

神介入多产品打开增量，冠脉集采重振业绩

买入（首次）

2023年11月07日

证券分析师 朱国广

执业证书: S0600520070004

zhugg@dwzq.com.cn

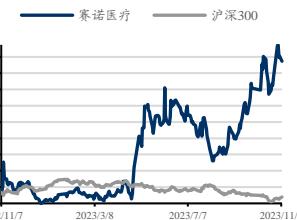
盈利预测与估值	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入(百万元)	193	309	511	786
同比	-1%	60%	65%	54%
归属母公司净利润(百万元)	-162	-62	1	91
同比	-24%	62%	102%	8324%
每股收益-最新股本摊薄(元/股)	-0.40	-0.15	0.00	0.22
P/E(现价&最新股本摊薄)	-	-	4,482.06	53.21

关键词: #第二曲线

投资要点

- 投资逻辑:** 1) 公司较早入局神经介入行业，伴随神介市场扩容，及公司产品线的不断丰富，神介板块将增速较大。其中，我们预计，颅内自膨药物支架和密网支架将分别于2024年获批上市，并于2030年达到销售峰值12.5亿和11.4亿元。2) HT系列冠脉支架首次入选国家采购，销量将迅速回到集采前水平；同时，23Q3进入法国医保，且顺利通过FDA现场审查，海外业务有序推进并将带来增量。我们预计，2024年，冠脉支架将贡献1.3亿元收入，带动整体利润扭亏为盈。
- 神经介入多产品步入收获期，打开业绩新增量:** 随着脑卒中等疾病的基数增长及相关医疗可及性提升，神介医疗器械市场空间增速较快；根据灼识咨询，2023年市场约143亿元，预期2030年将增至489亿元，2019-2030年CAGR为21.0%。公司已较早入局神介领域，2017年成立神介事业部，覆盖神介缺血、出血、和通路三大领域；未来有望凭借不断丰富的产品线，实现神介板块业务的快速增长。预期2024年将获批两款海内外创新性的颅内支架产品，1) **颅内自膨药物支架:** 颅内动脉狭窄手术的市场潜力较大，而当前主要竞争仅有2款颅内裸支架和赛诺的NOVA药物支架。该产品便捷性和操作性更强，且具有其优势药物涂层，上市后有望快速替代裸支架。我们预计，将于2030年达到销售峰值约12.5亿，预计出厂价2.4万元/条，对应5.2万条用量。2) **密网支架:** 出血性脑卒中领域，目前仅有4款同类产品上市，其中2款上市不足1年，稳定的市场格局尚未形成。公司产品作为首款带有双系统释放的抗血栓涂层支架，将在扩容市场中逐步取代弹簧圈栓塞治疗。我们预测，将于2030年达到销售峰值约11亿元，预计出厂价4.2万元/条，对应2.7万条用量。
- 冠脉介入支架入选国采，迎来业绩修复转机:** 2022年，我国PCI手术量达到129.4万例，2010-2022年CAGR为14%。然而我国当前PCI手术渗透率仍低于美、欧、日，普及率仅约美国三分之一。结合心血管病患病人数增加，冠脉介入治疗手段普及，器械耗材带量采购及基层医院快速发展等推动作用，可以预见，未来中国冠脉介入耗材市场仍有较大潜力。业绩亮点 1) 两款冠脉支架新品首次入选国家集采续采(2023-2025)，获千余家医院勾选，截至23Q3出货量达12万条，超过集采签约量4.8万条；2) 海外业绩有望带来增量，成功进入法国医保；且顺利通过FDA现场检查，预期23Q4-24Q1取得FDA注册。我们预计，基于公司产品品质、品牌口碑、以及营销团队基础，冠脉业务将迅速回到集采前水平，预计2023-2025年销售量约17、22、23万条，对应销售额1.0亿、1.3亿和1.4亿元。
- 盈利预测与投资评级:** 我们预计公司2023-2025年营收为3.09/5.11/7.86亿元，同比+60%/+65%/+54%，归母净利润-0.62/0.01/0.91亿元，同比+62%/+102%/+8324%。赛诺医疗是高端介入器械创新型公司，神经介入重磅产品有望于近期获批上市+冠脉介入领域业绩修复，应该享有更高的估值溢价，首次覆盖给予“买入”评级。
- 风险提示:** 介入性医疗器械行业监管相关风险；市场竞争风险；新产品研发的风险；高值耗材集采政策的影响；贸易摩擦风险。

股价走势



市场数据

收盘价(元)	13.39
一年最低/最高价	5.63/14.85
市净率(倍)	6.71
流通A股市值(百万元)	5,489.90
总市值(百万元)	5,489.90

基础数据

每股净资产(元,LF)	2.00
资产负债率(% ,LF)	22.20
总股本(百万股)	410.00
流通A股(百万股)	410.00

相关研究

内容目录

1. 赛诺医疗：高壁垒介入治疗领域的技术平台型医疗器械企业	4
2. 神经介入多产品步入收获期，打开业绩新增量	8
2.1. 脑卒中临床需求及市场规模大，而国内神介上市产品较少	8
2.2. 神经介入市场的较早入局者，多个全球首款差异化产品已上市	10
2.3. 神介步入收获期，商业提速期未来	12
2.3.1. 全球首款颅内自膨药物支架已提交申报	12
2.3.2. 全球首款双系统释放的密网涂层支架已完成入组	14
3. 冠脉介入支架入选国采，迎来业绩修复转机	15
3.1. 心血管疾病市场持续扩容，PCI 手术量及相关器械需求持续上涨	15
3.2. 两款冠脉支架入选国家续采，千家医院勾选重获市场销量	19
3.3. 国产首家棘突球囊获批上市，凭借核心技术巩固介入领域优势地位	20
4. 盈利预测	22
5. 风险提示	23

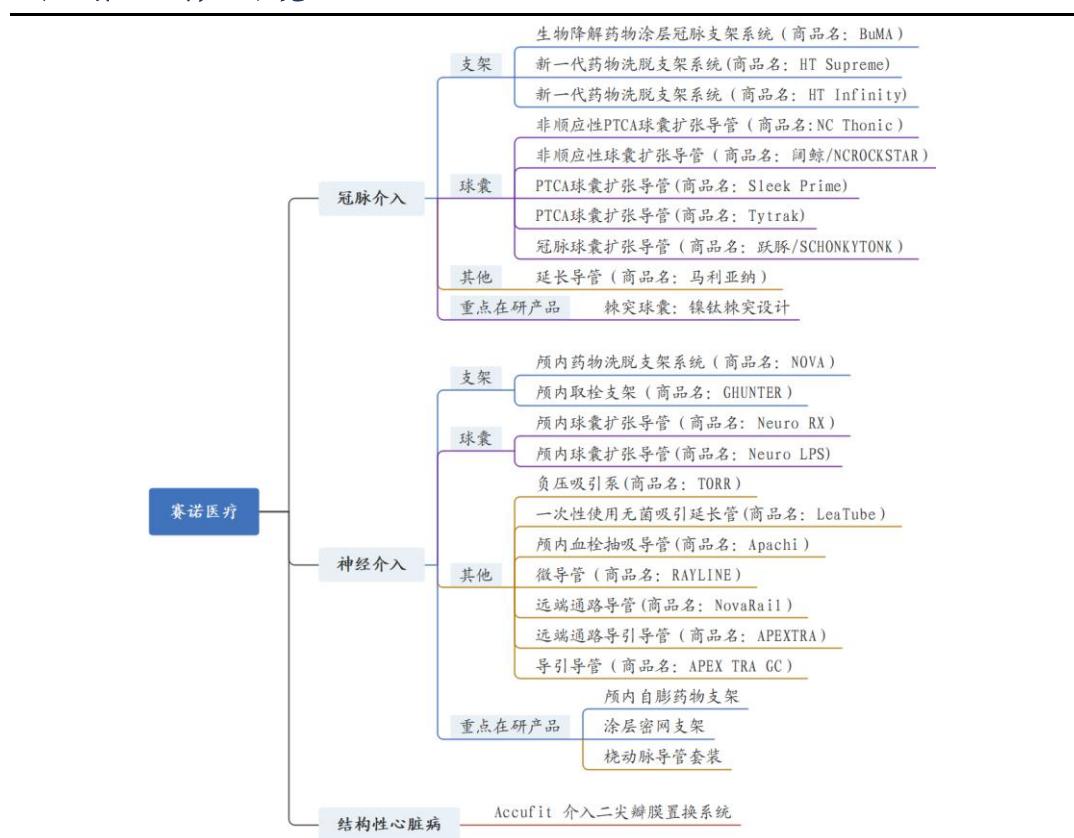
图表目录

图 1: 赛诺医疗产品概览.....	4
图 2: 赛诺医疗发展历程, 现阶段进入管线收获期.....	5
图 3: 赛诺医疗股权结构清晰稳定 (截至 2023Q3)	5
图 4: 赛诺 2017-2023H1 营收 (亿元) 及增速	6
图 5: 赛诺 2017-2023H1 归母净利润 (亿元) 及增速	6
图 6: 赛诺 2017-2023H1 销售毛利率及净利率	6
图 7: 赛诺 2017-2023H1 四大期间费用率	6
图 8: 赛诺 2016-2022 年各产品板块营收 (百万元) 及占比	7
图 9: 赛诺 2017-2022 研发费用加码	7
图 10: 赛诺 2018-2022 研发人员数量(人).....	7
图 11: 2005-2019 年中国脑卒中发病率高	8
图 12: 2019 年中国脑卒中常见治疗方案市场规模 (亿元)	8
图 13: 2030E 全球神经介入器械市场规模 (亿美元)	9
图 14: 中美神经介入手术中的取栓术普及率对比.....	9
图 15: 2015-2030E 中国神经介入医疗器械市场规模 (亿元)	9
图 16: 赛诺医疗神经介入器械梳理及对应适应症情况.....	10
图 17: Neuro LPS 图示, 展现良好通过性.....	11
图 18: NOVA 药物涂层及导管设计	12
图 19: NOVA 大幅降低支架内再狭窄及再发卒中率	12
图 20: 脑动脉瘤图示	15
图 21: 密网支架图示	15
图 22: 2005-2019 年中国城乡居民 CVD 死亡率增高	16
图 23: 2016-2022 年中国血管介入器械市场规模	16
图 24: PCI 介绍	17
图 25: 2009-2022 年中国 PCI 手术量持续增长	17
图 26: 2021 全球主要经济体 PCI 手术量渗透率	17
图 27: 2015-2022E 年中国冠脉支架需求数量 (万支) 及市场规模 (亿元)	18
图 28: 2019-2022 中国 PCI 手术量药物球囊和支架占比	19
图 29: 2019-2025E 中国冠脉药球市场规模 (亿元)	19
 表 1: 国内已上市的颅内及椎动脉支架.....	12
表 2: 赛诺自膨药物支架的销售峰值测算.....	13
表 3: 赛诺密网支架的销售峰值测算.....	14
表 4: 国内已上市的血流导向密网支架.....	15
表 5: 赛诺现有冠脉支架产品的销售测算.....	19
表 6: 赛诺医疗主要核心技术平台	20
表 7: 收入拆分 (百万元) 及预测.....	22
表 8: 可比公司 PS 估值情况	23

1. 赛诺医疗：高壁垒介入治疗领域的技术平台型医疗器械企业

赛诺医疗科学技术股份有限公司成立于2007年，是专注于高端介入医疗器械研发、生产、销售的国际化公司，产品管线涵盖心血管、脑血管、结构性心脏病等介入治疗重点领域。核心产品聚焦在心血管领域（BuMA 冠脉药物洗脱支架、冠脉球囊导管等），以及脑血管领域（Neuro RX 快速交换颅内球囊、颅内药物洗脱支架等），累计使用超过140万个，进入两千余家医院，全球数十万患者因此获益。公司持续专注产品创新，快速丰富产品管线布局，目前已拥有8项关键技术，19款上市产品，全球范围内专利数200余件，多款产品为国内国际领先，在所精专的心血管及脑血管介入领域形成了较为全面的产品矩阵。

