

# 《蒙智观察》系列

## 上市公司分析研究报告

### ——福瑞股份（300049）

编制单位：内蒙古蒙智资本运营研究有限公司

编制日期：2024年7月

# 目 录

<b>第一章、基本情况 .....</b>	<b>3</b>
一、历史沿革.....	3
二、股权结构.....	6
2.1 股本结构及其变动情况.....	6
2.2 前十名股东及其持股情况.....	7
2.3 控股股东及实际控制人情况.....	8
<b>第二章、业务与盈利模式 .....</b>	<b>9</b>
一、业务模式.....	9
1.1 主营业务.....	9
1.2 主要产品.....	10
1.3 营收分析.....	13
二、经营模式.....	16
<b>第三章、行业分析 .....</b>	<b>17</b>
一、政策背景.....	17
二、行业概况.....	20
2.1 肝脏病症市场情况.....	20
2.2 公司竞争力分析.....	25
<b>第四章、财务分析 .....</b>	<b>29</b>
一、2023 年财报数据与关键指标.....	29
二、经营情况分析与未来盈利展望.....	31
2.1 经营情况分析.....	31
2.2 盈利预测.....	34

# 第一章、基本情况

## 一、历史沿革

内蒙古福瑞医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）由内蒙古福瑞制药有限责任公司整体变更设立的股份有限公司。1998年11月26日，内蒙古福瑞制药有限责任公司在内蒙古自治区乌兰察布盟集宁市（现为乌兰察布市集宁区）登记注册。2001年12月25日，内蒙古自治区人民政府出具内政股批字[2001]65号文，批准内蒙古福瑞制药有限责任公司整体变更为内蒙古福瑞中蒙药科技股份有限公司。2001年12月26日，公司在内蒙古自治区工商行政管理局登记注册成立，注册号为1500002105375。

公司的发展战略为“专业服务于肝病领域，以抗肝纤维化为核心，建设具有福瑞特色的专业服务体系”。公司建立了以肝纤维化诊断支持服务为导向，以无创诊断标准和服务型营销体系为驱动，以肝纤维化治疗药品为基础的专业化业务体系。

2015年5月15日，内蒙古福瑞医疗科技股份有限公司2014年年度股东大会审议通过了《内蒙古福瑞医疗科技股份有限公司2014年年度权益分派方案》，决定以公司总股本为基数，向全体股东每10股派2.00元人民币现金，同时，以资本公积金向全体股东每10股转增10股，股权登记日为2015年7月3日，共计转增13,172.8771万股，转增后公司的股本变更为26,345.7542万元。

2016年4月5日，公司第五届董事会第十七次会议审议通过了《关于回购注销部分已授予限制性股票的议案》，同意公司回购已申请离职并获公司批准的、2015年度考核未达标的和2016年度因岗位调整而不具备符合股权激励条件的员工已经授予的限制性股票21.142万股，并已于2016年6月7日在深圳证券登记结算公司完成已回购限制性股票的注销。回购后股本总额变更为26,324.6122万元。

2017年5月18日召开第六届董事会第二次会议，审核通过了、《关于回购注销部分已授予限制性股票的议案》，回购注销原激励对象所持已获授予但未能解锁限制性股票数量为193,022股，回购价格为3.915元/股。公司总股本从263,246,122股减至263,053,100股。

根据内蒙福瑞药业与Echosens公司签订的《分销协议》及《分销协议之补充协议》，内蒙福瑞药业成为FibroScan在中国境内（不含香港和台湾）的独家分销商。2008年8月19日，国家药监局批准FibroScan用于临床诊断（注册号：国食药监械（进）字2008第3232327号）。无创诊断标准的建立及FibroScan的成功引进标志着我国肝纤维化诊断技术的突破，将对我国肝纤维化诊断水平的提高产生极为重要的推动作用，同时也将给公司带来新的利润增长点。2008年2月，公司开始建设肝纤维化在线诊断系统（FSTM），该系统以FibroScan作为终端，积累一手的肝纤维化临床诊断数据，

通过自主创新的数据建模技术，持续升级肝纤维化无创诊断标准，为公司未来发展空间奠定基础。

公司的主导产品——复方鳖甲软肝片是全球第一个专业治疗肝纤维化的药品，该药的成功研制和推广，标志着肝硬化不可逆转的世界性难题被攻克。复方鳖甲软肝片是国家专利产品、国家二级中药独家保护品种，1999 年荣获国家科技进步三等奖，2001 年被内蒙古科技厅认定为高新技术成果，2004 年，公司复方鳖甲软肝片高新技术产业化示范工程被列入国家级火炬计划项目。公司主导产品复方鳖甲软肝片近三年在专业抗肝纤维化中成药领域的市场占有率分别为 25.1%、25.5%、26.1%，市场份额在该领域排名第一。

2024 年新一轮股权激励计划发布，彰显公司发展信心。2024 年 4 月，公司发布《2024 年限制性股票激励计划（草案修订稿）》，拟以 18.09 元/股向不超过 109 人（含董事、高级管理人员和核心业务技术骨干人员）授予限制性股票数量 350 万股，占授予前公司股本总额的 1.33%。公司层面考核要求 2024-2026 年净利润分别不低于 2 亿、3 亿、4 亿。激励计划有望激发核心团队积极性，彰显公司业绩高增长信心。

## 二、股权结构

### 2.1 股本结构及其变动情况

截至目前，福瑞股份总股本为 26,603.11 万股，其中流通 A 股为 23,350.13 万股，占总股本的 87.77%，限售股为 3,252.98 万股，占总股本的 12.23%，其中 100% 为限售 A 股。

