

心脉医疗 (688016.SH)

主动脉介入领军者，外周介入厚积薄发

核心观点：

- **公司是主动脉领域龙头，产品线齐全，技术领先。**公司在主动脉领域深耕多年，已上市产品覆盖主动脉夹层、胸主动脉瘤、腹主动脉瘤等多个病种，市占率持续领先。其中明星产品 Castor 分支型主动脉覆膜支架克服了内漏、脑梗、脊髓缺血等问题，解决一体式分支支架导入和定位难题，是全球首款将适应症拓展到主动脉弓部的支架，技术领先，2017 年上市以来，持续高速增长，后续新一代 Castor 以及全弓支架亦在积极研发中。
- **公司在外周动脉市场厚积薄发，布局外周静脉市场。**2020 年 Reewarm PTX 药物球囊的上市极大地增强了公司在外周动脉领域的竞争力，是国内唯四治疗下肢膝上动脉狭窄的药物球囊之一。目前这四款上市产品在性能上并无巨大差异，未来销售情况主要取决于公司的销售能力。公司目前在研 3 款静脉介入产品，包括髂静脉支架系统、腔静脉滤器、静脉取栓系统，国内还处于发展早期，渗透率较低，市场前景广阔。
- **重视研发，在研产品丰富，内生成长潜力巨大。**公司目前有 9 款在研产品，覆盖主动脉介入、外周动脉介入、外周静脉介入等多个领域，为公司后续业绩提供多个增长点。
- **盈利预测与投资建议。**预计 21-23 年业绩分别为 4.30 元/股、5.73 元/股、7.80 元/股。2021-2023 年预计公司实现收入 6.80 亿元、9.24 亿元、12.45 亿元，实现归母净利润 3.10 亿元、4.12 亿元、5.62 亿元，综合考虑公司行业地位、竞争优势、盈利能力和成长性等因素，给予公司 22 年 48 倍的 PE 估值，对应合理价值 275 元/股，给予“买入”评级。
- **风险提示。**政策风险；竞争对手同类型产品上市；重要在研产品临床试验失败。

盈利预测：

	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
营业收入 (百万元)	334	470	680	924	1,245
增长率 (%)	44.4	40.9	44.7	35.8	34.8
EBITDA (百万元)	153	232	349	462	616
归母净利润 (百万元)	142	215	310	412	562
增长率 (%)	56.4	51.4	44.3	33.1	36.2
EPS (元/股)	1.97	2.98	4.30	5.73	7.80
市盈率 (x)	74.62	84.25	46.71	35.08	25.75
ROE (%)	13.3	17.4	20.0	21.1	22.3
EV/EBITDA (x)	63.41	73.26	37.84	27.77	20.00

数据来源：公司财务报表，广发证券发展研究中心

公司评级

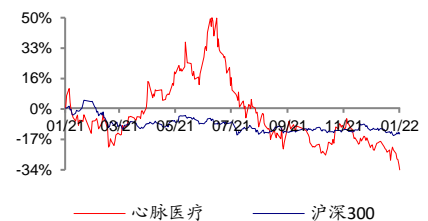
买入

当前价格	201.00 元
合理价值	275.00 元
报告日期	2022-01-23

基本数据

总股本/流通股本 (百万股)	71.98/38.63
总市值/流通市值 (百万元)	14467.61/7763.67
一年内最高/最低 (元)	454.61/201.00
30 日日均成交量/成交额 (百万)	0.81/186.66
近 3 个月/6 个月涨跌幅 (%)	-17.58/-39.55

相对市场表现



分析师：

罗佳荣



SAC 执证号：S0260516090004



SFC CE No. BOR756



021-38003671



luojiarong@gf.com.cn

分析师：

漆经纬



SAC 执证号：S0260520070003



021-38003667



qijingwei@gf.com.cn

请注意，漆经纬并非香港证券及期货事务监察委员会的注册持牌人，不可在香港从事受监管活动。

相关研究：

联系人：

朱新彦

gfzhuxinyan@gf.com.cn

目录索引

一、背靠微创，国内主动脉介入龙头，发力外周介入	4
二、CASTOR 技术领先，在研产品厚积薄发	5
（一）主动脉介入市场持续扩容，空间可期	5
（二）主动脉介入领域先锋	6
（三）主动脉介入领域持续发力	10
三、持续发力外周介入市场	12
（一）外周动脉介入市场正处于发展初期，渗透率逐步提高	12
（二）REEWARM 药球中国惟五，销售能力决定未来格局	13
（三）静脉介入先行者，在研管线丰富	18
四、肿瘤介入治疗帮助公司扩宽领域	19
五、盈利预测和投资建议	21
六、风险提示	22

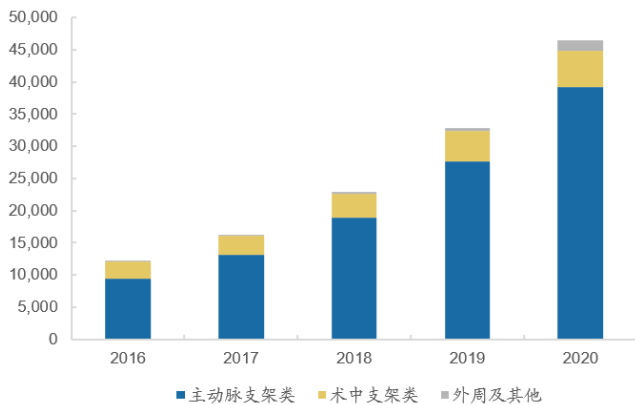
图表索引

图 1: 心脉医疗主营业务收入分产品 (单位: 万元)	4
图 2: 心脉医疗营业收入及净利润 (单位: 万元)	4
图 3: 股权结构 (截止 2021 年中报)	4
图 4: 中国主动脉支架型腔内介入手术量 (单位: 台)	5
图 5: 中国主动脉腔内介入器械市场规模 (单位: 亿元)	5
图 6: 2018 年中国胸主动脉腔内介入市场公司排名 (按手术量)	6
图 7: 2018 年中国腹主动脉腔内介入市场排名 (按手术量)	6
图 8: Castor 分支型主动脉覆膜支架	9
图 9: 外周血管	12
图 10: 外周血管疾病	12
图 11: 中国下肢动脉介入手术量 (单位: 千宗)	13
图 12: 中国外周动脉介入器械市场规模 (单位: 十亿元)	13
图 13: 临床试验主要终点: 6 个月靶病变晚期管腔丢失 (LLL)	14
图 14: 药物在血液中残留情况	14
图 15: 2016-2020 先健科技主动脉支架销售收入情况	15
图 16: 2016-2020 心脉医疗主动脉支架销售收入情况	15
图 17: 2016-2020 心脉医疗主动脉支架销售量情况	15
图 18: 心脉医疗主动脉支架销售收入和销量 YOY 情况对比	15
图 19: TIPS 覆膜支架系统示意图	20
表 1: 公司主动脉产品情况	6
表 2: 其他主动脉分支支架临床试验结果	8
表 3: 累及主动脉弓部夹层的介入治疗市场规模测算	10
表 4: 公司最近上市和在研的主动脉介入产品汇总	11
表 5: 外周产品情况	13
表 6: 外周药物球囊 (膝上) 对比	16
表 7: 外周药物球囊 (膝上) 市场规模测算	17
表 8: 公司最近上市和在研的外周动脉介入产品	17
表 9: 公司静脉介入在研产品汇总	18
表 10: TIPS 覆膜支架系统情况	20
表 11: 公司收入拆分情况 (万元)	21
表 12: 心脉医疗 PE 估值情况可比 (市值统计截止 2022.01.20 收盘)	22

一、背靠微创，国内主动脉介入龙头，发力外周介入

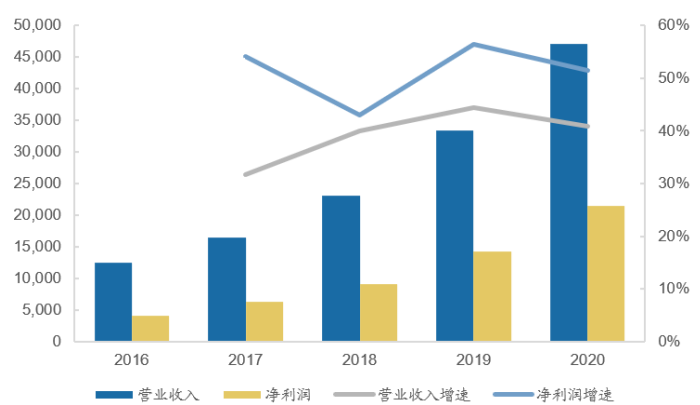
公司成立于2012年，是香港联交所上市公司微创医疗的控股子公司。自成立以来，主要从事主动脉及外周血管介入医疗器械业务的研发、生产和销售。公司2020年实现4.7亿营业收入，2.1亿净利润，毛利率79.1%，保持稳定，净利率有所提高，达到45.6%。自2016至2020年，公司营业收入的年均复合增长率为39.2%，净利润的年均复合增长率为51.2%。

