

但行好事莫问前程，国产动物源性植介入平台崛地而起



东方证券
ORIENT SECURITIES

核心观点

- 公司是一家专注于动物源性组织植介入器械的平台企业，抗钙化技术是公司核心技术。公司从创立之初便专注于动物源性组织在人体植介入领域，目前共有 13 个产品上市，其中有 6 项产品是国内首创。其中，对组织材料的处理能力是公司最核心的技术，我们认为这也是决定组织材料在人体内能否长期应用的关键。公司在组织材料处理尤其在抗钙化 KnowHow 的技术方面，具有很高的技术壁垒，也正是源自于公司的核心技术，使得公司多个领域延伸，如补片领域，先天性心脏病领域，公司将逐步成为动物源性组织植介入器械的平台企业。
- 公司有望成为国内瓣膜行业高成长最大的受益者。受益于 1、国内机械瓣向生物瓣转换；2、进口替代；公司外科生物瓣处于快速放量，除此之外，公司介入瓣即将进入临床，我们认为瓣膜的核心是膜耐久性，即真正抗钙化处理能力的企业才能真正的在瓣膜市场领域脱颖而出，公司的外科生物瓣（牛心包）已经拥有长达 10 年乃至 15 年以上的随访跟踪数据，充分证明了其耐久度的情况，目前处于快速放量期，且长期看，这一优势有望进一步在公司的介入瓣领域体现，公司有望在心脏瓣膜领域脱颖而出。
- 多个重磅品种陆续上市，前景值得期待。公司的牛心包材料又可延伸至多个软组织修复领域。成熟赛道如脑膜补片，疝补片；创新赛道如血管补片，眼科补片，均为国内首创。1）血管补片，对应 CEA 手术，为国际国内颈动脉狭窄“金标准”，美国每年 CEA 手术对应使用补片 4.5w 片，中国尚未有产品上市，公司作为独家潜力巨大。2）眼科补片，主要用于病理性近视患者。国内存量病理性近视患者约 3000 万，由于眼轴不可逆的延伸约 30 万人致盲/年，目前国内没有产品上市，公司眼科补片为国内首创，公司有望独享该市场份额，前景值得期待。

财务预测与投资建议

- 公司是动物源性组织植介入器械的领先企业，我们预测公司将股权激励计划摊销费用调整后 EPS 为 0.82/1.09/1.52 元，根据可比公司，给与 21 年 113 倍 PE，对应目标价 123.17 元，首次给与买入评级。

风险提示

- 研发失败导致的风险；产品销售不及预期的风险，带量采购导致的风险，瓣膜市占率不急预期

公司主要财务信息

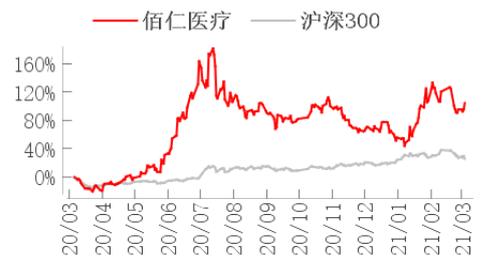
	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入(百万元)	111	146	185	243	357
同比增长(%)	19.8%	32.0%	26.8%	31.5%	46.8%
营业利润(百万元)	41	73	51	49	124
同比增长(%)	-13.1%	76.2%	-29.4%	-5.1%	154.0%
归属母公司净利润(百万元)	33	63	44	42	106
同比增长(%)	-20.9%	88.9%	-29.9%	-5.1%	153.3%
每股收益(元)	0.35	0.66	0.46	0.44	1.11
毛利率(%)	91.0%	91.0%	91.0%	91.4%	92.2%
净利率(%)	30.2%	43.2%	23.9%	17.3%	29.8%
净资产收益率(%)	20.2%	13.1%	5.6%	5.1%	11.8%
市盈率	287.4	152.2	217.0	228.6	90.2
市净率	48.8	12.5	11.9	11.3	10.0

资料来源：公司数据，东方证券研究所预测，每股收益使用最新股本全面摊薄计算，

投资评级 买入 增持 中性 减持 (首次)

股价(2021年03月04日)	102.01元
目标价格	123.17元
52周最高价/最低价	149.88/39.57元
总股本/流通A股(万股)	9,600/2,280
A股市值(百万元)	9,793
国家/地区	中国
行业	医药生物
报告发布日期	2021年03月06日

股价表现	1周	1月	3月	12月
绝对表现	4.71	-6.41	20	104.34
相对表现	3.82	-6.23	11.05	95.12
沪深300	0.89	-0.18	8.95	9.22



资料来源：WIND、东方证券研究所

证券分析师

刘恩阳

010-66218100*828

liuenyang@orientsec.com.cn

执业证书编号：S0860519040001

联系人

田世豪

021-63325888*6111

tianshishao@orientsec.com.cn

东方证券股份有限公司经相关主管机关核准具备证券投资咨询业务资格，据此开展发布证券研究报告业务。

东方证券股份有限公司及其关联机构在法律许可的范围内正在或将要与本研究报告所分析的企业发展业务关系。因此，投资者应当考虑到本公司可能存在对报告的客观性产生影响的利益冲突，不应视本证券研究报告为作出投资决策的唯一因素。

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责声明。

目 录

一、动物源性组织植介入的创新平台企业，发展拐点已至	6
1.1 公司专注于动物源性植介入医疗器械领域，多个产品填补国内空白	6
1.2 发展拐点已至，瓣膜产品快速放量	8
二、核心“种子技术”，对组织材料的处理能力是公司的绝对护城河	10
2.1 公司在牛心包组织处理方面已经形成很高的技术水平	10
2.1.1 组织抗钙化处理技术的难度非常大	10
2.1.2 公司的羟基交联技术甚至在一定程度上优于爱德华的戊二醛交联技术	12
2.2 “种子技术”的延伸，使公司形成丰富系列化的产品布局	16
三、各产品线多点开花，管线价值极大	17
3.1 公司有望成为国内瓣膜行业最大的受益者	17
3.1.1 瓣膜行业空间巨大，国内心血管领域下一个黄金赛道	18
3.1.2 国内正处于生物瓣替代机械瓣的趋势中，公司外科瓣快速放量	20
3.1.3 微创（介入瓣）和手术（外科瓣）的治疗方式有望互补共存，公司已经全瓣位全方位布局	24
3.1.4 长期看耐久度是瓣膜的核心，公司牛心包有望脱颖而出	28
3.2 补片产品快速放量，眼科补片、血管补片值得期待	30
3.2.1 受益于集采，现有补片业务快速放量	30
3.2.2 新兴眼科赛道，眼科补片前景十分广阔	34
3.2.3 血管补片又一潜在大品种，前景值得期待	37
3.3 先心板块再次体现公司的临床地位及医者仁心	39
3.3.1 公司是国内唯一一个具有复杂先天性心脏病治疗全产品的企业	39
3.3.2 管线布局夯实自身学术地位，也进一步体现出公司医者仁心的价值观	43
四、股权激励完成，销售管理进一步加强	44
盈利预测与投资建议	45
盈利预测	45
投资建议	46

风险提示.....46

图表目录

图 1: 近年来公司营业收入及增速	9
图 2: 近年来公司净利润及增速	9
图 3: 公司及可比公司毛利率对比	9
图 4: 蛋白质间的共价交联	11
图 5: 戊二醛（最右）能实现蛋白质间柔性的共价交联	11
图 6: 爱德华公司基于戊二醛的三代交联技术	12
图 7: 羟基铬交联组织基质	14
图 8: 羟基铬改性牛心包片植入 Wistar 大鼠皮下 21 天、60 天、90 天、120 天后钙含量测定 ($\mu\text{g}/\text{mg}$)	14
图 9: 公司的交联技术可根据不同的交联强度应用于人体多个领域	16
图 10: 公司在人体植入组织领域的产品布局（1）	16
图 11: 公司在人体植入组织领域的产品布局（2）	16
图 12: 2016–2019 公司各个业务收入占比情况	17
图 13: 正常和病变的心脏瓣膜示意图	18
图 14: 各疾病生存率对比	19
图 15: 2017 年我国心血管疾病分类手术比例情况	20
图 16: 人工心脏瓣膜产品的分类情况	21
图 17: 2012 及 2017 年欧洲主动脉瓣置换手术使用量的情况	22
图 18: 目前国内机械瓣与生物瓣使用量占比情况	23
图 19: 阜外医院历年收治心脏瓣膜病病因构成	23
图 21: 心脏瓣膜微创和介入手术的治疗图解	25
图 22: 老年瓣膜性心脏病发病率	26
图 23: 2015–2019 美国爱德华心脏瓣膜介入手术和外科手术净销售额（百万美元）	27
图 24: 2019 年爱德华瓣膜销售中介入瓣和外科瓣的数量占比	27
图 25: 公司在心脏领域的布局情况（共色部分为在研产品）	27
图 26: 材质和宿主因素是决定植入材料耐久度的核心因素	28
图 27: 2000 至 2013 年来自 11 个研究的牛心包瓣和猪主动脉瓣的血流动力学性能比较	29
图 28: 瓣膜病患者通过球扩和自扩介入系统植入后相关情况比较	30
图 29: 近年来公司软组织修复业务营收情况	31
图 30: 目前公司补片业务各产品收入占比情况	31
图 31: 近年来我国医疗机构手术总量的情况	31
图 32: 近年来我国肿瘤医院手术总量的情况	31
图 33: 神经补片行业市场格局	32

图 34: 病理性近视与正常、单纯性近视眼球的区别	35
图 35: 后巩膜加固术治疗原理 (1)	36
图 36: 后巩膜加固术治疗原理 (2)	36
图 37: 颈动脉狭窄示意图	38
图 38: 颈动脉内膜剥脱术 (CEA) 示意图	38
图 39: 颈动脉支架成形术 (CAS) 示意图	38
图 40: 目前公司先心补片产品竞争格局情况	41
图 41: 公司封堵器情况及优势说明	41
图 42: 复杂先心患者患病机理示意图	42
图 43: 近年来公司先天性心脏病板块的营收情况及增速	43
图 44: 可比公司估值表	46
表 1: 目前公司已上市产品情况表	6
表 2: 公司在研管线情况表	7
表 3: 公司牛心包的技术传承以及公司的核心研发人员	12
表 4: 羟基铬和戊二醛两种方法对组织 I 型胶原蛋白交联位点比较 (%)	13
表 5: 公司牛心包外科瓣与爱德华外科瓣长期大组随访数据比较	15
表 6: 公司部分大组长期的循证医学数据情况	15
表 7: 常见心脏瓣膜病 (根据病因) 分类	19
表 8: 心脏瓣膜行业市场规模测算	20
表 9: 机械瓣膜与生物瓣膜对比	21
表 10: 目前中国换瓣患者中机械瓣和生物瓣的使用情况	22
表 11: 目前国内上市主要外科瓣的竞争情况	24
表 12: 目前中国 VHD 疾病患者的实际情况及可治疗的方式	26
表 13: 山东 21 年补片产品集采中标企业	32
表 14: 我国肺补片行业及产品梳理	33
表 15: 国内外以人群为基础所报道的病理性近视的患病率	35
表 16: 高度近视患者后巩膜加固术后 6 个月 BCVA 变化 [眼 (%)]	36
表 17: 眼科补片市场空间测算	37
表 18: 先天性心脏病诊断及鉴别诊断	40
表 19: 公司先天性心脏病瓣膜在研管线情况	43
表 20: 公司股权激励计划梳理	44

一、动物源性组织植介入的创新平台企业，发展拐点已至

1.1 公司专注于动物源性植介入医疗器械领域，多个产品填补国内空白

公司最早于 2001 年成立，从创立之初公司便专注于动物源性组织在人体植介入领域，发展至今，公司已经成为国内少有的，具有高水平动物源性组织处理能力的企业，尤其在一些 KnowHow 的技术方面，能有效提高动物源性材料植入体内后的抗钙化性能，这使得公司具有很高的技术壁垒。

也正是源于公司具备对动物组织处理的核心技术，公司产品可以向多个领域延展，如心胸外科、眼科、血管外科、神经外科等，目前公司产品可以分为三块，分别为心脏瓣膜置换修复产品、先天性心脏病产品、外科软组织修复产品，共有 12 个产品上市，其中有 6 项产品是国内首创，如牛心包瓣、瓣膜成形环、心胸外科生物补片等，这些产品打破外资垄断，填补了国产品种的空白，这也再次证明公司的技术水平。

表 1：目前公司已上市产品情况表

类别	产品名称	适应范围	主要推广科室	产品地位	竞争格局
心脏瓣膜	牛心包瓣	用于替换病变、损伤、畸形或先前植入的主动脉瓣、二尖瓣和三尖瓣	心外科	国内首创	爱德华、美敦力、圣犹达
	猪主动脉瓣	用于替换病变、损伤、畸形或先前植入的主动脉瓣、二尖瓣	心外科	国内首创	爱德华、美敦力、圣犹达
	瓣膜成形环	用于二尖瓣、三尖瓣关闭不全的心外科手术。通过瓣膜成形环的植入修复其瓣膜功能	心外科	国内首创	爱德华、美敦力、圣犹达、索林集团、除公司外，国内仅金什生物一家竞争对手
先天性心脏病植介入治疗	肺动脉带瓣管道	用于心外科手术植入，重建右室流出道或替换先前植入的失功管道，以治疗右室流出道畸形或病变的患者	心外科	国内首创	独家产品
	心外科生物补片	用于心外科（房、室间隔）修复，	心外科	国内首创	公司为生物材料，其余竞品多为高分子材料
	涤纶补片	用于心外科手术修补各种原因所致的心房、心室间隔缺损	心外科		竞争者较多
	动脉导管未闭封堵器	用于动脉导管未闭的介入治疗	心内/心外科		乐普医疗、先健科技、华医圣杰等
	房缺封堵器	用于心房间隔缺损的介入治疗	心内/心外科		乐普医疗、先健科技、华医圣杰等
	室缺封堵器	用于心室间隔缺损的介入治疗	心内/心外科		乐普医疗、先健科技、华医圣

					杰等
外科软组织修复	硬脑膜生物补片	用于神经外科手术植入硬脑膜修复	神外科		冠昊生物、天新福、正海生物
	硬脊膜生物补片	用于骨外科手术植入硬脊膜修复	神外科		冠昊生物、天新福、正海生物
	胸外科生物补片	胸外科（肺减容手术）修复	胸外科		公司为生物材料，其余竞品多为高分子材料
	生物疝补片	用于开放式腹股沟疝修补术	普外科		公司为生物材料，其余竞品多为高分子材料

数据来源：招股说明书，东方证券研究所

除了现有产品外，公司借助自身抗钙化的处理技术和对临床需求的理解，公司已经储备了非常丰富的在研管线，随着公司现有产品的放量以及新产品的不断上市，公司将成为国内动物源性组织植介入领域的创新平台型企业。

表 2：公司在研管线情况表

项目名称	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
介入式牛心包瓣及输送系统	开展动物试验	人工生物心脏瓣膜再介入治疗	国内首创	随生物瓣或接受介入主动脉瓣的患者逐年增加，市场需求长期持续增加
介入肺动脉瓣及输送系统	准备进行临床试验	主动脉发育尚可仅限于肺动脉瓣缺，且难以承受外科手术的患者	先心产品全覆盖	主要随外科右室流出道重建，大量复杂先心病患儿获得治疗后逐年增加
新型二尖瓣成形环	开展注册检验	实现瓣环修复领域的更多选择	国内首创	经上市推广有望迭代原有二尖瓣环产品
流出道单瓣补片	注册发补恢复提交准备	实现加宽修复右室流出道	国内首创	修复后的部分管道壁为可生长的自体组织，且成本低市场容量与需求有望大增
无支架生物瓣带瓣管道	注册资料整理，准备提交注册	解决复杂先心管道置换型号难题	国际首创	随外科右室流出道重建，大量复杂先心病患儿获得治疗后，市场容量与需求将长期逐年持续增加
心外房颤治疗系统	开展注册检验	用于外科瓣膜置换房颤治疗	满足外科瓣膜置换房颤治疗需求	伴有房颤的瓣膜病患者经射频消融治疗后更多选用本企业生物瓣产品
眼科生物补片	临床试验备案，临床启动入组	实现病理性近视防治目标	国内首创	国内首个注册填补空白的动物源性眼科补片独家产品，市场容量与需求均较大
心血管生物补片	完成方案规定全部受试者入组，进入后期随访	实现心血管治疗与修复需求	国内首创	国内首个注册填补空白的动物源性血管补片独家产品，市场容量与需求均较大
新型三尖瓣成形环	开展注册检验，准备提交注册	实现瓣环修复领域的更多选择	国内先进	经上市推广有望迭代原有三尖瓣环产品
可扩展微创主	产品试剂	实现免缝合快速瓣膜植入治疗	国内领先	随产品和技术的成熟，因担忧介入主动脉瓣耐

