

美敦力 RDN 介入器械获批，手术路线引领高血压治疗新气象

2023 年 11 月 21 日

➤ **事件：**都柏林时间 11 月 17 日，美国医疗公司美敦力 (Medtronic) 公告宣布，其研发时间达 14 年的 Symplicity Spyral 肾动脉交感神经多极射频消融导管系统，获得美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准上市，Symplicity Spyral 将应用去肾交感神经术(Renal Denervation,RDN)，用于辅助治疗通过改变生活方式或者服用抗高血压药物不能充分控制血压的高血压患者。

➤ **Symplicity Spyral 系统为高血压治疗提供手术路线，已在全球七十多个国家获准商业化。**美敦力 Symplicity Spyral 是一种创新的介入器械，可将射频能量输送到肾脏附近的交感神经并通过射频消融实现神经功能去除。肾交感神经存在过度活跃并导致高血压的问题，医生在对患者实施麻醉诱导后，通过微创术式将 Symplicity Spyral 消融导管介入肾脏动脉，并通过射频系统为导管电极提供能量，以去除肾动脉交感神经的生物活性，并在消融完成后取出消融导管，不会留下植入物。Symplicity Spyral 肾动脉交感神经射频消融系统已获准在全球 70 多个国家进行商业化，产品在中国、日本、加拿大等国仍未获批，或成为未来全球商业化进程的重点攻坚方向。

➤ **美敦力丰富的临床数据充分验证 RDN 手术治疗高血压行之有效。**美敦力 SPYRAL HTN 全球临床项目是研究 RDN 最全面的临床试验项目，在全球范围内纳入了近 25,000 多名患者，其中 SPYRAL HTN-OFF MED 临床试验在 9 个国家和地区招募了 331 例患者，临床试验的患者手术开展的三周前未服用任何降压药，患者被分为接受 RDN 手术组和假手术对照组。术后 3 个月内血压变化结果如下：手术组患者诊室血压收缩压降低了 9.2 mmHg (对照组降低 2.5 mmHg)，手术组患者诊室血压舒张压降低 5.1 mmHg (对照组降低 1.0 mmHg)，RDN 手术方案治疗高血压得到临床数据验证。

➤ **全球及中国高血压患者规模大，手术治疗方案前景广阔。**根据《柳叶刀》发表的全球高血压流行趋势综合分析报告，在过去三十年中，30-79 岁高血压患者人数从 6.5 亿人增加到 12.8 亿人，中国高血压患者数量超过 3 亿，其中 5~30% 的患者是难治性高血压，此外，基于美敦力的一项患者治疗方案倾向性研究，当高血压患者充分了解 RDN 手术治疗的临床获益和手术风险之后，近 1/3 的患者选择使用手术方案进行高血压治疗。

➤ **投资建议：**难治性高血压患者群体庞大，药物方案的开发和使用逐渐进入瓶颈期，RDN 手术治疗方案有望解决市场痛点，打开增量市场，相关器械耗材或将成为创新器械领域的重量级细分赛道，建议关注积极开拓 RDN 治疗器械的微电生理、百心安等。

➤ **风险提示：**产品竞争风险、产品注册风险、行业监管风险、主要经营资质申请和续期的风险、法规变化风险等。

推荐

维持评级



分析师 王班

执业证书：S0100523050002

邮箱：wangban@mszq.com

相关研究

- 1.医药行业政策点评：第九批集采结果出炉，集采压力趋于平缓-2023/11/19
- 2.医药行业点评：细胞治疗赛道进展不断，关注相关投资机会-2023/11/16
- 3.医药行业专题报告：新产品快速放量，呼吸道合胞病毒领域未来可期-2023/11/14
- 4.医药行业政策点评：人工晶体、运动医学集采降价边际趋缓，价格形成机制优化-2023/11/14
- 5.医药行业专题报告：脱发推动“头部”经济繁荣，防脱产品需求旺盛-2023/11/13

分析师承诺

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并登记为注册分析师，基于认真审慎的工作态度、专业严谨的研究方法与分析逻辑得出研究结论，独立、客观地出具本报告，并对本报告的内容和观点负责。本报告清晰准确地反映了研究人员的研究观点，结论不受任何第三方的授意、影响，研究人员不曾因、不因、也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

评级说明

投资建议评级标准	评级	说明
以报告发布日后的 12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的涨跌幅为基准。其中：A 股以沪深 300 指数为基准；新三板以三板成指或三板做市指数为基准；港股以恒生指数为基准；美股以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准。	推荐	相对基准指数涨幅 15%以上
	谨慎推荐	相对基准指数涨幅 5% ~ 15%之间
	中性	相对基准指数涨幅-5% ~ 5%之间
	回避	相对基准指数跌幅 5%以上
行业评级	推荐	相对基准指数涨幅 5%以上
	中性	相对基准指数涨幅-5% ~ 5%之间
	回避	相对基准指数跌幅 5%以上

免责声明

民生证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。

本报告仅供本公司境内客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告仅为参考之用，并不构成对客户的投资建议，不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，客户应当充分考虑自身特定状况，不应单纯依靠本报告所载的内容而取代个人的独立判断。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容而导致的任何可能的损失负任何责任。

本报告是基于已公开信息撰写，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，且预测方法及结果存在一定程度局限性。在不同时期，本公司可发出与本报告所刊载的意见、预测不一致的报告，但本公司没有义务和责任及时更新本报告所涉及的内容并通知客户。

在法律允许的情况下，本公司及其附属机构可能持有报告中提及的公司所发行证券的头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或正在争取提供投资银行、财务顾问、咨询服务等相关服务，本公司的员工可能担任本报告所提及的公司的董事。客户应充分考虑可能存在的利益冲突，勿将本报告作为投资决策的唯一参考依据。

若本公司以外的金融机构发送本报告，则由该金融机构独自为此发送行为负责。该机构的客户应联系该机构以交易本报告提及的证券或要求获悉更详细的信息。本报告不构成本公司向发送本报告金融机构之客户提供的投资建议。本公司不会因任何机构或个人从其他机构获得本报告而将其视为本公司客户。

本报告的版权仅归本公司所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式、任何目的进行翻版、转载、发表、篡改或引用。所有在本报告中使用的商标、服务标识及标记，除非另有说明，均为本公司的商标、服务标识及标记。本公司版权所有并保留一切权利。

民生证券研究院：

上海：上海市浦东新区浦明路 8 号财富金融广场 1 幢 5F； 200120

北京：北京市东城区建国门内大街 28 号民生金融中心 A 座 18 层； 100005

深圳：广东省深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 32 层 05 单元； 518026