证券代码:300003　　证券简称:乐普医疗　　公告编号:2011-005

乐普（北京）医疗器械股份有限公司

2010 年度报告摘要

§1 重要提示

1.1 本公司董事会、监事会及董事、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、准确性和完整性承担个别及连带责任。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。为全面了解本公司生产经营状况和财务成果及公司的未来发展规划，投资者应到指定网站进行相应阅读年度报告全文。

1.2 本公司全体董事、监事、高级管理人员对本报告内容的真实性、准确性、完整性未有无法保证或存在异议的情形。

1.3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
无	无	无	无

1.4 大信会计师事务有限公司为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

1.5 公司董事长孙建利先生、主管会计工作负责人王冰女士及会计机构负责人秦学先生声明：保证年度报告中财务报告真实、完整。

§2 公司基本情况简介

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
注册地址	北京市昌平区白浮泉路10号北控科技大厦3层
注册地址的邮政编码	102200
办公地址	北京市西城区西直门外大街1号西环广场T2座20层
办公地址的邮政编码	100044
公司国际互联网网址	http://www.lepumedical.com
电子信箱	zqb@lepumedical.com

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	北京市西城区西直门外大街1号西环广场T2座20层	北京市西城区西直门外大街1号西环广场T2座20层
电话	010-58305126	010-58305141
传真	010-58305100	010-58305100
电子信箱	zqb@lepumedical.com	zqb@lepumedical.com

§3 会计数据和业务数据摘要

3.1 主要会计数据

单位：元

	2010年	2009年	本年比上年增减（%）	2008年
营业总收入（元）	770,100,945.78	565,197,407.70	36.25%	393,879,358.73
利润总额（元）	472,647,719.34	331,423,256.34	42.61%	201,704,230.58
归属于上市公司股东的净利润（元）	410,482,721.72	292,212,135.60	40.47%	201,368,062.33
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	407,426,235.28	288,671,118.60	41.14%	197,699,184.05
经营活动产生的现金流量净额（元）	374,248,775.34	239,785,236.94	56.08%	188,594,285.35
	2010年末	2009年末	本年末比上年末增减（%）	2008年末
总资产（元）	2,226,749,357.61	1,855,171,446.81	20.03%	609,241,686.05
归属于上市公司股东的所有者权益（元）	2,066,294,373.35	1,749,012,714.13	18.14%	504,427,607.53
股本（股）	812,000,000.00	406,000,000.00	100.00%	365,000,000.00

3.2 主要财务指标

	2010年	2009年	本年比上年增减（%）	2008年
基本每股收益（元/股）	0.5055	0.3894	29.82%	0.2988
稀释每股收益（元/股）	0.5055	0.3894	29.82%	0.2988
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元/股）	0.5018	0.3846	30.47%	0.2934
加权平均净资产收益率（%）	21.66%	35.00%	-13.34%	45.44%
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	21.50%	34.58%	-13.08%	44.81%
每股经营活动产生的现金流量净额（元/股）	0.46	0.59	-22.03%	0.52
	2010年末	2009年末	本年末比上年末增减（%）	2008年末
归属于上市公司股东的每股净资产（元/股）	2.54	4.31	-41.07%	1.38

非经常性损益项目

√ 适用 □ 不适用

单位：元

非经常性损益项目	金额	附注（如适用）
非流动资产处置损益	-49,201.72	
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	4,775,779.03	
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-1,424,976.57	
其他符合非经常性损益定义的损益项目	249,607.00	
所得税影响额	-494,721.30	
合计	3,056,486.44	-

采用公允价值计量的项目

□ 适用 √ 不适用

§4 董事会报告

4.1 对经营情况及未来发展情况讨论与分析

一、报告期内公司经营情况的回顾

1.概述

2010年是公司上市之后的第一个完整的运营年度，报告期内董事会较大贯彻执行公司的发展战略和年度经营计划，较好发展是第一要务，通过加强公司治理和学习管理，提升公司规范运作水平；依托核心产品优势，推进生产精细化管理，持续增强研发能力；加快IPO项目进程；不断拓展经营领域，巩固和开拓国内外两个市场；加大介植入产品的营销护航，成效显著，取得市场竞争日益严峻的环境，经过公司全体员工一年的不懈努力，公司主导产品的收发量、封堵器等产品取得较快的销售业绩，从区域销售收入所占总营业收入比重看，相对比较稳定。与2009年相比，公司实现了整体经营增长指标稳步提升和战略方向明确与清晰于证监会指定网站。为全面了解本公司生产经营状况和财务成果及公司的未来发展规划，投资者应到指定网站进行相应阅读年度报告全文。

