结构性心脏病介入器械

作者 郑桦

摘要 在人口老龄加剧的背景下，同时由于生活习惯和其他环境因素的影响，中国的心脏类疾病患者群体愈发庞大，相比其他治疗方案，介入治疗并发症较少，感染风险更低，住院时间和恢复时间更短，且具有更好的疗效。据弗若斯特沙利文数据，预计2025年中国符合针对结构性心脏病的介入治疗条件的患者人数达到约6.0百万名，未来将持续为结构性心脏病介入器械带来广阔的需求空间。

行业 头豹分类/制造业/专用设备制造业/医疗设备制造 港股分类法/工业制品/工业制造

关键词 结构性心脏病 心脏病介入器械

1. 结构性心脏病介入器械行业定义

结构性心脏病是指由心脏组织或瓣膜畸形引起的心脏的物理和生理变化，许多结构性心脏病是先天性的，有些结构性心脏病则是在患者以后生活中形成的。结构性心脏病的治疗方式有三种，药物治疗、经导管介入和开心手术。结构性心脏病介入器械用于介入治疗中，常见的介入器械有先天性心脏病封堵器、心源性卒中封堵器和心脏瓣膜产品等。

2. 结构性心脏病介入器械行业分类

结构性心脏病介入器械按照应用领域可主要分为三大类，分别是先天性心脏病介入器械、心源性卒中介入器械和瓣膜病产品。先天性心脏病介入器械主要为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。其中，卵圆孔未闭封堵器是一种沿血管送至患者心脏内未闭合卵圆孔处的医疗器械；左心耳封堵器为一种封堵左心耳以预防左心耳内血栓形成及脱落，从而预防心源性卒中的医疗器械。瓣膜病的起因是四个心脏瓣膜（即主动脉瓣、肺动脉瓣、二尖瓣及三尖瓣）中的一个出现瓣膜狭隘或关闭不全导致的心脏疾病。按患病率计，主动脉瓣狭隘及二尖瓣反流是最常见的类型。瓣膜性心脏病的患病率具有显著的地域差异。例如，老年人口的筛查研究显示英国及中国境内中重度三尖瓣反流的患病率分别为2.7%及1.1%。

类型名称	类型说明
先天性心脏病介入器械	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。
心源性卒中介入器械	心源性卒中是指各种原因所致心脏内附壁血栓脱落，随血流进入脑动脉而阻塞血管，引起该动脉供血区脑组织缺血坏死，而出现局灶性神经功能缺损。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。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。同时，国内左心耳封堵器产品市场主要参与者也仅有七名。
瓣膜病介入器械	瓣膜病的起因是四个心脏瓣膜（即主动脉瓣、肺动脉瓣、二尖瓣及三尖瓣）中的一个出现瓣膜狭隘或关闭不全导致的心脏疾病。狭隘是指瓣膜张开的幅度不够，造成进入下一个心腔的血液减少，关闭不全是指瓣膜关的不严，造成部分血液返流。心脏瓣膜类医疗器械，有主动脉瓣产品、肺动脉瓣产品及二尖、三尖瓣产品，其中，二尖瓣疾病是中国患病率最高的瓣膜疾病，二尖瓣产品主要有TMVCRS及TMVr系统。

3. 结构性心脏病介入器械行业特征

据弗若斯特沙利文数据，中国符合针对结构性心脏病的介入治疗条件的患者人数由2017年的约4.8百万名增至2021年的约5.3百万名，并预计于2025年达到约6.0百万名。随着技术的进步以及介入治疗临床应用的增长，庞大的患者基数将持续为结构性心脏病介入器械带来大量的需求。需要说明的是，在中国，国内先天性心脏病封堵器制造商占据市场主导地位，国产化率91.5%。然而，心源性卒中、瓣膜病领域的介入器械起步较晚，截至2022年上半年，中国仅有8名销售卵圆孔未闭及或左心耳封堵器产品的参与者。随着基础研究理论和临床应用的深入，生物可降解材料等新型材料有望成为未来介入器械的发展趋势。

