

2024年03月04日

# 赛诺医疗 (688108.SH)

## 深度分析

### 冠脉业务迎修复，神经介入构筑第二增长

医药 | 医疗器械III

投资评级

**增持-A(维持)**

股价(2024-03-04)

10.68 元

#### 交易数据

总市值(百万元)	4,378.80
流通市值(百万元)	4,378.80
总股本(百万股)	410.00
流通股本(百万股)	410.00
12个月价格区间	13.89/5.99

#### 一年股价表现



资料来源：聚源

升幅%	1M	3M	12M
相对收益	8.91	-25.76	89.65
绝对收益	20.27	-24.09	75.37

分析师

赵宁达

 SAC 执业证书编号: S0910523060001  
 zhaoningda@huajinsec.cn

#### 相关报告

赛诺医疗：冠脉业绩迎拐点，神经介入产品步入收获期 - 赛诺医疗 (688108.SH)  
 2024.1.19

#### 投资要点

◆ **冠脉支架集采续标中选，冠脉介入业务迎来修复。**国内冠脉介入市场发展相对成熟，部分产品国产替代率相对较高，行业竞争充分。随着心血管病患人口数持续增加，冠脉介入治疗手段不断普及，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巨大的发展潜力。赛诺医疗作为国产冠脉介入器械主要代表企业，持续加大研发投入，加快冠脉介入产品创新迭代。受品类规则影响，2020年首次国家冠脉支架集中带量采购中公司无合适产品参与，导致冠脉支架市场份额出现下滑，冠脉业绩短期承压。2022年冠脉支架集采续标中，公司最新的两款药物洗脱支架 HT Supreme、HT Infinity 分别以 779 元、839 元的价格中选 A 组及 B 组，首年意向采购量近 5 万条。受国家二轮冠脉支架集中带量采购政策影响，2023 年冠脉支架产品销量恢复快速增长，2023 年冠脉介入营收同比增长 99%，实现大幅增长。未来随着公司冠脉介入新品持续获批，有望带动冠脉介入业绩稳定增长。

◆ **神经介入全产品布局，重磅单品获批在即。**据灼识咨询数据，2020 年中国神经介入医疗器械市场规模为 58 亿元，预计于 2026 年增加至 175 亿元，2020 年至 2026 年的复合年增长率为 20%。目前，外资品牌仍占据国内神经介入市场大部分市场份额，部分创新单品国产化率相对较低，发展空间较大。公司神经介入产品覆盖急性缺血类产品、狭窄缺血类产品、出血类产品及通路类产品等全品类，相关产品陆续获批上市。2023 年公司神经介入业务营收同比增长 61%，实现快速增长。在研重磅单品来看，公司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，该产品已完成创新审批资料的提交；公司自主研发的涂层密网支架临床试验于 2023 年 7 月完成全国入组，神经介入在研产品逐步进入收获期，未来新产品商业化有望为公司业绩增长贡献增量。

◆ **加速海外市场布局，打开成长空间。**集采常态化下加速海外布局有望打开公司成长天花板。公司积极布局海外市场，目前海外业务已覆盖欧美等成熟市场及东南亚、非洲等新兴市场，公司多款冠脉介入产品在欧洲、美国、韩国、新加坡等 10 余个国家取得注册证，公司逐步与当地经销商开展合作，加强渠道布局，进一步加快产品推广销售。据公司公告，2023 年下半年公司的 HT Supreme 药物洗脱支架系统陆续获得土耳其、巴西、孟加拉国以及欧盟 CE MDR 认证，持续推进公司产品海外市场准入，为公司海外业务创收奠定基础。

◆ **投资建议：**根据公司 2023 年业绩快报，我们微调盈利预测，预计公司 2023-2025 年归母净利润分别为 -49/3/51 百万元，增速分别为 70%/105%/1910%。公司作为国产冠脉和神经介入领先企业，冠脉支架集采续标中选迎来业绩修复，神经介入创新产品陆续上市带来业绩增量，同时持续加快海外市场拓展，打开公司成长空间，预计公司业绩将恢复快速增长，维持“增持-A”建议。

◆ **风险提示：**产品商业化不及预期风险，市场竞争加剧风险，集中带量采购风险，海外市场经营风险或者汇率风险。



## 财务数据与估值

会计年度	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入(百万元)	194	193	343	517	749
YoY(%)	-40.6	-0.8	78.0	50.7	44.8
归母净利润(百万元)	-131	-162	-49	3	51
YoY(%)	-681.4	-24.2	69.6	105.2	1909.5
毛利率(%)	73.8	63.1	64.6	68.6	70.2
EPS(摊薄/元)	-0.32	-0.40	-0.12	0.01	0.12
ROE(%)	-13.9	-19.5	-6.0	0.3	6.0
P/E(倍)	-31.6	-25.5	-83.8	1626.1	80.9
P/B(倍)	4.5	4.9	5.2	5.2	4.9
净利率(%)	-67.3	-84.2	-14.4	0.5	6.8

数据来源：聚源、华金证券研究所

## 内容目录

<b>一、赛诺医疗：冠脉业务迎修复，神经介入构筑第二增长曲线</b>	<b>5</b>
(一) 深耕冠脉介入领域，布局神经介入打开成长空间	5
(二) 股权结构清晰，高管架构稳定	6
(三) 公司业绩企稳回升，盈利能力有望提升	6
<b>二、冠脉业务迎修复，创新单品上市促增长</b>	<b>8</b>
(一) 冠脉介入需求旺盛，PCI 市场持续扩容	8
1、冠心病死亡率持续升高，冠脉介入需求旺盛	8
2、PCI 技术快速更新迭代，药物洗脱支架为目前主流产品	9
3、PCI 市场持续扩容，药用球囊使用占比提升	11
(二) 冠脉支架集采续标中选，棘突球囊新品上市促增长	13
1、冠脉支架集采续标中选，基本盘业绩迎修复	13
2、重磅单品临床优势显著，棘突球囊新品上市促增长	14
<b>三、重磅单品上市在即，神经介入业务步入收获期</b>	<b>16</b>
(一) 脑卒中发病率和死亡率较高，神经介入渗透率提升空间较大	16
1、脑卒中发病率和死亡率较高，神经介入治疗优势显著	16
2、国内神经介入手术渗透率较低，提升空间巨大	18
3、神经介入器械种类繁多，创新单品仍以进口为主	20
(二) 创新单品竞争优势明显，神经介入业务步入收获期	23
1、神经介入产品布局全面，创新单品竞争优势明显	23
2、在研产品临床进展获突破，重磅单品商业化在即	25
<b>四、研发管线储备丰富，海外拓展未来可期</b>	<b>29</b>
(一) 研发管线储备丰富，后续业务发展动力十足	29
(二) 加速海外市场布局，打开成长天花板	31
<b>五、盈利预测与投资建议</b>	<b>32</b>
(一) 盈利预测	32
(二) 可比公司估值	33
<b>六、风险提示</b>	<b>34</b>

## 图表目录

图 1：公司发展历程	5
图 2：公司在售产品概览	6
图 3：股权结构图	6
图 4：2019-2023Q3 营业收入与增速	7
图 5：2019-2023Q3 归母净利润与增速	7
图 6：2019-2023Q3 毛利率与净利率情况	8
图 7：2019-2023Q3 期间费用率情况	8
图 8：2020 年中国农村居民主要疾病死因构成比 (%)	8
图 9：2020 年中国城市居民主要疾病死因构成比 (%)	8
图 10：2020 年中国城乡不同性别人群冠心病死亡率 (1/10 万)	9
图 11：2002-2020 年中国城乡地区冠心病死亡率变化趋势 (1/10 万)	9
图 12：冠脉支架原理示意图	10
图 13：2009-2022 中国 PCI 病例数 (万例) 及增长率	12

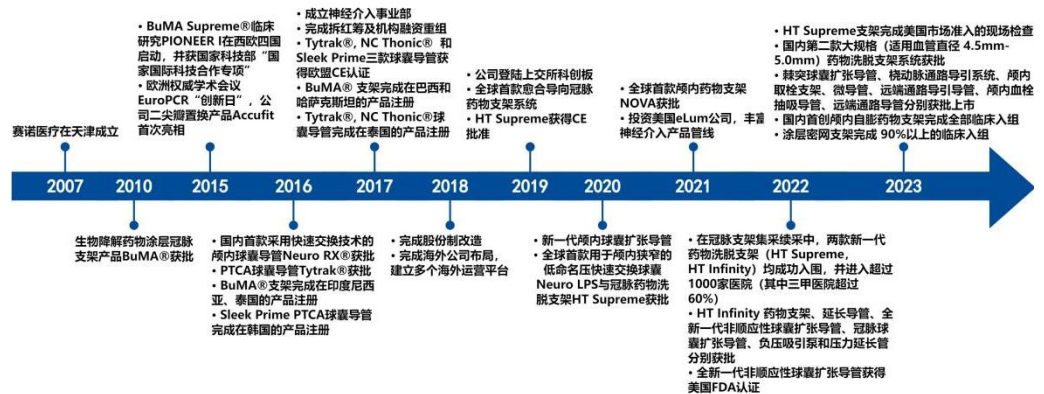
图 14: 2021 年主要国家和地区 PCI 渗透率对比 (每百万人口手术量)	12
图 15: 2019-2022 中国 PCI 手术药物球囊和支架占比	12
图 16: 药物洗脱球囊原理示意图	12
图 17: 2015-2022 年中国冠脉支架市场规模 (亿元)	13
图 18: 中国药物球囊使用量及预测 (千)	13
图 19: HT Supreme 药物洗脱支架图示	15
图 20: HT Supreme 药物洗脱支架 eG 涂层技术原理图	15
图 21: 棘突球囊扩张导管的安全性和有效性较高	16
图 22: 棘突球囊扩张导管的安全性和有效性较高	16
图 23: 脑卒中图示	17
图 24: 按手术类别划分的中国神经介入手术数目, 2015 年至 2030 年 (估计)	19
图 25: 中国神经介入手术的数目及渗透率 (按疾病类型划分), 2015 年至 2026 年 (估计)	20
图 26: 神经介入医疗器械种类图示	20
图 27: 中国神经介入医疗器械市场的市场规模 (按疾病类型划分, 十亿元), 2015 年至 2026 年 (估计)	22
图 28: NOVA 颅内药物洗脱支架设计图示	25
图 29: NOVA 颅内药物洗脱支架卒中再发降低 88.4%	25
图 30: 中国脑动脉粥样硬化狭窄神经介入器械的市场规模 (2015 年至 2026 年 (估计))	26
图 31: 2020 年中国脑动脉粥样硬化狭窄神经介入医疗器械细分品类市场占比情况	26
图 33: 中国颅内动脉瘤神经介入医疗器械的市场规模 (2015 年至 2026 年 (估计))	28
图 34: 2020 年中国颅内动脉瘤神经介入医疗器械细分品类市场占比情况	28
图 35: 公司研发费用情况(百万)	30
图 36: 公司研发人员数量和占比情况	30
图 37: 公司国际销售收入情况 (万元)	32
图 38: 国内外营收占比情况	32
表 1: 裸金属支架和药物洗脱支架特点对比	11
表 2: 药物洗脱支架的创新产品	11
表 3: 截至 2023 年上半年赛诺医疗在售冠脉产品	13
表 4: 冠脉支架技术指标对比情况	15
表 5: 脑卒中疾病治疗方案	18
表 6: 按手术类别划分的神经介入手术的普及率, 2015 年至 2030 年 (估计)	19
表 7: 脑卒中细分疾病介入治疗方法概览	21
表 8: 公司神经介入产品概况	23
表 9: 国内颅内支架获批情况	26
表 10: 赛诺医疗自膨支架销售峰值测算	27
表 11: 国内密网支架获批情况	28
表 12: 赛诺医疗密网支架销售峰值测算	29
表 13: 公司在研项目情况	30
表 14: 公司业绩拆分 (百万)	33
表 15: 可比公司估值	34

## 一、赛诺医疗：冠脉业务迎修复，神经介入构筑第二增长曲线

### （一）深耕冠脉介入领域，布局神经介入打开成长空间

深耕冠脉介入领域，布局神经介入打开成长空间。赛诺医疗于2007年成立于天津，是一家根植于中国，面向全球市场，专注于高端介入医疗器械研发、生产、销售的国际化公司。经过十余年的发展，公司已建立了具有国际水平的研发、生产和运营体系，业务涵盖心血管、脑血管、结构性心脏病等介入治疗的重点领域。成立至今，公司主要产品冠脉药物洗脱支架、冠脉球囊、颅内快速交换球囊等累计使用量超过130万个，进入国内两千余家医院，全球数十万患者因此获益。公司以冠脉业务起家，同时布局神经介入领域，打造多元化业务结构，2022年实现神经介入业务营收过亿，为公司构筑第二增长曲线，有望进一步打开公司成长空间。

