

证券代码：300003

证券简称：乐普医疗

公告编号：2023-030

乐普（北京）医疗器械股份有限公司 2022 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 2022 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 3.41 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	证券事务代表	
姓名	江维娜	李晶晶	
办公地址	北京市昌平区超前路 37 号	北京市昌平区超前路 37 号	
传真	010-80120776	010-80120776	
电话	010-80120622	010-80120622	
电子信箱	zqb@lepumedical.com	zqb@lepumedical.com	

2、报告期主要业务或产品简介

1. 主要业务

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，业务板块分为医疗器械、药品、医疗服务及健康管理。报告期内，尽管部分医院业务在管控下受到一定影响，公司常规业务仍实现稳定增长。具体情况如下：

报告期内，公司实现营业收入 1,060,944.21 万元；实现归属于上市公司股东的净利润 220,280.94 万元，同比增长 28.12%；实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 214,248.65 万元，同比增长 15.50%；实现经营活动产生的现金流量净额 279,070.93 万元。

报告期内，公司以 10.74 元/股的授予价格向符合授予条件的 960 名激励对象授予 1,827.45 万股限制性股票。本期以权益结算的股份支付（乐普诊断、乐普心泰科技及前述限制性股票计划）确认的费用总额 8298.14 万元，剔除该部分费用影响，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 222,277.30 万元，同比增长 17.09%。报告期末，公司总资产 2,448,403.31 万元，较期初增长 18.29%；归属于上市公司股东的净资产 1,514,620.28 万元，较期初增长 32.01%；加权平均净资产收益率为 17.60%，较去年同期提高 1.60 个百分点。

医疗器械：公司是中国冠脉植介入的先驱和领导者，主要提供冠脉植介入、外周植介入、结构性心脏病、心脏节律管理及电生理、数字减影血管造影（DSA）等心血管植介入使用的医疗器械。近年来公司利用在心血管植介入方面多年积累的行业经验，将在精密制造、设计研发、临床注册、学术推广、销售渠道、供应链上的资源禀赋逐步扩展应用至体外诊断、外科麻醉等非心血管类医疗器械业务板块。截至 2022 年 12 月 31 日，已取得中

国 NMPA 批准的 II、III 类医疗器械注册证 569 个，欧盟 CE 认证 224 项、美国 FDA 认证 33 项。报告期内，公司新获批 NMPA 56 项、CE 53 项。

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。截至 2022 年 12 月 31 日，公司拥有 85 项进入国家医保目录的药品，主要用于抗血栓、降血脂、降血压、降血糖、抗心衰五大类心血管疾病。报告期内，公司新获批仿制药 5 项。

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。此外，公司为各级医院和个人消费者提供各类生命体征监测硬件设备，依托人工智能 AI-ECG Platform，可远程提供长程动态心电监测服务，相关产品包括医疗设备、软件系统和医用耗材。目前，公司正通过自主孵化和并购相结合的方式进一步探索眼科、齿科、皮肤科等消费属性较强的垂直细分领域。

面对带量采购常态化的挑战，公司坚持“创新、消费、国际化，融合、提效、稳发展”的发展战略，以平台化优势抵御单一产品的降价风险。

创新方面，公司深耕心血管植介入领域，持续投入，迭代优化，形成梯队性的研发管线，并通过对市场格局的洞察，动态调整研发进程，优先推动竞争格局优、商业化前景乐观的项目，保障研发管线的长期竞争力。在研发创新产品的过程中，公司探索出了一条可持续发展的创新产品孵化之路，从单一产品的研发立项和商业化，到整个研发矩阵的规划和商业化，公司均拥有成熟经验。目前公司研发管线已覆盖冠脉植介入、外周植介入、结构性心脏病、心脏节律管理及电生理等心血管植介入各细分领域，产品组合丰富处于生命周期不同阶段。在带量采购常态化环境下，公司坚持创新引领，并审慎进行矩阵内各管线布局和产品组合研发立项，紧密跟踪政策变化预判市场情况，有序推进项目研发进度和商业化进程，选择在合适时间，商业化推广组合内合适的产品，确保处于生命周期早中期有定价权的创新产品在未来收入和利润中的占比稳定增长。下表是公司根据既往研发经验和药监局审批程序常规时间判断，对现有研发管线中产品进行梳理，所估计的 2023-2026 各年度拟上市重要产品，截止报告披露日部分产品已获批上市。带量采购常态化制度化下，公司也将在冠脉常年积累的市场化竞争优势横向复制到心血管植介入其他细分领域，在省际联盟带量采购到来前快速提高市场占有率至领先地位，积极应对省际联盟或国家层面带量采购，以期进一步提升市场份额。而公司的规模化生产优势也能确保产品进入省际联盟或国家层面带量采购后进一步成本控制，尽量对冲带量采购可能带来的降价风险。

