

乐普医疗（300003）的 2018-2020:

重磅器械新品上市继续推动业绩增长 增持（维持）

2016 年 7 月 7 日

投资要点

■ **支架系统率先在基层放量，完全可降解支架将带来新增长：**随着我国心血管介入治疗水平的提升，国内 PCI 手术量将保持平稳增长。分级诊疗政策的深入推进必将激活二三线城市和县级医疗服务市场，基层放量在即。乐普医疗布局以“药店诊所”为导流入口的三级医疗服务优势渠道，率先实现渠道下沉。公司支架继续保持国内领先地位的同时，有望率先实现基层放量。新一代完全可降解支架或将于 2017-2018 年完成审批上市，将带来国内心血管介入治疗领域的新革命，也将为公司的业绩增长增添新动力。

■ **国产双腔起搏器有望于今年内获批上市：**公司双腔起搏器现已进入技术审批阶段，预计今年内取得上市许可证。该产品将是国内企业首个自主研发的双腔起搏器产品，有信心打破国内市场被进口起搏器垄断的现状。公司目前进口起搏器代理业务保持稳定增长，双腔起搏器新产品的上市将推动公司心血管介入治疗器械业绩的新一轮增长。

■ **封堵器领先优势不断扩大：**国内封堵器市场国产化水平高，国产封堵器完善的结构设计已成功获得市场信赖。公司封堵器产品规格齐全，进入市场早，市场份额稳定在 35% 左右。国家二胎政策全面放开，先心病患儿数量短期内可能出现大幅增长。介入治疗属于微创手术，国内采用介入手术治疗先心病的比例不断提高，公司封堵器业务也将稳步增长。左心耳封堵术是近年来心脏介入治疗领域的关注点之一，公司的左心耳封堵器预计 2018 年获批上市。

■ **控股宁波秉琨，拓展外科手术器械市场：**公司控股宁波秉琨，将以血管吻合器为切入点，拓展外科手术器械市场。2010 年至 2013 年，我国吻合器行业销售额年复合增长率达到 17.8%，2018 年将突破 100 亿元。宁波秉琨在国内市场的技术和成本优势明显，拥有先进的腔镜吻合器产品，是公司迈进高值耗材领域的重要布局。

投资建议

我们预计公司 2016-2018 年归母净利润 7.35 亿、9.60 亿和 12.41 亿元，EPS 分别为 0.42 元、0.55 元和 0.71 元，对应 PE 分别为 43 倍、33 倍和 25 倍。我们长期看好公司在心血管领域的“药品+器械+服务”三位一体、“线上+线下”融合的全产业链平台布局，维持“增持”评级。

风险提示：1) 医疗器械审批进度低于预期；2) 外延并购与整合不达预期；3) 商誉减值风险。

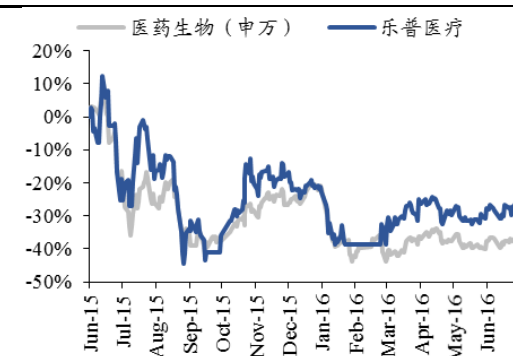
证券分析师 洪阳

执业资格证书号码：S0600513060001

0512-62938572

Hongyang614@gmail.com

股价走势



市场数据

收盘价（元）	18.14
市盈率	55.92
市净率	7.23
流通 A 股市值（百万元）	25054

基础数据

每股净资产（元）	13.11
资产负债率（%）	30.94
总股本（百万股）	1743.57
流通 A 股（百万股）	1372.06

相关报告

1. 乐普医疗的 2016-2018：药品放量支撑业绩 30% 复合增长

目 录

1. 器械板块蓄势待发：新品种上市推动业绩增长.....	4
2. 支架系统：可降解支架将带来新一轮产品革命.....	4
2.1. 我国支架产品用量还有较大空间	4
2.2. 药物洗脱支架是国内市场的主流产品	6
2.3. 国内支架市场环境：国产品牌为主	9
2.4. 公司药物洗脱支架保持稳定增长	11
2.5. 可降解支架有望率先在国内上市	12
3. 起搏器：从代理销售到自主创新	14
3.1. 国内患者起搏器植入率极低，仍有大量患者未获得有效治疗	14
3.2. 双腔起搏器替代已成为必然趋势，亟待国产品牌上市	15
3.3. 公司新一代双腔起搏器已蓄势待发	18
4. 封堵器：市场增速快，领先优势将扩大	19
4.1. 先天性心脏病及其介入治疗	19
4.2. 国产封堵器占据 90% 的市场份额	21
4.3. 研发热点为可吸收封堵器和左心耳封堵器	21
4.4. 公司的封堵器业务将继续保持国内领先地位	22
4.5. 公司左心耳封堵器有望于 2018 年获批上市	23
5. 外科手术器械：以血管吻合器为切入点，拓展高值耗材市场	24
5.1. 国内外科手术器械市场潜力大	24
5.2. 控股宁波秉琨，开启外科手术器械新格局	26
6. 盈利预测与投资建议	28
7. 风险提示：	29

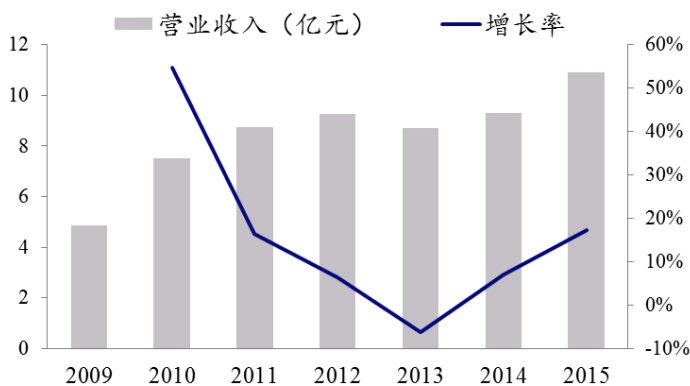
图表目录

图表 1: 乐普医疗器械营业收入.....	4
图表 2: 乐普医疗器械领域营收占比.....	4
图表 3: 支架植入过程示意图.....	5
图表 4: 支架内皮化过程.....	5
图表 5: 国内每年 PCI 手术量 (万例)	5
图表 6: 国内每年支架使用总量 (万枚)	5
图表 5: 国内 PCI 平均每人支架使用量 (枚/例)	6
图表 6: STEMI 直接 PCI 例数及比例.....	6
图表 9: 心脏介入手术的发展阶段.....	7
图表 10: 新一代药物洗脱支架.....	7
图表 11: 药物洗脱支架使用比例.....	8
图表 12: Abbott 完全可降解支架 Absorb.....	9
图表 13: 国内各心脏支架品牌终端销售额市场占比.....	9
图表 14: 国内支架市场主要产品.....	10
图表 15: 乐普医疗支架业务营业收入.....	11
图表 16: 乐普医疗支架业务毛利润及毛利率.....	11
图表 14: 公司的主要支架产品.....	12
图表 14: 公司的主要支架产品.....	13
图表 19: 起搏器示意图.....	14
图表 20: 国内起搏器年植入量.....	15
图表 21: 亚太地区 2014 年百万人口起搏器植入量.....	15
图表 22: 起搏器的发展历程.....	16
图表 23: 单腔起搏器和双腔起搏器的比较.....	17
图表 25: 单腔起搏器 (QM2312)	17
图表 26: 双腔起搏器 (QM8631DR)	17
图表 24: 乐普医疗起搏器及代理业务营业收入.....	18
图表 27: 先心病病种分布.....	19
图表 28: 先心病的微创介入治疗.....	20
图表 29: 封堵器.....	20
图表 30: 国内先心病介入治疗完成例数.....	20
图表 31: 乐普医疗的封堵器产品.....	22
图表 32: 公司封堵器营业收入情况.....	23
图表 33: 公司左心耳封堵器产品.....	24
图表 34: 常见的吻合器产品.....	24
图表 35: 吻合器基本工作原理.....	24
图表 36: 2011~2018 年中国吻合器市场规模历史增长与预期 (亿元)	25
图表 37: 国内市场传统开放吻合器市场份额.....	26
图表 38: 国内市场腔镜吻合器市场份额.....	26
图表 39: 宁波秉坤的组织架构.....	27
图表 40: 宁波秉琨的产品线.....	27
图表 41: 乐普医疗盈利预测 (单位: 百万元)	29

1. 器械板块蓄势待发：新品种上市推动业绩增长

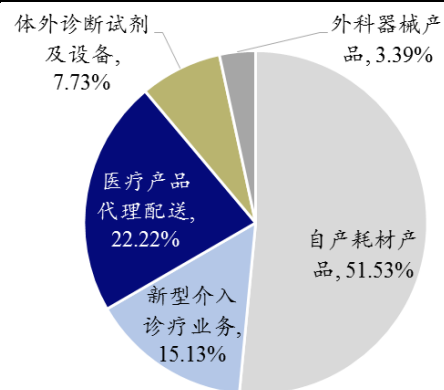
乐普医疗在国内心血管医疗器械行业持续保持领先优势，持续推进涵盖冠心病、结构性心脏病、心脏节律、预先和术后诊断、诊疗设备及高血压等领域的高端植介入器械、诊断试剂主营业务。2015 年医疗器械板块实现营业收入 17.96 亿元，同比增长 21.37%，实现净利润 4.82 亿元，同比增长 25.04%。2012~2013 年国家价格控制以及对器械滥用的严格遏制，乐普医疗核心器械产业进入瓶颈期，随后，随着心血管全产业链模式的引入，乐普医疗营收增长恢复活力。支架系统和封堵器为主体的传统自产耗材产品仍占医疗器械板块营业收入 50% 以上。

图表 1：乐普医疗器械营业收入



资料来源：公司报告，东吴证券研究所

图表 2：乐普医疗器械领域营收占比



资料来源：公司报告，东吴证券研究所

2. 支架系统：可降解支架将带来新一轮产品革命

2.1. 我国支架产品用量还有较大空间

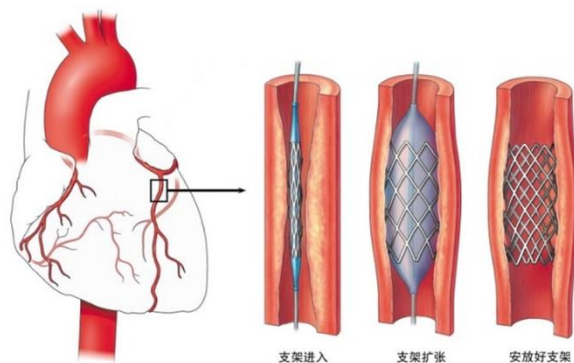
冠心病是冠状动脉性心脏病的简称，是一种最常见的心脏病，是一种由冠状动脉器质性（动脉粥样硬化或动力性血管痉挛）狭窄或阻塞引起的心肌缺血缺氧（心绞痛）或心肌坏死（心肌梗塞）的心脏病，亦称缺血性心脏病。冠心病可由高血压、糖尿病引发，并且与过度肥胖和不良生活习惯有关。