市场潜力大	**符合介入治疗的患者基数庞大，介入器械未来需求广阔** 据弗若斯特沙利文数据，中国符合针对结构性心脏病的介入治疗条件的患者人数由2017年的约4.8百万名增至2021年的约5.3百万名，并预计于2025年达到约6.0百万名。此外，据预测，2030年中国进行先天性心脏病手术的总量预期将增加到85,259台，并且，在瓣膜性心脏病方面，预计2030年SAVR在中国的手术量将达30.2千台，经导管主动脉瓣置换术、TMVr及TTVI的手术量分别达109.5千台、32.3千台及20 0.9千台。随着技术的进步以及介入治疗临床应用的增长，预计2030年结构性心脏病介入器械市场规模将达491亿元，市场空间广阔。
先心病产品较为成熟，其余细分领域尚处于新兴阶段	**先心病封堵器基本实现国产化，心源性卒中及瓣膜病介入器械仍有待发展** 在中国，国内先天性心脏病封堵器制造商占据市场主导地位，2021年市场份额约为91.5%，余下约8.5%由国际先天性心脏病封堵器制造商占据。而在心源性卒中领域，截至2022年上半年，中国仅有8名销售卵圆孔未闭及或左心耳封堵器产品的参与者。此外，中国瓣膜病介入器械市场仍处于新兴阶段，市场上的商业化产品有限。
生物可降解技术为封堵器未来趋势	**生物可降解封堵器较金属封堵器优势更广，有望成为未来发展趋势** 与传统的金属封堵器相比，生物可降解封堵器被设计为在内皮修复完成后可随时间降解为二氧化碳和水，且可以将金属植入物可能对周边组织造成的压迫及磨损降到最低，减少了长期并发症的风险。除此之外，由于生物可降解封堵器不会在人体中永久残留，患者在未来有望选择其他治疗方案。基于上述种种优势，生物可降解技术或为未来封堵器的发展趋势。

4. 结构性心脏病介入器械发展历程

1953年，Rubio-Alvarez等人对外公开关于结构性心脏病介入治疗技术的临床应用，此阶段结构性心脏病介入技术及器械处于探索期。经过数十年探索，20世纪80年代，采用经导管高压球囊扩张肺动脉瓣狭窄的治疗方式开始广泛被应用，此阶段结构性心脏介入治疗正式迈入启动期。直至1997年，Amplatzer设计了目前临床广泛使用的用镍钛合金编织成网、定型为双盘一腰结构的封堵器，先天性心脏病的介入走向成熟，行业正式迈入发展期。

开始时间：1953 结束时间：1981 阶段：探索期

行业动态：1953年，Rubio-Alvarez等人用一根带导丝的弯头导管对一个10个月的肺动脉瓣狭窄的婴儿实施肺动脉瓣成形术，是公认的关于结构性心脏病介入治疗技术最早的临床报道。1966年，Rashkind和Miller使用双腔球囊导管对3例完全大动脉转位的婴儿实施房间隔造口术。几乎同期Portsmann用泡沫塑料制成的栓子实施了导管堵闭术治疗动脉导管未闭。

行业影响/阶段特征：此阶段为探索期，还未出现成熟的结构性心脏病介入治疗技术及器械。但研究人员通过介入试验，为日后结构性心脏病进行介入治疗奠定了良好基础。

开始时间：1982 结束时间：1996 阶段：启动期

行业动态：1982年Kan采用经导管高压球囊扩张肺动脉瓣狭窄获得成功，此后在临床中广泛开展，目前已成为成人和儿童单纯性肺动脉瓣狭窄治疗方法的标准。

行业影响/阶段特征：经过多年的探索，采用经导管高压球囊扩张肺动脉瓣狭窄的治疗方式开始广泛被应用，并且，这一技术原理为其他瓣膜疾病的介入治疗奠定了技术基础。此阶段标志着结构性心脏介入治疗正式迈入启动期。

开始时间：1997 结束时间：2023 阶段：发展期

行业动态：1997年，Amplatzer设计了目前临床广泛使用的用镍钛合金编织成网、定型为双盘一腰结构的封堵器后，先天性心脏病的介入才真正走向成熟。2002年Cribier等成功实施第一例经皮球囊膨胀式主动脉瓣置换术以来，经皮心脏瓣膜修补及置换技术得到了快速地发展。

行业影响/阶段特征：此阶段，对先天性心脏病的介入走向成熟，行业整体迈入发展期。同时，2002年Cribier经皮球囊膨胀式主动脉瓣置换术也成为了结构性心脏病介入治疗领域的新亮点。

