

证券代码：300003

证券简称：乐普医疗

乐普（北京）医疗器械股份有限公司
投资者关系活动记录表

编号：2017-04

投资者关系活动类别	<input type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input checked="" type="checkbox"/> 其他 <u>电话会议</u>
参与单位名称及人员姓名	中信证券、国泰君安、海通证券、招商证券、广发证券、中信建投、银河证券、国金证券、中金公司、华泰证券、兴业证券、国信证券、申万宏源、天风证券等 29 家券商。 工银瑞信、易方达基金、嘉实基金、汇添富基金、博时基金、广发基金、华夏基金、建信基金、长盛基金、富国基金、华安基金、南方基金、鹏华基金、诺安基金、泓德基金、长城基金、华商基金、宝盈基金、中银基金等 59 家公募基金，以及保险、私募、资管公司等 151 家其他投资机构，共计 210 家投资机构。
时间	2017 年 9 月 10 日 20：00 - 21：30
地点	公司会议室电话会议
上市公司接待人员姓名	董事长、总经理 蒲忠杰 高级副总经理、董事会秘书 郭同军 副总经理 魏战江
投资者关系活动主要内容介绍	详见会议纪要
附件清单（如有）	
日期	2017 年 9 月 12 日

乐普医疗电话会议纪要

一、如何看待“雅培出于商业考虑停止在全球销售第一代可降解支架 ABSORB BVS”的商业行为

1、公司对雅培停止销售的商业行为表示遗憾和理解

雅培作为可降解心血管支架领域的创始人和领导者，在 10 年前推出了第一代可降解支架，代表了心血管介入领域里程碑式的发展，必须向他们致敬。

雅培产品在技术上没有问题，但是雅培公司在 10 年的推广研发过程中，发生了许多策略性失误。他们对于新生事物带来的风险没有进行预测和预防。在金属支架已经广泛应用的时代，单纯用临床不良事件的发生率比较支架优劣是不对的，而是应该综合评判患者的远期收益和临床安全性。雅培公司在推广过程中没有强调成功使用 BVS 支架患者所获得的巨大和长远受益，任凭媒体把不良事件发生率作为主要判据去误导社会，形成了较差的印象，低估了其技术优势。雅培公司支架相关的产品销售额约 26 亿美金，其中可降支架销售额占不到 1%，而其推广成本与研发成本远远高于金属支架，退出市场的商业决策背后的商业逻辑是合理的。这仅是商业的决策，决不是技术的决策，公司对此表示理解。

此次事件是可降解支架技术走向更宽更广未来的开始，对乐普来讲，是短期的纷扰，更是远期的巨大发展机会，将有望成为可降解支架的全球领导者。没有任何力量，任何企业可以阻挡人民对使用可降解支架的美好期盼。

2、可降解支架与金属支架同样方式植入时其临床安全性较差的本质

临床数据证明，在植入方式一致的情况下，可降解支架血栓发生率将比金属支架高。究其原因在于，人类血管解剖上的巨大差别，使得支架在按传统方法植入时，总有部分区域支架未能贴壁。由于人体血管并不是规则的圆形，支架在按传统方法植入时总有少部分与血管无法接触，进而形成血管内的薄软环节，血栓发生率会增加。金属支架时代，支架植入后在支架内表面重新内皮化，形成新的血流通道，由于支架长期存在，支架未能贴壁部分形成的血流通道会比较稳定，这部分血流通道会较少引起血栓形成的风险。通俗的讲，金属支架时

代，新的血流通道既可以在原血管通道上形成，也可以新建通道从而对原血管进行微改道。可降解支架由于支架不能长期存在，支架未能贴壁部分形成的血流通道在支架降解结束时，有可能不稳定，而导致发生血栓率提高。在可降解支架时代，不可以对血管进行改道，局部悬空的部分就是未来临床事件的风险所在，这是可降解支架在相同植入方法时，临床安全性相较于金属支架较差的物理基础。

