

乐普医疗（300003）：药物洗脱球囊上市申请获准受理，重磅产品入围百亿级赛道

2019年06月12日

推荐/维持

乐普医疗 公司报告

报告摘要：

事件：公司自主研发的血管内药物（紫杉醇）洗脱球囊导管（冠脉）——药物洗脱球囊（DCB）于2019年6月5日获得国家药品监督管理局上市申请受理。

球囊扩张导管给药系统，有效治疗窄小、分叉血管与支架内血栓。药物洗脱球囊（Drug-Coated Balloon, DCB）作为一种以非支架的球囊扩张导管为基础的局部给药系统，由美国人在1991年首次提出用于预防球囊扩张导管技术的血管内再狭窄（In-stent Restenosis, ISR），2006年临床试验首次显示DCB能有效防止支架血栓的发生，2009年国内首个药物球囊批准上市，目前主要用于治疗血管内再狭窄（ISR）、分叉病变和小血管病变等。临床试验显示相比普通球囊，DCB更能有效降低再狭窄发生率、血栓形成率，并可获得更优的临床预后效果；另外DCB作为药物涂层支架的补充治疗手段，两者搭配使用明显提高临床疗效，有效减少了支架内血栓的发生。

入选国内外ISR首选治疗方案，临床使用优势明显。球囊表面覆盖的脂溶性紫杉醇在球囊扩张过程中被挤压到狭窄的血管壁中，继而由细胞摄入、渗透后，迅速被血管内膜组织吸收，明显阻断早期的增生启动因子，有效防止血管内再狭窄（ISR）的发生。2014年，欧洲心脏病学会发布新版血运重建指南，推荐DCB为ISR的首选治疗方式（IA级）。2016年，DCB中国专家共识IA级推荐应用于ISR，另外指南优选推荐用于冠脉原发病变（De-novo）包括小血管病变、分叉病变。DCB在临床应用中有如下特点：①覆盖血管壁区，域壁内均匀给药，覆盖率远高于药物支架的12%-15%；②局部药物的高浓度和一周内短时间抑制细胞增生，不影响长期内皮愈合进程；③血管内无长期滞留物（金属异物、聚合物），减少后期炎症和血栓形成；④血管原有解剖形态和生理性能得以保留，在治疗小血管和分叉病变时，避免了对血流模式的影响；⑤缩短双联抗血小板疗程，降低并发症，缩减患者费用。

财务指标预测

指标	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
营业收入（百万元）	4,537.6	6,356.3	8,398.1	10890.6	14191.6
增长率（%）	30.85%	40.08%	32.12%	29.68%	30.31%
净利润（百万元）	899.09	1,218.6	1,707.6	2,260.0	2,961.0
增长率（%）	32.36%	35.55%	40.12%	32.35%	31.01%
净资产收益率（%）	13.98%	19.16%	23.71%	26.32%	28.37%
每股收益（元）	0.51	0.68	0.96	1.27	1.66
PE	52.54	38.82	27.70	20.93	15.98
PB	7.36	7.44	6.57	5.51	4.53

资料来源：公司财报、东兴证券研究所

公司简介：

公司是一家专业从事冠脉支架、PTCA球囊导管、中心静脉导管及压力传感器的研发、生产和销售的企业，国内高端医疗器械领域能够与国外产品形成强有力竞争的为数较少的企业之一。

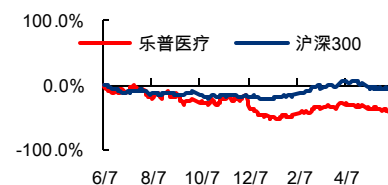
发债及交叉持股介绍：

2019-03-28 公司完成了2019年度第一期超短期融资券人民币6亿元的发行

交易数据

52周股价区间（元）	21.47-38.88
总市值（亿元）	382.52
流通市值（亿元）	325.33
总股本/流通A股（亿股）	178165/151528
流通B股/H股（亿股）	/
52周日均换手率	1.3

