

Absorb 停售非产品问题, 坚定看好 NeoVas 光明前景

——乐普医疗 (300003) 事件点评

核心观点:

1. 事件:

9月8日, 雅培公司官方宣布, 由于 Absorb (全降解支架, BVS) 市场销售额较低, 出于商业考虑, 将在所有国家全面停止销售 Absorb, 并转向下一代 BVS 研究。

9月10日晚, 公司召开线上电话会议, 就雅培停售 Absorb 的市场影响进行解读。9月11日公司股价下跌 5.84%, 9月12-13日持续盘整。

我们深入研究了 ABSORB II/III/Japan/China 的 RCT 试验发表在《New England》、《Lancet》等顶级医学学术期刊的研究成果, 发现 ABSORB China 的 3 年随访结果最好, 可证实 BVS 非劣效性。经过对试验过程和随访相关数据的分析发现: (1) ABSORB China 患者病变部位血管尺寸最符合 BVS 植入要求。与 ABSORB II/III/Japan 组相比, ABSORB China 参考血管直径均值最大, 且患者间血管尺寸相差最小; (2) ABSORB China 最严格遵循 PSP 原则, 尤其是满足“充分预扩张”要求。ABSORB III 的预扩张率和扩张压力未知; ABSORB II 虽然预扩率达 100%, 但扩张压力未知; ABSORB Japan 预扩张率为 100%, 但预扩压力在 BVS 和 DES 组间无显著差异, 且低于 ABSORB China; ABSORB China 真正做到充分预扩: 预扩张率接近 100%, 并且其中 BVS 组预扩张压力显著高于 DES 组。

我们认为雅培 Absorb 不良事件发生率上升并非产品技术问题, 而是植入操作过程中未遵循血管尺寸选择和 PSP 原则。雅培公司只是经验性地提出 PSP 原则, 却忽略了告知医生理论依据和判据, 导致医生在临床植入 BVS 时依从性较差, 尤其是对于“充分预扩张”原则, 抑或未满足“充分”、抑或未满足“预扩张”要点, 而且在前期的 RCT 试验中忽略患者血管尺寸问题。ABSORB China 吸取了 ABSORB II/III 的经验教训, 在受试者招募中入组患者血管直径最符合 BVS 植入要求, 且在植入过程中严格遵循 PSP 原则, 尤其是在“充分预扩张”环节, 因此 3 年随访结果证实非劣效性。

虽然雅培可降解支架退市短时间对公司构成舆论负面影响, 但我们仍长期看好 NeoVas 的光明前景。Absorb 退市非产品问题, 只要重视医生教育、选择合适血管尺寸、严格遵循 PSP 原则, BVS 即可达到对 DES 非劣效性, 并可凭借患者长期受益优势实现对 DES 的逐步替代。除 NeoVas 上市带动公司业绩实现跨越式增长外, 我们仍坚定看好公司转型为心血管全生态大健康平台型企业后的业绩高增长态势。

乐普医疗(300003.SZ)

推荐 维持评级

分析师

李平祝

☎: 010-83574546

✉: lipingzhu@chinastock.com.cn

执业证书编号: S0130515040001

特此鸣谢

王晓琦 010-66568589

(wangxiaqi@chinastock.com.cn)

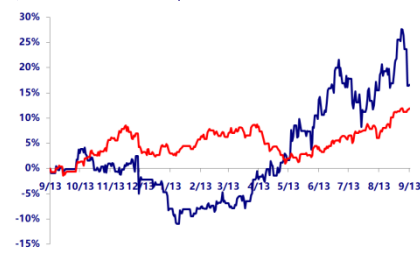
对本报告的编制提供信息。

市场数据

2017-09-14

| | |
|---------------|-----------|
| A 股收盘价(元) | 21.48 |
| A 股一年内最高价(元) | 23.65 |
| A 股一年内最低价(元) | 16.27 |
| 上证指数 | 3384.15 |
| 市盈率 | 48.0 |
| 总股本(万股) | 178165.29 |
| 实际流通 A 股(万股) | 141166.39 |
| 限售的流通 A 股(万股) | 36998.90 |
| 流通 A 股市值(亿元) | 303.23 |

相对上证指数表现图



资料来源: 中国银河证券研究部

相关研究

1. 2017-08-29 乐普医疗半年报点评: 业绩增速符合预期, 继续看好逻辑不变
2. 2017-05-25 乐普医疗事件点评: 拟不超 1.4 亿美元增资乐普欧洲, 加快海外研发及并购步伐
3. 2017-04-27 乐普医疗一季报点评: 业绩维持高增长, 全产业链布局成长性确定
4. 2017-04-14 乐普医疗深度报告: 布局完备的心血管健康全生态平台型龙头腾飞在即

2. 我们的分析与判断

(一) Absorb II/III 不良事件率上升非产品问题，而系操作不当所致

(1) BVS 植入中需遵循血管尺寸选择和 PSP 原则

PSP 原则（其中充分预扩最重要）可保证 BVS 与原血管壁充分接触，可有效降低不良事件发生率。人体血管大多是不规则圆形，横截面上形状千奇百怪。因此在支架撑开过程中会有一些部分未与血管接触。对于 DES 支架，由于其较强的延展性，扩张后贴壁率较高。即使 DES 支架与血管接触不充分，但由于其长期存在，未贴壁部分可在支架上重新内皮化形成新的血流通道，所以血栓形成的风险较小。而对于 BVS 支架，若有 20-30% 的支架部位未与血管壁接触，2-3 年后 BVS 消失，未贴壁部位形成的较薄内皮将成为隐患，导致不良事件发生率升高。因此，为保证 BVS 与原血管壁充分接触，雅培提出 PSP 原则，即植入过程中**充分预扩张**（Pre-dilatation）、选择合适的支架尺寸（Size appropriately）和后扩张（Post-dilatation）。PSP 原则中充分预扩张尤为重要，可最大程度将血管扩张为正圆形，有效降低不良事件发生率。

