



信达证券股份有限公司  
CINDA SECURITIES CO., LTD

(保荐机构)

关于

乐普（北京）医疗器械股份有限公司  
(发行人)

之

成长性专项意见

二零零九年九月三日

## 目 录

重要提示.....	39
一、发行人主营业务概况.....	41
二、冠脉介入和先心介入医疗技术概述.....	43
三、冠脉介入和先心介入医疗行业概况.....	48
四、发行人创业历程和持续成长阶段分析.....	52
五、发行人创新成果和持续创新能力.....	59
六、未来三年发行人持续成长的主要因素.....	69
七、未来持续成长所面临的主要风险.....	73
八、保荐机构专项意见.....	73

## 重要提示

信达证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）根据中国证监会有关创业板上市保荐工作和信息披露要求就乐普（北京）医疗股份有限公司（以下简称“发行人”）拟首次公开发行股票并于深圳证券交易所创业板上市独立出具关于发行人之成长性专项意见（以下简称“本专项意见”），并作为保荐机构出具之《证券发行保荐书》之附件一并呈报申请。

如后所述，保荐机构已经根据中国证监会及深圳证券交易所关于创业板上市的相关要求实施了勤勉尽责的尽职调查及履行了必要的保荐工作程序，采用包括但不限于发行人管理层访谈、经营记录检查及询证、政府及其他独立第三方机构文件查阅、发行人出具书面说明等方法，在通常可以实施的范围内对发行人的成长过程、创新能力以及持续发展前景等问题进行了核查，并编制了详细的保荐工作底稿。

鉴于发行人产品在材料学和医学临床方面的专业性，为弥补保荐机构于该等专业性方面的认知能力的天然不足，在对发行人产品和技术尽职调查过程中，保荐机构亦通过现场访问及组织专家交流会议等方式，独立咨询了包括来自知名心血管专科医院临床经验丰富的部分权威专家、国内知名大学及独立科研单位金属及高分子材料研究部分专家、中国医疗器械行业协会个别代表及国家药品监督管理局（“SFDA”）授权检定机构个别专家的意见，亦听取和转达了其中部分专家对发行人的相关建议。

保荐机构以发行人陈述为主要基础，在履行上述调查验证程序后，综合陈述及分析发行人成长性所涉及相关问题，并出具本专项意见如后。其中：

1、关于法定报告期内（2006-2008 年及 2009 年 1-6 月）、截至报告期末（2009 年 6 月 30 日）及未来三年（当前-2012 年）内关于事实、规划和分析的内容构成本专项意见之主体内容，并已经在发行人本次编制的《招股说明书》中予以充分披露，发行人及相关责任方愿意为此承担应有的责任；

2、为便于相关各方全景式了解发行人的企业成长和技术创新过程，本专项意见之第四和第五部分在招股说明书的基础上分别增加了法定报告期外的发行

人创业历程和持续成长阶段分析以及发行人持续技术创新年表之内容。

尽管保荐机构认为已经履行了必要的尽职调查程序并咨询若干专家意见，但由于以下两个方面的原因可能导致本专项意见仍有不完全、甚至错漏之处：1) 发行人产品所涉及医疗技术领域仅有 30 余年历史，如同所有其他相对成熟或不成熟医学研究领域一样，作为经验科学的一部分，人类在该医学领域的实践认知仍然是有限的，对相关（介入）医疗技术和（介入）医疗产品的益处和风险的认知未必完全；2) 保荐机构无法全面调查可能熟知介入医疗技术和发行人产品相关应用的临床、科研、检测、监管机构和竞争对手等，仅仅采用了部分范围（未包括竞争对手）的抽样调查方法尝试进行第三方验证，且亦无法保证已咨询专家之代表性和其意见之完整性或正确性。但保荐机构认为并保证，截至出具本专项意见之时，在已作的核查因而已知的范围内之所有重要方面，本专项意见真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

上述重要提示为本专项意见之一部分。以下为正文。

信达证券股份有限公司（以下简称“信达证券”、“保荐机构”）自 2008 年 8 月开始接受委托对乐普（北京）医疗股份有限公司（以下简称“乐普”、“乐普医疗”或“发行人”）拟于境内首次公开发行 A 股股票并上市计划展开尽职调查及相关筹备工作。2009 年 4 月以来，随着创业板相关规则陆续颁布实施，以及乐普医疗董事会及股东大会先后通过相关补充决议拟于创业板发行股票并上市，信达证券即作为保荐机构，在此前尽职调查和筹备于 A 股上市工作基础上，根据中国证监会和深圳证券交易所的有关创业板发行上市规则指引，对乐普医疗本次首次公开发行股票并在创业板上市进行了补充核查，在此前工作基础上建立了详细保荐工作底稿及履行了必要的保荐工作程序，并拟向中国证监会推荐乐普医疗于创业板发行股票并上市。根据创业板相关规则，现就乐普医疗之成长性出具本专项意见如下。

## 一、发行人主营业务概况

乐普（北京）医疗器械股份有限公司，注册资本 36,500 万元，系经国防科工委、国务院国资委及商务部批复，以北京乐普医疗器械有限公司（以下简称“北京乐普”）原股东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”）、中船重工科技投资发展有限公司（以下简称“中船投资”）、WP Medical Technologies, Inc.（以下简称“美国 WP 公司”）、Brook Investment Ltd、蒲忠杰先生、苏荣誉先生作为发起人，整体变更设立的股份有限公司。

公司前身为七二五所与美国 WP 公司共同出资并于 1999 年 6 月 11 日成立的北京乐普医疗器械有限公司。

公司主要从事冠状动脉介入医疗器械的研发、生产和销售，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为数较少的企业之一。

公司主要产品包括血管内药物（雷帕霉素）洗脱支架系统、冠脉支架输送系统、PTCA 球囊扩张导管、药物中心静脉导管等。

本公司及主要控股子公司的主营业务及产品情况如下表：

名称	主营业务及产品
乐普医疗	主要从事冠状动脉介入医疗器械的研发、生产和销售，主要包括血管内药物（雷帕霉素）洗脱支架系统、PTCA球囊扩张导管、冠状动脉支架输送系统等产品
上海形状	主要从事介入封堵器的生产和销售，产品分布领域以形状记忆合金及相关医疗材料器件领域为主，主要包括动脉导管未闭（PDA）封堵器、房间隔缺损（ASD）封堵器、室间隔缺损（VSD）封堵器、输送装置及圈套器等产品
天地和协	主要从事介入麻醉监护及介入配件等医疗器械产品的研究开发和生产经营，主要包括中心静脉导管、压力传感器、输注泵、鞘管、导丝等介入医疗和麻醉监护等产品

本公司主导产品“血管内药物（雷帕霉素）洗脱支架系统”现已覆盖了全国85%以上的开展冠状动脉介入手术的医院，2008年国内市场占有率为25.8%。自2005年上市至2009年6月，该产品已累计销售近21万套，累计销售收入超过10亿元。公司控股子公司上海形状主要产品“先心封堵器”，2008年国内市场占有率为25%，自2008年10月至2009年6月，该产品已累计销售0.52万套，累计销售收入2,327.49万元。

最近三年及2009年1-6月主营业务收入之产品构成情况（单位：万元）

项目	2006年度		2007年度		2008年度		2009年1-6月	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
一、主营业务收入	17,533.82	100%	29,898.47	100%	39,387.94	100%	28,089.77	100%
(一)自产产品	17,533.82	100%	29,681.44	99.28%	35,695.54	90.62%	24,965.63	88.88%
1、支架及输送系统	16,447.84	93.81%	28,579.05	95.59%	34,090.44	86.55%	22,088.37	78.64%
2、封堵器	-	-	-	-	536.03	1.36%	2,273.30	8.09%
3、其它	1,085.98	6.19%	1,102.39	3.69%	1,069.08	2.71%	603.96	2.15%
(二)代理及经销产品	-	-	217.03	0.72%	3,692.39	9.38%	3,124.14	11.12%
二、其他业务收入	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>总计</b>	<b>17,533.82</b>	<b>100%</b>	<b>29,898.47</b>	<b>100%</b>	<b>39,387.94</b>	<b>100%</b>	<b>28,089.77</b>	<b>100%</b>

目前公司拥有国家药监局颁发的III类医疗器械产品注册证9项，拥有北京

药监局颁发的 I 类医疗器械产品注册证 2 项， II 类医疗器械产品注册证 1 项，拥有国家批准的专利有 36 项，待批准的有 30 项（其中 4 项正在申报国际专利）；公司控股子公司上海形状拥有国家药监局颁发的 III 类医疗器械产品注册证 5 项，已经获得国家批准的 8 项；公司控股子公司天地和协拥有国家药监局颁发的 III 类医疗器械产品注册证 7 项，北京市药监局颁发的 I 类医疗器械产品注册证 1 项， II 类医疗器械产品注册证 4 项，正在申请待批准的国家专利 4 项。

## 二、冠脉介入和先心介入医疗技术概述

目前，公司主要产品分别临床应用于冠状动脉介入治疗和先心介入治疗。

### （一）冠状动脉介入治疗技术概述

#### 1、冠心病治疗概述

冠心病是心血管疾病中较常见的一种疾病，它是供给心脏营养物质的血管—冠状动脉发生严重粥样硬化或痉挛，使冠状动脉狭窄或阻塞，形成血栓，造成管腔闭塞，导致心肌缺血缺氧或梗塞的一种心脏病，亦称缺血性心脏病，在临幊上主要表现为心绞痛或心肌梗塞。

中国医学科学院阜外心血管病医院院长顾问、中国工程院院士高润霖教授在 2003 年以“关爱冠心病人”为主题的媒体研讨会上发布的信息指出，我国冠心病患者已超过 2,000 万人，然而每年接受冠状动脉造影检查的病人仅 7 万～ 8 万人。

目前，冠心病的治疗方法主要有药物治疗、外科搭桥手术治疗和介入治疗三种方式。

药物治疗是冠心病的基础疗法，它可以缓解心绞痛症状和稳定病情，某些药物也可以延缓或减轻冠状动脉粥样硬化的发展进程。

外科搭桥手术是在开胸的情况下，用患者自己的一段静脉或动脉血管连接发生狭窄或闭塞的冠状动脉的两端，建立起可恢复冠脉血流通过的旁路，这种手术是开展最早、现今仍被广泛采用的外科治疗方法。