52周股价走势图



资料来源：wind、东兴证券研究所

分析师：胡博新

010-66554032

hubx@dxzq.net.cn

执业证书编号：

S1480519050003

研究助理：李勇

010-66554041

liyong_yjs@dxzq.net.cn

DCB 市场前景广阔，国内竞争格局良好。中国经皮冠状动脉介入治疗术（Percutaneous Coronary Intervention, PCI）手术量呈现快速增长的态势，2009 年至 2018 年，由 22.8 万例增加到 91.5 万例，复合增速达到 16.7%，国内支架市场规模达到百亿量级。其中药物洗脱支架（Drug-Eluting Stent, DES）在 PCI 手术应用产品中占比达到 90% 以上。DES 携带的缓释药物（一般为紫杉醇或雷帕霉素又称西罗莫司）能够抑制内膜细胞过度增生，显著改善患者的临床结果和预后效果，但原位 ISR 发生率仍有 10%。另外，在 PCI 术中的分叉病变发生率约为 15%-18%，小血管病变（直径 2.25mm-2.75mm）发生率约为 35%-40%。DCB 作为 ISR 首选治疗方案，小血管病变、分叉病变的优选治疗方式，DCB 将在冠状动脉和外周介入领域实现快速渗透。假设国内药物球囊在 DES 药物洗脱支架原位 ISR 病变、分叉病变和小血管病变领域实现充分渗透，按 2 万元/枚算，市场空间约 115 亿元。

表 1：DCB 市场规模估算

DCB 市场规模估算情况（按照 DCB 充分渗透市场估计）

PCI 手术量（万例）	91.5
DES 植入数量（万例）	82.35
DES 植入后原位 ISR 发生率	10%
DES 植入后原位 ISR 发生数量（万例）	8.24
分叉病变发生率	16.50%
分叉病变发生数量（万例）	15.10
小血管病变发生率	37.50%
小血管病变发生数量（万例）	34.31
DCB 单价（万元）	2
DCB 市场规模（亿元）	115.29

注：DCB 市场规模=（DES 植入后原位 ISR 发生数量+分叉病变发生数量+小血管病变发生数量）*DCB 单价

资料来源：东兴证券研究所

高效药物涂层降低载药量，实现药物安全有效释放。目前国内仅有贝朗的新普力（2009 年上市）和大连垠艺轻舟（2017 年上市）两个药物球囊获批上市，市场竞争格局良好，乐普的药物球囊获批上市后将继续享有行业增长红利。根据实际临床使用情况来看，当前药物球囊面临着载药含量高，药物释放后转化率不高（有效紫杉醇量不足总药量的 20%），在输送过程中治疗药物大量脱落等安全性风险，因此为达到有效率，在提高产品的药物总载药量情况下，也增加了产品的安全性风险。乐普医疗的药物洗脱球囊采用了高效药物涂层，使得载药量下降 30%，并能够维持有效药物浓度 28 天，实现药物均匀、有效转化，可以避免远端栓塞风险。

表 2：已上市药物球囊产品载药量

产品载药量对比列表

产品名称	Bingo	SeQuent Please	-
生产厂家	垠艺	贝朗	乐普
载药量	3.0ug/mm ²	3.0ug/mm ²	2.1 ug/mm ²

资料来源：公司官网，东兴证券研究所

盈利预测与投资评级：我们预计公司 2019 年-2021 年实现营业收入分别为 83.98 亿元、108.91 亿、141.92 亿元；归母净利润分别为 17.07 亿元、22.60 亿元和 29.61 亿元；EPS 分别为 0.96 元、1.27 元和 1.66 元，对应 PE 分别为 27.7X、20.9X 和 16.0X。维持“推荐”评级。

