

公司深度
福瑞股份(300049.SZ)
医药生物 | 医疗器械
肝病治疗龙头企业，FibroScan 开启销售新阶段

2023 年 12 月 31 日

评级 增持

评级变动 首次

交易数据

当前价格(元)	43.59
52 周价格区间(元)	20.79-48.43
总市值(百万)	11466.50
流通市值(百万)	10047.53
总股本(万股)	26305.40
流通股(万股)	23050.10

涨跌幅比较


%	1M	3M	12M
福瑞股份	12.66	18.39	79.90
医疗器械	-0.78	5.50	-7.61

龙靖宁
分析师

 执业证书编号:S0530523120001
 longjingning@hncatching.com

预测指标	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
主营收入(百万元)	898.48	1,008.77	1,118.63	1,579.92	2,180.75
归母净利润(百万元)	95.47	97.87	99.85	170.60	263.04
每股收益(元)	0.36	0.37	0.38	0.65	1.00
每股净资产(元)	5.78	5.87	6.25	6.90	7.90
P/E	120.11	117.16	114.83	67.21	43.59
P/B	7.55	7.42	6.97	6.31	5.52

资料来源: iFinD, 财信证券

投资要点:

- 公司为肝病领域龙头企业，实力雄厚。**公司于 1998 年成立，2010 年在深交所创业板上市，公司自成立以来专注于肝病医疗，深耕肝纤维化、肝硬化诊治领域多年，集药品生产与销售、仪器研发与销售、医疗服务业务为一体。近年来，公司通过不断加强成本控制、适时调整公司业务经营策略、大力发展医疗设备业务，药品以及 FibroScan 系列等医疗设备销售稳定增长，进而带动公司营收增长。
- NAFLD 发病率高，治疗药物市场规模广阔。**NAFLD 患病率较高，亚洲患病率为 31.6%，欧洲为 32.6%，北美为 47.8%，发病人数众多。全球仅有一款治疗药物在印度获批，大量临床治疗需求尚未被满足，市场前景广阔，吉利德、礼来、诺和诺德、Intercept、艾尔建等多家企业均加紧布局 NASH 新药的研发，据弗若斯特沙利文报告，全球 NAFLD/NASH 相关药物的市场规模已从 2016 年的 17 亿美元增至 2020 年的 19 亿美元，复合年增长率为 2.82%，预计 2030 年将达到 322 亿美元。
- FibroScan 性能优异，多因素推动下有望带动公司业绩快速增长。**FibroScan 可无创无痛、定量、准确地评估肝脏纤维化和肝脏脂肪变，已获得超 180 个指南权威指南推荐，应用于 NAFLD 的早期筛查、风险分层和患者管理，在全球 100 多个国家及地区获得广泛应用。公司通过实施以下措施，有望进一步提升 FibroScan 的市场份额，并为公司业绩的快速增长提供有力支撑：（1）不断提高自身研发水平，持续研发适合不同层次需求的产品品种，2022 年推出采用按次收费模式的设备 FibroScan GO，并已上市推广；（2）推动全球肝病及相关领域临床实践指南的更新，提升 FibroScan 临床应用需求，不断扩展公司医疗器械业务的发展空间；（3）积极开展与国际大型药企的合作，助力药物临床试验及提供相关综合解决方案，以推进 NASH 的早期诊断，并提高患者、医疗提供者以及其它利益相关方对该疾病的认知。
- 投资建议：**公司自成立以来专注于肝病医疗，先后投资、收购了法国

Echosens SA、Median SA、Theraclion SA 等企业，目前已形成以北京为管理中心、内蒙古为制药基地、法国巴黎为研发前沿、成都为医疗服务基地的战略布局。独家产品 FibroScan 获得超 180 个肝病权威指南和学会的推荐，产品护城河深厚，控股子公司 Echosens 与多家药企达成合作关系，大力推动 FibroScan 设备安装，伴随未来 NASH 药物上市，预计 FibroScan 系列设备将快速放量，我们预计 2023-2025 年营业收入分别为 11.19、15.80、21.81 亿元，对应增速分别为 10.89%、41.24%、38.03%，归母净利润分别 1.00、1.71、2.63 亿元，对应增速分别为 2.03%、70.85%、54.19%，EPS 分别为 0.38、0.65、1.00 元，当前股价对应 PE 分别为 114.83x，67.21x，43.59x，首次覆盖，给予“增持”评级。

- **风险提示：FibroScan GO 投放不及预期、NASH 相关药物研发进展不及预期、行业竞争加剧风险等。**

内容目录

1 肝病治疗龙头企业，全产业链稳健布局	4
1.1 肝病领域龙头企业，积极拓展全产业链布局	4
1.2 营收不断向好，盈利水平稳健	7
2 NAFLD/NASH 行业卖水人，FibroScan 销售开启新阶段	9
2.1 NAFLD：发病率高，药物市场规模广阔	9
2.2 FibroScan 优势显著，多因素推进下有望快速放量	14
2.2.1 积极全球指南更新，扩大 FibroScan 使用范围	16
2.2.2 持续研发，产品矩阵满足不同层次需求	18
2.2.3 主动携手制药企业，推进临床和市场开发	19
3 盈利预测	20
4 风险提示	21

图表目录

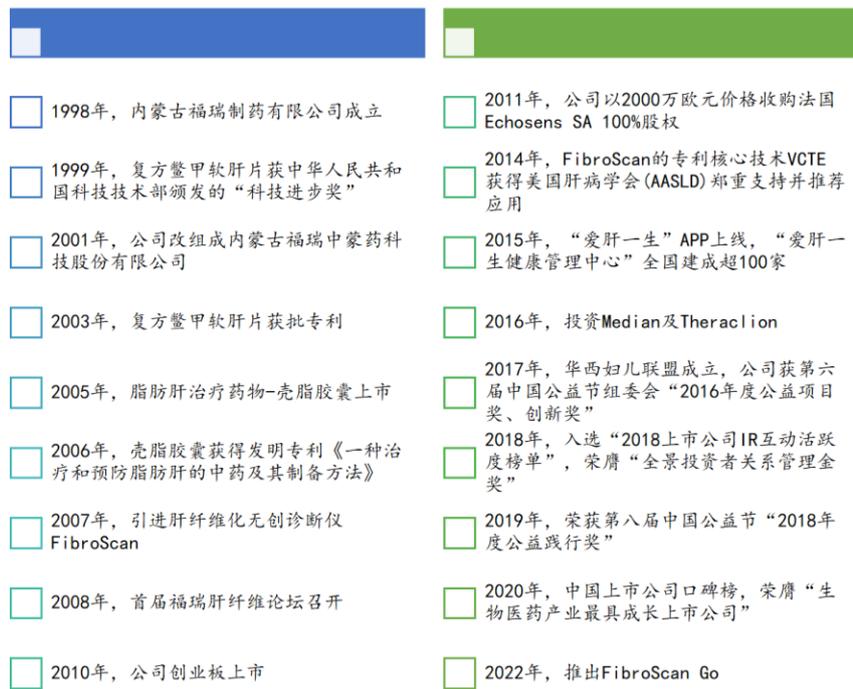
图 1：公司发展历程	4
图 2：公司股权架构	5
图 3：2012-2023 前三季度公司营收及增速	8
图 4：2015-2023 前三季度公司归母净利润及增速	8
图 5：2015-2023H1 主营业务营收（亿元）	8
图 6：2015-2023H1 主营业务毛利率（%）	8
图 7：2015-2023 前三季度公司毛利率及净利率	9
图 8：2015-2023 前三季度公司毛利率及净利率	9
图 9：NAFLD 发病机制	10
图 10：NAFLD/NASH 自然病程向肝硬化转归	10
图 11：全球不同地区 NAFLD 患病率存在差异，成人 NAFLD 的流行率高达 32.4%	11
图 12：不同阶段 NASH 患者的理想治疗方案	11
图 13：治疗 NASH 不同的药物类型	12
图 14：全球 NAFLD/NASH 相关药物市场规模（亿美元）	14
图 15：慢性肝病诊断过程以及相应医疗器械	15
图 16：引用 VCTE 技术的出版物数量	15
图 17：FibroScan 获得全球多个指南和共识推荐	16
图 18：FibroScan 的 VCTE 技术被推荐作为 NAFLD/NASH 患者的额外风险分层工具	17
图 19：SmartExam 智能检测系统	18
图 20：Primary Results From MAESTRO-NASH（Resmetirom）-LSM	20
表 1：公司主营业务	6
表 2：部分在研 NASH 药物	12
表 3：Fibroscan 探头差别	18

1 肝病治疗龙头企业，全产业链稳健布局

1.1 肝病领域龙头企业，积极拓展全产业链布局

公司于1998年成立，2001年改组为内蒙古福瑞中蒙药科技股份有限公司，之后更名为内蒙古福瑞医疗科技股份有限公司（以下简称“福瑞股份”或“公司”）。公司自成立以来专注于肝病医疗，各子公司分布于法国、西班牙、德国、美国、中国香港等国家地区及重要省会城市。公司于2010年在深交所创业板上市，先后投资、收购了法国Echosens SA、Median SA、Theraclion SA等企业，目前已形成以北京为管理中心、内蒙古为制药基地、法国巴黎为研发前沿、成都为医疗服务基地的战略布局。

图 1：公司发展历程



资料来源：公司官网，财信证券

公司股权结构较为分散，实控人为董事长王冠一。实际控制人、董事长王冠一直接持有公司 11.31%的股权，通过新余福创间接持有公司 6.04%的股权。福瑞股份直接持有子公司内蒙古福瑞健康、北京爱肝一生、内蒙古福瑞药业、青海福瑞商贸 100%股权，通过子公司 Furui Medical Science Company Luxembourg 持有法国 Echosens 公司 50.64%股权。

