



Research and
Development Center

肝病检测器械龙头，独家产品耀眼全球

—福瑞股份(300049)公司深度报告

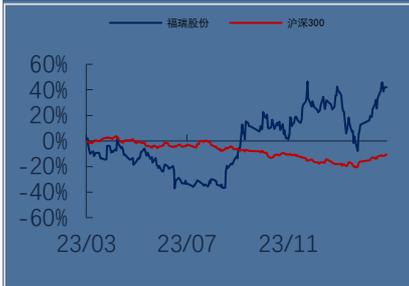
2024年03月14日

唐爱金 医药行业首席分析师
S1500523080002
tangaijin@cindasc.com

证券研究报告
公司研究
公司深度报告
福瑞股份(300049)

 投资评级 **买入**

上次评级



资料来源：聚源，信达证券研发中心

公司主要数据

收盘价(元)	50.50
52周内股价波动区间(元)	50.50-20.79
最近一月涨跌幅(%)	22.27
总股本(亿股)	2.63
流通A股比例(%)	87.65
总市值(亿元)	132.8

资料来源：Wind，信达证券研发中心

信达证券股份有限公司

CINDA SECURITIES CO., LTD

北京市西城区闹市口大街9号院1号楼

邮编：100031

肝病检测器械龙头，独家产品耀眼全球

2024年03月14日

本期内容提要：

◆**肝病检测市场空间大。**根据 Frost & Sullivan 研究显示，由于肝脏没有神经分布，NAFLD/NASH 被绝大多数患者所忽略，导致 20%-30% 的患者，从脂肪肝进展为 NASH，而 NASH 患者发生肝硬化的概率为 15%-25%。我们认为，肝病诊断市场在未来几年有望持续增长，而 Fibroscan 将在这一市场中扮演重要角色，其市场规模将有望稳健增长。

◆推荐要点：

- 1. 持续深耕肝病领域，战略布局国际化。**公司总部位于北京，子公司遍布于欧洲、美国、中国香港以及中国大陆重要省会城市，形成了以北京为总部、巴黎为研发基地、业务遍及全球的战略布局。公司自成立以来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，从上游肝病诊断仪器，肝病治疗药品生产，药品代理及配送服务，到下游肝病患者管理、互助保险、肝病大数据，筛查诊断、治疗干预、风险评估、健康管理的全生命周期，为肝病患者提供了专业、全面的解决方案，形成了较为完整的肝病诊疗全产业链的战略资源布局优势。
- 2. 全球肝病发病率较高，FibroScan 彰显商业价值：**根据根据 Grace En Hui Lim 撰写的论文《An Observational Data Meta-analysis on the Differences in Prevalence and Risk Factors Between MAFLD vs NAFLD》显示，全球各地人群的 NAFLD 患病率：北美(35.3%)，南美(35.7%)，欧洲(30.9%)，亚洲(30.5%)，非洲(28.2%)，即全球三分之一以上的人群患有 NAFLD；25%的 NAFLD 患者可进展为 NASH，35%-50%的 NASH 患者会进展为肝癌。仅仅欧洲、北美及中国三地，NASH 患者即接近 2 亿人；FibroScan 具有无创性、准确率高、检测时间短、定量等特点，优势明显，有望成为全球脂肪肝和肝纤维化的主流日常伴随诊断措施。
- 3. 传统设备+小型设备双轮驱动：**FibroScan 由基于 VCTETM 技术的 LSM（肝脏硬度测量）和 SSM（脾脏硬度测量），CAPTM（受控衰减参数）前沿专利技术驱动，可用于评估肝脏纤维化，门静脉高压和肝脏脂肪变性的检查。FibroScan 已被世界卫生组织、欧洲肝病学会、亚太肝病研究学会、美国肝病研究学会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；FibroScan Go 采取按次收费模式，截至 2023 年上半年，已在北美、西欧地区（包括法国、德国、西班牙）实现安装 158 台，2023H1 获得的分成和其它收入 1938 万欧元。我们认为，FibroScan GO 的分成模式进一步打开了 Fibroscan 的市场空间，渗透率有望进一步提升。

◆**盈利预测与投资评级：**我们预计 2023-2025 年归母净利润分别为为 1.07、2.11、3.11 亿元，增长分别为 9.4%、97.4%、47.0%，对应 24-25 年 PE 分别为 62.8x，42.7x。我们看好公司未来的长期发展，首次覆盖，给予“买入”评级。

◆**风险因素：**新品进入风险、Fibroscan GO 投放不及预期、NASH 相关药物研发及商业化进展不及预期。

重要财务指标	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
营业总收入(百万元)	898	1,009	1,208	1,681	2,340
增长率 YoY %	11.3%	12.3%	19.7%	39.2%	39.2%
归属母公司净利润 (百万元)	95	98	107	211	311
增长率 YoY%	54.2%	2.5%	9.4%	97.4%	47.0%
毛利率%	73.4%	73.5%	72.8%	75.5%	77.6%
净资产收益率ROE%	6.3%	6.3%	6.5%	11.4%	14.4%
EPS(摊薄)(元)	0.36	0.37	0.41	0.80	1.18
市盈率 P/E(倍)	139.15	135.73	124.06	62.83	42.73
市净率 P/B(倍)	8.74	8.60	8.09	7.17	6.14

资料来源: Wind, 信达证券研发中心预测; 股价为 2024 年 3 月 13 日收盘价

目录

一、投资聚焦.....	5
二、公司专注肝病领域，持法国 Echosens 公司 50.64%股权	6
三、全球肝脏患病率较高，FibroScan 优势彰显商业价值	9
3.1 NAFLD/NASH 危害较大，肝纤维化诊疗是关键	10
3.2 肝纤维化的主流诊断技术	11
3.3 FibroScan 优势：无创、准确、高效、定量	12
四、FibroScan 获得国际认可，适用范围不断拓宽，未来成长可期	14
4.1 获全球指南认可，产品力突显	14
4.2 NASH 药物研发火热，催生检测诊断需求	15
4.3 传统设备+小型设备双轮驱动	17
4.4 核心壁垒高，专利期限长	17
4.5 应用领域不断拓宽，糖尿病+肥胖打开增量市场	18
4.5.1 糖尿病领域	18
4.5.1 肥胖领域	19
4.6 其他亮点	21
盈利预测及假设	22
估值水平与投资评级	23

图目录

图 1：公司发展历程	6
图 2：公司股权结构	7
图 3：公司 2012-2023H1 公司营收及增速情况	7
图 4：公司 2017-2023H1 公司归母净利润情况	8
图 5：2015-3023H1 主要产品收入情况（亿元）	8
图 6：全球各地区 NAFLD 发病率情况	9
图 7：肝病的发生发展	10
图 8：NALFD 全球发病率	11
图 9：NAFLD 患者肝纤维化诊疗路径及管理	12
图 10：肝纤维化检测方法比较	12
图 11：不同身体情况下 FibroScan 数据与肝纤维化程度对照表	13
图 12：AACE 推荐使用 VCTE 技术检测 NAFLD	14
图 13：AACE 对于高风险人群的标准	14
图 14：NALFD/NASH 药物市场规模	15
图 15：部分 NASH 在研药物梳理	15
图 16：FibroScan 传统设备	17
图 17：FibroScan GO 设备	17
图 17：FibroScan 在欧美的专利	17
图 19：2 型糖尿病合并 NAFLD 的筛查流程与评估内容	18
图 20：FibroScan 在 NAFLD 的临床应用	19
图 21：CAP™和肝脂肪变分级及 CAP™诊断 S1 及以上脂肪变的 ROC 曲线	20
图 22：饮食干预后基线和第 14 天的 CAP™值变化	21
图 23：SONOVEIN 设备	21
图 24：ECHOPULSE 设备	21
图 25：公司收入拆分与预测	22
图 26：与同行公司估值对比表	23

一、投资聚焦

获全球指南认可，产品力突显：2022年6月，美国内分泌医师学会和美国肝病研究学会联合发布《非酒精性脂肪性肝病在初级保健和内分泌临床环境中诊断和管理的临床实践指南》。

《指南》首推 FibroScan 的瞬时弹性成像技术用于定量评估肝脏脂肪和肝脏纤维化，从而进行风险分层。该指南清楚地表明，为了对非酒精性脂肪性肝病（NAFLD）患者的纤维化风险进行分层，临床医生应选择 VCTE(瞬时弹性成像)技术用于识别进展性肝脏疾病和预测肝脏相关预后的手段。

肝病药物加速增长催生检测需求：据 Frost & Sullivan 分析数据，全球 NAFLD/NASH 药物市场已从 2016 年的 \$1.7Bn 增至 2020 年的 \$1.9Bn，2016-2020 CAGR 为 3.2%，2025 年将达 \$10.7Bn，并于 2030 年达 \$32.2Bn，2020-2025E 以及 2025E-2030E CAGR 分别为 41.8% 和 24.6%，呈快速增长态势。FibroScan 很可能成为 NASH 诊断的入口，从而带来 FibroScan 诊断需求的大幅增长。

传统设备+小型设备双轮驱动：FibroScan 由基于 VCTE™ 技术的 LSM（肝脏硬度测量）和 SSM（脾脏硬度测量），CAP™（受控衰减参数）前沿专利技术驱动，可用于评估肝脏纤维化，门静脉高压和肝脏脂肪变性的检查。FibroScan 已被世界卫生组织、欧洲肝病学会、亚太肝病研究学会、美国肝病研究学会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。FibroScan Go 采取按次收费模式，截至 2023 年上半年，已在北美、西欧地区（包括法国、德国、西班牙）实现安装 158 台，2023H1 获得的分成和其它收入 1938 万欧元。我们认为，FibroScan GO 的分成模式进一步打开了 FibroScan 的市场空间，渗透率有望进一步提升。

专利核心壁垒：FibroScan 在美国、欧洲、中国等全球主要国家/地区均有专利。在国内，有几家仿制产品，包括无锡海斯凯尔、深圳一体医疗、迈瑞医疗、乐普医疗。在欧美，FibroScan 是独家产品，专利有效期至 2039 年。除了专利的保护，美国肝病学会、欧洲肝病学会等在指南里面指定了厂家为 Echosens，所以，在未来 15 年甚至更长时间，FibroScan 在欧美存在竞争对手的可能性较低。

应用领域不断拓宽：糖尿病、肥胖等因素与 NALFD 及 NASH 密不可分，FibroScan 在糖尿病与肥胖领域的应用得到权威认可，打开产品的增长空间。

公司另一控股子公司，聚焦超声治疗系统龙头-Theraclion。公司 2 款核心产品 SONOVEIN（静脉曲张）及 ECHOPULSE（甲状腺结节、乳腺结节）基于高强度超声波束（HIFU）技术，对患者的主要优势在于它的非侵入性，意味着患者不需要无菌环境（如手术室）或切口，不会留下疤痕，并允许患者立即恢复日常活动。我们认为，Theraclion 公司核心产品竞争力强，对应适应症市场空间大，未来发展前景乐观，有望为公司利润带来增量。

