

双轮驱动，蓝帆医疗转型再起航

——医疗器械深度系列（二）

报告摘要

● 收购柏盛国际，搭建低值耗材+高值耗材平台

2018年9月，蓝帆医疗发布公告，公司以发行股份及支付现金的方式，完成收购CBCH II 62.61%股份和CBCH V 100%股份，从而实现间接持有柏盛国际93.37%股份的交易。

交易完成后，蓝帆医疗获得柏盛国际93.37%的股份，成功进入心脏支架领域，借助柏盛国际的先进技术和优秀的管理团队，蓝帆医疗搭造高值耗材业务平台，从单一低值耗材业务向低值+高值耗材业务成功转型。

全球化布局使得柏盛国际在国内外的竞争都具有一定优势，公司作为全球第四大心血管支架生产商，与国内厂商相比具有国际销售网络和先进技术优势，与国外厂商相比又具有生产和制造成本优势，为柏盛国际创造了广阔的发展空间，而柏盛的注入将为蓝帆带来新增长点。

● 搭载心血管支架国际巨头，蓝帆海内外业务再下一城

按照交易报告书的业绩承诺，柏盛国际在2018-2020年三年间，营业收入预计为18亿、21.1亿和23.9亿；对应的承诺净利润为3.8亿、4.5亿和5.4亿，利润复合增速为19.2%。

从海内外业务来看，柏盛国际未来增长主要来源有以下两方面：首先，2017年底新一代可降解涂层药物支架“心跃”已在国内上市销售，随着国内冠脉支架市场的不断增长以及支架的更新换代，吉威有望实现20%的增长；另外，国际业务方面，柏盛的旗舰产品BioFreedom已在日本上市，预计2019年在美国获批，针对高出血人群有相较其他支架产品更好的临床效果，有望对低端产品进行替代，带动海外市场增长。

● 传统业务：PVC手套稳占龙头，丁腈手套放量新增长

蓝帆医疗在一次性健康防护手套板块积极布局，在PVC手套领域，凭借规模效应和成本优势提升毛利率，同时在环保政策趋严背景下小企业退出市场提升市占率，公司作为龙头企业将超过行业平均增速。同时公司积极开拓丁腈手套，丰富产品品种，增厚公司业绩，一期工程2018年将实现产能20亿支/年，以80%的产能利用率计算，将至少贡献2.4亿元的收入。从整体来看，2018年公司在健康防护手套板块收入有望达20亿元。在丁腈手套产能完全释放后，有望贡献8亿元左右收入，公司传统手套业务稳态净利润有望达到3.5-4亿元。

研究部

余玉君

021-33830502-766

yjyu@cebm.com.cn



目录

| | |
|--|-----------|
| 收购柏盛国际， 搭建低值耗材+高值耗材平台 | 4 |
| 搭建手套业务+心血管支架业务双平台， 蓝帆医疗重新起航..... | 4 |
| 柏盛国际： 优质的全球心血管支架龙头企业 | 4 |
| 搭载心血管支架国际巨头， 蓝帆海内外业务再下一城 | 7 |
| 冠心病主流疗法： 洗脱药物支架介入治疗， 全球应用市场持续增长 | 7 |
| 海外市场发展： 拳头产品 Biofreedom， 新市场放量新增长 | 10 |
| 国内市场发展： 产品更新换代， 巩固国内市场 | 13 |
| 总结： 新产品新放量， 柏盛国际海内外支架业务同步增长 | 14 |
| 传统业务： PVC 手套稳占龙头， 丁腈手套放量新增长 | 15 |
| PVC 手套龙头企业， 提供稳健收入 | 16 |
| 积极布局丁腈手套， 产能放量在即 | 18 |

图表目录

| | |
|--|----|
| 图表 1: 蓝帆医疗手套业务收入与利润..... | 4 |
| 图表 2: 柏盛国际支架业务收入与利润..... | 4 |
| 图表 3: 柏盛国际销售收入地区构成 | 5 |
| 图表 4: 柏盛国际心血管支架产品 | 5 |
| 图表 5: 2013 年全球心脏支架竞争格局 | 6 |
| 图表 6: 2017 年国内心脏支架竞争格局 | 6 |
| 图表 7: 我国 PCI 手术量及平均支架植入量 | 7 |
| 图表 8: 我国冠脉支架市场规模 | 7 |
| 图表 9: 全球冠脉支架市场规模 | 8 |
| 图表 10: 全球冠脉介入支架不同阶段不同类型支架市场占比..... | 9 |
| 图表 8: 主要冠脉支架对比..... | 9 |
| 图表 9: 柏盛国际四大系列产品各国上市情况..... | 11 |
| 图表 10: Biofreedom 价格趋势 | 12 |
| 图表 11: BioFreedom 临床试验主要安全性终点比例对比..... | 12 |
| 图表 12: BioFreedom 临床试验主要安全性终点组成部分 | 12 |
| 图表 13: 吉威医疗近年销售收入及增速 | 13 |
| 图表 14: 各类一次性防护手套对比 | 15 |
| 图表 15: 一次性健康防护手套上下游行业 | 15 |
| 图表 16: 一次性手套全球市场占比 | 16 |
| 图表 17: 2012-2017 年美国一次性健康防护手套进口量 | 16 |
| 图表 18: 中国 PVC 手套出口量 | 16 |
| 图表 19: 蓝帆医疗 PVC 手套销售量 | 16 |
| 图表 20: PVC 糊树脂和增塑剂的平均价格 | 17 |
| 图表 21: 蓝帆医疗 PVC 手套毛利率 | 17 |
| 图表 22: 国内 PVC 手套主要生产商 2017 年生产情况对比 | 18 |
| 图表 23: 60 亿支/年健康防护 (新型手套) 项目情况 | 18 |
| 图表 24: 中国丁腈与乳胶手套出口量 | 18 |
| 图表 25: 中国丁腈橡胶平均价格 | 19 |
| 图表 26: 蓝帆医疗健康防护手套板块收入及毛利率 | 19 |

收购柏盛国际，搭建低值耗材+高值耗材平台

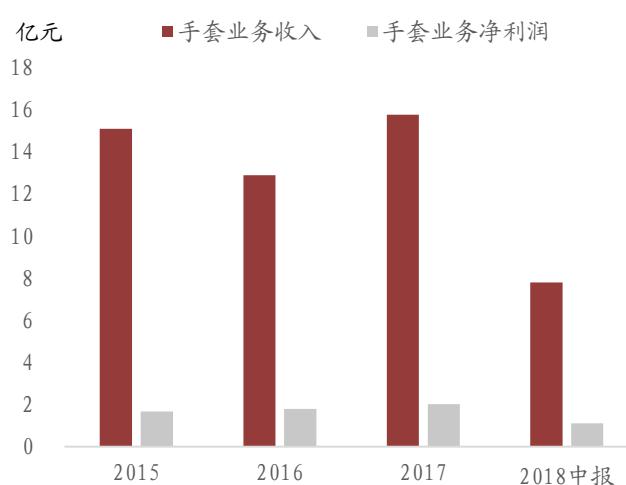
搭建手套业务+心血管支架业务双平台，蓝帆医疗重新起航

蓝帆医疗成立于2003年，在收购柏盛国际之前，公司是世界最大的医疗级PVC手套制造商。公司所生产的手套类型主要为PVC手套，年产量约为150亿支，产能和市场占有率先全球领先；公司也在积极筹建丁腈手套产品生产线，60亿支/年健康防护（新型手套）项目一期（20亿支/年）已投产，产能在陆续释放，项目二期（40亿支/年）在2018年下半年也部分建成投产。

2018年9月，蓝帆医疗发布公告，公司以发行股份及支付现金的方式，收购CBCH II 62.61%股份和CBCH V 100%股份，从而实现间接持有柏盛国际93.37%股份的交易。

交易完成后，蓝帆医疗获得柏盛国际93.37%的股份，成功进入心脏支架领域，借助柏盛国际的先进技术和优秀的管理团队，蓝帆医疗搭建高值耗材业务平台，从单一低值耗材业务向低值+高值耗材业务成功转型。

