

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

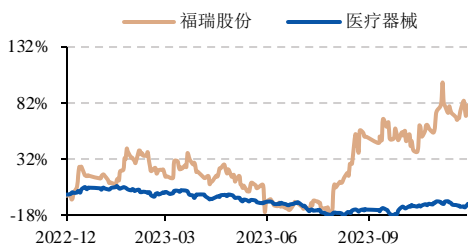
评级 **增持**

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

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 : 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 : 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、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

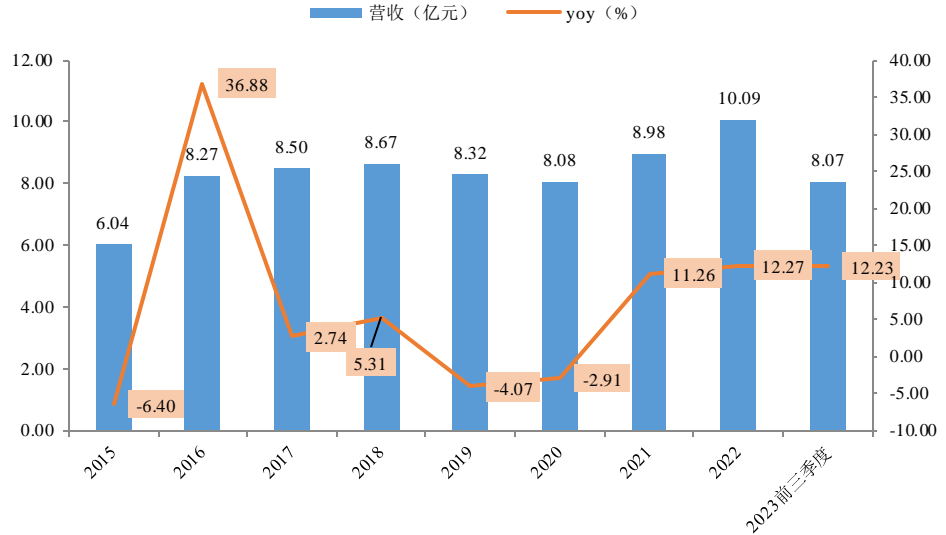


资料：公司官网，财信证券

1.2 营收不断向好，盈利水平稳健

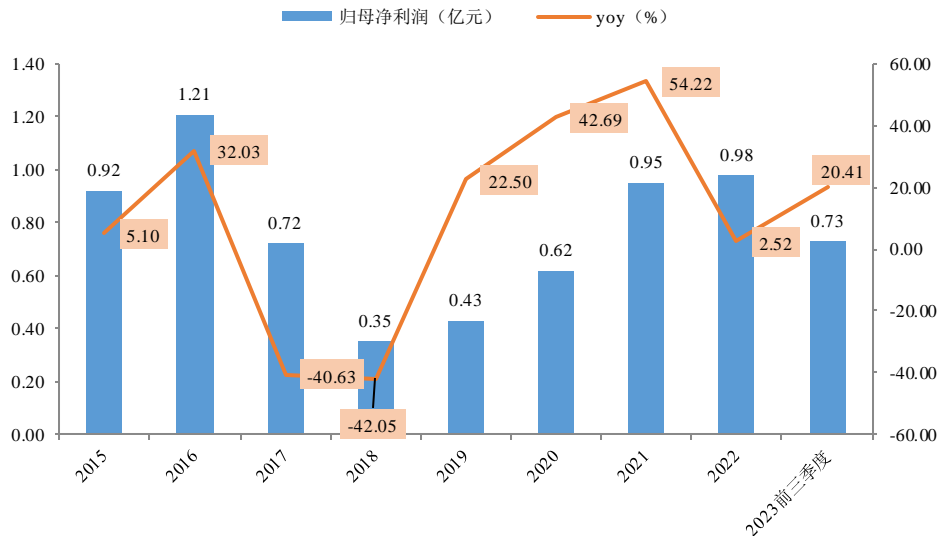
多管齐下促增长，营收利润双提升。近年来，公司通过不断加强成本控制、适时调整公司业务经营策略、大力发展医疗设备业务，药品以及 FibroScan 系列等医疗设备销售稳定增长，进而带动公司营收增长。收入端，2012 年至 2022 年，公司营收由 4.08 亿元增长至 10.09 亿元，复合增速达 9.56%，2023 年前三季度实现营收 8.07 亿元，同比增长 12.23%。利润端，2017-2018 年，由于药品主要原材料冬虫夏草成本上升以及医疗服务业务的前期投入增长，公司净利润同比下滑，随后公司积极调整营销策略，推进以零售渠道为主的、药品自主定价的销售模式，同时大力发展毛利率较高的医疗器械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