此外，由于 BVS 支架较厚，将提升急性血栓发生概率，因此并不适用于病变血管直径较小（RVD<2.5mm）的患者。

(2) ABSORB 系列随机对照临床试验及随访数据分析

我们深入研究了 ABSORB II、ABSORB III、ABSORB Japan 和 ABSORB China 随机对照试验发表在《New England》、《Lancet》等顶级医学学术期刊的研究成果，发现与 ABSORB II/III/Japan 相比，ABSORB China 的 3 年随访结果最好，BVS 组和 DES 组间的靶病变失败率、支架内血栓率均无显著性差异，证实 BVS 非劣效性。我们认为主要有以下原因：（1）ABSORB China 入组患者病变部位血管直径尺寸最符合 BVS 植入要求。与 ABSORB II/III/Japan 组相比，ABSORB China 参考血管直径（RVD）均值最大，且患者间血管尺寸相差最小；（2）ABSORB China 最严格遵循 PSP 原则，尤其是满足“充分预扩张”要求。ABSORB III 的预扩张率和扩张压力未知；ABSORB II 虽然预扩率达 100%，但扩张压力未知；ABSORB Japan 预扩张率为 100%，但预扩压力在 BVS 和 DES 组间无显著差异，且低于 ABSORB China；ABSORB China 真正做到充分预扩：预扩张率接近 100%，尤其是其中 BVS 组预扩张压力显著高于 DES 组。

对四组 RCT 试验数据分析结果如下：

Absorb II:

3 年随访结果显示 BVS 未达到非劣效性。根据 3 年随访结果，复合终点中包含 TV-MI 在内的 TLF 数据具有显著性差异（BVS 10% vs. XIENCE 5%， $P=0.04$ ），并且 BVS 组的晚期管腔丢失未达到预期的非劣效结果（BVS 0.37mm vs. XIENCE 0.25mm， $p=0.78$ ）。此外，两组间的硝酸甘油诱导的血管舒张并无显著性差异（BVS 0.047mm vs. XIENCE 0.056mm， $P=0.49$ ），表明在该指标上 BVS 相对 DES 的优效性并未达到。

试验结果不及预期系受试者病变血管直径较小、且扩张不充分导致。首先，对两组受试者病变血管 RVD 分析，发现患者 RVD 较小。其次，BVS 组的植入中/后扩张压力和

扩张用球囊直径均显著小于 DES 组，我们推测大概率系医生担忧 BVS 支架延展性问题。此外，虽然 BVS 组预扩率达到 100%，但扩张压力未知，扩张结果无判据。但从术后结果来看，BVS 组的 RVD、MLD 和直径狭窄率均显著差于 DES 组，再考虑到 BVS 组支架植入中/后的较小扩张压力，我们认为该组的预扩压力可能也较小，即未遵循“充分预扩”原则。

表 1. ABSORB II RCT 试验相关过程及 3 年随访结果

| | BVS 组 | DES 组 | p value |
|-------------------------|--------------------|--------------------|---------------|
| 受试者情况 | | | |
| 病人数量 | 335 | 166 | |
| 血管病变数量 | 364 | 182 | |
| RVD (mm) | 2.59±0.38 | 2.63±0.4 | 0.36 |
| 植入过程 | | | |
| 预扩张 | 364(100%) | 180(99%) | 0.11 |
| 后扩张 | 221(61%) | 107(59%) | 0.67 |
| 植入中/后最大扩张压力 (atm) | 14.23±3.43 | 15.03±3.33 | 0.01 |
| 植入中/后扩张用球囊直径 (mm) | 3.08±0.34 | 3.16±0.36 | 0.02 |
| 植入后情况 | | | |
| RVD(mm) | 2.64±0.36 | 2.80±0.34 | <0.001 |
| 支架内 MLD(mm) | 2.22±0.33 | 2.50±0.33 | <0.001 |
| 直径狭窄率 | 16% (7) | 10% (5) | <0.001 |
| 三年随访结果 | | | |
| TLF | 34/325(10%) | 8/161(5%) | 0.0425 |
| TV-MI | 21/325(6%) | 2/161(1%) | 0.0108 |
| RVD(mm) | 2.50±0.40 | 2.67±0.34 | <0.0001 |
| MLD(mm) | 1.86±0.54 | 2.25±0.37 | <0.0001 |
| 硝酸甘油诱导的血管舒张 (mm) | 0.047±0.109 | 0.056±0.117 | 0.49 |
| 晚期管腔丢失 (mm) | 0.37±0.45 | 0.25±0.25 | 0.78 |

资料来源：公开学术资料整理，中国银河证券研究部

注：RVD：参考血管直径-Reference Vessel Diameter；MLD：最小管腔直径-Minimum Lumen Diameter；

TLF：靶病变失败率-Target Lesion Failure；TV-MI：靶血管心肌梗死-Target Vessel Myocardial Infarction

数字表示方法：绝对数值(百分比)，均值±标准差，p<0.05 认为具有显著性差异

Absorb III:

2 年随访结果显示 BVS 组 TLF 显著高于 DES 组，但排除小血管（RVD<2.25mm）后未见显著性差异。2017 年 3 月 ACC 年会上公布的 ABSORB III 2 年随访结果，BVS 组的 TLF 显著高于 DES 组（10.9% vs. 7.8%，P=0.03），并且其中靶血管心肌梗死率显著升高（7.3% vs. 4.9%，P=0.04）。然而，上述指标排除小血管样本（RVD<2.25mm）后未见显著性差异。对于安全性结果，虽然 BVS 组支架内血栓率高于 DES 组（1.9% vs. 0.8%），但不具有统计学差异。ACC2017 年会同一天美国 FDA 发出警告，指出 BVS 植入可能增加心脏不良事件的风险，该风险主要体现于小血管（<2.25mm）。

受试者仍包含小血管患者，且试验过程中对 PSP 步骤记录不完整。首先，通过 RVD 数据发现受试者中仍有小血管患者，占比达 19%。其次，在 PSP 过程中，文献正文及补充材料均未提及预扩张相关情况，且在后扩张中虽然 BVS 组比例高于 DES 组，但扩张压力无显著性差异。但 BVS 组的植入后 MLD 显著低于 DES 组，我们认为可能与支架延展性和厚度有关。

表 2. ABSORB III RCT 试验相关过程及 2 年随访结果

| | BVS 组 | DES 组 | p value |
|-----------------------------|------------------------|---------------------|-------------|
| 受试者情况 | | | |
| 患者数量 | 1322 | 686 | |
| 血管病变数量 | 1385 | 713 | |
| RVD(mm) | 2.67 ± 0.45 | 2.65 ± 0.46 | 无显著差异 |
| MLD(mm) | 0.92 ± 0.37 | 0.90 ± 0.34 | 无显著差异 |
| 植入过程 | | | |
| 预扩张 | | 未提供相关数据 | |
| 后扩张 | 866/1322 (65.5%) | 351/686 (51.2%) | <0.001 |
| 过程中球囊最大直径(mm) [§] | 3.18 ± 0.43 | 3.12 ± 0.45 | 0.007 |
| 球囊最大直径/血管直径 [§] | 1.21 ± 0.15 | 1.19 ± 0.14 | 0.054 |
| 过程中最大扩张压力(atm) [§] | 15.4 ± 3.0 | 15.4 ± 3.2 | 0.83 |
| 成功率 | 1278/1355 (94.3%) | 699/704 (99.3%) | <0.001 |
| 植入后情况 | | | |
| 支架内 MLD(mm) | 2.37 ± 0.40 | 2.49 ± 0.40 | <0.001 |
| 直径狭窄率(%) | 11.6 ± 8.8 | 6.4 ± 8.9 | <0.001 |
| 2 年随访结果 | | | |
| 整体 TLF | 141/1322(10.9%) | 52/686(7.7%) | 0.03 |
| 整体 TV-MI | 95/1322(7.3%) | 33/686(4.9%) | 0.04 |
| RVD ≥ 2.25mm TLF | 99/1074(9.4%) | 38/549(7.0%) | 无显著差异 |
| QCA RVD ≥ 2.25mm TV-MI | 68/1074(6.5%) | 26/549(4.8%) | 无显著差异 |

资料来源：公开学术资料整理，中国银河证券研究部

注：RVD：参考血管直径-Reference Vessel Diameter；MLD：最小管腔直径-Minimum Lumen Diameter；

TLF：靶病变失败率-Target Lesion Failure；TV-MI：靶血管心肌梗死-Target Vessel Myocardial Infarction

数字表示方法：绝对数值(百分比)，均值±标准差，p<0.05 认为具有显著性差异

§：代表植入前/中/后扩张中最大球囊直径/扩张压力。BVS 组成功率低与 unassigned device 使用率高有关

ABSORB China:

3 年随访结果表明 BVS 相比 DES 具有非劣效性。ABSORB China 在 EuroPCR2017 会议上发布的 3 年随访数据中，主要临床终点 TLF 在 BVS 组和 DES 组间无显著性差异（5.5% vs. 4.7%， $P=0.68$ ）。且支架内血栓率亦无显著性差异（0.9% vs. 0%， $p=0.5$ ），BVS 组的 2 例支架内血栓中，有 1 例为植入 30 天内发生，另一例为植入后 1-2 年间发生，2-3 年间无支架内血栓发生，证明 BVS 的 3 年临床安全性和有效性的长期获益优势。

ABSORB China 中 BVS 组预扩张充分，且入组患者血管尺寸符合标准。从公开发表论文的数据详尽程度，特别是具体数字可知，ABSORB China 的 PSP 得到充分执行。特别是在公认最重要的预扩张中，BVS 组预扩充分——扩张率 99.6% 且扩张压力显著高于 DES 组。此外，入组患者的 RVD 均值高达 2.81mm，是 II/III/China/Japan 中最高的，表明该试验在选择合适血管尺寸上亦充分满足 BVS 的植入要求。