图表 1：蓝帆医疗手套业务收入与利润



图表 2：柏盛国际支架业务收入与利润



数据来源：公司公告，莫尼塔研究

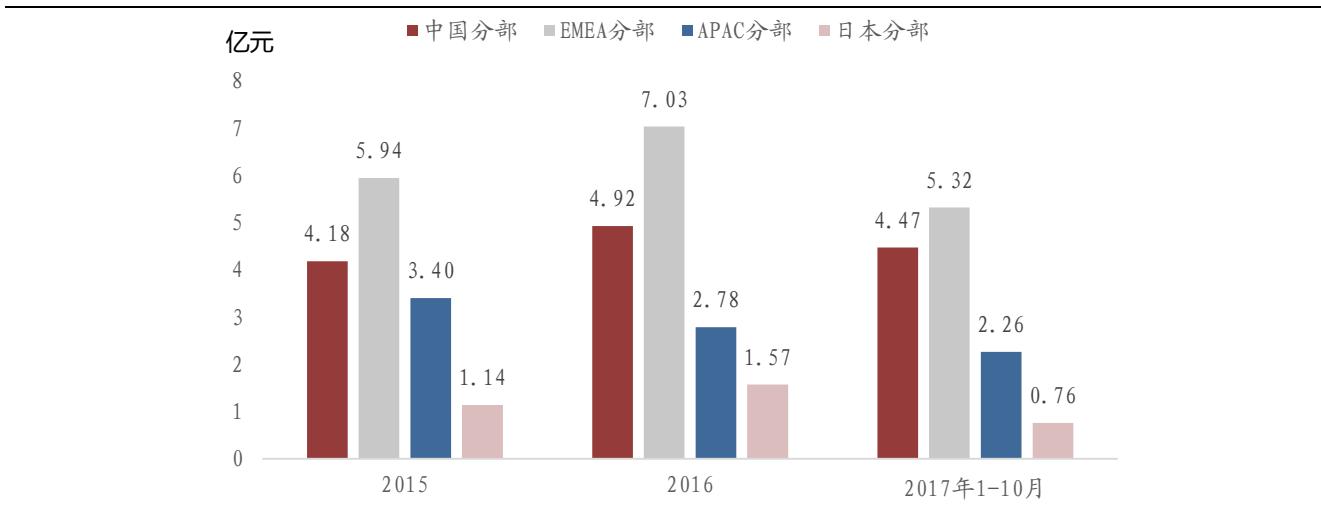
柏盛国际：优质的全球心血管支架龙头企业

柏盛国际，成立于1990年，前身为Sun Biomedical Ltd.在新加坡成立，主要从事心脏支架及介入性心脏手术相关器械产品的研发、生产和销售。柏盛国际在新加坡、瑞士、法国、德国、西班牙、日本、美国、荷兰等国家和地区均设有运营主体，共销往全球90多个国家和地区。公司于2003年进入中国市场，国内市场主要以全资子公司吉威医疗展开。

从区域分布来看，柏盛国际主要销售地区可分为中国分部、EMEA分部（欧洲、中东、非洲三地区合称）、APAC分部（除中国及日本外的亚洲太平洋地区）、日本分部四大地区。

从产品种类来看，公司产品线齐全，主营产品以心血管支架为主，包括了裸金属支架、药物洗脱支架（DES）、药物涂层支架（DCS）和球囊导管等心脏介入手术相关器械产品。2016年，柏盛国际生产和销售的心脏支架及球囊导管等相关产品超过85万支/条，其中心脏支架产品近60万支，是全球知名的心脏支架研发、制造及销售商。

图表 3：柏盛国际销售收入地区构成



数据来源：公告公告，莫尼塔研究

柏盛旗下四大支架系列产品，可以说公司拥有卓越的产品组合和领先的技术优势：

（1）新一代旗舰产品BioFreedomTM：是柏盛国际自主研发的无聚合物BA9药物涂层支架，是全球最早的无聚合物药物涂层支架之一。该产品可避免聚合物对血管长期不利影响，缩短双重抗血小板治疗（DAPT）周期至一个月，有效降低病患的高出血风险。

（2）BioMatrixTM支架系列：公司自主研发的BioMatrixTM支架是全球最早的聚合物可降解的药物洗脱支架产品之一，于2008年获欧盟CE认证后正式进入欧洲市场。BioMatrixTM支架系列的最新一代核心产品BioMatrix AlphaTM支架是一款采用生物可降解聚合物和钴铬合金支架平台的BA9药物洗脱支架，使用可降解聚合物作为药物载体，可有效减小由聚合物引起的炎症反应，有效降低再狭窄率。

（3）爱克塞尔®（EXCEL）支架：2005年国内上市，是世界上第一个采用生物可降解聚合物技术的雷帕霉素（西罗莫司）药物洗脱支架，在PCI治疗史中占据着重要地位。截至2017年12月累计出售超过180万条，是中国患者植入最多的冠脉支架品牌。

（4）心跃TM（EXCROSSAL）支架：2017年获批上市，为新一代生物可降解涂层药物洗脱支架。支架涂层可降解为乳酸，乳酸盐在动脉损伤修复过程中起到关键作用，能降低支架内血栓风险，使内皮化更完美；雷帕霉素药量大幅降低，使其具有在不影响再狭窄率前提下加速内皮化的优势。

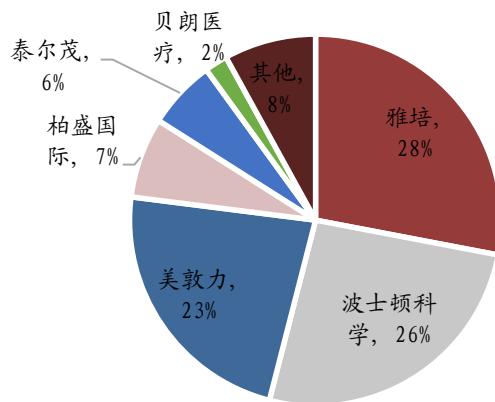
图表 4：柏盛国际心血管支架产品

| 销售区域 | 主要产品名称 | | 类别 | 上市时间 | 支架平台材料 | 聚合物 | 附载药物 | 服用DAPT时间 | |
|--------------------|-------------------|------------|------------|---------------|------------------|--------|----------|----------|--|
| 国际区域 | BioFreedomTM 产品系列 | | DCS | 2013 年欧洲上市 | 316 不锈钢 | 无聚合物 | 专利药物 BA9 | 1 个月 | |
| | | | | 2017 年日本上市 | | | | | |
| | BioMatrixTM 产品系列 | neoflex | | 预计 2019 年美国上市 | | | | | |
| 中国地区 | | | DES | 2008 年欧洲上市 | 新一代钴铬合金 | 聚乳酸聚合物 | 专利药物 BA9 | 12 个月 | |
| Alpha | | 2015 年欧洲上市 | | | | | | | |
| 爱克塞尔®（EXCEL）支架 | | DES | 2005 年中国上市 | 316 不锈钢 | 生物可降解聚合物 | 雷帕霉素 | 12 个月 | | |
| 心跃 TM（EXCROSSAL）支架 | | DES | 2017 年中国上市 | 新一代钴铬合金 | 生物可降解聚乳酸 PLA 聚合物 | 雷帕霉素 | 12 个月 | | |

数据来源：公司公告，莫尼塔研究

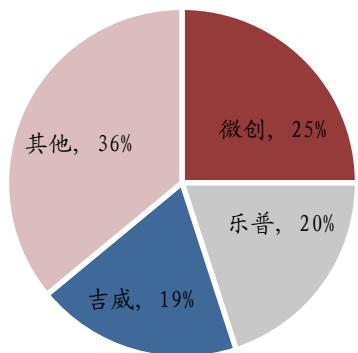
按照国内外支架销量统计，2013年，公司在全球范围内的市占率约7%，国内（吉威医疗为其全资子公司）市占率约20%；从心内科耗材销售额情况来看，柏盛国际2017年销售额仅次于美敦力、波科和雅培。