二、公司专注肝病领域，持法国 Echosens 公司 50.64%股权

持续深耕肝病领域，战略布局国际化。公司总部位于北京，子公司遍布于欧洲、美国、中国香港以及中国大陆重要省会城市，形成了以北京为总部、巴黎为研发基地、业务遍及全球的战略布局。公司自成立以来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，从上游肝病诊断仪器，肝病治疗药品生产，药品代理及配送服务，到下游肝病患者管理、互助保险、肝病大数据，筛查诊断、治疗干预、风险评估、健康管理的全生命周期，为肝病患者提供了专业、全面的解决方案，形成了较为完整的肝病诊疗全产业链的战略资源布局优势。

图 1：公司发展历程

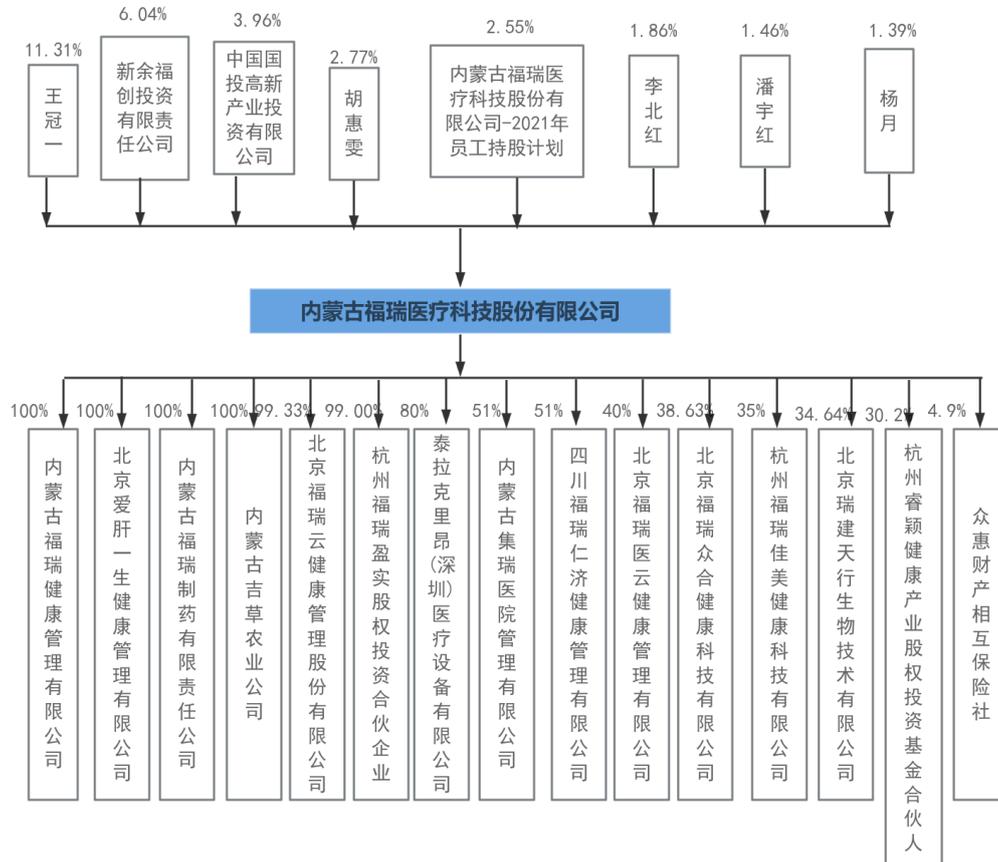
时间	发展历程
1998	内蒙古福瑞制药有限责任公司成立
1999	国家发改委高技术产业化项目：“复方软肝片高技术产业化示范工程项目”获得批准立项。肝纤维化质量药物复方鳖甲软肝片上市。
2000	内蒙古自治区内首家通过国家药监局组织的GMP认证企业
2001	公司改组为内蒙古福瑞中蒙药科技股份有限公司
2003	复方鳖甲软肝片获批专利
2005	脂肪肝治疗药物壳脂胶囊上市
2006	壳脂胶囊获得发明专利《一种治疗和预防脂肪肝的中药及其制备方法》
2007	成立“王宝恩肝纤维化研究基金”；引进肝纤维化无创诊断仪FibroScan
2008	我国首个“肝纤维化无创诊疗中心”在解放军302医院正式挂牌成立；首届福瑞肝纤维论坛召开
2010	公司在深圳证券交易所创业板挂牌上市
2011	公司以2000万欧元的价格收购法国 Echosens SA的100%股权
2013	国内首家“爱肝一生健康管理中心”在成都中医药大学附属医院正式挂牌成立；第一届亚洲肝纤维化暨第六届福瑞肝纤维化论坛在韩国首尔召开；第四届董事会第二十次会议，首次推出上市公司股权激励计划
2015	“爱肝一生”APP 上线；“爱肝一生健康管理中心”全国建成超100家
2016	Echosens(中国)工厂暨深圳市回波医疗器械有限公司于深圳正式启动
2017	“华西妇儿联盟”成立
2018	福瑞医疗 APP 上线；“浙儿联盟”“重儿联盟”相继成立
2019	首批“重儿联盟”医生通过认证；首批“浙儿联盟”医师通过认证；投资众惠相互保险
2020	浙江大学教育基金会医学院福瑞儿童健康发展基金成立；福瑞互联网医院运营正式上线，形成在线诊疗支付闭环；首家华西儿童卓越发展中心开诊
2021	“爱肝一生”患者全程管理项目启动
2022	杭州福瑞佳美健康科技有限公司成立；支持复旦大学附属儿重医院“中国肥胖儿童真实事件队列研究项目”；FibroScan G0仪器上市

资料来源：公司官网，信达证券研发中心

公司股权结构：公司股权结构：公司股权结构较为分散，董事长王冠一为实际控制人，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 100%持股

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，通过全资子公司 Furui Medical Science Company Luxembourg 持有法国 Echosens 公司 50.64% 股权布局器械。

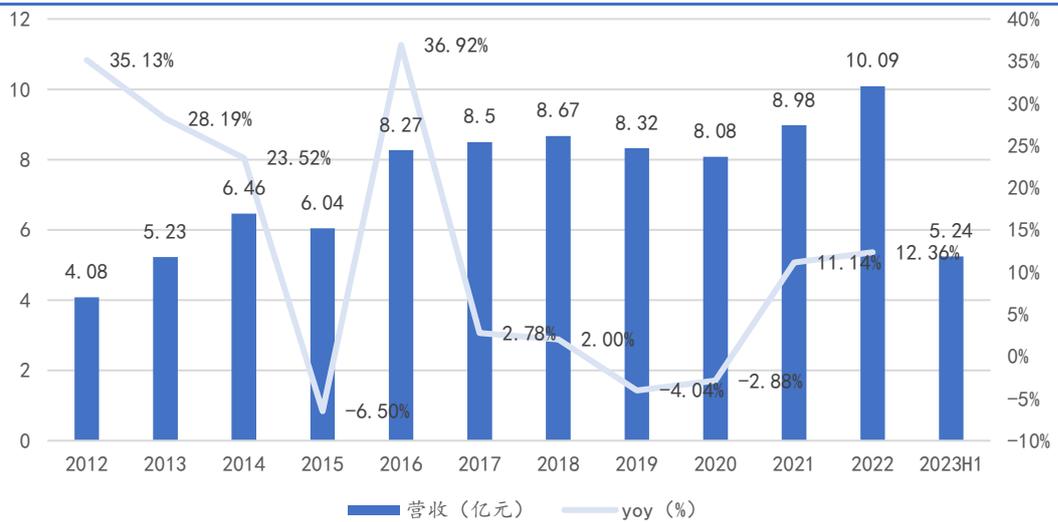
图 2：公司股权结构



资料来源：天眼查，信达证券研发中心

2022 年营收体量月 10 亿，盈利水平保持稳健。公司依靠复方鳖甲软肝片等抗肝纤维化主品药物以及 FibroScan 系列等医疗设备，近年来增长态势好转，2012 年的 4.08 亿元增长至 2022 年的 10.09 亿元，实现复合增长 9.5%。

图 3：公司 2012-2023H1 公司营收及增速情况



资料来源：公司公告，信达证券研发中心

2018至2020年，归母净利润稳步增长，2018原材料冬虫夏草的采购价格与上年同期相比有所上升，软肝片毛利率相比上年有所下降；2021至2023H1，公司归母净利润表现良好。

图 4：公司 2017-2023H1 公司归母净利润情况

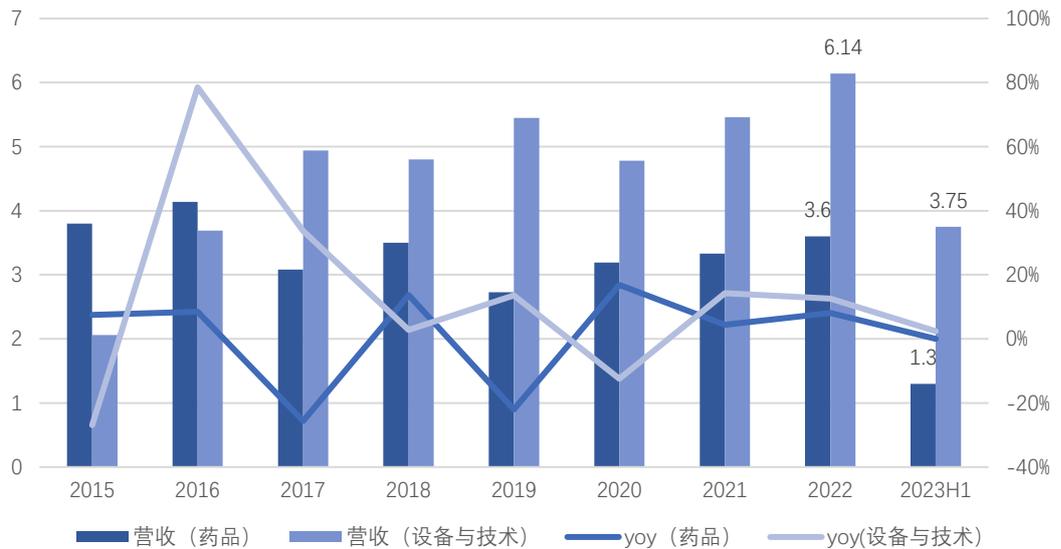


资料来源：公司公告，信达证券研发中心

药品方面：2012至2016年，药品营业收入逐年上涨，据2016年公司年报，复方鳖甲软肝片销售额一直处于专业抗肝纤维化中成药领域第一，市场份额达25%以上。2021年公司软肝片销售模式转型成效进一步显现，药品业务方面公司实现营业收入3.33亿元，较上年增长4.20%，自有药品业务毛利率较上年提升3.81pct。2022年，公司自有药品实现营业收入2.94亿元，较上年增长9.33%。