图1：公司发展历程

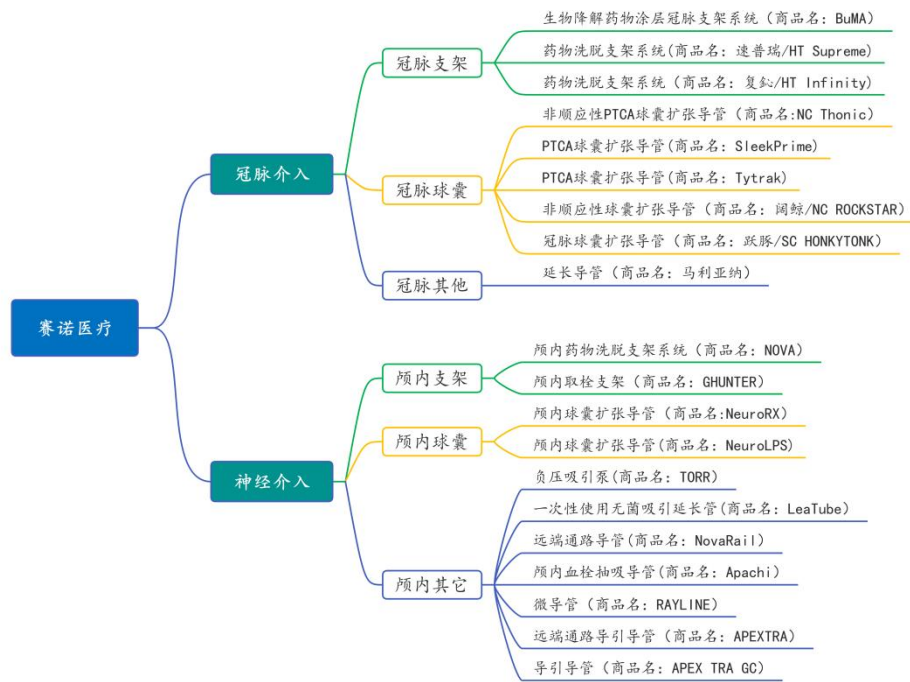


资料来源：Wind，华金证券研究所

产品梯队逐步完善，多元化业务结构促发展。2001年，赛诺医疗前身北京福基阳光科技有限公司成立。2002年，Sleek PTCA球囊导管和SUN金属裸支架获批。2007年，赛诺医疗在天津成立。2010年，生物降解药物涂层冠脉支架产品BuMA®获批。2016年，Neuro RX®成为首款在国内获批的采用快速交换技术的颅内球囊导管产品。2019年，在上海证券交易所科创板上市。2020年，颅内球囊扩张导管、冠脉药物洗脱支架HT Supreme在国内分别获批。2021年，全球首个专用于颅内动脉狭窄治疗的药物洗脱支架获批上市。公司神经介入业务逐步完成急性缺血、狭窄缺血、出血及通路的全品类差异化布局，产品梯队化布局逐步完善；2023年9月公司收购美国eLum神经介入医疗器械公司，进一步丰富公司神经领域的产品线布局，加强核心技术布局。目前，公司产品涵盖冠脉介入和神经介入两大类，包括冠脉支架、冠脉球囊、神经支架、神经球囊及相关产品，其中多款产品为国内国际领先。



图 2：公司在售产品概览

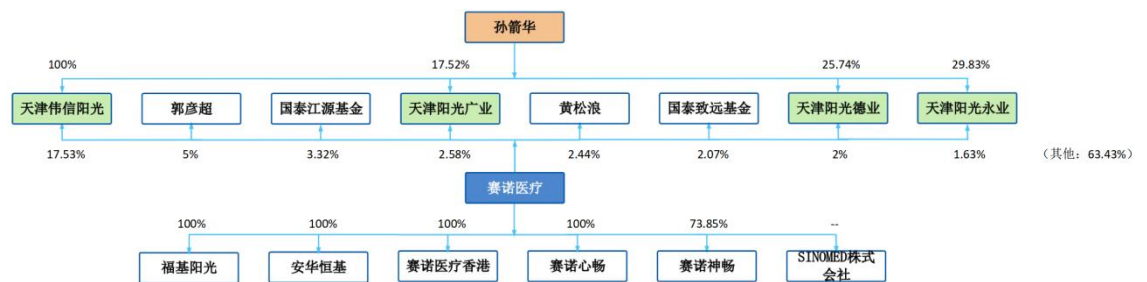


资料来源：Wind，华金证券研究所

## (二) 股权结构清晰，高管架构稳定

公司实控人为董事长孙箭华，股权结构较为清晰。董事长、总经理孙箭华通过天津伟信阳光企业管理咨询有限公司持有公司 17.53% 的股权，作为天津阳光产业、阳光德业和阳光永业普通合伙人持有公司 1.45% 的股权，合计持有 18.98% 的股权。公司高管架构稳定，且拥有不同学科背景及丰富的学术和工作经历。董事长孙箭华、副总经理康小然均为公司核心技术人员。董事长孙箭华博士毕业于美国佛罗里达州立大学，是京津冀生物医药产业化示范区创业领军人才。

图 3：股权结构图（截止 2023 年 9 月 30 日）



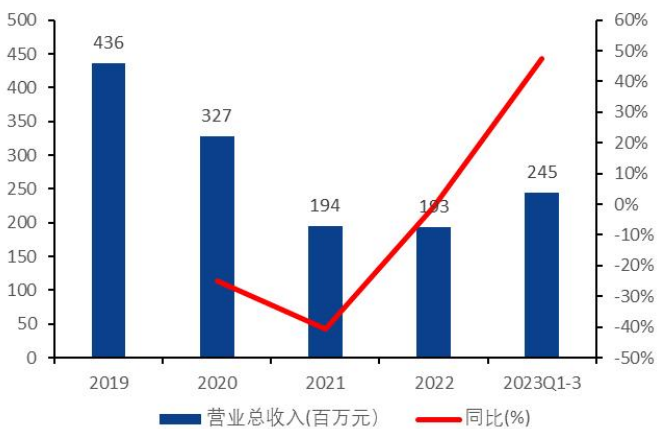
资料来源：Wind，华金证券研究所

## (三) 公司业绩企稳回升，盈利能力有望提升

冠脉支架续标中选，公司业绩企稳回升。2019-2023Q3 营业收入分别为 4.36 亿元、3.27 亿元、1.94 亿元、1.93 亿元、2.45 亿元。2020-2022 年营业收入下降主要由于新冠疫情及国家组

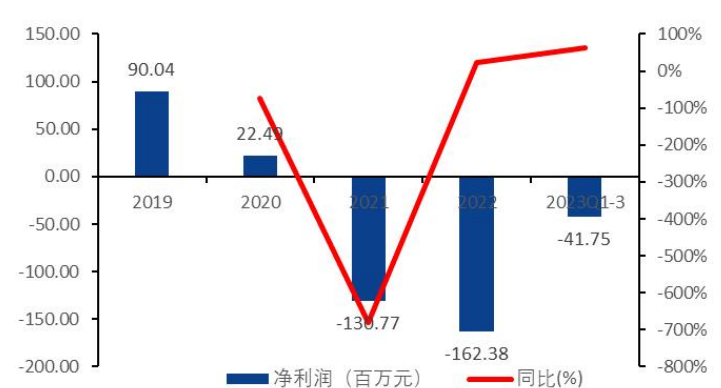
织实施冠脉支架集中带量采购政策影响所致。2023H1 公司实现营业收入 1.61 亿元 (+46%)，归母净利润-0.30 亿元 (+58%)，营业收入和净利润同比大幅增长，主要系：(1) 2022 年 11 月 9 日，国家组织高值医用耗材联合采购办公室发布《国家组织冠脉支架集中带量采购协议期满后接续采购文件》，开展协议期满后接续采购工作。公司最新的两款药物洗脱支架 HT Supreme、HT Infinity 分别以 779 元、839 元的价格中选 A 组及 B 组，首年意向采购量近 5 万条，受国家二轮冠脉支架带量集中采购政策落地实施影响，冠脉支架产品销量大幅增长，2023H1 冠脉介入业务营业收入同比增长 57%，公司冠脉业务迎来业绩修复；(2) 2023H1 公司神经介入业务营收同比增长 37%，主要系公司的颅内球囊和颅内支架产品同比分别增长 16%和 107%综合影响所致。2023 年公司业绩企稳回升，预计未来随着冠脉中标产品稳定放量，神经介入新品上市贡献业绩增量，公司业绩有望恢复快速增长。

图 4：2019-2023Q3 营业收入与增速



资料来源：wind，华金证券研究所

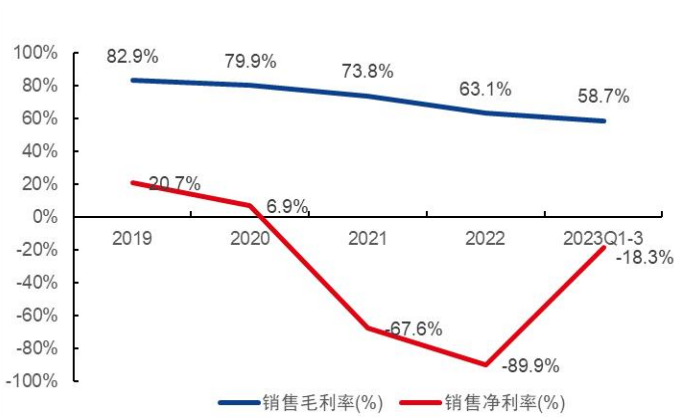
图 5：2019-2023Q3 归母净利润与增速



资料来源：wind，华金证券研究所

**集采降价影响利润，盈利能力有望改善。**公司毛利率从 2019 年的 82.9%下滑至 2023 前三季度的 58.7%；净利率从 2019 年的 20.7%下滑至 2022 年的-89.9%，2023 年前三季度（-18.3%）有所回升。毛利率逐年下降主要因为集采导致产品单位售价降低。费用率方面来看，2021-2022 年公司期间费用率大幅上升，其中研发费用率和管理费用率上升幅度较大，主要由于公司拓展神经介入业务，研发人员及新项目增加所致。2023 年前三季度随着营收规模体量上升，研发费用率和管理费用率均有所下降。研发费用下降主要系研发项目较少及部分研发项目进入关键里程碑，相关成本支出减少；管理费用下降主要系子公司赛诺神畅从第二季度开始正式投产，其与生产运营相关的人工成本及运营费用均不继续在管理费用中进行列支，而计入产品生产成本影响所致。预计未来随着冠脉支架销量恢复和神经介入新产品的上市，有望带动公司营收恢复增长，改善公司的盈利能力。

图 6：2019-2023Q3 毛利率与净利率情况



资料来源：wind，华金证券研究所

图 7：2019-2023Q3 期间费用率情况



资料来源：wind，华金证券研究所

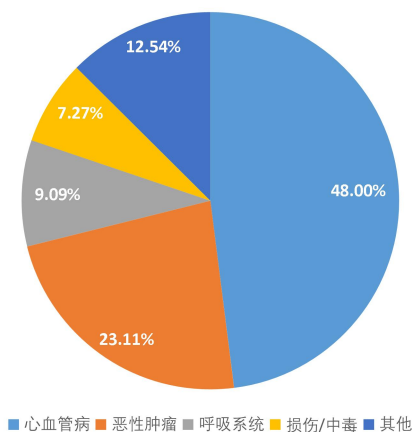
## 二、冠脉业务迎修复，创新单品上市促增长

### （一）冠脉介入需求旺盛，PCI 市场持续扩容

#### 1、冠心病死亡率持续升高，冠脉介入需求旺盛

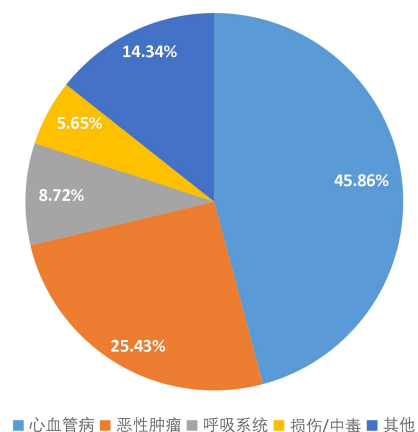
心血管疾病患者人群基数大，死亡率仍居高位。据《中国心血管健康与疾病报告 2022》推算，心血管疾病（CVD）现患者人数 3.3 亿，其中卒中 1300 万，冠心病 1139 万，心力衰竭 890 万，肺源性心脏病 500 万，心房颤动 487 万，风湿性心脏病 250 万，先天性心脏病 200 万，外周动脉疾病 4530 万，高血压 2.45 亿。2020 年 CVD 死亡率仍居首位，高于肿瘤及其他疾病。农村 CVD 死亡率从 2009 年起超过并持续高于城市水平。