冠心病是全球死亡率最高的疾病之一，根据世界卫生组织 2011 年的报告，中国的冠心病死亡人数已列世界第二位。目前国内冠心病患者超过 1500 万人，其中心肌梗塞患者人数约为 250 万，且冠心病发病率仍呈上升趋势。至 2020 年，我国心肌梗塞患者将达到 280 万人，之后趋于稳定。

药物治疗是冠心病患者的基础治疗方式。冠状动脉堵塞比例超过 75% 的患者一般会被建议植入支架治疗，个体治疗方案会根据血管内斑块活动性和血流稳定情况而定。全国每年约有 300 万患者需要接受植入支架治疗，

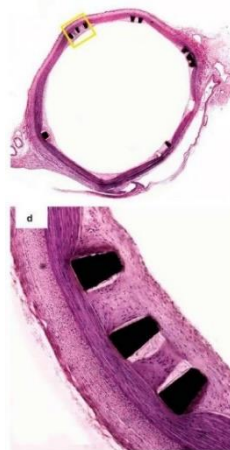
即经皮冠状动脉介入治疗(PCI)。PCI是通过导管将支架输送至栓塞部位，球囊扩张，撑开血管，放置冠脉支架。血管内急性或亚急性斑块脱落，血管壁弹性回缩，之后逐步完成血管重塑和支架内皮化。

图表 3: 支架植入过程示意图



资料来源: 丁香医生, 东吴证券研究所

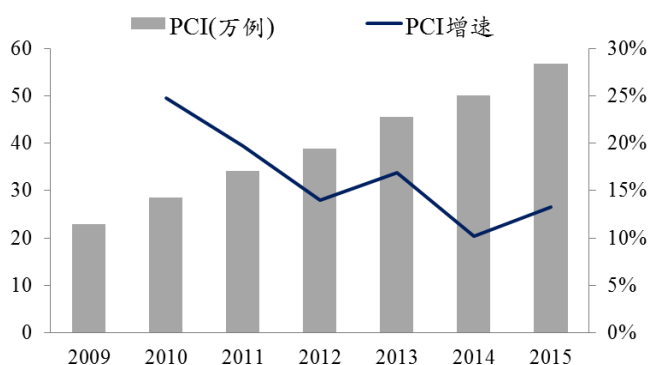
图表 4: 支架内皮化过程



资料来源: Lab Invest, 东吴证券研究所

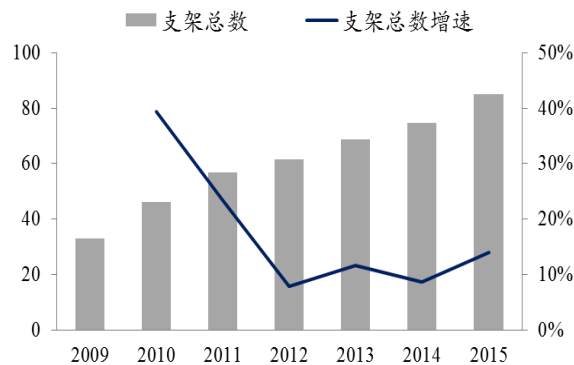
2015 年, 国内 PCI 手术达到 56.76 万例, 同比增长 13.3%。国内支架年植入总数为 85.14 万枚, 同比增长 15%。国内不同地区根据每百万人口的 PCI 例数排名, 前三甲为北京市 (2723.33 例)、天津市 (1527.59 例) 及上海市 (1179.45 例), 而贵州省、四川省及重庆市排在最后, 仅为百余例。全国平均百万人口 PCI 例数为 426.82 例。而发达国家每百万人口 PCI 例数为 1000~2000, 可见我国 PCI 手术量还有较大的增长空间。随着分级诊疗政策的深入推进, 县级医院将成为国内支架使用新的增长点。

图表 5: 国内每年 PCI 手术量 (万例)



资料来源: 第十九届全国介入心脏病学论坛, 东吴证券研究所

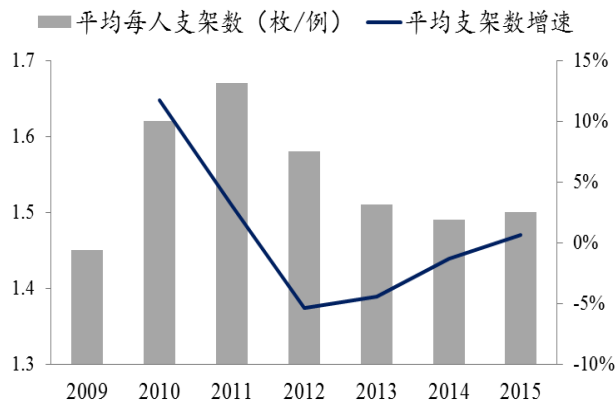
图表 6: 国内每年支架使用总量 (万枚)



资料来源: 第十九届全国介入心脏病学论坛, 东吴证券研究所

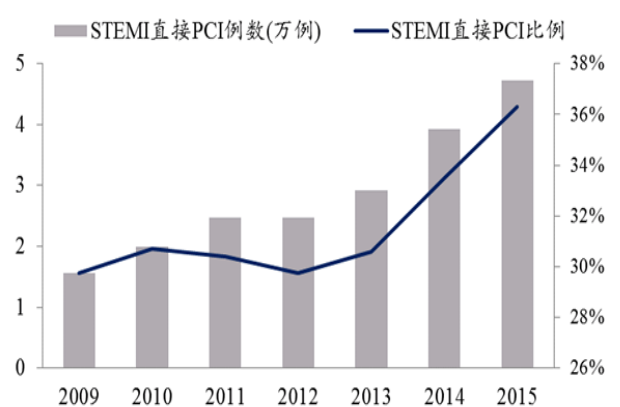
每位患者的平均支架使用量从 2012 年后呈现下降趋势, 2015 年略微上升, 整体逐渐趋于稳定。目前每例 PCI 手术支架使用量控制在 1.5 枚左右。

图表 7: 国内 PCI 平均每人支架使用量 (枚/例)



资料来源: 第十九届全国介入心脏病学论坛, 东吴证券研究所

图表 8: STEMI 直接 PCI 例数及比例



资料来源: 第十九届全国介入心脏病学论坛, 东吴证券研究所

急性心肌梗塞 (STEMI) 需要立刻进行 PCI 手术, 但是我国很多基层医院没有相关手术条件, 只能做简单的溶栓处理后转院治疗。因此 STEMI 患者接受直接 PCI 的比例可以反映国内 PCI 手术治疗资源是否满足需求。据卫计委 PCI 网报数据显示, 国内 STEMI 患者接受直接 PCI 的比例为 36.30%, 虽然较上一年升高 3%, 但与发达国家仍有很大差距, 如全美 STEMI 直接 PCI 比例达到 88%, 而欧洲很多国家都达到了 90% 以上。我国基层医院术者人数及医疗条件制约了 STEMI 直接 PCI 的发展, 因此国内介入治疗的空间还有很大。

我国冠心病患者人数众多, 随着分级诊疗的推进, 支架市场将进一步拓展。我国人均 PCI 例数和 STEMI 患者接受直接 PCI 的比例两项指标均与发达国家有较大差距, 国内 PCI 手术治疗量仍有较大的发展空间。据估算, 未来国内支架年使用量可达到 200 万枚。

2.2. 药物洗脱支架是国内市场的主流产品

冠状动脉介入术 (PCI) 的发展经历了三个阶段。

第一阶段: 经皮冠状动脉腔内成形术。局部麻醉后, 以导管将支架放入血管中已经发生狭窄的部位, 球囊扩张将狭窄处撑开, 之后球囊收缩沿血管取出。但临床缺陷明显, 约一半的患者在术后三个月到半年间, 手术部位发生再次狭窄且闭塞的机率 (再狭窄率) 仍有 40% ~ 50%。

第二阶段: 冠状动脉血管内支架植入术。金属裸架 (BMS) 出现于 20 世纪后期, 设计支架撑开硬化、狭窄的心脏冠状动脉。工程师在选材和构造上解决了既韧又硬的问题。然而 PCI 术后血管壁损伤引起相关炎症反应,

促使成纤维母细胞和平滑肌细胞增生，形成疤痕组织，导致动脉内粥样硬化。这是发生金属裸支架内再狭窄的主要机制。同时，人体对支架会有免疫排斥作用，炎症因子集合造成再栓塞，再狭窄率仍有 20% ~ 30%。

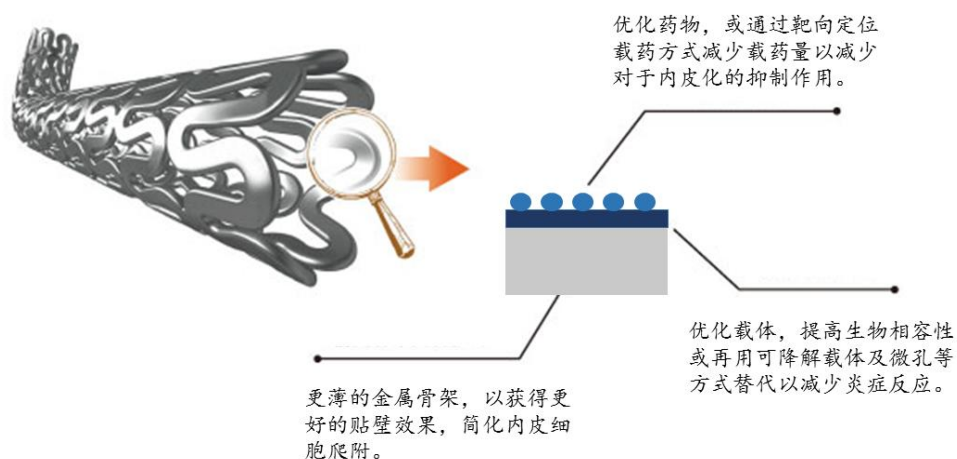
图表 9：心脏介入手术的发展阶段

	类别	存在时间	支架内再血栓再狭窄发生率及	主要优点	主要问题
第一代	单纯球囊扩张	扩张后去除球囊	再栓塞近50%	无支架永久存在于体内	血管重建后再栓塞比例高
第二代	金属裸支架	终生存在	再狭窄：30% 再血栓：5%	顺利完成支架内皮化	内皮增生，疤痕组织，成纤维母细胞和平滑肌细胞增生，导致再栓塞。
第三代	金属药物洗脱支架	终生存在	再狭窄：10% 再血栓：3%(3年)	减少内皮增生造成的在栓塞风险	迟发支架内血栓：对涂层炎症反应，支架内皮化迟缓，延迟内皮愈合（巨噬细胞）
	新一代金属药物洗脱支架	终生存在	再狭窄：5% 再血栓：0.61%(9~12月) 1.5%(3年)	更薄的的支架支杆 更合适的多聚物涂层 减少西罗莫司相似物药物涂层量	金属支架存在难以回避远期内皮增生风险。 支架贴壁不良。 无法恢复血管生理状态
第四代	完全可降解支架	一般2~3年降解	再血栓：0.6%(30天)	减少支架对血管的刺激及炎症反应，缩短用药时间	支撑力差，壁厚，易断裂，