5. 结构性心脏病介入器械产业链分析

上游为原材料供应商，原材料主要有镍钛合金材料、动物源材料、高分子材料及鞘管等。该环节主要企业有北京圣嘉宸、乐普医疗、Prince & Izant company等。中游为结构性心脏病介入器械制造商，主要企业有心泰医疗、微创心通、普实医疗、先健科技及启明医疗等。

上游原材料中，高分子材料例如聚碳酸酯国内的产能自给率约为50%，可降解生物高分子材料则更低，高端医用高分子材料依赖进口。中游介入器械制造按照应用领域可主要分为先天性心脏病产品、心源性卒中产品和瓣膜病产品。目前，中国先天性心脏病封堵器有91.5%为国内制造商供应，基本实现国产替代，心泰医疗为国内最大的先天性心脏病封堵器供应商，市占比为38%。该领域产品毛利率范围在93%-95%区间，毛利率较高的主要原因为生产流程复杂。心源性卒中产品以卵圆孔未闭及左心耳封堵器为主，产品毛利率在57%-85%区间。截至2022年初中国卵圆孔未闭封堵器产品的渗透率约为42.4%，预计到2025年，中国卵圆孔未闭封堵器产品的渗透率将增长至59.9%。而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，中国国内卵圆孔未闭封堵器产品市场仅有4名参与者，全球卵圆孔未闭封堵器产品市场仅有8名拥有商业化产品的参与者。值得一提的是，中国瓣膜病介入器械市场目前仍处于新兴阶段，主要产品有主动脉瓣产品、二尖瓣产品，其中，主动脉瓣产品包括经导管植入式主动脉瓣膜系统、经导管主动脉瓣膜系统（球囊扩张）经导管植入高分子瓣叶人工心脏瓣膜等，预计2025年中国的经导管主动脉瓣置换术手术台数将增长43,000台。二尖瓣产品则主要包括TMVCRS、TMVr-A系统及TMVr-F系统。

上游环节	上游分析	上游参与方
原材料供应	上游原材料主要有镍钛合金材料、动物源材料、高分子材料及鞘管等。据悉，有90%的形状记忆合金采用的是镍钛合金材料。而高分子材料例如聚碳酸酯国内的产能自给率约为50%，可降解生物高分子材料则更低，高端医用高分子材料依赖进口。	麦法实业（上海）有限公司、乐普（北京）医疗器械股份有限公司、北京圣嘉宸科贸有限公司、Prince & Izant company、威高集团（威海）医用制品材料供应有限公司、上海康德莱医疗器械股份有限公司、BOREAlis、陕西鹏达记忆材料科技有限公司、江苏法尔胜股份有限公司、新疆中泰化学股份有限公司

中游环节	中游分析	中游参与方
心脏病介入器械制造厂商	中游为介入器械制造，按照应用领域可主要分为先天性心脏病产品、心源性卒中产品和瓣膜病产品。据心泰医疗招股书披露，先天性心脏病封堵器产品毛利率范围在93%-95%区间，目前，国内的先天性心脏病封堵器国产率达91.5%。心源性卒中产品中卵圆孔未闭及左心耳封堵器产品毛利率在57%-85%区间，其中，左心耳封堵器产品较卵圆孔未闭产品高。需要注意的是，中国瓣膜病介入器械市场目前仍处于新兴阶段，市场上的商业化产品有限。	乐普心泰医疗科技（上海）股份有限公司、上海微创医疗器械（集团）有限公司、上海微创心通医疗科技有限公司、上海普实医疗器械股份有限公司、先健科技（深圳）有限公司、深圳信立泰药业股份有限公司、北京华医圣杰科技有限公司、杭州启明医疗器械股份有限公司、深圳惠泰医疗器械股份有限公司、上海心玮医疗科技股份有限公司、沛嘉医疗科技（苏州）有限公司

下游环节	下游分析	下游参与方
各级医疗机构	据悉，2025年，中国符合针对结构性心脏病的介入治疗条件的患者人数将达约6.0百万名。介入治疗相较于传统开刀治疗，对患者的伤害更小，疗效更好，并且，随着材料科学、PCI技术和临床实践的进步，未来患者对介入治疗的接受程度将愈发提高，预计未来3年，结构性心脏病介入器械将以48.6%的年复合增速增长，2025年行业市场规模将超百亿元。	武汉亚洲心脏病医院、吉林省心脏病医院、广州市第一人民医院（广州医科大学附属市一人民医院）、广东省人民医院南海医院（佛山市南海区第二人民医院）