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

动脉瓣及植入系统		指标		久性或经济压力而选择本产品的患者将逐年增加
胸外科生物补片改进	产品试制	实现肺减容防漏气治疗目标	国内领先	目前尚无国产同类产品，市场容量与需求优势较大
动物组织脱细胞处理机 III	试制	研发改进新一代型号，保证能够在恶劣的电磁干扰环境下控制的可靠、稳定	-	应用于公司内部
管状动物组织固定器 II	试制	研发改进新一代型号，改善自动化处理工艺，提高材料化学改性处理	-	应用于公司内部
组织抗原去除处理机 II	试制	研发改进新一代型号，改善原材料自动化工艺，提高材料化学改性交联控制稳定性	-	应用于公司内部
复杂先心病带瓣补片	开展注册检验	复杂先心病流出道重建与修复的更多选择	国内首创	市场容量与需求优势较大
心脏瓣膜生物补片	开展注册检验	实现可用于瓣叶修补的高品质植入生物材料	国内领先	为临床瓣叶修补领域提供优秀的生物组织材料；产品有较大生物学性能优势，市场前景可观
限位可扩张牛心包瓣	已完成动物试验，准备提交注册	更适用人工心脏瓣膜的再介入治疗	国内领先	随着介入瓣膜的市场增长，可扩张瓣膜的应用越来越体现其优势，目前只有爱德华的可扩展外科生物瓣，但是公司 3 点扩展结构更好
限位可扩张猪主动脉瓣	样品研发试制	提供更多可扩张生物瓣膜产品选择	国内领先	随着介入瓣膜领域的发展，开创进入国内可扩张瓣膜市场

数据来源：公司年报 东方证券研究所

1.2 发展拐点已至，瓣膜产品快速放量

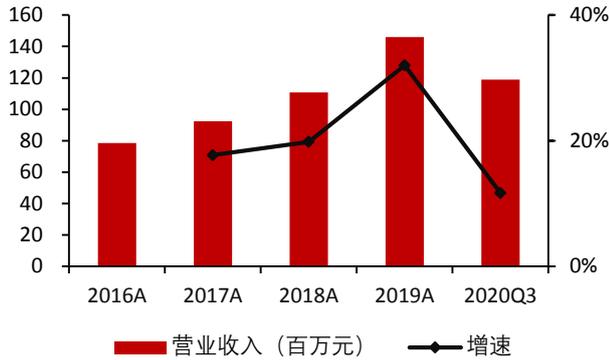
由于历史因素，公司牛心包瓣膜产品经历了较长的换证期，最终于 2016 年获得再注册，凭心而论，牛心包瓣作为公司核心产品，较长的换证时间确实对公司过去的经营产生较大的影响，但随着 16 年牛心包换证完成，我们认为公司经营再次步入正轨，即进入发展第二个历史阶段，进入恢复和快速成长期。

从经营数据上可以看出，公司发展拐点已至。近年来公司营收和利润均呈现加速的趋势，公司营业收入从 2016 年的 0.78 亿元增长到 2019 年的 1.46 亿元，年复合增速为 23.01%，且呈现逐年加速的状态。利润端也是如此，净利润从 2016 年的 0.31 亿元增长到 2019 年的 0.63 亿元，年复合增速为 26.58%。

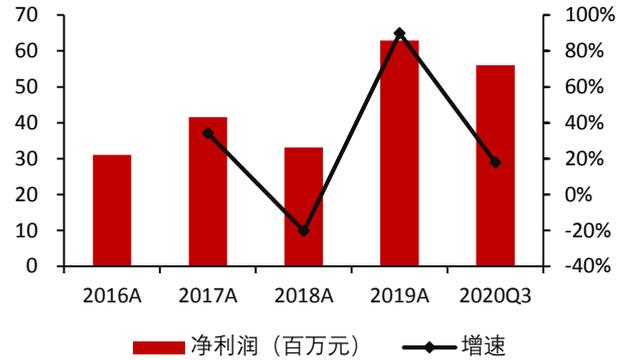
2020 年，即使受疫情影响，大部分医院手术暂停的情况下，公司营收和利润也保持同比增长，2020Q3 实现营收 1.19 亿元，同比增长 11.67%，净利润为 0.56 亿元，同比增长 17.89%。

值得注意的是，随着疫情影响的结束，公司三季度表现出了强劲的增长势头，Q3 单季度实现营收 0.52 亿元，同比增长 39.26%，净利润为 0.23 亿元，同比增长 49.66%，其中公司瓣膜产品快速放

量，销售额同比增长 165.7%，快速开始放量，这也再次体现出公司的经营拐点，我们预计未来这一趋势仍将延续。

图 1：近年来公司营业收入及增速


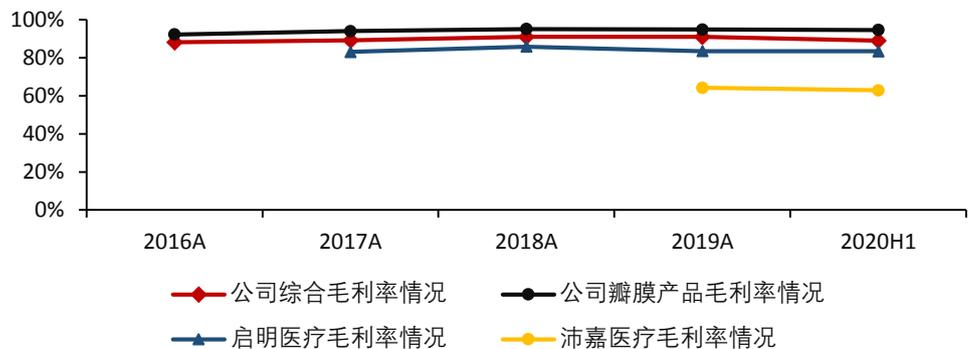
数据来源：公司公告，东方证券研究所

图 2：近年来公司净利润及增速


数据来源：公司公告，东方证券研究所

毛利率方面，2020H1 公司综合毛利率为 89%，近年来一直保持较高的水平，从产品上来看，公司瓣膜类产品毛利率最高，约 94% 左右，预计随着公司瓣膜产品的放量，毛利率仍将继续提高。

值得注意的是，公司瓣膜产品的毛利率较高，明显高于同行业的竞争者，这进一步体现出公司的核心技术以及核心竞争力。

图 3：公司及可比公司毛利率对比


数据来源：公司公告，东方证券研究所

二、核心“种子技术”，对组织材料的处理能力是公司的绝对护城河

整体来说，对组织材料的处理能力是公司最核心的技术，我们认为这也是决定组织材料在人体内能否正常应用的关键。

如心脏瓣膜产品，材料的处理情况直接决定了瓣膜产品在人体内使用的耐久度的情况，再如补片产品，应用于不同器官的补片产品的柔韧性、交联强度都有所不同，公司正是掌握了对牛心包组织材料处理的核心技术，才为公司后续的瓣膜产品、研发管线铸造很高的技术壁垒。

2.1 公司在牛心包组织处理方面已经形成很高的技术水平

2.1.1 组织抗钙化处理技术的难度非常大

动物组织需要经过一定的处理，才能植入人体内，以应用于不同场景疾病的治疗，一般情况下，可植入人体的动物材料，基本需要满足以下三点要求：

- 1、抗排斥，由于植入的动物材料属于异物，正常情况下机体会产生免疫排斥反应，所以需要经过处理，将动物组织材料中具有较强免疫源性的物质去掉，使改性后动物组织的生物相容性满足人体植入要求。
- 2、抗钙化，由于动物组织内部已经没有血液流动，这使组织内容易发生钙盐沉着，使动物组织发生硬化，导致组织弹性韧性以及机械强度都发生很大变，进而失去组织植入后应有的功能。
- 3、所研制的动物源性植入材料性能可长期满足预期治疗的要求，即具备较强的耐久性。

需要注意的是，组织材料的处理效果，直接影响植入材料的临床效果。如使用寿命，免疫排斥反应等，其中组织的抗钙化的处理，是动物组织处理过程中相对最难的一步，这直接决定了动物组织在人体内的耐久度，并且抗钙化的性能是人工生物心脏瓣膜的主要评价指标。

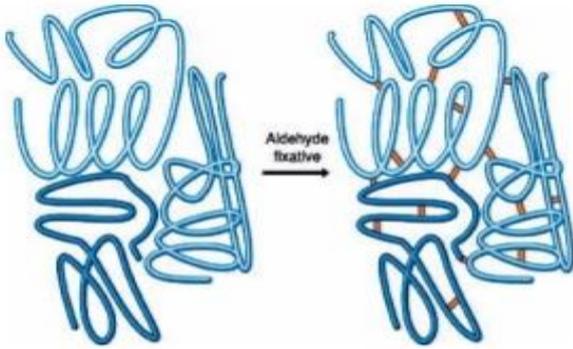
目前从全球范围内看，有两种主流的对动物组织处理的技术路线：其一为美国爱德华的戊二醛交联技术，其二为公司创立者金磊博士研发的羧基配位化合物交联技术。

戊二醛交联并进行抗钙化处理是爱德华最核心的技术，从原理上来看，由于生物材料的处理可以用化合物的醛基固定，所以通过戊二醛处理生物材料，具有快速、柔性、降低免疫原性和能与常见氨基酸残基固定的优势，所以目前大部分生物心瓣膜多使用戊二醛进行固定来降低免疫原性。

但通过戊二醛处理的生物瓣膜非常容易钙化。由于生物瓣组织主要包括胶原纤维、弹性纤维及基质构成，正常情况下黏多糖和糖蛋白等物质阻断了磷脂的结合钙的结合位点，组织经戊二醛处理后，使组织中的可溶性的蛋白质丢失，进而暴露了胶原的磷酸键，这使得组织中钙形成磷酸盐沉淀，进

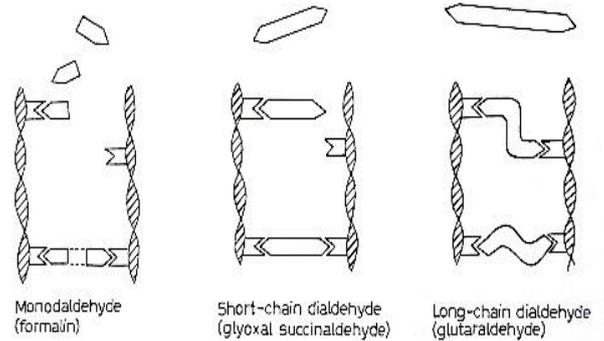
而促进钙化的形成。除此之外，戊二醛处理过的生物瓣膜丢失了基质中的蛋白多糖，使组织间隙增加，血液中的钙化物质停留形成钙化的起始位点。

图 4：蛋白质间的共价交联



数据来源：公开资料，东方证券研究所

图 5：戊二醛（最右）能实现蛋白质间柔性的共价交联

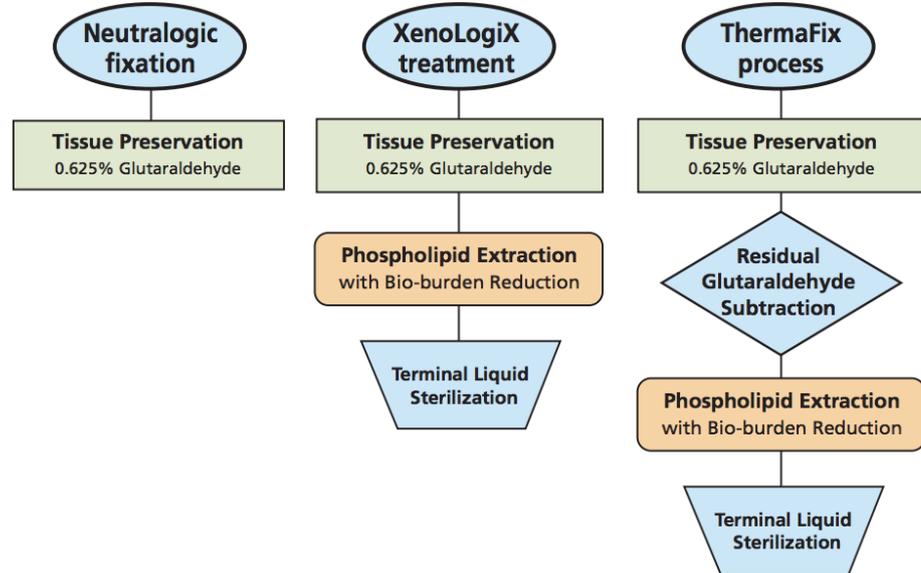


数据来源：公开资料 东方证券研究所

美国爱德华公司为了解决钙化的问题，在 1969 年的戊二醛交联技术的基础上，于 2000 年开发了第二代生物瓣的抗钙化技术 XenoLogiX，随后于 2007 年开发了第三代生物瓣 ThermoFixProcess 抗钙化技术，即使用温和的热处理步骤除去戊二醛固定后的不稳定戊二醛部分，以及使用酒精和表面活性剂洗涤从心包组织的细胞成分中提取天然存在的磷脂。

值得说明的是，第三代抗钙化技术的改进使爱德华瓣膜的耐久度大大提高，爱德华公司且通过长期的大组临床数据进行了证明，这是使爱德华成为全球瓣膜领域绝对龙头的核心原因，并且当下从全球范围来看，海外瓣膜企业也只有爱德华真正已经充分地掌握了牛心包的抗钙化处理技术，由此可见该技术的难度水平。

图 6：爱德华公司基于戊二醛的三代交联技术



数据来源：爱德华官网，东方证券研究所

2.1.2 公司的羟基交联技术甚至在一定程度上优于爱德华的戊二醛交联技术

对于公司来说，公司的羧基配位化合物交联技术由公司董事长金磊博士发明，金磊博士也是公司的实际控制人，目前共持有公司 62.42% 股权，金磊博士师从我国中国工程院院士朱晓冬教师，朱晓冬教授是我国第一代牛心包瓣的开拓者，朱晓东教授的导师为英国科学家 Dr. Marian Ionescu，其于 1971 年将世界首个牛心包生物瓣成功植入人体，是牛心包生物瓣的开拓者，金磊博士团队也正是经过了一系列的传承与改进，掌握现有的羧基配位化合物交联技术。

表 3：公司牛心包的技术传承以及公司的核心研发人员

姓名	简介
Dr. Marian Ionescu	英国利兹大学 Dr.Marian Ionescu 教授采用牛心包研制而成，并于 1971 年成功用于临床
朱晓东	中国工程院院士，原中国医学科学院心血管病研究所所长，阜外心血管病医院院长，回国后完成我国第一代牛心包瓣的研制，中国人工心脏瓣膜事业的奠基人
金磊	中国协和医科大学博士,研究员/教授。曾参加国家七五科技攻关课题《人工心脏瓣膜性能改进研究》(1986-1990)，作为国家八五科技攻关项目《新型生物心脏瓣膜的研制与临床应用》(1991-1995)的主要成员，负责新型牛心包生物瓣的研制，专注于人工生物心脏瓣膜及动物源性植入材料研究已逾 30 年。
吴佳	首席技术官吴嘉博士毕业于清华大学，在清华大学学习及工作期间（1997-2004）

	师从我国著名生物医学工程专家席葆树教授，开始生物流体力学领域的研究，长期从事人工心脏瓣膜的体外检测评价工作，在血液动力学和流体力学方面具有深厚的积累
李丽艳	临床医学专业，自 2001 年至今长期从事产品生产和研发试制工作，迄今已超过 15 年，具有丰富的动物源性植入材料处理和人工生物心脏瓣膜的制作经验。

数据来源：招股说明书，东方证券研究所

与爱德华的戊二醛抗钙化处理相比，我们认为公司的羧基配位化合物交联技术，尤其是在组织的抗钙化处理方面，可能不差于/甚至在一定程度上优于爱德华的戊二醛交联技术，我们从原理乃至临床结果上进行分析。

1、从原理上看

首先，对于结合生物瓣膜的组织 I 型胶原蛋白来说，该技术用羟基铬交联羧基的位点，是用戊二醛交联氨基的 2.5 倍，且这些基团完全处于游离状态，在多肽链顺序排布上也相对稳定。

其次，羟基铬交联羧基可以封闭组织基质上钙聚点。因为除了组织胶原蛋白的羧基外，组织中的磷脂和组织基质中的蛋白聚糖均为多聚阴离子结构，也是瓣膜钙化的聚附点，羟基铬定量改性可使这些钙聚附点被广泛交联而封闭，使改性后的生物组织具有较为确切的抗钙化作用。

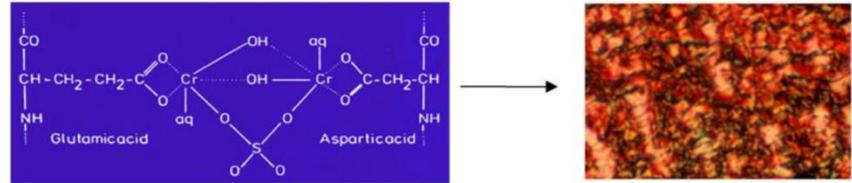
除此之外，羟基铬自身也可以形成交联。羟基铬交联组织分子的同时，也自身聚合，故通过改变其分子的大小和空间构型，在三维空间上形成多点交联，从而使交联更充分。

表 4：羟基铬和戊二醛两种方法对组织 I 型胶原蛋白交联位点比较 (%)

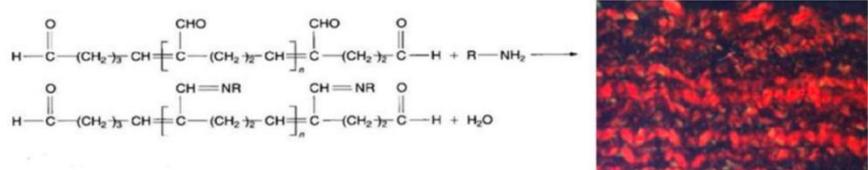
交联技术	羟基铬交联羧基			戊二醛交联氨基			
	Asp	Glu	交联位点合计	His	Lys	Arg	交联位点合计
α 1 侧链	42	73	115	3	26	9	38
α 2 侧链	44	68	112	12	18	12	42

数据来源：招股说明书，东方证券研究所

图 7：羟基铬交联组织基质



羟基铬不仅交联胶原纤维骨架，同时也交联组织基质



戊二醛交联的靶位点是氨基,只交联组织胶原蛋白,不交联基质.