资料来源：丁香园，《门诊》，东吴证券研究所

第三阶段：药物洗脱支架（DES）。2003 年，美国 FDA 批准药物洗脱支架应用于临床，使其术后再狭窄发生率降为 5% ~ 10% 左右，成为冠心病介入治疗新的里程碑。药物洗脱支架的出现虽然大幅降低了冠状动脉介入术的再狭窄发生率，但由于药物需要通过一种高分子聚合物载体涂覆在支架表面，高分子聚合物的存在将引发晚期血栓并发症。晚期血栓的发生率只有 3%，但是并发症的死亡率却很高。因此，如何解决药物洗脱支架晚期血栓问题成为今后支架研发的主要方向。

图表 10：新一代药物洗脱支架

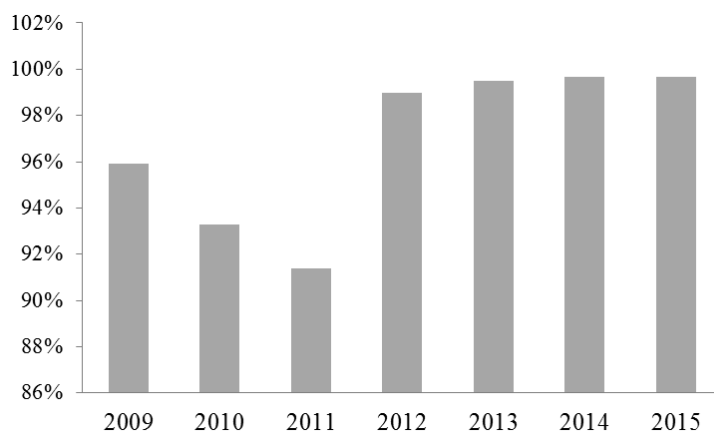


资料来源：东吴证券研究所

《中国经皮冠状动脉治疗指南》中明确推荐 STEMI 直接 PCI、冠心病合并糖尿病及冠心病合并慢性肾脏疾病患者植入新一代药物洗脱支架。2012 年开始，国内药物洗脱支架使用比例已达到 99% 以上，几乎完全替代金属裸架。DES 表面涂有抗增殖的药物，有效抑制血管内膜增生导致血管再狭窄。DES 由构成三个组分：支架平台、活性药物成分及药物载体。目前上市的 DES 主要是雷帕霉素及其衍生物洗脱支架和紫杉醇洗脱支架。雷帕霉素具有高效免疫抑制作用，现已广泛应用于器官移植术后抗排斥反应，具有极好的抑制血管平滑肌细胞和新生内膜过度增殖的作用。紫杉醇可作用于血管平滑肌细胞有丝分裂 G2-M 期，抑制血管平滑肌细胞增殖。

目前国内市场的主要药物洗脱支架产品，如北京乐普的 PARTNER、上海微创的 Firebird 和山东吉威 Excel 都是雷帕霉素洗脱支架。雅培的 XINECE V 和 Medtronic 公司的 Endeavor 是以雷帕霉素衍生物作为涂层药物，从药物可溶性及抗增殖活性方面进行了优化。波士顿科学的 TAXUS 和 Cook 公司的 Aspect 以紫杉醇为载药。

图表 11: 药物洗脱支架使用比例



资料来源：第十九届全国介入心脏病学论坛，东吴证券研究所

第四代完全可降解支架可以在完成功能后完全降解，是 PCI 治疗史上的再一次革新。

目前完全可降解支架采用的是生物可降解材料或可降解金属合金为支架骨架。部分金属材料存在降解过快的缺点，如常用的镁合金降解时间小于 6 个月，支架在血管完全内皮化之前就丢失了支撑作用。生物可降解材料更受青睐，其中聚-L-乳酸 (poly-L-lactic acid, PLLA) 是常用的可降解生物材料，具有良好的生物相容性、机械性能和可降解特性，可在 10 个月至 2 年时间内降解，降解产物为二氧化碳和水。生物材料本身也可作为药物载体，如 PLLA 已应用于药物洗脱支架载体。山东吉威的涂层可降解支架 EXCEL 就采用 PLLA 作为载药涂层，临床试验证明其可有效降低炎症反应，并达到良好的抗再狭窄和预防血栓的效果。

图表 12: Abbott 完全可降解支架 Absorb



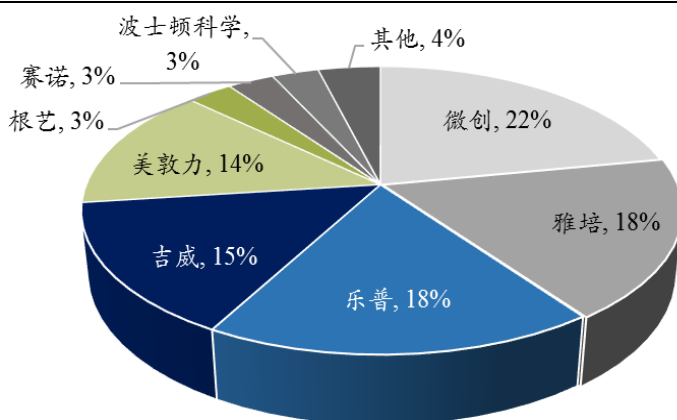
资料来源：《门诊》，东吴证券研究所

完全可降解支架可以解决金属支架永久存在的问题，恢复血管的本身生理特性，降低炎症反应及内皮增生等造成再栓塞的风险。目前已上市的完全可降解支架就是 Abbott 的 Absorb，乐普和微特等国产产品已进入临床试验阶段。

2.3. 国内支架市场环境：国产品牌为主

国内冠脉支架市场份额居于前三位的企业分别是微创医疗、雅培和乐普医疗。按医院终端销售额计，三者市场份额占比分别为 22%、18%和 18%，占据 50%以上的市场分额。目前国产产品市场份额已接近 70%。“价格更占优势的国产支架对付疾病也能游刃有余”是目前心血管专家的普遍共识。在满足基本手术要求的情况下，国产支架有明显的价格优势，并且享受更好的医保政策，容易在基层推广。

图表 13: 国内各心脏支架品牌终端销售额市场占比



资料来源：火石创造，东吴证券研究所

微创医疗作为行业领导者，市场占有率为 22%。2015 年微创医疗共交付约 274,000 套冠脉支架，支架业务 2015 年营业收入合计约为 148.8 百万美元，同比增长约 20%。微创医疗心血管介入领域主要产品冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统 Firebird2 是新一代药物洗脱支架中的领军产品，以钴铬合金为基架，兼顾良好的径向支撑力和柔顺性。并且有优异的 MRI 兼容性。另有创新产品冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统，2014 年获批上市。

图表 14：国内支架市场主要产品

厂家	商品名	基本属性
乐普	Partner	药物（雷帕霉素）洗脱支架
乐普	Nano	无载体含药（雷帕霉素）洗脱支架
乐普	Biguard	药物（雷帕霉素）洗脱分支支架
乐普	GuReater	钴基合金雷帕霉素药物洗脱支架系统
微创	Firehawk	冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统
微创	Firebird	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统
吉威	Excel	PLA 载体可降解药物洗脱支架
美敦力	Resolut	新一代药物洗脱支架（载体优化）
雅培	VienceV	钴铬合金依维莫司洗脱支架
雅培	Absorb	PLA 完全可降解支架
波士顿科学	TAXUS	紫杉醇洗脱支架
波士顿科学	PROMUS Element (Plus)	依维莫司洗脱冠状动脉支架

资料来源：东吴证券研究所

吉威医疗在全球率先推出的生物可降解涂层药物洗脱支架。Excel 采用 PLA 作为涂层，28 天完成药物释放，60 天内涂层降解。减少了炎症反应的发生。Excel 自 2006 年初推出以来便获得很好的市场反应，目前市场占有率为 15%。

美敦力自 2000 年推出心血管支架以来，已经成为全球最大的心血管支架提供商之一。美敦力推出新一代药物洗脱支架 Resolut，优化多聚物载体，降低炎症反应。并提供多种外周血管支架系统。

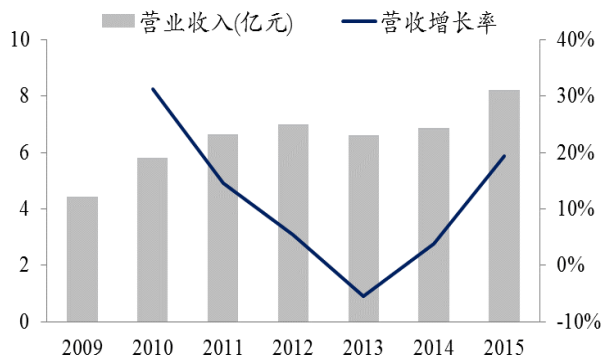
雅培钴铬合金依维莫司洗脱支架 VienceV 是目前国际市场上领先产品。由于载药更好的溶解性，较低载药量即可达到预期效果，药物释放周期 120 天。产品柔顺性好，贴壁好。

波士顿科学洗脱冠状动脉支架载药使用依维莫司和紫杉醇，具有更好的溶解性，可使用较小剂量。

2.4. 公司药物洗脱支架保持稳定增长

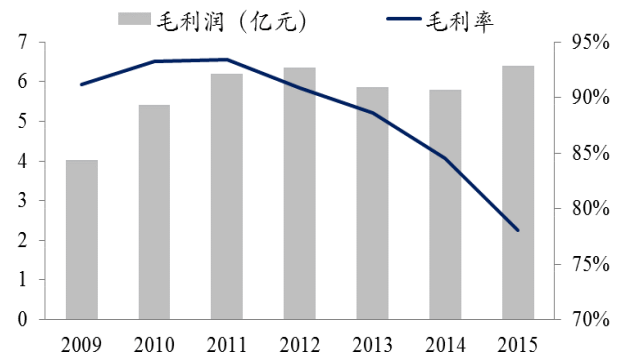
乐普医疗旗下支架系统产品包括冠心病诊疗相关的支架，球囊，导管导丝和配件以及外周介入领域支架球囊。2015 年支架系统总营业收入为 8.19 亿元，同比增长 19.38%。其中血管内药物（雷帕霉素）洗脱支架系统（Partner）及新一代血管内无载体含药（雷帕霉素）洗脱支架系统（Nano）同比增长分别达到 6.24% 和 37.73%。