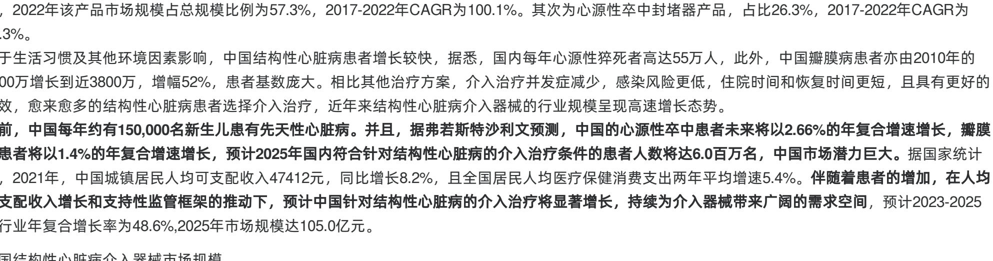
6. 结构性心脏病介入器械行业规模

2022年中国结构性心脏病介入器械市场规模为31.8亿元，相较于2017年4.5亿元的市场规模增长了600.4%，2017-2022年CAGR达47.8%。行业整体处于高速增长阶段，中国结构性心脏病患者基数大，随着技术的进步，预计2025年行业市场规模将达105.0亿元。从细分领域看，增速最快的为瓣膜病介入器械，2022年该产品市场规模占总规模比例为57.3%，2017-2022年CAGR为100.1%。其次为心源性卒中封堵器产品，占比26.3%，2017-2022年CAGR为59.3%。

由于生活习惯及其他环境因素影响，中国结构性心脏病患者增长较快，据悉，国内每年心源性猝死者高达55万人，此外，中国瓣膜病患者亦由2010年的2500万增长到近3800万，增幅52%，患者基数庞大。相比其他治疗方案，介入治疗并发症减少，感染风险更低，住院时间和恢复时间更短，且具有更好的疗效，愈来愈多的结构性心脏病患者选择介入治疗，近年来结构性心脏病介入器械的行业规模呈现高速增长态势。

目前，中国每年约有150,000名新生儿患有先天性心脏病。并且，据弗若斯特沙利文预测，中国的心源性卒中患者未来将以2.66%的年复合增速增长，瓣膜病患者将以1.4%的年复合增速增长，预计2025年国内符合针对结构性心脏病的介入治疗条件的患者人数将达6.0百万名，中国市场潜力巨大。据国家统计局，2021年，中国城镇居民人均可支配收入47412元，同比增长8.2%，且全国居民人均医疗保健消费支出两年平均增速5.4%。**伴随着患者的增加，在人均可支配收入增长和支持性监管框架的推动下，预计中国针对结构性心脏病的介入治疗将显著增长，持续为介入器械带来广阔的需求空间**，预计2023-2025年行业年复合增长率为48.6%,2025年市场规模达105.0亿元。

中国结构性心脏病介入器械市场规模



结构性心脏病介入器械市场规模=先天性心脏病介入器械市场规模+心源性卒中介入器械市场规模+瓣膜病介入器械市场规模

心泰医疗招股书、弗若斯特沙利文

7. 结构性心脏病介入器械政策梳理

政策名称：《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》 颁布主体：国务院 生效日期：2015 影响：1 政策性质：指导性政策

政策内容：鼓励医疗器械研发创新，将拥有产品核心技术发明专利、具有重大临床价值的创新医疗器械注册申请，列入特殊审评审批范围，予以优先办理。

政策解读：有助于提升审评审批效率，提高国产医疗器械产品质量，在全面公开药品医疗器械审评审批信息的同时，能在一定程度上保障消费者的权益。

政策名称：《"十三五"国家科技创新规划》 颁布主体：国务院 生效日期：2016 影响：1 政策性质：指导性政策

政策内容：重点布局可组织诱导生物医用材料、组织工程产品、新一代植介入医疗器械、人工器官等重大战略性产品，医疗器械国产化

政策解读：从战略层面提出发展新一代植介入医疗器械，结构性心脏病介入器械作为心脏病学介入治疗第四次革命中的创新医疗器械将受到推动。

政策名称：《医疗器械生产监督管理办法》 颁布主体：国家药监局 生效日期：2017 影响：1 政策性质：规范类政策

政策内容：规定了医疗器械的生产许可与备案管理、委托生产管理、生产质量管理、监督管理、法律责任等。

政策解读："生产监督管理办法"的执行有利于保障医疗器械安全、有效，规范医疗器械生产质量管理，保障终端消费者的健康权益和消费权益。

政策名称：《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》 颁布主体：国家发改委 生效日期：2017 影响：1 政策性质：指导性政策

