

心脉医疗 (688016.SH) 买入 (维持评级)

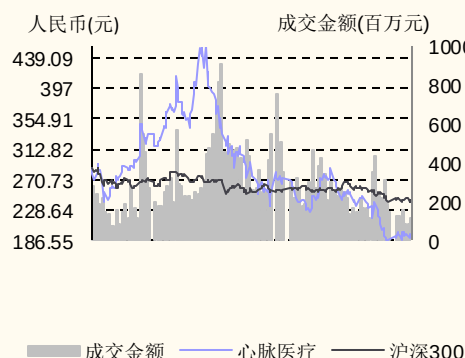
公司深度研究

市场价格 (人民币): 195.63 元

目标价格 (人民币): 235.03 元

市场数据 (人民币)

总股本(亿股)	0.72
已上市流通 A 股(亿股)	0.39
总市值(亿元)	140.81
年内股价最高最低(元)	456.70/187.41
沪深 300 指数	4529
上证指数	3430



主动脉产品出类拔萃，外周领域布局日趋完善

公司基本情况 (人民币)

项目	2019	2020	2021E	2022E	2023E
营业收入(百万元)	334	470	685	953	1,305
营业收入增长率	44.39%	40.91%	45.59%	39.21%	36.90%
归母净利润(百万元)	142	215	316	425	577
归母净利润增长率	56.38%	51.40%	47.20%	34.63%	35.60%
摊薄每股收益(元)	1.969	2.982	4.389	5.909	8.013
每股经营性现金流净额	1.90	2.95	3.68	5.58	7.71
ROE(归属母公司)(摊薄)	13.30%	17.39%	21.69%	24.28%	26.75%
P/E	74.62	84.25	44.57	33.11	24.41
P/B	9.92	14.65	9.67	8.04	6.53

来源：公司年报、国金证券研究所

投资逻辑

- **主动脉多类产品推陈出新，传统业务迎来新空间。**自 Castor 和 Minos 上市以来，公司主动脉产品线实现了快速且持续的增长，目前还有多个重磅产品新上市或即将获批。新一代分支型 Fontus 术中支架在缩短手术时间、减少并发症概率、增加支撑力和灵活性等方面优势突出。Talor 胸主动脉覆膜支架的远端微孔设计较好地解决了部分传统支架的局限性，上市后有望接替老产品实现快速放量。公司未来在主动脉领域地创新升级布局还将持续拓展。
- **下肢动脉介入手术存在巨大潜力，药物球囊处于快速增长期。**受国内糖尿病患者人数增加的影响，下肢动脉疾病患者人数众多，2019 年国内患者接近 4000 万人，但国内介入手术量仅 10.8 万例，渗透率不到 3%，药物球囊作为介入手术中应用最广泛的产品之一，未来潜在空间巨大。公司 Reewarm PTX 药物球囊 2020 年上市后凭借良好的性能实现快速推广销售，目前已覆盖超过 300 家终端医院，未来有望成为外周血管领域核心产品。
- **外周静脉研发布局种类丰富，突破肿瘤介入高端品种研发。**子公司上海蓝脉目前外周静脉在研项目众多，髂静脉支架介入手术与经皮机械血栓去除术等静脉介入手术在国内仍处于快速推广期，细分赛道已上市产品稀缺且市场潜力较大。2021 年公司新成立上海拓脉主攻肿瘤介入领域产品，TIPS 支架等品种预计将较快进入临床植入阶段，长期产品研发拓展的方向丰富。
- **海外多类产品共同推广，国际业务拓展加速。**2020 年全球主动脉覆膜支架市场规模达到 17 亿美元，中国占比不到 15%，海外市场规模空间更加广阔，且目前实现大规模产品出海的国产企业较为稀缺，公司自 2018 年以来加大了海外市场的拓展，目前已在至少 16 个国家或地区实现临床植入，未来海外产品推广有望加速。

盈利预测与投资建议

- 预计公司 2021-2023 年归母净利润 3.16/4.25/5.77 亿元，同比增长 47%/35%/36%，对应 EPS 分别为 4.39/5.91/8.01 元/股，现价对应 PE 倍数为 45、33、24 倍。参考同行业上市公司可比估值情况，给予公司 12 个月内目标市值 169 亿元，给予目标价位 235.03 元/股，维持“买入”评级。

风险

- 医保控费政策风险；新产品研发不达预期风险；产品推广不达预期风险；海外贸易摩擦风险。

相关报告

- 1.《创新产品持续增长，研发管线布局丰富-心脉医疗业绩预告点评》，2022.1.25
- 2.《新型胸主动脉支架获批，产品线进一步丰富-心脉医疗事件点评》，2022.1.12
- 3.《新一代术中支架获批，研发迎来密集收获期-心脉医疗公司事件点评》，2021.12.20
- 4.《高压球囊顺利获批，外周动脉布局逐步完善-心脉医疗事件点评》，2021.11.16
- 5.《业绩持续高速增长，四大研发管线快速推进-心脉医疗三季报点评》，2021.10.20

袁维

分析师 SAC 执业编号: S1130518080002
(8621)60230221
yuan_wei@gjzq.com.cn

内容目录

主动脉：多类产品推陈出新，传统业务迎来新空间	4
Fontus 分支型术中支架：对比已有产品临床优势显著.....	4
Talor 胸主动脉覆膜支架：新一代胸主动脉产品已成功获批上市.....	6
外周动脉：下肢介入手术存在巨大潜力，药物球囊处于快速增长期.....	7
外周药物球囊导管：产品推广进展迅速，具备较大放量潜力	7
外周静脉：布局种类丰富，即将迎来收获期.....	12
髂静脉支架：竞争格局良好，国内市场仍处于早期阶段.....	12
静脉取栓系统：布局企业稀缺，市场存在较大潜力	14
腔静脉滤器：国内市场处于快速增长阶段，竞争较为充分.....	17
肿瘤介入：新兴市场竞争格局良好，突破高端品种研发	19
TIPS 覆膜支架：术式在国内逐步普及.....	19
海外多类产品共同推广，国际业务拓展加速.....	20
制定股权激励计划，彰显公司长期成长信心.....	21
盈利预测与投资建议.....	22
风险提示	24

图表目录

图表 1：释放前的 Cronus 术中支架.....	4
图表 2：释放后的 Cronus 术中支架.....	4
图表 3：释放前的 Fontus 术中支架.....	5
图表 4：释放后的 Fontus 术中支架.....	5
图表 5：Fontus 临床数据结果.....	5
图表 6：Talor 胸主动脉覆膜支架.....	6
图表 7：2015-2030E 糖尿病足患病人数（百万人）.....	7
图表 8：2015-2030E 下肢动脉疾病患病人数（百万人）.....	7
图表 9：药物球囊作用机理.....	8
图表 10：不同治疗方式在再狭窄与二次治疗干预中的治疗效果对比.....	8
图表 11：2015-2030E 国内下肢动脉介入手术量(千例).....	9
图表 12：2015-2030E 国内下肢动脉 DCB 手术量(千例).....	9
图表 13：2019-2030E 下肢动脉药物球囊产品市场规模（亿元）.....	9
图表 14：国内已上市的膝上介入药物球囊产品对比.....	10
图表 15：Reewarm PTX 微粒粒径分布图	10
图表 16：已上市外周药物球囊产品>50μm 微粒占比.....	10
图表 17：使用 Reewarm PTX 药物球囊后血管中的药物残留量.....	11
图表 18：髂静脉受压综合症示意图.....	12
图表 19：2019-2030E 国内髂静脉受压综合症发病数(百万例).....	12
图表 20：髂静脉支架原理示意图	13

图表 21: 2016-2030E 中国髂静脉支架介入手术量(万例).....	13
图表 22: 国内已上市髂静脉支架产品情况.....	14
图表 23: Vflower 静脉支架系统临床使用示意图	14
图表 24: 2015-2030E 中国深静脉血栓发病数 (百万例)	15
图表 25: AngioJet 血栓抽吸系统控制台	16
图表 26: AngioJet 外周抽吸导管	16
图表 27: 导管内盐水向后喷射以形成低压区.....	16
图表 28: 血栓从流入孔被吸入并排出体外.....	16
图表 29: JETSTENT 试验 1 个月后不同事件发生概率.....	17
图表 30: JETSTENT 试验 6 个月后不同事件发生概率.....	17
图表 31: 腔静脉滤器原理示意图	18
图表 32: 2015-2030E 腔静脉滤器介入手术数量(万台)	18
图表 33: 国内已获批上市的腔静脉滤器.....	19
图表 34: TIPS 手术原理示意图	20
图表 35: 波士顿科学用于 TIPS 的支架 WALLSTENT	20
图表 36: 2020-2025E 全球主动脉覆膜支架市场规模(亿美元).....	21
图表 37: 2013-2022E 中国主动脉介入医疗器械市场规模 (亿元)	21
图表 38: 公司海外业务拓展主要里程碑.....	21
图表 39: 业绩考核目标情况.....	22
图表 40: 公司分板块收入预测.....	23
图表 41: 2016 至 2021Q1-3 公司利润率变化	23
图表 42: 2016 至 2021Q1-3 公司费用率变化	23
图表 43: 可比公司估值情况(截至 2021 年 2 月 24 日).....	24

- 2020 年 3 月，国金医疗团队对心脉医疗进行了首次深度覆盖，对公司的发展历程、股权架构、业务结构、国内主动脉及外周动脉市场以及当时已上市的主要产品进行了分析。在经过接近两年时间的发展后，公司出现了较多积极的变化，尤其体现在研发管线的布局方面。本篇报告将重点对公司主动脉、外周动脉、外周静脉和肿瘤介入领域的新产品与在研产品进行分析，我们认为公司的研发管线布局将成为决定未来业绩增长的关键性因素，坚定看好公司在多条管线的持续布局。

主动脉：多类产品推陈出新，传统业务迎来新空间

- 自 2017 年 Castor 分支型胸主动脉覆膜支架和 2019 年 Minos 腹主动脉上市以来，公司主动脉产品线实现了快速且持续的增长，主动脉支架类产品收入从 2016 年的 0.95 亿增长到 2020 年的 3.93 亿元，复合增速达到 42.7%。在现有上市产品维持稳定增长的同时，公司目前还有多个重磅产品新上市或即将获批。未来在管线创新升级的过程中，新产品有望不断为公司增长带来新的动力。

Fontus 分支型术中支架：对比已有产品临床优势显著

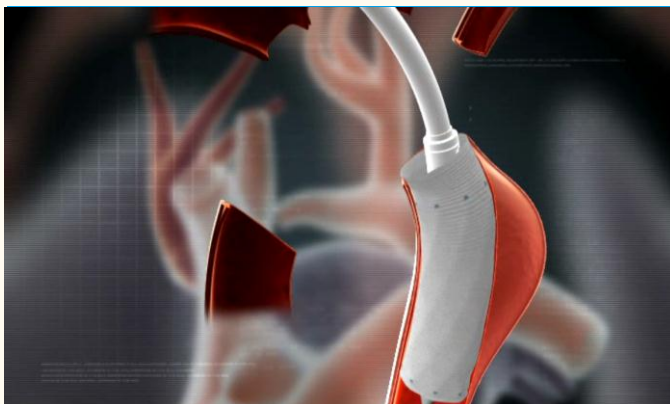
- 术中支架广泛应用在 A 型主动脉夹层治疗中。急性 A 型主动脉夹层（TAAAD，病变累及升主动脉）发病急骤，病情进展迅速且凶险，急性期病死率极高，全球主动脉疾病患者达 3000 万，我国达 400 万，其中 40% 累及升主动脉，目前主要治疗方式为主动脉全弓置换结合支架的象鼻术。2003 年孙立忠教授与公司合作研发的 Cronus 术中支架是 Fontus 之前国内获批的唯一一款术中支架产品，在临床过程中取得了较好的效果。
- 但 Cronus 支架当初设计的本意在于方便象鼻血管植入降主动脉，并非覆膜支架，支架支撑力小，导致远端夹层假腔闭合率不高。另外使用 Cronus 的术式仍存在吻合口多、操作复杂、手术时间长等缺点。