研发管线中重要创新产品按年度商业化预估

	2023	2024	2025	2026
冠脉植介入	☆血流储备分数测量仪	☆脉冲声波球囊	☆雷帕霉素药物灌注系统	☆血管内超声
	☆一次性使用压力微导管	冠脉造影血流储备分数计算软件	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
外周植介入	☆小切割球囊	大切割球囊 ☆脉冲声波球囊 膝上/膝下 PTA 药物球囊	☆血管内扩张给药系统 ☆雷帕霉素药物球囊 点支架	☆生物可吸收药物洗脱支架
	☆生物可降解 PFO 封堵器	生物可降解 ASD 封堵器 ☆经导管植入式主动脉瓣膜系统 TAVR	经心尖二尖瓣修复系统（腱索） ☆经心尖二尖瓣夹修复系统	生物可降解左心耳封堵器 经股二尖瓣夹修复系统
CRM/电生理		☆射频房间隔穿刺针/设备	☆冷冻球囊系统/导管 全自动起搏器	☆肾动脉超声消融导管/设备 ☆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
健康管理	☆AED	☆AI CGM（植入式） NeoGlu® AI 血糖仪		
消费医疗	☆角膜塑形镜（菁眸） 软性亲水接触镜	☆角膜塑形镜（兴泰） ☆注射用透明质酸钠溶液 硬性透气接触镜护理液	☆聚乳酸真皮注射填充剂 ☆注射用交联透明质酸钠凝胶	含聚左旋乳酸微球的交联透明质酸钠凝胶 多焦点人工晶体

注：上述重要创新产品将为营业收入贡献增量

消费方面，除已有健康管理类医疗器械产品外，如上表所示，公司还在各细分垂直领域探索，已在皮肤科、眼科、齿科领域通过自主孵化和并购相结合的方式，培养新的消费医疗领域产品。2023 年是乐普消费医疗元年，该板块有望成为公司收入增长新来源，新的增长曲线正在形成。

国际化方面，公司通过丰富的产品组合和多渠道的销售体系持续挖潜海外业务发展。公司不断推动产品在海外的注册申报工作，报告期内公司新增 53 项 CE 认证，目前公司已在海外 150 多个国家和地区实现销售。公司海外销售产品包括冠脉植介入、封堵器、体外诊断、吻合器、超声刀和原料药等。2023 年，随着海外通航的便利，公司正积极参与全球各地医疗器械展会，充分开拓海外经销商和医院资源，推动各业务条线产品在海外的注册申报和商业化工作。截止报告披露日，公司已确定将参与在土耳其、泰国、乌兹别克斯坦、马来西亚、日本、印度、巴西、苏格兰、美国、韩国、沙特阿拉伯、南非、西班牙、德国等全球各地医疗器械展会，公司将在展会上积极展现包括但不限于冠脉植介入、封堵

器、生命体征监护、体外诊断、外科麻醉等各类产品，提高公司产品国际知名度，不断开拓海外市场，稳步提升海外业务收入占比。

报告期内公司 GDR 在瑞士 Six Swiss Exchange 挂牌上市，扣除承销费用后净募集资金 2.20 亿美元，未来公司计划从以下四个方向出发，发展海外业务：（1）拟在海外设立研发中心，尝试全球化研发，包括自有知识产权创新产品的临床及注册申请；（2）拟在海外投资新建生产基地，提高产能支持全球产品供应；（3）拟在海外设立 BD 中心，以授权引进或共同开发具有领先技术的产品；（4）计划在海外建立具备客户服务能力的销售及分销网络，以将销售渠道渗透至全球医疗机构及零售渠道，提高乐普全球品牌知名度。

（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，主要包括心血管植介入、体外诊断、外科麻醉三大板块，其中心血管植介入是公司核心业务板块。报告期内，公司医疗器械板块实现营业收入 587,884.87 万元，去年同期相关应急产品对该板块营业收入贡献较大，扣除相关收入影响，公司医疗器械板块常规业务营业收入较上年同期增长 35.64%。

公司心血管植介入业务板块代表性产品如下表所示，心血管植介入收入主要来自于冠脉植介入和结构性心脏病业务，外周植介入、心脏节律管理及电生理等领域产品线正在丰富中，现阶段收入贡献尚小。随着国家组织冠脉支架集中带量采购的实施，传统冠脉金属支架业务占比持续下降，心血管植介入创新产品组合在报告期内营业收入实现同比增长 43.60%。

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)洗脱支架系统	III类
		Nano plus [®] 血管内无载体含药(雷帕霉素)洗脱支架系统	III类
		GuReater [®] 钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	III类
		NeoVas [®] 生物可吸收冠状动脉雷帕霉素洗脱支架系统	III类
	药物球囊	Vesselin [®] 药物涂层冠脉球囊导管	III类
	功能性球囊	Vesscide [®] 切割球囊系统	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
结构性心脏病	先心类封堵器	MemoPart [®] 房间隔缺损封堵器（双铆）	III类
		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®空间隔缺损封堵器（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
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
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-LARK 移动式 C 形臂 X 射线机	II类
	医学图像处理软件	Vicor-AE	II类
	高压注射器	血管造影高压注射器	II类
	彩超	超声诊断仪（型号：LP3）	II类
		超声诊断仪（型号：LP5）	II类
		超声诊断仪（型号：LP7）	II类
		超声诊断仪（型号：LE-20）	II类
肝超	肝脏剪切波量化超声诊断仪（乐肝）	III类	