图 2：公司股权架构



资料来源：wind，财信证券

多年深耕全周期肝病治疗。公司一直致力于肝病领域的全流程管理，深耕肝纤维化、肝硬化诊治领域多年，集药品生产与销售、仪器研发与销售、医疗服务业务为一体，凭借多年在肝病领域的积累，公司通过持续的学术推广和品牌建设，在医生和患者中树立了良好的口碑和品牌形象。公司高度重视产品研发以及自身研发综合实力的提升，持续进行肝病诊断技术的研发，根据不同层次市场需求，力求研发出更多元、更智能的肝病诊断系列产品。

药品领域：公司主营产品为复方鳖甲软肝片和壳脂胶囊。(1) 复方鳖甲软肝片：主要用途为软坚散结，化瘀解毒，益气养血，用于慢性肝炎肝纤维化以及早期肝硬化，属瘀血阻络，气血亏虚，兼热毒未尽证，是国家药监局批准的首个抗肝纤维化药物，目前已获得多个指南推荐。复方鳖甲软肝片经过二十年多的市场验证，已经成为抗肝纤维化第一品牌用药，具有广泛的市场知名度。(2) 壳脂胶囊：首个国家药品监督管理局批准治疗脂肪肝的药物，也是国内外第一个将海洋生物与中药现代化提取成份相结合加工制成的天然药物。壳脂胶囊有效针对脂肪肝发病机制，改善胰岛素抵抗、改善氧化应激和脂质过氧化、改善肝组织炎症，已获得中华中医药学会脾胃病分会、中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会推荐。

医疗器械领域：公司主要产品为 FibroScan 系列肝纤维化诊断仪器。FibroScan 系列拥有 FibroScan 530、FibroScan 630 等多款产品。该系列产品是全球首个应用瞬时弹性成像技术量化肝脏硬度，并经临床验证的无创即时检测设备，获得了欧盟 CE、美国 FDA 和中国 NMPA 等认证。FibroScan 已被世界卫生组织 (WHO)、欧洲肝病学会 (EASL)、亚太肝病研究学会 (APASL)、美国肝病研究学会 (AASLD) 等多家权威机构列入肝病检测指南或作为官方推荐的肝脏弹性检测设备，并拥有相关临床研究文献超过 3500 篇，在全世界 100 多个国家装机，并获得 160 多个肝病权威指南和学会的推荐，FibroScan 已成为国内外肝病学界专业广泛认可的临床研究和诊断工具。

儿童健康领域：在儿科业务方面，公司秉持“儿童全生命周期健康管理”这一理念，重点推进两个部分：(1) 支持分级诊疗保证可及性和普惠的公益性板块，如赋能基层医疗机构和医生的基本医疗和基本公共卫生服务。公司和重庆医科大学附属儿童医院、浙

江大学医学院附属儿童医院、复旦大学附属儿科医院、四川大学附属华西第二医院等医疗机构充分合作，共同打造了儿童医疗领域专科联盟——华西妇儿联盟、重儿联盟、浙儿联盟，与区域医疗集团形成高层次合作关系，建设同质化诊疗体系和儿童健康管理系统，培训专科联盟医生，为每个儿童提供涵盖家庭医生签约、建立健康档案、在线咨询、在线诊疗、双向转诊、电子处方、线上支付、送药到家一站式的家庭医生健康管理服务，积极促进优质儿科医疗资源下沉、提升基层儿科医疗服务能力。（2）支持儿童健康消费的盈利性板块，如儿童健康管理、特殊时期的康复等。公司已在成都地区开设了高新儿童卓越门诊部、武侯儿童卓越门诊部、新川儿童卓越门诊部三家直营店。

管理式医疗服务：公司以患者为中心，建立了诊前、诊中、诊后的肝病健康管理模式。为医院提供肝病学科的建设、肝病患者的慢病管理、人才的培养，及针对医院/医生、患者的运营服务，助力提高疾病治疗率与患者治疗依从性，降低肝硬化及肝癌发生率。使医疗成本得到控制，医疗服务质量得到提升，助力实现“医保、医生、患者”三方共赢。

表 1：公司主营业务

主营业务	产品	产品用途	
制药	复方鳖甲软肝片	软坚散结，化瘀解毒，益气养血，用于慢性肝炎肝纤维化以及早期肝硬化，属瘀血阻络，气血亏虚，兼热毒未尽证	
	壳脂胶囊	首个国家药品监督管理局批准治疗脂肪肝的药物，针对脂肪肝发病机制，改善胰岛素抵抗、改善氧化应激和脂质过氧化、改善肝组织炎症	
医疗器械	FibroScan	用于定量检测肝脏纤维化和脂肪变，评估不同类型的慢性肝病患者	
	FibroScan Handy	便携式无创肝病管理解决方案	
	FibroScan Q	高效管理肝病的综合性、移动式无创解决方案	

FibroScan PRO

完整的无创解决方案，用于综合的肝病评估
内嵌超声引导选项，可预先定位肝脏位置。

FibroScan PRO®



FibroScan 530 Compact

高效管理肝病的综合性、移动式无创解决方案，通过 LSM by VCTE 和 CAP 技术支持来评估肝纤维化和脂肪肝变性。

FibroScan® 530 Compact



FibroScan 630Expert

肝脾联合赋能肝病管理迈上新台阶

FibroScan® 630Expert



管理式医疗

- 1.以肝病患者为中心，建立诊前、诊中、诊后相结合的慢病管理模式
- 2.建立线上、线下一体化医疗服务网络
- 3.“医保、医生、患者三方共赢”

儿童健康

与国内众多三甲医院开展深度合作,打造儿童医疗领域专科联盟——华西妇儿联盟、重儿联盟、浙儿联盟,与区域医疗集团形成高层次合作关系,建设同质化诊疗体系和儿童健康管理系统,培训专科联盟医生,为每个孩子提供涵盖家庭医生签约、建立健康档案、在线咨询、在线诊疗、双向转诊、电子处方、线上支付、送药到家一站式的家庭医生健康管理服务

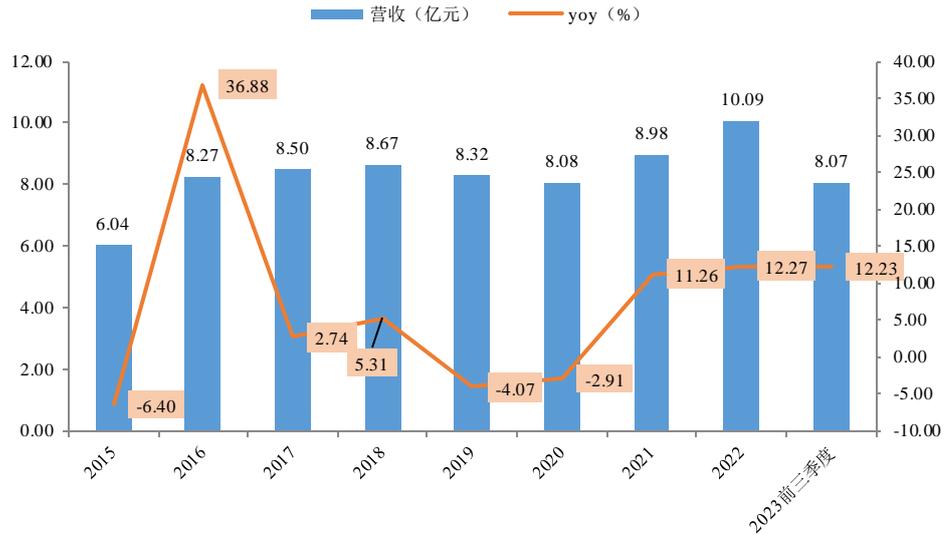


资料来源：公司官网，财信证券

1.2 营收不断向好，盈利水平稳健

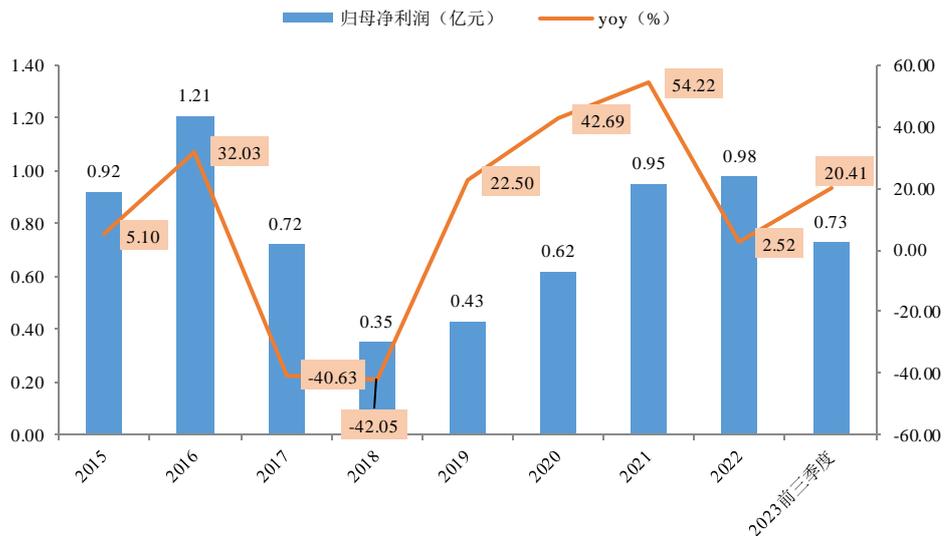
多管齐下促增长，营收利润双提升。近年来，公司通过不断加强成本控制、适时调整公司业务经营策略、大力发展医疗设备业务，药品以及 FibroScan 系列等医疗设备销售稳定增长，进而带动公司营收增长。收入端，2012 年至 2022 年，公司营收由 4.08 亿元增长至 10.09 亿元，复合增速达 9.56%，2023 年前三季度实现营收 8.07 亿元，同比增长 12.23%。利润端，2017-2018 年，由于药品主要原材料冬虫夏草成本上升以及医疗服务业务的前期投入增长，公司净利润同比下滑，随后公司积极调整营销策略，推进以零售渠道为主的、药品自主定价的销售模式，同时大力发展毛利率较高的医疗器械业务，Fibroscan 销售快速放量，2015-2022 年复合增速达 16.80%，双轮驱动带动公司净利润稳步增长，2023 年前三季度公司实现净利润 0.73 亿元，同比增长 20.43%。