图表 1：释放前的 Cronus 术中支架



来源：公司官网，国金证券研究所

图表 2：释放后的 Cronus 术中支架



来源：公司官网，国金证券研究所

- Fontus 较好地解决了以往产品的缺陷。基于以上原因，公司研发了 Cronus 的升级产品 Fontus 术中支架，Fontus 术中支架较好地降低了 TAAAD 外科治疗中部分关键的风险，降低了手术的难度与并发症。其优势主要体现在：
 - 缩短手术时间：Fontus 侧支支架植入左锁骨下动脉，避免了术中难度最大、时间最长的左锁骨下动脉的吻合，并且使主动脉远端吻合口前移，降低吻合的操作难度，缩短手术时间。
 - 减少并发症概率：降低了深低温停循环（DHCA）的时间，对患者术中多脏器灌注的保护和降低术后并发症（如肝肾功能不全、低氧血症等）发生率起到了关键作用。
 - 增加支架支撑力：Fontus 本身为覆膜支架，支撑力较大，利于支架远端夹层假腔的闭合。

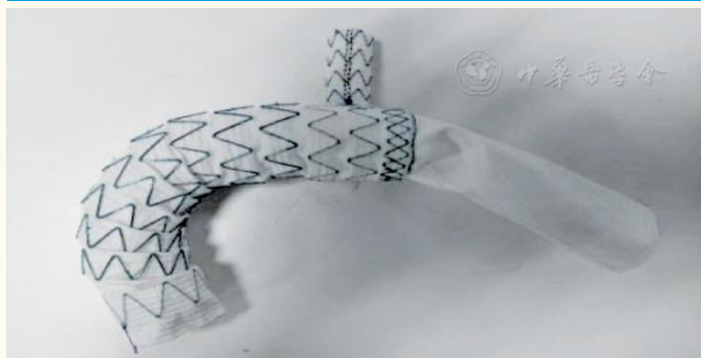
- **增加手术灵活性：**Fontus 支架近端带有不同长度的胶原蛋白涂层人工血管，长度增加时医生自主操作空间加大，可适用于更多病例。蛋白涂层可以有效防止渗血，减少患者血流动力学不稳定的概率。

图表 3：释放前的 Fontus 术中支架



来源：中华医学会，国金证券研究所

图表 4：释放后的 Fontus 术中支架



来源：中华医学会，国金证券研究所

- **产品临床数据优势显著。**2018 年中华血管外科杂志发表了一篇关于 Fontus 术中支架与 Cronus 术中支架临床使用对比的试验结果，试验采用前瞻性随机对照研究方法，选取 2016 年 7 月至 2017 年 10 月在复旦大学附属中山医院心外科符合排除标准的 32 例 TAAAD 患者。最终结果显示：
 - Fontus 极大地减少了左椎动脉缺血时间，提高了术式的安全性；
 - Fontus 术中支架释放后，左侧桡动脉血压相比 Cronus 左锁骨下动脉吻合重建的桡动脉血压更高，这对于保护脑部后交通循环的血供大有裨益；
 - 在术后胸腔引流量及输血量上，Fontus 也有明显减少的情况；
 - Fontus 术中支架在降主动脉假腔闭合率方面也明显由于 Cronus 支架。

图表 5：Fontus 临床数据结果

项目	Fontus 实验组 (n=15)	Cronus 对照组 (n=17)	P 值
术中临床资料			
手术时间 (min)	364.5 ± 72.1	380.4 ± 64.3	0.47
体外循环时间 (min)	182.3 ± 47.5	190.2 ± 29.9	0.55
主动脉阻断时间 (min)	106.6 ± 25.0	116.2 ± 25.7	0.59
深低温停循环时间 (min)	26.7 ± 9.1	32.3 ± 7.8	0.04
单侧逆行选择性脑灌注时间 (min)	34.5 ± 6.8	46.8 ± 9.3	0.6
左侧椎动脉缺血时间 (min)	26.7 ± 9.1	59.6 ± 18.8	<0.01
术后临床资料			
围术期死亡率 (%)	0 (0.0)	0 (0.0)	0.41
左桡动脉血压与足背动脉血压比值	0.88 ± 0.15	0.43 ± 0.09	<0.01
低心排 [例 (%)]	1 (6.7)	0 (0.0)	0.39
术后肾功能衰竭 [例 (%)]	1 (6.7)	2 (11.8)	0.06
术后床旁血液透析 [例 (%)]	1 (6.7)	1 (5.9)	0.69
术后呼吸功能衰竭 [例 (%)]	2 (13.3)	2 (11.8)	0.46
术后 24h 胸腔引流量 (ml)	769.5 ± 429.1	935.6 ± (368.2)	<0.01
术后 24h 红细胞输血量 (ml)	750.6 ± 281.4	1015.4 ± (428.9)	<0.01
术后随访资料			
支架远端假腔闭合率			
降主动脉在腓动脉分叉水平	0.93 ± 0.25	0.76 ± 0.17	<0.01
降主动脉在膈肌水平	0.8 ± 0.20	0.65 ± 0.17	0.03
支架内漏 [例 (%)]	0 (0.0)	1 (5.9)	0.39

来源：中华血管外科杂志，国金证券研究所

Fontus 术中支架 2021 年底已成功获批上市。2021 年 12 月，公司 Fontus 分支型术中支架顺利获批上市，适用于 Stanford A 型和常规介入无法治疗的复杂 Stanford B 型主动脉夹层的手术治疗。得益于 Fontus 显著的临床使用优势，我们预计产品上市后有望实现快速放量，支撑公司术中支架类产品再次快速增长。

Talos 胸主动脉覆膜支架：新一代胸主动脉产品已成功获批上市

- **Stanford B 主动脉夹层患者治疗方式当中，胸主动脉腔内修复术（TEVAR）**由于具有微创、手术时间短、患者恢复时间短的优势，目前已经逐步替代传统开放手术作为 B 型主动脉夹层的首选治疗方案，直管型胸主动脉覆膜支架已经得到广泛应用。
- **目前的覆膜支架产品治疗仍存在一定局限性：**临床上主动脉夹层病变长度通常较长，会累及胸主动脉全程甚至腹主动脉，现有的胸主动脉覆膜支架通常长度较短，不能覆盖全部病变，导致在封堵夹层的第一破口后，远端真腔依然无法充分打开，从而影响主动脉真腔的有效血供。如果使用多个覆膜支架进行手术，会造成覆膜支架封堵肋间动脉，影响脊髓血供，增加术后发生脊髓缺血的风险。
- **Talos 产品创新设计优势突出。**公司自主研发的 Talos 覆膜支架系统专门针对胸主动脉夹层的病变，是公司胸主动脉直管型产品的一次有力创新，主要优势体现在：
 - 独特远端微孔设计：**具有覆膜支架远端微孔设计，利用激光打孔技术将覆膜支架的远端覆膜部分制成带孔覆膜段，保证了远端肋间动脉供血，降低截瘫的发生几率。同时远端带孔的延长段支架可撑开真腔，既能隔绝主动脉夹层，也能保证分支血管的通畅。
 - 增加了覆膜支架的长度和锥度规格：**在撑开主动脉真腔及封堵夹层远端破口、实现更优主动脉重塑的同时，更好地适应支架远端主动脉支架，降低支架远端新发夹层的概率

图表 6：Talos 胸主动脉覆膜支架



来源：公司官网，国金证券研究所

- **Talos 直管型胸主动脉覆膜支架系统 2017 年 9 月进入创新医疗器械特别审批通道。**根据公司 2021 年中报披露的信息，Talos 新一代胸主动脉支架目前已在 2022 年 1 月完成获批上市，预计未来有望成为公司胸主动脉覆膜支架板块新的业绩增长支撑。

- 除 Talos 外，公司目前还有 Minos 新一代腹主动脉支架系统与多分支胸主动脉覆膜支架系统在研。Minos 新一代腹主动脉支架是 2019 年已上市 Minos 腹主动脉支架的升级产品，也将是目前国内市场输送系统外鞘直径最细的腹主动脉之家产品之一，较细的输送系统外鞘直径更加适用于入路血管直径相对狭窄、迂曲的亚洲人群。多分支胸主动脉覆膜支架是 Castor 单分支产品的升级产品，多分支的结构设计可通过腔内方式同时处理弓步三分支血管，有望成为下一代革命性的产品。预计公司未来在主动脉领域的创新升级布局还将持续拓展。

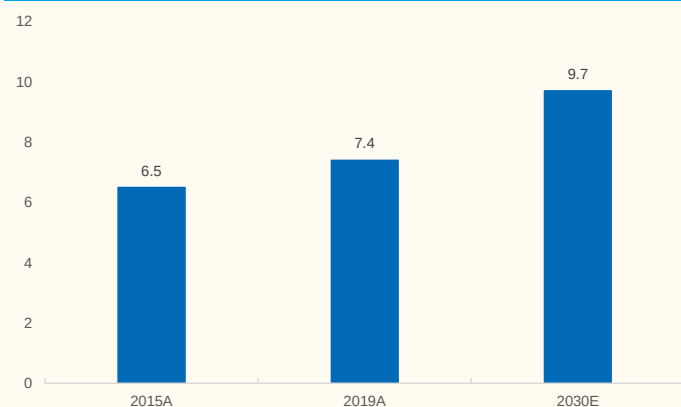
外周动脉：下肢介入手术存在巨大潜力，药物球囊处于快速增长期

- 子公司上海鸿脉成立于 2020 年 4 月，由心脉医疗 100% 控股，主要负责公司外周动脉介入器械的研发生产，目前公司核心产品为 Reewarm PTX 药物球囊扩张导管，上市以来市场拓展情况良好。
- 业务负责人研发管理经验丰富。2020 年 8 月公司聘任郭澜涛作为公司副总经理，同时担任上海鸿脉的总经理，负责外周动脉相关业务发展。郭澜涛在血管介入治疗领域拥有超过 20 年的研发及管理经验，曾在史赛克、爱德华生命科学与 Reshape Lifesciences 等外资器械巨头公司中有担任过研发岗位，同时公司还招聘了多位海归担任鸿脉的研发人员，创新研发实力强劲，有望在鸿脉平台中做出具备较强市场竞争力的介入产品。

外周药物球囊导管：产品推广进展迅速，具备较大放量潜力

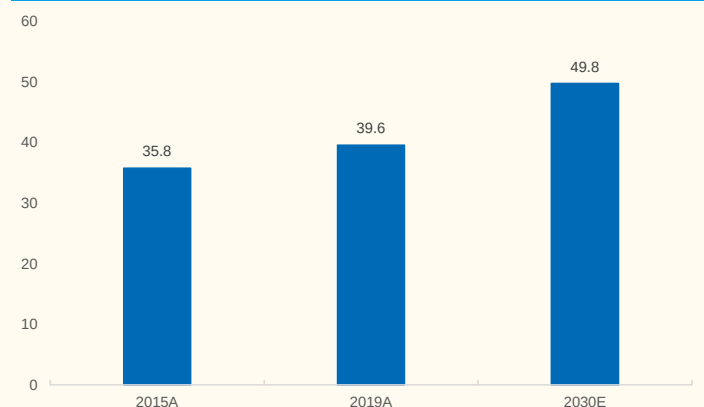
- 下肢动脉疾病患者人数众多，介入治疗潜在空间巨大。下肢动脉疾病（LEAD）是动脉粥样硬化引起的外周动脉疾病（PAD）最常见表现。若不及早治疗，下肢动脉疾病可能导致腿部组织坏死，甚至有截肢风险。下肢动脉疾病的主要诱发原因包括吸烟、糖尿病、肥胖、高胆固醇血症、高血压、家族病史及年龄，其中糖尿病患者人数的增加是下肢动脉疾病患者人数增加的主要原因，高血糖水平会妨碍活跃细胞摄取营养及氧气，妨碍免疫系统有效运作，增加身体细胞发炎情况，最终导致足部伤口愈合缓慢及溃疡，即糖尿病足，2019 年国内糖尿病足患者人数达到约 740 万人，预计到 2030 年将增加至 970 万人。2019 年下肢动脉疾病患者人数达到 3960 万人，预计到 2030 年将增加至 4980 万人。