图表 5：2013 年全球心脏支架竞争格局



数据来源：公司公告，莫尼塔研究

图表 6：2017 年国内心脏支架竞争格局



数据来源：2017年欧洲心脏病协会年会，莫尼塔研究

可以说，全球化布局使得柏盛国际在国内外的竞争都具有一定优势，公司作为全球第四大心血管支架生产商，与国内厂商相比具有国际销售网络和先进技术优势，与国外厂商相比又具有生产和制造成本优势，为柏盛国际创造了广阔的发展空间，而柏盛的注入将为蓝帆带来新增长点。

搭载心血管支架国际巨头，蓝帆海内外业务再下一城

冠心病主流疗法：洗脱药物支架介入治疗，国内应用市场持续增长

冠状动脉疾病（CAD），也称冠心病，是最常见的心血管疾病，类型包括稳定性心绞痛、不稳定型心绞痛、心肌梗塞和心源性猝死。目前临幊上CAD主要有三种治疗方式：药物治疗、搭桥手术和介入治疗。三种治疗方式间并非完全独立，其中药物治疗是所有治疗的基础，但仅能起到缓解症状的辅助作用。而介入治疗与搭桥手术相比，具有风险小、微创、病人恢复快和并发症少等优势，因此是临幊上CAD的主流疗法，其中经皮冠状动脉介入治疗(percutaneous coronary intervention, PCI)是介入治疗的主要方式。

PCI手术中需要植入冠状动脉支架。2017年我国共计达到75.3万例手术，平均每个患者植入1.47个支架，估计全国植入支架数量达到110万个。PCI手术17年的增速为13.0%，主要是大城市继续放量以及逐渐向基层扩容。

从平均心脏支架植入量来看，近几年均维持在1.5左右，这与国际水准基本接近：美国NCDR（国家心血管数据注册）对PCI手术的控制标准个数为1.42个，英国统计的单PCI手术人均个数为1.63个。

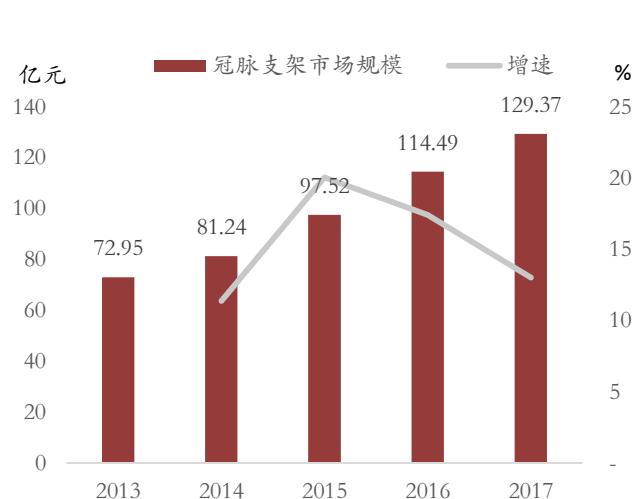
从市场规模来看，2017年我国冠脉支架市场规模达到130亿元，2013-2017年CAGR=15%，按照15%的增速粗略估算，到2021年我国PCI支架市场规模有望达到200亿元。

图表 7：我国 PCI 手术量及平均支架植入量



数据来源：第 20 届全国介入心脏病学论坛，莫尼塔研究

图表 8：我国冠脉支架市场规模

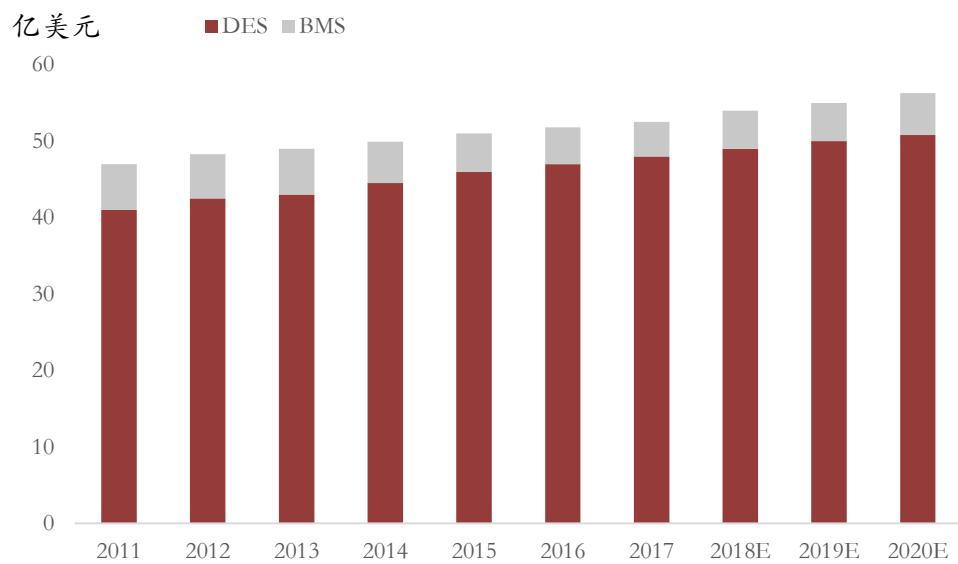


数据来源：前瞻产业研究院，莫尼塔研究

从全球范围来看，2016年全球冠脉支架市场规模在50亿美元，复合增速在2%。预计到2020年，全球冠脉支架市场规模有望达到55亿美元以上。行业基本保持稳定增长。

可以看出，我国冠脉支架市场整体增速显著快于全球市场。

图表 9：全球冠脉支架市场规模



数据来源：GLOBALDATA, 莫尼塔研究

自1977年Adreas Gruentzig在瑞士完成世界上的第一台手术以来，冠脉介入领域不断经历着改革的浪潮——从球囊到支架、从BMS到DES、从永久残留到可完全吸收。

迄今为止，冠状动脉介入治疗技术的发展主要经历了经皮冠状动脉腔内成形术（PTCA）、裸金属支架（BMS）、药物洗脱支架（DES）三个阶段；在后两个阶段，冠脉支架产品取代了球囊，并且由裸金属支架向药物洗脱支架演化。

第一阶段：PTCA阶段

1977年，德国外科医生Andreas Gruentzig首次通过经皮穿刺股动脉，逆行送入前端有加压充液球囊的导管（即PTCA球囊导管），对冠状动脉的狭窄病变进行机械扩张，使血流通畅，心肌供血改善，从而有效缓解临床症状，降低心肌梗塞的发病率。PTCA手术仍有其自身的限制性，其术后再次狭窄且闭塞的机率（再狭窄率）仍有40%~50%。

第二阶段：裸金属支架阶段

冠状动脉血管内支架植入术是在PTCA手术的基础上，置入一种由医用金属材料制成的支架，以防止血管弹性回缩和有效处理PTCA术中内膜撕裂、血管痉挛造成的血管闭塞等并发症，减少术后再狭窄的发生率。

但是，由于植入支架并不能消除血管内膜增生，冠状动脉血管内支架植入术的再狭窄率仍有20%~30%；同时，由于支架的植入在血管内放入了永久性的金属支撑物，影响血管的正常收缩和舒张活动，减少了患者再次植入支架的可能，且可能因裸金属支架的存在而导致如极晚期支架血栓、慢性炎症、金属支架断裂等潜在风险。