政策内容：目录涵盖了生物医用植介入体，包括先心病封堵器、机械/生物人工心脏瓣膜等。

政策解读：将生物医用植介入体列入目录，有助于引导社会资源投向，助力结构性心脏病介入器械等创新器械实现高质量发展。

政策名称：《"十三五"医疗器械科技创新专项规划》 颁布主体：国家科技部 生效日期：2017 影响：1 政策性质：指导性政策

政策内容：快推进医疗器械科技产业发展，促进医疗器械产业转型升级，提升国产装备全球竞争力。重点开发新一代全降解血管支架、小口径人造血管、新型人工心脏瓣膜系统、智能消融设备和导管等产品。

政策解读：有利于医疗器械领域的创新突破加速演进，推动心脏病介入器械推陈出新，满足广大患者群体的临床需求，提升国民健康水平。

8. 结构性心脏病介入器械竞争格局

根据企业品牌影响力、市场力情况进行综合评估，心泰医疗、先健科技等在品牌力及市场力上优势明显，属于第一梯队企业，心玮医疗、华医圣杰、启明医疗、微创心通、沛嘉医疗等处于第二梯队。普实医疗、杰成医疗和锦葵医疗等则属于第三层次。

结构性心脏病介入器械行业竞争格局整体呈现分散状态，主要原因为各企业产品布局侧重点不同，且研发进展有所差异。从细分领域来看，先天性心脏病封堵器国产化率达91.5%，基本实现国产替代，其中心泰医疗市占比38.0%，表现一枝独秀，先健科技、华医圣杰、普实医疗等均上榜市占率前5名供应商。心源性卒中介入器械及瓣膜病产品目前则处于新兴阶段。心源性卒中介入器械领域，国内目前仅有8名销售卵圆孔未闭及或左心耳封堵器产品的参与者，**先健科技、华医圣杰、普实医疗等企业的相关产品先后在2017-2019年期间获批上市，占据了先发优势，心泰医疗、锦葵医疗等企业相关产品还未实现上市。**瓣膜病领域目前商业化产品有限，该细分领域主要参与者有心泰医疗、微创心通、启明医疗、沛嘉医疗等。其中，启明医疗、微创心通、杰成医疗等产品获批时间较早。**综合来看，心泰医疗产品布局最为全面，综合竞争力最强。**

国内的结构性心脏病介入器械行业起步较晚，但发展迅速，2017-2022年中国结构性心脏病介入器械市场规模CAGR达47.8%，行业处于高速增长阶段。同期，瓣膜病介入器械规模CAGR超100%，2022年占行业总规模比例为57.3%，为占比最高、增速最快的领域，心源性卒中封堵器产品次之。**未来，在瓣膜病领域及心源性卒中领域占据产品布局优势，且能扩大适应症范围的企业有望受益更广。此外，从长远来看，封堵器产品中应用生物可降解材料较传统的金属材料优势更大，未来在新材料应用及自主创新能力上具有优势的企业也将有望脱颖而出。**

X轴名称： 品牌力

维度说明： 根据企业是否上市、上市市值、是否高新企业、专精特新、是否处于上市辅导阶段等综合评估企业品牌影响力。

计分规则：（1）已上市企业记为10分，市值得分为：市值*10%，总得分为10+市值得分（2）未上市企业记为5分，处于上市辅导阶段记为3分，高企、专精特新分别记为1分，分值累计相加

