

证券代码：300003

证券简称：乐普医疗

公告编号：2012-004

乐普（北京）医疗器械股份有限公司 2011 年年度报告摘要

§ 1 重要提示

1.1 本公司董事会、监事会及其董事、监事、高级管理人员保证本报告所载资料不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性负个别及连带责任。

本年度报告摘要摘自年度报告全文，报告全文同时刊载于证监会指定网站。投资者欲了解详细内容，应当仔细阅读年度报告全文。

1.2 除下列董事外，其他董事亲自出席了审议本次年报的董事会会议

未亲自出席董事姓名	未亲自出席董事职务	未亲自出席会议原因	被委托人姓名
杨昉	董事	董事杨昉先生因工作原因，委托董事蒲忠杰先生代为出席公司第二届董事会第七次会议	蒲忠杰

1.3 公司年度财务报告已经大信会计师事务所有限公司审计并被出具了标准无保留意见的审计报告。

1.4 公司负责人孙建科、主管会计工作负责人王泳及会计机构负责人（会计主管人员）秦学声明：保证年度报告中财务报告的真实、完整。

§ 2 公司基本情况

2.1 基本情况简介

股票简称	乐普医疗
股票代码	300003
上市交易所	深圳证券交易所

2.2 联系人和联系方式

	董事会秘书	证券事务代表
姓名	李国强	张执交
联系地址	北京市昌平区超前路 37 号	北京市昌平区超前路 37 号
电话	010-58305126	010-58305141
传真	010-58305100	010-58305100
电子信箱	zqb@lepumedical.com	zqb@lepumedical.com

§ 3 会计数据和财务指标摘要

3.1 主要会计数据

单位：元

	2011 年	2010 年	本年比上年增减（%）	2009 年

营业总收入（元）	919,846,240.19	770,100,945.78	19.44%	565,197,407.70
营业利润（元）	537,421,058.86	469,346,118.60	14.50%	327,480,519.55
利润总额（元）	543,003,009.63	472,647,719.34	14.89%	331,423,256.34
归属于上市公司股东的净利润（元）	473,157,671.92	410,482,721.72	15.27%	292,212,135.60
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	468,392,436.91	407,426,235.28	14.96%	288,671,118.60
经营活动产生的现金流量净额（元）	291,197,594.74	374,248,775.34	-22.19%	239,785,236.94
	2011 年末	2010 年末	本年末比上年末增减（%）	2009 年末
资产总额（元）	2,442,824,392.24	2,226,749,357.61	9.70%	1,855,171,446.81
负债总额（元）	101,297,470.85	160,454,984.26	-36.87%	99,211,168.11
归属于上市公司股东的所有者权益（元）	2,341,526,921.39	2,066,294,373.35	13.32%	1,749,012,714.13
总股本（股）	812,000,000.00	812,000,000.00	0.00%	406,000,000.00

3.2 主要财务指标

	2011 年	2010 年	本年比上年增减（%）	2009 年
基本每股收益（元/股）	0.5827	0.5055	15.27%	0.3894
稀释每股收益（元/股）	0.5827	0.5055	15.27%	0.3894
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元/股）	0.5768	0.5018	14.95%	0.3846
加权平均净资产收益率（%）	21.81%	21.66%	增 0.15 个百分点	35.00%
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	21.59%	21.50%	增 0.09 个百分点	34.58%
每股经营活动产生的现金流量净额（元/股）	0.36	0.46	-21.74%	0.59
	2011 年末	2010 年末	本年末比上年末增减（%）	2009 年末
归属于上市公司股东的每股净资产（元/股）	2.88	2.54	13.39%	4.31
资产负债率（%）	4.15%	7.21%	降 3.06 个百分点	5.35%

3.3 非经常性损益项目

√ 适用 □ 不适用

单位：元

非经常性损益项目	2011 年金额	附注（如适用）	2010 年金额	2009 年金额
非流动资产处置损益	-145,038.26		-49,201.72	-5,596.48
计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外	5,882,785.91		4,775,779.03	4,232,653.44
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-155,796.88		-1,424,976.57	-284,320.17

其他符合非经常性损益定义的损益项目	0.00		249,607.00	0.00
所得税影响额	-816,715.76		-494,721.30	-401,719.79
合计	4,765,235.01	-	3,056,486.44	3,541,017.00

