

2019 年 4 月 19 日

科创板医药生物系列之六：赛诺医疗
医药生物
主要财务指标（单位：百万元）

	2016	2017	2018
营业收入	266	322	380
(+/-)		21.2%	18.1%
营业利润	38	82	108
(+/-)		116.6%	31.6%
归属母公司净利润	29	66	89
(+/-)		130.9%	34.8%
EPS（元）	0.08	0.18	0.25

资料来源：公司公告、华鑫证券研发部

科创板已受理企业名单中，医药生物占据 17 席。截止 4 月 19 日，科创板已受理企业达 77 家，其中医药生物公司占 17 席，分别为：科前生物、安瀚科技、微芯生物、特宝生物、贝斯达、赛诺医疗、海尔生物、申联生物、美迪西、南微医学、苑东生物和热景生物。本系列我们接着介绍科创板中的医药生物企业——赛诺医疗。赛诺医疗的主营业务为高端介入医疗器械的研发、生产及销售。

● **专注于心脑血管领域的医疗器械领先企业。**公司成立于 2007 年，是一家专注于高端介入医疗器械研发、生产和销售的公司，产品管线涵盖心血管、脑血管、结构性心脏病等介入治疗领域。公司核心产品为自主 BuMA 生物降解药物涂层冠脉支架系统。该产品用于经皮冠状动脉介入治疗术，独特的涂层技术使得所载药物可在 30 天内实现药物完全释放，减少对血管内皮细胞的抑制，降低远期血栓的发生率。该产品市占率稳步提升，2017 年达到 11.62%，位居国内冠脉支架厂商中第四位。

● **PCI 手术需求增加推动介入器械行业的良好发展。**心血管疾病是世界范围的头号健康杀手，2017 年心脏病相关器械的市场规模达到 469 亿美元，在全球医疗器械市场的份额为 11.6%，排名第二。我国冠心病患病人数 1100 万左右，且死亡率逐年上升。随着医疗水平的提高，我国 PCI 手术例数已由 2009 年的 228380 例增长至 2017 年的 753142 例，复合增长率达到 16.09%，国内 PCI 的需求仍处于快速释放阶段，据测算 2017 年我国心脏支架的终端市场规模约为 102.38 亿元。近年来，冠脉支架市场中国品牌市场占有率逐步提高，目前已超过进口品牌产品的市占率。

● **公司营业和利润稳定增长，盈利能力尚可。**2016 年至 2018 年间，公司营业收入维持稳定增长，2018 年公司营收规模达到 3.80 亿元，归母净利润达到 8919 万元，扣非净利润达到 8750 万元。公司产品毛利率较高，2018 年达到 82.31%，2018 年公司销售净利率和 ROE 分别为 23.45% 和 12.72%，盈利能力尚可。

● **风险提示：**介入性医疗器械行业监管的风险；产品集中度过高的风险；主要产品降价的风险；研发失败的风险。

分析师：杜永宏

执业证书编号：S1050517060001

电话：021-54967706

 邮箱：duyh@cfsc.com.cn

华鑫证券有限责任公司

地址：上海市徐汇区肇嘉浜路 750 号

邮编：200030

电话：(8621) 64339000

 网址：<http://www.cfsc.com.cn>

目录

1. 公司概况.....	3
2. 公司所处行业分析.....	3
3. 公司主营业务分析.....	6
4. 公司财务状况分析.....	7
5. 可比公司估值分析.....	9
6. 公司募投项目情况.....	10
7. 风险提示.....	11