图表 7：2015-2030E 糖尿病足患病人数（百万人）



来源：先瑞达招股说明书，国金证券研究所

图表 8：2015-2030E 下肢动脉疾病患病人数（百万人）

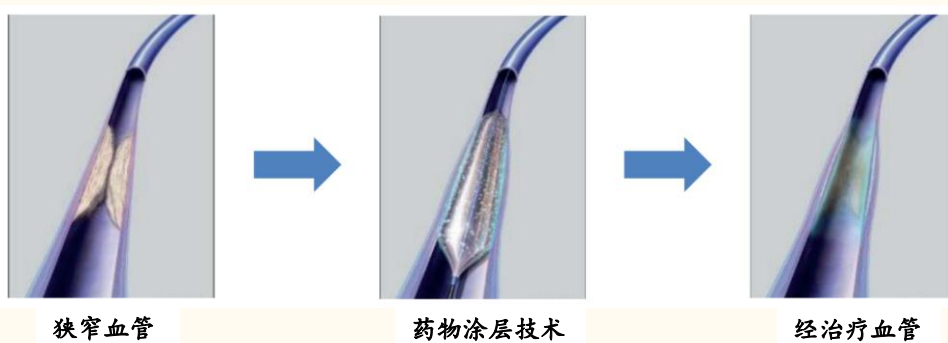


来源：先瑞达招股说明书，国金证券研究所

- 下肢动脉疾病的较晚期阶段，出现重症及急性肢体缺血，必须通过介入手术或搭桥手术进行血运重建。下肢介入手术由于引起的并发症较少且康复时间较快，相较于搭桥手术更受医生和患者青睐。
- 下肢介入手术分为膝上介入和膝下介入：

- **膝上介入：**主要针对股浅动脉(SFA)及腘动脉(PPA)的病变，常用治疗方法包括普通 PTA 球囊、支架和药物球囊。
- **膝下介入(BTK)：**主要针对胫动脉和腓动脉及足部动脉的病变。由于膝下动脉直径较小，且病变一般比膝上更长，支架植入通常并不适合膝下动脉介入治疗，目前小剖面的 PTA 球囊是主流治疗方式。
- **国内下肢动脉介入手术过去呈现快速增长。**根据 Frost & Sullivan 提供的数据，2019 年国内下肢动脉介入手术量达到 10.78 万例，在全部下肢动脉患者中渗透率不到 3%，预计到 2024 年将达到 27.31 万例，平均复合增速 20.4%。
- **药物涂层球囊(DCB)或药物洗脱球囊(DEB)为涂有细胞毒性化学治疗剂的血管成形术球囊。**与普通 PTA 球囊相比，药物球囊涂有抗增殖的药物，如紫杉醇或雷帕霉素。在球囊膨胀时药物被释放至血管壁，起到阻止细胞分裂的作用，限制血管再狭窄并组织再生长。

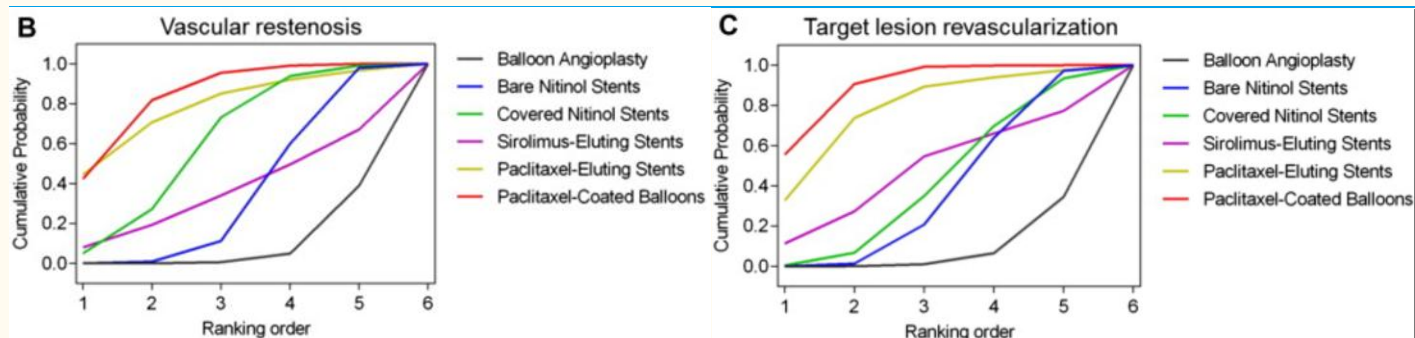
图表 9：药物球囊作用机理



来源：先瑞达招股说明书，国金证券研究所

- **药物球囊在外周介入领域应用广泛。**药物球囊的使用能够有效降低血管再狭窄及弹性回缩的风险，且无需在人体当中植入异物，符合血管介入行业长期“介入无植入”的发展趋势。对于部分细小或复杂动脉病变来讲，支架疗法并不能作为可行的选择，药物球囊此时就能作为最佳的治疗方案，预计未来外周血管疾病中使用药物球囊的数量将保持增长趋势。
- **血管再狭窄方面具备更好治疗效果。**在国外一项直接比较药物球囊和其他血管介入技术的随即对照实验中，分析了 2532 名患者，平均随访时间 22 个月。最终结论表明，药物球囊相比于普通 PTA 球囊、裸金属支架、覆膜金属支架和药物支架在再狭窄与二次治疗干预方面均具备更好的治疗效果。由于在外周动脉疾病患者中最常见的受累部位是股腘动脉，且股腘动脉在血管内治疗后的再狭窄率较高，药物球囊在众多血管内介入治疗的方法中优势得以体现。

图表 10：不同治疗方式在再狭窄与二次治疗干预中的治疗效果对比

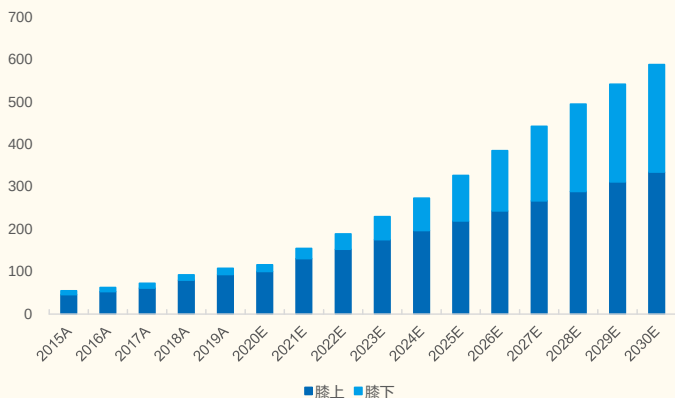


来源：JVS，国金证券研究所

注：横轴是基于相对功效的排名，纵轴是产品成为该排名以上选择的累积概率，累积概率排序曲线下的面积越大，该类型器械的治疗效果越好。

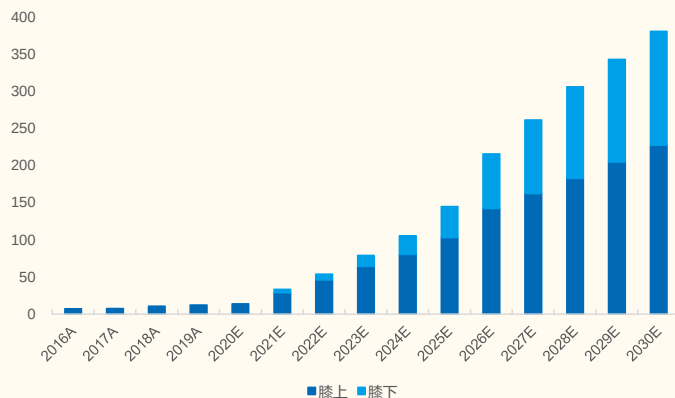
- **药物球囊疗法占下肢动脉总手术量比例有望持续提升。**由于药物球囊疗法相较于其他介入疗法具备一定优势，预计未来下肢动脉药物球囊手术量增长速度预计会更快，2019 年国内下肢药物球囊治疗数量达到 1.22 万例，占全部下肢动脉介入手术量的 11.3%，且全部为膝上动脉介入，预计到 2024 年将达到 10.53 万例，平均复合增速 53.9%，占下肢动脉总手术量的比例将达到 38.6%。

图表 11：2015-2030E 国内下肢动脉介入手术量(千例)



来源：Frost & Sullivan，国金证券研究所

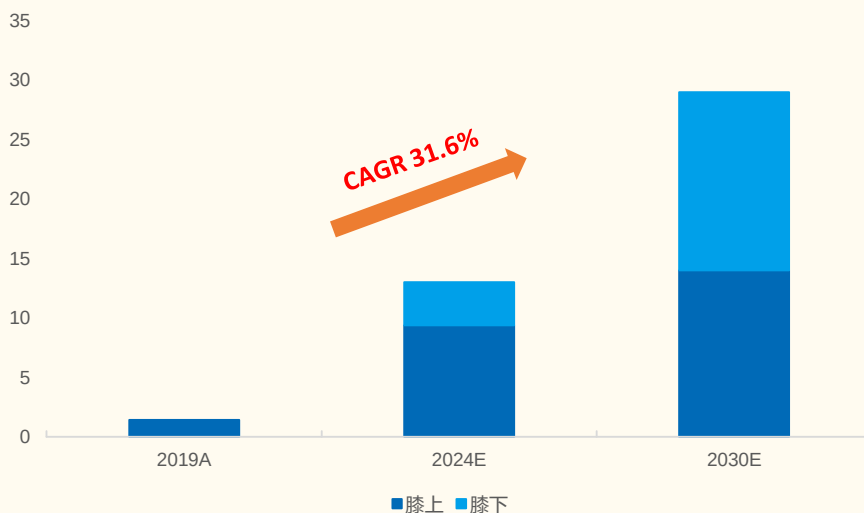
图表 12：2015-2030E 国内下肢动脉 DCB 手术量(千例)



来源：Frost & Sullivan，国金证券研究所

- **国内下肢动脉药物球囊产品市场存在较大潜力。**根据先瑞达的公告，2019 年国内下肢药物球囊产品市场规模达到 1.42 亿元，目前仍在早期快速成长阶段，预计到 2024 年市场规模将增加至 13 亿元，平均复合增速达到 55.1%，到 2030 年市场规模有望达到 29 亿元，长期市场规模存在较大拓展空间。

图表 13：2019-2030E 下肢动脉药物球囊产品市场规模 (亿元)



来源：先瑞达招股说明书，国金证券研究所

- **药物球囊存在较高的准入壁垒。**产品的研发与商业化要求企业具备强大的研发实力与对市场趋势的深入了解。
- **制造技术：**药物球囊涉及高度精密的涂层技术，企业必须要了解如何高效地将药物均匀涂在球囊表面，此外还需要在运输过程中尽可能减少药物在血管中的损失，并使药物在病变部位被充分释放吸收，确保药物球囊产品具备适当的药物释放曲线，产品涉及与制造技术壁垒较高。

- **上市监管：**药物球囊在国内属于第三类医疗器械，在产品被批准上市进行商业化前，需要进行大量临床前研究与多重临床测试，需要投入较大研发成本与研发时间。也因此，目前国内外周药物球囊参与者较为有限。
- **国内市场外周药物球囊竞争格局情况良好。**国内目前已获批的用于膝上介入的药物球囊产品仅有 4 款，2016 年 5 月，先瑞达 AcoArt Orchid & Dhalia 成为国内首个获批上市的产品。心脉医疗 Reewarm PTX 在 2020 年 4 月成为国内第二款获批上市的外周药物球囊品种，目前各家企业仍在共同推广产品的早期阶段，竞争格局较好。
- **膝下介入方面，**目前国内仅有先瑞达 AcoArt Tulip & Litos 一款产品于 2020 年 12 月获批，在国内大范围推广还需要时间。

图表 14：国内已上市的膝上介入药物球囊产品对比

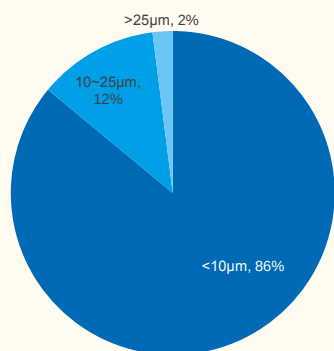
厂商	心脉医疗	先瑞达	美敦力	归创通桥
产品名	Reewarm PTX	AcoArt Orchid & Dhalia	IN. PACT Admiral	UltraFree
涂层药物	紫杉醇	紫杉醇	紫杉醇	紫杉醇
药物剂量 ($\mu\text{g}/\text{mm}^2$)	3.0	3.0	3.5	3.0
赋性剂	碘普罗胺	硬脂酸镁	尿素	无赋形剂
靶病变	下肢(不包括膝下动脉)	股浅动脉(SFA)/髂动脉(PPA)	下肢(不包括膝下动脉)	下肢(不包括膝下动脉)
球囊长度(mm)	20-220	20-300	20-120	20-220
球囊直径(mm)	2-7	3-12	4-7	2-12
国内终端价格(元)	24800	27000	35000	24500
导丝(英寸)	0.014	×	×	×
	0.018	✓	×	✓
	0.035	×	✓	✓
获批情况	NMPA	2020年	2020年	2020年
	FDA	-	2014年	-
	CE	2020年	2009年	2020年

