

心电图 AI 获批 FDA，人工智能医疗收获里程碑进展

——乐普医疗（300003）事件点评

核心观点：

1. 事件：

11 月 20 日晚，公司发布公告，全资子公司深圳凯沃尔电子自主研发的心电图人工智能自动分析诊断系统“AI-ECG Platform”于 2018 年 11 月 19 日获得 FDA 的注册批准，成为国内首项获得美国 FDA 批准的人工智能心电产品。

2. 我们的分析与判断：

（一）AI-ECG-Platform 是国内首个获得 FDA 批准的心电 AI 产品，有望引领心电行业革命

AI-ECG Platform 可覆盖主要的心血管疾病，准确性较高。公司心电图 AI 的技术原理基于人工智能深度学习卷积神经网络算法，通过使用近 3000 万份高质量标注的心电图数据对模型进行训练，确保系统自动诊断的准确性和可靠性。其诊断项目覆盖主要的心血管疾病，在心律失常（冲动形成异常、冲动传导异常）、房室肥大、心肌缺血、心肌梗死方面较传统方法拥有绝对优势，其准确性达到 95% 以上；尤其在诊断心房扑动、心房颤动、完全性左束支阻滞、完全性右束支阻滞、预激综合征等心血管疾病，堪比心电图医学专家水平。产品于 18 年 2 月 20 日获得 FDA 受理，11 月 19 日获批。同时，公司已于 18 年 6 月提交 CE 注册，7 月提交 CFDA 注册。

看好 AI-ECG Platform 在基层、家庭等领域的巨大应用潜力。基于当前我国医疗现状，我们认为公司的心电图 AI 有望在如下领域得到广泛应用：（1）大量基层医院、个体诊所、体检中心、社康中心、养老机构等。由于缺乏专业的心电医生，此产品的应用将形成一体化的技术服务链，实现患者在这些机构的属地化、快速化心电分析和诊断；（2）解放大型医院专业心电医生的劳动力，提高工作效率，提升诊断水平，满足相关医疗服务的刚性需求；（3）心电监测进入家庭，使患者在家中像监测血压、血糖一样进行心电监测；（4）可穿戴设备的心电分析和诊断水平提升至专业医生水平，使得可穿戴设备（手表、手环等）真正提供医用水平的数据，监控患者的心电状况，使可穿戴设备进一步得到更广泛的应用。

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

王晓琦

☎：010-66568589

✉：wangxiaochi@chinastock.com.cn

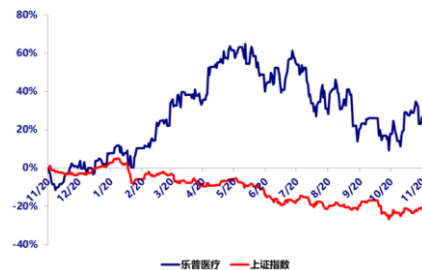
执业证书编号：S0130518080001

市场数据

2018-11-20

A 股收盘价(元)	29.80
A 股一年内最高价(元)	41.53
A 股一年内最低价(元)	21.03
上证指数	2645.85
市盈率-TTM	41.62
总股本(万股)	178165.29
实际流通 A 股(万股)	140712.13
限售的流通 A 股(万股)	37453.16
流通 A 股市值(亿元)	419.32

相对上证指数表现图



资料来源：中国银河证券研究院

相关研究

1. 2018-10-29 乐普医疗三季报跟踪：业绩增长势头强劲，双平台布局稳步推进
2. 2018-10-12 乐普医疗事件深度跟踪：投资 Rgenix，肿瘤免疫治疗平台布局再下一城
3. 2018-08-14 乐普医疗半年报跟踪：业绩保持高速增长，多维度布局确保中长期发展
4. 2018-07-18 乐普医疗事件跟踪：阿托伐他汀通过一致性评价，加速放量在即
5. 2018-04-27 乐普医疗一季报跟踪：业绩增长强劲，未来高成长态势确定

(二) 在研新品进展顺利，即将步入收获期

除 AI-ECG Platform 外，公司目前有望迎来多个催化剂：

(1) NeoVas 已将完整的三年期 RCT 数据上报 CDE，我们认为有望年底前获批，上市后有望显著增厚业绩。

(2) 国家试点带量采购带来药品销量大幅提升：①氯吡格雷 75mg 和 25mg 规格的一致性评价的临床审评（18.8.9）和药学审评（18.11.13）均已完成，有望赶上本次带量采购。②阿托伐他汀双规格通过一致性评价，且具备原料制剂一体化优势。根据对价格和市占率的分析，我们认为公司产品最有希望中标。

(3) 甘精胰岛素预计 18 年底前报产，有望 2020 年获批。结合新进新版基药目录，若成功上市有望加速放量。

(4) 短效艾塞那肽有望年内获批上市，成为国产第一家；阿格列汀完成 BE 试验并已报产。

3. 投资建议

本次心电图 AI 系统获批 FDA 是公司在人工智能医疗领域收获的里程碑式进展，在基层、体检中心、家庭等领域具有巨大的应用潜力。我们持续看好公司业绩保持高速增长：公司已发展成为心血管大健康全生态平台型企业。首先，我们认为器械板块原有产品有望保持稳定增长，且以 NeoVas 为代表的里程碑式新品获批，将推动业绩实现跨越式增长。其次，药品板块在抗凝、降压和降脂领域的布局持续完备，且销售团队真正掌控基层医疗机构和药店终端，覆盖范围持续扩大，未来有望凭借创新推广方式和一致性评价利好实现量价齐升，同时也将受益于本次国家试点带量采购。此外，降糖药平台已初步构建，未来有望成为新的利润增长点。再次，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，促进各细分业务协同发展。最后，公司战略布局肿瘤免疫治疗领域并搭建行业竞争壁垒，未来有望成为业绩长期高速增长的新动能。我们预计 2018-2020 年归母净利润为 13.70/17.88/23.68 亿元，EPS 为 0.77/1.00/1.33 元，对应 PE 为 39/30/22 倍。维持“推荐”评级。

