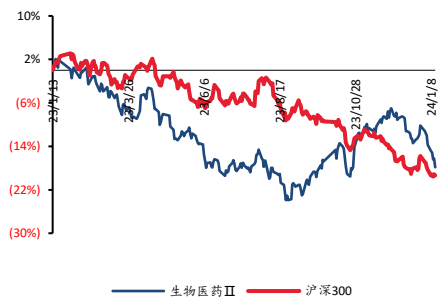


医药生物

冠脉钙化治疗推陈出新，乐普医疗 IVL 产品获批

■ 走势对比



■ 子行业评级

■ 推荐公司及评级

相关研究报告:

《2023 年 FDA 批准新药数量接近记录，创新机制成主流》--2024/1/5

《大额海外授权频至，数据、品种为王》--2023/12/16

《IVD 集采限价好于预期，看好龙头企业估值修复》--2023/12/9

证券分析师：谭紫媚

电话：0755-83688830

E-MAIL: tanzm@tpyzq.com

执业资格证书编码：S1190520090001

报告摘要

本周我们讨论冲击波球囊治疗系统（coronary intravascular lithotripsy, IVL）。

冠状动脉钙化（Coronary artery calcification, CAC），是指冠状动脉粥样硬化斑块中的钙磷代谢产物沉着于血管壁，可能会导致斑块破裂以及血栓形成，从而增加冠脉血管僵硬，降低顺应性，使得心肌灌注受损，进而导致心肌缺血、左室肥大和心力衰竭等。

IVL 是近年发展的一种治疗所有钙化疾病（包括最严重钙化）的新技术。术中通过震波发射器产生脉冲式冲击波，帮助穿过钙化病变并分解浅层和深层的钙化结构，从而提高球囊导管破坏钙化结构的能力，同时避免损坏血管内壁/内膜，从而减少术后并发症的发生。

相较于传统钙化病变治疗技术仅适用于轻度/中度钙化以及对血管壁的损伤无选择性的局限性，IVL 主要通过向病变处提供未聚焦、圆周和脉冲式的机械能，高效且安全地破坏浅层和深层钙化，且具有选择性。

随着我国人口老龄化、肥胖、糖尿病等慢性疾病的发病率上升，IVL 市场将迎来快速增长。根据 Frost & Sullivan 数据，用于冠状动脉疾病的全球 IVL 市场规模从 2017 年的 170 万美元增至 2020 年的 6410 万美元，CAGR 为 235.3%，预计 2030 年将达到 33.47 亿美元。中国用于冠状动脉疾病的潜在 IVL 市场预计将由 2023 年的 2.25 亿元增加至 2025 年的 9.18 亿元，CAGR 为 102.1%，2030 年将进一步增加至 45.75 亿元，2025 年至 2030 年的 CAGR 将为 37.9% 市场空间广阔。

2024 年 1 月 10 日，乐普医疗一次性使用冠脉血管内冲击波导管获 NMPA 批准上市，成为第二个上市的国产冠脉冲击波球囊导管系统，也是全球第三款上市的冠脉 IVL 产品。该产品进一步巩固了公司在 PCI 领域的技术领先优势，也为临床患者和医生提供更优异的治疗方案。

行情回顾：本周医药板块下跌，在所有板块中排名第 23 位。本周（1 月 8 日-1 月 12 日）生物医药板块下跌 2.57%，跑输沪深 300 指数 1.22pct，跑输创业板指数 1.76pct，在 30 个中信一级行业中排名第 23 位。

本周中信医药子板块行情除了医疗服务上涨外，其余均下跌。其中，医疗服务子版块上涨 0.8%，中成药子板块领跌，下跌 4.19%。

投资建议：把握“关键少数”，寻求“单品创新+出海掘金”潜在机遇

(1) 单品创新，渐入佳境：CNS 系列（恩华药业、京新药业）、创新器械（微电生理、惠泰医疗）

(2) 出海掘金，拨云见日：创新制药（中国生物制药、亚盛医药、乐普生物、百奥泰）、医疗器械（迈瑞医疗、联影医疗、华大智造、新产业、亚辉龙、万孚生物）

(3) 其他创新，期待惊喜：仿创结合（康辰药业、奥赛康）、创新上游（键凯科技、森松国际、海尔生物）。

风险提示：行业监管政策变化的风险，贸易摩擦的相关风险，市场竞争日趋激烈的风险，新品研发、注册及认证不及预期的风险，安全性生产风险，业绩不及预期的风险。

目录

一、	IVL 赛道逐渐升温，冠脉钙化治疗迎来新突破	5
二、	行业观点及投资建议：把握“关键少数”，寻求“单品创新+出海掘金+院内刚需”潜在机遇	9
三、	板块行情	10
	（一）本周板块行情回顾：子板块除医疗服务上涨外，其他板块均下跌	10
	1、本周生物医药板块走势：板块整体下跌 2.57%，子板块除医疗服务上涨外，其他板块均下跌	10
	2、医药板块整体估值下跌，溢价率下降	11
	（二）沪港通资金持仓变化：医药北向资金增加	13