图表目录

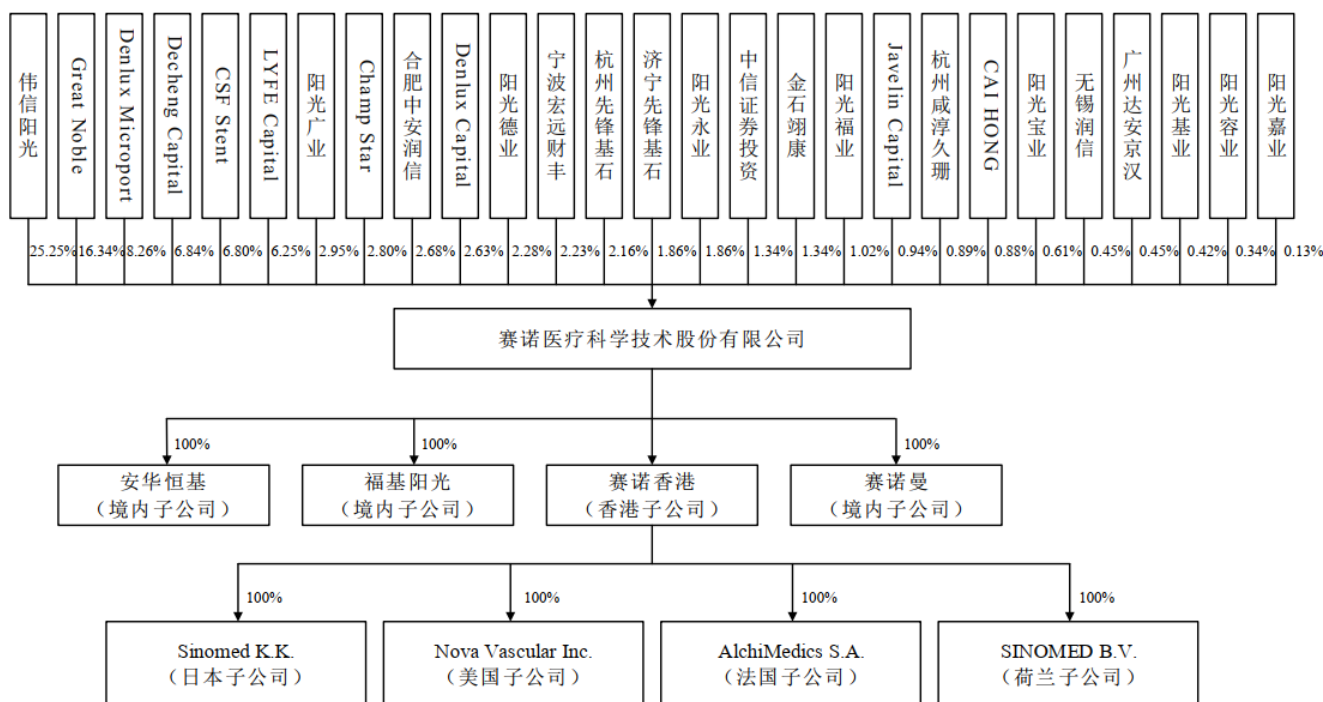
图表 1: 公司股权结构.....	3
图表 2: 2009-2017 年我国 PCI 手术例数.....	4
图表 3: 2013-2017 年我国心脏支架市场终端现有规模测算.....	5
图表 4: 2015-2017 年我国心脏支架市场主要厂家的市占率（按植入量计算）.....	5
图表 5: 公司主要产品.....	6
图表 6: 公司在研产品进展.....	7
图表 7: 2016-2018 年公司营收、扣非净利润和归母净利润增长情况（单位：万元）.....	8
图表 8: 2016-2018 年公司盈利能力分析.....	8
图表 9: 2016-2018 年公司研发投入情况.....	9
图表 10: 2016-2018 年公司资产负债情况.....	9
图表 11: 可比公司情况.....	10
图表 12: 可比公司估值分析.....	10
图表 13: 公司募集资金用途.....	11

1. 公司概况

赛诺医疗成立于 2007 年，是一家专注于高端介入医疗器械研发、生产和销售的公司。产品管线涵盖心血管、脑血管、结构性心脏病等介入治疗领域，公司核心产品为自主 BuMA 生物降解药物涂层冠脉支架系统。