图 8：2020 年中国农村居民主要疾病死因构成比（%）



资料来源：中国心血管健康与疾病报告 2022，华金证券研究所

图 9：2020 年中国城市居民主要疾病死因构成比（%）

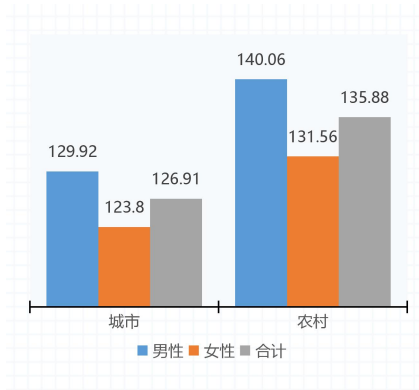


资料来源：中国心血管健康与疾病报告 2022，华金证券研究所



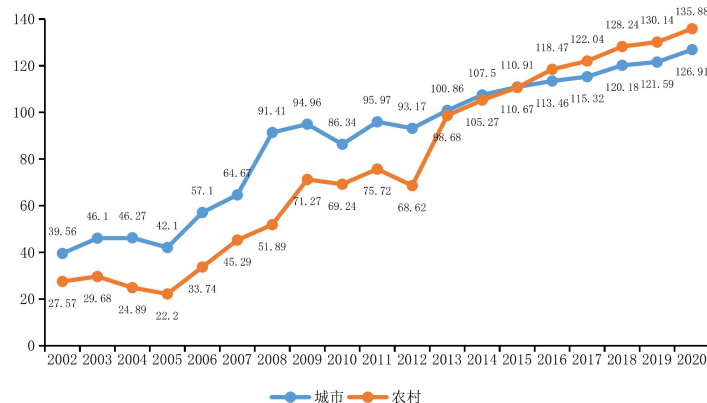
**冠心病死亡率持续升高，疾病治疗需求旺盛。**冠心病（亦称缺血性心脏病）是 CVD 中较常见的一种疾病，是指冠状动脉发生严重粥样硬化或痉挛，使冠状动脉狭窄或阻塞。根据《中国卫生健康统计年鉴 2021》统计，2020 年中国城市居民冠心病死亡率为 126.91/10 万，农村为 135.88/10 万。2012 年以来，冠心病死亡率持续上升，农村地区上升明显，到 2016 年已超过城市水平。2013 年中国大陆 15 岁及以上人口冠心病的患病人数约为 1139 万，比 2008 年第四次国家卫生服务调查的全年龄段冠心病患病人数增加了约 108 万。近 30 年来，中国人民的健康状况得到了极大改善，人均预期寿命和健康预期寿命明显增加。一项研究表明，2010-2030 年中国致死性和非致死性冠心病事件会继续增加，且主要发生在年龄 65~84 岁的老年人群中。随着人口老龄化进程的加速，心血管病危险因素对居民健康的影响越加显著，预计中国冠心病发病率仍持续增高，带来对心血管介入治疗器械的旺盛需求。

图 10：2020 年中国城乡不同性别人群冠心病死亡率（1/10 万）



资料来源：中国心血管健康与疾病报告 2022，华金证券研究所

图 11：2002-2020 年中国城乡地区冠心病死亡率变化趋势（1/10 万）



资料来源：中国心血管健康与疾病报告 2022，华金证券研究所

**PCI 是冠心病主要治疗方式，较药物治疗和外科手术治疗优势显著。**目前，冠心病的治疗方法主要有药物治疗、外科搭桥手术治疗和经皮冠状动脉介入治疗（percutaneous coronary intervention, PCI）三种方式。药物治疗是冠心病的基础疗法，它可以缓解心绞痛症状和稳定病情，某些药物也可以延缓或减轻冠状动脉粥样硬化的发展进程。外科搭桥手术是在开胸的情况下，用患者自己的一段静脉或动脉血管连接发生狭窄或闭塞的冠状动脉的两端，建立起可恢复冠脉血流通过的旁路，这种手术是开展最早、现今仍被广泛采用的外科治疗方法。PCI 是近五十年逐步发展起来的治疗冠心病的一种新的治疗方法，是在不开刀暴露病灶的情况下，在血管、皮肤上作直径几毫米的微小通道，或经人体原有的管道，在影像设备（血管造影机、透视机、CT、MR、B 超等）的引导下对病灶局部进行治疗的创伤最小的治疗方法。由于 PCI 的风险和费用较低，且与外科搭桥手术相比仍有类似的治疗成功率，因此通常是治疗冠状动脉疾病的首选方法。在 PCI 手术中，首先使用半顺应性球囊预先扩张血管，然后放置支架或药物涂层球囊以疏通堵塞的血管。

## 2、PCI 技术快速更新迭代，药物洗脱支架为目前主流产品

PCI 技术最早始于 20 世纪 70 年代，经历了五十年的发展，目前已经比较成熟。迄今为止，PCI 技术的发展主要经历了经皮冠状动脉腔内成形术（percutaneous transluminal coronary

angioplasty, PTCA)、裸金属支架 (bare metal stent, BMS)、药物洗脱支架 (drug eluting stent, DES) 三个阶段；在后两个阶段，冠脉支架产品取代了球囊，并且由裸金属支架向药物洗脱支架演化。

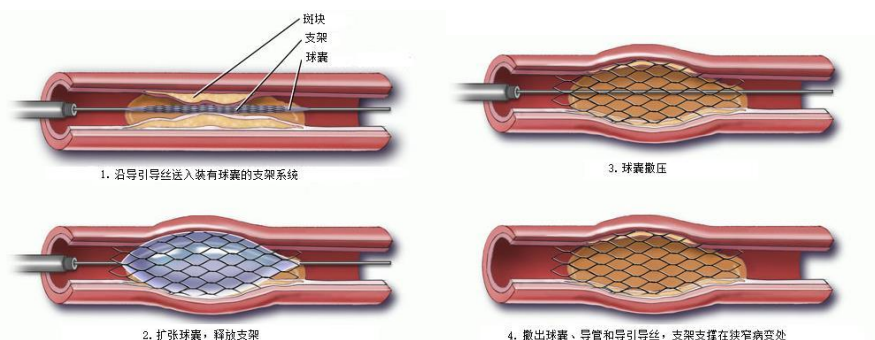
### 第一阶段：PTCA 阶段

1977 年，为治疗冠心病，德国外科医生 Andreas Gruentzig 首次通过经皮穿刺股动脉，逆行送入前端有加压充液球囊的导管（即 PTCA 球囊导管），对冠状动脉的狭窄病变进行机械扩张，使血流通畅，心肌供血改善，从而有效缓解临床症状，降低心肌梗塞的发病率。PTCA 手术有其自身的限制性，由于球囊扩张对血管壁造成一定损伤，术后将引起修复反应，扩张部位内膜纤维细胞增生，在术后数月甚至一年内发生再狭窄的概率可高达 40-50%。

### 第二阶段：裸金属支架阶段

冠状动脉血管内支架植入术是在 PTCA 手术的基础上，置入一种由医用金属材料制成的支架，以防止血管弹性回缩和有效处理 PTCA 术中内膜撕裂、血管痉挛造成的血管闭塞等并发症，减少术后再狭窄的发生率。冠脉支架原理示意图如下：

图 12：冠脉支架原理示意图



资料来源：赛诺医疗招股说明书，华金证券研究所

1986 年，法国医生 Jacques Puel 和 Ulrich Sigwart 首先将冠脉支架植入手术应用于临床，开创了这一领域的新纪元。1994 年，原美国强生公司旗下 Cordis 业务部门（已被康德乐收购，以下简称“Cordis”）上市了 Palmaz-Schatz 冠脉支架，成为全球第一个成功的冠脉支架产品。冠脉支架产品因其对冠心病等心血管疾病的治疗具有重要意义而具有重要社会价值与经济效益。但是，由于植入支架造成血管内膜增生，冠状动脉血管内支架植入术的再狭窄率仍有 20%~30%；同时，由于支架的植入在血管内放入了永久性的金属支撑物，影响血管的正常收缩和舒张活动。

### 第三阶段：药物洗脱支架阶段

裸金属支架的植入造成血管撕裂，会刺激血管内平滑肌细胞增生，引起再狭窄。2002 年，Cordis 上市了全球第一个 DES——Cypher 支架。药物洗脱支架采用生物相容性良好的聚合物，并将增殖抑制药物涂覆在支架表面，从而缓慢释放其所载药物，从而达到抑制细胞增生的目的，降低再狭窄发生的机率。2003 年，美国 FDA 批准药物洗脱支架应用于临床，其术后一年再狭窄发生率降为 5%-10%左右。裸金属支架和药物洗脱支架特点对比如下表所示：

表 1: 裸金属支架和药物洗脱支架特点对比

产品	特点
裸金属支架(bare metal stent,BMS)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●其材料多为不锈钢或合金，表面无药物涂层</li> <li>●可防止血管弹性回缩，但不能消除血管内膜增生，术后再狭窄率 20-30%</li> <li>●通过包被于在支架金属表面的聚合物涂载药物</li> <li>●常见载药有西罗莫司、紫杉醇等，自聚合物涂层中稳步释放，以抑制血管内皮平滑肌细胞增生</li> </ul>
药物洗脱支架(drug eluting stent,DES)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●由于血管内膜增生被抑制，显著降低术后再狭窄率至 5-10%</li> <li>●血管内皮化延迟，晚期支架内血栓发生率较高，病人需要接受较长时间的抗凝治疗</li> </ul>

资料来源：赛诺医疗招股说明书，华金证券研究所

药物洗脱支架尽管为临床解决了裸金属支架时代的术后高比例再狭窄率的问题，但该类产品的相比于裸支架，使用了增殖抑制药物和载药高分子层，产品设计和工艺局限性造成内皮化愈合的障碍，存在会引发高死亡率的晚期血栓（平均发生在支架植入后 18 个月）隐患，因此相比金属裸支架，患者需要更长时间服用双重抗血小板凝集药物。此外，因内皮愈合不良而引起的顾虑还包括：再狭窄的再追赶、晚期贴壁不良（血管正向重塑）、微血管瘤、长期抗血小板治疗带来的各类出血风险和不便等。因此，近年来可降解聚合物载体药物支架、无聚合物载体药物支架及生物可吸收支架（BVS）等基于不同技术方向、设计理念的产品陆续推出。具体情况如下：

表 2: 药物洗脱支架的创新产品

产品类别	产品特征	代表产品
可降解聚合物载体药物支架	采用可降解材料(如聚乳酸 PLA 和 PLGA 等)作为药物载体，药物涂层可逐步在体内降解吸收	BuMA、BioMatrixTM、EXCEL、EXCROSSAL、Synergy
无聚合物载体药物支架	运用微孔技术在支架表面进行粗糙处理，或直接在支架杆上打出储药小孔等方式使得药物直接覆盖在支架表面而不采用聚合物作为药物载体	垠艺、BioFreedomTM、Janus Tacrolimus Eluting Carbostent、Nano Plus
生物可吸收支架	生物可吸收支架使用可吸收材料作为支架主体	Absorb BVS(停止销售)、Magmaris、NeoVas

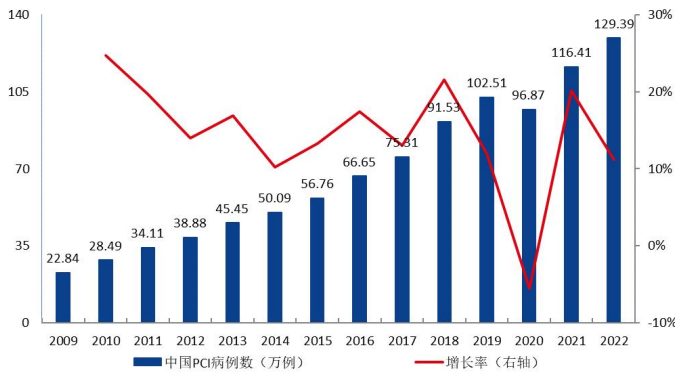
资料来源：赛诺医疗招股说明书，华金证券研究所

### 3、PCI 市场持续扩容，药用球囊使用占比提升

PCI 技术临床认可度高，渗透率仍有加大提升空间。PCI 技术通过特定的医疗器械在不开胸的前提下深入发生阻塞的血管进行治疗、以达到血流恢复通畅的效果，以其疗程短、创伤小、疗效显著、并发症少、住院时间短的优点，受到了广大临床医生和患者的青睐。根据国家卫健委数据库统计，2022 年我国的 PCI 手术例数为 1,293,932 例，平均支架/药物球囊数为 1.47 个，其中支架占比 82.4%。中国 PCI 手术例数不断增长，除 2020 年受不可抗因素影响外，PCI 病例增长率在其他年份基本保持在 10%-25%之间的增长速度。与美国、欧洲以及日本等发达国家相比，国