介入治疗是近二三十年逐步发展起来的治疗冠心病的一种新的治疗方法，它

通过特定的医疗器械在不开胸的前提下深入发生阻塞血管进行治疗以达到血流恢复通畅的效果。介入治疗以其疗程短、创伤小、疗效显著的优点，受到了广大临床医生和患者的青睐。

## 2、冠状动脉介入治疗技术在我国发展现状

我国于 20 世纪 80 年代首次引进冠状动脉介入术（PCI）。1984 年，中国完成了第一例经皮冠状动脉介入治疗。其后，国内冠状动脉介入术可大致划分为三个阶段：

1984-1996 年为第一阶段，该阶段冠状动脉介入术只能由少数中心的部分医生开展，到 1996 年，51.3% 的冠状动脉介入术中置入了支架，成功率达到 91.9%。

1997-2001 年，中国心脏介入治疗进入了发展的第二阶段，冠状动脉介入术的年递增率达到了 30%。到 2001 年，全国冠状动脉介入术完成了 16,345 例，成功率为 97%，全年实施冠状动脉介入术例数超过了过去 15 年的总和，开展冠状动脉介入术的医院增加到超过 200 家医院。

2002 年至今为第三阶段，特点是很新的技术被广泛采用，药物洗脱支架逐步成为冠状动脉介入术应用的主流。

最近 10 年，我国在介入技术的临床应用方面已与国际先进水平接近甚至相当，在代表冠心病介入治疗最新技术的药物支架的临床应用方面，基本与发达国家同步，在我国北京、上海等发达城市，治疗成功率已达到国际先进水平，许多地市级以上的医院也都逐步开展了冠心病介入治疗。

但我国每年接受介入治疗的冠心病患者人数比发达国家要少许多，2008 年，我国接受冠状动脉介入术（PCI）的病例数超过 18 万例，与欧美国家 PCI 病例数相比，差距较大，但是增长速度较快。

## 3、冠状动脉介入治疗技术的方法及其器械简介

详见招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、冠脉介入和先心介入治疗技术概述”之“（一）冠状动脉介入治疗技术概述”之“4、冠状动脉介入治疗方法及其器械简介”。

## 4、冠状动脉介入治疗技术的发展趋势

冠心病冠状动脉介入术（PCI）治疗发展到现今的药物洗脱支架（DES）时

代，虽然明显降低了支架内再狭窄的发生率，然而却带来一些新的尚需解决的问题，如药物支架内的再狭窄问题、血栓形成问题、携带药物的聚合物载体（Polymer）永久存留在血管内的问题、药物洗脱支架治疗后的长期抗血小板治疗问题。

介入治疗技术未来将进入新的药物洗脱支架（DES）时代，其发展方向有：

①传统聚合物载体（Polymer）为主要涂层的药物洗脱支架所导致的晚期血栓并发症是目前药物洗脱支架最大的缺陷。因此研究具有更加优良涂层技术的药物支架以便克服晚期血栓并发症的危险是未来药物支架发展的主要方向。目前主流的研发方向一是研制无载体药物支架，即直接将抗内膜增生药物涂覆在支架表面；另一种是研制可降解载体药物支架，即携带药物的载体可以逐步在血液中降解以避免远期诱发血栓存在的因素。

②现在支架的主要原材料为医用不锈钢管，支架的结构仍以网格为主。研究生物相容性更好的材料以及优化支架的构型设计也将是未来发展的方向。

③目前临床应用的药物洗脱支架，主要使用雷帕霉素或紫杉醇两种药物抑制平滑肌细胞增生。未来研究功效更高的抑制平滑肌细胞增生的药物以及将诸如抗血小板药物、抗炎药物与抑制平滑肌细胞增生的药物进行多种药物联合携带也将是研究的方向，而形成更人性化的细分支架市场。

④目前临床以同样的支架形式应对复杂多变的挑战性病例，对医生的专业技术、临床经验及操作能力也有极高的要求。未来研究针对不同病变、不同操作手术、不同的临床需求设计的特殊支架也是研究的一个重要方向。

## （二）先天性心脏病介入医疗技术概况

### 1、先天性心脏病治疗概述

先天性心脏病（CHD，简称先心病）是胚胎期心脏血管发育异常而造成的一组出生缺陷病。它是人类发生率最高的一组出生缺陷，已经成为我国首位出生缺陷性疾病。据卫生部心血管病防治研究中心、中国医学科学院阜外心血管病医院胡胜寿教授在《正值 HYBIRD 技术时代》一文中估计，目前我国每年新出生的先天性心脏病患儿高达 13 万～15 万左右。

我国由于人口众多，医疗技术相对落后，大量的儿童期先天性心脏病患者未

能得到及早的矫正而进入成年，因此成人先心病占有较高的比例，有统计为 0.24%~0.28%。而随着医疗技术的发展，先心病的检出率逐步提高，这一比例还会增加。在美国 2 亿多人口中成人先天性心脏病约有 90 万，以此推算，我国成人心脏病可能有 400 万左右。由此可见，先心病已成为影响我国儿童身心健康及人口生存质量的重大公共卫生问题。

## 2、先心病介入治疗技术国际发展现状

20 世纪 90 年代末期美国 AGA 医药有限公司（以下简称“AGA 公司”）研制出一种新型 Amplatzer 室间隔缺损封堵器，相继申请了一系列美国专利，其中最为典型的是“预制导管导引的闭塞器械”（US5846261），并通过 PCT（《专利合作条约》的简称，英文 Patent Cooperation Treaty 的缩写）申请了世界专利（WO 9912478），该专利于 1998 年 9 月 1 日进入中国，申请号：98808876.2，并于 2000 年 10 月 11 日公开，公开号：CN1269707，该项专利申请已经通过国家知识产权局专利实质审查，获得授权。

2002 年 AGA 公司研制的新型 Amplatzer 封堵器获得 FDA 临床试用批准。Amplatzer 室间隔封堵器为双盘状封堵器：由具有自膨胀性的双盘及连接双盘的“腰部”三部分组成，递送系统由递送钢丝、扩张管、递送鞘、装载器和推动导管组成。同年，Hijazi 等首先采用由 AGA 公司研制的新型 Amplatzer 封堵器治疗膜部室间隔缺损获得成功，2003 年在治疗 22 例肌室间隔缺损和 13 例膜室间隔缺损，成功率分别达到 95% 和 92.3%。

2003 年德国 Occlutech GmbH 公司（以下简称“Occlutech 公司”）与 Jena University Hospital 合作开发单侧无钢套封堵器，其生产的“Figulla N”品牌系列房间隔缺损封堵器与卵圆孔未闭封堵器于 2007 年获得 CE 认证（欧盟安全认证的简称，下同）标志。Occlutech 公司的 ASD 与 PFO 封堵器设计独特，进行了个性化的构造，其技术超出了市场上的现有技术，从而使性能有所改善。该技术目前还没有进入中国。

## 3、先心病介入治疗技术在我国发展现状

1999 年开始，国内企业和研究机构开始仿制 Amplatzer 封堵器，PDA、ASD 产品相继问世并于 2002 年推向市场。

国产产品能与国外产品明显不同且有优势的是室间隔缺损封堵器，最早是由

国内上海先心介入产品企业提出形状设计和于 2001 年临床应用的。根据室间隔缺损的解剖形态，已经设计了多种类型的封堵器，如常用的对称型封堵器，其优点是使用方便，传导阻滞的发生率低；细腰型封堵器其特点是左右盘的大小不同，目的是覆盖室间隔缺损的左心室面范围大，并减少对三尖瓣的影响，主要应用于多孔型的室间隔缺损；零边偏心型的封堵器，适合于靠近主动脉瓣的室间隔缺损，放置后可减少对主动瓣的影响。由于产品规格和品种多，治疗中有更多的选择，治疗效果也优于进口的单一品种。另外在封堵器的结构上也进行了改良和创新，如单铆的封堵器和全镍钛合金封堵器，封堵器产品共获国家专利 8 项，其中全镍钛合金封堵器获得国家发明专利。

#### 4、先心病介入治疗技术的方法及其器械简介

详见招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、冠脉介入和先心介入治疗技术概述”之“（二）先天性心脏病介入医疗技术概况”之“4、先心病介入治疗技术的方法及其器械简介”。

#### 5、先心病介入治疗技术的发展趋势

##### ①可吸收封堵器是封堵器的发展方向

目前临床使用的封堵器材均为镍钛合金制作，其缺点是植入之后可能出现异物反应等并发症，而且永久阻断了房间隔径路，使得今后无法进行需要以房间隔作为通路的介入治疗如心房颤动射频消融术和经皮球囊二尖瓣成形术等。近来国外发明了一种可吸收的封堵器（BioSTAR），并且成功应用于临床实验，取得了满意的效果。虽然目前可吸收封堵器仅用于 ASD 和卵圆孔未闭的介入治疗，而且所封堵的缺损也不大，但随着技术的成熟，这种封堵器有望进入中国市场同时扩大应用适应症。

##### ②经皮瓣膜置换术可能成为介入治疗的新突破

经皮瓣膜置换术将走向临床。经皮瓣膜肺动脉瓣和主动脉瓣置换术在国外已研究多年并且进入了临床试验。临床观察显示效果满意，处于低压系统肺动脉瓣行置换术后效果尤佳，目前这种瓣膜的缺点是使用寿命有限，估计为 5 年左右，但它为无法承受外科手术的重症患者提供了新的治疗手段和希望。

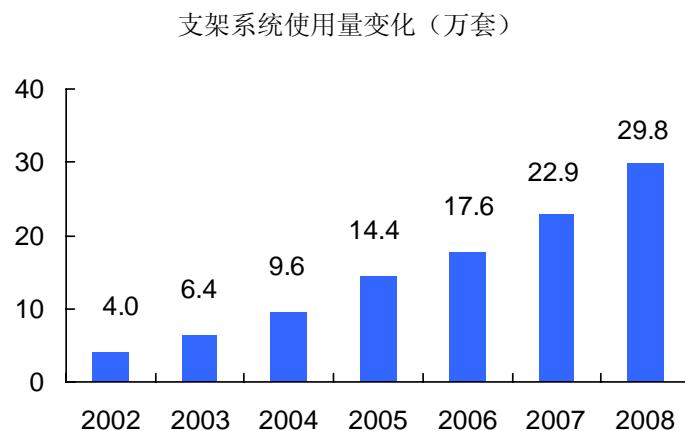
### 三、冠脉介入和先心介入医疗行业概况

#### (一) 冠状动脉介入医疗器械行业

##### 1、市场需求状况

近几年来，随着人们生活质量提高和即将到来的老龄化社会，我国对介入医疗核心产品的需求不断增加，冠状动脉介入术（PCI）手术病例逐年增加，我国2002年~2008年冠状动脉介入术（PCI）手术病例年均复合增长率超过30%，2008年我国完成的PCI病例超过18万例。冠状动脉介入术（PCI）手术所使用的支架系统数量从2002年的约4.0万套增长到2008年的约29.8万套。