公司控股股东是伟信阳光，持有发行人 9090 万股股份，占总股本的 25.25%。公司实际控制人为孙箭华，孙箭华通过伟信阳光间接持有赛诺医疗 25.25% 股份，同时还作为阳光德业、阳光福业、阳光广业、阳光永业的执行事务合伙人控制赛诺医疗 8.12% 的股份，孙箭华合计控制公司 33.37% 的股份。公司根植于中国，逐步开展国际化布局，在北京、香港、美国、日本、荷兰、法国设有子公司。

图表 1：公司股权结构



资料来源：公司公告、华鑫证券研发部

2. 公司所处行业分析

近几年，随着经济发展和我国居民医疗消费的增长，我国医疗器械工业销售收入保持较快增长，2017 年收入达到 5473 亿元。据统计，2017 年全球心脏病相关器械的市场规模达到 469 亿美元，在全球医疗器械市场的份额为 11.6%，排名第二。据预测 2017-2024 年，全球心脏病器械市场的平均增速为 6.4%，高于全球医疗器械市场的平均

增速（5.6%）。

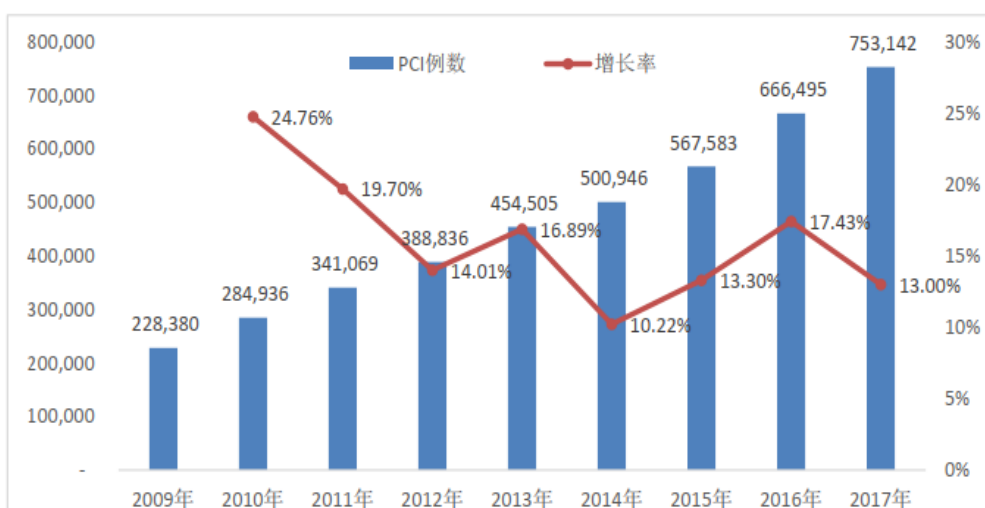
心血管疾病是世界范围的头号健康杀手。根据《2016 年中国心血管病报告》统计，我国冠心病患病人数 1100 万左右。从死亡率看，2002-2017 年我国总体冠心病的死亡率持续上升，其中农村居民的死亡率升高明显，接近甚至超过城市居民的死亡率。

心脑血管介入医疗行业近年来有着较快发展，冠脉支架方面，自 20 世纪 70 年代经皮冠状动脉介入治疗（PCI）出现以来，PCI 技术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。

根据全国介入心脏病学论坛数据，2017 年我国的 PCI 例数为 753142 例，平均每 100 万人有 542 例患者进行 PCI 治疗，而同期日本每 100 万人中超过 2000 例患者接受 PCI 治疗，美国超过 3000 例。由此可见，中国人均 PCI 手术量与发达国家相比仍然处于较低水平。

随着社会经济的发展及医疗水平的提高，我国 PCI 手术例数由 2009 年的 228380 例增长至 2017 年的 753142 例，复合增长率达到 16.09%，我国 PCI 的需求处于快速释放阶段。另一方面，随着药械招标政策逐步实施，国内冠脉支架终端销售价格有所下降，推动冠脉支架市场的持续发展。