冠脉植介入在公司业务板块中受到带量采购政策影响最大，目前该业务板块已实现集采周期平稳过渡，随着新增创新产品上市，冠脉植介入业务有望开启新一轮增长。冠脉金属支架方面，受国家带量采购政策影响，2021 年公司冠脉金属支架收入下降显著，2022 年公司完成续标，产品中标价格 798 元（不包括伴随服务费），上一轮公司产品中标价 645 元（包括伴随服务费），价格实现小幅上涨；药物球囊方面，2023 年 3 月公司完成京津冀 3+N 联盟药物球囊续标，产品中标价格 6285 元，价格体系保持稳定；冠脉通路产品方面，冠脉导引导丝、冠脉导引导管、冠脉扩张球囊等产品在各省际联盟带量采购陆续实现中标，公司重新组建了通路配件类耗材销售团队，希望通过集采提升市场份额，实现该业务销售收入增长。在三年带量采购政策持续影响下，公司梳理研发管线并持续打磨，依托心血管高值耗材领域 20 余年研发、临床、注册申报积累的经验，实现包括药物球囊（冠脉）、生物可吸收支架（冠脉）、切割球囊（冠脉）、生物可降解封堵器、切割球囊（外周）、一次性使用压力微导管和血流储备分数测量仪等一系列心血管创新医疗器械产

品研发上市，协同渠道端优势，实现收入结构优化调整，有效消化政策风险，促进心血管植介入板块未来可持续良性发展。

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。截止报告披露日，公司重要产品一次性使用压力微导管（国械注准 20223071559）和血流储备分数测量仪（国械注准 20233070007）获得国家药品监督管理局批准的医疗器械注册证，该产品通过对血管狭窄部位前后两端的压力检测，可计算并获得冠状动脉血流储备分数(FFR, FractionFlow Reservation), FFR 值可评估冠状动脉狭窄的血流动力学意义，若 FFR 值低于 0.8，则表明冠状动脉狭窄显著已导致心肌缺血，需要通过 PCI 或其他介入治疗进行冠状动脉血运重建。目前 FFR 是冠脉狭窄功能性评价的“金标准”，包括 ESC/EACTS（欧洲心脏病学会/欧洲心胸外科协会）的《心肌血运重建指南》、美国 SCAI（心脏血管造影和干预协会）的《2018 专家共识声明重点更新》、国内发布的《中国经皮冠状动脉介入治疗指南》，都以 FFR 指导 PCI 手术，制定冠状动脉狭窄的精准化治疗方案。在血管通路类产品领域，报告期内公司一次性使用微导管（国械注准 20223030964）、桡动脉压迫止血器（京械注准 20222140502）顺利获 NMPA 批准注册，可同时用于多种介入类手术，进一步丰富了公司通路类产品管线。报告期内，公司冠脉植介入重点产品研发进展如下表所示，脉冲声波球囊目前已向 NMPA 提交注册申请，锚定球囊正准备提交注册申请。

类别	产品	研制	临床前	临床	申报注册
功能性球囊	☆脉冲声波球囊	√	√	√	√
	耐高压乳突球囊	√	√	√	√
	棘突球囊	√	√	√	√
	锚定球囊	√	√		注册准备
	载药棘突球囊	√			
	载药切割球囊	√			
	冠状动脉窦脉冲球囊	√			
药物球囊	☆雷帕霉素药物灌注系统	√	√	√	
	雷帕霉素药物涂层冠脉球囊导管	√	√	√	
血管内测量	☆血管内超声成像（IVUS）	√			
	压力传感器系统	√			

注：锚定球囊通过同品种对比，不涉及临床试验

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。在先天性心脏病领域，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。2022 年 2 月，公司重点创新产品 MemoSorb®生物可降解封堵器获得国家药品监督管理局批准的医疗器械注册证，这是全球首款获批上市的生物可降解封堵器，避免传统金属封堵器各类并发症的同时，也可使患者长期获益，MemoSorb®上市后，目前已在国内多家医院开始临床应用。生物可降解房间隔（ASD）封堵器预计将在 2023 年第二季度向 NMPA 提交注册申请。在预防心源性卒中领域，公司的左心耳（LAA）封堵器已实现商业化，生物可降解左心耳（LAA）封堵器目前已处于临床试验阶段。公司传统卵圆孔（PFO）未闭封堵器（金属单/双铆）已获 CE 认证并在海外上市，生物可降解传统卵圆孔（PFO）未闭封堵器目前已向 NMPA 提交注册申报正在发补中，预计 2023 年内获批上市。

未来公司将进一步布局瓣膜病领域，目前临床阶段产品包括经导管植入式主动脉瓣膜系统、经心尖二尖瓣修复系统（腱索）和经心尖二尖瓣夹修复系统。公司 ScienCrown®瓣膜作为一款自膨式、预弯型、短支架瓣膜，与目前国内已上市的内资自膨式瓣膜产品及外资球扩式瓣膜产品结构差异明显，在瓣膜性能上，具有过弓顺利、释放同轴、展开稳定、支撑良好、工作状态下 100%可回收等优点，解决现有临床需求痛点，为患者带来全新标准治疗手段。ScienCrown®经导管植入式主动脉瓣膜系统已完成临床入组，预计 2023 年第四季度向 NMPA 提交注册申请，MemoClip-A®经心尖二尖瓣夹修复系统临床入组已接近尾声，预计 2023 年第二季度完成入组，2023 年第四季度向 NMPA 提交注册申请。