来源：各公司官网，国金证券研究所

Reewarm PTX 产品优势显著，有望获得领先地位

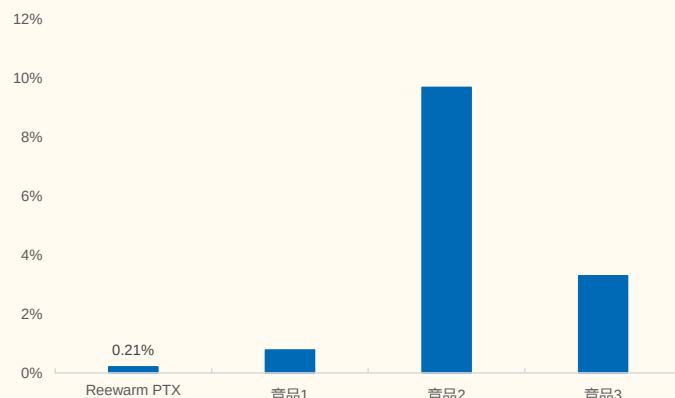
- **载药稳定：**公司外周药物球囊 Reewarm PTX 产品采用独特的螺旋层压喷涂工艺，药物涂层牢固度稳定，减少药物在血液等非靶病变部位的残留，临床上减少远端无复流风险。
- **药物微粒粒径小：**产品采用微晶结构的药物单位，微粒粒径小，血管壁吸收率高，100%的药物与载体可在血液中 3 小时快速溶解；大粒径微粒占比极低，降低了远端栓塞风险。

图表 15：Reewarm PTX 微粒粒径分布图



来源：公司官网，国金证券研究所

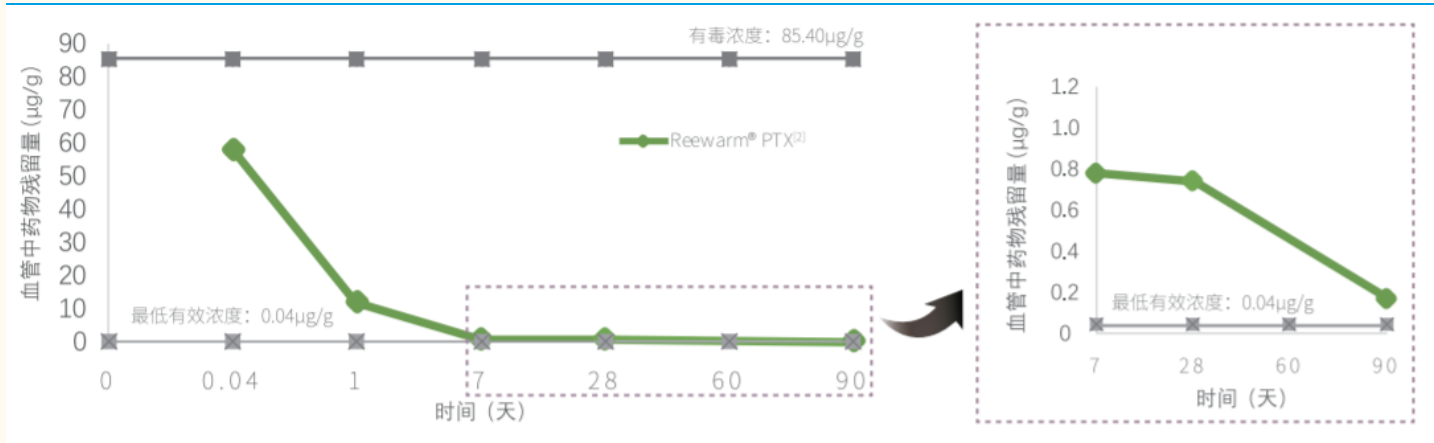
图表 16：已上市外周药物球囊产品>50μm 微粒占比



来源：公司官网，国金证券研究所

- **有效位置药物留存时间长：**药物球囊充盈后能够最大程度、均匀地将药物附到血管壁，并在血管壁上长期保留，从公司披露的实验数据来看，介入后第90天血管中药物的残留量依然大于最低有效浓度，确保病变部位充足的药物供给，持续抑制平滑肌细胞增殖。

图表 17：使用 Reewarm PTX 药物球囊后血管中的药物残留量



来源：公司官网，国金证券研究所

- **产品已实现快速推广销售。**截止公司 2021 年半年报披露，Reewarm PTX 药物球囊扩张导管已累积覆盖超过 300 家终端医院，未来有望持续快速放量，成为公司外周血管领域中的核心产品。
- **外周药物球囊新一代产品在研，技术储备能力较强。**除已上市的 Reewarm PTX 产品外，目前公司还有新一代药物球囊扩张导管在研，能够较好地解决目前药物球囊产品药物有效释放率低的问题，进一步提高临床疗效。现有药物球囊产品药物均为紫杉醇，在抑制平滑肌细胞增生的同时，也抑制了内皮化的快速愈合；新一代产品加入促进内皮化愈合的药物，与紫杉醇一起提高通畅率，同时通过球囊表面改性的方法，提高涂层牢固度，增加递送到靶血管的药量，提高药物有效释放到血管壁的药量，从而减少产品的总载药量，增加产品的安全性，属于行业领先水平。

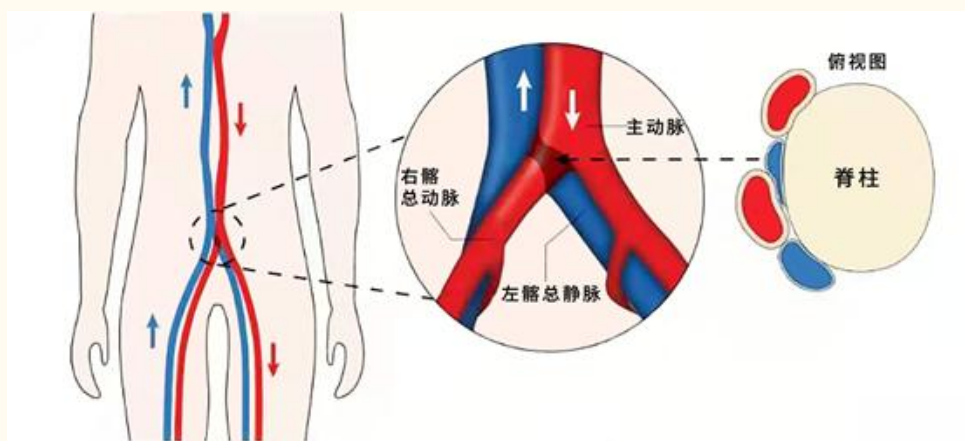
外周静脉：布局种类丰富，即将迎来收获期

- 子公司上海蓝脉成立于 2018 年，主要负责公司外周静脉领域相关的产品研发，2021 年上海蓝脉引入员工持股平台澄皓管理，目前心脉医疗和澄皓管理分别持有上海蓝脉 65%和 35%的股权。
- 蓝脉医疗总经理袁振宇先生曾担任心脉医疗研发资深经理、研发总监、研发高级总监和资深总监，蓝脉医疗研发总监王丽文女士曾经担任心脉医疗研发部高级工程师、研发项目经理。子公司管理层在产品研发方面都有着非常丰富的经验。

髂静脉支架：竞争格局良好，国内市场仍处于早期阶段

- 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症。

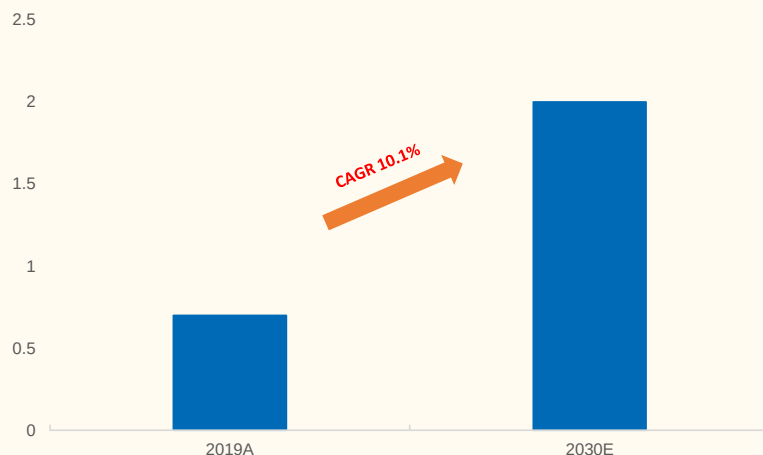
图表 18：髂静脉受压综合症示意图



来源：心脉医疗官网，国金证券研究所

IVCS 发病患者数量较多。2019 年国内髂静脉受压综合症发病数约为 70 万例，预计到 2030 年将达到 200 万例，11 年复合增长率达到 10.1%。

图表 19：2019-2030E 国内髂静脉受压综合症发病数(百万例)



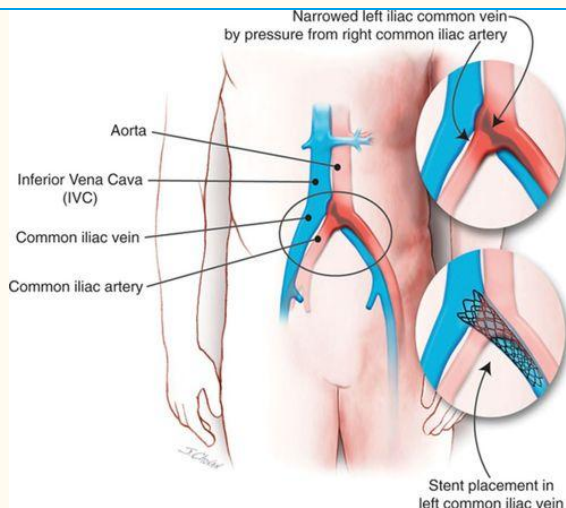
来源：Frost & Sullivan，国金证券研究所

- 髂静脉支架已成为 IVCS 主要治疗方法。髂静脉受压综合症的主要治疗方法包括手术和介入治疗。介入治疗方式有球囊腔内成形扩张术和支架植入术，而球囊腔内成形扩张术易发生弹性回缩、再狭窄等问题，利用髂静脉

支架的介入疗法已成为治疗髂静脉闭塞的主要方法，手术仅用于支架植入后支架失效或再阻塞的情况。

- 髂静脉支架植入术由于侵入性最小、安全、效果好、符合人体正常解剖和生理等优点，目前已得到广泛应用。髂静脉支架可以使受压的髂静脉扩张到原来的大小，维持静脉血液的顺畅流动，同时还可以避免因外压引起的髂静脉弹性回缩。髂静脉支架植入后，血管的长期通畅率达到 90%以上，再阻塞发生率低。

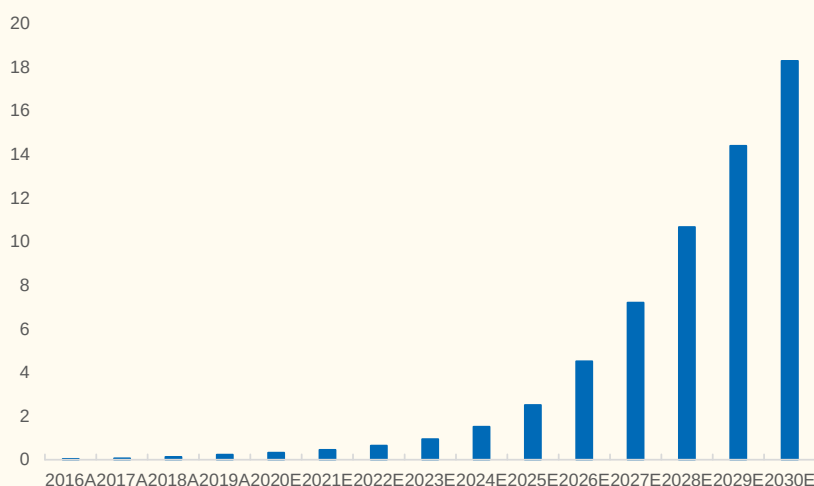
图表 20：髂静脉支架原理示意图



来源：Circulation，国金证券研究所

- 国内髂静脉支架介入手术推广迅速。根据 Frost & Sullivan 的数据，中国髂静脉支架介入手术量从 2016 年的 293 台增长到 2019 年的 2207 台，复合增长率 96.0%，预计到 2030 年将达到 18.27 万台，2019 年至 2030 年复合增长 49.4%。目前髂静脉介入手术在国内仍处于导入期，患者渗透率不到 1%，长期市场空间广阔。