由于冠状动脉介入医疗器械行业发展迅速，而能够生产该产品的厂商数量相对较少，冠脉支架系统的供求基本平衡。



数据来源：2002~2007年数据引自《介入治疗产品冠脉支架年度统计和展望》中国医疗器械行业协会外科植入物专业委员会，2008年根据PCI手术病例数测算。

##### 2、行业竞争格局和市场化程度

2004年以前，国内冠脉支架系统市场主要被国外企业所占据，2004年，微创医疗成为国内第一家药物支架系统生产企业，2005年，公司成为国内第二家可以生产雷帕霉素药物支架系统企业，随着国内企业对核心技术的不断突破，国产药物支架系统的市场占有率逐年增加。根据中国医疗器械行业协会外科植入物专业委员会统计，2006年、2007年、2008年国有产品市场占有率达到59%、65%、70%左右，彻底打破了药物支架系统行业被国外企业垄断的局面。

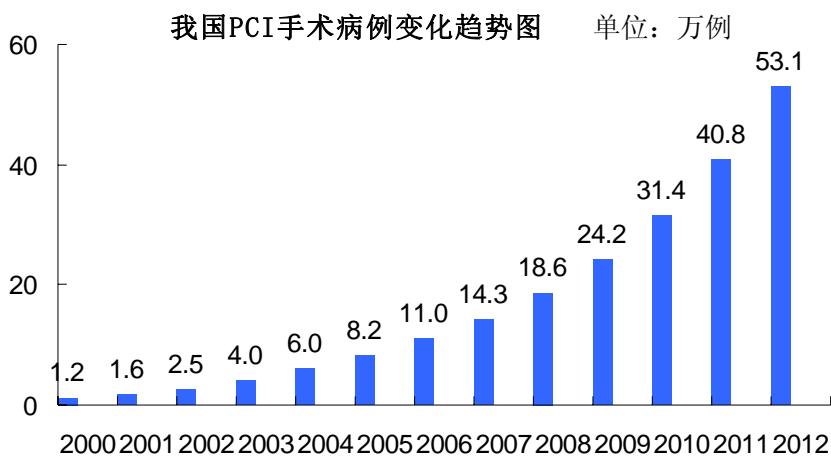
2008 年，国内冠脉支架系统市场占有率前六名的企业为微创医疗、乐普医疗、山东吉威、强生公司、波士顿公司和美敦力公司，共占据约 93% 的市场份额，其中国产厂商日益占据竞争优势。

### 3、行业内的主要企业和主要企业的市场份额

2008 年国内支架系统销量约 29.8 万套，其中 93% 为药物支架系统。目前在国内市场上销售药物支架系统的公司主要有：强生公司、波士顿公司、美敦力公司、乐普医疗、微创医疗、山东吉威。其中，强生公司、波士顿公司和美敦力公司三家外国企业约占 27% 的药物支架市场份额，另外三家为国内企业，占 73% 的药物支架市场份额，其中乐普医疗占 25.8%（占国内全部冠脉支架系统市场的 24% 左右，以上数据均根据乐普医疗的估算）。

### 4、中国未来冠状动脉介入治疗需求旺盛、市场增长迅速

我国冠心病发病率已经接近美国等发达国家，目前冠心病患者达到 2,000 万人，每年新增患者人数超过一百万。据统计，2007 年我国发生过心肌梗塞的病人有 320 万例，而 2007 年我国完成的 PCI 病例仅有 14.3 万例左右，心脏搭桥手术约 1.8~2.0 万例。可见，近 95% 的心肌梗塞患者没有得到有效的治疗。而在人口为 3 亿的美国，每年实施的 PCI 例数高达 100 万~120 万例；人口为 1 亿多的日本，每年 PCI 例数也达到 28 万例。我国与发达国家在冠状动脉介入治疗领域还存在较大的差距。2008 年我国 PCI 手术病例数超过 18 万例。



摘自：《介入治疗产品冠脉支架年度统计和展望》中国医疗器械行业协会外科植入物专业委员会统计资料

我国接受冠状动脉介入术（PCI）较少的原因，一是医保制度不健全，使用支架对患者来说经济负担较重；二是有经验的医生少。事实上，全中国能熟练完成 PCI 的医生总共也就 600~800 人，而且都集中在大城市。

中国十几亿人口造就了庞大医疗消费群体，随着国家医保制度的逐渐健全，人民收入水平的提高，有经验的医生数量的增加，我国冠状动脉介入治疗将有更广阔的发展空间。

如果按照冠状动脉介入术（PCI）手术病例年均复合增长率 30% 推算，我国 2012 年接受冠状动脉介入术置入的患者将达到 53.09 万例。按平均每例冠状动脉介入术（PCI）手术使用 1.6 个支架系统计算，预计 2012 年我国支架系统市场需求量将达到 85.03 万套。

## 5、利润水平及变动因素

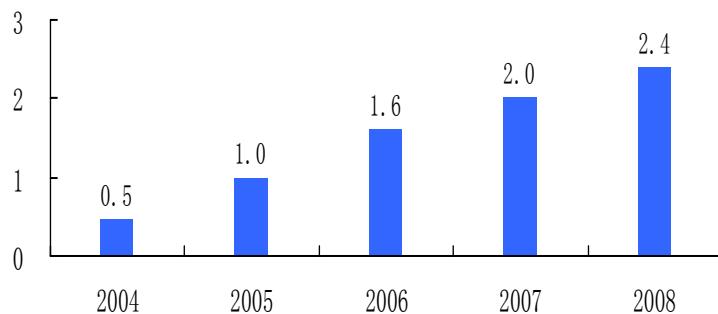
冠状动脉介入医疗器械属于高科技、高附加值的产品，具有一定的行业壁垒，行业的集中度较高，优势企业占据行业垄断地位，并在一段时期内维持了较高的毛利水平，2006 年、2007 年和 2008 年本公司的销售毛利率分别为 70.95%、75.18% 和 78.6%。

该行业也是一个复杂多变，受多种因素制约的特殊行业。研发投入的持续需求、产品单一的风险性、专用原材料供应的局限性、国家集中采购和市场竞争加剧导致的产品价格下降等因素都可能影响公司的盈利能力。

## （二）先天性心脏病介入医疗器械行业

### 1、市场需求情况

先天性心脏病是一类常见的疾病，在新生婴儿中的发病率比较高，居我国出生缺陷性疾病的首位。我国是人口大国，每年新增先天性心脏病儿童患者约 13 万~15 万人，目前大约有 200 多万名先天性心脏病患者等待治疗。除此之外，受医疗技术以及患者经济条件的限制，没有在婴幼儿时期进行及时治疗的中青年先天性心脏病患者，甚至老年患者，数量众多。据统计，2007 年我国进行先天性心脏病治疗的人数为 15 万人，约 8 万人通过介入方式进行治疗，使用了约 2 万个封堵器。封堵器消费市场每年约以 20% 的速度递增，专家估计 2008 年消费 2.4 万个封堵器。



数据来源：第二军医大学，长海医院，心内科主任，秦永文 2008 年先心病学习班讲稿

## 2、行业竞争格局和市场化程度

2002 年-2004 年，国内累计开展了 3 万例封堵器介入手术，手术成功率达到 96%。由于国产室间隔封堵器结构简单，操作方便，易于掌握，并且价格低廉，2005 年后，国产封堵器临床使用得到广泛推广，取得了很好的效果，逐渐打破了封堵器行业被国外企业垄断的局面。

2009 年前半年，国内封堵器市场占有率前三名的企业为北京华医圣杰、上海形状和先健科技公司，共占据约 90% 的市场份额，国产厂商日益占据竞争优势。近年来，随着我国人民生活水平的提高，农村合作医疗的展开和一些爱心基金的介入，国内未来发展的增长速度将不低于 15%。

## 3、行业内主要生产企业及市场份额

目前，进口产品只有美国 AGA 医药有限公司，国内企业拥有所有相关产品注册证的只有先健科技（深圳）有限公司、北京华医圣杰科技有限公司、上海形状记忆合金材料有限公司三家，这三家公司基本占据了中国市场的 90%，相对垄断的局面。截止 2009 年 6 月上海形状约销量约占国内市场份额的 30%，位居市场第二位。

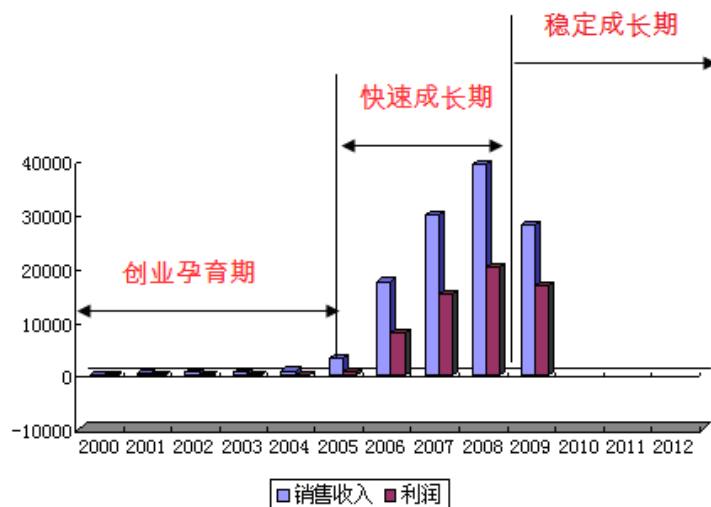
## 4、利润水平及变动因素

由于产品定位准确，2003~2008 年间，上海形状及上海形记公司所处的先心病治疗器械细分市场容量保持了良好的增长速度，因而企业销售收入和盈利也达到较高的增长速度，2006 年至 2008 年销售收入平均增长率为 25%，2009 年 1-6 月销售收入较去年同期增长率为 64%，销售收入显著提高的原因在于，2008 年末乐普医疗完成对上海形状的收购，扩充了销售队伍和代理商渠道，提高了上