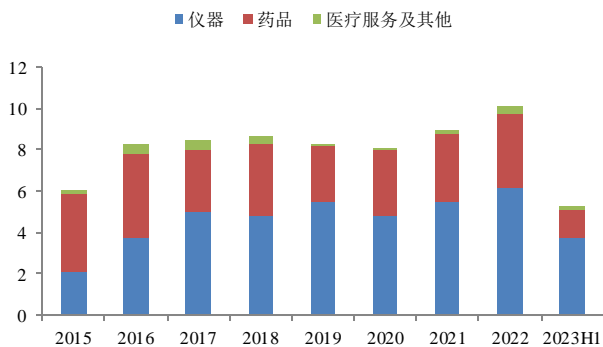
资料 : wind, 财信证券

图 4：2015-2023 前三季度公司归母净利润及增速



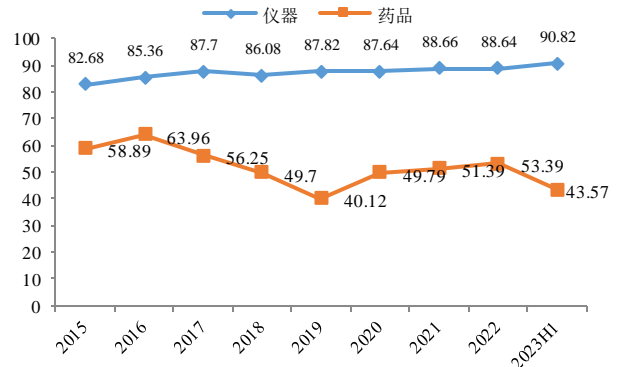
资料 : wind, 财信证券

图 5：2015-2023H1 主营业务营收（亿元）



资料 : wind, 财信证券

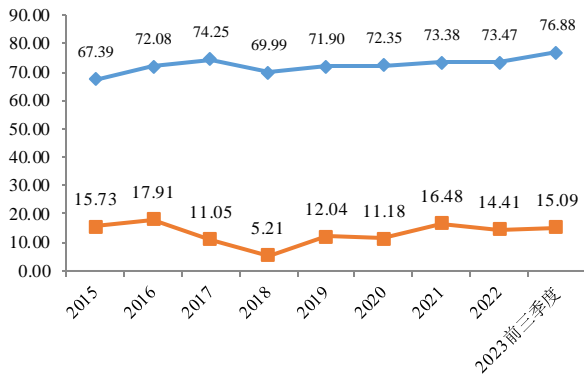
图 6：2015-2023H1 主营业务毛利率 (%)