图1：赛诺医疗产品概览

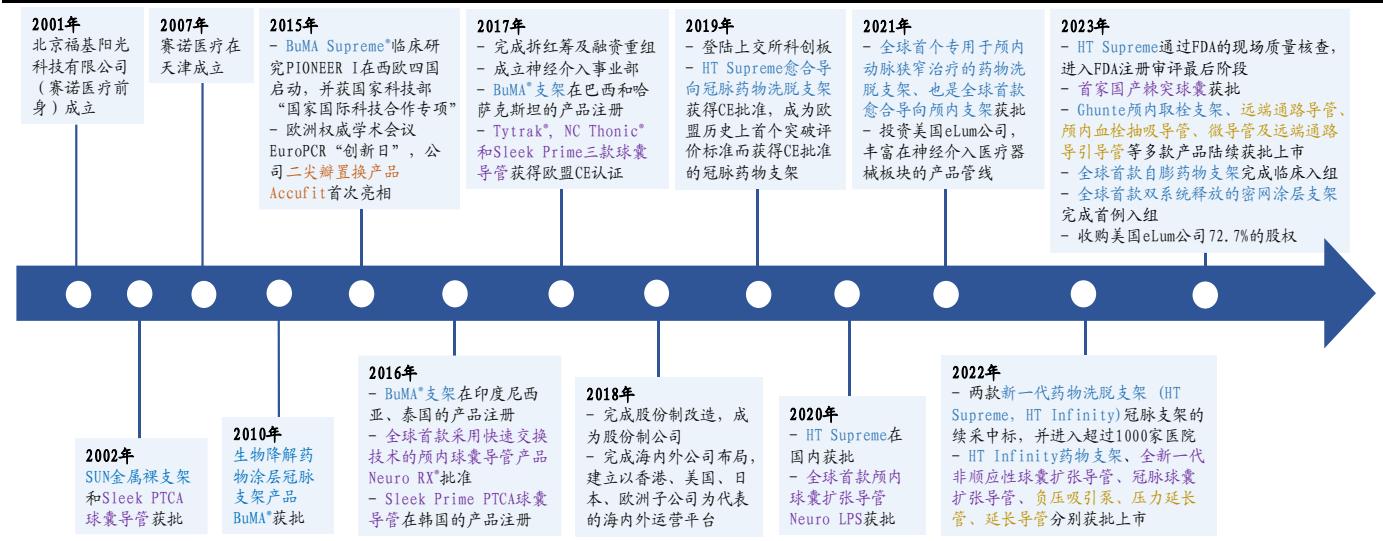


数据来源：公司年报，东吴证券研究所

赛诺医疗发展历程：2001年，北京福基阳光科技有限公司（赛诺医疗前身）在北京成立。2002年，Sleek PTCA球囊导管和SUN金属裸支架获批上市。2007年，赛诺医疗成立于天津经济技术开发区。2010年，公司首款生物降解药物涂层冠脉支架产品BuMA®获批上市，标志着公司向介入类医疗器械领域进军。2016年，公司达成重要突破，Neuro RX®作为全球首款快速交换型颅内球囊扩张导管在国内获批上市，赛诺成为国内最早立足神经介入领域的医疗器械企业之一。2017-2018年，公司完成股份制改造并成为股份制公司，并完成海内外公司布局，建立了以中国香港、美国、日本、欧洲子公司为代表的海内外运营平台。2019年，在上海证券交易所科创板上市。2020年，全球首款愈合导向冠脉药物洗脱支架HT Supreme、全球首款颅内球囊扩张导管Neuro LPS在国内分

别获批。2021年，公司专用于颅内动脉狭窄治疗的药物洗脱支架，作为全球首款获批上市。2022-2023年，进入管线收获期，多款球囊、支架、及通路器械加速获批上市；同时完成美国eLum公司收购，延伸丰富在神经介入板块的产品管线。未来，公司将持续补充冠脉产品矩阵、加快神经介入产品创新发展，扎根国内介入医疗器械领域，并推进国际化布局。

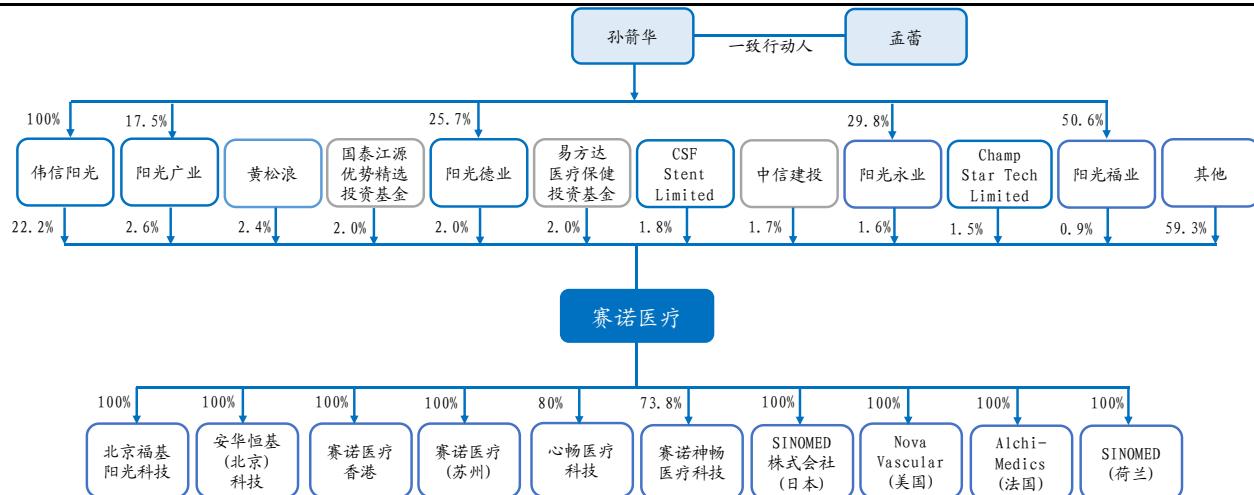
图2：赛诺医疗发展历程，现阶段进入管线收获期



数据来源：公司官网，东吴证券研究所

股权结构清晰，高管团队稳定。截至2023Q3，公司董事长孙箭华为实际控制人，通过伟信阳光间接持股22.17%，作为阳光广业、阳光德业、阳光永业、阳光福业的一致行动人控制本公司7.13%的股权，通过其一致行动人孟蕾直接持有0.09%的股权。合计控制本公司29.38%的股权。公司拥有10家子公司，其中，直接持有赛诺神畅（主要负责神经业务）73.85%的股权。公司高管团队稳定，且拥有强大的学术背景及多年管理经验。董事长兼总经理孙箭华博士，入选国家级人才计划和中国科技部、天津市政府“京津冀生物医药产业化示范区创业领军人才”。

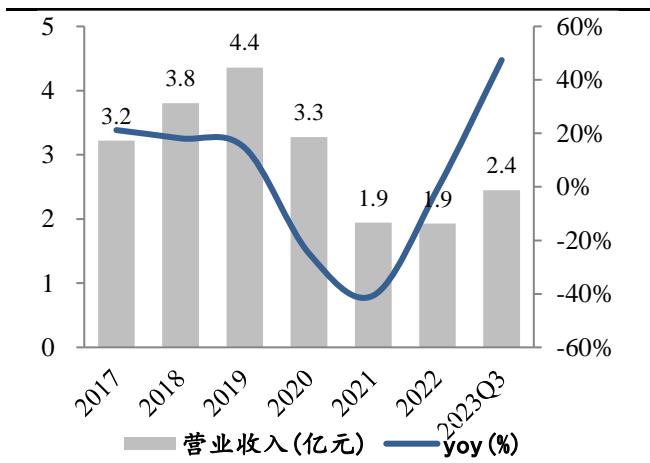
图3：赛诺医疗股权结构清晰稳定（截至2023Q3）



数据来源：Wind，公司公告，东吴证券研究所

迎来业绩转折点。2022年，公司实现营收1.93亿元(-0.78%)，归母净利润-1.62亿元(-24.18%)。2020-2022年：营收及利润的下降主要系公司冠脉支架产品未被纳入国家集采；过去三年，由于规模效应降低，销售费用率、管理费用率和研发费用率较高，包括神经介入业务团队扩张带来人工成本增加以及神经介入相关项目增加等因素，造成净利率及毛利率下降。2023H1，公司实现营收1.61亿元(+46.22%)，归母净利润-0.30亿元(+58.43%)；营收开启修复，主要系两款冠脉支架产品均进入国家第二轮集采，带来冠脉支架产品销量大幅增长，同时神经介入产品逐步进入稳定销售阶段；毛利率进一步下降，主要系集采后产品单价同比大幅下降，并叠加首年集采进院带来的销售费用增长的原因；管理费用下降，是由于子公司赛诺神畅从第2023Q2起正式投产，其与生产运营相关的人工成本及运营费用不再列支于管理费用中，而计入产品生产成本影响所致；研发费用下降，是由于部分研发项目已进入关键里程碑带来的费用减少，研发产品步入收获期，及研发项目较少的原因。营收及利润的初步改善已见效，我们预计2023-2024年业绩将持续修复，并伴随颅内支架新品上市迎来销售增量，毛利及净利将伴随规模效应提升。

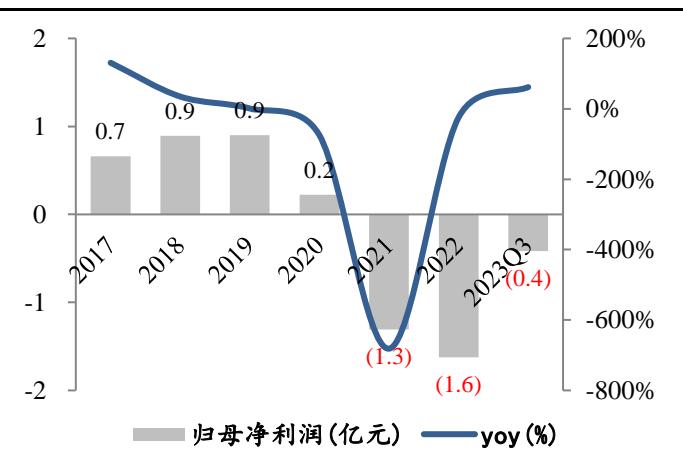
图4：赛诺2017-2023H1 营收（亿元）及增速



数据来源：Wind，东吴证券研究所

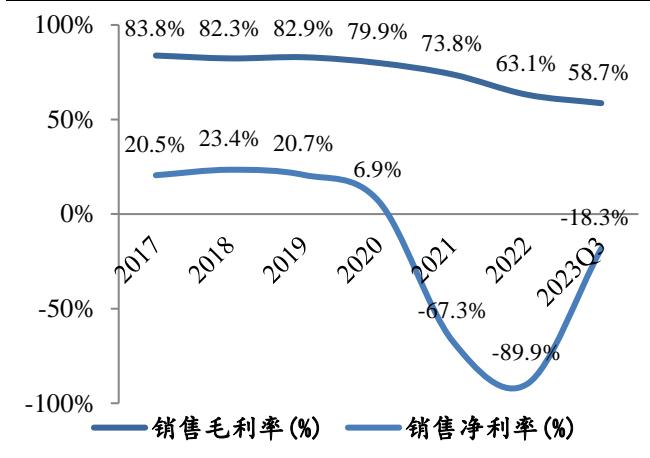
图5：赛诺2017-2023H1 归母净利润（亿元）及增速

图5：赛诺2017-2023H1 归母净利润（亿元）及增速



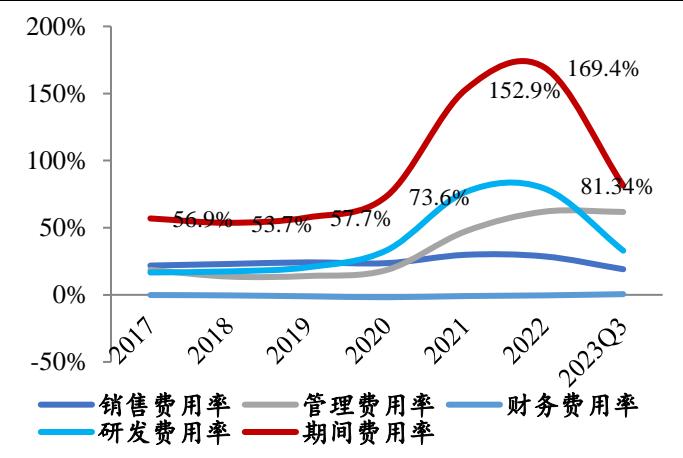
数据来源：Wind，东吴证券研究所

图6：赛诺2017-2023H1 销售毛利率及净利率



数据来源：Wind，东吴证券研究所

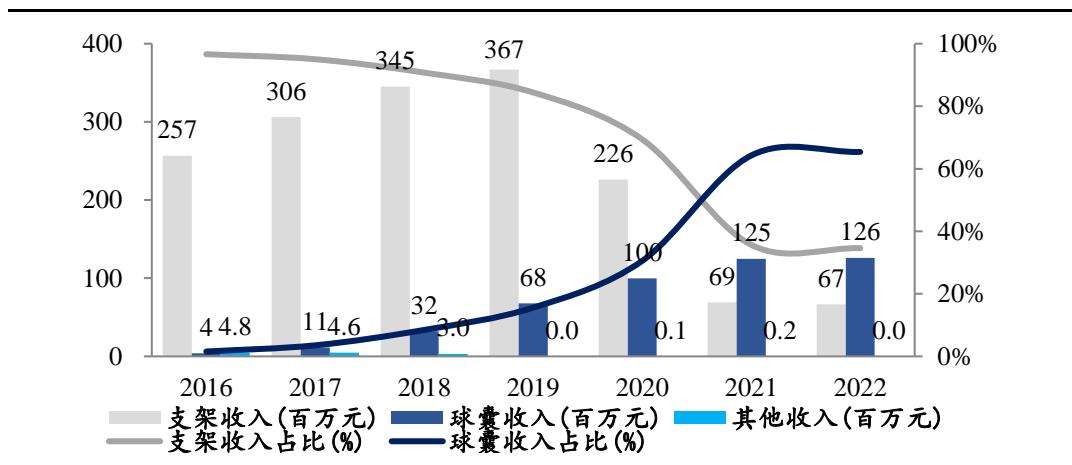
图7：赛诺2017-2023H1 四大期间费用率



数据来源：Wind，东吴证券研究所

支架业务迎来转机，球囊产品持续放量。按产品板块来看，2022年，支架收入略微下降，主要系新产品颅内药物洗脱支架 NOVA 受到手术量下降及四季度生产不连续等因素导致的进院速度延迟等因素；球囊业绩增速放缓，主要系颅内球囊产品促销政策的售价下降，尽管销量继续保持平稳增长。未来，我们预计在疫后手术量恢复的大背景下，支架产品销量进入国家集采+颅内支架新品放量等因素将迎来快速增长，配套球囊产品平稳增长。

