前言: 论乐普医疗的投资逻辑

乐普医疗是国内创新医疗器械领军企业之一,也是国内唯一的心血管医疗全产业链布局者,近年来创新器械管线不断扩张,产品接连报产/获批,是医药行业长期以来的优质个股之一;自 2019 年以来,公司经历了可降解支架获批、联盟药品集采中标,支架集采中标等一系列事件,未来公司业绩有望继续保持快速增长。

本报告对于当下时点市场对公司的主要疑虑进行充分解答:

- 1) 乐普可降解支架 NeoVas 技术水平到底如何,未来临床植入可否放量?
- 2) 高值耗材集采对于乐普支架业务造成何种影响?
- 3) 药品全国集采的大背景下,乐普药品板块未来的增长动能?
- 4) 乐普未来长期的成长性如何?

我们的核心观点如下:

- 1) 乐普 Neovas 可降解支架有望快速放量: NeoVas 作为国内第一个上市的可降解 冠脉支架,目前已在阜外医院、安贞医院、解放军总医院等各重点医院完成植入。 NeoVas 在产品设计和植入方式等方面有大量创新思路和 Know-how经验,临床 试验结果表明短期数据不劣于金属支架金标准雅培 Xience 支架,而长期能实现 "介入无植入",避免支架长期植入带来的再堵塞风险,支架被吸收后可恢复血 管原有弹性。在国内 PCI 手术不断普及以及患者逐渐年轻化的趋势下,NeoVas 巨大的临床优势将带来其植入量的快速提升(具体内容详见本文 P36 页: "可降 解支架 NeoVas 国内首家获批上市,为乐普支架板块带来增长新动能")
- 2) 器械高值耗材集采利好国产头部企业: 器械高值耗材集采实际上促进了产业集中 度提升,乐普医疗作为国内冠脉支架领军企业之一,通过现有产品管线(拥有全 品规支架产品,应对不同集采分组),临床应用(拥有二十年临床植入经验和安 全数据)、后续新产品(可降解支架)等维度构建了完善的护城河。乐普的金属 支架在江苏、山西两地高耗集采试点均已中标,在支架采购量稳中有升的前提下 利润率也有一定提升(节省销售费用,出厂价提高),未来公司金属支架业务有 望继续现阶段增长态势(具体内容详见本文 P33 页: "支架集采: 依托于多种类 全品规,乐普多地集采中标")。
- 3) 药品原料制剂一体化带来持续性优势,新品种不断获批推动药品板块稳定增长: 公司仿制药板块已完成原料制剂一体化布局,重磅品种氯吡格雷和阿托伐他汀全 国集采中标,未来 2-3

年保证稳定销售,同时如甘精胰岛素等重磅品种的获批和 零售端药品销售的继续发力也将为公司药品带来新增量;中短期药品板块将保持 稳定增长,中长期公司创新药布局为药品板块注入新动力(具体内容详见本文 P85 页: "药品板块:稳健布局心血管用药,创新产品箭在弦上")。

4) 创新提供动能,乐普医疗未来将长期保持快速发展。二十年的努力发展让 乐普医疗成为国内高端医疗器械领域中少数能与进口产品形成强有力竞争的企业之一。 乐普医疗依托多个关键技术平台,在器械板块布局大量创新产品形成 完整梯队, 未来五年公司将迎来包括新型球囊、封堵器、心脏瓣膜、心脏起搏器、AI 心电设备等数十个重磅创新器械的陆续获批,给器械板块不断带来新增量,叠加公司药品板块的稳定增长,乐普医疗未来将长期保持快速发展。

一、乐普医疗:二十年奋斗,打造心血管医疗全产业生态体系

1.1 乐普医疗: 内生+外延完善心血管医疗全产业生态布局

专注心血管医疗,全力打造心血管健康全生态医疗平台

乐普医疗成立于 1999 年,于 2009 年登陆创业板,是国内高端医疗器械领域中少数能够 与进口产品形成强有力竞争的企业之一。乐普医疗现阶段主营业务包括医疗器械、药品、 医疗服务及新型医疗业态等多个方面,专注于服务心血管病患者。

混合所有制经济改革成功,为公司加速发展增添动力

公司成立初期为国有控股企业,中船重工七二五所出资控股 70%,美国 WP 公司(现任 董事长蒲忠杰之妻控股)以"经皮腔及冠状动脉成型术的导管"和"扩张血管的支架" 两项专有技术和生产技术入股并占 30%。基于这两项核心专利,公司迅速研制出国内第一代冠脉裸支架输送系统。2014 年公司完成混改,蒲忠杰成为实际控制人,带动公司业 务加速发展。