资料 : wind, 财信证券

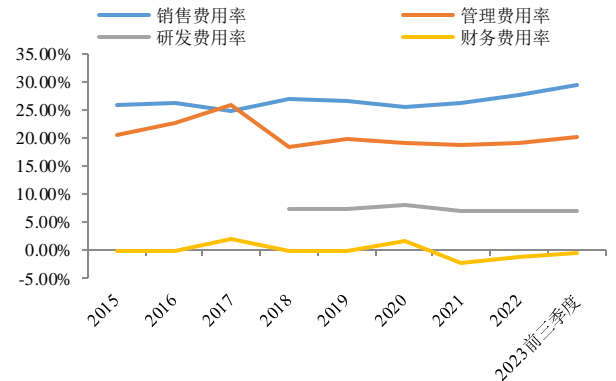
盈利能力持续增强，费用控制稳定。复方鳖甲软肝片以冬虫夏草为核心原料，2018年成本上升导致毛利率下滑，但2019年起公司拓展院外渠道、变更产品规格，进而实现自主定价，毛利率有所回升。同时，器械业务因销售增长、产品升级和服务推广，毛利率逐渐提升，带动整体毛利率回升至76.88%，净利率回升至15.09%。公司总费用率保持在稳定水平，从2018年的52.60%微增至2023年前三季度的56.75%。