图 3：2012-2023 前三季度公司营收及增速



资料来源：wind，财信证券

图 4：2015-2023 前三季度公司归母净利润及增速



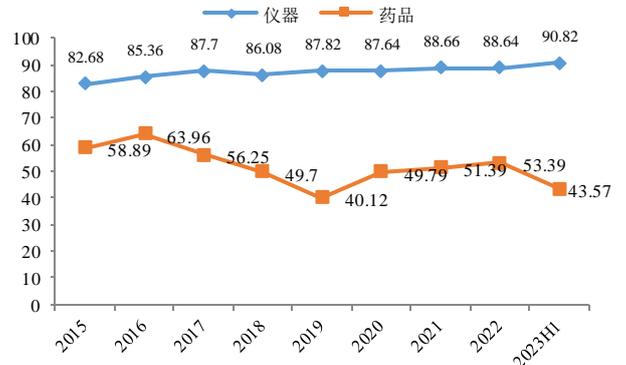
资料来源：wind，财信证券

图 5：2015-2023H1 主营业务营收（亿元）



资料来源：wind，财信证券

图 6：2015-2023H1 主营业务毛利率 (%)



资料来源：wind，财信证券

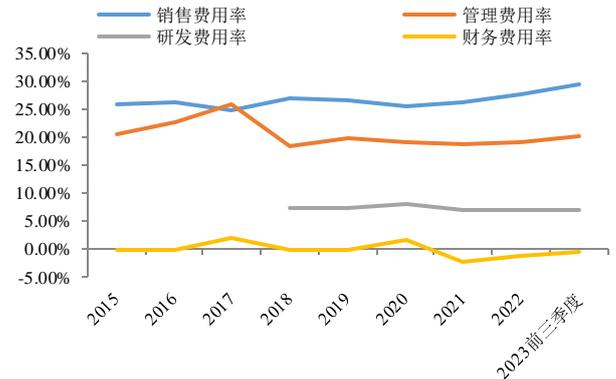
盈利能力持续增强，费用控制稳定。复方鳖甲软肝片以冬虫夏草为核心原料，2018年成本上升导致毛利率下滑，但2019年起公司拓展院外渠道、变更产品规格，进而实现自主定价，毛利率有所回升。同时，器械业务因销售增长、产品升级和服务推广，毛利率逐渐提升，带动整体毛利率回升至76.88%，净利率回升至15.09%。公司总费用率保持在稳定水平，从2018年的52.60%微增至2023年前三季度的56.75%。

图 7：2015-2023 前三季度公司毛利率及净利率



资料来源：wind，财信证券

图 8：2015-2023 前三季度公司毛利率及净利率



资料来源：wind，财信证券

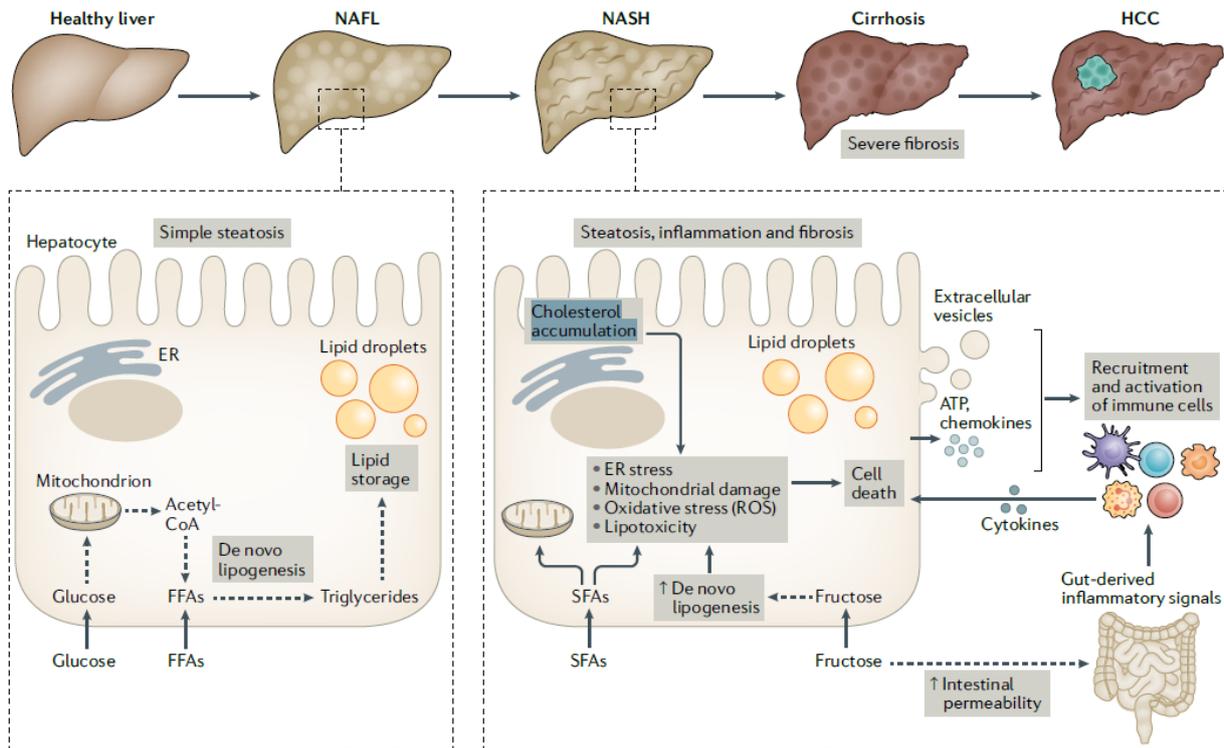
2 NAFLD/NASH 行业卖水人，FibroScan 销售开启新阶段

2.1 NAFLD：发病率高，药物市场规模广阔

非酒精性脂肪肝（Nonalcoholic Fatty Liver Disease, **NAFLD**）是指酒精和其它明确的损肝因素之外所致的肝细胞内脂肪过度沉积引发的代谢应激性肝脏损伤。非酒精性脂肪肝起病隐匿，逐步发展成**非酒精性脂肪性肝炎**（Non-alcoholic Steatohepatitis, **NASH**），**NASH**主要表现为不明原因的肝内脂肪蓄积，通常伴有炎症和细胞内损伤，逐渐引起肝纤维化，最终发展为肝硬化甚至肝细胞癌（Hepatocellular Carcinoma, **HCC**）。研究表明，肝纤维化的严重程度是唯一独立预测 **NAFLD** 患者发生肝脏相关疾病、肝移植和与肝脏相关死亡的组织学因素，准确的肝纤维化分期非常重要，肝纤维化可分为 F0、F1、F2、F3、F4 五个阶段。

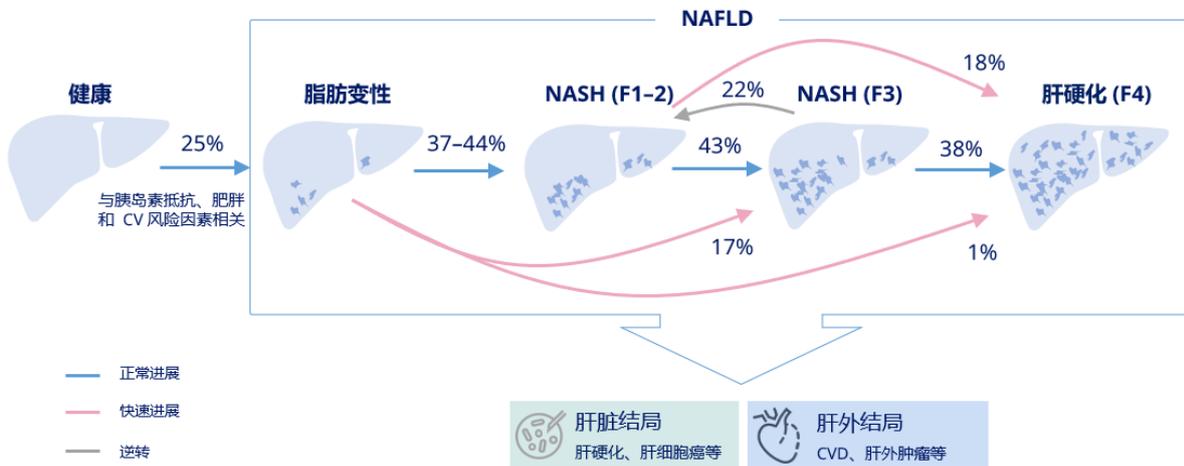
发病机制复杂，最终可进展为肝硬化、肝癌，需尽早治疗。**NASH** 的发病基础是肝细胞脂肪变性。在脂肪变性的肝细胞中，脂毒性可诱导代谢应激、氧化应激和内质网应激，对肝细胞造成初次损伤；当处理这些应激的机制失衡时，濒临凋亡的肝细胞诱发损伤修复反应，包括炎症、血管重塑、纤维增生等，对肝细胞造成二次损伤。脂毒性引起的初次损伤和修复反应引起的二次损伤共同促使单纯性非酒精性脂肪肝进展为 **NASH**。目前认为 **NASH** 是非酒精性脂肪肝病进展为肝硬化、肝细胞肝癌、肝衰竭等终末期肝病的重要环节，约 10%~20% 的单纯性脂肪肝如不进行早期干预治疗可以进展为 **NASH**，而 **NASH** 患者 10-15 年内发生肝硬化的概率高达 15%-25%，因此对于非酒精性脂肪肝病的早期治疗格外重要。