雅培通过经验总结，提出 PSP 的概念：(1) 支架植入过程中要对血管做预先准备，保证可降解支架全部撑开；(2) 尽量选择与血管尺寸相匹配的支架；(3) 采用“后扩张”的模式。其本质是在支架植入最后保证支架的每个点都能与**原血管**接触。雅培公司只是经验性的提出了 PSP 程序，但未告诉医生 PSP 程序的理论依据，导致医生在临床植入时，依从性较差；更重要的是，由于未提出 PSP 的根本目标，也就没办法提出 PSP 程序实施过程中每个节点的好坏标准。即使这样，雅培的 BVS 支架采用了 PSP 程序后，其远期血栓发生率和金属支架相当。ABSORB CHINA 三年的临床数据充分证明了这点。

乐普公司的产品有后发优势，研发过程中吸取了雅培的教训。公司需要教育医生，严格按照程序进行手术。另外在术后抗血小板的药品优化上都应该有所调整。可降解支架厚度较大，因而产生急性血栓概率也会较高。手术一个月内，波立维的剂量应该是使用金属支架时的 2 到 3 倍。在可降解支架降解接近尾声的过程中，也应该给予波立维的支持，如果没有带来更多的出血风险，保守的建议是维持 3 年的抗血小板治疗。可降解支架的本质给患者带来了巨大的好处，但是临床使用时会给医生带来操作上的些许复杂和麻烦，因而应该强调医生教育，使医生在植入过程中遵循科学的原理。

另外，PSP 理论还有进一步改善的空间，公司内部通过有限元分析和模拟，认为第一个过程——“先扩”最为重要。术前将血管尽量准备成没有偏心的圆形，放入支架的过程就可以保证支架与血管完全接触。可降解支架与金属支架在临床安全性上的差别与支架本身有关，但与植入方式关系更大更密切。公司正在对 PSP 程序进行定量的标准化建设，教育医生不仅要进行 PSP 程序，而且每道程序必须按标准完成，也需要把产品、医生、药品治疗（血小板治疗）进一步优化。

3、雅培事件对公司的影响

此次事件会在短期造成舆论上的负面影响，对公司短期造成纷扰，

但长期来讲，对乐普而言是好事。在审批方面，公司需要花更多的时间跟药监局进行沟通，但是药监局的审批委员大都是科学家，也都支持国家的创新，其决策应该不会受商业行为的影响。

另一方面，公司会增加中国市场的推广成本。原本公司的打算是跟着雅培的推广之后，公司享受已经推广完备的市场的益处。但目前而言，公司需要投入更多销售成本协助、培训、监督医生，使之养成良好的新的支架的植入习惯。另外，公司未来会把精力推广在直径 3.0mm 和 3.5mm 的支架，逐渐再推广 2.5mm 的支架产品市场。（目前的市场占有率情况是 3.0-3.5 占血管需求 70%，2.5 占 18%，4.0 占 10%。）

增加成本的同时，公司也享受市场推广的益处，未来 3 年会是乐普的独享市场。其推广投入和产出是相匹配的。产品上市之后前半年的销售费用会增加，但是未来的市场份额成长空间更大，预计可以达到 70%-80% 的销售份额。

雅培停止销售给乐普提供了走向世界的机会。在全球企业中，研制可降解支架的公司实力当中，乐普紧随雅培之后，排列第二位。在台湾、香港、东南亚、印度以及欧洲市场，BVS 已经被应用，公司会加速 CE 的申请，以在国际市场填补雅培 BVS 产品退出带来的市场空缺。我们会抓住这次走向世界的机会，用可降解支架领先技术为平台，世界主要企业退出市场竞争为契机，把乐普变为一个具有重大影响力的世界型企业，请乐普的投资人见证这一过程。

Nano 支架产品 5 年前在欧洲的临床试验收获良好数据，当时判断可降解支架会是发展趋势，因而暂停了 Nano 支架在欧洲市场的推广，目前雅培 BVS 支架退出，这给 Nano 支架走向世界也提供了机会。

Q&A

Q1: 年初，公司对于对明年可降解支架对利润贡献有比较乐观的预期达到 4-5 个亿，此次事件之后是否对可能未来的销量和利润贡献的估计上有所修正？

A: 公司本来预计明年可以拿到注册证，目前拿到注册证的时间可能会有后延。但是对随后销售额的估计会更加乐观。因为有注册证后半年会花更多的成本去教育医生，利润目前还较难测算。但无论 Neo VAS 明年什么时候上市，明年业务成长可以保证在 30% 以上。