图 7：2015-2023 前三季度公司毛利率及净利率



资料：wind, 财信证券

图 8：2015-2023 前三季度公司毛利率及净利率



资料：wind, 财信证券

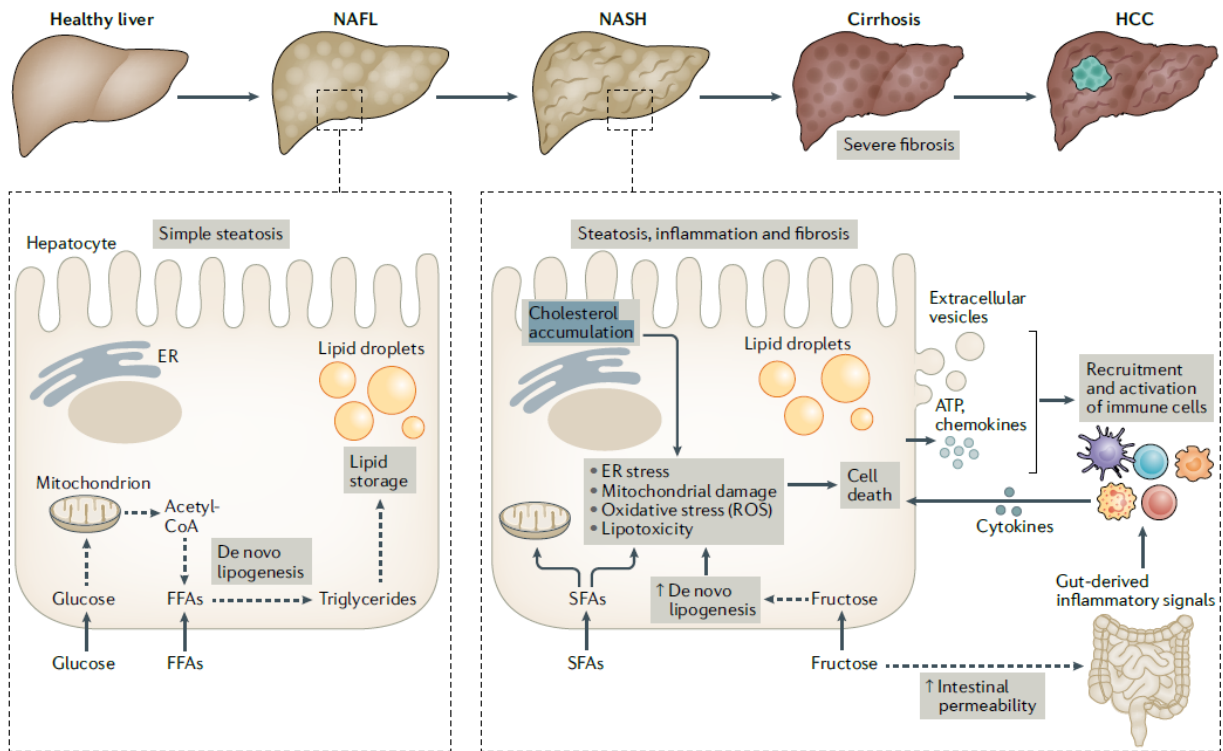
2 NAFLD/NASH 行业卖水人，FibroScan 销售开启新阶段

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。

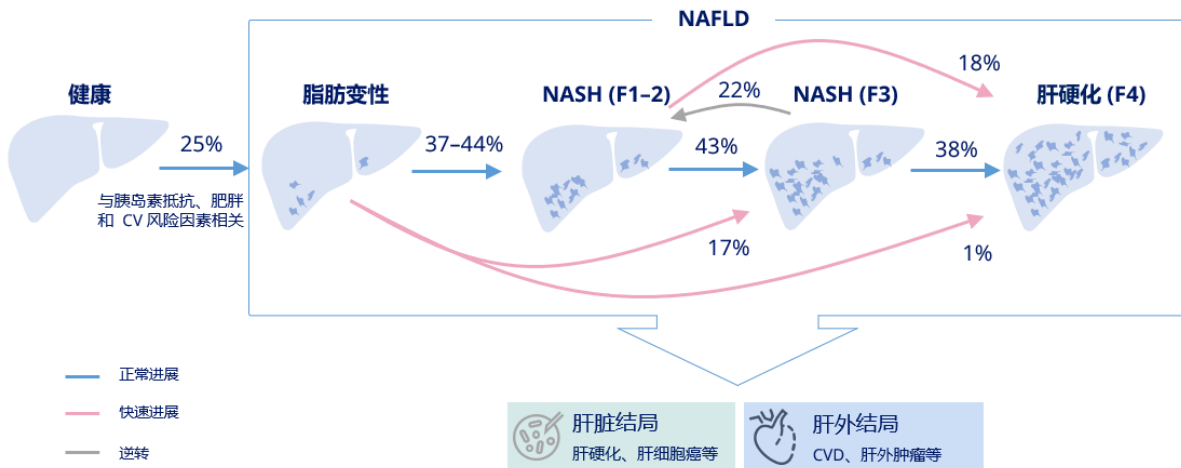
发病机制复杂，最终可进展为肝硬化、肝癌，需尽早治疗。NASH 的发病基础是肝细胞脂肪变性。在脂肪变性的肝细胞中，脂毒性可诱导代谢应激、氧化应激和内质网应激，对肝细胞造成初次损伤；当处理这些应激的机制失衡时，濒临凋亡的肝细胞诱发损伤修复反应，包括炎症、血管重塑、纤维增生等，对肝细胞造成二次损伤。脂毒性引起的初次损伤和修复反应引起的二次损伤共同促使单纯性非酒精性脂肪肝进展为 NASH。目前认为 NASH 是非酒精性脂肪肝病进展为肝硬化、肝细胞肝癌、肝衰竭等终末期肝病的重要环节，约 10%~20% 的单纯性脂肪肝如不进行早期干预治疗可以进展为 NASH，而 NASH 患者 10-15 年内发生肝硬化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