图表 15: 乐普医疗支架业务营业收入



资料来源：公司年报，东吴证券研究所

图表 16: 乐普医疗支架业务毛利润及毛利率



资料来源：公司年报，东吴证券研究所

2015 年乐普医疗支架系统利润同比增长 10.2%，低于营收增长率。近年来，一方面由于国内支架产品同质化程度较高，竞争者数量增加，市场竞争加剧；另一方面国家价格控制政策压力，使得公司支架系统的毛利率呈下降趋势。

Partner 洗脱支架系统由支架与输送载体构成，材料选用 316L 医用不锈钢做支架基体，表面涂覆药物（雷帕霉素）和高分子载体混合涂层，是乐普 2005 年起运营的支柱产品。

无载体药物支架 Nano 于 2011 年初获准上市。它采用支架表面的纳米级微孔作为载体代替聚合物，选用雷帕霉素涂覆在支架表面，通过控制纳米微孔的尺寸和分布使药物缓慢释放，有良好的柔顺性和安全性。Nano 置换掉多聚载体，减弱外部植入器械带来的炎症反应，降低血栓复发率。上市至今，Nano 仍保持每年 30% 以上的市场增速。

乐普药物洗脱分支支架 Biguard 系统于 2012 年 8 月 SFDA 批准上市，是国内唯一针对冠心病血管分叉病变适应症的新产品，处于国际领先水平。

GuReater 钴基合金雷帕霉素药物洗脱支架系统 2013 年上市，采用钴基合金顺应性更好，采用生物相容性良好的可降解聚合物载体，90 天可降解。

图表 17: 公司的主要支架产品



资料来源：公司官网，东吴证券研究所

近几年，国内 PCI 手术量一直保持 10%~15% 的稳定增长，带动公司支架等心血管介入治疗医疗器械稳定增长。同时，由于公司早已着手基层市场布局，目前已收获明显回报。公司已与一百余家县级医疗机构合作建立介入导管治疗室，为已投入运营的介入导管治疗室提供所需的医疗器械耗材、药品和服务。2015 年，基层医院介入诊疗及心血管科合作共建业务实现营业收入 27,181.77 万元，同比增长 122.85%。因此，预计未来公司支架也不保持 15%~20% 的增长。

2.5. 可降解支架有望率先在国内上市

乐普医疗自主研发的完全可降解血管支架 NeoVas 已经进入临床后期阶段，预计于 2017-2018 年获批，将给国内支架市场带来新一轮革命。

由于该支架可完全降解，与当前使用的金属 DES 支架相比优势明显：1. 可降解特性有利于血管修复和血管生理；2. 可使血管正性重构；3. 可在同一部位反复进行介入治疗；4. 聚合物支架本身可作为药物载体，有利于携带大剂量抗增殖药物；5. 减少炎症反应和晚期支架贴壁不良造成血栓的风险，缩短术后服用抗血小板药物时间。

国际唯一完全可降解支架雅培 Absorb 尚未进入中国市场，乐普正争取提早上市时间，这将是国产产品与进口产品的正面交锋。技术方面势均力敌，而政策对于国产产品有所倾向，将推进乐普完全可降解支架产品迅速扩张市场，蕴含着巨大的潜力。

目前唯一商品化的完全可降解 PLLA 支架是雅培的 Absorb，于 2012 年在欧洲上市，2016 年初获得 FDA 顾问小组推荐批准。Absorb 已经完成在 60 余个国家上市销售，累积服务了 12.5 万病患。2014 年，Absorb 销售

收入为 1.3 亿美元。同期全球药物支架市场约为 70 亿美元，即 Absorb 在上市销售后两年，全球市场替代药物洗脱支架比例为 2%。

Absorb 获得我国创新医疗器械的批件，2013 年开始展开大规模临床试验。国内临床实验一年随访结果良好，与钴铬合金依维莫司洗脱支架（Xience V）相比，Absorb 植入一年后晚期管腔丢失（提示再内皮化程度）以及支架内血栓形成率均无明显差别。完全可降解支架将逐步取代部分药物洗脱支架市场。

2013 年 9 月，葛均波院士团队与上海微特合作研发的完全可降解支架由高分子聚乳酸类材料构建雷帕霉素药物释放平台，率先启动临床试验。随后半年内乐普 NeoVas 也迅速展开临床试验。目前微特 Xinsorb 已经完成临床试验，将提交 CFDA 审批。而乐普 NeoVas 也于 2015 年底完成临床植入，现处于随访阶段。

先健科技 IBS 系统（铁基可降解支架）目前机械性能与现有最好的支架相媲美，内总体吸收周期可控制在一年左右，2016 年将进入人体临床试验。国际上 REVA 支架和 ReZolve 支架（RevaMedical, US）、DESolve 支架（Elixir, US）等也已展开临床试验。

图表 18: 公司的主要支架产品

厂商	产品	可降解材料	进度
Abbott	Absorb	PLA	已获得 CE 认证，2013 年启动国内临床试验
微特医疗	Xinsorb	PLA	2016 年 5 月已完成临床试验，进入审批程序
乐普医疗	NeoVas	PLA	2015 年 11 月完成临床植入，正在观察期
先健科技	IBS 系统	铁基	2016 年进入临床试验
Elixir	DESolve	PLA	已获得 CE 认证
REVA Medical	REVA	多聚碘化酪氨酸烷基碳酸酯	临床试验阶段
信立泰	立坦	PLA	预计 2016 年启动临床试验

资料来源：公司官网，东吴证券研究所

乐普 NeoVas 与 Absorb 和 Xinsorb 在国内的临床试验进度比较接近，有望成为国内首个获批的完全可降解支架产品。从材料、直径等产品规格来看，这三种完全可降解指点的差异不大，但 NeoVas 和 Xinsorb 相对于进口的 Absorb 有明显的价格优势。国产完全可降解支架的市场价格将会是 DES 的 3~5 倍，将逐步对现有的药物洗脱支架进行替代。

乐普 NeoVas 未来的市场竞争环境十分理想。一方面，NeoVas 与 Absorb、Xinsorb 将成为率先获批的三个品种，具有较高的技术壁垒。另一方面，相

对于国外品牌，国产产品可能在医保等政策层面获益。而乐普医疗本身具有优势的心血管专科渠道和学术推广能力，新一代支架 NeoVas 的上市必将推动公司业绩的新一轮高增长。

2015 年 7 月，公司出资 3000 万元取得了陕西兴泰生物科技有限公司 25% 的股份。兴泰生物的核心产品是新型完全可吸收心血管支架，该产品目前还处于临床前研究阶段。技术合作有望加速公司研制下一代完全可吸收支架的进度，维持支架市场竞争的主导地位。

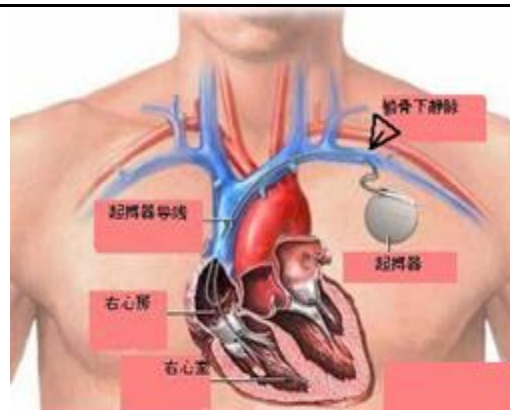
3. 起搏器：从代理销售到自主创新

3.1. 国内患者起搏器植入率极低，仍有大量患者未获得有效治疗

心率失常是指心脏冲动的起源部位、心搏频率和节律以及冲动传导的任一异常而言。心律失常可分为快速性和缓慢性心率失常两大类，前者见于过早搏动、心动过速、心房颤动和心室颤动等；后者以窦性缓慢性心率失常和各种传导阻滞为常见。

心脏起搏器是目前治疗缓慢性心律失常的唯一方法，以低能量电流按预定频率有规律地刺激心房或心室，维持心脏活动；亦用于治疗折返性快速心律失常和心室颤动，通过程序控制的单个或连续快速电刺激中止折返形成。起搏系统由起搏器、起搏电极导线及程控仪组成。

图表 19：起搏器示意图

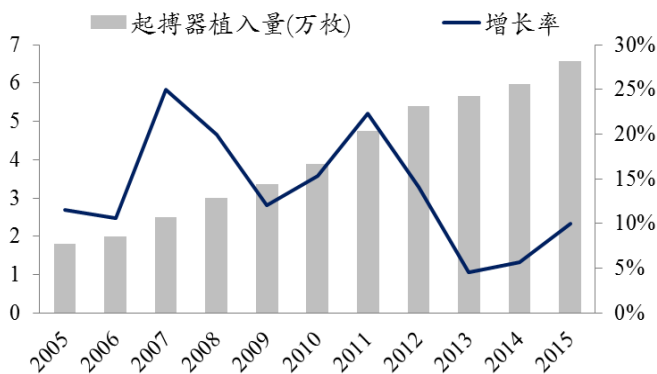


资料来源：海外之窗，东吴证券研究所

2015 年，中国起搏器植入总量为 6.57 万例，同比增长 9.98%。其中，单腔起搏器占 31%，双腔起搏器占 69%。2010 年新农村合作医疗覆盖了 80% 的农村，推动基层医疗机构的起搏器植入数量，2013 年后市场趋于稳定。目前，国内起搏器植入量以每年 5%~10% 的速度增长。

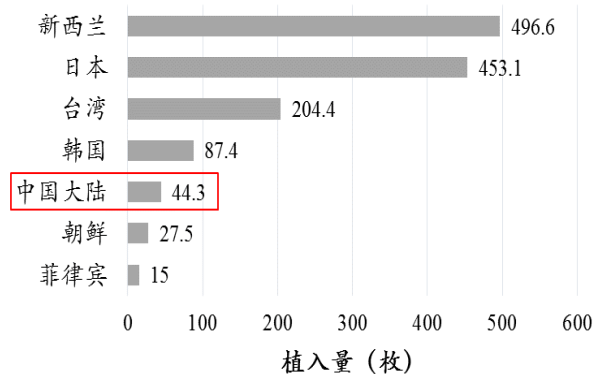
2014 年，亚太地区百万人口起搏器植入前三甲为新西兰（496.6 例），日本（453.1 例）及台湾（204.4 例），中国大陆地区仅为 44.3 例，仍有较大差距。据第十九届全国介入心脏病学论坛发布数据，目前国内起搏器年植入量为 6.57 万枚，仅占应植入患者仅 12%，每年还有约 50 万名缓慢性心律失常患者没有得到有效治疗。