图表目录

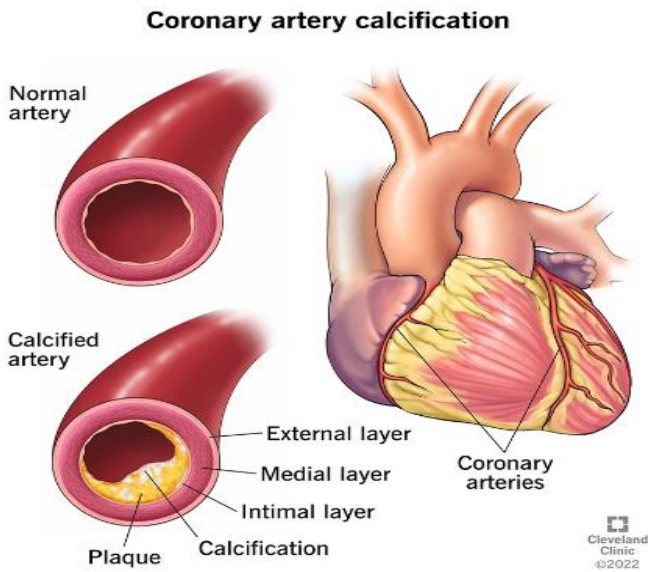
图表 1: 冠状动脉钙化示意图	5
图表 2: 钙化程度 PCI 手术的不良反应发生率	5
图表 3: 2013-2023 年 FDA 批准的新分子实体和治疗性生物制品数量	6
图表 4: 血管钙化不同治疗方式对比	7
图表 5: 2016-2030E 中国 PCI 手术量	8
图表 6: 2023E-2030E 中国冠脉疾病的潜在 IVL 市场	8
图表 7: 乐普医疗一次性使用冠脉血管内冲击波导管产品示意图	8
图表 8: 本周中信医药指数走势	10
图表 9: 本周生物医药子板块涨跌幅	10
图表 10: 本周中信各大子板块涨跌幅	11
图表 11: 2010 年至今医药板块整体估值溢价率	12
图表 12: 2010 年至今医药各子行业估值变化情况	12
图表 13: 医药行业北上资金变化情况	13
图表 14: 医药行业北上资金分板块的变化情况	13
图表 15: 北上资金陆港通持股市值情况 (亿元)	13
图表 16: 北上资金陆港通本周持股市值变化 (亿元)	13
图表 17: 南下资金港股通持股市值情况 (亿港元)	14
图表 18: 南下资金港股通本周持股市值变化 (亿港元)	14

一、IVL 赛道逐渐升温，冠脉钙化治疗迎来新突破

冠状动脉钙化 (Coronary artery calcification, CAC)，是指冠状动脉粥样硬化斑块中的钙磷代谢产物沉着于血管壁，可能会导致斑块破裂以及血栓形成，从而增加冠脉血管僵硬，降低顺应性，使得心肌灌注受损，进而导致心肌缺血、左室肥大和心力衰竭等。

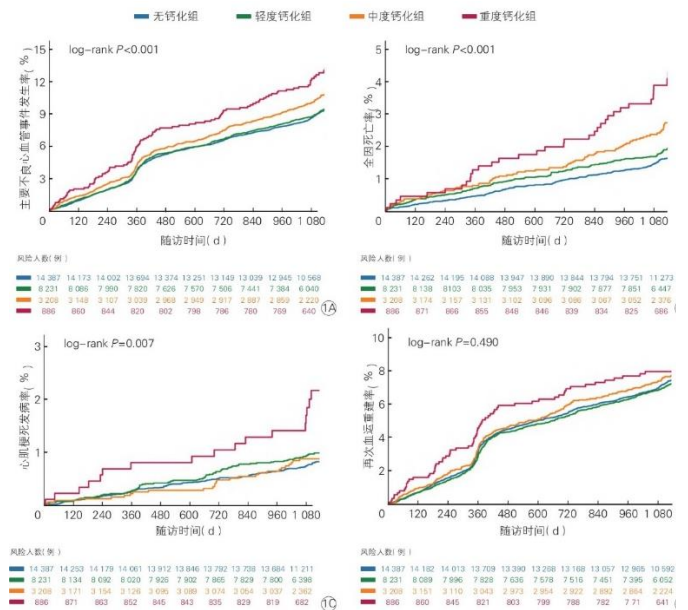
根据《冠状动脉钙化病变诊治中国专家共识 (2021 版)》，CAC 的发病率随年龄增加而增加，40~49 岁人群中约为 50%，60~69 岁人群约为 80%。并且冠状动脉狭窄程度越高，通常伴有钙化的概率也越大，6%~20%接受经皮冠状动脉介入治疗 (percutaneous coronary intervention, PCI) 的患者存在严重的 CAC。冠状动脉严重钙化会导致血管病变处难以充分扩张，使得支架膨胀不良或贴壁不良发生率高，从而导致 PCI 手术术中并发症以及主要不良心血管事件发生率明显升高，是目前心血管介入医师面临的主要挑战之一。