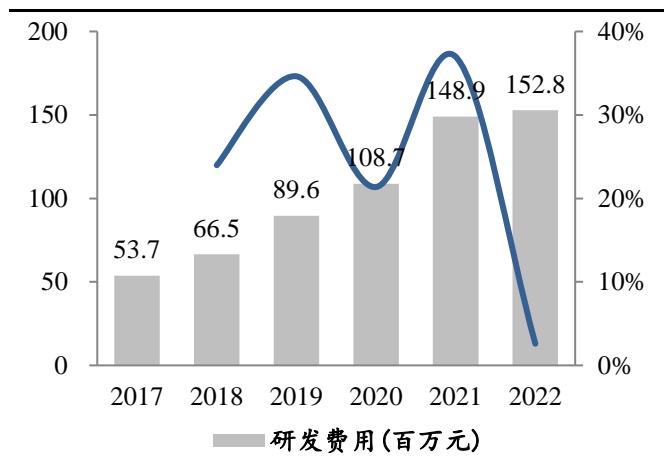
图8：赛诺 2016-2022 年各产品板块营收（百万元）及占比



数据来源：公司年报，Wind，东吴证券研究所

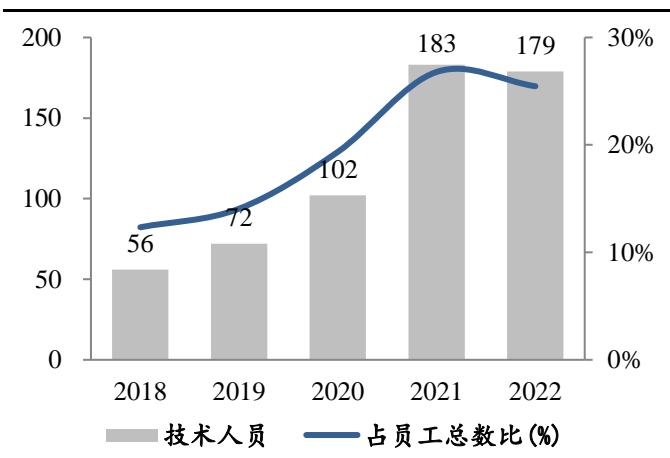
坚持创新引领，持续研发投入。2022年，研发费用投入1.53亿元，5年CAGR为23.3%。赛诺医疗在全球范围内建立了完整自主的核心技术体系，包括产品设计、工艺开发、产品实现、工业自动化与智能化等多方面。公司作为技术平台型介入治疗企业，拥有支架设计制造平台、球囊导管输送工艺平台，eG电子接枝涂层技术等底层技术平台及核心关键技术，以及185项全球范围内的发明专利（覆盖中、美、欧、日、韩、印度、巴西等国家），并发展出系统性的治疗理念及原创设计。2022年，公司拥有研发人员179人，其中硕士及以上学历占比23.2%。公司高度重视研发团队的建设，拥有天津、苏州两大研发中心及多个海外研发支持团队。

图9：赛诺 2017-2022 研发费用加码



数据来源：Wind，东吴证券研究所

图10：赛诺 2018-2022 研发人员数量(人)



数据来源：Wind，东吴证券研究所

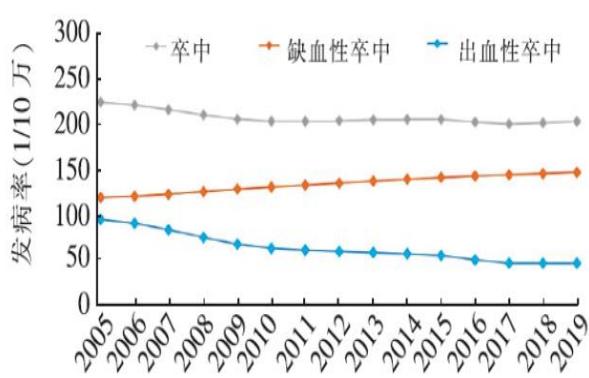
2. 神经介入多产品步入收获期，打开业绩新增量

2.1. 脑卒中临床需求及市场规模大，而国内神介上市产品较少

脑卒中致残率高、死亡率高、发病率高、复发率高、经济负担重，临床需求大。脑卒中又称脑血管疾病，包括 1) 出血性脑卒中：颈部和脑部动脉狭窄，急性或慢性脑动脉闭塞，颅内静脉窦血栓等；2) 缺血性脑卒中：脑动脉瘤，脑动静脉畸形、动静脉瘘、脊髓-脊柱血管畸形等。卒中是严重危害中国国民健康的重大慢性非传染性疾病，是我国成人致死、致残的首位病因，具有高致残率、高死亡率、高发病率、高复发率、高经济负担的五大特点。根据《中国脑卒中防治报告 2020》，卒中是我国成人致死、致残的首位病因。我国卒中粗死亡率农村居民为 160/10 万，城市居民为 129/10 万；按第六次人口普查数据估算，我国约有 194 万人死于卒中。患病人群方面，我国卒中发病率 201/10 万，卒中人口标化患病率 2.58%，40 岁及以上人群现患和曾患卒中人数约 1704 万；其中缺血性卒中发病率 145/10 万，患病率 1700/10 万；出血性卒中发病率 45/10 万，患病率 306/10 万。

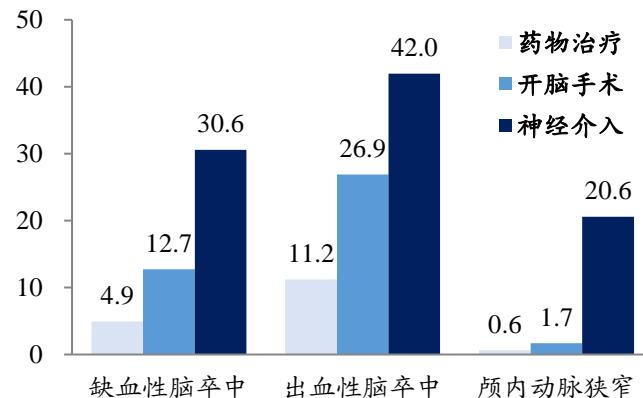
神经介入因其优势成为脑卒中的常见治疗方案。颅内血管性疾病的治疗方案主要有 1) 静脉溶栓：用溶栓药物治疗血栓形成，通常在症状出现后六小时内应用；2) 开脑手术：外科医生通过开颅发现病变并直接进行手术；及 3) 神经介入：借助放射学和先进的图像引导技术的一种微创手术。与冠脉介入相似，神经介入疗法的优势在于：拥有长达 24 小时的较长治疗时间窗口，药物可以通过神经介入器械以适当剂量直接给药于病变部位、减少患者副作用，且创口小、恢复快。

图11：2005-2019 年中国脑卒中发病率高



数据来源：《中国脑卒中防治报告 2020》，东吴证券研究所

图12：2019 年中国脑卒中常见治疗方案市场规模(亿元)

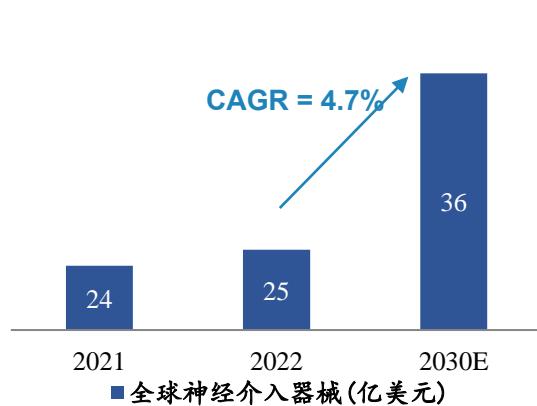


数据来源：灼识咨询，心玮医疗招股说明书，东吴证券研究所

神经介入相关医疗器械的市场规模较大，2023 年市场约 143 亿元。全国来看，根据 Future Market Insights，2022 年神经介入器械市场规模 25 亿美元，预计 2030 年将达到 36 亿美元，复合增速 4.7%。根据 Fortunes Business Insight，2019 年，美国神经介入手术中的取栓术普及率达到 11.8%，中国只有 1.7%，预计 2030 年渗透率可达 35.1%。根据灼识咨询，中国神经介入的医疗器械市场规模空间较大且增速较快，2015-2019 年，从

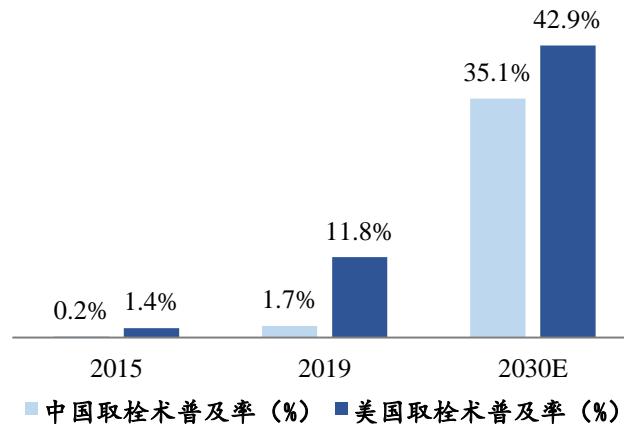
29亿元增至60亿元，复合增长率为20.0%，预测2023年市场约143亿元。根据灼识咨询，随着脑卒中等疾病的增长及医患的普及，预期中国神经介入医疗器械市场2030年将进一步增加至489亿元，2019-2030年的复合增长率为21.0%。