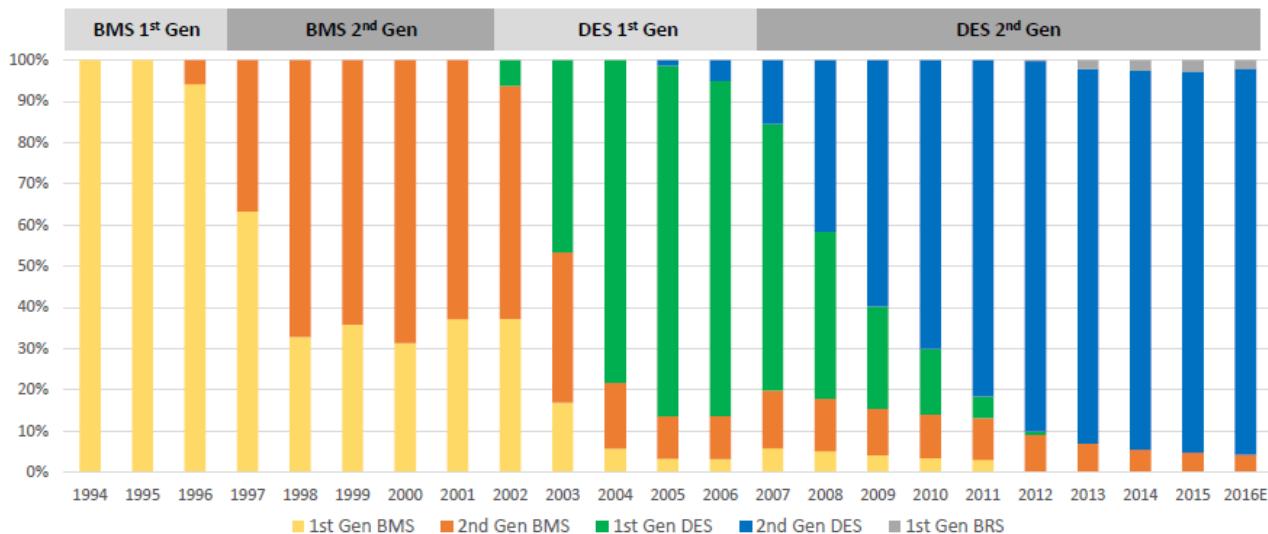
第三阶段：药物洗脱支架阶段

裸金属支架虽然可以一定程度降低再狭窄的发生率，但其本身作为异物，会刺激血管内平滑肌细胞增生，不能完全预防再狭窄的发生。

药物洗脱支架以金属裸支架作为结构基础，在其上附着有生物相性较好的涂层和缓释药物，减少对血管壁刺激的同时抑制内膜纤维细胞增生。目前主流应用的洗脱药物包括紫杉醇、雷帕霉素（含依维莫司）等。

2002年, Cordis上市了全球第一个DES——Cypher支架。药物洗脱支架采用生物相容性良好的聚合物, 并将抗再狭窄药物涂覆在支架表面, 从而在保持血管开放的同时缓慢释放其药物涂层, 帮助预防血管在手术后发生再狭窄或再次阻塞, 降低再狭窄发生的机率。2003年, 美国FDA批准药物洗脱支架应用于临床, 其术后再狭窄发生率降为5%至10%左右。

图表 10: 全球冠脉介入支架不同阶段不同类型支架市场占比



数据来源: Reva medical, 莫尼塔研究

药物洗脱支架上市十数年间, 也经历了产品结构的不断优化提升。

第一代药物洗脱支架, 以Cypher支架、Taxus支架为代表的, 对B,S进行了改良, 减少了血管损伤, 降低了增生。但其缺点在于用的仍然是金属支架, 时间久了之后血管会出现堵的现象。

第二代药物洗脱支架, 以Xience支架、Resolute支架为代表, 在第一代药物洗脱支架的基础上进行了改良, 减少了药物的剂量缩短药物释放时间, 并且将载药的聚合物涂层换成了生物相容性更好的。但这代支架药物释放完之后, 聚合物涂层还在, 支架金属在, 会持续膈应血管壁, 产生炎症反应。

第三代药物洗脱支架, 以Biomatrix、Excel和Excrossal支架为代表, 采用了可降解的聚合物涂层, 减少了验证反应, 可以减少晚期支架内血栓的发生风险。

第四代药物洗脱支架, 以Biofreedom支架、Nanoplus支架为代表, 完全抛弃了聚合物, 采用特殊的金属丝直接搭载药物。

图表 8: 主要冠脉支架对比

| 产品名 | 不可降解涂层支架 | | | 可降解涂层支架 | | | | 无聚合物支架 | |
|------|-----------------------|----------|----------------------|-----------------------|-----------------------|---------------------------|-----------|------------|-----------------------|
| | Partner | Firebird | Xience V | Taxus Liberte | Endeavor Resolute | Excel | Excrossal | Biofreedom | Nanoplus |
| 生产企业 | 乐普 | 微创 | 雅培 | 波士顿科学 | 美敦力 | 吉威医疗 | | 柏盛国际 | 乐普 |
| 药物 | 雷帕霉素 | 雷帕霉素 | 依维莫司 | 紫杉醇 | 佐他莫司 | 雷帕霉素 | 雷帕霉素 | 雷帕霉素 | 雷帕霉素 |
| 载药量 | 120ug/cm ² | | 88ug/cm ² | 100ug/cm ² | 160ug/cm ² | 110-180ug/cm ² | | | 220ug/cm ² |

| | | | | | | | | | |
|-----------------------|--|---|--|---|--|--------------------------------|--|--|------------------|
| 药物完全释放天数 | 90 | 60 | 120 | 30 | 180 | 28 (60%) | | | 60 |
| 临床病例数 | 1352 | 77 | 300 | 1862 | 2300 | 100 | | | 290 |
| 270 天晚期官腔丢失 | 6 个月： 0.05 ± 0.09mm; 节段内： 0.05 ± 0.14mm | 支架内： 0.17 ± 0.32mm; 24 个月： 0.33 ± 0.18mm | 6 个月： 0.33 ± 0.32mm; ； 24 个 月： 0.34 ± 0.37mm | 6 个月： 0.22 ± 0.27mm | 支架内： 0.12mm; 节段内： 0.08mm | | | | 0.37 ± 0.40mm |
| 270 天节段内/支架内再狭窄 | 支架内： 1.8%; 节段 内： 3.0% | 支架内： 0 (6 个 月)； 节 段内： 1.3% (6 个 月) | 支架内： 1.0% (6 个 月)； 节 段内： 2.1% (24 个月) | 支架 内： 2.9% (6 个 月)； 节 段内： 2.9% (24 个 月) | 支架内： 5.6% (12 个 月)； 节 段内： 5.6% (12 个 月) | 支架内： 3.6%; 节 段内： 5.4% | | | |
| 270 天靶病变血运重建 (TLR) | 1.63% (12 个月) | 1.50% | 3.9% (24 个月) | 6.8% (24 个 月) | 1.6% (36 个月) | | | | |
| 360 天 MACE 事件 | 3.40% | 3.62% | 2.7% (6 个 月)； 6.6% (24 个月) | 6.5% (6 个 月)； 11% (24 个月) | 11.6% (36 个月) | 4.00% | | | 4.90% |
| 心肌梗塞 (MI) | 12 个月： 0.7% | | 6 个月： 0.9%; 24 个月： 3.9% | 6 个月： 2.8%; 24 个 月： 5.5% | | | | | |
| 心源性死亡 (Cardiac Death) | 12 个月： 0.52% | | 6 个月： 0; 24 个 月： 1.3% | 6 个月： 0.5%; 24 个 月： 1.4% | | | | | |
| 360 天血栓事件 | 2.10% | | | | | | | | |

数据来源：公开资料，莫尼塔研究

海外市场发展：拳头产品 Biofreedom，新市场放量新增长

柏盛国际在海外主要以日本、EMEA和APAC三大市场为主要销售区域，全球除中国以外共有150人左右的销售和业务支持团队，其中EMEA地区100多人，APAC地区30多人，日韩10多人。

从全球范围来讲，公司已经形成了横纵交错的产品梯队：横向来看，亚洲、欧洲和北美都已经形成产品覆盖，BioFreedom™ 已获得日本和欧盟批准上市，预计2019 年进入美国，2022 年左右在中国获批。纵向来看，BioMatrix 系列Alpha™ 在欧洲、中东和东南亚国家逐步对原有Neoflex™ 和Flex™ 产品进行升级。

由于心脏冠脉支架等医疗器械的销售具有覆盖地域广、专业性高、客户分散等特点，所以在行业逐步发展的过程中，形成了产品生产制造和销售渠道的专业化分工。柏盛国际境内子公司吉威医疗采用行业通行的经销商经销模式进行产品销售，在其他国家和地区则结合当地监管政策、市场特点和需求等因素综合考量并选取恰当的直接销售、间接销售或“经销+直销”的模式。柏盛国际在海外市场曾与日本旭化成、日本Kaneka 等在内的医疗器械分销商合作，作为二级经销商为其在特定区域市场代理销售相关医疗器械产品。