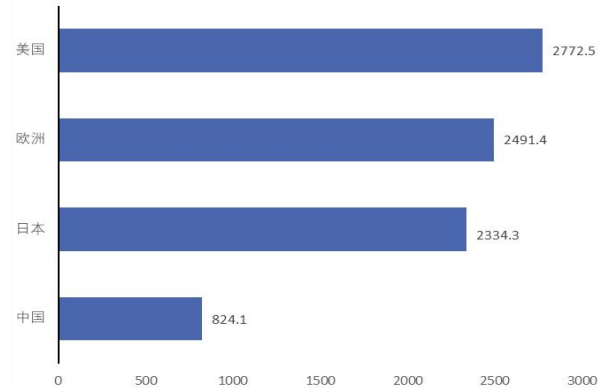
内 PCI 手术的渗透率仍有较大提升空间。未来随着集采降低手术费用，冠心病发病率持续提升下将推动 PCI 手术快速增长。

图 13: 2009-2022 中国 PCI 病例数 (万例) 及增长率



资料来源: CCIF&CCPC 2023, 华金证券研究所

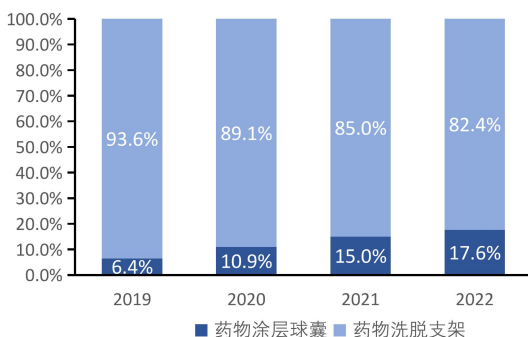
图 14: 2021 年主要国家和地区 PCI 渗透率对比 (每百万人口手术量)



资料来源: 弗若斯特沙利文, 华金证券研究所

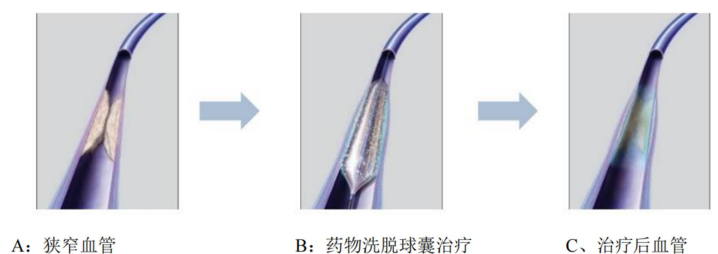
**药物球囊使用占比增加, 但支架植入仍占主流。**可用于 PCI 手术的器械包括裸金属支架、药物洗脱支架、完全可降解架、药物洗脱球囊。裸金属支架已逐渐被药物洗脱支架取代, 完全可降解支架在材料选择、产品设计、技术工艺等方面仍存在限制。目前药物洗脱支架为主流支架, 随着“介入无植入”治疗理念的推广, 药物洗脱球囊的临床应用正迅速增加, 2019 年到 2022 年中国 PCI 手术中药物球囊的使用占比从 6.4% 上升至 17.6%。相比于传统药物支架, 药物球囊的优点在于其释放药物后便完全撤出血管, 不残留异物, 仿佛为患者植入了“隐型支架”。此外, 它还具有术后抗栓治疗时间短, 出血风险低, 血管弹性保留好等优势。药物球囊的主要适用于支架内再狭窄, 血管分支开口病变, 小血管病变, 高出血风险的患者。虽然其对于特定病变有独特优势, 但是其无法用于血管病变严重的患者, 对于血管弹性回缩明显或内膜有明显的脱垂、夹层的患者则必须进行支架植入。因此, 药物球囊是冠心病介入优化治疗的重要补充和完善, 支架植入仍在治疗方案占据主导地位。

图 15: 2019-2022 中国 PCI 手术药物球囊和支架占比



资料来源: CCIF&CCPC 2023, 华金证券研究所

图 16: 药物洗脱球囊原理示意图



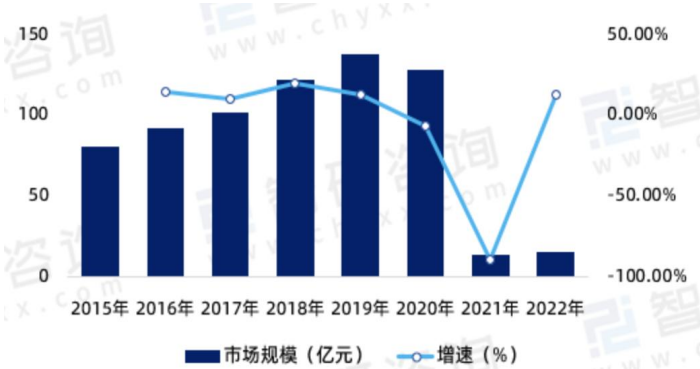
资料来源: 根艺生物招股说明书 (申报稿), 华金证券研究所

**集采导致冠脉支架终端市场大幅下滑, 药物球囊发展空间较大。**随着 PCI 手术需求增加, 我国冠脉支架使用数量持续增长, 整体呈上升趋势。但因冠脉支架国家集采价格降幅较大, 2021-2022 年冠脉支架市场规模大幅下降。据智研咨询数据, 2022 年我国冠脉支架终端市场规模



约 15.22 亿元，较 2020 年的 128.69 亿下降幅度较高。随着近年来“介入无植入”理念的推广，药物洗脱球囊使用量快速增长，并且预期将保持快速增长。根据弗若斯特沙利文的资料，药物洗脱球囊首次在中国获批用于冠状动脉疾病的治疗后，使用量从 2016 年的 7,500 个预计大幅增长至 2021 年的 29.0 万个，预计 2025 年市场规模将进一步攀升至 100.0 万个。

图 17: 2015-2022 年中国冠脉支架市场规模 (亿元)



资料来源: 弗若斯特沙利文, 华金证券研究所

图 18: 中国药物球囊使用量及预测 (千)



资料来源: 弗若斯特沙利文《经皮冠状动脉介入治疗耗材独立市场研究报告》, 华金证券研究所

## (二) 冠脉支架集采续标中选，棘突球囊新品上市促增长





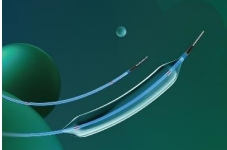

### 1、冠脉支架集采续标中选，基本盘业绩迎修复

公司冠脉介入产品覆盖冠脉治疗类、冠脉开通类以及冠脉通路类产品。2023 年上半年，公司新一代药物洗脱支架系统 HT Infinity™ 复钛™ 药物洗脱支架系统大规格（适用血管直径 4.5mm-5.0mm）获批，公司新一代 HT 系列两款冠脉药物洗脱支架成为目前国内市场上为数不多的两款有 5.0mm 大规格的冠脉药物洗脱支架系统。

表 3: 截至 2023 年上半年赛诺医疗在售冠脉产品

产品类别	产品名称	主要用途/适用证	注册国家/地区	产品图示
冠脉支架	生物降解药物涂层冠脉支架系统 (商品名: BuMA)		中国 泰国 巴西 印度尼西亚 哈萨克斯坦	
	药物洗脱支架系统 (商品名: 速普瑞 /HT Supreme)	主要应用于人体冠状动脉的支架成形术等介入医学治疗领域。它能迅速、有效地解除病变管腔的严重狭窄，对狭窄管腔具有可靠的支撑和开通作用，同时能有效降低靶血管的再狭窄。	欧洲 新加坡 中国 泰国 印度尼西亚	
	药物洗脱支架系统 (商品名: 复钛/HT Infinity)		中国	



冠脉球囊	非顺应性 PTCA 球囊扩张导管 (商品名: NC Thonic)	NCThonic®非顺应性 PTCA 球囊扩张导管主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上, PCI 支架植入后, 使用非顺应性 PTCA 球囊扩张导管对支架进行的再次扩张。	中国 泰国 印度尼西亚 巴西 台湾 马来西亚 新加坡 韩国	
	PTCA 球囊扩张导管 (商品名: SleekPrime)	PTCA 球囊扩张导管主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上, PTCA 球囊扩张导管用于 PCI 支架植入前的血管预扩张。	韩国	
	PTCA 球囊扩张导管 (商品名: Tytrak)	Tytrak®PTCA 球囊扩张导管主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上, PTCA 球囊扩张导管用于 PCI 支架植入前的血管预扩张。	中国 泰国 台湾 巴西 韩国 新加坡 马来西亚 印度尼西亚	
	非顺应性球囊扩张导管 (商品名: 阔鲸/NC ROCKSTAR)	阔鲸™非顺应性球囊扩张导管适用于为动脉粥样硬化患者改善心肌灌注而针对自体冠状动脉或搭桥狭窄部位所进行的球囊导管扩张。该产品还适用于球囊扩张支架 (裸金属和药物洗脱支架) 的递送后扩张。	中国 美国	
	冠脉球囊扩张导管 (商品名: 跃豚/SC HONKYTONK)	OLLIEE™跃豚™冠脉球囊扩张导管适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张, 以改善心肌灌注。	中国 美国	
	冠脉其他 延长导管 (商品名: 马利亚纳)	马利亚纳™延长导管与导引导管结合使用, 可进入冠状脉管系统和/或外周脉管系统的不连续区域, 并可辅助放置介入器械。	中国	

资料来源: 赛诺医疗 2023 年半年报, 华金证券研究所

**冠脉支架集采续标中选, 基本盘业绩迎来修复。**2020 年、2021 年与 2022 年的冠脉业务收入分别为 2.50 亿元、0.62 亿元和 0.73 亿元。2020 年前公司营业收入主要来源于支架产品, 2020 年 11 月 5 日, 首次国家组织高值医用耗材集中带量采购在天津开标。冠脉支架中标价格从均价 1.3 万元左右下降至 700 元左右。此次国家集采的冠脉支架材质为钴铬合金或铂铬合金, 因赛诺医疗主营的 BuMA 冠脉支架的材质主要为不锈钢材质, 公司无合适产品参与集采。2020-2022 年公司支架的销量和单价出现显著下滑, 支架营收占比分别降至 69%、36%、35%。2022 年 11 月在国家冠脉支架集中带量接续采购 (2023-2025) 中, 公司两款药物洗脱支架 HT Supreme、HT Infinity 分别以 779 元、839 元的价格中选 A 组及 B 组, 首年意向采购量近 5 万条, 获得全国千余家医院勾选, 公司也因此成为本次续采品类及勾选数量最多的新入围厂商。根据公司 2023 年业绩快报, 2023 冠脉业务营收同比增长 99%, 恢复快速增长。

## 2、重磅单品临床优势显著, 棘突球囊新品上市促增长

**重磅单品临床优势显著。**目前公司主打产品为 HT Supreme 药物洗脱支架，该产品是公司新一代冠脉药物洗脱支架系统，是全球首款愈合导向冠脉药物支架系统，也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在前述国家和地区申请产品专利的心脏支架产品。HT Supreme 于 2022 年 11 月国家冠脉支架集中带量接续采购（2023-2025）中入选，且首年（2023 年）签约量是该产品 2022 年销量的 3 倍。

HT Supreme 愈合导向冠脉药物洗脱支架系统，通过精准药物释放促进快速修复、专利涂层成就完美愈合，这种专注于快速愈合的新一代 DES 药物洗脱支架可以促进内膜快速修复。具体来讲，该支架有以下优势：

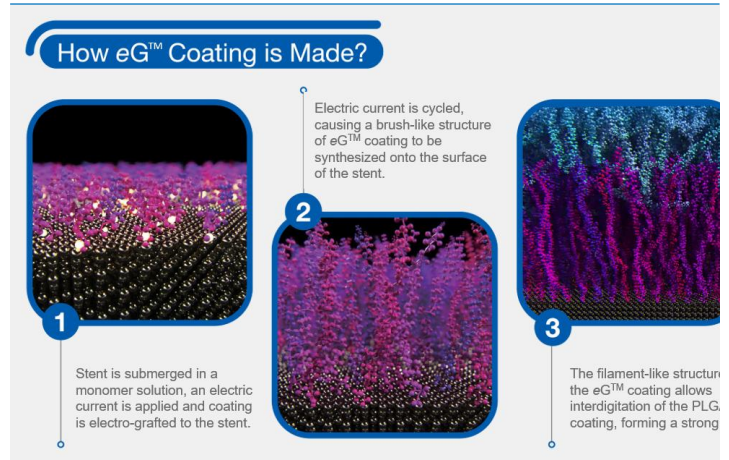
1. 更快更好的恢复愈合：HT Supreme 愈合导向药物洗脱支架经过精心设计，可在 28 天内释放 90% 的药物，从而更好、更快地促进血管内皮细胞的恢复愈合。
2. 更低的药物剂量、优化的释放动力学：雷帕霉素剂量和释放效率的设计，一方面用于阻碍新生内膜增生，另一方面实现早期的功能性愈合。
3. 聚合物快速吸收：在 PLGA 聚合物吸收后，只留下支架和 eG 涂层。两个月后病人体内没有炎症残留。
4. 灵活的支架平台：支架的整体设计以及 S 型连接的螺旋形图案使支架具有出色的灵活性和适应性。