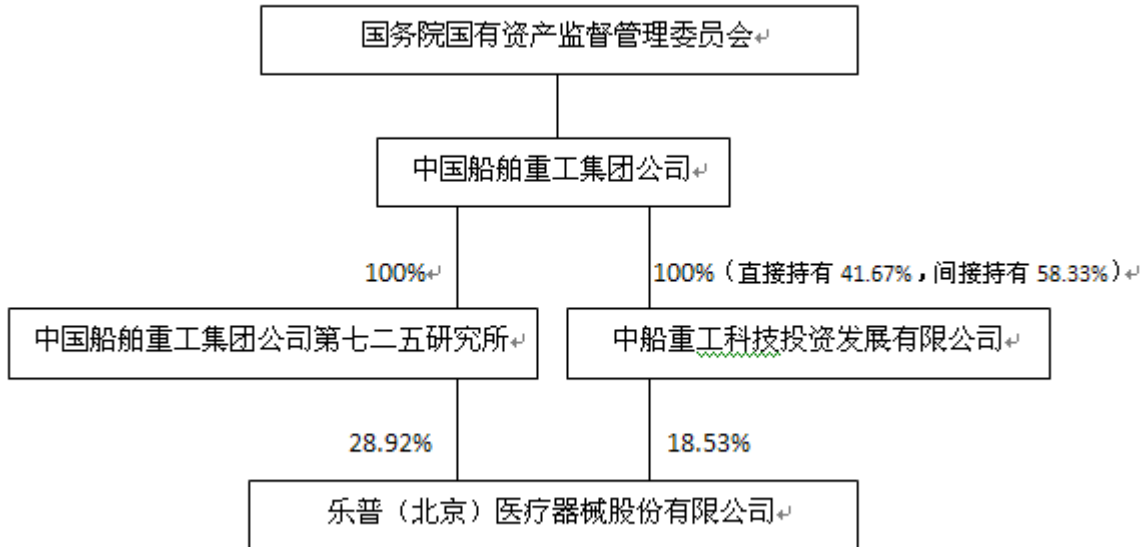
§ 4 股东持股情况和控制框图

4.1 前 10 名股东、前 10 名无限售条件股东持股情况表

单位：股

2011 年末股东总数	28,376	本年度报告公布日前一个月末股东总数	28,327		
前 10 名股东持股情况					
股东名称	股东性质	持股比例 (%)	持股总数	持有有限售条件股份数量	质押或冻结的股份数量
中国船舶重工集团公司第七二五研究所(洛阳船舶材料研究所)	国有法人	28.92%	234,807,412	234,807,412	0
中船重工科技投资发展有限公司	国有法人	18.53%	150,462,588	150,462,588	0
BROOK INVESTMENT LTD	境外法人	15.13%	122,874,000	0	0
蒲忠杰	境内自然人	13.04%	105,873,400	90,655,050	30,000,000
WP MEDICAL TECHNOLOGIES, INC	境外法人	7.63%	61,984,300	46,488,225	0
全国社会保障基金理事会转持三户	国有法人	1.01%	8,200,000	8,200,000	0
法国爱德蒙得洛希尔银行	境外法人	0.47%	3,849,814	0	0
苏荣誉	境内自然人	0.42%	3,450,000	0	0
交通银行-博时新兴成长股票型证券投资基金	境内非国有法人	0.33%	2,699,930	0	0
彭太平	境内自然人	0.24%	1,977,558	0	0
前 10 名无限售条件股东持股情况					
股东名称	持有无限售条件股份数量		股份种类		
BROOK INVESTMENT LTD	122,874,000		人民币普通股		
WP MEDICAL TECHNOLOGIES, INC	15,496,075		人民币普通股		
蒲忠杰	15,218,350		人民币普通股		
法国爱德蒙得洛希尔银行	3,849,814		人民币普通股		
苏荣誉	3,450,000		人民币普通股		
交通银行-博时新兴成长股票型证券投资基金	2,699,930		人民币普通股		
彭太平	1,977,558		人民币普通股		
施雯婷	1,802,400		人民币普通股		
安石投资管理有限公司-安石大中华基金	1,600,242		人民币普通股		
陈玉庆	1,478,944		人民币普通股		
上述股东关联关系或一致行动的说明	公司股东蒲忠杰先生和 WP MEDICAL TECHNOLOGIES, INC 为一致行动人；未发现公司其他股东之间存在关联关系或属于《上市公司收购管理办法》(中国证券监督管理委员会令第 35 号)规定的一致行动人。				

4.2 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图



§ 5 董事会报告

5.1 管理层讨论与分析概要

一、报告期内公司经营情况的回顾

1、概述

报告期内，公司面对市场竞争日益加剧的压力，通过开展技术创新、加快新产品研发进程，提升公司研发水平；进一步加快优化国内外营销网络建设，巩固提升营销能力；继续加快 IPO 项目建设进程，全面推进精细化生产和质量管理，提升生产产能和管理水平；积极推进相关业务的并购重组，全面提升公司集团化管理能力等措施，保持了公司营业收入和净利润的稳定持续增长。

2011 年公司（含子公司，下同）实现营业收入 91,984.62 万元、营业利润 53,742.11 万元，实现净利润 47,315.77 万元，营业收入、营业利润、净利润分别同比 2010 年增长 19.44%、14.50%和 15.27%。

2、持续加强科学管理，提升公司整体经营水平

报告期内，根据公司的发展战略和运营管理的需要，公司积极构建以乐普医疗为核心的集团化管理模式。以董事会及各专门委员会、监事会和管理层构建的管理体系为依托，持续推进科学有效的运营、管理和监控。从财务、采购、研发、生产和子公司管理等多个方面全面提升公司管理绩效，进一步提高了资源利用效率和科学管理水平；为降低潜在管理风险，公司积极推进内控体系建设，通过梳理和完善公司内控管理流程，提高了公司内控管理水平；为实现公司整体快速发展奠定了良好的基础。

2011 年 10 月，公司根据中国证券监督管理委员会《关于开展加强上市公司治理专项活动有关事项的通知》的文件精神和要求，结合自身实际情况，对上市后公司治理情况进行了一次认真自查和总结，通过对自查过程中发现的问题与不足进行改进，进一步完善公司运行和内控制度，持续有效地提升公司经营管理水平，提高公司集团化管理能力与市场综合竞争力。相关公司治理活动工作自查报告已对外披露。