图表 9:柏盛国际四大系列产品各国上市情况

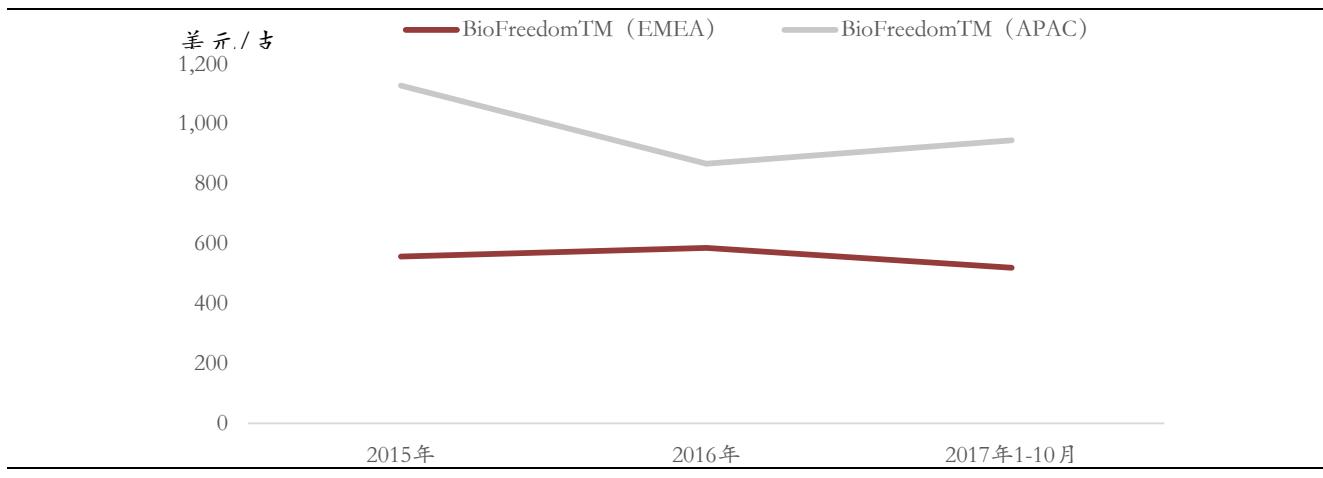
| 产品 | 中国分部 | 欧洲 | 美国 | 日本 |
|------------|-----------|----------------------------------|-----------|---------|
| Excel | 2005年上市 | | | |
| Excrossal | 2017年上市 | | | |
| BioFreedom | 预计2022年上市 | 2013年上市 | 预计2019年上市 | 2017年上市 |
| BioMatrix | | neoflex 2008年上市 Alpha 2016年上市 | 已上市 | 已上市 |

数据来源：公司公告，莫尼塔研究

雅培的完全可降解支架退出市场后，BioFreedom可以说是全球最先进的冠脉支架，具有非常明显的竞争优势：1) 针对占10%-20%的PCI手术比例的高出血风险患者，BioFreedom在只服一个月DAPT的情况下具有完整的临床数据来对出血情况进行控制，最大限度的降低出血风险，原有的药物洗脱支架植入后一般需要服用一年左右的抗血凝药以防止形成血栓，长期服用抗凝药可能破坏凝血平衡功能，有较大的副作用；2) 其表面携带药物优美莫司™ (BA9™) 的亲脂性是目前主流药物涂层支架上其他莫司 (Limus) 类药物的10倍，药物可迅速释放至血管壁，1个月内释放率达98%，显著抑制血管平滑肌细胞增生，有效降低 PCI 术后再狭窄率；3) 只服用1个月的vs服用12个月的DAPT在费用上有明显的差距，所以BioFreedom具有综合费用上的优势，这也给支架单价留有一定空间。

BioFreedom在EMEA地区和APAC地区的价格存在一定差异，BioFreedom 是欧洲地区单价最高的金属支架，与公司原有支架系列 Biomatrix 相比，价格高了近 1 倍，由于公司在 BioFreedom 的定价策略比传统药物支架高，预计主要适用人群在高出血风险患者。

图表 10: Biofreedom 价格趋势



数据来源: 交易报告书, 莫尼塔研究

2018年9月22日, LEADERS - FREE II试验的最新研究结果表明, 在高出血风险患者人群中植入柏盛国际注BioFreedom™ DCS支架, 在仅进行一个月DAPT治疗的高风险出血患者人群中, 相较BMS支架, 具有更优的安全性和更好的疗效。该试验结果支持DCS支架在北美人群中的推广使用。

LEADERS - FREE II试验为前瞻性、单臂设计, 共纳入1203例行PCI治疗且合并有出血高危因素的人群, 均接受BioFreedom™ 支架植入, 术后DAPT治疗时间1个月, 随后长期单药抗血小板治疗。对照组则来源于LEADERS FREE试验中金属裸支架 (BMS) 组患者(n=1,189)。试验的主要安全性终点事件: 1年的心源性死亡和心肌梗死事件 (非劣效性比较、优效性比较)。主要有效性终点事件: 1年的临床事件相关的靶病变血运重建(优效性比较)。

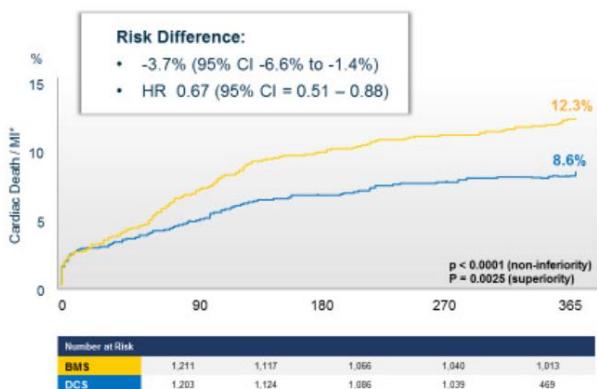
试验入组的1203名患者来自北美及欧洲, 随访1年发现: DCS组和BMS组发生在主要安全性终点(心肌梗死/心源性死亡)的比例分别为8.6% 和12.3% (绝对风险差异: -3.7%; HR 0.67, 95% CI = 0.51 - 0.88), 达到非劣效性 (P<0.0001) 和优效性 (P=0.0025) 假设结果 (图表11)。

在主要安全性终点的组成部分中, 心梗 (5.9% vs. 8.8%, P=0.0329) 和心源性死亡 (3.4% vs. 5.1%, P=0.0097) 的差异均具有显著性差异 (图表12)。

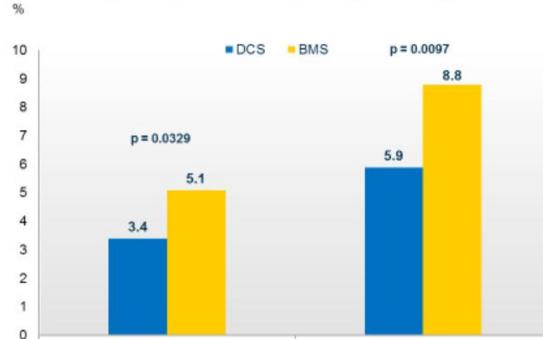
图表 11: BioFreedom 临床试验主要安全性终点比例对比

图表 12: BioFreedom 临床试验主要安全性终点组成部分

Primary Safety Endpoint



Components of Safety Endpoint



数据来源: 公司公告, 莫尼塔研究

数据来源: 公司公告, 莫尼塔研究

LEADERS - FREE II是一项极为重要的研究，其贡献主要体现在两方面：首先，高出血风险患者PCI术后的抗血小板治疗是一个很大的临床难题，而这个引起“困扰”的人群在多数先前的临床试验中都被排除在外。但事实上，这部分高出血风险患者占总人群至少20%，比例并不低。LEADERS - FREE II研究针对这一难题，所纳入的患者至少有一项高出血风险，为高出血风险患者的DAPT治疗提供了宝贵的临床证据。第二，基于LEADERS FREE系列研究的成果，为高出血风险患者提出了一个替代BMS的治疗策略，即无聚合物BA9™药物涂层支架（DCS）联合超短时间一个月DAPT。LEADERS - FREE II研究再次证明了这一治疗策略的安全性和有效性。

