证券代码:300003　证券简称:乐普医疗　公告编号:2022-033

乐普(北京)医疗器械股份有限公司

2021 年度报告摘要

一、重要提示

本年度报告摘要来自年度报告全文,为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划,投资者应当到证监会指定媒体仔细阅读年度报告全文。

立信会计师事务所(特殊普通合伙)对本年度公司财务报告的审计意见为:标准的无保留意见。

非标准审计意见提示

□ 适用 √ 不适用

公司上市时未盈利且目前未实现盈利

□ 适用 √ 不适用

董事会审议的报告期普通股利润分配预案或公积金转增股本预案

√ 适用 □ 不适用

公司经本次董事会审议通过的普通股利润分配预案为:以2021年度权益分派方案未来实施时股权登记日的总股本,扣减已回购股份后的股本为基数,向全体股东每10股派发现金红利2.75元(含税),送红股0股(含税),以资本公积金向全体股东每10股转增0股。

董事会决议通过的本报告期优先股利润分配预案

□ 适用 √ 不适用

二、公司基本情况

1、公司简介

股票简称	乐普医疗	股票代码	300003
股票上市交易所	深圳证券交易所		

联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表
姓名	江维娜	李晶晶
办公地址	北京市昌平区超前路37号	北京市昌平区超前路37号
传真	010-80120776	010-80120776
电话	010-80120622	010-80120622
电子信箱	zqb@lepumedical.com	zqb@lepumedical.com

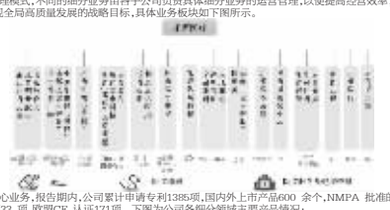
2、报告期主要业务或产品简介

1. 主要业务及产品

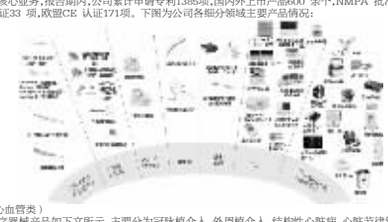
公司主要从事冠心血管疾病相关的医疗器械、药品的研发、生产和销售工作,致力于搭建冠心血管领域的医疗器械、药品、医疗服务及健康管理一体化平台。同时,公司在非心医疗器械的重要细分子行业也进行了多元化布局,主要细分子行业及相应产品如下表所示。

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	吻合器、超声刀、介入非血管支架、麻醉耗材等
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)
	人工智能生命指征监测	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

公司已形成平台化管理模式,不同的细分业务由各子公司负责具体细分业务的运营管理,以便提高经营效率,集团主要负责统筹各项研发、生产、销售计划,实现全局高质量发展的战略目标,具体业务板块如下图所示。



医疗器械是公司的核心业务,报告期内,公司累计申请专利1385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513 个,美国FDA 认证33 项,欧盟CE 认证171项。下图为公司各细分领域主要产品情况:



(1)医疗器械(泛心血管类)

公司泛心血管类医疗器械产品如下文所示,主要分为冠脉植介入、外周植介入、结构性心脏病、心脏节律管理、电生理和影像学设备等。

Ⅰ.冠脉植介入

公司冠脉植介入主要产品包括传统金属支架系统产品、可降解支架、药物球囊、切割球囊及血管通路类产品,国内已商业化的相关产品如下表所示。另有冠脉血流储备分数FFR测量系统和脉冲声波球囊正在研发中,具体研发进度详见后文。