2010年公司 收购原子公司，下同 完成销售收入77,010.09万元，实现净利润41,048.27万元，销售收入和净利润分别同比2009年增长36.25%和40.47%。

2.报告期内，经营范围、经营规模发生重大变化的原因

报告期内，公司全面完善了公司的管理制度体系，科学梳理了股东大会、董事会、监事会之间的职责权限，以及与管理层之间的关系，重视内控体系的建设和完善，进一步提高了公司治理水平，报告期内公司较好实行重大事项的集体决策，较步骤或较为完善和系统的内控制度体系，制定公司资源制度百余项；建立了责权分明，各司其职，相互制衡，有效监督的科学运行管理模式。2010年9月，公司顺利通过了无证审证监局对公司的现场检查工作，通过日常和检查，进一步促进公司治理制度体系的完善，进一步提升公司规范运作，完善公司治理制度和内控流程的能力和水平。

报告期内董事会完成了换届工作，公司在第一届董事会和管理层的科学管理下，在2005-2009年公司超速增长的基础上，实现全年销售收入由2007年2.99亿上升到2010年3.7亿元，复合增长率超过37%；公司净利润由2007年1.5亿元上升到2010年4.1亿元，复合增长率达40%，为股东和投资者实现了良好的业绩回报。

3.加强生产管理与控制，全面提高产品质量。

公司始终高度重视产品的质量，从原材料采购、生产过程控制、产品检验到售后服务，公司制定了严格的质量管理体系文件，并通过了ISO13485:2003质量体系认证和CE认证，公司的产品质量稳定，通过国际监管，创新标头，创新引领等多种形式，在产品工艺改进、自动化设备开发、提高产品质量、降低生产成本等方面，不断进行改进和提高，取得了较为明显的效果。

为此，公司经进一步加强生产品研发立项论证工作，确保进入临床产品具有较高的成功率，使公司总体研发水平在国内处于领先地位，为更好地实现公司下达的各项生产任务以及IPO项目生产人员的储备提供了保障。通过一年的努力，在原有条件的基础上，公司生产能力和效率得到进一步的提高。

公司还重点完善了针对客户质量反馈的快速反应机制，加强了对产品质量相关过程控制的教育分析，对药物支架从原材料采购外协到关键工序控制和特殊过程确认，再到产品检验到产出过程进行了反复、细致的工作，制确订了整套检验作业指导书和工艺操作规程，使核心产品药物支架质量维持保持有效的保障。

4.加大技术创新，持续增强研发能力

随着整个介入医疗器械行业竞争的日益加剧，技术创新成为持续保持市场核心竞争力的关键，公司继续坚持 生产销售一代、研制创新一代、预研创新一代”的产品研发创新体系，坚持以心血管药物支架、封堵器为核心，球囊扩张导管等介入辅助器械为重点，同时开拓电生理导管、心脏介入瓣膜、心血管疾病诊断试剂盒三大研发方向。报告期内，公司研发方面共投入5,601.83万元，与2009年相比，增长了104.64%，开展研发项目33项，其中新增研发项目17项，其取得国内发明和实用新型技术专利和确。在研制造特别产品方面，公司根据临床医生对介入器械的发展方向和工业人员研发的临床应用与反馈，对药物支架已进入国际市场的第二代产品 进入注册申报阶段，双药物支架系统 等9个项目正在开展临床试验；介入生物瓣膜临床系统等11个项目的产品样品试制完成并通过型检。在预先研发工作，多项技术研发取得重大突破，在研究项目，公司研发的高端产品 心脏介入器械支架的研发和药物洗脱涂层技术研究 ，已经取得了阶段性成果，为研制自主新一代产品提供了保障。上述研发工作加快了公司主营产品覆盖整个心血管介植入治疗器械市场的进程，并在部分领域取得重大突破。同时，公司还加强了血管造影机等大型医疗器械治疗设备的数字化研发工作。

5.优化整合国内营销队伍，强化公司营销能力。

报告期内，面对市场竞争日益加剧的发展趋势，公司对原则过用户第一、市场先行的营销战略，继续加快落实主导产品由一线城市向二三线城市辐射的策略，实现了在保持原有一线城市平稳较快增长的基础上，有效地促进了二三线城市的快速增长。公司进一步完善了经销商精细化管理体系，在不断开发新经销商的同时对现有经销商队伍进行了适当的结构化优调整；继续加强对营销团队和代理商的管理和培训，以持续提高公司营销网络的整体技术营销能力；随着公立医院取消药品“医生开处方，患者到药房买药”的新政策的实施，公司加强了对基层市场的开发和管理，与社区医院、乡镇卫生院和农村诊所等基层医疗机构建立了广泛的合作关系，为公司产品的持续发展，实现公司的销售目标奠定了基础。