图表 21：2016-2030E 中国髂静脉支架介入手术量(万例)



来源：Frost & Sullivan，国金证券研究所

- 国内仅有两款产品获批上市。目前国内仅有两款髂静脉支架产品获批上市，且均为外资企业研发生产，分别为库克和巴德的产品。国内企业在研产品大部分仍处于临床阶段，除心脉医疗外，茵络医疗、天鸿盛捷和归创通桥髂静脉支架产品目前均处于临床阶段，国产企业仍具有较大发展空间。

图表 22：国内已上市髂静脉支架产品情况

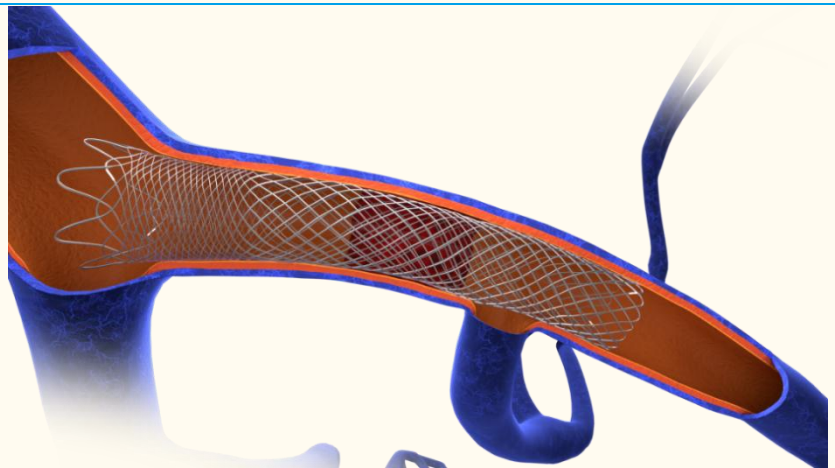
公司	产品	适应症	药监局批准年度	终端价格(元)
库克	Zilver Vena自膨式静脉支架	在髂骨静脉内使用，用于治疗症状性静脉流出道梗阻	2016年	28000
巴德	Venovo静脉支架	适用于治疗髂股静脉的狭窄和闭塞	2021年	-

来源：国家药监局，国金证券研究所

■ 心脉医疗研发的 Vflower 髂静脉支架系统实现了三大创新性设计：

- 采用疏密网孔相结合的一体化设计，使其兼具足够的支撑力和优异的柔顺性，符合髂总静脉开口解剖生理结构，易于放在迂曲血管内，可用于跨关节放置。支架近端采用裸段结构，防止支架端口阻碍对侧血流。
- 对于髂股静脉多变的血管直径，设计了适应个性化需求的变径支架，为医生提供更多选择。
- 系统具有精确定位，支架未完全释放时仍可调整位置后再次释放的功能，并可以控制支架前跳或提前释放。

图表 23：Vflower 静脉支架系统临床使用示意图



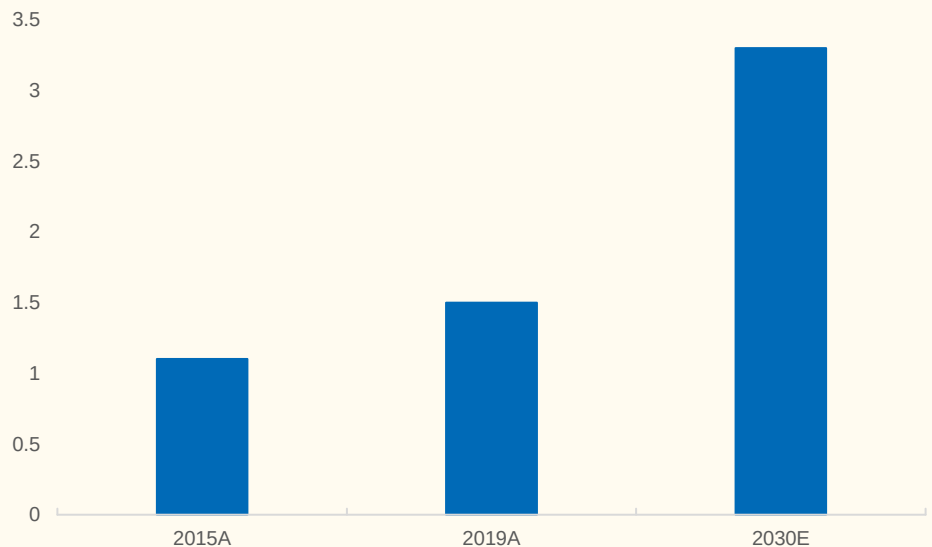
来源：心脉医疗官网，国金证券研究所

- 公司 Vflower 外周静脉支架系统目前已完成全部受试者入组，器械成功率、技术成功率与手术成功率均达到 100%，目前已经进入特别审查程序“绿色通道”，预计有望在 2024 年上市获批，在国产企业中研发进度领先，上市后有望成为公司静脉领域核心产品之一。

静脉取栓系统：布局企业稀缺，市场存在较大潜力

- 深静脉血栓(DVT)是指深静脉内的血液凝结并形成栓子，导致相应血管血液回流困难的一种临床综合症，当栓子脱落时，可沿血流进入肺动脉，引起肺栓塞，发生气体交换障碍、肺动脉高压、右心功能不全，严重者可出现呼吸困难、休克甚至死亡。

图表 24：2015-2030E 中国深静脉血栓发病数（百万例）



来源：归创通桥招股说明书，国金证券研究所

- **深静脉血栓拥有四种介入手术治疗方式。**介入手术已经成为下肢深静脉血栓的首选治疗方式，主要包括 4 种手术类型：
 - **导管溶栓术(CDT)：**在成像技术指导下，通过导管将溶栓药物间歇动脉注射或持续滴注到血栓内，达到溶栓效果。
 - **经皮机械血栓去除术(PMT)：**将取栓器置入到 DVT 部位并通过不同的机械手段（挤压、旋转切割或抽吸）去除血栓的手术。与 CDT 相比，PMT 可以在更短的时间内进行，减少溶栓药物的使用，缩短住院时间。
 - **经皮腔内血管成形术(PTA)：**PTA 利用球囊扩张血管，从而恢复原来的管腔形状。支架植入术是将支架放置在狭窄部位，长时间支撑血管，保持血管通畅，通常在溶栓或取栓术后出现管腔狭窄时采用。
 - **下腔静脉滤器(IVCF)：**通过插入腔静脉的滤器来捕获大块的血栓碎片，防止其通过腔静脉流向心脏和肺部，更适合急性 DVT。

静脉取栓系统布局企业稀缺，未来市场存在潜力。目前国内已上市的 PMT 静脉取栓系统仅有波士顿科学的 AngioJet 血栓抽吸控制系统，由于机械抽吸清除血栓的方式能够减少药物溶栓的时间及剂量，降低溶栓出血风险，AngioJet 目前在海内外临床治疗血栓方面已取得良好的效果。

- **AngioJet 血栓抽吸控制系统**由控制台（设备）和血栓去除套件（耗材）组成。在进行血栓清除时，将导管部件放置在控制台的泵柜中，导管盐水管路连接无菌肝素盐水。通过泵的加压，将盐水高速输送至导管内，导管头端内部根据伯努利原理产生负压，通过对应位置上导管的流入孔将血栓吸入，在导管内部将血栓击碎，随水流至废液袋内。部分型号导管除抽吸功能外，还有喷洒溶栓药物、软化血栓的作用。

图表 25: AngioJet 血栓抽吸系统控制台



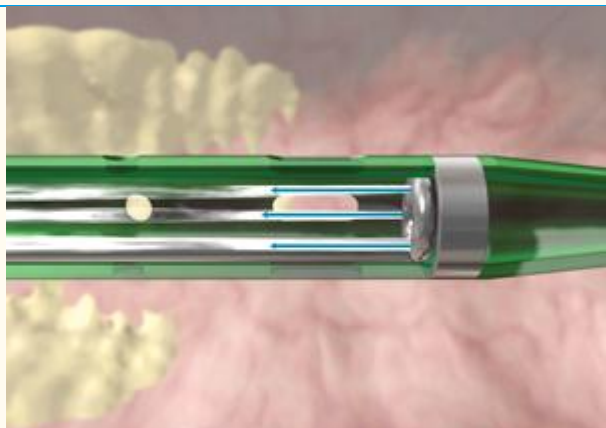
来源：波士顿科学官网，国金证券研究所

图表 26: AngioJet 外周抽吸导管



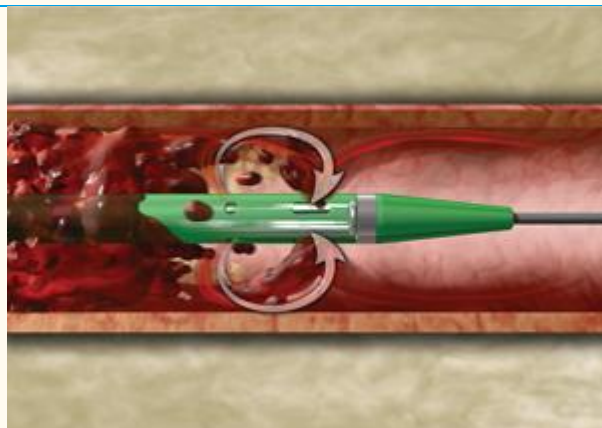
来源：波士顿科学官网，国金证券研究所

图表 27: 导管内盐水向后喷射以形成低压区



来源：波士顿科学官网，国金证券研究所

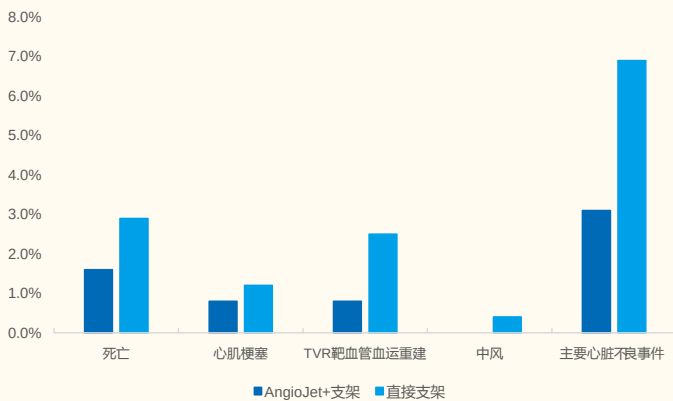
图表 28: 血栓从流入孔被吸入并排出体外



来源：波士顿科学官网，国金证券研究所

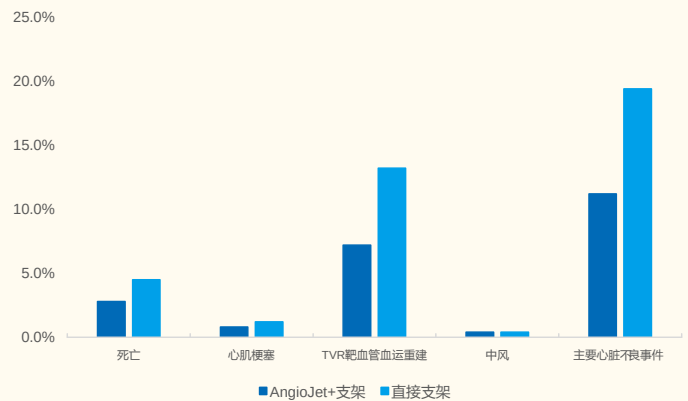
- **AngioJet 临床使用效果已得到良好验证。**海外一项名为 JETSTENT 的全球多中心前瞻性随机对照试验收集了 501 名患病的样本，将其分为 AngioJet + PCI 支架组和直接 PCI 支架组，最终实验研究结果发现，AngioJet 的使用显著改善了手术的临床效果，患者术后 1 个月、6 个月、12 个月的主要心脏不良事件发生概率均显著降低。