大类	细分类型	产品名称	类别	用途
冠脉类	支架	Partner血管内药物(雷帕霉素)洗脱支架系统	Ⅲ类	用于经皮冠状动脉腔内形成术(PCI)治疗的冠心病。冠状动脉血管病变长度小于33mm,参考直径为2.5-4.0mm
		Nano plus 血管内无载体合药(雷帕霉素)洗脱支架系统	Ⅲ类	参考血管直径2.5mm以上的局限性狭窄病变以降低再狭窄为目的的支架植入;血管夹层及撕裂;单纯球囊扩张后的再狭窄病变;冠脉介入治疗术中急性血管闭塞及濒临血管闭塞
		GuRester钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	Ⅲ类	单纯球囊扩张后的再狭窄病变;冠脉介入治疗术中急性血管闭塞及濒临血管闭塞
		NeoVas生物可吸收冠状动脉雷帕霉素洗脱支架系统	Ⅲ类	用于经皮冠状动脉介入术治疗原发冠状动脉粥样硬化患者的血管内狭窄,改善患者的冠状动脉血流并预防再狭窄的发生
	药物球囊	药物涂层冠脉球囊导管	Ⅲ类	该产品用于冠状动脉支架内再狭窄部分的球囊扩张
	功能性球囊	切割球囊系统	Ⅲ类	适用于患有冠状动脉血管存在粥样硬化斑块需要切割处理的患者。在紧急情况下可接受冠状动脉旁路移植(CABG)手术的患者
	血管通路类产品	一次性使用冠脉造影导管	Ⅲ类	冠状动脉造影手术时输送造影剂
		造影导丝	Ⅲ类	用于血管造影的操作过程,以便在冠状动脉和周围脉管系统中引导导管或介入器械。
		靶向灌注导管	Ⅲ类	用于经皮穿刺法血管内靶向介入诊断或治疗病变组织的液体灌注,其临床应用功能为冠状动脉血管分支选择性造影诊断、选择性给药治疗
		PTCA导引导丝	Ⅲ类	通过冠状动脉狭窄或闭塞病变至血管远端,为球囊导管或支架送达狭窄病变处加压扩张提供"轨道"
		一次性使用指引导管	Ⅲ类	用于经皮穿刺法为诊断或治疗器械提供介入
		PTCA球囊扩张导管	Ⅲ类	用于冠心病微创介入治疗手术;1. 冠状动脉或旁路移植狭窄部分的球囊扩张;2.球囊扩张支架的植入后后扩张
		一次性使用冠动脉血管制栓	Ⅲ类	经桡动脉用于冠状动脉介入诊断和治疗用器械的导入、止血、采样和药物注射
		血栓抽吸导管	Ⅲ类	用于参考直径≥1.5mm的冠状动脉内进行血栓清除,通过造影判断血管内有血栓或疑似血栓存在的血管进行血栓清除治疗。血栓抽吸导管的主要用途为冠状动脉内血栓的抽吸去除
		一次性使用介入配件(Y型阀组件)	Ⅲ类	介入治疗的附属部件,用于在心脏介入手术中为介入器械提供输送通道和液体注射

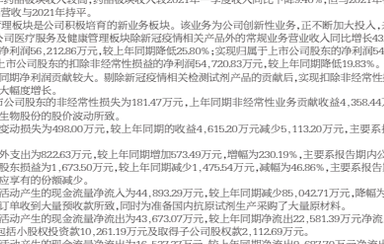
Ⅱ.结构性心脏病

乐普心泰是公司结构性心脏病介入治疗产品研发、生产和销售平台。其产品主要针对以下三个领域,国内已商业化的相关产品如下表所示:

1.先天性心脏病,主要产品包括房间隔缺损、室间隔缺损、动脉导管未闭封堵器,经过持续研发,研发线推陈出新不断延长,全球获批的产品从一代双锁、二代单锁(CE认证)、三代氧化膜单锁,逐步迭代升级,直至四代完全可降解。截止报告披露日,公司全降解封堵器已获NMPA批准上市,意味着公司引领封堵器行业进入"介入无植入"时代。

2.心源性卒中,主要包括左心耳封堵器和卵圆孔未闭封堵器产品。公司的一代左心耳封堵器已投入市场并处在国内第一梯队,同时二代可降解左心耳封堵器目前已处于型检和动物实验阶段;公司的一代卵圆孔未闭封堵器(金属单/双锁)已获CE认证并在海外上市,二代生物可降解卵圆孔未闭封堵器已完成临床入组,已完成6个月术后随访,计划在2022年第二季度递交注册申请。

3.瓣膜病,目前临床阶段产品包括经导管植入式主动脉瓣膜系统SimoCrown™,经心尖二尖瓣修复系统(睫索)和经心尖二尖瓣夹修复系统,研发阶段产品包括各类经导管及经心尖的介入类瓣膜病相关产品,具体进度见后文。