6.加快技术创新，持续增强研发能力

随着整个介入医疗器械行业竞争的日益加剧，技术创新成为持续保持市场核心竞争力的关键，公司继续坚持 生产销售一代、研制创新一代、预研创新一代”的产品研发创新体系，坚持以心血管药物支架、封堵器为核心，球囊扩张导管等介入辅助器械为重点，同时开拓电生理导管、心脏介入瓣膜、心血管疾病诊断试剂盒三大研发方向。报告期内，公司研发方面共投入5,601.83万元，与2009年相比，增长了104.64%，开展研发项目33项，其中新增研发项目17项，其取得国内发明和实用新型技术专利和确。在研制造特别产品方面，公司根据临床医生对介入器械的发展方向和工业人员研发的临床应用与反馈，对药物支架已进入国际市场的第二代产品 进入注册申报阶段，双药物支架系统 等9个项目正在开展临床试验；介入生物瓣膜临床系统等11个项目的产品样品试制完成并通过型检。在预先研发工作，多项技术研发取得重大突破，在研究项目，公司研发的高端产品 心脏介入器械支架的研发和药物洗脱涂层技术研究 ，已经取得了阶段性成果，为研制自主新一代产品提供了保障。上述研发工作加快了公司主营产品覆盖整个心血管介植入治疗器械市场的进程，并在部分领域取得重大突破。同时，公司还加强了血管造影机等大型医疗器械治疗设备的数字化研发工作。

7、优化整合国内营销队伍，强化公司营销能力。

报告期内，面对市场竞争日益加剧的发展趋势，公司对原则过用户第一、市场先行的营销战略，继续加快落实主导产品由一线城市向二三线城市辐射的策略，实现了在保持原有一线城市平稳较快增长的基础上，有效地促进了二三线城市的快速增长。公司进一步完善了经销商精细化管理体系，在不断开发新经销商的同时对现有经销商队伍进行了适当的结构化优调整；继续加强对营销团队和代理商的管理和培训，以持续提高公司营销网络的整体技术营销能力；随着公立医院取消药品“医生开处方，患者到药房买药”的新政策的实施，公司加强了对基层市场的开发和管理，与社区医院、乡镇卫生院和农村诊所等基层医疗机构建立了广泛的合作关系，为公司产品的持续发展，实现公司的销售目标奠定了基础。

8、加快技术创新，持续增强研发能力

随着整个介入医疗器械行业竞争的日益加剧，技术创新成为持续保持市场核心竞争力的关键，公司继续坚持 生产销售一代、研制创新一代、预研创新一代”的产品研发创新体系，坚持以心血管药物支架、封堵器为核心，球囊扩张导管等介入辅助器械为重点，同时开拓电生理导管、心脏介入瓣膜、心血管疾病诊断试剂盒三大研发方向。报告期内，公司研发方面共投入5,601.83万元，与2009年相比，增长了104.64%，开展研发项目33项，其中新增研发项目17项，其取得国内发明和实用新型技术专利和确。在研制造特别产品方面，公司根据临床医生对介入器械的发展方向和工业人员研发的临床应用与反馈，对药物支架已进入国际市场的第二代产品 进入注册申报阶段，双药物支架系统 等9个项目正在开展临床试验；介入生物瓣膜临床系统等11个项目的产品样品试制完成并通过型检。在预先研发工作，多项技术研发取得重大突破，在研究项目，公司研发的高端产品 心脏介入器械支架的研发和药物洗脱涂层技术研究 ，已经取得了阶段性成果，为研制自主新一代产品提供了保障。上述研发工作加快了公司主营产品覆盖整个心血管介植入治疗器械市场的进程，并在部分领域取得重大突破。同时，公司还加强了血管造影机等大型医疗器械治疗设备的数字化研发工作。

（二）公司所处行业发展趋势

2011年公司处第二届董事会任期第一年，新一届董事会将继续执行公司制定的发展战略和工作重点，不断提高公司综合竞争力，实现公司持续、快速、健康发展，不断提升公司价值，为股东和投资者提供良好的业绩回报。