图表 2：2009-2017 年我国 PCI 手术例数

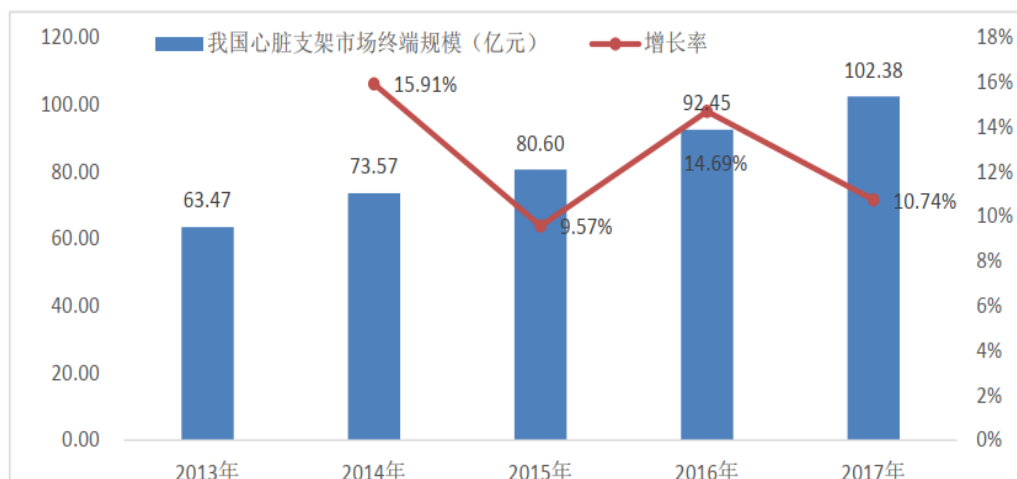


数据来源：米内网、全国介入心脏病学论坛

资料来源：公司公告、华鑫证券研发部

PCI 平均植入冠脉支架数为 1.47 支，则 2017 年我国冠脉支架植入数量超过 100 万支。结合《2017 年中国卫生和计划生育统计年鉴》中对于冠脉支架终端销售价格的估算（9247 元/支），2017 年我国心脏支架的终端市场规模为 102.38 亿元。

图表 3：2013-2017 年我国心脏支架市场终端现有规模测算



数据来源：米内网、《2017 年中国卫生和计划生育统计年鉴》

资料来源：公司公告、华鑫证券研发部

我国冠脉支架市场中的产品可划分为国产品牌和进口品牌两大类。国产品牌主要包括微创医疗、乐普医疗、吉威医疗、赛诺医疗等，进口品牌包括波士顿科学、美敦力、雅培等。经过十余年的发展，国内冠脉支架厂家逐步实现进口替代，至 2017 年，国产品牌市场占有率已经超过 70%，超过进口品牌产品的市场占有率。

图表 4：2015-2017 年我国心脏支架市场主要厂家的市占率（按植入量计算）

排名	企业名	2015 年	2016 年	2017 年
1	微创医疗	23.75%	23.50%	23.31%
2	乐普医疗	20.35%	20.33%	20.25%
3	吉威医疗	16.60%	15.50%	14.90%
4	赛诺医疗	8.99%	10.35%	11.62%
	前四合计	69.69%	69.69%	70.08%