图表 29: JETSTENT 试验 1 个月后不同事件发生概率



来源: JACC, 国金证券研究所

图表 30: JETSTENT 试验 6 个月后不同事件发生概率



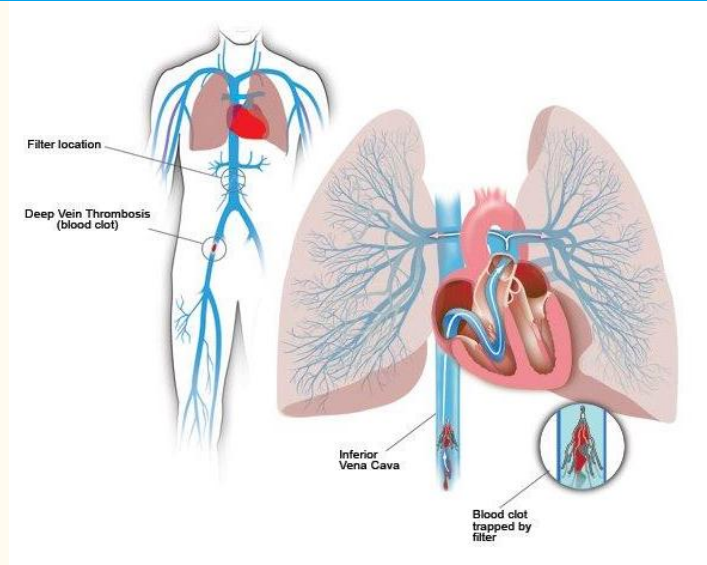
来源: JACC, 国金证券研究所

- 但目前由于进口静脉取栓产品临床价格较高, 在医院临床应用推广有限, 产品未来还有较大优化空间。
- 公司静脉取栓系统目前尚处于早期研发阶段。产品创新改进具有前瞻性, 性能特点贴合国内临床需求, 主要体现在:
 - 相较于同行业产品的取栓效率及取栓后静脉通畅率有较大提高, 降低了血尿、导丝断裂、肺栓塞等并发症风险。
 - 近端球囊设计可以临时阻断血流防止血栓向近心端漂移。
 - 产品不需要外置设备, 易于临床普及。
- 目前国内静脉取栓产品行业竞争格局良好, 公司产品已获得型检报告, 预计有望在 2022 年进入临床, 2024 年国内获批上市, 成为公司静脉介入领域核心产品之一。

腔静脉滤器: 国内市场处于快速增长阶段, 竞争较为充分

- 腔静脉滤器是另一种治疗深静脉血栓的方法, 通过插入腔静脉的滤器来捕获大块的血栓碎片, 防止其通过腔静脉流向心脏和肺部, 更适合急性深静脉血栓。
- 可回收腔静脉滤器: 可回收腔静脉滤器是一种近期开发的用于临时和短期植入直至血栓溶解的腔静脉滤器, 与永久留在人体内的传统腔静脉滤器相比, 可回收腔静脉滤器消除了术后移位、栓塞或穿孔的风险。

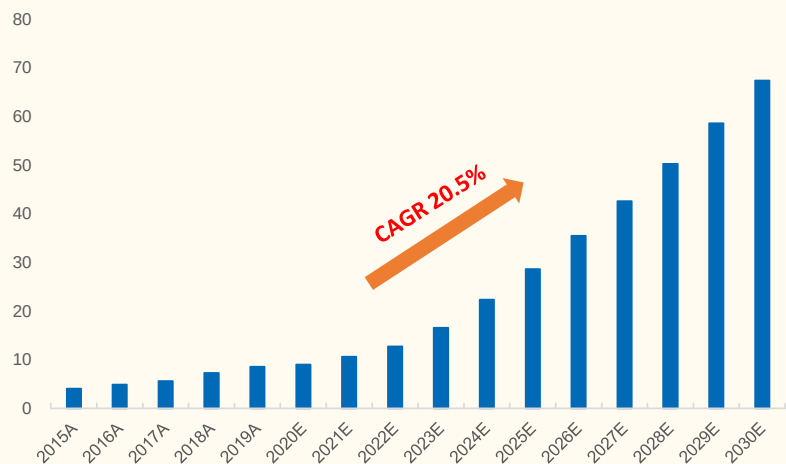
图表 31：腔静脉滤器原理示意图



来源：Stony BookMedicine，国金证券研究所

- **腔静脉滤器国内市场处于快速增长阶段。**目前国内腔静脉滤器的手术量也处于快速增长趋势。根据 Frost & Sullivan 的数据，国内腔静脉滤器介入手术数量从 2015 年的 4.10 万台增长到 2019 年的 8.57 万台，预计到 2030 年将进一步增长到 67.37 万台，2015 年至 2030 年的复合增长率达到 20.5%，长期市场空间巨大。

图表 32：2015-2030E 腔静脉滤器介入手术数量(万台)



来源：Frost & Sullivan，国金证券研究所

- **已上市产品数量较多，竞争相对激烈。**国内目前已经获批的可回收腔静脉滤器产品数已达到 9 个，其中 5 家外资器械公司和 4 家国产公司，且惠泰医疗和归创通桥等产品目前处于临床阶段。腔静脉滤器目前技术已经比较成熟，近年来滤器本身在技术上也并没有明显的突破，参与腔静脉滤器市场的公司较多，预计未来市场竞争会相对激烈。

图表 33：国内已获批上市的腔静脉滤器

厂商	产品	经批准适应症	国家药监局批准年度	单价(元)
库克	Gunther Tulip腔静脉滤器	深静脉血栓溶栓治疗时置入下腔静脉，以防止血栓形成引起的肺梗死	2005年	5438
Cordis	OptEase可回收腔静脉滤器	经皮植入肺栓塞高危人群的下腔静脉以预防肺栓塞	2008年	16240
Volcano	Crux腔静脉滤器系统	通过静脉血栓形成预防肺栓塞	2015年	-
C. R. BD	腔静脉滤器	在特定情况下永久植入腔静脉可以防止肺栓塞的发生或复发	2016年	21250
Rex Medical	Option可回收腔静脉滤器系统	在特定情况下经皮置入下腔静脉用于防止肺栓塞复发	2016年	25500
维心医疗	腔静脉滤器系统	预防因下腔静脉栓子脱落引起的肺栓塞	2016年	15960
先健科技	Aegisy腔静脉滤器	植入下腔静脉以预防肺栓塞	2017年	11449
科赛尔医疗	Octoparms腔静脉滤器	预防下腔静脉系统栓子脱落而引起的肺动脉栓塞	2021年	-
柏为医疗	腔静脉滤器	预防下腔静脉系统栓子脱落而引起的肺动脉栓塞	2021年	-

来源：国家药监局，国金证券研究所

■ 公司腔静脉滤器创新设计优势突出：

- **同时具备可回收和可降解转化功能的设计。**目前国内外主流可回收腔静脉滤器回收率较低，滤器如果不回收长期在患者体内留置会导致诸多并发症。心脉的产品不但具备可回收的功能，同时也可以不回收，滤器将在患者体内降解转化为类支架结构，降低长期留置的并发症率。
- **安全性较高。**产品具备较长的回收时间窗，拦截血栓效率高，倒钩和防穿刺设计在保持滤器不移位的前提下保护了静脉血管，避免了对周围脏器的损伤。回收部分易于被捕捉回收，减少了回收时的操作和并发症。
- 根据公司公告，目前公司腔静脉滤器产品已获得型检报告并推进后续临床准备工作，很快将进入临床，预计最快有望在 2023 年上市获批。

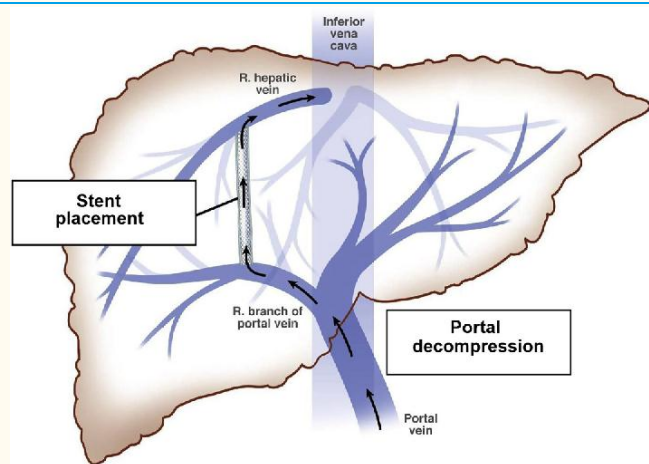
肿瘤介入：新兴市场竞争格局良好，突破高端品种研发

- 子公司上海拓脉成立于 2021 年，主要负责公司肿瘤介入领域产品的研发，目前已经开展一系列包括 TIPS（中文）支架在内的肿瘤介入领域项目的早期研发工作。

TIPS 覆膜支架：术式在国内逐步普及

- 经颈静脉肝内门腔静脉内支架分流术(TIPS)是治疗门静脉高压的介入放射学新疗法。门静脉高压患者大部分由肝硬化引起，当门静脉血不能顺利通过肝脏回流入下腔静脉就会引起门静脉压力增高，严重的将会产生食管和胃连接处的静脉曲张，一旦破裂将会引起严重的急性上消化道出血危及生命。
- **TIPS 覆膜支架在国内逐步普及应用。**TIPS 通过在肝脏内建立连接两条静脉的支架管道，引导门静脉血避开肝脏直接回流到心脏，减少门静脉高压患者的胃和食道内出血。TIPS 手术具有创伤小、成功率高、降低门脉压力可靠、能同时对曲张的食管胃底静脉进行栓塞、止血效果好，并发症少等优点，在国内外医院已开始逐步普及。

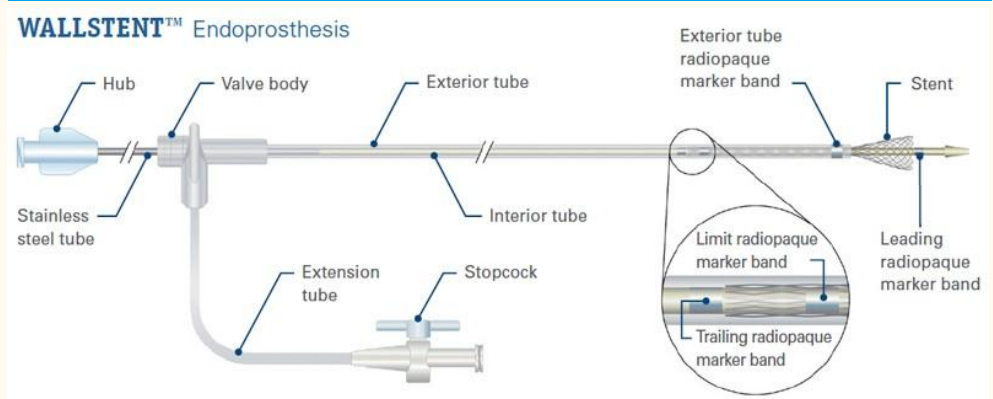
图表 34: TIPS 手术原理示意图



来源: Clinics in liver disease, 国金证券研究所

- 国内目前仅有波士顿科学 TIPS 支架获批。波士顿科学 Wallstent TIPS 支架 2019 年 3 月国内获批上市, 是目前国内唯一一款获批上市的 TIPS 支架, 在操作便捷性、定位准确性、支架抗压性和血管壁贴合度方面均表现良好, 在国内逐步实现了对 TIPS 术式的推广。目前国产企业在这一领域销售仍是空白, 研发进度领先的企业未来存在较大市场机会。