（一）公司所处行业发展趋势

1.行业总体发展现状和行业特点

根据 中共中国各地关于深化医药卫生体制改革的意见》和发 2009 8号 提出2009-2011年重点抓好五项改革：一是加快推进基本医疗保障制度建设，二是初步建立国家基本药物制度，三是健全基层医疗卫生服务体系，四是促进基本公共卫生服务逐步均等化，五是推进公立医院改革试点。2011年2月，国务院公布了 《医药卫生体制五项重点改革2011年度工作安排》 以下简称 2011 8号 文件提出2011年五项改革的工作目标和重点任务，包括：巩固基本医保全面覆盖，确保国家基本药物制度基层全覆盖，基层医疗卫生机构综合改革全面推开，新的运行机制基本建立，健全基层医疗卫生服务体系建设任务全面完成，服务能力明显增强；确保基本公共卫生服务和重大公共卫生服务项目有效提供，均等化水平进一步提高；公立医院改革试点不断深化，体制机制综合改革取得实质性进展，倒逼基层诊治能力提升；中医药服务能力建设工程全面实施，医疗资源结构不断优化，人民群众基本医疗需求得到进一步满足，服务供给总量适度增加，公立医院和基层医疗机构门诊和住院服务量稳步增长，为医疗行业和公司的持续、快速的发展提供了巨大的发展机遇。卫生部等五部委也发布了 《关于公立医院改革试点指导意见》，切实推进医疗体制改革。本次医疗改革试点指导意见》的出台，为公立医院的发展指明了方向，未来的医保将较快的速度增长。

2.介入医疗器械行业发展分析

目前，我国心脑血管疾病发病率已经接近美国等发达国家，由于受支付能力限制和医疗条件等客观因素的影响，实际治疗比例大大低于欧美发达国家。未来3-5年仍将是我国介入医疗行业保持较高发展速度的时期。

据统计，我国目前冠心病患者已超过2,000万人，预计每年还将新增患者超过100万人。初步估算，2010年我国完成的PCI手术将达31万例左右，心脏搭桥手术约2万-3万例。而在人口大体相当的美国和欧洲，每年实施的PCI手术却高达120万例。可见，我国与发达国家在冠状动脉介入治疗领域的普及率和治疗水平上，我国无心病治疗将呈现上升阶段，具有巨大的市场空间。

先天性心脏病是一种常见疾病，我国每年预计新增儿童患者13-15万人，据不完全统计，目前我国约有200多万名先天性心脏病患者等待治疗，2010年在国务院等的关心支持下，由国家卫生部牵头实施对农村先天性心脏病，白血病儿童的医疗救治工作，由中央财政出资对治疗费用进行补贴。预计未来几年，我国先心病治疗将呈现上升阶段，具有巨大的市场空间。未来的医保将较较快的速度增长。

2011年，乐普医疗将迁入建设中的心脑血管医疗器械产业基地，目前，上述产品市场临床仍主要是进口产品为主，公司作为国内少数取得一供应商将面临与国外产品的激烈竞争和压力无形中的间的挑战。

综上所述，预计十几亿人口需求了庞大的医疗消费群体，随着国家医保制度的逐步健全与完善，人民收入水平的提高，对经济的医生数量的增加，未来我国心脏介植入治疗将呈现更广阔市场前景，行业发展空间巨大。

（二）公司未来发展的风险因素分析

1.监管风险

报告期内，国家进一步加强了对介入医疗器械产品的生产及经营管理工作，制定和修订了严格的持续监督管理制度。本公司由某不能始终满足国家医疗器械监督管理部门的 生产许可证 、经营许可证 的持续条件或因产品质量问题被召回，公司的产品生产经营将受到重大影响，从而对公司的生产经营带来重大影响。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期限性，未来公司若在该等批准到期后申请续期，如果公司将来不能获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医疗器械产品是进行每季度日常监督和不定期抽样检测，而被选中的产品项得合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，本公司产品将面临及时暂停发售并被责令限期整改，甚至被吊销生产许可证的风险，将对公司的经营业绩造成不利影响。

3 随着法律、法规的改变如果导致本公司目前无法取得监管部门的生产经营批准或授权，也会对本公司业务经营及财务状况造成不利影响。

4 根据上述公司持续性监管的要求，公司的研发生产环境 技术部 、保持持续生产品质量的国际领先水平，公司将始终坚持 质量第一 的原则，根据相关要求产品的批次检查工作，保证业务的持续性与连贯性。公司将通过规范操作手册、质量管理体系文件等方式，在产品工艺改进、自动化设备开发、提高产品质量、降低生产成本等方面，不断进行改进和提高，取得了较为明显的效果。