表 1 福瑞股份股本近年来股本结构表

	2024-07-17	2024-07-16	2023 年报	2023 中报	2022 年报
总股本	26,603.11	26,305.31	26,305.31	26,305.31	26,305.31
流通股	23,350.13	23,350.13	23,351.54	23,050.08	23,069.93
流通 A 股	23,350.13	23,350.13	23,351.54	23,050.08	23,069.93
流通 B 股	--	--	--	--	--
流通 H 股	--	--	--	--	--
境外流通股	--	--	--	--	--
三板 A 股	--	--	--	--	--
三板 B 股	--	--	--	--	--
限售股	3,252.98	2,955.18	2,953.77	3,255.23	3,235.38
限售 A 股	3,252.98	2,955.18	2,953.77	3,255.23	3,235.38
国家持股	--	--	--	--	--
国有法人持股	--	--	--	--	--
其他内资持股合计	3,252.98	2,955.18	2,953.77	3,255.23	3,235.38
境内法人持股	684.49	684.49	684.49	684.49	684.49
机构配售股份	--	--	--	--	--
高管持股	--	--	--	--	--
其他境内自然人持股	2,568.49	2,270.69	2,269.28	2,570.74	2,550.89
外资持股合计	--	--	--	--	--
境外法人持股	--	--	--	--	--
境外自然人持股	--	--	--	--	--
限售 B 股	--	--	--	--	--
限售 H 股	--	--	--	--	--
其他未流通股份	--	--	--	--	--
(以下为股改或上市前的非流通股明细)	--	--	--	--	--
非流通股本	--	--	--	--	--
国有股	--	--	--	--	--
国家股	--	--	--	--	--
国有法人持股	--	--	--	--	--
境内法人股	--	--	--	--	--
境内发起人股	--	--	--	--	--
募集法人股	--	--	--	--	--
一般法人股	--	--	--	--	--
战略投资者持股	--	--	--	--	--
基金持有获配股余额	--	--	--	--	--
自然人发起人股	--	--	--	--	--
转配股	--	--	--	--	--
高管股	--	--	--	--	--
内部职工股	--	--	--	--	--
优先股	--	--	--	--	--
非上市外资股	--	--	--	--	--
原 STAQ 流通股	--	--	--	--	--
原 NET 流通股	--	--	--	--	--
股本变动原因	股权激励	高管股份变动	定期报告	定期报告	定期报告
公告日期	2024-07-16	2024-07-16	2024-04-29	2023-08-29	2023-04-27
变动日期	2024-07-17	2024-07-16	2023-12-31	2023-06-30	2022-12-31

数据来源：同花顺 iFinD

## 2.2 前十名股东及其持股情况

表 2 福瑞股份前十名股东汇总表

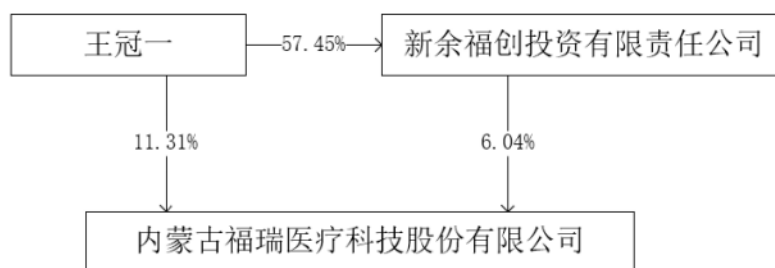
股东名称	持股数量(股)	参考市值(亿元)	占总股本比例	变动方向	变动股数(股)	变动比例	限售股(股)	股本性质	股东性质
王冠一	29,754,138	14.62	11.31%	不变	0	0.00%	22,315,603	受限流通股, 流通A股	境内自然人
新余福创投资有限责任公司	15,886,000	7.80	6.04%	不变	0	0.00%	6,844,880	受限流通股, 流通A股	境内非国有法人
中信证券-中信银行-中信证券卓越成长两年持有期混合型集合资产管理计划	9,311,300	4.57	3.54%	减少	-1,555,267	-0.59%	0	流通A股	其他
中国国投高新产业投资有限公司	7,792,600	3.83	2.96%	不变	0	0.00%	0	流通A股	国有法人
胡惠雯	7,295,250	3.58	2.77%	不变	0	0.00%	0	流通A股	境内自然人
中国建设银行股份有限公司-富国精准医疗灵活配置混合型证券投资基金	5,798,900	2.85	2.20%	减少	-312,400	-0.12%	0	流通A股	其他
招商银行股份有限公司-睿远成长价值混合型证券投资基金	5,780,335	2.84	2.20%	增加	1,169,535	0.45%	0	流通A股	其他
李北红	4,940,154	2.43	1.88%	减少	-6,900	-0.00%	0	流通A股	境内自然人
香港中央结算有限公司	4,673,489	2.30	1.78%	新进	--	--	0	流通A股	境外法人
潘宇红	3,850,000	1.89	1.46%	不变	0	0.00%	0	流通A股	境内自然人
合计	95,082,166	46.71	36.14%	--	--	--	29,160,483	--	--

数据来源：福瑞股份 2023 年年报

## 2.3 控股股东及实际控制人情况

福瑞股份公司的实际控制人为王冠一先生，截至 2023 年 12 月 31 日，王冠一先生直接持有福瑞股份 11.31% 股份，直接持有公司控股股东新余福创投资有限责任公司 57.45% 股份，间接持有福瑞股份 6.04% 股份，实际控股约为 14.78%。福瑞股份实际控制人股权关系见下图所示。

图 1 福瑞股份股权结构示意图



数据来源：福瑞股份公司 2023 年年报

## 第二章、业务与盈利模式

### 一、业务模式

#### 1.1 主营业务

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。公司基于在肝病领域多年积累，同时通过不断的学术推广和品牌建设，已经在该领域的医生和患者中树立了口碑，建立起了良好的品牌形象。

公司业务经营范围：中、西生化药品生产、销售。软件开发、信息技术咨询服务、自有房地产经营活动、其他专业技术服务业、技术推广服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。）

## 1.2 主要产品

### （1）药品销售

公司生产的主要药品为复方鳖甲软肝片。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，兼福瑞股份热毒未尽证，是国家专利产品，同时还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。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福瑞股份用药，具有广泛的市场知名度。

2023年，在药品方面，公司推广部全员提升医学素质，强化专业培训，建立医学形象；福瑞股份加强创新，最终实现区域分开，产品分开，渠道分开；集公司全部资源，全力打击套取医保的违法行为；复方鳖甲软肝片再获殊荣，入选我国福瑞股份 100 福瑞股份个基于医学证据评价的中药优势福瑞股份品种；公司迈向以学术课题展开药品销售的模式，通过大量真实世界课题研究，积累学术福瑞股份及品牌价值，提高医生的使命感及成就感。

