

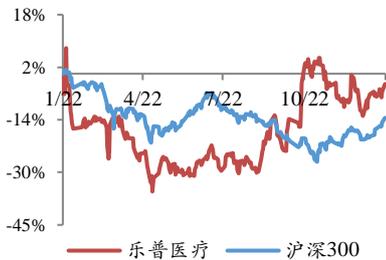
被低估的心血管龙头企业，走出集采负面影响

投资评级：买入（首次）

报告日期：2023-01-31

收盘价(元)	22.34
近12个月最高/最低(元)	26.34/15.82
总股本(百万股)	1,881
流通股本(百万股)	1,614
流通股比例(%)	85.83
总市值(亿元)	417
流通市值(亿元)	358

公司价格与沪深300走势比较



分析师：谭国超

执业证书号：S0010521120002

邮箱：tangc@hazq.com

联系人：李婵

执业证书号：S0010121110031

邮箱：lichan@hazq.com

相关报告

主要观点：

● 核心业务走出集采影响，药品和支架续标顺利，业务平稳过渡

公司核心业务走出集采影响，业绩实现平稳过渡。2019-2020年公司重磅产品心血管类药物、冠脉支架相继纳入集采，2021-2022年又相继完成续约中标，公司其他业务如冠脉通路类、电生理类耗材、先心病用封堵器、吻合器、超声刀、生化试剂均已纳入联盟集采并中标，带量采购政策对公司的不利影响越来越小。

● 底层研发扎实，新产品不断推出，优秀管理层引领公司发展

公司是国内医疗器械领域的龙头企业，在材料研发领域有较强的积累，公司也有多款产品引领行业发展。冠脉介入领域的“药可切”等创新产品组合快速弥补金属支架集采带来的影响，“介入无植入”的理念从生物可降解支架延伸到可降解室缺损/房缺损封堵器，而且也能将对材料技术的理解进一步延伸到医美领域（如玻尿酸、聚乳酸注射），同时公司内生和并购同行，扩大对有广阔发展前景领域的战略布局，如消费医疗领域的OK镜、隐形正畸等。未来几年，公司持续每年有4-5个新产品推出上市，促进公司快速发展。

公司过去10年，归母净利润从2012年的4.03亿元，增长到2021年的17.19亿元，2012-2021年归母净利润CAGR约17.49%。而且在新冠疫情背景下，又适时抓住新冠抗原检测等需求爆发机会，这些均突显出公司管理层在面临复杂的外界环境时，拥有的战略方向感和嗅觉。

● 公司是国内心血管领域的平台型企业，估值提升空间大

公司深耕心血管领域，业务结构多元，渠道资源丰富，产品在各级医疗机构中有较好的口碑。公司股权激励也持续驱动中短期公司业务发展，22-23年扣非归母净利润分别不低于21.33/24.5亿元，同比增速不低于14.99%/14.86%，业绩实现的确定性高。

而且我们认为随着医疗器械、药品的集采范围推进，平台型企业将会在“集采的存量竞争”中获胜，并进一步提升市场份额，未来也能够进一步凭借创新产品巩固竞争优势，中长期看估值有较大向上提升的空间。

● 投资建议

我们预计公司2022-2024年收入端有望分别实现100.22亿元、108.08亿元、126.65亿元，同比分别增长约-6.0%、7.8%和17.2%，利润端2022-2024年归母净利润有望分别实现22.68亿元、25.07亿元和29.62亿元，同比分别增长约31.9%、10.5%和18.1%。2022-

2024 年对应的 EPS 分别约 1.21 元、1.33 元和 1.58 元，对应的 PE 估值分别为 18 倍、17 倍和 14 倍，考虑到公司逐渐走出集采影响，公司是平台型的心血管领域龙头企业，后续产品管线丰富，首次覆盖，给予“买入”评级。

● **风险提示**

在研产品临床、商业化推进不及预期。
 市场竞争加剧风险。

● **重要财务指标**

单位:百万元

主要财务指标	2021A	2022E	2023E	2024E`
营业收入	10660	10022	10808	12665
收入同比 (%)	32.6%	-6.0%	7.8%	17.2%
归属母公司净利润	1719	2268	2508	2963
净利润同比 (%)	-4.6%	31.9%	10.6%	18.1%
毛利率 (%)	61.0%	63.7%	64.6%	64.4%
ROE (%)	15.0%	17.3%	16.6%	16.8%
每股收益 (元)	0.96	1.21	1.33	1.58
P/E	23.58	18.39	16.63	14.08
P/B	3.56	3.19	2.76	2.37
EV/EBITDA	13.15	12.33	11.15	9.37

资料来源: wind, 华安证券研究所

正文目录

1 公司是平台型医疗器械企业，“创新”+“出海”，内生动能强劲	6
1.1 成立 23 载，从单一支架品类成长为“药+械+服务”的平台型公司	6
1.2 集采和疫情扰动公司常规业务，公司仍实现了稳健发展	8
2 器械：心血管器械为主，其他领域横向发展	10
2.1 冠脉介入：多数产品已通过集采，创新产品持续放量	11
2.2 结构心脏病：心泰医疗成功上市，可降解封堵器引领行业	17
2.3 起搏器与电生理：广泛布局，奋起直追	22
2.4 麻醉监护外科：预计仍将受益于带量采购政策	24
2.5 IVD：仪器优势大，借力集采，补足试剂端不足	25
2.6 其他：医用内窥镜、OK 镜、医美多领域布局	27
3 药品：长期稳定的现金流业务，OTC 渠道销售粘性大	28
3.1 药品集采完成，公司原料+制剂一体化优势大	28
3.2 在研仿制药秩序推出，集采成为药品放量加速器	30
4 服务：围绕健康管理，加固护城河	31
5 公司盈利预测与估值	33
5.1 公司业绩拆分与估值对比	33
5.2 投资建议：走出集采影响，底层研发扎实，新产品不断推出的平台型心血管龙头企业，首次覆盖	34
风险提示：	35
财务报表与盈利预测	36

图表目录

图表 1 乐普医疗发展历程	6
图表 2 公司股权结构（截至 2022 年 9 月 30 日）	7
图表 3 公司部分董事、高管成员	7
图表 4 公司股权激励业绩考虑目标	8
图表 5 公司 2012-2022 年三季报收入情况	8
图表 6 公司 2012-2022 年三季报归母净利润情况	8
图表 7 公司产品分类	9
图表 8 公司 2016-2022H1 公司收入分板块情况	10
图表 9 2018-2022H1 公司分板块销售毛利率情况	10
图表 10 公司 2012-2022 年三季报公司期间费用率情况	10
图表 11 2012-2022 年三季报公司销售利润率情况	10
图表 12 公司器械板块产品布局	11
图表 13 公司器械板块重要的研发技术平台	11
图表 14 冠脉支架接续采购中标情况	12
图表 15 我国 PCI 手术数量（万台）	13
图表 16 我国支架植入量（万根）	13
图表 17 我国 PCI 手术量渗透率国际比较（2020 年）	13
图表 18 乐普医疗 2012-2020 年支架系统收入情况	13
图表 19 PCI 手术创新产品方向	14
图表 20 我国冠脉切割球囊的竞争格局	14
图表 21 我国冠脉药物球囊过往集采梳理	14
图表 22 我国冠脉药物球囊使用量及其占 PCI 手术比	15
图表 23 我国冠脉药物球囊竞争格局（2021 年）	15
图表 24 我国冠脉通路类耗材市场竞争格局（2019 年）	16
图表 25 我国冠脉球囊扩张导管市场竞争格局（2021 年）	16
图表 26 2010-2014 年广东某三甲医院 PCI 手术费用构成	16
图表 27 PCI 手术常用耗材价格（挂网价/中标价，2022 年）	16
图表 28 公司冠脉介入板块 2022-2025 年收入预测（单位：亿元）	17
图表 29 心泰医疗收入及归母净利润水平	18
图表 30 心泰医疗的利润率水平	18
图表 31 结构性心脏病介入器械全球市场规模预测（亿美元）	18
图表 32 结构性心脏病介入器械中国市场规模预测（亿元）	18
图表 33 中国先心病介入封堵器市场规模（亿元）	19
图表 34 2021 先心病封堵器领域市场竞争格局	19
图表 35 中国卵圆孔未闭封堵器市场规模（亿元）	20
图表 36 中国国内卵圆孔未闭封堵器领域参与者	20
图表 37 中国和全球左心耳封堵器市场规模比较（亿元）	20
图表 38 中国左心耳封堵器领域市场主要参与者	20
图表 39 主动脉瓣置换介入器械市场规模（亿元）	21

图表 40 主动脉瓣置换介入器械市场竞争格局	21
图表 41 2022-2025 年心泰医疗产品收入及预测	21
图表 42 心脏起搏器集采整理	22
图表 43 我国起搏器植入数量（万台）	23
图表 44 广东省联盟集采中标竞争格局（按 L1 申报量）	23
图表 45 乐普医疗电生理在研管线	23
图表 46 全球和中国吻合器市场规模预计	24
图表 47 不同类型的吻合器市场规模预计	24
图表 48 中美超声刀在外科手术中使用比例	25
图表 49 全球和中国超声刀市场规模预计	25
图表 50 部分超声刀和吻合器集采进展整理	25
图表 51 乐普诊断产品获批数量情况（单位：个）	26
图表 52 乐普诊断收入结构拆分（单位：万元）	26
图表 53 江西省生化试剂集采和安徽省化学发光试剂集采整理	26
图表 54 中国 IVD 行业市场规模及增速	27
图表 55 国内 IVD 行业细分领域市场占比	27
图表 56 2022-2025 年预计公司医疗器械板块收入预测（单位：百万元）	28
图表 57 乐普医疗药品收入规模及增速	29
图表 58 乐普医疗集采前药品重要品种收入规模	29
图表 59 历次阿托伐他汀钙片和氯吡格雷中标价格情况	29
图表 60 公司在研药品管线	30
图表 61 公司药品板块收入预测（单位：亿元）	30
图表 62 公司 AI 生命体征监测类医疗器械研发技术平台	31
图表 63 公司以 AI-ECG 为核心的生命体征监测业务产品布局	31
图表 64 乐普医疗新业态板块收入规模及增速	33
图表 65 乐普医疗新业态板块毛利率变化水平	33
图表 66 2022-2025 年公司各板块收入预测	34
图表 67 可比公司估值情况	34

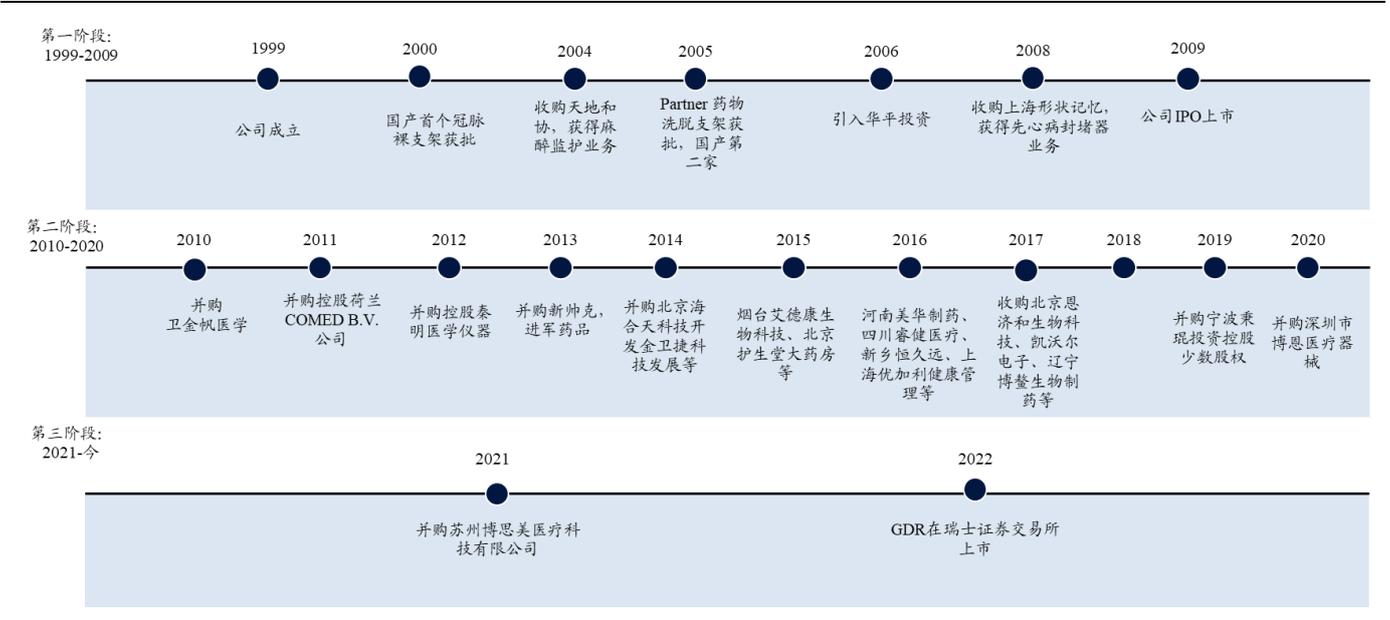
1 公司是平台型医疗器械企业，“创新”+“出海”，内生动能强劲

1.1 成立 23 载，从单一支架品类成长为“药+械+服务”的平台型公司

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”）成立于 1999 年，于 2009 年 10 月在深交所创业板挂牌上市，是我国创业板较早期上市的一批企业之一。目前公司围绕心血管疾病建立起“器械+药品+医疗服务+新型医疗”为一体的多个业务板块。公司在心血管医疗器械领域自主研发核心重磅产品，技术领先优势明显，先后推出首个国产冠脉支架、国产单/双腔心脏起搏器、国产可吸收冠脉支架、国产切割球囊等，尤其是可吸收冠脉支架，在心血管领域的“介入无植入”技术，引领中国甚至世界的行业发展。

历史沿革：公司至今成立约 23 年，从公司的发展历程可分为三大阶段，（1）1999-2009 年 IPO 前的蓄力发展阶段，公司依靠首个国产冠脉产品获批的先发优势，成长为国内冠脉支架龙头企业；（2）2010-2020 年，公司围绕心血管疾病广泛布局，通过大量的收购整合，成为心血管领域的平台型企业；（3）2021 年以来，公司积极拥抱集采，加快创新速度，实现更多元化的品类布局，逐渐走出集采带来的负面影响。尤其是 2022 年公司加大在国际化的拓展步伐，发行 GDR 并在瑞士证券交易所上市，募资约 2.24 亿美元，用于建设境外研发中心等项目。