图表 1：冠状动脉钙化示意图



资料来源：克利夫兰诊所官方网站，太平洋证券整理

图表 2：钙化程度 PCI 手术的不良反应发生率

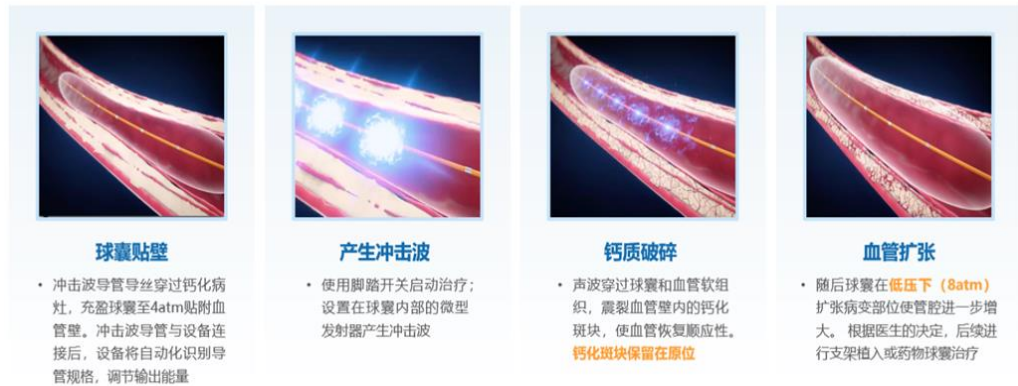


资料来源：中国循环杂志，太平洋证券整理

IVL 是近年发展的一种治疗所有钙化疾病 (包括最严重钙化) 的新技术。手术中使用震波发射器产生脉冲式冲击波，帮助穿过钙化病变并分解浅层和深层的钙化结构。这样可以提高球囊导管破坏钙化结构的能力，同时避免损坏血管内壁/内膜，从而减少

术后并发症的发生。

图表 3：2013-2023 年 FDA 批准的新分子实体和治疗性生物制品数量



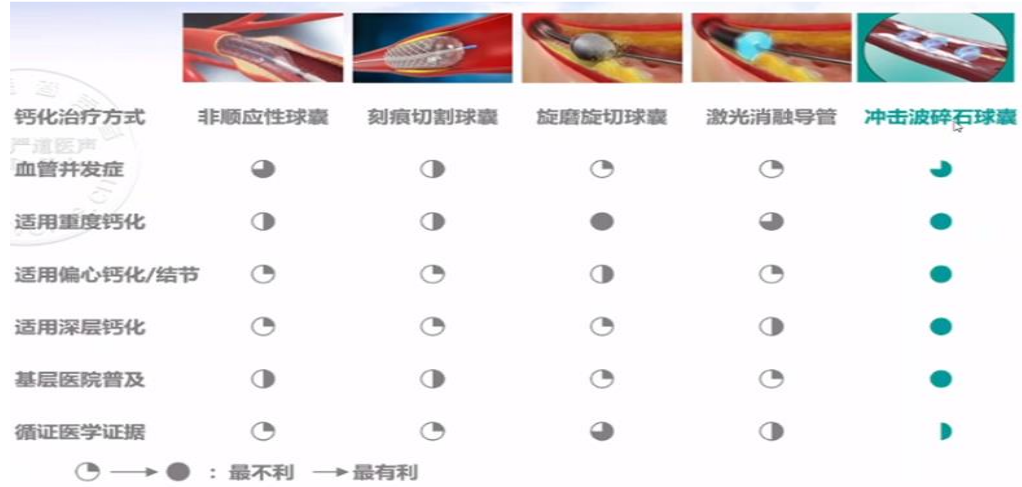
资料来源：谱创医疗官微，太平洋证券整理

目前血管钙化病变的主流治疗方式存在局限性，冲击波球囊治疗系统（IVL）为治疗带来新选择。治疗 CAC 的常用方法包括非顺应性球囊、刻痕切割球囊、斑块旋切术、准分子激光等。其中，切割球囊和棘突球囊等适用于轻度和中度钙化，且对血管壁的损伤无选择性。旋切术是目前主要用于治疗严重钙化的方法，但只适用于内膜钙化的斑块改善，不能用于内膜以下的深部钙化病变，且存在血管穿孔和心肌梗塞风险。

与传统的钙化病变治疗技术不同，IVL 主要通过向病变处提供未聚焦、圆周和脉冲式的机械能，高效且安全地破坏浅层和深层钙化。这样可以使钙化斑块多发、微小碎裂，但不影响血管内膜完整性，达到修饰钙化斑块的目的。从而扩大管腔面积，明显改善血管顺应性，为后续的支架置入和展开提供充分的条件。同时，由于能量仅对坚硬的钙化部分发生作用，对健康柔软的血管壁没有损伤，因此安全性更高。