### （2）医疗设备

公司主要诊断产品为 FibroScan 系列肝纤维化诊断仪器，以及评估慢性肝病的血检分析工具 FibroMeter 系列和辅助 FibroScan 的数据管理软件 FibroView。FibroScan 系列拥有 FibroScan530、FibroScan430 及 FibroScan502Touch 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。该设备由基于 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（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。FibroScanCAP 通过美国 FDA 批准，标志着 FibroScan 在脂肪肝诊断领域的重大突破，使 FibroScan 成为用于脂肪肝患者长期临床管理的重要工具。

2023 年度，公司积极把握非酒精性脂肪肝（MASH）领域的发展机遇，以 MAFLD/MASH 的诊断与治疗为中心，不断提升全球范围内的 Fibroscan 临床应用需求，扩展公司医疗器械业务的发展空间。

### （3）医疗服务业务

一是管理式医疗战略。公司确定了坚持“肝癌高危人群筛查新路径+二级预防新策略+中医药优势品种按治疗效果价值付费新方向”为核心的管理式医疗战略，持续整合优势学术、技术、产品资源，成功落地以抗病毒与抗纤维化并重的“双抗治疗”为核心的“筛-评-管-治”管理式医疗模式。以 FS+aMAP 的高危人群筛查标准研究为基础，建立初级保健机构肝癌高危人群筛查新标准、职业人群健康国家标准；以大量真实世界课题研究为基础，推行肝癌二级预防新策略。

福瑞股份拥有实体社区医院及诊所，具备互联网医院经营牌照，通过以肝健康为切入点为慢病患者提供“筛查-评估-管理-治疗”全程管理服务，鼓励医生管理患者、鼓励患者遵医嘱，鼓励疾病早筛查、早诊断、早治疗，让肝纤维化、肝硬化患者得到及时规范治疗，预防肝癌早发现、少发生，让每个家庭远离肝癌。

二是儿科医疗健康管理。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，一方面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。在这部分，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，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。另一方面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。

## 1.3 营收分析

### （1）按产品分类

表 3 福瑞股份营收表（按产品分类）

单位：万元

	2023 年报	2022 年报	2021 年报	2020 年报
原始货币	CNY	CNY	CNY	CNY
数据类型	指标数值	指标数值	指标数值	指标数值
营业收入	115,373.39	100,876.59	89,848.32	80,753.26
仪器	83,160.73	61,417.89	54,581.50	47,768.03
药品	28,489.68	--	--	--
医疗服务及其他	3,722.98	3,485.62	2,002.41	1,062.80
药品流通	--	6,536.59	6,338.79	4,982.32
自有药品	--	29,436.48	26,925.62	26,940.11
合计	115,373.39	100,876.59	89,848.32	80,753.26
营业成本	29,139.38	26,767.32	23,913.95	22,329.59
仪器	8,457.10	6,979.06	6,191.69	5,902.28
药品	17,593.01	--	--	--
医疗服务及其他	3,089.26	3,020.11	1,552.32	397.87
药品流通	--	5,311.99	5,260.70	4,087.60
自有药品	--	11,456.17	10,909.24	11,941.85
合计	29,139.38	26,767.32	23,913.95	22,329.59
毛利	86,234.01	74,109.27	65,934.38	58,423.67
仪器	74,703.62	54,438.83	48,389.81	41,865.75
药品	10,896.67	--	--	--
医疗服务及其他	633.72	465.51	450.09	664.94
药品流通	--	1,224.60	1,078.10	894.72
自有药品	--	17,980.32	16,016.38	14,998.27
合计	86,234.01	74,109.27	65,934.38	58,423.67
毛利率	74.74%	73.47%	73.38%	72.35%
仪器	89.83%	88.64%	88.66%	87.64%
药品	38.25%	--	--	--
医疗服务及其他	17.02%	13.36%	22.48%	62.56%
药品流通	--	18.73%	17.01%	17.96%
自有药品	--	61.08%	59.48%	55.67%

数据来源：同花顺 iFinD

## （2）按行业分类

表 4 福瑞股份营收表（按行业分类）

单位：万元

	2023 年报	2022 年报	2021 年报	2020 年报
原始货币	CNY	CNY	CNY	CNY
数据类型	指标数值	指标数值	指标数值	指标数值
营业收入	115,373.39	100,876.59	89,848.32	80,753.26
医疗	115,373.39	100,876.59	89,848.32	80,753.26
药品及生物制品业	--	--	--	--
合计	115,373.39	100,876.59	89,848.32	80,753.26
营业成本	29,139.38	26,767.32	23,913.95	22,329.59
医疗	29,139.38	26,767.32	23,913.95	22,329.59
合计	29,139.38	26,767.32	23,913.95	22,329.59
毛利	86,234.01	74,109.27	65,934.38	58,423.67
医疗	86,234.01	74,109.27	65,934.38	58,423.67
合计	86,234.01	74,109.27	65,934.38	58,423.67
毛利率	74.74%	73.47%	73.38%	72.35%
医疗	74.74%	73.47%	73.38%	72.35%

数据来源：同花顺 iFinD

## （3）按地区分类

表 5 福瑞股份营收表（按地区分类）

单位：万元

	2023 年报	2022 年报	2021 年报	2020 年报
原始货币	CNY	CNY	CNY	CNY
数据类型	指标数值	指标数值	指标数值	指标数值
营业收入	115,373.39	100,876.59	89,848.32	80,753.26
海外	75,801.10	55,918.53	48,955.65	47,382.86
内地	39,572.29	44,958.05	40,892.68	33,370.40
合计	115,373.39	100,876.59	89,848.32	80,753.26
营业成本	29,139.38	26,767.32	23,913.95	22,329.59
海外	7,731.90	6,979.06	5,085.30	5,902.28
内地	21,407.47	19,788.26	18,828.64	16,427.31
合计	29,139.38	26,767.32	23,913.95	22,329.59
毛利	86,234.01	74,109.27	65,934.38	58,423.67
海外	68,069.20	48,939.47	43,870.34	41,480.58
内地	18,164.82	25,169.79	22,064.03	16,943.09
合计	86,234.01	74,109.27	65,934.38	58,423.67
毛利率	74.74%	73.47%	73.38%	72.35%
海外	89.80%	87.52%	89.61%	87.54%
内地	45.90%	55.99%	53.96%	50.77%