3、持续推进生产质量管理，提升生产管理能力和

医疗器械产品质量就是患者的生命安全。公司十分清楚产品质量不仅关系着公司生存与发展的安全，更直接关系患者身体健康与生命安全。报告期内，公司在重点完善客户质量反馈快速反应机制的基础上，深入开展生产质量风险控制，继续从各生产工序入手，持续开展风险等级评估与实施控制措施；在认真梳理支架、封堵器、心脏瓣膜和介入配件等产品质量控制点并系统分析研究的基础上，从原材料采购、配件外协到关键工序控制和特殊过程确认，以及产品检验出场的全过程，修订了产品检验作业指导书和工艺操作规程，进一步降低了生产运行风险、产品质量风险和安全隐患，使产品质量继续得到有效的保障。

我国《医疗器械生产质量管理规范（试行）》（GMP）于 2011 年 1 月 1 日正式实施，并要求 2011 年 7 月 1 日首次或重新申请注册产品必须通过《规范》检查。报告期内，公司提交了 PTCA 球囊扩张导管和血管内药物（雷帕霉素）洗脱支架系统两个

核心产品的 GMP 检查申报材料。2011 年 12 月 21~23 日由国家食品药品监督管理局专家组成的专家组对公司进行了现场检查。此次检查共涉及公司研发、采购、生产、质量、销售、成品配送等 16 个相关职能部门，检查范围包括生产现场、基础设施、文件记录、检验过程、库房管理等生产相关的内容。通过规范检查，专家组对乐普医疗 GMP 体系建设给予了较高的评价，公司顺利通过了专家组的评审，乐普医疗成为国内首个一次性通过 GMP 规范检查的支架生产企业。

4、持续加快技术创新，增强产品技术研发能力

技术创新已成为当今世界介入/植入领域持续赢得市场竞争力的核心因素。公司根据“生产销售一代、研制注册一代、预先研究一代”的研发创新体系，通过准确把握立项的科学性，实施有效的创新模式，加大研发经费投入力度，提升项目管理效率，满足不断提高的医疗器械产品市场需求。

截止报告期末，公司拥有和申报的专利共计 123 项，其中获得审批 68 项、申报专利 55 项。报告期内，公司获得审批专利 17 项，新申报专利 22 项；公司共开展重大产品研发项目 50 项，其中新增 32 项；公司累计获得产品注册证 47 项，其中当年获得产品注册证 12 项，包括：血管内无载体含药（雷帕霉素）洗脱支架系统、PTA 球囊扩张导管、一次性使用指引导管、靶向灌注导管 4 项心血管介入/植入医疗器械；心脏型脂肪酸结合蛋白试纸、心肌肌钙蛋白 I 检测试纸、超敏 C-反应蛋白检测试纸等 8 项心血管诊断试剂。上述技术创新和产品的推出大大丰富了公司核心产品体系、拓展了产品线，为提升公司综合竞争能力奠定了坚实的基础。其中，无载体药物支架大大提升了目前市场广泛使用的药物支架安全技术性能，标志着公司在国际药物支架技术领域上正在实现“从跟跑到领跑”的跨越；心血管诊断试剂是公司近年来产品创新的新领域，新产品的推出标志着公司正式跨入人体诊断领域。

报告期内，公司共投入研发经费 6,620.52 万元，同比增长达到 18.18%。

5、持续加强国内营销体系建设，提升销售竞争力

报告期内，乐普医疗牢固树立用户第一，贴近市场的营销战略，紧紧抓住医改政策和市场发展的大好时机，不断加强公司营销体系建设，提升公司市场竞争力。要继续巩固以药物支架、封堵器、心脏瓣膜等核心产品在高端介入医疗器械耗材市场的领先地位，同时加快球囊导管、导丝等介入配件、血管造影机等医疗设备、重症监护及其他医用耗材为辅的产品多元化销售体系的建设。充分利用完善的销售体系，加快心血管介入设备的营销，不断开发与挖掘二、三线城市的市场，在保障公司主营产品销售业绩稳步增长的同时，使血管造影机等医疗设备及相关耗材有积极进展，逐渐形成公司新的经济增长点。

6、积极开拓海外市场，推进公司国际化战略

报告期内，公司进一步加强海外市场营销工作，加快产品国际化战略的实施。公司通过参加美国 MDM、巴西 Hospitalar、德国 Medical 等国际知名的医疗器械展会和心血管专业学术会议，进一步提高了乐普医疗在国际市场的知名度；公司全力推进主要产品的海外注册工作，截止报告期末，公司首次获得美国 FDA 核发的压迫止血器产品注册证，PTCA 球囊导管等 21 项产品通过 CE 认证，已在超过 20 个国家获得产品注册，涉及 16 项产品共计 94 个注册证；同时，通过积极筹划设立乐普（欧洲）公司，并通过其实现对荷兰 Comed 公司的控股，直接构建公司海外营销网络，实现海外市场的快速拓展。2011 年公司产品已试销到 63 个国家和地区，产品海外销售额 2502.51 万元，同比增长 177%。