Y轴名称： 市场力

维度说明： 选取企业①先天性心脏病封堵器市占率情况、②心源性卒中产品获批情况、③瓣膜性心脏病产品参与情况等进行综合评估。

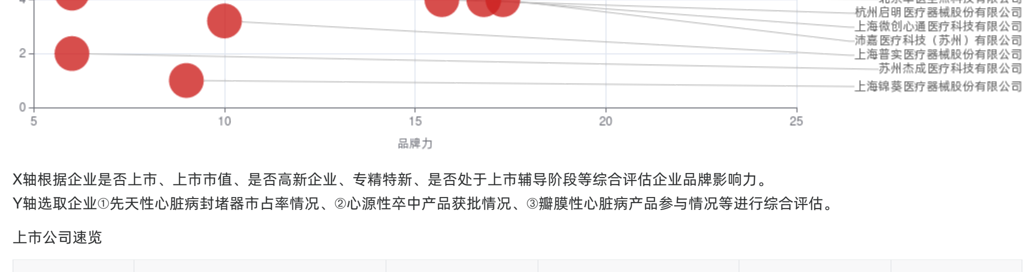
测算方式：总得分=①+②+③

计分规则：

（1）①项得分=先天性心脏病封堵器市占率*10%

（2）②项得分=每项产品获批记为3分，注册准备阶段记为2分，其余阶段记为1分。分值累计相加

（3）③项得分：每项经导管主动脉瓣置换产品、TMUr记为2分，分值累计相加。



X轴根据企业是否上市、上市市值、是否高新企业、专精特新、是否处于上市辅导阶段等综合评估企业品牌影响力。

Y轴选取企业①先天性心脏病封堵器市占率情况、②心源性卒中产品获批情况、③瓣膜性心脏病产品参与情况等进行综合评估。

上市公司速览

股票代码	上市公司	总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
01302	先健科技公司	10917700000	925,334,000.00	44.0700	80.79
06609	上海心玮医疗科技股份有限公司	66.41亿	76,713,000.00	154.6500	66.31
02291	乐普心泰医疗科技(上海)股份有限公司	101.08亿	222,583,000.00	50.1400	88.75
688198	北京佰仁医疗科技股份有限公司		6,600.56万元	26.34	88.66
688108	赛诺医疗科学技术股份有限公司		5,909.26万元	113.27	71.48
02160	微创心通医疗科技有限公司	288.67亿	200,813,000.00	93.2100	59.11
02500	杭州启明医疗器械股份有限公司	129.59亿	415,862,000.00	50.6500	77.99
09996	沛嘉医疗有限公司	93.70亿	136,534,000.00	253.2100	70.06

9. 结构性心脏病介入器械代表企业分析——乐普（北京）医疗器械股份有限公司

乐普（北京）医疗器械股份有限公司【300003】

企业状态：存续

注册资本：180458.1117万人民币

企业总部：市辖区

行业：专用设备制造业

法人：蒲忠杰

统一社会信用代码：911100007000084768

企业类型：股份有限公司(中外合资、上市)

成立时间：1999-06-11

经营范围：生产、销售医疗器械及其配件；医疗器械及其配件的技术开发；提供自产产品的技术咨询服务；上述产品的进出口；技术进出口；佣金代理（不含拍卖、涉及配额许可证管理、专项规定管理的商品按国家有关规定办理）。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

