

NeoVas 获批上市，研发创新收获划时代成果

——乐普医疗（300003）事件跟踪

核心观点：

1. 事件：

公司自主研发的重磅产品“生物可吸收冠状动脉雷帕霉素洗脱支架系统”（NeoVas）于2019年2月27日正式获得国家药品监督管理局批准的医疗器械注册证，注册证编号：国械注准20193130093号。

同时，公司公布了 NeoVas 支架临床主要研究结果，包括随机对照研究、单组目标值研究和亚组影像学研究。

2. 我们的分析与判断

（一）NeoVas 是国内首款获批的全降解支架，具有划时代意义

NeoVas 系国内首款获批的全降解支架，卡位优势明显。NeoVas 研发自2009年启动，2017年8月8日获得注册受理（受理号CQZ1700369），按照《创新医疗器械特别审批程序（试行）》进行注册审批，2019年2月27日正式获得批件，是国内首个用于治疗原发冠状动脉粥样硬化患者的血管内狭窄的生物可吸收支架，其上市具有划时代意义。我们认为公司的全降解支架进度领先竞争对手2年左右时间。同时，我们前期的研究已证实 Absorb 停售事件不会影响 NeoVas 的销售。

（二）临床试验结果证明 NeoVas 安全性和有效性，且靶血管弹性功能恢复明显受益

NeoVas 研发历时横跨近10年，临床研究入组1400多例，历经4年临床随访，其经过血运重建、支架降解吸收和血管修复三个阶段，支架最终完全降解，血管结构和功能得到恢复，实现“血管再造”的目标。同时，通过结构优化、新生内膜厚度的匹配设计和规范化的PSP原则，全生命周期血栓发生率显著低于 Absorb，与金属支架无显著性差异。此外，我们对其3年期随机对照研究（RCT）、2年期单组目标值研究（OPC）和3年期亚组影像学研究的结果分析如下：

RCT 研究结果表明 NeoVas 与金属架 Xience 在安全性和有效性无显著性差异。NeoVas 术后1-3年的RCT结果表明，NeoVas 的靶病变失败率（TLF）、患者水平复合终点（PoCE）和支架内血栓发生情况等指标与 Xience 支架相比均无统计学差异，证明具有相似的安全性和有效性。

乐普医疗(300003.SZ)

推荐 维持评级

分析师

王晓琦

☎：010-66568589

✉：wangxiaoyi@chinastock.com.cn

执业证书编号：S0130518080001

特此鸣谢

孟令伟

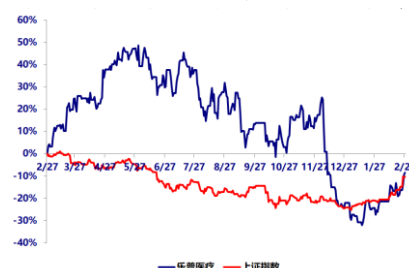
✉：menglingwei_yj@chinastock.com.cn

市场数据

2019-02-27

A 股收盘价(元)	24.43
A 股一年内最高价(元)	41.53
A 股一年内最低价(元)	18.03
上证指数	2953.82
市盈率-TTM	33.37
总股本(万股)	178165.29
实际流通 A 股(万股)	151528.31
限售的流通 A 股(万股)	26636.98
流通 A 股市值(亿元)	370.18

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. 2018-11-29 乐普医疗事件跟踪：氟吡格通过一致性评价，大概率在带量采购中胜出
2. 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
3. 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
4. 2018-08-14 乐普医疗半年报跟踪：业绩保持高速增长，多维布局确保中长期发展
5. 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
6. 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