图表 1 乐普医疗发展历程



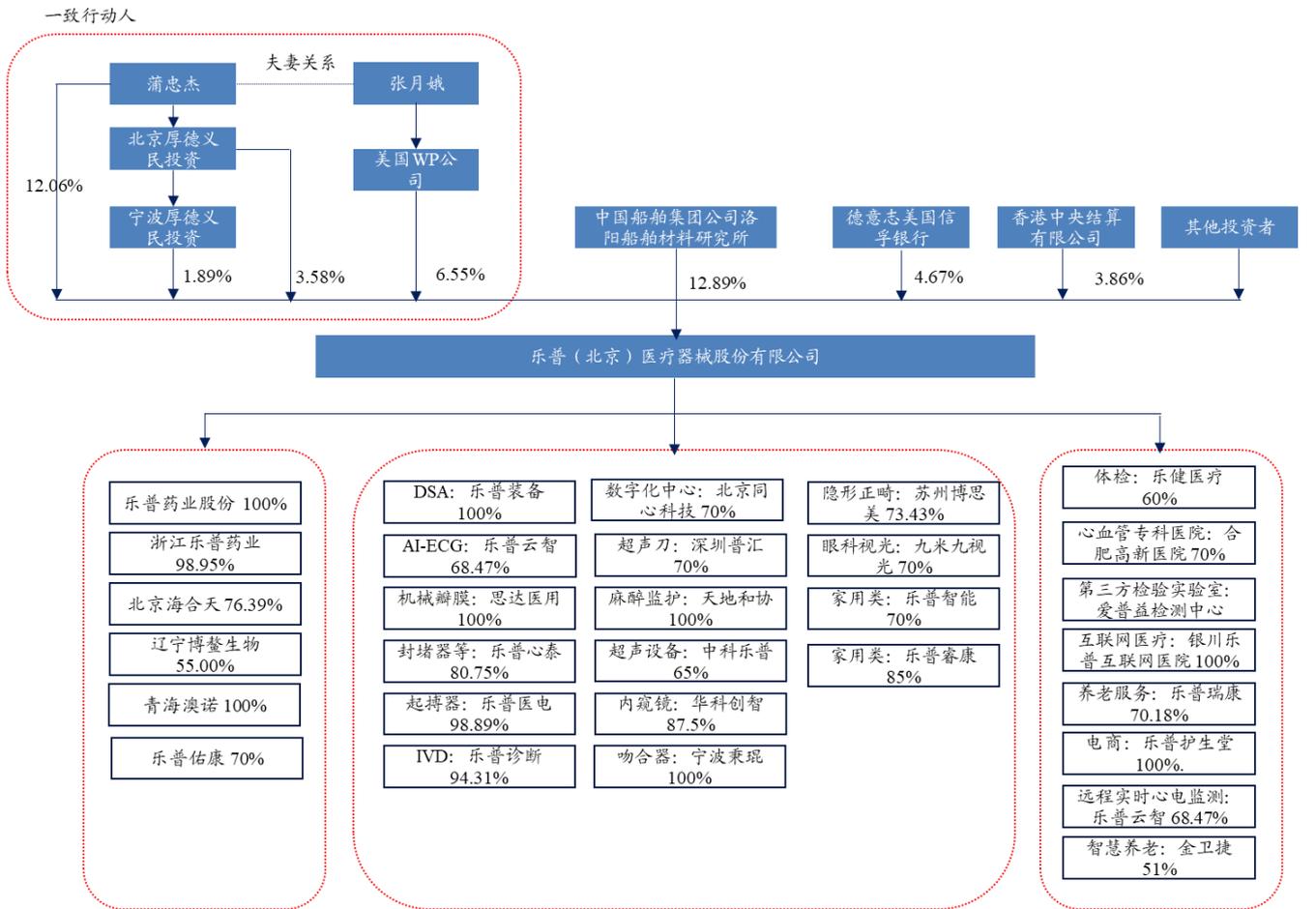
资料来源：公司官网，华安证券研究所

股权结构：公司目前的实际控制人为蒲忠杰博士。1999 年，乐普医疗由中国船舶重工集团洛阳船舶材料研究所和美国 WP 公司共同出资组建（美国 WP 公司以两

项冠脉支架相关高新技术成果作价出资),实际控制人为中船重工集团。2014年6月,公司董事长蒲忠杰先生及其一致行动人通过资管计划受让中船重工七二五所持有公司5.58%的股份,增持后成为乐普医疗的实际控制人。

截至2022年9月30日,蒲忠杰博士直接控股公司股权的12.06%,和其他一致行动人合计控制公司股权比例约12.02%,其他持有公司股权3%以上的股东还包括中船集团洛阳船舶材料研究所、德意志美国信孚银行。

图表 2 公司股权结构 (截至 2022 年 9 月 30 日)



资料来源: wind, 公司公告, 企查查, 华安证券研究所

公司管理层: 公司实际控制人蒲忠杰博士技术研发出身, 历任北京钢铁研究总院高级工程师、美国佛罗里达国际大学研究助理、美国 WP 医疗科技公司技术副总经理, 具有丰富的从业经验。公司其他管理层均具有深厚的产业或金融背景, 组成科学、经验丰富。

图表 3 公司部分董事、高管成员

姓名	职务	性别	国籍	学历	出生年份
蒲忠杰	董事长	男	中国	博士	1963
张志斌	总经理	男	中国	硕士	1976
冯晓颖	副总经理	女	中国	本科	1974

张冰峰	副总裁	男	中国	硕士	1980
张霞	高级副总经理	女	中国	硕士	1968
强宇	副总经理	男	中国	本科	1981
王泳	高级副总经理	女	中国	本科	1973
郑国锐	副总经理	男	中国	本科	1982
魏战江	高级副总经理	男	中国	硕士	1972
江维娜	董事会秘书	女	中国	硕士	1979

资料来源: wind, 公司公告, 华安证券研究所

股权激励: 公司 2022 年 8 月公告限制性股票激励计划, 向包括 9 位管理层在内的 810 名核心骨干员工授予不超过 2,000 万股限制性股票。业绩考核目标, 2021-23 年扣非归母净利润将从 18.55 亿元增长至 24.50 亿元, CAGR 约为 15%。

图表 4 公司股权激励业绩考虑目标

归属期	业绩考核目标
第一个归属期	以 2021 年扣非归母净利润 18.55 亿元为基数, 2022 年增长率不低于 15%, 2022 年扣非归母净利润不低于 21.33 亿元;
第二个归属期	以 2021 年扣非归母净利润 18.55 亿元为基数, 2023 年增长率不低于 32%, 2023 年扣非归母净利润不低于 24.50 亿元。

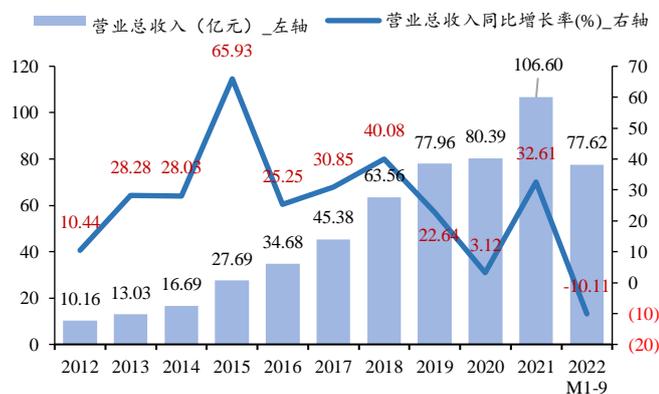
资料来源: wind, 公司公告, 华安证券研究所

1.2 集采和疫情扰动公司常规业务, 公司仍实现了稳健发展

财务表现: 公司过去 10 年快速发展, 广泛布局了器械板块、药品板块和服务板块, 收入规模从 2012 年的 10.16 亿元增长到 2021 年的 106.60 亿元, 2012-2021 年收入 CAGR 约 29.85%。

公司过去 10 年, 归母净利润从 2012 年的 4.03 亿元, 增长到 2021 年的 17.19 亿元, 2012-2021 年归母净利润 CAGR 约 17.49%。2019-2020 年, 阿托伐他汀钙、氯吡格雷、冠脉钴铬合金支架三大品类国采, 2020-2022 年三年持续的新冠疫情冲击, 2019 年以来公司整体收入和利润均实现了平稳增长, 顺利过渡。

图表 5 公司 2012-2022 年三季度报收入情况



资料来源: wind, 华安证券研究所

图表 6 公司 2012-2022 年三季度报归母净利润情况



资料来源: wind, 华安证券研究所

收入结构：公司的业务结构广泛，但从主要贡献收入的细分领域来看，公司的器械板块主要由冠脉支架系统、IVD、麻醉外科、结构心脏病、心脏电生理及起搏器五大部分组成，公司的制药板块主要由制剂和原料药组成，核心药品种包括阿托伐他汀钙、氯吡格雷、沙坦类、降血糖类等，公司的医疗保健及健康管理板块主要包括AI生命体征监测、家用医疗器械及医疗服务（如心血管专科医院）。

图表 7 公司产品分类

按营业收入行业分类	细分子行业	主要产品/内容
医疗器械	泛心血管类	冠脉植介入产品
		外周植介入产品
		结构性心脏病产品
		心脏节律管理产品
		电生理产品
		DSA
IVD	生化、免疫、分子、POCT、血液与凝血诊断检测相关设备和试剂耗材	
		外科、麻醉等
药品	仿制药	心血管疾病类
	原料药	心血管疾病类
医疗服务及健康管理	医疗服务	心血管专科医院
		健康体检
		药械电商平台
		互联网医院
		独立第三方医检所（心血管特色）
	人工智能生命体征监测	AI-ECG 心电监测、睡眠呼吸监测等
家用医疗器械	消费型医疗器械产品	

资料来源：wind，公司公告，华安证券研究所

从公司收入结构来看，药品板块收入占比下降，器械板块占比回升，新业务板块从2018年起快速增长，最新财务数据显示，2022年上半年公司器械板块收入29.90亿元，总收入占比约56.05%；药品收入约17.48亿元，总收入占比约32.77%；医疗服务及健康管理收入约5.96亿元，总收入占比约11.17%。

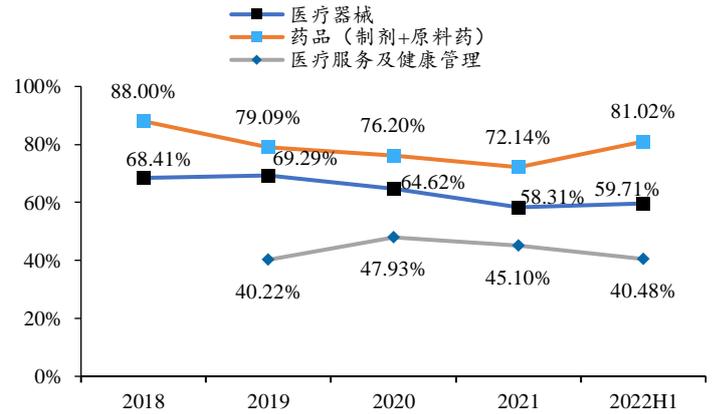
从公司销售利润率看，公司销售毛利率多数年份保持在60%以上，销售净利率也在2022年开始走高，走出之前的下降趋势，2022年三季度公司销售净利率达到了23.66%。

图表 8 公司 2016-2022H1 公司收入分板块情况



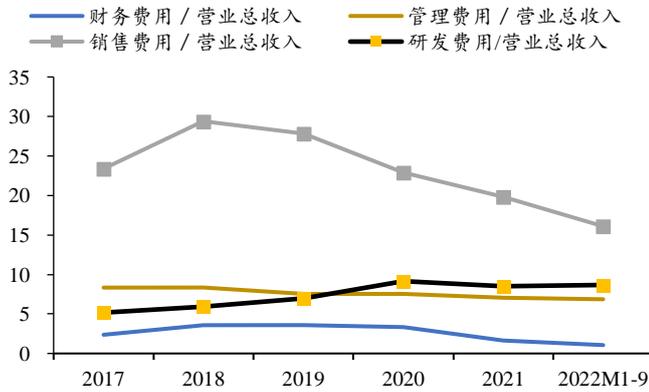
资料来源: wind, 公司公告, 华安证券研究所

图表 9 2018-2022H1 公司分板块销售毛利率情况



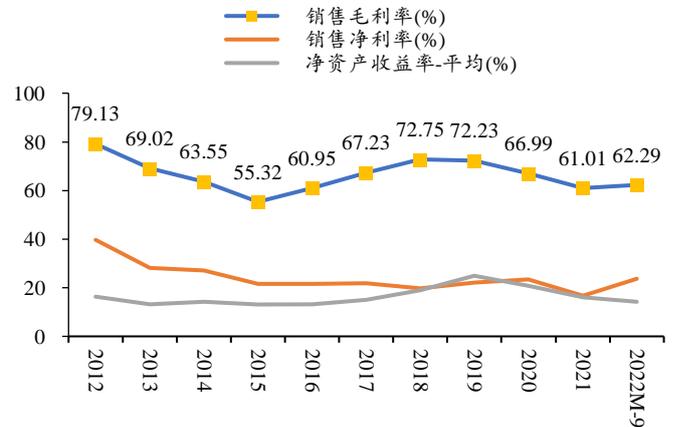
资料来源: wind, 公司公告, 华安证券研究所

图表 10 公司 2012-2022 年三季报公司期间费用率情况



资料来源: wind, 公司公告, 华安证券研究所

图表 11 2012-2022 年三季报公司销售利润率情况

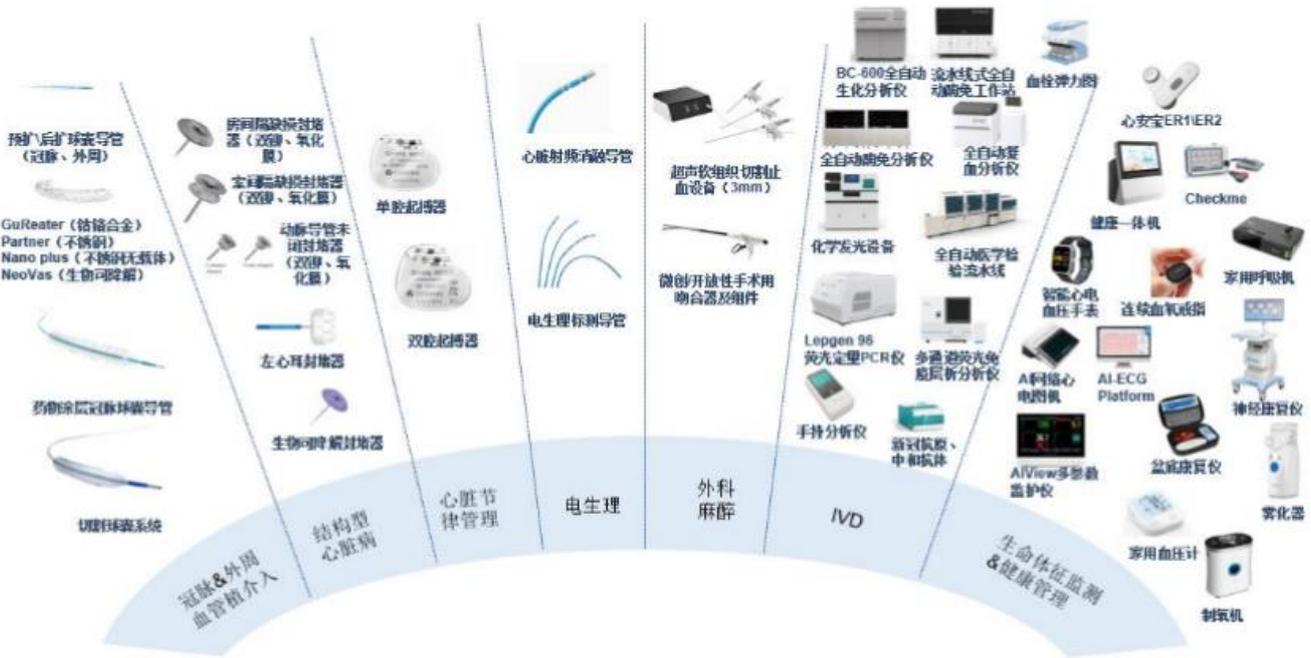


资料来源: wind, 公司公告, 华安证券研究所

2 器械: 心血管器械为主, 其他领域横向发展

公司器械板块经过多年发展, 2021 年收入规模超 60 亿元, 截至 2022 年 6 月 30 日, 公司及子公司累计申请专利 1541 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 541 个, 美国 FDA 认证 34 项, 欧盟 CE 认证 234 项, 涉及主要领域如下:

图表 12 公司器械板块产品布局



资料来源: wind, 公司公告, 华安证券研究所

公司作为平台型器械企业, 通过收购完成产品布局, 并利用自身在器械行业的研发积累和渠道优势, 顺利实现收购后的整合。目前公司在器械领域拥有生物材料降解控速技术、有源设备及导管等多个研发技术平台, 同时公司旗下的医院成为公司创新产品临床试验开展的重要环节, 加快公司创新医疗器械的上市。

图表 13 公司器械板块重要的研发技术平台

序号	技术平台名称	主要内容
1	金属切割、编织、定型技术平台	完善的切割工艺, 激光切割, 水冷切割。成熟稳定的形状记忆金属材料全流程加工工艺和处理设备; 纯机械光饰处理或电化学抛光处理; 镍钛合金丝纺织、热处理技术顶尖水平
2	精密导管制作平台	拥有成熟可靠的各类医用导管的加工技术, 包括各类编织、层压热缩、头端塑性、可控调弯等工艺
3	球囊技术平台	依托于乐普在球囊领域的积累, 结合新的设计制造理念, 开发出各类新型结构和应用的球囊产品
4	多功能涂层技术平台	根据各类医疗器械的不同需要, 可在表面附加新水涂层、抗凝涂层、抗菌涂层、保护涂层等
5	声波技术平台	自研设备释放持续时间极短的高压脉冲, 对液体施加高压强电场、瞬间释放能量, 冲击作用到周期介质
6	生物材料降解控速技术不动	自主研究不同种类可降解材料性能, 体内降解过程与自身组织修复能力相匹配, 实现安全可控的降解性能
7	动物源材料处理平台	可功能区动物源材料处理技术, 生物材料防钙化技术, 材料交联技术, 去细胞, 病毒灭活等技术
8	有源导管及设备技术平台	开发各类有源消融类产品, 如组织 减容、切除、穿刺、神经消融、心脏电生理疾病等相关的设备及导管系统

资料来源: wind, 公司公告, 华安证券研究所

2.1 冠脉介入: 多数产品已通过集采, 创新产品持续放量

冠脉金属支架集采接续顺利完成，量价齐升，利润端边际改善

公司冠脉领域器械主要产品包括冠脉支架、球囊导管、导引导丝及介入配件类。围绕整个 PCI 手术，冠脉支架是核心产品，支撑公司成长为心血管领域的龙头器械公司，2019 年公司冠脉支架植入量口径下的市场份额约为 24%，行业排名第二，2019 年实现冠脉支架系统（支架、球囊、配件及外贸）收入约 17.91 亿元。

2020 年国家冠脉金属支架集采，公司的中标价为 654 元/支，远低于出厂价，2022 年 11 月第二轮国家集采接续采购竞价结果已出，新的中标价较 2020 年大幅上涨，乐普中选价 848 元/支，较前次中选价涨幅 29.66%。

图表 14 冠脉支架接续采购中标情况

序号	产品名称	医疗器械注册人	产品价格 (元)	伴随服务价格 (元)	拟中选价格 (元)	2022 年采购 需求量	2020 年中 标价	价格增幅
1	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	上海微创医疗器械(集团)有限公司	680	50	730	513543	590	24%
2	药物洗脱支架系统	赛诺医疗科学技术股份有限公司	729	50	779	7544		
3	药物支架系统	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	747	48	795	71099	755	5%
4	药物洗脱冠脉支架系统	易生科技(北京)有限公司	795	1	796	72158	549	45%
5	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	上海微创医疗器械(集团)有限公司	750	50	800	64285	750	7%
6	药物洗脱冠脉支架系统	Medtronic Inc.	786	20	806	237634	648	24%
7	药物涂层支架系统(雷帕霉素)	山东吉威医疗制品有限公司	774	50	824	232827	469	76%
8	药物洗脱支架系统	赛诺医疗科学技术股份有限公司	789	50	839	24342		
9	钴铬合金生物可降解涂层雷帕霉素洗脱冠脉支架系统	山东吉威医疗制品有限公司	795	50	845	3641		
10	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	Boston Scientific Corporation	798	48	846	234541	776	9%
11	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	乐普(北京)医疗器械股份有限公司	798	50	848	139993	654	30%
12	冠状动脉钴铬合金可降解涂层雷帕霉素药物洗脱支架系统	万瑞飞鸿(北京)医疗器材有限公司	798	50	848	25513	798	6%
13	钴铬合金依维莫司洗脱冠脉支架系统	Abbott Vascular	798	50	848	13274		
14	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	上海微创医疗器械(集团)有限公司	798	50	848	387		

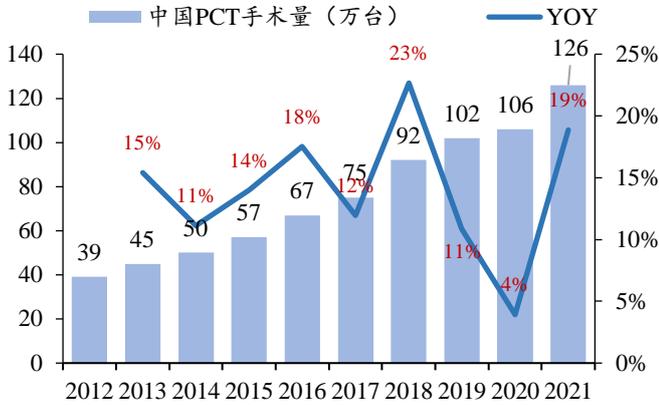
资料来源: wind, 华安证券研究所

2012 年以来，我国 PCI 手术数量即进入稳定增长阶段，据全国介入心脏病论坛(2019)和弗若斯特沙里文统计，2021 年我国 PCI 手术 126 万例，2012-2021 年 CAGR 约为 16%，支架植入量从 2016 年的 109 万根增长到 2021 年的 200 万根，2016-2021

年 CAGR 约为 13%。从我国患者基数看,我国人口基数庞大,PCI 手术渗透率仍稍显著低于欧美国家,2020 年每百万人 PCI 手术量仅约 691 例,预计随着高值耗材带量采购,PCI 整体手术价格的下降,每百万人 PCI 手术量仍有较大的提升空间。

图表 15 我国 PCI 手术数量 (万台)

图表 16 我国支架植入量 (万根)

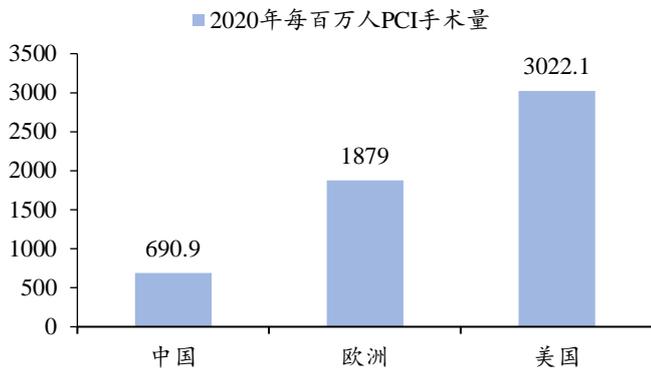


资料来源: 全国介入心脏病论坛 (2019), 弗若斯特沙里文, 华安证券研究所

资料来源: 弗若斯特沙里文, 华安证券研究所

图表 17 我国 PCI 手术量渗透率国际比较 (2020 年)

图表 18 乐普医疗 2012-2020 年支架系统收入情况



资料来源: 弗若斯特沙里文, 华安证券研究所

资料来源: wind, 公司公告, 华安证券研究所

冠脉线创新器械竞争格局优, 持续放量

随着冠脉 PCI 手术越来越普及, 临床冠脉 PCI 手术导向更趋精准化, 复杂病例的治疗需求也能满足 (如小细血管、分叉血管、严重钙化病灶等)。行业内公司针对 PCI 诊疗三个核心环节: 影像学诊断和功能学评估、血管预处理、介入治疗出发, 进行新产品的研发和拓展。

图表 19 PCI 手术创新产品方向

	常规方法	创新器械	创新器械临床意义	乐普创新产品组合
影像学诊断	CTA、DSA	FFR	在 PCI 手术的术前、术中、术后评价上具有重要意义，可有效筛选患者群体，避免不必要的手术治疗	FFR（预计 2023 年商业化）
血管预处理	预扩球囊	切割球囊，旋磨、激光、声波等功能球囊	避免斑块压缩、破裂及血管弹性扩张等原因导致内膜撕裂、急性闭塞等	脉冲声波球囊（预计 2024 年商业化）
介入治疗	BMS、DES、药物球囊	生物可吸收支架、不同药物涂层的药物球囊	更精细、更安全、满足更多复杂病例需求	冠脉小血管药物球囊、PTCA 药物球囊、ACS 药物球囊（预计 2024 年商业化）

资料来源：wind，公司公告，华安证券研究所

公司的冠脉介入领域创新产品主要包括 NeoVas 完全可吸收药物支架、药物球囊（紫杉醇药物球囊 Vesselin）、切割球囊（Vesscide），分别于 2019 年 2 月、2020 年 5 月和 2020 年 10 月获得 NMPA 注册证，2021 年公司介入创新产品组合（药可切）营业收入同比增长 827.36%，2022 年上半年仍实现 61% 的高速增长。

切割球囊：截至目前，市场上仅有波科和乐普两家的产品供应，仍处在较好的竞争格局中。切割球囊的使用场景既包括单独使用（如血管成形术、支架内再狭窄），也包括在支架、药物球囊植入前处理血管内的钙化病变使用。现阶段，切割球囊主要用于对血管进行早期切割重塑。一些用普通球囊导管无法充分预扩，不能放置药物球囊和可降解支架的靶病变处，在使用切割球囊和血管解剖重塑后，也能够进行药物球囊和可降解支架的治疗。因此，切割球囊在 PCI 手术中的使用数量也在快速增长。

药物球囊：截至目前，国内共 11 个冠脉药物洗脱球囊获批，从 2021 年市场销量占比来看，垠艺生物以 41.5% 占比第一，乐普医疗以 10.40% 占比第三。2020 年 12 月开始，各地方联盟陆续组织冠脉药物洗脱球囊集中带量采购，截至目前已基本在全国范围实施了集采，价格降幅约 70%。

图表 20 我国冠脉切割球囊的竞争格局

公司名称	产品名称	NMPA 获批时间	挂网价
乐普医疗	切割球囊系统	2020 年 12 月	5700 (江苏挂网价)
波士顿科学	Flexome 切割球囊	2017 年 6 月	5718 (江苏挂网价)
	Wolverine 切割球囊	2020 年 4 月	5718 (江苏挂网价)

资料来源：NMPA 公告，华安证券研究所

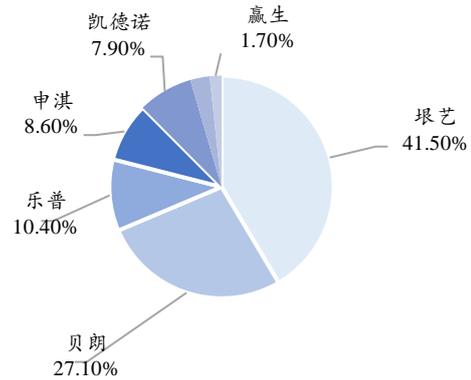
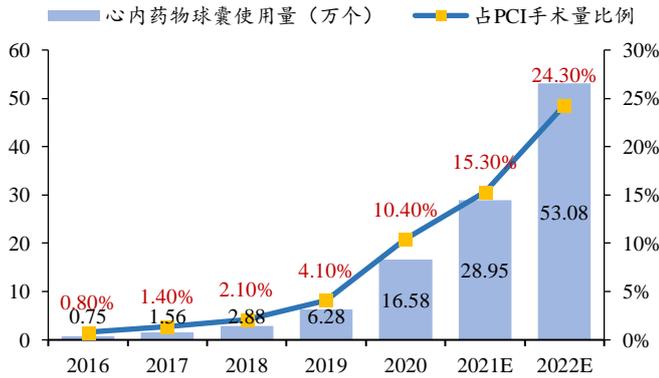
图表 21 我国冠脉药物球囊过往集采梳理

地区	中标结果	垠艺生物中标价格（元）
广东 7 省联盟（2021 年 6 月）	平均中标价 13192 元，平均降幅 44%	12749
广东 8 省联盟续约（2022 年 6 月）	未披露结果	6159
京津冀 3+N 联盟（2022 年 4 月）	医保最高支付价 6377 元，平均降幅 72.5%	6285
江苏 12 省联盟（2022 年 5 月）	平均中标价 6300 元，平均降幅 70%	6285

资料来源：各地区医保局公告，垠艺生物招股说明书，华安证券研究所

图表 22 我国冠脉药物球囊使用量及其占 PCI 手术比

图表 23 我国冠脉药物球囊竞争格局 (2021 年)



资料来源: wind, 弗若斯特沙里文, 垠艺生物招股说明书, 华安证券研究所

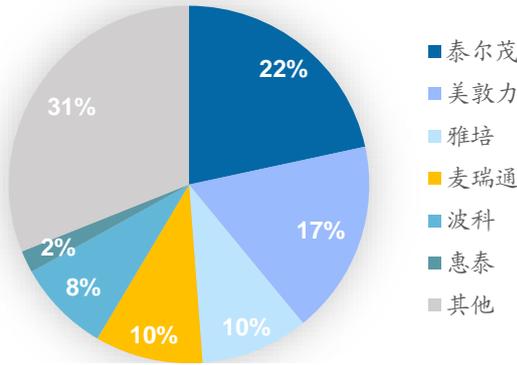
资料来源: wind, 弗若斯特沙里文, 垠艺生物招股说明书, 华安证券研究所

冠脉通路类产品集采正在进行, 利好头部、平台型企业

通路类耗材主要包括导管鞘、穿刺针、造影导丝、造影导管、Y 阀、导引导丝、导引导管、微导管、球囊扩张导管等。完成一台 PCI 手术, 通路类耗材不可或缺, 而由于通路类耗材价格远远低于集采前支架类耗材价格, 国产公司投入的研发力量、销售支持不多, 以乐普为例, 于 2022 年才开始单独设通路类耗材的销售团队, 增加对销售团队的考核和激励。国内市场长期由泰尔茂、雅培等外资厂商占据, 2019 年国产占比第一的惠泰医疗市场占有率仅约 2%, 冠脉通路领域也仍有较大的进口替代空间。