海形状的市场影响力。2008 年和 2009 年 1~6 月上海形状的销售毛利率分别为 82.39% 和 85.3%。

#### 四、发行人创业历程和持续成长阶段分析

公司前身为北京乐普医疗器械有限公司，成立于 1999 年 6 月 11 日。公司自 1999 年成立以来，一直致力于冠状动脉支架、球囊导管等主营业务产品的研发和生产销售。回顾公司 10 年创业和发展历程，以及结合本次发行上市发展规划，公司过去及较近的未来大致分为创业孕育期、快速成长期、稳定增长期三个发展阶段。下图总结了乐普十年发展历程中其销售收入及利润的增长情况，并按发展规划对未来几年进行了预测。



##### 1、1999 年 6 月-2005 年 10 月：创业孕育期（裸支架产品探索市场阶段）

1999 年 6 月，七二五所与美国 WP 公司共同出资设立北京乐普医疗器械有限公司。北京乐普设立时注册资本为 1,260 万元，其中七二五所以现金 882 万元出资，认缴注册资本 882 万元，持股比例为 70%；美国 WP 公司以经评估后的专有技术“经皮腔及冠状动脉成型术的导管”及“扩张血管的支架”作价 378 万元出资，认缴注册资本 378 万元，持股比例为 30%。

该项专有技术构成了公司技术的最初来源。在此基础上，公司经过一年多的技术消化和再创新，研制和生产出国内第一代裸支架输送系统，并基本掌握了支架生产技术。经过临床验证和检验，国家在 2000 年 11 月 1 日，首次批准国产冠

状动脉支架输送系统（裸支架）上市。

随后公司生产的冠状动脉支架进入市场，从而成为公司第一代支架产品。由于公司在创业初期，市场营销经验不足，产品定价和定位不够准确，临床医生对国产产品缺乏信心，且公司财力限制，不能大规模积累临床数据和循证医学的证据，来说明公司生产的第一代支架的性能与国外产品的差异和优势，市场推广非常缓慢，公司的销售额一直在 500 万至 800 万之间徘徊。第一代支架在销售上未获得根本性突破，但公司进行了很多年的技术改造和革新，积累了一系列的专有技术和生产的经验，为下一代药物支架的研制和开发打下了基础。

公司在推出第一代支架的同时，于 2002 年开始公司药物支架的研制与开发，北京市科委对项目的研制给予了积极地支持，使得药物支架的研发取得了一些技术上的突破。2004 年 3 月，北京乐普进行第一次增资并首次引入风险投资，七二五所、中船投资、蒲忠杰先生、苏荣誉先生共同对北京乐普进行增资扩股，其中：七二五所以现金、设备和专利技术出资，中船投资以现金出资，蒲忠杰先生以三项专利技术出资，苏荣誉以一项专利技术出资，北京乐普注册资本增加至 5,000 万元，从而为公司在艰难的创业孕育期内继续发展提供了必要的资金、技术和设备保障，并调整充实了公司管理团队，为此后的经营提升改善了管理基础。

在第二次增资扩股后，公司集中所有的资源，加快药物支架的研发速度。第一代裸支架研发和生产过程中积累的技术，提供了药物支架平台的技术保障。第二次增资扩股的新专利技术的引进，并在此基础上公司经过研制和开发，成功开发出用于药物支架的涂覆技术、药物载药技术、控释技术。并应用上述技术，成功开发出公司的第一代药物洗脱支架，构成了公司发展的第二代产品。

该阶段的总体特征是完成了技术向产品的成果转化，基本掌握了支架的设计、制造、质控等方面的技术，能够进行规模化冠状动脉支架的生产。成功开发出公司第一代药物洗脱支架，并基本掌握了药物洗脱支架设计平台，药物覆膜结构设计与涂覆，药物载药和控释等技术。但尚未取得产品市场营销的成功，产品的竞争优势和盈利能力尚待市场检验。表现在经营成果方面，综合财务成果指标（利润总额）和成长性不甚理想。

**2、2005 年 11 月-2008 年 12 月：快速成长期（第二代支架产品市场快速导入阶段）**

2002 年，公司根据国内外冠心病介入治疗器械的最新发展动态，及时启动了冠状动脉药物支架系统的研发工作。经过全体员工 3 年多的共同努力，公司研发的“血管内药物（雷帕霉素）洗脱支架系统”于 2005 年 11 月成功获得产品注册证并上市销售，使公司成为国内较早拥有冠状动脉药物（雷帕霉素）洗脱支架生产技术的企业。目前该产品已成为公司的核心产品。

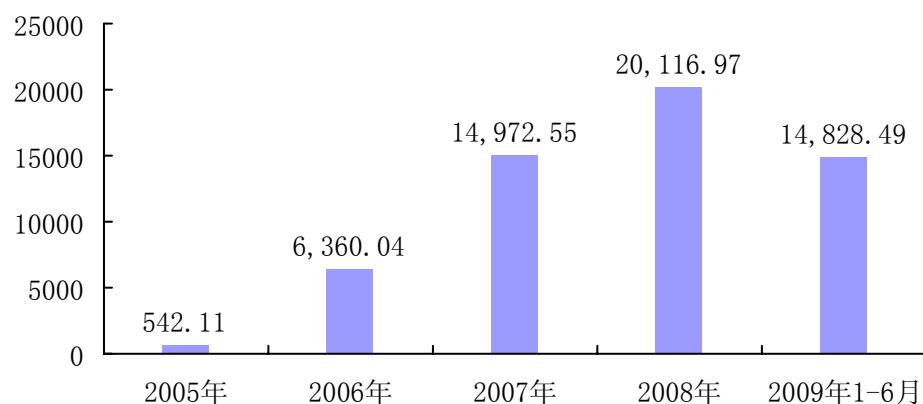
2007 年，公司自主批量生产球囊导管的投产工作获得成功，具备了为冠脉支架系统所配套球囊导管的规模化生产能力，使公司成为国内为数极少的具备自主技术批量生产加工 PTCA 球囊扩张导管的企业，改变了公司过去依靠 OEM 为支架系统提供配套输送系统的窘境。

该阶段的主要特征是正式确立药物支架系统为公司的核心产品（作为开始标志），且该核心产品成功产业化并迅速成长为公司收入及利润的主要来源（表现为产品单一特征，见下表），产品产销量迅速成长，产能第一次饱和并第一次扩充产能（作为进入下一阶段加速成长期的标志），公司成功渡过初创期的“死亡陷阱”，财务实力大大增强。

发行人核心技术产品占营业收入的比重（单位：万元）

项 目	2005 年度		2006 年度		2007 年度		2008 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
支架及输送系统	1,622.53	58.09%	16,447.84	93.81%	28,579.05	95.59%	34,090.44	86.55%
封堵器	-	-	-	-	-	-	536.03	1.36%
总计	1,622.53	58.09%	16,447.84	93.81%	28,579.05	95.59%	34,626.47	87.91%

发行人三年一期净利润 单位：万元



经营成果方面，综合财务成果指标（利润总额）较前一阶段大大改善并快速增长：公司实现利润总额从 2005 年的 542.11 万元快速增长到 2008 年的 20,116.97 万元，2006-2008 年利润环比年增长率分别为 1173%、89% 和 34%，成长能力远高于行业平均水平。

期间，2007 年 1 月公司引入知名股权投资基金管理公司美国华平集团旗下基金（Brook 公司），其后 2007 年 8 月所有法人股东再以现金增资，先后筹集资金拟用于扩充核心产品产能、发展配套产品及寻机进行介入医疗器械产品线的适当延伸以前瞻性地应对产品过于集中可能在未来引致的风险。

根据上述指导思想，公司于 2008 年内分别完成药物支架年产能由 5 万套增加至 7 万套，完成全资收购天地和协（导管、导丝、鞘管等配套器械或介入配件）、上海形状和上海形记（先心介入封堵器）及其平稳整合，并增资北京卫金帆公司（血管造影机制造企业），为下一阶段继续巩固核心产品市场地位、完善公司介入医疗产品配套能力、延伸丰富公司产品结构从而增强公司市场综合竞争力奠定了基础。

在公司第二代产品成功上市其营销额快速成长的时期，公司更加大了下一代及下下代产品的研发力度。2006 年，公司开始研发具有国际水平的下一代药物洗脱支架——无载体药物洗脱支架，它的目的在于消除第一代药物支架的载体存在而导致的远期血栓的风险，且具备第一代药物支架所具有的抗再狭窄能力，称其为有效性（抗再狭窄能力）和安全性（远期血栓）的双优化。公司首先突破了支架表面纳米、微米级孔的制造和质量控制技术，为载药提供了可能；其次，通过大量的动物实验，优化和设计了药物的剂量及涂层的厚度；经过两年多的临床验证，公司研制开发的第二代药物支架具备和第一代药物支架相同的有效性（抗再狭窄能力）和较好的安全性（远期血栓）。产品正在等待国家食品药品监督管理局的批准。公司申请并拥有与该产品相关专利 9 项。

在无载体药物支架的基础上，公司进一步研制开发了下一代药物洗脱支架——抗体药物联合支架。该支架在纳米支架的基础上，将与血液接触的支架表面原来的药物涂层改为 CD34 抗体涂层，进一步促进支架表面的内皮化，提高其安全性。该产品已完成 6 个月动物实验，其型检已基本结束，公司计划在明年初开始进入临床阶段。该项产品公司共申请并拥有 7 项专利。

在此期间，公司加大了细分冠状动脉支架市场的研发。分叉药物洗脱支架是公司开发的第一个针对特殊血管解剖位置的冠状动脉药物洗脱支架。冠状动脉血管解剖学表明，分叉血管占整个冠状动脉血管 15%~20% 的比例，分叉处最容易导致血管的堵塞，因此治疗分叉冠状动脉血管病变的支架占整个支架市场的比例超过 20%。但国际上还没有专门用于治疗分叉冠状动脉血管病变的支架，大量的分叉药物支架都处在临床研发阶段。公司抓住这一细分市场机会，利用我国医生的原创性发明并结合公司已具有的技术平台，成功开发出极具特色的药物洗脱支架，并已完成了临床实践，处于临床观察阶段。该分叉药物洗脱支架，公司申请和拥有了 6 项专利。