数据来源：招股说明书，东方证券研究所

2、从体外实验上看，也同样可以看出公司技术抗钙化的优越性

将用公司羟基交联的牛心包瓣叶组织与经戊二醛处理的瓣叶组织经 Wistar 大鼠皮下植入，进行抗钙化试验，结果显示，经过公司处理的牛心包瓣在 120 天后皮下植入的小鼠中含钙量最低，不到 10ug/mg。

图 8：羟基铬改性牛心包片植入 Wistar 大鼠皮下 21 天、60 天、90 天、120 天后钙含量测定(μg/mg)

方法	21 天	60 天	90 天	120 天
HC	1.5±0.21	1.68±0.24	4.76±2.65	5.93±2.47
对照 (GA)	125.0±13.14	200.8±21.09	230.0±14.77	245.5±10.07
n	14	14	12	13

上表中 HC (羟基铬) 数据来源于论文《羟基铬减缓生物瓣钙化的实验研究》(金磊、朱晓东等, 中华胸心血管杂志 1996 年 6 月第 12 卷第 3 期), 其代表使用羟基铬方法处理后钙含量的测定值; 对照 (GA) (戊二醛) 数据来源于公开披露的信息, 其代表使用戊二醛方法处理后钙含量的测定值。钙含量越低, 抗钙化性能越好。

数据来源：招股说明书，东方证券研究所

3、从临床的角度也可以再次证明

一方面，公司的外科生物瓣膜已经有 10000 例的植入量，公司大组、长期的患者随访来看，公司外科瓣患者的 5 年、10 年生存率均优于爱德华。如青岛医学院附属医院心外科单中心 2017 年对

2007年6月至2015年3月期间的264名患者347枚发行人生物瓣植入术后随访结果，患者术后5和10年免于二尖瓣膜置换手术率为96.6%、89%，其中，全组主动脉瓣位置置换的术后患者，无瓣周漏和结构性瓣膜毁损发生。目标瓣膜的结果与2017年美国爱德华公司的Perimount牛心包生物瓣膜在中国进行的研究结果进行比较，Perimount瓣术后10年，主动脉瓣置换组的患者无再次手术记录，二尖瓣置换组免于再次手术率达到89%。

表 5：公司牛心包外科瓣与爱德华外科瓣长期大组随访数据比较

公司	佰仁医疗	佰仁医疗	爱德华
产品	BalMedic（牛心包外科瓣）	BalMedic（牛心包外科瓣）	Perimount（牛心包外科瓣）
临床中心	青岛大学附属医院	玉林第一人民医院	广东人民医院
手术时间	2007-2015年	2005-2014年	2001-2007年
可分析人数	243	284	225
患者年龄	60.1±8.7	53.5±10	61.2±11.5
5年生存率	90.90%	89.95%	78.67%
10年生存率	65.30%	72.53%	60.50%

数据来源：招股说明书，东方证券研究所

另一方面，从公司先心病的产品上也可以证明，公司肺动脉带瓣管道是国内首创，为国内首个专用婴幼儿患者的人工生物心脏瓣膜产品，优于年轻患者的钙化更为严重，公司已经有2款产品上市，也从临床角度侧面证实了此技术的抗钙化能力。

表 6：公司部分大组长期的循证医学数据情况

随访周期	植入时间	患者人数	随访结果
6~8年	2006年12月至2008年12月	96名	平均7年患者实际生存率为94.8%，生存患者均未见瓣膜相关事件的发生。
2~10年	2007年6月至2015年3月	264名	术后5和10年免于二尖瓣膜置换手术率为96.6%、89%，其中，全组主动脉瓣位置置换的术后患者，无瓣周漏和结构性瓣膜毁损发生。公司瓣膜的结果与2017年美国爱德华公司的Perimount牛心包生物瓣膜在中国进行的研究结果可比：Perimount瓣术后10年，主动脉瓣置换组的患者无再次手术记录，二尖瓣置换组免于再次手术率达到89%。
2个月~10年	2001年1月至2011年1月	180名	全组术后5年和10年累计免除瓣膜毁损分别为95.55%、89.99%。
1个月~7年	1998年1月至2005年6月	60名	其中美国爱德华公司牛心包瓣23例，美国美敦力公司牛心包瓣17例，公司牛心包瓣27例，平均年龄67.6岁。本组术中均无死亡，术后心功能明显改善，随访均无抗凝意外、瓣膜损坏、感染性心内膜炎发生。

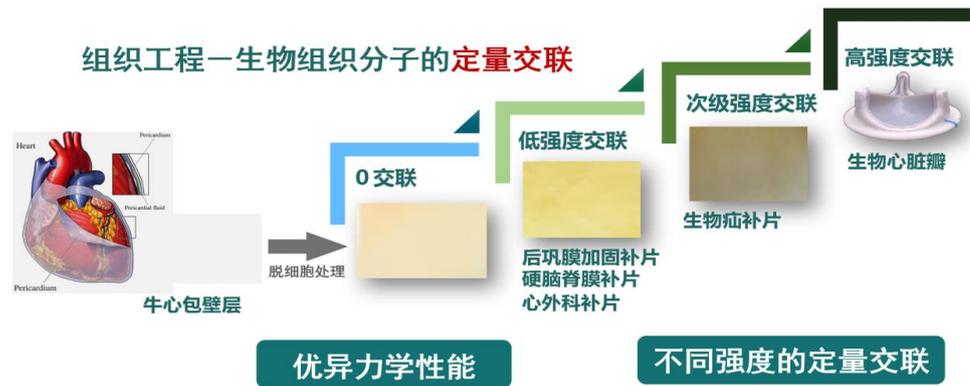
数据来源：招股说明书，东方证券研究所

2.2 “种子技术”的延伸，使公司形成丰富系列化的产品布局

公司的组织处理技术是可以向多个领域延伸，如补片领域，先天性心脏病领域，公司采用不同强度的定量交联方法，使组织材料使用于人体的各个组织部位，其中有相当多的产品的市场空间非常大，如补片产品，目前外科植入用补片等产品使用的材料种类繁多，良莠不齐，真正能满足临床需求的产品并不多，公司的生物补片在产品力方面优势非常明显，具体细节将在下文阐述。

但整体来看，公司的组织处理的技术是公司的“种子技术”，这也使公司形成丰富系列化的产品布局，从公司现有的产品以及未来的布局上看，公司有望成为人体多部位组织材料植介入的平台型企业。

图 9：公司的交联技术可根据不同的交联强度应用于人体多个领域



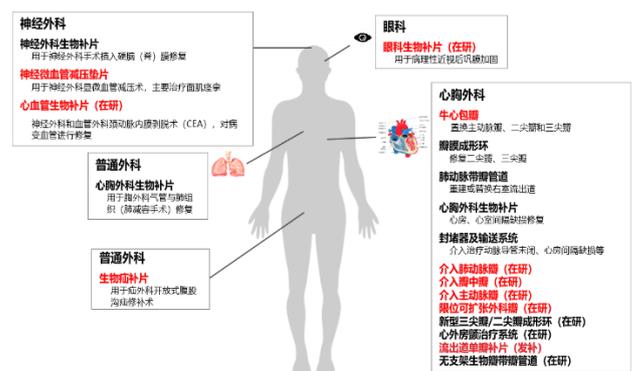
数据来源：公开资料，东方证券研究所

图 10：公司在人体植入组织领域的产品布局（1）



数据来源：公开资料，东方证券研究所

图 11：公司在人体植入组织领域的产品布局（2）



数据来源：公开资料，东方证券研究所

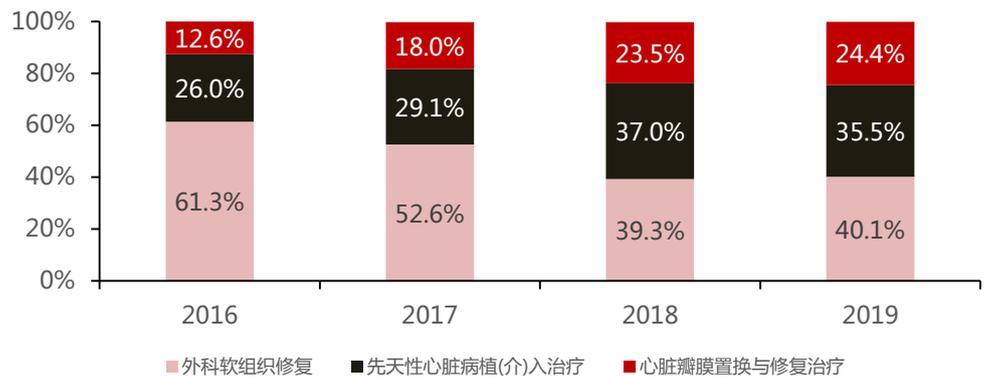
三、各产品线多点开花，管线价值极大

从收入结构上来看，目前公司外科软组织修复业务占比最大，根据公司 2019 年数据，公司外科软组织修复业约占公司总收入的 40%左右，其次为先天性心脏病业务，占比约 35.5%，心脏瓣膜业务目前收入占比最低，约占 24.4%。

我们认为，公司各项业务未来的潜力都很大，尤其是公司心脏瓣膜业务，心脏瓣膜赛道是器械领域未来的黄金赛道，我们认为未来公司在心脏瓣膜领域有望成为国内最受益的企业，目前公司的心脏瓣膜业务已经进入快速发展阶段。

除了心脏瓣膜之外，公司外科软组织修复业务中眼科补片、血管补片，也是填补国内空白的品种，先天性心脏病业务多个产品为国内独家，公司目前在经营层面已经出现拐点，管线价值极大。

图 12：2016–2019 公司各个业务收入占比情况



数据来源：公司公告，东方证券研究所

3.1 公司有望成为国内瓣膜行业最大的受益者

对国内瓣膜行业的发展，我们认为存在几点非常重要的趋势，也是我们判断公司未来会直接在瓣膜领域受益的核心原因：

- 1、中短期来看，生物瓣有望替代机械瓣，这一情况在海外已经发生，且随着进口替代的逐渐完成，公司的外科瓣直接受益。
- 2、另外，从手术方式上来看，未来很长的一段时间内，TAVR（介入方式）和 SAVR（手术方式）有望长期互补共存，我们认为这一点市场存在较大的预期差，目前市场普遍认为未来介入会完全取代手术的方式，但根据目前已有产品的实际情况以及中国的国情来看，介入完全替代手术的可能性并不大。

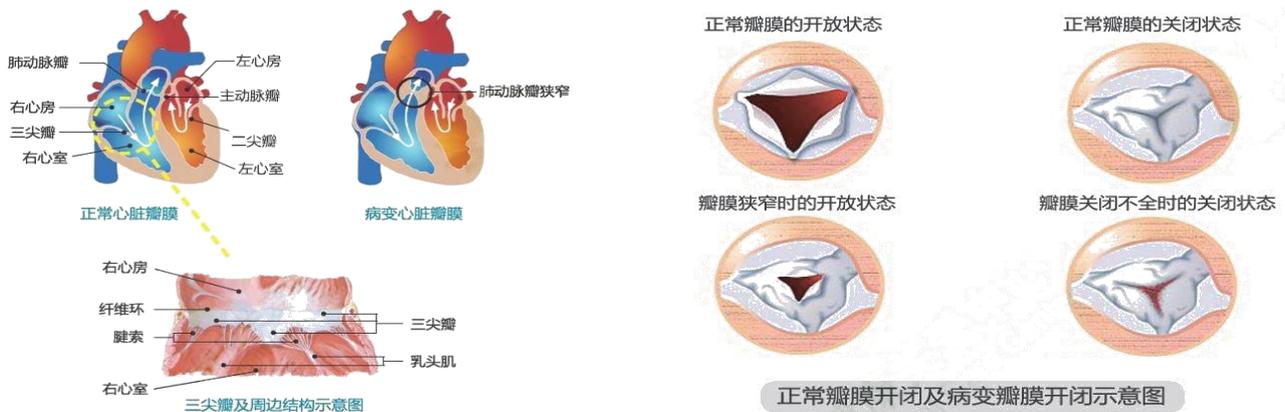
3、长期来看，瓣膜的耐久度是决定企业长期竞争力的核心，目前市场并未完全考虑到这一点，但随着各类产品长期、大组的临床数据公布后，这一点会逐渐被市场所关注，目前公司已经在外科瓣领域的大组数据中证明了自身瓣膜的耐久度，且目前正在介入瓣领域布局，我们看好公司在介入瓣领域的发展前景。

3.1.1 瓣膜行业空间巨大，国内心血管领域下一个黄金赛道

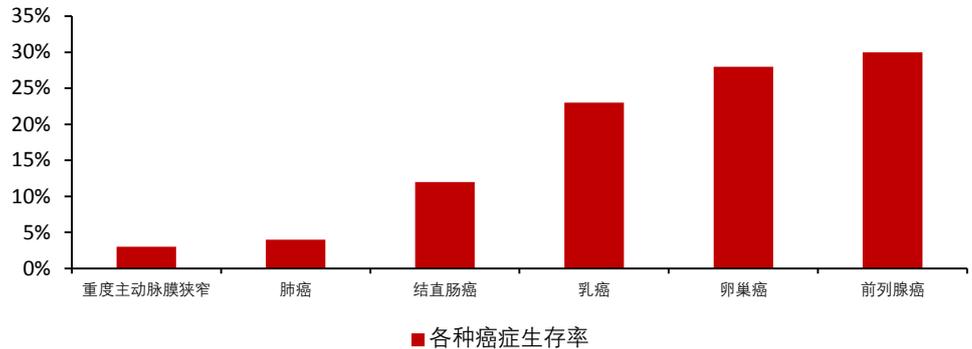
心脏瓣膜疾病（VHD）属于结构性心脏病，人体内总共 4 个瓣膜，分别为二尖瓣、三尖瓣、主动脉瓣和肺动脉瓣，瓣膜正常的开关闭合控制在人体内动脉血（含氧）、静脉血（不含氧）的流动，但如果瓣膜出现瓣膜狭窄或者关闭不全的异常，则会妨碍正常的血液流动，进而引起心脏功能损害。

出现中重度瓣膜病的患者表现为全身无力，生活质量极差，并且主动脉瓣狭窄是逐渐发展的，一旦病人出现症状，比如活动量下降、气喘等，如果没有得到治疗，就将会出现更严重的症状，比如晕厥、心绞痛，甚至猝死。根据调查数据显示，一旦发展为重度主动脉瓣狭窄，2 年的生存率仅为 50% 左右，5 年生存率仅为 20%。严重的主动脉瓣膜狭窄比很多疾病，甚至转移性的癌症的预后更差。

图 13：正常和病变的心脏瓣膜示意图



数据来源：Medtronic，东方证券研究所

图 14：各疾病生存率对比


数据来源：中国产业信息网，东方证券研究所

从病因上来看，心脏瓣膜疾病可以分为风湿性瓣膜心脏病、退行性瓣膜心脏病、感染性疾病等，其中风湿性瓣膜心脏病和退行性瓣膜心脏病患者占较多数。

风湿病性心脏病患者主要由感染风湿热细菌导致，退行性心脏病主要是老龄化导致，其中海外发达国家退行性瓣膜病变较多，但对一些不发达，尤其是我国一些卫生条件差的地区较为常见，据统计，我国风心病在成年人中发病率十倍于发达国家。

表 7：常见心脏瓣膜病（根据病因）分类

病因	特征
风湿性瓣膜性心脏病	年幼时感染风湿热可导致风湿性心脏损害，尤其以瓣膜病变最为常见，风湿热常常反复发作，导致心脏瓣膜变形，引起瓣膜的狭窄或关闭不全，从而演变为风湿性瓣膜性心脏病常于 20-40 岁发病，多累及二尖瓣，其次是主动脉瓣，也可同时累及二尖瓣、主动脉瓣和三尖瓣，累及肺动脉瓣的很少见。
退行性瓣膜性心脏病	60 岁以上的老年人易出现瓣膜钙化，表现为瓣膜增厚变硬、变形钙盐沉积等，导致瓣膜狭窄或关闭不全。多数患者首先累及主动脉瓣，也可于二尖瓣发生退行性关闭不全或狭窄。
感染性疾病	如感染性心内膜炎可破坏瓣膜结构，造成血液返流，导致瓣膜性心脏病。
其他疾病	如主动脉瘤、冠心病和外伤性腱索断裂等疾病也可导致瓣膜性心脏病。

数据来源：Medtronic，东方证券研究所

从市场空间上来看，根据 2006 年美国医学研究数据：60-69 岁中老年人瓣膜病发病率 8%，70 岁以上发病率 13%，按照我国老龄人口预测，假设未来瓣膜的治疗费用平均为 5w 元，瓣膜市场未来市场空间广阔。