大类	细分类型	产品名称	类别	用途
结构性心脏病	先心类封堵器	MemoPart房间隔缺损封堵器Ⅰ代(双锁)	Ⅲ类	先天性心脏病继发孔型房间隔缺损的治疗
		MemoCama房间隔缺损封堵器Ⅲ代(氧化膜)	Ⅲ类	该产品用于先天性心脏病室间隔缺损的治疗
		MemoPart室间隔缺损封堵器Ⅰ代(双锁)	Ⅲ类	
		MemoCama室间隔缺损封堵器Ⅲ代(氧化膜)	Ⅲ类	
		MemoPart动脉导管未闭封堵器Ⅰ代(双锁)	Ⅲ类	该产品用于先天性心脏病动脉导管未闭的治疗
		MemoCama动脉导管未闭封堵器Ⅲ代(氧化膜)	Ⅲ类	
		MemoSoth全降解封堵器	Ⅲ类	产品适用范围用于先天性室间隔缺损的介入治疗,并需满足以下条件:(1)年龄≥1岁、≤60周岁,体重大于10kg;(2)室间隔缺损有效分流口≥3mm、≤10mm;且只寸不能大于主动脉直径。(3)室间隔缺损上缘距主动脉右冠瓣≥3mm,无主动脉右冠瓣脱入室间隔缺损及中度以上主动脉瓣返流
	卒中类封堵器	MemoLefort左心耳封堵器Ⅰ代	Ⅲ类	适用于CHADS2评分≥1,且不适合抗凝药物治疗的非瓣膜性房颤患者
	机械瓣膜	单叶式机械心脏瓣膜	Ⅲ类	因先天性或后天性原因损坏的心脏瓣膜置换术,也适用于再次瓣膜替换术
		双叶式机械心脏瓣膜	Ⅲ类	

Ⅲ.心脏节律管理

子公司乐普医电作为公司心脏节律产品研发、生产和销售平台,在起搏器批量化生产质量控制和临床技术服务上,沉淀累积了长期经验。报告期内公司单、双腔起搏器累计植入超过10000台,临床应用效果安全可靠,国内已商业化的相关产品如下表所示。公司拥有完整的有源植入式医疗器械产品研发体系,在专用电路、封装工艺、电极导管制造上具有知识产权,并持续提升专用芯片、软件算法核心开发能力。在此技术平台上,Oinming8632全自动起搏器及核磁共振兼容全自动起搏器、治疗心衰的CCM和治疗帕金森的脑起搏器产品也正在研发中,具体研发进度详见后文。

大类	细分类型	产品名称	类别	用途
心脏节律管理	起搏器	Qinming2312单腔起搏器	Ⅲ类	用于治疗缓慢性心律失常
		Qinming8631 D/DR系列双腔起搏器	Ⅲ类	

Ⅳ.电生理

公司心脏射频消融导管、电生理标测导管、环形肺静脉标测导管产品获得NMPA批准上市,国内已商业化的相关产品如下表所示。电生理板块是公司的战略布局板块,后续公司将基于各类治疗技术平台,开发相应产品,具体研发进度详见后文。

大类	细分类型	产品名称	类别	用途
电生理	导管类	心脏射频消融导管	Ⅲ类	适用于快速性心律失常的心脏内腔射频消融介入治疗手术
		电生理标测导管	Ⅲ类	用于有临床症状和体表心电图诊断为房室折返性心动过速(AVRT)、房室结折返性心动过速(AVNRT)、房性心动过速、心房扑动等室上性心动过速患者的心腔内电生理检查,标测心脏结构电生理,其电极仅用于刺激和记录
		环形肺静脉标测导管	Ⅲ类	用于心脏结构多电极电生理标测,用于肺静脉电位的标测,仅用于刺激和记录

Ⅴ.外周植介入

公司PTA球囊、膝下球囊和非顺应性外周球囊产品相继获批上市,国内已商业化的相关产品如下表所示。后续公司将基于冠脉领域研发经验,开发相应外周产品,外周切割球囊处于申报注册中,外周药物球囊和下肢用药物球囊、外周声波球囊正在临床阶段,具体研发进度详见后文。