Q2:如果按照相应 PSP 流程进行操作之后，可降解支架在血栓发生率上与金属支架有什么差别？

A: 2 年随机对照临床试验的数据已经出来，血栓发生率与雅培金属支架发生率在一个数量级上，没有统计学差异。

Q3:雅培事件后，公司对于 Neo VAS 的定价是否会有所改变？

A:应该不做任何改变。

Q4: 雅培的退出以及 FDA 警告对市场的扰动比较大。您觉得主要问题是推广上的错误还是因为雅培第一代产品需要改良的地方较大呢？波士顿科学也暂停了可降解支架的研发，对市场也有一定的影响，怎么看待海外市场的调整？

A: 雅培主要是在推广上存在问题，而不是产品存在技术上的问题。他们在产品推广的时候应该意识到可降解支架与金属支架的差别，目前的情况医生的观念已经形成(可降解支架安全性问题大)，推出二、三代支架不会解决根本性质的问题。可降解支架出现的问题是支架由于贴壁不良，导致形成的新的血管流通道，在支架降解后不稳定造成的，不可能开发出一种可降解支架能对付千奇百怪的血管解剖，可降解支架的根本问题，还是教育医生，改变医生对传统支架植入模式的惯性依赖，完全采用标准 PSP 程序植入。当然，产品的更迭可以在某种程度上对使用上的简便有改善空间，但是对临床安全性的改善较小。波士顿科学的支架存在问题，血栓发生率更高不予讨论。他们提出全球最薄的支架概念，但是支架厚度只影响急性血栓发生概率，不影响远期血栓。急性血栓可以通过药物预防和治疗，远期血栓才是问题的关键。

Q5: 波士顿科学在心血管介入方面增速比较快，是与其左心耳封堵器的销售有关，乐普公司的左心耳封堵产品什么时候上市？

A:公司的左心耳产品临床试验已经结束，通过创新快速通道在 1 年内就能获得批准。波士顿科学的增速一部分得益于左心耳封堵器，另一部分得益于 Synergy 支架。Synergy 支架植入后只需要三个月的抗血小板治疗，因而在临床上可以扩大许多适应症。

Q6: 雅培调整后，器械审批单位的审批态度是否有所调整？会不会采取暂时谨慎的审批政策？公司预期其他的类似雅培以及其他研制可降解支架的注册企业态度会有这样的改变？

A: 公司跟国药局一直对可降解技术进行沟通，国药局对于雅培的临床事件已有自己的科学理解和判断。雅培事件对国药局会有影响，但是影响不会很大。

Q7: 在支架产品的设计上，公司有后发优势，是否对雅培产品技术有所改进？之前国内的专家对可降解支架的态度比较乐观，目前是否和专家沟通过，专家态度是否有所转变？

A: 专家态度很明确，雅培的临床数据已经出来很久。我们在产品设计上的确做了很多改进，并已经与国药局在多种形式上进行了沟通。但这些差别不是解决安全性问题的核心，医生在手术中的重视程度才是问题的核心。只有让医生在预扩过程中将血管扩张成正圆形，才能解决临床安全性的根本问题。

Q8: 支架的更迭比较快，我们是否考虑研发二代支架？

A: 我们 2 年前投资陕西兴泰就是为了二代支架做准备，已经在准备上临床。

Q9: 是否所有的血管都可以扩张成为正圆形？体外是否可以对血管进行预先判断？

A: 目标是将血管预扩成正圆形。如果血管不是正圆形，就不能随意放入可降解支架，也不是可降解支架的适应症。首先应该寻找目标血管，通过反复不同方向的预扩，把目标血管预扩成接近正圆的适合可降解支架植入的血管，并在临床上进行现场判断。临床上是有工具可以对目标血管进行测量。术前术中使用用光学相干断成像技术(OCT)对血管从多个角度进行判断，或使用 online QC 软件对血管进行分析（相应的软件应配套）。