图 19: HT Supreme 药物洗脱支架图示



资料来源：公司官网，华金证券研究所

图 20: HT Supreme 药物洗脱支架 eG 涂层技术原理图



资料来源：公司官网，华金证券研究所

表 4: 冠脉支架技术指标对比情况

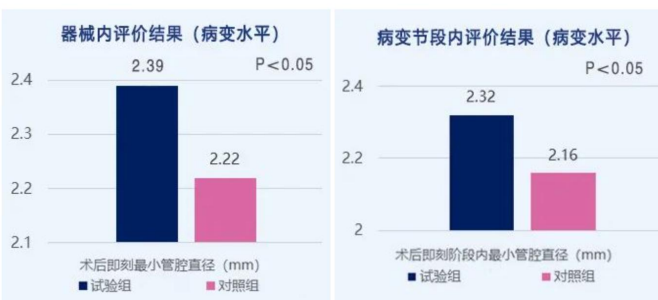
制造商	商品名	支架平台设计	涂层设计及技术	涂层降解时间	体内药物释放周期	涂层技术
赛诺医疗	BuMA	316L 不锈钢支架壁厚 100-110 微米	底部涂层：PBMA 电子接枝涂层 药物涂层：PLGA 聚乳酸-乙醇酸共聚物 电子接枝涂层+物理涂覆（药物涂层）	药物涂层：6-8 周	30 天内完全释放	电子接枝涂层+物理涂覆（药物涂层）
	HT Supreme	316L 不锈钢支架壁厚 100-110 微米	底部涂层：eG 涂层 药物涂层：可吸收 PLGA	/	30 天内完全释放	eG 涂层+物理涂覆（药物涂层）

制造商	商品名	支架平台设计	涂层设计及技术	涂层降解时间	体内药物释放周期	涂层技术
乐普医疗	GuReater	钴铬合金支架壁厚 75 微米	药物涂层: PLGA 聚乳酸-乙醇酸共聚物 底部涂层: 无	药物涂层: 6 个月	3 个月 100%释放	物理涂覆
微创医疗	Firebird2	钴铬合金支架壁厚 86 微米	药物涂层: SBS 高分子涂层 物理涂覆	不可降解	1 个月释放 80%	物理涂覆

资料来源: 赛诺医疗招股说明书, 华金证券研究所

**棘突球囊新品上市促增长。**冠脉介入治疗中高阻力病变是临床中遇到的较常见的复杂病变, 通常表现为器械通过困难甚至无法通过的病变段, 可导致后续操作困难。随着 PCI 技术的不断精进, 高阻力病变的应对策略选择逐渐增多, 其中通过“斜面旋切”棘突球囊等改变病变的形态和性质是一类处理高阻力病变的有效措施。公司的棘突球囊通过独特镍钛棘突设计, 将微切割技术与球囊扩张相结合, 易于嵌入并切开斑块, 有效传递压力, 安全嵌入血管内膜, 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; 同时最大程度避免球囊滑脱。随着冠脉“介入无植入”理念的深入, 棘突球囊与药物球囊、可降解支架产品联合使用将会有更优秀的预扩张作用及治疗效果被证实, 该球囊将具备更大的市场增长空间。该产品在设计上最大的亮点是采用镍钛合金棘突丝“螺旋式”布局在球囊表面, 兼顾通过性、切割效果及安全性三大核心需求。相比于目前国内市场上唯一的进口棘突球囊, 无论从临床试验数据, 还是临床术者的操作体验等方面, 都获得了较高的评价。棘突球囊产品已于 2023 年 9 月获批上市, 随着新品商业化稳步推进, 有望为公司增加新的营收增长点。

图 21: 棘突球囊扩张导管的安全性和有效性较高



资料来源: Clinic 门诊新视野, 华金证券研究所

图 22: 棘突球囊扩张导管的安全性和有效性较高



资料来源: Clinic 门诊新视野, 华金证券研究所

### 三、重磅单品上市在即, 神经介入业务步入收获期

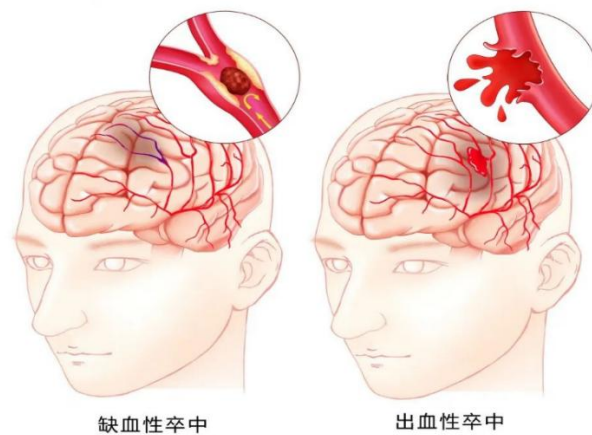
(一) 脑卒中发病率和死亡率较高, 神经介入渗透率提升空间较大

#### 1、脑卒中发病率和死亡率较高, 神经介入治疗优势显著

中国脑卒中患者人数居多，缺血性脑卒中发病率高于出血性。脑卒中俗称“中风”，是一种急性脑血管疾病，是由于脑部血管突然破裂引起出血（脑出血）或因血管阻塞导致血液不能流入大脑引起缺血（脑梗死），造成脑组织损伤，包括缺血性和出血性卒中。缺血性卒中占有所有卒中的 75%-90%，出血性卒中只占 10-25%。缺血性脑卒中于脑部供血血管阻塞时发生，颅内动脉狭窄也可能导致急性缺血性卒中。脑动脉的血栓栓塞形成或栓塞闭塞引起的急性缺血性脑卒中（AIS）是颅内某一区域的血液循环突然停滞，导致相应的神经功能丧失，AIS 占缺血性脑卒中发病率的 90%以上。颅内动脉狭窄指脑部深处的血管发生细微扭曲，形成斑块，从而出现动脉狭窄，令血液受限，即动脉粥样硬化，可能导致脑卒中。出血性脑卒中又称为颅内出血，就是人们常说的脑出血或脑溢血。出血性卒中的原因多为高血压、颅内动脉瘤或血管畸形破裂引起，出血性脑卒中虽然发病率低于缺血性脑卒中，但其死亡率和病残率均高于缺血性脑卒中。2019 年中国的脑卒中患者人数位居全球第一。根据灼识咨询的数据，2019 年中国缺血性脑卒中的年发病率达 2.3 百万人，出血性脑卒中的年发病率达 0.8 百万人。

脑卒中发病率和患病率呈上升趋势，新发患者逐年增加且死亡率较高。脑卒中的发病率和患病率呈上升趋势，每年新发的患者在增加。2018 年中国卒中死亡率为 149.49/10 万，占我国居民总死亡率的 22.3%，卒中已成为造成过早死亡和疾病负担的首位原因。我国卒中的死亡人数约占全球脑卒中死亡人数的三分之一，每 5 位死亡者中至少有 1 人死于脑卒中。

图 23：脑卒中图示



资料来源：脑医汇，华金证券研究所

静脉溶栓（IVT）、开脑手术及神经介入手术为治疗颅内血管性疾病的主要方法。IVT 为使用溶栓药物治疗血栓形成的方法，通常于症状出现后六小时内应用。颅内血管性疾病的开脑手术是使用手术刀切开的传统手术。外科医生可通过开颅发现病变并直接进行手术。开脑手术通常应用于因血管畸形及若干大范围出血情况引起的出血性脑卒中。神经介入手术是借助放射学及先进的图象引导技术（DSA）治疗脑卒中的微创手术。其为一种迅速发展起来的基于导管的治疗中风的尖端方法，适用于缺血性脑卒中、颅内动脉狭窄及大多数类型的颅内动脉瘤。神经介入手术与 IVT 治疗及开脑手术相比具有多种优势：(i) 其拥有长达 24 小时的较长治疗时间窗口；(ii) 药物可以通过神经介入医疗器械（如球囊及支架）以适当剂量直接向病变部位给药，减少对患者的副作用；及 (iii) 其为微创手术，不会造成大伤口，减少



了感染风险并可令患者于术后尽快恢复。此外，倘患者伴随大动脉瘤、有颅内出血记录、近期发生过脑卒中及并不影响神经介入手术的任何其他 IVT 排除标准等情况，神经介入手术可独立于 IVT 单独应用。

表 5: 脑卒中疾病治疗方案

治疗方法	介绍	适应症	优势	手术类型	术式
静脉溶栓 (IVT)	使用溶栓药物治疗血栓形成	不适用于大动脉瘤、有颅内出血史及近期发生脑卒中的患者	症状出现后六小时内应用		/
开放手术	使用手术刀进行切口的传统手术, 可通过开颅发现病变并直接对其进行手术	因血管畸形及部份大面积出血情况引起的出血性脑卒中	/		
神经介入手术	借助放射学及先进的图像引导技术(如 DSA) 治疗脑卒中的微创手术	缺血性脑卒中、颅内动脉狭窄及大多数类型的颅内动脉瘤	(i) 拥有长达 24 小时的较长治疗时间窗口;	缺血性脑卒中神经介入手术	支架血栓切除术 血栓抽吸切除术 支架取栓+血栓抽吸
			(ii) 药物可以通过神经介入医疗器械(如球囊及支架)以适当剂量直接向病变部位给药, 减少对患者的副作用;	缺血性脑卒中狭窄神经介入手术	球囊/支架成形术
			(iii) 微创手术不会造成大伤口, 减少了感染风险并可令患者于术后尽快恢复。	缺血性脑卒中预防性血管内手术	心脏介入左心耳封堵 导管消融手术
				出血性脑卒中神经介入手术	动脉瘤卷绕 导流术

资料来源: 心玮医疗招股说明书, 华金证券研究所

## 2、国内神经介入手术渗透率较低, 提升空间巨大

**神经介入手术的渗透率相对较低, 提升空间巨大。**中国神经介入手术普及率(按手术数目占有关手术的合资格患者人数的比例计算) 预计将由 2019 年的 2.3% 增长至 2030 年的 35.8%, 渗透率仍有较大提升空间。目前渗透率偏低主要由于中国神经介入手术具时间敏感性, 手术成本高及认可度相对较低。未来随着患者基数持续增加、国产神经介入医疗器械供应增加及相关神经介入手术认可度不断提升, 有望带动神经介入手术量持续增加。

**神经介入手术高度复杂, 目前进行该类手术的医院数目有限。**根据灼识咨询的数据, 2020 年中国约有 2,200 间医院曾进行神经介入手术, 预期于 2026 年中国进行神经介入手术的医院总数将达到 3,000 间。多种神经血管疾病的治疗极具时间敏感性, 特别是急性缺血性脑卒中, 其最佳治疗时间为症状出现后四至六小时内。因此, 有能力进行神经介入手术的医院(尤其是神经血管疾病医疗服务网络欠发达的低线城市医院)的数目增加系满足中国医疗需求的关键。



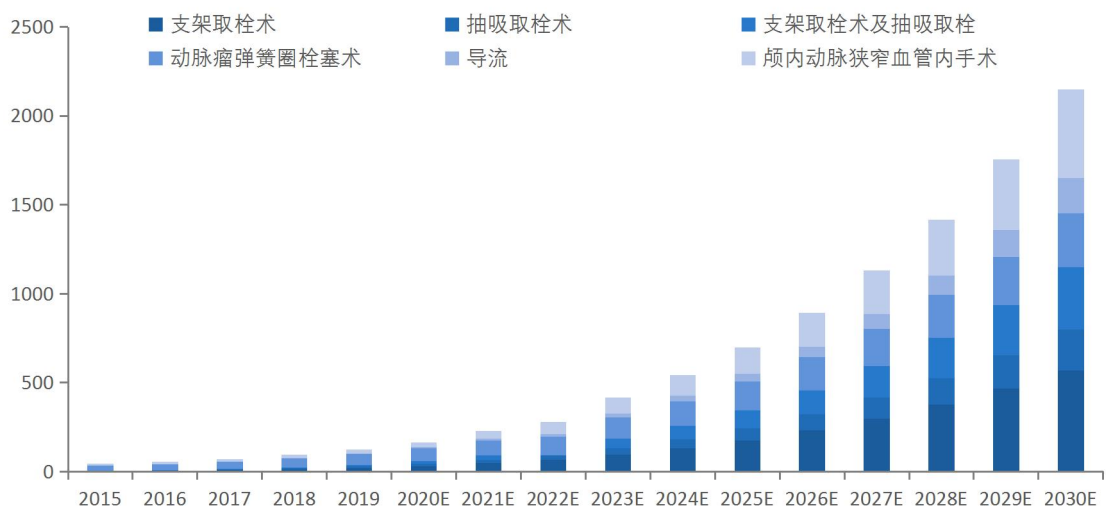
表 6: 按手术类别划分的神经介入手术的普及率, 2015 年至 2030 年 (估计)