数据来源：米内网

资料来源：公司公告、华鑫证券研发部

3. 公司主营业务分析

目前，公司上市产品包括冠状动脉支架系统和球囊扩张导管（冠脉及神经）两大类，其中冠脉药物支架系统是公司主要收入来源。

公司主打产品 BuMA 生物降解药物涂层冠脉支架系统于 2010 年 12 月获批上市，用于经皮冠状动脉介入治疗术，以改善局部缺血型心脏病患者的血管狭窄症状。BuMA 药物支架采用的独特涂层技术使得其支架涂层结合强度更高，避免体内置入、释放过程中的涂层破裂问题，同时药物可在 30 天体内完全释放，药物载体可在体内 6 周降解吸收，为同类产品时间最短，从而减少了对血管内皮细胞的抑制，有利于内皮功能性修复，降低远期血栓的发生率。公司产品的技术和质量优势使得公司市场占有率近年来不断提升，由 2015 年的 8.99% 升高至 2017 年的 11.62%，位居国内冠脉支架厂商中第四位。

冠状动脉球囊扩张导管主要用于经皮冠状动脉介入治疗术，在支架使用前后对血管或支架进行扩张。颅内球囊扩张导管适用于非急性期症状性颅内动脉粥样硬化性狭窄病人的介入治疗，通过球囊扩张，改善颅内动脉血管的供血情况。

图表 5：公司主要产品

单位：万元

产品种类	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	收入金额	占比	收入金额	占比	收入金额	占比
支架	34,519.46	91.47%	30,599.41	96.41%	25,665.36	98.41%
球囊	3,219.67	8.53%	1,139.99	3.59%	415.21	1.59%
合计	37,739.13	100.00%	31,739.40	100.00%	26,080.56	100.00%



资料来源：公司公告、华鑫证券研发部

截至 2018 年末，公司合作经销商超过 400 家，产品销售覆盖全国 30 个省市的超过 1000 家医院，其中超过 600 家医院为三级医院。同时，公司还积极开拓海外市场，通过多年努力，已先后获得 21 个海外产品注册证，出口韩国、台湾、泰国、印度尼西亚、巴西、哈萨克斯坦等多个国家和地区，产品销量逐年增加。自上市以来， BuMA 药物洗脱支架累计植入超过 60 万个；各类球囊导管产品累计使用超过 10 万根。

在现有产品线基础上，公司持续在新产品、新工艺技术方面进行布局。主要包括：1) 新一代药物洗脱支架 BuMA，该产品已在欧洲、美国、日本、中国等地区开展全球性临床研究，有望通过 Pioneer 系列临床研究实现欧盟、美国、日本等发达国家的市场准入和产品销售；2) Nova 颅内药物洗脱支架系统，该产品是颅内血管专用药物洗脱支架，目前正处于临床随访阶段；3) 可回撤、双支架、自锁定的介入二尖瓣膜置换技术，其中 Accufit 介入二尖瓣膜系统已进入产品设计验证阶段。未来 3-5 年，公司预计将有多款在研产品陆续上市。

图表 6：公司在研产品进展

在研项目	所处阶段及进展情况	拟达到目标
新一代BuMA Supreme药物洗脱支架系统	已完成欧洲PIONEER I 研究，欧洲上市申报阶段；中国PIONEER II&PIONEER II OCT 临床随访阶段；美国、加拿大、日本、欧洲多中心 PIONEER III 全球性研究入组阶段	预计欧洲2019 年上市；预计中国2019 年申请上市批准；预计美国 2020 年申请上市批准；预计日本 2021 年申请上市批准
镁合金全降解药物支架系统	已完成支架设计及工艺开发，产品设计验证进行中	预计2020年完成产品动物试验，并准备探索性人体临床研究
新一代颅内球囊扩张导管	产品已进行注册检验	预计中国2020年批准上市
NOVA 颅内动脉药物洗脱支架系统	上市前临床随访中	预计中国2020年批准上市
颅内取栓系统	已完成产品结构的设计，产品工艺优化中	预计中国2021 年开展临床试验
Accufit 介入二尖瓣膜置换系统	已完成产品设计定型和工艺开发，产品动物试验中	预计2021年完成动物试验，并开始探索性人体临床研究
精密管材挤出技术	技术调试与验证阶段	预计2021年完成自主精密管材生产

