



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

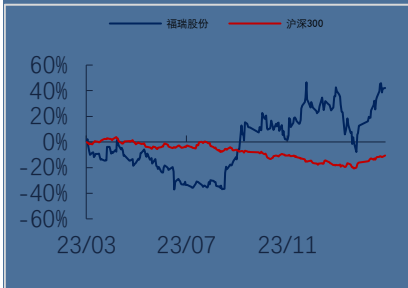
公司研究

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 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 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。

◆**盈利预测与投资评级：**我们预计 2023-2025 年归母净利润分别为 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

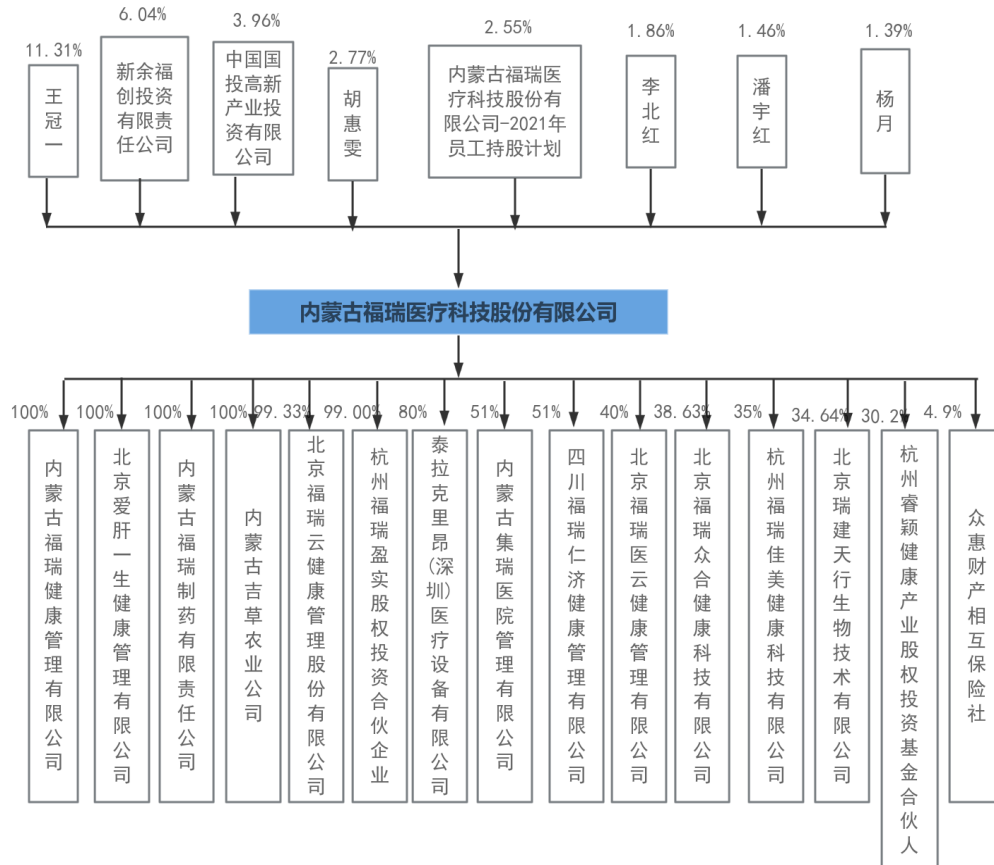
时间	发展历程
1998	内蒙古福瑞制药有限责任公司成立
1999	国家发改委高技术产业化项目：“复方软肝片高技术产业化示范工程项目”获得批准立项。肝纤维化质量药物复方鳖甲软肝片上市。
2000	内蒙古自治区内首家通过国家药监局组织的GMP认证企业
2001	公司改组为内蒙古福瑞中蒙药科技股份有限公司
2003	复方鳖甲软肝片获批专利
2005	脂肪肝治疗药物壳脂胶囊上市
2006	壳脂胶囊获得发明专利《一种治疗和预防脂肪肝的中药及其制备方法》
2007	成立“王宝恩肝纤维化研究基金”；引进肝纤维化无创诊断仪FibroScan
2008	我国首个“肝纤维化无创诊疗中心”在解放军302医院正式挂牌成立；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

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/846234000153010101>