数据来源：同花顺 iFinD

## 二、经营模式

在医疗设备方面，公司持续研发适合不同层次需求的产品品种，2023 年推出了主要针对基层医疗机构临床需求、采用按次收费模式的设备 FibroScanGO 和 FibroscanBOX，并成功在美国、欧洲和中国市场上市推广。

在医疗服务模块，公司具备从肝癌高危人群筛查和管理、二级预防和真实世界研究以及中医药优势品种按效果价值付费研究三方面建立服务于基层医疗机构（初级保健机构）的商业模式。以中医药优势品种规范双抗治疗为基础，创新按效果价值付费新模式。

## 第三章、行业分析

### 一、政策背景

医药健康行业作为国民经济的重要组成部分，国家从政策上给予了极大的支持。党的二十大报告明确提出要强化食品药品安全监管，健全生物安全监管预警防控体系。《“健康中国 2030”规划纲要》也明确提出要保障食品药品安全。要完善食品安全标准体系，实现食品安全标准与国际标准基本接轨，加强食品安全监管。要全面加强药品监管，形成全品种、全过程的监管链条。同时，“纲要”也提出要促进医药产业发展，加强医药技术创新，推动医药创新和转型升级。要健全质量标准体系，提升质量控制技术，实施绿色和智能改造升级，到 2030 年，药品、医疗器械质量标准全面与国际接轨。《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》明确指出，要加强原创性引领性科技攻关，发展再生医学。

2023 年 2 月，国务院办公厅发布《中医药振兴发展重大工程实施方案》，加大“十四五”期间对中医药发展的支持和促进力度，着力推动中医药振兴发展目标。注册审批方面，2023 年 2 月，国家药监局组织制定了《中药注册管理专门规定》，加快推进完善“三结合”的中药审评证据体系，辩证处理好中药传承与创新的关系，系统阐释了中药注册分类研制原则要求，并明确了中药疗效评价指标的多元性。中医服务方面，多政策鼓励支持中医药健康服务高质

量发展与振兴，包括规范中医类诊所职能、保障中医类诊所备案工作按部就班，规范中医药保健服务、界定养生保健机构诊疗范围，强化中医药师承教育，培养具备丰富经验的中医药专业技术人员等。

2023年7月，国家发展和改革委员会印发《关于恢复和扩大消费的措施》，出台实施恢复和扩大消费的政策文件，明确指出要提升健康服务消费，着力增加高质量的中医医疗、养生保健、康复、健康旅游等服务。2023年8月，国务院发布《医药工业高质量发展行动计划（2023—2025年）》和《医疗装备产业高质量发展行动计划（2023—2025年）》，强调医药工业和医疗装备产业是卫生健康事业的重要基础，事关人民群众生命健康和高质量发展全局，提出要着力提高医药工业和医疗装备产业韧性和现代化水平，增强高端药品、关键技术和原辅料等供给能力，加快补齐我国高端医疗装备短板；要着眼医药研发创新难度大、周期长、投入高的特点，给予全链条支持，鼓励和引导龙头医药企业发展壮大，提高产业集中度和市场竞争力。

2023年9月8日，十四届全国人大常委会将《医疗器械管理法》列入立法规划项目。国家药监局已成立工作领导小组、工作组、专家咨询组，着手起草相关法律文本；会同国家卫生健康委、国家疾控局联合印发《医疗器械紧急使用管理规定（试行）》，为医疗器械紧急使用提供法律支撑；起草《医疗机构临床急需医疗器械临时进口使用管理要求》，按照“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”的工作思路，继续深化医疗器械审评审批制度改革。全面

加强医疗器械注册质量管理，统一规范各级医疗器械审评审批要求，不断夯实医疗器械监管基础，持续推动产业创新高质量发展。

2024年1月，国务院办公厅发布《关于发展银发经济增进老年人福祉的意见》，提出发展银发经济是积极应对人口老龄化发展趋势的重要举措。银发经济涉及产业链长、业态丰富多元、市场空间巨大。《政府工作报告》提出要促进消费稳定增长；从增加收入、优化供给、减少限制性措施等方面综合施策，激发消费潜能；要培育壮大新型消费，实施数字消费、绿色消费、健康消费促进政策，积极培育国货“潮品”等新的消费增长点；实施标准提升行动，加快构建适应高质量发展要求的标准体系，推动商品和服务质量不断提高，更好满足人民群众改善生活需要。

随着“健康中国”理念上升为国家战略，一系列扶持、促进健康产业的政策紧密出台，在国家层面体现出“治未病”健康预防理念的转变，加之近年来民众对于健康的重视程度空前提升，大健康市场规模也逐步扩大，规范化、专业化、规模化的优质企业将占据市场主导地位。

## 二、行业概况

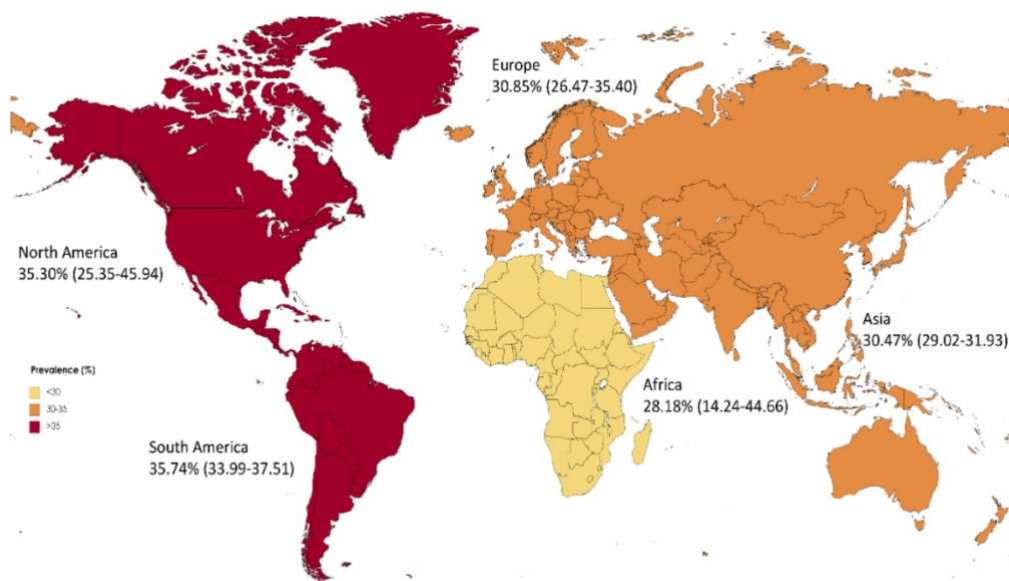
### 2.1 肝脏病症市场情况

NAFLD 为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 为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。