股票类型：A股

品牌名称：乐普（北京）医疗器械股份有限公司

乐普（北京）医疗器械股份有限公司财务数据分析

财务指标	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
销售现金流/营业收入	1.04	1.07	1.1	1.07	1.04	1.05	1.03		
扣非净利润同比增长(%)									
资产负债率(%)	7.4744	14.03	30.9355	36.7048	45.0598	56.4089	49.7375	41.965	40.704
毛利润（元）									
营业总收入同比增长(%)	28.2845	28.0348	65.9269	25.2475	30.8527	40.0794	22.6425	3.119	32.606
归属净利润同比增长(%)	-10.3225	17.0186	23.086	30.4028	32.3633	35.5481	41.5702		
应收账款周转天数(天)	147.3719	157.1503	130.0061	124.6796	113.1115	101.9975	95.5034	96	64
流动比率	7.9064	3.3161	1.905	2.0355	1.6037	1.1256	1.1025	1.367	2.445
每股经营现金流(元)	0.4061	0.429	0.5007	0.3883	0.5125	0.8422	1.12	1.158	1.697
毛利率(%)	69.0183	63.5465	55.3246	60.9504	67.2316	72.7484	72.2252		
流动负债/总负债(%)	93.3677	96.2541	83.7493	58.3692	55.8119	59.4615	64.5156	63.153	39.552
速动比率	6.5659	2.6846	1.5765	1.6141	1.2727	0.8959	0.8567	1.071	1.863
摊薄净资产收益率(%)									
实际税率(%)									
摊薄总资产收益率(%)	12.4744	12.9987	10.3114	8.6674	8.9155	8.9942	11.1071	10.574	8.85
营业总收入滚动环比增长(%)	2.4481	2.7608	23.4547	11.1545	12.6007	8.7109	-2.1854		
扣非净利润滚动环比增长(%)	-6.5158	-11.5628	-10.7175	-19.5101	-25.1424	-77.6385	-121.5255		
加权净资产收益率(%)	13.36	14.21	15.62	14.7	15.17	19.13	25.03		
每股净资产(元)									
经营现金流/营业收入	0.4061	0.429	0.5007	0.3883	0.5125	0.8422	1.12	1.158	1.697
扣非净利润(元)									
基本每股收益(元)	0.4454	0.5212	0.6415	0.3913	0.5053	0.684	0.9746	1.0141	0.9596
净利率(%)	28.1331	27.1021	21.5259	21.5329	21.8986	19.7422	22.1126	23.3506	16.7023
总资产周转率(次)	0.4434	0.4796	0.479	0.4025	0.4071	0.4556	0.5023	0.472	0.549
归属净利润滚动环比增长(%)	-0.2988	-2.6678	-17.4881	-18.2551	-33.7901	-77.4469	-75.2375		
存货周转天数(天)	165.4944	139.0337	111.7978	145.2491	154.5263	154.6259	148.8464	165	146
预收款/营业收入									
营业总收入(元)	13.03亿	16.69亿	27.69亿	34.68亿	45.38亿	63.56亿	77.96亿	80.39亿	106.60亿
每股未分配利润(元)	1.3169	1.6722	1.9845	1.2541	1.6379	2.1605	3.0403	3.8365	4.5002
稀释每股收益(元)	0.4454	0.5212	0.6415	0.3913	0.5053	0.684	0.9746	1.0141	0.951
归属净利润(元)	3.62亿	4.23亿	5.21亿	6.79亿	8.99亿	12.19亿	17.25亿	18.02亿	17.19亿
扣非每股收益(元)	0.4345	0.5011	0.6269	0.3821	0.4794	0.5892	0.7009	0.7951	1.0353
每股公积金(元)	0.9271	0.9271	2.2384	0.6423	0.6423	0.0509	0.0012	0.5315	0.5451

乐普（北京）医疗器械股份有限公司竞争优势

构建心血管产品组合矩阵，系统性抵御集采风险：目前公司通过大量研发投入，已拥有覆盖心血管医疗器械各细分领域的产品矩阵，矩阵中的产品组合处于生命周期不同阶段。心血管医疗器械创新产品矩阵布局超过百余项心血管疾病重要在研产品，创新产品管线梯队显著，涵盖冠脉、外周血管、结构性心脏病、心脏节律管理、电生理等细分领域，未来这些产品陆续实现商业化，将成为公司业绩增长的驱动力，其中外周、CRM 电生理有望成为公司未来新的收入增长极。

持续完善研发管理，动态进行项目管理：公司研发中心位于公司总部，内部构建了各级研发平台。心血管植介入医疗器械创新产品，一般从立项到最终注册获批，平均研发周期约6年，公司与同类企业相比，平均研发周期4年。公司基于前瞻性行业预测进行研发立项相关决策，并在动态调整中执行项目管理。公司持续研发冠脉"介入无植入"创新产品组合（生物可吸收支架、药物涂层球囊、切割球囊系统）、结构性心脏病创新产品组合（氧化膜单铆封堵器、全降解室间隔封堵器），并将这些创新产品陆续推广上市并取得商业化成功。

强有力的决策执行团队，创新产品商业化能力突出：公司销售及分销网络在中国覆盖了超过 9000 家各级医疗机构和遍布各国的近 20 万家零售药店，海外覆盖超过 120 个国家和地区。公司对旗下产品按产品线进行分类销售管理，并对创新类产品进行有针对性的学术推广，其中心血管创新医疗器械主要通过学术会议、技术培训、手术直播等方式，持续向医院和医生开展相应产品学术推广。此外，公司建立了专门负责 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。