图表 20：国内起搏器年植入量



资料来源：第十九届全国介入心脏病学论坛，东吴证券研究所

图表 21：亚太地区 2014 年百万人口起搏器植入量



资料来源：第十九届全国介入心脏病学论坛，东吴证券研究所

目前国内二、三级以上医院 7000 多家中，能进行起搏器植入手术的医院只有 1000 多家，仍有 80% 的基层医院无法进行起搏器植入手术。2015 年，卫计委下达“全面提升县级医院综合能力工作方案”的政策，加快县级医院医生心律失常诊疗能力的提高，也将进一步促进行业规模的提升。2015 年全国起搏器植入量增速上升，后续随着政策的推进，国内起搏器植入量增速有望达到 15%~20%。

3.2. 双腔起搏器替代已成为必然趋势，亟待国产品牌上市

世界上第一台人工心脏起搏器诞生在美国，1932 年由胸外科医生 Hyman 发明。1960 年在美国，Wilson Greatbatch 首次成功地为患者植入了用锌汞电池作为能源的植入式起搏器。从此，起搏器进入了植入式人工心脏起搏器的时代。起搏器的进化历程：

一代起搏器（1958 年）：固定频率起搏器。

二代起搏器（1967 年）：按需性起搏器：若检测到心脏自节律信号，则不发出信号，并重新调整频率，避免节律竞争，减少心衰和房颤的发生风险。

三代起搏器（1978 年）：生理性起搏器。目的是获得各心腔之间最好

的同步性，如 DDD 双腔起搏器发挥房室传导功能，能用于三度房室传导阻滞患者治疗。并具有频率适应性起搏功能，可感知机体代谢率，模仿相适应的窦性心律，最大程度地近似心脏的正常生理状态。

四代起搏器（1994 年）：自动型起搏器。起搏器的重要工作参数能自动调整，不需医生随访。自动化起搏器植入后，可记录搜索患者随时的心律情况及起搏器的工作情况，而后将大量数据综合归纳分析，并做出判断，找出最适合病人的各种新参数，然后进行自动调整。目前起搏器的自动化程度越来越高。例如，起搏感知功。

图表 22：起搏器的发展历程

类别	出现时间	主要进步	优点	缺点
第一代 固定频率起搏器	1958 年	模拟心脏节律	开创起搏器行业	节律竞争严重，心衰风险大
第二代 按需性起搏器	1967 年	可检测心脏自节律信号，避免节律竞争	避免常态自节律竞争，减少心衰房颤风险	不可适应生理状态变化，抢搏造成房颤心衰风险
第三代 生理性起搏器	1978 年	双腔起搏器（两根导线）可感知机体状态，模仿窦性心律	房室起搏相协调，增强心功能，用于三度房室传导阻滞患者治疗。模仿心脏正常状态，避免节律竞争	需要医生随访，以程控仪分析数据，调整起搏方案
第四代 自动型起搏器	1994 年	可自动分析调整数据，做出判断	无需医生随访，即时数据分析及调整	价格较贵

资料来源：东吴证券研究所

起搏器可以装备 1~4 根导线，分别感受和起搏不同的心房或心室。市场上销售的起搏器几乎全部是单腔和双腔起搏器。单腔起搏器只有一根具有起搏和感知功能的电极导线，可用于窦房结功能正常，而房室传导阻滞或窦房结功能障碍但房室传导良好的状况。单腔起搏器有可能引起房室起搏不同步，血流紊乱且心排出量下降可导致身体机能下降，甚至引发心源性休克。单腔起搏引起右室心尖起搏比例过高也是植入单腔起搏器后心功能不全发生的重要原因。

双腔起搏器有“万能起搏器”之称，以两根电极导线分别植入在右心房和右心室内合适的部位。如果房室传导功能障碍导致心室率慢于起搏器设定的低限频率，双腔起搏器可感知心房收缩信号触发心室起搏。如果心房的自身频率过缓，则起搏器起搏心房，并下传心室。双腔起搏器与单腔起搏器相比总能保持心房和心室得到同步、顺序、协调的收缩，充分发挥了心房的作用。一般来说，双腔起搏器所产生的效果更符合人体需要。与单腔起搏器相比，双腔起搏器可使心输出量增加，有助于腔静脉血液回流，增加心室舒张期充盈，进一步改善心功能。

图表 23: 单腔起搏器和双腔起搏器的比较

	国内	国外	价格	导线	适应症	优点	缺点
单腔起搏器	31%	14%	2万以上	一根	窦房结或传导功能其一受损	便宜, 电池寿命长	心输出量小, 右心尖起搏
双腔起搏器	69%	86%	4万以上	两根, 分别连房室	几乎所有	房室同步起搏, 增强心输出量	电池使用速度快, 价格较高

资料来源: 东吴证券研究所

双腔起搏器取代单腔起搏器, 保持房室起搏相协调是必然趋势。双腔起搏器由上世纪 90 年代进入中国, 逐步占领市场。2015 年, 全国起搏器使用中双腔起搏器贡献 69%, 而美国市场双腔起搏器占据 86% 以上的市场份额, 国内双腔起搏器替代比例仍有 20% 左右的提升空间。

进口产品占据我国起搏器超过 98% 的市场。主要行业竞争者有美敦力、百多力、波士顿科学、圣犹达等。这些公司的产品线更加丰富, 并且有先进的技术, 适应多种功能需求。美敦力是美国 500 强企业之一, 也是第一大心脏起搏器品牌, 在全球占有超过 50% 的市场份额。产品线包括 SENSIA 及 ADAPTA 长寿命起搏系统等及三腔起搏器, 附带功能包括单双级程控、诊断功能、阈值搏后管理功能及带治疗梗阻性心肌病等功能。

国产起搏器的只有公司子公司秦明医学的 QM2312 单腔起搏器。国产起搏器注册时间短, 还未建立起广泛的市场信任; 且技术不成熟、产品线过于单一, 无法满足患者的多元化需求。现有的 QM2312 还不具备频率应答功能, 生理性较差, 易心衰房颤等并发症。因此, 国内广大心律失常患者急需国产的双腔起搏器产品。

图表 24: 单腔起搏器 (QM2312)



资料来源: 公司官网, 东吴证券研究所

图表 25: 双腔起搏器 (QM8631DR)



资料来源: 公司公众号, 东吴证券研究所

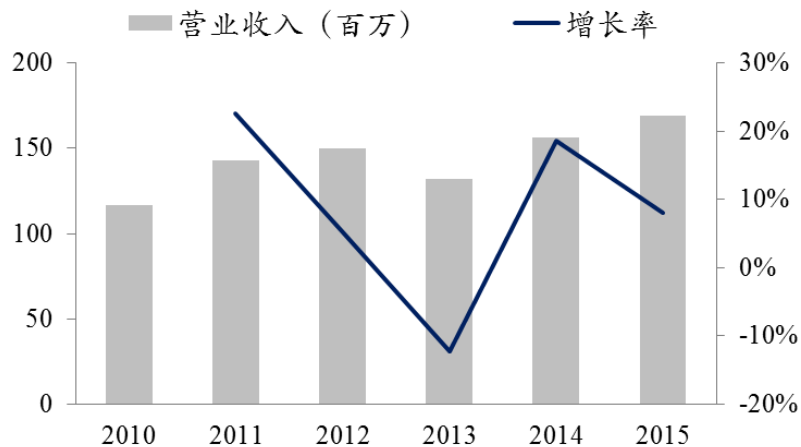
3.3. 公司新一代双腔起搏器已蓄势待发

公司通过三次股权收购实现控股秦明医学 98.54% 股权。秦明医学是国内唯一一家制造、经营心脏起搏器及相关医疗器械产品的高科技企业，主要进行百多力起搏器及其他器械的代理。目前秦明医学的自营起搏器产品仅有按需型单腔起搏器 QM2312，是我国唯一自主研发上市的起搏器。

2015 年，公司起搏器及代理业务营业收入 1.69 亿元，同比增长 8.10%。乐普起搏器业务收入主要是代理百多力品牌起搏器、除颤仪等，营业收入受到市场调价影响大，且毛利率相对自营产品较低，大约为 40%。

2015 年，国产单腔起搏器产品年度销量首次突破千台，但仍不足国内临床使用量的 2%。公司自主生产的起搏器实现营业收入 1399 万元，同比增长 31.12%。

图表 26：乐普医疗起搏器及代理业务营业收入



资料来源：公司年报，东吴证券研究所

国产单腔起搏器 QM2312 于 2009 年注册上市，是我国首例自主研发上市的起搏器，为第二代起搏器按需型起搏器，可以基本可以满足临床应用。医院终端价格仅为 11000 元左右，不足进口起搏器的一半。然而产品在改善病情优化生活质量方面还有很大的提升空间，QM2312 单腔按需型心脏起搏器存在最大的问题就是低心排出量综合征，并伴随心力衰竭和心房颤动的发生率升高。

公司新一代起搏器产品 Qinming 8631 系列植入式心脏起搏器有望在 2016 年内获批上市。Qinming 8631 系列是在单腔起搏器 Qinming 2312M 基础上进行研发，具备现代起搏器的基本功能，涵盖了单腔起搏器 (SSI、SSIR) 和双腔起搏器 (DDD、DDDR)。该系列产品将填补国产植入式心脏起搏器多项空白，结束我国没有双腔起搏器的历史，结束我国没有频率应答功能起搏器的历史，从功能简单非生理起搏走向了功能复杂生理起搏，从不能

治疗变时功能不良走向了能治疗变时功能不良，从维持患者生命走向了提高患者生活质量。该系列起搏器于 2013 年 8 月启动临床试验，现已进入国家药监局技术审批阶段，其功能将满足临床 90% 以上症状性缓慢心律失常患者的需求。新一代起搏器产品，尤其是双腔起搏器的上市，将使公司的起搏器业务从单纯代理走向自主研发，将推动公司心血管植入器械板块业绩的新一轮增长。