大类	细分类型	产品名称	类别	用途
外周	球囊类	非顺应性外周球囊扩张导管	Ⅲ类	适用于髂动脉、股动脉、腘动脉、胫动脉、排动脉以及冒动脉等外周动静脉血管的经皮腔内血管成形术(PTA),并适用于治疗天然或人造透析用动静脉瘘的狭窄或堵塞病变
		膝下用外周球囊扩张导管	Ⅲ类	膝下用外周球囊扩张导管适用于膝下血管狭窄或闭塞病变的血管内扩张治疗
		PTA球囊扩张导管	Ⅲ类	适用于肾动脉、股动脉、髂动脉、锁骨下动脉、腘动脉、颈动脉、胫动脉等外周静动脉血管狭窄或闭塞病变的血管内扩张治疗,但不包括颅内动静脉血管。

Ⅵ.影像学设备

公司目前有多款DSA设备已获批上市,该产品是PCI手术所需影像学设备,国内已商业化的相关产品如下表所示,目前正在研发与之配套的人工智能在线OCA软件系统。

大类	细分类型	产品名称	类别	用途
影像设备	DSA	医用血管造影X射线机Vicor-CV Robin C/Robin F型	Ⅲ类	产品适用于对心、脑血管和周围血管进行造影检查和介入手术时提供X射线透视、摄影和数字减影血管图像
		医用血管造影X射线机Vicor-CVSwift型	Ⅲ类	
		Vicor-LARK移动式C形臂X射线机	Ⅱ类	适用于对心、脑血管和周围血管等进行造影检查和介入手术时提供X射线透视、摄影和数字减影血管图像

(2)医疗器械(非心血管类)

Ⅰ.体外诊断

子公司乐普诊断为公司体外诊断平台,研发、生产和销售近全产品线的IVD仪器设备和试剂耗材,产品包括生化、免疫、分子、血液与凝血诊断检测等相关项目,涵盖POCT胶体金、荧光、酶免、化学发光、荧光定量PCR等细分平台型技术。

公司在体外诊断的仪器制造上具有较强的开发优势,目前已完成各细分领域的设备研发和取证工作,产品结合临床需求升级迭代,性能实现不断提升,国内已商业化的主要产品如下表所示。