7、积极寻找并购项目，促进公司业绩快速增长

公司自 2008 年以来，先后通过并购参股方式，不断扩大公司营业领域，核心产品已扩大到：支架、封堵器、心脏瓣膜、心脏起搏器、心血管造影机等，产品市场占有率稳步提升；通过一系列产品并购取得了优异的业绩，为乐普医疗实现战略布局奠定了坚实基础。2011 年 11 月，经公司第二届董事第六次会议审议，同意由公司和全资子公司天地和协共同出资 550 万欧元在荷兰设立 Coop 公司，通过股权受让和增资两种方式，Coop 公司出资 4,866,302 欧元，取得荷兰 Comed 公司 70% 的控股权。公司将利用 Comed 公司的销售网络资源，加快乐普医疗产品进入国际市场。2012 年 1 月 18 日，项目取得商务部商和投资 [2012]00005 号批复，2012 年 2 月 20 日，项目取得国家发展和改革委员会发改办外资备字[2012]25 号批复，现正申报国家外汇管理部门审批。

8、募集资金项目建设情况

报告期内，公司根据市场需求，加快了以《心血管药物支架及输送系统生产线技术改造项目》等四个 IPO 生产项目的建设工

作，通过优化实施方案、加强项目管理、加快实施进度，确保 IPO 项目建设目标的实现。
《心血管药物支架及输送系统生产线技术改造项目》已于 2010 年底基本完成，2011 年 6 月底配套设备费用全部支付完毕，项目建设全面完成，达到项目计划的年产 17 万支药物支架的生产能力。公司聘请大信会计师事务所对该项目进行了审计，并出具了 2011 大信专审字[2011]第 1-1793 号审计报告，公司对项目进行了验收，项目总计投入建设资金 10,514.00 万元（含铺底流动资金 4,749 万元），占项目计划使用金额的 54.66%。报告期内，项目生产能力逐步得到发挥，2011 年总计实现销售收入 25,314 万元、利润 12,819 万元，达到了项目建设目标。

《产品研发工程中心建设项目》于 2011 年 12 月底基本完成。报告期内，公司依据项目规划建成支架、导丝、导管与辅助器械三条试制生产线和药物释放分析、理化检测分析、生化分析等六大实验室，达到了项目建设目标。期间为公司新产品、新技术、新工艺研究、实验和试制提供了硬件支持和实验保障，确保公司创新战略和总体目标的实现。截止 2011 年 12 月 31 日，项目总计支出建设资金 4,669.33 万元，占项目计划使用资金的 70.31%。目前尚有部分设备和工程尾款未支付。项目预计 2012 年 6 月底完成。

《介入导管扩产及技术改造建设项目》于 2011 年 12 月底基本完成。报告期内，公司通过加大设备投入、工艺优化与技术创新，目前已形成 PTCA 球囊扩张导管产能 10 万套/年、药物中心静脉导管产能 15 万套/年和造影导管产能 65 万套/年的生产能力，达到了建设目标，其中 PTCA 球囊扩张导管产能超 1 万套/年、药物中心静脉导管超 5 万套/年。截止 2011 年 12 月 31 日，项目总计支出建设资金 8,760.75 万元，占项目计划使用资金的 48.24%。目前尚有部分设备和工程尾款未支付，以及 882 万元铺底流动资金未提取。项目预计 2012 年 6 月底完成。

《介入导丝及鞘管产业化技术改造建设项目》于 2011 年 12 月底基本完成。报告期内，完成了项目所需设备采购，调试和洁净车间等场地建设装修工作；在已形成产能的基础上，公司加大后续产能提高所需的设备引进、工艺优化、员工培训等工作。目前已形成 PTCA 导丝产能 12 万支/年和鞘管产能 45 万支/年的生产能力，达到了项目建设目标。截止 2011 年 12 月 31 日，项目总计支出建设资金 3,526.85 万元，占项目计划使用资金的 46.18%。目前尚有部分设备和工程尾款未支付，以及 827 万铺底流动资金尚未提取。项目预计 2012 年 6 月底完成。

以上四个项目为公司 IPO 时安排实施，在报告期内均已全面或基本完成，在公司科研生产中发挥了重大作用。与此同时，公司根据业务发展规划制定超募资金使用计划，本年度共开展了 4 项超募资金项目实施工作：

《核心产品国内外营销网络建设项目》正按计划有序实施。报告期内，公司进一步加快营销网络的建设工作，完成了陕西营销分部的建设，全国各营销分部的建设工作正在积极筹划中；同时，为促进相关产品在国际市场的销售，公司计划使用项目资金 4,866,302 欧元并购荷兰 Comed 公司，加快完善公司国际化市场的战略布局和产品整合。为此，公司对该项目海外投资额进行了调整，项目总体投资不变，经公司第二届董事会第六次会议审议通过并对外公告。截止 2011 年 12 月 31 日，项目总计投入 4,388.11 万元，占项目计划使用资金的 24.57%。

《增资全资子公司北京思达医用装置有限公司项目》拟投入超募资金 2,300 万元用于增加思达医用注册资本，以改造人工心脏瓣膜生产条件及扩大生产能力。报告期内，思达医用注册资本增至 2,800 万元，已完成工商变更，项目预计 2013 年内完成建设目标。

《增资全资子公司北京卫金帆医学技术发展有限公司项目》拟投入超募资金 3,000 万元增加卫金帆注册资本，用于卫金帆生产经营和产品研发所需流动资金，项目预计 2013 年内完成建设目标。

《增资全资子公司上海形状记忆合金材料有限公司项目》拟投入超募资金 9,900 万元用于增加上海形状注册资本，以扩建封堵器、输送装置等相关产品生产能力。上海形状拟根据项目建设进度，采用分次增资方式增资，报告期内，上海形状完成第一步增资，注册资本增至 6,600 万元，已完成工商变更，项目预计 2013 年内完成建设目标。