图表 35: 波士顿科学用于 TIPS 的支架 WALLSTENT



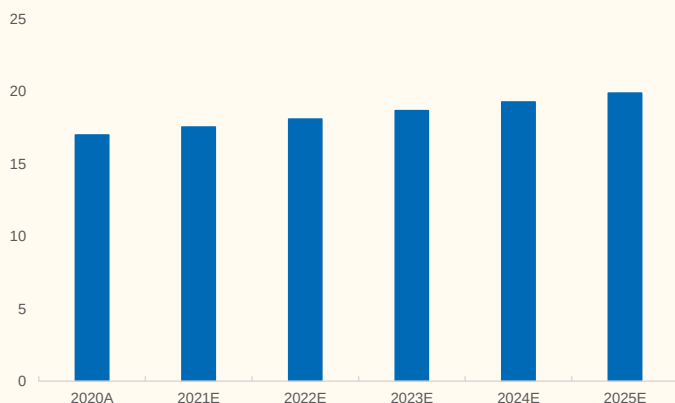
来源: 波士顿科学官网, 国金证券研究所

- 心脉医疗 TIPS 覆膜支架系统已经完成动物实验并进行型式送检, 预计 2022 年进入临床植入阶段。公司产品直接对标波士顿科学的 Wallstent TIPS 支架, 预计产品上市后具备一定销售潜力。

海外多类产品共同推广, 国际业务拓展加速

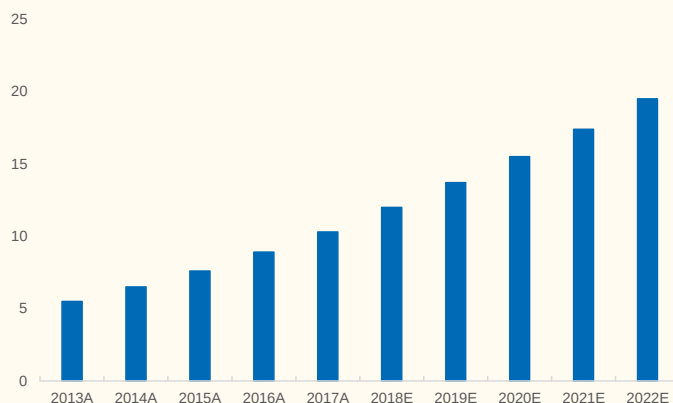
- 海外主动脉领域市场空间广阔。根据 LSI 的资料, 2020 年全球主动脉覆膜支架市场规模约为 17 亿美元, 并且市场份额主要被库克、美敦力和戈尔占据, 三大企业占全球总市场份额的 90% 以上。2020 年国内主动脉介入医疗器械市场规模预计约为 15.5 亿元, 仅占全球市场比例不到 15%, 虽然国内市场整体增速更快, 但海外市场规模相比国内更加广阔, 且目前能够实现产品大规模出海的国产企业较为稀缺, 我们认为未来海外主动脉市场存在一定探索机会。

图表 36: 2020-2025E 全球主动脉覆膜支架市场规模(亿美元)



来源: Life Science Intelligence, 国金证券研究所

图表 37: 2013-2022E 中国主动脉介入医疗器械市场规模 (亿元)



来源: Frost & Sullivan, 国金证券研究所

- **公司海外市场拓展取得良好成果。**公司部分主动脉支架产品已达到国际先进水平, 多个产品同时在海外进行注册研发和销售推广活动。目前海外市场由公司专设的国际业务部负责, 公司产品已在至少 16 个海外国家或地区实现了临床植入, Minos 等创新产品在海外销售获得了良好的反馈, 预计未来海外收入规模有望持续高速增长。

图表 38: 公司海外业务拓展主要里程碑

时间	海外市场拓展里程碑
2016-2017年	• 由公司向上海微创提供加工服务, 以上海微创的名义进行海外销售。 • 销售的产品主要包括CRONUS术中支架、Hercules分叉型覆膜支架和Hercules直管型覆膜支架系统
2018年	• 正式成立海外销售团队, 开拓国际市场, 进入包括巴西、阿根廷等南美国家
2020年	• Minos腹主动脉覆膜支架、Hercules直管型覆膜支架和Reewarm PTX药物球囊扩张导管陆续获批CE证书; • Minos实现在波兰、希腊、德国、意大利、西班牙等9各欧洲主流国家的临床植入; • Castor已经完成在波兰等国的植入, 并在阿根廷、巴西完成产品注册; • Hercules直管型覆膜支架在德国、西班牙、意大利等欧洲主流国家实现了临床植入。
2021年	• Castor在西班牙、意大利、阿根廷、巴西和英国完成首例临床植入; • Minos在巴西、捷克、英国完成首例临床植入; • Hercules直管型覆膜支架在土耳其、英国完成首例临床植入; 12月在印度成功获批上市 • 产品已在至少16个海外国家或地区实现临床植入; • 新签署印度、韩国等国家的代理商并启动当地产品注册;

来源: 公司公告, 公司官网, 国金证券研究所

制定股权激励计划, 彰显公司长期成长信心

- **2021 年下半年, 公司公告并通过了 2021 年限制性股票激励计划,**以 184.55 元/股的价格授予激励对象 71.97 万股限制性股票, 激励对象为公司董事、高级管理人员、核心技术人员以及董事会认为需要激励的其他人员共 122 人。
- **激励授予周期较长, 考核企业长期增长动力。**此次限制性股票授予的归属期分为两期, 归属时间最长可达到首次授予之日起 7 年, 并以此制定了长期的收入考核目标。以 2020 年公司收入为基础, 业绩考核目标 A (归属系数 100%) 要求 2025 年收入增长率不低于 271%, 2026 年收入增长率不低于 383%, 转化为年平均复合增速为 30%; 业绩考核目标 B (归属系数 80%) 要求 2025 年收入增长率不低于 205%, 2026 年收入增长率不低于 281%, 转化为年平均复合增速为 25%。此次激励计划有利于公司留住关键人才, 并为企业增添长期增长动力。
- **重视研发成果, 将产品注册证数量纳入考核目标。**除收入考核目标外, 若获得的产品注册证数量达到要求也能够顺利实现股票归属。业绩考核目标 A 要求 2025 年获批至少 8 个 III 类医疗器械, 2026 年达到 9 个; 业绩考核

目标 B 要求 2025 年获批至少 6 个 III 类医疗器械，2026 年达到 7 个。预计未来公司每年都将获批 1-2 个新产品。

图表 39：业绩考核目标情况

归属期	业绩考核目标A	业绩考核目标B
	公司归属系数100%	公司归属系数80%
第一个归属期	以2020年营业收入为基数，2025年营业收入增长率不低于271.29%；或本激励计划草案公告之日起至2025年12月31日止公司及下属子公司合计新增获批第三类医疗器械产品注册证的自研产品数量不低于8个；	以2020年营业收入为基数，2025年营业收入增长率不低于205.18%；或本激励计划草案公告之日起至2025年12月31日止公司及下属子公司合计新增获批第三类医疗器械产品注册证的自研产品数量不低于6个；
第二个归属期	以2020年营业收入为基数，2026年营业收入增长率不低于382.68%；或本激励计划草案公告之日起至2026年12月31日止公司及下属子公司合计新增获批第三类医疗器械产品注册证的自研产品数量不低于9个；	以2020年营业收入为基数，2026年营业收入增长率不低于281.47%；或本激励计划草案公告之日起至2026年12月31日止公司及下属子公司合计新增获批第三类医疗器械产品注册证的自研产品数量不低于7个。

来源：公司公告，国金证券研究所

盈利预测与投资建议

- 我们预计公司 2021 年至 2023 年营业收入为 6.85、9.53、13.05 亿元，同比增长 46%、39%、37%，随公司创新升级产品的逐步销售与规模效应的显现，预计整体毛利率有望逐步提升，预计 2021 年至 2023 年毛利率分别为 79.5%、80.1%、81.0%。
- **主动脉支架类：**胸主动脉覆膜支架中，在分支型支架 Castor 依然能保持快速增长趋势的同时，预计 Talos 直管型新产品 2022 上市后同样将带来新的增量；腹主动脉覆膜支架中，公司在国内外加快推广创新产品 Minos，目前产品仍处于快速放量期，2021 年疫情后恢复性增长趋势明显，预计 2021 至 2023 年主动脉支架类业务增速分别为 41%、35%、32%。
- **术中支架类：**公司 2021 年 12 月分支型术中支架 Fontus 上市后，预计 2022 年起将很快实现入院销售。由于竞争格局较好，且心脉此前有销售 CRONUS 的经验，预计 Fontus 未来推广进程会相对顺利，预计 2021 至 2023 年公司术中支架板块增速分别为 29%、41%、26%。
- **外周及其他类：**外周动脉板块中，外周药物球囊 Reewarm PTX 自 2020 年获批上市后销售情况良好，叠加 2021 年 11 月公司高压球囊顺利获批上市，预计未来高增速有望持续；外周静脉板块中，预计 2023 年髂静脉支架与腔静脉滤器有望上市，未来还将持续有新产品逐步为公司带来新的增长点，2021 至 2023 年外周及其他类业务增速预计分别为 212%、82%、88%

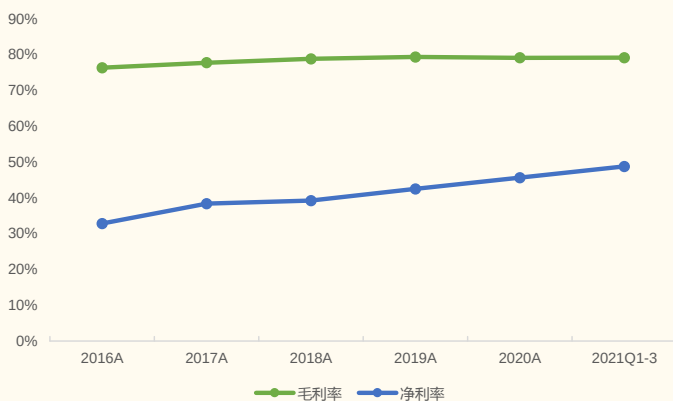
图表 40：公司分板块收入预测

	2018A	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
主动脉支架类						
收入(百万元)	188.5	276.4	392.8	555.6	751.9	994.3
YoY	44.0%	46.6%	42.1%	41.5%	35.3%	32.2%
收入占比	82.5%	83.9%	83.5%	81.2%	78.9%	76.2%
毛利率	79.3%	81.1%	80.6%	81.1%	81.5%	81.8%
术中支架类						
收入(百万元)	38.2	48.2	55.9	72.0	101.6	128.0
YoY	30.2%	26.0%	16.1%	28.7%	41.1%	25.9%
收入占比	16.7%	14.6%	11.9%	10.5%	10.7%	9.8%
毛利率	82.0%	78.7%	79.3%	79.7%	80.4%	80.9%
外周及其他类						
收入(百万元)			16.3	51.0	93.0	175.2
YoY				212.0%	82.4%	88.4%
收入占比			3.5%	7.4%	9.8%	13.4%
毛利率			62.5%	68.2%	72.7%	74.4%
其他业务						
收入(百万元)	1.8	4.8	5.2	6.0	6.6	7.3
YoY	-53.5%	162.7%	8.9%	16.0%	10.0%	10.0%
收入占比	0.8%	1.4%	1.1%	0.9%	0.7%	0.6%
合计						
营业收入(百万元)	228.6	329.4	470.3	684.6	953.1	1304.8
YoY	39.2%	44.1%	42.8%	45.6%	39.2%	36.9%
毛利率	78.8%	79.4%	79.1%	79.5%	80.1%	81.0%

来源：Wind，国金证券研究所

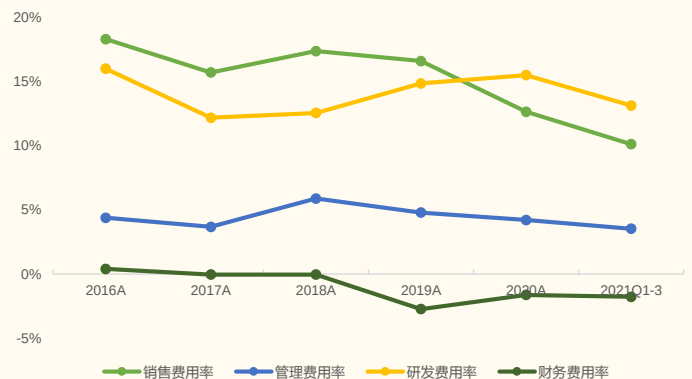
- **净利率持续稳定增长，研发费用投入持续增长。**近几年公司综合毛利率维持相对平稳，净利率持续增长的主要原因来自于费用率的下降。得益于收入快速增长带来的规模效应，公司销售费用率从 2016 年的 18.32% 下降到 2021 年前三季度的 10.13%；同时公司研发费用率近年来呈现上升趋势，预计未来研发费用投入还将持续增长。管理费用率方面，由于公司 2021 年股权激励的实施，2021 年至 2023 年将形成 238 万元、1430 万元、1430 万元的费用摊销，预计管理费用率将有一定程度的提升。