设备及技术方面：2015至2018年，Fibroscan进入美国医保服务中心2015年度收费目录，同年Echosens公司向FDA申报的用于检测脂肪肝的FibroScan CAP获得FDA(510K)认证。2022年公司器械业务线重要子公司Echosens实现营业收入0.86亿欧元，较上年增长21.75%。

图 5：2015-2023H1 主要产品收入情况 (亿元)



资料来源：公司公告，信达证券研发中心

医疗服务业务：主要包括儿科医疗健康管理及肝病慢病管理业务。

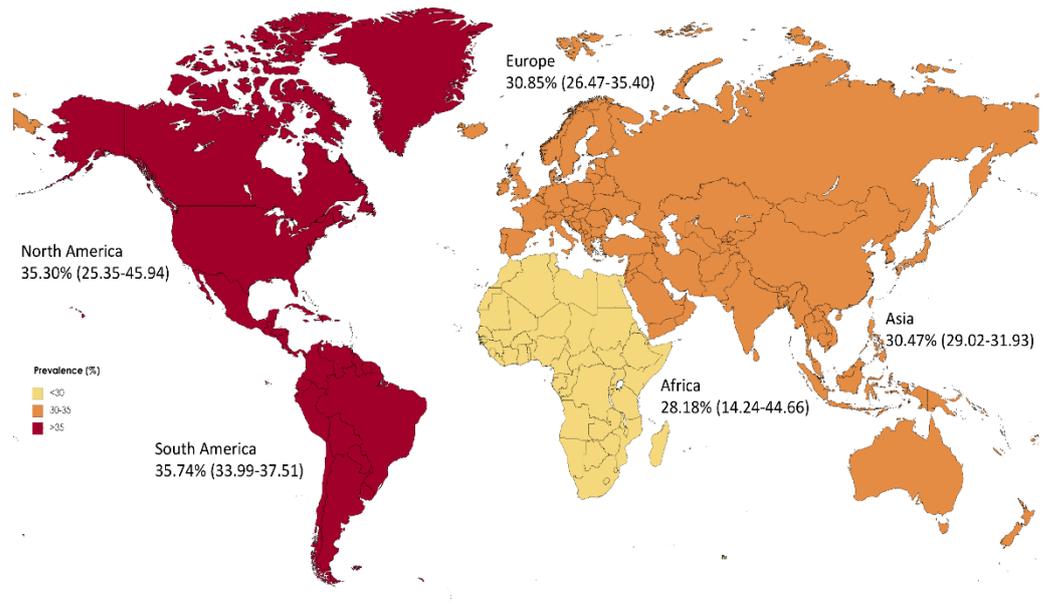
在儿科业务方面，公司秉持“儿童全生命周期健康管理”这一理念，重点推进两个部分：1) 支持分级诊疗保证可及性和普惠的公益性板块；2) 支持儿童健康消费的盈利性板块，如儿童健康管理、特殊时期的康复等。公司已在成都地区开设了高新儿童卓越门诊部、武侯儿童卓越门诊部、新川儿童卓越门诊部三家直营店。肝病慢病管理业务方面，公司致力于落实《“健康中国 2030”规划纲要》有关要求，对标《健康中国行动（2019-2030 年）》相关指标，提高肝病防治水平，探索健康管理模式。

三、全球肝脏患病率较高，FibroScan 优势彰显商业价值

NAFLD：非酒精性脂肪性肝病，俗称脂肪肝，是指除酒精和其他明确的肝损伤因素所导致的肝细胞内脂肪过度沉积为主要特征的临床病理综合症，包含单纯性脂肪肝、非酒精性脂肪性肝炎及其相关的肝硬化。

NASH：非酒精性脂肪性肝炎，又称代谢性脂肪性肝炎，是病理变化与酒精肝相似但无过量饮酒史的临床综合症，其主要特征为肝细胞大泡性脂肪变伴肝细胞损伤和验证，严重者可发展为肝硬化。

图 6：全球各地区 NAFLD 发病率情况



资料来源: *The Lancet Gastroenterology & Hepatology*, 信达证券研发中心

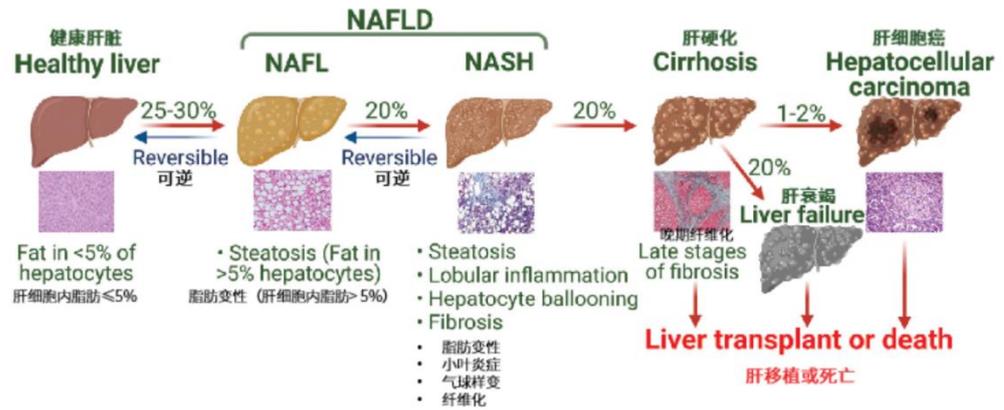
根据 Grace En Hui Lim 撰写的论文《An Observational Data Meta-analysis on the Differences in Prevalence and Risk Factors Between MAFLD vs NAFLD》显示, 全球各地人群的 NAFLD 患病率: 北美 (35.3%), 南美 (35.7%), 欧洲 (30.9%), 亚洲 (30.5%), 非洲 (28.2%), 即全球三分之一以上的人群患有 NAFLD。NASH, 即 NAFLD 的进展期, 25%的 NAFLD 患者可进展为 NASH, 35%-50%的 NASH 患者会进展为肝癌。仅仅欧洲、北美及中国三地, NASH 患者即接近 2 亿人群。

3.1 NAFLD/NASH 危害较大, 肝纤维化诊疗是关键

NAFLD/NASH 危害大, 前期易被忽略。由于肝脏实质没有感觉神经, NAFLD/NASH 早期易被绝大多数患者所忽略, 导致 20%-30%的患者, 从 NAFLD 进展为 NASH, 而 NASH 患者 10-15 年内发生肝硬化的概率为 15%-25%, 甚至有最终发生 NAFLD 相关的肝癌的风险。

肝纤维化发现和观测是关键。所有的肝病都会经历以下四个阶段: 慢性肝炎、肝纤维化、肝硬化和肝癌, 前两个阶段是可逆的, 后两个阶段是不可逆的。由于肝纤维化是所有肝病都会经历的阶段, 也是最后一个可逆阶段, 因此肝纤维化的发现和治疗是所有肝病治疗里关键的阶段。目前美国 FDA 的对所有 NASH 药物评估的最大标准, 即患者的肝纤维化的逆转和改善程度, 因此无论是目前的 NASH 药物研发过程中, 还是未来 NASH 药物的推广过程中, 发现和观测患者纤维化改善程度是未来最重要的临床工作之一。

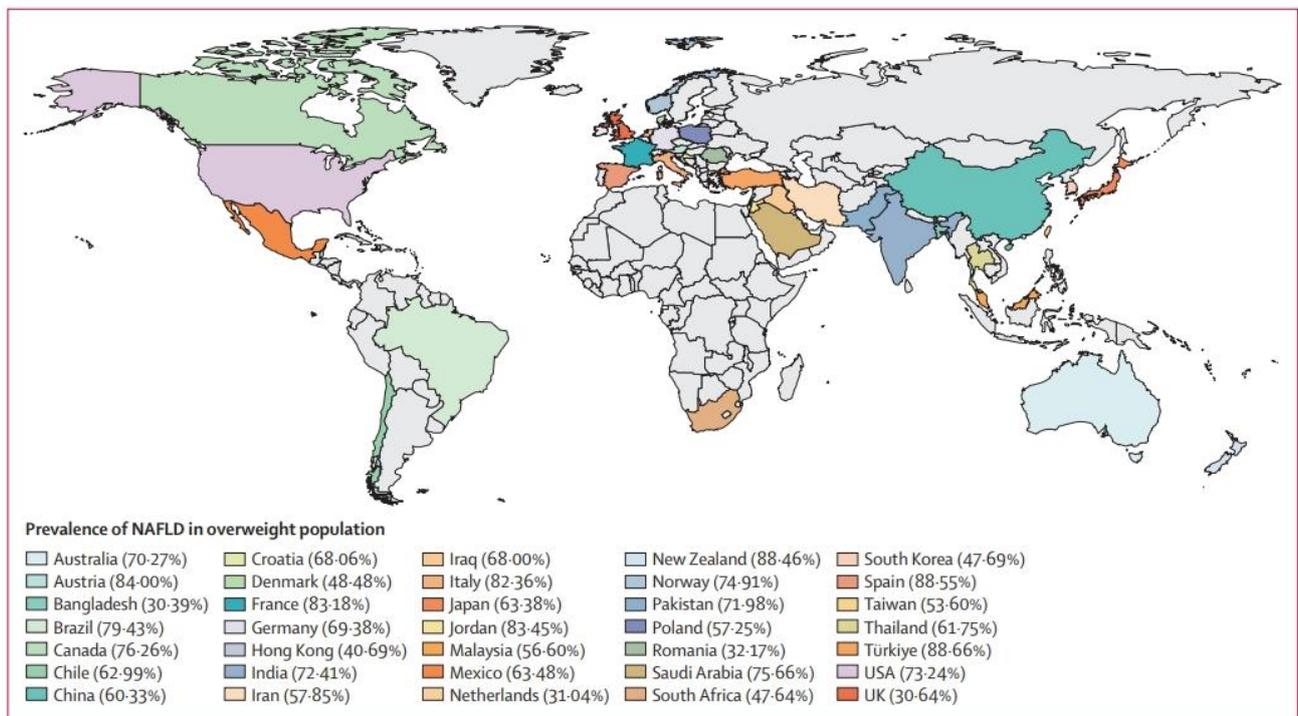
图 7: 肝病的发生发展



资料来源: Echosens 公众号, 信达证券研发中心

肥胖增加引发肝病流行。据 WHO 估计, 2016 年超过 19 亿 18 岁 (含) 以上成人超重, 其中超过 6.5 亿人肥胖。根据 Echosens 公众号报道, 中国一项为期 6 年的前瞻性研究指出, 2007 年至 2013 年间, 男性肥胖、超重和 NAFLD 的年龄标化患病率分别从 15.8% 上升至 19.4%、35.9% 上升至 41.8%、23.5% 上升至 44.3%, 女性的这一比例分别从 13.2% 升至 18.8%、31.1% 升至 37.5% 和 17.6% 升至 43.1%。另一项在日本为期 12 年的前瞻性研究表明, 无论是肥胖或非肥胖个体, BMI 增加都与 NAFLD 的发病相关, 而 BMI 降低伴随着 NAFLD 的缓解。最近的一项涵盖 151 项研究及 101028 名个体的 meta 分析显示: 肥胖超重人群中 NAFLD 的总患病率为 69.99%。