疾病分类	手术类别	可接受手术的患者人数 (百万人)			渗透率 (%)			手术数目 (千台)		
		2015	2019	2030	2015	2019	2030	2015	2019	2030
缺血性 脑卒中	支架血栓切除术	2.1	2.3	2.7	0.11	0.89	21.21	2.3	20.1	566.8
	血栓抽吸切除术	2.1	2.3	2.7	0.04	0.33	8.66	0.8	7.4	231.5
	支架血栓切除术及血栓抽吸切除术	2.1	2.3	2.7	0.06	0.47	13.04	1.1	10.7	348.4
	球囊/支架成形术	2.0	2.2	2.6	0.51	0.97	4.46	10.4	21.3	115.3
	药物洗脱球囊术	2.0	2.2	2.6	不适用	不适用	8.36	不适用	不适用	216.2
	药物洗脱支架	2.0	2.2	2.6	不适用	不适用	6.55	不适用	不适用	169.3
	出血性 卒中	动脉瘤卷绕	1.0	0.8	0.8	2.86	7.2	40.89	28.3	60.2
	导流	1.0	0.8	0.8	0.04	0.51	26.35	不适用	4.3	196.9

资料来源: 心玮医疗招股说明书, 华金证券研究所

中国神经介入手术量快速增加。中国的神经介入手术数目由 2015 年的 42,900 台增加至 2019 年的 124,100 台, 复合年增长率为 30.4%, 并估计将于 2030 年进一步增加至 2.1 百万台, 2019 年至 2030 年的复合年增长率为 29.6%。未来随着神经介入手术技术快速发展, 擅长神经介入手术医生数量持续增加, 相关介入器械产品价格下降下, 有望推动神经介入手术量持续增加。

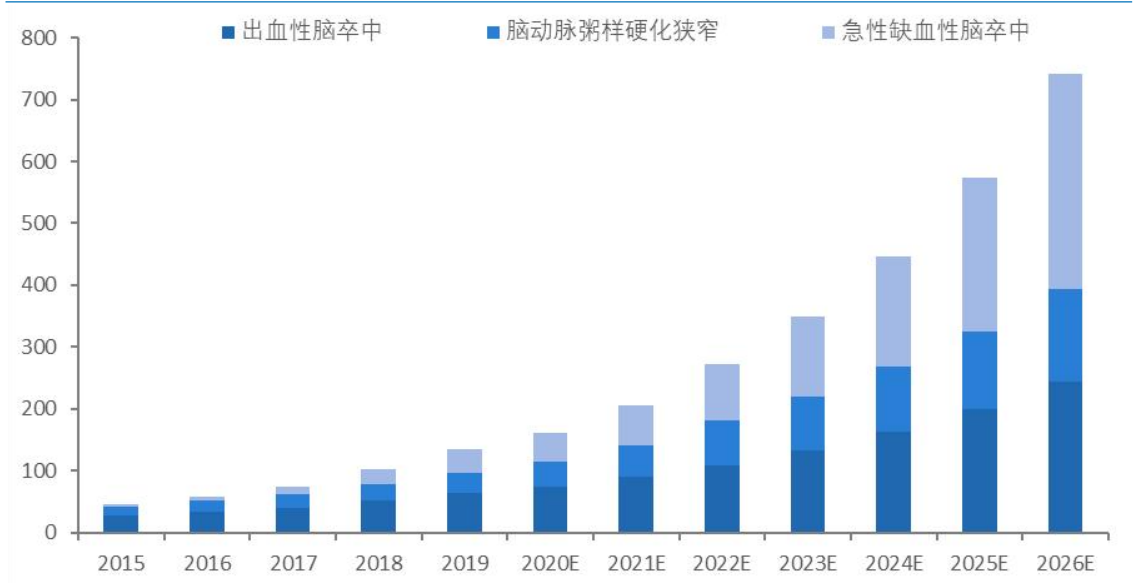
图 24: 按手术类别划分的中国神经介入手术数目, 2015 年至 2030 年 (估计)



资料来源: 心玮医疗招股说明书、参考国际及国内领先神经病学和心脏病学杂志的文献综述、灼识咨询, 华金证券研究所

出血性脑卒中手术占比较高。按疾病类型来看, 三种神经介入手术即出血性脑卒中、脑动脉粥样硬化狭窄及急性缺血性脑卒中的手术中, 出血性脑卒中手术目前在中国最为普遍, 占 2020 年所有神经介入手术数目约 46.4%。

图 25: 中国神经介入手术的数目及渗透率 (按疾病类型划分), 2015 年至 2026 年 (估计)

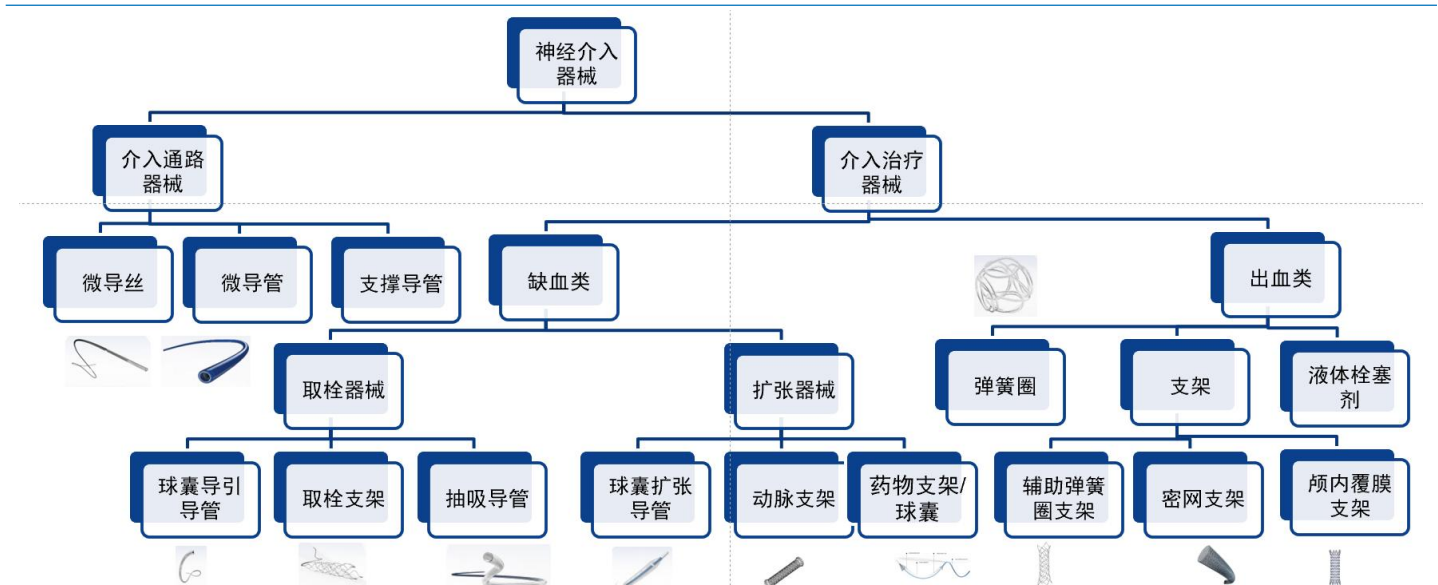


资料来源: 微创脑科学招股说明书、灼识咨询, 华金证券研究所

### 3、神经介入器械种类繁多, 创新单品仍以进口为主

神经介入器械种类繁多, 主要分为通路和治疗两大类器械。神经介入治疗是在数字减影血管造影(DSA)系统的支持下, 采用血管内导管操作技术, 通过选择性造影、栓塞、扩张成形、机械清除、药物递送等方法对累及人体神经血管系统的病变进行诊断和治疗。主要使用的器械包括通路类器械和治疗类器械。

图 26: 神经介入医疗器械种类图示


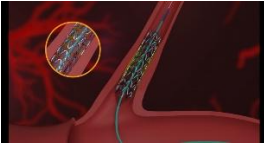
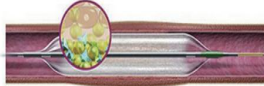
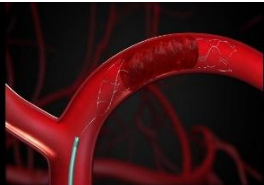


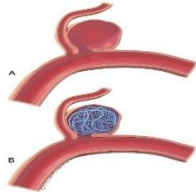



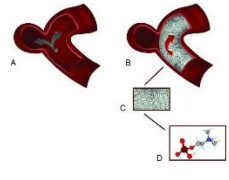
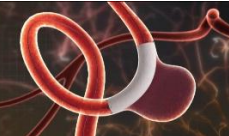
资料来源: 心玮医疗招股说明书, 华金证券研究所

神经介入治疗优势显著, 创新单品发展潜力较大。细分疾病类型来看, 颅内动脉狭窄方面, 目前球囊/支架血管成形术为主要介入治疗方式, 国产球囊扩张导管产品陆续上市; 颅内支架已上市产品较少, 目前市场上仅有美敦力、微创脑科学和赛诺医疗的产品。传统支架

/球囊成形术可能导致新内膜增生，且再狭窄率相对较高，药物球囊/支架可抑制再狭窄，为未来主要发展方向。急性脑卒中方面，对于急性脑梗死患者，若发病>4.5小时且血栓较大，采取机械取栓的方式。中国取栓支架市场仍属于发展早期，过去国内取栓支架市场由进口品牌主导，随着国内神经介入企业加速布局缺血性脑卒中产品管线，国产取栓支架陆续获批，国产产品有望凭借性价比优势推动取栓支架市场快速发展。抽吸导管较支架机械取栓安全性高，增加血管再通率，国产厂家也在积极布局。颅内动脉瘤方面，目前以弹簧圈栓塞治疗为主；密网支架将治疗重点变革为“载瘤动脉的重建”，提高了复杂动脉瘤的闭塞率。未来随着适应证拓宽及针对并发症、远期支架再狭窄等临床痛点的新产品迭代更新，有望进一步拓展密网支架临床应用，未来发展潜力较大。

表 7：脑卒中细分疾病介入治疗方法概览

脑卒中分类	细分疾病类型	治疗方式	适应症	介入器械	图示
缺血性脑卒中	颅内动脉狭窄	球囊/支架血管成形术	建议于动脉狭窄超过 50%时采用脑动脉粥样硬化狭窄的手术治疗	球囊扩张导管/支架	
				药物洗脱支架 (DES)	
				载药球囊 (DEB)	
缺血性脑卒中	急性脑卒中	支架取栓术	对于急性脑梗死患者，初发病 4.5 小时之内可以采取溶栓治疗，若发病>4.5 小时且血栓较大，可以采取机械取栓的方式。	取栓支架	
		抽吸取栓术		抽吸导管	
脑卒中预防	左心耳封堵术 (LAAO)	左心耳封堵术 (LAAO)	左心耳封堵手术为疗效确切的单次手术治疗方案，尤其适用于不适合长期口服抗凝治疗且出血性并发症风险较高的患者。	左心耳封堵器	
出血性脑卒中	颅内动脉瘤	弹簧圈栓塞术	弹簧圈栓塞术能够治疗大部分类型的动脉瘤，而填充密度与动脉瘤阻塞成功与否有直接关系	弹簧圈	

脑卒中分类	细分疾病类型	治疗方式	适应症	介入器械	图示
	动脉瘤	动脉瘤栓塞辅助支架	适用于宽颈或形状罕见的动脉瘤	辅助弹簧圈支架	
	大动脉瘤	血管导流术	适用于大动脉瘤(直径介于 10 至 25 毫米)或巨大型动脉瘤(直径大于 25 毫米)	密网支架	
	动脉瘤	腔内隔绝术		覆膜支架	