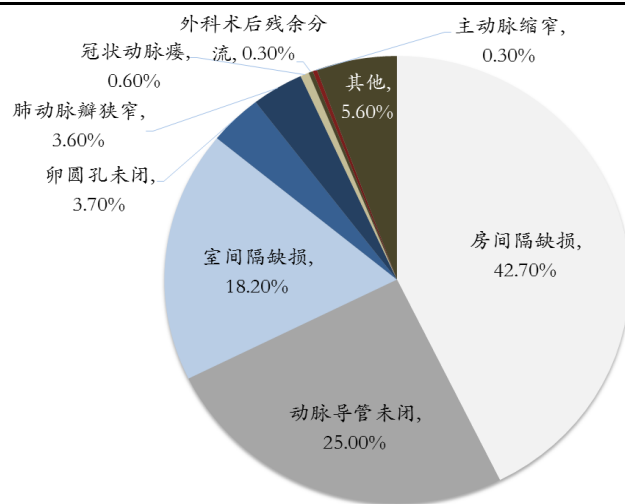
4. 封堵器：市场增速快，领先优势将扩大

4.1. 先天性心脏病及其介入治疗

先天性心脏病是危害儿童健康与生命的残酷杀手。我国每年约有 1600 万新生儿，而每 1000 个新生儿中约有 6 个患先天性心脏病。按人口出生率及先天性心脏病发病率估算，我国每年约有 9.6 万病儿出生。

先天性心脏病可分为简单先心病和复杂先心病。2015 年临床数据显示，简单先心病患者占比 85.9%，其中房间隔缺损患者占 42.7%，动脉导管未闭患者占 25.0%，室间隔缺损患者占 18.2%。简单先心病是先心病的主要发病形式。由于先天性心脏病属于重大疾病，对于房间隔缺损、室间隔缺损和动脉导管未闭的患儿给予全额报销。

图表 27：先心病病种分布

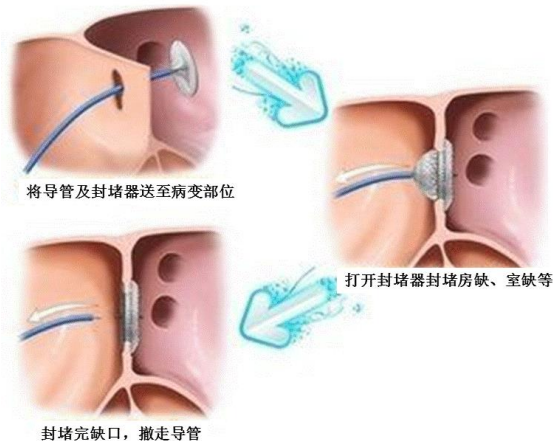


资料来源：第十九届全国介入心脏病学论坛，东吴证券研究所

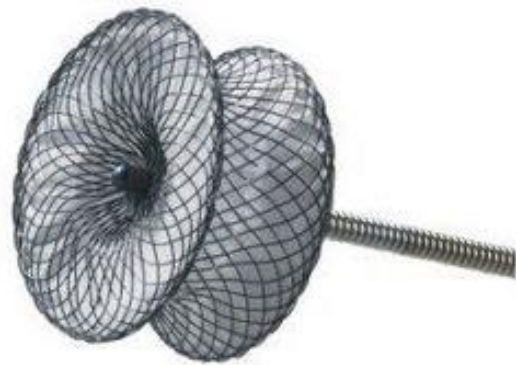
先心病的治疗手段主要有外科手术治疗和介入治疗。先心病外科手术技术已经非常成熟，运用范围广，手术并发症发生率低。约 15% 的先心病为复杂性先天性心脏病，如法乐四联症、肺动脉闭锁、右室双出口等心血管畸形复杂疾病等必须进行外科手术。但传统外科手术需正中纵行劈开胸骨，建立体外循环，手术损伤大，术后恢复时间长。介入治疗可以达到微

创的效果，短时麻醉，且手术后住院时间约为 3 天，大大减少了手术损伤和风险。但介入治疗仅能用于简单先心病，如房间隔缺损、室间隔缺损、动脉导管未闭。介入手术需要造影及透射，并需进行抗凝治疗。

图表 28: 先心病的微创介入治疗



图表 29: 封堵器

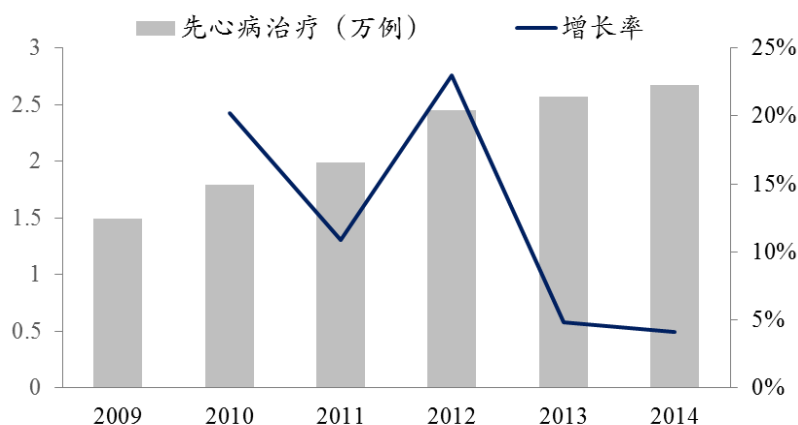


资料来源：好医生，东吴证券研究所

资料来源：好医生，东吴证券研究所

先心病介入治疗始于上世纪末，经过十余年的发展，特别是实现封堵器国产化后，大大促进了我国先心病介入治疗的进步。国内可以进行先心病介入治疗的医院已超过 370 家，专业医师团队超过 620 人。手术成功率高达 98%。封堵器作为介入治疗的植入物，用于治疗房间隔缺损、室间隔缺损和动脉导管未闭等先心病，已在临床得到广泛的应用。

图表 30: 国内先心病介入治疗完成例数



资料来源：第十九届全国介入心脏病学论坛，东吴证券研究所

2014 年，地方医院先心病介入治疗例数为 2.67 万例，同比增长 4.09%。2015 年全国先心病介入治疗超过 3 万例，占总的先心病治疗病例的 23.8%。地方医院先心病介入治疗例数呈逐年上升趋势。2014 年国内先心病外科手

术 85587 例，3 倍于介入手术。虽然与外科手术量相比，介入治疗手术还有非常大的差距，但是目前先心病外科手术治疗数量逐年下降，每年先心病介入治疗例数平稳低速增长，增长率约为 5%。介入治疗手段正在逐步地赢得市场，蕴含很大的潜力。

伴随分级诊疗逐步推广，介入相关术者培训体系的建立，更多的县级医院将逐步掌握介入治疗相关技术与资源。而且随着二胎政策的放开，短期内可能会出现先心病患儿增加的情况。

4.2. 国产封堵器占据 90% 的市场份额

2009 年，国产封堵器已经占据了国内 90% 的市场。20 世纪九十年代末，最早的封堵器 Amplatzer 由美国 AGA 医药有限公司研制，用于治疗室间隔缺损。2002 年，国内封堵器研制成功，开始走上国产化之路。国产封堵器产品线丰富，并结合国人解剖学特征优化产品设计，使手术操作更加简便，成功率高。最终国产封堵器凭借其优越性能超越进口产品，在临床使用得到广泛推广。国内封堵器市场占有率排在前三位的企业北京华医圣杰、上海形状、先健科技均为国内企业，占据约 90% 的市场份额，其中上海形状约占 35%。

先健科技是先心病业务和外周血管业务为核心的企业，2015 年国内封堵器产品营业收入为 1.10 亿元，同比增长 14.1%。公司核心产品 Cera 封堵器拥有全球首创科技，表面均覆盖有纳米结构的陶瓷涂层可大大降低血栓风险，加速内皮细胞爬覆。公司注重产品创新，在研的可吸收封堵器即将进入临床试验，左心耳封堵器将于本年获得 CE 认证，并很快进入国内审批。

北京华医圣杰科技有限公司是专门从事先天性心脏病介入治疗器械开发、生产的 III 类医疗器械生产企业。所生产的华医 Cardi-O-Fix 系列封堵器产品由 NiTi 合金丝编织而成，具有良好的超弹性、记忆性和生物相容性。

4.3. 研发热点为可吸收封堵器和左心耳封堵器

封堵器主要包括房间隔缺损（ASD）封堵器、动脉导管未闭（PDA）封堵器、室间隔缺损（VSD）封堵器三大类以及相关的输送系统。目前热门的产品开发集中在可吸收封堵器与左心耳封堵器方面。

1) 可吸收封堵器：封堵器植入体内后，介导缺损周围的组织向内生长

并完成内皮化，最终缺损被自身结缔组织和内皮细胞牢固覆盖，封堵器就失去了存在价值。可吸收封堵器在缺损完全由自身组织修复后降解，消除体内金属异物可能带来的免疫反应或血栓形成。先健科技可吸收封堵器已经准备进入临床。

2) **左心耳封堵器**: 房颤极易造成左心耳血栓，是引发中风的重要原因，左心耳封堵器应运而生。目前波士顿科学 Watchman 左心耳封堵器已经在国内上市两年，累计销售近千枚。圣犹达的相关产品也即将上市。同时乐普医疗和先健科技的新产品也将陆续上市。

4.4. 公司的封堵器业务将继续保持国内领先地位

2008 年 9 月，乐普医疗收购上海形状和上海形记的 100% 股权，进一步推动公司心脏介入相关产品的规模化和市场化，保持领先地位。上海形状、上海形记主要产品为动脉导管未闭(PDA)封堵器、房间隔缺损(ASD)封堵器、室间隔缺损(VSD)封堵器等。

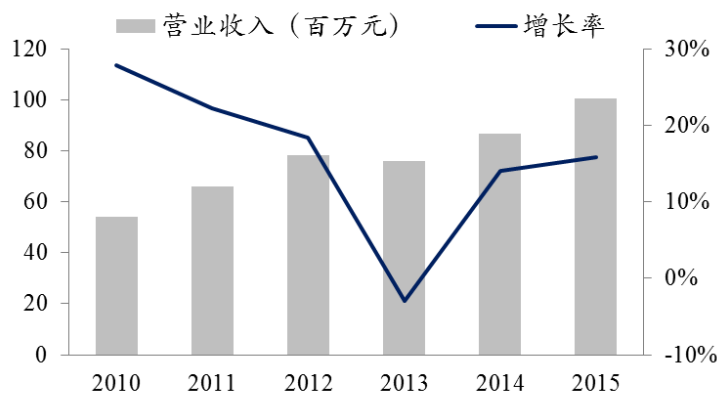
图表 31: 乐普医疗的封堵器产品



资料来源：公司官网，东吴证券研究所

2015 年，公司封堵器实现销售收入为 1.007 亿元，同比增长 15.88%。2010 年上海形状销量已经达到国内市场份额的 35%，并持续保持行业领先地位。随着封堵器市场的扩大，预计公司封堵器产品将保持 15%~20% 的增长率。