表 1: NeoVas-RCT 术后 1-3 年临床研究结果

	1 年			2 年			3 年		
	NeoVas (N=278)	Xience (N=282)	p 值	NeoVas (N=276)	Xience (N=278)	p 值	NeoVas (N=273)	Xience (N=276)	p 值
靶病变失败率	4.3%	3.5%	0.64	5.4%	4.3%	0.54	6.9%(19)	6.1%(17)	0.71
患者水平复合重点	5.8%	6.4%	0.76	8.0%	7.6%	0.85	11.9%(33)	10.0%(28)	0.49
全因死亡	0.4%	0.4%	1.00	1.1%	0.7%	0.69	2.2%(6)	1.8%(5)	0.74
心源性死亡	0.4%	0.0%	0.50	0.7%	0.0%	0.25	0.7%(2)	0.7%(2)	0.99
全部血运重建	4.7%	5.3%	0.73	6.2%	6.1%	0.98	8.4%(23)	8.3%(23)	0.97
缺血驱动的 TLR	3.2%	2.5%	0.59	4.0%	3.2%	0.64	4.7%(13)	4.7%(13)	0.97
缺血驱动的 TVR	3.2%	3.2%	0.98	4.0%	4.0%	0.99	5.1%(14)	5.4%(15)	0.88

资料来源: 公司公告, 中国银河证券研究院

注: TLR——靶病变血运重建, TVR——靶血管血运重建

表 2: NeoVas-RCT 术后 1-3 年支架血栓发生情况

	NeoVas (N=273)	CoCr-EES (N=276)	p 值
确定的及可能的血栓	1.1%(3)	0.7%(2)	0.64
确定的	0.7%(2)	0.4%(1)	0.62
可能的	0.4%(1)	0.4%(1)	1.00
急性 (0-1 天)	0%(0)	0%(0)	1.00
亚急性 (2-30 天)	0.4%(1)	0%(0)	0.50
晚期 (31-365 天)	0%(0)	0%(0)	1.00
极晚期 (>365 天)	0.7%(2)	0.7%(2)	1.00
1-2 年	0.4%(1)	0.4%(1)	1.00
2-3 年	0.4%(1)	0.4%(1)	1.00

资料来源: 公司公告, 中国银河证券研究院

OPC 研究表明 NeoVas 具有较高的安全性和有效性。根据对 1103 例植入病例的 2 年随访, TLF 为 5.0%, PoCE 为 8.3%, 局部缺血导致的靶血管血运重建 (iTVR) 为 3.8%, 支架内血栓发生率 0.8%, 总体来看临床事件的发生率很低, 表明 NeoVas 具有较高的安全性和有效性。

表 3：术后评价指标情况

评价指标	术后 1 年 (n=1103)	术后 2 年 (n=1098)
TLF	3.0%	5.0%
心源性死亡	0.2%	0.5%
TV-MI	1.5%	2.1%
iTLR	1.7%	3.3%
PoCE	5.4%	8.3%
全因死亡	0.5%	1.0%
MI	1.8%	2.5%
任何再次血运重建	3.9%	6.3%
iTVR	2.1%	3.8%
支架血栓	0.5%	0.8%

资料来源：公司公告，中国银河证券研究院

注：TLF——靶病变失败率，TV-MI——靶血管心肌梗死，iTLR——局部缺血导致的靶病变血运重建，MI——心肌梗死

亚组影像学研究表明 NeoVas 在血管舒张弹性恢复上优效于 DES 支架。影像学结果表明，NeoVas 组术后 3 年的血管弹性功能明显好于对照组，具有统计学意义 ($p=0.03$)。表明 NeoVas 具有理想的可修复性和安全性，在血管舒张弹性恢复上优效于金属药物支架，可为患者靶血管的长期修复带来明显收益。

表 4：NeoVas-亚组术后 3 年影像学研究成果

评价指标	试验组	对照组	p 值
QCA			
术后 3 年血管弹性功能 (平均管腔直径变化率)	$3.2 \pm 3.0\%$	$2.0 \pm 2.6\%$	0.03
OCT			
术后即刻平均支架面积	$8.49 \pm 2.24 \text{ mm}^2$	$7.81 \pm 2.36 \text{ mm}^2$	0.35
术后 3 年平均支架面积	$8.38 \pm 2.71 \text{ mm}^2$	$8.21 \pm 2.90 \text{ mm}^2$	0.76
FFR			
术后即刻 FFR	0.92 ± 0.05	0.93 ± 0.05	0.32
术后 3 年 FFR	0.89 ± 0.07	0.90 ± 0.05	0.25