图13：2030E全球神经介入器械市场规模（亿美元）



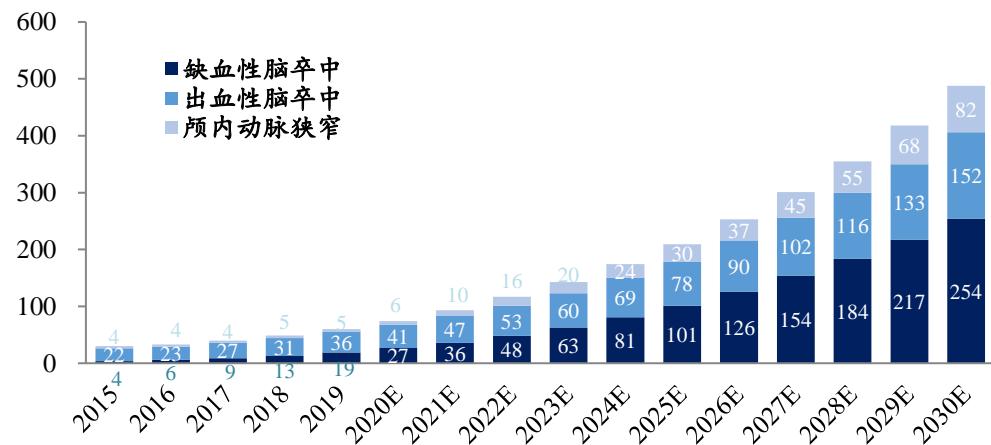
数据来源：Future Market Insights，东吴证券研究所

图14：中美神经介入手术中的取栓术普及率对比



数据来源：Fortunes Business Insight，东吴证券研究所

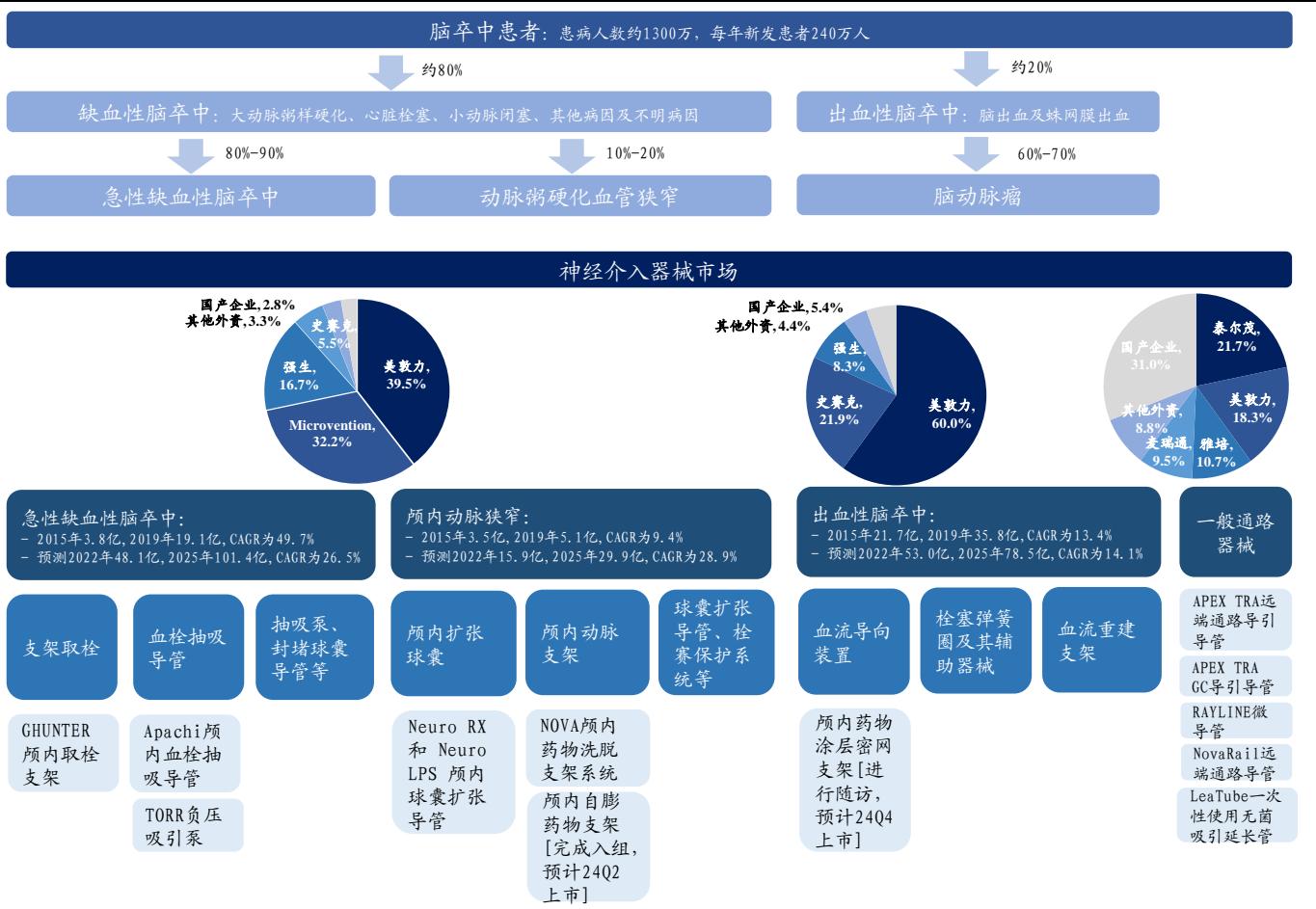
图15：2015-2030E中国神经介入医疗市场规模（亿元）



数据来源：灼识咨询，心玮医疗招股说明书，东吴证券研究所

神经介入器械国产化率低，2021年出血及缺血类进口产品仍占90%市场。国内神经介入器械市场起步较晚，技术水平还相对落后。根据《中国医疗器械蓝皮书》数据，2018年市场主要以进口产品美敦力、强生、史赛克为主，外资品牌占据国内市场份额的80%以上，其中美敦力一家就占据了60%的市场份额。神经介入器械可分为三大类：缺血类器械，用于缺血性脑血管病颈动脉狭窄等，取出血栓、疏通血管；出血类器械，用于出血性脑血管病动脉瘤等，封堵栓塞病变部位；及通路器械，用于建立血管至目标病变部位的器械输送通路，相比于出血及缺血类产品已经实现部分国产化，进口占比约70%。赛诺医疗多项上市产品及在研项目，覆盖神经介入缺血（包括急性缺血和慢性狭窄缺血）、出血、和通路三大领域，目标是为临床提供全套的解决方案。

图16：赛诺医疗神经介入器械梳理及对应适应症情况



数据来源：赛诺医疗 2023 半年报，《中国医疗器械蓝皮书 2019》，心玮医疗招股说明书，亿欧智库，东吴证券研究所

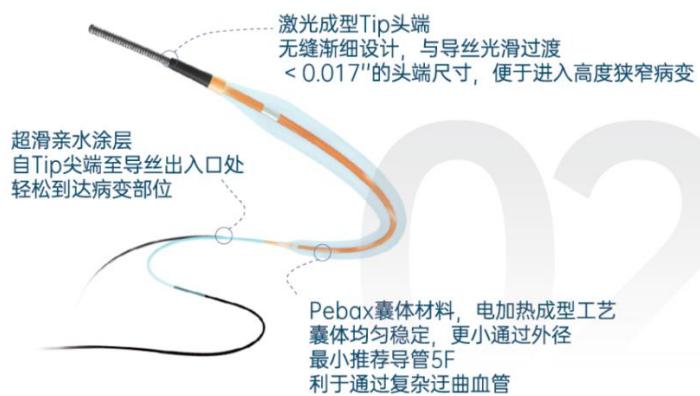
2.2. 神经介入市场的较早入局者，多个全球首款差异化产品已上市

我们认为当前卒中市场份额相对较少的缺血性动脉狭窄领域值得重视，因为：1) 国内动脉狭窄患病率不断上升，根据《中国脑卒中防治报告 2020》，缺血性卒中发病率由 2005 年 117/10 万升高至 2019 年 145 /10 万，老龄化及不良生活习惯使得患病率不断攀高。2) 颅内动脉狭窄神经介入器械市场目前以国外产品为主，国内公司仍有潜力占据更多市场份额，通过医疗器械创新取代进口。颅内药物洗脱球囊是未来颅内动脉狭窄的主要研究方向，目前市场上并无该品类的海内外产品，对于拥有较为成熟的颅内球扩以及先进药物涂层技术的公司充满机会。3) 根据流行病学研究，颅内动脉粥样硬化性狭窄具有明显的种族差异，亚裔卒中患者中发病率高达 30-50%，北美人群中仅约 8-10%。因此，针对该领域的国内治疗医械相较于海外市场更被重视，也拥有更为广阔的市场前景。

2016 年全球首款快速交换的颅内介入球扩获批上市，较早入局颅内动脉狭窄神介治疗领域。公司为较早布局脑血管介入治疗领域的国内企业，2016 年底，Neuro RX 颅内球囊扩张导管获批上市，适用于非急性期症状性颅内动脉粥样硬化性狭窄病人的介入

治疗。2020 年, Neuro LPS 获批上市, 是继 RX 之后的升级产品, 选用更薄更柔软的球囊材料, 使产品通过直径进一步降低。Neuro 系列是全球首款采用快速交换技术的颅内介入球囊扩张导管, 其优势在于: 1) 长度便利性: 将导管与导丝共腔长度缩短至 24cm, 术者可以独立进行手术操作, 大幅提升医生操作便利性。2) 材料及涂层安全性: 球囊软性头端材料及亲水性超润滑涂层, 加强产品柔顺性、推送性、和输送性, 按梯度分段设计推送系统硬度, 从而降低球囊扩张时对两端血管的损伤, 提升医生操作安全性、减少操作并发症。3) 颅内血管解剖结构相比于冠脉血管更为迂曲复杂, 且缺血性介入治疗处于早期阶段, 其围术期并发症相比于冠脉介入治疗更高; 对于颅内血管缺血性治疗, 单纯球囊扩张术可能更为安全与便捷, 具备更大的应用空间, 而支架术则是作为不稳定颅内缺血性病人的备选。

图17: Neuro LPS 图示, 展现良好通过性



数据来源: 卒中视界, 东吴证券研究所

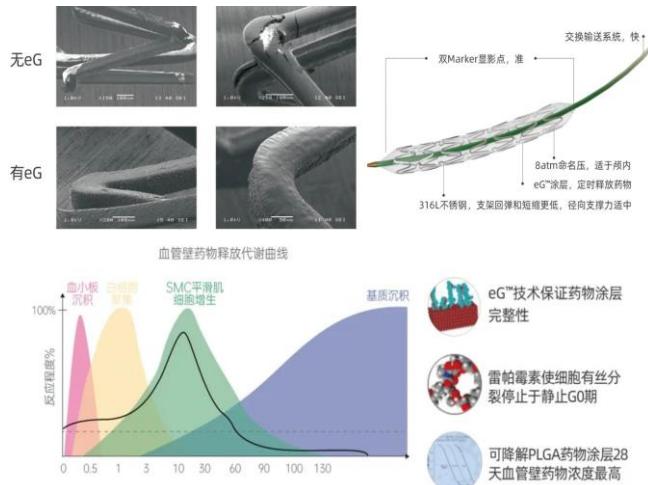
全球首款药物导向并专用于颅内动脉狭窄治疗的药物洗脱支架, 也是全球首款愈合导向颅内支架, NOVA 颅内药物洗脱支架, 于 2021 年 7 月获批上市, 适用于症状性颅内动脉粥样硬化狭窄的治疗。截至 2023H1, 国内仅有 5 款获批治疗脑动脉狭窄的颅内支架及椎动脉支架, 其中, 能用于颅内的其他支架仅有 2 款产品(微创脑科学、史赛克)。 赛诺 NOVA 的优势在于: 1) 相比国内上市的两款裸支架, 携带药物涂层。涂层的药物释放动力学设计, 精准抑制平滑肌细胞过度增生, 有效降低再狭窄率; 同时, 最大程度降低药物对血管内皮细胞的抑制作用, 使得血管内皮可在内皮修复窗口期 (2-3 个月) 内实现快速覆盖和修复。2) 匹配颅内血管的开环的“s-link”连接设计, 优化产品操控性能, 提升支架柔顺性及血管贴合性, 使产品更适合在颅内的迂曲血管进行临床使用, 提升安全性和有效性。3) 临床试验结果证实药物洗脱支架和现有的裸支架相比, 在血管愈合和降低再狭窄方面有显著性优势。由首都医科大学附属北京天坛医院缪中荣教授牵头, 联合全国 15 家在神经介入领域具有影响力且手术经验丰富的医院共同完成。临床研究成果发表于国际顶级医学期刊《JAMA Neurology》: 263 例纳入分析的病例中, NOVA 药物支架相比于 Apollo 金属裸支架组, 一年内支架内再狭窄发生率较低 (10[9.5%] vs 32[30.2%]; 95% CI, 0.11-0.52, p<0.01), 31 天至 1 年内缺血性卒中发生率较低 (1[0.8%] vs 32[6.9%]; 95% CI, 0.01-0.80, p=0.03), 且 30 天内卒中或死亡人数相当, 安全性和有效性良好。

表1：国内已上市的颅内及椎动脉支架

企业	分类	产品	获批时间
微创脑科学	颅内支架	APOLLO 颅内支架	2004 年 11 月
	椎动脉支架	Bridge 椎动脉药物支架	2020 年 12 月
史赛克	颅内支架	Wingspan 颅内自膨支架	2006 年 11 月
雅伦生物科技	椎动脉支架	药物洗脱椎动脉支架	2020 年 7 月
赛诺医疗	颅内支架	颅内药物洗脱支架	2021 年 7 月

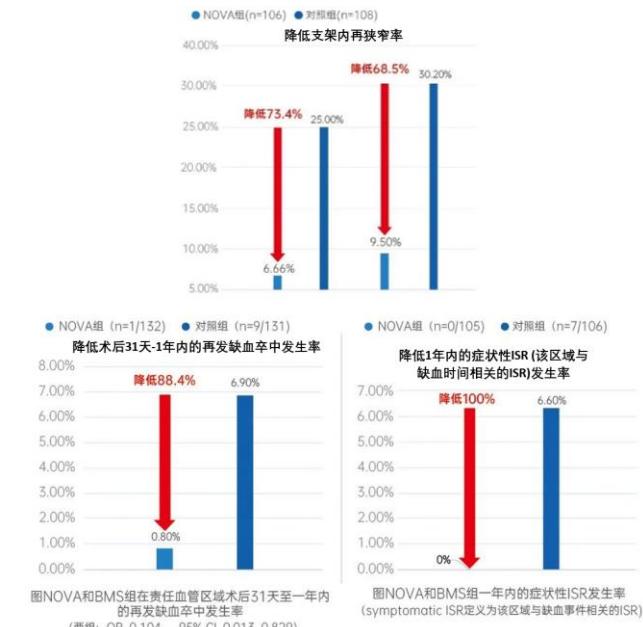
数据来源：微创脑科学招股说明书，NMPA，东吴证券研究所

图18：NOVA 药物涂层及导管设计



数据来源：《JAMA Neurology》，器械宝典，东吴证券研究所

图19：NOVA 大幅降低支架内再狭窄及再发卒中率



数据来源：《JAMA Neurology》，器械宝典，东吴证券研究所

2.3. 神介步入收获期，商业提速期未来

公司依托于神介业务 6 大底层技术平台，神介创新产品陆续推出，公司神经业务逐步进入“收获期”。2023 年内，多款产品陆续获批上市，包括远端通路导管、颅内血栓抽吸导管、微导管及远端通路导引导管、Ghunte 颅内取栓支架等，补充形成颅内急性动脉闭塞手术的全套手术配制。随着多项神介产品推出市场，已逐步完成急性缺血、狭窄缺血、出血及通路的全品类差异化布局，技术护城河逐渐形成，领先地位进一步夯实。

2.3.1. 全球首款颅内自膨药物支架已提交申报

价值评估：市场：根据灼识咨询数据，中国颅内动脉狭窄神介器械的市场规模将由2020 年的 5.7 亿元增至 2030 年的 82.4 亿元，CAGR 为 30.7%；中国进行的颅内动脉狭