《冠状动脉钙化病变诊治中国专家共识（2021 版）》指出，相较于其他技术，IVL 更加安全有效，不仅在治疗浅层钙化方面具有显著的效果，同时也是唯一一种对内膜以下的深层钙化有效的治疗方法。

图表 4：血管钙化不同治疗方式对比



资料来源：2021 年冠心病年度回顾，太平洋证券整理

随着我国人口老龄化、肥胖、糖尿病等慢性疾病的发病率上升，冠状动脉疾病的患病率也在增加。根据 Frost & Sullivan，2016-2020 年 PCI 手术量从 66.65 万台增长到 96.87 万台，CAGR 为 9.8%，预计 2030 年将达到 320.06 万台。

随着技术的创新和老龄化进程的发展，IVL 市场将迎来快速增长。根据《中国循证心血管医学》数据表明，接受择期 PCI 手术的患者中，中重度钙化病变的比例达到 30.8%，而接受急诊冠状动脉介入治疗的患者中，钙化病变的比例达到 31.9%，因此，冠脉钙化的处理亟需高度重视。根据 Frost & Sullivan，用于冠状动脉疾病的全球 IVL 市场规模从 2017 年的 170 万美元增至 2020 年的 6410 万美元，CAGR 为 235.3%，预计 2030 年将达到 33.47 亿美元。中国用于冠状动脉疾病的潜在 IVL 市场预计将由 2023 年的 2.25 亿元增加至 2025 年的 9.18 亿元，CAGR 为 102.1%，2030 年将进一步增加至 45.75 亿元，2025 年至 2030 年的 CAGR 将为 37.9%。

图表 5：2016-2030E 中国 PCI 手术量



资料来源：北芯生命招股书，Frost & Sullivan，太平洋证券整理

图表 6：2023E-2030E 中国冠脉疾病的潜在 IVL 市场



资料来源：北芯生命招股书，Frost & Sullivan，太平洋证券整理

2024年1月10日，乐普医疗一次性使用冠脉血管内冲击波导管获 NMPA 批准上市，成为继深圳赛禾医疗后第二个上市的国产冠脉冲击波球囊导管系统，同时也是全球第三款上市的冠脉 IVL 产品。该产品能够与公司生产的血管内冲击波治疗设备配合，用于成人患者，在支架植入术前对原发性冠状动脉的钙化病变（冠状动脉狭窄程度 $\geq 50\%$ ）进行预处理及球囊扩张。该产品是公司在心血管介入领域的又一重大成果，进一步巩固了公司在 PCI 领域的技术领先优势，并将为临床患者和医生提供更优秀的治疗方案。

图表 7：乐普医疗一次性使用冠脉血管内冲击波导管产品示意图



资料来源：乐普医疗，太平洋证券整理

二、行业观点及投资建议：把握“关键少数”，寻求“单品创新+出海掘金+院内刚需”潜在机遇

1、单品创新，渐入佳境

(1) **CNS 系列**：千亿市场有望孕育多个大单品

相关标的：恩华药业、京新药业、绿叶制药

(2) **创新器械**：从微创新向全面创新稳步迈进

相关标的：微电生理、惠泰医疗、三诺生物

(3) **新型疫苗**：接种环境向好大单品放量可期

相关标的：智飞生物、百克生物、万泰生物

(4) **皮肤管理**：国内企业布局痤疮新药大蓝海

相关标的：三生制药、歌礼制药、科笛集团

2、出海掘金，拨云见日

(1) **创新制药**：携手外企打造全球药品发展生态，把握“突破性+确定性”

相关标的：中国生物制药、亚盛医药、乐普生物、百奥泰

(2) **医疗器械**：产品积累从量变到质变，迈向海外市场开启新征程

相关标的：①设备：迈瑞医疗、联影医疗、华大智造、开立医疗、澳华内镜、海泰新光、祥生医疗；

②IVD：新产业、亚辉龙、安图生物、万孚生物；

③高耗：南微医学、安杰思

3、其他创新，期待惊喜

(1) **仿创结合**：把握传统企业“主业反转+创新开花”的边际变化

相关标的：康辰药业、奥赛康

(2) **创新上游**：压制因素基本出清，关注标的客户质量+业务裂变能力

相关标的：键凯科技、森松国际、海尔生物。

4、院内刚需，老龄催化

相关标的：心脉医疗、赛诺医疗

三、板块行情

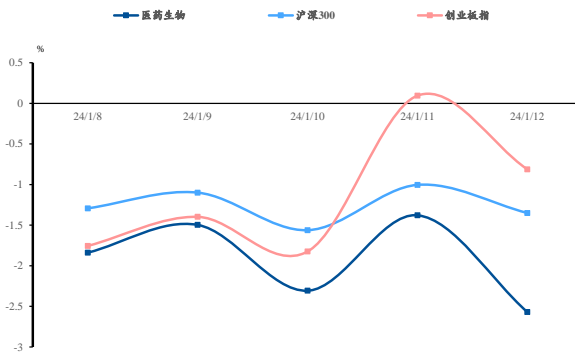
(一) 本周板块行情回顾：子板块除医疗服务上涨外，其他板块均下跌

1、本周生物医药板块走势：板块整体下跌 2.57%，子板块除医疗服务上涨外，其他板块均下跌

行情回顾：本周医药板块下跌，在所有板块中排名第23位。本周（1月8日-1月12日）生物医药板块下跌2.57%，跑输沪深300指数1.22pct，跑输创业板指数1.76pct，在30个中信一级行业中排名第23位。