类别	产品	研制	临床前	临床	注册申报
封堵器	MemoSorb®生物可降解房间隔缺损封堵器	√	√	√	注册准备
	☆MemoSorb®生物可降解卵圆孔未闭封堵器	√	√	√	√
	NeoSorb®生物可吸收卵圆孔未闭封堵器	√	√	√	
	Bio-Lefort®生物可降解左心耳封堵器	√	√	√	
主动脉瓣	☆ScienCrown®经导管植入式主动脉瓣膜系统	√	√	临床随访	
	☆ScienMelon®经导管植入高分子瓣叶人工心脏瓣膜	√	√		
	经导管主动脉瓣膜系统（球囊扩张）	√	√		
	ScienChute®经导管主动脉瓣狭窄治疗系统	√			
	ScienChute®脉冲声波发生设备	√			
	主动脉瓣灌注系统	√			
二尖瓣	☆MemoClip-A®经心尖二尖瓣修复系统（夹子）	√	√	√	
	MemoChord®经心尖二尖瓣修复系统（腱索）	√	√	√	
	经导管瓣环修复系统	√	√		
	MemoClip-F®经股二尖瓣夹修复系统	√	√		
	经导管二尖瓣置换系统	√	√		
	经导管乳头肌修复系统	√	√		
三尖瓣	MemoClamp®经导管三尖瓣修复系统	√			

	经导管三尖瓣置换系统	√			
肺动脉瓣	经导管肺动脉瓣置换系统	√			

通过公司内部研发平台的协同性和对细分领域发展阶段的研判，公司在外周植介入、心脏节律管理及电生理、心衰、神经调控等领域进一步布局了相应研发管线，这些业务板块有望成为公司后续心血管植介入业务增长新驱动力。

在外周植介入领域，报告期内公司外周切割球囊获得国家药品监督管理局批准，这是国内首个在周围动脉疾病治疗领域获批上市的内资产品，填补了国产同类产品的空白，该产品可切开增生或轻度钙化的内膜，对血管内膜不规则撕裂小，血管损伤小，同时也有利于后续药物球囊的贴壁治疗，为周围动脉疾病患者和临床医生提供了更精准的手术治疗工具，使得临床治疗方案更丰富。

在心脏节律管理及电生理领域，截止报告披露日公司 RF-Lance®射频房间隔穿刺仪和 RF-Lance®一次性射频房间隔穿刺针已向 NMPA 提交注册申请。房间隔穿刺是电生理和结构性心脏病手术的必要环节，传统机械穿刺学习曲线较长，医生在操作过程中难以精确预测穿刺点，并发症风险较高。射频房间隔穿刺使用射频能量进行穿刺，可有效降低房间隔穿刺并发症风险，缩短房间隔穿刺学习曲线。目前国内尚无同类产品商业化，公司该产品问世有望填补市场空白，实现先发优势。

类别	产品	研制	临床前	临床	申报注册
外周植介入					
支架	☆生物可吸收药物洗脱支架	√	√		
	点支架	√	√	√	
药物球囊	膝上 PTA 药物球囊	√	√	√	
	膝下 PTA 药物球囊	√	√	√	
	☆血管内扩张给药系统	√	√	√	
	☆雷帕霉素外周药物球囊	√	√	√	
	☆雷帕霉素药物灌注系统	√			
功能性球囊	大切割球囊	√	√	√	注册准备
	☆脉冲声波球囊	√	√	√	注册准备
减容类	血栓去除装置	√			
	水动力清栓器	√			
	外周斑块旋切	√	√		
	快速血栓抽吸导管/设备	√	√		√
电生理					
超声消融	☆肾动脉去神经超声消融导管/设备	√	√	√	
	肺动脉去神经超声消融导管	√			
射频消融	☆RF-Lance®射频穿刺仪	√	√	√	√
	☆RF-Lance®一次性射频房间隔穿刺针	√	√	√	√
	肾动脉去神经射频消融导管/设备	√	√		

	慢阻肺去神经射频消融导管	√			
	射频静脉腔内闭合导管/设备	√	√	√	
脉冲电场消融	☆房颤脉冲电场消融导管/设备	√			
冷冻消融	☆房颤冷冻球囊导管/设备	√	√	√	
	慢阻肺冷冻喷雾导管	√			
	经气管镜腔内冷冻治疗导管	√			
心脏节律管理					
心脏节律管理	Qinming8632 全自动起搏器	√	√	√	
	兼容核磁共振全自动起搏器	√	√		
	植入式心脏复律除颤器	√			
神经调控					
神经调控	植入式脑深部神经刺激器	√	√		
	植入式迷走神经刺激器	√			
	植入式脊髓神经刺激器	√			
心衰					
心房分流器	心房分流器 I 代	√	√	√	
	心房分流器 II 代（生物可降解）	√	√		
	FireyDeva®心房分流器 III 代（射频消融）	√	√		
机械循环辅助	经导管左心室辅助装置	√	√		
	可膨胀左心室辅助装置	√			
	冠脉保护辅助装置	√			
其他	☆植入式心脏再同步治疗起搏器	√			
	☆植入式心脏收缩力调节器	√	√		

在体外诊断领域，乐普诊断可提供近全产品线的体外诊断产品，包括仪器设备和试剂耗材，覆盖生化、免疫（化学发光）、分子、血液与凝血、POCT 等体外诊断各细分领域和重要技术平台。乐普诊断在仪器制造上具有较强优势，产品结合临床需求升级迭代，实现性能不断提升，未来乐普诊断将进一步补充配套诊断试剂的研发和报批。受益于 2021-2022 年相关应急产品旺盛的全球需求、常规产品品类不断丰富、销售渠道快速扩张，该业务板块增长趋势良好。