图1：心脉医疗主营业务收入分产品（单位：万元）



数据来源：Wind，广发证券发展研究中心

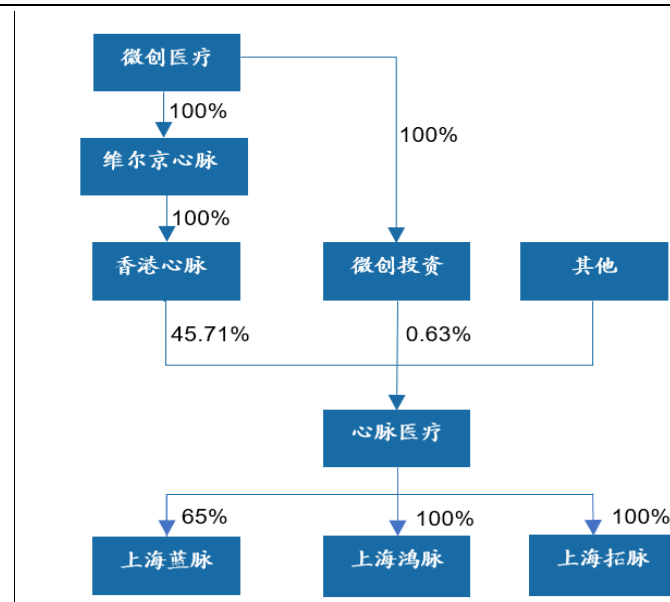
图2：心脉医疗营业收入及净利润（单位：万元）



数据来源：Wind，广发证券发展研究中心

公司目前有3家全资及控股子公司，其中上海蓝脉主要从事静脉血管介入产品的研发、生产和销售，上海鸿脉主要从事动脉血管介入产品的研发、生产和销售。

图3：股权结构（截止2021年中报）



数据来源：公司2021年中报，Wind，广发证券发展研究中心

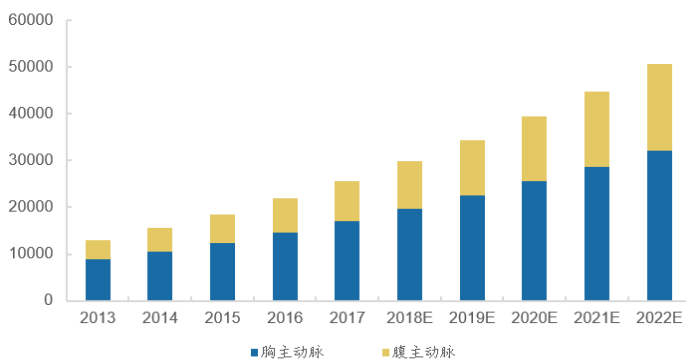
二、Castor 技术领先，在研产品厚积薄发

（一）主动脉介入市场持续扩容，空间可期

主动脉疾病主要包括主动脉夹层、主动脉瘤等。根据弗若斯特沙利文统计，我国主动脉夹层患病率为0.07%，明显高于欧美国家，且男性多于女性，2017年患病人数达90.7万人，随着我国高血压患者数量不断增加，主动脉夹层患病人数呈现不断增长的趋势，预计到2022年将达到102.4万人。主动脉瘤按病变部位可分为胸主动脉瘤和腹主动脉瘤，其中腹主动脉瘤患病人数占比较大。2017年，我国胸主动脉瘤患病人数达22.4万人，腹主动脉瘤患病人数达67.2万人，随着人口老龄化不断加剧，主动脉瘤高风险人群不断增加。到2022年，我国主动脉瘤患病人数预计达到97.7万人。

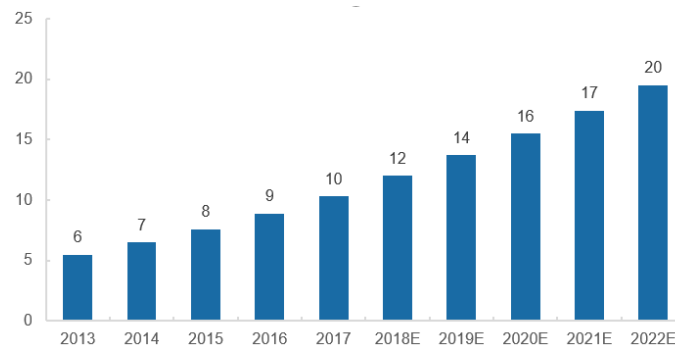
针对主动脉疾病，目前有药物治疗、开放外科手术、杂交手术、腔内修复术等。腔内介入是通过微小创口，利用特定器械修复或改善病变部位，是临床应用中常见的主动脉疾病治疗手段。主动脉覆膜支架是主动脉疾病介入疗法中经常使用的介入器械，其他主动脉介入器械包括球囊、导丝、导管等。

图4：中国主动脉支架型腔内介入手术量（单位：台）



数据来源：弗若斯特沙利文，广发证券发展研究中心

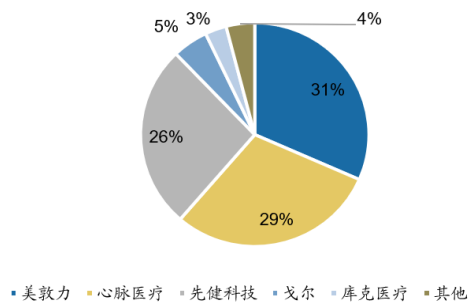
图5：中国主动脉腔内介入器械市场规模（单位：亿元）



数据来源：弗若斯特沙利文，广发证券发展研究中心

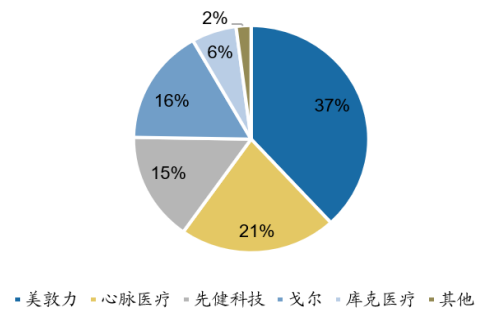
公司在胸主动脉、腹主动脉腔内介入领域都是当之无愧的国产第一，仅次于美敦力。2018年，应用公司胸主动脉支架的介入手术达5,800台，占当年整体胸主动脉腔内介入治疗手术量的29.4%，应用公司腹主动脉支架的介入手术则占当年整体腹主动脉腔内介入治疗手术量的20.6%。随着国产替代政策深入和国内企业创新能力增强，国产产品在主动脉介入领域的影响力和市场份额有望进一步扩大。

图6: 2018年中国胸主动脉腔内介入市场公司排名(按手术量)



数据来源: 弗若斯特沙利文, 广发证券发展研究中心

图7: 2018年中国腹主动脉腔内介入市场排名(按手术量)



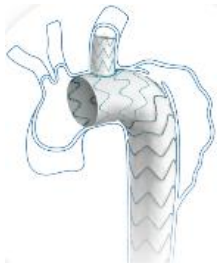

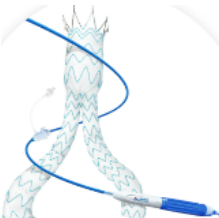
数据来源: 弗若斯特沙利文, 广发证券发展研究中心


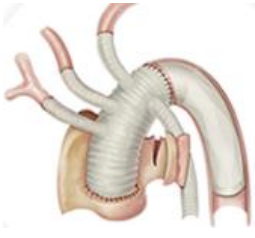
(二) 主动脉介入领域先锋

在主动脉介入医疗器械领域, 公司产品种类齐全、规模领先。目前, 公司已上市7款产品, 涵盖胸主动脉、腹主动脉两大领域, 包括覆膜支架、扩张球囊、术中支架等。依托核心产品的技术先进性, 公司已发展成我国主动脉血管介入医疗器械的领先企业。

根据公司招股书引用的弗若斯特沙利文的统计数据, 按照2018年的手术量计算, 美敦力在中国市场位居第一, 公司仅次于美敦力, 排名第二, 主动脉支架产品的市场占有率约为26%。随着国产支持性政策加强, 国内医疗器械企业创新能力增强, 国产产品有望凭借技术创新驱动进口替代, 公司市场份额预计进一步扩大。

表1: 公司主动脉产品情况

产品类别	示意图	产品名称	适应症	创新性
胸主动脉覆膜支架系统		Castor®分支型主动脉覆膜支架及输送系统	全球首款通过微创治疗同时实现腔内修复主动脉和弓上分支动脉的覆膜支架。	支架主体和分支缝合为一体, 创造性地解决了一体式分支支架的导入和定位难题, 且具有术后内漏发生率低、侧支通畅率高等优势。其独有的“分支一体化”结构不仅能适应各种弓部解剖, 也能减少手术创伤, 降低手术风险。
		Hercules® Low Profile直管型覆膜支架及输送系统	适用于胸主动脉瘤或Stanford B型胸主动脉夹层的腔内治疗。	目前国内市场上输送系统外鞘直径最细的胸主动脉支架产品, 可覆盖更多病例。
腹主动脉支架系统		Minos®腹主动脉覆膜支架及输送系统	适用于近端瘤颈长度≥15mm的腹主动脉瘤。	目前国产唯一一款具有自主知识产权的将输送鞘外径降低至14F (<5mm) 的产品, 显著降低手术对血管入路的要求, 满足更多具有复杂解剖形态的腹主动脉瘤的治疗需求, 降低支架移位、内漏、分支支架闭塞等常见并发症的

				发生率。支架采用三件套结构设计，可灵活组装以满足不同尺寸需求。
		Aegis®分叉型大动脉覆膜支架及输送系统	适用于近端瘤颈长度大于15mm的肾下型腹主动脉瘤。	独有的一体化结构增加了支架系统术后的稳定性、有效避免移位和III型内漏风险，在分叉处狭窄的腹主动脉瘤病例上具有优势。
		Hercules®分叉型覆膜支架及输送系统	适用于近端瘤颈长度大于15mm的肾下型腹主动脉瘤。	覆膜支架系统采用分体式设计，体内组装，操作释放简单轻松。分支段变高设计使支架更能适应扭曲的髂动脉。
附件		Hercules®球囊扩张导管	辅助大动脉覆膜支架的扩张。	覆膜支架张开更加充分，使覆膜支架与血管壁接触更加紧密，以消除 I/III 型内漏、增强定位，从而达到较好的近期及远期治疗效果。
术中支架系统		CRONUS®术中支架	用于DeBakey I型主动脉夹层的手术治疗和部分DeBakey III型主动脉夹层的手术治疗。	国内唯一可以在开放手术中使用的主动脉覆膜支架。对降主动脉瘤的腔内隔绝可以避免在降主动脉的第二次开胸手术，使二次开胸手术简化为一次完成，大幅降低外科手术的创伤和手术难度，减少病人痛苦，提高手术治愈率。

数据来源：公司官网，广发证券发展研究中心

1. Castor 为历史上第一款可应用于弓部的主动脉支架

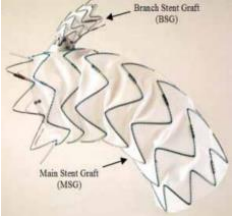
历史上多款主动脉支架研发受阻。自1999年以来，Inoue, Cook, Bolton Medical, Gore, Medtronic等公司都尝试过分支支架在弓部分支血管重建的应用，但由于内漏、脑梗、脊髓缺血等并发症风险，以上分支支架均未获得上市批准，无法在临床推广使用。这一技术的难度在于对累及主动脉弓的主动脉夹层进行腔内治疗时，支架移植需要跨越主动脉弓；而主动脉弓部有重要的分支血管，包括无名干、左颈总动脉、左锁骨下动脉，变异的迷走右锁骨下动脉等。保留这些重要动脉的血流通畅，是困扰临床工作已久的重要问题。杂交去分支技术、体外预开窗技术、原位开窗技术、烟囱或潜望镜技术都是解决这一问题的方法，各有优缺点。而分支支架技术一直是学者们追求的目标，究其原因，它更符合人体的正常解剖结构及血流状态。