从实际来看，我国心脏瓣膜行业仍然处于发展的初期，根据 2017 年中国心外科手术体外循环白皮书数据，我国 2017 年仅有 6.57 万例的开胸手术，患者治疗的渗透率非常低，预计与现有产品、

患者的意识水平、筛查率、我国具备开胸手术能力医生数量等因素有一定的关系，长期来看，随着未来治疗渗透率的提高，心脏瓣膜行业潜力很大，是未来心脏介入领域最有潜力的赛道。

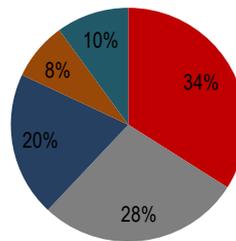
表 8：心脏瓣膜行业市场规模测算

时间	2020E	2030E	2040E	2050E
我国 60 岁以上人口（亿人）	2.55	3.71	4.37	4.83
瓣膜性心脏病发病率为	8%	8%	8%	8%
瓣膜性心脏病患者数（亿人）	0.204	0.2968	0.3496	0.3864
中重度患者需要治疗的人群（按照 10% 的比例）	204	296.8	349.6	386.4
治疗渗透率 5% 对应患者数量（万人）	10.2	14.8	17.5	19.3
治疗渗透率 10% 对应患者数量（万人）	20.4	29.7	35.0	38.6
治疗渗透率 20% 对应患者数量（万人）	40.8	59.4	69.9	77.3
治疗渗透率 40% 对应患者数量（万人）	81.6	118.7	139.8	154.6
市场规模（亿元，按照治疗渗透率为 5%，单价费用为 5w 元计算）	51	74.25	87.5	96.5
市场规模（亿元，按照治疗渗透率为 20%，单价费用为 5w 元计算）	204	297	350	386

数据来源：公开资料，东方证券研究所测算

图 15：2017 年我国心血管疾病分类手术比例情况

■ 先心 ■ 瓣膜 ■ 搭桥 ■ 大血管 ■ 其他



数据来源：2017 年中国心外科手术体外循环数据白皮书，东方证券研究所

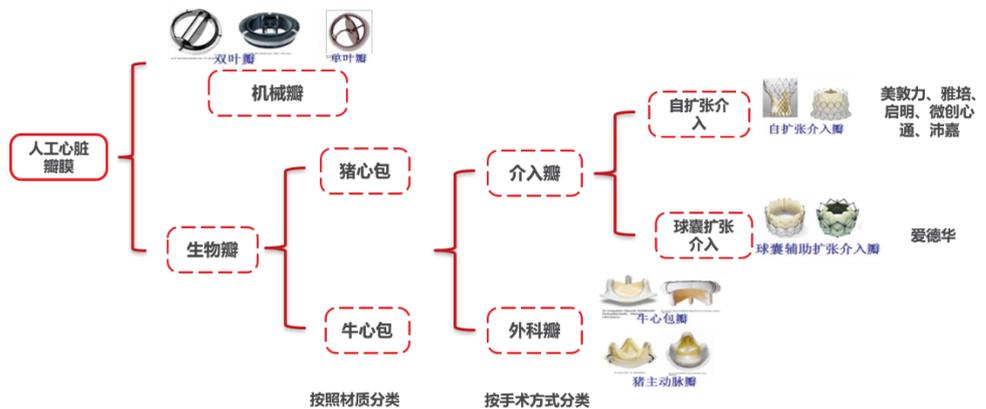
3.1.2 国内正处于生物瓣替代机械瓣的趋势中，公司外科瓣快速放量

从目前来看，国内正处于生物瓣替代机械瓣的趋势中，且随着公司产品进口替代的逐步推进，公司外科瓣有望快速放量

从瓣膜的分类上来看，按照瓣膜的组成材质，瓣膜可分为机械瓣和生物瓣，其中机械瓣主要由机械材料构成，生物瓣主要由动物组织构成（猪心包、猪心瓣、牛心包）；

生物瓣又可以分为有支架的生物瓣和无支架的生物瓣，目前无支架的生物瓣几乎已经没有使用，所以生物瓣大致可以分为介入瓣和外科瓣；其中，外科瓣是通过开胸手术的方式，将瓣膜植入到人体内，介入瓣是通过微创的方式将瓣膜植入到人体内，介入瓣根据输送系统的不同，又可以分为球扩介入瓣和自扩介入瓣。

图 16：人工心脏瓣膜产品的分类情况



数据来源：公开资料 东方证券研究所

其中，最早出现的瓣膜为机械瓣，早在 2000 年之前，机械瓣的使用占据主流市场，美国美敦力和圣犹达等公司的机械瓣产品曾经占据全球人工瓣膜 80% 以上的市场。

机械瓣的优点是其可以长期使用，寿命可达 50 年以上，但其缺点也非常明确，即植入机械瓣的患者需要终身抗凝，即使到现在，机械瓣术后抗凝相关的并发症也未能得到解决。

基于以上问题，临床上开始逐渐重视生物瓣膜，相比机械瓣术后需要终身抗凝，生物瓣患者在不合并房颤的情况下，一般术后仅需要 3-6 个月的抗凝治疗，随后就可以不用担心凝血而随时导致的风险。

2000 年以后，随着长期大组循证医学数据证明了生物瓣的长期耐久性后，生物瓣的应用占比逐年递增。到 2010 年左右，全球生物瓣占比超过机械瓣，特别是以退行性病变为主要治疗群体的欧美发达国家，生物瓣的使用量已经达到 70% 以上。

表 9：机械瓣膜与生物瓣膜对比

项目对比	机械瓣	生物瓣
使用寿命	按 ISO5840 标准和国标 GB12279 标准，估计机械寿命可达 50 年以上，理论上不出出现并发症的情况下终生可用；但术后抗凝	按 ISO5840 标准和国标 GB12279 标准，在大于 65 岁的患者体内，预期平均使用寿命一般为 15 年左右；年轻患者因

	并发症会降低实际生存率。	更易发生钙化而缩短使用寿命。
年龄及条件	2014年美国指南建议60岁以下患者选择机械瓣，2017年美国指南修改为建议50岁以下患者选择机械瓣，50-70岁可以选择生物瓣；	美国指南建议70岁以上患者选择生物瓣；2014年美国指南认为60岁以上患者可以选择生物瓣或机械瓣，2017年美国指南修改为50岁以上患者可以选择生物瓣或机械瓣；
	所有使用机械瓣的患者都应是愿意接受终生抗凝治疗且不存在抗凝禁忌的患者。	任何有抗凝禁忌或不希望终生抗凝建议选择生物瓣。
优劣势	术后需要终身抗凝，并监测凝血功能，因抗凝不足或过量容易出现血栓或出血等抗您并发症。	术后3-6个月使用抗凝即可。但面临瓣膜损坏或钙化而二次开胸更换瓣膜的风险。
治疗方式	外科手术	外科；介入瓣导管介入

数据来源：公司招股书 东方证券研究所

图 17：2012 及 2017 年欧洲主动脉瓣置换手术使用量的情况

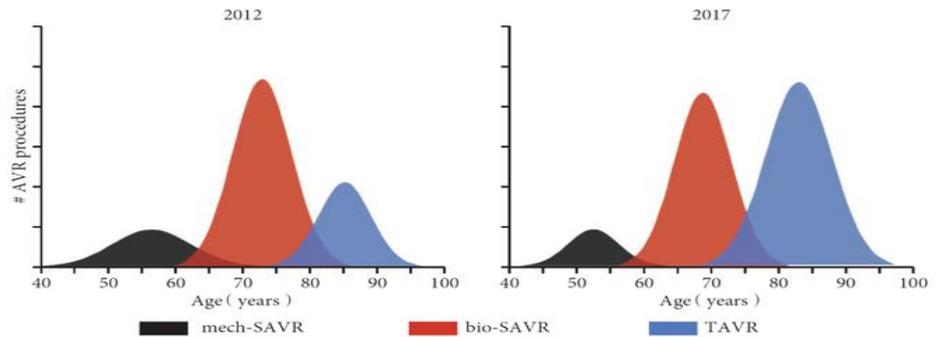


图 1 2012 年与 2017 年中不同主动脉瓣置换术的使用情况对比

数据来源：欧洲 2017 年心胸外科临床指南，东方证券研究所

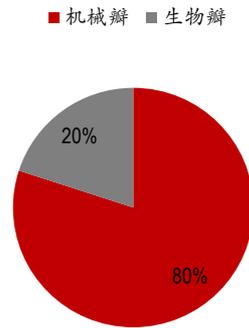
对于国内来说，目前国内使用生物瓣使用的比例很低，根据国家心血管病中心发布的《中国心血管病报告 2016》以及国家心血管病中心、中国医学科学院阜外医院发布的《2017 年外科年度报告》，我国心脏瓣膜手术患者约 95% 为 70 岁以下患者，约 80% 选择使用机械瓣，机械瓣占据主流地位。

表 10：目前中国换瓣患者中机械瓣和生物瓣的使用情况

年龄构成		占手术患者比例	选择机械瓣的比例	选择生物瓣的比例
50 岁以下		45%	90%	10%
50-70 岁	50-59 岁	30%左右	85%	15%
	60-70 岁	20%左右	50%	50%
70 岁		5%	35%	65%

数据来源：《中国心血管病报告 2016》，东方证券研究所。注：数据根据《中国心血管病报告 2016》披露的结构图测算得

图 18：目前国内机械瓣与生物瓣使用量占比情况



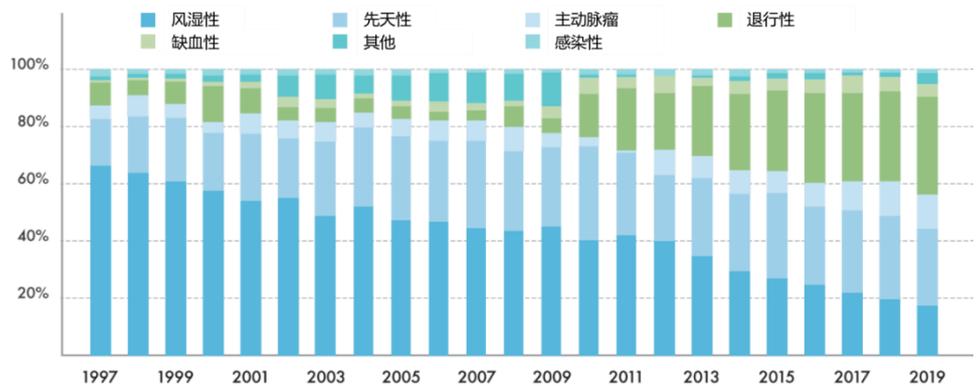
数据来源：招股说明书，东方证券研究所

我们推测国内机械瓣使用比例高的原因主要有三个方面：

- 1、 目前接受手术换瓣的患者中风心病患者比例较高，年龄普遍较轻，多选择机械瓣；
- 2、 有相当比例的主动脉老年退行性病变患者由于自身经济状况和医疗条件的原因未进行手术治疗，降低了生物瓣的临床应用数量；
- 3、 生物瓣临床应用推广不足，过去更多还是外资产品占主导地位，且价格较高。

但这一情况正在逐渐改善，随着卫生条件的逐渐改善，我国换风心病的患者正在逐减少，瓣膜病患者的年龄正逐年增加，预计生物瓣使用比例将进一步提高，这使公司的生物瓣直接受益。

图 19：阜外医院历年收治心脏瓣膜病因构成



数据来源：2019 阜外医院外科年度报告，东方证券研究所

除此之外，随着瓣膜行业的进口替代的推荐，也进一步促使公司瓣膜快速放量。在过去生物瓣更多由爱德华、美敦力主导，外资产品的生物瓣的市场份额约占 80%左右，且这些产品价格较高，但

随着公司牛心包瓣膜于 2016 年再注册，2017 年正式开始销售，生物瓣无论是在市场推广，还是在进口替代方面，都有望促使公司瓣膜进一步放量。

我们认为，公司瓣膜的优势非常明显，目前外科瓣的市场份额主要由美敦力和爱德华占据，与美敦力相比，公司产品为牛心包瓣，目前在外科瓣领域已经证明了牛心包瓣的耐久性高于猪心瓣，且在上文提到，公司已经通过长期大组临床数据证明其瓣膜的安全性和有效性，所以在同等价位下，公司产品质量优势明显。

与爱德华相比，公司同样为牛心包瓣，公司的价格较低，这也使公司产品更具优势。

所以总体来说，我们认为公司的外科瓣与外资产品相比竞争优势明显，其实从近期公司瓣膜的放量速度上也可以体现出来，2020 年公司外科生物瓣无论是环比还是同比，都处于加速放量的状态，2019 年销售 1400 个，2020 年销售增速接近翻番，无论是同比还是环比均大幅增速，预计 Q4 单季牛心包瓣数量同比增长 200%

表 11：目前国内上市主要外科瓣的竞争情况

公司	产品名称	主要销售的瓣膜产品	价格
美敦力	Mosaic Porcine Bioprosthesis	猪主动脉瓣	3-4w
爱德华	Pericardial Bioprosthesis	牛心包瓣	5-6w
圣犹达	Trifecta Valve	牛心包瓣	
普惠		牛心包瓣	
佰仁医疗		牛心包瓣	3-4w

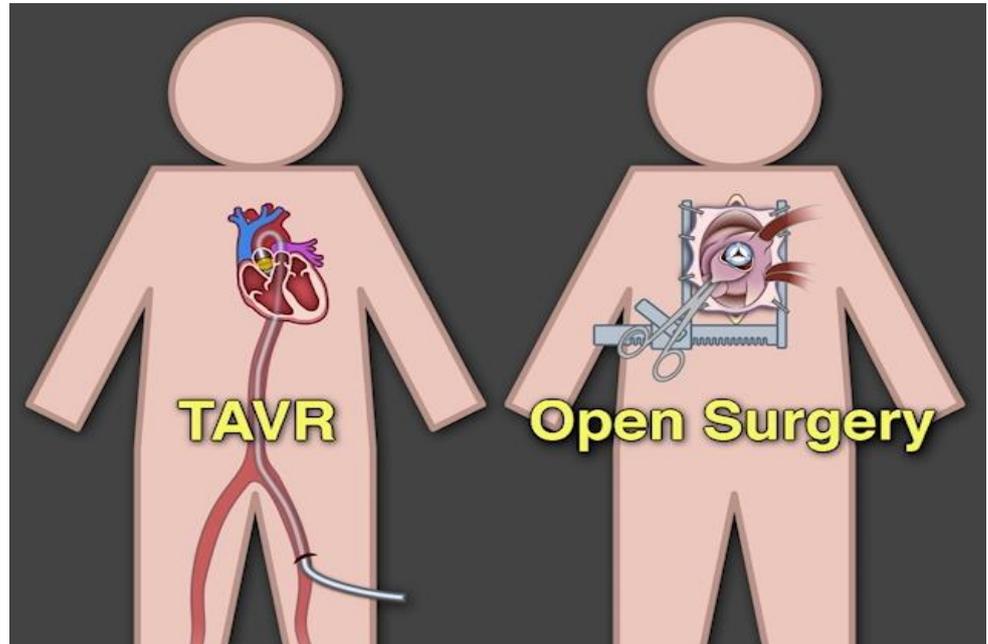
数据来源：公开资料，东方证券研究所

3.1.3 微创（介入瓣）和手术（外科瓣）的治疗方式有望互补共存，公司已经全瓣位全方位布局

对于瓣膜病的患者，由于药物治疗无法逆转已经受损的瓣膜结构，所以患者几乎只能进行手术治疗，从手术方式来看，目前临床上结构性心脏病的治疗方式主要有两种：

- 1、为传统的手术方式，医生通过开胸/经心尖手术，直接对心脏瓣膜采取修复或者置换；
- 2、为介入治疗，介入手术一般从股动脉穿刺，逆行插入导管至心脏，通过导管扩张狭窄主动脉瓣或者二尖瓣。

图 20：心脏瓣膜微创和介入手术的治疗图解



数据来源：公开资料，东方证券研究所

由于介入手术属于微创手术，这对患者的损伤较小且患者术后恢复较快，所以市场在某种程度上认为，心脏瓣膜介入治疗会类似心脏支架一样，手术方式会完全替代传统的手术方式。

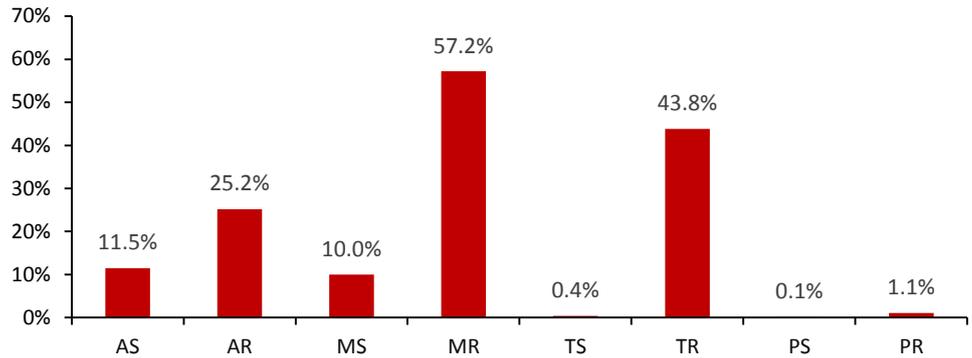
但我们认为，在未来较长的一段时间内，介入和手术的治疗方式有望互补共存，核心原因有以下几点：