图表 41：2016 至 2021Q1-3 公司利润率变化



来源：Wind，国金证券研究所

图表 42：2016 至 2021Q1-3 公司费用率变化



来源：Wind，国金证券研究所

- 预计公司 2021-2023 年归母净利润 3.16/4.25/5.77 亿元，同比增长 47%/35%/36%，对应 EPS 分别为 4.39/5.91/8.01 元/股。
- 选用相对估值法对公司进行估值，选取 A 股创新医疗器械公司南微医学、惠泰医疗和奥精医疗作为可比公司，2021 年至 2023 年行业平均市盈率分

别为 57 倍、39 倍和 28 倍。参考同行业上市公司 2022 年可比估值情况，考虑到公司在国内主动脉领域的龙头地位和未来丰富的在研产品管线，给予公司 2022 年 40 倍 PE 估值、12 个月内目标市值 169 亿元，目标价位 235.03 元/股，维持“买入”评级。

图表 43：可比公司估值情况(截至 2021 年 2 月 24 日)

代码	公司名称	当前市值 (亿元)	2020年归母净利润 (百万元)	对应2020年归母净 利润市盈率	2020年扣非归母净 利润(百万元)	对应2020年扣非归 母净利润市盈率	2021E	PE 2022E	2023E
688029.SH	南微医学	199.6	260.8	76.6	212.5	93.9	55.1	35.9	25.3
688617.SH	惠泰医疗	136.3	110.8	123.0	97.7	139.4	67.8	46.3	33.6
688613.SH	奥精医疗	60.5	88.9	68.0	82.4	73.4	46.9	33.7	24.9
算数平均				89.2		102.3	56.6	38.6	28.0
中值				76.6		93.9	55.1	35.9	25.3
688016.SH	心脉医疗	140.8	214.6	65.6	190.9	73.7	44.6	33.2	24.5

来源：Wind，国金证券研究所

风险提示

- **医保控费政策风险：**若未来公司部分产品纳入带量采购等医保控费政策，出现公司产品价格下降幅度过大或公司未能完成产品中标的情况，将可能对公司业绩造成负面影响。
- **新产品研发不达预期风险：**若公司不同板块在研产品推进缓慢，或研发项目失败而中止，将可能存在研发投入无法达到预期回报的风险。
- **产品推广不达预期风险：**如行业竞争程度变得更加激烈或公司核心产品在医院和患者接受度较低，导致产品上市后推广进场缓慢，将可能对公司档期业绩增长造成负面影响。
- **海外贸易摩擦风险：**若海外贸易摩擦导致公司产品出口出现障碍或海外原材料采购价格提升，将可能对公司业绩增长产生影响。

附录：三张报表预测摘要
损益表 (人民币百万元)

	2018	2019	2020	2021E	2022E	2023E
主营业务收入	231	334	470	685	953	1,305
增长率	40.0%	44.4%	40.9%	45.6%	39.2%	36.9%
主营业务成本	-49	-69	-98	-140	-190	-248
%销售收入	21.2%	20.7%	20.9%	20.5%	19.9%	19.0%
毛利	182	265	372	544	763	1,057
%销售收入	78.8%	79.3%	79.1%	79.5%	80.1%	81.0%
营业税金及附加	-2	-2	-3	-3	-5	-7
%销售收入	0.8%	0.5%	0.6%	0.5%	0.5%	0.5%
销售费用	-40	-55	-60	-88	-124	-172
%销售收入	17.4%	16.6%	12.7%	12.9%	13.0%	13.2%
管理费用	-14	-16	-20	-31	-54	-69
%销售收入	5.9%	4.8%	4.2%	4.6%	5.7%	5.3%
研发费用	-29	-50	-73	-94	-132	-183
%销售收入	12.6%	14.9%	15.5%	13.8%	13.8%	14.0%
息税前利润 (EBIT)	98	142	217	327	449	626
%销售收入	42.2%	42.6%	46.1%	47.7%	47.1%	48.0%
财务费用	0	9	8	15	10	15
%销售收入	0.0%	-2.7%	-1.6%	-2.2%	-1.1%	-1.2%
资产减值损失	-1	4	3	-5	-2	-2
公允价值变动收益	0	0	0	12	20	25
投资收益	0	1	14	15	10	0
%税前利润	0.0%	0.5%	5.6%	4.1%	2.0%	0.0%
营业利润	105	164	250	367	494	670
营业利润率	45.4%	49.2%	53.1%	53.6%	51.9%	51.4%
营业外收支	0	0	0	0	0	0
税前利润	105	164	250	367	495	671
利润率	45.4%	49.2%	53.1%	53.7%	51.9%	51.4%
所得税	-14	-23	-35	-51	-69	-94
所得税率	13.5%	13.7%	14.0%	14.0%	14.0%	14.0%
净利润	91	142	215	316	425	577
少数股东损益	0	0	0	0	0	0
归属于母公司的净利润	91	142	215	316	425	577
净利率	39.2%	42.5%	45.6%	46.1%	44.6%	44.2%

现金流量表 (人民币百万元)

	2018	2019	2020	2021E	2022E	2023E
净利润	91	142	215	316	425	577
少数股东损益	0	0	0	0	0	0
非现金支出	9	8	14	18	20	25
非经营收益	-1	-12	-20	-26	-27	-22
营运资金变动	6	-1	4	-44	-18	-25
经营活动现金净流	104	137	213	265	402	555
资本开支	-25	-21	-26	-111	-70	-81
投资	0	0	0	-570	0	0
其他	0	10	18	15	10	0
投资活动现金净流	-25	-11	-9	-666	-60	-81
股权募资	0	745	0	0	0	0
债权募资	0	0	0	3	1	2
其他	-64	-38	-47	-95	-133	-176
筹资活动现金净流	-64	707	-47	-93	-132	-174
现金净流量	15	833	157	-493	210	300

资产负债表 (人民币百万元)

	2018	2019	2020	2021E	2022E	2023E
货币资金	50	889	1,051	558	767	1,067
应收款项	24	34	49	77	102	140
存货	34	56	82	93	123	158
其他流动资产	9	10	15	602	627	659
流动资产	116	990	1,197	1,330	1,620	2,024
%总资产	43.2%	85.7%	87.0%	79.8%	80.6%	81.9%
长期投资	0	0	0	0	0	0
固定资产	48	53	54	88	110	135
%总资产	18.0%	4.5%	3.9%	5.3%	5.5%	5.5%
无形资产	101	106	111	153	186	221
非流动资产	153	165	179	338	389	447
%总资产	56.8%	14.3%	13.0%	20.2%	19.4%	18.1%
资产总计	269	1,156	1,376	1,668	2,009	2,471
短期借款	1	4	0	8	8	8
应付款项	15	32	51	58	81	108
其他流动负债	22	34	63	61	81	106
流动负债	39	70	115	128	170	222
长期贷款	0	0	0	0	0	0
其他长期负债	13	20	27	84	88	93
负债	53	90	142	211	257	315
普通股股东权益	216	1,066	1,234	1,456	1,752	2,156
其中：股本	54	72	72	72	72	72
未分配利润	59	164	317	539	835	1,239
少数股东权益	0	0	0	0	0	0
负债股东权益合计	269	1,156	1,376	1,668	2,009	2,471

比率分析

	2018	2019	2020	2021E	2022E	2023E
每股指标						
每股收益	1.679	1.969	2.982	4.389	5.909	8.013
每股净资产	19.205	14.810	17.144	20.233	24.342	29.955
每股经营现金净流	-0.016	1.899	2.953	3.679	5.580	7.713
每股股利	0.000	0.650	0.900	1.300	1.800	2.400
回报率						
净资产收益率	41.94%	13.30%	17.39%	21.69%	24.28%	26.75%
总资产收益率	33.72%	12.27%	15.60%	18.94%	21.17%	23.34%
投入资本收益率	38.79%	11.46%	15.11%	19.18%	21.94%	24.89%
增长率						
主营业务收入增长率	39.96%	44.39%	40.91%	45.59%	39.21%	36.90%
EBIT增长率	31.54%	45.62%	52.62%	50.63%	37.46%	39.49%
净利润增长率	43.01%	56.38%	51.40%	47.20%	34.63%	35.60%
总资产增长率	19.87%	329.93%	19.07%	21.19%	20.48%	22.97%
资产管理能力						
应收账款周转天数	18.5	31.5	32.2	42.0	40.0	40.0
存货周转天数	222.2	238.3	256.9	250.0	245.0	240.0
应付账款周转天数	23.2	42.2	51.2	50.0	50.0	50.0
固定资产周转天数	74.7	52.3	39.7	34.8	31.6	28.5
偿债能力						
净负债/股东权益	-22.47%	-83.08%	-85.19%	-77.72%	-77.70%	-78.22%
EBIT利息保障倍数	-990.3	-15.5	-28.2	-22.0	-44.4	-40.7
资产负债率	19.59%	7.76%	10.33%	12.67%	12.80%	12.73%

来源：公司年报、国金证券研究所

市场中相关报告评级比率分析

日期	一周内	一月内	二月内	三月内	六月内
买入	0	5	9	13	35
增持	0	3	5	10	0
中性	0	0	0	0	0
减持	0	0	0	0	0
评分	0.00	1.38	1.36	1.43	1.00

来源：聚源数据

市场中相关报告评级比率分析说明：

市场中相关报告投资建议为“买入”得 1 分，为“增持”得 2 分，为“中性”得 3 分，为“减持”得 4 分，之后平均计算得出最终评分，作为市场平均投资建议的参考。

最终评分与平均投资建议对照：

1.00 = 买入； 1.01~2.0=增持； 2.01~3.0=中性
3.01~4.0=减持

历史推荐和目标定价(人民币)

序号	日期	评级	市价	目标价
1	2021-07-20	买入	372.00	N/A
2	2021-08-26	买入	293.98	N/A
3	2021-09-22	买入	247.00	N/A
4	2021-10-29	买入	229.65	N/A
5	2021-11-16	买入	269.45	N/A
6	2021-12-20	买入	250.10	N/A
7	2022-01-12	买入	216.98	N/A
8	2022-01-25	买入	203.60	N/A

来源：国金证券研究所



投资评级的说明：

买入：预期未来 6-12 个月内上涨幅度在 15%以上；

增持：预期未来 6-12 个月内上涨幅度在 5%-15%；

中性：预期未来 6-12 个月内变动幅度在 -5%-5%；

减持：预期未来 6-12 个月内下跌幅度在 5%以上。

特别声明:

国金证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准,已具备证券投资咨询业务资格。

本报告版权归“国金证券股份有限公司”(以下简称“国金证券”)所有,未经事先书面授权,任何机构和个人均不得以任何方式对本报告的任何部分制作任何形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发,或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发,需注明出处为“国金证券股份有限公司”,且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料,但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证,对由于该等问题产生的一切责任,国金证券不作出任何担保。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断,在不作事先通知的情况下,可能会随时调整。

本报告中的信息、意见等均仅供参考,不作为或被视为出售及购买证券或其他投资标的邀请或要约。客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突,而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品,使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况,以及(若有必要)咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议,国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保,在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下,国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易,并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法,故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致,且收件人亦不会因为收到本报告而成为国金证券的客户。

根据《证券期货投资者适当性管理办法》,本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于C3级(含C3级)的投资者使用;非国金证券C3级以上(含C3级)的投资者擅自使用国金证券研究报告进行投资,遭受任何损失,国金证券不承担相关法律责任。

此报告仅限于中国大陆使用。

上海

电话: 021-60753903

传真: 021-61038200

邮箱: researchsh@gjzq.com.cn

邮编: 201204

地址: 上海浦东新区芳甸路1088号

紫竹国际大厦7楼

北京

电话: 010-66216979

传真: 010-66216793

邮箱: researchbj@gjzq.com.cn

邮编: 100053

地址: 中国北京西城区长椿街3号4层

深圳

电话: 0755-83831378

传真: 0755-83830558

邮箱: researchsz@gjzq.com.cn

邮编: 518000

地址: 中国深圳市福田区中心四路1-1号

嘉里建设广场T3-2402