公司明星产品**Castor**分支型主动脉覆膜支架首次将胸主动脉腔内修复术适应症拓展到动脉弓部病变，是胸主动脉支架的巨大技术飞跃，其通过独特的设计和材料学

的改进解决或规避了过去十几年的产品研发国产遇到的问题。该产品用于治疗胸主动脉夹层，且其近端破口在左颈总动脉远端15mm与左锁骨下动脉(LSA)远端20mm之间或夹层逆撕至LSA；覆膜支架锚定区长度应 $\geq 15\text{mm}$ 。

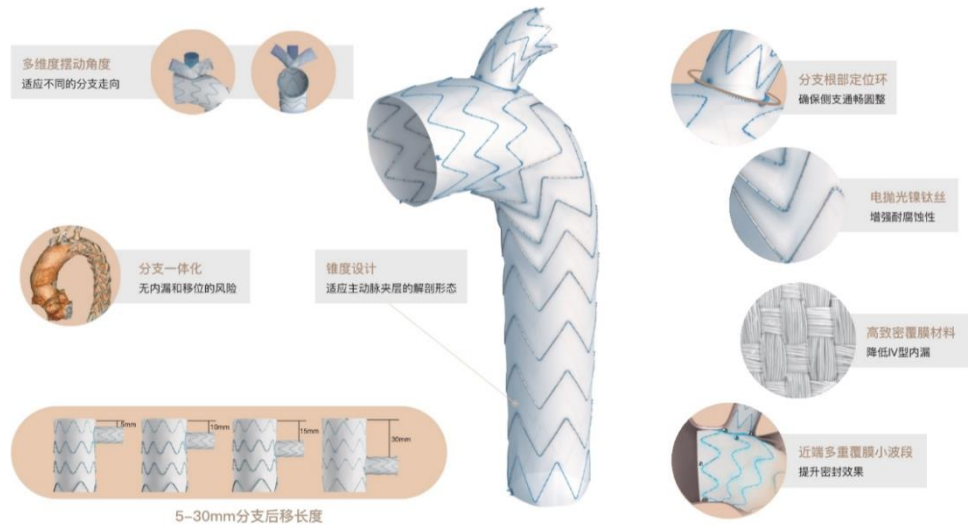
表2: 其他主动脉分支支架临床试验结果

公司	时间	示意图	试验结果	产品缺陷	Castor 优势
Inoue	1999		入组15例患者，14例使用一体化单分支支架，1例采用一体化三分支支架。在多中心临床试验中，由于较高的脑梗事件终止试验。	支架较为粗糙，释放方式对主动脉弓摩擦较大，对分支姿态调整余地不大，导致脑梗发生率高。	主体支架前端无裸段，采用多重覆膜小波段设计，既增加了主体支架与主动脉壁的贴附性，又减少了支架对主动脉弓部血管壁的损伤。
Cook	2009-2013		入组38例，主动脉瘤74%，主动脉夹层26%，技术成功率84.2% (n=32)。术后24小时内死亡3例，30天死亡率13% (n=5)，4例因为I型内漏，需要额外手术。6例出现脑血管问题。随后新纳入的27例中，技术成功率100%，术后2例出现大面积脑梗，1例小面积脑梗，2例短暂性脊髓缺血。	窗口如何快速准确对准主动脉弓部分支开口，是造成技术失败及脑梗的主要原因，内烟囱与分支支架的对接式设计是内漏的隐患，支架设计未保留左锁骨下动脉，造成脊髓缺血。	分支与主体支架之间有150度的旋转范围，可以适应分支动脉与主动脉弓支架的常规角度。连接于主体支架的分支支架的根部有定位支撑环，确保分支通畅。
Bolton Medical	2011-2014		单分支临床试验结果：入组8例，主动脉瘤3例，主动脉夹层1例，主动脉溃疡4例，技术成功率100% (n=8)，30天死亡率25% (n=2)，30天脑卒中率12.5% (n=1)。双分支临床试验结果：入组26例，主动脉瘤21例，主动脉夹层4例，主动脉溃疡1例，技术成功率100% (n=26)，30天死亡率11.5% (n=3)，30天卒中率3.8% (n=1)。	窗口增大对技术成功率的提升有帮助，但其它缺陷依然存在。	分支与主体支架之间有150度的旋转范围，可以适应分支动脉与主动脉弓支架的常规角度。连接于主体支架的分支支架的根部有定位支撑环，确保分支通畅。
Gore	2014-2016		植入40例主动脉瘤患者，Z2区31例，技术成功率100%，脑梗1例，脊髓缺血1例。Z1/0区9例，技术成功率100%，脑梗2例（22.2%）。	预埋导丝使得必须采用反向内烟囱设计，导致反向血流进入分支动脉。	未采用该种方式。

Medtronic	2013		<p>入组9例主动脉瘤患者，美国7例，英国2例，技术成功率100%，3例发生脑梗（33%），5例有不同程度的内漏。</p>	<p>连接式分体式设计使内漏的风险增大，连接处的重叠距离小于Cook, Bolton Medical及Gore公司的分支支架设计。</p>	<p>采用一体式分支结构，避免内漏和移位风险。</p>
-----------	------	---	---	---	-----------------------------

数据来源：《中国实用外科杂志》2018，广发证券发展研究中心

图8: Castor分支型主动脉覆膜支架



数据来源：心脉医疗官网，广发证券发展研究中心

2. Castor 所在的累及主动脉弓部夹层介入治疗市场的前景

Castor于2017年三季度末上市销售，因仅有3个月销售时间，且产品需要进入医院或省级医疗器械挂网平台的产品采购目录，其对2017年收入增长的贡献率仅7.31%。2018年公司共计销售Castor分支型覆膜支架系统480个，较2017年增加420个；实现销售收入2,347.89万元，较2017年增加2,057.54万元，增长率达到708.65%，占2018年收入增加额的30.22%。截至2020年，Castor已累计覆盖超过550家终端医院，完成在波兰等国的植入，并在阿根廷、巴西完成产品注册工作。长期来看，随着人口老龄化和介入治疗渗透率的提高，主动脉介入治疗的市场空间广阔，Castor作为历史上第一款可应用于弓部的主动脉支架，既可适用于累及主动脉弓部夹层，也可以适用于先健科技、美敦力等厂商生产的支架所适用的Stanford B型。Castor有望在累及主动脉弓部夹层的介入治疗环节长期保持竞争优势，并随着主动脉弓部夹层手术的拓展不断提高主动脉介入市场的占有率，预计累及主动脉弓部夹层的介入治疗市场规模在2030年达到15.29亿，2020年-2030年CAGR达27.2%。基于以下假设：

(1) 人口：根据2020年第七次全国人口普查，全国人口共141,178万人。国务院《国家人口发展规划（2016-2030年）》指出，到2020年，全面两孩政策效应充分发挥，全国总人口达到14.2亿人左右；到2030年，人口自身均衡发展的态势基本形成，全国总人口达到14.5亿人左右。通过测算，2020年-2030年我国人口年均增长率为0.28%。

(2) 发病率：根据在中国实用外科杂志发表的《主动脉夹层腔内治疗指南》，主动

脉夹层年发病率为5/10万至10/10万。考虑到人口老龄化以及高血压等致病因素流行，预期到2030年，主动脉夹层发病率达到0.02%。

(3) 适应症占比：根据2017年11月在中华胸心血管外科杂志发表的《主动脉夹层诊断与治疗规范中国专家共识》，Stanford A型主动脉夹层占60%~70%。据此可知，Stanford B型占30%~40%；根据Stanford A型细分手术情况，Stanford A型中累及主动脉弓部LSA的比例约为1/3，而Stanford B型主动脉夹层主要位于降部。因此，累及主动脉弓部的夹层比例约为20%。

(4) 介入治疗渗透率：中国主动脉介入正处于成长期，未来手术渗透率逐步提升巨大。根据弗若斯特沙利文报告，2017-2018年我国主动脉介入治疗渗透率不到3%。2017年-2020年，心脉医疗主动脉支架销量从7741上升到接近2万个，销售收入从1.3亿增长到4亿，增幅超过200%。由于人口和发病率增长相对缓慢，所以主动脉治疗手术量的增长也相对缓慢。基于这个原因，并结合国内主动脉腔内介入器械主要厂商心脉医疗和先健科技（合计占超过50%的市场份额）2017-2020年主动脉支架销量和销售收入的增长幅度，我们预计2020年主动脉介入治疗渗透率接近10%。同时，相较于传统手术，介入治疗具备创伤小、操作简单且并发症少等一系列优点，未来替代优势明显，预计2030年渗透率有望接近70%。

(5) 出厂价：根据心脉医疗招股说明书，2018年Castor的出厂价为48,914元。目前，国内上市的将适应症扩展到主动脉弓部的产品主要为心脉医疗的Castor，所以出厂价可由心脉医疗出厂价近似表示。考虑到主动脉产品研发周期较长，技术壁垒较高，降价幅度基于未来规模效应和竞争产品上市，预计与2020年相比，在2030年降幅将达到34%。

表3: 累及主动脉弓部夹层的介入治疗市场规模测算

	2020	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
中国人口(百万人)	1,412	1,416	1,420	1,424	1,428	1,432	1,436	1,440	1,444	1,448	1,452
年均增长率		0.28%	0.28%	0.28%	0.28%	0.28%	0.28%	0.28%	0.28%	0.28%	0.28%
发病率	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%
发病率 YOY		9%	9%	9%	9%	9%	9%	9%	9%	9%	9%
累及主动脉弓部比例	20%	20%	20%	20%	20%	20%	20%	20%	20%	20%	20%
介入治疗渗透率	10.00%	12.80%	16.13%	20.00%	24.40%	29.28%	35.13%	42.16%	49.75%	58.70%	69.27%
介入治疗渗透率 YOY		28%	26%	24%	22%	20%	20%	20%	18%	18%	18%
出厂价(百元)	489	484	475	460	447	429	412	391	371	345	321
出厂价 YOY		-1%	-2%	-3%	-3%	-4%	-4%	-5%	-5%	-7%	-7%
市场规模(亿元)	1.38	1.91	2.58	3.39	4.39	5.53	6.96	8.67	10.63	12.75	15.29

数据来源：《中国实用外科杂志》2008，《中华胸心血管外科杂志》2017，Wind，广发证券发展研究中心

(三) 主动脉介入领域持续发力

下设子公司上海鸿脉，持续发力主动脉介入领域的研发和销售。目前，Fontus分支型术中支架已于2021年12月14日注册上市，Talos直管型胸主动脉覆膜支架系统已于2022年1月6日注册上市，多分支胸、腹主动脉覆膜支架系统正处于研发阶段。