2.市场竞争风险

报告期内，国家进一步加强了对介入医疗器械产品的生产及经营管理工作，制定和修订了严格的持续监督管理制度。本公司由某不能始终满足国家医疗器械监督管理部门的 生产许可证 、经营许可证 的持续条件或因产品质量问题被召回，公司的产品生产经营将受到重大影响，从而对公司的经营业绩造成不利影响。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期限性，未来公司若在该等批准到期后申请续期，如果公司将来不能获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医疗器械产品是进行每季度日常监督和不定期抽样检测，而被选中的产品项得合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，本公司产品将面临及时暂停发售并被责令限期整改，甚至被吊销生产许可证的风险，将对公司的经营业绩造成不利影响。

3 随着法律、法规的改变如果导致本公司目前无法取得监管部门的生产经营批准或授权，也会对本公司业务经营及财务状况造成不利影响。

报告期内，公司全面完善了针对客户质量反馈的快速反应机制，加强了对产品质量相关过程控制的教育分析，对药物支架从原材料采购外协到关键工序控制和特殊过程确认，再到产品检验到产出过程进行了反复、细致的工作，制确订了整套检验作业指导书和工艺操作规程，使核心产品药物支架质量维持保持有效的保障。

4.加大技术创新，持续增强研发能力

随着整个介入医疗器械行业竞争的日益加剧，技术创新成为持续保持市场核心竞争力的关键，公司继续坚持 生产销售一代、研制创新一代、预研创新一代”的产品研发创新体系，坚持以心血管药物支架、封堵器为核心，球囊扩张导管等介入辅助器械为重点，同时开拓电生理导管、心脏介入瓣膜、心血管疾病诊断试剂盒三大研发方向。报告期内，公司研发方面共投入5,601.83万元，与2009年相比，增长了104.64%，开展研发项目33项，其中新增研发项目17项，其取得国内发明和实用新型技术专利和确。在研制造特别产品方面，公司根据临床医生对介入器械的发展方向和工业人员研发的临床应用与反馈，对药物支架已进入国际市场的第二代产品 进入注册申报阶段，双药物支架系统 等9个项目正在开展临床试验；介入生物瓣膜临床系统等11个项目的产品样品试制完成并通过型检。在预先研发工作，多项技术研发取得重大突破，在研究项目，公司研发的高端产品 心脏介入器械支架的研发和药物洗脱涂层技术研究 ，已经取得了阶段性成果，为研制自主新一代产品提供了保障。上述研发工作加快了公司主营产品覆盖整个心血管介植入治疗器械市场的进程，并在部分领域取得重大突破。同时，公司还加强了血管造影机等大型医疗器械治疗设备的数字化研发工作。

5、优化整合国内营销队伍，强化公司营销能力。

报告期内，面对市场竞争日益加剧的发展趋势，公司对原则过用户第一、市场先行的营销战略，继续加快落实主导产品由一线城市向二三线城市辐射的策略，实现了在保持原有一线城市平稳较快增长的基础上，有效地促进了二三线城市的快速增长。公司进一步完善了经销商精细化管理体系，在不断开发新经销商的同时对现有经销商队伍进行了适当的结构化优调整；继续加强对营销团队和代理商的管理和培训，以持续提高公司营销网络的整体技术营销能力；随着公立医院取消药品“医生开处方，患者到药房买药”的新政策的实施，公司加强了对基层市场的开发和管理，与社区医院、乡镇卫生院和农村诊所等基层医疗机构建立了广泛的合作关系，为公司产品的持续发展，实现公司的销售目标奠定了基础。

6.加快技术创新，持续增强研发能力

随着整个介入医疗器械行业竞争的日益加剧，技术创新成为持续保持市场核心竞争力的关键，公司继续坚持 生产销售一代、研制创新一代、预研创新一代”的产品研发创新体系，坚持以心血管药物支架、封堵器为核心，球囊扩张导管等介入辅助器械为重点，同时开拓电生理导管、心脏介入瓣膜、心血管疾病诊断试剂盒三大研发方向。报告期内，公司研发方面共投入5,601.83万元，与2009年相比，增长了104.64%，开展研发项目33项，其中新增研发项目17项，其取得国内发明和实用新型技术专利和确。在研制造特别产品方面，公司根据临床医生对介入器械的发展方向和工业人员研发的临床应用与反馈，对药物支架已进入国际市场的第二代产品 进入注册申报阶段，双药物支架系统 等9个项目正在开展临床试验；介入生物瓣膜临床系统等11个项目的产品样品试制完成并通过型检。在预先研发工作，多项技术研发取得重大突破，在研究项目，公司研发的高端产品 心脏介入器械支架的研发和药物洗脱涂层技术研究 ，已经取得了阶段性成果，为研制自主新一代产品提供了保障。上述研发工作加快了公司主营产品覆盖整个心血管介植入治疗器械市场的进程，并在部分领域取得重大突破。同时，公司还加强了血管造影机等大型医疗器械治疗设备的数字化研发工作。