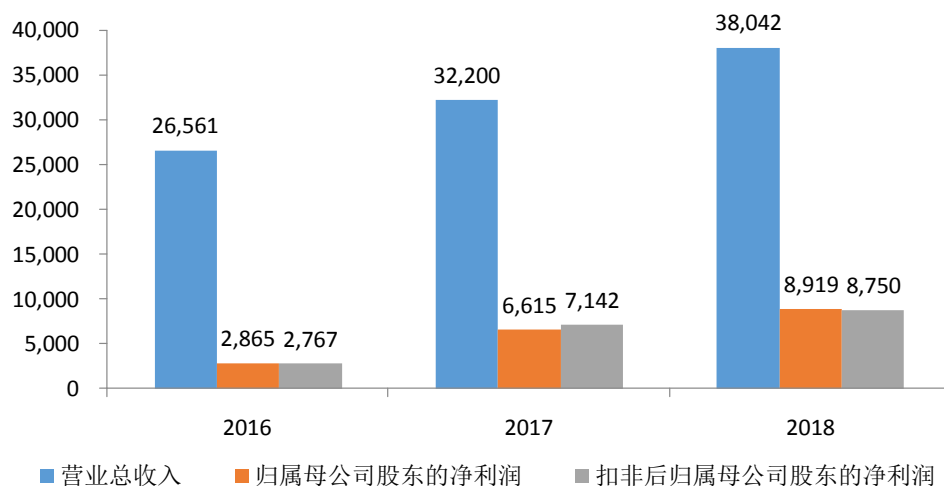
资料来源：公司公告、华鑫证券研发部

4. 公司财务状况分析

2016 年至 2018 年间，公司营业收入维持稳定增长，2018 年公司营收规模达到 3.80 亿元。归母净利润达到 8919 万元，扣非归母净利润达到 8750 万元。

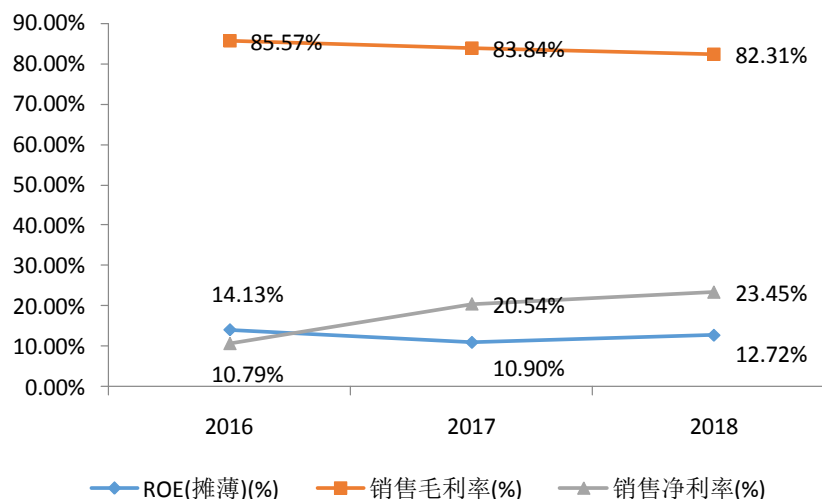
2016 年至 2018 年间，公司销售毛利率小幅下降，2018 年销售毛利率为 82.31%，处于较高水平；销售净利率逐年提高，2018 年达到 23.45%。公司近三年 ROE 平均在 12.5%，2018 年 ROE 为 12.72%。总体来看，近三年公司盈利能力尚可。

图表 7：2016-2018 年公司营收、扣非净利润和归母净利润增长情况（单位：万元）



资料来源：Wind、华鑫证券研发部

图表 8：2016-2018 年公司盈利能力分析



资料来源：Wind、华鑫证券研发部

2016 年至 2018 年间，公司研发投入逐年增加，但研发费用资本化的比例也逐渐增加。2018 年研发投入费用达 13000 万元，占营业收入比重为 34.17%。