新一代支架系统Fontus技术行业领先。公司通过自主创新，在原直筒型术中支架系

统 (CRONUS) 的基础上, 研发了新一代术中支架系统——Fontus分支型术中支架系统。其单分支支架结构避免了左锁骨下动脉的深度游离, 主体吻合口上移, 降低了手术难度, 缩短了手术时间; 近端涂覆蛋白涂层的人工血管具有多年应用史, 有效防止渗血; 专利设计的逆向释放、可预弯及分支可调结构让支架释放精度更高、更流畅且更安全。以上独特优势使得采用孙氏手术治疗主动脉夹层的普及成为可能, 从而挽救更多主动脉夹层病变患者。

Talos既隔绝主动脉夹层, 也保证分支血管通畅。Talos覆膜支架系统, 最长长度260mm的覆膜支架设计, 使远端受压的真腔血管张开更充分, 保证主动脉真腔血供充分的同时, 创新性地在支架远端增加微孔设计, 以保证远端分支血管 (如: 肋间动脉) 通畅, 从而最大限度减小脊髓缺血发生的概率。

表4: 公司最近上市和在研的主动脉介入产品汇总

产品名称	示意图	上市/注册时间	适应症	特点
Fontus分支型术中支架		2021年12月14日	胸主动脉夹层的外科手术治疗。	国内尚无同类上市产品, 产品技术处于领先水平。
Talos直管型胸主动脉覆膜支架系统		2022年1月6日	适用于胸主动脉瘤或Stanford B型胸主动脉夹层的腔内治疗。	覆膜远端微孔设计, 远端带孔的延长段支架可撑开真腔, 同时带孔的覆膜可保证远端的分支血管不被封堵, 既隔绝主动脉夹层, 也保证分支血管通畅。
多分支胸主动脉覆膜支架系统		正在研发	累及至弓部及升主动脉的主动脉夹层。	单分支结合左锁骨下动脉内嵌侧支结构, 术中易定位, 侧支不易内漏, 可不切开左颈总动脉, 从髂动脉入路。
多分支腹主动脉覆膜支架系统		正在研发	腹主动脉瘤的腔内治疗。	现有多数腹主动脉覆膜支架产品要求瘤颈大于等于15mm, 本产品瘤颈长度可小于10mm。

数据来源: 公司官网, 公司公告, 公司招股书, NMPA, 广发证券发展研究中心

三、持续发力外周介入市场

(一) 外周动脉介入市场正处于发展初期，渗透率逐步提高

外周动脉疾病（PAD）是指发生在心脏或大脑以外的血管疾病。当血脂含量高时，胆固醇及其他物质易于沉积在动脉壁上并形成斑块，斑块积聚可导致动脉狭窄，进一步严重干扰血流并产生病变。外周动脉疾病是继冠心病和脑卒中后排名第三的由动脉粥样硬化造成的血管疾病。

图9: 外周血管

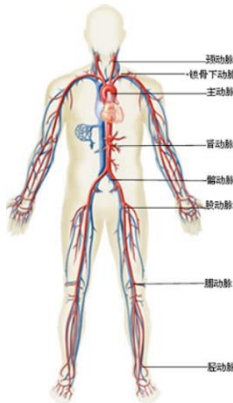
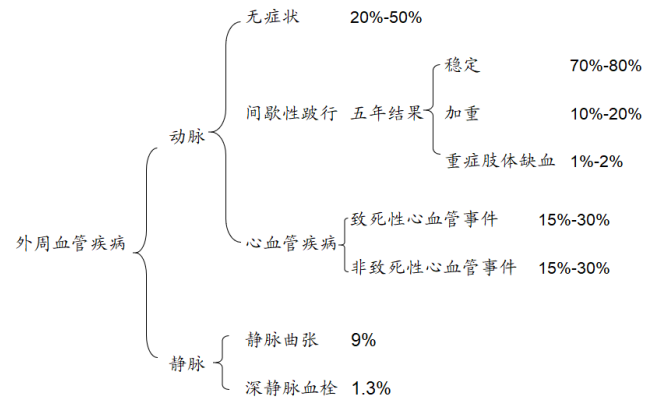


图 10: 外周血管疾病



数据来源: 波士顿科学官网, 广发证券发展研究中心

数据来源: 维基百科, 广发证券发展研究中心

外周动脉疾病可发生在心脑外任何血管,但更常发生在下肢。下肢动脉疾病(LEAD)为动脉粥样硬化引起的外周动脉疾病(PAD)最常见表现,约占所有外周动脉疾病病例的80%。若不及早治疗,LEAD可能导致腿部组织坏死,甚至截肢。早期阶段,患者的治疗选择包括行为改变及药物治疗;于较晚期阶段,如重症及急性肢体缺血,则必须通过介入治疗或搭桥手术进行血运重建,以降低截肢风险。近年来,由于并发症较少且康复时间较快,下肢介入治疗比搭桥手术更受医生及患者欢迎。目前介入疗法主要有支架、球囊、斑块旋切术。

膝上介入主要针对股浅动脉(SFA)及膝腘动脉(PPA)的病变,常用治疗方法包括PTA球囊、支架及药物球囊。膝下(BTK)介入主要针对胫动脉、腓动脉及足背动脉的病变。膝下动脉的直径一般比膝上动脉小,且病变较长。因此,支架植入术通常不适合用于治疗膝下病变。使用小剖面的PTA球囊目前为治疗膝下病变的主流方法。在庞大患者群体以及医生及患者对药物球囊优势的认识日益增加的推动下,使用药物球囊进行的下肢介入预期迅速发展。

图11: 中国下肢动脉介入手术量(单位: 千宗)

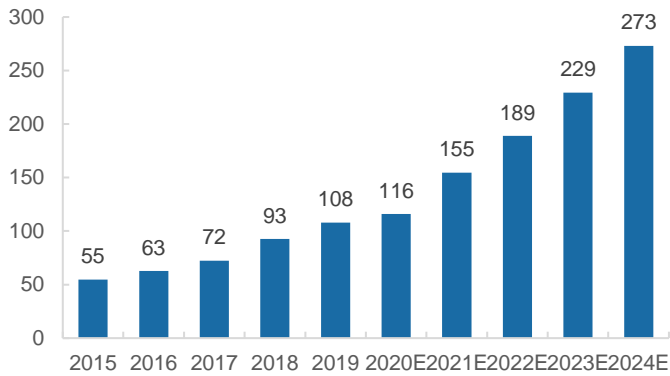
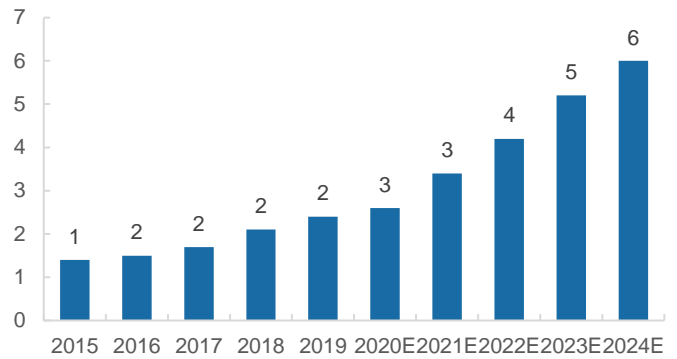


图12: 中国外周动脉介入器械市场规模(单位: 十亿元)



数据来源: 先瑞达招股书, 广发证券发展研究中心


数据来源: 归创通桥招股书, 广发证券发展研究中心

(二) Reewarm 药球中国惟五, 销售能力决定未来格局

和心血管介入、神经介入相比, 外周血管介入涉及的血管更多、血管更长、结构更复杂, 疾病更加复杂, 器械研发难度也更大。目前, 国内外周介入器械市场主要被外资占据, 包括美敦力、波士顿科学等。国产厂商中有能力涉足的包括先健、先瑞达、心脉等。公司在外周介入领域深耕多年, 积极拓展并完善在外周血管领域的纵深布局。目前, 公司已上市三款产品, 包括药物球囊导管、扩张球囊和支架系统。其中, 2020年4月上市的Reewarm PTX药物球囊扩张导管是对公司产品线的重要补充。

表5: 外周产品情况

示意图	产品名称	上市时间	适应症	创新性
	ReewarmPTX药物球囊扩张导管	2020年4月	适用于经皮腔内血管成形术中股腘动脉的球囊扩张, 通过紫杉醇作用于病变血管壁以抑制平滑肌细胞增殖, 从而治疗动脉粥样硬化性狭窄或闭塞性病变。	独特的涂层配方及喷涂工艺保证药物精准的释放, 确保病变部位持续充足的药物供给, 减少药物在血液等非靶病变部位的残留, 降低不良反应发生率。药物涂层微粒粒径小, 血管壁吸收率高, 同时减少大粒径微粒可能造成的远端栓塞风险。
	Reewarm外周球囊扩张导管	2017年7月	用于经皮腔内血管成形术中对腹股沟以下动脉, 包括髂、股、腘动脉和膝下动脉因动脉粥样硬化引起的狭窄或闭塞性病变扩张。	复合型亲水涂层提升球囊通过性; 螺旋形切割长度与推送杆长度相对应, 推送性、跟踪性能优秀, 满足不同临床需求; 特殊球囊材料减少对血管的损伤, 降低夹层的发生概率。

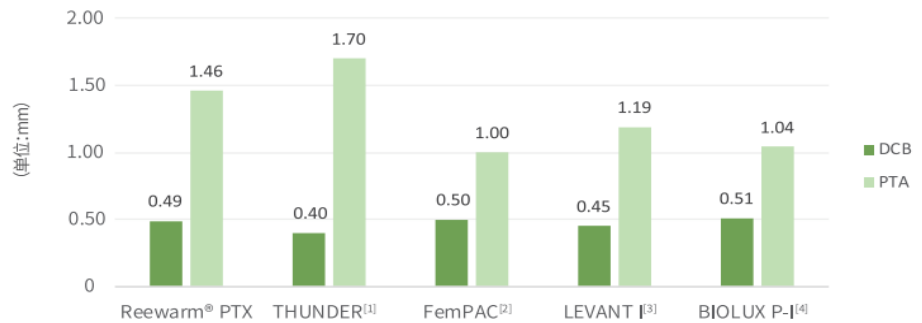
	<p>Crownus外周血管 支架系统</p>	<p>2009年12月</p>	<p>用于治疗髂动脉、股动脉以及锁骨下动脉的狭窄或闭塞。</p>	<p>端部直杆设计，支架两端采用直连接杆，保释过程中稳定的力量传输；V型开环的支架设计，良好的弯曲性能和贴壁性能；波峰对谷设计，支架中间采用斜连接杆，有效增加支架柔顺性。</p>
---	-----------------------------	-----------------	----------------------------------	---