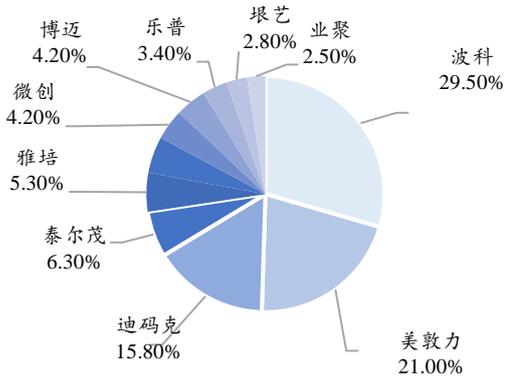
目前在冠脉通路类耗材领域的集采进展仍在进行, 前期主要以冠脉球囊扩张导管为主, 2022 年浙江省联盟也实施了冠脉导引导管和导引导丝的带量采购。以冠脉球囊扩张导管为例, 2021 年国内用于 PCI 手术的球囊扩张导管销售数量市场前五名厂商为波士顿科学、美敦力、迪玛克、泰尔茂、雅培, 销售数量市场占比分别为 29.5%、21.0%、15.8%、6.3%、5.3%, 前五名主要仍是外资厂商, 微创医疗、乐普医疗、垠艺生物等国产厂家的份额仍不高, 但也较集采前所增加。预计随着集采的继续推进, 国产厂商的成本优势也将更加突显, 市场份额也会继续提升, 平台型企业更能凭借集采中标产品扩展更多创新产品进院, 丰富产品线, 增强公司抵御风险的能力。

图表 24 我国冠脉通路类耗材市场竞争格局 (2019 年)



资料来源: wind, 弗若斯特沙里文, 惠泰医疗招股说明书, 华安证券研究所

图表 25 我国冠脉球囊扩张导管市场竞争格局 (2021 年)



资料来源: wind, 弗若斯特沙里文, 垠艺生物招股说明书, 华安证券研究所

PCI 手术耗材费用有望稳定

目前 PCI 手术需要的基础耗材, 包括金属支架、药物球囊、球囊扩张导管、导引导管、导引导丝, 均已完成国家集采或省市联盟集采, 价格下行空间缩小。一台 PCI 手术的价格也显著下降, 患者有更强的支付能力。这也更有利于 PCI 手术量持续提升。同时, 患者也有更大的经济能力来支持创新产品, 同时获得更好的治疗效果, 更多的治疗需求得到满足。

目前, 多数 PCI 手术涉及的耗材已经被组织集采 (国采或省联盟集采), 即使是考虑使用了切割球囊+支架或切割球囊+药物球囊的组合下耗材费用总额约 2.0-2.2 万元, 在整体的 PCI 手术费用中耗占比也大大下降。

图表 26 2010-2014 年广东某三甲医院 PCI 手术费用构成

医保类型		新农合	广州医保	公费医保
材料费用	费用 (元)	41869	41891	57950
	占比 (%)	68.7	65.8	70.4
药品费	费用 (元)	6879	8072	8106
	占比 (%)	11.3	12.7	9.9
治疗处理费	费用 (元)	7772	8454	10234
	占比 (%)	12.8	13.3	12.4
化验检查费	费用 (元)	3790	4562	5141
	占比 (%)	6.2	7.2	6.2
其他	费用 (元)	597	696	914
	占比 (%)	1.0	1.0	1.00
合计费用		60907	63675	82345

资料来源: 不同医保类型冠心病 PCI 手术患者住院费用分析, 中国卫生经济 (第 34 卷), 2015 年 9 月, 华安证券研究所

图表 27 PCI 手术常用耗材价格 (挂网价/中标价, 2022 年)

耗材名称	价格	耗材名称	价格
环柄注射器	65	导引导管	820-1100
三联三通	55	导引导丝	280-430
压力延长管	50	微导丝	850
穿刺针	220	微导管	2800-4500
血管鞘	780-980	球囊扩张导管	500-5000
造影导丝	148-290	切割球囊	6000
造影导管	157-200	药物球囊	6000
Y 形连接器	187-398	金属支架	800
止血器	450-525	球囊扩张压力泵	462-688

资料来源: 药智网, 华安证券研究所

预计公司冠脉介入板块 23-25 年仍能维持 CAGR 30% 左右增速

展望未来三年, 公司冠脉板块仍然有较多的增长动能。(1) 金属支架续约已经完成, 新的采购周期持续 2023-2025 年, 金属支架盈利略有改善; (2) 公司在冠脉板块的 FFR 精准诊断产品 (2023 年推出)、二代药物球囊 (2024 年推出) 均有望贡献收

入增量；（3）市场竞争格局占优的切割球囊在 PCI 手术中的占比提升，切割球囊销售持续放量；（4）公司冠脉通路类产品通过销售团队优化，市场占有率预计能够快速提升；（5）其他泛心血管介入领域，公司在外周血管介入领域推出小切割球囊，预计也能为公司贡献一定的收入体量。

图表 28 公司冠脉介入板块 2022-2025 年收入预测（单位：亿元）

	2018	2019	2020	2021	2022E	2023E	2024E	2025E
冠脉介入板块	14.13	17.91	11.13	11.27	14.57	20.65	26.58	32.75
yoy	20.67%	26.75%	-37.86%	1.25%	29.29%	41.73%	28.69%	23.22%
金属支架	12.41	13.74	8.45	1.80	2.00	2.80	2.52	2.65
占比		77%	76%	16%	14%	12%	10%	8%
yoy		11%	-39%	-79%	11%	40%	5%	5%
药可切		1.57	0.80	7.42	10.00	13.00	16.25	19.50
占比		9%	7%	66%	69%	64%	62%	60%
yoy				827.36%	35%	30%	25%	20%
通路类	1.72	2.60	1.36	1.50	2.00	2.60	3.38	4.39
占比		15%	12%	13%	14%	13%	13%	14%
yoy		51%	-48%	10%	33%	30%	30%	30%
FFR						1.00	2.00	3.00
yoy							100%	50%
外周介入			0.02	0.05	0.07	0.70	1.40	2.10
yoy							100%	50%
外贸			0.50	0.50	0.50	0.55	0.61	0.67
占比				4%	3%	3%	3%	3%
yoy					-	10%	10%	10%

资料来源：wind，公司公告，华安证券研究所预测

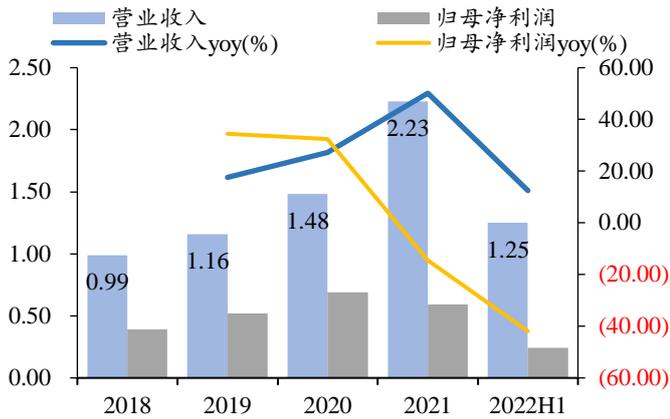
注：公司核心心血管介入产品包括冠脉介入和外周介入，但绝大多数是由冠脉介入组成

2.2 结构心脏病：心泰医疗成功上市，可降解封堵器引领行业

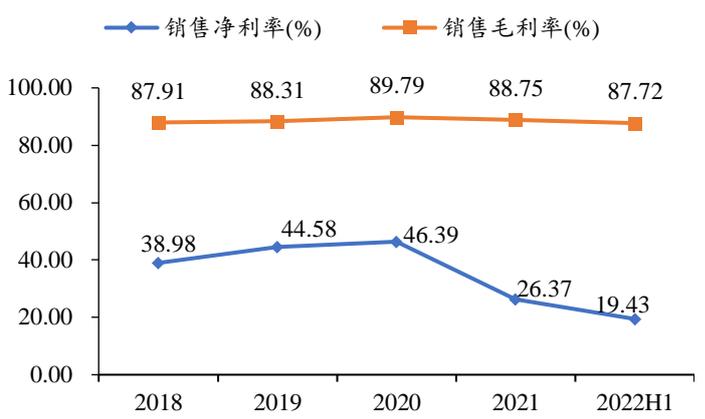
心泰医疗 H 股成功上市，募集资金约 6.54 亿元。乐普医疗控股子公司心泰医疗（2291.HK）于 2022 年 11 月 8 日实现港股上市，目前市值约 100 亿港元。心泰医疗的历史可追溯至 1994 年，最早从事形状记忆合金材料产品开发与应用（主体为上海形状记忆合金公司），于 2008 年 10 月被乐普医疗收购专注于封堵器的开发，目前致力于对结构性心脏病的介入医疗器械的研发、生产及商业化，目前已经有 20 款已上市封堵器产品、9 款封堵器在研产品以及 21 款主要心脏瓣膜在研产品。

2019-2021 年，心泰医疗收入分别为人民币 1.16 亿元、1.48 亿元、2.23 亿元，仍然保持较快增长，而且销售毛利率保持在 87-90%。以 2021 年为例，公司先心病领域封堵器收入约 1.32 亿元（收入占比约 59.5%），心源卒中领域封堵器收入约 0.48 亿元（收入占比约 21.8%），其他收入为手术配套产品收入约 0.42 亿元。

图表 29 心泰医疗收入及归母净利润水平 (单位: 亿元) 图表 30 心泰医疗的利润率水平



资料来源: IFIND, 华安证券研究所



资料来源: IFIND, 华安证券研究所

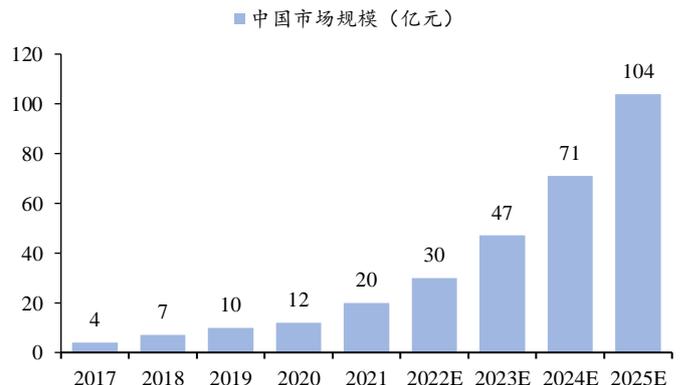
针对结构性心脏病的介入医疗器械市场主要包括三大应用领域, 即先天性心脏病、心源性卒中及瓣膜病。先天性心脏病封堵器产品主要包括房间隔缺损封堵器、室间隔缺损封堵器及动脉导管未闭封堵器。心源性卒中封堵器产品主要包括卵圆孔未闭封堵器及左心耳封堵器。治疗瓣膜病的心脏瓣膜产品主要包括主动脉瓣产品及二尖瓣产品。

根据弗若斯特沙利文报告, 全球针对结构性心脏病的介入医疗器械市场经历了快速增长, 销售收入由 2017 年的 48 亿美元增至 2021 年的 93 亿美元, 年复合增长率为 18.0%, 并预计将于 2025 年达到 198 亿美元, 2021-2025 年的 CAGR 为 20.8%。其中, 中国针对结构性心脏病的介入医疗器械市场的市场规模由 2017 年的人民币 4 亿元增至 2021 年的人民币 20 亿元, 年复合增长率为 48.3%, 并预计将于 2025 年达到人民币 104 亿元, 年复合增长率为 51.0%。

图表 31 结构性心脏病介入器械全球市场规模预测(亿美元) 图表 32 结构性心脏病介入器械中国市场规模预测(亿元)



资料来源: IFIND, 弗若斯特沙利文, 华安证券研究所



资料来源: IFIND, 弗若斯特沙利文, 华安证券研究所

先天性心脏病: 2021 年, 中国的先天性心脏病患者人数为 133,400 名, 预计于 2030 年达到 144,800 名, 先心病患者人数由于发病率稳定, 每年以相对较稳定增速增长。与此同时, 以中国每年约 15 万名先心病患儿来看, 治疗率还有很大提升空间。根据弗若斯特沙里文, 预计 2021 年中国先心病介入器械市场规模约 4.26 亿元, 2025

年将达到 6.59 亿元，2021-2025 年 CAGR 约为 11.52%。

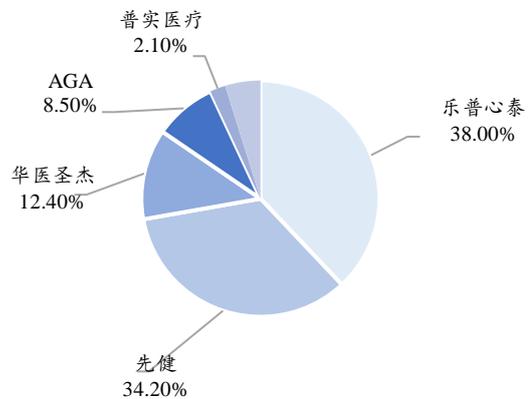
在先心病的封堵器产品布局上，乐普心泰目前已经形成金属（单铆、双铆）、氧化膜、全降解三代递进式先心病封堵器管线。2021 年，乐普心泰在先心封堵器市场占有率第一达 38.0%。

2022 年 2 月，公司 MemoSorb 室间隔全降解封堵器获 NMPA 批准，成为全球首款获批的全降解封堵器产品，后续预计 2023 年 MemoSorb 房间隔全降解封堵器也将获得 NMPA 批准。生物可降解封堵器在临床上较一代和二代封堵器，可解决封堵器长期滞留体内的问题（诱发房室传导阻滞等术后并发症），在人体内的降解产物是人体代谢产物乳酸，最终降解为水和二氧化碳排出体外，体内不残留。乐普医疗凭借在可降解材料领域的研发积累，不断将对材料的应用拓展到其他领域。