医疗器械+药品+服务+新型医疗业态,完善心血管医疗全产业生态布局

全球心血管疾病形势不容乐观,伴随着老龄化问题,心血管治疗领域未来有巨大的市场 空间。自 2013 年起,乐普着手围绕心血管产品全生命周期进行布局,将单一心血管支架 业务逐步扩大为医疗器械、药品、医疗服务及新型医疗"四位一体"全产业生态布局:

➤ 医疗器械方面: 加大研发投入,通过技术与市场两个维度建立"护城河",完全可降 解支架 NeoVas 自 2019 年 2 月上市以来,快速拉动冠脉支架板块利润增长;未来随 着重磅产品药物球囊、切割球囊、左心耳封堵器等产品陆续上市,公司将继续在国 内心血管器械市场保持领导地位。

- ➤ 药品方面:公司 2013 年通过并购新帅克,获得重磅心血管药物氯吡格雷,正式进 军心血管药品领域;随后,公司通过并购新东港、恒久远、永正、美华、博鳌生物 等药企迅速扩大心血管类药品管线,相继获得阿托伐他汀、缬沙坦、苯磺酸氨氯地 平、氯沙坦钾氢氯噻嗪、甘精胰岛素等重磅药品,此外,乐普着力打造"医院临床+连锁药店"的双营销平台以及"原料药+制剂"一体化药品生产体系,建立乐普在未来心血管领域药品的领先地位。
- ➤ **医疗服务方面:** 截止 2019 年 8 月,公司已建立覆盖中国 28 个省的心血管大健康线 上专家咨询,线下心内心外等主要科室为主的综合医疗服务机构相结合的全生命周期、全方位医疗服务平台。
- ➤ 新型医疗方面业态:公司着眼未来医疗健康行业发展热点,通过战略投资布局人工 智能医疗器械、肿瘤免疫、家用智慧医疗等新兴领域,为公司未来发展储能。

1.2 完成混合所有制经济改革,乐普医疗扬帆起航

乐普医疗创立初期,中船重工七二五研究所现金出资占股 70%,蒲忠杰太太张月娥全资 持有的 WP Medical Technologies 技术出资占股 30%。2014 年 6月,蒲忠杰通过"申万 菱信共赢 2 号资产管理计划"受让公司股东中国船舶重工集团公司第七二五研究所(简 称"七二五所")持有的 5.58%股份。增持后,蒲忠杰、WP Medical Technologies、兴全 18 号资管计划及共赢 2 号资管计划合计持有乐普医疗 29.3%的股份,即蒲忠杰及其一 致行动人合计持股比例自 23.7%增至 29.3%,蒲忠杰成为公司实际控股人。公司由国营 转为民营企业,并为乐普医疗注入了新的活力。截止 2020 年 3 月 5 日,蒲忠杰及其一致行动人合计持股 25.5%。

1.3 内部创新+外延并购,乐普迅速进军国内心血管市场

不断推陈出新,在心血管介入器械领域占据国内领先地位

公司自 2008 年起公司围绕介入治疗领域不断丰富产品线,目前已拥有支架、封堵器、心 脏起搏器、心脏瓣膜、血管造影机等创新器械产品。其中冠脉支架产品线方面,血管内 药物(雷帕霉素)洗脱支架系统 Partner 于 2005 年 11 月上市;随后于 2011 年 1 月血 管内无载体含药(雷帕霉素)洗脱支架 Nano上市;2012 年 12 月雷帕霉素药物洗脱分 支支架系统 Biguard 上市;2013 年钴基合金雷帕霉素药物洗脱支架 GuReater 上市;2019 年 2 月中国第一个全降解支架生物可吸收冠状动脉雷帕霉素洗脱支架系统 NeoVas 支架 获批上市,填补国内空白。公司自主研发的冠脉支架以其过硬的产品质量和性价比优势,持续提升国内市场占有率,打破进口产品垄断并已成为国内心血管介入治疗的主流产品。

通过内生研发和外延并购相结合的方式,乐普的心血管器械全产业链平台已趋 完善。目

前公司已形成了齐备的心血管医疗器械产品线,其中介入治疗器械技术水平国内领先,未来将持续做强做大心血管器械业务并打造外科平台型企业。

×

1.4 产品管线不断丰富,公司业绩保持高速增长

乐普医疗营业收入由 2009 年的 5.65 亿元增长到 2019 年的 77.54 亿元,11 年复合增长 率达到 26.88%; 归母净利润由 2.92 亿元增长到 17.22 亿元,11 年复合增长率达到 17.51%。2012 年前后由于公司业务单一,支架价格大幅下降导致公司收入增速放缓, 归母净利润连续两年负增长。随着全产业链平台的搭建和支架业务的逐渐稳定,公司自 2014 年起重新进入高速增长通道,2019 年实现营业收入 77.54 亿元,同比增长 21.99%。