类型	名称	分类	用途
POCT	胶体金免疫层析分析仪	Ⅱ类	LEPU Quant 系列胶体金免疫层析分析仪配合本公司已上市的胶体金免疫层析定量检测试剂,用于临床机构检测人体液中待测物含量
	免疫定量分析仪	Ⅱ类	配合本公司已上市的荧光定量检测试剂,用于临床机构检测人体液中待测物含量
	LEPU Quant-Fluo-1荧光定量分析仪	Ⅱ类	与本公司已上市的配套试剂联合使用,用以定量的检测临床样本中待测物质的含量,对临床进行辅助诊断
	荧光免疫层析分析仪(Jepu fluo 1800、1600)	Ⅱ类	荧光免疫层析分析仪与本公司生产的荧光免疫层析定量检测试剂配套使用,用于体外定量测定人体样本中待测物的含量
	全自动荧光免疫分析仪	Ⅱ类	配合相应试剂,适用于医疗机构对血清中微量物质的定量免疫分析
	血酮仪(Pocter 800/810、900)	Ⅱ类	与乐普诊断生产的血酮试纸配合使用,用于定量检测新鲜毛细血管全血中的葡萄糖浓度
	血脂分析仪	Ⅱ类	适用于应用光反射原理体外定量测定人全血(毛细血管血或静脉血)中总胆固醇(CHOL)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL)和甘油三酯(TRIG)的浓度。
	血糖、酮体、尿酸检测仪	Ⅱ类	血糖、酮体、尿酸检测仪与本公司生产的配套血糖试纸、酮体检测试纸、尿酸试纸联合使用,用于体外检测人新鲜指尖毛细血管全血中葡萄糖、酮体、尿酸
	干式糖化血红蛋白分析仪	Ⅱ类	用于人体样本中糖化血红蛋白的定量分析。
	胶体金试纸分析仪	Ⅱ类	可与乐普诊断生产的胶体金产品的检测产品配套使用。
血液与凝血诊断检测	血栓弹力图仪	Ⅱ类	与本公司生产的配套试剂联合使用,用于监测凝血纤溶过程、反映患者凝血纤溶状态
	全自动血小板聚集仪	Ⅱ类	与公司生产血小板凝集检测试剂卡配套使用,用于检测人全血中与P2Y12受体途径及环氧酶-1活性相关的血小板凝集功能
	凝血分析仪	Ⅱ类	配套公司生产的凝血检测卡共同使用,用于测定人体毛细血管全血的凝血酶原时间(PT)
	全自动血型分析仪	Ⅲ类	在临床上用于对来源于人体的血液样本进行ABO/RhD血型鉴定、不规则抗体筛查、交叉配血试验
分子类	全自动医用PCR分析系统	Ⅲ类	该产品基于聚合酶链式反应原理(PCR)和实时荧光监测技术,与配套的监测试剂共同使用,在临床上对来源于人体的核酸样本(DNA/RNA)中的被分析物进行定性、定量监测或溶解曲线监测,包括致病性病原体核酸和人类基因等项目
免疫类	流水线式全自动酶联免疫工作站	Ⅱ类	适用于以微孔为载体的酶联免疫吸附试验
	全自动化学发光免疫分析仪	Ⅲ类	用于对来源于人体的血清、血浆、全血或尿液样本中的被分析物进行定性或定量检测,包括激素、肿瘤相关抗原、感染性疾病、自身免疫、过敏原、变应原相关项目
	iTube 3000全自动化学发光免疫分析仪	Ⅱ类	用于对来源于人体的血清、血浆样本中的被分析物进行定性或定量检测,包括激素、肿瘤相关抗原、感染性疾病、心肌疾病相关项目
	全自动酶免分析仪	Ⅱ类	本仪器采用酶联免疫吸附法进行人体样本的酶联免疫检测
	全自动化学发光酶免分析仪	Ⅱ类	用于对来源于人体的血清、血浆及其他体液样本中的被分析物进行定性或定量检测,包括激素、肿瘤相关抗原、感染性疾病、自身免疫、变应原相关项目
生化类	全自动生化分析仪	Ⅱ类	供定量分析血清、血浆、尿液、脑脊液等样本的临床化学成分

此外,公司的配套试剂也日趋丰富。在生化领域,公司获得注册证106项,其中2021年取证23项,涵盖血脂、肝功、肾功、心脏标志物、电解质、糖代谢、胃功、胰腺功能、风湿目身免疫抗体、糖代谢等相关标志物的检测;在免疫领域,磁微粒直接化学发光免疫诊断平台已形成系列化产品,取得84项试剂注册证,其中2021年取证68项,涵盖心标、肿瘤、传染病、甲功、性激素、炎症、自身免疫抗体、糖代谢、骨代谢相关标志物的检测;在凝血与血液诊断方面,公司共取得项试剂20注册证,其中2021年取证2项;在分子诊断方面,公司共取得项试剂6注册证;在POCT技术平台上,公司共取得项试剂61注册证,其中2021年取证11项。

在新冠疫情的影响下,公司结合市场需求,大力推动新冠相关产品的研发和商业化销售工作。冬奥会、冬残奥会期间,乐普诊断为张家口赛区提供了全自动医用PCR分析系统、全自动核酸提取仪Nexor 96、全自动核酸提取仪Nexor 32M等近百台设备助力冬奥防疫,支持赛事顺利进行。现阶段乐普诊断在全球范围内销售新冠抗原、抗体、中和抗体检测产品,新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)专业版产品于2020年9月获得欧洲莱茵颁发的CE证书,自测版产品2021年3月获得德国BfArM认证证书,2021年6月获得欧洲莱茵颁发的CE证书,产品销往欧洲、东南亚等几十个国家。该产品还于2022年3月9日通过中华人民共和国香港特别行政区医疗仪器科审批,于2022年3月13日获得国家药品监督管理总局NMPA审批。截止报告披露日,公司新冠抗原检测产品已在国内河北、山西、辽宁、吉林、黑龙江、江苏、浙江、安徽、福建、江西、湖北、云南、陕西、甘肃、青海、内蒙古、北京、天津、上海、重庆等多个省、市、自治区完成中标工作,其他地区招投标工作也在进一步进行中。2022年3月中旬,公司与中国法学交流基金会合作,向香港特别行政区捐赠10万份新型冠状病毒(SARS-CoV-2)快速检测试剂盒,以用于香港地区疫情防控支持,公司将积极助力国内抗疫工作,彰显上市公司社会责任。