图表 33 中国先心病介入封堵器市场规模（亿元）



图表 34 2021 先心病封堵器领域市场竞争格局



资料来源：心泰医疗招股说明书，弗若斯特沙里文，华安证券研究所

资料来源：心泰医疗招股说明书，华安证券研究所

心源性卒中：介入封堵术是一种预防心源性卒中及相关症状（包括偏头痛、周围动脉栓塞及减压病）的方法。心源性卒中封堵器产品主要包括卵圆孔未闭及左心耳封堵器产品。于 2021 年，中国的心源性卒中患者人数为 450 万名，预计于 2030 年达到 570 万名，根据弗若斯特沙里文，2021 年心源性卒中介入封堵器市场约为 7.21 亿元，约占中国结构性心脏病介入器械市场的 36%，2025 年预计将达到 19.43 亿元，2021-2025 年 CAGR 约 28.1%。

在心源性卒中介入封堵器中，卵圆孔未闭封堵器可有效治疗偏头痛及反常栓塞的证据越来越明显，预计对卵圆孔未闭封堵器产品的需求将会增长，而且未来更安全的生物可降解卵圆孔未闭封堵器也会推出上市，继续引领“介入无植入”理念。卵圆孔未闭封堵器疗法仍处于新兴阶段，截至目前，中国国内卵圆孔未闭封堵器产品市场仅有四名参与者（包括在研产品处于临床试验阶段的参与者），全球卵圆孔未闭封堵器产品市场仅有八名拥有商业化产品的参与者。乐普心泰 MemoPort 卵圆孔未闭封堵器一代（单铆/双铆）于 2012 年取得 CE 认证，MemoSorb 卵圆孔未闭封堵器二代（生物可降解材料）预计在 2022 年第四季度提交 NMPA 注册。

除了卵圆孔未闭封堵器，对于非瓣膜及瓣膜房颤患者中分别有 90%及 57%的血栓位于左心耳，左心耳成为卒中预防的主要目标，左心耳封堵器成为口服抗凝的机械性替代品。相较全球市场左心耳封堵器市场规模，中国的左心耳封堵器市场仅占 9%，于 2021 年，中国左心耳封堵器产品的渗透率约为 5.9%，而美国及欧洲分别为

44.9%及 14.6%。截至目前，国内左心耳封堵器产品市场仅有七名主要参与者。2020 年，乐普心泰的 MemoLefort 左心耳封堵器一代获 NMPA 批准上市，在左心耳封堵器市场，乐普心泰仍是处于较低的市场份额，2020 年 6 月推出左心耳封堵器后，也带动心泰医疗卵圆孔未闭及左心耳封堵器产品产生的收入由 2020 年的 950 万元大幅增至 2021 年的人民币 4850 万元。

图表 35 中国卵圆孔未闭封堵器市场规模 (亿元)



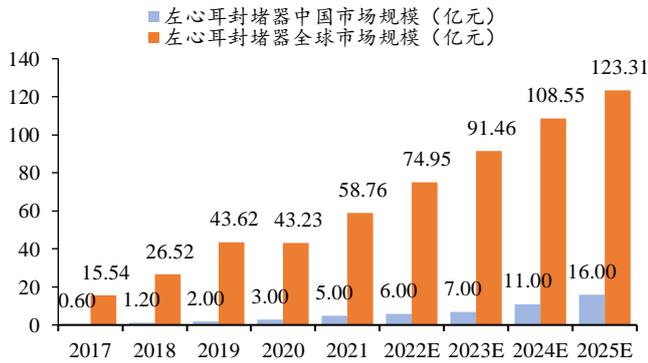
资料来源：心泰医疗招股说明书，华安证券研究所

图表 36 中国国内卵圆孔未闭封堵器领域参与者

公司	产品	注册日期 / 当前阶段	材料
AGA	AMPLATZER 卵圆孔未闭封堵器	2016	合金
北京华医圣杰	卵圆孔未闭封堵器	2017	合金
乐普心泰	MemoSorb	注册阶段，预计 2023 年获批	生物可降解材料
上海锦葵医疗	卵圆孔未闭封堵器	临床试验阶段	生物可降解材料

资料来源：心泰医疗招股说明书，华安证券研究所

图表 37 中国和全球左心耳封堵器市场规模比较 (亿元)



资料来源：心泰医疗招股说明书，华安证券研究所

图表 38 中国左心耳封堵器领域市场主要参与者

公司	产品	注册日期	材料
乐普心泰	MemoLefort	2020 年	合金
上海普实医疗	LACbes	2019 年	合金
先健科技	Lambre	2017 年	合金
	Laxible	2021 年	合金
St. Jude Medical	AMPLATZER Amulet	2015 年	合金
波科	WATCHMAN	2013 年	合金
上海心玮医疗	Laager	2022 年	合金
信立泰	LAMax	2022 年	合金

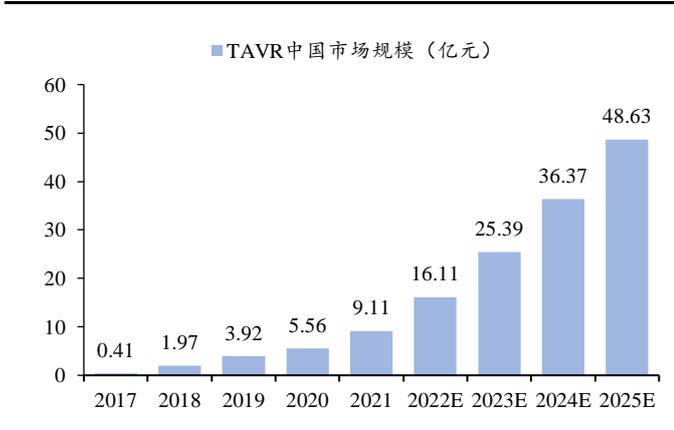
资料来源：心泰医疗招股说明书，华安证券研究所

心脏瓣膜类产品：心脏瓣膜类医疗器械，主要包括主动脉瓣产品及二尖瓣产品。目前乐普心泰的产品均在研发过程中，最早可能商业化的产品是主动脉瓣 TAVR 类产品，ScienCrown 瓣膜于 2022 年 9 月完成全部入组，预计 2023 年向 NMPA 提交注册申请，2024 年开始商业化。另外，公司高分子瓣叶 TAVR 处于研发阶段，基于公司在可降解支架、可降解封堵器的高分子技术积淀，公司在高分子瓣 TAVR 中也有较大的发展潜力。

2021 年，中国的主动脉瓣狭窄患者人数为 450 万名，主动脉瓣反流患者人数为 400 万名，患者基数庞大，但由于具备经验丰富医生的合格医院数量不足，2021 年只有 0.8% 符合条件的患者接受了经导管主动脉瓣置换术治疗，相较于全球的 4.3%，中国的经导管主动脉瓣置换术市场明显渗透不足。预计中国的经导管主动脉瓣置换术手术台数将由 2021 年的 6,600 台增至 2025 年的 43,000 台，年复合增长率为 59.6%。主动脉瓣置换介入器械市场规模也预计由 2021 年的 9.11 亿元增长到 2025 年的 48.63

亿元，年 CAGR 约 52%。

图表 39 主动脉瓣置换介入器械市场规模 (亿元)



资料来源：心泰医疗招股说明书，华安证券研究所

图表 40 主动脉瓣置换介入器械市场竞争格局

公司名称	产品	注册日期	入径
微创心通	VitaFlow	2019	经股
	VitaFlow Liberty	2021	经股
启明医疗	VenusA-Valve	2017	经股
	VenusA-Plus	2020	经股
沛嘉医疗	TaurusOne	2021	经股
	TaurusElite	2021	经股
苏州杰成医疗	J-Value	2017	经心尖
爱德华生命科学	SAPIEN3	2020	经股
美敦力	Evolut Pro	2021	经股

资料来源：心泰医疗招股说明书，华安证券研究所

结构性心脏病预计将充分受益于新冠疫情后复苏，继续回归到高速增长的轨道。

据《结构性心脏病介入治疗 2021 年度报告》数据，2021 年我国 TAVR 手术量（包括经股和心尖，不包括临床研究）超过 6500 例，经导管缘对缘修复（TEER）手术量约为 350 例、左心耳封堵术约为 1.4 万例，先心介入手术量约 7.5 万例，手术量预计也会随着疫情消退及防控完全放开，手术数量继续保持高速增长。2022 年乐普心泰的可降解室间隔缺损封堵器获批，2023 年预计可降解的房间隔缺损封堵器和可降解的卵圆孔未闭封堵器也将获批，2024 年预计 ScienCrown 瓣膜进入商业化阶段，后续的新产品持续推出是乐普心泰收入端持续增长的动力，我们预计 22-25 年 CAGR 保持在 40%左右。

图表 41 2022-2025 年心泰医疗产品收入及预测

结构性心脏病-乐普心泰	2019	2020	2021	2022E	2023E	2024E	2025E
收入	115.6	148.1	222.5	278.6	385.4	541.0	773.6
YoY		28.1%	50.2%	25.2%	38.4%	40.4%	43.0%
先心病封堵器	86.7	106.6	132.5	178.8	223.5	290.6	363.3
YoY		22.9%	24.3%	35.0%	25.0%	30.0%	25.0%
左心耳和 PFO 封堵器		9.5	48.5	43.6	87.2	152.6	244.2
YoY			408.8%	-10.0%	100.0%	75.0%	60.0%
其他配套产品	28.9	32.0	41.6	56.1	74.6	97.8	126.1
YoY		10.7%	29.9%	35.0%	33.0%	31.0%	29.0%
心脏瓣膜及心衰							40.0

资料来源：IFIND，乐普心泰医疗招股说明书，华安证券研究所预测

2.3 起搏器与电生理：广泛布局，奋起直追

起搏器：乐普医学是国产品牌的领军企业，预计集采会充分受益。乐普医疗于2010年收购陕西秦明医学，2016年更名乐普医电，是公司心脏节律产品的主体。公司于2016年10月取得双腔起搏器Qinming8631注册证，成为我国首个国产的双腔起搏器。目前公司在售的起搏器主要包括单腔、双腔起搏器（Qingming2312M和Qingming8631），在研的还包括Qingming8632全自动起搏器（预计2025年进入商业化）、兼容MRI的全自动起搏器。

最近一次为广东省联合江西省、湖北省、贵州省，针对单腔、双腔、三腔起搏器以及除颤器进行集采，集采结果已于2022年12月20日公示。从中标企业的价格来看，单腔起搏器非兼容均价1.6万元，单腔起搏器全身兼容均价3.5万元，双腔起搏器非兼容均价2.3万元，双腔起搏器全身兼容均价4.6万元，三腔起搏器非兼容均价6.4万元，三腔起搏器全身兼容仅百多力拟中选，均价6.7万元，较集采前已有一定幅度的下降，而中选企业仍以进口为主，包括百多力、波科国际、美敦力、雅培，国产则主要有先建科技、创领心律以及乐普医疗。

图表 42 心脏起搏器集采整理

中标披露时间	集采省份	集采产品	平均中标价	平均降幅
2019年7月	江苏省	双腔起搏器	/	15.90%
2020年6月	云南省	心血管介入类起搏器	/	20.00%
2020年9月	青海省	双腔起搏器	/	13.00%
2020年12月	安徽省	单腔、双腔起搏器	/	46.80%
2020年12月	山东省	双腔起搏器	/	51.80%
2021年4月	福建省	双腔起搏器	/	36.90%
2021年6月	江苏省第二轮	双腔起搏器	20000	60.00%
2021年9月	京津冀“3+N”	双腔起搏器	24000	50.00%
2021年11月	陕西8省联盟	MRI兼容/非兼容起搏器	17429	57.80%
2022年12月	广东4省联盟	单腔、双腔、三腔起搏器、除颤器等	/	/

资料来源：IFIND，乐普心泰医疗招股说明书，华安证券研究所

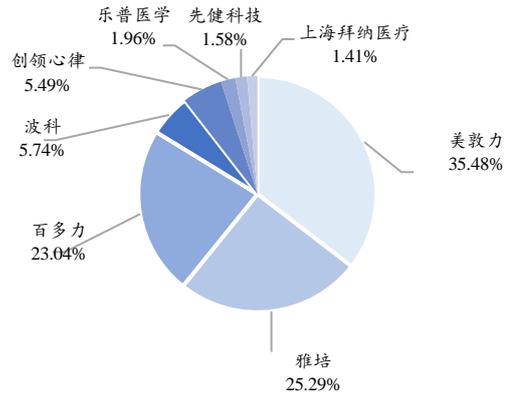
病人植入起搏器可以促进心脏正常跳动，缓解心动过缓引起的不适症。正常情况下，心率范围在60~100次/每分钟，心率60次/每分钟以下时可能会伴随胸闷、心慌、四肢无力、眼睛发黑、意识不清等症状。根据第二十五届全国介入心脏病论坛（CCIF 2022），中国起搏器植入量从2010年的3.88万例增长至2020年的8.61万例，复合增速约8.3%。从起搏器国产化水平来看，双腔起搏器玩家较少，国产占比约7%-10%，仍然以美敦力和雅培、百多力等进口厂商占据大部分市场份额。

图表 43 我国起搏器植入数量 (万台)



资料来源: CCIF2022, 华安证券研究所

图表 44 广东省联盟集采中标竞争格局 (按 L1 申报量)



资料来源: 广东省药品交易中心, 华安证券研究所

电生理: 全面布局, 不止是心脏电生理。乐普医疗在电生理领域的收入规模较小, 主要的产品集中在电定位的标测导管 (包括环肺静脉标测导管) 和消融导管, 2022 年福建联盟集采中公司也有三款产品中标, 预计会对公司电生理板块收入有一定提振。

面向未来, 公司全面布局电生理相关应用领域, 包括心脏、肺部、肾动脉、外周静脉等, 开发了射频、冷冻、超声、脉冲电场等多个能量技术平台。公司预计射频房间隔穿刺系统将作为电生理首个创新产品于 2024 年上市。另外, 公司肾动脉去神经超声消融导管/设备, 也于 2021 年 11 月获得国家药监局“创新医疗器械特别审查程序”批件, 目前已进入临床阶段。房颤冷冻球囊导管/设备型检报告已取得, 正在进行临床前准备工作。

根据弗若斯特沙里文, 2021 年心脏电生理全年手术量仅在 21 万例左右, 相对于庞大的患者基数, 手术渗透率仍在非常低的水平, 2024 年设备和耗材市场规模将达到 211.1 亿元, 2021-2024E CAGR 约 42.3%, 心脏电生理领域仍处在快速发展阶段。公司有望未来凭借着在房颤领域的产品布局, 在行业快速发展中受益。

图表 45 乐普医疗电生理在研管线

	产品名称	研制	型检	临床	申报	上市预期
心脏	射频房间隔穿刺导管/设备	✓	✓	✓		2024 年
	房颤冷冻球囊导管/设备	✓	✓	✓		2025 年
	房颤脉冲电场消融导管/设备	✓				2026 年
	射频房间隔穿刺导丝/设备	✓				/
肾动脉	肾动脉去神经超声消融导管/设备	✓	✓	✓		2026 年
	肾动脉去神经射频消融导管/设备	✓	✓			/
肺部	肺动脉去神经超声消融导管	✓				/
	慢阻肺冷冻喷雾导管	✓				/
	经气管镜腔内冷冻治疗导管	✓				/
外周静脉	射频静脉腔内闭合导管/设备	✓	✓			/