根据 GraceEnHuiLim 撰写的论文《AnObservationalDataMeta-analysisonthedifferencesinPrevalenceandRiskFactorsBetweenMAFLDvsNAFLD》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。

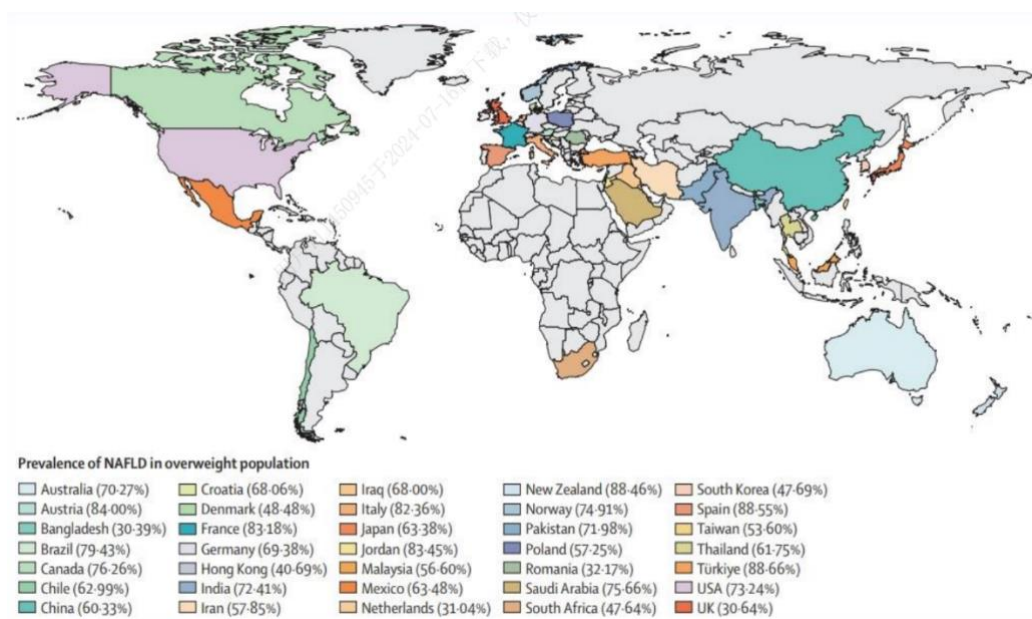
图 2 全球各地区 NAFLD 发病率情况



数据来源：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%。

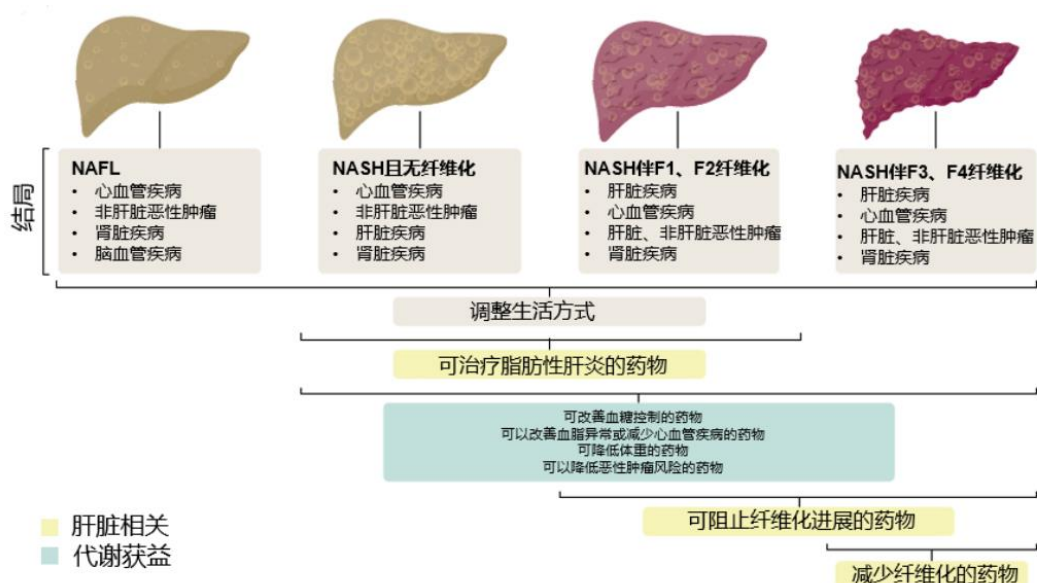
图3 NAFLD 全球发病率



数据来源：信达证券研发中心

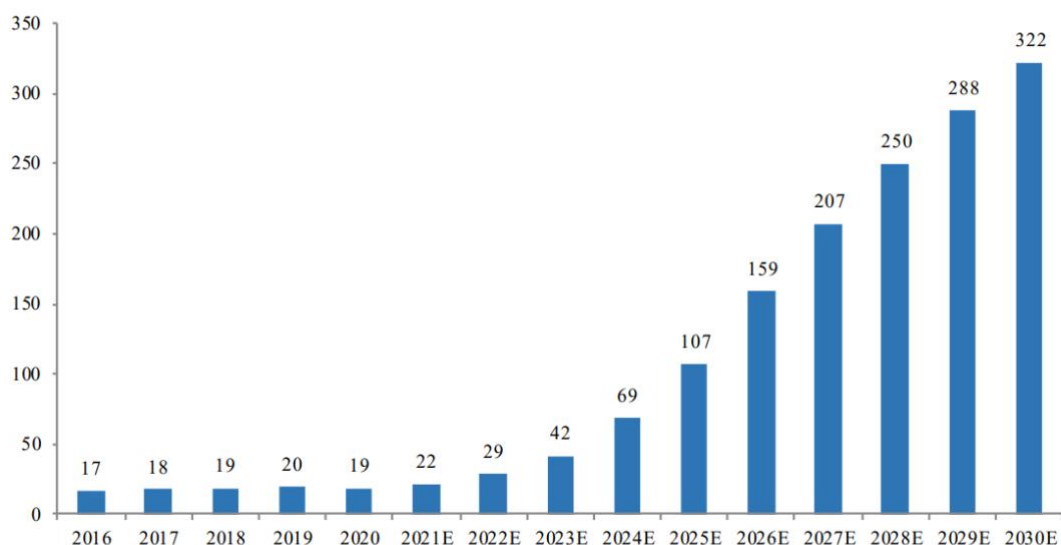
不同阶段 NASH 患者的治疗方案不同。NAFLD 的治疗包括生活方式的干预、对合并疾病（肥胖、糖尿病前期、血脂异常、高血压和心血管疾病）的管理、药物治疗和手术治疗。无纤维化(F0)或纤维化可忽略(F1)的 NASH 预后较好，其主要治疗措施为生活方式干预，不需要密集随访和肝脏靶向治疗。一旦发生 F3 或 F4 期纤维化，则与肝脏相关的疾病和死亡风险显著增加，需要进行密切随访并对脂肪性肝炎、肝脏纤维化和合并的代谢性疾病进行治疗，但生活方式干预仍可作为其治疗措施的重要组成部分。

图 4 不同阶段 NASH 患者的理想治疗方案



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 5 全球 NAFLD/NASH 相关药物市场规模



数据来源：信达证券研发中心

而 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-PDF 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）、BavenoVII 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里中的应用。

图 6 引用 VCTE 技术的出版物数量



数据来源：财信证券

## 2.2 公司竞争力分析

公司是全球第一个以抗肝纤维诊断治疗为核心业务的公司。公司经过十年的努力，通过持续深入的学术推广活动，广泛传播肝纤维化概念，将肝纤维化的相关理论应用于大量的临床试验，从而开创了抗肝纤维化诊治市场，成为该细分行业的领导者，树立了牢固的品牌优势。由于肝纤维化的诊治能明显降低肝硬化和肝癌的发生比率，因此肝纤维化的及时诊断和治疗能够有效降低患者病情恶化的可能性，同时大大降低社会的医疗成本。本公司的核心竞争优势体现在以下几个方面。

一是产品及品牌优势。公司基于在肝病领域多年积累，同时通过不断的学术推广和品牌建设，已经在该领域的医生和患者中树立了口碑，建立起了良好的品牌形象。

公司产品复方鳖甲软肝片是国家药监局批准的首个抗肝纤维化药品，是国家专利产品，属于国家医保目录中的处方药。软肝片经过二十多年的市场验证，受到中华医学会肝病学会、中华医学会感染病学分会、中华医学会消化病学分会等 11 家学会及 14 部指南权威推荐，是临床“软肝”首选用药。