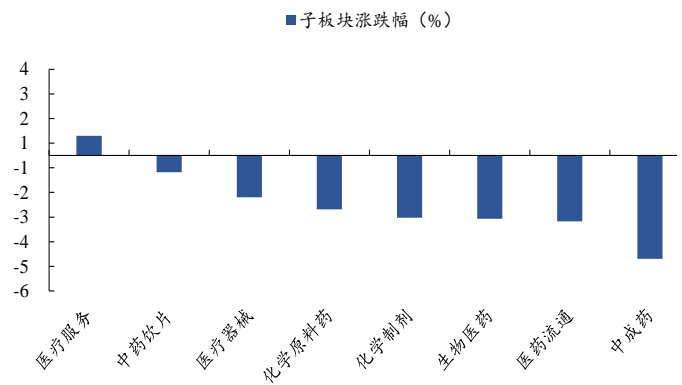
本周中信医药子板块行情除了医疗服务上涨外，其余均下跌。其中，医疗服务子板块上涨0.8%，中成药子板块领跌，下跌4.19%。

图表 8：本周中信医药指数走势



资料来源：WIND，太平洋证券整理

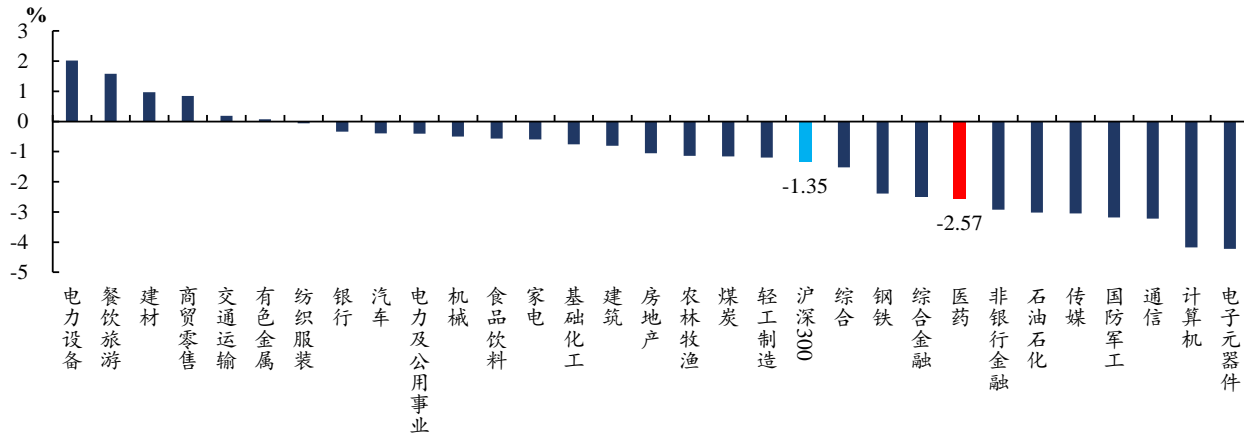
图表 9：本周生物医药子板块涨跌幅



资料来源：WIND，太平洋证券整理

个股涨跌幅方面，本周上涨的医疗服务子板块中，涨幅较多的个股标的有药明康德(+5.45%)和通策医疗(+4.06%);跌幅最多的中成药子板块，领跌的个股标的为太极集团(-14.72%)和达仁堂(-12.12%)。