二、对公司未来发展的展望

（一）公司所处行业发展趋势

1、国内经济增长和医疗改革促进医疗器械行业发展

目前，由于受支付能力等客观因素的影响，国内心血管介入治疗人数占人口基数的比例与美国、欧洲以及日本等发达国家相比存在较大的差距，随着我国国内经济增长和中国人口老龄化的不断加剧，国内居民健康意识和需求逐渐增强，作为第一大死亡疾病的心脏病防治要求正逐步增加。近年来国家在新农合医疗保健工作中逐年加大政府投入和农村城镇化进程的快速推进，将把农村庞大的潜在医疗需求逐渐释放出来，其医疗市场发展潜力巨大。

2、国内医疗器械行业为公司迅速发展提供保障

根据国家统计局数据，截至 2011 年底，我国医药制造业实现工业总产值 14522 亿元，同比增长 29.4%；医疗器械行业销售收入 1354 亿元，同比增长 26.6%。

随着我国冠状动脉介入治疗技术逐步提高和完善，近年来心血管介入手术病例数不断增加，同时，与介入手术相关的其他产品市场需求量也同步增加。国内心血管介入/植入治疗的市场增长具有较大的潜力。

3、国际医疗器械市场空间广阔

国际医疗器械市场空间广阔，能够从事心血管介入/植入医疗器械研发生产的企业集中在少数发达国家的少数公司。乐普公司初步建立了国际化经营管理团队，随着公司心血管介入/植入医疗器械研发、生产和管理水平的不断提升，公司主导产品性能达到或接近国际先进水平，乐普公司的品牌也由国内逐渐扩展到国际市场，其影响力越来越大，乐普公司已经具备了海外市场开拓的能力，国际医疗器械市场的广阔空间为公司未来继续发展提供了新的机会。

（二）公司未来发展的风险因素分析

1、产品价格下降风险

《2011 年公立医院改革试点工作安排的通知》中提出要加强医用耗材的价格管理，要求植（介）入类医用耗材实行集中招标采购。目前，国内部分省市正在启动高值医疗耗材的统一招标采购工作，新一轮的招标采购可能会导致公司心血管支架等相关高值耗材的价格下降，可能会对公司该类产品的未来盈利能力产生一定的影响。公司正积极开发适应市场需求的新产品，努力扩大主营产品销量，控制生产成本，以应对价格变动的挑战。

2、市场竞争风险

随着新进入介入/植入医疗器械领域公司的增多，国内介入/植入医疗器械的行业竞争可能会日趋激烈。虽然公司在人才队伍、技术研发、销售网络、管理水平及品牌形象等各个方面都已具备较强的竞争优势，但若不能在日益激烈的市场竞争中继续保持或提升原有优势，公司未来将面临较大的竞争风险。

3、行业监管风险

报告期内，国家进一步加强了对介入/植入医疗器械产品的生产监管工作，制定和修订了严格的持续监督管理制度。本公司如果不能始终满足国家医疗器械监督管理部门的有关规定，公司的生产经营许可将会被暂停或取消，公司的研发生产和经营将受到重大影响。主要包括：

（1）公司已取得批准的生产及经营产品具有一定的时限性，未来公司需在该等批准到期后申请续期，如果公司将来不能取得主要产品的续期批准，则可能会导致公司业务中断。

（2）国家医疗器械监督管理部门对介入/植入医疗器械产品通常进行每季度日常监督和不定期抽样检测，被选中的产品须符合检

测当时执行的有关法律、法规及产品标准。如果本公司被抽样检查的产品结果未达到相关规定，公司产品销售及财务状况将受到不利影响。

(3) 国家法律、法规的改变如果导致本公司日后无法取得监管部门的生产经营批准或授权，也会对公司业务经营及财务状况造成不利影响。

4、产品研发风险

公司所属医疗器械行业是技术性且保持高速增长态势的介入植入医疗器械产业，其产品技术更新和新产品开发对企业的市场竞争力和持续发展至关重要。因此，各医疗器械公司不断加大对新产品研发的投入，通过加快产品技术更新换代，保持公司的行业领先水平。如果公司无法准确的根据市场发展趋势，及时开发具备市场竞争力的新产品，或者科研与生产不能满足市场需求，以及目前公司掌握的技术及产品被国内外同行业更先进的技术所代替，则可能对公司的收入增长和盈利能力产生不利影响。

国家药监局审评中心发布药物支架临床试验指导原则，提出支架总样本量从 300 例提升到 1000 例的要求，这必将对国内企业今后支架产品的研发提出更高的要求，延长研发周期，增加研发成本，提升研发风险。

(三) 公司 2012 年发展机遇和挑战

1、发展机遇

(1) 经济高成长和医疗体制改革推动医疗产业快速发展

伴随着我国经济高速发展、消费升级和人口老龄化，医疗器械的市场需求正在逐步放大。

2012 年 1 月工业信息部发布《医药工业“十二五”发展规划》，规则中提出要把先进医疗器械作为重点发展领域，要大力发展人工器官、组织工程产品以及体内植入物和治疗用医用材料，提高生物医学材料发展水平。其中心血管介入植入医疗器械及制备技术列入技术发展重点方向。