针对体外诊断领域的带量采购政策，乐普诊断积极参与，有望通过带量采购进一步开拓院内渠道，实现业务稳健增长。2022 年 11 月，江西省医保局公布了《关于肝功生化类检测试剂省际联盟集中带量采购拟中选结果公示的通知》，23 省市肝功生化带量采购中选价格和厂家结果公布，乐普诊断所有申报项目全部中选入围。

截止报告披露日，公司体外诊断领域获批上市的 II、III 类仪器设备共 30 项，配套诊断试剂共 339 项，下表为公司部分代表仪器设备和配套诊断试剂。在生化领域，公司产品涵盖肝功、肾功、电解质、糖代谢、血脂、心脏标志物等相关标志物检测。在化学发光领域，公司磁微粒直接化学发光免疫诊断平台已形成系列化产品，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、骨代谢等相关标志物检测，高速磁微粒化学发光仪于 2022 年 12 月取得注册证书。在凝血与血液诊断方面，公司不断迭代血栓弹力图仪，推出全自动血栓弹力图仪，可同时进行八通道检测，满足血液及凝血相关检测需求。在分子诊断领域，公司全自动医用 PCR 分析系统、全自动核酸提取仪等产品性能优越，快速 PCR 分析系统、双模块 PCR 正在注册中。

体外诊断仪器	体外诊断试剂/试剂盒
荧光免疫层析分析仪 LEPU Fluo-1800 乐锐®荧光免疫层析分析仪 LEPU Quant-Fluo 800	氨基末端脑利钠肽前体、超敏心肌肌钙蛋白 I、心肌肌钙蛋白 I /心脏型脂肪酸结合蛋白、心肌肌钙蛋白 I /肌红蛋白/肌酸激酶同工酶、D-二聚体、S100-β 蛋白、降钙素原、尿微量白蛋白、胱抑素 C、中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白、β 2-微球蛋白
乐锐®胶体金免疫层析分析仪	N 端脑钠肽前体、心肌肌钙蛋白 I、心脏型脂肪酸结合蛋白、心肌肌钙蛋白 I /肌红蛋白/肌酸激酶同工酶、D-二聚体、髓过氧化物酶、脂蛋白磷脂酶 A2、C-反应蛋白、降钙素原、血清淀粉样蛋白 A/C-反应蛋白
全自动生化分析仪 BC-600	肝功、肾功、电解质、糖代谢、血脂、心脏标志物等
全自动化学发光免疫分析仪 iTube 3000	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、骨代谢相关标志物等
全自动血型分析仪	ABO、RhD 血型抗原检测卡、Rh 血型分型检测卡、抗人球蛋白检测卡等
西芬斯®全自动血栓弹力图仪 CFMS LEPU-Auto8 西芬斯®血栓弹力图仪 CFMS LEPU-8880/8800	肝素酶杯、普通杯
飞特凝®全自动血小板聚集仪 LEPU FastRing FR 1000	环氧酶-1 血小板凝集检测试剂卡、P2Y12 受体血小板凝集检测试剂卡
全自动医用 PCR 分析系统	核酸提取、纯化试剂
血糖、酮体、尿酸检测仪	血糖试纸、酮体检测试纸、尿酸检测试纸
流水线式全自动酶联免疫工作站	通用检测试剂

在外科麻醉领域，受益于带量采购政策带来的国产替代，公司该业务板块近年来保持较快增长。如下表所示，乐普外科在开放手术吻合器、腔镜手术吻合器、腔镜手术辅助产品、非血管介入类支架（食道/呼吸道/胆道/肠道支架）和麻醉耗材方面布局全面。开放手术方面，公司吻合器产品线丰富，规格齐全。腔镜手术方面，公司产品覆盖吻合器、超声刀、各类辅助产品，研发管线中可吸收材料组织夹是公司在创新产品上的重要布局。2022 年 12 月福建省医保局组织开展腔镜切割吻/缝合器类医用耗材省际联盟集中带量采购，乐普外科多品牌获得腔镜系列产品全线中标，旗下品牌长沙润杰手动、电动腔镜获得剩余量首选分配资格。2023 年通过带量采购中标，公司相关产品市占率有望进一步提升，该业务板块可实现稳健增长。

	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）	主机、3mm 刀头
	辅助产品（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

报告期内，公司自主研发的 Vsonic 600 消化道内窥镜用超声诊断设备（消化道小超声）取得 NMPA 注册证，该产品由超声探头、探头驱动器、图像处理器、键盘和脚踏开关组成，可实现对人体消化道（包括食管、胃、十二指肠和结肠）及周边组织进行超声成像，2023 年已开始产业化推广，并实现营业收入。呼吸道内窥镜用超声诊断设备（呼吸道小超声）预计将于 2023 年三季度获批，消化道、呼吸道小超声相继上市有望协助公司在内窥镜领域实现该领域收入上的突破和差异化竞争。如下表所示，除报告期内已获批产品，公司将进一步在内窥镜及其配套耗材领域布局。