图表 9：2016-2018 年公司研发投入情况

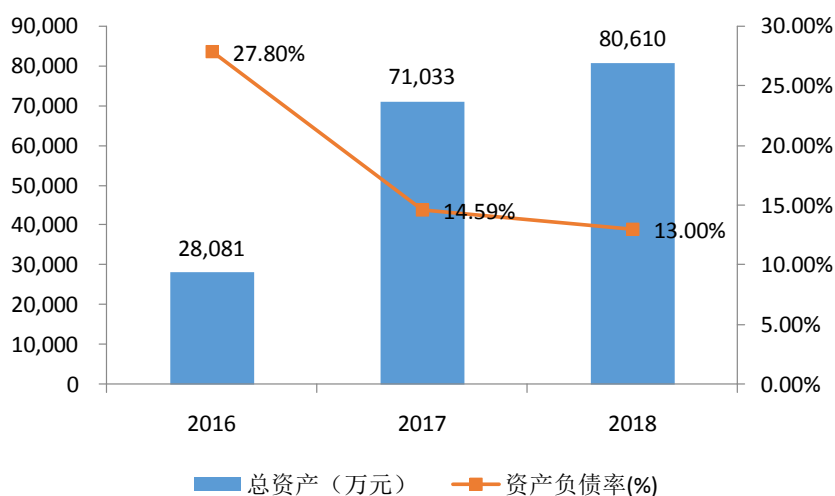
单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
费用化研发投入	6,654.78	5,367.56	7,599.71
资本化研发投入	6,345.28	4,871.18	1,767.06
研发投入合计	13,000.06	10,238.74	9,366.77
研发投入占营业收入的比例	34.17%	31.80%	35.26%

资料来源：公司公告、华鑫证券研发部

近三年公司资产总额持续增长，由 2016 年的 2.80 亿元增长至 2018 年的 8.06 亿元；公司资产负债率则逐年递减，2018 年公司资产负债率为 13.00%，处于较低水平。

图表 10：2016-2018 年公司资产负债情况



资料来源：Wind、华鑫证券研发部

5. 可比公司估值分析

公司生产的产品属于介入性医疗器械，根据生产产品的相似性，国内同行业可比公司有微创医疗、乐普医疗和吉威医疗。同行业中可比上市公司有乐普医疗和微创医疗，从估值角度来看，可比公司的平均估值水平在 50 倍左右，处于相对合理水平。

图表 11：可比公司情况

序号	公司名称	公司简介
1	微创医疗(0853.HK)	公司成立于 1998 年，是港交所上市公司，产品覆盖心血管介入产品、骨科医疗器械、大动脉及外周血管介入产品、电生理医疗器械、神经介入产品、心律管理产品、糖尿病及内分泌医疗器械和外科手术等十大领域，涵盖亚太、欧洲和美洲等主要市场。其心血管介入产品包括冠脉西罗莫司靶向洗脱支架系统、冠脉西罗莫司药物支架系统、冠状动脉支架系统、PTCA 球囊扩张导管等。2017 年度，微创医疗营业收入 290,505.30 万元、净利润 12,299.32 万元。
2	乐普医疗(300003.SZ)	乐普医疗成立于 1999 年，是 A 股上市公司，产品覆盖心血管介入产品、电生理导管、心外科手术耗材、外周血管介入、心脏诊断等，并将业务板块拓展至医疗器械、医药、医疗服务和策略性业务四大领域。其心血管介入产品包括血管内无载体含药（西罗莫司）洗脱支架系统、血管药物（西罗莫司）洗脱支架系统、西罗莫司药物洗脱分支支架系统、钴合金西罗莫司药物洗脱支架系统、及球囊扩张导管等。2017 年度，乐普医疗营业收入 453,764.27 万元、净利润 99,367.99 万元。
3	吉威医疗	公司成立于 2003 年，产品覆盖药物洗脱支架、PTCA 球囊导管、心脏疾病影像设备、重症监护器械等。公司拥有超过 1,000 名员工，在全国多个地区设有办事机构。