1、 现有的 TAVR，并不能满足临床上大部分患者的需求

目前上市的瓣膜产品，经导管微创的手术产品只有微创主动脉介入瓣（TAVR），只能治疗主动脉瓣患者疾病，二尖瓣疾病并没有较完善的产品上市（这主要与心脏的结构有关），而结构性心脏病患者中二尖瓣患者占比更高。根据阜外医院吴永健教授牵头组织的十二五国家重大疾病注册登记项目“中国老年瓣膜性心脏病住院患者队列研究”（China-DVD），中国的 VHD 患者中主动脉狭窄的患者中，二尖瓣返流（MR）最为常见（占老年患者的 57%），之后是 TR（三尖瓣反流）、AR（主动脉反流）、AS（主动脉狭窄）、MS（二尖瓣狭窄）分别占 42.8%、25.2%、11.5%、10.0%。

主动脉疾病的患者约占 36.7%左右，且目前的 TAVR 手术的适应症为主动脉狭窄，而主动脉关闭不全临床上更多还是超适应症使用，所以一大部分的患者，尤其患者比例更高的二尖瓣三尖瓣的患者，只能通过手术的方式治疗。

另外从现有获批产品的适应症上来看也是如此，目前 TAVR 的适应症为 70 岁以上且具有手术禁忌症的患者，同时满足这两点要求的患者目前占比也相对较低。

图 21：老年瓣膜性心脏病发病率


数据来源：中国老年瓣膜性心脏病住院患者队列研究，东方证券研究所

2、对于大多数患者，为多瓣膜病变，这类患者仍然需要手术的治疗

根据吴永健教授的研究数据，在登记的 8929 例老年 VHD 患者，其中有 5439 例（66.1%）患者为单瓣膜病，2786 例（33.9%）的患者为复合瓣膜病

再如根据 2019 年中国 ACC 年会上，中国科学院阜外医院李静团队的报告，在 11873 名患者中，有 64.7% 的患者为多瓣膜病变，其中风湿性心脏是左心瓣膜病的主要原因，其次是退行性病变、缺血性病变、心内膜炎和先天性心脏病。

多瓣膜病变多为主动脉瓣病变合并二尖瓣病变，这类患者仅靠 TAVR 也很难解决，目前看也只能通过手术的方式解决。

表 12：目前中国 VHD 疾病患者的实际情况及可治疗的方式

治疗方法	发病率占比	开胸手术/外科瓣	微创/介入瓣
二尖瓣关闭不全	60.8%	开胸手术	开胸手术
二尖瓣狭窄	20.7%	开胸手术	开胸手术
三尖瓣关闭不全	59.8%	开胸手术	开胸手术
主动脉关闭不全	54.2%	开胸手术	介入可以治疗，但超适应症使用
主动脉瓣狭窄	16.6%	开胸手术	介入瓣微创手术
肺动脉瓣返流	12.5%	开胸手术	开胸手术
多瓣膜病变	64.7%	开胸手术	开胸手术

数据来源：China PEACE ACC2019，东方证券研究所

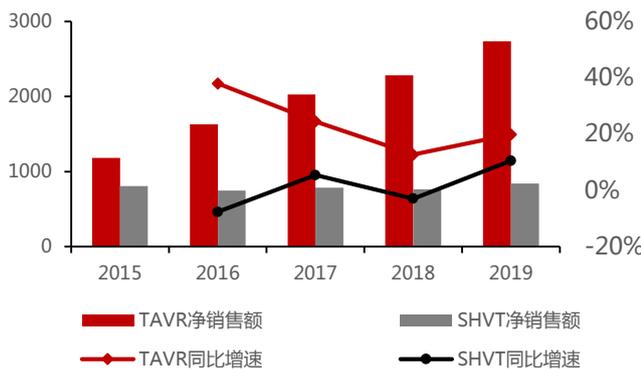
注：由于部分患者为多瓣膜病变，所以所有瓣膜发病率相加总和大于 100

3、从可及性来看，目前国内 TAVR 没有进入医保，大范围推广仍存在压力

从可及性方面来看，目前 TAVR 的价格较高，终端的使用价大概在 20-30w 之间，且还没进入医保，所以对患者来看仍存在较大的压力，而外科生物瓣在 3-6w 左右，仍存在较大的竞争优势。

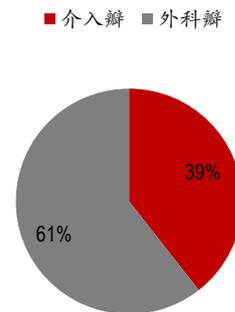
其实从爱德华介入瓣和外科瓣的销售情况也可以看出，根据公司公告，2019 年爱德华 TAVR 的销售额为 27.38 亿美元，同比增长 19.9%。外科瓣膜营收 8.42 亿美元，同比增长 10.52%，外科瓣膜的增速虽然不及介入瓣，但是仍保持稳定的增长水平，如果考虑价格因素（介入瓣价格是外科瓣价格的 5 倍左右），爱德华外科瓣和介入瓣的数量占比大概为 4: 6，外科瓣膜的使用数量超过介入瓣膜。

图 22：2015–2019 美国爱德华心脏瓣膜介入手术和外科手术净销售额（百万美元）



数据来源：美国爱德华公司公告，东方证券研究所

图 23：2019 年爱德华瓣膜销售中介入瓣和外科瓣的数量占比



数据来源：美国爱德华公司公告，东方证券研究所

简单来说，我们认为相对很长的一段时间内，在 VHD 治疗手段上，外科手术和微创介入的方式更大概率的可能为互补共存。

对公司而言，除了现有的外科瓣之外，公司在介入瓣领域也开始布局，公司介入肺动脉瓣、介入主动脉瓣、介入瓣中瓣（适合全瓣位的治疗）均处于临床前的准备阶段，即将进入临床，随着公司介入瓣产品的获批，公司将形成了全瓣位治疗的品种，可为所有的患者、医生提供最优的解决方案，这将进一步增加公司在瓣膜领域的竞争力。

图 24：公司在心脏领域的布局情况（共色部分为在研产品）



数据来源：公开资料 东方证券研究所

3.1.4 长期看耐久度是瓣膜的核心，公司牛心包有望脱颖而出

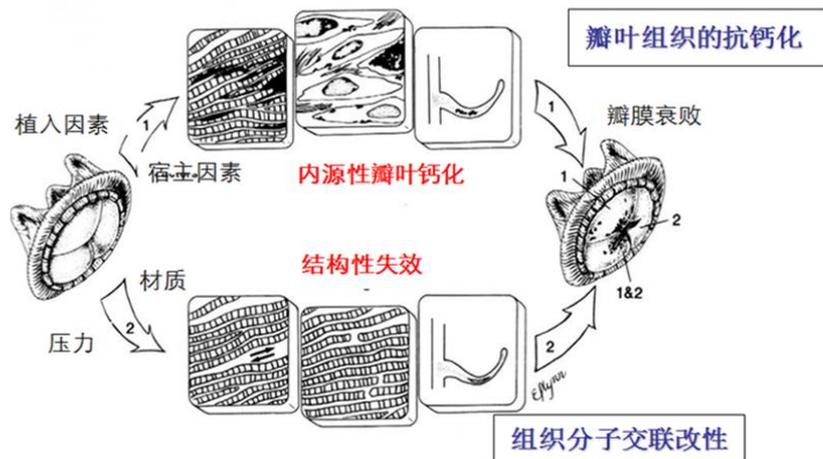
从我们上文的阐述，我们认为其实当下临床上并没有十分完美的瓣膜产品。

虽然目前生物瓣已经逐渐开始替代机械瓣，但生物瓣的缺点也非常明显，即生物瓣膜的使用寿命问题，虽然近年来主流企业如爱德华通过自身的抗钙化技术，已经使瓣膜的耐久度进一步提高，但其使用寿命仍然与所谓的“长期耐久”仍存在一定的差距。

所以，未来更长远来看，无论是在外科瓣还是介入瓣领域，我们认为瓣膜的耐久度仍然会是核心，如果有企业能更好的解决生物瓣在人体内的耐久性的问题，那么这类企业有望脱颖而出。

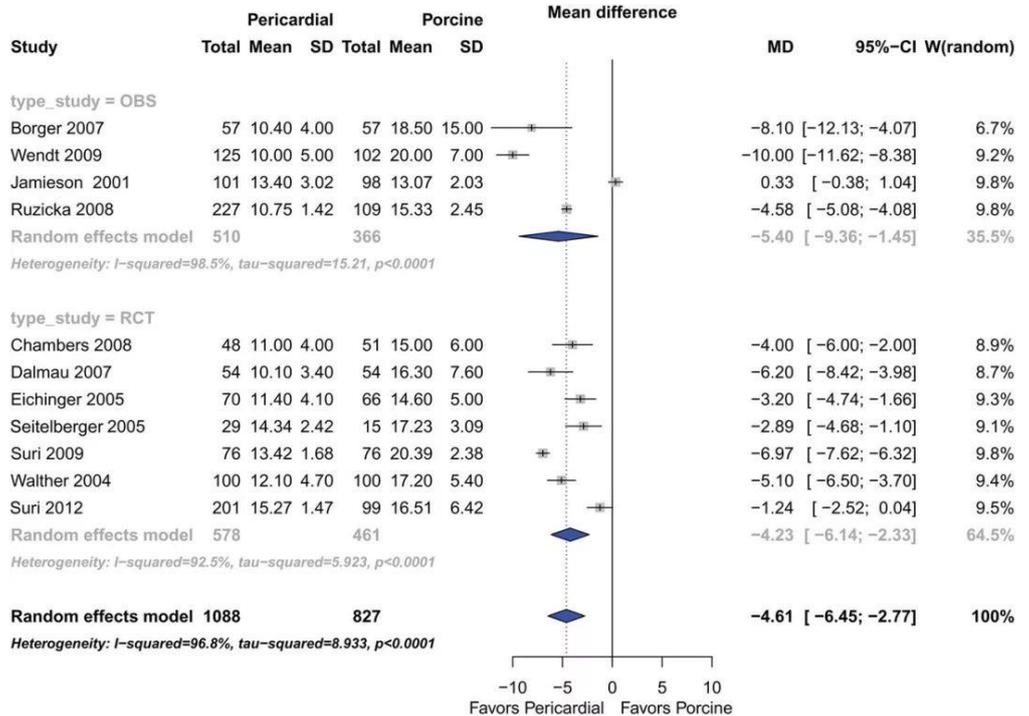
目前主流生物瓣膜材料有两类，分别为猪心包/瓣和牛心包，其实在外科瓣膜领域，已经有大量数据文献证明了牛心包的耐久度要好于猪心瓣，主要原因为：与猪心包/瓣相比，牛心包的组织结构更为致密，对心动周期的压力具有更好的耐受性，进而抗撕裂的能力更强，所以经过同样处理水平的牛心包比猪心包的耐久性更高。

图 25：材质和宿主因素是决定植入材料耐久度的核心因素



Jamieson, et al. J Thorac Cardiovasc Surg 1999; 118(2):297-304

数据来源：公开资料 东方证券研究所

图 26：2000 至 2013 年来自 11 个研究的牛心包瓣和猪主动脉瓣的血流动力学性能比较


数据来源：Vikas Sharma et al., European Journal of Cardio-Thoracic Surgery, 2015, 东方证券研究所

注：此图主要说明牛瓣膜的跨瓣压力梯度明显低于猪瓣膜。中间的 Mean difference 是用图片的形式表现出来了左边的数据。可以看到点和置信区间大都分布在黑色实线的左边。倾向于牛的更小，表现更好

目前临床上认为牛心包瓣使用年限在 25 年左右，而猪主动脉瓣使用年限在 15 年左右，所以美国爱德华公司已放弃猪主动脉瓣，专注牛心包瓣，并且其介入瓣也全部采用了牛心包组织作为瓣叶的原材料，截止到目前美国使用的生物瓣膜中，牛心包瓣占比超过 70%。

然而在介入瓣领域，由于大部分介入瓣膜产品上市相对较晚，上市时间大多数不足十年，国内更是如此，所以并没有直接的临床证据证明牛心包与猪心包耐久性的区别。但我们从外科生物瓣膜的数据经验上判断，由于组织材料本身的问题，牛心包的耐久度可能在介入领域也会优于猪心包。

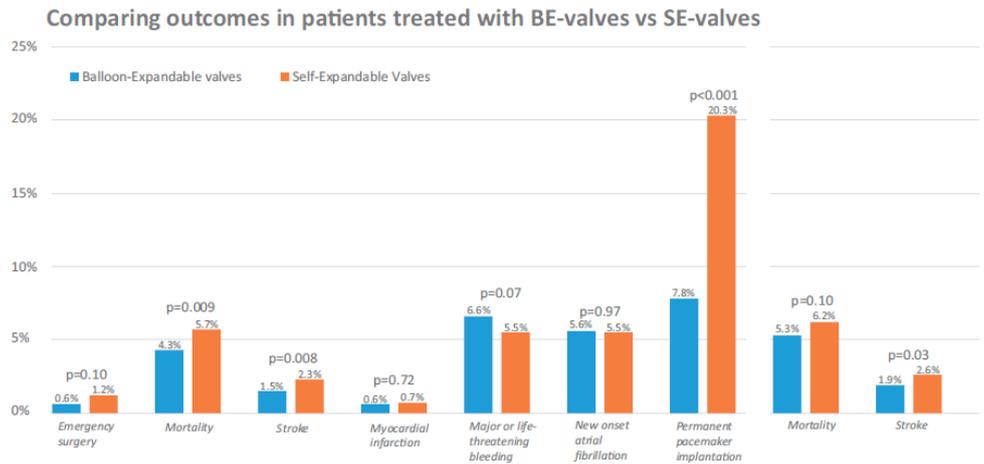
但使用牛心包也同样存在较大的技术难度，即牛心包抗钙化处理的问题，牛心包与猪心包相比，其与人的同源性更低，所以抗钙化处理的难度也更大，所以真正能够掌握抗钙化技术的企业，大概率能在瓣膜耐久度领域有所突破。

我们已经在上文清晰地阐述了公司在组织材料处理领域的优势和壁垒，金磊博士自主研发的羧基交联技术，已经通过 10 年以上大组跟踪数据，证明了自身对动物源性材料抗钙化处理改性的能力，目前公司介入瓣已经开始临床，且产品线丰富，能够满足医生、患者的最优需求。预计未来，公司在瓣膜领域有望脱颖而出。

值得一提的是，公司的介入瓣产品为球囊扩张，从海外临床数据上看，球扩介入系统在房颤发生率以及起搏器的植入方面，均较自扩有明显的优势（房颤：球扩介入瓣发生率 1.5%，自扩介入瓣发生率 2.3%， $P=0.008$ ，30 天后球扩介入瓣发生率 1.9%，自扩介入瓣发生率 2.6%， $P=0.03$ ；起搏

器植入：球扩瓣发生率 7.8%，自扩瓣发生率 20.3%），在耐久度以及球扩技术的竞争优势下，公司介入瓣潜力很大。

图 27：瓣膜病患者通过球扩和自扩介入系统植入后相关情况比较



数据来源：European Heart Journal Comparison of balloon-expandable vs self-expandable valves in patients undergoing transfemoral transcatheter aortic valve implantation; from the CENTER-collaboration, 东方证券研究所

总结来说，我们非常看好公司在瓣膜领域的布局，无论是在生物瓣替代机械瓣方面，还是在未来临床手术方式的选择上（TAVR 与 SAVR 会互补共存），甚至在未来瓣膜耐久度的问题上，公司均有良好的布局，公司有望成为瓣膜领域最受益的企业。

3.2 补片产品快速放量，眼科补片、血管补片值得期待

3.2.1 受益于集采，现有补片业务快速放量

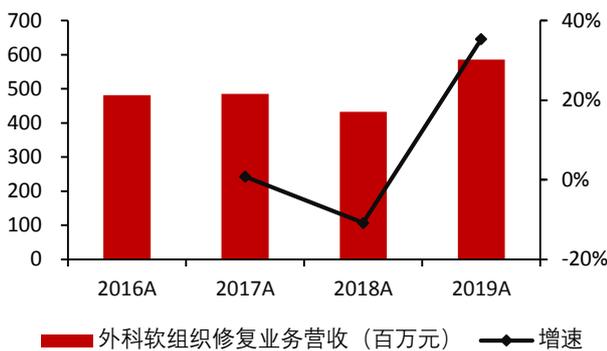
补片主要用于填补人体受伤/缺失的组织，人体受伤组织在该材料的诱导下，发挥自身修复功能，从而在原来的位置逐渐生长出新的组织。

补片产品广泛应用于外科手术中，如神经外科、内脑膜的修复、食道癌切除后修补、连体婴儿切开后皮肤、胸膜修复、颅骨修复、妇科、肺癌、肿瘤手术等，其市场空间很大，尤其是生物补片，生物补片可以理解为“细胞支架”，植入人体后在免疫反应、柔韧性、支撑力度等方面，均优于高分子材料，是未来发展的重要方向。