图 9：NAFLD 发病机制



资料来源：《Immune cell-mediated features of non-alcoholic steatohepatitis》，财信证券

图 10：NAFLD/NASH 自然病程向肝硬化转归

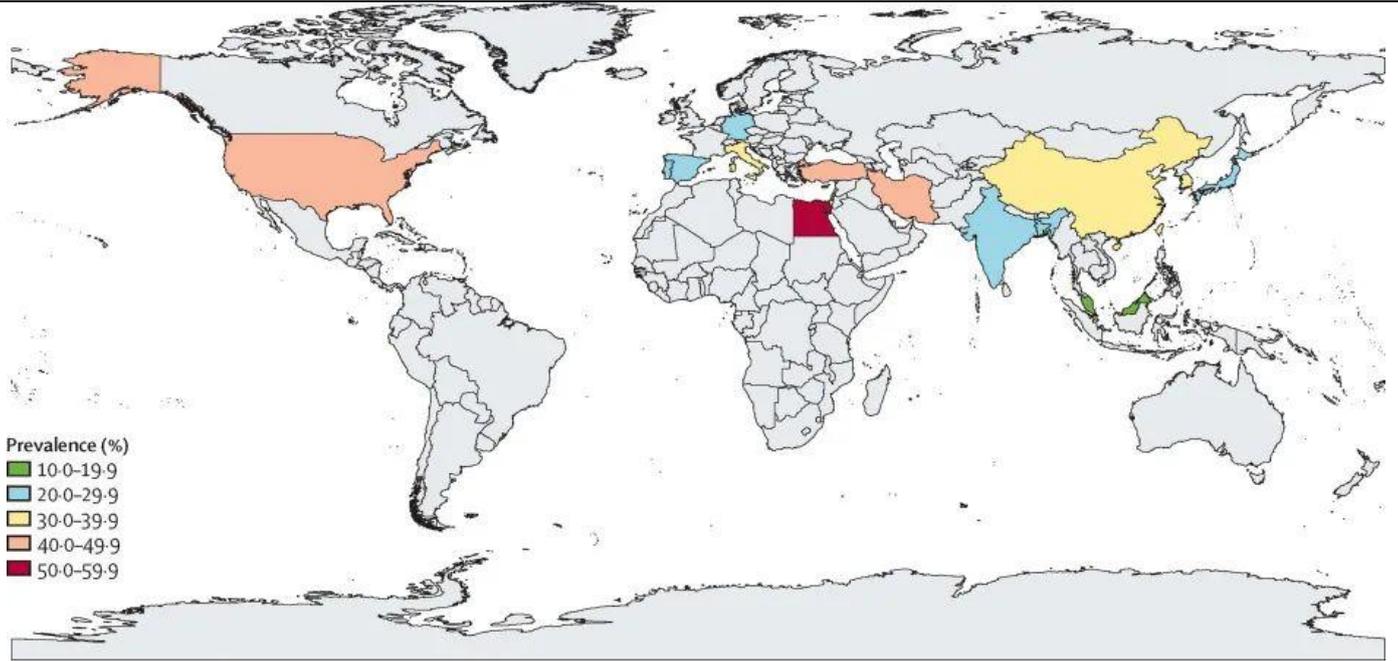


资料来源：诺和诺德，财信证券

NAFLD 患病率较高，呈现性别、地区差异。全球 NAFLD 流行病学研究显示，全球 NAFLD 的总患病率呈增长趋势，10 年间已从 25.5% 增长到 37.8%，男性患病率明显高于女性 (39.7% vs 25.6%)，男性 NAFLD 的发病率也显著高于女性 (70.8 vs 29.6 事件/1000 人年)，超重和肥胖者明显高于体重健康或偏低人群 (51.6% vs 14.4%)；NAFLD 患病率地区差异较大，NAFLD 亚洲患病率为 31.6%，欧洲为 32.6%，北美为 47.8%。全球 NASH

患病率则在 1.5%-6.5% 之间。

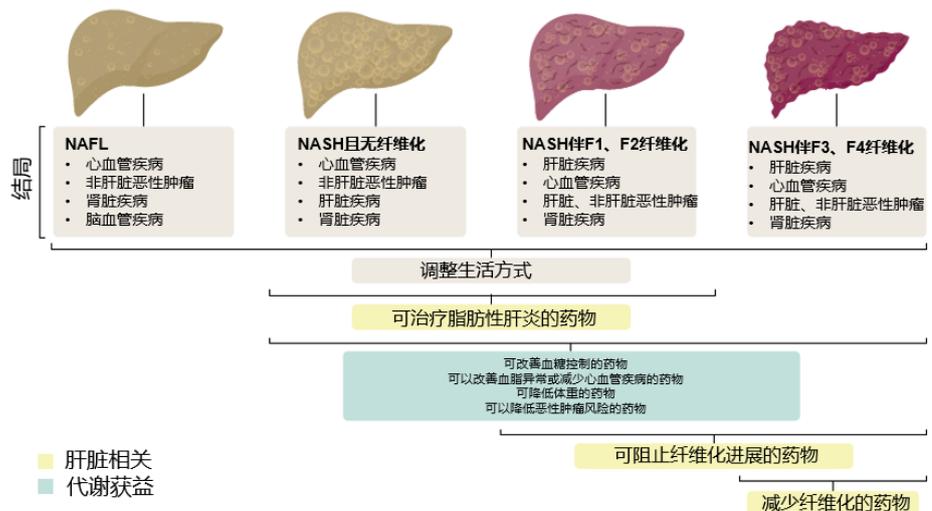
图 11：全球不同地区 NAFLD 患病率存在差异，成人 NAFLD 的流行率高达 32.4%



资料来源：Lancet Gastroenterol Hepatol，财信证券

不同阶段 NASH 患者的治疗方案不同。NAFLD 的治疗包括生活方式的干预、对合并疾病（肥胖、糖尿病前期、血脂异常、高血压和心血管疾病）的管理、药物治疗和手术治疗。无纤维化(F0)或纤维化可忽略(F1)的 NASH 预后较好，其主要治疗措施为生活方式干预，不需要密集随访和肝脏靶向治疗。一旦发生 F3 或 F4 期纤维化，则与肝脏相关的疾病和死亡风险显著增加，需要进行密切随访并对脂肪性肝炎、肝脏纤维化和合并的代谢性疾病进行治疗，但生活方式干预仍可作为其治疗措施的重要组成部分。

图 12：不同阶段 NASH 患者的理想治疗方案

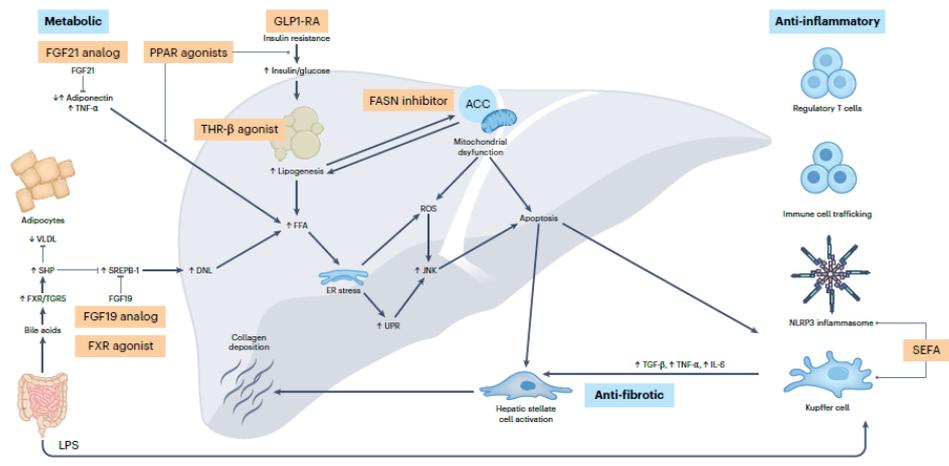


资料来源：《中国实用内科杂志》，诺和诺德，财信证券

由于机理复杂，中美欧暂无 NASH 药物获批，大量临床治疗需求尚未被满足。NASH 的病理机制涉及多个步骤，包括脂肪堆积、炎症、纤维化等，缺乏明确有效的治疗标志物，以往通常需要使用肝活检等昂贵并且具有侵入性的方法来评估药物的疗效，药物研发和治疗的复杂性大幅增加。一些潜在的 NASH 药物在临床试验中并未取得足够的显著的临床效果，导致 FDA 或其他监管机构拒绝批准这些药物。例如 FDA 拒绝了 Intercept 的 NASH 候选药奥贝胆酸 (obeticholic acid)，而 Genfit 的 elafibranor 的 3 期临床也宣告了失败。全球针对于 NAFLD 治疗药物较少，特别是 NASH 领域，迄今为止，美国 FDA 尚未正式批准用于治疗 NASH 的药物，全球仅有一款针对该疾病领域的治疗药物在印度获批，大量临床治疗需求尚未被满足，市场前景广阔。