图表 32: 公司封堵器营业收入情况



资料来源：公司公告，东吴证券研究所

4.5. 公司左心耳封堵器有望于 2018 年获批上市

左心耳封堵器主要运用于预防房颤病人发生脑卒中。我国房颤患者近 1000 万人，房颤患者脑卒中风险大且危害严重。随访研究显示，房颤患者 5 年中风的发生率高达 20%，中风后一年死亡率达到 30%，5 年内三分之一患者复发。因此房颤患者病情管理的主要目标是预防脑卒中。

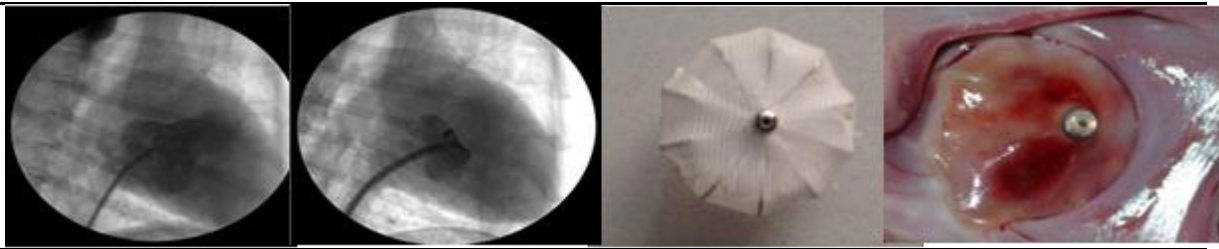
从解剖学角度，左心耳边缘呈锯齿状，表面不光滑，有梳状肌和肌小梁；房颤发生时，左心耳内容易形成漩涡，导致血栓形成，房颤血栓 91% 来自左心耳。左心耳封堵器可用作闭合左心耳，由此可降低房颤病人中风的风险。

预防房颤患者产生血栓的主流方法是长期服用抗血栓药，但是该疗法收益风险比不高，容易引发出血。也有少数使用射频消融的方法除颤。波士顿科学和圣犹达相继推出左心耳封堵器，左心耳封堵术是目前全球预防房颤病人卒中的治疗新趋势。

波士顿科学左心耳封堵器 Watchman 于 2009 年在欧洲获批上市，目前已经应用于临床。2015 年，Watchman 德国月植入数约为 200 例。2013 年 12 月 31 日，Watchman 正式获得中国国家食品药品监督管理总局批准，并于 2014 年 3 月正式在国内上市。目前全国已有 23 个省，93 家医院开展 Watchman 左心耳封堵器植入手术，植入总数 960 例。

2014 年乐普医疗启动左心耳封堵器及输送装置项目，2014 年内已完成多例临床植入手术，效果良好，预计将于 2018 年获批进上市。

图表 33: 公司左心耳封堵器产品



资料来源: 公司公告, 东吴证券研究所

公司左心耳封堵器产品上市将进一步丰富公司的心血管器械产品线。但目前来看, Watchman 左心耳封堵器在国内的年植入量不到 500 枚。随着我国居民生活质量的提高, 疾病的预防和健康意识将逐步提高, 有助于左心耳封堵器的进一步推广。

5. 外科手术器械: 以血管吻合器为切入点, 拓展高值耗材市场

5.1. 国内外科手术器械市场潜力大

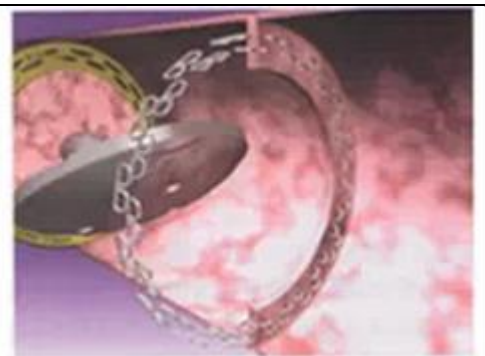
外科手术器械是医疗器械行业中至关重要的组成部分, 据美国联合市场研究 (Allied Market Research) 数据, 2014-2020 年全球外科手术器械市场将以 11.1% 的年均复合增长率高速增长, 2020 年将达到 121 亿美元。在国内, 由于保健需求急速上升、需要外科手术和良好的治疗方案的慢性疾病患病率的大幅增长等因素所驱动, 国内外科手术器械市场将以 16.1% 的年复合增长率高速增长。

图表 34: 常见的吻合器产品



资料来源: 公司公告, 东吴证券研究所

图表 35: 吻合器基本工作原理



资料来源: 丁香园, 东吴证券研究所

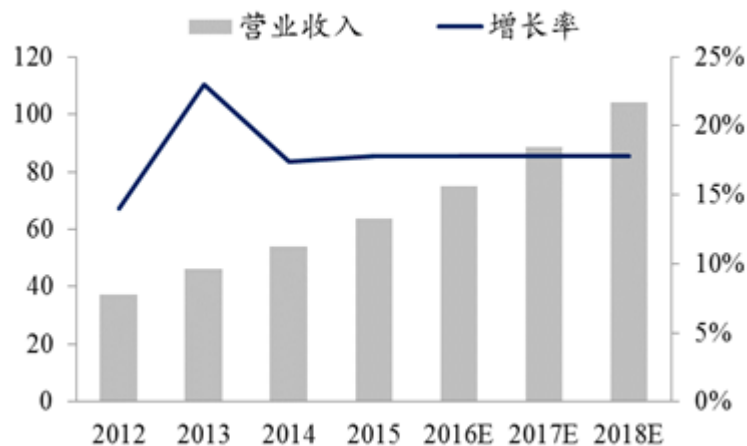
外科手术器械分类包括吻合器、外科手持器械（手术刀，镊子，拉钩和剪刀等）、电外科设备等。其中吻合器市场份额占比最大。吻合器是中国十年以来成长最快的一个领域，可以代替医生进行手术缝合。尤其是具有缝合快速、操作简便及很少有副作用和手术并发症等优点，还使得过去无法切除的肿瘤手术得以病灶切除，很受国内外临床外科医生的青睐和推崇。

吻合器一般分为传统开放吻合器与新兴的腔镜吻合器，而其按照结构与功能细分，又可以分为线性吻合器，环形吻合器，线性切割吻合器，荷包吻合器，皮肤筋膜吻合器以及（胸腹）腔镜专用吻合器。

吻合器基本原理与订书机相似，术者通过向组织内击发植入两排互相交错的缝钉，对组织进行双排交叉钉缝，缝合严密，防止渗漏。由于小血管可以从 B 形缝钉的空隙中通过，故不影响缝合部及其远端的血液供应。所用的缝钉为金属钛或钽制成。

2010 年至 2013 年，我国吻合器行业市场规模为由 28.18 亿元增长至 46.03 亿元，年复合增长率 17.8%。由此推测 2014-2018 年我国吻合器市场规模保持 18% 左右的增长率，2018 年国内吻合器市场规模将突破 100 亿元。

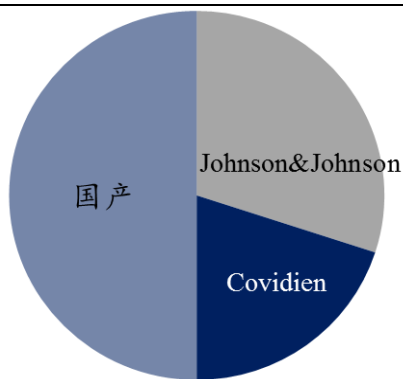
图表 36：2011~2018 年中国吻合器市场规模历史增长与预期（亿元）



资料来源：尚普咨询，东吴证券研究所

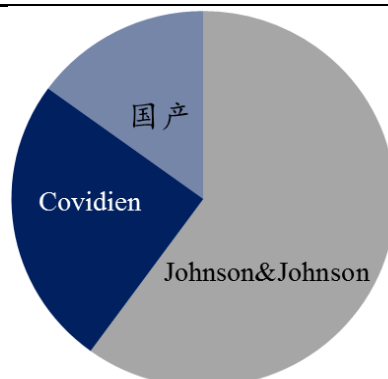
中国传统吻合器市场主要有 5 大品牌，强生医疗器械与柯惠医疗的市场占有率分别排名第一与第二，共占总市场份额的 50%，其产品一直以来都是其它竞争者竞相模仿的对象。其他三大国产品牌分别为苏州法兰克曼医疗器械有限公司、常州市康迪医用吻合器有限公司与瑞奇外科器械（北京）有限公司。

图表 37: 国内市场传统开放吻合器市场份额



资料来源: 度信咨询, 东吴证券研究所

图表 38: 国内市场腔镜吻合器市场份额



资料来源: 度信咨询, 东吴证券研究所

不同的吻合器市场竞争格局略有不同。在国产传统开放手术器械市场上, 国产品牌几年来不断涌现, 对占据主导地位的进口品牌发起挑战, 逐渐拉近双方的距离。目前, 国产品牌已赢得 50% 左右的市场份额。而腔镜吻合器由于技术要求较高, 形成了外资主导, 内资为辅的竞争格局, 强生的产品占据约 60% 的市场份额。由于国家对于高值耗材的进口替代政策, 性价比更高的国产产品代替进口产品成为必然趋势。

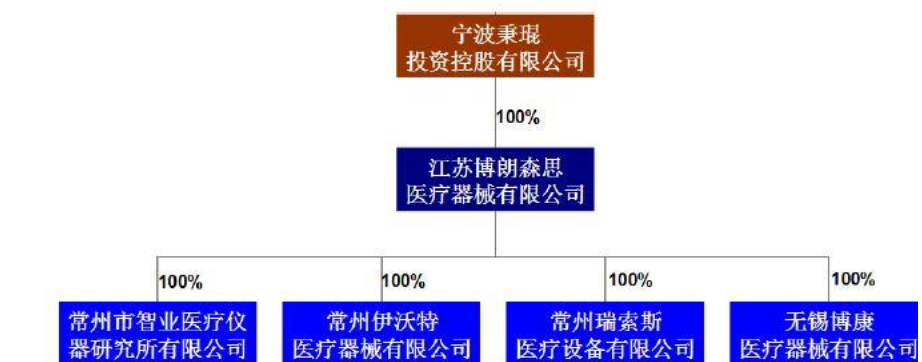
随着微创手术的不断发展, 腔镜吻合器的市场需求不断升高。据 Frost & Sullivan 数据表明, 全球微创手术器械市场迅速增长, 2011 年销售总额 186 亿美元。其中, 中国印度等新型工业国微创医疗器械总销售额仅为美国的 1/6, 增长空间巨大。随着国内医疗技术的发展, 未来胰腺、肝脏等高难度手术新术式增加促进微创手术增量, 并不断向二三线城市推进, 势必带来腔镜吻合器等微创手术器械的高速发展。目前国产腔镜吻合器仅占腔镜吻合器市场的 15% 左右, 随着国产产品技术及渠道的开发, 将迎来巨大的增长。