窄的血管内介入治疗手术量将于 2020 年的 2.6 万台增至 2030 年的 50.1 万台，CAGR 为 34.5%。格局：目前，自膨支架技术来看，技术壁垒较高，涉足企业较少；国内市场上的自膨式支架主要包括 3 家外企产品，包括史赛克 Wingspan 支架、美敦力 Protégé GPS 自膨式外周血管支架、波士顿科学 Wallstent 颈动脉支架等。主要竞争格局来看，仅有 3 款上市产品，集中在颅内裸支架（微创脑科学 Apollo、史赛克 Wingspan）和药物涂层支架（赛诺 NOVA）。赛诺医疗自主研发的全球首款自膨药物支架，于 2023 年 2 月完成临床入组，并获得主要研究者的肯定，该产品已完成创新审批资料的提交，预计 2024Q2 获批上市。我们预测，赛诺自膨支架将于 2030 年达到销售峰值 12.5 亿元，假设出厂单价 2.4 万元/条，对应 5.2 万条用量。我们预计，2024-26 年销售分别为 0.7、1.9、3.8 亿元。

表2：赛诺自膨药物支架的销售峰值测算

颅内动脉狭窄	2019	2020	2021	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	备注
患病情况													
颅内动脉狭窄总人数（百万人）	12.7	12.9	13.1	13.3	13.5	13.7	13.9	14.1	14.3	14.5	14.7	15.0	颅内动脉狭窄患病人数预计 2019-2030 年 CAGR 为 1.5%，我们假设可手术人群占比 15%，随着可以实施颅内神介手术的医院及医师数量增加，其手术渗透率逐步增高，预测将较快增长
颅内动脉狭窄可手术人数（百万人）	1.9	1.9	2.0	2.0	2.0	2.1	2.1	2.1	2.2	2.2	2.2	2.2	
颅内动脉狭窄血管内手术量（千台）	21	26	44	68	89	115	148	191	245	312	397	501	
颅内动脉狭窄血管内手术渗透率（%）	1.1%	1.3%	2.2%	3.4%	4.4%	5.6%	7.1%	9.0%	11.4%	14.3%	17.9%	22.3%	
自膨支架手术量（千台）	13	15	26	41	53	69	89	114	147	187	238	300	考虑狭窄程度严重不适用自膨支架的情况，因此假设自膨支架手术量为总颅内动脉狭窄手术量的 60%
医疗器械市场规模													
神经介入（亿元）	60	73	93	117	143	174	210	346	301	356	418	489	颅内药物支架将取代裸支架，且自膨特点使其便捷性和操作性更强，利于医师进行使用。考虑当前市场主要竞争仅有 3 款产品，包括 2 款颅内裸支架和赛诺 NOVA 药物支架。公司产品临床进度较为领先，且产品具有其优势药物涂层，有望抢占一定市场。
颅内动脉狭窄（亿元）	5	6	10	16	20	24	30	37	45	55	68	82	
颅内动脉狭窄占神介市场（%）	8.4%	7.8%	11.1%	13.6%	13.7%	13.9%	14.2%	10.6%	15.0%	15.6%	16.2%	16.9%	
赛诺自膨支架市场													
占自膨支架手术量（%）						3%	6%	10%	13%	15%	16%	17%	
手术量（千台）						2.1	5.3	11.0	19.7	27.7	38.9	51.5	
治疗费用													
颅内支架手术均价（万元）	0.0	0.0	4.4	3.7	3.6	3.6	3.4	3.2	3.1	2.9	2.8	2.6	自膨药物支架创新性较强，预测公司刚上市定价近 4 万元，后随着同类产品进入市场增加而降价。
赛诺自膨药物支架（万元）						3.5	3.5	3.5	3.0	3.0	2.7	2.4	
销售预测													
赛诺自膨药物支架年销售额（亿元）						0.72	1.87	3.84	5.87	8.31	10.49	12.52	23Q1 完成入组，23Q2 递交审批，预计 24Q2 获批上市
YoY							158%	106%	53%	42%	26%	19%	

数据来源：心玮医疗招股，微创脑科学招股，灼识咨询，东吴证券研究所

治疗现状：目前颅内动脉狭窄的神介手术主要应用裸支架，未来药物涂层产品潜力较大。缺血性颅内动脉狭窄为东亚地区常见的慢性疾病。根据灼识咨询的资料，中国及亚洲其他国家的缺血性脑卒中病例中，其中颅内动脉粥样硬化狭窄的患病率达 30-50%，颅内动脉狭窄的患病率占亚洲的 10-15%。目前的治疗方案根据狭窄严重程度，患者首先接受药物治疗，以降脂及抗凝血药物为主，并鼓励改变生活方式以降低卒中风险；通常建议动脉狭窄超过 50% 时采用相关手术治疗，通过去除或减少板块的积聚及扩大动脉腔以使更多的血流通过。目前，颅内血管形成术使用的仍以裸支架及球囊为主，药物洗脱支架或药物球囊将成为下一代的解决方案，通过抗恶性细胞增生的药物，更好地遏制疾病复发并避免血管内残留异物。

赛诺自膨支架优势：该产品是国际上首个进入临床试验阶段的自膨式颅内药物洗脱支架系统，相比目前市场主流的裸支架，优势明显。自膨支架将与公司现有的 NOVA 颅内药物洗脱支架系统形成有效互补，一般来说，简单病变可选择球囊扩张式支架，复杂病变可选择自膨式支架。自膨支架是由合金薄壁管经过激光精密雕刻制成的超弹性支架，通过压握式输送导管到达病变处，接触固定后自扩张，使血管畅通，对狭窄血管起支撑作用。该产品具有规格型号丰富，支撑力更强，顺行性优、操作性更强等特点；上市后，

有望改善现有颅内狭窄专用自膨支架释放操作复杂、型号规格不全、再狭窄率高的弊端。

2.3.2. 全球首款双系统释放的密网涂层支架已完成入组

价值评估：血管导流技术相对较新，随着人口老龄化加剧及密网支架产品获批进入市场，预期其渗透率将快速增长。**市场：**根据灼识咨询数据，密网支架手术量的数目预期由 2020 年约 4,500 台增加至 2026 年 38,900 台，CAGR 为 43.5%；血流导向支架市场规模由 2020 年的 4.7 亿元增至 2030 年的 50.6 亿元，CAGR 为 26.7%；增速高于栓赛弹簧圈或血流重建支架等治疗方案。**格局：**密网支架的使用仍以进口品牌为主，国产已上市的密网支架产品仅有 3 款，以微创脑科学占据相对市场优势，艾柯医疗和泰杰伟业的密网支架产品上市不足一年。公司自主研发的涂层密网支架，于 2023 年 3 月底完成首例临床入组，并在 4 个月内完成临床试验全部病例的入组，并获核心专利授权，计划 2023H2 提交创新通道审批，预计 2024Q4 获批上市。该产品是目前国际上首个具备 0.021" 和 0.017" 双系统释放，且具备抗血栓涂层的密网支架。**未来：**随着颅内支架生产技术成熟，产品成本降低，密网支架或将成为颅内动脉瘤治疗主流，市场前景广阔，社会效益较大。我们预测，赛诺密网支架将于 2030 年达到销售峰值约 11.4 亿元，对应 2.7 万条用量，假设支架出厂单价 4.2 万元/条，达到出血性脑卒中疾病治疗的渗透率 3.4%，占颅内密网支架量的 18%，占血流导向支架市场份额的 22%。我们预计，2024-26 年销售分别为 0.3、1.3、2.9 亿元。

表3：赛诺密网支架的销售峰值测算

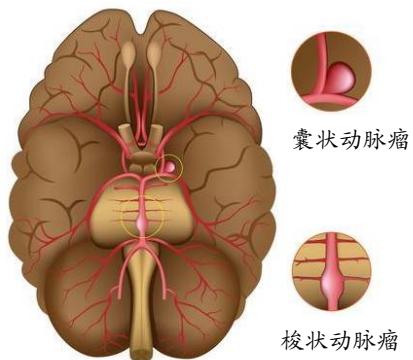
出血性脑卒中	2019	2020	2021	2022E	2023E	2024E	2025B	2026B	2027E	2028E	2029E	2030E	备注
患病情况													
出血性脑卒中人数(千人)	800	800	800	800	800	800	800	800	800	800	800	800	密网支架相较传统弹簧圈栓塞治疗具有优势，预期密网支架治疗渗透率将快速增长。
出血性脑卒中手术量(千台)	65	75	90	110	134	163	200	245	294	353	424	508	资料来源：心玮医疗招股，微创脑科学招股，灼识咨询。
导流治疗手术量(千台)	4	7	10	15	21	31	43	60	82	112	149	197	
密网支架手术量(千台)	3	5	6	9	13	19	27	39	55	77	108	151	
医疗器械市场规模													
神经介入(亿元)	60	73	93	117	143	174	210	346	301	356	418	489	考虑当前市场格局仍以进口为主，已上市的密网支架除去史赛克的产品，国产产品仅有3款，其中2款上市不足1年。公司产品临床进度较为领先，且产品具有创新性的首款双系统释放的抗血栓涂层，有望抢占一定市场。
出血性脑卒中(亿元)	36	41	47	53	60	69	78	90	102	116	133	152	
血流导向支架(亿元)	4	5	6	8	11	14	17	22	27	34	41	51	
赛诺密网支架市场													
占出血性脑卒中治疗渗透率(%)						0.1%	0.3%	0.6%	1.0%	1.5%	2.4%	3.4%	
占密网支架手术量(%)						2.5%	7.5%	11.3%	14.6%	16.1%	17.7%	17.9%	
密网支架手术量(千台)						0.5	2.1	4.4	8.0	12.4	19.1	27.0	血管导流技术相对较新，手术均价高于传统弹簧圈栓塞或一般通路疗法。参考相关进口产品价格约14万元/个，预测公司刚上市定价7-8万元，后随着同类产品进入市场增加而降价。
治疗费用													
出血性脑卒中手术均价(万元)	5.5	5.5	5.2	4.8	4.5	4.2	3.9	3.7	3.5	3.3	3.1	3.0	
密网支架手术均价(万元)	11.2	10.5	9.7	8.9	8.1	7.2	6.4	5.6	5.0	4.4	3.8	3.4	
赛诺密网支架(万元)						6.5	6.5	6.5	5.2	5.2	4.7	4.2	
销售预测													
占血流导向支架市场份额(%)						2%	8%	13%	15%	19%	22%	22%	23Q1完成首例入组，23Q2递交创新通道审批，预期24Q4获批上市。
赛诺密网支架年销售额(亿元)						0.31	1.33	2.87	4.18	6.44	8.93	11.36	
YoY						330.5%	115.3%	45.6%	54.0%	38.6%	27.3%		

数据来源：心玮医疗招股，微创脑科学招股，灼识咨询，东吴证券研究所

出血类神介器械治疗现状：以密网支架和覆盖膜支架作为创新突破。常规的神介治疗器械为弹簧圈及其辅助支架、密网支架和覆盖膜支架。其中，栓塞弹簧圈基本实现国产替代，并且陆续进入各省级和 2022 年的 22 省联盟集采。密网支架又被称为血流导向支架，支架的网眼非常小，会隔绝血管内的血液进入动脉瘤囊内，达到减少动脉瘤破裂

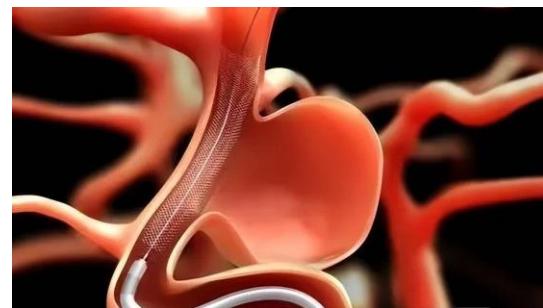
出血，甚至动脉瘤治愈的可能；相较于传统的弹簧圈栓塞治疗，1) 动脉瘤闭塞率及复发率等临床有效性数据更为优异，2) 毋须进入动脉瘤囊，因此大幅降低动脉瘤术中破裂的风险，安全性更优。尽管密网支架与颅内覆膜支架在技术上创新性较强，产品更为安全，但由于受制于价格等其他因素，当前我国颅内支架仍以辅助弹簧圈支架为主。

图20：脑动脉瘤图示



数据来源：网络资料，健康界，东吴证券研究所

图21：密网支架图示



数据来源：网络资料，东吴证券研究所

表4：国内已上市的血流导向密网支架

品牌名	企业	获批时间
Pipeline	美敦力	2017年12月（被召回）
Tubridge	微创脑科学	2018年3月
Surpass Streamline	史赛克	2020年6月
Lattice	艾柯医疗	2022年10月
Nuva	泰杰伟业	2023年3月