在研靶点众多，全球药企加紧布局新药研发。NASH 药物根据靶点主要可以分为 FXR 激动剂、THR-β 激动剂、GLP-1R 激动剂、PPAR 激动剂、ACC 抑制剂、FGF19 和 FGRF21 类似物核 FASN 抑制剂等。吉利德、礼来、诺和诺德、Intercept、艾尔建等多家企业均加紧布局 NASH 新药的研发，进度较快的有：由 Madrigal 研发靶向 THR-β 的 Resmetirom (NDA)、由 Inventiva 和中国生物制药合作靶向 PPAR 的 Lanifibranor(III 期)、Zydus-Cadila Group 研发的靶向 PPAR 的 Saroglitazar (III 期)、Intercept 公司研发靶向 FXR 的 Obeticholic acid (III 期)、诺和诺德研发靶向 GLP-1 的 Semaglutide (III 期) 等。

图 13：治疗 NASH 不同的药物类型



资料来源：《Nature Medicine》，财信证券

表 2：部分在研 NASH 药物

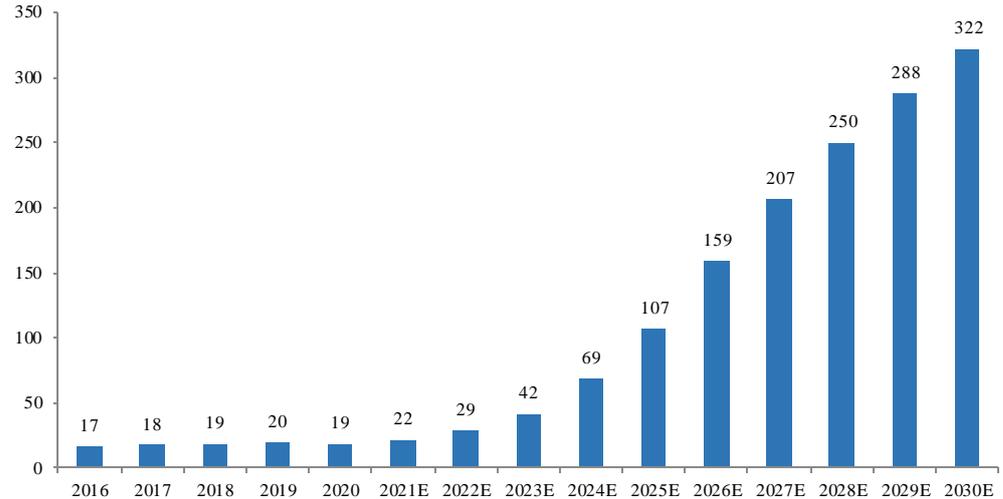
药物种类	药物名称	研发公司	研发状态
FXR 激动剂	HTD1801	君圣泰医药	Phase 3
	TERN-101	拓臻生物/礼来	Phase 2
	ASC42	歌礼制药	Phase 2
	HEC-96719	东阳光药业	Phase 2
	HPG1860	雅创医药	Phase 2
	奥贝胆酸	Intercept	FDA 拒批
	GS-9674	吉利德	Phase 2 终止
	LMB763	诺华	Phase 2 终止

EDP-305		Enanta Pharmaceuticals	Phase 2 终止
			上市申请获得FDA受理并被授予优先
THR-β 激动剂	Resmetirom	Madrigal Pharmaceuticals	审评资格
	ASC41	歌礼制药	Phase 2
	TERN-501	拓臻生物	Phase 2
	HSK31679	海思科	Phase 2
	VK2809	Viking	Phase 2
GLP-1R 激动剂	司美格鲁肽	诺和诺德	Phase 3
	AL-801	Altimmune	Phase 2
	替尔伯肽	礼来	Phase 2
	Retatrutide	礼来	Phase 2
	efinopegdutide	Hanmi Pharmaceuticals/默克/强生	Phase 2
	efocipegrutide	Hanmi Pharmaceuticals	Phase 2
	survodutide	勃林格殷格翰	Phase 2
	ecnoglutide	先为达生物/凯因科技	Phase 1
	danuglipron	辉瑞	Phase 1
	AZD9550	阿斯利康	Phase 1
	NN6177	诺和诺德	Phase 1
	PB-718	派格生物/天力士	Phase 1
		Scobia Pharma/Takeda Pharmaceuticals/	
	SCO-094	华东医药	Phase 1
	VK2735	Viking	Phase 1
	贝那鲁肽	仁会生物	Phase 1
	玛仕度肽	信达生物/礼来	Phase 1
FGF19 类似物	Aldafermin (NGM282)	NGM Bio	Phase 2
FGF21 类似物	pegpzafermin	89Bio	Phase 3
	Efruxifermin	Akero	Phase 2/3
	BOS-580	Boston	Phase 2
FASN 抑制剂	ASC40	歌礼制药/Sagimet Biosciences	Phase 3
PPAR 激动剂	西格列他钠	微芯生物	Phase 2
泛 PPAR 激动剂	Lanifibranor	正大天晴/Inventiva	Phase 2/3
Pan-PDEs	ZSP1601	众生睿创	Phase 2

资料来源：药时代，财信证券

全球 NAFLD/NASH 药物市场规模将有望于 2030 年达 322 亿美元，市场空间广阔。据弗若斯特沙利文报告，全球 NAFLD/NASH 相关药物的市场规模已从 2016 年的 17 亿美元增至 2020 年的 19 亿美元，复合年增长率为 2.82%；NAFLD/NASH 药物市场呈现快速增长的趋势，预计 2030 年将达到 322 亿美元。

图 14：全球 NAFLD/NASH 相关药物市场规模（亿美元）



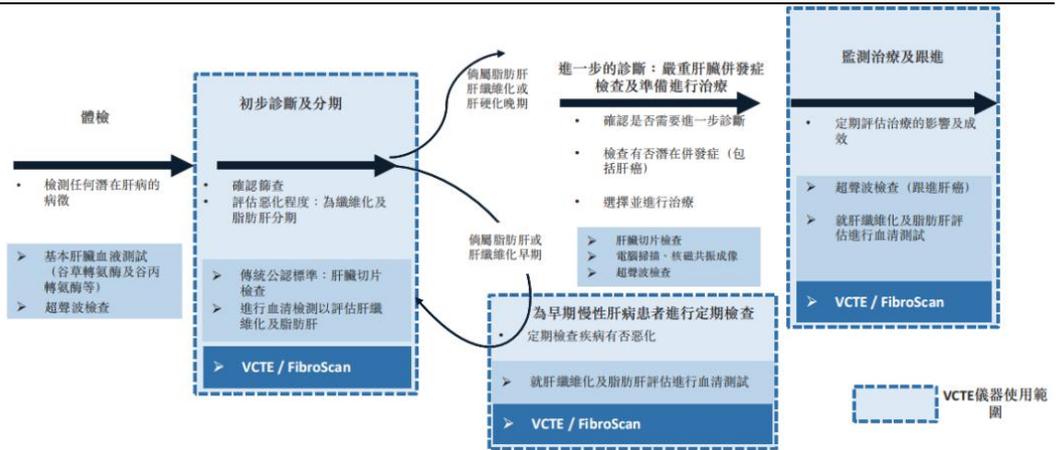
资料来源：弗若斯特沙利文，财信证券

2.2 FibroScan 优势显著，多因素推进下有望快速放量

FibroScan 作为 NAFLD 非侵入检查手段，在全球广泛应用。NAFLD 检查手段可分为侵入性检查和非侵入性检查。其中，非侵入性检查凭借无痛无创、便捷的优点被广泛用于 NAFLD 的诊疗，主要进行肝脏脂肪变性和纤维化的严重程度的评价。根据检查手段的不同，非侵入性检查又可分为生化标志物和影像标志物两大类，前者以 FIB-4 和 NFS 评分为代表，后者以腹部超声、FibroScan、MRI-PDFF 和 MRS 为代表。公司控股子公司 Echosens 的核心产品 FibroScan 基于其原创的专利技术：VCTE（振动控制瞬时弹性成像技术）及 CAP（受控衰减参数技术），可进行肝脏硬度测量（LSM）、脾脏硬度测量（SSM）、CAP 测量，可无创无痛、定量、准确地评估肝脏纤维化和肝脏脂肪变，已越来越广泛地应用于 NAFLD 的早期筛查、风险分层和患者管理，在全球 100 多个国家及地区获得广泛应用，成为国内外肝病学界高度认可的临床研究和辅助诊断工具。

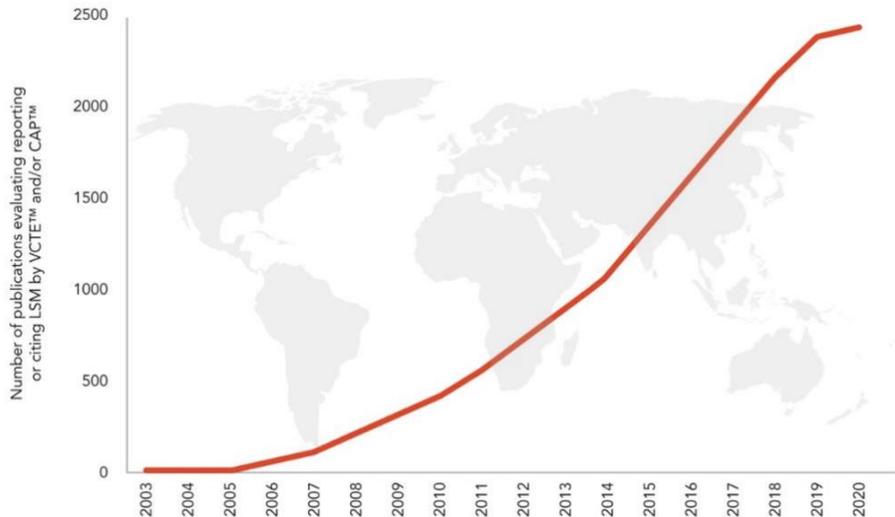
FibroScan 循证医学证据扎实，获得多个权威指南推荐。据统计，全球已发表 4600 余份 FibroScan 相关同行评审文献，基于 FibroScan 大量循证医学证据，近年来更新发布的 AASLD（2018 年）指南、EASL（2021 年）指南、APASL（2020 年）指南，以及中华医学会肝病学分会（2018 和 2019 年）指南、英国国家卫生与临床优化研究所 NICE 指南（2020 年）、Baveno VII 指南（2022 年）、美国临床内分泌医师学会 AACE（2022 年）、美国心脏协会 AHA（2022 年）、美国肠胃病学会 AGA（2022 年）、英国肝病学会 BASL（2022 年）、美国糖尿病学会 ADA（2023 年）等超 180 个指南，一致推荐 FibroScan 的 TE 技术即 VCTE 用于各种慢性肝病的评估，包括从筛查、随访到预后的肝病全程管理中的应用。