Q10: 公司第二代产品与第一代产品的区别？

A: 厚度更薄；可降解速率更快（2.5 年）。但是第一代支架会在未来 5-10 年会统治市场，必须在第一代产品上市的时候把所有情况研究

清楚，才能更好的优化第二代产品。

Q11: 公司可降解支架有两年的临床数据，但是公司 15 年年底才开始完成全部的临床病例，目前公司申报提供的是一年的对应雅培金属支架的非劣性临床试验数据。而目前 CFDA 要求对于高值耗材申报提供两年期临床试验的数据，这样的规则改变是对公司有什么影响？

A: 两年的数据到今年 9 个月就已经可以拿到，目前公司已经看到全部的数据，血栓发生率与金属支架没有区别。公司目前虽然使用的是一年期的数据进行申报，到今年年底会把 560 例的两年随机对照的数据加上还有 825 例单组试验数据全部补充齐全。

Q12: 从临床角度看待可降解支架更远期的疗效在哪里？未来的管腔内血栓事件，患者的生存率会有更好的体现吗？

A: 相较于不可降解的支架，可降解支架可以给患者带来明显的好处。未来有可能使用可降解支架的患者在寿命上远远高于使用金属支架的患者，当然这个需要使用后长期临床的数据来证明。

Q13: 针对支架植入后服用血小板双抗的持续时间，是否会进行相关的临床试验？

A: 很多医生认为应该服用三年或者两年，但是没有确切的临床数据支持，更多的临床证据需要在未来完成。目前更加重要的是对医生进行教育，严格按照 PSP 流程操作完成手术。

二、有关国家卫计委“高值医用耗材采购集中采购”的影响

未看到国家细则的出现，还很难确切的讲，但我们认为，这与 2008 年的“全国高值医用耗材集中采购”本质上没有区别。公司认为国家谈判的概念其实是利用全国的市场跟厂家进行谈判，对支架重新定价。2008 年招标后，乐普 Partner 支架从 11500 降价到 10800 元，使公司免去了跟每个医院招标的麻烦而全国统一定价。但是公司认为，医用耗材集中采购并不会像药品谈判一样，降价幅度较多。

乐普在市场推广上将产生巨大优势，使得全部的 3 种支架在全国范围都可以销售，微创医学科技目前只有两个支架品种，其他公司只有 1 个支架产品。另外，乐普还可以到目前还没招标的省市推广，例

如 Nano 在广东、北京、河北、河南等省份都未招标。

公司也在向卫计委呼吁，希望达到医保全协调，这样乐普医疗作为行业龙头企业的价值才更能显示，价格适当的降低可以换取更多的市场份额。乐普最贵的支架 11800，最低 7600，而进口的支架最贵 1 万 9；相较于进口企业，这对乐普是不公平的。国家政策主要针对的是流通环节比如 2008 年招标后，公司产品的出厂价并没有降低。