表 3. ABSORB China RCT 试验相关过程及 3 年随访结果

| | BVS | DES | p value |
|----------------|------------------------|------------------------|-------------|
| 受试者情况 | | | |
| 患者数量 | 238 | 237 | |
| 血管病变数量 | 251 | 252 | |
| RVD(mm) | 2.81 ± 0.03 | 2.82 ± 0.03 | 0.83 |
| 植入过程 | | | |
| 预扩张 | 250/251 (99.6%) | 247/252 (98.0%) | 0.22 |
| 预扩张压力(atm) | 12.4 ± 3.3 | 11.8 ± 3.3 | 0.04 |
| 预扩张最大球囊直径 (mm) | 2.8 ± 0.4 | 2.7 ± 0.4 | 0.07 |
| 植入中扩张压力(atm) | 12.8 ± 2.4 | 12.8 ± 2.8 | 0.71 |
| 后扩张 | 162/257(63.0%) | 141/259(54.4%) | 0.05 |
| 后扩张最大球囊直径 (mm) | 3.3 ± 0.4 | 3.2 ± 0.4 | 0.38 |
| 后扩张压力(atm) | 16.8 ± 3.8 | 16.9 ± 3.4 | 0.69 |
| 植入后情况 | | | |
| RVD(mm) | 2.84 ± 0.03 | 2.85 ± 0.03 | 0.73 |
| 支架内 MLD(mm) | 2.48 ± 0.02 | 2.59 ± 0.03 | 0.002 |
| 直径狭窄率 (%) | 12.2 ± 0.47 | 8.7 ± 0.46 | <0.0001 |
| 3 年随访结果 | | | |
| TLF | 5.5%(13/236) | 4.7%(11/235) | 0.68 |
| 支架内血栓率 | 0.9% (2/235) | 0 | 0.5 |

资料来源：公开学术资料整理，中国银河证券研究部

注：RVD：参考血管直径-Reference Vessel Diameter；MLD：最小管腔直径-Minimum Lumen Diameter；

TLF：靶病变失败率-Target Lesion Failure；TV-MI

数字表示方法：绝对数值(百分比)，均值±标准差， $p<0.05$ 认为具有显著性差异

ABSORB Japan:

2 年随访结果中 BVS 组 TLF 和支架内血栓率升高。通过 1 年随访数据, BVS 组 TLF 未显著高于 DES 组 (4.2% vs. 3.8%, $p=0.85$), 且两组间血栓内发生率相当 (1.5% vs. 1.5%, $p=1$)。然而 2 年随访数据显示 BVS 组的 TLF 和支架内血栓率均有较大增长, 由于 p 值未知, 无法判断显著性差异, 所以重点对受试者 RVD、植入过程中 PSP 遵循情况进行分析。

ABSORB Japan 中受试者血管直径和预扩压力均低于 ABSORB China。Japan 试验中 BVS 组受试者的 RVD 均值为 2.72mm, 考虑下限波动虽满足 $RVD>2.25\text{mm}$ 要求, 但低于 China 的 RVD (均值 2.81mm), 且由标准差可知 Japan 的 RVD 波动较大。同时, 虽然 Japan 中两组的预扩张率均为 100%, 但预扩张压力无显著性差异, 且 BVS 组预扩张压力低于 ABSORB China 的 BVS 组 (11.6 ± 3.8 vs 12.4 ± 3.3)。

表 4. ABSORB Japan RCT 试验相关过程及 1 年随访结果

| | BVS 组 | DES 组 | p value |
|-------------------|----------------------------------|----------------------------------|-------------|
| 受试者情况 | | | |
| 患者数量 | 266 | 134 | |
| 血管病变数量 | 275 | 137 | |
| RVD(mm) | 2.72 ± 0.44 | 2.79 ± 0.46 | 0.11 |
| 植入过程 | | | |
| 预扩张 | 275(100%) | 137(100%) | 1 |
| 预扩张球囊直径(mm) | 2.80 ± 0.37 | 2.86 ± 0.36 | 0.15 |
| 预扩张压力(atm) | 11.6 ± 3.8 | 11.9 ± 3.7 | 0.52 |
| 植入中器械直径 (mm) | 3.09 ± 0.37 | 3.13 ± 0.38 | 0.3 |
| 植入中扩张压力 (atm) | 10.4 ± 3.0 | 11.2 ± 2.7 | 0.003 |
| 后扩张率 | 226(82.2%) | 106(77.4%) | 0.25 |
| 后扩张最大球囊直径 (mm) | 3.18 ± 0.44 | 3.29 ± 0.51 | 0.0495 |
| 后扩张压力(atm) | 15.5 ± 4.2 | 16.0 ± 3.9 | 0.24 |
| 植入后情况 | | | |
| RVD(mm) | 2.76 ± 0.42 | 2.85 ± 0.43 | 0.04 |
| 支架内 MLD(mm) | 2.42 ± 0.38 | 2.64 ± 0.40 | <0.0001 |
| 1 年随访结果 | | | |
| TLF | 4.2%(11/265) | 3.8%(5/133) | 0.85 |
| 支架血栓发生率 | 1.5% (4/262) | 1.5%(2/133) | 1 |
| 2 年随访结果 | | | |
| TLF | 6.5%(17/261) | 3.8%(5/130) | |
| 支架内血栓率 | 3.1% (8/257) | 1.5%(2/130) | |

资料来源: 公开学术资料整理, 中国银河证券研究部

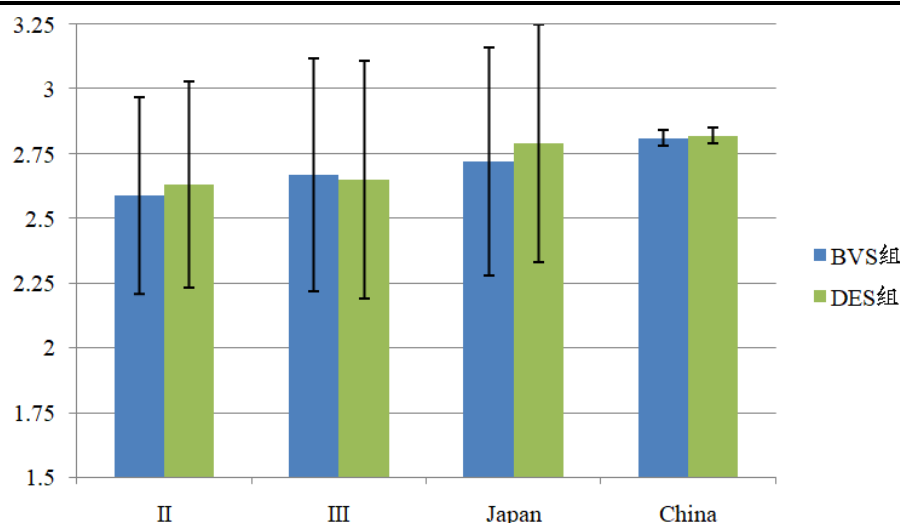
注: RVD: 参考血管直径-Reference Vessel Diameter; MLD: 最小管腔直径-Minimum Lumen Diameter;