数据来源：公司官网，广发证券发展研究中心

Reewarm PTX药物球囊扩张导管适用于经皮腔内血管成形术中股腘动脉（膝下动脉除外）的球囊扩张，以治疗动脉粥样硬化性狭窄或闭塞性病变，是中国获批上市的四款外周药物球囊之一。另外三款分别是2016年上市的先瑞达AcoArt-Orchid/Dhalia，2020年上市的美敦力IN.PACT Admiral和归创医疗UltraFree。

Reewarm PTX通过药物涂层紫杉醇作用于病变血管壁以抑制平滑肌细胞增殖，使用碘普罗胺作为介质，8倍提升紫杉醇吸收量。临床试验采用6个月靶病变晚期管腔丢失（LLL）为主要终点，该指标也是DCB产品最重要的疗效指标之一，用于比较受试者经治疗之动脉的平均直径相对于紧随手术后的平均直径丢失，控制组（DCB组）和对照组（PTA组）差异显著，充分展示了Reewarm PTX在防止血管再狭窄方面的长远效益。

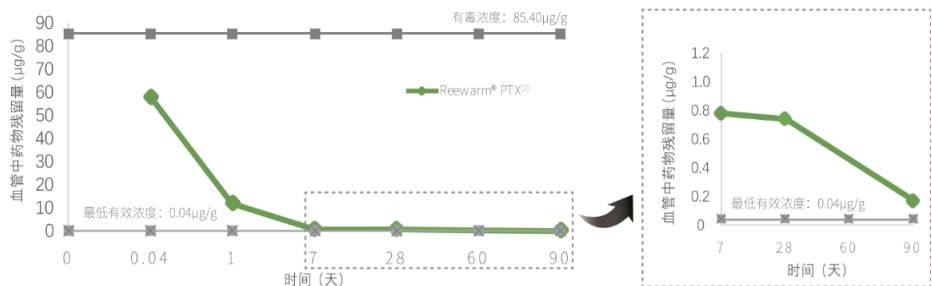
图13: 临床试验主要终点：6个月靶病变晚期管腔丢失（LLL）



数据来源：公司官网，广发证券发展研究中心

Reewarm PTX药物涂层微粒粒径小，最大粒径小于250 μm ，可3小时内血液中快速溶解，减少大粒径微粒可能造成的远端栓塞风险。其独特的涂层配方及喷涂工艺保证药物精准的释放，确保病变部位持续充足的药物供给，且减少了药物在血液等非靶病变部位的残留，降低不良反应发生率。

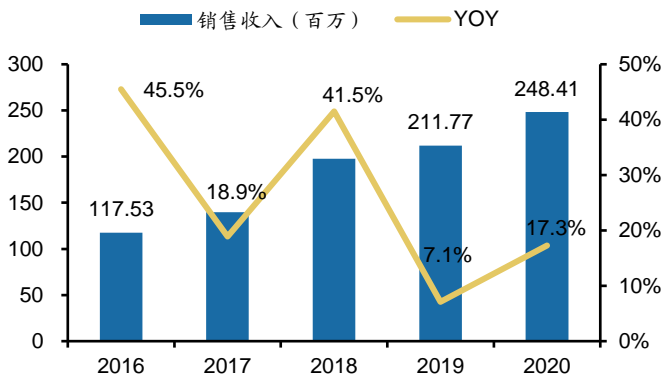
图14: 药物在血液中残留情况



数据来源：公司官网，广发证券发展研究中心

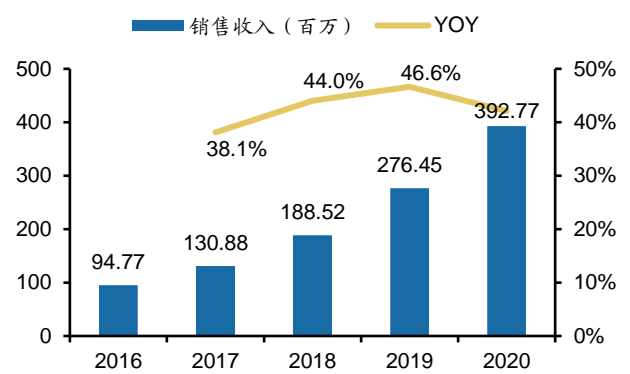
公司销售能力强，主动脉支架实现后来居上。2016年公司主动脉支架销售收入低于主要国产竞争对手先健科技，但凭借公司强大的销售能力，2020年公司主动脉支架销售收入达到392.77亿元，比先健科技高出144.36亿元，实现后来居上。同时，公司主动脉支架销售收入的增长率始终维持在40%以上，远高于先健科技2019年7.1%和2020年17.35%的增速，未来差距有望进一步扩大。另一方面，从2017年开始，公司的主动脉支架销售收入增速始终高于销售量增速，说明主动脉支架的平均价格在逐步提高，2020年主动脉支架销售收入增长42.1%，远高于销售量的增长仅为23.8%，这主要源于公司依靠强大的销售能力，不断推动高技术壁垒和高单价的拳头产品Castor市占率的提升，从2017年三季度末上市到2021年H1，Castor已累计覆盖超过600家终端医院。公司凭借强大的销售能力，能在保证产品价格的前提下，快速实现新产品的推广和临床应用。

图15: 2016-2020先健科技主动脉支架销售收入情况



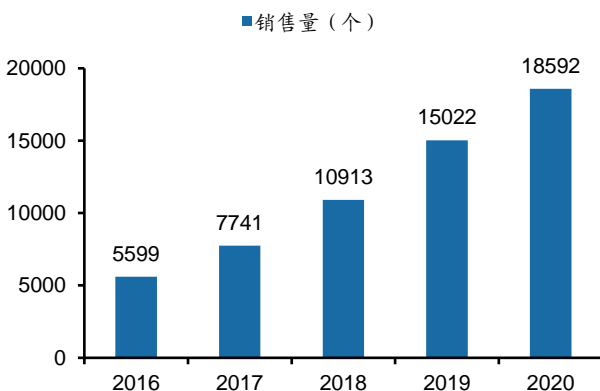
数据来源: 先健科技年报, 广发证券发展研究中心

图16: 2016-2020心脉医疗主动脉支架销售收入情况



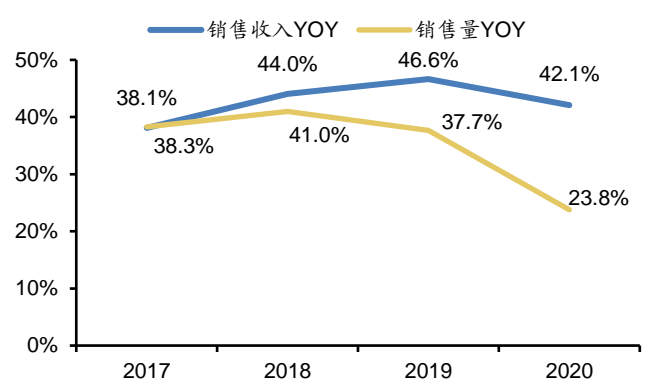
数据来源: 公司招股书, 公司年报, 广发证券发展研究中心

图17: 2016-2020心脉医疗主动脉支架销售量情况



数据来源: 公司招股书, 公司年报, 广发证券发展研究中心

图18: 心脉医疗主动脉支架销售收入和销量 YOY 情况对比



数据来源: 公司招股书, 公司年报, 广发证券发展研究中心

销售能力和价格优势双轨助推外周药球放量。除了先瑞达外，心脉医疗、美敦力、归创通桥的外周药物球囊（膝上）都是在2020年在国内注册上市，我们认为目前已经上市的几款外周药球产品虽在性能上有所差异，但并不存在“鸿沟”式差异，因此对于目前上市几家外周药球企业来说，对他们而言除了未来持续将各自的外周药球更新迭代积极拓展适应症，此外考验这几家企业更多是公司的销售能力，由于外周动脉介入手术目前只有一些大三甲医院血管外科进行，在我国仍处于起步阶段，

因此我们认为这个阶段能把握住先发优势以及有能力快速进院放量销售的企业将能占得先机。在价格层面上，公司和归创通桥的产品价格明显低于先瑞达和美敦力，我们认为公司有望形成了价格和销售能力双层优势。公司的销售能力已经在主动脉领域得到部分验证，目前外周领域又是公司重点推进领域，公司将继承主动脉销售经验，占得外周药球领域优势地位。

表6: 外周药物球囊（膝上）对比

	心脉医疗 Reewarm PTX	先瑞达 AcoArt-Orchid/ Dhalia	美敦力 IN.PACT Admiral	归创通桥 UltraFree DCB
价格(元)	~24,800	~27,000	~35,000	~24,500
注册时间	2020年4月	2016年5月	2020年5月	2020年11月
目标病变	股腘动脉(下膝动脉除外)	股动脉和腘动脉	股浅动脉(SFA)和近端腘动脉(PPA)	股动脉和腘动脉(膝下内侧动脉除外)
载药	紫杉醇 3.0 μ g/mm ²	紫杉醇 3.0 μ g/mm ²	紫杉醇 3.5 μ g/mm ²	紫杉醇 3.0 μ g/mm ²
赋形剂	碘普罗胺	硬脂酸镁	尿素	无
临床试验				
试验设计	前瞻性、多中心、单盲、随机分配至药物球囊组(DCB)和普通球囊组(PTA)			
入组病例	200例	200例	331例	192例
靶病变长度	96 \pm 48mm	147 \pm 110mm	89 \pm 49mm	N/A
6个月LLL	0.49 \pm 0.81mm	0.05 \pm 0.73mm	N/A	0.50 \pm 0.82mm
6个月再狭窄率	28.9%	22.5%	N/A	21.1%
12个月通畅率	N/A	76.1%	82.2%	54.0%