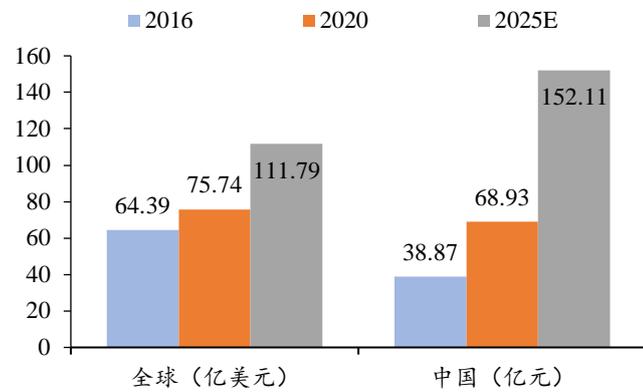
资料来源: IFIND, 公司公告, 华安证券研究所

2.4 麻醉监护外科：预计仍将受益于带量采购政策

公司的麻醉外科业务线，主要包括旗下公司天地和协、宁波秉琨、深圳普汇医疗，产品主要聚焦在开放和微创手术中使用的各类吻合器、超声刀、消化道/呼吸道介入手术支架，同时还拥有微创手术辅助产品和麻醉耗材等。外科耗材领域市场集中度低，在省际带量采购政策影响下，中标厂商有望快速提高市场份额，实现以价换量，驱动业绩增长。2019 年公司吻合器实现收入约 3.43 亿元，我们预计 2022 年公司的吻合器和超声刀合计有望实现收入约 5 亿元。

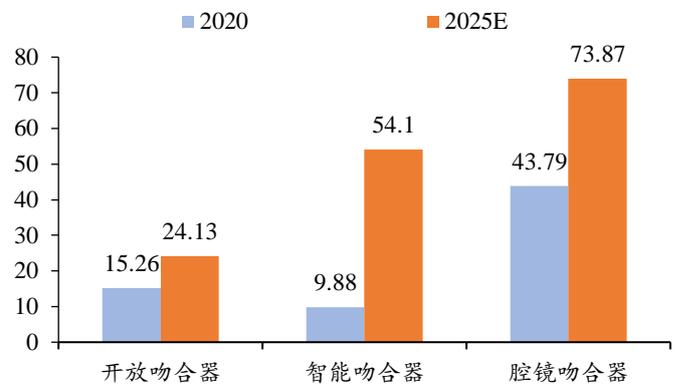
(1) 吻合器：乐普旗下吻合器产品线较完备，已有多款产品在不同省级联盟集采中标，22 年上半年披露吻合器业务收入同比增长 30~40%。根据派尔特招股说明书，预计 2024 年中国国内吻合器市场规模约 152 亿元，2020-2025 年 CAGR 达 17%。

图表 46 全球和中国吻合器市场规模预计



资料来源：派尔特招股说明书，华安证券研究所

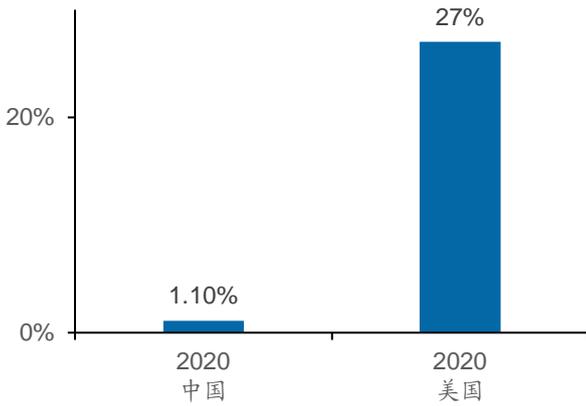
图表 47 不同类型的吻合器市场规模预计 (单位：亿元)



资料来源：派尔特招股说明书，华安证券研究所

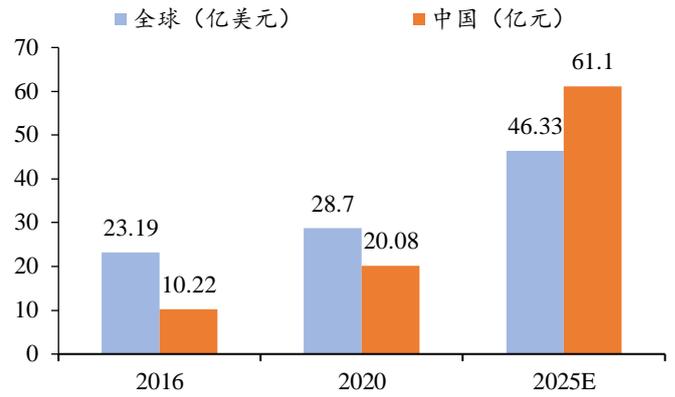
(2) 超声刀：超声刀系列是公司新推出产品线，产品性价比高，公司超声刀产品已完成多个省际联盟带量采购工作，且公司多款超声刀产品在欧洲获得 CE 认证和市场准入，有望为国内及海外增收做出贡献。根据派尔特招股说明书，随超声刀在微创外科手术应用比例增加 (2020 年中国手术中使用比例约 1.1%，同期美国约 27%)，预计中国超声刀市场规模从 2020 年的 20 亿元，增长到 2025 年的 61 亿元，2020-2025 年 CAGR 达 24.9%。

图表 48 中美超声刀在外科手术中使用比例



资料来源：派尔特招股说明书，华安证券研究所

图表 49 全球和中国超声刀市场规模预计



资料来源：派尔特招股说明书，华安证券研究所

无论是超声刀还是吻合器，目前均已经有较多省份进行了带量采购。从国产替代的空间来看超声刀目前国产品牌的市场占有率不足 20%，吻合器整体国产品牌的市场占有率不足 40%，其中腔镜吻合器的国产销售额占比更是不足 20%。集采有望成为加速行业集中度提升，推动医院接受国产品牌采购，国产品牌份额提升的重要推力。

图表 50 部分超声刀和吻合器集采进展整理

集采品类	时间	集采省份	主要内容
超声刀	2022 年 9 月	河北省 (《关于公布 18 类医用耗材集中带量采购中选结果的通知》)	中选价格: 3mm 超声刀, 从 7730 元降到 545 元, 降幅达 93%; 属于高端需求的 7mm、5mm 超声刀均价从 5734 降到 1800 元, 降幅达 68.6%
	2022 年 8 月	安徽省 (《安徽省超声刀头医用集中带量采购公告》)	最高限价: 3mm 超声刀, 从 7730 元降到 450 元, 降幅达 95%; 高端需求的 7mm、5mm 超声刀均价也从 5734 元分别降到 2350 元和 1360 元
	2021 年 12 月	广东省 16 省联盟	集采的超声刀头广东平均降 70.11%, 最高降 93%; 例: 深圳普汇生产的 3mm 的超声刀从 7730 元降到 545 元, 降幅达 93%; 属于高端需求的 7mm、5mm 的超声刀均价从 5734 降到 1800 元, 降幅达 68.6%
吻合器	2022 年 7 月	江苏省第七轮集采 (腔镜吻合器 (非电动))	最高降幅 91%, 平均降幅 79%
	2022 年 10 月	福建省 15 省联盟集采	未公布具体的中标价格
	2021 年 11 月	京津冀“3+14”18 省联盟 (管型/端端吻合器)	最高降幅 94%, 平均降幅 87%
	2021 年 12 月	渝琼滇桂青豫新疆兵团联盟	最高降幅 93%, 平均降幅 79%

资料来源：公司公告，华安证券研究所整理

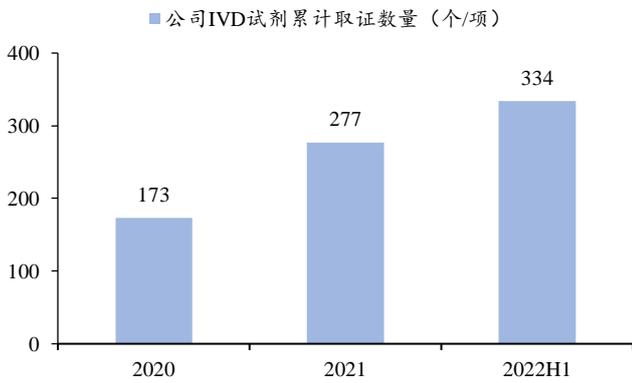
2.5 IVD: 仪器优势大，借力集采，补足试剂端不足

乐普医疗旗下 IVD 板块主要由乐普诊断负责，主要产品包括 POCT-非新冠试剂、

POCT-新冠试剂、凝血诊断试剂、生化诊断试剂、分子诊断试剂、POCT 仪器、凝血诊断仪器、分子诊断仪器，覆盖生化、化学发光、POCT、分子诊断等领域。2021 年和 2022 年上半年公司分别新增获批 104 和 57 个试剂，其中多数是在磁微粒直接化学发光免疫诊断领域。截止 2022 年上半年，公司体外诊断领域获批上市的 II、III 类仪器设备共 25 项，配套诊断试剂共 334 项。

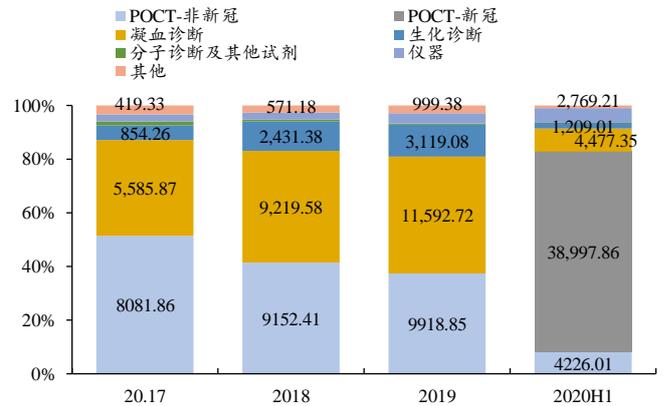
2020-2022 年，新冠疫情三年间，公司抓住了新冠病毒检测需求，POCT 新冠类检测试剂持续贡献较多的收入，而且公司分子诊断类装机数量也快速增长，带动分子诊断试剂使用提升，2022 年上半年公司 IVD 板块整体上扣除新冠类收入即已实现约 10 亿元。

图表 51 乐普诊断产品获批数量情况 (单位: 个)



资料来源: 公司公告, 华安证券研究所

图表 52 乐普诊断收入结构拆分 (单位: 万元)



资料来源: 乐普诊断招股说明书, 华安证券研究所

(1) 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。公司生化诊断试剂收入规模偏小, 2019 年公司生化诊断试剂收入仅 0.31 亿元, 市场占有率极低, 2022 年江西省牵头的生化肝功能试剂集采, 公司也有产品实现中标, 预计此次集采后, 公司生化类试剂也有望跟随放量。

图表 53 江西省生化试剂集采和安徽省化学发光试剂集采整理

时间	范围	集采项目	是否有模拟报价	中标规则	是否有最高限价	带量规则	是否对行业竞争格局有影响	进口是否中标	国产头部中标情况
2022 年 12 月	江西省牵头 (23 省)	26 个品种	是	有复活机制, 低于最高限价 60% 即可入围	有	向价低中标者倾斜	向头部集中, 国产企业集中	西门子、贝克曼、罗氏雅培均有数量不等项目中标	迈瑞安图 迈克美康 多数入围
2021 年 8 月	安徽省	23 个品种	否	谈判议价	否 (有谈判入围价)	向价低中标者倾斜	向头部集中, 国产企业集中	雅培和西门子入围, 罗氏弃标	迈瑞新产业等受益明显

资料来源: 各省医保局网站, 华安证券研究所整理

(2) 在免疫领域, 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、骨代谢相关标志物检测。化学发光领域是 IVD 领域的蓝海, 公司此前在化学发光领域没有产品及收入, 近几年也在快速增加化学发光领域产品的布局, 即使考虑未来化

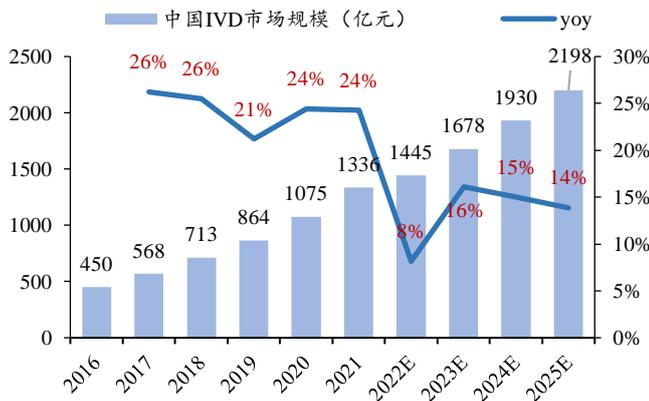
学发光试剂进行带量集采，对公司来说也仍是利好。

(3) 在凝血与血液诊断方面，公司不断迭代血栓弹力图仪产品线，并推出输血科检验全自动流水线产品，全方面满足血液及凝血检查相关需求。疫情前 2019 年公司凝血类试剂是公司的第一大试剂收入来源，2019 年实现收入约 1.16 亿元。

(4) 在分子诊断方面，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，可有效满足当下核酸检测需求。公司分子诊断仪器在近三年的新冠疫情防控中，实现了较多的装机，将进一步驱动公司配套试剂耗材上量。

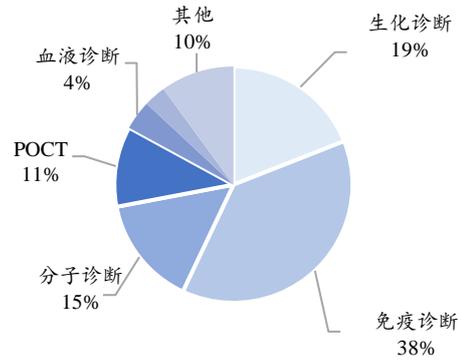
(5) 在 POCT 技术平台上，公司新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (胶体金法) 产品于 2022 年 3 月 13 日获得国家药品监督管理局审批上市，产品上市后公司积极参与各地区招采工作，满足新冠自检需求，为疫情防控贡献力量。2020 年上半年，公司 POCT-新冠类试剂实现收入约 3.90 亿元，我们预计 2020-2021 年公司全年新冠类试剂预计实现收入约 7 亿元和 29 亿元。2022 年上半年也仍然贡献收入约 4.8 亿元，考虑到 2022 年 11 月疫情防控政策有所变化后，市场对抗原检测试剂的需求居高不下，预计也会大幅增厚公司业绩。

图表 54 中国 IVD 行业市场规模及增速



资料来源：公司公告，华安证券研究所

图表 55 国内 IVD 行业细分领域市场占比



资料来源：乐普诊断招股说明书，华安证券研究所

2.6 其他：医用内窥镜、OK 镜、医美多领域布局

公司除了耗材类业务外，在设备领域也布局了 DSA、医用内窥镜，以及其他偏消费医疗类高值耗材，如 OK 镜、隐形正畸等。

DSA: 公司于 2010 年收购卫金帆医学 63.15% 的股权，实现 100% 控股，后卫金帆医学更名为乐普装备，主要负责 DSA 设备业务。DSA 设备是 PCI 手术中的不可缺少的设备，乐普医疗借助自身在冠脉介入领域中领先的市场地位，设备和耗材互相协同。