相比于欧美人群，亚洲人群PCI术后普遍存在较低的缺血风险和更高的出血风险，在抗栓治疗领域甚至有“东亚悖论”的提出。因此，LEADERS - FREE II试验虽然主要在北美和欧洲完成，但对亚洲人群同样具有重要的借鉴意义。由于亚洲人群的出血风险更高，优美莫司（Biolimus A9™，BA9™）药物涂层支架DCS或可成为更具前景的支架治疗选择，有效缩短DAPT治疗时间至一个月，减少出血事件发生。随着中国PCI手术量不断增长，以及人口老龄化的问题，临幊上会有越来越多的高出血风险人群需要接受PCI治疗，此无聚合物药物涂层支架联合超短时间DAPT治疗为这类患者提供了一种安全、有效的治疗选择。

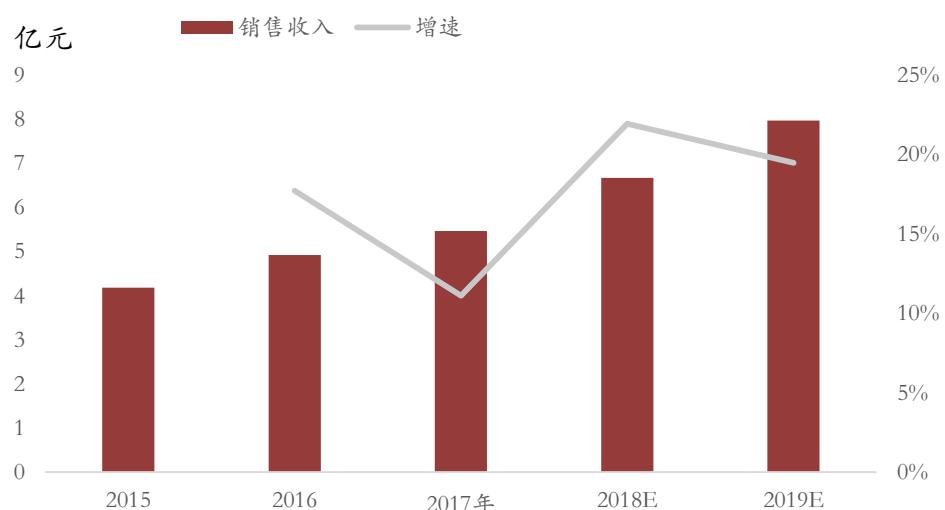
国内市场发展：产品更新换代，巩固国内市场

柏盛国际在中国地区以全资子公司吉威医疗为主体销售，占总收入的40%。吉威在国内有两大产品：爱克塞尔®（EXCEL）和心跃（EXCROSSAL）。

爱克塞尔药物涂层支架系统，2005年12月取得国家食药监局颁发的医疗器械注册证书，并迅速于在国内展开销售。截至2017年12月，EXCEL累计植入超过180万条，是中国患者置入最多的冠脉支架品牌。EXCEL在2017年植入21.3万条，同比增长15%，市场份额稳居前三。

心跃（EXCROSSAL），2017年国内上市，为吉威医疗的核心技术在于四个方面：1. 采用新一代的钴铬合金支架平台；2. 使用生物可降解聚合物PLA；3. 西罗莫司药量降低到原来的1/3；4. 采用新一代输送系统平台（NDS）。且心跃拥有2.25 mm直径及9 mm长度支架规格，使医师拥有更多选择，支架涂层可降解为乳酸，乳酸盐在动脉损伤修复过程中起到关键作用，降低支架内血栓风险，使内皮化更完美。减少66%西罗莫司药量，使其具有在不影响再狭窄率前提下加速内皮化的优势。同时心跃操作更灵活，推送性更好，对于复杂病变，可提高一次通过成功率。

图表 13：吉威医疗近年销售收入及增速



数据来源：公司公告，莫尼塔研究

根据 2018 年上半年国内支架的销量情况，吉威支架上半年销量增速超过 25%，超行业 15%左右的增速，市占率进一步提高到20%以上，未来随着心跃在更多省份完成招标，且心跃的单价要高于爱克赛尔，有望带动柏盛在国内的销售增长。

总结：新产品新放量，柏盛国际海内外支架业务同步增长

按照交易报告书的业绩承诺，柏盛国际在2018-2020年三年间，营业预计为18亿、21.1亿和23.9亿；对应的承诺净利润为3.8亿、4.5亿和5.4亿，利润符合增速为19.2%。

从海内外业务来看，柏盛国际未来增长主要来源有以下两方面：首先，2017 年底新一代可降解涂层药物支架“心跃”已在国内上市销售，随着国内冠脉支架市场的不断增长以及支架的更新换代，吉威有望实现20%的增长；另外，国际业务方面，柏盛的旗舰产品BioFreedom已在日本上市，预计 2019 年在美国获批，针对高出血人群有相较其他支架产品更好的临床效果，有望对低端产品进行替代，带动海外市场增长。

传统业务：PVC 手套稳占龙头，丁腈手套放量新增长

一次性手套按照用途可分为医疗级和非医疗级，医疗级是指满足国家医疗质量认证的产品，主要用于医疗手术、医疗护理、医疗检查等领域。非医疗级别手套一般用于食品加工、实验室、电子化工、餐饮和家庭清洁等领域。

目前，一次性手套主要分为PE手套、乳胶手套、PVC手套和丁腈手套。PE手套属于非医疗级手套，主要用在餐饮行业；乳胶手套属于医疗级手套，用于医疗手术，但由于其原料天然乳胶可导致人体皮肤过敏，市场占有率逐步萎缩；PVC 手套和丁腈手套既属于医疗级也属于非医疗级手套，是各国应用最广的一次性手套。特别是丁腈手套，在抗过敏、拉伸性、舒适性等方面性能更优异，近年来随着成本降低和消费能力提升，市场需求将更加旺盛（图表14）。

图表 14：各类一次性防护手套对比

| 品种 | 应用领域 | 主要原料 | 优点 | 缺点 | 生产地 |
|--------|----------------------------|--|---------------------------------|-----------------------|---------------------|
| PE 手套 | 餐饮 | 聚乙烯 | 价格低廉 | 伸缩性差、易破损、穿戴后影响操作 | 以中国大陆为主 |
| 乳胶手套 | 医疗手术 | 天然乳胶汁加上稳定剂和催化剂 | 弹性及贴付性强 | 可能引起皮肤过敏及其他诱发症、价格波动较大 | 马来西亚、泰国和印度尼西亚等东南亚国家 |
| PVC 手套 | 医疗检查、食品加工、化工电子、清洁卫生 | 以 PVC 糊树脂、增塑剂为主要原料，以 Ca-Zn 稳定剂等助剂为辅助材料 | 穿戴容易、透气性好、不会引起过敏、耐酸碱、隔离效果好、价格便宜 | 拉伸性一般 | 以中国大陆为主 |
| 丁腈手套 | 医疗检查、简单医疗手术、食品加工、化工电子、清洁卫生 | 100%的合成丁腈橡胶 | 避免乳胶过敏、弹性好、耐腐蚀 | 价格较高 | 马来西亚、泰国和印度尼西亚等东南亚国家 |

来源：公司公告，莫尼塔研究

图表 15：一次性健康防护手套上下游行业



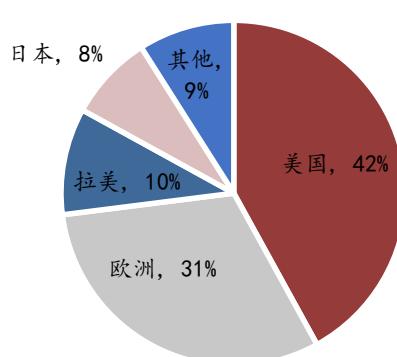
来源：莫尼塔研

目前一次性健康防护手套的消费主要集中在美国、欧洲和日本等发达国家。美国作为全球一次性健康手套消耗量最大的国家，占了全球42%的市场。美国的一次性手套主要依靠进口，根据美国国际

贸易委员会网站公布的进口数据显示，2012年至2017年，一次性健康防护手套的进口数量整体呈现上升趋势，2017年进口量达到了1.14亿箱（按照一箱1000支计算，1.14亿箱=1140亿支），同比增长12.87%。