资料来源：公司公告，中国银河证券研究院

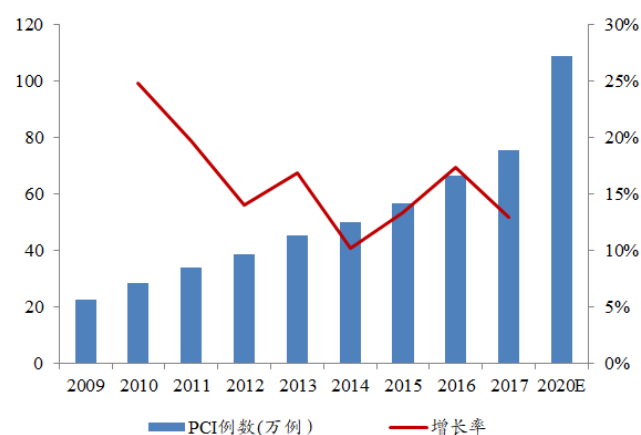
注：QCA——定量冠状动脉造影分析，OCT——光学相干断层成像，FFR——血流储备分数

(三) 我国 PCI 市场扩容空间巨大, NeoVas 有望助力业绩跨越式增长

我国 PCI 手术例数保持较快增长, 过去 5 年 CAGR 为 16%。冠心病是我国第三大心脑血管疾病, 据全国介入心脏病学论坛统计, 2009 至 2017 年, 我国 PCI 总例数由 22.8 万例增长至 75.3 万例, 年均复合增长率 16%。2017 年, PCI 总例数增速为 13%, 平均置入支架数 1.47 个。若以 17 年增速计算, 预计 2020 年 PCI 总例数可达近 110 万例, 置入支架总数约 160 万个。

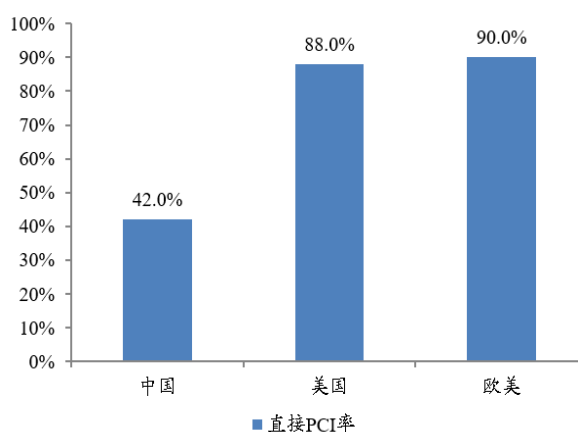
我国 PCI 渗透率仍有待提升, 市场扩容空间巨大。根据《中国经皮冠状动脉介入治疗指南(2016)》, STEMI 患者需要尽早进行 PCI 治疗, 因此 STEMI 患者的直接 PCI 率是评价冠心病患者介入治疗率的重要指标。第二十一届全国介入心脏病学论坛数据显示, 2017 年直接 PCI 率为 42%, 远低于欧美等发达国家, 市场扩容空间巨大。

图 1: 中国 PCI 例数及增速



资料来源: 第二十一届全国介入心脏病学论坛, 中国银河证券研究院

图 2: 我国 STEMI 患者直接 PCI 率与欧美比较



资料来源: 第二十一届全国介入心脏病学论坛, 中国银河证券研究院

我们对产品销量预测如下: 已知 2017 年全国支架植入约 111 万个, 假设未来每年增速 10%, 参考欧洲可降解支架上市 5 年后替代率 15%, 保守估计 NeoVas 在 19-20 年植入数量分别为 3.2 万和 7.2 万支, 市占率分别为 2.4% 和 4.9%。乐观估计 19-20 年植入数量分别为 6.5 万和 14.4 万支, 市占率分别为 4.8% 和 9.8%。