数据来源：微创脑科学招股说明书，NMPA，东吴证券研究所

3. 冠脉介入支架入选国采，迎来业绩修复转机

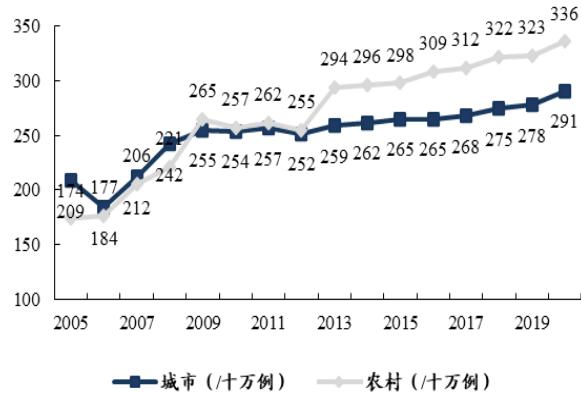
3.1. 心血管疾病市场持续扩容，PCI 手术量及相关器械需求持续上涨

心血管疾病（Cardiovascular Disease, CVD）是由于高脂血症的血液黏稠、动脉粥样硬化、高血压等原因所导致的心脏、大脑以及全身组织发生的缺血型或者是出血性疾病。其中，冠心病（亦称缺血性心脏病）是 CVD 中十分常见的一种疾病，是由于冠状动脉发生严重粥样硬化或痉挛，使冠状动脉狭窄或阻塞，导致心肌缺血缺氧或梗塞；在临幊上主要表现为心绞痛或心肌梗塞。

（1）人口老龄化背景下，CVD 发病率及死亡率的负担大且持续加重，血管介入器械

需求稳步增长。CVD 及相关疾病十分常见，具有高致残率和高复发率，是发病率和死亡率位居前列的全球性疾病，也是我国城乡居民首位死因。《中国卫生健康统计年鉴 2021》显示，我国城市和农村居民 CVD 的死亡率分别达 291/10 万和 336/10 万，分别占比 48.00% 和 45.86%，远超其他主要疾病死因占比。根据《中国心血管健康与疾病报告(2022 版)》，我国 CVD 现患病人数约 3.3 亿人，相比 2018 年增加了 4000 万人；其中脑卒中 1300 万，冠心病 1139 万。中国 CVD 负担持续加重，未来十年仍将快速增长，患者基数为血管介入企业提供持续发展动力。根据医械汇，2022 年我国血管介入器械市场规模为 491 亿元，同比增长 13.66%。

图22：2005-2019年中国城乡居民 CVD 死亡率增高



数据来源：《中国心血管健康与疾病报告》，东吴证券研究所

图23：2016-2022年中国血管介入器械市场规模



数据来源：医械汇，东吴证券研究所

(2) 政策推动医疗器械行业稳健发展。

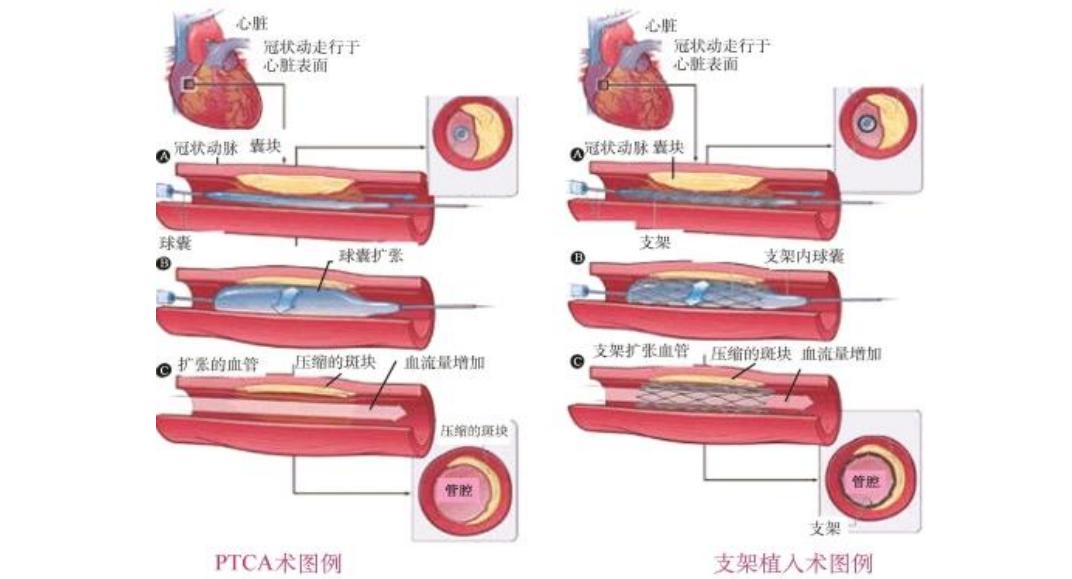
近年来，伴随着中国经济结构的不断调整，医疗器械逐渐成为政策扶持的重点行业。国务院及相关监管部门、各级政府出台了一系列鼓励高端医疗器械发展的产业政策。2021 年 3 月，《十四五规划和 2035 年远景目标》发布，明确指出“完善创新药物、疫苗、医疗器械等快速审评审批机制，加快临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批，促进临床急需境外已上市新药和医疗器械尽快在境内上市”，以及“发展脑起搏器、全降解血管支架等植入介入产品”。从这一系列政策看，发展医疗器械产业已上升到国家战略高度。伴随中国人口老龄化加剧以及居民健康意识的提升，医疗器械国产化需求持续增加。我国居民医疗消费不断增长，扶贫、医疗保障体系改革以及多项鼓励科技创新政策的实施，进一步推动医疗器械行业保持健康稳定发展。

(3) PCI 手术量增速快且渗透率低，创新型冠脉支架/球囊在市场扩张中空间较大。

冠心病的主要治疗方法有药物治疗、介入治疗、外科手术搭桥。其中介入治疗，在疗效好的前提下，创伤小、恢复快、无需进行全身麻醉或开胸手术，“介入无植入”理念逐渐推广。冠脉介入治疗（PCI）是运用经心导管技术，疏通狭窄甚至闭塞的冠脉管腔，改善心肌的血流灌注。通常于桡动脉或股动脉插入导管，在导丝的引导下到达主动脉，并定位在发生阻塞或狭窄的冠状动脉处，从而扩大血管初始管径，将狭窄的血管恢复至通畅状态。根据患者病情，选择 A) 经皮球囊血管成形术（PTCA）：沿着管丝送入相应大小的球囊，用特定的压力与时间扩张充盈球囊，使冠状动脉管腔增大，后撤出球囊。但

仅进行 PTCA 手术，其后发生冠状动脉急性闭塞和再狭窄的发生率较高。若该风险较高，进行 B) 支架植入术：再在导丝指引下，将可被球囊扩开的支架送至狭窄部位，然后通过压力泵充气加压，将支架释放并紧紧地贴在狭窄病变处，支撑血管壁。

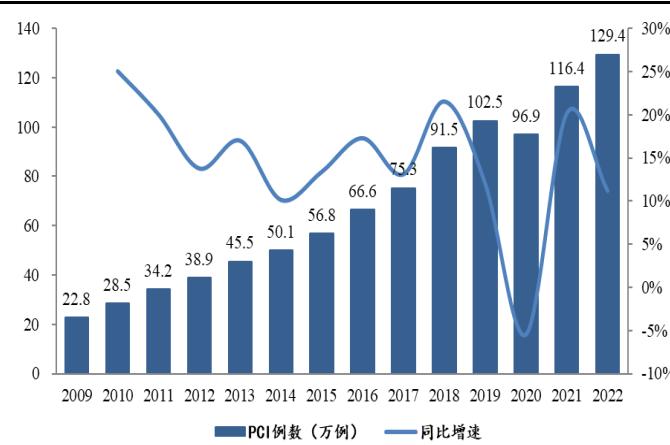
图24：PCI介绍



数据来源：百科知识，东吴证券研究所

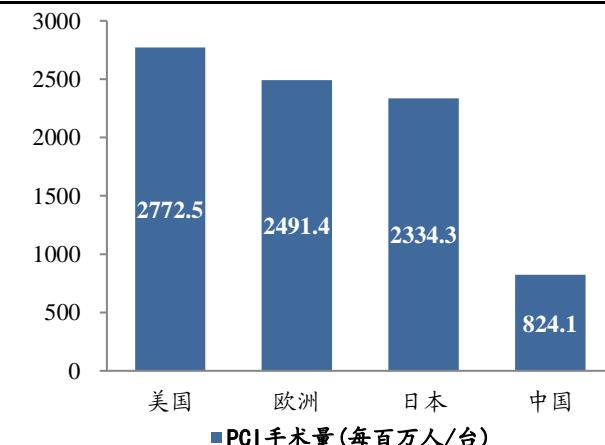
我国 PCI 手术量的 10 年复合增速 14%，而渗透率仍低于全球，未来相关配套耗材空间潜力大。根据中国胸痛中心大会（2023 年），大陆地区 PCI 手术例（未包含军队医院病历）在 2022 年达到 129.4 万例，病例数同比增长率为 11.15%，2010-2022 年均复合增长率为 14%，平均支架/药物球囊数为 1.48 个。然而，PCI 在我国起步较晚，当前我国 PCI 手术渗透率仍低于美、欧、日，普及率仅约美国三分之一，提升空间较大。结合心血管病患病人口数持续增加，冠脉介入治疗手段不断普及，基层医院快速发展、国家组织器械耗材带量采购，以及国产医疗器械崛起等的推动作用，可以预见，未来中国冠心病介入治疗病例数仍然会保持快速增长，冠脉介入耗材市场仍有较大的发展潜力。

图25：2009-2022年中国PCI手术量持续增长



数据来源：CCIF & CCPCC2023，东吴证券研究所

图26：2021全球主要经济体PCI手术量渗透率

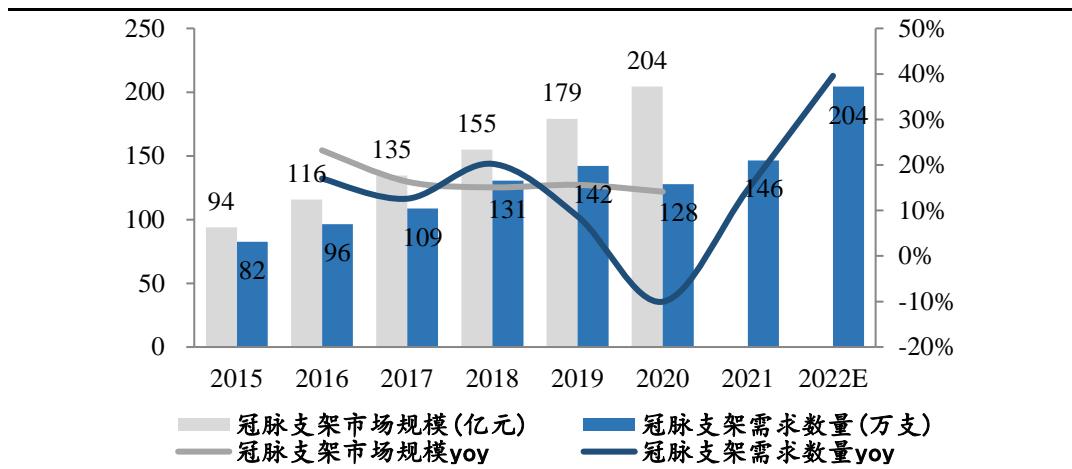


数据来源：东吴证券研究所

PCI 行业现状：药物支架市场成熟，国产替代基本完成。由于植入支架会导致内膜

增生性改变，因此常在支架金属表面增加具有良好生物相容性的图层和药物，抑制平滑肌的增生，使再狭窄情况进一步降低。PCI 已经历了数十年，从 70-80s 年代的裸球囊/裸支架到 2000s 年以后的药物支架，PCI 的药物支架市场格局十分成熟；2010s 后向完全可降解支架迈进，因其可以显著减少支架血栓及再狭窄的形成，同时对 MRI 和 CT 扫描不会产生影响，也方便再介入过程。目前，全降解支架尚处于产品研发的早期阶段，市场主流仍是药物洗脱支架，2012 年至今市场占有率维持在 99% 左右，裸支架基本被全面取代。同时，行业格局基本稳定，国产药物支架产品在市场上的占有率达到 80%，国产替代基本完成。冠脉支架市场需求旺盛，随着心脏病患者增加而呈显逐年递增的态势；单从集采需求量来看，2022 年国家冠脉支架续采量约为 186.5 万个，较 2020 年 109.7 万个上涨约 70%；2022 年市场整体需求约 200 万支，需求量增长迅速。然而 2020 年首次集采大幅压价后，也致使市场规模大幅萎缩。集采后，国内冠脉支架价格由原先的市场均价 1.0 万元/支下降到了最新续采均价 770 元/支，降幅约达 92.3%，致使市场规模大幅萎缩。国家集采加速提升冠脉支架使用量，快速完成国产替代，短期带来收入规模萎缩，长期来看大幅压缩流通环节费用，将为中标企业贡献稳定利润。