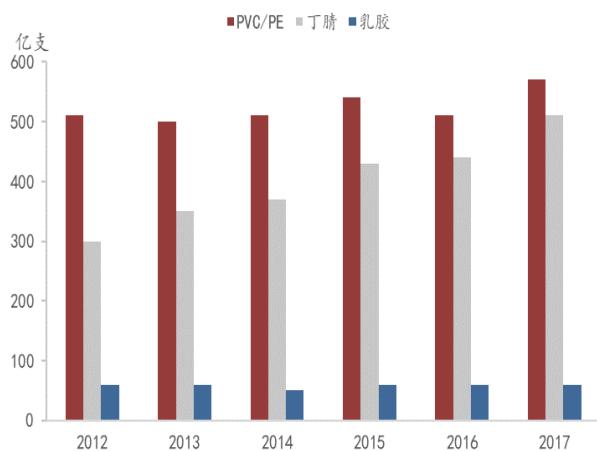
从进口数量来看，2017年PVC/PE手套进口约570亿支，同比增长11.8%，丁腈手套进口约520亿支，同比增长15.9%。从需求结构来看，乳胶手套和PVC/PE手套的占比均有所下降，乳胶手套占比从7.97%下降到5.40%，PVC/PE手套占比从57.71%下降到50.07%，丁腈手套占比上升趋势明显，从2012年的34.32%上升至2017年的44.53%，预计未来三年将达到50%的占比。

图表 16：一次性手套全球市场占比



数据来源：《塑料制造》，莫尼塔研究

图表 17：2012-2017 年美国一次性健康防护手套进口量



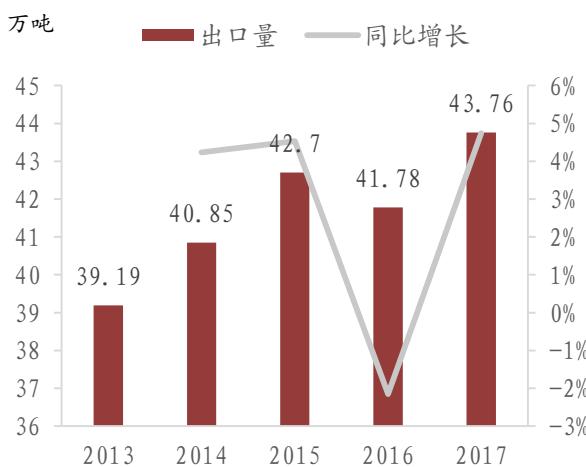
来源：美国国际贸易委员会网站，莫尼塔研究

PVC 手套龙头企业，提供稳健收入

我国作为一次性健康防护手套的主要生产国和出口国，其中PVC手套出口量最大，约占出口总量的80%以上，从2013年的39.19万吨增长到2017年的43.76万吨，同比增长4.7%，出口量增长缓慢主要是由于手套出口结构的调整。

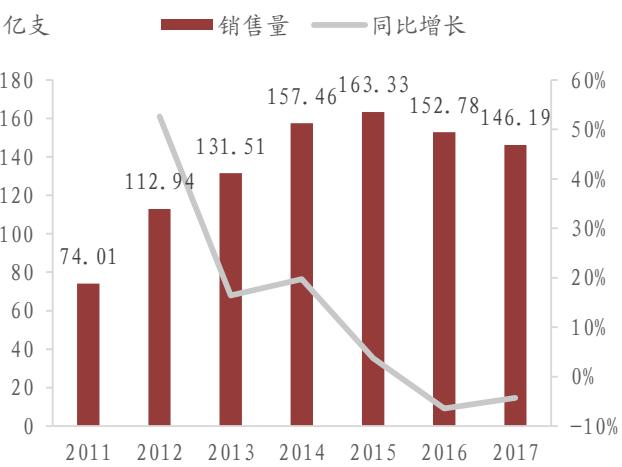
蓝帆医疗作为国内健康防护手套行业内的龙头企业，其产品主要集中于高端一次性（医疗级）PVC手套。销量与行业整体趋势相仿，在经历了一段时间的快速增长之后达到了瓶颈期，2016年开始销售量维持在150亿支左右。

图表 18：中国 PVC 手套出口量



来源：中国海关信息网，莫尼塔研究

图表 19：蓝帆医疗 PVC 手套销售量



来源：中红普林招股说明书，莫尼塔研究

此外，PVC手套单价较低，近几年维持在0.1元/只左右。因此成本控制尤为重要。PVC手套的原材料主要为PVC糊树脂和增塑剂，从下图中可以看到，PVC糊树脂近年来价格波动较大，在2017年初达到价格高点后开始下滑，至2018年恢复历史低位，预计今年短期内波动趋稳。

增塑剂价格自2016年开始波动上涨，主要是由于环保检查的压力以及原油价格上涨，预计2018年增塑剂价格将继续维持在10000元/吨以上的价位小幅上涨。整体而言，PVC手套的原材料价格与2017年相差不大，毛利率有望保持。

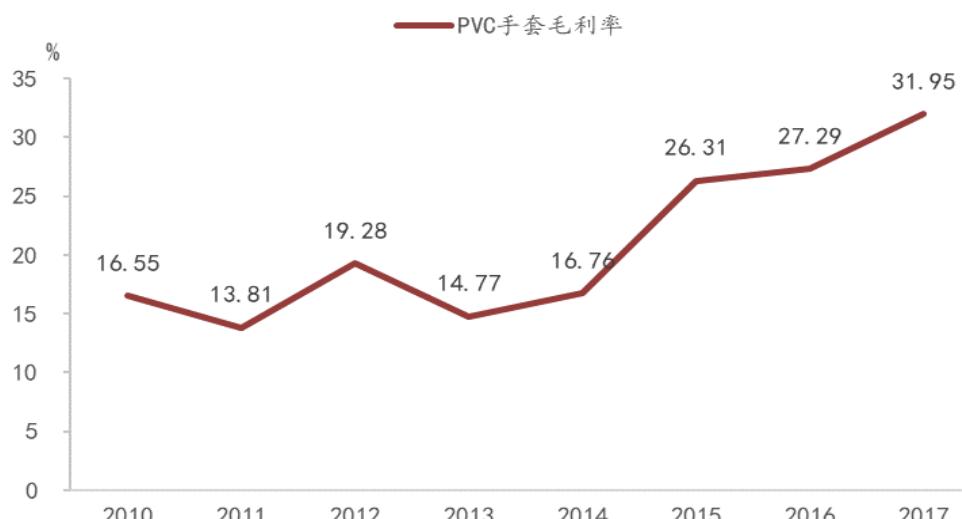
图表 20：PVC糊树脂和增塑剂的平均价格



来源：wind，莫尼塔研究

整体而言，蓝帆医疗作为PVC手套领域的龙头企业，2017年已拥有120多条专业生产线，150亿支/年的产能，毛利率高达31.95%，逾超同行业平均毛利率15%的两倍以上，主要是由于生产效率的提高和下游稳定的供货渠道。因此我们认为，在PVC手套价量趋稳的状态下，蓝帆医疗将凭借规模效应和成本优势提升市占率和毛利率，收入及利润增速将超过行业平均水平。

图表 21：蓝帆医疗 PVC 手套毛利率



来源：公司公告，莫尼塔研究

图表 22：国内 PVC 手套主要生产商 2017 年生产情况对比

| 公司名称 | 主要产品 | 生产线 | 年产能（亿支） | 单价（元/箱） | 毛利率（%） |
|------|-----------------------|-----|---------|---------|--------|
| 蓝帆医疗 | 健康防护手套 | 120 | 150 | 104.01 | 31.95 |
| 英科医疗 | 一次性手套、轮椅、冷热敷等多种护理产品 | 51 | 51 | - | 25.49 |
| 中红普林 | PVC 手套、丁腈手套、PE 乳胶系列产品 | 50 | 50 | 100.09 | 21.71 |

来源：各公司公告，莫尼塔研究

积极布局丁腈手套，产能放量在即

为了给公司业绩注入新的增长动力，近年来蓝帆医疗积极布局丁腈手套，推动产品升级换代。2016 年公司拟投入8.25亿新建丁腈手套生产项目。项目分两期建设第一期产能20亿支/年，投入2.75 亿，目前已投入生产，预计将从 2018 年起，产能逐步放量；第二期产能40亿支/年，在2018年下半年投产，预计2020年能够满产。