图 8: NAFLD 全球发病率



资料来源: Echosens 公众号, 信达证券研发中心

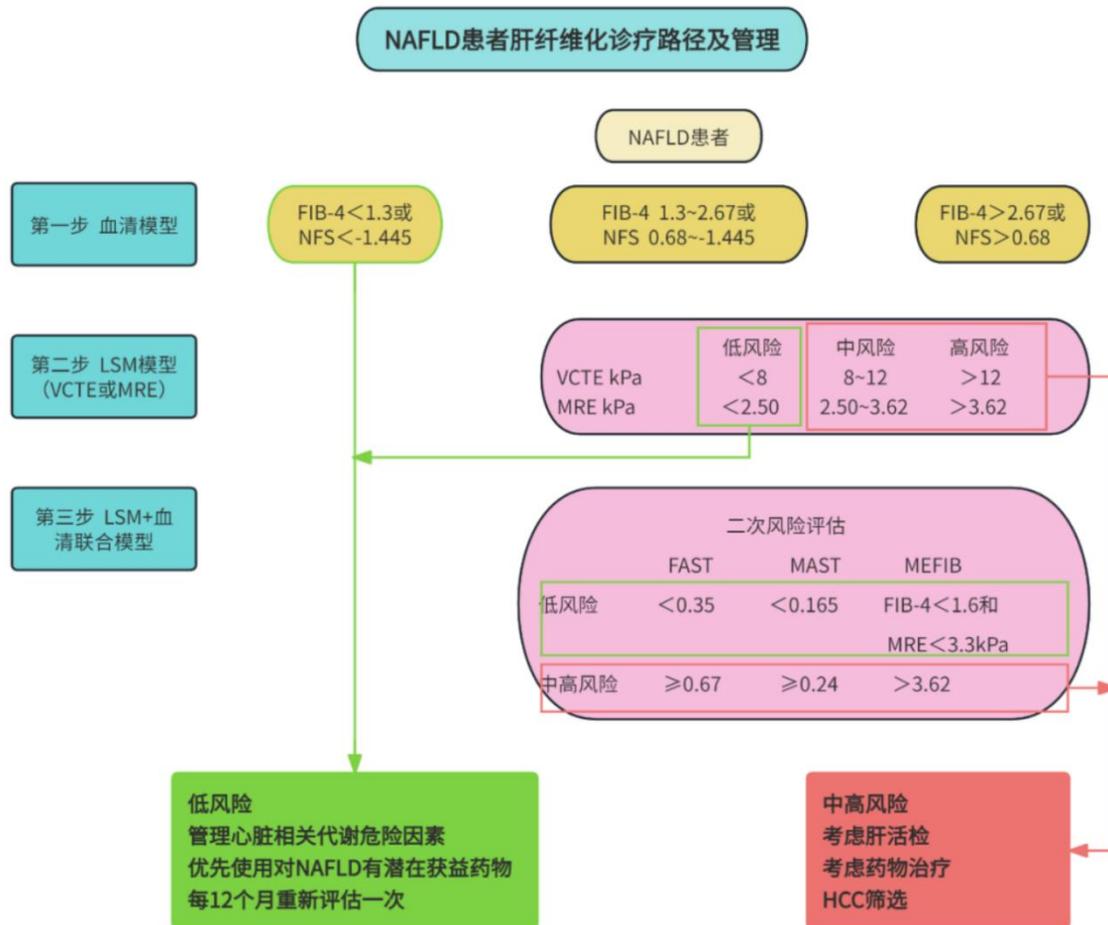
3.2 肝纤维化的主流诊断技术

无创检测日渐流行, **FibroScan** 获全球认可。作为 NAFLD 非侵入检查手段, 在全球广泛应用。NAFLD 检查手段可分为有创和无创检查, 主要包括肝活检、血液生物检测 (APRI、FIB-

4)、MRE 及 TE 技术。其中，血液检测、MRE 及 TE 技术作为非侵入性检查的代表，凭借无创、便捷的优点被广泛用于肝脏脂肪变性和纤维化的严重程度的评价。

福瑞股份控股子公司 Echosens 的核心产品 FibroScan 基于原创的专利技术振动控制瞬时弹性成像 (VCTE™) 和受控衰减参数 (CAP™)，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，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。

图 9: NAFLD 患者肝纤维化诊疗路径及管理



资料来源: Echosens 公众号, 信达证券研发中心

3.3 FibroScan 优势: 无创、准确、高效、定量

FibroScan 优势明显, 成为主流或指日可待。肝活检是目前肝纤维化诊断的金标准, 由于有创性、不可重复性和费用高等特性无法作为日常伴随诊断的经常性手段; 血液生化指标如 APRI、FIB-4 等检测虽方便且创伤小, 但其准确性目前相对较差; MRE 诊断效能较高且兼具无创性特点, 但尚未建立统一的不同病因肝纤维化 MRE 肝弹性值。我们认为, 相比较而言, FibroScan 具有无创性、准确率高、检测时间短、定量等特点, 优势明显, 有望成为全球脂肪肝和肝纤维化的主流日常伴随诊断措施。

图 10: 肝纤维化检测方法比较

范畴		标准说明	VCTE 仪器 (显示可控衰减参数)		肝脏切片		血液测试	
临床标准	准确性	能够准确判断肝纤维化及脂肪肝	严重肝纤维化: 75%-80%	严重脂肪肝: 75%-85%	严重肝纤维化: 73%-80%	严重脂肪肝: 75%-90%	严重肝纤维化: 65%-75%	严重脂肪肝: <60%
	临床并发症及风险	并发症发病率 (包括轻度及重度并发症) 及死亡率	零		死亡率 0.01%-0.1%; 住院率: 1%-5%		血液感染相当罕见	
	患者接受程度	患者在听取医生建议后拒绝检查	绝大多数患者接受检查		部分患者因疼痛及潜在并发症拒绝检查		大部分患者接受进行肝纤维化检查 (脂肪肝检查结果不准确)	
	可重复进行及是否容易进行	能够频繁进行检查 (尤其是与定期体检及跟踪治疗有关)	程序简单且一致		需要进行创伤性程序, 不同医生有不同程序		需要到实验室进行测验	
经济标准	医院总成本	总成本包括进行检查及分析结果的成本 (包括潜在并发症的成本)	肝纤维化 欧盟: 80-130 欧元; 美国: 130-180 美元; 中国: 70-90 人民币	脂肪肝 (100-150 欧元) (150-200 美元) (80-100 人民币)	欧盟: 1200-1300 欧元; 美国: 1300-1500 美元; 中国: 800-1500 人民币		欧盟: 50-80 欧元; 美国: 50-100 美元; 中国: 20-100 人民币	
	患者支付的费用	患者支付的费用 (不包括潜在并发症的成本)	肝纤维化 欧盟: 180-330 欧元; 美国: 180-230 美元; 中国: 120-150 人民币	脂肪肝 (200-350 欧元) (200-250 美元) (150-180 人民币)	肝纤维化 欧盟: 1500-2000 欧元; 美国: 2000-4000 美元; 中国: 1500-3000 人民币	脂肪肝 欧盟: 1000-1200 欧元; 美国: 2000-4000 美元; 中国: 1500-3000 人民币	欧盟: 200-300 欧元; 美国: 200-300 美元; 中国: 40-150 人民币	
	容易使用	进行检查所需要专业知识导致薪酬成本的差异 (肝脏科医生与护士或操作员)	医生、护士或临床人员可容易地进行检查		需由肝脏科医生及数名护士进行		需由护士及血液测试专家进行	
	流程效率	开始至取得结果所需时间及能否于患者得到照料的时间及地点进行检测及提供结果	5-15分钟		24-72小时		数小时	

资料来源: Echosens 招股书, 信达证券研发中心

精细化诊断, 更好的满足临床患者需求。针对有不同基础肝病的人群, FibroScan 提供了不同的诊断标准及打分机制, 其整体将这段人群分为乙型肝炎患者、丙型肝炎患者、HIV/HCV 共同感染患者、胆汁淤积性疾病、酒精代谢性疾病及非酒精性脂肪肝患者。由于不同基础疾病人群对于肝脏的损失情况不同, 因此针对不同基础疾病病人做出更完善的分类及诊断至关重要。因此我们认为, 公司的核心产品对于患者诊断更加精细化, 更好的满足了临床需求, 相比其他检测手段优势明显。

图 11: 不同身体情况下 FibroScan 数据与肝纤维化程度对照表

	F0 to F1	F2	F3	F4
Hepatitis B	2 to 7 kPa	8 to 9 kPa	8 to 11 kPa	18 kPa or higher
Hepatitis C	2 to 7 kPa	8 to 9 kPa	9 to 14 kPa	14 kPa or higher
HIV/HCV Coinfection	2 to 7 kPa	7 to 11 kPa	11 to 14 kPa	14 kPa or higher
Cholestatic Disease	2 to 7 kPa	7 to 9 kPa	9 to 17 kPa	17 kPa or higher
Non-Alcoholic Fatty Liver Disease (NAFLD or NASH)	2 to 7 kPa	7.5 to 10 kPa	10 to 14 kPa	14 kPa or higher
Alcohol Related Disease	2 to 7 kPa	7 to 11 kPa	11 to 19 kPa	19 kPa or higher

资料来源: Memorial Sloan Kettering cancer center, 信达证券研发中心

四、FibroScan 获得国际认可, 适用范围不断拓宽, 未来成长可期

4.1 获全球指南认可, 产品力突显

获得指南推荐, 认可度提升。2022 年 6 月, 美国内分泌医师学会 (AACE) 和美国肝病研究学会 (AASLD) 联合发布《非酒精性脂肪性肝病在初级保健和内分泌临床环境中诊断和管理的临床实践指南》。《指南》推荐瞬时弹性成像技术 FIBROSCAN 用于定量评估肝脏脂肪和肝脏纤维化, 从而进行风险分层。该指南表明, 为了对非酒精性脂肪性肝病 (NAFLD) 患者的纤维化风险进行分层, 临床医生应选择 VCTE 技术用于识别进展性肝脏疾病和预测肝脏相关预后的手段。

图 12: AACE 推荐使用 VCTE 技术检测 NAFLD

Q2.2 What blood tests (eg, diagnostic panels and specific biomarkers) can be used to diagnose NAFLD with clinically significant fibrosis (stages F2-F4) in adults?

