



公司研究

主要数据(截至2月28日收盘):

当前股价	25.83元
投资评级	买入
评级变动	上调
总股本	17.82亿股
流通股本	15.15亿股

长城国瑞证券研究所

分析师:

黄文忠

huangwenzhong@gwgsc.com

执业证书编号: S0200514120002

分析师助理:

霍亮

huoliang@gwgsc.com

执业证书编号: S0200117070016

联系电话: 0592-5169085

地址: 厦门市思明区莲前西路2号
莲富大厦17楼

长城国瑞证券有限公司

医疗器械III/医疗器械II/医药生物

乐普医疗 (300003)

——可降解支架获批上市，打开成长新空间

事件:

公司发布公告，其自主研发的“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日获得国家药品监督管理局批准的医疗器械注册证。

事件点评:

◆ NeoVas 可降解支架临床试验结果优异，安全性和主流金属支架相当。多个大规模临床试验表明，使用 L-聚乳酸作为基体的乐普 NeoVas 可降解支架安全性、有效性和主流药物洗脱金属支架(雅培 Xience)相当，且发生血栓的概率低于雅培 Absorb 可降解支架。1)根据 3 年期多中心随机对照临床试验(33 中心, n=560)，NeoVas 各项临床事件(TLF、PoCE、全因死亡等)的发生率均和 Xience 相当，表明 NeoVas 的有效性、安全性不弱于进口金属支架。2) 大规模单臂临床试验(n=1103) 2 年随访结果同样显示 NeoVas 的临床事件发生率很低。值得注意的是术后 1 年、2 年发生支架内血栓的几率仅为 0.5% 和 0.8%，这一数据和金属支架 Xience 类似，远优于 Absorb 雅培可降解支架的 1.5% 和 3.5%。3) 3 年期随机对照影像学临床试验(n=166) 的结果显示，NeoVas 在血管舒张弹性恢复上优于金属药物支架 Xience，这表明 NeoVas 在有效性上相较金属支架也具有一定的优势。

◆ 可降解是血管支架发展方向，NeoVas 享受国内可降解支架市场独占期，有望快速放量。除雅培已经退市的 Absorb 外，欧盟已批准镁合金 Magmaris、酪氨酸聚合物 Fantom 和聚乳酸 DESolve 支架上市，且相关公司仍在更新换代推出优化产品。国内可降解支架市场尚处于真空状态，NeoVas 的获批使得公司获得抢占该市场的宝贵先机。我们估计国内竞品最快在 2020 年上市，公司有望享 2 年左右的市场独占期，借助公司的终端销售团队，NeoVas 有望实现快速放量。2017 年国内支架使用量大约为 115 万架，假定支架总销量年增长率为 10%，2019-2020 年公司可降解支架的渗透率分别为 0.75% 和 5%，则 2019-2020 年可降解支架销量分别为 1 万架和 7.7 万架，为公司带来增量收入分别为 1.5 亿元、11.55 亿元。



相关报告：

1. 公司研究：乐普医疗（300003）_心血管产业链平台协同效应显著，抗肿瘤平台全面建设_2018.04.12
2. 事件点评：乐普医疗（300003）_阿托伐他汀一致性评价通过，有望快速放量_2018.07.19

◆**公司业绩保持快速增长。**公司业绩快报数据显示，2018年公司实现营业收入63.47亿元，同比增长39.87%，实现归属于上市公司股东的净利润为12.34亿元，同比增长37.30%，延续快速增长势头。公司NeoVas可降解支架获批，将给公司带来新的强劲增长动力，有望一定程度抵消“4+7”带量采购对公司的影响，维持公司业绩快速增长。

◆**创新医疗器械获重大突破，糖尿病、肿瘤免疫产品研发和商业化稳步推进。**1) 创新器械方面，除可降解支架外，心电图人工智能自动分析诊断系统“AI-ECG Platform”于2018年11月获FDA注册批准，可系统诊断主要的心血管疾病，在心律失常、心肌梗死等疾病的诊断准确率高达95%。2) 糖尿病产品方面，甘精胰岛素注射液3期临床试验已经完成，有望2019H1获批上市；门冬胰岛素和精蛋白锌重组人胰岛素于2019年1月获准开展临床试验；阿卡波糖片药品注册申请于2019年1月获受理。3) 肿瘤免疫治疗方面，公司PD1同时开展3个2期临床试验，分别为MSI-H/dMMR晚期实体瘤、联合XELOX一线治疗晚期胃癌/胃食管交界癌、联合伊立替康治疗晚期胃腺癌。此外，PD-L1产品进入临床1期，PD-1与溶瘤病毒联用治疗晚期实体瘤、黑色素瘤组织申报中。

投资建议：

综合评估“4+7”带量采购的负面影响和NeoVas可降解支架上市后的业绩贡献，我们调整了公司2019、2020年业绩预测数据，公司2019-2020年的归母净利润分别由17.00亿元、21.33亿元调整为16.21亿元、23.13亿元，对应EPS分别由0.95元、1.20元调整为0.91元、1.30元。2019-2020年，当前股价对应P/E分别为28倍、20倍。考虑到公司公司可降解血管支架NeoVas、心电图自动分析和诊断系统AI-ECG平台两大重磅产品均已获批上市，主力药品氯吡格雷和阿托伐他汀通过一致性评价，甘精胰岛素正在报产，门冬胰岛素和精蛋白锌重组人胰岛素已开展临床，心血管全产品链建设顺利推进。公司前期因“4+7”带量采购影响股价大幅调整，当前估值较低，我们将其由“增持”评级上调为“买入”评价。