2012 年 1 月国家科技部发布了《医疗器械科技产业“十二五”规划》，文件中提出，要重点开发具有自主知识产权的、高性能、高品质、低成本和主要依赖进口的基本医疗器械产品；规划中强调将以扶持大型医疗器械龙头企业作为发展医疗器械产业重点之一。规则中将介入支架等新型医用耗材的设计、制备、制造等技术瓶颈作为关键技术发展重点。

上述政策信息将全面推动我国心血管介入/植入技术创新和产业发展，大幅提升医疗器械产品竞争力，同时，医疗改革鼓励医疗机构使用国产医疗器械，这将为乐普医疗发展提供机遇。

(2) 心血管介入/植入市场的较快成长为企业发展提供了空间

经过对心血管介入/植入市场发展趋势的研究，可以看出：我国尚有众多患者没有得到及时有效的治疗。随着我国经济的稳步增长，未来我国心血管疾病治疗市场将保持高于全球的成长速率。同时，科技进步必然会促进医疗技术的发展，心脑血管治疗领域的技术竞争和产品更新换代将会促进消费升级，这对以药物支架、封堵器、心脏瓣膜、起搏器等心血管介入/植入产品为主要业务的乐普医疗持续发展将提供有利的发展空间。

2011 年 8 月卫生部办公厅印发《心血管疾病介入诊疗技术管理规范（2011 年版）》中对心血管治疗介入手术不再要求必须由三级医院实施，而是允许满足管理规范硬性条件和相关规定的二级医院开展介入治疗手术。这不仅为更多二、三线城市需要实施心血管疾病手术的病人提供了便利，而且大大减缓了三级医院的就医压力，也为心血管介入医疗器械生产企业提供了更大的市场机遇与空间。

2011 年，卫生部已经在全国新农合推进覆盖广大农村的先天性心脏病、白血病财政补助诊疗工作，由国家财政出资予以补贴。先心病的发病率是与出生率相关的疾病，此举必将对我国未来先天性心脏病介入诊疗技术和产品的推广应用起到积极的推动作用。

随着我国基本医疗保障制度建设的进一步完善，居民医疗支付能力将大幅提高，医疗需求将得到进一步释放。介入医疗市场和其他医疗服务行业一样将继续呈现持续增长的态势，为公司的可持续发展提供市场机会。

(3) 一批新产品取得市场准入，为公司开拓了市场空间

报告期内，公司（含子公司）取得了血管内无载体含药（雷帕霉素）洗脱支架系统、一次性使用指引导管、靶向灌注导管、PTA 球囊扩张导管、心脏型脂肪酸结合蛋白试纸、心肌肌钙蛋白 I 检测试纸和超敏 C-反应蛋白检测试纸等共 12 个产品注册证；分叉支架、钴基可降解药物支架、治疗用电生理射频消融导管、诊断用电生理标测导管、心血管试剂等 12 项产品正在申报注册和审批；这些产品都是公司多年自主研发的心血管治疗领域的新产品，主要技术指标和安全性处于国际先进水平。这些产品的上市，将进一步提升公司在医疗器械市场的产品竞争力，对公司未来经营产生积极的正面影响。

(4) 大力开拓海外市场，为公司创造新的发展机遇

加快实施国际化战略是公司持续发展的重要机遇。公司将在加大药物支架、封堵器等产品 CE 认证工作的基础上，加快推进 Comed 公司并购业务的进程，尽快整合两公司资源优势，不断加快公司海外营销网络建设。截至目前，公司的压迫止血器产品已获得美国 FDA 核发的注册证；PTCA 球囊导管、中心静脉导管、鞘管等 21 个产品通过 CE 认证；并有 16 个产品获得在 20 个国家总共 94 项注册证；公司已在 40 个国家和地区建立了代理商销售体系，为推进海外市场销售提供了条件，积极促进了公司国际化战略的实施。

(5) IPO 项目陆续建设完成，将为企业发展提供新的保证

报告期内，公司《心血管药物支架及输送系统生产线技术改造项目》等四个 IPO 建设项目基本完成，公司已具备药物支架及输送系统年产 17 万套的生产能力，球囊导管、造影导管、鞘管、PTCA 导丝等介入医疗配件也初步完成了规模化生产建设，弥补了公司上市前核心产品药物支架和相关介入配件产品产能的不足，使公司产品线得到进一步丰富，生产能力得到进一步的加强；同时提升了公司的综合竞争力。

2、 面临挑战

（1）行业竞争与价格变动

介入/植入医疗器械产品具有的毛利率水平高和未来市场成长空间大的特点，必将吸引更多的国内外厂家进入该行业，未来市场竞争将愈加激烈；《2011 年公立医院改革试点工作安排的通知》中要求植（介）入类医用耗材实行集中招标采购，招标采购可能导致产品价格的下降，进而缩小产品利润空间。公司如何面对价格变动、进一步拓展市场份额存在着较大的不确定性。

（2）集团化管理

近年来，随着公司在心血管介入/植入领域多项并购业务的拓展，公司产品已由药物支架和重症监护产品扩大到覆盖心脏病治疗领域的各类介入/植入医疗器械。目前公司已发展成为拥有全资子公司 6 家，参股公司一家的构架体系，呈现出鲜明的集团化、国际化特征。因此，对公司整体运营管理和人才团队都提出了新的更高的要求，如何协调统一、加强管控，实现多元化产品研发能力、销售能力的提升和整合，提高整体管理效能是今后公司发展面临的重要挑战。