R2.2.1 Clinicians should use liver fibrosis prediction calculations to assess the risk of NAFLD with liver fibrosis. The preferred noninvasive initial test is the FIB-4.

Grade B; Intermediate Strength of Evidence; BEL 2

R2.2.2 Clinicians should consider persons belonging to the "high-risk" groups (as defined under R2.1.1) who have an indeterminate or high FIB-4 score for further workup with an LSM (transient elastography) or ELF test, as available.

Grade B; Intermediate Strength of Evidence; BEL 2

Q2.3 What imaging studies can be used to diagnose NAFLD with clinically significant fibrosis (stages F2-F4) in adults?

R2.3 To stage the risk of fibrosis in persons with NAFLD, clinicians should prefer the use of VCTE as best validated to identify advanced disease and predict liver-related outcomes. Alternative imaging approaches may be considered, including shear wave elastography (less well validated) and/or magnetic resonance elastography (most accurate but with a high cost and limited availability; best if ordered by liver specialist for selected cases).

Grade B; Intermediate Strength of Evidence; BEL 2

资料来源: AACE, 信达证券研发中心

同时根据指南, 临床医生应考虑将肥胖和/或代谢综合征患者 (代谢综合征包括: 脂肪肝、心脑血管病、糖尿病)、糖尿病前期或 2 型糖尿病患者, 以及任何影像学研究和/或血浆转氨酶水平持续升高 (超过 6 个月) 的患者分为“高风险”人群, 并筛查 NAFLD 和肝纤维化。

图 13: AACE 对于高风险人群的标准

2. Diagnosis of NAFLD in adults

Q2.1 Which adults with NAFLD should be considered at "high risk" of clinically significant fibrosis (stages F2-F4) and at risk of cirrhosis?

R2.1.1 Clinicians should consider persons with obesity and/or features of metabolic syndrome, those with prediabetes or T2D, and those with hepatic steatosis on any imaging study and/or persistently elevated plasma aminotransferase levels (over 6 months) to be "high risk" and screen for NAFLD and advanced fibrosis.

Grade B; Intermediate/High Strength of Evidence; BEL 2

R2.1.2 Persons undergoing bariatric surgery should be evaluated for the presence and severity of NASH, and a liver biopsy should be considered at the time of bariatric surgery. Liver biopsy should be recommended if presurgical stratification suggests indeterminate or high risk of liver fibrosis.

Grade B; Intermediate Strength of Evidence; BEL 2

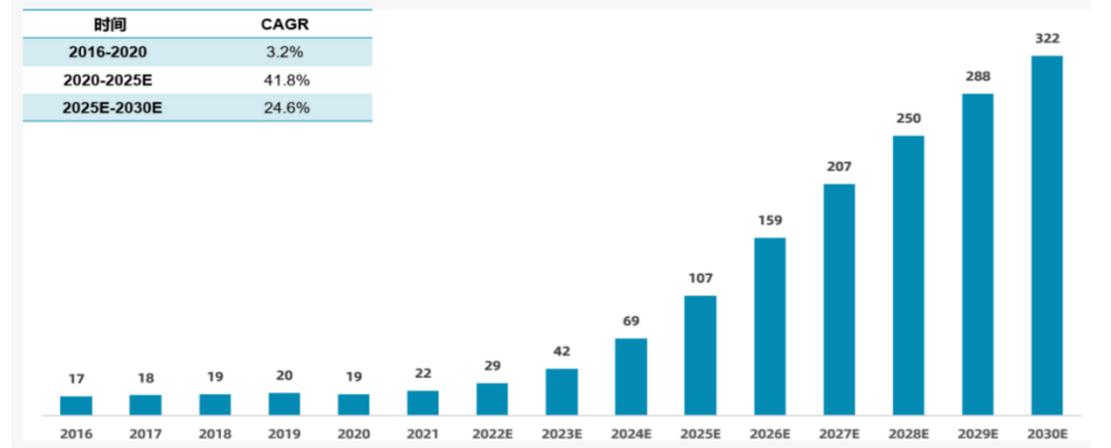
资料来源：AACE，信达证券研发中心

潜在检测人群大，未来市场空间可观。NAFLD 是美国最常见的慢性肝病。根据 American Liver Foundation 数据显示，美国约有 25% 的成年人患有 NAFLD。在 NAFLD 患者中，约 20% 患有 NASH（美国成年人的 5%）。在过去的 10 年中，NASH 在美国的患病率显著上升，NASH 年患病率从 2010 年的 1.51% 上升到 2020 年的 2.79% ($p < 0.0001$)，同时根据《The epidemiology of non-alcoholic steatohepatitis (NASH) in the United States between 2010-2020: a population-based study》当中数据表明 NASH 分别与糖尿病和肥胖密切相关。我们认为，未来 FibroScan 产品应用领域广阔，未来市场空间可观。

4.2 NASH 药物研发火热，催生检测诊断需求

NASH 药物加速布局，新药获批在即。由于 NAFLD/NASH 的发病机制较为复杂，相关治疗药物研发进展十分缓慢。许多企业正在加速布局这一领域。据 Frost & Sullivan 分析数据，全球 NAFLD/NASH 药物市场已从 2016 年的 \$1.7Bn 增至 2020 年的 \$1.9Bn，2016-2020 CAGR 为 3.2%。预计未来会呈现快速增长趋势，2025 年将达 \$10.7Bn，并于 2030 年达 \$32.2Bn，2020-2025E 以及 2025E-2030E CAGR 分别为 41.8% 和 24.6%。

图 14: NALFD/NASH 药物市场规模 (单位: 亿美元)



资料来源：弗若斯特沙利文，信达证券研发中心

NASH 药物经过多年研发处于上市前夜，药物带动检测市场已经逐步启动。由于 NAFLD/NASH 病人自身缺乏生理感知，且缺乏治疗药物，导致确诊率较低。我们认为 Fibroscan 有望成为各大 NASH 研发企业从临床到药物推广过程中的主流手段，其中过程可能主要包括但不局限于：

- 研发前：临床入组病人的初筛；
- 临床中：FIB4+Fibroscan 作为临床伴随跟踪的日常检测；
- 药物上市：上市前即开展大规模的患者筛查和教育，未来依据肝病协会和内分泌协会的指南对患者进行伴随诊断。

图 15: 部分 NASH 在研药物梳理 (2024-02-13)

部分NASH在研药物梳理

靶点	药品名称	研发机构	作用机制	临床阶段
GLP1	司美格鲁肽	Novo Nordisk	单靶点	III期临床
	度拉糖肽	Eli Lilly	单靶点	II期临床
	替尔泊肽	Eli Lilly	双靶点	II期临床
	聚乙二醇洛塞那肽	翰森制药	单靶点	I期临床
	Ecnoglutide	先为达生物;凯因科技	单靶点	I期临床
	Survodutide	Boehringer Ingelheim;Zealand Pharma	双靶点	II期临床
	VK2735	Viking Therapeutics	双靶点	I期临床
	Danuglipron	Pfizer	单靶点	I期临床
	Efocipegtrutide	Hanmi Pharmaceuticals	双靶点	II期临床
	Pemvidutide	Altimmune	双靶点	II期临床
	AZD9550	AstraZeneca	双靶点	I/II期临床
	PB-718	派格生物;天士力	双靶点	I期临床
	NN6177	Novo Nordisk	双靶点	I期临床
SCO-094	Scobia Pharma;华东医药;Takeda Pharmaceuticals	双靶点	I期临床	
FXR	Cilofexor	Phenix Pharmaceuticals;Gilead Sciences	单靶点	II期临床
	ASC42	歌礼制药	单靶点	II期临床
	CS0159	凯思凯迪;上海药物研究所;Van Andel Institute	单靶点	II期临床
	EDP-305	Enanta Pharmaceuticals	单靶点	II期临床
	FXR 314	Organovo	单靶点	II期临床
	HEC96719	东阳光药	单靶点	II期临床
	HPG1860	雅创医药	单靶点	II期临床
	MET409	Metacrine	单靶点	II期临床
	MT2004	麦科奥特	单靶点	I期临床
	TERN-101	Terns Pharmaceuticals;Eli Lilly	单靶点	II期临床
	TQA3526	正大天晴	单靶点	I期临床
	Nidufexor	Novartis	单靶点	II期临床
	Tropifexor	Novartis	单靶点	II期临床
	Vonafexor	Enyo Pharma;Poxel	单靶点	II期临床
	AKN-083	Akarna Therapeutics(AbbVie)	单靶点	II期临床
	ASC43F	歌礼制药	双靶点	I期临床
	EDP-297	Enanta Pharmaceuticals	单靶点	I期临床
	ID119031166	Ildong Pharmaceutical	单靶点	I期临床
SYHA1805	石药集团	单靶点	I期临床	
XZP-5610	轩竹生物	单靶点	I期临床	
FGF19和FGF21类似物	Efruxifermin	Akero Therapeutics;Amgen	单靶点	III期临床
	Pegozafermin	89Bio;Teva Pharmaceutical	单靶点	II期临床
	AP025	正大天晴;安源医药	单靶点	II期临床
	HEC88473	东阳光药	单靶点	II期临床
	LLF580	Boston Pharmaceuticals;Novartis	单靶点	II期临床
	NGM313	NGM Biopharmaceuticals;Merck & Co.	单靶点	II期临床
	NN9499	Novo Nordisk	单靶点	II期临床
	Pegbelfermin	Ambrx (Johnson & Johnson);Bristol-Myers Squibb	单靶点	II期临床
	B1344	东北农业大学;天士力	单靶点	I期临床
	BMS-986171	Bristol-Myers Squibb	单靶点	I期临床
	NNC0194-0499+司美格鲁肽	Novo Nordisk	双靶点	I期临床
YH25724	Boehringer Ingelheim;Yuhan	双靶点	I期临床	
THR-β 激动剂	Resmetirom	Madrigal	单靶点	III期临床
	ASC41	歌礼制药	单靶点	II期临床
	HSK31679	海思科	单靶点	II期临床
	TERN-501	Terns Pharmaceuticals	单靶点	II期临床
	VK2809	Viking Therapeutics;Metabasis Therapeutics	单靶点	II期临床
	ALG-055009	Aligos Therapeutics	单靶点	I期临床
	ECC4703	诚益生物	单靶点	I期临床
	Kylo-0603	甘宝利	双靶点	I期临床
	RJ4287	瑞捷医药	单靶点	I期临床
其他	FT-4101	Forma Therapeutics (Novo Nordisk);Celgene	FAS	I/II期临床
	地尼法司他	Sagimet Biosciences;歌礼制药	FAS	II期临床
	佩玛贝特	Kowa	PPAR α 激动剂	II期临床
	罗格列酮	GSK	PPAR α 激动剂	II期临床
	西格列他	微芯生物	PPAR α 激动剂	II期临床
	elafibranor	Ipsen;Genfit;Terns Pharmaceuticals	PPAR α 激动剂	III期临床
	seladelpar	Johnson & Johnson;CymaBay Therapeutics (Gilead Sciences)	PPAR α 激动剂	II期临床
	拉尼兰诺	正大天晴;Hepalys Pharma;Inventiva	PPAR α 激动剂	III期临床
	PXL065	DeuteRx;Poxel	PPAR α 激动剂	II期临床
	ZSP0678	众生睿创	PPAR α 激动剂	I期临床
	SCO-267	Scobia Pharma;Takeda Pharmaceuticals	GPR40	I期临床
	namacizumab	Bird Rock Bio (Skye Bioscience)	CB3	I期临床