乐普医疗2022半年报

10. 结构性心脏病介入器械代表企业分析——先健科技（深圳）有限公司

先健科技（深圳）有限公司

企业状态：存续

注册资本：10000万人民币

企业总部：深圳市

行业：专用设备制造业

法人：谢粤辉

统一社会信用代码：91440300715217115L

企业类型：有限责任公司(外国法人独资)

成立时间：1999-07-07

经营范围：一般经营项目是：三类介入器材、植入材料和人工器官、医用高分子材料及制品的开发、进出口相关配套业务，并提供相关配套技术服务；自有物业租赁。（以上项目法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营），许可经营项目是：三类介入器材、植入材料和人工器官、医用高分子材料和制品的生产与销售，生产经营真空镀膜工模具；从事医疗器材批发；物业管理与咨询；机动车停放服务。

品牌名称：先健科技（深圳）有限公司

先健科技（深圳）有限公司融资信息

融资时间	披露时间	投资企业	金额	轮次	投资比例	估值
	2013-11-06	公开发行		IPO上市		
	2006-09-01	兰馨亚洲	679万美元	A轮		

先健科技（深圳）有限公司竞争优势

研发实力优势：公司具自主知识产权的创新产品布局覆盖结构性心脏病、外周血管病、心脏节律管理等领域，并拥有全球首创的铁基可吸收生物材料平台，在多个细分领域实现技术突破。知识产权为公司的重要无形资产，也是医疗器械市场核心竞争力的内在驱动力。2022年上半年期间，先健科技共计提交了52项专利申请，同时86项专利获得批准。截至2022年上半年，先健科技已累计提交1,567项有效专利申请，其中已获批准有效专利668项。

营销网络优势：先健科技在全球6个国家拥有子公司和办事处，包括中国、美国、荷兰、德国、希腊和印度。销售覆盖全球100多个国家和地区，具有专业的临床技术支持和销售团队，与全球400多个经销商紧密合作。公司积极在全球范围开设多个国际学术交流和培训项目，携手全球专家共促无国界医疗技术的传播与发展，为世界各地的医生和患者提供全面、优质的医疗器械产品和技术服务。

公司官网、公司2022半年报

11. 结构性心脏病介入器械代表企业分析——苏州杰成医疗科技有限公司

苏州杰成医疗科技有限公司

企业状态：存续

注册资本：2080.3373万人民币

企业总部：苏州市

行业：通用设备制造业

法人：王欣

统一社会信用代码：9132050969449063XA

企业类型：有限责任公司（外商投资、非独资）

成立时间：2009-09-08

经营范围：人造心脏瓣膜及植入器的研发、生产与销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

品牌名称：苏州杰成医疗科技有限公司

苏州杰成医疗科技有限公司融资信息

融资时间	披露时间	投资企业	金额	轮次	投资比例	估值
	2022-02-05	健适医疗	未披露	并购		
	2017-10-10	沄泷投资	未披露	B+轮		
	2017-05-02	通盛生命科学香港有限公司，苏州杰旭管理咨询合伙企业（有限合伙）	未披露	B轮		
	2015-08-20	通和毓承	未披露	A轮		

苏州杰成医疗科技有限公司竞争优势

J-Valve精准定位心脏瓣膜植入系统：杰成医疗主导项目是创新型"J-Valve精准定位心脏瓣膜植入系统"技术的研发与产品生产。公司介入主动脉瓣膜J-Valve产品于2017年获批上市。其它同类产品只能通过借助影像技术才能将瓣膜植入心脏，而公司的J-Valve系统可完全依靠自身的定位装置协助医生完成瓣膜置换手术，从而降低手术风险，更容易操作和掌握，能够简化心脏瓣膜置换流程。上述优势将有助于降低国家医疗保健系统的整体成本，促进医疗体制改革，减少医疗费用，节省社会医疗资源。同时，有助于改变长期依赖进口心脏瓣膜的局面。此外，该产品还获得了加拿大卫生部特别准入批准，在温哥华最大的心脏外科医院圣保罗医院，为几十位重度主动脉瓣关闭不全的加拿大患者成功进行了微创心脏瓣膜置换。

杰成医疗官网、《中国医疗器械行业蓝皮书》