图 15: 慢性肝病诊断过程以及相应医疗器械



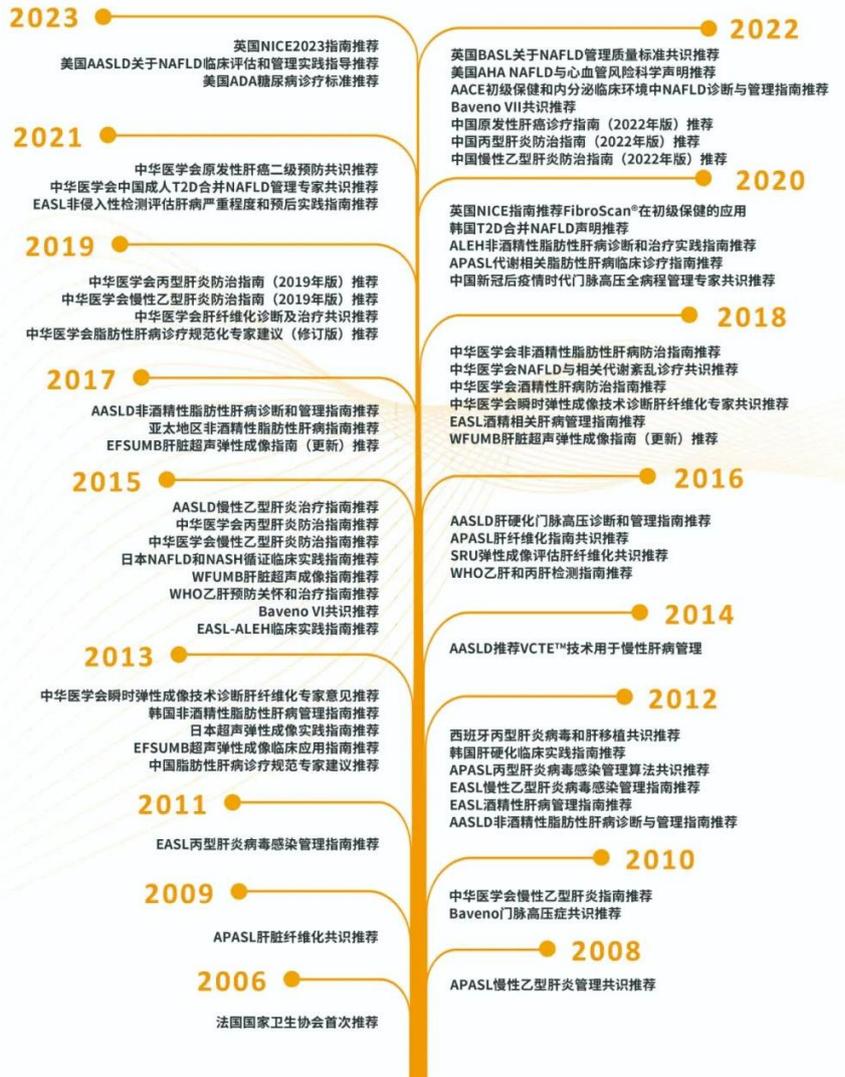
资料来源: Echosens AS 招股说明书, 财信证券

图 16: 引用 VCTE 技术的出版物数量



资料来源: Echosens 官网, 财信证券

图 17: FibroScan 获得全球多个指南和共识推荐



资料来源：爱科森学院，财信证券

2.2.1 积极全球指南更新，扩大 FibroScan 使用范围

肝病领域：取消年龄限制，患者群体扩大至"确诊或疑诊肝病者"

2023 年 3 月 22 日美国 FDA 批准扩大 Echosens 公司的无创肝脏管理技术 FibroScan 筛查的使用适应症，新的许可取消了对怀孕和活动性植入物的禁忌症，并增加以下内容

- (1) FibroScan 可以帮助医生确定肝硬化的可能性以及评估肝纤维化和肝脂肪变性；
- (2) 指定 FibroScan 作为一种非侵入性的辅助手段，用于对确诊或疑诊肝病的成人和儿童患者进行临床管理、诊断和监测，作为肝脏整体评估的一部分；
- (3) 患者群体已从"肝病者"扩大到"确诊或疑诊肝病者"；
- (4) 不再考虑把年龄作为探头选择和检查类型选择的依据；
- (5) 可进行报告解读的人员已扩大到所有受过适当培训的医生；
- (6) 在提到组织硬化时，删除了"估计"一词。此次更改之后，FibroScan 设备可用于预测疾病进展和失代偿的风险，使用范围扩大到更多的患者群体，使医生能够在早期阶段诊断和管理疑似肝病，并提供更好的护理质量，同时大大减少活检的需要。

门静脉高压：逐步展开应用

在门静脉高压的病程管理中，既往的所有相关指南中，都推荐肝硬化尤其是怀疑 CSPH（临床显著性门静脉高压）的患者，进行肝静脉压力梯度（HVPG）和上消化道内镜检查以筛查和评估食管胃静脉曲张。但 HVPG 和内镜检查均为侵入性检查，且医疗成本较高，患者接受程度低，不利于普遍筛查、诊断和监测门静脉高压，FibroScan 可以无创、无痛地评估肝脏纤维化和肝脏脂肪变，同时由于近些年研究发现基于 VCTE 测量的 LSM 和 SSM 与门静脉高压临床事件具有紧密的相关性，这项技术也逐渐在门静脉高压的管理中应用开来，并获得多个指南推荐。欧洲肝脏研究学会的分会 Baveno 协作组最早在 2015 年的 Baveno VI 共识中推荐基于 VCTE（或 FibroScan）技术的 LSM 来识别门静脉高压的高风险人群，并推荐了 LSM 的界值。随后，2021 年的 EASL 指南和 2022 年的 Baveno VII 共识进一步完善了 VCTE 技术应用于门静脉全程管理的推荐。并且自 2015 年 Baveno VI 共识发布以来，多个国家相继发布了门静脉高压管理相关指南与共识，并一致推荐了 FibroScan 的应用。

内分泌领域：建议 FibroScan 作为患者风险分层管理工具

各大权威机构相继更新了其内分泌领域的指南，如 2021 年欧洲肝病研究学会(EASL)指南、2022 年美国临床内分泌医师学会 (AACE) 指南、2023 年美国糖尿病协会 (ADA) 指南等，一致推荐 FibroScan 作为糖尿病人群中 NAFLD 患者风险分层的必要工具，还对 FibroScan (LSM by VCTE) 的临界值做了明确地推荐，以 FibroScan 的肝脏硬度临界值 8 kPa、12 kPa 将患者的风险划为低、中、高三级，作为分层管理的依据。

图 18：FibroScan 的 VCTE 技术被推荐作为 NAFLD/NASH 患者的额外风险分层工具

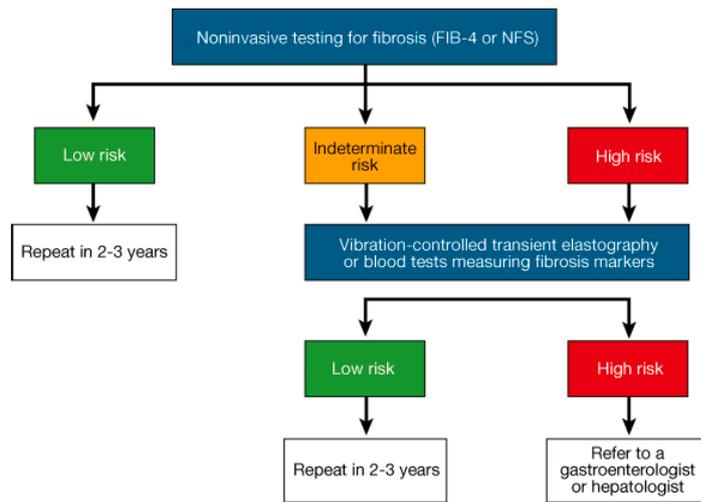


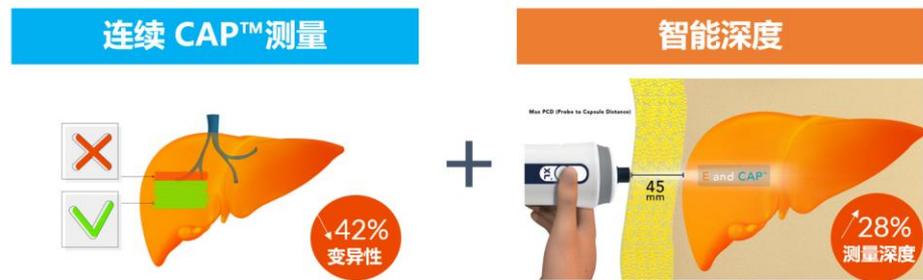
Figure 4.2—A proposed algorithm for risk stratification in individuals with nonalcoholic fatty liver disease (NAFLD) or nonalcoholic steatohepatitis (NASH). NFS, NAFLD fibrosis score created by a group of experts that included American Diabetes Association representatives. Reprinted from Kanwal et al. (64).