资料来源: 医药魔方, 信达证券研发中心

随着各大药企 NASH 药物上市进度加快，以及肝病协会和内分泌协会指南的推动，各大药企已经积极开展患者筛查及教育，为未来的药物上市做准备，各大药企是 FibroScan 的市场推动者之一，Echosens 的发展已进入快车道。

4.3 传统设备+小型设备双轮驱动

传统设备：FibroScan 系列拥有 FibroScan 530、FibroScan 430 及 FibroScan 630 等多款产品。该系列产品获得了欧盟 CE、美国 FDA 和中国 NMPA 等认证，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，使 FibroScan 成为用于脂肪肝患者长期临床管理的重要工具。

小型设备：FibroScan Go 采取按次收费模式，截至 2023 年上半年，已在北美、西欧地区（包括法国、德国、西班牙）实现安装 158 台。在按次收费模式下，视不同的地区和协议签订的时间周期不同，Echosens 公司单次获得分成收入约为 30-60 欧元。Echosens 免费提供 FibroScan GO，并按诊断次数收费，检测数据上传到 Echosens 云，通过 Echosens 云实现集中、安全的数据管理，建立在线患者档案，便于医疗跟进。

我们认为，FibroScan Go 投放按次收费模式推动诊所、医疗机构及医药企业的普及程度，对于公司产品在肝病检测的渗透率有较强提升作用，FibroScan Go 设备数量有望高速增长，或将成为法国子公司 Echosens 第二增长引擎。

图 16: FibroScan 传统设备



资料来源：Echosens 官网，信达证券研发中心

图 17: FibroScan GO 设备



资料来源：Echosens 官网，信达证券研发中心

4.4 核心壁垒高，专利期限长

专利有效期长，打造良好竞争格局。FibroScan 在美国、欧洲、中国等全球主要国家/地区均有专利。在国内，存在几家仿制产品，包括无锡海斯凯尔、意领科技、迈瑞医疗。在欧美，FibroScan 是独家产品，专利有效期至 2039 年。除了专利的保护，美国肝病学会、欧洲肝病学会等在指南里面指定了厂家为 Echosens，因此我们认为在未来 15 年甚至更长时间，FibroScan 在欧美存在竞争对手的可能性较低。

图 18: FibroScan 在欧美的专利

US11464498B2 United States	EP3860467B1 European Patent Office
Download PDF Find Prior Art Similar	Download PDF Find Prior Art Similar
Inventor: Laurent Sandrin, Michel Clet Current Assignee : Echosens SA	Other languages: German, French Inventor: Laurent Sandrin, Michel CLET Current Assignee : Echosens SA
Worldwide applications 2018 • FR 2019 • EP JP KR AU WO US CN	Worldwide applications 2018 • FR 2019 • EP JP KR AU WO US CN
Application US17/282,221 events ⓘ 2019-10-01 • Application filed by Echosens SA 2021-08-02 • Assigned to ECHOSENS ⓘ 2021-10-28 • Publication of US20210330297A1 2022-10-11 • Application granted 2022-10-11 • Publication of US11464498B2 Status • Active 2039-10-12 • Adjusted expiration	Application EP19774121.8A events ⓘ 2019-10-01 • Application filed by Echosens SA 2021-08-11 • Publication of EP3860467A1 2022-11-30 • Application granted 2022-11-30 • Publication of EP3860467B1 Status • Active 2039-10-01 • Anticipated expiration
Info: Patent citations (5) , Non-patent citations (4) , Legal events , Similar documents , Priority and Related Applications External links: USPTO , USPTO PatentCenter , USPTO Assignment , Espacenet , Global Dossier , Discuss	Info: Patent citations (5) , Legal events , Similar documents , Priority and Related Applications External links: Espacenet , EPO GPI , EP Register , Global Dossier , Discuss

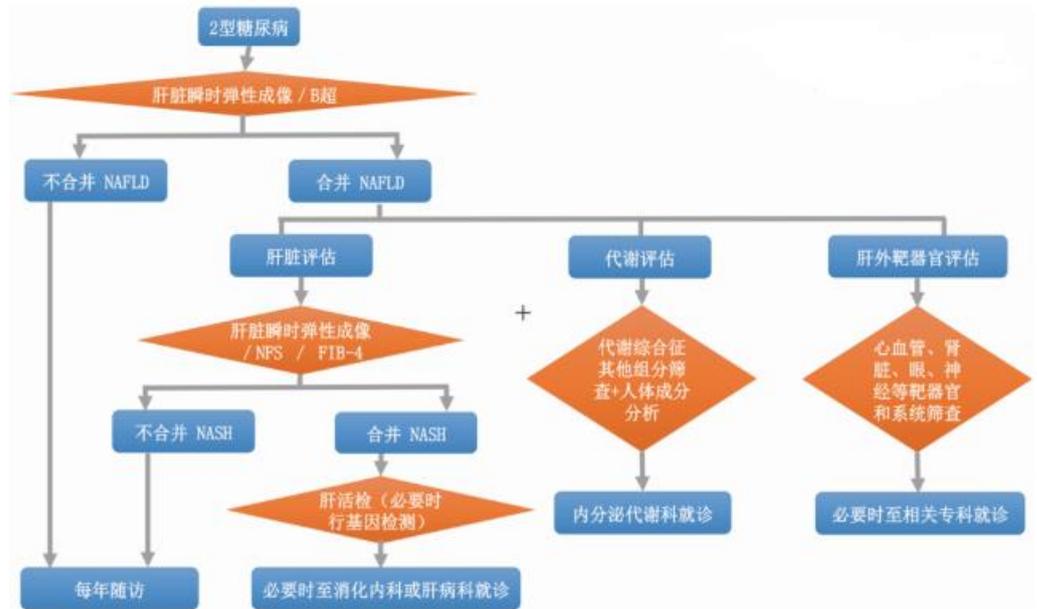
资料来源：美国专利局，欧洲专利局，Google Patents，信达证券研发中心

4.5 应用领域不断拓宽，糖尿病+肥胖打开增量市场

4.5.1 糖尿病领域

获糖尿病专业《指南》推荐，应用领域拓宽。2024 版美国糖尿病协会（ADA）《糖尿病诊疗标准》指南于 Diabetes Care 期刊官网重磅发布（影响因子 17.155），指南中的推荐包括已知或认为对糖尿病人的健康结局有积极影响的筛查、诊断和治疗措施。在《指南》的糖尿病患者 NAFLD 和 NASH 的筛查、评估和管理部分，推荐对患有 2 型糖尿病或糖尿病前期的成年人，特别是有肥胖或心脏代谢风险因素或已确定患有心血管疾病的成年人，应进行肝纤维化的筛查和 risk 分层。同时，指南推荐患有 2 型糖尿病或糖尿病前期且 FIB-4 不确定或偏高的成年人，应通过使用 FibroScan 的 VCTE 技术对肝硬度检测进行额外的 risk 分层。

图 19：2 型糖尿病合并 NAFLD 的筛查流程与评估内容



资料来源：中华内分泌代谢杂志，信达证券研发中心

4.5.1 肥胖领域

2023年AASLD发布的NAFLD管理指南¹指出，肥胖超重的NASH患者，可以考虑使用司美格鲁肽适应症（2型糖尿病/肥胖），该药对心血管有益且能改善NASH症状。

2015年欧洲肝病研究学会发布的《用于评估肝脏疾病严重程度和预后的无创检测临床实践指南》²，推荐采用基于FibroScan®的TE技术来对肝脏纤维化进行诊断和分期，并给出了理由：

- 基于FibroScan®的TE技术是最广泛使用和验证的技术；
- 用户使用便利（可在床边检测，检测快速，操作简单）；
- 质量标准定义明确；
- 具备良好的可重复性；
- 对肝硬化的临床效能很高（AUROC>0.9）。

肥胖作为NAFLD的高危因素，FibroScan®在肥胖及减重领域的应用则包括了：早期肝脏脂肪变的筛查、肥胖干预措施效果监测、减重手术效果监测等。

图 20: FibroScan 在 NAFLD 的临床应用

¹ Rinella M E, Neuschwander-Tetri B A, Siddiqui M S, et al. AASLD practice guidance on the clinical assessment and management of nonalcoholic fatty liver disease[J]. Hepatology, 2023: 10.1097.

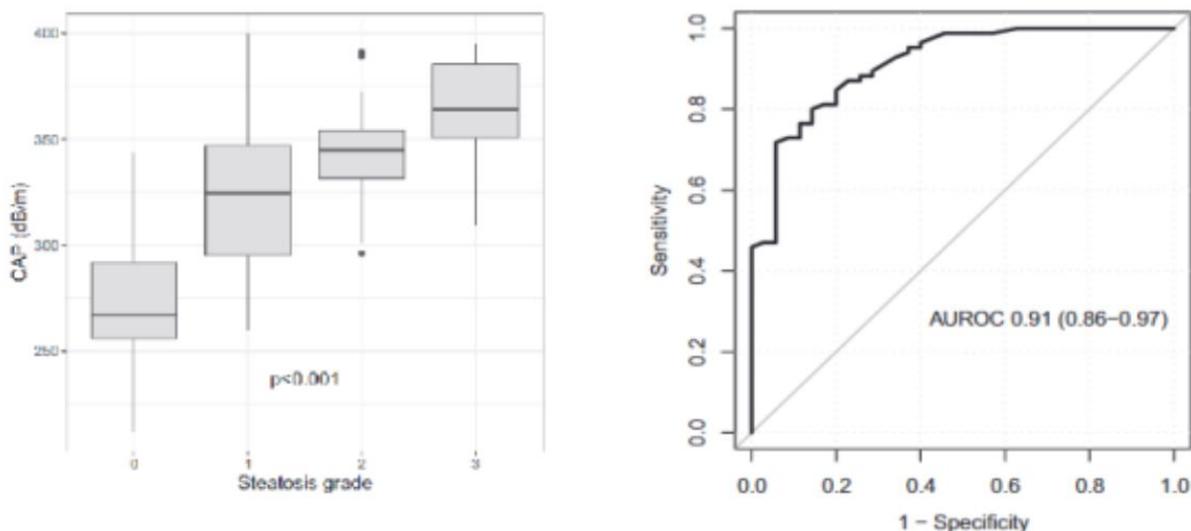
² European Association for the Study of the Liver. EASL-ALEH Clinical Practice Guidelines: Non-invasive tests for evaluation of liver disease severity and prognosis[J]. Journal of hepatology, 2015, 63(1): 237-264.