公司拥有的 FibroScan 是全球首创的肝纤维化无创检测仪器，是第一个经过临床验证用于肝脏硬度定量测量的设备，FibroScan 设备已经在世界范围内配置使用，每年诊断患者上千万人次。FibroScan 系列诊断设备已被世界卫生组织（WHO）、欧洲肝病学会（EASL）、美国糖尿病学会（ADA）、英国国家卫生与临床优化研究所（NICE）、美国肝病研究学会（AASLD）、美国内分泌医师学会（AACE）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，获得了欧盟 CE、美国 FDA 和中国 NMPA 等认证，超过 4200 篇同行评审文献和 180 篇国际指南中显示了 FibroScan 在诊断和治疗肝脏疾病方面的成效，在全球肝病领域具有重要学术及市场地位。

二是研发及技术领先优势。公司高度重视对产品研发的投入和自身研发综合实力的提升，一直以来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。公司肝纤维化诊断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，较传统的肝穿刺检测法有着分级准确、无创伤痛苦的优势，同时可大幅降低患者的检查费。公司陆续推出了 FibroScan 国产化系列产品，在保持一贯的国际品质和技术的基礎上，更加贴近中国医生的临床和科研需求，同时融合了中国“智造”的创新和高水平，更具智能化、人性化、便捷化，满足市场的不同需求。

三是全球战略布局优势。公司总部位于北京，子公司遍布于欧洲、美国、香港以及中国内地重要省会城市，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。公司的医疗器械业务以其遍布全球的销售网络为载体，业务覆盖亚太、欧洲、北美等全球 100 多个国家地区。在脂肪肝方面，公司与国际大型药品企业紧密合作，FibroScan 在 MASH 药物临床研发过程中用于患者的入组初筛、临床疗效评估等，未来公司将推动 FibroScan 成为全球 MASH 检测领域的重要标准之一；公司将与国内大型医院合作，拓展 Fibroscan 的临床应用场景，增加在基层医疗机构和肝病以外科室的应用。

四是管理式医疗战略优势。作为肝病领域的先行者，公司坚持“肝癌高危人群筛查新路径、二级预防新策略、中医药优势品种按治疗效果价值付费新方向”为核心的管理式医疗，持续整合优势学术、技术、产品资源，成功落地以抗病毒与抗纤维化并重的“双抗治疗”为核心的“筛-评-管-治”管理式医疗模式。从肝癌高危人群

筛查和管理、二级预防和真实世界研究以及中医药优势品种按效果价值付费研究三方面建立服务于基层医疗机构（初级保健机构）的商业模式。公司的发展战略从产品发展为产品+服务，通过“四鼓励”（鼓励医生管理患者、鼓励患者遵医嘱、鼓励科学规范的双抗治疗方案、鼓励肝癌早发现）、“两降低”（降低肝癌的发生率及肝病死亡率），建立以肝病患者为核心的诊前、诊中、诊后全流程慢病管理模式，以实现四方获益的结果（医保节约支出，医院获得收入、患者提高生存质量、企业价值实现）。

五是人才专业优势。公司坚守成为“专业化、国际化的管理式医疗集团”的愿景，坚持在业务发展和人才领域全面拓展专业化、国际化边界。公司长期以来通过外部引进、内部培养相结合的方式，不断吸纳各类人才，并且重视岗位培训与绩效考核，组建并完善公司的专业工作和管理团队，吸纳专业化、国际化的公司管理团队核心成员，不断聚集经营动能，用工匠精神和企业家精神为公司发展保驾护航。公司生产团队、研发团队、销售团队等都具备良好的知识水平、职业素养，能够为客户提供专业的产品及周到的服务，为公司进一步的发展提供了有效的支持。