由于公司拥有对组织材料的核心处理技术，所以除瓣膜外，公司也逐步向补片领域延伸。目前，公司已经有神经外科补片、神经微血管减压垫片、疝补片、胸补片 4 个产品上市，眼科补片和血管补片等产品正在处于临床过程中，预计在未来 2-3 年内上市。

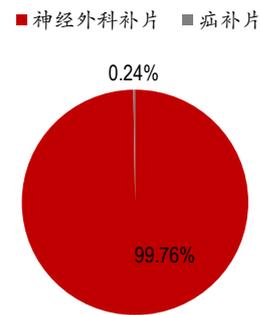
根据公司 2019 年数据，公司补片业务实现收入 5852 万元，同比增长 35.28%，保持快速增长。从结构占比上来看，公司补片业务收入主要由神经外科补片贡献，预计约占补片业务的 95%以上，疝补片和胸补片处于刚刚推广起步的阶段。

图 28：近年来公司软组织修复业务营收情况



数据来源：公司公告，东方证券研究所

图 29：目前公司补片业务各产品收入占比情况

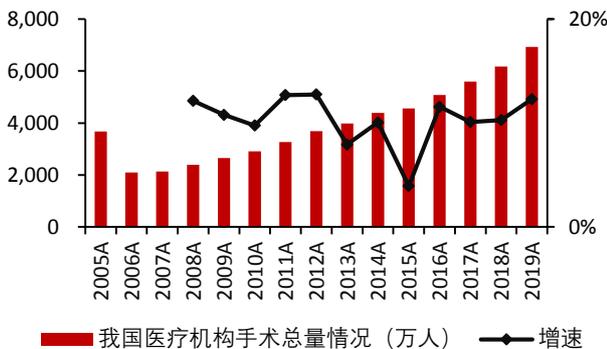


数据来源：公司公告，东方证券研究所

从发展趋势上来看，我们认为未来几年公司补片业务也有望迎来快速增长阶段：

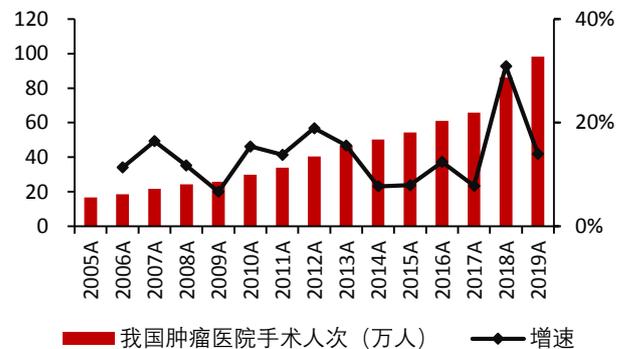
一方面，从行业发展上来看，补片产品多应用在外科手术中，近年来，随着国内分级诊疗政策的影响，二级医院开展的创伤、肿瘤类手术数量增长，手术人数无论是我国整体的手术量情况还是肿瘤患者的手术量情况都保持 10%以上的增速，与之对应，大规格的补片产品的需求也随着扩大，预计未来随着我国手术数量的增加，补片产品在临床上的应用预计维持稳定增长。

图 30：近年来我国医疗机构手术总量的情况



数据来源：卫计委，东方证券研究所

图 31：近年来我国肿瘤医院手术总量的情况



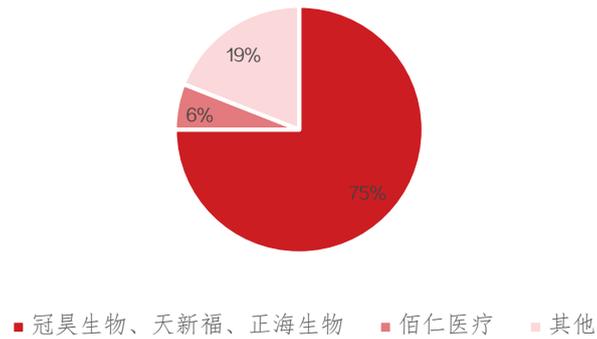
数据来源：卫计委，东方证券研究所

另一方面，由于集采的因素，就公司现有上市的产品来看，未来也有望快速发展。

目前神经外科补片占公司补片业务的绝大比例，神经补片主要用于外科手术中硬脑膜的修复，在开颅手术中不可或缺，根据公开资料显示，全国开颅手术的总量大约在 43 万台左右，且手术维持 10% 的稳定增长，按照出厂价 2000 元计算，硬脑膜补片的市场空间约 9 亿元左右。

从竞争格局上来看，目前神经补片同类产品有 20 多个，且国产市场份额已经达到 75% 左右，市场份额较高的企业有冠昊生物、天新福、正海生物，但公司补片由于过去市场推广的因素，份额较小，约占 6% 左右，行业排第 4。

图 32：神经补片行业市场格局



数据来源：公司招股书 东方证券研究所

近期，有部分地区已经开始补片集采，如山东地区，从山东集采的情况来看，公司的神经外科补片顺利中标，未来公司神经外科补片产品的市场份额有望持续扩大。

表 13：山东 21 年补片产品集采中标企业

	采购品种	规格	型号	材质	注册证号	申报企业
1	可吸收硬脑（脊）膜补片	60mm*60mm	RDS-5	聚乳酸	国械注准 20173464684	广州迈普再生医学科技股份有限公司
2	可吸收硬脑（脊）膜补片	无	ZY-7×7	胶原蛋白	国械注准 20143132038	烟台正海生物科技股份有限公司
3	可吸收硬脑（脊）膜补片	7cmx7cm	神经外科生物补片	牛心包组织	国械注准 20173464401	北京佰仁医疗科技股份有限公司
4	可吸收硬	70×70	SN	I型胶	国械注准	天新福（北

	脑（脊）膜补片			原蛋白	20163462200	京）医疗器材股份有限公司
5	可吸收硬脑（脊）膜补片	80mm*80mm	D-58080	I型胶原	国械注准 20153130562	北京银河巴马生物技术股份有限公司

数据来源：山东省招标网 东方证券研究所

除了脑膜补片以外，公司肺补片和疝补片也是如此，肺补片主要用于胸外科（肺减容手术）修复，与吻合器钉孔防漏配合使用，一般 COPD 患者、肺气肿患者以及肺癌患者均需要进行相关微创手术及相关补片的应用。

从行业空间上来看，胸外科手术全年手术量高达 30 万台，70%以上的手术为胸腔镜手术，按照每台手术 3 枪吻合钉孔计算，心胸外科生物补片的市场容量约 60 万片，按照 5000 元每片计算，肺补片的市场规模可达到 30 亿元。

目前上市的产品中除公司外，还有上海契斯特生产的涤纶补片以及日本郡是株式会社生产的奈维补片，类似产品还包括用于心血管修补的美国戈尔公司的聚四氟乙烯补片，但其均为高分子材料，公司作为生物材料竞争优势明显。

表 14：我国肺补片行业及产品梳理

可比公司	公司简介	同类产品名称	注册证号	材质	适用范围
上海契斯特医疗科技公司	成立于 1993 年，隶属于上海市胸科医院。公司拥有大专或中高级职称以上人员占员工总数 40%，其中包括教授、工程师、医师等。公司是国家三类植入医疗器械生产企业，主要生产涤纶人造血管、涤纶心脏修补材料、聚酯疝补片以及胸腔引流装置等外科医疗器械。	涤纶心脏修补材料	国械注准 20163462413	聚对苯二甲酸乙二酯纤维	用于修复心房、心室间隔缺损。
美国戈尔公司	成立于 1958 年，销售网点遍布全球，一直利用含氟聚合物作为发展的基础，研制超过一千种的产品，从吉他弦线到太空电缆，从人工血管到 GORE-TEX 布料等。产品的创新全因戈尔拥有独特的聚合物材料—聚四氟乙烯。公司 2012 财年全球销售额超过 32 亿美元，并在全球拥有超过 10,000 位员工。	心血管补片 GORE-TEX Cardiovascular Patches	国械注进 20173461527	膨体聚四氟乙烯	用于心血管修补
日本郡是株式会社	成立于 1896 年，日本京都一家从事蚕丝制品开发的公司，现在已发展成日本超大型的高科技新材料研发公司之一。	奈维补片	国食药监（进）字 2013 第 3461064 号	聚乙醇酸（PGA）	缝合部位的假期和防止漏气

数据来源：公司公告，东方证券研究所

疝补片主要用于开放式腹股沟疝手术。目前我国每年腹股沟疝无张力修补手术数量已达 100 万例。目前疝补片在国内的市场产品较多、但多以高分子材料为主。公司生物疝补片同为生物材料，由于动物源性植入材料具有天然三维胶原网络，有利于组织再生和血管化，防黏连和抗感染性佳，其更适合大面积、疝气术后活动要求较高的患者，具有较好的技术优势。

过去与由于销售人员的原因，公司肺补片和疝补片基本没有销售，近期随着公司销售人员的不断扩大，以及部分地区集采中标，公司肺补片和疝补片有望为公司带来新的业绩增量。

3.2.2 新兴眼科赛道，眼科补片前景十分广阔

眼科补是公司补片管线中的潜力大品种，目前处于临床试验阶段，主要用于病理性近视的治疗。

近视按照病理进程和变化可以分为单纯性近视和病理性近视，单纯性近视的屈光度通常在-6.00 D 以内，且随着年龄的增长而逐渐趋于稳定，不伴随眼底病变；而病理性近视是指不明原因的，眼轴的明显延长，屈光度多在-8.00 D 以上，并伴有眼底病理性改变。目前在全球范围内对病理性近视的发病原因并没有非常明确的论述，一般情况下病理性近视导致的眼轴边长往往不可逆，且往往持续发展，如果不接受治疗，患者最终将致盲。

图 33：病理性近视与正常、单纯性近视眼球的区别

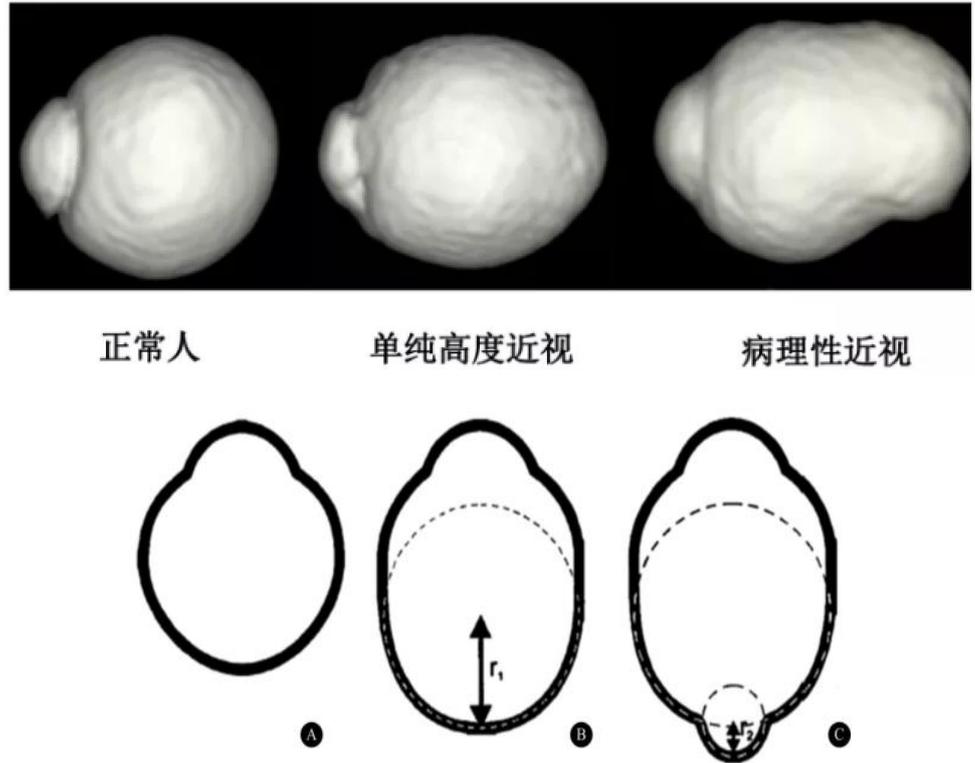


图 1 病理性近视眼后巩膜葡萄肿定义的示意图。A:正常眼的形状; B:在赤道区发生的轴向伸长,但未引起眼后部曲率的变化。此眼有轴性近视,但无后巩膜葡萄肿; C:眼后部出现第二个曲率 ($r_2 < r_1$) 的曲线是后巩膜葡萄肿^[6]

数据来源：公开资料 东方证券研究所

从流行病学数据统计上看，亚洲人群发病率相对较高，是亚洲前三位致盲眼病，其中我国是病理性近视的高发区，北京眼病研究数据表明，我国病理性近视的患病率约为 3%，已成为仅次于白内障的第二位致盲性眼病。

表 15：国内外以人群为基础所报道的病理性近视的患病率

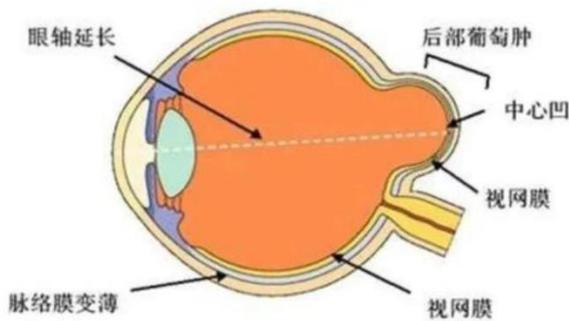
研究名称	年龄（岁）	人群描述	病理性近视患病率（%）
蓝山眼病研究	≥49	以人群为基础的澳大利亚城市居民（3583 人）	1.20
北京眼病研究	≥40	以人群为基础北京城市及乡村居民（4319 人）	3.10
邯郸眼病研究	≥30	以人群为基础的中国西北乡村居民（6603 人）	0.90
日本久山町眼病研究	≥40	以人群为基础日本乡村居民（1992 人）	1.74
中国台湾石牌眼病研究	≥65	以人群为基础台湾居民（1058 人）	3.00

数据来源：国际眼科纵览，东方证券研究所

从治疗上来看，后巩膜加固手术基本可以治愈病理性近视，目前该方法已经得到海内外的认证，其治疗机理相对简单，为通过植入材料，机械性加强后部巩膜，防止眼轴进一步拉长。

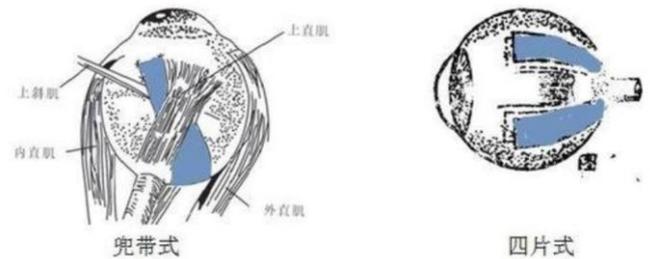
但手术对植入的材料要求非常高，植入材料将逐渐与受体巩膜合为一体，患者最终形成巩膜新的血管网，改善巩膜、脉络膜和视网膜营养。目前通过用巩膜加固术治疗发展性近视的机理及效果已得到实验室和临床研究的证实。

图 34：后巩膜加固术治疗原理（1）



数据来源：公开资料 东方证券研究所

图 35：后巩膜加固术治疗原理（2）



数据来源：公开资料 东方证券研究所

从手术难度上来看，后巩膜加固术的手术难度并不大，一般住院医师 2-3 年的水平就可进行，但由于后巩膜加固术对材料的要求很高，目前国内并没有较好的上市材料用于治疗病理性近视，现有患者治疗的材料一般来源于捐献者的眼球及硬脑膜，由于受制于器官捐献等方面的因素，目前患者并没有得到广泛的治疗。

由于公司在动物组织材料处理领域具备领先的技术水平，公司眼科补片有望填补国内后巩膜加固术材料的空白，公司通过对牛心包进行轻度交联，达到一定韧性和抗排异要求，进而应用于后巩膜加固手术中。

其中，公司的眼科补片产品已经在一定程度上证明了其安全性和有效性，根据复旦大学褚仁远教授于 2016 年发布的回归性研究结果，其通过随访了 2006-2014 年间进行后巩膜加固术的 377 例患者中（其中应用牛心包生物补片患者 182 例、应用异体硬脑膜患者 195 例），结果显示，2 组病例在术后 6 个月内均未出现感染、视网膜脱落、眼内出血等并发症。牛心包补片应用于人眼后巩膜加固术具有良好的安全性、生物相容性和耐降解性。

表 16：高度近视患者后巩膜加固术后 6 个月 BCVA 变化 [眼 (%)]

组别	眼数	提高	不变	下降
硬脑膜组	340	119(35.0)	205(60.3)	16(4.7)
牛心包补片组	330	105(31.8)	209(63.3)	16(4.8)

数据来源：中华眼视光学与视觉科学杂志，东方证券研究所

我们认为眼科补片是一个非常好的品种，目前我国病理性近视的患者约 1000-3000 万人，其中每年因为近视致盲的患者约 30 万人，即使仅考虑致盲患者的治疗，假设单个眼科补片的费用为 1w 元/片，病理性近视的空间至少达到 30 亿以上。

表 17：眼科补片市场空间测算

数量	因近视每年致盲	存量病理性近视患者				
	30 万	2000 万				
渗透率	90%	5%	10%	20%	30%	50%
治疗患者数	27 万	100 万	200 万	400 万	600 万	1000 万
眼科补片费用	1 万元	5000 元	5000 元	500 元	500 元	5000 元
市场空间	27 亿元	50 亿元	100 亿元	200 亿元	300 亿元	5000 亿元