Ⅱ.外科麻醉

公司外科、麻醉类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。公司国内已商业化的相关产品如下表所示,产品在开放性手术吻合器、微创手术吻合器、微创手术辅助产品、非血管介入类产品(食道/呼吸道/胆道/肠道支架)和麻醉耗材方面布局全面。

(3)药品

公司仿制药布局围绕公司核心战略,主要针对心血管常见适应症,包括降血脂、降血糖、降血压、抗心衰、抗血栓等。《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2020年)》于2021年3月正式实施,公司进入新版国家医保目录的药品共计87项,其中新进入产品为氯沙坦钾氨氯地平、阿卡波糖、盐酸价他司汀片和瑞沙坦氨氯地平片4项。公司通过一致性评价及按照一致性评价要求研发的新的仿制药物包括硫酸氢氯吡格雷、阿托伐他汀钙、瑞沙坦胶囊、苯磺酸氨氯地平片、氯沙坦钾氨氯噻嗪片、单硝酸异山梨酯缓释片、替格瑞洛片、阿哌沙班片、阿卡波糖片等,公司将积极参与国家集采,同时借助心血管领域的品牌优势,发挥乐普营销网络的协同效应,实现药品板块的稳定发展。

表.2021年公司新进入药品目录的品种

药品名称	适应症	注册分类
替格瑞洛片	抗血小板聚集,治疗冠心病合并急性心梗	4
阿卡波糖片	糖尿病	4
瑞沙坦氨氯地平片	高血压	4
阿哌沙班片	抗血小板聚集,用于接受过髋部或膝部置换手术患者的血栓预防	4

报告期内,公司主营药物产品硫酸氢氯吡格雷、阿托伐他汀钙片于2021年12月8日中选广东联盟集团带量采购,涉及广东、山西、河南、湖南、广西、海南、贵州、甘肃、青海、新疆、新疆生产建设兵团,中标情况如下表所示。

药品	规格	单价(元/片)
氯吡格雷口服常释剂型	75mg	2.47
	25mg	0.97
阿托伐他汀钙片	20mg	0.34
	10mg	0.2

(4)医疗服务及健康管理

Ⅰ.人工智能生命指征监测

公司基于静态心电无法实现长期监测和心电读图医生数量瓶颈等问题,率先将人工智能与心电监测相结合,开发AI-ECG系列产品,公司"AI-ECG Platform"诊断心律不齐的准确性达到95%以上。该产品2018年获得美国FDA批准和欧盟CE认证,2020年2月获得国家药品监督管理NMPA批准注册。此外,公司搭载有AI-ECG平台的心电图机B120 AI、C120 AI、NeoECG、LeECG等也获国家药品监督管理NMPA批准注册,公司国内已商业化的相关产品如下表所示。基于AI-ECG技术平台,公司开发了一系列生命体征监测产品,可用于医疗机构和个人居家健康管理。

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
	智能穿戴监测	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	连续血氧或指O2ring
		儿童血氧仪Baby O2
	一体化智能设备	AI睡眠一体机(第三终端)

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。截止2021年12月31日,乐普医疗的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。

Ⅱ.家用医疗器械

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。

Ⅲ.医疗服务

围绕公司搭建心血管健康平台战略,公司战略性布局心血管专科医院、互联网医院、第三方检验检测中心、健康体检中心等。

合肥高新心血管病医院:以心脑血管疾病治疗为主的大型三级专科医院,总建筑面积近3万平方米,总编制床位500张,集医疗、急救、康复、科研为一体,为心脑血管疾病患者提供全方位诊疗服务。合肥高心医院目前专注心血管领域,医院核心科室心脏中心(心内科+心外科)汇聚上海、南京、北京等地心脑血管病知名专家,覆盖冠心病、结构性心脏病、大血管疾病、心律失常等专业领域,致力于为心脑血管病患者提供最佳治疗方案。2021年11月,医院顺利通过中国房颤中心总部评选的"中国房颤中心"认证。医院特色科室智慧门诊,以"远程通讯技术+人工智能技术+移动医疗设备+国家级医疗中心及专家资源"建立互联网医疗平台,搭载人工智能心电图自动分析诊断系统(AI-ECG),为安徽省内患者提供远程问诊、专家会诊,让患者可足不出户即可享受国内权威专家的诊疗服务。