	研制	临床前	临床	注册申报	获批上市
消化道内窥镜用超声诊断设备	√	√	√	√	√
电子下消化道内窥镜	√	√	√	√	√
呼吸道内窥镜用超声诊断设备	√	√	√	√	预计 2023Q3
电子上消化道内窥镜	√	√	√	√	√
一次性肾盂镜	√	√	√	√	预计 2023Q2
电子支气管镜	√	√			预计 2024Q1
170° 电子肠镜	√	√			预计 2024Q1
一次性电子支气管镜	√	√			预计 2024Q1
消化道超声内镜	√	√			预计 2024Q3
呼吸道超声内镜	√	√			预计 2024Q3
经气管镜腔内冷冻治疗仪	√				预计 2025Q1
支气管单向活瓣系统	√				预计 2025Q4

（2）药品

药品板块是公司长期稳定的现金流业务，主要分为制剂（仿制药）和原料药。报告期内，药品板块实现营业收入 343,808.86 万元，同比增长 5.52%。其中，制剂（仿制药）实现营业收入 298,882.38 万元，同比增长 6.06%；原料药实现营业收入 44,926.49 万元，同比增长 2.06%。

制剂产品包括各类仿制药及中成药，公司产品布局紧紧围绕服务广大心血管患者的核心战略，主要针对心血管主要适应症，包括降血脂、降血糖、降血压、抗心衰、抗血栓等。

目前公司心血管领域重要仿制药品种包括硫酸氢氯吡格雷、阿托伐他汀钙、缬沙坦胶囊、苯磺酸氨氯地平片、氯沙坦钾氢氯噻嗪片、单硝酸异山梨酯缓释片、替格瑞洛片、阿哌沙班片、阿卡波糖片等。报告期内，如下表所示，公司硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片、阿司匹林肠溶片、利伐沙班片、磷酸西格列汀片和缬沙坦氨氯地平片（I）均已按照仿制药一致性评价进行研发注册工作，并获批上市。

药品名称	适应症	注册分类
硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片	急性冠状动脉综合征、心肌梗塞、稳定型心绞痛	化药 4
阿司匹林肠溶片	对血小板聚集有抑制作用，可防止血栓形成	化药 4
利伐沙班片	急性髋关节或膝关节置换手术防治静脉血栓形成	化药 4
磷酸西格列汀片	II 型糖尿病	化药 4
缬沙坦氨氯地平片（I）	高血压	化药 4

注：缬沙坦氨氯地平片（I）缬沙坦 80mg，氨氯地平 5mg

2023 年公司将继续积极利用自身在心血管领域的品牌优势，在各营销渠道发挥协同效应，持续挖掘存量仿制药及中成药市场空间，全力推广新获批仿制药，如下表所示推进市场竞争格局较好心血管领域仿制药报批进度，并积极寻找心血管领域潜在创新药合作机会，多管齐下以谋求药品板块稳定发展。

类型	药品名称	适应症	阶段
高血糖	磷酸西格列汀片	糖尿病	上市审评
	卡格列净二甲双胍缓释片	糖尿病	上市审评
	恩格列净片	糖尿病	上市审评
	重组 GLP-1 受体激动剂注射液	糖尿病	临床
	甘精胰岛素	糖尿病	上市审评
高血压	甲磺酸多沙唑嗪缓释片	良性前列腺增生对症治疗；高血压	上市审评
	硝苯地平控释片	高血压	上市审评
高血脂	瑞舒伐他汀钙片	降血脂	上市审评
	依折麦布匹伐他汀钙片	降血脂，治疗急性冠脉综合征	临床
其他	磷酸奥司他韦干混悬剂	用于病毒性感冒防治	上市审评
	枸橼酸托法替布缓释片	类风湿性关节炎、银屑病性关节炎、溃疡性结肠炎	上市审评
	熊去氧胆酸胶囊	固醇性胆囊结石、胆汁郁积性肝病、胆汁反流性胃炎	上市审评
	利托那韦片	单独或与抗逆转录病毒的核苷类药物合用治疗晚期或非进行性的艾滋病病人；可与奈玛特韦片组合使用用于治疗新冠肺炎。	上市审评

（3）医疗服务及健康管理

医疗服务及健康管理板块是公司积极培育的新业务板块。报告期内，医疗服务及健康管理板块实现营业收入 129,250.48 万元，同比增长 4.91%。剔除该板块内相关应急产品贡献后，公司医疗服务及健康管理板块常规业务营业收入同比增长 11.73%。

a) 服务类

基于公司心血管疾病一站式服务的平台化战略，公司战略性布局了心血管专科医院（互联网医院）、第三方检验检测中心等。

合肥高新心血管病医院是以心血管疾病治疗为主的大型三级专科医院，总编制床位 500 张，集医疗、急救、康复、科研为一体，为心血管疾病患者提供全方位诊疗服务。根据公司战略布局，该医院是公司创新产品临床试验开展的重要环节。截止报告披露日，公司经导管植入式主动脉瓣膜系统（ScienCrown[®]）、经心尖二尖瓣夹系统（MemoClip-A[®]）、经心尖二尖瓣人工腱索修复系统、生物可降解卵圆孔未闭封堵器、生物可降解房间隔缺损封堵器等重要创新产品均在该医院进行临床试验。目前，医院动物试验中心也已投入运营，将为医院增加新收入来源，提升医院盈利能力，同时促进公司的研发基础能力的建设。

b) 健康管理类

公司健康管理业务已形成基于人工智能技术的生命体征监测、慢病管理、康复管理系列产品解决方案，连接院内院外不同健康场景，实现各类独立诊断产品的互联互通，覆盖疾病的预防、诊断、治疗、康复。