资料来源：心玮医疗招股说明书，华金证券研究所

中国神经介入器械市场规模快速增长，外资占据大部分市场份额。据灼识咨询数据，中国神经介入医疗器械市场的市场规模由 2015 年的人民币 28 亿元增加至 2020 年的人民币 58 亿元，复合年增长率为 16.2%，并预期于 2026 年进一步增加至人民币 175 亿元，2020 年至 2026 年的复合年增长率为 20.1%。出血性脑卒中医疗器械为中国市场规模最大的子市场，占 2020 年中国神经介入医疗器械市场规模的 65.5%。出血性脑卒中医疗器械的市场规模于 2020 年达人民币 38 亿元，预期将稳定增长并于 2026 年达至人民币 84 亿元。急性缺血性脑卒中医疗器械为增长率最高的子市场，2015 年至 2020 年的复合年增长率为 45.8%，而 2020 年至 2026 年的估计复合年增长率为 33.0%。市场竞争格局方面，中国神经血管医疗器械市场的前五大参与者为美敦力、史赛克、MicroVention、强生医疗及微创脑科学，占 2020 年中国总市场份额约 91%，其中微创脑科学的市场份额约为 4%，进口厂商占据 87% 的市场份额，国产厂商仍有较大提升空间。

图 27：中国神经介入医疗器械市场的市场规模（按疾病类型划分，十亿元），2015 年至 2026 年（估计）



资料来源：微创脑科学招股说明书、灼识咨询，华金证券研究所

## (二) 创新单品竞争优势明显，神经介入业务步入收获期


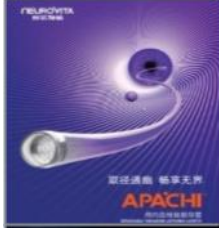

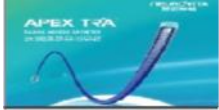
### 1、神经介入产品布局全面，创新单品竞争优势明显

**神经介入全产品布局，品类多样化打造核心优势。**公司产品覆盖急性缺血类产品、狭窄缺血类产品、出血类产品及通路类产品等神经介入器械全品类，神经介入产品布局完善。公司于2016年推出全球首款用于颅内狭窄的快速交换球囊 Neuro RX™，2020年推出全球首款用于颅内狭窄的低命名压快速交换球囊 Neuro LPS™，并于2021年推出全球首款颅内药物支架 NOVA，公司神经业务子公司赛诺神畅持续拓展五大技术平台的工艺能力，加速新产品的开发及市场化进度。

表 8：公司神经介入产品概况

产品类别	产品名称 /适用证	主要用途	注册国 家 /地区	产品图示
颅内支架	颅内药物洗脱 支架系统（商 品名：NOVA）	该产品适用于颅内动脉病变，对狭窄和梗阻的管腔具有支撑和开通作用，改善颅内动脉管腔直径，改善脑组织缺血；同时能有效预防支架内的再狭窄。	中国	
	颅内取栓支架 （商品名： GHUNTER）	颅内取栓支架预期用于在症状发作 8 小时内移除缺血性脑卒中患者颅内大血管（包括颈内动脉、大脑中动脉 M1 和 M2 段、基底动脉和椎动脉）中的血栓，从而恢复血流。不能使用静脉组织型纤溶酶原激活物（IVt-PA）或 IVt-PA 治疗失败的患者是该治疗的人选。	中国	
颅内球囊	颅内球囊扩张 导管（商品 名：NeuroRX）	该产品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，通过球囊扩张，改善颅内动脉血管的血流灌注。	中国	
	颅内球囊扩张 导管（商品名： NeuroLPS）	该产品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，通过球囊扩张，改善颅内动脉血管的血流灌注。	中国	
颅内其他	负压吸引泵（商 品名：TORR）	该产品适用于医院或诊所的普通吸引。	中国	
	一次性使用无菌 吸引延长管（商 品名：LeaTube）	本产品在使用时分别连接负压吸引泵的收集容器和血栓抽吸导管（血管内导管），用于手术中在体外吸引废液（血液和血栓）。	中国	



产品类别	产品名称 /适用证	主要用途	注册国 家 /地区	产品图示
	远端通路导管 (商品名: NovaRail)	该产品适用于在神经血管系统、外周血管中将介入器械或诊断器械引入血管内。	中国	
	颅内血栓抽吸导管(商品名: Apachi)	该产品适用于对颅内大血管阻塞(颈内动脉、大脑中动脉-M1段和M2段、基底动脉和椎动脉内)继发急性缺血性脑中风的患者进行血管再通,而且必须在症状发作的8小时内。不能使用静脉组织型纤溶酶原激活物(IVt-PA)或IVt-PA治疗失败的患者是该治疗的人选。	中国	
	微导管(商品名: RAYLINE)	该产品适用于一般性血管内操作,包括在外周血管,冠状动脉和神经血管内输注诊断性制剂(如造影剂)和适当的器械(如弹簧圈)。	中国	
	远端通路导引导管(商品名: APEXTRA)	该产品适用于在外周、冠状动脉和神经血管系统中经桡动脉入路将介入/诊断器械引入血管内。	中国	

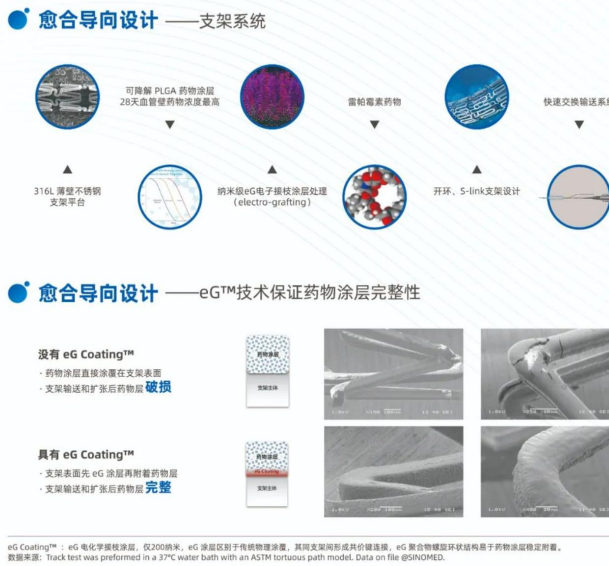
资料来源:公司公告,华金证券研究所

**重磅单品陆续获批上市,差异化优势提升竞争力。**Neuro RX 颅内球囊扩张导管于 2016 年 12 月获批上市,系首款获得国家药监局批准上市的采用快速交换技术的颅内介入球囊扩张导管,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,通过球囊扩张,改善颅内动脉血管的供血情况。Neuro LPS 颅内球囊扩张导管于 2020 年 7 月获批上市,是继 Neuro RX 之后用于治疗颅内动脉狭窄疾病的升级产品。该产品通过选用更薄更柔软的球囊材料,产品通过直径进一步降低,柔顺性和通过性大幅提升,从而减少对颅内血管内膜的损伤,进一步降低颅内手术的风险,保证患者手术安全,是一款国际领先的颅内球囊扩张导管。

公司的 NOVA 颅内药物洗脱支架系统适用于症状性颅内动脉粥样硬化狭窄的治疗,改善颅内动脉血管的血流灌注。NOVA 颅内药物洗脱支架系统是颅内血管专用药物洗脱支架,目前市场上的颅内支架大多为金属裸支架,无法实现靶病变给药,术后 1 年内再狭窄发生率高达 20%至 25%。NOVA 颅内药物洗脱支架于 2021 年 7 月底获批上市,是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,目前国内外市场尚无设计和预期用途相似的其他同类产品上市。该产品通过独特的药物涂层设计使得药物支架具有最佳的药物释放心理学,药物在血管壁中浓度同平滑肌细胞增殖时程相匹配,精准抑制平滑肌细胞过度增生,在有效降低再狭窄率的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 至 3 个月)内实现快速覆盖和修复,降低支架内再狭窄发生率,从而减少远期再发卒中的风险。同时,该产品针对颅内血管解剖结构,采用匹配颅内血管的开环、“s-link”连接设计,在保持有效血管支撑力的要求下,优化产品操控性能,提升支架柔

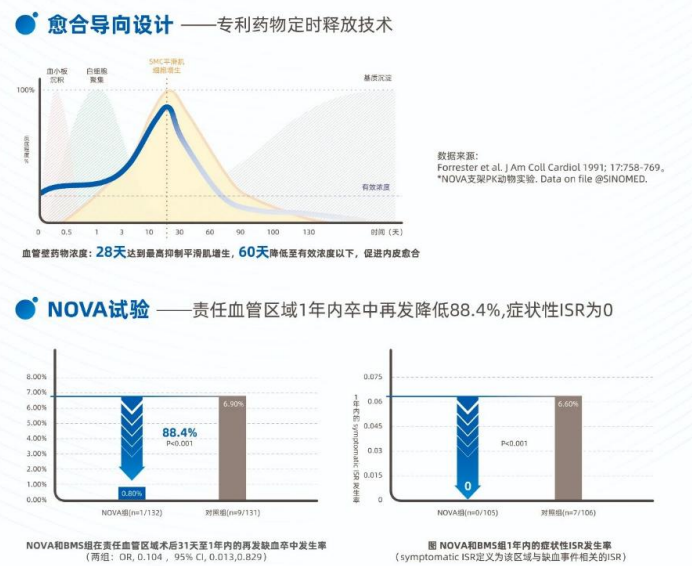
顺性及血管贴合性，使产品更适合在颅内的迂曲血管进行临床使用，为患者提供更加安全和有效的治疗手段。

图 28: NOVA 颅内药物洗脱支架设计图示



资料来源: 公司公告, 华金证券研究所

图 29: NOVA 颅内药物洗脱支架卒中再发降低 88.4%



资料来源: 公司公告, 华金证券研究所

产品获批贡献业绩增量, 神经介入业务步入收获期。2023H1 公司神经介入业务营收同比增长 37%, 主要因为公司的颅内球囊和颅内支架产品同比分别增长 16% 和 107%。产品方面来看, 2023 年上半年, 公司自主研发的远端通路导管、颅内血栓抽吸导管、远端通路导引导管、微导管、颅内取栓支架、导引导管、挠动脉通路导引系统等多款神经介入产品相继获得《中华人民共和国医疗器械注册证》, 为公司增加新的营收增长点。公司神经介入领域两款重磅产品取得较大进展, 公司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, 该产品已完成创新审批资料的提交; 公司自主研发的涂层密网支架临床试验于 2023 年 8 月完成全国入组, 公司神经介入业务进入收获期, 未来产品商业化有望为公司业绩增长贡献增量。据公司 2023 年业绩快报, 神经介入业务营业收入同比增长 61%, 神经介入业务持续快速增长。

## 2、在研产品临床进展获突破, 重磅单品商业化在即

### (1) 全球首款颅内自膨药物支架已完成临床试验

我国每年卒中发病人数超过 300 万, 其中缺血性占 82% 以上。颅内动脉狭窄是我国国民缺血性卒中最常见的病因。脑动脉粥样硬化狭窄的发生由于血管内斑块积聚导致动脉狭窄并限制流向大脑的血流。脑动脉粥样硬化狭窄可进一步分为颅内狭窄、椎动脉狭窄及颈动脉狭窄。根据灼识咨询的数据, 脑动脉粥样硬化狭窄患者中约 15% 符合手术治疗条件。

球囊/支架血管成形术为主要介入治疗方式, 药物球囊/支架为未来主要发展方向。颅内动脉狭窄的治疗方案根据狭窄的严重程度及患者是否出现类似脑卒中的症状而有所不同。患

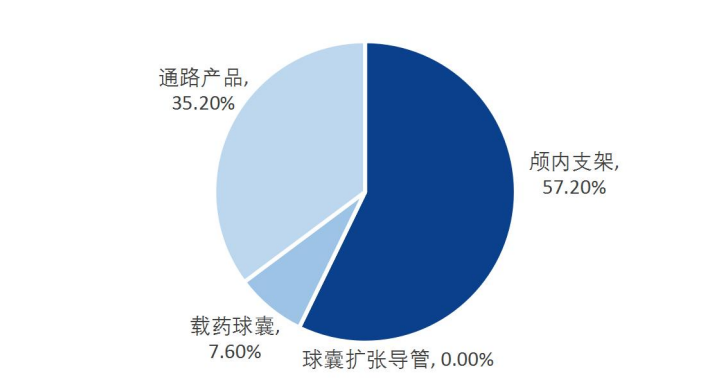
者首先接受药物治疗，并鼓励改变生活方式以降低脑卒中风险。当动脉狭窄超过 50%时，通常建议对颅内动脉狭窄进行手术治疗，通过清除或减少斑块的形成和扩大动脉腔使更多的血液流向大脑来预防脑卒中。球囊/支架成形术是颅内动脉狭窄的重要手术治疗，利用球囊扩张导管或颈动脉支架压缩斑块和扩大动脉管腔的微创血管内手术。药物涂层/洗脱器械是一种携带抗增生药物的支架或球囊导管，将其放置在狭窄或患病的动脉中以释放到动脉壁。其目的是防止纤维化和血栓，特别是安装支架后出现再发生狭窄。由于疗效好和安全性高，未来有望成为脑动脉狭窄治疗的主要发展方向。