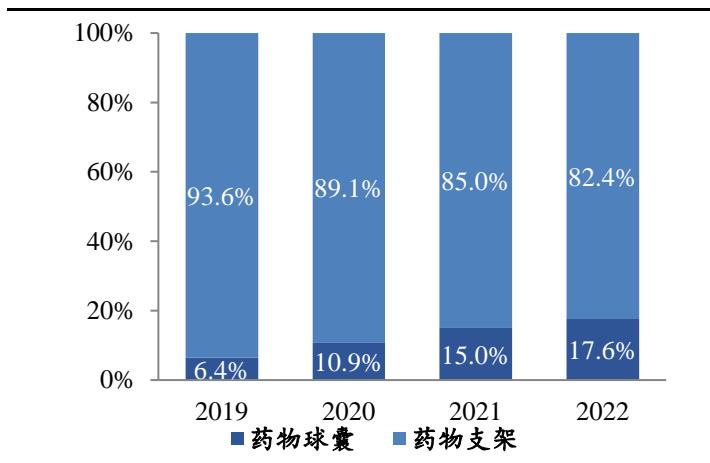
图27：2015-2022E 年中国冠脉支架需求数量（万支）及市场规模（亿元）



数据来源：华经情报网，共研网，东吴证券研究所

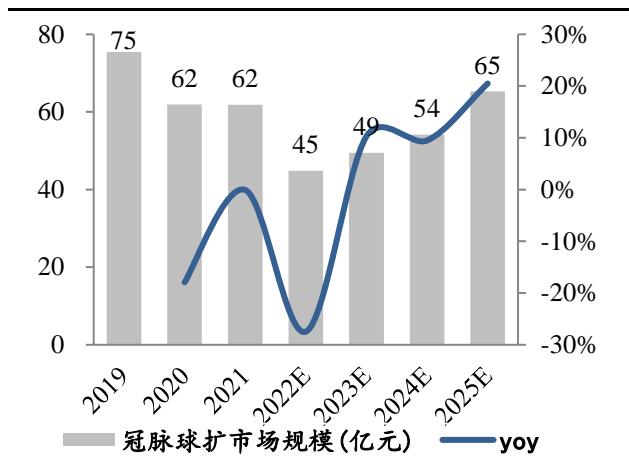
PCI 行业现状：药物球囊使用占比提升，“介入无植入”理念带来临床应用增加。冠脉球囊主要包括无药物球囊、药物球囊、棘突球囊、切割球囊、双导丝球囊等。相较药物支架，药物球囊竞争较弱，2009 年迎来全球首款上市，2017 年国产首款上市。随着近年来“介入无植入”理念的推广，药球使用量快速增长，并且预期将保持增长。在 PCI 手术药物球囊和药物支架市场中，药物球囊的占比从 2019 年的 6.4% 快速提升至 2022 年的 17.6%，根据 2022 年冠脉支架用量约 200 万支，推算球囊用量约 42.7 万个。球囊的应用越来越广泛，主要应用场景为：PCI 术前的血管扩张，PCI 术后的再扩张以帮助支架更好贴壁，以及小分叉血管病变时仅需使用球囊治疗以避免支架内血栓形成的风险。2019 年，冠脉药球的最大联盟集采，江苏牵头的 12 省际联盟带量采购完成开标，最终 6 家企业的 7 个产品中选，中选价格均约 6300 元，平均降幅 70%，最大降幅 77%。2022 年，天津牵头的京津冀“3+N”联盟集采中，联盟省份扩至 23 个，药球均价降至 6000 元，平均降幅 72.5%。药物球囊集采有望加速完成国产替代，提高使用渗透率。

图28：2019-2022 中国 PCI 手术量药物球囊和支架占比



数据来源：CCIF & CCPCC2023，东吴证券研究所

图29：2019-2025E 中国冠脉药球市场规模（亿元）



数据来源：医械数据云，东吴证券研究所

3.2. 两款冠脉支架入选国家续采，千家医院勾选重获市场销量

国家集采影响重大，赛诺两款冠脉支架入选。2020年底，国家实行冠脉药物洗脱支架系统的带量采购（2年周期，2021-2022年），材质为钴铬合金或铂铬合金；公司当时尚无合适产品参与该轮集采，市场份额受到较大影响。2022年底，国家实施冠脉支架的接续采购（3年周期，2023-2025年），经过公司迅速的产品战略调整，新款HT系列支架HT Supreme、HT Infinity分别以779元、839元的价格在本轮接续采购中在A组及B组中标。首年签约量约4.8万条，获得全国千余家医院勾选。我们预计，基于公司优异产品品质、良好品牌口碑、以及营销团队基础，冠脉支架将迅速回到集采前水平；伴随海外业务拓展，冠脉业务将迎来更大增量。我们预计，冠脉支架系列2023-2025年销售量约17、22、23万条，对应销售额1.0、1.3和1.4亿元。

表5：赛诺现有冠脉支架产品的销售测算

冠脉支架BuMA+HT	2017	2018	2019	2020	2021	2022E	2023E	2024E	2025E
收入	306	345	368	226	37	48	103	133	140
yoY	19.3%	12.9%	6.6%	-38.4%	-83.6%	28.2%	116.9%	29.4%	4.5%
收入占比	95.0%	90.7%	84.4%	69.4%	19.1%	24.7%	33.4%	27.9%	19.4%
单价(元)						2377	607	607	607
条数(万)						2	17	22	23
备注：	基于产品品质及品牌口碑，产品市占率达11%。				2020年集采实施后赛诺市场份额下降。				2023重回集采，预期销售量快速恢复至行业水平。
					HT系列于23Q3进入法国医保，预期23Q4获FDA批准上市，海外销售持续放量。				

数据来源：公司年报，东吴证券研究所

首次入围集采，有望重振公司业绩。纳入集采后，公司两款冠脉支架新品的市场份额有望得到快速提升，逐步实现冠脉业务修复，基于：1)技术和质量的原有优势地位，保障快速再放量。集采之前，公司市占率位居国内冠脉支架厂商中第四位，由2015的

8.99%升高至2017年的11.62%，具有一定市场影响力及品牌口碑基础。续采之后，赛诺医疗是本次续采品类及勾选数量最多的新入围厂商。**2) 规格差异化，国内市场为数不多的5.0mm大规格。**新一代药物洗脱支架系统HT Infinity复鈦是国内位数不多获批的药物洗脱支架系统大规格产品，适用血管直径4.5mm-5.0mm。

FDA审评顺利推进，海外业务有望带来增量。1)品质优异，为全球首款愈合导向产品。新一代冠脉药物洗脱支架系统HT Supreme速普瑞是全球首款愈合导向冠脉药物支架系统，不再以抑制平滑肌增生为目标，而是以提高患者创伤愈合速度为目标，加速植入支架后血管内皮的功能性恢复，从而兼顾降低再狭窄率，并降低传统药物涂层支架引发的不良事件发生率，提高产品的长期安全性。**2)在中欧美日同步推进，预期23Q3-24Q1取得FDA注册，是我国自主研发的首个在中国、美国、日本、欧洲同步进行支架上市前临床研究并申请产品专利的心脏支架产品。国际化进程持续推进，2023年8月顺利通过FDA的现场质量核查，进入FDA注册审评流程的最后阶段，预期2023年底-2024年初取得FDA注册。**

3.3. 国产首家棘突球囊获批上市，凭借核心技术巩固介入领域优势地位

棘突球囊兼顾通过性、切割效果、及安全性。通过独特镍钛棘突设计，将微切割技术与球囊扩张相结合，兼顾了通过性、切割效果、及安全性三大核心需求：1)采用棘突丝“螺旋式”布局在球囊表面，使球囊具有强大嵌入能力的同时还具有较好的通过性。2)球囊充压后，能够有效锁定钙化斑块并进行360°全方位的斑块剥离，从而实现可控且高效的预处理。3)利用镍钛合金具有形状记忆的优点，在球囊卸压后，棘突丝仍能回缩变为原来的形状，更便于球囊安全撤出冠状动脉血管。适用于支架植入术后再狭窄、原位小血管病变等以及无法耐受旋磨的病变。

国产首家棘突球囊，切割/棘突球囊上市企业仅四家。2023年9月，公司棘突球囊产品作为国产第一家棘突球囊已获批上市。除了赛诺医疗，类似产品仅有戈德曼的冠脉棘突球囊、波士顿科学的切割球囊、和乐普医疗的切割球囊于2022H2获批，均未纳入集采。随着冠脉治疗“介入无植入”理念的深入，棘突/切割球囊与药物球囊、可降解支架产品联合使用，或将带来更优秀的预扩张作用及治疗效果。我们预测，未来棘突球囊的使用量将与PCI手术保持同步增长，未来复合增速将维持在15%左右的增长，具备较大的市场增长空间潜力。

产品管线加速兑现基于核心技术平台。赛诺医疗掌握多项介入治疗关键技术，打造多个自主研发及生产平台，形成核心竞争优势。产品依托自身核心技术，在支架界面涂层处理、药物释放动力学、药物涂层降解周期等方面形成了独特的竞争优势。

表6：赛诺医疗主要核心技术平台

核心技术	技术先进性及具体表征	保护机制	在主要产品中的应用
血管含药植入物设计技术	公司首次提出了“愈合窗口期”理论并建立了适用于血管含药植入器械产品设计要求及关键示物体系，并形成全球专利保护。为设计、生产新一代既能治疗再狭窄同时预防晚期血栓形成的新型药物支架，包括全降解药物支架等提供新的技术方向。应用本技术的公	自主专利	该技术已应用于BuMA系列药物洗脱支架，NOVA颅内药物支架产品及HT系列药物洗脱支架系统。

纳米级界面涂层技术

定时药物控释技术

球囊导管/输送器工艺平台

镁合金全降解支架技术

介入二尖瓣置换技术

司各系列药物支架同国际领先产品相比，在内皮覆盖及功能性愈合修复上具有显著优势。

公司拥有可工业化应用的纳米级界面涂层技术并自主开发自动化MCG界面涂层设备，可广泛应用于导体、半导体或高分子表面。该技术相比于业界其他涂层技术（物理涂覆，化学气相沉积）具有三方面的重要优势：1、保证该涂层在支架筋的各个方面向上获得均一的表面涂层，突破了传统涂层方式（浸涂、化学气相沉积等）在三维物体表面难以得到均一涂层的限制；2、相比于金属裸支架能够显著抑制支架内重金属元素释放，为长期体内植入提供生物相容性更好的界面环境，并加速内皮功能性愈合；3、为外部包覆的可降解药物涂层提供理想载体环境，高分子呈现向上取向结构，在药物涂层涂覆过程中通过溶剂作用实现两涂层间高分子“嵌合”作用，从而有效提高药物涂层载体在支架装载、体内输送及扩张过程中的机械稳定性，避免出现涂层破裂、剥离等问题。

公司具备定时药物控释技术及 LPN 喷涂工艺平台，并自主开发自动化生产设备。该技术采用高转速低压喷涂设计，循环往复多次喷涂，在药物释放控制、涂层完整性、均一性方面均具有独特优势。

公司已建立完备的球囊导管及输送器工艺平台，球囊导管输送器为支架系统的核心组成部分。本工艺平台覆盖球囊成型、激光焊接、球囊折叠、亲水涂层等核心环节。

公司联合上海交通大学轻合金精密成型国家工程研究中心丁文江院士、袁广银教授带领的技术团队进行联合攻，在 JDBM 特种镁合金材料基础上，结合公司药物支架核心技术平台，开发新一代具有临床应用价值的镁合金可降解支架系统。可降解支架可保持植入后 3-6 个月的机械支撑，1 年后全部降解吸收，同时支架小梁壁厚可控制在 120 微米以下，解决血管舒缩和内皮延迟修复的问题。

公司研发的技术采用镍钛记忆合金作为瓣膜的支撑结构，牛心包作为生物瓣膜瓣叶的材料。瓣膜输送系统头端设计有定位装置，可精确地将该置换系统定位在人体原有二尖瓣瓣环位置，同时设计有可

应用于 BuMA 系列、HT 系列及 NOVA 系统。利用电子接枝原位聚合方式可提供比金属裸支架平台更佳的生物相容性环境，促进支架植入后的内皮功能性愈合过程。同时，使得涂覆后的涂层聚合物在体内长期植入后微粒释放水平仍持续满足药典规定的静脉输液级别要求，避免体内聚合物微粒带来的局部小血管栓塞等潜在安全隐患，达到国际领先水平。

应用于 BuMA 系列、HT 系列及 NOVA 系统。可实现药物在血管壁吸收与血管受损增生的同步释放的抑制效果，拟合血管平滑肌受损修复过程；同时较短的药物曝露时程有利于植入后短期的内皮修复。

应用于 BuMA 系列、HT 系列、NOVA 系统、Neuro RX 颅内球囊扩张导管，PTCA 球囊扩张导管，非顺应性 PTCA 球囊扩张导管。可快速完成产品设计、测试、工艺优化和客户反馈响应。

应用于在研产品镁合金可降解药物支架系统。镁合金作为支架平台最大的挑战是其自身较低的支撑性能和较快的降解速度。公司已攻克镁合金慢速降解技术、镁合金平台支架设计及制造工艺技术。

应用于在研产品 Accufit 介入二尖瓣瓣膜置换系统，拥有完整知识产权的产品设计。也可进一步

回撤装置，可以在瓣膜系统释放之前，进行回撤并重新定位。

应用于介入三尖瓣置换产品。

高分子管材挤出平台 公司建立全套进口管材挤出设备，具备不同材料，单层管、双层管、多腔管的制作加工能力。可不断优化管材设计，实现产品不同的性能需求。技术秘密

可用于所有通路产品线的上游材料制备，包括抽吸导管、远端通路导管、微导管，桡动脉入路导管、颅内球囊导管、颅内输送器等产品。为产品快速研发迭代，量产成本控制提供支持。