资料来源：爱科森学院，财信证券

2.2.2 持续研发，产品矩阵满足不同层次需求

推出 **SmartExam 智能检测系统，提升设备适用性**。SmartExam 智能检测系统是连续 CAP 测量和智能深度算法的联合，利用连续 CAP 测量可以显著降低变异性，增进诊断和管理脂肪变的可靠性；利用智能深度算法可以根据患者体型自动适应性调节测量深度，扩大在严重肥胖症患者中的应用；进一步提升了 FibroScan 检测的标准化，帮助操作者可以将更多时间和注意力用于患者管理。帮助改善 NAFLD 患者生活方式改变和治疗干预的监测效果，提升 NAFLD 患者的纵向随访的精确性和可靠性，也为肥胖、严重肥胖及病态肥胖患者的肝纤维化和脂肪变的评估提升了适用性。

图 19：SmartExam 智能检测系统



资料来源：Echosens 公司官网，财信证券

探头设计多样化，优化测量精度。考虑到每个病人的形态不同，FibroScan 提供 S+、M+和 XL+3 种探头以适应不同患者的形态，同时 FibroScan 会自动在 M+和 XL+探头中推荐合适的探头，通过不同探头进而调整测量区域，保持一致的探测体积，可以更准确地测量肝脏的弹性，从而提高诊断的准确性，充分满足了各类医疗机构和临床场景的具体需求。

表 3：Fibroscan 探头差别

	选择标准	适用患者体型	测量深度
S+探头	胸围 ≤ 75cm	体型瘦的患者，探头应放置在狭窄肋间隙处	15-50 mm
M+探头	胸围 > 75cm, PCD ≤ 25mm	标准体型的患者	25-65 mm
XL+探头	胸围 > 75cm, 25cm < PCD ≤ 35mm	体重超标的患者，旨在增强信号对深层组织的穿透力	25-65 mm

资料来源：Echosens 官网，财信证券

注：PCD 为探头到肝包膜的距离

推出按次收费新模式，FibroScan GO 有望快速放量。FibroScan GO 是 Echosens 公司于 2022 年 3 月 7 日推出的新设备，主要针对基层医疗机构，并创新性地采用按次收费模式，按次收费模式下，Echosens 公司单次分成收入约为 30-60 欧元。该模式降低了使用门槛，允许用户根据实际使用频率付费，其高成本效益有助于改善肝脏健康管理，并减轻二级医疗机构的负担；同时提供了高度灵活性，满足用户随时使用的需求。按次收费模式自 2022 年 3 月在美国和法国试点以来，已迅速铺开。截至 2023 年 8 月底，FibroScan

GO 累计安装 215 台，其中 70% 在美国，其余在欧洲。随着按次收费模式在欧洲其他国家和亚太地区的推广，以及国内条件成熟后的引入，FibroScan GO 的覆盖率有望大幅提升，为公司带来稳定现金流。

2.2.3 主动携手制药企业，推进临床和市场开发

公司积极与制药公司合作进行药物开发和市场开发。在药物开发领域，FibroScan 已成为进行 NASH 临床试验的制药和生物技术公司的首选工具。目前，超过 50 家公司中的 90% 都依赖 FibroScan 进行患者入组筛查和疗效评估，这充分证明了 FibroScan 在 NASH 领域的广泛应用和高度认可。除了提供核心设备，Echosens 还通过一系列创新的临床试验服务，如设备租赁、临床站点资格认证、高级培训和数据质量控制等，为药物研发提供全方位的支持。这些服务不仅确保了试验的顺利进行，还大大提高了数据的准确性和可靠性。在市场开发方面，Echosens 已与多家国际知名的制药公司建立了合作伙伴关系，如诺和诺德、Inventiva 和 Zydus 等，共同推动 NASH 领域的治疗进展。随着辉瑞、礼来、勃林格殷格翰等大型制药公司即将进入药物研发的关键阶段，Echosens 有望与这些公司达成合作，实现产品的快速放量。

(1) Madrigal Pharmaceuticals: 根据 Madrigal Pharmaceuticals 年报披露，公司在研发 NASH 新药过程中持续使用 FibroScan 产品对临床患者的病情进行跟踪。2023 年 9 月 13 日，Madrigal Pharmaceuticals 宣布 THR- β 激动剂 Resmetirom 治疗 NASH 的上市申请获得 FDA 受理并被授予优先审评资格，PDUFA 日期为 2024 年 3 月 14 日。

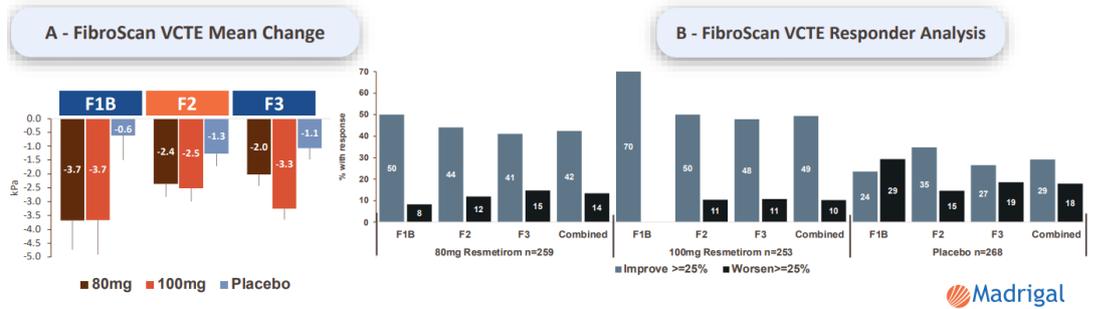
(2) Inventiva: 2023 年 6 月 8 日，Echosens 与生物制药公司 Inventiva 宣布将合作提高大众对 NASH 的认知，并增加有 NASH 进展风险患者的筛查率。Inventiva 公司的核心产品拉尼兰诺(lanifibranor)，用于治疗 NASH 和其他潜在的代谢疾病，该产品目前正在美国进行 III 期临床试验。

(3) 诺和诺德: 2022 年 6 月，Echosens 与诺和诺德建立“提升 NASH 认知并推进早期诊断”的合作伙伴关系，双方将合作开展更多针对 NASH 的临床验证项目，生成真实世界数据，促进非侵入性诊断检测技术的应用，并一同努力增加公众对疾病、早期诊断及管理重要性的认知，达成到 2025 年将慢性肝病的诊断率提高一倍的目标。前期，诺和诺德通过 FIB-4 和 FibroScan 的联合筛查 NASH 患者，为诺和诺德的全球临床研发中心发现并筛选出适合的志愿者病患加入临床实验。中期，诺和诺德的 NASH 药物研发过程中，FibroScan 作为病人用药后的效果观测手段及日常跟踪手段。诺和诺德在 NASH 药物的临床研发过程中，和 Echosens 对 FibroScan 联合研发，对设备的功能进行升级和完善，对 NASH 患者作出更为科学和精准的分级。长期，NASH 药物上市后，诺和诺德和 Echosens 共同推广，将 FibroScan 作为 NASH 药物推广的重要检测及跟踪手段，并在未来共同推动成为全球 NASH 检测领域的重要标准之一。诺和诺德官网公布 10 月 3 日召开的欧洲糖尿病大会 (EASD 2023) 海报：“现在是时候：实施代谢功能障碍相关脂肪性肝病 (MASLD/NAFLD) 管理的多学科方法了”，海报联合 Echosens 共同举办。

图 20：Primary Results From MAESTRO-NASH (Resmetirom) -LSM

Change from Baseline in FibroScan VCTE/LSM (Week 52)

Significant effect of resmetirom 80 & 100mg on liver stiffness measured by FibroScan VCTE, mean change from baseline (A) & responder analysis (B)
Other fibrosis endpoints achieved: Reduction in MRE, ELF



资料来源：《Primary Results From MAESTRO-NASH: A Pivotal Phase 3 52-week Serial Liver Biopsy Study in 966 Patients With NASH & Fibrosis》，财信证券

3 盈利预测

核心假设：

器械： FibroScan 仪器销售为公司核心业务，得益于指南更新和 NASH 药物即将上市带来的催化，预计未来 FibroScan 有望在欧美市场快速放量，成为公司未来业绩主要增长点；**药品：** 主要为复方鳖甲软肝片、壳脂胶囊，公司拓展院外渠道、变更产品规格，进而实现自主定价，毛利率有望保持稳定，院外销量增长有望带动收入提速；**其他业务：** 收入体量较小，未来增长主要得益于儿科诊所的扩展和规模效应下盈利能力的提升。

公司自成立以来专注于肝病医疗，先后投资、收购了法国 Echosens SA、Median SA、Theraclion SA 等企业，目前已形成以北京为管理中心、内蒙古为制药基地、法国巴黎为研发前沿、成都为医疗服务基地的战略布局。独家产品 FibroScan 获得超 180 个肝病权威指南和学会的推荐，产品护城河深厚，控股子公司 Echosens 与多家药企达成合作关系，大力推动 FibroScan 设备安装，伴随未来 NASH 药物上市，预计 FibroScan 系列设备将快速放量，我们预计 2023-2025 年营业收入分别为 11.19、15.80、21.81 亿元，对应增速分别为 10.89%、41.24%、38.03%，归母净利润分别 1.00、1.71、2.63 亿元，对应增速分别为 2.03%、70.85%、54.19%，EPS 分别为 0.38、0.65、1.00 元，当前股价对应 PE 分别为 114.83x，67.21x，43.59x，首次覆盖，给予“增持”评级。

