$\text{总资本化比率} = \text{总债务} / (\text{总债务} + \text{所有者权益 (含少数股东权益)})$$
$$\text{长期资本化比率} = \text{长期债务} / (\text{长期债务} + \text{所有者权益 (含少数股东权益)})$$
$$\text{EBITDA 利息倍数} = \text{EBITDA} / (\text{计入财务费用的利息支出} + \text{资本化利息支出})$$

## 附五：信用等级的符号及定义

### 主体信用评级等级符号及定义

等级符号	含义
AAA	受评主体偿还债务的能力极强，基本不受不利经济环境的影响，违约风险极低
AA	受评主体偿还债务的能力很强，受不利经济环境的影响较小，违约风险很低
A	受评主体偿还债务的能力较强，较易受不利经济环境的影响，违约风险较低
BBB	受评主体偿还债务的能力一般，受不利经济环境影响较大，违约风险一般
BB	受评主体偿还债务的能力较弱，受不利经济环境影响很大，有较高违约风险
B	受评主体偿还债务的能力较大地依赖于良好的经济环境，违约风险很高
CCC	受评主体偿还债务的能力极度依赖于良好的经济环境，违约风险极高
CC	受评主体在破产或重组时可获得保护较小，基本不能保证偿还债务
C	受评主体不能偿还债务

注：除AAA级，CCC级（含）以下等级外，每一个信用等级可用“+”、“-”符号进行微调，表示信用质量略高或略低于本等级。

### 评级展望的含义

内容	含义
正面	表示评级有上升趋势
负面	表示评级有下降趋势
稳定	表示评级大致不会改变
待决	表示评级的上升或下调仍有待决定

评级展望是评估发债人的主体信用评级在中至长期的评级趋向。给予评级展望时，主要考虑中至长期内受评主体可能发生的经济或商业基本因素变动的预期和判断。

### 长期债券信用评级等级符号及定义

等级符号	含义
AAA	债券安全性极强，基本不受不利经济环境的影响，违约风险极低
AA	债券安全性很强，受不利经济环境的影响较小，违约风险很低
A	债券安全性较强，较易受不利经济环境的影响，违约风险较低
BBB	债券安全性一般，受不利经济环境影响较大，违约风险一般
BB	债券安全性较弱，受不利经济环境影响很大，有较高违约风险
B	债券安全性较大地依赖于良好的经济环境，违约风险很高
CCC	债券安全性极度依赖于良好的经济环境，违约风险极高
CC	基本不能保证偿还债券
C	不能偿还债券

注：除AAA级，CCC级（含）以下等级外，每一个信用等级可用“+”、“-”符号进行微调，表示信用质量略高或略低于本等级。

## 短期债券信用评级等级符号及定义

等级	含义
A-1	为最高短期信用等级，还本付息能力很强，安全性很高。
A-2	还本付息能力较强，安全性较高。
A-3	还本付息能力一般，安全性易受不利环境变化的影响。
B	还本付息能力较低，有一定的违约风险。
C	还本付息能力很低，违约风险较高。
D	不能按期还本付息。

注：每一个信用等级均不进行“+”、“-”微调。