同时,根据公司战略布局,医院成为公司创新产品临床试验开展的重要环节。截止报告披露日,医院已完成公司经导管植入式主动脉瓣膜系统(SimoCrown™)首例植入、经心尖二尖瓣夹系统(MemoClip-A)首例植入、经心尖二尖瓣人工腱索修复系统首例植入,此外生物可降解卵圆孔未闭封堵器、生物可降解房间隔缺损封堵器等重要创新产品也在该医院进行临床试验中。医院目建动物实验中心也于2022年4月投入使用,进一步为公司创新产品提供技术支持。

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。通过多级远程医疗服务体系、远程心电实时监测医疗服务体系、大数据人工智能医疗服务体系,实现乐普心血管病互联网医院高端医疗资源对于全国远程医疗服务覆盖。

爱普益医学检验中心:是集临床检验服务、科研与开发、临床实验服务为一体的医学检验中心,服务范围覆盖全国27个省、自治区和直辖市,具有心血管相关疾病诊断、无创产前基因检测、优生优育项目、血液病项目、远程病理等优势项目,专注为客户提供高质量检验服务。

北京乐健健康管理中心:建立以心血管为特色的健康体检服务,可提供专家面对面咨询、医师面对面咨询、心内科住院安排、绿色就医转诊、专业陪诊、权威专家手术等特色专科服务,为心脑血管患者和企业员工提供个性化、一站式健康管理服务。目前已与北京安贞医院、阜外心血管病医院、北京协和医院、北京人民大学医院、北京朝阳医院、中国中医科学院望京医院、北京大学首钢医院等医疗机构的众多知名专家签约合作。

3、主要会计数据和财务指标

(1)近三年主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

□ 是 √ 否

单位:元

	2021年末	2020年末	本年末比上年末增减	2019年末
总资产	20,698,662,317.96	18,156,865,082.22	14.00%	15,926,290,883.65
归属于上市公司股东的净资产	11,473,861,050.60	9,872,791,251.61	16.22%	7,482,776,572.59

	2021年	2020年	本年比上年增减	2019年
营业收入	10,659,734,875.07	8,038,667,540.97	32.61%	7,795,329,386.34
归属于上市公司股东的净利润	1,719,324,578.02	1,801,932,532.92	-4.58%	1,725,306,191.17
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	1,854,940,941.11	1,412,890,674.82	31.29%	1,240,781,861.24
经营活动产生的现金流量净额	3,061,991,851.71	2,089,699,304.89	46.53%	1,990,255,063.49
基本每股收益(元/股)	0.9596	1.0141	-5.37%	0.9746
稀释每股收益(元/股)	0.9510	1.0141	-6.22%	0.9746
加权平均净资产收益率	16.00%	21.12%	-5.12%	25.03%

(2)分季度主要会计数据

单位:元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	2,749,291,118.03	3,771,274,170.75	2,114,040,032.29	2,025,129,554.00
归属于上市公司股东的净利润	726,138,208.52	999,676,142.94	195,352,875.17	-201,842,648.61
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	682,553,832.11	1,035,089,265.69	367,413,489.89	-230,115,646.58
经营活动产生的现金流量净额	1,299,360,017.17	834,446,790.39	191,446,396.56	736,738,647.59

上述财务指标或其加总数是否与公司已披露季度报告、半年度报告相关财务指标存在重大差异

□ 是 √ 否

4、股本及股东情况

(1)普通股股东和表决权恢复的优先股股东数量及前10名股东持股情况表

单位:股

报告期末普通股股东总数	121,264	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	120,596	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	持有特别表决权股份的股东总数(如有)	0