由于公司创业孕育期积累的大量技术成果，成功在快速成长期转化为生产力，为公司的快速发展和进一步技术创新提供了资源上的可能；国际股权投资基金的引入进一步改善了公司法人治理结构和营运资金状况，同时也为公司继续加大研发力度，为形成“创新-成长-再创新-再成长”的良性发展模式创造有利条件。

至 2008 年末，公司已经成长为国内冠心病介入治疗用心脏支架系统之市场份额居第二位的生产商，冠脉介入支架系统细分行业领先地位已经建立，同时发展和储备了多项技术成果和产品计划，并紧紧围绕介入医疗主营业务初步形成“核心产品-辅助配套产品-相关延伸产品”的产品线结构，初步具备下一阶段发展成为国内领先介入医疗器械产业集团的基础。

下表简列 2008 年末发行人与已经上市的国内主要医疗器械公司指标比较  
(总市值截至 2008/12/31, 其他摘自 2008 年报数据, 单位: 人民币亿元):

公司简称	上市地	总资产	净资产	营业收入	净利润	主营产品
新华医疗	中国 上交所 600587	10.1	6.15	6.55	0.30	消毒灭菌设备、放射治疗设备、医用环保设备
鱼跃医疗	中国 深交所 002223	4.49	4.06	4.01	0.62	康护护理系列及医用供氧系列设备
迈瑞医疗 (中国)	美国 纽交所 NYSE:MR	53.70	34.04	37.42	7.43	生命信息支持、临床检验产品、数字超声、放射影像产品
发行人	-	6.09	5.11	3.94	2.01	冠脉和先心介入产品

### 3、2009 年 1 月-2012 年 12 月：稳定成长期（第一代药物支架稳定成长，第二代药物支架导入阶段）

根据公司本次发行上市募集资金计划及未来发展规划，该阶段开始于核心产品（药物支架系统）首次产能扩张完成并开始投入生产，预计结束于第二次产能扩张并投产后的产能饱和（本次募集资金投资项目建成后二年）。

目前，公司支架系统的产能已经不能满足持续增长的市场需求。本次募集资金计划投入 19,234 万元用于心血管药物支架及输送系统生产线技术改造建设项目，从而使支架系统年产能由 8 万套提高至 18 万套。预计本项目达产后年新增销售收入 47,519 万元，年增净利润 21,294 万元，将极大地提升公司的收入、盈利和现金流入能力。该项目现已启动厂房建设，计划 2010 年末全面建成并投产。

目前，公司支架系统产品的国内市场占有率已从 2006 年的 18.2% 增长到 2008 年的 25.8%，位居全行业第二位，预计未来几年内第一代药物支架产品的市场占有率为将趋于稳定，未来该产品的市场增长将主要来自于市场容量的持续增长，公司预计未来几年该产品的销量增长仍将维持较高的水平，事实上 2009 年 1-6 月实现利润总额较上年同期继续增长 55%，实现了较大程度的增长。公司研制开发的第二代药物洗脱支架，估计在 2010 年投放市场，由于具有有效性和安全性的双优化特征及先进的技术水平，有可能以更高价格进入医院，即更高的出厂价销售给经销商。第一代药物支架和第二代药物支架的合并市场占有率为可能较目前水平得到一定程度的提高。

预计本阶段内，药物支架未来成长情况仍然直接决定公司未来财务状况和盈利能力的基本面貌。但随着核心产品市场在加速成长几年后由于竞争对手及行业产能扩张等方面的因素，其销售价格及毛利率将逐步下降，导致利润成长速度趋缓，但由于公司第二代药物支架——无载体药物支架的投放市场，由于其良好的性能和先进的技术，有可能以更高的价格销售给代理商，而产生较好的毛利水平。综合两代药物支架的情况，其药物支架的综合毛利率的下降速度会非常缓慢。同时，随着辅助配套产品和相关延伸产品的产品线结构逐步成长、丰满，前一发展阶段的产品单一特征逐步趋于淡化，因而药物支架产品的销售收入贡献率和利润贡献率将逐步下降（但仍将超过 50%）。

例如，公司 2008 年 9 月收购上海形状及上海形记全部股权，目前已完成平

稳整合。2008 年 4 季度及 2009 年 1-6 月分别实现收入 536.03 万元、2,273.30 万元，占当期公司主营业务收入的 1.36%、8.09%，分别实现净利润 359.13 万元、1,543.45 万元，占当期公司净利润的 8.33%、10.41%。

公司在成立初期由于资金有限，所以主要精力集中在发展支架系统核心产品方面。本次募集资金到位后，除投入核心产品（支架系统）扩建项目和产品研发工程中心项目外，还计划分别投资介入导管项目以及导丝和鞘管项目等配套产品。预计介入导管项目达产后年新增销售收入 13,932 万元，年增净利润 5,873 万元，介入导丝和导管项目达产后年新增销售收入 6,538 万元，年增税后净利润 2,167 万元，将进一步提升公司的收入、盈利和现金流入能力。

虽然药物支架产品由于产能快速扩张及基数快速增大而在该阶段的成长率将逐步下降，但公司推出的下一代无载体药物洗脱支架对公司市场占有率的进一步提高和维持良好的毛利率将具有积极的作用。同时，在药物支架保持相当成长空间的前提下，相关配套产品和介入医疗相关延伸产品的快速成长将不同程度弥补甚至超过药物支架成长率的下降。因而，公司预计未来三年同比口径综合财务成果（利润总额）成长率仍可能维持不低于 30% 的环比增长或超过行业平均水平的成长。

在此稳定成长阶段，公司将进一步加大研发投入的力度。募集资金投项“研发中心的建设”的完成，将极大提高公司的产品研发和创新的能力，加速技术向产业化转化的速度，并相继完成在快速成长期已经获得了技术突破的抗体药物联合支架、分叉药物洗脱支架、双药物支架等新产品的开发和研制，为公司的进一步成长打下基础。

预计至本阶段末，公司将在现有冠脉介入支架系统领先地位基础上进而建立国内介入医疗器械领域之领先医疗器械产业集团地位，如本次成功发行上市，将进一步提升公司资本能力、公司治理水平及技术创新能力，并为下一阶段发展成为具备国际竞争力的本土大型医疗器械产业集团提供强大助推力量。

下表简列 2008 年末发行人未来目标竞争对手——部分国际医疗器械公司之概要情况（总市值截至 2008/06/30，其他摘自 2008 年报数据，单位：人民币亿元，按 2008 年 12 月 31 日或 2008/06/30 相应货币兑换汇率中间价折算成人民币）：

公司简称	上市地	总资产	净资产	营业收入	净利润	总市值	主营产品
美国强生	美国 纽交所 NYSE:JNJ	5,803.40	2,905.46	4,356.85	885.01	10,538.68	综合性健康护理日用品、医疗器械产品
波士顿医疗	美国 纽交所 NYSE:BSX	1,854.84	900.39	550.19	-139.15	1,014.74	心脏治疗器械（心脏起博器）、血管药物支架
美敦力	美国 纽交所 NYSE:MDT	1,517.14	788.44	923.70	152.48	2,603.57	心脏、糖尿病、脊柱及耳鼻喉等治疗器械
飞利浦	美国 纽交所 NYSE:PGH	3,191.43	1,568.91	2,548.53	-17.97	1,571.74	超声、磁共振、X线影像及核医学影像诊断系统、介入放射系统
西门子	美国 纽交所 NYSE:SI	9,124.18	2,586.10	7,469.01	552.98	5,551.46	诊断与治疗影像、电子医学听力技术、伺服呼吸机、麻醉机、心电实验室产品
发行人	-	6.09	5.11	3.94	2.01	-	冠脉和先心介入产品

#### 4、2013年1月以后：多元成熟期（全线介入产品）

预计进入该阶段的最重要标志是现有支架系统核心产品（含目前第二代产品及前述第三代产品）于发行人的产品线之核心地位逐步下降，收入或利润贡献率最终下降至50%以下，目前的辅助产品及未来其他介入医疗领域延伸产品在收入、利润贡献率充分成长，目前单一产品结构为多种产品齐头并进的格局所替代，乐普医疗开始成长为介入医疗产品线较为丰富、业务和财务规模大大扩张、技术上亦具备国际竞争力的领先医疗器械产业集团之一。

当公司在介入医疗产品领域的成长发掘接近饱和之时，公司便将从该阶段逐步过渡至稳定发展阶段，届时公司的产品构成将趋于分散，收入增长和利润率水平将趋于行业平均水平，公司治理及经营管理亦将走向稳健成熟。

#### 五、发行人创新成果和持续创新能力

成长和创新是企业发展过程的两个方面。创新通常是企业诞生或发展的内在原动力，也是构成企业持续成长的核心竞争力；企业成长则是技术创新、管理创新和模式创新的外在成果，可以诱导和激励持续创新，亦是检验企业各种创新的

应用能力和满足市场需求的标志(这也是企业创新活动区别于科研院所基础研究的重要特点)。理想的企业发展目标应当是能够使创新和成长在企业生命期内形成良性的正反馈循环。

前文从企业成长因素和成长路径分析了乐普医疗过去及未来的成长趋势,以下尝试从历史创新成果和未来持续创新能力的角度考察公司未来持续成长的内在驱动力。

公司历年所取得的主要技术创新成果简列如下:

1) 1999 年: 公司注册成立, 由股东美国 WP 公司投入的专有技术“经皮腔及冠状动脉成型术的导管”及“扩张血管的支架”技术构成了公司技术的最初来源。

2) 2000 年: 公司对引进的技术加以消化, 基本掌握了支架设计和制造技术, 并成功研制生产出我国首条冠状动脉支架系统, 并获得中国 SFDA 的批准注册。

3) 2001 年: 公司继续进行支架生产工艺的优化和质量体系的建立, 冠状动脉支架系统获得国家级新产品称号。

4) 2002 年: 公司启动第一代药物支架的研究, 北京市科委组织北京市相关企业联合攻关, 研制开发药物支架。乐普医疗参加了联合攻关。

5) 2003 年: 公司在北京市科委支持下, 在经济相对困难的情况下, 坚持进行药物支架的研制工作, 并在支架表面药物涂层设计和涂层工艺上取得重大突破, 并建立了药物支架体外药物释放速度与涂层材料, 涂层设计及药物种类、含量之间的关系。