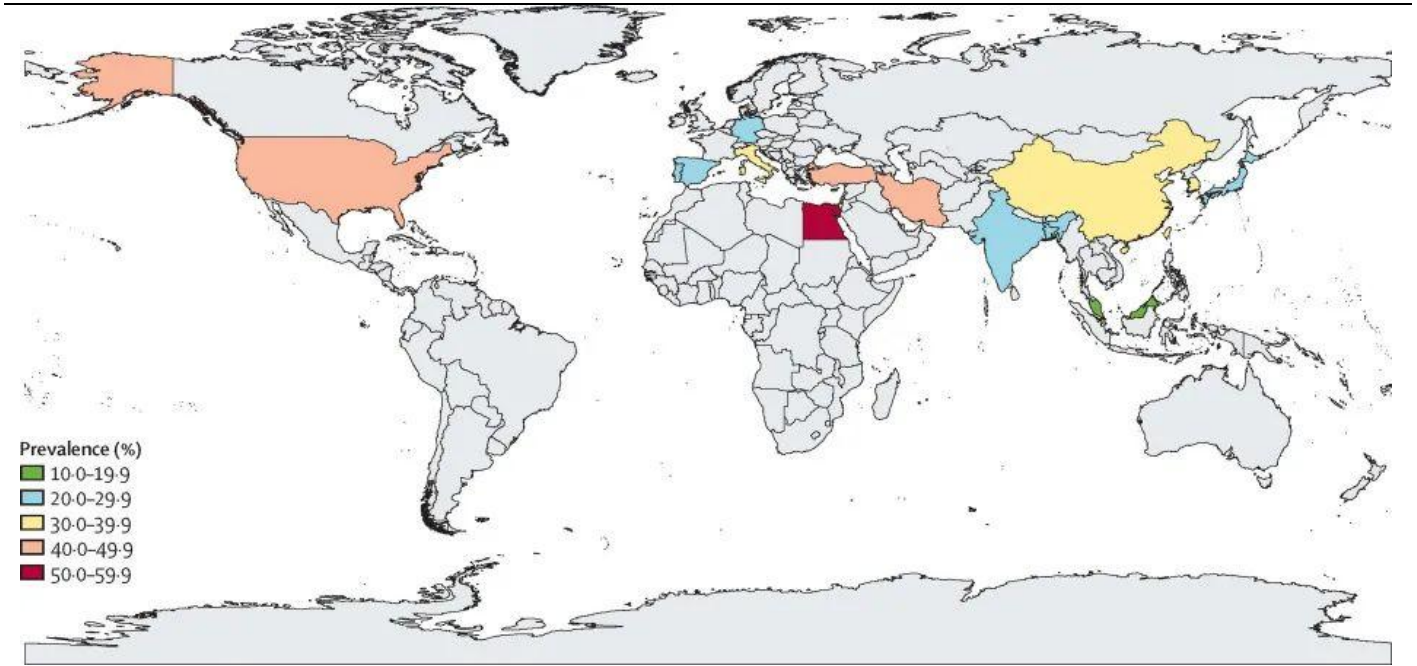


资料 : 诺和诺德, 财信证券

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。

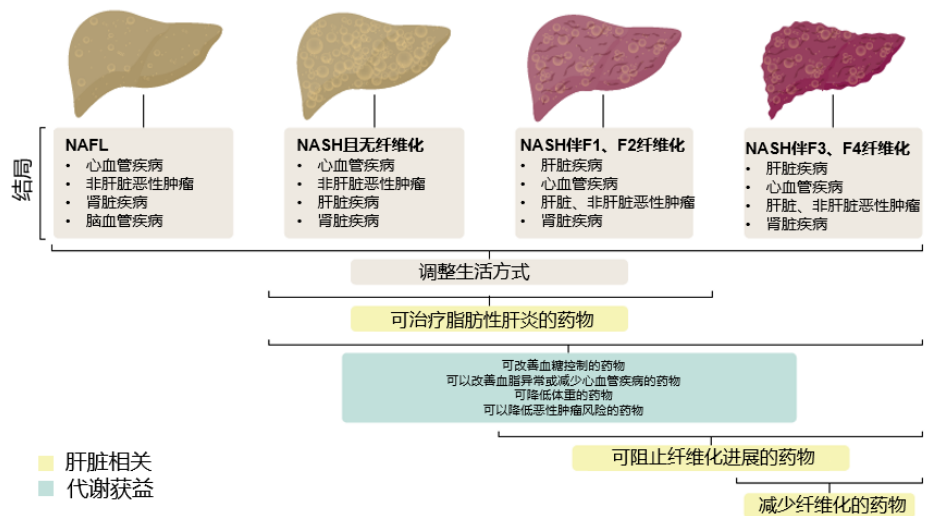
图 11：全球不同地区 NAFLD 患病率存在差异，成人 NAFLD 的流行率高达 32.4%



资料 : 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 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 : 《中国实用内科杂志》，诺和诺德，财信证券

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/29615324005010035>