TLF: 靶病变失败率-Target Lesion Failure; TV-MI

数字表示方法: 绝对数值(百分比), 均值 \pm 标准差, $p<0.05$ 认为具有显著性差异

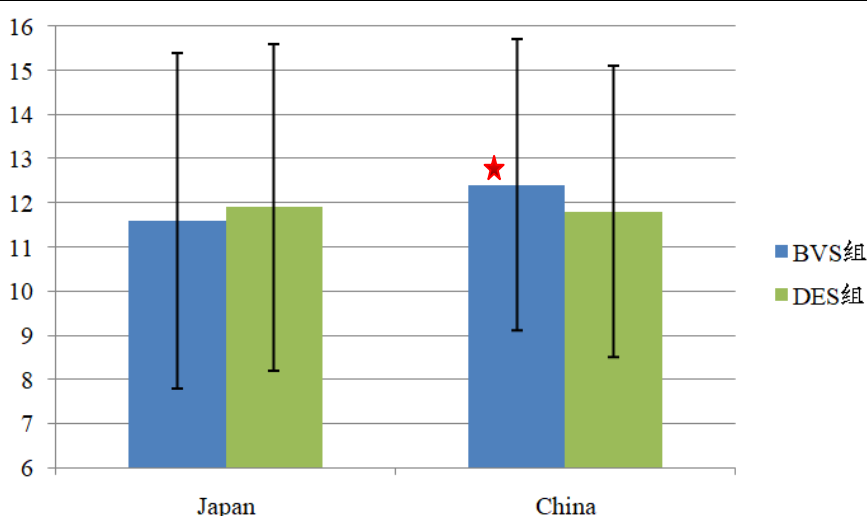
根据对上述 RCT 数据的梳理和分析，我们认为雅培第一代全降解支架 Absorb 的不良事件发生率上升并非产品技术问题，而是由于雅培公司只是经验性地提出 PSP 原则，却忽略了告知医生该原则的理论依据和判据，导致医生在临床植入 BVS 时依从性较差，尤其是对于“充分预扩张”原则，抑或未满足“充分”、抑或未满足“预扩张”要点，而且在前期的试验中忽略患者血管尺寸问题。ABSORB China 具有后发优势，吸取了 ABSORB II/III 的经验教训，在受试者招募中入组患者血管直径最符合 BVS 植入要求，且在植入过程中严格遵循 PSP 原则，尤其是其中的“充分预扩张”环节，因此 3 年随访结果证实非劣效性。

图 1: ABSORB 系列试验中受试者参考血管直径 (mm, 均值±标准差) 对比



资料来源：公开学术资料整理，中国银河证券研究部

图 2: ABSORB Japan/China 预扩张压力 (atm, 均值±标准差) 对比



资料来源：公开学术资料整理，中国银河证券研究部

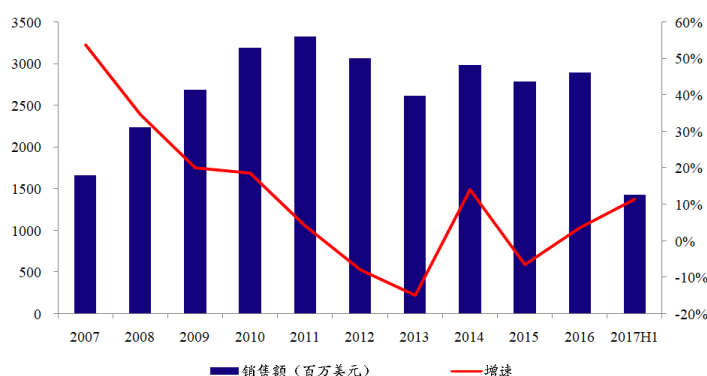
*: ABSORB China 中 BVS 组预扩压力显著高于 DES 组 ($p < 0.05$)

(二) Absorb 推广中出现战略性失误，停售系商业行为

雅培 Absorb 上市具有里程碑式意义，但在产品商业推广中出现战略性错误。与金属支架相比，BVS 可实现血管再造。因此近 10 年前，BVS 即被认定为心血管支架未来的发展方向。雅培作为全球心血管支架行业的领导者，2011 年其全降解支架 Absorb 上市具有里程碑式意义。从技术层面考虑，Absorb 无任何问题：2016 年经 FDA 批准进入美国市场时，安全性方面 9 票赞成、1 票反对；有效性方面 10 票赞成；获益-风险方面 9 票赞成、1 票弃权。但在商业推广的角度，雅培出现战略性错误：没有强调 BVS 对于患者的巨大长期收益，任由舆论将不良事件发生率作为 BVS 的主要判据。雅培在产品推广中忽略了 BVS 的巨大长期收益，加之多个 IV 临床试验中医生对血管尺寸选择和 PSP 原则的依从性不高，导致不良事件发生率升高。任凭媒体将不良事件发生率作为 BVS 的主要判据，从而在患者人群中形成较差印象。