总之，公司认为，此次改革对于公司而言机遇与风险同在，机会大于挑战。

Q1: 各省招标过程中，各公司产品会有一定程度的二次溢价，国产和进口产品的溢价幅度大概是多少？

A: 每年招标后略有降价，所有支架在三年来价格的是基本稳定的。

Q2: 代理商的利润率还有多大的挤压空间？

A: 代理商的利润空间比较复杂，毛利率可达 60%。代理商的利润空间依然较大。

Q3: 其他公司的可降解支架产品是否跟我们的产品的血栓发生率一致？

A: 目前紧随乐普其后的公司是微创医学科技，他们刚刚开始第一例临床试验，远期血栓发生率的数据还要等待很久。

Q4: 可降解支架上市之后，会不会直接进入医保谈判范畴？放量整体周期会不会缩短？

A: 支架在推广阶段重点是要教育医生，早期推广阶段并不是应该通过降价扩大销售量。市场放量要控制在可控范围，在解决安全性问题之后才能进一步推广产品。

Q5: 与卫计委谈判通过之后，社保是否承认？

A: 这需要请教卫计委。我们可以提供一个案例：在浙江招标的时候，各家公司大幅度降价，可以观察的指标是三年来浙江 PCI 手术费用是

上升的。统筹各厂家的价格体系，才能真正让人民享受到招标降价的好处。

Q6: 心脏起搏器一直没有进入医保范畴，未来是否会进入谈判范畴？

A: 需要等谈判的程序和规则出台。

Q7: “两票制”的推行过渡期会是否有业绩波动？“两票制”在骨科推进比较快，有一些大型企业受到影响。目前支架在各省“两票制”的情况进展如何？

A: 公司乐于见到在支架范畴推行两票制，同时公司也做了充足的准备，业务是否有波动还很难判断。

骨科（除外创伤）大量手术是择期的，但是支架的使用 70%是择期，30%是急诊，“两票制”的推行不影响急性期手术的进行，因而支架市场的过渡期会很快。在过渡期期间，利润的波动是正常的。

Q8: 可降解支架上市之后对乐普公司已经上市的三种支架的影响？和对市场的扰动是怎样的？

A: 公司的三种支架针对的是不同客户的不同需求。可降解支架上市主要是去抢别人的市场份额，虽然会对乐普自己的产品有部分替代，但主要是抢别家剩余 70%的市场份额。在可降解支架上市之后，目前的 3 个支架不会退出历史舞台。

Q9: 其他公司的可降解支架产品相比，我们产品的竞争优势是？

A: BVS 支架的研制需要大量资金，因而并不担心小企业到市场上一同竞争。微创医学科技比我们晚三年起步，目前刚完成随机对照临床试验的第一例，因而乐普在国内和世界的竞争格局是很乐观的。

Q10: 可降解支架进入科室后，如何安排医生教育？

A: 我们在推广 Nano 支架时候积累了很多经验：先集中医生进行授课，再去到每个科室讲课介绍，最后再推广产品到临床使用。可降解支架

在进行完医生教育后，需要考试颁发“执照”——才能授予医生使用支架的权利。

Q11:雅培给了公司进入国际市场的机会。公司在国际市场产品和区域的选择是怎样？哪些市场是公司优先注册和销售区域？研发投入怎么估计？国外市场空间怎么判断？

A: CE 认证一直是公司的既有日程，雅培的退出会使公司加速 BVS 在欧洲市场的 CE 认证和推广，接着再到东南亚，中东，印度市场进行推广销售。

注册的费用并不算高，在欧洲注册后就可以在东南亚等地区进行销售。但需要另外在欧洲做 100 到 200 例的临床试验，费用与跟国内临床试验的价格差不多，因此临床试验的成本不会很高。

之前因为 BVS 支架势头强劲，于是公司暂停了 Nano 在欧洲市场的 CE 认证，雅培退出之后，公司认为可以继续 Nano 在欧洲市场的推广。

Q12:国内支架的价格与在海外市场中的价格是怎样的？国外市场空间有多大？

A:不同国家价格：英法跟中国差不多，德国略低一些。产品的出厂价格都差不多，但是终端的价格因为在各个市场的成本不同，可能略差别。

小结：

一：

1 雅培停止全球销售 ABSORB BVS 支架，不是技术原因导致，是由于低端商业行为导致。

2、新一代全降解支架是国务院、国家科技部的重大产业方向，是国务院《中国制造 2025》重要产品方向。

3、Neo VAS 目前的临床、随访、注册按进度进行。

4、雅培公司的退出给予乐普医疗占据国内国际更多市场份额带来重大商机。

二

- 1、“高值医用耗材采购集中采购”不是突发事件，是 2008 年原卫生部计财和八省市招标的继续。乐普会积极应对，充分与集采谈判机构沟通交流。
- 2、这是国家供给侧改革精神贯穿到本次国家卫计委高值医用耗材领域，相信乐普医疗行业龙头企业将长期受益于行业集中度的提升。
- 3、乐普医疗结构化优势显著，拥有 3 个型号系列，42 个产品。Nano 支架在广东北京河南河北等十几个省仍然没有招标，市场潜力巨大。Nano 替代率将逐年提升，公司半年报占比 46%，预计在未来两到三年，Nano 的占比程度会继续提升。