4. 风险提示

研发进度不及预期，整合不及预期，产品降价风险。

附表 1. 主要财务指标

单位:百万元	2015A	2016A	2017A	2018E	2019E	2020E
营业收入（百万元）	2768.72	3467.75	4537.64	6024.07	8071.73	10613.27
营业收入增长率	65.93%	25.25%	30.85%	32.76%	33.99%	31.49%
净利润（百万元）	520.89	679.26	899.09	1369.93	1787.92	2367.52
净利润增长率	23.09%	30.40%	32.36%	52.37%	30.51%	32.42%
EPS（元）	0.29	0.38	0.50	0.77	1.00	1.33
P/E	101.93	78.16	59.05	38.76	29.70	22.43
P/B	11.05	9.59	8.26	7.06	5.94	4.91
EV/EBITDA	29.47	47.32	36.78	23.61	18.59	14.91

资料来源：中国银河证券研究院

附表 2：公司财务报表（百万元）

报表预测（百万元）						
利润表	2015A	2016A	2017A	2018E	2019E	2020E
营业收入	2768.72	3467.75	4537.64	6024.07	8071.73	10613.27
减：营业成本	1236.94	1354.14	1486.91	1927.70	2582.95	3396.25
营业税金及附加	30.72	48.62	68.62	90.00	120.00	160.00
营业费用	432.17	638.06	1061.77	1414.69	1915.28	2581.76
管理费用	347.34	476.54	613.07	800.00	1087.52	1441.05
财务费用	29.49	57.42	107.22	140.60	159.60	101.23
资产减值损失	16.83	26.54	58.23	16.35	16.42	16.11
加：投资收益	8.81	-2.21	-8.03	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	684.04	864.21	1133.77	1634.73	2189.96	2916.88
加：其他非经营损益	16.90	26.75	39.76	60.00	37.00	40.20
利润总额	700.94	890.96	1173.53	1694.73	2226.96	2957.08
减：所得税	104.95	144.25	194.38	254.21	334.04	443.56
净利润	595.99	746.71	979.15	1440.52	1892.92	2513.52
减：少数股东损益	75.10	67.45	94.59	70.59	105.00	146.00
归属母公司股东净利润	520.89	679.26	899.09	1369.93	1787.92	2367.52
资产负债表	2015A	2016A	2017A	2018E	2019E	2020E
货币资金	1690.58	1699.40	1984.72	2776.93	3904.22	4944.46
应收和预付款项	1414.06	1481.55	1931.89	2433.02	3202.64	4260.94
存货	518.56	574.16	702.33	738.35	1192.04	1346.17
其他流动资产	17.80	173.10	254.42	254.42	254.42	254.42
长期股权投资	268.63	560.40	794.16	794.16	794.16	794.16
投资性房地产	66.89	100.91	99.91	99.91	99.91	99.91
固定资产和在建工程	1005.40	1164.35	1414.14	1179.50	944.79	710.39

无形资产和开发支出	2404.46	2782.74	3698.81	3521.40	3344.00	3166.60
其他非流动资产	140.30	708.00	1573.33	1525.73	1478.14	1478.14
资产总计	7526.68	9244.61	12453.72	13323.42	15214.33	17055.19
短期借款	600.43	649.66	1463.79	1254.14	1054.14	854.13
应付和预收款项	764.91	621.88	1402.99	1323.94	1890.11	1905.01
长期借款	310.00	1323.75	2383.80	2383.80	2383.80	2383.80
其他负债	512.73	636.00	175.89	175.89	175.89	175.89
负债合计	2188.07	3231.28	5426.47	5137.77	5503.94	5318.83
股本	871.79	1781.65	1781.65	1781.65	1781.65	1781.65
资本公积	1951.39	1144.40	1144.40	1144.40	1144.40	1144.40
留存收益	1983.72	2608.35	3503.62	4591.43	6011.16	7891.13
归属母公司股东权益	4806.90	5534.40	6429.67	7517.48	8937.21	10817.19
少数股东权益	531.71	478.93	597.58	668.17	773.17	919.17
股东权益合计	5338.61	6013.32	7027.25	8185.66	9710.39	11736.36
负债和股东权益合计	7526.68	9244.61	12453.72	13323.42	15214.33	17055.19
现金流量表	2015A	2016A	2017A	2018E	2019E	2020E
经营性现金净流量	430.16	688.70	937.01	1369.68	1818.74	1789.63
投资性现金净流量	-1216.46	-1438.73	-1700.21	51.00	31.45	34.17
筹资性现金净流量	2103.11	777.93	974.27	-628.47	-722.89	-783.56
现金流量净额	1319.13	30.38	203.46	792.21	1127.29	1040.24

资料来源：中国银河证券研究院

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、王晓琦，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。

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 研究院

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：舒英婷 010-66561317 shuyingting@chinastock.com.cn
上海地区：何婷婷 021-20252612 hetingting@chinastock.com.cn