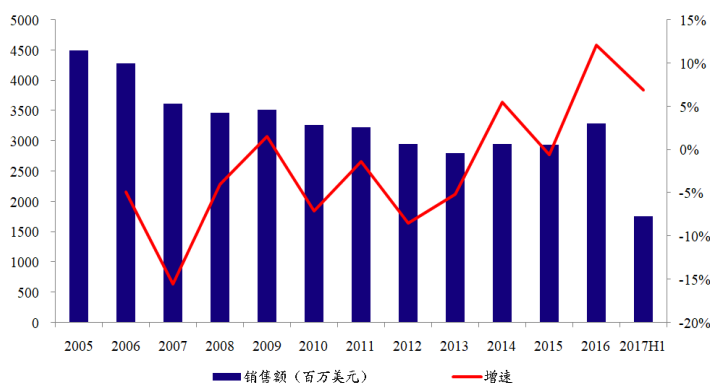
在 DES 支架市场面临被波士顿科学侵吞的风险下，雅培战略性放弃 BVS，转向 DES 主战场。首先，雅培支架系统相关产品全年销售额接近 26 亿美元，其中 Absorb 销售占比不到 1%，而其研发成本和推广成本远高于 DES 支架。其次，Absorb 负面消息不断，对近千亿美金市值的企业发展造成影响；此外，随着波士顿科学的 Synergy 支架迅速推广，雅培的 DES 支架市场面临被侵吞的风险。在“前路不明，后有追兵”的情况下，雅培决定暂停 Absorb 销售，转向研发第二代 BVS，并将主要精力集中在 DES 市场。

图 3：雅培心血管器械销售额（百万美元）及增速



资料来源：Bloomberg，公司年报，中国银河证券研究部

图 4：波士顿科学心血管器械销售额（百万美元）及增速



资料来源：Bloomberg，公司年报，中国银河证券研究部

（三）对乐普的影响：短期负面，长期持续看好

雅培事件短期内对公司构成部分舆论负面影响。我们认为在舆论的主导下，该事件对公司构成一定的负面影响，主要如下：（1）**NeoVas 上市时间可能延后 2-3 个月。**NeoVas 原计划明年 6-7 月获批，根据现状，公司需要花费更多的时间和精力与审评中心沟通。考虑到评审委员大多为科学家，加之 BVS 是国家科技部、中国制造 2025 的重要产业方向，对 BVS 的上市决策不会有影响，但预计将延后 2-3 个月。公司目前使用 1 年期的 RCT 数据申报，预计今年年底会将 560 例的 2 年数据补齐，同时还将补齐 825 例单组试验数据；

（2）**推广成本加大。**BVS 在临床使用中会提升医生的操作复杂性，Absorb 退市后公司需要投入更多的销售成本教育、培训和监督医生，以让其形成良好的 BVS 植入习惯。根据目前国内支架市场占有率情况，3.0-3.5mm 支架占需求的 70%，2.5mm 占 18%，4.0mm 占 10%，预计公司将把推广精力首先集中在 3.0mm 和 3.5mm 的支架上。

雅培事件长期来看对公司构成利好。公司 BVS 研发技术仅次于雅培，目前 1 年非劣效结果证明 NeoVas 支架能达到国际领先水平，充分证实其安全性和有效性。我们认为主要利好如下：（1）**NeoVas 将独享国内 BVS 市场。**BVS 市场空间广阔，虽然公司推广成本加大，但投入和产出将匹配，培训亦将加强医生黏性，预计未来 3 年公司有望独享产品国内市场。（2）**加快 NeoVas 国际化进程。**雅培 Absorb 已在台湾、香港、东南亚、印度及欧洲市场销售，存在一定的医生和患者人群。公司将加快推进 CE 认证，填补上述国家市场因 Absorb 退市带来的市场空缺，满足 Absorb 现有市场的医生需求。（3）**为 Nano 支架欧洲市场放量带来机会。**5 年前 Nano 支架在欧洲的临床试验结果良好，但当时公司判断 BVS 是未来发展趋势，因而暂停 Nano 在欧洲的临床和推广工作。现在 Absorb 退市，亦为 Nano 国际市场推广带来机会。

3. 投资建议

虽然雅培可降解支架退市短时间对公司构成舆论负面影响，但我们仍长期看好 BVS 的光明前景，只要重视医生教育、选择合适的血管尺寸、严格遵循 PSP 原则，BVS 即可达到对 DES 的非劣效性，并可凭借 BVS 的长期受益优势实现对 DES 的逐步替代。除 NeoVas 上市带动公司业绩实现跨越式增长外，我们仍坚定看好公司转型为心血管全生态大健康平台型企业后的业绩高增长态势。公司心血管器械产品线齐全，重磅新品除 NeoVas 外，首款国产双腔起搏器已获批上市，左心耳封堵器有望 2018 年获批上市，将乘医保控费东风加速进口替代过程，助推业绩跨越式增长。公司药品板块产品极具成长潜力，凭借创新的医疗机构+药店 OTC 推广团队，真正掌控基层医疗机构和药店终端，迅速实现产品放量，同时有望在两票制全面推开的背景下实现量价齐升。同时公司在医疗服务和新型医疗领域的布局亦将加速销售渠道下沉，实现心血管大健康全产业链各细分板块的无缝衔接，助推各板块协同发展。我们判断公司业绩将维持高增长态势，预测 2017-2019 年归母净利润为 9.17/13.17/17.37 亿元，EPS 为 0.51/0.74/0.97 元，对应 PE 为 42/29/22 倍。维持“推荐”评级。