风险提示：1、新产品销售不及预期；2、带量采购对药品销售的影响；3、研发进度不及预期。

附表：公司盈利预测表

资产负债表						利润表					
单位：百万元						单位：百万元					
	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E		2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
流动资产合计	5159	5706	8321	10016	13199	营业收入	4538	6356	8398	10891	14192
货币资金	2265	2220	3563	4212	5755	营业成本	1487	1732	2458	3002	3750
应收账款	1632	1970	2812	3510	4663	营业税金及附加	69	95	126	163	213
其他应收款	99	193	256	331	432	营业费用	1062	1869	2435	3267	4470
预付款项	108	93	72	46	14	管理费用	613	529	1092	1307	1703
存货	702	786	1138	1376	1727	财务费用	107	226	130	154	170
其他流动资产	47	37	37	37	37	资产减值损失	58.23	218.69	42.38	42.38	42.38
非流动资产合计	7632	9407	8363	8374	8286	公允价值变动收益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
长期股权投资	794	1062	1062	1062	1062	投资净收益	-8.03	131.04	131.04	0.00	0.00
固定资产	1133	1279	1198	1117	1036	营业利润	1156	1442	2245	2954	3843
无形资产	1313	1336	1203	1069	935	营业外收入	44.37	42.05	39.85	37.77	35.80
其他非流动资产	417	427	427	427	427	营业外支出	4.61	10.58	10.58	10.58	10.58
资产总计	12791	15113	16684	18390	21485	利润总额	1195	1474	2274	2982	3868
流动负债合计	3217	5069	4749	5279	5642	所得税	202	219	500	656	851
短期借款	1464	1883	1332	1560	1592	净利润	994	1255	1774	2326	3017
应付账款	465	650	834	1064	1301	少数股东损益	95	36	66	66	56
预收款项	119	144	178	221	277	归属母公司净利润	899	1219	1708	2260	2961
一年内到期的非流动	143	918	918	918	918	EBITDA	2714	3160	2590	3323	4227
非流动负债合计	2547	3456	4439	4167	4993	EPS（元）	0.51	0.68	0.96	1.27	1.66
长期借款	1192	2622	2622	2622	2622	主要财务比率					
应付债券	1192	597	794	861	751		2017A	2018A	2019E	2020E	2021E
负债合计	5763	8525	9188	9446	10635	成长能力					
少数股东权益	598	226	292	358	414	营业收入增长	30.85%	40.08%	32.12%	29.68%	30.31%
实收资本（或股本）	1782	1782	1782	1782	1782	营业利润增长	33.73%	24.81%	55.62%	31.61%	30.06%
资本公积	1144	91	91	91	91	归属于母公司净利	32.36%	35.55%	40.12%	32.35%	31.01%
未分配利润	2918	3849	4385	5038	5931	获利能力					
归属母公司股东权益	6430	6362	7203	8586	10435	毛利率(%)	67.23%	72.75%	70.73%	72.44%	73.58%
负债和所有者权益	12791	15113	16684	18390	21485	净利率(%)	21.90%	19.74%	21.12%	21.35%	21.26%
现金流量表						总资产净利润(%)	7.81%	7.03%	8.06%	10.24%	
单位：百万元						ROE(%)	13.98%	19.16%	23.71%	26.32%	28.37%
	2017A	2018A	2019E	2020E	2021E	偿债能力					
经营活动现金流	913	1501	1012	1994	2135	资产负债率(%)	45%	56%	55%	51%	50%
净利润	994	1255	1774	2326	3017	流动比率	1.60	1.13	1.75	1.90	2.34
折旧摊销	1451	1491	215	215	215	速动比率	1.39	0.97	1.51	1.64	2.03
财务费用	107	226	130	154	170	营运能力					
应收账款减少	0	0	-842	-699	-1152	总资产周转率	0.41	0.46	0.53	0.62	0.71
预收账款增加	0	0	33	43	56	应收账款周转率	3	4	4	3	3
投资活动现金流	-1700	-2322	919	-269	-168	应付账款周转率	11.58	11.41	11.32	11.48	12.00
公允价值变动收益	0	0	0	0	0	每股指标（元）					
长期股权投资减少	0	0	830	-226	-126	每股收益(最新摊	0.51	0.68	0.96	1.27	1.66
投资收益	-8	131	131	0	0	每股净现金流(最新	0.11	-0.03	0.75	0.36	0.87
筹资活动现金流	974	768	-589	-1076	-424	每股净资产(最新摊	3.61	3.57	4.04	4.82	5.86
应付债券增加	0	0	198	67	-110	估值比率					
长期借款增加	0	0	0	0	0	P/E	52.54	38.82	27.70	20.93	15.98
普通股增加	0	0	0	0	0	P/B	7.36	7.44	6.57	5.51	4.53
资本公积增加	0	-1054	0	0	0	EV/EBITDA	18.07	16.17	19.08	14.76	11.22
现金净增加额	187	-54	1342	650	1542						