4 风险提示

1. Firborscan GO 投放不及预期：若 Firborscan GO 推广和投放不及进度预期，可能对公司收入产生影响；
2. NASH 相关药物研发进展不及预期：公司的持续竞争力一定程度上与 NASH 相关药物的成功研发以及随后的商业化情况相关，但新药研发过程存在风险和不确定性，如相关药物研发进度不及预期，可能会对公司产生负面影响；
3. 行业竞争加剧风险：公司面临来自于法规变化、技术进步等竞争风险，包括来自其他制造商的新产品竞争以及市场份额争夺的风险。

报表预测(单位: 百万元)						财务和估值数据摘要					
利润表	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E	主要指标	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入	898.48	1,008.77	1,118.63	1,579.92	2,180.75	营业收入	898.48	1,008.77	1,118.63	1,579.92	2,180.75
减: 营业成本	239.14	267.67	280.93	352.93	442.68	增长率(%)	11.26	12.27	10.89	41.24	38.03
营业税金及附加	12.50	10.86	14.46	20.42	28.18	归属母公司股东净利润	95.47	97.87	99.85	170.60	263.04
营业费用	237.13	280.57	311.12	439.42	606.53	增长率(%)	54.22	2.52	2.03	70.85	54.19
管理费用	168.56	193.92	246.10	315.98	425.25	每股收益(EPS)	0.36	0.37	0.38	0.65	1.00
研发费用	64.79	70.82	78.53	110.91	153.09	每股股利(DPS)	0.00	0.20	0.00	0.00	0.00
财务费用	-18.69	-11.72	-0.38	-1.81	-3.22	每股经营现金流	0.74	0.67	0.97	0.74	1.04
减值损失	-8.95	-6.58	-6.99	-9.88	-13.63	销售毛利率	0.73	0.73	0.75	0.78	0.80
加: 投资收益	5.74	4.12	4.12	4.12	4.12	销售净利率	0.16	0.14	0.13	0.16	0.18
公允价值变动损益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	净资产收益率(ROE)	0.06	0.06	0.06	0.09	0.13
其他经营损益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	投入资本回报率(ROIC)	0.12	0.13	0.13	0.23	0.33
营业利润	188.75	192.67	197.00	336.61	519.03	市盈率(P/E)	120.11	117.16	114.83	67.21	43.59
加: 其他非经营损益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	市净率(P/B)	7.55	7.42	6.97	6.31	5.52
利润总额	189.14	191.63	197.05	336.66	519.08	股息率(分红/股价)	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
减: 所得税	41.10	46.25	47.56	81.26	125.29	主要财务指标	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
净利润	148.04	145.37	149.49	255.40	393.79	收益率					
减: 少数股东损益	52.57	47.50	49.63	84.80	130.75	毛利率	73.38%	73.47%	74.89%	77.66%	79.70%
归属母公司股东净利润	95.47	97.87	99.85	170.60	263.04	三费/销售收入	47.23%	48.20%	49.85%	47.93%	47.46%
资产负债表	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E	EBIT/销售收入	18.97%	17.83%	17.58%	21.19%	23.66%
货币资金	472.72	479.21	720.55	906.61	1,175.05	EBITDA/销售收入	25.08%	23.97%	28.06%	28.92%	29.16%
交易性金融资产	145.80	136.20	136.20	136.20	136.20	销售净利率	16.48%	14.41%	13.36%	16.17%	18.06%
应收和预付款项	389.17	481.19	478.39	675.66	932.61	资产获利率					
其他应收款(合计)	5.71	8.62	9.64	13.61	18.79	ROE	6.28%	6.33%	6.07%	9.40%	12.65%
存货	100.49	97.40	117.32	147.39	184.87	ROA	3.78%	3.88%	3.74%	5.73%	7.64%
其他流动资产	29.08	27.81	30.84	43.56	60.13	ROIC	12.23%	12.84%	12.66%	23.48%	33.05%
长期股权投资	62.39	60.68	60.68	60.68	60.68	资本结构					
金融资产投资	285.84	176.51	176.51	176.51	176.51	资产负债率	28.48%	27.63%	25.99%	25.07%	23.74%
投资性房地产	35.52	34.23	29.68	25.13	20.59	投资资本/总资产	43.01%	46.69%	40.53%	39.77%	39.45%
固定资产和在建工程	387.44	385.87	349.79	308.84	263.01	带息债务/总负债	13.09%	6.17%	4.01%	1.97%	0.36%
无形资产和开发支出	552.66	553.85	484.19	414.53	344.87	流动比率	4.18	5.20	6.03	6.14	6.33
其他非流动资产	57.80	81.15	75.28	68.35	68.35	速动比率	3.62	4.56	5.33	5.41	5.59
资产总计	2,524.64	2,522.74	2,669.07	2,977.07	3,441.65	股利支付率	0.00%	53.75%	0.00%	0.00%	0.00%
短期借款	40.00	1.16	0.00	0.00	0.00	收益留存率	100.00%	46.25%	100.00%	100.00%	100.00%
交易性金融负债	0.58	0.00	0.00	0.00	0.00	资产管理效率					
应付和预收款项	216.81	220.78	228.89	288.25	362.35	总资产周转率	0.36	0.40	0.42	0.53	0.63
长期借款	54.13	41.83	27.84	14.74	2.90	固定资产周转率	4.38	5.06	5.76	8.57	12.85
其他负债	407.45	433.16	437.05	443.39	451.92	应收账款周转率	2.67	2.37	2.63	2.63	2.63
负债合计	718.97	696.94	693.78	746.38	817.17	存货周转率	2.38	2.75	2.39	2.39	2.39
股本	263.05	263.05	263.05	263.05	263.05	估值指标	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
资本公积	639.87	672.17	672.17	672.17	672.17	EBIT	170.45	179.91	196.67	334.84	515.86
留存收益	616.63	610.17	710.03	880.63	1,143.67	EBITDA	225.34	241.81	313.88	456.93	635.90
归属母公司股东权益	1,519.56	1,545.39	1,645.25	1,815.85	2,078.89	NOPLAT	136.48	139.39	149.16	253.98	391.31
少数股东权益	286.11	280.41	330.04	414.84	545.59	归母净利润	95.47	97.87	99.85	170.60	263.04
股东权益合计	1,805.68	1,825.80	1,975.29	2,230.69	2,624.48	EPS	0.36	0.37	0.38	0.65	1.00
负债和股东权益合计	2,524.64	2,522.74	2,669.07	2,977.07	3,441.65	BPS	5.78	5.87	6.25	6.90	7.90
现金流量表	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E	PE	120.11	117.16	114.83	67.21	43.59
经营性现金净流量	194.97	175.05	255.88	194.31	274.02	PEG	2.22	46.56	56.67	0.95	0.80
投资性现金净流量	-182.56	-68.45	0.22	3.04	3.04	PB	7.55	7.42	6.97	6.31	5.52
筹资性现金净流量	7.59	-126.54	-14.76	-11.29	-8.62	PS	12.76	11.37	10.25	7.26	5.26
现金流量净额	-8.52	-7.92	241.34	186.06	268.45	PCF	58.81	65.50	44.81	59.01	41.85

资料来源: 财信证券, iFinD

投资评级系统说明

以报告发布日后的 6—12 个月内，所评股票/行业涨跌幅相对于同期市场指数的涨跌幅度为基准。

类别	投资评级	评级说明
股票投资评级	买入	投资收益率超越沪深 300 指数 15% 以上
	增持	投资收益率相对沪深 300 指数变动幅度为 5%—15%
	持有	投资收益率相对沪深 300 指数变动幅度为 -10%—5%
	卖出	投资收益率落后沪深 300 指数 10% 以上
行业投资评级	领先大市	行业指数涨跌幅超越沪深 300 指数 5% 以上
	同步大市	行业指数涨跌幅相对沪深 300 指数变动幅度为 -5%—5%
	落后大市	行业指数涨跌幅落后沪深 300 指数 5% 以上

免责声明

本公司具有中国证监会核准的证券投资咨询业务资格，作者具有中国证券业协会注册分析师执业资格或相当的专业胜任能力。

本报告仅供财信证券股份有限公司客户及员工使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司当然客户。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发送，概不构成任何广告。

本报告信息来源于公开资料，本公司对该信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本公司对已发报告无更新义务，若报告中所含信息发生变化，本公司可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告中所指投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司及本公司员工或者关联机构不承诺投资者一定获利，不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。投资者务必注意，其据此作出的任何投资决策与本公司及本公司员工或者关联机构无关。

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告作为投资决策的唯一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。在决定投资前，如有需要，投资者务必向专业人士咨询并谨慎决策。

本报告版权仅为本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人（包括本公司客户及员工）不得以任何形式复制、发表、引用或传播。

本报告由财信证券研究发展中心对许可范围内人员统一发送，任何人不得在公众媒体或其它渠道对外公开发布。任何机构和个人（包括本公司内部客户及员工）对外散发本报告的，则该机构和个人独自为此发送行为负责，本公司保留对该机构和个人追究相应法律责任的权利。

财信证券研究发展中心

网址：stock.hnchasing.com

地址：湖南省长沙市芙蓉中路二段 80 号顺天国际财富中心 28 层

邮编：410005

电话：0731-84403360

传真：0731-84403438