（三）公司2011年发展计划

1、发展计划

（1）巩固现有医疗器械行业竞争优势

根据 中共中国各地关于深化医药卫生体制改革的意见》和发 2009 8号 提出2009-2011年重点抓好五项改革：一是加快推进基本医疗保障制度建设，二是初步建立国家基本药物制度，三是健全基层医疗卫生服务体系，四是促进基本公共卫生服务逐步均等化，五是推进公立医院改革试点。2011年2月，国务院公布了 《医药卫生体制五项重点改革2011年度工作安排》 以下简称 2011 8号 文件提出2011年五项改革的工作目标和重点任务，包括：巩固基本医保全面覆盖，确保国家基本药物制度基层全覆盖，基层医疗卫生机构综合改革全面推开，新的运行机制基本建立，健全基层医疗卫生服务体系建设任务全面完成，服务能力明显增强；确保基本公共卫生服务和重大公共卫生服务项目有效提供，均等化水平进一步提高；公立医院改革试点不断深化，体制机制综合改革取得实质性进展，倒逼基层诊治能力提升；中医药服务能力建设工程全面实施，医疗资源结构不断优化，人民群众基本医疗需求得到进一步满足，服务供给总量适度增加，公立医院和基层医疗机构门诊和住院服务量稳步增长，为医疗行业和公司的持续、快速的发展提供了巨大的发展机遇。卫生部等五部委也发布了 《关于公立医院改革试点指导意见》，切实推进医疗体制改革。本次医疗改革试点指导意见》的出台，为公立医院的发展指明了方向，未来的医保将较较快的速度增长。

2、介入医疗器械行业发展分析

目前，我国心脑血管疾病发病率已经接近美国等发达国家，由于受支付能力限制和医疗条件等客观因素的影响，实际治疗比例大大低于欧美发达国家。未来3-5年仍将是我国介入医疗行业保持较高发展速度的时期。

据统计，我国目前冠心病患者已超过2,000万人，预计每年还将新增患者超过100万人。初步估算，2010年我国完成的PCI手术将达31万例左右，心脏搭桥手术约2万-3万例。而在人口大体相当的美国和欧洲，每年实施的PCI手术却高达120万例。可见，我国与发达国家在冠状动脉介入治疗领域的普及率和治疗水平上，我国无心病治疗将呈现上升阶段，具有巨大的市场空间。未来的医保将较较快的速度增长。

先天性心脏病是一种常见疾病，我国每年预计新增儿童患者13-15万人，据不完全统计，目前我国约有200多万名先天性心脏病患者等待治疗，2010年在国务院等的关心支持下，由国家卫生部牵头实施对农村先天性心脏病，白血病儿童的医疗救治工作，由中央财政出资对治疗费用进行补贴。预计未来几年，我国先心病治疗将呈现上升阶段，具有巨大的市场空间。未来的医保将较较快的速度增长。

2011年，乐普医疗将迁入建设中的心脑血管医疗器械产业基地，目前，上述产品市场临床仍主要是进口产品为主，公司作为国内少数取得一供应商将面临与国外产品的激烈竞争和压力无形中的间的挑战。

综上所述，预计十几亿人口需求了庞大的医疗消费群体，随着国家医保制度的逐步健全与完善，人民收入水平的提高，对经济的医生数量的增加，未来我国心脏介植入治疗将呈现更广阔市场前景，行业发展空间巨大。

（二）公司未来发展的风险因素分析

1.监管风险

报告期内，国家进一步加强了对介入医疗器械产品的生产及经营管理工作，制定和修订了严格的持续监督管理制度。本公司由某不能始终满足国家医疗器械监督管理部门的 生产许可证 、经营许可证 的持续条件或因产品质量问题被召回，公司的产品生产经营将受到重大影响，从而对公司的经营业绩造成不利影响。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期限性，未来公司若在该等批准到期后申请续期，如果公司将来不能获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医疗器械产品是进行每季度日常监督和不定期抽样检测，而被选中的产品项得合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，本公司产品将面临及时暂停发售并被责令限期整改，甚至被吊销生产许可证的风险，将对公司的经营业绩造成不利影响。