在生命体征监测方面，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 AI-ECG 人工智能技术的准确性，通过 CSE、MIT、AHA、NST、CTS 等权威数据库测试，智能诊断类别精细至 16 大类、心电异常事件诊断至百余种，P 波波群定位准确性可达到 98.9%，房颤识别准确率高达 99.97%，心电分析诊断综合准确率达 95.2% 以上。目前，公司心电人工智能技术已与全国 14000+ 医疗机构合作，心电实时数据累计量已超 2.2 亿份，心电报告总量达 380 万。

公司经过数年探索，从医患双方真实需求出发，基于核心业务属性，逐步把人工智能医学应用聚焦至慢病患者生命指征监测（心电、血压）、血液生物标志物检测（血糖、肌酐、尿素氮等）、心血管植介入相关医学影像学应用（DSA、心脏超声）这三大领域。人工智能的上述医学应用可解决多个现有临床痛点，其中人工智能心电监测可为患者和缺乏专业心电图医生的基层医院解读心电图并提供报告；人工智能无创血糖检测可提升患者血

糖检测依从性，人工智能微创血糖检测可支持产品无校准和灵敏度进一步提升；人工智能肌酐、尿素氮连续监测可在透析过程中协助医生在线实时获得数据从而制定个性化透析方案。

c) 消费医疗

公司在消费属性医疗器械领域展开战略布局，不断探索消费市场，如下表所示，目前在皮肤科、眼科、齿科领域均已有产品陆续面世。齿科领域，子公司乐普乐齐专注儿童和成人隐形正畸，并针对细分市场需求，推出 **efree** 儿童生长趋势矫治器、**ifree** 儿童青少年隐形矫治器等一系列特色产品，为更多年龄段人群提供优质产品。眼科领域，下属公司上海菁视代理并销售角膜塑形镜及配套护理产品，公司也正快速推进角膜塑形镜及配套护理产品的自主研发，截止报告披露日，下属公司菁眸的角膜塑形镜已获批上市。皮肤科领域，公司利用材料学研发平台，布局了一系列注射类皮肤科产品。

消费医疗领域	商业化产品	在研产品
皮肤科	B5 玻尿酸次抛精华液 蓝铜胜肽芋螺肽次抛精华液	聚乳酸真皮注射填充剂 注射用透明质酸钠溶液 注射用交联透明质酸钠凝胶 含聚左旋乳酸微球的交联透明质酸钠凝胶
眼科	角膜塑形镜（菁视） 角膜塑形镜（菁眸）	角膜塑形镜（兴泰） 硬性透气接触镜护理液 软性亲水接触镜 多焦点人工晶体
齿科	TOPSPEED 托槽系列 efree 生长隐形矫治器 ifree 三合一隐形矫治器 乐普乐齐隐形矫治器	

2.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，是中国最早提供心血管植介入器械的公司之一，拥有国家科技部授予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，成功研发并商业化了国内第一个冠脉支架、第一个心脏起搏器、第一个生物可吸收支架、第一个冠脉切割球囊、第一个 AI-ECG Platform 等。

经过 20 多年潜心经营，公司业已巩固心血管疾病领域先发优势。根据弗若斯特沙利文分析，2021 年，公司的冠脉生物可吸收支架、冠脉药物球囊、先心封堵器及冠脉切割球囊等创新产品的收入均位居中国市场前三。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 2022 年 12 月 31 日，公司累计申请专利 1650 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 569 个，美国 FDA 认证 33 项，欧盟 CE 认证 224 项。

公司在心血管和吻合器器械领域，已是本土的头部企业，经过器械集采的洗礼，进一步奠定了此领域的市场领导者地位，通过进一步的技术创新和市场渠道地位的优化组合，已经成为此领域的长期领导者。

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

元

	2022 年末	2021 年末	本年末比上年末增减	2020 年末
总资产	24,484,033,145.01	20,698,662,317.96	18.29%	18,156,865,082.22
归属于上市公司股东的净资产	15,146,202,761.30	11,473,861,050.60	32.01%	9,872,791,251.61
	2022 年	2021 年	本年比上年增减	2020 年
营业收入	10,609,442,080.61	10,659,734,875.07	-0.47%	8,038,667,540.97
归属于上市公司股东的净利润	2,202,809,390.54	1,719,324,578.02	28.12%	1,801,932,532.92
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	2,142,486,458.55	1,854,940,941.11	15.50%	1,412,890,674.82
经营活动产生的现金流量净额	2,790,709,307.02	3,061,991,851.71	-8.86%	2,089,699,304.89
基本每股收益（元/股）	1.2223	0.9596	27.38%	1.0141
稀释每股收益（元/股）	1.2124	0.9510	27.49%	1.0141
加权平均净资产收益率	17.60%	16.00%	1.60%	21.12%

(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	2,549,111,243.52	2,784,395,695.02	2,428,292,257.91	2,847,642,884.16
归属于上市公司股东的净利润	545,393,656.31	722,633,989.40	542,075,039.22	392,706,705.61
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	547,208,342.77	716,302,017.19	541,264,649.98	337,711,448.61