前10名股东持股情况

股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押、标记或冻结情况	
					股份状态	数量
中国船舶重工集团公司第七二五研究所(洛阳船舶材料研究所)	国有法人	13.52%	244,063,788			
蒲忠杰	境内自然人	12.64%	228,074,749	171,056,062	质押	135,910,000
WP MEDICAL TECHNOLOGIES, INC	境外法人	6.87%	123,968,600	92,976,450		
香港中央结算有限公司	境外法人	5.56%	100,331,002			
北京厚德义民投资管理有限公司	境内非国有法人	3.75%	67,750,000		质押	18,100,000
宁波厚德义民投资管理有限公司	境内非国有法人	1.99%	35,850,000			
王远淮	境内自然人	0.87%	15,688,800			
熊晴川	境内自然人	0.84%	15,089,000			
中国银行股份有限公司-华宝中证医疗交易型开放式指数证券投资基金	其他	0.75%	13,618,988			
陈世辉	境内自然人	0.70%	12,544,368			
上述股东关联关系或一致行动的说明	公司股东蒲忠杰先生、WP MEDICAL TECHNOLOGIES,INC、北京厚德义民投资管理有限公司、宁波厚德义民投资管理有限公司存在一致行动关系;其他股东之间存在关联关系或属于《上市公司收购管理办法》(中国证券监督管理委员会令第35号)规定的一致行动人。					

公司是否具有表决权差异安排

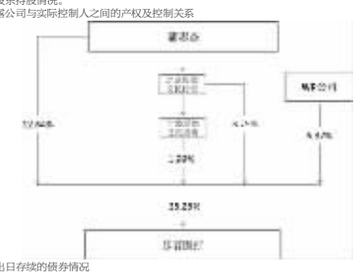
□ 适用 √ 不适用

(2)公司优先股股东总数及前10名优先股股东持股情况表

□ 适用 √ 不适用

公司报告期无优先股股东持股情况。

(3)以方框图形式披露公司与实际控制人之间的产权及控制关系



5、在年度报告批准报出日存续的债券情况

□ 适用 √ 不适用

三、重要事项

公司业务板块整体发展势头良好,实现了经营业绩的稳定增长。具体情况如下:

报告期内,公司实现营业收入1,065,973.49万元,同比增长32.61%;实现归属于上市公司股东的净利润171,932.46 万元,同比下降4.58%;实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润185,494.09 万元,同比增长31.29%;实现经营活动产生的现金流量净额306,199.19万元,同比增长46.53%。

报告期内,归属于上市公司股东的非经常性损失为13,561.64万元,上年同期非经常性业务贡献收益38,904.19万元,主要为公司持有君实生物股份期间的股价波动所致。

报告期末,公司总资产2,069,866.23万元,较期初增长14.00%;归属于上市公司股东的净资产1,147,386.11 万元,较期初增长16.22%;加权平均净资产收益率为16.00%。

1、医疗器械

医疗器械板块是公司业务规模最大的板块。报告期内,该板块实现营业收入616,947.00万元,同比增长81.43%。

随着国家组织冠脉支架集中带量采购的实施,传统金属药物支架经营业务显著下降,但公司个人创新产品组合实现了显著增长。报告期内,介入创新产品组合营业收入同比增长827.36%。

报告期内,新冠疫情相关检测试剂的出口对公司医疗器械板块营业收入的增长贡献较大,扣除该部分收入影响,公司医疗器械板块常规业务营业收入较上年同期增长20.65%。在冠脉金属支架集采后,公司医疗器械板块常规业务快速恢复了较好增长态势,带动了公司整体业绩的增长。

2、药品

药品板块是公司长期稳定的现金流业务,主要分为制剂(仿制药)和原料药。报告期内,药品板块实现营业收入325,821.29万元,同比下降4.50%。其中,制剂(仿制药)实现营业收入281,801.04万元,同比下降1.87%;原料药实现营业收入44,020.25万元,同比下降18.45%。

3、医疗服务及健康管理

医疗服务及健康管理板块是公司积极培育的新业务板块。报告期内,医疗服务及健康管理板块实现营业收入123,205.20 万元,同比增长60.44%。该板块中,新冠疫情相关检测试剂的出口是贡献了一部分收入,扣除该部分收入的影响,公司医疗服务及健康管理板块常规业务营业收入同比增长