3 随着法律、法规的改变如果导致本公司目前无法取得监管部门的生产经营批准或授权，也会对本公司业务经营及财务状况造成不利影响。

4 根据上述公司持续性监管的要求，公司的研发生产环境 技术部 、保持持续生产品质量的国际领先水平，公司将始终坚持 质量第一 的原则，根据相关要求产品的批次检查工作，保证业务的持续性与连贯性。公司将通过规范操作手册、质量管理体系文件等方式，在产品工艺改进、自动化设备开发、提高产品质量、降低生产成本等方面，不断进行改进和提高，取得了较为明显的效果。

2.市场竞争风险

报告期内，国家进一步加强了对介入医疗器械产品的生产及经营管理工作，制定和修订了严格的持续监督管理制度。本公司由某不能始终满足国家医疗器械监督管理部门的 生产许可证 、经营许可证 的持续条件或因产品质量问题被召回，公司的产品生产经营将受到重大影响，从而对公司的经营业绩造成不利影响。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期限性，未来公司若在该等批准到期后申请续期，如果公司将来不能获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医疗器械产品是进行每季度日常监督和不定期抽样检测，而被选中的产品项得合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，本公司产品将面临及时暂停发售并被责令限期整改，甚至被吊销生产许可证的风险，将对公司的经营业绩造成不利影响。

3 随着法律、法规的改变如果导致本公司目前无法取得监管部门的生产经营批准或授权，也会对本公司业务经营及财务状况造成不利影响。

4 根据上述公司持续性监管的要求，公司的研发生产环境 技术部 、保持持续生产品质量的国际领先水平，公司将始终坚持 质量第一 的原则，根据相关要求产品的批次检查工作，保证业务的持续性与连贯性。公司将通过规范操作手册、质量管理体系文件等方式，在产品工艺改进、自动化设备开发、提高产品质量、降低生产成本等方面，不断进行改进和提高，取得了较为明显的效果。

3.人才风险

报告期内，公司以心脏介植入器械为主发展方向，加快实施产品升级和产品线拓展，为满足国内国际2011年市场需求建立良好基础。随着公司2011年年度计划的顺利实施，公司的经营规模将进一步扩张，因此，对公司的经营管理团队和技术人员的素质提出了更高的要求，如何统一协调，加强管控，快速实现业务和文化的融合，提高效能是今后公司发展面临的重要课题。

3.发展战略简介

根据未来国内外心脏介植入市场的发展趋势，公司未来总体发展目标是：将乐普医疗打造成为国内领先、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治疗设备企业集团。为实现上述发展目标，公司制定了如下发展战略要点：

①短期先导战略

公司将贯彻 为病、为医、快速”的六字指导方针，坚持 生产销售一代、研制主导一代、预先研究一代”的研发创新体系，建设一支具有高效研发能力的人才团队，建立国内最高技术水准的介植入医疗工程技术研究中心，全面实现心脏介植入产品与技术从跟跑到领跑的转换。未来，公司仍将持续保持高强度研发投入，确保公司在未来市场竞争中占领战略技术制高点。

②产能扩展战略

以现代战略文架承载市场为牵引，以实施球囊介入支架和介入配套产品技术改造5个IPO项目为依托，大幅提升公司在冠脉介入产品领域的综合研发水平，生产规模和营销能力，确保药物支架、球囊扩张导管、介入导丝、鞘管、介入配件等产品的产能满足市场需求，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。

同时，公司将适时加强对封堵器、心脏瓣膜和起搏器的创新研发和生产能力建设，不断增强市场竞争力。

③ 称市场先锋战略

公司始终严产品经营的同时，重视并加强资本运营。充分利用公司综合优势，加大资本营运力度，通过高端产品企业的收购兼并，进一步进入相关医疗器械和治疗设备业务，不断丰富，完善公司产业链，并在新进入的领域占据技术和市场主导地位。

④ 场领先战略

介入医疗产品的销售具有专业性强、销售地域 等特点，在未来发展过程中，公司继续全面实施市场领先战略，以市场需求牵引，持续不断地推出系列化产品，最大限度满足市场需求，提供完善销售支持，逐步形成多形式、多渠道、多层次的营销销售和售后服务网络，持续加强营销团队和售后服务团队建设，进一步提升乐普医疗品牌建设，进一步提升乐普医疗的知名与影响力，为医疗行业和公司的持续发展提供了强有力的保障。

⑤ 称核心竞争力战略

加快进入国际市场，是未来公司新经济增长点的重要途径之一。公司产品与国外厂商相比，具有质优价廉的优势，为实现产品出口奠定了坚实的基础。未来公司将继续加大质量管理体系的持续改进力度，加快产品的国际认证，加快建设国外营销体系，通过销售自主品牌、代理ODM以及与国外合作等途径，积极实施国际化战略，使乐普医疗的产品全面进入国际市场，实现新的跨越。