## 第四章、财务分析

### 一、2023 年财报数据与关键指标

福瑞股份于 2024 年 4 月 29 日发布 2023 年年报，2023 年度公司实现营业总收入 11537.39 万元，同比增长 14.37%；实现归母净利润 9864.93 万元，同比减少 1.02%；关键比率中，2023 年度公司资产负债率为 30.22%、总资产周转率为 0.45 次、销售毛利率为 74.74%、销售净利率为 15.35%。

表 6 福瑞股份财务报表汇总

单位：万元

	2024 一季 报	2023 年报	2022 年报	2021 年报
利润表摘要				
营业总收入	32,280.36	115,373.39	100,876.59	89,848.32
营业总收入同比增长率(%)	33.35	14.37	12.27	11.26
营业收入	32,280.36	115,373.39	100,876.59	89,848.32
营业收入同比增长率(%)	33.35	14.37	12.27	11.26
营业总成本	23,467.57	90,579.45	81,211.93	70,343.70
营业利润	8,417.84	25,313.18	19,267.09	18,875.24
营业利润同比增长率(%)	32.44	31.38	2.08	57.66
利润总额	8,320.40	23,540.01	19,162.51	18,914.39
净利润	6,539.73	17,711.40	14,537.24	14,804.22
归属母公司股东的净利润	4,271.91	10,156.37	9,787.14	9,546.89
归属母公司股东的净利润同比增长率(%)	228.57	3.77	2.52	54.22
扣除非经常性损益后的归属母公司股东净利润	4,129.12	9,864.93	9,966.35	9,175.66
扣除非经常性损益后的归属母公司股东净利润同比增长率(%)	126.24	-1.02	8.62	34.62
非经常性损益	142.80	291.44	-179.21	371.23
研发费用总额	2,543.61	12,615.60	10,255.27	9,866.81
资产负债表摘要				
流动资产	133,525.60	125,483.48	123,043.90	114,298.51
固定资产	15,708.74	15,521.50	14,817.74	14,220.35
长期股权投资	10,373.42	11,093.24	6,068.43	6,238.88
资产合计	268,385.74	264,747.29	252,273.98	252,464.30
流动负债	30,125.55	29,836.75	23,680.62	27,325.17
非流动负债	53,292.47	50,172.59	46,012.92	44,571.50
负债合计	83,418.02	80,009.35	69,693.54	71,896.67
股东权益	184,967.73	184,737.94	182,580.44	180,567.63
归属母公司股东的权益	156,667.15	154,732.32	154,539.50	151,956.13
资本公积	66,044.15	65,694.25	67,216.81	63,987.34
盈余公积	7,666.53	7,666.53	7,554.25	6,383.41
未分配利润	70,425.41	66,337.59	66,454.40	57,838.10

续上表 6

现金流量表摘要				
经营活动产生的现金流量	3,848.16	30,488.91	18,946.18	20,831.08
每股经营活动产生的现金流量净额(元)	0.15	1.16	0.72	0.79
投资活动产生的现金流量	-5,853.85	-15,042.54	-6,844.94	-18,256.17
筹资活动产生的现金流量	856.25	-13,714.37	-12,653.88	758.71
现金及现金等价物净增加	-1,668.14	3,037.81	648.70	481.87
每股现金流量净额(元)	-0.06	0.12	0.02	0.02
期末现金及现金等价物余额	49,290.73	50,958.88	47,921.07	47,272.37
销售商品、提供劳务收到的现金	31,397.45	119,762.45	97,237.58	85,764.27
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	3,720.72	18,922.85	9,077.51	7,961.27
投资支付的现金	7,000.00	38,358.59	10,236.25	22,397.49
吸收投资收到的现金	--	354.50	455.73	5,069.26
取得借款收到的现金	1,309.69	1,633.29	280.64	4,797.14
折旧与摊销	--	9,021.92	7,631.29	6,822.37
关键比率				
EBIT	7,767.98	22,644.07	18,760.34	18,667.47
EBITDA	--	31,665.99	26,391.63	25,489.84
EBITMargin(%)	24.06	19.63	18.60	20.78
EBITDAMargin(%)	--	27.45	26.16	28.37
资产负债率(%)	31.08	30.22	27.63	28.48
总资产周转率(次)	0.12	0.45	0.40	0.37
净资产收益率-摊薄(%)	2.73	6.56	6.33	6.28
净资产收益率-加权(%)	2.72	6.38	6.21	6.67
净资产收益率-扣除/加权(%)	--	6.21	6.29	6.41
销售毛利率(%)	76.60	74.74	73.47	73.38
销售净利率(%)	20.26	15.35	14.41	16.48
净资产收益率-平均(%)	2.74	6.57	6.39	6.65
总资产净利率-平均(%)	2.45	6.85	5.76	6.15
投入资本回报率 ROIC(%)	3.17	9.05	7.66	8.22
销售商品、提供劳务收到的现金/营业收入(%)	97.26	103.80	96.39	95.45
企业自由现金流量	-5,368.52	10,852.93	395.98	821.46
股权自由现金流量	-4,412.97	11,287.30	-4,436.20	-1,370.36
每股指标				
每股收益-基本(元)	0.16	0.39	0.37	0.37
每股收益-稀释(元)	0.16	0.39	0.37	0.37
每股收益-扣除/基本(元)	0.16	0.38	0.38	0.35
每股收益-扣除/稀释(元)	0.16	0.38	0.38	0.35
每股收益-期末股本摊薄(元)	0.16	0.39	0.37	0.36
PE(TTM)	98.42	112.90	65.66	40.50
PE(LYR)	127.22	112.90	65.66	40.50
PB(MRQ)	8.25	7.41	4.16	2.54
PB(LYR)	8.35	7.41	4.16	2.54
PS(TTM)	10.47	9.94	6.37	4.30
PS(LYR)	11.20	9.94	6.37	4.30
PCF(TTM)	47.37	37.61	33.92	18.56
PCF(LYR)	42.38	37.61	33.92	18.56
每股净资产 BPS(元)	5.96	5.88	5.87	5.78
每股销售额 SPS(元)	1.23	4.39	3.83	3.42