风险提示：

创新医疗器械推广不及预期；高值耗材降价超预期；带量采购推进超预期。



主要财务数据及预测

	2017A	2018E	2019E	2020E
营业收入（百万元）	4537.64	6346.27	8069.02	10765.66
增长率(%)	30.85%	39.86%	27.15%	33.42%
归母净利润（百万元）	899.09	1271.40	1620.63	2312.56
增长率(%)	32.36%	41.41%	27.47%	42.69%
EPS（元）	0.50	0.71	0.91	1.30
毛利率	67.23%	68.00%	67.43%	68.57%
净资产收益率（摊薄）	13.98%	16.85%	18.35%	21.68%

数据来源: Wind、长城国瑞证券研究所



表：盈利预测

单位：百万元

利润表	2017A	2018E	2019E	2020E	资产负债表	2017A	2018E	2019E	2020E
营业收入	4537.64	6346.27	8069.02	10765.66	货币资金	2264.64	3173.13	4034.51	5382.83
减：营业成本	1486.91	2030.81	2628.28	3383.13	应收和预付款项	1937.30	2786.07	3165.93	4691.21
营业税金及附加	68.62	95.97	122.03	162.81	存货	702.33	1041.09	1215.26	1689.11
营业费用	1061.77	1646.22	2093.10	2792.61	其他流动资产	254.42	254.42	254.42	254.42
管理费用	613.07	988.75	1257.15	1677.29	长期股权投资	794.16	794.16	794.16	794.16
财务费用	107.22	106.50	52.32	0.23	投资性房地产	99.91	87.80	75.68	63.57
资产减值损失	58.23	127.67	25.00	25.00	固定资产和在建工程	1414.14	1068.18	824.89	581.60
投资收益	-8.03	0.00	0.00	0.00	无形资产和开发支出	3698.81	3521.40	3344.00	3166.60
公允价值变动	0.00	0.00	0.00	0.00	商誉	1625.00	1525.73	1478.14	1478.14
其他经营损益	21.94	36.00	22.00	22.00	其他非流动资产	12790.72	14251.99	15186.99	18101.64
营业利润	1155.71	1386.35	1913.14	2746.60	资产总计	2264.64	3173.13	4034.51	5382.83
其他非经营损益	39.76	151.00	39.00	39.00	短期借款	1463.79	2184.03	1345.39	2320.38
利润总额	1195.47	1537.35	1952.14	2785.60	应付和预收款项	682.88	1327.42	1775.47	1823.60
所得税	201.79	226.91	292.82	417.84	长期借款	1192.05	2383.80	2383.80	2383.80
净利润	993.68	1310.44	1659.32	2367.76	其他负债	2424.76	175.89	175.89	175.89
少数股东损益	94.59	39.03	38.68	55.20	负债合计	5763.47	6071.13	5680.54	6703.66
归母净利润	899.09	1271.40	1620.63	2312.56	股本	1781.65	1781.65	1781.65	1781.65
					资本公积	1144.40	1249.40	1249.40	1249.40
现金流量表	2017A	2018E	2019E	2020E	留存收益	3250.67	4513.20	5800.10	7636.43
经营活动现金流	913.13	578.91	2029.04	792.76	归母股东权益	6429.67	7544.25	8831.15	10667.48
投资活动现金流	-1700.21	128.71	33.15	33.15	少数股东权益	597.58	636.62	675.30	730.50
融资活动现金流	974.27	480.79	-1200.82	522.41	股东权益合计	7027.25	8180.87	9506.45	11397.98
现金流量净额	179.59	1188.42	861.38	1348.32	负债和股东权益	12790.72	14251.99	15186.99	18101.64

数据来源：Wind，长城国瑞证券研究所



股票投资评级说明

证券的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

买入：相对强于市场表现 20% 以上；

增持：相对强于市场表现 10%~20%；

中性：相对市场表现在 -10%~+10% 之间波动；

减持：相对弱于市场表现 10% 以下。

行业的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，行业相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

看好：行业超越整体市场表现；

中性：行业与整体市场表现基本持平；

看淡：行业弱于整体市场表现。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

本报告采用的基准指数：沪深 300 指数。

法律声明：“股市有风险，入市需谨慎”

长城国瑞证券有限公司已通过中国证监会核准开展证券投资咨询业务。在本机构、本人所知情的范围内，本机构、本人以及财产上的利害关系人与所评价的证券没有利害关系。本报告中的信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证，不保证报告信息已做最新变更，在任何情况下，报告中的信息或所表达的意见并不构成对所述证券买卖的出价或询价。在任何情况下，我公司不就本报告中的任何内容对任何投资做出任何形式的担保，投资者据此投资，投资风险自我承担。本报告版权归本公司所有，未经本公司事先书面授权，任何机构和个人均不得以任何形式翻版、复制、刊载或转发，否则，本公司将保留随时追究其法律责任的权利。