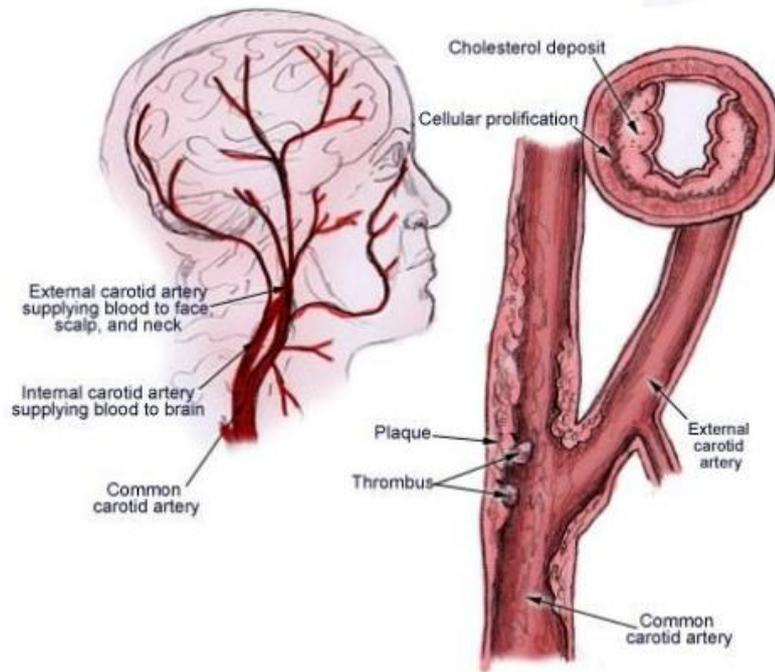
数据来源：公开资料，东方证券研究所测算

3.2.3 血管补片又一潜在大品种，前景值得期待

血管补片是公司又一潜在大品种，主要应用于缺血性脑卒中患者的治疗。

脑卒中发生的最常见的原因因为脑部供血血管壁斑块的脱落，也可以由脑血管或脑血栓出血造成，其中，缺血性脑中风占 75%-90%，而导致缺血性脑中风的主要原因是由于颈动脉狭窄、闭塞致使脑组织缺血乃至坏死。颈动脉狭窄是缺血性脑卒中（脑梗塞）的常见发病原因，据文献报道，重度颈动脉狭窄患者，即便采用有效的药物治疗控制，2 年内脑缺血事件发生率也高达 26% 以上；而 60% 以上的脑梗塞是由于颈动脉狭窄造成。

图 36：颈动脉狭窄示意图

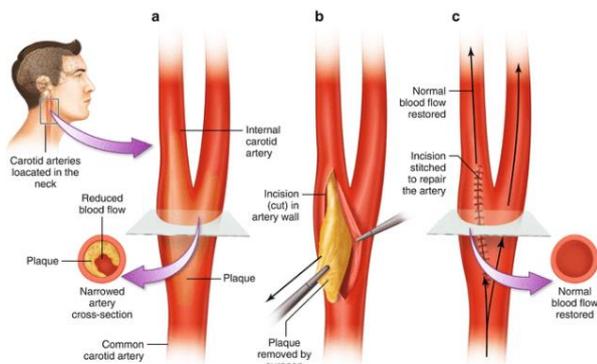


数据来源：公开资料 东方证券研究所

在治疗上，如果斑块已经脱落进入脑血管中，患者只能通过溶栓治疗/取栓治疗，但对于已经患有颈动脉狭窄的患者，指南建议颈动脉内膜剥脱术（carotid endarterectomy, CEA）或者颈动脉支架成形术（carotid angioplasty and stenting, CAS）。

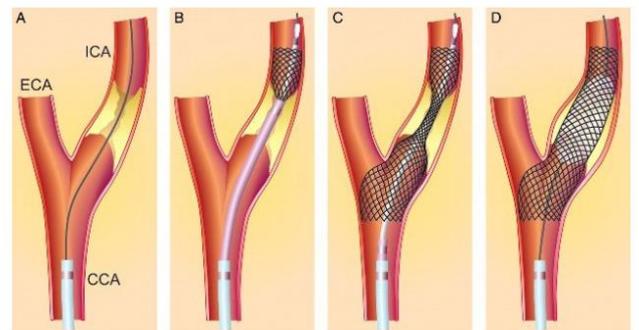
CEA 手术即通过切开颈总和颈内动脉，在直视下剥离颈动脉内的板块，然后缝合颈动脉，达到完全意义上的根治。而 CAS 手术则通过血管内介入的方法，将狭窄区域的颈动脉进行扩张撑开，然后在此基础上放置支架，虽然斑块还在，但由于支架支撑的作用，使原本狭窄的血管基本恢复正常。

图 37：颈动脉内膜剥脱术（CEA）示意图



数据来源：公开资料 东方证券研究所

图 38：颈动脉支架成形术（CAS）示意图



数据来源：公开资料 东方证券研究所

对比来看，CEA 的优势为治疗可以相对彻底，脑血管并发症低，但缺点为创伤相对较大，但目前随时手术水平的进步，手术风险已经很低；CAS 优点则为创伤相对较小，缺点则为患者后续脑血管并发症高相对较高，且需要长期服用抗血小板药如氯吡格雷等。

从海外发展来看，手术已经有将近 60 年的历史，且海外的一系列研究（北美症状性颈动脉内膜切除试验（North American Symptomatic Carotid Endarterectomy Trial, NASCET）、欧洲颈动脉外科试验（European Carotid Surgery Trial, ECST）和无症状颈动脉粥样硬化研究（Asymptomatic Carotid Atherosclerosis Study, ACAS）等）均奠定了 CEA 在颈动脉狭窄治疗中的“金标准”地位，虽然近年来 CAS 发展速度很快，但仍然没有取代 CEA 金标准的地位。美国 AHA 心脏学会已经明确规定，对于症状性颈动脉狭窄患者应该首选 CEA，只有当斑块在手术够不着的区域时或手术风险很大时才选择支架治疗。

目前，美国每年有约 15 万人行 CEA 手术治疗，美国 CEA: CAS 的比例为 9: 1，按照美国的患病人数推断，我国 CEA 手术应该至少在 60 万人的水平，而我国目前仅仅只有 1000 人/年左右。

我们认为，造成国内 CEA 病例少的原因大致有以下几点：

1、国内本身在针对脑卒中的预防方面就相对落后，大多数患者都是等到出现脑卒中后，才采取治疗措施，我国卒中筛查、预防的严重滞后。

2、合适的材料少，医生受教育水平低。CEA 手术中需要用到血管补片对颈动脉的剥离部分进行缝补，但目前真正合适的材料相对较少，也没有专门的厂家对该疾病进行学术教育，进而使医生受教育的水平也相对较低，CEA 手术能预防脑梗的理念并没有在神经外科医生中普及。

3、观念问题，介入治疗属于微创治疗，在国内接受度较好，颈动脉狭窄更多由神经内科医生主导。

但这几点情况正在逐渐发生变化，一方面，在材料方面，公司的血管补片正在临床随访中，预计在未来 1-2 年内上市，材料问题解决后，有望在学术推广以及医生教育方面快速进展。

另一方面，近年来国家对脑卒中预防的普及教育不断增加，随着患者就医意识的提高，预计在早期接受筛查治疗的患者数量将逐渐增加。

目前我国 CEA 手术处于刚起步的状态，假设公司血管补片产品单价 1w 元，国内目前的潜在患者至少 60 万人，CEA 血管补片的市场空间约 60 亿元，公司作为国内首个生物材料产品上市，前景值得期待。

3.3 先心板块再次体现公司的临床地位及医者仁心

3.3.1 公司是国内唯一一个具有复杂先天性心脏病治疗全产品的企业

公司在先天性心脏病领域布局相对全面，2016 年，随着公司肺动脉带瓣管道的获批上市，公司基本上具有了先天性心脏病治疗的全部产品。

先天性心脏病又称胎儿先心病，其疾病谱系特别广，有上百种具体分型，有些患者可以同时合并多种畸形，症状千差万别，最轻者可以终身无症状，重者出生即出现严重症状如缺氧、休克甚至夭折。目前临床上依据先天发育缺陷所致出生后的心脏结构异常以及血液流动的病理生理变化，大致将先天性心脏病分为简单先心病和复杂先心病。

据报道先天性心脏病占我国出生婴儿的 8%-12%，意味着我国每年有 12 万~20 万的先天性心脏病患儿出生，其中复杂先心病约占 20%+，是新生儿及儿童期的主要死亡原因之一。

表 18：先天性心脏病诊断及鉴别诊断

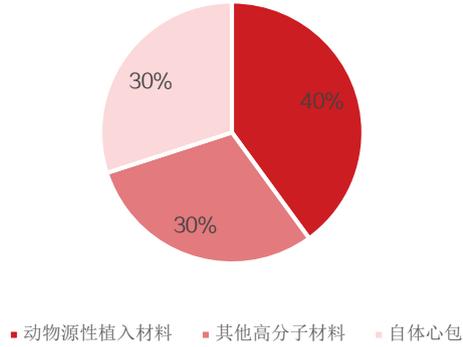
病名	房间隔缺损	室间隔缺损	动脉导管未闭	法洛四联症
分类	左向右分流型	左向右分流型	左向右分流型	右向左分流型
症状	①一般情况无青紫，某些原因导致肺动脉高压，右心室超过左心室压力时，出现青紫（艾森曼格综合征） ②肺循环血量增加，易患肺炎 ③体循环血量减少，发育落后			青紫，蹲踞，晕厥、发育落后

数据来源：公开资料 东方证券研究所

简单先心病指血液由左向右分流的非紫绀型先心病，主要包括心房、心室间隔缺损以及动脉导管未闭，对于心脏房室间隔缺损的简单先心病，目前临床常用修补房室间隔缺损的手段治疗，可为外科手术治疗和介入治疗（封堵器）。

其中外科手术是简单先心病治疗的主要方式，在外科手术治疗中，外科生物补片是心脏房室间隔缺损修补手术植入用的主要产品，公司的心胸外科生物补片产品自 2005 年获批上市，目前在心外科房室间隔修复竞争产品中，动物源性植入材料市场占有率约 40%，其他高分子材料市场占有率约 20-30%，另有约 1/3 为自体心包。公司心胸外科生物补片是国内唯一可用于心脏房室间隔修补的生物补片，占据国内市场主要地位，其上市以来已经累计 10 万余例应用于婴幼儿、青少年及成人各年龄段患者心脏及大血管病的修复治疗。

图 39：目前公司先心补片产品竞争格局情况



数据来源：公司公告，东方证券研究所

在封堵器领域，封堵器产品可经股介入，也可微创介入。经股介入与传统介入疗法相同，微创介入则是在食道超声的引导下，利用经心尖穿刺微创植入 3 种不同的封堵器。微创介入各种封堵器的在造影剂、射线使用，创伤费用等方面，均存在一定的优势。

图 40：公司封堵器情况及优势说明

长鞘（经股）
- 精密加工工艺，保证产品的高规格和精度，保证术中操作顺畅，游刃有余
- 与封堵器配合性好，提供全套方案，可以满足不同手术需求

短鞘（经胸）

手柄 输送鞘管 止点阀 装鞘器 输送长鞘 封堵器

无需造影剂

无需造影剂及其它辅助器材,适合造影剂不耐受患者。

无需射线

食道超声引导进入路径短而直接，无需导管室。

创伤小费用低

创伤小恢复快，治疗费用可降低30-40%。

手术风险低

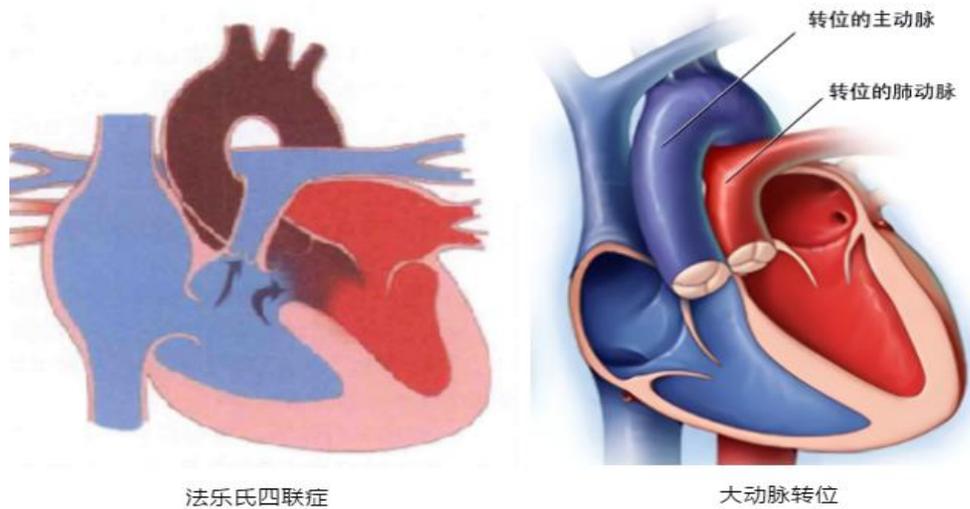
可直接于外科手术室进行，一旦发生封堵器脱落可直接进行外科手术，风险低。

数据来源：公司官网 东方证券研究所

复杂先心病：指血液由右向左分流的紫绀型先心病，主要包括法洛氏四联症、大动脉转位、肺动脉狭窄或闭锁等畸形，由于复杂先心患者主要是右室流出道至肺动脉的发育异常所致的结构缺陷或

畸形，表现为右向左分流的心脏结构的异常。所以对肺动脉闭锁、法洛四联症等患者必须重新构建右室流出道完整性，手术重建是唯一有效治疗方法。

图 41：复杂先心病患者患病机理示意图

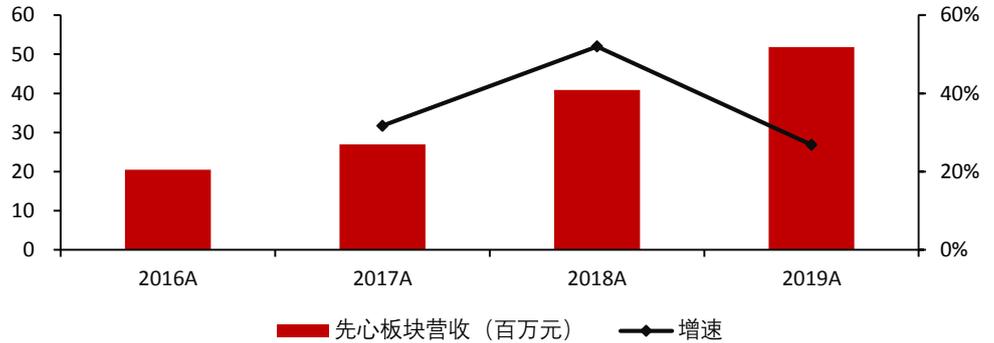


数据来源：公开资料 东方证券研究所

过去，由于缺乏适合幼儿长期植入的材料和器械是制约手术技术发展主要瓶颈，以往这类手术所使用的材料主要是自体心包、人工材料（如 Gore Tex 片）或同种异体主动脉带瓣管道等，由于这些材料来源受限、或大小不易与患者匹配、或难以修复和重建管道的瓣膜结构，致使右室流出道修复与重建成为心血管外科全世界范围内的难题。

在海外，复杂先心病治疗的主要为美敦力的牛颈静脉材料，利用其天然带有的静脉瓣制成牛颈静脉带瓣管道，鉴于临床救治的需要，2003 年美国 FDA 以人道主义豁免的方式（HDE）准予在临床外科手术植入，公司肺动脉带瓣管道属国内首创，能够帮助重建主肺动脉和人工肺动脉瓣，是目前救治需重建右室流出道的复杂先心病患儿国内唯一注册产品，其上市解决了手术材料来源问题，其实，由于青少年代谢旺盛，对植入体内的材料组织排斥性更强，公司产品已经有多年临床随访数据，这也再次证明公司在生物组织材料领域的技术水平。

从销售来看，在公司肺动脉带瓣管道和先心病补片的带动下，公司先心病板块快速放量，目前公司产品仍然处于进院阶段，预计随着公司对先心病产品的进一步推广，公司先心病板块有望持续稳定增长。

图 42：近年来公司先天性心脏病板块的营收情况及增速


数据来源：公司公告，东方证券研究所

3.3.2 管线布局夯实自身学术地位，也进一步体现出公司医者仁心的价值观

凭心而论，虽然先心瓣膜的市场空间不如补片、瓣膜类产品的市场空间大，但公司仍然不断加强先心板块产品的研发，解决临床上未满足的需求，这进一步体现出了董事长、乃至公司医者仁心的价值观，目前公司在先心瓣膜有 4 个在研产品，分别为流出道单瓣补片、无支架生物瓣带瓣管道、介入肺动脉瓣及输送系统、复杂先心带瓣补片。其中，流出道单瓣补片进展最快，目前已经完成临床试验，相关资料已经提交 CDE 审评，预计即将获批。流出道单瓣补片可使修复后的部分管道壁为可生长的自体组织，进一步提高患者的接受度和治疗效果。