图表 10：本周中信各大子板块涨跌幅



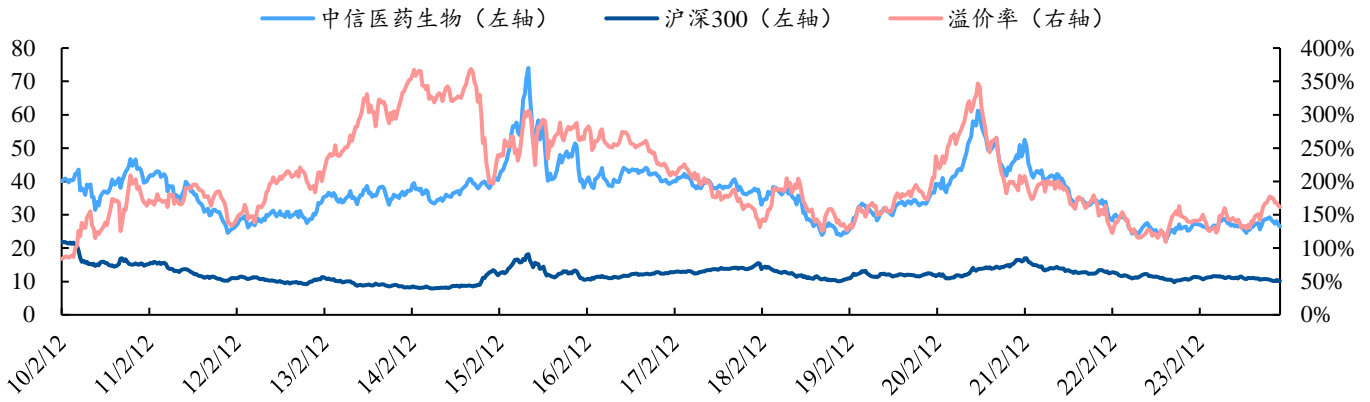
资料来源：WIND，太平洋证券整理

2、医药板块整体估值下跌，溢价率下降

医药板块整体估值下跌，溢价率下跌。截止2024年1月12日，医药板块整体估值（历史TTM，整体法，剔除负值）为26.49，环比前一周下降0.72。医药行业相对沪深300的估值溢价率为162%，环比下跌2.67个百分点。医药相对沪深300的估值溢价率仍处于历史较低水平。

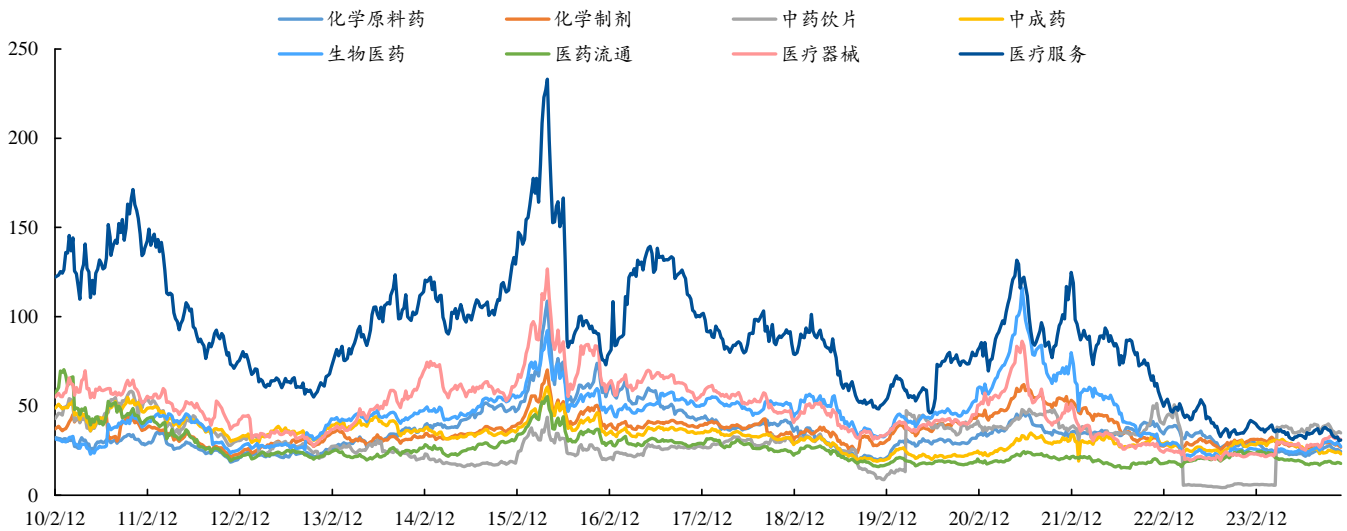
本周医药子板块估值走势大多偏弱。子行业市盈率方面，中药饮片（34.88）、医疗器械（31.16）和医疗服务（30.85）居于前三位。本周大部分医药子板块估值除了医疗服务外，均出现不同程度下降，其中医疗服务、医药流通、医疗器械、化学原料药、化学制剂、中药饮片、中成药、生物医药子板块的估值分别变化+0.27、-0.47、-0.55、-0.59、-0.69、-0.76、-1.05、-1.44。

图表 11：2010 年至今医药板块整体估值溢价率



资料来源：WIND，太平洋证券整理

图表 12：2010 年至今医药各子行业估值变化情况



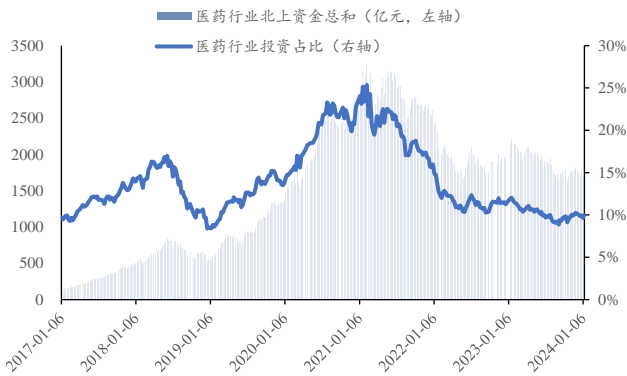
资料来源：WIND，太平洋证券整理

(二) 沪港通资金持仓变化：医药北向资金增加

北上资金：A股医药股整体，截至2024年1月12日，陆港通医药行业投资1752.66亿元，相对2024年1月5日增加了53.59亿元；医药持股占陆港通总资金的9.96%，占比上升了0.32pct。