6) 2004 年, 公司成功完成了增资扩股工作, 并进一步引进支架相关的专利技术, 使公司在资金和专利技术上取得大的成长。公司研制开发的第一代药物支架, 成功进入临床实验, 并取得良好的效应。2004 年 9 月, 承担国家“介入医疗核心产品高技术产业化示范工程”项目, 获得国家补助资金 1000.00 万元。

7) 2005 年, 公司完成临床实验工作, 并上报药监局。2005 年 11 月, 公司研制开发的第一代药物支架, 获得药监局的批准, 进入市场。从此, 公司进入快速发展时期, 其技术创新也进入快速发展时期。2005 年获得“中关村科技园区昌平园技术创新 20 强”。期间取得专利如下:

ZL 200520112311.3 分叉血管支架

ZL 200520142981.X 分叉血管支架的输送器械

8) 2006 年, 在第一代药物支架刚开始进入市场, 公司着手进行第二代药物支架的研制, 将无载体药物支架的概念, 战略性的定为下一代药物支架的研制主方向。2006 年 6 月, 血管内药物洗脱支架系统获北京市高薪技术成果重点转化项目, 2006 年 11 月, 血管内药物支架系统被认定为国家重点新产品。享受国家财政专项资金支持。同年获得“新材料产业最具成长性企业”称号, 2006 年共申请专利 17 项, 其中实用新型 14 项, 发明专利 3 项。期间取得和正在申请的专利如下:

ZL 200620113398.0 分叉血管楔型支架

ZL 200620116269.7 分叉血管楔型支架

ZL 200620131668.0 一种用于药物洗脱的储药及药物释放结构

ZL 200620138308.3 用于药物洗脱器械的局部多孔的药物释放结构

ZL 200620138309.8 用于药物洗脱器械的带有纳米级孔洞的药物释放结构

ZL 200620123523.6 一种药物洗脱器械的多孔药物释放结构

ZL 200620120101.3 药物洗脱器械的药物释放结构

ZL 200620159781.X 局部多孔洞与少量聚合物共载的药物释放结构

ZL 200620166479.7 生物多肽血管支架

ZL 200620148126.4 多药涂层血管支架

ZL 200620156904.4 可生物降解高分子载药涂层心血管支架

ZL 200620148223.3 一次性使用动脉止血压迫器

ZL 200620148224.8 桡动脉穿刺点止血压迫器

ZL 200620158002.4 冠心病微创术后动脉穿刺点封堵止血器

200610168125.0 药物洗脱器械用纳米级孔洞药物释放结构及其制备方法

200610156171.9 基于酪氨酸的可降解聚碳酸酯的合成

200610156172.3 基于酪氨酸的可降解聚碳酸酯的合成

9) 2007 年启动球囊导管的自主研发生产, 建立年产能力达 5 万条球囊导管

生产线，同时，血管内无载体药物支架获得企业自主创新的专利资助 60 万元，获得北京市高成长企业自主创新科技专项资助(无载体支架项目)300 万元。2007 年共申请专利 12 项，其中实用新型 5 项，发明专利 4 项，PCT 国际专利 3 项。期间取得和正在申请的专利如下：

ZL 200720147780.8 分叉血管开口支架

ZL 200720148452.X 血管开口支架

ZL 200720190054.4 一种锥形球囊扩张导管

ZL 200720190767.0 变径血管支架

ZL 200720151989.1 桡动脉穿刺点止血压迫器

200710122811.9 用于药物洗脱器械孔洞及聚合物共载的药物释放结构及其制备方法

200710111272.9 一种复合药物血管支架及其制备方法

200710105816.0 一种生物多肽药物血管支架及其制备方法

200710107643.6 一种在医疗器械表面固定抗体的方法

PCT/CN2007/002964 多药涂层血管支架

PCT/CN2007/001109 药物洗脱器械用纳米级孔洞药物释放结构及其制备方法

PCT/CN2007/002916 一种在医疗器械表面固定抗体的方法

10) 2008 年，在无载体药物支架送药监局申请注册证的同时，启动双药物支架以及镁合金支架的研发，并将研发重点放在双药物支架上。2008 年 8 月，启动电生理导管项目的研发，将公司研发领域扩展至电生理范畴。2008 年公司获得中关村科技园区发展专项扶持资金 200 万元，获得高成长企业自主创新科技专项资金 105 万元。2008 年共申请专利 16 项，其中实用新型 3 项，发明专利 12 项，PCT 国际专利 1 项。期间取得和正在申请的专利如下：

ZL 200820080082.5 一种用于扩张管腔的球囊扩张导管

ZL 200820122624.0 一种血液透析导管

ZL 200820122640.X 一种用于无针输液的正压接头

- 200810103133.6 可控降解的化学氧化镁合金支架及其制备方法
- 200810055954.7 可控降解的镁合金涂层支架及其制备方法
- 20081057118.2 可控降解的微弧氧化金属支架及其制备方法
- 200810116942.0 一种药物洗脱器械表面制备不同大小孔洞的方法
- 200810116681.2 一种新型生物抗体医疗装置及其制备方法
- 200810117453.7 一种生物多肽医疗器械装置及其制备方法
- 200810118078.8 一种单克隆抗体涂层生物支架的制备方法
- 2008101192376 一种复合涂层镁/镁合金生物医用器件及其制备方法
- 200810222538.1 一种生物涂层医疗装置的灭菌处理办法
- 200820122759.7 一种医疗用导线
- 200810226299.7 一种生物活性蛋白或多肽涂层生物支架的制备方法
- 200810240009.4 一种双药物联合支架
- PCT/CN2008/001313 可降解的镁金属涂层支架及其制备方法

11) 2009 年, 在收购上海形状材料记忆合金有限公司(以下简称“上海形状”)的基础上, 将上海形状的技术与乐普医疗的技术相融合, 启动左心耳封堵器、介入生物瓣的研发, 同时开展周边小血管药物支架的研发。同时公司获得“中关村 20 周年突出贡献企业(单位)”、“2009 年福布斯(Forbes)中国最具发展潜力企业排名第三”的称号、“北京市著名商标”等称号。到目前为止, 2009 年共申请发明专利 11 项, 具体如下所示:

- 200910077409.2 一种携载基因的医疗器械及其制备方法
- 200910078535.X 一种携载基因涂层医疗装置的灭菌处理方法
- 200910078534.5 一种医疗装置基因涂层的制备方法
- 200910082779.5 一种血管支架的制备方法
- 2009110077454.8 一种生物可降解雷帕霉素-普罗布考复合药物涂层金属支架
- 200910078128.9 一种携载基因和/或药物的医疗器械及制备方法
- 200910083518.5 一种携载细胞外基质的医疗器械及其制备方法

200910076913.0 三叶心脏瓣膜

200910077070.6 一种储存和施放多种药物的纳米级微孔结构药物洗脱器械及制备方法

200910080762.6 一种导引导丝

200910084768.0 一种携载药物的球囊扩张导管

公司在过去发展阶段所取得的主要创新成果和已经具备的持续创新能力综合起来主要包括以下几个方面：

### 1、主要产品成果和技术先进性

公司重要的研发成果包括：

- (1) 冠状动脉支架
- (2) Partner®药物洗脱支架 (Drug Eluting Stent)
- (3) 无载体支架
- (4) 球囊导管的规模生产
- (5) 药物中心静脉导管 (Anti-infection Central Venous Catheter)

1999 年，公司成功开发生产出我国第一条冠状动脉支架系统，该支架系统基本具备了当时国外支架产品的技术水平，是乐普发展史上的一个重要里程碑，也是我国冠状动脉支架技术从无到有的一个里程碑，它标志着我国基本掌握了冠状动脉支架生产、设计、质控等方面的技术。第一代支架系统在销售上未获得根本性突破，但公司在此基础上进行了很多年的技术改造和革新，积累了一系列专有技术和生产经验，为下一代药物支架的研制和开发打下了基础。

2005 年，公司主导产品“血管内药物（雷帕霉素）洗脱支架系统”通过国家药监局批准进入市场成为公司自主创新与产业化发展获得重大突破的核心产品，被授予“国家重点新产品”、“北京市高新技术成果转化项目”、“北京市首批自主创新产品”。该产品现已覆盖全国 85%以上开展冠状动脉介入手术的医院，目前、国内市场占有率达 25.8%，是我国冠心病介入治疗中的主流产品。

公司生产的雷帕霉素药物支架系统与国外和国内生产企业相比，都具备较强的竞争优势。与国外生产厂商相比，本公司产品具有很多技术特点：在药物及载体选择、药物释放技术方面与国外产品相近；支架结构设计、抛光加工工艺和药

物涂覆等工艺技术已达到国内领先水平，接近甚至在某些方面超过国际先进水平；在支架设计、尺寸规格、操作方便程度及支架与输送系统的集成等方面，更能适应国内患者的临床需求。与国内厂商相比，本公司支架产品在血管支撑力、支架贴壁性、血管重塑性等方面都具有较强的性能优势；通过支架的设计和输送系统的优化配合，将支持力和柔顺性两项相互矛盾但又非常重要的性能有机统一，实现两项性能的双优化；产品晚期管腔丢失较低，临床再狭窄发生率极低。

近年来，随着国内企业对介入器械核心技术的掌握和不断突破，国产药物支架系统等核心产品由于性价比相对国外产品具备明显的竞争优势，打破了支架行业被国外企业垄断的局面，其市场占有率逐年提高已居于优势地位。

2008 年乐普医疗成功收购上海形状，成为公司成长新的增长点，上海形状是国内主要生产先心封堵器产品的厂商之一，2009 年上半年市场占有率达到第二。2005 年后，国产封堵器的各项性能已经接近国外进口产品，在某些方面更接近国人解剖特征，临床使用得到广泛推广，逐渐打破了封堵器行业被国外企业垄断的局面，目前国内封堵器市场前三名均为国内企业，占据约 90%的市场份额，国产厂商已具有很强的竞争优势。