数据来源：公司公告，先瑞达招股书，NMPA，归创通桥招股书，广发证券发展研究中心

Reewarm PTX药物球囊扩张导管于2020年4月获得医疗器械注册证，同年12月获得CE证书，截至2021年六月底已累计覆盖超过250家终端医院。随着它的上市，公司在外周领域的营业收入大幅提升，2020年实现1634万元，同比增长275.88%。根据弗若斯特沙利文的分析，2020年中国外周药球市场暂时呈现寡头格局，先瑞达预计占领中国股浅动脉(SFA)和近端腘动脉(PPA)药物球囊市场的86.9%，但是凭借公司的销售能力和外周药球产品的临床优势，未来公司产品的市占率增长潜力巨大，将不断开拓外周药物球囊这片蓝海，预计外周药物球囊(膝上)市场规模在2030年达到30.91亿，2020-2030的CAGR为24.7%。基于以下假设：

1. 患病率：根据中国循环杂志2020年9月发表的《中国心血管健康与疾病报告2019概要》，2015年中国下肢动脉疾病患者约为4530万。根据先瑞达招股书，中国下肢动脉疾病患者自2015年至2019年的复合年增长率为2.5%，预测维持这一增长水平，则2030年患者人数将达到6,560万人。

2. 适应症：根据先瑞达招股书中引用的弗若斯特沙利文报告中中国下肢动脉介入手

术的历史及预测数量，取2015年至2020年的平均值，可知膝上、膝下介入手术的比例为15%，85%。

3. 介入治疗渗透率：目前中国外周介入仍处于早期发展阶段，介入治疗的渗透率较低。随着患者意识增强和产品普及以及支付能力的提高，介入治疗渗透率预计将保持较快增长。

4. 出厂价：根据归创通桥招股书，目前中国上市的四款药物球囊产品的终端销售价格分别为24800元（心脉医疗），27000元（先瑞达），35000元（美敦力），24500元（归创通桥），可知平均售价为27825元。考虑到中国医疗器械行业渠道在价值链中的占比，预测出厂价为终端销售价格的30%，约为8348元。

表7：外周药物球囊（膝上）市场规模测算

	2020	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
下肢动脉疾病患者（万人）	5,125	5,253	5,384	5,519	5,657	5,798	5,943	6,092	6,244	6,400	6,560
年均增长率	2.50%	2.50%	2.50%	2.50%	2.50%	2.50%	2.50%	2.50%	2.50%	2.50%	2.50%
膝上比例	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%
介入治疗渗透率	0.53%	0.69%	0.95%	1.32%	2.05%	3.18%	3.97%	4.96%	5.95%	6.85%	7.87%
介入治疗渗透率 YOY		30%	38%	39%	55%	55%	25%	25%	20%	15%	15%
出厂价（元）	8,348	8,181	7,936	7,698	7,467	7,093	6,597	6,135	5,521	4,693	3,989
出厂价 YOY		-2%	-3%	-3%	-3%	-5%	-7%	-7%	-10%	-15%	-15%
市场规模（亿元）	3.40	4.44	6.09	8.42	12.98	19.59	23.34	27.81	30.79	30.85	30.91

数据来源：《中国循环杂志》2020，归创通桥招股书，先瑞达招股书，Wind，广发证券发展研究中心

目前，公司在外周动脉介入领域的研发仍在继续，新一代药物球囊扩张导管、高压球囊扩张导管有望上市，进一步加强公司在外周动脉介入领域的竞争优势。

表8：公司最近上市和在研的外周动脉介入产品

产品名称	示意图	注册上市时间	适应症	特点
高压球囊扩张导管		2021年11月8日	外周血管疾病术后再狭窄。	产品性能直接对标市场标杆产品。
新一代药物球囊扩张导管		正在研发	经皮腔内血管成形术中下肢病变的球囊扩张。	加入促进内皮愈合的药物，与紫杉醇一起提高通畅率。通过球囊表面改性方法，提高涂层牢固度，增加递送到靶血管、有效释放到血管壁的药量，减少总载药量，增加安全性。行业领先水平。



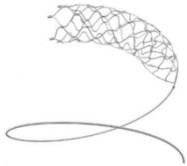
数据来源：公司招股书，公司 2021-11-16 关于获得医疗器械注册证的公告，广发证券发展研究中心

（三）静脉介入先行者，在研管线丰富

静脉疾病主要有静脉曲张、深静脉血栓、髂静脉受压综合征等。静脉曲张是指由于血液淤滞、静脉管壁薄弱等因素，导致的静脉迂曲、扩张。深静脉血栓是血液在深静脉内不正常凝结引起的静脉回流障碍性疾病，常发生在下肢，血栓脱落会导致肺动脉栓塞，严重者甚至导致死亡。髂静脉受压综合征是指髂静脉被从其前面跨过的髂动脉压迫，导致静脉管腔内粘连、管腔狭窄或闭塞等改变，进而引起髂静脉血流受阻，产生一系列临床症状的综合征。

目前，中国静脉疾病介入治疗发展水平成熟度较低，国产厂商在这一领域的市场份额较少，以进口厂商为主。根据弗若斯特沙利文，2017年，中国静脉介入器械市场规模约为8.9亿元，2022年市场规模将达到31.0亿元，年复合增长率将达到28.4%。公司以临床需求为导向，坚持“生产销售一代、研制注册一代、预先研究一代”的研发原则，积极加大研发投入，在静脉领域积极布局，完善产品线，增强竞争力。公司下设子公司上海蓝脉，负责公司在静脉领域的研发和销售工作。

表9：公司静脉介入在研产品汇总

下设子公司	产品名称	示意图	适应症	特点	患者人数 (截止2019)
	髂静脉 支架系统		髂静脉受压综合征。 生理性及病理性的髂静脉狭窄。	具有良好支撑力和纵向柔顺性能，符合髂总静脉开口解剖生理结构，设计不同分段网孔和分段支撑力，易放在迂曲血管内，可用于跨关节放置，近端采用斜口或喇叭口结构，防止支架端口外折损失血管。具有精确定位，支架未完全释放时仍可调整位置再次释放的功能，可控制支架前跳或提前释放。	70万
上海 蓝脉	腔静脉 过滤器		植入下腔静脉，避免各种原因导致的 深静脉血栓 流入肺部造成的肺栓塞。	具备可回收和可降解转化功能。目前国内外市场的主流设计是可回收过滤器，但临床中过滤器回收率较低，而过滤器如果不回收长期留置体内会导致诸多并发症。本产品不但具备常规可回收功能，也可不回收，降低过滤器长期留置的远期并发症率。	150万
	静脉取栓 系统		深静脉血栓的即使取出。	相较同行业其他产品，取栓效率及取栓后静脉通畅率有较大提高，同时降低血尿、导丝断裂等风险。	

数据来源：公司招股书，归创通桥招股书，广发证券发展研究中心

静脉疾病患者体量巨大，静脉介入产品市场潜力广阔。2020年《中国心血管健康与疾病报告》推算我国心血管病现有患病人数为3.30亿。区别于动脉疾病，静脉疾病

大多数属于慢性疾病，慢性静脉疾病（CVD）是常见的血管疾病，约占我国血管外科疾病的60%，CVD常发生于下肢。据统计，我国下肢静脉疾病的患病率为8.89%，约有1亿CVD病人。慢性静脉疾病主要表现为静脉流出道梗阻，如髂静脉受压综合征、深静脉血栓、静脉曲张等导致静脉压力过高而出现严重的临床症状。但是，外周介入手术的渗透很低，动脉疾病相关介入手术在美国的渗透率为5.4%，而在中国的渗透率仅为0.2%。静脉领域的渗透率还要远低于外周动脉领域。基于我国静脉疾病患病人数巨大的体量，未来随着外周介入支架临床优势的逐步体现，渗透率有望快速爬坡，市场潜力极其广阔。

外周静脉介入产品储备充足，有望形成新的业绩快速增长点：

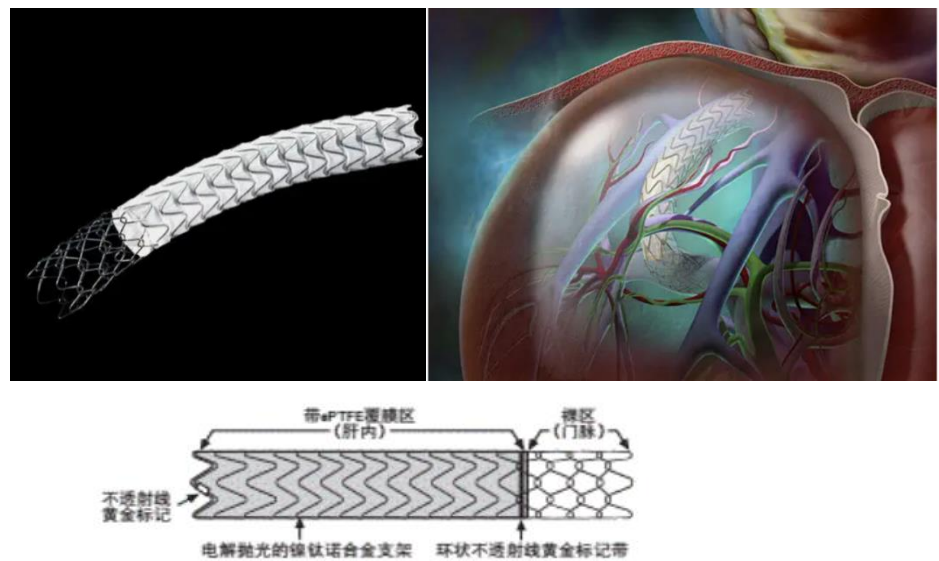
髂静脉支架系统主要适用于髂静脉受压综合征。髂静脉受压综合症(IVCS)是指髂静脉从其前部开始受髂动脉压缩，导致管腔内黏连、管腔狭窄或静脉闭塞等变化，从而造成髂静脉阻塞，产生一系列临床症状的综合征。2019年中国IVCS患者人数为70万人，预计到2030年将达到200万人，2019年至2030年的年复合增长率为10.1%。目前，已有研究表明髂股支架植入是治疗髂股静脉阻塞或狭窄的首选治疗方法，手术并发症发生率低（0~9%），技术成功率高（98%）。

静脉取栓系统主要适用于深静脉血栓的取出。静脉疾病虽然是慢性疾病，但是一旦血栓形成，其致死率很高。血栓形成后，除少数能自行消融或局限于发生部位外，大部分会扩散至整个肢体的深静脉主干，若不能及时诊断和处理，多数会演变为血栓形成后遗症。在临床上，只有10%~17%的下肢深静脉血栓（DVT）患者有明显的症状，包括下肢肿胀，局部深处触痛和足背屈性疼痛。DVT发展最严重的临床特征是肺栓塞，致死率达70%，绝大多数在几分钟到几小时内死亡。已有研究表面，静脉取栓在血管再通率、临床死亡率等方面优于静脉溶栓，未来替代优势明显。同时，公司的静脉取栓系统相较同行业其他产品，取栓效率及取栓后静脉通畅率有较大提高，同时降低血尿、导丝断裂等风险。