资料来源：公司公告、华鑫证券研发部

图表 12：可比公司估值分析

代码	公司简称	股价 (元/股)	总市值 (亿元)	TTM	EPS		TTM	PE	
					2019E	2020E		2019E	2020E
300003	乐普医疗	26.27	468	0.68	0.97	1.29	38.4	27.1	20.4
0853	微创医疗	7.38	118	0.12	0.16	0.23	61.5	46.1	32.1
	平均值						50.0	36.6	26.3

资料来源：Wind、华鑫证券研发部（注：数据日期为 2019 年 4 月 18 日）

6. 公司募投项目情况

公司本次发行前总股本 36000 万股，如不行使超额配售选择权本次公开发行股票不超过 8000 万股，若全额行使本次发行的超额配售选择权则本次公开发行股票不超过 9200 万股，公开发行股票总量占公司发行后总股本的比例不低于 10%，所募集投资于以下项目。

图表 13：公司募集资金用途

序号	项目名称	投资总额 (万元)	使用募集资金 投入金额 (万元)
一	高端介入治疗器械 扩能升级项目	14,444.80	14,430.76
二	研发中心建设项目	3,566.04	2,267.58
三	补充流动资金	10,000.00	10,000.00
	总计	28,010.84	26,698.34

资料来源：Wind、华鑫证券研发部

7. 风险提示

- 1) 介入性医疗器械行业监管的风险；
- 2) 产品集中度过高的风险；
- 3) 主要产品降价的风险；
- 4) 研发失败的风险。

分析师简介

杜永宏：华鑫证券医药行业分析师，2017年6月加入华鑫证券研发部，主要研究和跟踪领域：医药生物行业。

华鑫证券有限责任公司投资评级说明

股票的投资评级说明：

	投资建议	预期个股相对沪深 300 指数涨幅
1	推荐	>15%
2	审慎推荐	5%---15%
3	中性	(-) 5%--- (+) 5%
4	减持	(-) 15%--- (-) 5%
5	回避	< (-) 15%

以报告日后的 6 个月内，证券相对于沪深 300 指数的涨跌幅为标准。

行业的投资评级说明：

	投资建议	预期行业相对沪深 300 指数涨幅
1	增持	明显强于沪深 300 指数
2	中性	基本与沪深 300 指数持平
3	减持	明显弱于沪深 300 指数

以报告日后的 6 个月内，行业相对于沪深 300 指数的涨跌幅为标准。

免责声明

华鑫证券有限责任公司（以下简称“华鑫证券”）具有中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。本报告由华鑫证券制作，仅供华鑫证券的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告中的信息均来源于公开资料，华鑫证券研究发展部及相关研究人员力求准确可靠，但对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。我们已力求报告内容客观、公正，但报告中的信息与所表达的观点不构成所述证券买卖的出价或询价的依据，该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时结合各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就财务、法律、商业、税收等方面咨询专业顾问的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，华鑫证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告中的资料、意见、预测均只反映报告初次发布时的判断，可能会随时调整。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。在不同时期，华鑫证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。华鑫证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。

本报告版权仅为华鑫证券所有，未经华鑫证券书面授权，任何机构和个人不得以任何形式刊载、翻版、复制、发布、转发或引用本报告的任何部分。若华鑫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，华鑫证券对此等行为不承担任何责任。本报告同时不构成华鑫证券向发送本报告的机构之客户提供的投资建议。如未经华鑫证券授权，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。华鑫证券将保留随时追究其法律责任的权利。请投资者慎重使用未经授权刊载或者转发的华鑫证券研究报告。

华鑫证券有限责任公司
研究发展部
地址：上海市徐汇区肇嘉浜路 750 号
邮编：200030
电话：(+86 21) 64339000
网址：<http://www.cfsc.com.cn>