图表 23：60 亿支/年健康防护（新型手套）项目情况

| 项目 | 投资金额（亿元） | 建成产能（亿支/年） | 运营投产时间 |
|-----|----------|------------|---------|
| 第一期 | 2.75 | 20 | 2017年6月 |
| 第二期 | 5.50 | 40 | 2018年6月 |
| 合计 | 8.25 | 60 | |

来源：公司公告，莫尼塔研究

随着中国技术提升和成本降低，产能将逐步从东南亚国家向中国转移。根据我国丁腈手套的出口情况可以看到，丁腈和乳胶手套出口总量由 2013 年的7.98万吨上升到 2017年的10.63万吨，同比增速约为20%，预计未来三年增速会进一步提升。

图表 24：中国丁腈与乳胶手套出口量



来源：中国海关信息网，莫尼塔研究

此外，丁腈手套的原材料为100%合成的丁腈橡胶，2016 年下半年，丁腈橡胶由于原材料丁二烯价格大幅上涨，丁腈橡胶价格也随之剧增，之后价格有所回落，目前丁腈橡胶价格在22000-24000元/

吨，虽仍处于价格相对高位，但相较于2017年的价格高点已有大幅回落。根据目前的价格情况，预计2019年丁腈橡胶的价格将维持小幅波动略有下降的趋势。

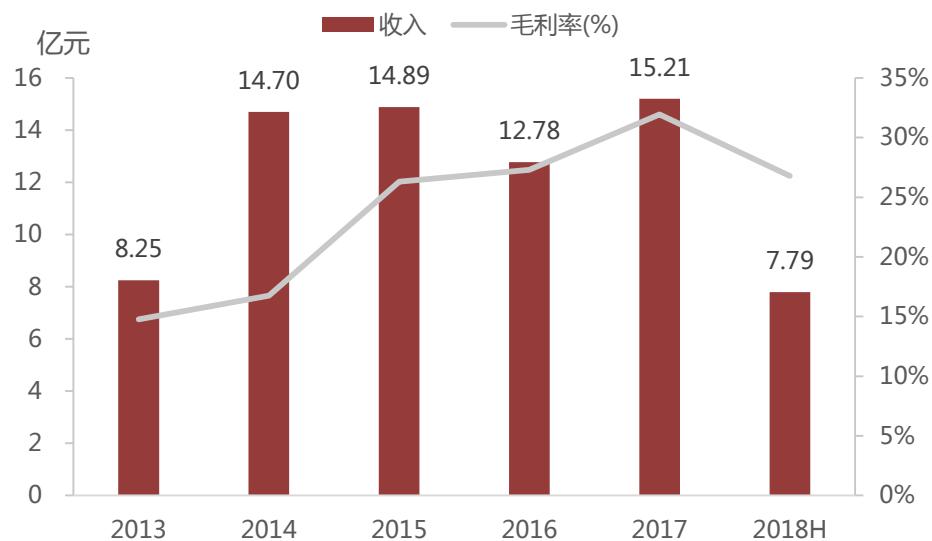
图表 25：中国丁腈橡胶平均价格



来源：wind，莫尼塔研究

目前丁腈手套市场空间较大，加之原材料成本回落，有利于蓝帆医疗进入市场后的快速放量。目前，公司丁腈手套项目一期已有部分销售，二期也在稳步推进，2018年按照一期20亿支/年，以80%的产能利用率计算（产量约为16亿支），将至少贡献2.4亿元的收入。2019年预计一期满产，二期80%的产能利用率（20亿支的100%+40亿支的80%，产量约为52亿支），将至少贡献7.8亿元的收入。2020年及以后各年预计产能将达到100%的利用率，每年将为公司注入约9个亿的收入，贡献约2-3个亿的利润。

图表 26：蓝帆医疗健康防护手套板块收入及毛利率



来源：公司公告，莫尼塔研究

总体而言，蓝帆医疗在一次性健康防护手套板块积极布局，在PVC手套领域，凭借规模效应和成本优势提升毛利率，同时在环保政策趋严背景下小企业退出市场提升市占率，公司作为龙头企业将超过行业平均增速。同时公司积极开拓丁腈手套，丰富产品品种，增厚公司业绩，一期工程2018年将实现

产能20亿支/年，以80%的产能利用率计算，将至少贡献2.4亿元的收入。从整体来看，2018年公司在健康防护手套板块收入有望达20亿元，在丁腈手套产能完全释放后，有望贡献8亿元左右收入，公司传统手套业务静态净利润有望达到3.5-4亿元。

近期报告

- 2018年10月30日 体检龙头地位稳固，看好长期价值——美年健康三季报点评
- 2018年10月28日 仿制药系列报告(一):美国市场环境篇
- 2018年9月29日 厚积薄发，蛰伏始迎春——科伦药业深度报告
- 2018年8月31日 医疗器械行业深度系列 (一)：砥砺前行，器械行业正扬帆起航
- 2018年8月29日 单抗生物类似药系列报告 (三) ——中国特色篇
- 2018年8月24日 千呼万唤始出来——恒瑞医药吡咯替尼获批上市点评
- 2018年7月23日 销售发力推动平稳高增长，大品种策略打造优质口服中成药企业_济川药业深度
- 2018年7月15日 中药注射剂重压在肩，儿童药市场方兴未艾——《医疗机构处方审核规范》点评
- 2018年7月13日 中美贸易战继续升温，对医药行业影响几何？——贸易战快评 (二)
- 2018年6月30日 网售处方药开闸在即，助力医药电商行业大变革
- 2018年6月24日 望眼欲穿终得见——百时美施贵宝PD-1单抗Opdivo获批生产点评
- 2018年5月30日 锐意进取换新颜，枯木逢春满枝鲜——东诚药业深度报告
- 2018年5月10日 长春高新鼻喷流感疫苗生产申请受理点评
- 2018年5月5日 恒瑞医药非格司亭获批上市点评
- 2018年4月30日 抗癌药增值税率大幅下降，重大利好国内肿瘤药企
- 2018年4月25日 透过现象看本质，业绩维持稳定增长——九州通2017年报和2018一季报点评
- 2018年4月20日 厉兵秣马，重装上阵——品牌中药企业广誉远的价值再审视
- 2018年4月10日 总把新桃换旧符——千金药业快评
- 2018年4月09日 中美贸易战升温，对医药行业影响几何？

免责声明

本研究报告中所提供的信息仅供参考。报告根据国际和行业通行的准则，以合法渠道获得这些信息，尽可能保证可靠、准确和完整，但并不保证报告所述信息的准确性和完整性。本报告不对外公开发布，只有接收客户才可以使用，且对于接收客户而言具有相关保密义务。本报告不能作为投资研究决策的依据，报告中的信息或所表达观点不构成所涉证券买卖的出价或询价，不能作为道义的、责任的和法律的依据或者凭证，无论是否已经明示或者暗示。客户不应以本报告取代其独立判断或仅根据本报告做出决策。本报告发送给某客户是基于该客户被认为有能力独立评估投资风险、独立行使投资决策并独立承担相应风险。本公司不对因使用本报告的内容而引致的损失承担任何责任，除非法律法规有明确规定。本报告的内容、观点或建议并未考虑个别客户的特定状况，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的投资建议。本报告旨在发送给特定客户及其它专业人士，未经本公司事先书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复制、刊登、转载和引用，否则由此造成的一切不良后果及法律责任由私自翻版、复制、刊登、转载和引用者承担。本报告所载观点并不代表本公司，或任何其附属或联营公司的立场，且报告所载资料、意见及推测仅反映研究人员于发出本报告当日的判断，可随时更改且不予以通告，本公司可能发表其他与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。

上海 (总部)

北京

纽约

地址: 上海市浦东新区花园石桥路66号东亚银行大厦7楼702室。邮编: 200120

地址: 北京市东城区东长安街1号东方广场E1座18层1803室。邮编: 100738

Address: 295 Madison Avenue, 12FL
New York, NY 10017 USA

业务咨询: cebmservice@cebm.com.cn