4.2011年发展目标

公司将以市场为导向，技术创新为依托，实施规范运作、强化品牌优势、提升规模化能力、进一步做大做强心脏介植入治疗市场，尽早建成国内领先、国际一流的 高技术、高性价比”的高端介入医疗器械及治疗设备集团。2011年度具体工作计划如下：

①进一步增加研究投入，加速拉宽产品线，要以药物支架、封堵器为研发核心，实现降低远期血栓等重大技术关键；以电生理导管、心脏瓣膜为重点，加快新产品研发速度；以球囊扩张导管等介入辅助器械和体外试剂为要点，积极拓展提升介入医疗相关产品技术水平，认真研究起搏器等重大新产品的研发路径和方式，加快新产品投放进程。

②进一步加大市场营销工作力度，要整合强化销售网络，创新营销模式，保障主导产品销售业绩稳步增长和基础耗材产品经营实现；积极探索药物营销模式，尽快形成公司新的经济增长点；同步强力推进海外市场销售拓展，加强乐普产品对外宣传力度，加快海外产品注册和CE认证，建设完善海外销售网络。

③ 称性推进TPS和TPM等精益管理工作，在保证销售队伍和生产体系的稳定性的前提下不断优化工艺流程，提高自动化生产能力；推行柔性化生产，不断满足国内外市场全方位需求；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。

④ 难推进资源本扩展战略，要围绕心脏介植入产品中高端企业开展相关医疗器械、治疗设备并购与合作业务。要本着谨慎性原则，持续跟踪相关行业的潜力企业，寻求适当的机会，以适当的方式，推动公司并购与合作业务的实施，对并购合作企业将注入资金、先进的技术和管理理念，使其成为所在细分行业未来的领军企业，为公司产业多元化发展奠定基础，为公司股东创造更大的价值。

5.完成 产品研发工程中心建设项目 ，扩大导管产产及技术改造建设项目 ）、扩大导丝及鞘管产业化技术改造建设项目 ）、收乐普品国内外营销网络项目 等4个IPO项目的建设任务，通过以上建设项目的实施，将快速提升公司相关配套产品的规模化生产能力，公司研究开发能力以及营销网络的销售能力，从而持续扩大公司的产业规模，增强公司盈利能力和核心竞争力。

6.完善管理体系，适应公司发展需要。随着公司对外兼并业务的实施和经营产品的持续增加，对公司整体运营能力提出了新要求，公司将根据外部环境的变化和公司内部发展及管理的需要，进行相应的管理体制和组织机制的调整，不断完善发展、优化资产结构，构建适合公司发展的业务框架，为公司全面协调可持续发展提供有力的保证。

（四）对现未来发展战略所需的资金需求及使用计划

2009年上市后有限发行费用后，公司实际募集资金为11.39 亿元，超募资金为62,278.31万元，发行一年多来，公司本着科学、合理的原则，认真组织实施募集资金项目的建设任务，首先，公司根据招股说明书披露的募集资金投资使用计划，安排募集资金的使用；第二，对超募资金部分公司进行了充分科学论证，合理安排使用计划科学合理地使用超募资金；第三，对无IPO 建设任务的项目，公司将对剩余资金重新制定新的使用计划；第四，加强募集资金使用的内部与外部监督，确保募集资金使用的合法有效。

1.发行后使用超募资金用途计划

根据募集资金的使用安排，公司计对小心管药物支架及输送系统生产线技术改造建设项目、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共四个募投项目拟投开展了广 创建设和内部装修、设备购买和人员培训等相关工作，截止报告期末，募集资金已共使用33,528.59万元，包括各项目铺底流动资金，下同 。其中投告期内，公司使用资金7869.37万元，四个项目优化投入金额为2,617.47万元，603.51万元，3,299.70万元和1,348.09万元。其中 包括置换预先投入募集资金的自筹资金 。

2.募集资金使用计划

报告期内，公司结合超募资金6 27,278.31万元，科学审慎地进行新项目可行性分析，有效的控投资风险，提高募集资金使用效益。根据前期的市场调研，结合本公司的实际情况和发展战略，现已落实的超募资金项目共三项，总使用资金计划36,129万元，实际使用17,732.68万元，具体执行情况如下：

2010年2月6日，公司第一届董事会第十七次会议审议通过了第二批超募资金使用计划，用超募资金2,268.00万元投入并购北京卫金帆医学技术发展有限公司的项目。报告期内使用2,240.00万元。

2010年11月19日，公司第一届董事会第二十三次会议审议通过