4. 风险提示

NeoVas 获批时间延后、市场推广不及预期

附表 1. 主要财务指标

| 单位:百万元 | 2014A | 2015A | 2016A | 2017E | 2018E | 2019E |
|------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| 营业收入 (百万元) | 1668.64 | 2768.72 | 3467.75 | 4501.36 | 6247.04 | 8123.20 |
| 营业收入增长率 | 28.03% | 65.93% | 25.25% | 29.81% | 38.78% | 30.03% |
| 净利润 (百万元) | 423.19 | 520.89 | 679.26 | 916.81 | 1317.14 | 1736.91 |
| 净利润增长率 | 17.02% | 23.09% | 30.40% | 34.97% | 43.67% | 31.87% |
| EPS (元) | 0.24 | 0.29 | 0.38 | 0.51 | 0.74 | 0.97 |
| P/E | 90.43 | 73.47 | 56.34 | 41.74 | 29.06 | 22.03 |
| P/B | 12.18 | 7.96 | 6.91 | 6.11 | 5.23 | 4.40 |
| EV/EBITDA | 29.08 | 21.16 | 34.19 | 24.46 | 18.23 | 14.35 |

资料来源: 中国银河证券研究部

附表 2: 公司财务报表 (百万元)

| 报表预测 (百万元) | | | | | | |
|------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| 利润表 | 2014A | 2015A | 2016A | 2017E | 2018E | 2019E |
| 营业收入 | 1668.64 | 2768.72 | 3467.75 | 4501.36 | 6247.04 | 8123.20 |
| 减: 营业成本 | 608.28 | 1236.94 | 1354.14 | 1755.53 | 2405.11 | 3127.43 |
| 营业税金及附加 | 20.74 | 30.72 | 48.62 | 63.12 | 87.59 | 113.90 |
| 营业费用 | 341.34 | 432.17 | 638.06 | 829.37 | 1170.57 | 1526.85 |
| 管理费用 | 180.39 | 347.34 | 476.54 | 603.18 | 830.86 | 1080.39 |
| 财务费用 | -10.52 | 29.49 | 57.42 | 60.58 | 37.77 | 9.20 |
| 资产减值损失 | 13.14 | 16.83 | 26.54 | 28.00 | 37.00 | 46.00 |
| 加: 投资收益 | 1.59 | 8.81 | -2.21 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| 公允价值变动损益 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| 其他经营损益 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| 营业利润 | 516.86 | 684.04 | 864.21 | 1161.58 | 1678.14 | 2219.43 |
| 加: 其他非经营损益 | 19.77 | 16.90 | 26.75 | 24.12 | 25.32 | 26.92 |
| 利润总额 | 536.64 | 700.94 | 890.96 | 1185.70 | 1703.46 | 2246.35 |
| 减: 所得税 | 84.40 | 104.95 | 144.25 | 177.86 | 255.52 | 336.95 |
| 净利润 | 452.24 | 595.99 | 746.71 | 1007.85 | 1447.94 | 1909.40 |
| 减: 少数股东损益 | 29.04 | 75.10 | 67.45 | 91.04 | 130.80 | 172.48 |
| 归属母公司股东净利润 | 423.19 | 520.89 | 679.26 | 916.81 | 1317.14 | 1736.91 |
| 资产负债表 | 2014A | 2015A | 2016A | 2017E | 2018E | 2019E |
| 货币资金 | 449.69 | 1690.58 | 1699.40 | 2050.91 | 2703.07 | 3736.82 |
| 应收和预付款项 | 958.72 | 1414.06 | 1481.55 | 2243.18 | 2888.28 | 3742.86 |
| 存货 | 249.70 | 518.56 | 574.16 | 696.75 | 1044.42 | 1219.67 |
| 其他流动资产 | 0.04 | 17.80 | 173.10 | 173.10 | 173.10 | 173.10 |
| 长期股权投资 | 160.06 | 268.63 | 560.40 | 560.40 | 560.40 | 560.40 |

| | | | | | | |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| 投资性房地产 | 17.20 | 66.89 | 100.91 | 89.08 | 77.25 | 65.42 |
| 固定资产和在建工程 | 727.51 | 1005.40 | 1164.35 | 955.45 | 737.55 | 510.65 |
| 无形资产和开发支出 | 934.07 | 2404.46 | 2782.74 | 2696.32 | 2609.89 | 2523.47 |
| 其他非流动资产 | 254.73 | 140.30 | 708.00 | 689.80 | 677.46 | 696.36 |
| 资产总计 | 3751.71 | 7526.68 | 9244.61 | 10154.99 | 11471.41 | 13228.74 |
| 短期借款 | 235.00 | 600.43 | 649.66 | 400.01 | 200.01 | 0.00 |
| 应付和预收款项 | 224.12 | 764.91 | 621.88 | 887.49 | 1145.99 | 1439.99 |
| 长期借款 | 0.00 | 310.00 | 1323.75 | 1323.75 | 1323.75 | 1323.75 |
| 其他负债 | 0.00 | 512.73 | 636.00 | 709.60 | 789.60 | 899.60 |
| 负债合计 | 459.12 | 2188.07 | 3231.28 | 3320.85 | 3459.34 | 3663.34 |
| 股本 | 812.00 | 871.79 | 1781.65 | 1781.65 | 1781.65 | 1781.65 |
| 资本公积 | 752.77 | 1951.39 | 1144.40 | 1144.40 | 1144.40 | 1144.40 |
| 留存收益 | 1577.80 | 1983.72 | 2608.35 | 3338.13 | 4385.25 | 5766.10 |
| 归属母公司股东权益 | 3142.56 | 4806.90 | 5534.40 | 6264.18 | 7311.31 | 8692.15 |
| 少数股东权益 | 150.03 | 531.71 | 478.93 | 569.97 | 700.76 | 873.24 |
| 股东权益合计 | 3292.59 | 5338.61 | 6013.32 | 6834.14 | 8012.07 | 9565.40 |
| 负债和股东权益合计 | 3751.71 | 7526.68 | 9244.61 | 10154.99 | 11471.41 | 13228.74 |
| 现金流量表 | 2014A | 2015A | 2016A | 2017E | 2018E | 2019E |
| 经营性现金净流量 | 348.75 | 430.16 | 688.70 | 840.58 | 1147.12 | 1585.73 |
| 投资性现金净流量 | -688.65 | -1216.46 | -1438.73 | 9.68 | 13.52 | 12.98 |
| 筹资性现金净流量 | 129.90 | 2103.11 | 777.93 | -498.76 | -508.49 | -564.96 |
| 现金流量净额 | -210.99 | 1319.13 | 30.38 | 351.51 | 652.16 | 1033.75 |