数据来源：同花顺 iFind

## 二、经营情况分析 with 未来盈利展望

### 2.1 经营情况分析

公司近年来营收与利润增长稳健。2023 年公司实现营业总收入 11.54 亿元，同比增长 14.37%；实现归母净利润 1.02 亿元，同比增长 3.75%。2019-2020 年，公司收入端略有下滑，主因复方鳖甲软肝片销售模式调整及仪器海外业务受到疫情影响；2021 年-2023 年，公司主营业务实现较快增长，收入及归母净利润三年 CAGR 分别为 13% 和 18%。近年来公司毛利率与净利率水平稳中有升，2023 年公司毛利率达 77%，净利率达 15%。

公司将坚持“肝癌高危人群筛查新路径+二级预防新策略+中医药优势品种按治疗效果价值付费新方向”为核心的管理式医疗战略，利用好产品、品牌、学术优势，协同药品、器械、医疗服务三条业务线，通过筛查、管理患者积累有价值的数据库，建立将课题管理、患者管理、数据管理等相结合的肝脏管理综合数据库，降低肝癌发生率和肝病相关死亡率，坚决实现“整合全球资源，助力健康中国战略，为公众提供全方位全周期安全有效便捷的医疗服务”这一战略目标，把优质医疗带到千家万户，助力“健康中国”建设。

2023 年度，公司积极把握非酒精性脂肪肝（MASH）领域的发展机遇，以 MAFLD/MASH 的诊断与治疗为中心，不断提升全球范围内的 Fibroscan 临床应用需求，扩展公司医疗器械业务的发展空间。

一是持续研发适合不同层次需求的产品品种，2023 年推出了主要针对基层医疗机构临床需求、采用按次收费模式的设备

FibroScanG0 和 FibroscanBOX，并成功在美国、欧洲和中国市场上推广。

二是积极贯彻董事会部署，坚定执行与国际大型药企合作策略，助力药物临床试验和提供相关解决方案。公司积极与各大药企建立合作关系，推进 MASH 的早期诊断，大幅度提高了 MASH 检查的可及性。

三是推动全球肝病及相关领域临床实践指南的更新。基于 FibroScan 大量循证医学证据，美国内分泌医师学会（AACE）、美国肝病研究学会（AASLD）、欧洲肝病研究学会（EASL）、美国糖尿病学会（ADA）、英国国家卫生与临床优化研究所（NICE）等各大权威机构，相继在其最新发布的 MAFLD 相关国际指南中一致推荐 FibroScan 作为 MAFLD 无创评估和管理的重要工具；2024 年 3 月，FDA 首款批准的治疗 MASH 的新药 Rezdiffra 将 FibroScan 检测写进说明书；2024 年世界卫生组织（WHO）针对乙肝患者发布的最新指南推荐使用 FibroScan 作为无创检验及诊断工具。公司将持续拓展 FibroScan 的临床应用场景，增加在基层医疗机构和肝病以外科室的应用，进一步推动 FibroScan 用于普通人群的常规筛查和诊断，推动 FibroScan 成为全球 MASH 无创诊断领域的金标准。

四是在公司战略的引领指导下，公司对 Theraclion 及泰拉克里昂（深圳）医疗设备有限公司进行增资，旨在用国际先进的医疗器械技术结合本土化的智造能力，创造符合市场预期的无创手术医疗器械产品，并推动医疗机构在下肢静脉曲张等疾病创造医疗服务新

模式。2023年3月，FDA批准扩大FibroScan筛查的使用适应症，患者群体已从“肝病患者”扩大到“确诊或疑似肝病患者”。随着使用适应症的扩大及产品覆盖的增加，FibroScan在肝病科、消化科、内分泌科、初级保健和社区管理等领域都将继续增加应用。公司将持续拓展FibroScan的临床应用场景，增加在基层医疗机构和肝病以外科室的应用，进一步推动FibroScan用于普通人群的常规筛查和诊断，推动FibroScan成为全球MASH无创诊断领域的金标准。

2023年，公司器械业务整体实现营业收入8.31亿元，较上年同期增长35.40%，其中设备销售实现收入5.03亿元，占比60.53%，按次收费、租赁及其他收入3.29亿元，占比39.59%。Echosens公司实现净利润1.7598亿元，较上年同期增长70.13%。截至2023年末，Echosens公司采取按次收费模式的产品FibroScanGo已在北美、西欧地区（包括法国、德国、西班牙、英国、意大利等）累计实现安装275台。FibroScanGo推出一年多经验证实了按次收费模式的可行性和可及性，使所有关注肝脏健康的人群都能负担得起，有助于公司快速提升市场渗透率，公司将进一步拓展FibroScanGo在非肝脏领域及初级保健领域的应用，FibroScanGo的目标客户将遍布全球。

## 2.2 盈利预测

根据当前同花顺 iFinD 有关数据，能够预计公司 2024-2026 年营业总收入为 158,240/215,777/287,745 万元，同比增速为 37.15%/36.36%/33.35%；归母净利润为 20,666/30,940/43,983 万元，同比增速为 103.47%/49.72%/42.16%，实现 EPS 为 0.79/1.18/1.67 元。

表 7 福瑞股份未来三年财务预测

关键指标	2021A	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
营业总收入(万元)	89,848	100,877	115,373	158,240	215,777	287,745
营业总收入增长率	11.26%	12.27%	14.37%	37.15%	36.36%	33.35%
归母净利润	9,547	9,789	10,156	20,666	30,940	43,983
归母净利润增长率	54.22%	2.54%	3.75%	103.47%	49.72%	42.16%
基准股本(万股)	26,305	26,305	26,305	26,603	26,603	26,603
EPS 摊薄(元)	0.36	0.37	0.39	0.79	1.18	1.67
ROE	6.28%	6.33%	6.56%	12.04%	15.59%	18.79%
ROA	6.15%	5.76%	6.85%	8.50%	10.66%	12.68%
PE	40.50	65.66	112.90	62.95	42.04	29.58
PEG	0.75	25.89	30.08	0.61	0.85	0.70

数据来源：同花顺 iFinD