表 19：公司先天性心脏病瓣膜在研管线情况

	产品名称	目前进展	技术水平	临床效果/应用
1	流出道单瓣补片	上市申请	国内首创	修复后的部分管道壁为可生长的自体组织，且成本低
2	无支架生物瓣带瓣管道	即将提交上市申请	国际首创	用于心外科手术植入重建右室流出道或替换先前植入的失功管道，以治疗右室流出道畸形或病变的患者
3	复杂先心带瓣补片	注册检验	国内首创	复杂先心病流出道重建与修复的更多选择
4	介入肺动脉瓣及输送系统	临床试验	先心产品全覆盖	主要用于 1、各类先前做过右室流出道修复或重建的术后患者；2、因肺动脉瓣缺如或肺动脉瓣功能不全，且无法进行手术治疗的患者；3、需要肺动脉瓣介入治疗的患者。

数据来源：公开资料 东方证券研究所

我们认为，随着公司在先天性心脏病领域的进一步布局，公司将在国内先天性心脏病治疗领域形成全产品线的布局，我们认为这对公司的影响具有很大的意义：

一方面，公司全产品线布局，这将进一步保持公司先天性心脏病业务未来持续稳定增长。

另一方面，公司通过自身的企业价值观以及高质量的产品，使公司在心外科领域乃至心外科学术界均达到很高的临床地位，进而医生对公司的认可度也有望逐步加强，长期来看，公司无论是先心病板块，还是外科瓣膜产品在进院、临床学术推广方面都能形成很强的协调作用，这将进一步增加公司的竞争力。

四、股权激励完成，销售管理进一步加强

2020年，公司推出股权激励方案，首次授予限制性股票 254.12 万股，共计 73 人参加，约占员工总人数的 40%，激励对象主要包括核心技术和销售人员，预留 30.00 万股。

表 20：公司股权激励计划梳理

姓名	国籍	职务	获授限制性股票数量	限制性股票占授予总量的比例	限制性股票占授予时总股本比例
(一) 董事、高级管理人员					
/	/	/	/	/	/
(二) 核心技术人员					
吴嘉	中国	核心技术人员	9.00	3.17%	0.09%
卜斌霄	中国	核心技术人员	2.00	0.70%	0.02%
朱立武	中国	核心技术人员	3.00	1.06%	0.03%
范志豪	中国	核心技术人员	2.50	0.88%	0.03%
郑雪琴	中国	核心技术人员	2.09	0.74%	0.02%
小计			18.59	6.55%	0.19%
(三) 其他激励对象					
董事会认为需要激励的其他人员			235.53	82.90%	2.45%
首次授予限制性股票数量合计			254.12	89.44%	2.65%
(四) 预留部分			30.00	10.56%	0.31%
合计			284.12	100.00%	2.96%

数据来源：公司公告，东方证券研究所

我们认为股权激励对公司未来的长期发展意义很大，一方面，通过股权激励，有望进一步绑定公司的核心技术人员，增加公司的长期竞争力；另一方面，公司产品相对较多，过去由于历史因素，销售管理体系相对较弱，股权激励有望进一步激发公司销售团队的活力。

除了股权激励之外，公司在营销端也进一步加大力度，公司营销团队核心成员大部分自 2017 年开始加入公司，经过 2 年左右的磨合，团队市场运营能力进一步增强，2019 年，公司营销中心架构进一步优化，在市场部、渠道管理部、招投标部及一线销售管理方面引进多名行业资深人才，有望进一步提升公司的营销效率水平，我们看好公司的长期发展。

盈利预测与投资建议

盈利预测

我们对公司 2020-2022 年盈利预测做如下假设：

- 1) 心脏瓣膜赛道是医疗器械未来的黄金赛道，一方面得益于心脏瓣膜行业的高速成长，另一方面生物瓣将快速替代机械瓣，公司凭借其自主研发的动物组织处理技术的核心优势，未来有望成为国内心脏瓣膜领域最受益的企业。目前，公司的心脏瓣膜置换与修复治疗业务已开始快速发展，预计 2020-2022 年心脏瓣膜置换与修复治疗业务增速分别为 54.5%、67.9% 和 95.8%，预计 21 年公司在外科瓣领域市占率将达到 16%。
- 2) 公司 20-22 年毛利率分别为 91.0%、91.4% 和 92.2%。近年来，公司销售产品的品类主要为瓣膜类产品、补片类产品和先心病治疗类产品，销售结构稳定因而毛利率较为稳定。公司瓣膜类产品毛利率最高，且随着瓣膜类产品的大量放量为主，综合毛利率将逐渐提高。
- 3) 公司 20-22 年销售费用率为 20.4%、22.3% 和 22.7%，管理费用率为 32.3%、40.0% 和 22.5%，研发费用率为 14.52%、14.15%、14.12%。销售费用的小幅上升来自公司不断在营销端加大力度，优化架构，引进资深人才，力图进一步提升销售效率。管理费用的波动较大，主要由于公司开展了较大规模的股权激励计划，股权激励计划费用摊销导致管理费用波动较大；研发费用率保持稳定，公司将持续保持高研发投入。
- 4) 公司 20-22 年的所得税率维持 15%。

盈利预测核心假设

	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
心脏瓣膜置换与修复治疗					
销售收入（百万元）	26.0	34.9	53.9	90.6	177.3
增长率	56.6%	34.0%	54.5%	68.0%	95.8%
毛利率	95.1%	94.6%	95.0%	95.0%	95.0%
补片类产品					
销售收入（百万元）	43.4	58.5	71.4	80.9	96.3
增长率	-10.5%	34.7%	22.1%	13.2%	19.1%
毛利率	91.0%	91.4%	91.0%	91.0%	91.0%
先天性心脏病植(介)入治疗					
销售收入（百万元）	41.4	51.9	58.7	71.0	82.6
增长率	51.0%	25.3%	13.3%	20.8%	16.5%
毛利率	88.5%	88.2%	88.0%	88.0%	88.0%
其他业务					

销售收入（百万元）	-0.2	0.7	1.0	1.0	1.0
增长率	0.0%	400.0%	33.3%	0.0%	0.0%
毛利率	77.9%	95.1%	50.0%	50.0%	50.0%
合计	110.7	146.0	185.1	243.4	357.3
增长率	19.8%	32.0%	26.8%	31.5%	46.8%
综合毛利率	91.0%	91.0%	91.0%	91.4%	92.2%

资料来源：公司数据，东方证券研究所预测

投资建议

公司是动物源性组织植介入器械的领先企业，产品竞争力卓越且具备极大的管线价值，我们预测公司 2020-2022 年 EPS 为 0.46/0.44/1.11 元，将股权激励计划摊销费用调整后 EPS 为 0.82/1.09/1.52 元，选取介入瓣龙头企业、眼科器械企业以及眼科服务企业作为可比公司，给与 21 年 113 倍 PE，对应目标价 123.17 元，首次给与买入评级。

图 43：可比公司估值表

公司	代码	最新价格(元)	每股收益(元)				市盈率			
		2021/3/3	2019A	2020E	2021E	2022E	2019A	2020E	2021E	2022E
爱博医疗	688050	195.44	0.63	0.94	1.37	1.89	308.12	208.51	142.37	103.14
欧普康视	300595	92.13	0.51	0.69	0.96	1.28	182.44	133.37	96.42	71.74
启明医疗-B	02500	69.75	(1.22)	-0.06	0.56	1.39	-57.17	-1162.50	124.55	50.18
沛嘉医疗-B	09996	24.70	-45.28	-1.71	-0.39	-0.26	-0.55	-14.44	-63.33	-95.00
爱尔眼科	300015	68.83	0.33	0.42	0.58	0.76	205.71	162.53	118.26	89.99
	最大值						308.12	208.51	142.37	103.14
	最小值						(57.17)	(1162.50)	(63.33)	(95.00)
	平均数						127.71	(134.51)	83.65	44.01
	调整后平均						129.20	93.82	113.08	70.64

数据来源：wind，东方证券研究所

风险提示

- **在研管线研发失败的风险。**公司研发管线丰富，布局在多个有长期发展潜力的赛道，具备极大的管线价值与成长价值，眼科补片与介入瓣目前仍处于临床中，存在一定的管线研发失败风险，或对公司远期业绩存在一定的影响。
- **产品销售不及预期的风险。**公司产品在国内、国外均有一定的竞品，未来市场的竞争也有可能进一步激化，或存在产品销售不及预期的风险。
- **带量采购导致的政策风险。**我国医疗器械集中采购目前已进入常态化阶段，虽然公司产品多为创新型产品，被纳入集采范围的可能性较低，但若集采政策超预期或导致一定的政策风险。
- **心脏瓣膜市占率不及预期的风险。**公司国内心脏瓣膜领域的领先企业，未来在市场竞争中具备较大的优势，但也存在市占率不及预期的风险，若 2021 年外科瓣市占率变化 5 个点，对业绩的影响为 13.63%。

附表：财务报表预测与比率分析

资产负债表						利润表					
单位:百万元	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E	单位:百万元	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
货币资金	146	718	723	714	782	营业收入	111	146	185	243	357
应收票据、账款及款项融资	1	0	1	1	1	营业成本	10	13	17	21	28
预付账款	1	1	1	2	2	营业税金及附加	1	1	1	1	2
存货	5	11	8	10	14	营业费用	19	32	38	49	81
其他	0	4	2	3	2	管理费用及研发费用	42	33	87	131	130
流动资产合计	151	734	736	729	802	财务费用	(0)	(0)	(7)	(7)	(7)
长期股权投资	0	0	0	0	0	资产、信用减值损失	0	(0)	0	0	0
固定资产	43	40	47	62	81	公允价值变动收益	0	0	0	0	0
在建工程	0	1	39	75	103	投资净收益	2	5	1	1	1
无形资产	12	10	9	8	6	其他	1	0	0	0	0
其他	4	3	0	0	0	营业利润	41	73	51	49	124
非流动资产合计	59	54	94	144	191	营业外收入	0	0	0	0	0
资产总计	210	788	830	873	992	营业外支出	0	0	0	0	0
短期借款	0	0	0	0	12	利润总额	41	73	52	49	124
应付票据及应付账款	1	4	4	5	6	所得税	8	10	8	7	19
其他	11	17	17	18	18	净利润	33	63	44	42	106
流动负债合计	12	21	21	23	36	少数股东损益	(0)	(0)	(0)	(0)	(1)
长期借款	0	0	0	0	0	归属于母公司净利润	33	63	44	42	106
应付债券	0	0	0	0	0	每股收益(元)	0.35	0.66	0.46	0.44	1.11
其他	2	2	0	0	0						
非流动负债合计	2	2	0	0	0						
负债合计	14	23	21	23	36						
少数股东权益	(1)	(1)	(1)	(1)	(2)						
实收资本(或股本)	72	96	96	96	96						
资本公积	98	580	580	580	580						
留存收益	27	90	134	176	282						
其他	0	0	0	0	0						
股东权益合计	196	765	809	851	956						
负债和股东权益总计	210	788	830	873	992						

现金流量表					
单位:百万元	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
净利润	33	63	44	42	106
折旧摊销	22	6	8	11	15
财务费用	(0)	(0)	(7)	(7)	(7)
投资损失	(2)	(5)	(1)	(1)	(1)
营运资金变动	(1)	(0)	3	(1)	(3)
其它	2	1	1	0	(0)
经营活动现金流	54	64	48	43	109
资本支出	(60)	0	(51)	(61)	(61)
长期投资	0	0	0	0	0
其他	60	(1)	1	1	1
投资活动现金流	(0)	(1)	(50)	(60)	(60)
债权融资	0	0	0	0	0
股权融资	137	506	0	0	0
其他	(124)	4	7	7	20
筹资活动现金流	13	510	7	7	20
汇率变动影响	0	0	-0	-0	-0
现金净增加额	66	573	5	(10)	69

主要财务比率					
	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
成长能力					
营业收入	19.8%	32.0%	26.8%	31.5%	46.8%
营业利润	-13.1%	76.2%	-29.4%	-5.1%	154.0%
归属于母公司净利润	-20.9%	88.9%	-29.9%	-5.1%	153.3%
获利能力					
毛利率	91.0%	91.0%	91.0%	91.4%	92.2%
净利率	30.2%	43.2%	23.9%	17.3%	29.8%
ROE	20.2%	13.1%	5.6%	5.1%	11.8%
ROIC	20.0%	13.0%	4.8%	4.3%	10.9%
偿债能力					
资产负债率	6.7%	3.0%	2.5%	2.6%	3.7%
净负债率	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
流动比率	12.57	34.32	35.13	32.23	22.12
速动比率	12.20	33.82	34.75	31.79	21.74
营运能力					
应收账款周转率	253.1	307.0	371.3	345.4	346.0
存货周转率	2.8	1.7	1.8	2.3	2.3
总资产周转率	0.6	0.3	0.2	0.3	0.4
每股指标(元)					
每股收益	0.35	0.66	0.46	0.44	1.11
每股经营现金流	0.75	0.67	0.50	0.45	1.14
每股净资产	2.05	7.98	8.44	8.87	9.98
估值比率					
市盈率	287.4	152.2	217.0	228.6	90.2
市净率	48.8	12.5	11.9	11.3	10.0
EV/EBITDA	141.8	113.5	169.1	168.8	67.2
EV/EBIT	216.4	122.1	200.3	212.8	75.8

资料来源：东方证券研究所

分析师申明

每位负责撰写本研究报告全部或部分内容的研究分析师在此作以下声明：

分析师在本报告中对所提及的证券或发行人发表的任何建议和观点均准确地反映了其个人对该证券或发行人的看法和判断；分析师薪酬的任何组成部分无论是在过去、现在及将来，均与其在本研究报告中所表述的具体建议或观点无任何直接或间接的关系。

投资评级和相关定义

报告发布日后的 12 个月内的公司的涨跌幅相对同期的上证指数/深证成指的涨跌幅为基准；

公司投资评级的量化标准

买入：相对强于市场基准指数收益率 15%以上；

增持：相对强于市场基准指数收益率 5% ~ 15%；

中性：相对于市场基准指数收益率在-5% ~ +5%之间波动；

减持：相对弱于市场基准指数收益率在-5%以下。

未评级 —— 由于在报告发出之时该股票不在本公司研究覆盖范围内，分析师基于当时对该股票的研究状况，未给予投资评级相关信息。

暂停评级 —— 根据监管制度及本公司相关规定，研究报告发布之时该投资对象可能与本公司存在潜在的利益冲突情形；亦或是研究报告发布当时该股票的价值和价格分析存在重大不确定性，缺乏足够的研究依据支持分析师给出明确投资评级；分析师在上述情况下暂停对该股票给予投资评级等信息，投资者需要注意在此报告发布之前曾给予该股票的投资评级、盈利预测及目标价格等信息不再有效。

行业投资评级的量化标准：

看好：相对强于市场基准指数收益率 5%以上；

中性：相对于市场基准指数收益率在-5% ~ +5%之间波动；

看淡：相对于市场基准指数收益率在-5%以下。

未评级：由于在报告发出之时该行业不在本公司研究覆盖范围内，分析师基于当时对该行业的研究状况，未给予投资评级等相关信息。

暂停评级：由于研究报告发布当时该行业的投资价值分析存在重大不确定性，缺乏足够的研究依据支持分析师给出明确行业投资评级；分析师在上述情况下暂停对该行业给予投资评级信息，投资者需要注意在此报告发布之前曾给予该行业的投资评级信息不再有效。

免责声明

本证券研究报告（以下简称“本报告”）由东方证券股份有限公司（以下简称“本公司”）制作及发布。

本报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。本报告的全体接收人应当采取必要措施防止本报告被转发给他人。

本报告是基于本公司认为可靠的且目前已公开的信息撰写，本公司力求但不保证该信息的准确性和完整性，客户也不应该认为该信息是准确和完整的。同时，本公司不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的证券研究报告。本公司会适时更新我们的研究，但可能会因某些规定而无法做到。除了一些定期出版的证券研究报告之外，绝大多数证券研究报告是在分析师认为适当的时候不定期地发布。

在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需求。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况，若有必要应寻求专家意见。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人作出邀请。

本报告中提及的投资价格和价值以及这些投资带来的收入可能会波动。过去的表现并不代表未来的表现，未来的回报也无法保证，投资者可能会损失本金。外汇汇率波动有可能对某些投资的价值或价格或来自这一投资的收入产生不良影响。那些涉及期货、期权及其它衍生工具的交易，因其包括重大的市场风险，因此并不适合所有投资者。

在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任，投资者自主作出投资决策并自行承担投资风险，任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

本报告主要以电子版形式分发，间或也会辅以印刷品形式分发，所有报告版权均归本公司所有。未经本公司事先书面协议授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、转发或公开传播本报告的全部或部分内容。不得将报告内容作为诉讼、仲裁、传媒所引用之证明或依据，不得用于营利或用于未经允许的其它用途。

经本公司事先书面协议授权刊载或转发的，被授权机构承担相关刊载或者转发责任。不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

提示客户及公众投资者慎重使用未经授权刊载或者转发的本公司证券研究报告，慎重使用公众媒体刊载的证券研究报告。

东方证券研究所

地址：上海市中山南路 318 号东方国际金融广场 26 楼

电话：021-63325888

传真：021-63326786

网址：www.dfzq.com.cn