医用内窥镜: 公司通过控股 87.50% 的华科创智布局医用内窥镜类设备，致力于内窥镜解决方案研究，研发产品包括高清电子内镜、超声内窥镜、一次性内窥镜等，已经取得国内注册证十个，其中内窥镜用超声诊断设备为三类创新医疗器械。2022 年华科创智的内窥镜用超声诊断设备获批，根据药监局 (NMPA) 官网公示，该产品是中国境内首次将超声影像技术应用于下消化道领域，可在常规内窥镜检查的基础上对更深层次的组织进行成像检查，临床上主要用于消化道及周边组织黏膜下早期病变的超声诊断 (肿瘤浸润深度、有无周围淋巴结及邻近器官转移)。

眼科：公司通过控股 70%的九米九视光进入眼科视光类耗材领域，九米九视光专注于视功能诊疗产品的研发和生产，为近视防控、斜弱视康复等各类功能性眼病提供智能化的专业服务。另外，公司也通过子公司上海菁视进入 OK 镜领域，目前国内主要的 OK 品牌包括美国产的 CRT、菁视(C&E)、欧几里得(Euclid)，日本产的阿迹发(α)，韩国产的露晰得(Lucid)，中国品牌欧普康视梦戴维(DreamVision)和爱博诺德普诺瞳(iBright)，以及荷兰的 Dream Lite 和台湾品牌亨泰。

牙科：公司通过控股 73.43%的苏州博思美布局牙科领域，苏州博思美成立于 2016 年 1 月，是一家提供牙齿畸形矫正解决方案与定制生产隐形矫治器的高科技公司。

综上，公司是国内平台型的大型医疗器械公司，资金实力充足，自公司 2009 年上市后，持续通过收并购扩展业务版图，尽管这些投资项目短期内可能不会贡献业绩，甚至还会一定程度拖累公司的财务表现，但从长远看这些方向是公司积极拓展新领域的战略性投资，任何一个领域都有走出一家“独角兽”公司的可能。我们预计公司未来医疗器械板块仍会保持较快速增长，2025 年医疗器械板块规模将达到 84 亿元，2022-2025 年复合增速约 16%。

图表 56 2022-2025 年预计公司医疗器械板块收入预测（单位：百万元）

	2019	2020	2021	2022E	2023E	2024E	2025E
医疗器械收入	3,436.56	3,543.24	6,168.74	5,353.68	5,535.86	6,893.61	8,406.38
YoY		3.10%	74.10%	-13.21%	3.40%	24.53%	21.94%
毛利				3,421.81	3,649.52	4,527.56	5,409.26
毛利率	69.29%	64.62%	58.31%	63.92%	65.93%	65.68%	64.35%

资料来源：公司公告，华安证券研究所预测

3 药品：长期稳定的现金流业务，OTC 渠道销售粘性大

3.1 药品集采完成，公司原料+制剂一体化优势大

公司的药物板块主要以仿制药为主，主要从事降血脂、降血压、降血糖、抗心衰、抗血栓五大类心血管疾病仿制药的研发、生产和销售工作，旗下从事药品业务的子公司包括乐普药业、浙江乐普药业。公司也是借助收购，于 2013、2014 年通过收购河南新帅克药业（乐普药业）、新东港药业（浙江乐普药业）进入药品领域，获得了氯吡格雷、阿托伐他汀两大品类。

图表 57 乐普医疗药品收入规模及增速



资料来源: 公司公告, 华安证券研究所

图表 58 集采前重要品种收入规模 (单位: 亿元)



资料来源: 公司公告, 华安证券研究所

2019 年底至 2020 年初, 公司氯吡格雷与阿托伐他汀钙两大产品的国采陆续落地, 2021-2022 年续标工作也顺利完成, 于 2021 年 12 月和 22 年 9 月分别中选广东联盟集团带量采购、重庆联盟集采带量采购。两种药品在集采续标中价格降幅较温和, 中标省份扩大, 也使得公司基本实现了药品集采周期的平稳过渡。2022 年上半年公司制剂 (仿制药) 实现营业收入 153,364.62 万元, 同比略降 1.64%, 原料药实现营业收入 21,409.14 万元, 同比下降 4.00%。公司原料药和制剂板块均出现收入下降幅度收窄的趋势, 而且公司因为有原药料的优势, 在整个生产成本上也更有优势。

图表 59 历次阿托伐他汀钙片和氯吡格雷中标价格情况

集采轮次	集采地区	规格	乐普集采中标价格 (元/片)	中标企业数量	最低中标价 (元/片)
氯吡格雷					
4+7 集采	4 个直辖市+沈阳等 7 个地级市	75mg	未中标	1	3.18 (信立泰)
4+7 扩面集采	全国	75mg	2.98	3	2.44 (石药)
广东联盟	晋赣豫湘桂琼黔甘青宁新 (及兵团)	25mg	0.97	1	0.97 (乐普)
		75mg	2.25	8	0.84 (正大天晴)
重庆联盟	渝川蒙鄂滇藏陕宁	25mg	0.93	2	0.86 (信立泰)
		75mg	2.25	13	0.46 (博大伟业)
阿托伐他汀钙					
4+7 集采	4 个直辖市+沈阳等 7 个地级市	20mg	未中标	1	0.94 (嘉林药业)
4+7 扩面集采	全国	10mg	0.32	3	0.13 (齐鲁制药)
		20mg	0.55	1	0.55 (乐普)
		10mg	0.2	6	0.13 (东瑞制药)
广东联盟	晋赣豫湘桂琼黔甘青宁新 (及兵团)	20mg	0.34	4	0.31 (齐鲁制药)
		10mg	0.27	7	0.11 (齐鲁制药)
重庆联盟	渝川蒙鄂滇藏陕宁	10mg	0.27	7	0.11 (齐鲁制药)
		20mg	0.34	5	0.19 (齐鲁制药)

资料来源: 各医保局网站, 华安证券研究所

另外, 公司借助医疗机构、零售药店、线上医药电商平台, 通过线上线下相结合, 院内院外互补的各种营销渠道, 确保药品板块业务的可持续性稳定发展, 尤其是 OTC 渠道消费者对品牌的忠诚度持续加强, OTC 快捷、方便的购药服务免去了消费者在社区医院、高等级医院拿药排队的不便。目前公司建立有专门负责 OTC 及健康管理产品的线上及线下团队, 直接服务终端消费者, 覆盖全国近 20 万家零售药店,

截至 2021 年 9 月底，全国共有《药品经营许可证》持证企业 60.65 万家，乐普医疗药品覆盖门店比例达 33%。

3.2 在研仿制药秩序推出，集采成为药品放量加速器

除了氯吡格雷与阿托伐他汀钙两大品种外，公司也在不断丰富产品管线，单硝酸异山梨酯缓释片、阿卡波糖片、替格瑞洛片、阿哌沙班片、缬沙坦氨氯地平片、西格列汀片等新产品陆续通过一致性评价或按一致性评价进行新仿制药研发并获批上市，对公司制剂板块起到有效补充作用。

图表 60 公司在研药品管线

类型	药品名称	阶段
高血糖	卡格列净二甲双胍缓释片	上市审评
	恩格列净片	上市审评
	甘精胰岛素注射液	现场考核已结束
	重组 GLP-1 受体激动剂注射液	临床
	LLT311202 注射液	临床
高血压	甲磺酸多沙唑啉缓释片	上市审评
	硝苯地平控释片	上市审评
高血脂	瑞舒伐他汀钙片	上市审评
	依折麦布匹伐他汀钙片	临床
抗凝血	利伐沙班片	已获批
	硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片	已获批
	阿司匹林肠溶片	已获批
	替格瑞洛阿司匹林胶囊	临床
其他	磷酸奥司他韦干混悬剂	上市审评
	甲磺酸仑伐替尼胶囊	上市审评
	枸橼酸托法替布缓释片	上市审评

资料来源：公司公告，华安证券研究所

而且，对于公司而言，新上市的药品，既可以通过集采中标快速放量，也可以借助公司在 OTC 渠道的优势，在院外市场实现新产品的上量，公司在药品价格和药品放量的取舍上有更多的选择空间。

综上，我们预计药品板块公司能够在 2023 年重新回到正增长的轨道上，2023-2025 年预计增速区间保持在 5-10% 之间，分别实现收入达 35.58 亿元、37.70 亿元和 39.28 亿元。

图表 61 公司药品板块收入预测（单位：百万元）

	2019	2020	2021	2022E	2023E	2024E	2025E
药品板块收入	3,848.61	3,411.67	3,258.21	3,219.78	3,558.74	3,769.88	3,928.85
yoy		-11%	-4%	-1%	11%	6%	4%
制剂	3,187.83	2,871.85	2,818.01	2,867.62	3,188.97	3,383.47	3,526.98
yoy		-10%	-2%	2%	11%	6%	4%
原料药	660.8	539.8	440.2	352.2	369.8	386.4	401.9
yoy		-18.3%	-18.5%	-20.0%	5.0%	4.5%	4.0%

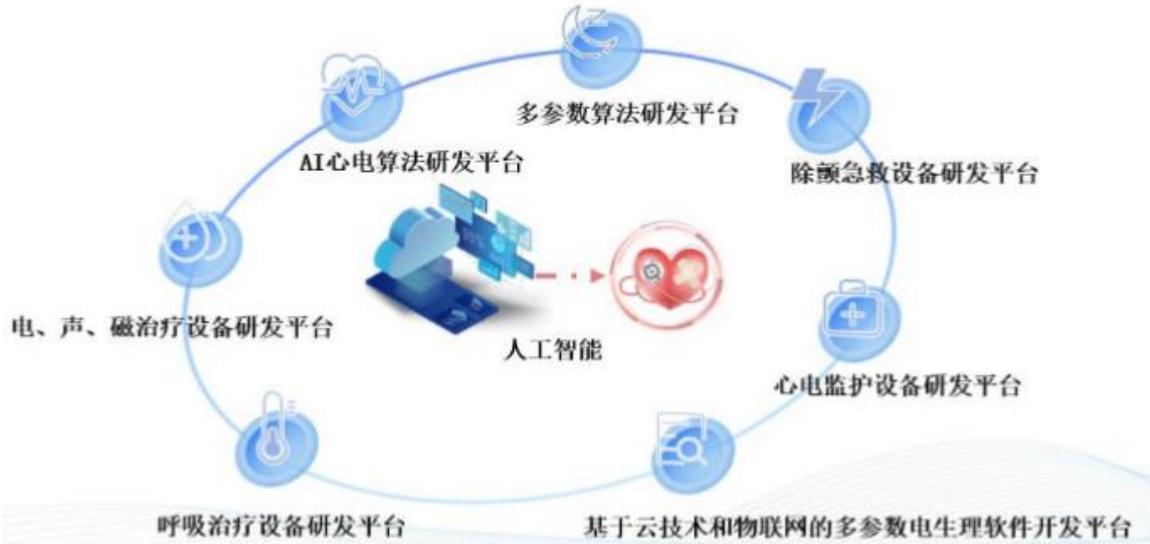
资料来源：公司公告，华安证券研究所预测

4 服务：围绕健康管理，加固护城河

（1）AI-ECG 生命体征监测业务快速拓展

公司健康管理业务包括家用型医疗器械和以 AI-ECG 为核心的生命体征监测产品，家用医疗器械产品为消费者提供居家健康管理。以 AI-ECG 为核心的生命体征监测产品为客户提供包括远程心电监测在内的生命指征监测服务，销售产品包括医疗设备、软件系统、医用耗材和数据分析服务。

图表 62 公司 AI 生命体征监测类医疗器械研发技术平台



资料来源：wind，公司公告，华安证券研究所

公司以 AI-ECG 为核心的生命体征监测业务目前正处于商业化开拓阶段。公司通过 B 端和 C 端差异化的产品布局，配套相应商业模式，推动该业务板块增长。（1）医疗机构端，公司推进监护仪、心电图机等产品常规销售，同时公司也积极与医疗机构展开合作，搭建 AI-ECG 心脏数据中心，通过网络将各级医疗机构互联，解决基层医疗机构读图难的痛点，满足患者诊疗需求。（2）个人用户端，公司提供各类可穿戴设备，满足居家场景下的生命体征监测需求，并提供 AI 心电数据分析和实时预警等服务。公司通过自有 OTC 销售团队，在药店逐步铺开包括一体机在内的各类产品，同时也积极开展线上电商平台销售。

依托于 AI-ECG 心电人工智能平台，公司将软硬件产品相结合，进行家庭和院内场景下的各类生命指征监控，实现人工智能心电实时、长程监控及辅助诊断，并可协助基层医院突破报告解读产能瓶颈，并完成质控升级，还可为慢病患者提供便捷的远程服务。截至 2021 年底，公司的 AI-ECG 心脏中心已累计应用在超过 9100 家机构，实现实时心电服务量 4000+万份、累计实时心电服务量 16000+万份，实现动态心电服务量 45+万份，累计动态心电服务量 250+万次。

图表 63 公司以 AI-ECG 为核心的生命体征监测业务产品布局

运用场景	分类	产品名称
医疗机构	智能心电诊断	AI 数字心电图机 OmniECG C120 AI
		AI 网络平板式心电图机 NeoECG S120

		AI 网络心电图机 NeoECG T120
		AI 网络十八导联心电图机 NeoECG T180
		人工智能心电分析软件 AI-ECG Platform
	智能生命指征监测	AI 网络多参数监护仪 AIVIEW V10/V12
	智能穿戴遥测	心安宝
居家健康管理	智能心电设备	单导心电记录仪 ER2
		单导动态心电记录仪 ER1
		12 导动态心电记录仪
		互联网医院心电图解读服务
	智能心电血压计	上臂式心电血压计 BP2
	智能穿戴血氧仪	连续血氧戒指 O2ring
		儿童血氧仪 Baby O2
一体化智能设备	AI 健康一体机(第三终端)	

资料来源：公司公告，华安证券研究所

(2) 家用医疗器械板块

公司医疗级家用诊疗器械产品包括：医用级家庭小型便携式制氧机、医用雾化器、电子血压计、电子红外线体温额温枪、家用血糖仪、乳腺治疗仪、盆底康复治疗仪、盆底肌肉康复器、痛经仪、无针注射器 Lejet 等，在线上电商平台和线下药店均有销售。目前也有正在研发连续血糖 CGM 监测器械、连续血压 ECG 器械和糖化血红蛋白检测仪等。

(3) 医疗服务板块

专科医院：主要包括安徽省合肥高新心血管病专科医院、北京市东直门医疗门诊部。公司依托医院专家资源优势，发挥省市区域心血管病医联体优势，形成重大创新器械、创新药品的联创试验基地优势，广泛服务于危重人群急救、住院人群治疗、术后康复人群复查和中老年慢病人群药品治疗。