## 2、专利和开发平台

公司目前拥有和受理中的专利累计 78 项，其中国内专利 74 项，国际专利 4 项；发明专利 26 项，实用新型 52 项。

经过近十年的研发生产和工艺改进，公司目前已拥有 7 项与介入医疗器械相关的专有技术制造工艺平台，为公司产品开发和技术创新提供了有力的保证。公司七大技术平台如下：

- 1) 医用精密导管制造技术平台；
- 2) 支架设计技术平台；
- 3) 支架制造技术平台；
- 4) 医疗器械表面微孔制造技术平台；
- 5) 医疗器械表面涂膜技术平台；
- 6) 医疗器械检验技术平台；
- 7) 封堵器技术开发平台。

(相关平台的技术内容和先进性详参招股说明书)

### 3、创新体制建设

乐普经过十年的发展，探索出一套行之有效技术创新和产品开发的模式，构成了公司技术创新的机制保障，形成了独特的核心竞争优势。技术创新和产品开发采取六字方针，即“准确、领先、快速”。具体讲，就是立项要准确、技术要领先、过程要快速。立项坚持以市场为导向，始终关注客户的需求；技术上要求产品在经过三至四年的研制过程投放市场后，具备技术领先优势。积极倾听临床医生的意见和建议，充分吸收临床医生源自临床实践的新想法、新思维；研发过程要快速，建立以进度为指标的考核和奖励制度，抢时间，充分发挥研发人员的积极性和能动性；充分利用社会研发资源，配置一切可以利用的资源加速新产品的研发进度。坚持“产、学、研、医”的模式，尤其针对准入严格、过程严谨的特点，充分发挥医生在医疗器械的原创性思想和动物实验研究、临床效果评价过程中的优势作用。

公司设立研发中心为专门的技术创新和产品开发机构，下设研发部、临床注册部和产品信息部，研发中心由技术总监负责。公司每一项新产品的立项和研发，都放在战略的高度进行评价和立项。首先市场部和销售部及时提出医生和医院的需求信息，研发中心通过技术与产品的跟踪调研，提出满足客户需求的新产品发展方向，并进一步论证技术实现的可行性；同时财务部门结合研发中心、市场部及销售部提出的各种数据，对其市场需求，技术，投入和成本及销售预期进行系统分析后进行最终评级立项。这种将研发起点延伸至市场前线和产品使用者（医生）的方法，可以保障每一个新产品的研发都建立在市场需求之上，不仅注重技术进步，更提倡应用创新；能够保障项目在人员配备上的复合型、集成化、知识性+技能型；能够保障每一个项目都能得到公司资源最大限度、最佳配置的支持，实现过程快速化。

公司十年来开发积累了多项与介入医疗器械开发紧密相关的专有技术制造工艺平台：医用精密导管制造技术平台、支架设计技术平台、支架制造技术平台、医疗器械表面涂膜技术平台、形状记忆合金制造技术平台、医疗器械检验技术平台。这些技术平台为公司今后产品的开发与创新提供了基础和保障，是公司的核心竞争优势。在技术创新和产品开发的同时，积极构建公司知识产权资产，已获

得和正在申请中的专利 78 项，国外专利 4 项，为公司今后的创新和发展提供了知识产权的保障和壁垒。

本次募集资金投资项目——研发工程中心的建设，将进一步加强公司的研发创新能力，加快技术向产业的转化速度，更进一步增强公司的核心竞争优势。

#### 4、创新人才队伍

介入医疗领域在我国是一个新型的技术细分领域，国产企业都经历了从无到有的过程。发行人十年的发展，其核心是团队的建设和发展，乐普医疗从无到有的发展过程也是人才队伍从无到有的过程。经过近十年的发展，发行人已经建立了一批从事研发、生产、质量控制、市场营销等领域的专业人才团队，组合了一大批从事微生物学、病理学、医药学、电子技术、金属材料、高分子材料、机械制造、经济、财务、营销等多学科的优秀专业技术人才；并且通过新产品研发、技术营销和生产质量工作的开展，培养了一批复合型的介入医疗器械技术和管理带头人，为我国心脏介入器械行业培育造就出一支在产品研发、试制、生产质量、临床等各方面经验丰富、实力雄厚的人才资源。人才队伍的建设是一个长期积累、历练和培养的过程，发行人目前建立的人才团队，已经构成了企业发展的最大竞争优势，也为新进入该领域的企业构建了人才壁垒。

发行人在各种人才的培养过程中，始终坚持自主培养的策略。目前工作在各个岗位的关键人才，基本都是公司自己培养、在公司工作多年的人才。企业的发展与他们自身的成长息息相关，企业的发展也是他们汗水和智慧的产物，企业的成长成就和满足了他们对事业的追求，他们最大的特点就在于对公司有高度的责任感和忠诚度，在处理各项事务的过程中，他们始终能够以公司的利益为利益，以公司的发展为自身事业的发展。发行人在成立十年来，未发生任何关键人员的离队。具备高度责任感和忠诚度的人才团队，形成了公司与其他企业相竞争的比较优势。

乐普在快速发展的过程中，高度重视企业决策能力和执行能力的培养。要求管理层要科学决策，在决策过程中听取员工、市场、医生各方面的意见。更强调团队的执行能力，对员工的执行力通过教育培养、实践锻炼等各个环节，保障员工具有快速执行公司决策的意识，使得公司具备了一支敢于竞争、勇于竞争、具有高度组织纪律性、又有高度执行力的人才团队，构成了企业的核心竞争力。

## 5、近三年创新投入情况和未来计划

持续的研发资金投入是保障研发能力这颗企业持续创新动力之源不断提高运作能力和生产技术、产品成果所必不可少。

2006 年~2009 上半年公司研发总投入情况如下表所示：

年度	研发总投入(万元)	主营业务收入(万元)	占比
2006	354.67	17,533.82	2.02%
2007	1,900.08	29,898.47	6.36%
2008	2,295.34	39,387.94	5.83%
2009 年 1-6 月	993.06	28,089.77	3.54%

公司未来拟继续保持现有的研发投入比例，确保研发部门有充足的资金展开创新研究工作。

## 6、未来创新战略方向-主要技术储备和产品储备

公司本着“生产销售一代、研制注册一代、预先研究一代”的思想循序渐进的推进研发工作。

目前公司已经取得 29 个产品注册证，除在产一批外，公司主要通过自主研发（上海先心产品及注册证为收购取得）储备了若干介入产品。公司已经取得产品注册证的情况参本文“一、发行人主营业务概况”或招股说明书相关内容。

公司正在研发的产品共 20 个，全部为第III类医疗器械，其中：正在申报注册证的新产品有 2 个，处于临床阶段的有 4 个，处于实验室阶段有 14 个，各研发产品所处状态及拟达到目标详参招股说明书相关内容。目前主要新产品包括：无载体药物支架，分叉药物支架，钴基可降解药物支架，双药物支架，周边小血管双药物支架，抗体药物联合支架，介入瓣膜支架等。

其中，公司研制的下一代无载体药物支架，已完成各项研制和开发工作，等待国家食品药品监督管理局的注册批准。在此基础上，公司正在开发更新的无载体双药物支架和抗体药物复合支架。这些新一代药物支架，其技术已达到国际先进水平，并构筑了相对完整的国内外知识产权体系。

从技术储备和产品储备的角度，公司建立了更好的竞争优势，为公司的持续稳定发展提供了保障。

## 六、未来三年发行人持续成长的主要因素

影响发行人未来三年收入、盈利能力和现金流状况的主要因素及未来趋势简析并按可定量化预测程度排列如下：

### 1、公司核心产品血管内药物（雷帕霉素）洗脱支架系统的销量、收入增长和毛利率水平变动

公司核心产品血管内药物（雷帕霉素）洗脱支架系统最近三年及一期产销量和收入、利润快速增长，报告期内支架系统分别实现主营业务收入 16,447.84 万元、28,579.05 万元、34,090.44 万元及 22,088.37 万元，占公司主营业务收入的比例分别为 93.81%、95.59%、86.55% 和 78.64%；同期，支架系统维持了较高的毛利水平，保持了良好的发展态势。支架系统的未来成长情况直接决定公司未来财务状况和盈利能力的基本面貌。

目前，公司支架系统产品的国内市场占有率已从 2006 年的 18.2% 增长到 2008 年的 25.8%，位居全行业第二位，预计未来几年内该市场占有率水平将趋于稳定，因而未来该产品的市场增长主要来自于市场容量的持续增长，公司未来几年支架系统的销量增长仍将维持较高的水平。

另一方面，随着现有产品技术的不断成熟，较高的毛利率将会吸引更多的厂商加入竞争者的行列，使市场竞争逐步趋于激烈，导致现有产品的价格出现下滑，从而引起毛利率下降。即使在供给经销商的价格不变的情况下，也有可能由于更多竞争者的加入使得公司市场占有率降低而影响销售。如果本公司不能及时推出技术含量更高、性能更好的新一代产品并持续完善和加强营销管理工作，公司产品将难以保持较高的毛利率水平，公司的市场份额也可能受到影响，从而对公司的盈利能力产生一定的负面影响。

目前，公司支架系统的产能已经不能满足持续增长的市场需求。本次募集资金计划投入 19,234 万元用于心血管药物支架及输送系统生产线技术改造建设项目，从而使支架年产能由 7 万套提高至 17 万套。预计本项目达产后将大幅提升公司的收入、盈利和现金流入能力。

### 2、公司现有主要产品先心封堵器的收入、利润成长情况

公司 2008 年 9 月收购上海形状及上海形记，目前已完成平稳整合。2008 年

4季度及2009年1-6月分别实现收入536.03万元、2,273.30万元，约占当期公司主营业务收入的5.44%、8.09%，分别实现净利润359.13万元、1,543.45万元，占当期公司净利润的7.14%、10.41%。2009年1-6月该两公司经营活动现金流量净额合计为1,152.38万元，现金流入能力良好。

上海形状作为国内三大封堵器产品生产、销售厂商之一（上海形记为其配套销售公司），近几年公司产品产销量保持稳定高速增长。公司收购完成后，通过资源的有效整合，扩大了上海形状公司的市场影响力，促进了销售能力和市场占有率为继续提升。由于上海形状目前市场占有率达到较高水平及封堵器市场的垄断竞争格局，预计未来几年市场占有率为趋于稳定，封堵器产品的产销量和收入、利润的增长将取决于该细分行业的自然成长。

由于产品设计和生产工艺的竞争优势，上海形状封堵器产品能够在竞争中维持了较高的毛利率水平，目前高于支架系统毛利率，未来随着其收入、利润的成长，将有利于提高公司主营业务产品的综合毛利率水平和净资产收益率。