四、肿瘤介入治疗帮助公司扩宽领域

新设全资子公司拓脉医疗，布局肿瘤介入治疗。公司2021年上半年设立全资子公司上海拓脉，布局一系列肿瘤介入领域的研发工作，其中重点产品**TIPS覆膜支架系统**已完成动物实验并进行型式送检，预计于2022年度进入临床植入阶段。目前，国内注册上市的**TIPS（经颈静脉肝内门腔静脉分流术）覆膜支架系统**主要来自海外医疗器械巨头戈尔、巴德，戈尔于2019年8月注册了TIPS覆膜支架系统，于2021年5月注册了可控直径TIPS覆膜支架系统。鲜有国产医疗企业布局TIPS覆膜支架系统，伴随着医疗器械国产替代浪潮，国产TIPS覆膜支架系统市场前景广阔。

图19: TIPS覆膜支架系统示意图



数据来源: 戈尔 TIPS 覆膜支架产品介绍, 广发证券发展研究中心

门静脉高血压及并发症致死率高, 传统TIPS手术加重肝功能损害。TIPS手术的适应症主要为门静脉高血压及其并发症, 如静脉曲张出血、胃病等。静脉曲张出血是肝硬化门脉高压致死性的并发症。食管胃静脉曲张每年以7%~8%的比例发生和发展, 1年的首次和再次静脉曲张出血率分别为12%和60%。每次静脉曲张出血的6周病死率为15%~20%。传统的TIPS手术控制出血率为90%, 能短期有效治疗静脉曲张出血, 但术后门静脉血流改变加重了肝功能损害; 术后1年肝内分流道20%~50%的低通畅率导致出血和腹水复发。

表10: TIPS覆膜支架系统情况

肿瘤介入治疗器械	适应症	研发进度	适应症及手术特点	覆膜支架的优势
TIPS 覆膜支架系统	门静脉高血压及其并发症, 如静脉曲张出血、胃病、顽固性腹水和 / 或肝性胸水。	已完成动物实验并进行型式送检; 预计于 2022 年进入临床试验阶段。	<p>食管胃静脉曲张出血是肝硬化门脉高压致死性的并发症, 50%肝硬化患者诊断时存在食管胃静脉曲张。食管胃静脉曲张每年以7%~8%的比例发生和发展, 1年的首次和再次静脉曲张出血率分别为12%和60%。每次静脉曲张出血的6周病死率为15%~20%。6周的早期再出血率为30%~40%, 1年的再出血率为60%。</p> <p>TIPS手术成功率为95%~100%, 控制出血率为90%, 与操作相关的死亡率仅为1%, 但长期临床随访显示, TIPS术后门静脉血流改变加重了肝功能损害; 术后1年肝内分流道20%~50%的低通畅率导致出血和腹水复发, 影响远期疗效。</p>	<p>覆膜 (PTFE) 支架移植能显著提高 TIPS 术中的肝内分流道通畅率。Angeloni 等通过研究表明裸支架和覆膜支架行 TIPS 术后 1 年内分流道的通畅率分别为 57.5%和 76.3%。覆膜支架大大减少内膜的增生, 阻断胆汁漏入分流道, 降低了胆汁对内膜增生的刺激作用, Bari 等发现应用覆膜支架后 1 年的支架开通率达 80%~84%, 显著提高分流道的长期开通率。</p> <p>由于支架外面 PTFE 覆膜的包裹, 肝实质并未长入支架内, 在肝脏移植的过程中容易取出, 没有增加肝移植手术难度。</p>

数据来源: 公司 2021 年半年报, 药智数据, 《外科理论与实践》2009, 《临床肝胆病杂志》2011, 《介入放射学杂志》2014, 广发证券发展研究中心

TIPS覆膜支架显著提高肝内分流道通畅率，行业领先的覆膜技术将得到继承。覆膜（PTFE）支架移植物能显著提高TIPS术中的肝内分流道长期通畅率，术后1年内分流道的通畅为76.3%，相较裸支架TIPS手术提高接近20%，大大减少内膜的增生，阻断胆汁漏入分流道。公司掌握覆膜支架的核心设计及制造技术，成功开发出第一个国产腹主动脉覆膜支架、全球首款将适应症拓展到主动脉弓部的覆膜支架，成功研发了支架抛光、药物涂层、亲水涂层等多项覆膜支架核心工艺，技术行业领先。主动脉支架的覆膜技术和TIPS支架的覆膜技术协同性较高，凭借覆膜技术的优势，公司未来的TIPS覆膜支架系统有望达到行业领先水平。

五、盈利预测和投资建议

预计2021年公司稳定发展，明星产品Castor持续放量，外周产品Reewarm PTX也迎来快速发展期。预测公司2021年总收入将达到6.8亿，与2020年相比增长44.7%。具体来看：

（1）主动脉支架：目前公司在主动脉领域的明星产品Castor上市时间已有三年，覆盖医院已达到600家以上，高速增长期预计可持续到2022年，后续将进入稳定增长期，其增量主要来自空白医院的开发和已开发医院临床使用比例的增加。Minos于2019年取得注册证，但准入阶段耗时较长，目前覆盖了超过250多家医院，开院潜力较大，预计未来三年仍将持续高速增长。2021-2023年收入增速分别为41.4%、24.9%、26.0%。

（2）术中支架：Fontus分支型术中支架系统已于2021年12月14日注册上市，预计2022年营收将增长250%，达到2000万。术中支架2021-2023年收入增速分别为10.0%、37.5%、29.8%。

（3）外周及其他：公司在外周领域的明星产品Reewarm PTX于2020年取得注册证，由于竞品仅归创、美敦力、先瑞达三家，增速明显，目前已在250多家医院完成临床植入，预期未来三年保持高速增长。随着新一代药球及高压扩张球囊的研发，预期未来上市后将带来营收持续高速增长。2021-2023年收入增速分别为256.2%、140.3%、82.7%。

（4）其他业务：其他业务收入主要包括加工服务收入、技术服务收入及租赁收入，在总收入中占比极低，预计未来保持相对稳定。2021-2023年收入增速均为5.0%。

表11：公司收入拆分情况（万元）

单位：万元	2018A	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
总收入	23112.75	33373.26	47025.22	68043.60	92376.50	124522.92
YOY(%)	40.0%	44.4%	40.9%	44.7%	35.8%	34.8%
总成本	4896.55	6893.17	9828.16	14331.49	19479.66	26146.26
YOY(%)	33.1%	40.8%	42.6%	45.8%	35.9%	34.2%
总毛利	18216.20	26480.09	37197.06	53712.10	72896.84	98376.66
YOY(%)	41.9%	45.4%	40.5%	44.4%	35.7%	35.0%
毛利率	78.8%	79.3%	79.1%	78.9%	78.9%	79.0%
1.主动脉支架						
收入	18852.08	27644.67	39277.44	55522.89	69354.27	87382.31

YOY(%)	44.0%	46.6%	42.1%	41.4%	24.9%	26.0%
2.术中支架						
收入	3824.90	4817.50	5594.59	6154.05	8461.75	10984.84
YOY(%)	30.2%	26.0%	16.1%	10.0%	37.5%	29.8%
3.外周及其他						
收入	254.46	434.82	1634.41	5821.94	13988.52	25555.22
YOY(%)	162.3%	70.9%	275.9%	256.2%	140.3%	82.7%
4.其他业务						
收入	181.31	476.27	518.78	544.72	571.95	600.55
YOY(%)	-53.5%	162.7%	8.9%	5.0%	5.0%	5.0%

数据来源: Wind, 广发证券发展研究中心

2021-2023年预计公司实现收入6.80亿元、9.24亿元、12.45亿元,同比增长44.7%、35.8%、34.8%;实现净利润3.10亿元、4.12亿元、5.62亿元,同比增长44.3%、33.1%、36.2%。

公司是国内主动脉介入领域绝对的龙头公司,在外周介入领域,产品布局逐渐完善。公司坚持自主研发创新,近年来公司已启动髂静脉支架系统、腔静脉滤器、静脉取栓装置等多款产品的研发工作,届时公司将完成在外周静脉领域产品线的布局。长远来看,公司竞争优势明显:管理团队稳定专业,主要经营管理层人员均拥有10年以上医疗器械行业从业经历;技术研发实力强大,研发人员占公司员工比例达到30.80%;营销网络深度覆盖,公司与超过130家经销商开展合作,已在二、三、四线城市进行营销渠道布局;产品创新能力领先,多个重要产品顺利拿到注册证,成功上市并快速放量,产品线完善。我们选取其他创新器械领域的龙头公司作为可比公司,给予心脉医疗2022年48x P/E,对应2022年合理价值为275.00元/股,给予“买入”评级。

表12: 心脉医疗PE估值情况可比(市值统计截止2022.01.21收盘)

公司名称	公司代码	业务类型	市值 (亿元)	归母净利润(亿元)			PE估值水平		
				2020A	2021E	2022E	2020A	2021E	2022E
惠泰医疗	688617.SH	电生理和血管介入医疗器械	144.11	1.11	2.10	3.08	-	68.6	46.8
爱博医疗	688050.SH	眼科医疗器械	189.01	0.97	1.62	2.31	188.4	116.7	81.8
南微医学	688029.SH	消化内镜下耗材	225.79	2.61	3.58	5.42	94.1	63.1	41.7

数据来源: Wind, 广发证券发展研究中心

备注: 心脉医疗盈利预测来自广发证券,其余来自Wind一致预测。

六、风险提示

(一) 政策风险

2020年从冠脉支架入手的首批国家高值医用耗材带量采购开标,10个中选产品,均

价从1.3万下降至700元左右。截至目前，公司主要产品的平均销售单价和终端挂网价格基本保持稳定，集采政策未对公司产品单价产生重大不利影响。如果未来对公司业务范围高值耗材开展带量采购，可能造成公司产品价格下降。

（二）竞争对手同类型产品上市

目前，公司在多个领域保持技术领先优势。Castor属全球首款将适应症拓展至主动脉弓的支架，目前仍未有同类产品在国内上市；Reewarm PTX则是国内获批的四款药物球囊产品之一。若后续竞争对手研发成功，有同类型产品上市，竞争加剧，公司可能面临市场份额下降，价格下跌。