（3）国际市场

公司在夯实国内市场增长的同时，一直积极寻找在国际市场新的增长空间。如何把握机遇，加快推进国际技术合作、积极开展海外营销体系建设、努力推进海外产品认证工作，进一步拓展国际市场，扩大海外销售规模，将是公司迎接的新挑战。

3、 发展战略要点

公司将紧紧抓住我国医疗器械行业大发展的战略机遇，专注于心脏病治疗领域，将公司建成主营产品突出、技术水平领先、治理结构良好、竞争优势明显、发展后劲充足的国内领先、国际一流的“高技术、高疗效、高性价比”的高端介入医疗器械及诊疗设备企业集团。为实现上述发展目标，公司制定了如下发展战略要点：

（1）创新先导战略

公司将继续坚持“准确、领先、快速”的科技创新方针，依托“生产销售一代、研制注册一代、预先研究一代”的研发创新体系，将公司的人才队伍打造成一支具有更高效率、更高研发能力的管理与技术团队，成为国内心血管介入/植入产品与技术领跑的排头兵。未来，公司将持续加大研发投入力度，以药物支架、封堵器、电生理导管、心脏瓣膜和起搏器等心脏病医疗器械为核心，继续拓展和提高相关配件及设备的技术水平，确保公司在未来市场竞争中占领战略技术制高点。

（2）质量第一服务至上的品牌战略

公司介入支架及配套产品的质量就是患者的生命安全与健康质量，随着公司新产品的不断推出，公司产品的多元化日渐突显，始终坚持产品质量第一、服务至上的品牌战略，使公司在国内冠脉介入医疗器械领域始终处于整体领先地位并具备较强的市场竞争力。

（3）市场领先战略

介入医疗产品的销售具有专业性强、地域广等特点。公司将继续全面实施市场领先战略，以市场需求为牵引，持续不断地推出系列化产品，最大限度满足市场需求；要继续完善营销体系，提高营销人员职业素养和应对市场环境变化的能力，增强营销团队的凝聚力和战斗力，全面提升乐普医疗的市场主导能力。

（4）国际化战略

积极寻求海外合作，尽快进入国际市场，是公司未来新经济增长点的主要途径。公司心血管支架、封堵器等核心产品与国外企业产品相比，质量与技术丝毫不逊色国际知名品牌，而且具有价格优势，为产品出口业务提供了充分的保证。公司将继续加快乐普产品的国际认证，增强品牌效应，加快国外营销体系的建设，通过销售自主品牌、代理 OEM 以及与国外合作等多种途径，积极实施国际化战略。随着雷帕霉素的国际专利权使用期到期，意味着公司已在国内取得优势的药物支架可以直接进入国际市场，使乐普医疗具有竞争力的产品全面进入国际市场，成为国内介入医疗器械企业在国际市场的领跑者。

（5）资本运作战略

公司不断加强资本运营工作，将心血管疾病诊疗相关业务的并购工作，作为公司的重点工作来开展。公司围绕心血管介入/植入领域加大资本营运力度，在国内外主动寻找并购机会，通过高端产品企业的收购兼并，加快进入相关医疗器械和诊疗设备业务，不断丰富、完善公司产业链，并力争在最短时间在新进入的领域占据技术和市场主导地位。

4、 2012 年发展目标

（1）2012 年度公司经营方针

公司将继续坚持现有的营销方针，重点加大无载体药物支架等产品的市场推广，保障公司核心产品实现稳定增长；更进一步加大国际战略的实施力度，实现海外业务的规模化成长；积极扩大血管造影机的推广力度，实现血管造影机业务的快速发展；努力推动公司心血管试剂等新业务的发展，实现诊断试剂业务的突破。

（2）2012 年度公司主要工作

1) 加强研发力量，整合优势资源

公司将继续强化自身技术优势，加强技术队伍建设，充分整合国内外优势研发资源，共同合作开发具有国内外市场潜力的优势产品。通过技术受让、合作研究等方式不断强化心脏病治疗领域的优势，加快提升已拓宽核心产品的技术水平。针对研发成本快速攀升、研发风险日益加大、注册标准不断提高等现状，公司将积极调整策略，加强立项科学论证，加大新产品开发管理。以药物支架、封堵器、电生理导管、心脏瓣膜、心脏起搏器为核心，以体外检测试剂和大型医疗设备为重点，加快新产品研发进程，积极拓展提升公司介入/植入医疗产品技术水平。

2) 进一步加强国内营销体系建设, 大力推进海外市场销售

国内营销方面, 公司将通过加强介/植入医疗产品产业链、营销网络及资源的持续整合与优化, 提高全产业链各项产品销售团队的营销能力; 全面保障心血管支架产品销售业绩的稳步增长, 加强二、三线城市的营销网络布局和建设, 力争其他配件和基础耗材产品取得经营突破; 积极引进各层次营销人才, 不断提高营销人员的专业素质, 完成全国各营销分部的筹建工作; 通过加强学术推广、技术支持和售后服务, 进一步提升公司产品的品牌和对外影响力。

国际市场方面, 公司将进一步完善现有海外销售网络的建设工作, 注重加强乐普医疗产品的海外市场推介拓展, 加快海外产品注册和 CE 认证进程, 完成荷兰 Comed 公司的并购工作, 使乐普医疗海外市场品牌价值和销售业绩得到持续提升。