资料来源：公司财报、东兴证券研究所

相关报告汇总

报告类型	标题	日期
行业点评	高值耗材降价更趋合理化，关注创新型高成长企业	2019-05-31
行业	产业报告系列（二）之医药篇：医疗器械发展朝气蓬勃，注重高成长性细分领域	2019-05-09
公司	乐普医疗 2019 年一季报点评：业绩持续高速增长，可降解支架有望加速业绩释放	2019-04-29

资料来源：东兴证券研究所

分析师简介

分析师：胡博新

药学专业，9 年证券行业医药研究经验，曾在医药新财富团队担任核心成员。对原料药、医疗器械、血液制品行业有长期跟踪经验。

研究助理简介

研究助理：李勇

医药生物行业分析师，上海社会科学院世界经济硕士、山东大学药学学士，曾就职于基业常青经济研究院，2019 年加盟东兴证券研究所，主要覆盖医疗器械、医疗服务领域。

分析师承诺

负责本研究报告全部或部分内容的每一位证券分析师，在此申明，本报告的观点、逻辑和论据均为分析师本人研究成果，引用的相关信息和文字均已注明出处。本报告依据公开的信息来源，力求清晰、准确地反映分析师本人的研究观点。本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与、未来也将不会与本报告中的具体推荐或观点直接或间接相关。

风险提示

本证券研究报告所载的信息、观点、结论等内容仅供投资者决策参考。在任何情况下，本公司证券研究报告均不构成对任何机构和个人的投资建议，市场有风险，投资者在决定投资前，务必要审慎。投资者应自主作出投资决策，自行承担投资风险。

免责声明

本研究报告由东兴证券股份有限公司研究所撰写，东兴证券股份有限公司是具有合法证券投资咨询业务资格的机构。本研究报告中所引用信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。我们已力求报告内容的客观、公正，但文中的观点、结论和建议仅供参考，报告中的信息或意见并不构成所述证券的买卖出价或征价，投资者据此做出的任何投资决策与本公司和作者无关。

我公司及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。本报告版权仅为我公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用、刊发，需注明出处为东兴证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

本研究报告仅供东兴证券股份有限公司客户和经本公司授权刊载机构的客户使用，未经授权私自刊载研究报告的机构以及其阅读和使用者应慎重使用报告、防止被误导，本公司不承担由于非授权机构私自刊发和非授权客户使用该报告所产生的相关风险和责任。

行业评级体系

公司投资评级（以沪深 300 指数为基准指数）：

以报告日后的 6 个月内，公司股价相对于同期市场基准指数的表现为标准定义：

强烈推荐：相对强于市场基准指数收益率 15% 以上；

推荐：相对强于市场基准指数收益率 5%~15% 之间；

中性：相对于市场基准指数收益率介于-5%~+5% 之间；

回避：相对弱于市场基准指数收益率 5% 以上。

行业投资评级（以沪深 300 指数为基准指数）：

以报告日后的 6 个月内，行业指数相对于同期市场基准指数的表现为标准定义：

看好：相对强于市场基准指数收益率 5% 以上；

中性：相对于市场基准指数收益率介于-5%~+5% 之间；

看淡：相对弱于市场基准指数收益率 5% 以上。