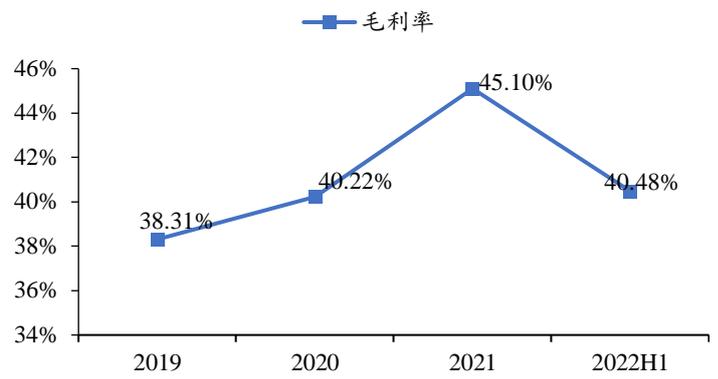
互联网医院：主要包括安徽省乐普心血管病互联网医院、宁夏银川心血管病互联网医院、海南心血管病互联网医院和正在筹建的北京心血管病互联网医院，应用于全国 20 个省 423 家战略合作药店诊所患者心血管疾病诊断、会诊和专家咨询服务，实现与基因检测中心、同心管家和一键式家庭医生咨询急救系统互联互通。

第三方检测实验室：爱普益医学检验中心，主要包括北京医学检验中心、苏州医学检验实验室等区域检验实验室，服务内容覆盖全国 27 个省、自治区和直辖市。专注为客户提供临床检验、病理、分子诊断、高通量测序等检验服务。主要应用于心血管疾病、肿瘤疾病、妇幼健康、人体免疫、临床病理等的诊断筛查。

图表 64 乐普医疗新业态板块收入及增速 (单位: 亿元) 图表 65 乐普医疗新业态板块毛利率变化水平



资料来源: 公司公告, 华安证券研究所



资料来源: 乐普诊断招股说明书, 华安证券研究所

医疗服务和健康管理板块具有较强的口碑效应和规模效应, 随着品牌影响力增强, 预计未来该板块的毛利率和净利率水平也会有所提升。我们预计随着终端门诊量的增加、AT-ECG 产品的进院率提升以及新产品的逐渐放量(对消费医疗类产品, 如 OK 镜、玻尿酸等医美类产品), 该板块未来仍能保持 CAGR 15-20% 增长。

5 公司盈利预测与估值

5.1 公司业绩拆分与估值对比

结合前面我们对公司器械、药品和服务三大板块的分析, 预计公司 2022-2024 年收入端有望分别实现 100.22 亿元、108.08 亿元、126.65 亿元, 同比分别增长约-6.0%、7.8%和 17.2%, 利润端 2022-2024 年归母净利润有望分别实现 22.68 亿元、25.07 亿元和 29.62 亿元, 同比分别增长约 31.9%、10.5%和 18.1%。

图表 66 2022-2025 年公司各板块收入预测（单位：百万元）

	2021	2022E	2023E	2024E	2025E
总收入	10,659.06	10,021.99	10,807.75	12,665.12	14,702.83
YoY		-5.98%	7.84%	17.19%	16.09%
毛利	6,503.09	6,379.81	6,985.74	8,158.85	9,335.38
毛利率	61.01%	63.66%	64.64%	64.42%	63.49%
医疗器械收入	6,168.75	5,353.68	5,535.86	6,893.61	8,406.38
YoY	74.10%	-13.21%	3.40%	24.53%	21.94%
收入占比	57.87%	53.42%	51.22%	54.43%	57.18%
毛利	-	3,421.81	3,649.52	4,527.56	5,409.26
毛利率	58.31%	63.92%	65.93%	65.68%	64.35%
药品板块收入	3,258.21	3,219.78	3,558.74	3,769.88	3,928.85
YoY	-4.50%	-1.18%	10.53%	5.93%	4.22%
收入占比	30.57%	32.13%	32.93%	29.77%	26.72%
毛利		2,306.17	2,556.73	2,710.54	2,825.18
毛利率	72.14%	71.63%	71.84%	71.90%	71.91%
服务板块收入	1,232.1	1,448.5	1,713.2	2,001.6	2,367.6
YoY	0.45%	17.57%	18.27%	16.84%	18.28%
收入占比	11.56%	14.45%	15.85%	15.80%	16.10%
毛利		651.83	779.48	920.75	1,100.93
毛利率	45.10%	45.00%	45.50%	46.00%	46.50%

资料来源：wind，华安证券研究所预测

可比公司估值

选取惠泰医疗、心脉医疗、南微医学等高值耗材类标的作为可比公司，截至 2023 年 1 月 30 日，可比公司 2023 年 PE 水平约为 39 倍，公司 2023 年 PE 水平约 17 倍，远低于可比公司平均水平。

图表 67 可比公司估值情况

公司名称	代码	市值** (亿元人民币)	归母净利润 (亿元)				PE (倍)		
			21A	22E	23E	24E	22E	23E	24E
惠泰医疗*	688617.SH	231.06	2.08	3.45	4.70	6.44	66.98	49.16	35.88
心脉医疗	688016.SH	155.21	3.16	4.00	5.35	7.04	38.80	29.01	22.05
南微医学	688029.SH	173.73	3.25	3.31	4.59	6.02	52.49	37.85	28.86
平均							52.75	38.67	28.93
乐普医疗	300003.SZ	417.12	17.19	22.67	26.62	30.40	18.39	16.63	14.08

资料来源：wind，华安证券研究所

注：**市场选取 2023 年 1 月 30 日收盘市值水平，*为华安证券覆盖标的

5.2 投资建议：走出集采影响，底层研发扎实，新产品不断推出的平台型心血管龙头企业，首次覆盖

核心业务走出集采影响，药品和支架平稳过渡。公司核心业务走出集采影响，

业绩实现平稳过渡。2019-2020 年公司重磅产品心血管类药物、冠脉支架相继纳入集采，2021-2022 年又相继完成续约中标，公司其他业务如冠脉通路类、电生理类耗材、先心病用封堵器、吻合器、超声刀、生化试剂均已纳入联盟集采并中标，带量采购政策对公司的不利影响越来越小。

底层研发扎实，新产品不断推出，优秀管理层引领公司发展。公司是国内医疗器械领域的龙头企业，在材料研发领域有较强的积累，公司也有多款产品引领行业发展。冠脉介入领域的“药可切”等创新产品组合快速弥补金属支架集采带来的影响，“介入无植入”的理念从生物可降解支架延伸到可降解室缺损/房缺损封堵器，而且也能将对材料技术的理解进一步延伸到医美领域（如玻尿酸、聚乳酸注射），同时公司内生和并购同行，扩大对有广阔发展前景领域的战略布局，如消费医疗领域的 OK 镜、隐形正畸等。未来几年，公司持续每年有 4-5 个新产品推出上市，促进公司快速发展。

公司过去 10 年，归母净利润从 2012 年的 4.03 亿元，增长到 2021 年的 17.19 亿元，2012-2021 年归母净利润 CAGR 约 17.49%。而且在新冠疫情背景下，又适时抓住新冠抗原检测等需求爆发机会，这些均突显出公司管理层在面临复杂的外界环境时，拥有的战略方向感和嗅觉。

公司是国内心血管领域的平台型企业，估值提升空间大。公司是国内心血管领域龙头企业，业务结构多元，渠道资源丰富，产品在各级医疗机构中有较好的口碑。公司股权激励也持续驱动中短期公司业务发展，22-23 年扣非归母净利润分别不低于 21.33/24.5 亿元，同比增速不低于 14.99%/14.86%。我们认为随着医疗器械、药品的集采范围推进，平台型企业将会在“集采的存量竞争”中获胜，未来也能够凭借创新产品进一步巩固竞争优势，估值有较大向上的弹性空间。

预计公司 2022-2024 年收入端有望分别实现 100.22 亿元、108.08 亿元、126.65 亿元，同比分别增长约 -6.0%、7.8%和 17.2%，利润端 2022-2024 年归母净利润有望分别实现 22.68 亿元、25.07 亿元和 29.62 亿元，同比分别增长约 31.9%、10.5%和 18.1%。2022-2024 年对应的 EPS 分别约 1.21 元、1.33 元和 1.58 元，对应的 PE 估值分别为 18 倍、17 倍和 14 倍，考虑到公司逐渐走出集采影响，公司是平台型的心血管领域龙头企业，后续产品管线丰富，首次覆盖，给予“买入”评级。

风险提示：

在研产品临床、商业化推进不及预期。
市场竞争加剧风险。

财务报表与盈利预测

资产负债表					利润表				
单位:百万元					单位:百万元				
会计年度	2021	2022E	2023E	2024E	会计年度	2021	2022E	2023E	2024E
流动资产	8147	5870	7638	8523	营业收入	10660	10022	10808	12665
现金	3798	2047	2647	3432	营业成本	4157	3642	3822	4506
应收账款	1661	2345	2043	2960	营业税金及附加	114	100	108	127
其他应收款	178	96	223	143	销售费用	2109	1954	2108	2406
预付账款	283	227	247	290	管理费用	748	702	757	887
存货	1939	902	2165	1412	财务费用	172	-19	-35	-47
其他流动资产	288	255	314	285	资产减值损失	-9	-39	-25	-27
非流动资产	12551	13944	15303	16578	公允价值变动收益	29	0	0	0
长期投资	1072	1350	1605	1872	投资净收益	-397	0	0	0
固定资产	2182	3191	3877	4467	营业利润	2145	2832	3131	3699
无形资产	1399	1356	1341	1313	营业外收入	64	0	0	0
其他非流动资产	7899	8047	8479	8926	营业外支出	62	0	0	0
资产总计	20699	19814	22941	25100	利润总额	2146	2832	3131	3699
流动负债	3332	1969	2952	2545	所得税	366	483	534	630
短期借款	584	71	71	71	净利润	1780	2349	2597	3068
应付账款	1135	583	1256	878	少数股东损益	61	81	89	105
其他流动负债	1614	1315	1626	1596	归属母公司净利润	1719	2268	2508	2963
非流动负债	5093	3883	3883	3883	EBITDA	3186	3469	3782	4419
长期借款	1210	0	0	0	EPS (元)	0.96	1.21	1.33	1.58
其他非流动负债	3883	3883	3883	3883					
负债合计	8425	5852	6835	6428					
少数股东权益	800	880	969	1075					
股本	1805	1881	1881	1881					
资本公积	984	725	725	725					
留存收益	8686	10476	12531	14992					
归属母公司股东权	11474	13082	15136	17598					
负债和股东权益	20699	19814	22941	25100					

现金流量表				
单位:百万元				
会计年度	2021	2022E	2023E	2024E
经营活动现金流	3062	2709	3078	3308
净利润	1780	2349	2597	3068
折旧摊销	522	617	662	740
财务费用	228	53	4	4
投资损失	397	0	0	0
营运资金变动	209	-349	-210	-531
其他经营现金流	1498	2738	2832	3627
投资活动现金流	-860	-2014	-2021	-2017
资本支出	-982	-1587	-1645	-1616
长期投资	-344	-428	-376	-402
其他投资现金流	466	0	0	0
筹资活动现金流	-897	-2446	-457	-505
短期借款	-1318	-513	0	0
长期借款	94	-1210	0	0
普通股增加	0	76	0	0
资本公积增加	25	-258	0	0
其他筹资现金流	302	-541	-457	-505
现金净增加额	1293	-1751	600	785

主要财务比率				
会计年度	2021	2022E	2023E	2024E
成长能力				
营业收入 (%)	32.6%	-6.0%	7.8%	17.2%
营业利润 (%)	-0.2%	32.0%	10.6%	18.1%
归属于母公司净利	-4.6%	31.9%	10.6%	18.1%
获利能力				
毛利率 (%)	61.0%	63.7%	64.6%	64.4%
净利率 (%)	16.1%	22.6%	23.2%	23.4%
ROE (%)	15.0%	17.3%	16.6%	16.8%
ROIC (%)	12.9%	13.8%	13.5%	14.0%
偿债能力				
资产负债率 (%)	40.7%	29.5%	29.8%	25.6%
净负债比率 (%)	68.6%	41.9%	42.4%	34.4%
流动比率	2.44	2.98	2.59	3.35
速动比率	1.73	2.33	1.72	2.62
营运能力				
总资产周转率	0.55	0.49	0.51	0.53
应收账款周转率	5.67	5.00	4.93	5.06
应付账款周转率	4.40	4.24	4.16	4.22
每股指标 (元)				
每股收益	0.96	1.21	1.33	1.58
每股经营现金流	1.63	1.44	1.64	1.76
每股净资产	6.36	6.96	8.05	9.36
估值比率				
P/E	23.58	18.39	16.63	14.08
P/B	3.56	3.19	2.76	2.37
EV/EBITDA	13.15	12.33	11.15	9.37

资料来源: 公司公告, 华安证券研究所

分析师与研究助理简介

分析师：谭国超，医药行业首席分析师，医药行业全覆盖。中山大学本科、香港中文大学硕士，曾任职于强生医疗（上海）医疗器械有限公司、和君集团与华西证券研究所。

联系人：李婵，覆盖医疗器械和 IVD 板块。

重要声明

分析师声明

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的执业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告，本报告所采用的数据和信息均来自市场公开信息，本人对这些信息的准确性或完整性不做任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。报告中的信息和意见仅供参考。本人过去不曾与、现在不与、未来也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接接收任何形式的补偿，分析结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

免责声明

华安证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。本报告由华安证券股份有限公司在中华人民共和国（不包括香港、澳门、台湾）提供。本报告中的信息均来源于合规渠道，华安证券研究所力求准确、可靠，但对这些信息的准确性及完整性均不做任何保证。在任何情况下，本报告中的信息或表述的意见均不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司、本公司员工或者关联机构不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。投资者务必注意，其据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或者关联机构无关。华安证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

本报告仅向特定客户传送，未经华安证券研究所书面授权，本研究报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。如欲引用或转载本文内容，务必联络华安证券研究所并获得许可，并需注明出处为华安证券研究所，且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。如未经本公司授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。本公司并保留追究其法律责任的权利。

投资评级说明

以本报告发布之日起 6 个月内，证券（或行业指数）相对于同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准，A 股以沪深 300 指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以纳斯达克指数或标普 500 指数为基准。定义如下：

行业评级体系

- 增持—未来 6 个月的投资收益率领先市场基准指数 5%以上；
- 中性—未来 6 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至 5%；
- 减持—未来 6 个月的投资收益率落后市场基准指数 5%以上；

公司评级体系

- 买入—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 15%以上；
- 增持—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 5%至 15%；
- 中性—未来 6-12 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至 5%；
- 减持—未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 5%至 15%；
- 卖出—未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 15%以上；
- 无评级—因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使无法给出明确的投资评级。