3) 持续提高生产能力, 加强产品质量控制

公司将持续推进 TPS 和 TPM 等精益管理工作, 从物料采购、到产品生产的整个过程都严格按 GMP 要求层层把关, 严格控制, 全方位保证产品质量; 通过严格执行生产全过程质量监控, 深入实施生产员工绩效考核办法, 建立合理量化的成本、质量、效率三位一体绩效考核体系; 同时, 加强培训, 强化全员质量意识, 提高质量管理人员日常监管能力, 进一步保证产品质量。

2012 年公司将抓紧实施研发中心、介入导管、介入导丝三个 IPO 建设项目的收尾工作; 将根据市场需求, 在持续提高生产效率的同时, 提高产品质量、降低生产成本, 充分发挥建设项目带来的效益。

4) 持续做好资本经营, 稳步推进并购业务

公司坚持围绕心血管介/植入产品企业开展相关医疗器械、诊疗设备并购与合作业务的研究论证工作; 本着谨慎性原则, 积极寻找行业内的潜力企业, 认真分析, 合理估值, 稳步实施资本扩张战略; 对已并购企业将适时注入资金、先进技术和管理理念, 充分整合、合理利用公司优势资源, 尽快提高产品市场占有率, 加快成为所在细分行业的领军企业, 为公司产品多元化发展奠定基础, 为公司股东创造更大的回报。

5) 加强核心团队建设, 建立科学的人才管理机制

根据业务发展需要, 公司将多渠道持续引进各层面的人才, 继续完善人才引进及人才培养机制, 健全员工的招聘、培训、择岗、留才的人力资源体系, 提高现有员工的整体素质和技能水平; 进一步优化完善绩效考核管理体系和激励机制, 为优秀员工提供良好的发展空间, 增强公司的整体凝聚力; 同时, 继续完善竞争机制, 推进人才内部交流, 建立高管人员、核心技术人员及业务骨干人员的股权激励机制, 稳定公司核心团队以保证公司最终的战略目标和经营目标的实现。

6) 推进科学规范的集团化管理, 保障公司稳步持续发展

规范健全的公司治理结构是公司健康发展的有力保障。公司将适时进行相应的管理体制和经营机制的调整, 不断完善优化资产结构。根据证监会统一部署, 结合公司实际, 责成相关部门研究制定内部控制建设发展规划, 认真学习《企业内部控制基本规范》及相关配套指引文件, 不断加强内部控制建设, 构建适合公司发展的业务框架, 提高企业抗风险能力, 为公司全面协调可持续发展提供有力的保证。

(四) 实现未来发展战略所需的资金需求及使用计划

公司上市募集资金总额 118,900.00 万元, 扣减承销费用和保荐费用 3,410.30 万元以及发行费用 1,538.39 万元后, 公司实际募集资金净额为人民币 113,951.31 万元, 其中计划募集资金 51,673.00 万元, 超募资金 62,278.31 万元。公司根据募集资金的使用计划安排, 积极推进募集资金计划项目的建设; 同时, 在确保安全、稳健、规范运作的前提下, 对超募资金的使用也认真进行科学论证、谨慎合理安排使用。截止报告期末, 公司安排募集资金计划项目共计 10 项 (其中超募资金项目 6 项), 共安排资金计划 10.20 亿元, 尚有 1.20 亿元未安排使用计划。

2012 年公司将继续秉承科学规范的态度, 完成《产品研发工程中心建设项目》、《介入导管扩产及技术改造建设项目》和《介入导丝及鞘管产业化技术改造建设项目》三个 IPO 项目的收尾工作; 抓紧《核心产品国内外营销网络建设》项目的实施进程, 尤其是荷兰 Comed 销售公司并购项目工作, 尽快发挥作用。

公司将严格按照中国证券监督管理委员会和深圳证券交易所的相关规定, 在确保安全、稳健、规范运作的前提下, 结合公司业务发展和未来发展战略, 继续以介/植入医疗器械产业链为主旨, 不断壮大公司核心业务, 积极拓展产业链环节中的新业务领域, 提高募集资金和自有资金的使用效率, 为公司的长远发展奠定基础, 为股东创造最大效益。

5.2 主营业务分行业、产品情况表

主营业务分行业情况

适用 不适用

主营业务分产品情况

单位: 万元

分产品	营业收入	营业成本	毛利率 (%)	营业收入比上年增减 (%)	营业成本比上年增减 (%)	毛利率比上年增减 (%)
(一) 主营产品	82,764.11	9,526.37	88.49%	19.98%	22.37%	-0.23%
1、支架系统	66,341.87	4,389.65	93.38%	14.48%	12.80%	0.10%
2、封堵器	6,623.69	572.54	91.36%	22.24%	16.89%	0.40%

3、其它	9,798.55	4,564.18	53.42%	74.49%	34.11%	14.02%
（二）代理及经销产品	9,220.51	6,537.84	29.09%	14.87%	21.79%	-4.03%
合计	91,984.62	16,064.21	82.54%	19.44%	22.13%	-0.38%

5.3 报告期内利润构成、主营业务及其结构、主营业务盈利能力较前一报告期发生重大变化的原因说明

适用 不适用

§ 6 财务报告

6.1 与最近一期年度报告相比，会计政策、会计估计和核算方法发生变化的具体说明

适用 不适用

6.2 重大会计差错的内容、更正金额、原因及其影响

适用 不适用

6.3 与最近一期年度报告相比，合并范围发生变化的具体说明

适用 不适用

6.4 董事会、监事会对会计师事务所“非标准审计报告”的说明

适用 不适用