CAP™ (受控衰减参数)	— 诊断脂肪肝 — 高风险人群中 (如糖尿病、肥胖症) 脂肪肝的筛查 — 监测NAFLD
VCTE™ (振动控制瞬时弹性成像)	— 高风险人群中 (如糖尿病、肥胖症) 脂肪肝的筛查 — 评估NAFLD患者肝纤维化严重程度 — 监测肝纤维化 — 预测需要治疗的静脉曲张、肝细胞癌和与肝脏相关的死亡 — 选择患者进行临床试验或药物治疗

资料来源: Echosens 公众号, 信达证券研发中心

肝脂肪变和肝纤维化的早期筛查: Fibroscan 中的 CAP™, 基于超声波在不同脂肪含量肝脏中传播出现衰减率不一样的特征, 通过测量超声波的衰减率, 使用专利算法计算肝脏的脂肪含量, 能够有效检测 ≥5% 的脂肪病变。意大利一篇针对病态肥胖者的研究中, 就采用了 CAP™ 技术对 120 例患者进行脂肪变性分级, 并与肝活检数据作对比³。结果显示 CAP™ 是一种准确的无创肝脂肪变性分级工具, 且临床诊断 S1 级别及以上的脂肪变效能极高 (AUROC=0.91)。

图 21: CAP™和肝脂肪变分级及 CAP™诊断 S1 及以上脂肪变的 ROC 曲线



资料来源: Echosens 公众号, 信达证券研发中心

肥胖的 NAFLD 患者的干预效果监测: 肥胖的 NAFLD 患者常需要饮食干预, FibroScan® 则可用于干预效果的监测。2022 年南方医院张惠杰团队发表在新英格兰杂志的一篇研究中, 就采用 FibroScan® 仪器来测量评估肝脏脂肪, 比较限时饮食和常规饮食对肝内甘油三酯的变化⁴。也有使用 FibroScan® 的研究发现, 中-晚睡眠时间和低地中海饮食依从性与晚期肝纤维化相关⁵。在一项评估短期低热量饮食对肝脂肪变性的影响的研究中⁶, 选择了 60 例肝脂肪变性患者 (中位 BMI=31.7kg/m²) 进行 14 天的低热量、高纤维、高蛋白饮食 (1000 千卡/天), 并在第 0 天和第 14 天, 使用 CAP™ 测量肝脏脂肪含量, 结果发现饮食干预对 CAP

³ Tavaglione F, De Vincentis A, Bruni V, et al. Accuracy of controlled attenuation parameter for assessing liver steatosis in individuals with morbid obesity before bariatric surgery[J]. Liver International, 2022, 42(2): 374-383.

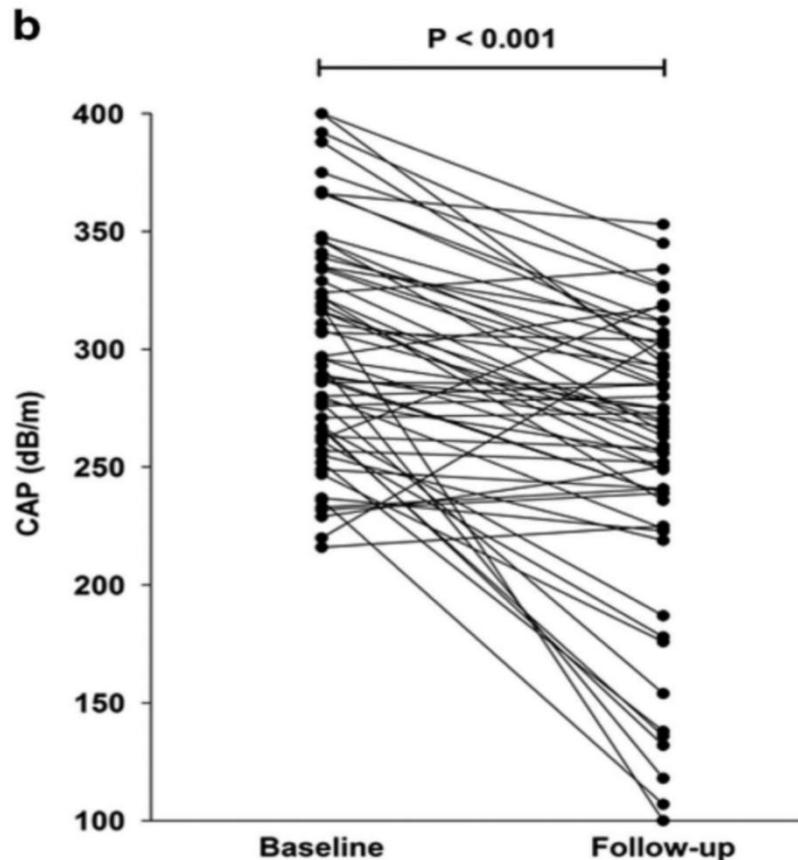
⁴ Liu D, Huang Y, Huang C, et al. Calorie restriction with or without time-restricted eating in weight loss[J]. New England Journal of Medicine, 2022, 386(16): 1495-1504.

⁵ Castelnuovo G, Perez-Diaz-del-Campo N, Rosso C, et al. Impact of chronotype and Mediterranean diet on the risk of liver fibrosis in patients with non-alcoholic fatty liver disease[J]. Nutrients, 2023, 15(14): 3257.

⁶ Arslanow A, Teutsch M, Walle H, et al. Short-term hypocaloric high-fiber and high-protein diet improves hepatic steatosis assessed by controlled attenuation parameter[J]. Clinical and translational gastroenterology, 2016, 7(6): e176.

™值有积极影响：中位 CAP™值下降 47dB/m，81.7%的患者 CAP™值下降 15%以上。所以 CAP™可用于监测即使是 14 天这种短期的饮食干预对肝脂的影响。

图 22: 饮食干预后基线和第 14 天的 CAP™值变化



资料来源: Echosens 公众号, 信达证券研发中心

4.6 其他亮点

公司另一控股子公司，聚焦超声治疗系统龙头-Theraclion。公司 2 款核心产品 SONOVEIN（静脉曲张）及 ECHOPULSE（甲状腺结节、乳腺结节）基于高强度超声波束（HIFU）技术，对患者的主要优势在于它的非侵入性，意味着患者不需要无菌环境（如手术室）或切口，不会留下疤痕，并允许患者立即恢复日常活动。我们认为，Theraclion 公司核心产品竞争力强，对应适应症市场空间大，未来发展前景乐观，有望为公司利润带来增量。

图 23: SONOVEIN 设备

图 24: ECHOPULSE 设备



资料来源: Theraclion 官网, 信达证券研发中心



资料来源: Theraclion 官网, 信达证券研发中心

五、盈利预测、估值与投资评级

盈利预测及假设

自有药品: 公司核心药品为复方鳖甲软肝片, 用于慢性肝炎肝纤维化以及早期肝硬化, 是国家药监局批准的首个抗肝纤维化药物, 属于国家医保目录中的处方药, 具有广泛的市场知名度。公司继续拓展以零售渠道为主的、药品自主定价的销售模式, 突出院外产品的高端定位, 将销售资源和激励考核向零售药店、电商平台、互联网医院等药品零售渠道倾斜, 扩大药品业务的收入, 因此我们预计 2023-2025 年营收同比增速为 10%, 毛利率保持为 61%。

药品流通: 该部分业务占比较小且发展较为稳定。我们预计药品流通 2023-2025 年营收同比增速为 10%, 毛利率与之前相比差距不大, 保持为 19%。

医疗服务: 公司逐步推进向医疗服务转型, 并构建了以互联网医院为载体, 以儿童健康管理业务、肝病慢病管理业务为主体的管理式医疗业务。但医疗服务业务关系到国计民生的基本面, 需要的培育期比较长, 因此我们预计公司医疗服务业务 2023-2025 年营收同比增速为 15%、15%、15%, 毛利率为 15%、15%、15%。

设备: 公司研发能力不断提升, 积极开发与国际大药企的合作, 推动全球肝病及相关领域临床实践指南的更新, 针对不同的市场需求持续挖掘全球市场的潜力, 提升全球范围内的 FibroScan 临床应用需求。此外, 全球多款 NASH 药物研发取得新进展, 为肝病患者带来曙光, 肝纤维化检测需求有望进一步释放。我们预计 2023-2025 年营收同比增速分别为 26%、55%及 51%, 考虑到 FibroScan 未来有望放量以及按次收费模式转变等因素, 预计 2023-2025 年毛利率为 86%。

图 25: 公司收入拆分与预测 (百万元)

	2020	2021	2022	2023E	2024E	2025E
流通药品	49.82	63.39	65.37	71.90	79.09	87.00
yoy	-23%	27%	3%	10%	10%	10%
成本	40.88	52.61	53.12	58.24	64.07	70.47
毛利率	18.0%	17.0%	18.7%	19.0%	19.0%	19.0%
占收入比例	6%	7%	6%	6%	5%	4%
自有药品	269.40	269.26	294.36	323.80	356.18	391.80
yoy	29%	0%	9%	10%	10%	10%
成本	119.42	109.09	114.56	126.28	138.91	152.80
毛利率	55.7%	59.5%	61.1%	61.0%	61.0%	61.0%
占收入比例	33%	30%	29%	27%	21%	17%
仪器	477.68	545.81	614.18	771.80	1199.50	1808.35
yoy	-12%	14%	13%	26%	55%	51%
成本	59.02	61.92	69.79	108.05	167.93	253.17
毛利率	87.6%	88.7%	88.6%	86.0%	86.0%	86.0%
占收入比例	59%	61%	61%	64%	71%	77%
医疗服务	-	20.02	34.86	40.08	46.10	53.01
yoy	-	-	74%	15%	15%	15%
成本	-	15.52	30.20	34.07	39.18	45.06
毛利率	-	22.5%	13.4%	15.0%	15.0%	15.0%
占收入比例	-	2%	3%	3%	3%	2%
总收入	807.53	898.48	1008.77	1207.59	1680.87	2340.16
yoy	-3%	11%	12%	20%	39%	39%
总成本	223.30	239.14	267.67	328.84	412.28	523.69
毛利率	72.3%	73.4%	73.5%	72.8%	75.5%	77.6%