表 5: NeoVas 销量预测

	2016	2017	2018	2019	2020
支架植入总数 (万个)	100.0	110.7	121.8	134.0	147.4
增速	15.0%	10.7%	10.0%	10.0%	10.0%
PCI 医院数 (估算)		2000	2000	2000	2000
平均每院每月支架植入数量 (个/医院/月)			50.74	55.82	61.40
NeoVas 可植入月份				9	12
NeoVas 覆盖医院数量 (个)	保守			700	1200
	乐观			900	1500
NeoVas 植入数 (个/月/医院)	保守			5	5
	乐观			8	8
NeoVas 植入总数 (万个)	保守			3.15	7.20
	乐观			6.48	14.40
NeoVas 市场占有率	保守			2.35%	4.89%
	乐观			4.84%	9.77%

资料来源：中国介入心脏病学会，中国银河证券研究院

3. 投资建议

我们认为 NeoVas 作为国内唯一获批上市的全降解支架具有里程碑式意义，标志着公司器械研发创新正式进入收获期。同时，产品卡位优势明显，将助力业绩实现跨越式增长。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，NeoVas 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，未来有望贡献稳定的现金流。同时，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。我们后续会及时跟进 NeoVas 放量情况，目前暂不上调盈利预测，预计 2018-2020 年归母净利润为 12.34/16.67/21.81 亿元，EPS 为 0.69/0.94/1.22 元，对应 PE 为 35/26/20 倍。维持“推荐”评级。

4. 风险提示

NeoVas 销售不及预期，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	6346.89	8571.73	11213.27
营业收入增长率	65.93%	25.25%	30.85%	39.87%	35.05%	30.82%
净利润 (百万元)	520.89	679.26	899.09	1234.41	1667.24	2180.65
净利润增长率	23.09%	30.40%	32.36%	37.30%	35.06%	30.79%
EPS (元)	0.29	0.38	0.50	0.69	0.94	1.22
P/E	83.56	64.08	48.41	35.26	26.11	19.96
P/B	9.05	7.86	6.77	5.87	4.98	4.16
EV/EBITDA	24.11	38.85	30.34	20.89	15.99	12.96

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	6346.89	8571.73	11213.27
减: 营业成本	1236.94	1354.14	1486.91	2094.47	2828.67	3700.38
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	1518.15	2015.28	2681.76
管理费用	347.34	476.54	613.07	900.00	1227.52	1641.05
财务费用	29.49	57.42	107.22	141.30	159.92	100.37
资产减值损失	16.83	26.54	58.23	127.67	172.35	232.68
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	1475.30	2047.98	2697.03
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	1535.30	2084.98	2737.23
减: 所得税	104.95	144.25	194.38	230.29	312.75	410.58
净利润	595.99	746.71	979.15	1305.00	1772.24	2326.65
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	1234.41	1667.24	2180.65
资产负债表	2015A	2016A	2017A	2018E	2019E	2020E
货币资金	1690.58	1699.40	1984.72	2714.89	3937.29	4987.47
应收和预付款项	1414.06	1481.55	1931.89	2472.03	3222.05	4313.11
存货	518.56	574.16	702.33	862.98	1251.04	1514.46
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	1068.18	677.54	226.57
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	13313.71	15058.56	16834.84
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	1421.84	1937.78	2036.48
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	5235.66	5551.61	5450.30
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	4483.82	5807.73	7539.31
归属母公司股东权益	4806.90	5534.40	6429.67	7409.88	8733.78	10465.36
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	8078.05	9506.95	11384.53
负债和股东权益合计	7526.68	9244.61	12453.72	13313.71	15058.56	16834.84
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	1280.43	1889.33	1760.23
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	-601.26	-698.37	-744.22
现金流量净额	1319.13	30.38	203.46	730.17	1222.41	1050.18

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。

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