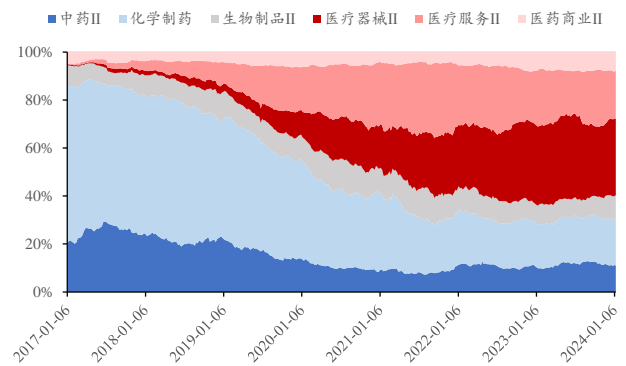
子板块方面，本周医疗服务（20.17%，+0.84pct）、化学制药（19.39%，+0.32pct）和生物制品（9.92%，+0.23pct）占比上升，医药商业（7.57%，-0.76pct）、医疗器械（31.91%，-0.47pct）和中药（11.04%，-0.17pct）占比下降。

图表 13：医药行业北上资金变化情况



资料来源：WIND，太平洋证券整理

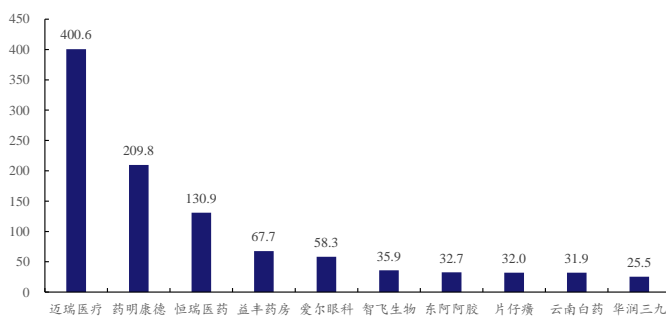
图表 14：医药行业北上资金分板块的变化情况



资料来源：WIND，太平洋证券整理

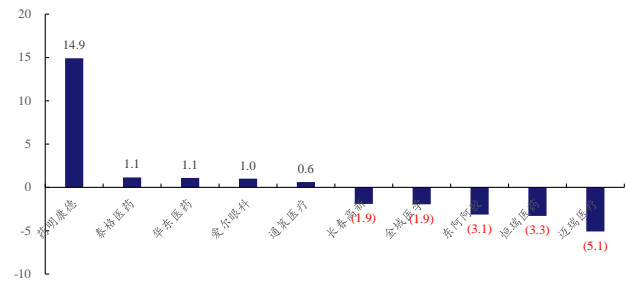
个股方面，A股医药股持股市值前五为迈瑞医疗、药明康德、恒瑞医药、益丰药房和爱尔眼科。净增持金额前三为药明康德、泰格医药和华东医药；净减持金额前三为迈瑞医疗、恒瑞医药和东阿阿胶。

图表 15：北上资金陆港通持股市值情况（亿元）



资料来源：WIND，太平洋证券整理

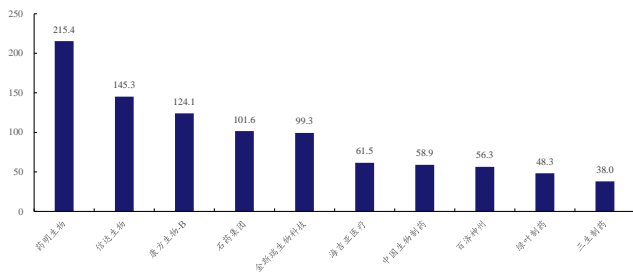
图表 16：北上资金陆港通本周持股市值变化（亿元）



资料来源：WIND，太平洋证券整理

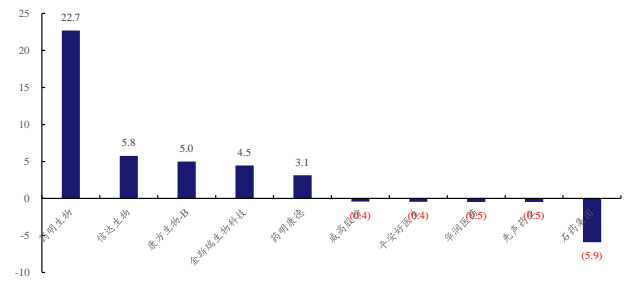
南下资金：H股医药股持股市值前五为药明生物、信达生物、康方生物-B、石药集团和金斯瑞生物科技。净增持金额前三为药明生物、信达生物和康方生物-B；净减持金额较多的前三名为石药集团、先声药业和华润医药。