资料来源: IFinD, 公司公告, 信达证券研发中心

估值水平与投资评级

我们认为, 公司所处赛道未来发展空间大且竞争格局好, 此赛道无完全意义上对标公司去类比估值。如类比, 可参考 CGM 公司德康医疗及内镜公司澳华内镜。德康医疗 2023 年市盈率约 96X, 但 CGM 行业有巨头雅培、美敦力等参与, 后者先发优势较为明显; 澳华内镜所处内镜行业, 龙头包括奥林巴斯、宾得、富士等大型医疗器械厂商, 公司整体处在国产替代及追赶过程当中, 24 年 iFind 一致预测 PE 为 109X。但 Fibroscan 目前所处赛道海外市场暂无竞争对手, 且专利 2039 年到期, 短期出现竞争者可能性较小。因此, 我们认为公司未来空间较大, 首次覆盖给予“买入”评级。

图 26: 与同行公司估值对比表

代码	简称	总市值 (亿元)	EPS (元)			PE			股价 (元/股)
			2023E	2024E	2025E	2023E	2024E	2025E	
688351	微电生理	125.60	0.04	0.1	0.19	716.1	267.03	137.88	26.69
DXCM	德康医疗 (美元)	507.65 (美元)	1.4			96.29			131.68
688212	澳华内镜	84.12	0.56	0.91	1.43	113.37	69.57	44.15	62.76
	平均		0.67	0.34	0.54				
300049	福瑞股份	132.84	0.41	0.8	1.18	124.06	62.83	42.73	50.50

资料来源：IFinD，信达证券研发中心

备注：1.数据对应日期为2024年3月13日；2.澳华内镜及微电生理预测值来自于IFind一致预期

六、风险因素

新品进入风险：我们看好公司的主要原因之一是因为公司所处赛道竞争格局良好，其竞争对手较少，竞品挑战其地位的可能性较小，但如果行业当中出现颠覆性技术或者可与公司竞争的对手，对公司的市场份额可能会有负面影响；

Firborscan GO 投放不及预期：我们看好 Firborscan GO 投放模式，其不仅带来收入端的增长，同时对公司的品牌及渗透率均有提升作用，但若其推广和投放不及预期，可能对公司收入产生影响；

NASH 相关创新药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 相关创新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；

会计年度	单位:百万元				
	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
流动资产	1,143	1,230	1,455	1,878	2,525
货币资金	473	479	785	1,030	1,432
应收票据	30	31	38	53	74
应收账款	336	425	333	463	644
预付账款	24	25	29	38	48
存货	100	97	91	115	145
其他	181	173	178	180	182
非流动资产	1,382	1,292	1,472	1,471	1,475
长期股权投资	62	61	109	140	177
固定资产(合计)	142	148	190	215	225
无形资产	417	418	410	404	399
其他	760	665	762	712	674
资产总计	2,525	2,523	2,927	3,349	4,000
流动负债	273	237	473	645	878
短期借款	40	1	81	161	241
应付票据	0	0	19	23	29
应付账款	61	72	41	52	65
其他	172	163	331	409	542
非流动负债	446	460	496	464	468
长期借款	0	0	0	0	0
其他	446	460	496	464	468
负债合计	719	697	969	1,109	1,346
少数股东权益	286	280	316	387	490
归属母公司股东权益	1,520	1,545	1,642	1,853	2,164
负债和股东权益	2,525	2,523	2,927	3,349	4,000

会计年度	单位:百万元				
	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
营业总收入	898	1,009	1,208	1,681	2,340
同比(%)	11.3%	12.3%	19.7%	39.2%	39.2%
归属母公司净利润	95	98	107	211	311
同比(%)	54.2%	2.5%	9.4%	97.4%	47.0%
毛利率(%)	73.4%	73.5%	72.8%	75.5%	77.6%
ROE%	6.3%	6.3%	6.5%	11.4%	14.4%
EPS(摊薄)(元)	0.36	0.37	0.41	0.80	1.18
P/E	139.15	135.73	124.06	62.83	42.73
P/B	8.74	8.60	8.09	7.17	6.14
EV/EBITDA	14.84	23.54	55.24	31.86	22.11

会计年度	单位:百万元				
	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
营业总收入	898	1,009	1,208	1,681	2,340
营业成本	239	268	329	412	524
营业税金及附加	12	11	15	20	28
销售费用	237	281	302	420	608
管理费用	169	194	217	303	421
研发费用	65	71	181	202	281
财务费用	-19	-12	-5	-6	-7
减值损失合计	0	0	0	0	0
投资净收益	6	4	6	8	12
其他	-12	-8	-6	-7	-9
营业利润	189	193	168	332	488
营业外收支	0	-1	0	0	0
利润总额	189	192	168	332	488
所得税	41	46	25	50	73
净利润	148	145	143	282	415
少数股东损益	53	48	36	70	104
归属母公司净利润	95	98	107	211	311
EBITDA	236	255	229	391	549
EPS(当年)(元)	0.37	0.37	0.41	0.80	1.18

会计年度	单位:百万元				
	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
经营活动现金流	223	189	442	264	396
净利润	148	145	143	282	415
折旧摊销	68	76	66	66	68
财务费用	2	2	2	5	9
投资损失	-6	-4	-6	-8	-12
营运资金变动	-24	-31	237	-88	-94
其它	33	2	1	8	9
投资活动现金流	-183	-68	-240	-62	-68
资本支出	-78	-89	-117	-39	-43
长期投资	-116	3	-48	-32	-37
其他	11	18	-75	8	12
筹资活动现金流	-7	-127	96	42	75
吸收投资	51	5	11	0	0
借款	48	3	80	80	80
支付利息或股息	-21	-71	-55	-5	-9
现金流净增加额	5	6	306	245	402

研究团队简介

唐爱金，医药首席分析师。浙江大学硕士，曾就职于东阳光药先后任研发工程师及营销市场专员，具备优异的药物化学专业背景和医药市场经营运作经验，曾经就职于广证恒生和方正证券研究所负责医药团队卖方业务工作超 9 年。

王桥天，医药研究员，中国科学院化学研究所有机化学博士，北京大学博士后。2021 年 12 月加入信达证券，负责科研服务与小分子创新药行业研究。

吴欣，医药研究员，上海交通大学生物医学工程本科及硕士，曾在长城证券研究所 医药团队工作，2022 年 4 月加入信达证券，负责医疗器械和中药板块行业研究。

赵晓翔，医药研究员，上海交通大学生物技术专业学士，卡耐基梅隆大学信息管理专业硕士，2 年证券从业经验，2022 年加入信达证券，负责医疗前沿科技医疗器械、医疗设备、AI 医疗、数字医疗等行业研究。

曹佳琳，团队成员，中山大学岭南学院数量经济学硕士，2 年医药生物行业研究经历，曾任职于方正证券，2023 年加入信达证券，负责医疗器械设备、体外诊断、ICL 等领域的研究工作。

章钟涛，团队成员，暨南大学国际投融资硕士，1 年医药生物行业研究经历，CPA(专业阶段)，曾任职于方正证券，2023 年加入信达证券，主要覆盖中药、医药商业&药店、疫苗。

史慧颖，医药研究员，上海交通大学药学硕士，曾在 PPC 佳生和 Parexel 从事临床 CRO 工作，2021 年加入信达证券，负责 CXO 行业研究。

分析师声明

负责本报告全部或部分内容的每一位分析师在此申明，本人具有证券投资咨询执业资格，并在中国证券业协会注册登记为证券分析师，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告；本报告所表述的所有观点准确反映了分析师本人的研究观点；本人薪酬的任何组成部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体分析意见或观点直接或间接相关。

免责声明

信达证券股份有限公司（以下简称“信达证券”）具有中国证监会批复的证券投资咨询业务资格。本报告由信达证券制作并发布。

本报告是针对与信达证券签署服务协议的签约客户的专属研究产品，为该类客户进行投资决策时提供辅助和参考，双方对权利与义务均有严格约定。本报告仅提供给上述特定客户，并不面向公众发布。信达证券不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。客户应当认识到有关本报告的电话、短信、邮件提示仅为研究观点的简要沟通，对本报告的参考使用须以本报告的完整版本为准。

本报告是基于信达证券认为可靠的已公开信息编制，但信达证券不保证所载信息的准确性和完整性。本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告最初出具日的观点和判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会出现不同程度的波动，涉及证券或投资标的的历史表现不应作为日后表现的保证。在不同时期，或因使用不同假设和标准，采用不同观点和分析方法，致使信达证券发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告，对此信达证券可不发出特别通知。

在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，也没有考虑到客户特殊的投资目标、财务状况或需求。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况，若有必要应寻求专家意见。本报告所载的资料、工具、意见及推测仅供参考，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人做出邀请。

在法律允许的情况下，信达证券或其关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能会为这些公司正在提供或争取提供投资银行业务服务。

本报告版权仅为信达证券所有。未经信达证券书面同意，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发布、转发或引用本报告的任何部分。若信达证券以外的机构向其客户发放本报告，则由该机构独自为此发送行为负责，信达证券对此等行为不承担任何责任。本报告同时不构成信达证券向发送本报告的机构之客户提供的投资建议。

如未经信达证券授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。信达证券将保留随时追究其法律责任的权利。

评级说明

投资建议的比较标准	股票投资评级	行业投资评级
本报告采用的基准指数：沪深 300 指数（以下简称基准）； 时间段：报告发布之日起 6 个月内。	买入 ：股价相对强于基准 20% 以上；	看好 ：行业指数超越基准；
	增持 ：股价相对强于基准 5%~20%；	中性 ：行业指数与基准基本持平；
	持有 ：股价相对基准波动在±5% 之间；	看淡 ：行业指数弱于基准。
	卖出 ：股价相对弱于基准 5% 以下。	

风险提示

证券市场是一个风险无时不在的市场。投资者在进行证券交易时存在赢利的可能，也存在亏损的风险。建议投资者应当充分深入地了解证券市场蕴含的各项风险并谨慎行事。

本报告中所述证券不一定能在所有的国家和地区向所有类型的投资者销售，投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专业顾问的意见。在任何情况下，信达证券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，投资者需自行承担风险。