随着产品线不断丰富,支架系统收入占比逐渐降低,收入构成逐渐多样化,随着药品的 集采中标、创新重磅医疗器械产品的不断推出,公司未来有望保持长期高速发展。

×

1.5 不断加码研发投入,推动产品创新

乐普医疗研发费用逐步升高,研发投入绝对金额位列行业前 20 名,同时研发人员数量也 大幅提升。在外延获取新技术方面,自 2003 年开始乐普医疗逐渐加大投资并购力度,迅 速扩大自己在心血管领域的版图。公司未来将继续加强研发投入,推动各类创新医疗器 械产品上市,持续加大围绕心血管疾病的治疗技术及人工智能分析诊断产品的研发投入。

二、心血管患病人群基数大+国家政策 利好带来广阔市场空间

2.1 心血管疾病死亡率居国内主要疾病之首,诊疗需求不断扩大

随着我国经济的发展、人民生活水平的日益提高及人口老龄化的趋势,我国心血管病的 患病率和死亡率逐年增加:心血管疾病(简称 CVD)是严重威胁人类健康的疾病,据《中 国心血管报告 2018》推算,我国心血管疾病现患人数2.9 亿,其中脑卒中 1300 万,冠 心病 1100 万,肺心病 500 万,心衰 450 万,风心病 250 万,先心病 200 万,高血压 2.45 亿,我国每年因心血管疾病死亡人数约占城乡居民死亡人口总数的 44.33%,死亡 率居各疾病之首。

我国冠心病发病率呈上升趋势:根据《中国卫生和计划生育统计年鉴(2019版)》,2018年中国城市和农村居民冠心病死亡率继续2012

年以来的上升趋势,农村地区冠心病死 亡率明显上升,到 2018 年已略高于城市水平(128 VS 120 每 10 万人)。2002-2018 年 急性心肌梗死(AMI)死亡率总体呈上升态势,2012 年开始农村地区 AMI 死亡率明显超 过城市地区。根据国家卫计委 PCI(经皮冠状动脉介入治疗)网络申报数据,2018 年全国介入治疗病例增长较快,大陆地区冠心病介入治疗的总例数为 915,256 例(同比增长 21.53%)(包括网络直报数据及部队医院数据),ST 段抬高型心肌梗死(STEMI)患者直 接 PCI 的比例近年来明显提升,直接经皮冠状动脉植入 83,268 例,比例达 45.94%。手 术指征及器械使用较为合理,介入治疗的死亡率稳定在较低水平(0.26%)。

×

×

2019 CCIF 公布的数据显示,从 2009 年至 2018 年,我国 PCI 例数持续攀升,2018 年 PCI 手术例数已达 91.52 万例。ST 段抬高型心肌梗死(STEMI),是冠状动脉急性、持续 性缺血缺氧所致的心肌坏死,对于 STEMI 患者来说,尽早开通梗死相关动脉是治疗的关 键。从 2009 年至 2018 年,STEMI 病例数及直接 PCI 例数持续攀升。北京大学第一医院 霍勇教授在第十三届东方心脏病学会议(OCC 2019)上表示,急性心肌梗死发病率急剧 攀升,预计 2030 年将有 2260 万例心肌梗死患者。

中国人群"三高"带来心血管病患快速增加

- ➤ **高血压:** 最常见的心血管疾病,国内总患病率近 20%。在 4 次全国范围高血压抽查 中,≥15 岁人群高血压患病率呈现上升趋势。中国居民营养与慢性病状况调查显示, 2012 年中国≥18 岁居民高血压患病率为 25.2%,且患病率呈现出"城市高于农村、 男性高于女性、与年龄正相关"的特点。
- ➤ **高血脂:** 血脂异常同样是心脑血管疾病的危险因素。我国成人的血脂异常患病率正 逐年上升,2012 年血脂异常总体患病率高达 40.40%。血脂异常患病率特点与高血 压类似,即"城市高于农村、男性高于女性"。
- ➤ 糖尿病: 根据 2013 年全国大样本糖尿病流行病学调查,中国成人糖尿病标化患病 率为 10.9%。如果同时参考糖化血红蛋白(HbA1c)指标,则糖尿病总患病率增加 了 0.5%;糖尿病前期检出率为 35.7%;糖尿病知晓率为 36.5%,治疗率为 32.2%,治疗控制率为 49.2%。为期 7 年的中国慢性病前瞻性研究(CKB)对中国 51 万名 30~79 岁成人的调查结果显示,糖尿病增加了缺血性心脏病(IHD)和脑卒中的死 亡率,同时也增加了慢性肝病、感染、肝癌、胰腺癌、女性乳腺癌和生殖系统癌症 的死亡率,尤以心血管病死亡率的增加更为显著。

以上内容仅为本文档的试下载部分,为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文,请访问:

https://d.book118.com/368017031064006102