数据来源：公司 2023 年年报，东吴证券研究所

4. 盈利预测

盈利预测：

- 支架产品方面：1) 公司两款冠脉支架新品（HT Supreme 和 HT Infinity）纳入集采后，市场份额有望得到快速提升，逐步实现冠脉业务修复；HT 系列产品已纳入法国医保，预期 23Q4-24Q1 获得 FDA 取证，海外业绩带来进一步放量。2) 公司两款颅内支架海内外创新性重磅产品，自膨药物支架和密网支架，将分别拓展公司颅内动脉瘤和出血性脑卒中市场，有望于 2024Q2 和 2024Q4 获批上市，带来支架业绩新增量。我们预计，2023-2025 年支架类产品销售分别为 1.4、2.8、5.1 亿元，增速为 106、106、81%。
- 球囊产品方面：公司新品棘突球囊，作为国产首家棘突球囊于 2023 年 9 月获批上市，带来新增量；考虑未来心脏药物球囊的集采潜在因素，球囊整体收入增速较为平缓。我们预计，2023-2025 年球囊类产品销售分别为 1.7、2.3、2.7 亿元，增速为 36、32、19%。
- 神经介入领域：产品线不断丰富，有望充分受益于行业高速增长和进口替代，未来实现较快增长。
- 其他主营业务：2022-2023 年，自主研发的远端通路导管、颅内血栓抽吸导管、微导管、导引导管、桡动脉通路导引系统等多款产品，陆续获批上市放量；用于结构性心脏病 Accufit 介入二尖瓣瓣膜，预计 2027 年获批上市，暂不计入盈利预测。我们预计，2023-2025 年其他主营业务产品销售分别为 0.8、1.7、2.6 百万元，增速为 150、120、50%。

表7：收入拆分（百万元）及预测

	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入（百万元）	192.9	309.3	510.9	785.8
YoY	-0.77%	60.39%	65.17%	53.80%
毛利率	63.00%	63.30%	63.15%	63.52%
支架	66.6	137.5	283.1	513.1
YoY	-4%	106%	106%	81%
球囊	125.9	171.0	226.1	270.1

	<i>YoY</i>	1%	36%	32%	19%
其他		0.3	0.8	1.7	2.6
	<i>YoY</i>	-24%	150%	120%	50%

数据来源：wind，东吴证券研究所

投资评级：我们预计公司 2023-2025 年营业收入为 3.09/5.11/7.86 亿元，同比 +60%/+65%/+54%，归母净利润为 -0.62/0.01/0.91 亿元，同比 +62%/+102%/+8324%。我们认为，赛诺医疗现阶段主要价值来源于 1、神经介入市场持续扩容和进口替代，公司神介管线进入收获期，2、PCI 手术渗透率仍有提高，潜在市场空间广阔，公司冠脉支架产品新进集采及海外获批，业绩有望迎来快速修复。通过正文中对缺血性和出血性卒中发病人数及增速的假设，对颅内自膨支架、和密网支架产品的渗透率假设，以及赛诺医疗产品市占率和销售价格的假设，我们预计，神介增量产品销售额将在 2030 年达到销售峰值 24 亿元人民币。我们选取与公司业务相近的微创脑科学、沛嘉医疗-B、康德莱医械、归创通桥-B 作为可比公司，可比公司 2023 年平均 P/S 为 8.5 倍。赛诺医疗是高端介入器械创新型公司，神经介入重磅产品有望于近期获批上市 + 冠脉介入领域业绩修复，应该享有更高的估值溢价，首次覆盖给予“买入”评级。

表8：可比公司 PS 估值情况

证券名称	证券代码	市值(亿元 人民币)	营业收入(亿元人民币)				P/S			
			2022A	2023E	2024E	2025E	2022A	2023E	2024E	2025E
微创脑科学	2172.HK	69.56	5.48	7.45	10.01	13.09	13.64	10.03	7.46	5.71
沛嘉医疗-B	9996.HK	48.94	2.54	4.67	7.26	11.50	20.72	11.25	7.24	4.57
康德莱医械	1501.HK	44.12	5.86	8.50	11.74	15.79	8.09	5.57	4.04	3.00
归创通桥-B	2190.HK	34.05	3.37	5.02	7.38	11.19	10.86	7.28	4.95	3.27
平均值							13.32	8.48	5.87	4.05
赛诺医疗	688108.SH	55.97	1.93	3.09	5.11	7.86	29.02	18.09	10.95	7.12

数据来源：Wind，东吴证券研究所；注：市值为 2023 年 11 月 6 日收盘价，可比公司市值按 11 月 6 日汇率 0.9312 计算；可比公司的盈利预测为 Wind 一致预期。

5. 风险提示

(1) 介入性医疗器械行业监管相关风险：我国、泰国等进口国对植入人体的医疗器械的监管实行严格的许可或者认证制度，存在产品注册许可、生产经营许可被暂停或取消的风险。

- (2) 市场竞争风险：介入性医疗器械行业竞争程度较高，若无法及时调整把握来市场方向，存在竞争优势被削弱，面临现有市场份额及盈利能力下降的风险。
- (3) 新产品研发的风险：介入性医疗器械产业近年来市场保持持续高速增长态势，临床需求较大；此类新产品技术壁垒相对较高同时研发投入力度较大，存在不能按照计划开发出新产品，或者开发出的新产品在技术、性能、成本等方面不具备竞争优势，进而影响到公司在行业内的竞争地位的风险。
- (4) 高值耗材集采政策的影响：国内医疗器械招标政策、医保政策等有可能发生变化，存在产品在某些地区集采落标的风险。
- (5) 贸易摩擦风险：公司在法国、日本、美国、荷兰等地设立了境外子公司，公司作为中国企业，存在前述国家和地区在税收、销售和研发等方面遭遇不公平待遇，进而对公司的经营业绩形成不利影响的风险。

赛诺医疗三大财务预测表

资产负债表(百万元)	2022A	2023E	2024E	2025E	利润表(百万元)	2022A	2023E	2024E	2025E
流动资产	355	442	539	767	营业总收入	193	309	511	786
货币资金及交易性金融资产	203	195	128	166	营业成本(含金融类)	71	114	188	287
经营性应收款项	25	57	79	123	税金及附加	1	1	2	3
存货	98	153	276	400	销售费用	55	71	82	94
合同资产	0	0	0	0	管理费用	120	114	128	141
其他流动资产	29	38	57	78	研发费用	153	93	112	141
非流动资产	713	655	659	645	财务费用	(1)	0	0	0
长期股权投资	19	19	19	19	加:其他收益	7	2	3	3
固定资产及使用权资产	170	165	158	145	投资净收益	(4)	0	0	0
在建工程	7	7	7	7	公允价值变动	0	0	0	0
无形资产	53	57	48	40	减值损失	(16)	0	0	0
商誉	0	0	0	0	资产处置收益	0	0	0	0
长期待摊费用	68	86	106	112	营业利润	(219)	(82)	2	122
其他非流动资产	397	322	322	322	营业外净收支	(2)	1	0	(1)
资产总计	1,068	1,097	1,198	1,412	利润总额	(221)	(81)	1	121
流动负债	132	200	295	416	减:所得税	(48)	(18)	0	26
短期借款及一年内到期的非流动负债	46	48	48	48	净利润	(173)	(63)	1	95
经营性应付款项	28	56	85	128	减:少数股东损益	(11)	(1)	0	4
合同负债	1	1	2	3	归属母公司净利润	(162)	(62)	1	91
其他流动负债	57	95	160	237	每股收益-最新股本摊薄(元)	(0.40)	(0.15)	0.00	0.22
非流动负债	48	65	71	68	EBIT	(216)	(81)	1	121
长期借款	0	0	0	0	EBITDA	(129)	(9)	80	204
应付债券	0	0	0	0	毛利率(%)	63.12	63.30	63.15	63.52
租赁负债	12	16	21	19	归母净利率(%)	(84.20)	(19.96)	0.21	11.60
其他非流动负债	36	50	50	50	收入增长率(%)	(0.77)	60.39	65.17	53.80
负债合计	180	265	366	485	归母净利润增长率(%)	(24.18)	61.98	101.75	8,323.51
所有者权益合计	887	831	832	927					
负债和股东权益	1,068	1,097	1,198	1,412					

现金流量表(百万元)	2022A	2023E	2024E	2025E	重要财务与估值指标	2022A	2023E	2024E	2025E
经营活动现金流	(111)	63	11	109	每股净资产(元)	2.07	1.93	1.94	2.16
投资活动现金流	(89)	(99)	(83)	(69)	最新发行在外股份(百万股)	410	410	410	410
筹资活动现金流	117	28	5	(2)	ROIC(%)	(17.47)	(6.86)	0.12	10.00
现金净增加额	(84)	(9)	(67)	38	ROE-摊薄(%)	(19.17)	(7.79)	0.14	10.30
折旧和摊销	87	72	78	83	资产负债率(%)	16.87	24.19	30.53	34.33
资本开支	(111)	(79)	(63)	(62)	P/E(现价&最新股本摊薄)	-	-	4,482.06	53.21
营运资本变动	0	(30)	(69)	(69)	P/B(现价)	5.73	6.12	6.11	5.48

数据来源:Wind,东吴证券研究所,全文如无特殊注明,相关数据的货币单位均为人民币,预测均为东吴证券研究所预测。

免责声明

东吴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。

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司（以下简称“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客户提供。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，本公司及作者不对任何人因使用本报告中的内容所导致的任何后果负任何责任。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。

在法律许可的情况下，东吴证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

市场有风险，投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息，本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性，也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报告。

本报告的版权归本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。经授权刊载、转发本报告或者摘要的，应当注明出处为东吴证券研究所，并注明本报告发布人和发布日期，提示使用本报告的风险，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的，应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

东吴证券投资评级标准

投资评级基于分析师对报告发布日后 6 至 12 个月内行业或公司回报潜力相对基准表现的预期（A 股市场基准为沪深 300 指数，香港市场基准为恒生指数，美国市场基准为标普 500 指数，新三板基准指数为三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）），具体如下：

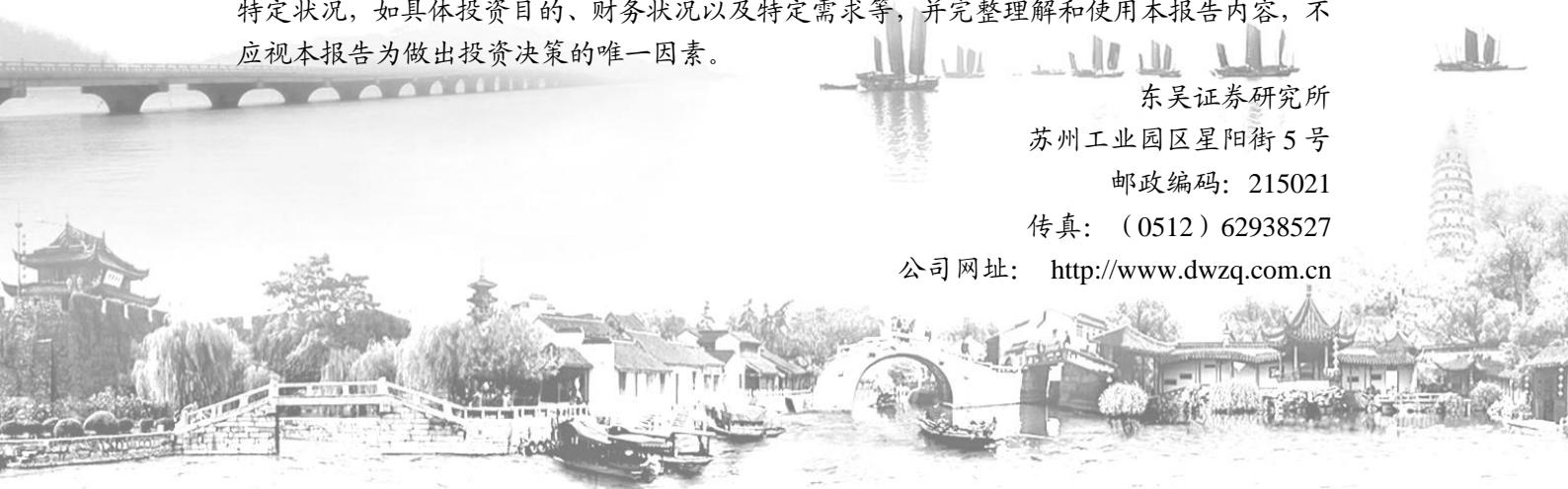
公司投资评级：

- 买入：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在 15%以上；
- 增持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于 5%与 15%之间；
- 中性：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于-5%与 5%之间；
- 减持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于-15%与-5%之间；
- 卖出：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在-15%以下。

行业投资评级：

- 增持：预期未来 6 个月内，行业指数相对强于基准 5%以上；
- 中性：预期未来 6 个月内，行业指数相对基准-5%与 5%；
- 减持：预期未来 6 个月内，行业指数相对弱于基准 5%以上。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议。投资者买入或者卖出证券的决定应当充分考虑自身特定状况，如具体投资目的、财务状况以及特定需求等，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

 东吴证券研究所

苏州工业园区星阳街 5 号

邮政编码：215021

传真：(0512) 62938527

公司网址：<http://www.dwzq.com.cn>