图表 17：南下资金港股通持股市值情况（亿港币）



资料来源：WIND，太平洋证券整理

图表 18：南下资金港股通本周持股市值变化（亿港币）



资料来源：WIND，太平洋证券整理

表1：重点推荐公司盈利预测表

代码	名称	最新评级	EPS				PE				股价 24/1/12
			2022	2023E	2024E	2025E	2022	2023E	2024E	2025E	
688617.SH	惠泰医疗	买入	5.4	7.6	10.1	13.7	57.2	48.1	36.1	26.7	370.50
688351.SH	微电生理	买入	0.0	0.0	0.1	0.2	4191.6	548.1	228.4	120.1	22.46
300122.SZ	智飞生物	买入	4.7	3.8	4.9	5.8	18.6	13.2	10.4	8.7	50.88
688276.SH	百克生物	买入	0.4	1.1	1.7	2.2	157.2	48.7	31.9	23.7	53.11
603392.SH	万泰生物	买入	5.2	3.0	3.5	4.7	24.2	24.2	21.1	15.5	73.40
300298.SH	三诺生物	买入	0.8	0.8	1.0	1.2	44.2	38.4	30.6	24.5	29.45
002262.SZ	恩华药业	买入	0.9	1.1	1.3	1.7	27.5	25.1	20.3	16.1	27.58
002020.SZ	京新药业	买入	0.8	0.8	0.9	1.1	15.8	15.2	13.4	11.2	11.68
300003.SZ	乐普医疗	买入	1.2	1.2	1.4	1.7	19.6	12.8	10.7	8.8	14.80
300760.SZ	迈瑞医疗	买入	7.9	9.6	11.6	13.9	39.9	29.6	24.5	20.4	277.00
688114.SH	华大智造	买入	4.9	(0.0)	0.4	0.9	22.7	(1991)	225.9	96.1	84.04
688271.SH	联影医疗	买入	2.0	2.4	3.0	3.7	88.1	58.1	46.5	37.6	131.80
300832.SZ	新产业	买入	1.7	2.1	2.7	3.5	29.7	35.4	27.5	21.5	73.93
688575.SH	亚辉龙	买入	1.8	0.7	0.9	1.2	11.0	34.0	25.5	19.2	22.56
688356.SH	键凯科技	买入	3.1	2.7	3.4	4.6	50.5	36.4	29.0	21.5	99.08
603590.SH	康辰药业	买入	0.6	1.0	1.2	1.4	39.3	36.4	31.3	26.1	34.87
300482.SZ	万孚生物	买入	2.7	1.2	1.5	2.0	11.8	24.9	19.5	15.3	29.36
002755.SZ	奥赛康	买入	(0.2)	(0.3)	0.0	0.1	(32.6)	(39.9)	1131.7	181.2	10.56
688139.SH	海尔生物	买入	1.9	1.8	2.3	2.8	33.5	21.7	17.0	13.6	38.04

资料来源：WIND，太平洋研究院

投资评级说明

1、行业评级

看好：预计未来 6 个月内，行业整体回报高于沪深 300 指数 5%以上；

中性：预计未来 6 个月内，行业整体回报介于沪深 300 指数-5%与 5%之间；

看淡：预计未来 6 个月内，行业整体回报低于沪深 300 指数 5%以下。

2、公司评级

买入：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在 15%以上；

增持：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于 5%与 15%之间；

持有：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与 5%之间；

减持：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与-15%之间；

卖出：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅低于-15%以下。

销售团队

职务	姓名	手机	邮箱
全国销售总监	王均丽	13910596682	wangjl@tpyzq.com
华北销售总监	成小勇	18519233712	chengxy@tpyzq.com
华北销售	常新宇	13269957563	changxy@tpyzq.com
华北销售	佟宇婷	13522888135	tongyt@tpyzq.com
华北销售	王辉	18811735399	wanghui@tpyzq.com
华北销售	巩赞阳	18641840513	gongzy@tpyzq.com
华北销售	郭佳佳	18811762128	guojj@tpyzq.com
华东销售总监	杨晶	13851505274	yangjingsh@tpyzq.com
华东销售	李昕蔚	18846036786	lixw@tpyzq.com
华东销售	张国锋	18616165006	zhanggf@tpyzq.com
华东销售	胡平	13122990430	huping@tpyzq.com
华东销售	周许奕	021-58502206	zhouxuyi@tpyzq.com
华东销售	丁锟	13524364874	dingkun@tpyzq.com
华南销售副总监	查方龙	18565481133	zhaf1@tpyzq.com
华南销售	张卓粤	13554982912	zhangzy@tpyzq.com
华南销售	何艺雯	13527560506	heyw@tpyzq.com
华南销售	郑丹璇	15099958914	zhengdx@tpyzq.com



研究院

中国北京 100044

北京市西城区北展北街九号

华远·企业号 D 座

投诉电话： 95397

投诉邮箱： kefu@tpyzq.com

重要声明

太平洋证券股份有限公司具有经营证券期货业务许可证，公司统一社会信用代码为：91530000757165982D。

本报告信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。我公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。我公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。本报告版权归太平洋证券股份有限公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登。任何人使用本报告，视为同意以上声明。