经营活动产生的现金流量净额	448,932,891.19	729,360,086.55	643,377,663.85	969,038,665.43
---------------	----------------	----------------	----------------	----------------

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	96,059	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	83,934	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									
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			
中国船舶重工集团公司第七二五研究所（洛阳船舶材料研究所）	国有法人	12.98%	244,063,788						
蒲忠杰	境内自然人	12.13%	228,074,749	173,402,757	质押		167,230,000		
WP MEDICAL TECHNOLOGIES, INC	境外法人	6.59%	123,968,600	92,976,450					
德意志美国信孚银行	境外法人	4.70%	88,421,980						
香港中央结算有限公司	境外法人	4.53%	85,206,638						
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		质押		23,634,454		
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						

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	其他	0.92%	17,347,235			
熊晴川	境内自然人	0.75%	14,120,400			
澳门金融管理局—自有资金	境外法人	0.73%	13,658,161			
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。					

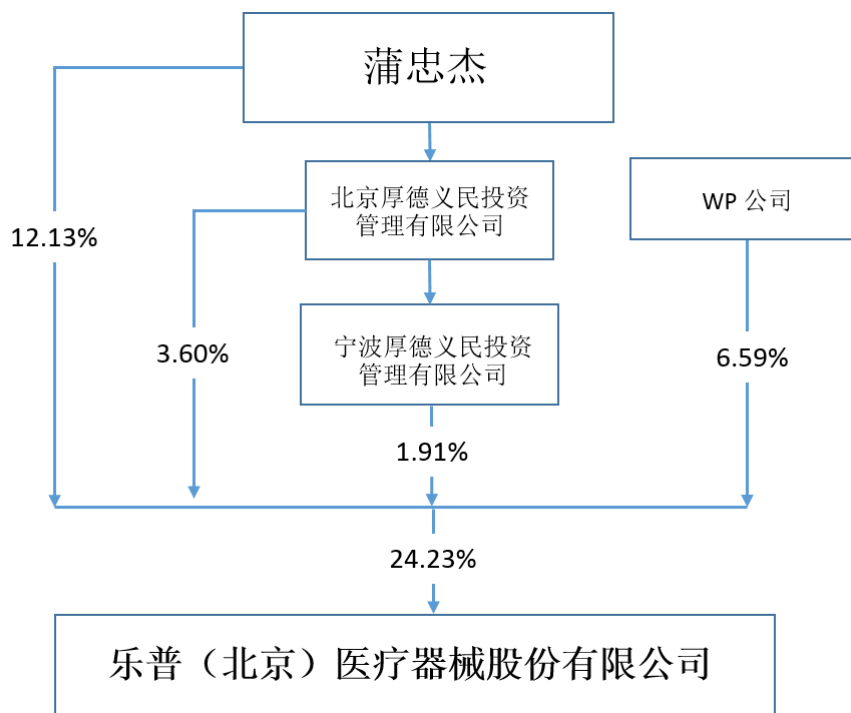
公司是否具有表决权差异安排

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，尽管部分医院业务在管控下受到一定影响，公司常规业务仍实现稳定增长。具体情况如下：

报告期内，公司实现营业收入 1,060,944.21 万元，实现归属于上市公司股东的净利润 220,280.94 万元，同比增长 28.12%；实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 214,248.65 万元，同比增长 15.50%；实现经营活动产生的现金流量净额 279,070.93 万元。

报告期内，公司以 10.74 元/股的授予价格向符合授予条件的 960 名激励对象授予 1,827.45 万股限制性股票。本期以权益结算的股份支付（乐普诊断、乐普心泰科技及前述限制性股票计划）确认的费用总额 8298.14 万元，剔除该部分费用影响，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 222,277.30 万元，同比增长 17.09%。

报告期末，公司总资产 2,448,403.31 万元，较期初增长 18.29%；归属于上市公司股东的净资产 1,514,620.28 万元，较期初增长 32.01%；加权平均净资产收益率为 17.60%，较去年同期提高 1.60 个百分点。

1、医疗器械

医疗器械板块是公司业务规模最大的板块。报告期内，该板块实现营业收入 587,884.87 万元。

随着国家组织冠脉支架集中带量采购的实施，传统金属药物支架经营业务显著下降，但公司心血管植介入创新产品组合实现了显著增长。报告期内，心血管植介入创新产品组合全年管控情况下营业收入同比增长 43.60%。

上年同期相关应急产品对公司医疗器械板块营业收入的增长贡献较大，扣除相关收入影响，公司医疗器械板块常规业务营业收入较上年同期增长 35.64%。

2、药品

药品板块是公司长期稳定的现金流业务，主要分为制剂（仿制药）和原料药。报告期内，药品板块实现营业收入 343,808.86 万元，同比增长 5.52%。其中，制剂（仿制药）实现营业收入 298,882.38 万元，同比增长 6.06%；原料药实现营业收入 44,926.49 万元，同比增长 2.06%。

3、医疗服务及健康管理

医疗服务及健康管理板块是公司积极培育的新业务板块。该业务为公司创新性业务，正不断加大投入，未来将依托数据和技术优势，不断拓展销售渠道。报告期内，医疗服务及健康管理板块实现营业收入 129,250.48 万元，同比增长 4.91%。