（三）重要在研产品临床试验失败

主动脉及外周血管介入医疗器械行业属于技术密集型行业，对产品研发和技术创新能力要求较高、研发周期较长。目前，公司有9款在研产品，研发投入巨大。在新产品研发过程中，公司可能面临研发方向出现偏差、研发进程缓慢甚至研发失败的风险，对公司经营业绩造成不利影响。

资产负债表

单位：百万元

至 12 月 31 日	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
流动资产	990	1,197	1,880	2,232	2,799
货币资金	889	1,051	1,669	1,945	2,414
应收及预付	45	63	92	125	168
存货	56	82	118	162	217
其他流动资产	0	0	0	0	1
非流动资产	165	179	233	256	283
长期股权投资	0	0	0	0	0
固定资产	48	51	69	78	88
在建工程	5	2	2	2	2
无形资产	45	61	81	101	119
其他长期资产	67	65	80	75	73
资产总计	1,156	1,376	2,114	2,488	3,082
流动负债	70	115	541	502	533
短期借款	0	0	400	300	260
应付及预收	11	18	24	33	45
其他流动负债	59	97	117	169	228
非流动负债	20	27	27	27	27
长期借款	0	0	0	0	0
应付债券	0	0	0	0	0
其他非流动负债	20	27	27	27	27
负债合计	90	142	569	529	561
股本	72	72	72	72	72
资本公积	809	809	809	809	809
留存收益	185	353	664	1,077	1,640
归属母公司股东权益	1,066	1,234	1,545	1,958	2,522
少数股东权益	0	0	0	0	0
负债和股东权益	1,156	1,376	2,114	2,488	3,082

现金流量表

单位：百万元

至 12 月 31 日	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
经营活动现金流	143	217	296	425	549
净利润	142	215	310	412	562
折旧摊销	11	16	16	13	15
营运资金变动	-1	4	-39	-15	-27
其它	-9	-17	9	15	0
投资活动现金流	-11	-9	-61	-22	-18
资本支出	-21	-26	-69	-35	-41
投资变动	0	0	0	0	0
其他	10	18	7	13	23
筹资活动现金流	707	-47	384	-128	-62
银行借款	0	0	400	-100	-40
股权融资	745	0	0	0	0
其他	-38	-47	-16	-28	-22
现金净增加额	839	162	618	276	468
期初现金余额	49	889	1,051	1,669	1,945
期末现金余额	889	1,051	1,669	1,945	2,414

主要财务比率

至 12 月 31 日	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
成长能力					
营业收入增长	44.4%	40.9%	44.7%	35.8%	34.8%
营业利润增长	56.7%	52.2%	44.9%	33.1%	36.2%
归母净利润增长	56.4%	51.4%	44.3%	33.1%	36.2%
获利能力					
毛利率	79.3%	79.1%	78.9%	78.9%	79.0%
净利率	42.5%	45.6%	45.5%	44.6%	45.1%
ROE	13.3%	17.4%	20.0%	21.1%	22.3%
ROIC	11.5%	15.1%	14.6%	17.0%	18.5%
偿债能力					
资产负债率	7.8%	10.3%	26.9%	21.3%	18.2%
净负债比率	8.4%	11.5%	36.8%	27.0%	22.2%
流动比率	14.13	10.44	3.47	4.45	5.25
速动比率	13.18	9.60	3.21	4.07	4.77
营运能力					
总资产周转率	0.29	0.34	0.32	0.37	0.40
应收账款周转率	9.75	9.64	9.75	9.71	9.70
存货周转率	5.93	5.73	5.75	5.71	5.75
每股指标 (元)					
每股收益	1.97	2.98	4.30	5.73	7.80
每股经营现金流	1.99	3.02	4.11	5.91	7.63
每股净资产	14.81	17.14	21.46	27.21	35.03
估值比率					
P/E	74.62	84.25	46.71	35.08	25.75
P/B	9.92	14.65	9.36	7.39	5.74
EV/EBITDA	63.41	73.26	37.84	27.77	20.00

利润表

单位：百万元

至 12 月 31 日	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
营业收入	334	470	680	924	1,245
营业成本	69	98	143	195	261
营业税金及附加	2	3	4	5	7
销售费用	55	60	86	118	161
管理费用	16	20	30	40	55
研发费用	50	73	84	116	159
财务费用	-9	-8	4	11	13
资产减值损失	-3	-2	0	0	0
公允价值变动收益	0	0	0	0	0
投资净收益	1	14	7	13	23
营业利润	164	250	362	482	657
营业外收支	0	0	0	0	0
利润总额	164	250	362	482	657
所得税	23	35	53	70	95
净利润	142	215	310	412	562
少数股东损益	0	0	0	0	0
归属母公司净利润	142	215	310	412	562
EBITDA	153	232	349	462	616
EPS (元)	1.97	2.98	4.30	5.73	7.80

广发医药行业研究小组

- 罗佳荣：首席分析师，上海财经大学管理学硕士，2016年进入广发证券发展研究中心。
- 孔令岩：资深分析师，武汉大学金融学硕士，2018年进入广发证券发展研究中心。
- 漆经纬：资深分析师，美国乔治华盛顿大学硕士，2020年5月进入广发证券发展研究中心。
- 李安飞：资深分析师，中山大学医学硕士，2018年进入广发证券发展研究中心。
- 朱新彦：高级研究员，香港中文大学硕士，2021年3月加入广发证券。
- 肖鸿德：高级研究员，南加州大学硕士，2020年3月加入广发证券。
- 李桢桐：硕士，毕业于复旦大学，2021年2月加入广发证券。

广发证券—行业投资评级说明

- 买入：预期未来12个月内，股价表现强于大盘10%以上。
- 持有：预期未来12个月内，股价相对大盘的变动幅度介于-10%~+10%。
- 卖出：预期未来12个月内，股价表现弱于大盘10%以上。

广发证券—公司投资评级说明

- 买入：预期未来12个月内，股价表现强于大盘15%以上。
- 增持：预期未来12个月内，股价表现强于大盘5%-15%。
- 持有：预期未来12个月内，股价相对大盘的变动幅度介于-5%~+5%。
- 卖出：预期未来12个月内，股价表现弱于大盘5%以上。

联系我们

	广州市	深圳市	北京市	上海市	香港
地址	广州市天河区马场路 26号广发证券大厦35 楼	深圳市福田区益田路 6001号太平金融大厦 31层	北京市西城区月坛北 街2号月坛大厦18层	上海市浦东新区南泉 北路429号泰康保险 大厦37楼	香港德辅道中189号 李宝椿大厦29及30 楼
邮政编码	510627	518026	100045	200120	-
客服邮箱	gfzqyf@gf.com.cn				

法律主体声明

本报告由广发证券股份有限公司或其关联机构制作，广发证券股份有限公司及其关联机构以下统称为“广发证券”。本报告的分销依据不同国家、地区的法律、法规和监管要求由广发证券于该国家或地区的具有相关合法合规经营资质的子公司/经营机构完成。

广发证券股份有限公司具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格，接受中国证监会监管，负责本报告于中国（港澳台地区除外）的分销。

广发证券（香港）经纪有限公司具备香港证监会批复的就证券提供意见（4号牌照）的牌照，接受香港证监会监管，负责本报告于中国香港地区的分销。

本报告署名研究人员所持中国证券业协会注册分析师资质信息和香港证监会批复的牌照信息已于署名研究人员姓名处披露。

重要声明

广发证券股份有限公司及其关联机构可能与本报告中提及的公司寻求或正在建立业务关系，因此，投资者应当考虑广发证券股份有限公司及其关联机构因可能存在的潜在利益冲突而对本报告的独立性产生影响。投资者不应仅依据本报告内容作出任何投资决策。投资者应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者口头承诺均为无效。

本报告署名研究人员、联系人（以下均简称“研究人员”）针对本报告中相关公司或证券的研究分析内容，在此声明：（1）本报告的全部分析结论、研究观点均精确反映研究人员于本报告发出当日的关于相关公司或证券的所有个人观点，并不代表广发证券的立场；（2）研究人员的部

分或全部的报酬无论在过去、现在还是将来均不会与本报告所述特定分析结论、研究观点具有直接或间接的联系。

研究人员制作本报告的报酬标准依据研究质量、客户评价、工作量等多种因素确定，其影响因素亦包括广发证券的整体经营收入，该等经营收入部分来源于广发证券的投资银行类业务。

本报告仅面向经广发证券授权使用的客户/特定合作机构发送，不对外公开发布，只有接收人才可以使用，且对于接收人而言具有保密义务。广发证券并不因相关人员通过其他途径收到或阅读本报告而视其为广发证券的客户。在特定国家或地区传播或者发布本报告可能违反当地法律，广发证券并未采取任何行动以允许于该等国家或地区传播或者分销本报告。

本报告所提及证券可能不被允许在某些国家或地区内出售。请注意，投资涉及风险，证券价格可能会波动，因此投资回报可能会有所变化，过去的业绩并不保证未来的表现。本报告的内容、观点或建议并未考虑任何个别客户的具体投资目标、财务状况和特殊需求，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。

本报告所载资料的来源及观点的出处皆被广发证券认为可靠，但广发证券不对其准确性、完整性做出任何保证。报告内容仅供参考，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。广发证券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。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，如有需要，应先咨询专业意见。

广发证券可发出其它与本报告所载信息不一致及有不同结论的报告。本报告反映研究人员的不同观点、见解及分析方法，并不代表广发证券的立场。广发证券的销售人员、交易员或其他专业人士可能以书面或口头形式，向其客户或自营交易部门提供与本报告观点相反的市场评论或交易策略，广发证券的自营交易部门亦可能会有与本报告观点不一致，甚至相反的投资策略。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，可随时更改且无需另行通告。广发证券或其证券研究报告业务的相关董事、高级职员、分析师和员工可能拥有本报告所提及证券的权益。在阅读本报告时，收件人应了解相关的权益披露（若有）。

本研究报告可能包括和/或描述/呈列期货合约价格的事实历史信息（“信息”）。请注意此信息仅供用作组成我们的研究方法/分析中的部分论点/依据/证据，以支持我们对所述相关行业/公司的观点的结论。在任何情况下，它并不（明示或暗示）与香港证监会第5类受规管活动（就期货合约提供意见）有关联或构成此活动。

权益披露

(1)广发证券（香港）跟本研究报告所述公司在过去12个月内并没有任何投资银行业务的关系。

版权声明

未经广发证券事先书面许可，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。