资料来源：中国银河证券研究部

评级标准

银河证券行业评级体系：推荐、谨慎推荐、中性、回避

推荐：是指未来 6-12 个月，行业指数（或分析师团队所覆盖公司组成的行业指数）超越交易所指数（或市场中主要的指数）平均回报 20% 及以上。该评级由分析师给出。

谨慎推荐：行业指数（或分析师团队所覆盖公司组成的行业指数）超越交易所指数（或市场中主要的指数）平均回报。该评级由分析师给出。

中性：行业指数（或分析师团队所覆盖公司组成的行业指数）与交易所指数（或市场中主要的指数）平均回报相当。该评级由分析师给出。

回避：行业指数（或分析师团队所覆盖公司组成的行业指数）低于交易所指数（或市场中主要的指数）平均回报 10% 及以上。该评级由分析师给出。

银河证券公司评级体系：推荐、谨慎推荐、中性、回避

推荐：是指未来 6-12 个月，公司股价超越分析师（或分析师团队）所覆盖股票平均回报 20% 及以上。该评级由分析师给出。

谨慎推荐：是指未来 6-12 个月，公司股价超越分析师（或分析师团队）所覆盖股票平均回报 10% - 20%。该评级由分析师给出。

中性：是指未来 6-12 个月，公司股价与分析师（或分析师团队）所覆盖股票平均回报相当。该评级由分析师给出。

回避：是指未来 6-12 个月，公司股价低于分析师（或分析师团队）所覆盖股票平均回报 10% 及以上。该评级由分析师给出。

李平祝，医药行业分析师。本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，本人承诺，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接接受到任何形式的补偿。本人承诺不利用自己的身份、地位和执业过程中所掌握的信息为自己或他人谋取私利。

免责声明

本报告由中国银河证券股份有限公司（以下简称银河证券，银河证券已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格）向其机构或个人客户（以下简称客户）提供，无意针对或打算违反任何地区、国家、城市或其它法律管辖区域内的法律法规。除非另有说明，所有本报告的版权属于银河证券。未经银河证券事先书面授权许可，任何机构或个人不得更改或以任何方式发送、传播或复印本报告。

本报告所载的全部内容只提供给客户做参考之用，并不构成对客户的投资建议，并非作为买卖、认购证券或其它金融工具的邀请或保证。银河证券认为本报告所载内容及观点客观公正，但不担保其内容的准确性或完整性。客户不应单纯依靠本报告而取代个人的独立判断。本报告所载内容反映的是银河证券在最初发表本报告日期当日的判断，银河证券可发出其它与本报告所载内容不一致或有不同结论的报告，但银河证券没有义务和责任去及时更新本报告涉及的内容并通知客户。银河证券不对因客户使用本报告而导致的损失负任何责任。

银河证券不需要采取任何行动以确保本报告涉及的内容适合于客户。银河证券建议客户如有任何疑问应当咨询证券投资顾问并独自进行投资判断。本报告并不构成投资、法律、会计或税务建议或担保任何内容适合客户，本报告不构成给予客户个人咨询建议。

本报告可能附带其它网站的地址或超级链接，对于可能涉及的银河证券网站以外的地址或超级链接，银河证券不对其内容负责。本报告提供这些地址或超级链接的目的纯粹是为了客户使用方便，链接网站的内容不构成本报告的任何部份，客户需自行承担浏览这些网站的费用或风险。

银河证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。银河证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

截至本证券研究报告发布之日，本公司持有本篇报告涉及之上市公司的股份达到或超过其已发行股份的 1%，特此提醒投资人注意。

银河证券无需因接收人收到本报告而视其为客户。本报告是发送给银河证券客户的，属于机密材料，只有银河证券客户才能参考或使用，如接收人并非银河证券客户，请及时退回并删除。

所有在本报告中使用的商标、服务标识及标记，除非另有说明，均为银河证券的商标、服务标识及标记。

银河证券版权所有并保留一切权利。

联系

中国银河证券股份有限公司研究部

深圳市福田区福华一路中心商务大厦 26 层
北京市西城区金融街 35 号国际企业大厦 C 座
北京市西城区金融街 35 号国际企业大厦 C 座
北京市西城区金融街 35 号国际企业大厦 C 座
上海浦东新区富城路 99 号震旦大厦 15 楼
公司网址：www.chinastock.com.cn

机构请致电：

深广地区：詹 璐 0755-83453719 zhanlu@chinastock.com.cn
海外机构：李笑裕 010-83571359 lixiaoyu@chinastock.com.cn
北京地区：王婷 010-66568908 wangting@chinastock.com.cn
海外机构：刘思瑶 010-83571359 liusiyao@chinastock.com.cn
上海地区：何婷婷 021-20252612 hetingting@chinastock.com.cn