5.2. 控股宁波秉琨, 开启外科手术器械新格局

乐普医疗全资子公司上海形状记忆合金材料有限公司收购宁波秉琨投资控股有限公司 63.05% 股权, 进入外科手术器械领域。

秉琨投资拥有国内最早生产吻合器的一批公司, 拥有技术要求较高的腔镜吻合器品种。在国内 29 家规模化一次性切割器和吻合器生产企业中, 秉琨投资整合了其中的博朗森思、常州智业、伊沃特、瑞索斯、无锡博康等 5 家公司。

图表 39: 宁波秉琨的组织架构



资料来源: 公司公告, 东吴证券研究所

博朗森思承担了主要零部件的生产任务, 为五家企业提供零部件。五家企业再进行整体组装、外包入库, 完成吻合器全产业链的生产。这种生产模式使得生产成本高度可控, 毛利率在行业内处于领先地位, 并且保证了产品的优质稳定, 有利于新品类的迅速规模化生产。2015 年毛利率为 80.31%, 领先于行业平均毛利率 55.6%。

秉琨投资旗下企业产品线, 覆盖了线性吻合器, 环形吻合器, 线性切割吻合器, 荷包吻合器, 皮肤筋膜吻合器以及腔镜专用吻合器六大品类。目前合计持有 99 个医疗器械注册证, 1 个医疗器械生产备案凭证。

图表 40: 宁波秉琨的产品线

公司名称	主要产品	医疗器械注册证数量
江苏博朗森思	一次性外科医疗切割器零部件、一次性切割器、吻合器	24
常州智业	一次性切割器、吻合器以及腔内支架	34
常州伊沃特	一次性切割器、吻合器	13
常州瑞索斯	一次性切割器、吻合器	17
无锡博康	一次性切割器、吻合器	11

资料来源: 公司公告, 东吴证券研究所

宁波秉琨生产技术领先、产品线齐全、生产模式高效, 我们预计引入乐普医疗更加完善的管理经验和销售渠道后, 宁波秉琨将保持 20%~30% 的高速增长, 外科手术器械也成为公司未来布局高值手术耗材的重要切入点。

6. 盈利预测与投资建议

随着我国心血管介入治疗水平不断提高，以及分级诊疗政策的深入推进，我国 PCI 手术量增速保持在 15% 左右，公司心血管器械业务整体保持 15%~20% 的稳定增长。双腔起搏器有望于今年年内获批，完全可降解支架重磅产品预计 2018 年上市，将为公司业绩新一轮增长带来动力。

在国有股东减持后，公司董事长蒲忠杰先生带领公司外延并购心血管药品，积极布局体外诊断和精准医疗业务。公司率先进行渠道下沉、开拓基层市场，大力建设以县级“药店诊所”为入口的“三级心血管网络医院服务体系”。未来三年，氯吡格雷、阿托伐他汀等心血管领域重磅药品将借助公司强势的渠道资源快速放量，预计公司药品板块将保持 50% 以上的增速，为公司整体带来巨大的业绩弹性。因此，我们认为在药品放量、器械重磅品种上市双轮驱动下，公司未来业绩将保持 30% 的复合增长。

基本假设：

- 国内 PCI 手术每年保持 10%~15% 左右的增长，受益于基层市场的优势渠道布局和稳定的出口，公司支架业务每年保持 15%~20% 的增长。完全可降解支架预计在 2017-2018 年获批上市，假设完全可降解支架的市场占有率在 2019 年达到 1%，2020 年达到 2.5%）；
- 公司双腔起搏器有望于 2016 年内获批，2017 年开始逐步贡献利润，假设公司双腔起搏器的市场占有率在 2020 年达到 10%，传统的单腔起搏器保持每年 15%~20% 增长；
- 公司的封堵器业务保持 15%~20% 的增长；
- 公司的药品板块收益与优质的心血管专科渠道快速放量，氯吡格雷、阿托伐他汀钙片保持高速增长，原料药业务稳定增长，药品包括整体保持每年 40%~50% 以上增长；公司未来还会继续围绕心血管领域外延并购降压、降糖等药品品种；
- 公司的体外诊断业务保持高速增长，POCT 产品保持每年 50% 左右的增速，整个体外诊断和第三方检测医疗服务板块保持每年 30% 以上的增长；

我们预计公司 2016-2018 年归母净利润 7.35 亿、9.60 亿和 12.41 亿元，EPS 分别为 0.42 元、0.55 元和 0.71 元，对应 PE 分别为 43 倍、33 倍和 25 倍。我们长期看好公司在心血管领域的“药品+器械+服务”三位一体、“线上+线下”融合的全产业链平台布局，首

次给予“增持”评级。

图表 41：乐普医疗盈利预测（单位：百万元）

	2015	2016E	2017E	2018E	2019E	2020E
营业收入	2768.72	3532.4	4387.19	5435.26	6,710.42	8,706.62
营业收入增速	65.93%	27.58%	24.20%	23.89%	23.46%	29.75%
其中，支架系统	819.47	966.97	1,131.36	1,335.01	1,978.61	2,965.54
起搏器	169.13	211.41	296.90	389.93	470.10	565.11
归母净利润	520.89	734.75	960.36	1240.63	1677.60	2220.19
归母净利润增速	31.79%	32.27%	30.71%	29.18%	35.22%	32.34%
EPS（元）	0.3	0.42	0.55	0.71	0.96	1.28
PE	60.2	43.5	32.8	25.4	18.96	14.32

资料来源：东吴证券研究所

7. 风险提示：

- （1）医疗器械审批进度低于预期
- （2）并购整合进度不达预期
- （3）商誉减值风险

乐普医疗重要财务数据

资产负债表(百万元)	2015	2016E	2017E	2018E	利润表(百万元)	2015	2016E	2017E	2018E
流动资产	3641.00	3645.38	4923.99	5933.62	营业收入	2768.72	3532.40	4387.19	5435.26
现金	1690.58	935.62	1895.73	1918.08	营业成本	1236.94	1561.32	1897.46	2293.68
应收款项	1414.06	2037.29	2239.31	3045.34	营业税金及附加	30.72	40.63	50.46	62.52
存货	518.56	654.67	771.14	952.40	销售费用	432.17	558.12	693.18	858.77
其他	17.80	17.80	17.80	17.80	管理费用	347.34	443.14	550.38	681.86
非流动资产	3885.68	3684.22	3482.75	3302.33	财务费用	29.49	4.25	-14.00	-25.05
长期股权投资	268.63	268.63	268.63	268.63	资产减值损失	16.83	14.54	14.54	14.54
投资性房地产	66.89	59.13	51.37	43.62	投资净收益	8.81	0.00	0.00	0.00
固定资产	1005.40	903.18	800.96	698.74	其他	0.00	0.00	0.00	0.00
无形资产	2404.46	2334.01	2263.57	2193.12	营业利润	684.04	910.39	1195.17	1548.94
其他	140.30	119.26	98.22	98.22	营业外净收支	16.90	17.05	17.05	17.05
资产总计	7526.68	7329.60	8406.74	9235.95	利润总额	700.94	927.44	1212.22	1565.99
流动负债	1365.35	593.47	919.31	777.98	所得税费用	104.95	139.12	181.83	234.90
短期借款	600.43	0.00	0.00	0.00	少数股东损益	75.10	53.57	70.03	90.46
应付账款	764.91	593.47	919.31	777.98	归属母公司净利润	520.89	734.75	960.36	1240.63
其他	0	0	0	0	EBIT	736.73	931.69	1198.22	1540.94
非流动负债	822.73	822.73	822.73	822.73	EBITDA	872.86	1168.61	1435.14	1756.82
长期借款	310.00	310.00	310.00	310.00					
其他	512.73	512.73	512.73	512.73					
负债总计	2188.07	1416.19	1742.04	1600.70	重要财务与估值指标	2015E	2016	2017E	2018E
少数股东权益	531.71	585.29	655.31	745.77	每股收益(元)	0.30	0.42	0.55	0.71
归属母公司股东权益	4806.90	5328.12	6009.39	6889.48	每股净资产(元)	2.76	3.06	3.45	3.95
负债和股东权益总计	7526.68	7329.60	8406.74	9235.95	发行在外股份(百万股)	1743.57	1743.57	1743.57	1743.57
					ROIC(%)	19.78%	17.08%	18.98%	25.46%
					ROE(%)	10.84%	13.79%	15.98%	18.01%
现金流量表(百万元)	2015	2016E	2017E	2018E	毛利率(%)	55.32%	55.80%	56.75%	57.80%
经营活动现金流	430.16	98.76	1260.71	393.34	EBIT Margin(%)	26.61%	26.38%	27.31%	28.35%
投资活动现金流	-1216.46	-35.51	-35.51	-35.51	销售净利率(%)	21.53%	22.32%	23.49%	24.49%
筹资活动现金流	2103.11	-818.21	-265.09	-335.49	资产负债率(%)	29.07%	19.32%	20.72%	17.33%
汇率变动影响	0	0	0	0	收入增长率(%)	65.93%	27.58%	24.20%	23.89%
现金净增加额	1319.13	-754.96	960.11	22.34	净利润增长率(%)	31.79%	32.27%	30.71%	29.18%
折旧和摊销	136.13	236.92	236.92	215.88	P/E	60.2	43.5	32.8	25.4
资本开支	164.70	50.00	50.00	50.00	P/B	6.6	6.0	5.3	4.6
营运资本变动	-300.56	938.42	1.20	1139.11	EV/EBITDA	17.9	13.6	10.5	8.6

资料来源：东吴证券研究所

免责声明

东吴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。

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，本公司不对任何人因使用本报告中的内容所导致的损失负任何责任。在法律许可的情况下，东吴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。

市场有风险，投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息，本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性，也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。

本报告的版权归本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用、刊发、转载，需征得东吴证券研究所同意，并注明出处为东吴证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

东吴证券投资评级标准：

公司投资评级：

买入：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘在 15%以上；

增持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于 5%与 15%之间；

中性：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于-5%与 5%之间；

减持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于-15%与-5%之间；

卖出：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘在-15%以下。

行业投资评级：

增持：预期未来 6 个月内，行业指数相对强于大盘 5%以上；

中性：预期未来 6 个月内，行业指数相对大盘-5%与 5%；

减持：预期未来 6 个月内，行业指数相对弱于大盘 5%以上。

东吴证券研究所

苏州工业园区星阳街 5 号

邮政编码：215021

传真：（0512）62938527

公司网址：<http://www.dwzq.com.cn>