### 3、募集资金投资项目之介入医疗配套产品产销量成长和收入、利润贡献

在介入治疗过程中，介入导管起着构建进入人体器官通道的作用，介入导丝为各种介入医疗器械进入人体器官起着导轨和定位作用，均是介入诊断和治疗不可缺少的配套器械。随着国内企业在药物支架产品上的突破，心脏介入治疗产品的应用逐渐扩大，导管、导丝等介入医疗产品需求量日益增加，国内企业开始投入生产介入导管产品的市场时机逐渐成熟。

公司在成立初期由于资金有限，所以主要精力集中在发展支架系统核心产品方面。随着支架产品技术的突破和市场占有率为不断提高，实现其他介入医疗产品的国产化，提供出品质优良、价格经济的国产导管、导丝产品，打破国外产品的垄断，降低中国患者的医疗费用，已显得刻不容缓。本次募集资金到位后，上述募集资金项目（含支架系统扩建项目）全部建成后，预计将增加固定资产45,214万元，较2009年6月末固定资产净值10,214.94万元增加342.62%；每年新增固定资产折旧合计3,616万元。但新项目的逐步投产将进一步提升公司的收入、盈利和现金流入能力，为公司带来新的盈利增长点。预计项目投产后介入导管、导丝和鞘管等配套产品市场占有率为逐步提升。

由于介入医疗器械配套细分产品市场具有需求量大、毛利率较低的行业特

点，未来该两个项目全面投产并实现大量销售后，将拉低公司主营业务产品的平均毛利率，相对于公司核心产品的投资回报率较低；另一方面，如届时该两个项目的销售回款效率不能达到支架系统核心产品的现有水平，则可能增大公司营运资金占用、不同程度拉低公司平均资产周转率和净资产收益率。

#### **4、公司代理医疗器械产品的收入和毛利贡献**

为充分发掘公司现有优势营销网络的商业价值，提升公司提供介入医疗产品诊疗综合配套方案的能力，并带动公司支架、封堵器、导管、导丝、鞘管等自有介入产品的持续销售，计划陆续增加医疗器械产品和诊疗设备（如 EV3 颈动脉支架、血管造影机等）的代理业务。2007 年、2008 年及 2009 年 1-6 月公司实现代理业务销售收入分别为 217.03 万元、3,692.39 万元及 3,124.14 万元，实现毛利 55.78 万元、599.08 万元及 806.32 万元，毛利率分别为 25.70%、16.22% 及 25.81%。

公司医疗器械产品（含诊疗设备）代理业务除部分带动公司自有介入产品收入和利润增长外，亦将贡献一部分利润。同时，由于资金占用的增加及毛利率低于自有产品，将会不同程度拉低公司综合资产周转率水平和毛利率水平。

#### **5、出口贸易的成长和毛利贡献**

公司从 2009 年起，成立国际贸易部，实施公司产品的对外出口战略。由于医疗器械出口必须得到相关国家不同程度的准入许可，外贸成长比较缓慢。预计未来随着公司产品 CE 注册的取得和一些国家的准入许可得到批准，公司相关产品外贸出口可实现持续增长。当公司外贸出口业务打开局面并达到一定规模以后，预计出口产品平均毛利水平可达 30% 左右。

#### **6、未来公司所得税优惠政策到期**

本公司为生产性外商投资企业，经北京市昌平区国家税务局的批复，公司 2007 年和 2008 年免缴企业所得税，2009 年至 2011 年减半缴纳企业所得税；2007 年免缴地方所得税。据此，本公司 2007 年、2008 年、2009 年 1-6 月企业所得税减免数额分别为 4,840.73 万元、4,877.57 万元和 1,876.17 万元，减免数额占同期归属于母公司净利润的 32.33%、24.22%、12.67%。

如果上述税收优惠期满，或者国家税收优惠政策发生变化，或者在税收减免期内本公司不完全符合税收减免申报的条件，则本公司将在相应年度无法享受税收优惠政策或存在享受税收优惠减少的可能性。同时，如果本公司外资股东未来

减持本公司股份使得本公司外资股东持股比例低于 25%，导致税收主管部门认定本公司不符合享受前述税收优惠政策的有关规定，本公司还可能存在需要补缴前述已减免的所得税税款的风险。因此本公司税收优惠政策可能的变化会使公司未来经营业绩、现金流水平受到不利的影响。

## **7、公司收购兼并计划的实际进展情况**

作为本公司未来发展规划的一部分，根据公司的经营策略和资金状况，公司未来计划陆续展开对介入医疗同行业公司的合适目标之股权或产品收购行动，以支持公司产品线的拓展，并实现收入、盈利状况的持续成长。公司暂不考虑股票收购方式，未来该等收购项目陆续发生时，短期内将不同程度减少公司现金余额，长期将提升公司营业规模和收入、盈利能力。

## **8、募集资金投资产品研发中心建设项目**

本项目建成后并不直接产生经济效益，且短期内由于增加固定资产投入而使公司的折旧费用每年增加约为 548 万元，从而对公司的当期盈利能力有一定负面影响。但作为以技术投入密集为特征的高端医疗器械企业而言，随着产品自身升级换代的要求以及其他竞争对手技术进步的压力，公司必须强化研发部门的投入，不断提高产品的研发能力，使公司在相关领域持续保持核心竞争能力，长期将有利于提升公司收入、盈利能力和产品毛利率水平。

## **9、构建具有竞争力的营销体系是盈利持续增长的保证**

在现有营销网络和资源配置的基础上，公司将进一步完善营销网络布局，建立健全以覆盖全国大中城市的主要医疗机构为目标的销售网络，优化销售资源的配置，降低销售费用，促进销售额的增长，从而保障公司未来盈利的增长。

综合以上各种因素，预期公司未来几年仍将维持良好的收入、利润成长能力以及现金流入能力，特别是募集资金项目投产后收入、利润将呈现快速增长趋势，但资产周转能力、综合毛利率水平和投资（资本）回报率将较目前有一定程度下降；在资产构成方面，公司净资产随着募集资金到位短期内将迅速增长，资产负债率将进一步下降。

## 七、未来持续成长所面临的主要风险

保荐机构认为，发行人未来几年持续成长所面临的主要风险包括但不限于：

- 1、介入医疗器械行业所特有的相关风险，主要包括产品责任风险和产品注册风险；
- 2、介入医疗器械产品的市场风险，主要包括新产品的研发风险和供应厂商增加对市场影响的风险；
- 3、技术风险，主要包括产品技术更新换代的风险；
- 4、经营风险，主要包括产品集中的风险和重要原材料的供应风险；
- 5、投资项目的风险，主要包括募集资金项目的实施风险和产能迅速扩张导致的销售风险；
- 6、内部管理风险，主要包括高速成长过程中的管理风险和科技人才流失的风险；
- 7、法律和政策风险，主要包括政策变化导致产品价格下降的风险。

上述内容详参招股说明书第四节“风险因素”。

## 八、保荐机构专项意见

综上所述，保荐机构认为：

1、发行人已成功跨越创业企业的危险期（2005年11月之前）并从快速增长期向以高于行业平均速率的稳定成长期过渡，目前正处于核心产品快速导入期后的全面渗透提高阶段。报告期内发行人核心产品产销量、市场占有率、主营业务收入、利润总额等成长迅速，成长能力远高于行业平均水平；发行人的核心技术水平，特别是无载体药物（雷帕霉素）洗脱支架和药物分叉支架的技术，已处于国内领先位置，达到国际水平。

2、经过十年创业发展，发行人已经形成多项核心竞争优势，包括：1)核心产品国内市场占有率高、技术水平逐步赶超国外竞争对手，2)紧跟临床需求的科学研发模式形成公司持续创新能力和技术优势，3)营销网络和品牌优势为公司未来持续成长创造了良好市场条件，以及4)专业人才团队构成公司核心竞争

力和持续发展的基础。

3、发行人所处行业正处于快速发展时期，未来几年相关介入医疗器械的国内市场需求仍将以较快速率成长，预计冠状动脉介入术（PCI）手术病例年均复合增长率将达30%，预计2012年我国支架系统市场需求量将达到85.03万套。

4、发行人已经具备的技术优势和持续创新能力为未来的持续成长奠定了重要内部基础，包括务实的创新体制建设、强大的人才队伍、已有的产品和技术储备、持续的投入能力等等。

5、相对于公司既定的下一阶段发展成为国内领先介入医疗器械产业集团的业务发展目标，以及进而成为具有国际竞争力的本土大型医疗器械产业集团的远景目标，发行人的业务、资产和财务规模仍有非常大的成长空间，虽然成长速率未来可能有一定程度放缓，但其以较快速率继续成长仍将持续较长一段时间。

6、发行人现有核心产品未来几年虽然市场占有率增长趋缓，但由于行业基数的快速成长，仍有望实现年产销量约20万套及超过行业平均水平的成长率，加之辅助配套产品和相关介入医疗延伸产品的陆续成长，其综合财务成果（利润总额）在未来三年的持续较高成长仍然是可期的。

7、尽管已经具备若干收入、盈利能力成长的有利因素，但未来几年发行人仍须审慎应对成长过程中所面临的各种风险因素，在继续坚持规范公司治理的基础上加强科学决策和管理能力，以能把握市场机遇的同时尽可能避免潜在的陷阱，最终能够延续现有良好的成长趋势并使之成为财务果实。

总而言之，保荐机构认为，发行人历经十年的集成式研发创新积累，成功实现核心产品领域的进口替代和技术赶超，具备了国内领先的行业地位和持续创新能力，为进而跻身国际一流医疗器械产业集团打下了坚实基础；发行人过去两个阶段的发展历程，已经为未来的持续成长和创新积累了包括行业经验、产品方案、业务模式、技术研发、公司治理、团队建设、品牌维护、市场营销等多方面的经验，随着本次发行上市和募集资金投资项目的投产和既定业务发展规划的推进，可以乐观期待发行人在未来三年内仍将保持超过行业平均水平的成长速率和实现良好的财务成果。

（以下无正文）

(本页无正文，为《信达证券股份有限公司关于乐普（北京）医疗器械股份有限公司之成长性专项意见》之签署页)



保 荐 机 构: 信达证券股份有限公司

法定代表人:

张志刚

张志刚

2009 年 9 月 3 日