图 30：中国脑动脉粥样硬化狭窄神经介入器械的市场规模（2015 年至 2026 年（估计））



资料来源：微创脑科学招股说明书、灼识咨询，华金证券研究所

图 31：2020 年中国脑动脉粥样硬化狭窄神经介入医疗器械细分品类市场占比情况



资料来源：微创脑科学招股说明书、灼识咨询，华金证券研究所

国内目前已有 3 家厂商的 3 款球囊扩张式颅内支架产品获得 NMPA 批准上市，尚无专门治疗颅内动脉粥样硬化性疾病的自膨胀式颅内支架获批。

表 9：国内颅内支架获批情况

分类	商品	公司	国家药监局获批时间
颅内支架	APOLLO	微创脑科学	2004 年 11 月
	Wingspan 支架系统	史赛克神经介入	2006 年 11 月
	颅内药物洗脱支架	赛诺医疗	2021 年 7 月

资料来源：心玮医疗招股说明书，华金证券研究所

多个前瞻性研究表明，药涂层扩支架可以显著降低支架内再狭窄率。但现有颅内狭窄专用自膨胀支架释放操作复杂、型号规格不全、再狭窄率高；而药涂层扩支架对于靶血管条件要求较高，使得无法完全满足目前临床需要，也是制约颅内狭窄临床疗效提高的重要问题。赛诺医疗的自膨胀式颅内药物支架系统是全球首个专用于颅内动脉粥样硬化狭窄治疗的自膨胀式镍钛合金药物涂层支架，采用最佳药物释放动力学设计、体内 6 至 8 周可降解吸收的药物载体等关键创新技术，能够消除支架药物残留隐患，并在降低血管再狭窄率的同时加速血管内皮覆盖和修复，降低支架血栓、支架远期再狭窄等安全性隐患。同时，自膨胀裸支架输送简单，可释放回收，抗弯折、良好贴壁，有效支撑，涂层稳定、药物释放无神经毒性，载药能有效抑制平滑肌过度增殖。公司的自膨胀药物支架于 2023 年 2 月完成临床入组，该产品已完成创新审批资料的提交。我们预测公司自膨胀支架将于 2030 年达到销售峰值 11.8 亿元，预计 2024-2026 年销售分别为 0.3、1.4、2.4 亿元。

表 10：赛诺医疗自膨支架销售峰值测算

类别	2019	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
脑动脉粥样硬化狭窄患病率（百万例）	14.6	14.8	15.0	15.3	15.5	15.7	16.0	16.2	16.4	16.7	16.9	17.2
yoy	1.8%	1.5%	1.5%	1.5%	1.5%	1.5%	1.5%	1.5%	1.5%	1.5%	1.5%	1.5%
脑动脉粥样硬化狭窄手术患者（百万例）	2.2	2.2	2.3	2.3	2.3	2.4	2.4	2.4	2.5	2.5	2.5	2.6
颅内动脉狭窄血管内手术（千台）	21.3	25.8	44	68.4	88.7	114.7	148.2	190.7	244.5	312.1	396.5	500.8
渗透率	1.0%	1.2%	2.0%	3.0%	3.8%	4.9%	6.2%	7.8%	9.9%	12.5%	15.6%	19.4%
支架手术量（千台）	12.78	15.48	26.4	41.04	53.22	68.82	88.92	114.42	146.7	187.26	237.9	300.48
赛诺自膨支架市场份额						1%	4%	6%	8%	10%	12%	14%
手术量（千台）						0.69	3.56	6.87	11.74	18.73	28.55	42.07
赛诺自膨支架均价（万元）						4.2	4	3.5	3.5	3	3	2.8
赛诺自膨支架销售额（亿元）						0.29	1.42	2.40	4.11	5.62	8.56	11.78

资料来源：心玮医疗招股说明书、灼识咨询、华金证券研究所

## （2）全球首款涂层血流导向密网支架已完成临床入组

出血性脑卒中于大脑中的动脉渗血或破裂时发生。出血性脑卒中最常见病因乃高血压或颅内动脉瘤（其为可膨胀并破裂的动脉囊肿）。如果颅内动脉瘤破裂，血液会涌向脑组织危及生命。即使颅内动脉瘤并无破裂，其仍会压迫附近的脑组织，并可能导致眼部疼痛、视力改变或一侧面部麻木。2020 年中国有 0.8 百万名出血性脑卒中患者，估计于 2026 年将维持于相同水平。

**弹簧圈栓塞治疗为主，密网/覆膜支架发展潜力较大。**神经介入手术广泛用于治疗出血性脑卒中，特别是颅内动脉瘤患者的出血性脑卒中。动脉瘤弹簧圈栓塞术通过将栓塞物质填塞动脉瘤，达到降低出血风险的目的。动脉瘤弹簧圈栓塞术使动脉瘤与正常血循环隔绝，不会阻塞附近任何小动脉或使大动脉变狭窄，能够治疗多数类型的动脉瘤。导流术使用血管内支架稳固动脉瘤附近的血管壁，维持正常的血流量。导流术中使用的密网支架为近年来相对较新的方法。传统弹簧圈栓塞、支架辅助栓塞术等治疗大型及复杂动脉瘤存在低闭塞率、高复发率等问题，密网支架更新了颅内动脉瘤介入治疗理念，将治疗重点变革为“载瘤动脉的重建”，大大提高了复杂动脉瘤的闭塞率。

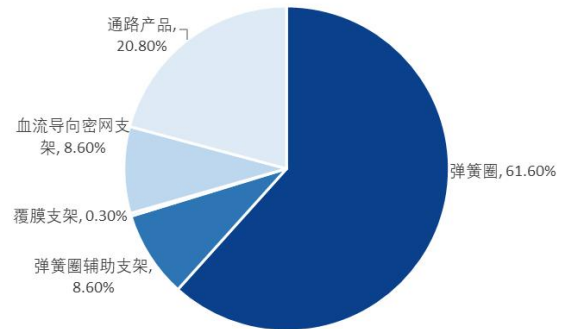


图 33: 中国颅内动脉瘤神经介入医疗器械的市场规模 (2015 年至 2026 年 (估计))



资料来源: 微创脑科学招股说明书、灼识咨询, 华金证券研究所

图 34: 2020 年中国颅内动脉瘤神经介入医疗器械细分品类市场占比情况



资料来源: 微创脑科学招股说明书、灼识咨询, 华金证券研究所

**密网支架技术门槛高, 获批厂家较少。**血流导向密网支架植入术是国际上近十年来快速兴起且日渐成熟的治疗颅内动脉瘤的全新术式, 血流导向密网支架也是神经介入领域公认的研发难度大、技术门槛高, 临床价值高、市场空间大的产品。目前, 国内已有 7 家厂商的 9 款血流导向密网支架获得国家药监局批准上市, 近两年国产产品厚积薄发, 陆续获批上市, 未来共同发力产品市场推广, 市场格局有望重塑。

表 11: 国内密网支架获批情况

分类	生产厂家	产品名	型号	首次获批时间
密网支架	美敦力	血流导向栓塞器械	Pipeline Flex	2017-12-06
		血流导向密网支架	Pipeline Flex Embolization Device with Shield Technology	2023-03-13
	微创脑科学	血管重建装置	Tubridge	2018-03-15
	史赛克神经介入	血流导向栓塞器械	Surpass Streamline	2020-06-09
		血流导向密网支架	Surpass Evolve Flow Diverter System	2022-10-25
	艾柯医疗	血流导向密网支架	Lattice®	2022-10-24
	美科微先	血流导向密网支架	FRED	2022-05-12
	泰杰伟业	血流导向密网支架	Nuva	2023-03-23
	久事神康	颅内动脉瘤血流导向装置	Repath	2023-11-06

资料来源: NMPA、弗若斯特沙利文分析、艾柯医疗招股说明书 (申报稿), 华金证券研究所

赛诺神畅医疗设计研发的涂层血流导向密网支架产品适用于未破裂宽颈动脉瘤, 包括梭形动脉瘤和囊状动脉瘤。这款涂层血流导向密网支架表面采用独特的超薄抗血栓涂层设计, 涂层与基材结合强度高, 具备亲水性、抗血栓形成等优点, 是目前国内首款具备抗血栓涂层设计的密网支架。该款涂层血流导向密网支架能适配 0.021" 和 0.017" 等更小管径的微导管, 推送阻力小, 易于通过迂曲血管, 顺利到达病变部位, 特别是 0.017" 规格系列产品更利于远端小血管动脉瘤的治疗。产品设计与与时俱进, 未来可期。涂层密网支架临床试验于 2023 年 7 月完成全国入组, 本次

完成临床入组的涂层血流导向密网支架是公司首款出血类神经介入产品，也是截止至目前国内首款具备抗血栓涂层设计的密网支架产品。我们预测公司密网支架将于 2030 年达到销售峰值 12.8 亿元，预计 2024-2026 年销售分别为 0.3、1.3、2.5 亿元。

表 12: 赛诺医疗密网支架销售峰值测算

类别	2019	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
颅内动脉瘤患病率 (百万例)	98.0	98.3	98.6	99.0	99.3	99.6	99.9	100.3	100.6	100.9	101.3	101.6
yoy	0.5%	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%
出血性脑卒中神经 介入手术(千台)	64.5	79	96.2	116.7	141.2	170.3	205	246.1	294.9	352.8	421.4	502.4
渗透率	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	0.2%	0.2%	0.2%	0.3%	0.3%	0.4%	0.5%
导管手术(千台)	4.3	6.6	9.9	14.6	21.3	30.6	43.2	60.1	82.4	111.6	149.2	196.9
密网支架手术占比	6.7%	8.4%	10.3%	12.5%	15.1%	18.0%	21.1%	24.4%	27.9%	31.6%	35.4%	39.2%
赛诺密网支架市场 份额						2%	5%	7%	9%	10%	12%	13%
手术量(千台)						0.5	2.2	4.2	7.4	11.2	17.9	25.6
赛诺密网支架均价 (万元)						6	6	6	5.5	5.5	5.5	5
赛诺密网销售额 (亿元)						0.28	1.30	2.52	4.08	6.14	9.85	12.80

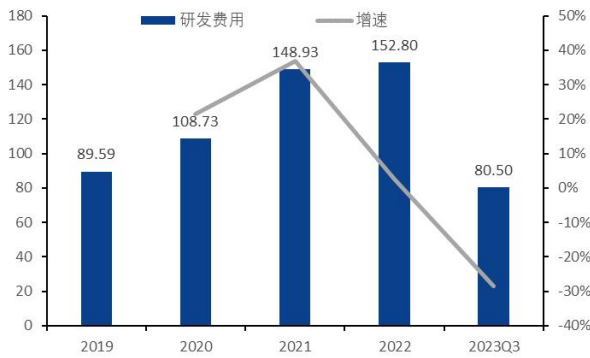
资料来源：心玮医疗招股说明书、灼识咨询，华金证券研究所

## 四、研发管线储备丰富，海外拓展未来可期

### (一) 研发管线储备丰富，后续业务发展动力十足

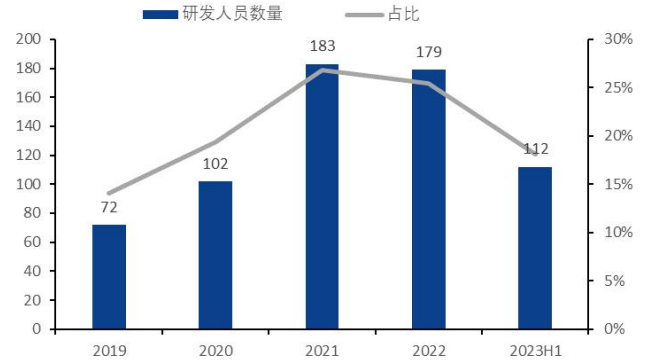
高度重视研发，研发投入逐年增加。2019-2022 年公司研发费用分别为 89.59、108.73、148.93 以及 152.80 百万元，2019-2022 复合增长率为 19%，保持较快增长。公司继续坚持高比例研发投入，2023H1 研发投入占营业收入的比例为 49.85%。经过多年研究，公司已在不同领域掌握多项关键技术，公司多项研发产品取得关键进展。截至 2023 年半年报，公司取得国内《医疗器械注册证》20 张，取得美国 FDA (510k) 认证 2 个，获得全球范围内其他各国产品注册证 26 张，在售产品已由公司上市之初单纯的冠脉产品，拓展为如今覆盖冠脉介入，神经介入多品线的 20 余款产品，产品持续上市推进公司业绩增长。

图 35: 公司研发费用情况(百万)



资料来源: 公司公告, 华金证券研究所

图 36: 公司研发人员数量和占比情况



资料来源: 公司公告, 华金证券研究所

**研发管线储备丰富, 后续业务发展动力十足。**冠脉介入方面, 公司新一代后扩张球囊、新一代预扩张球囊, 基于现有产品的临床使用反馈, 在产品结构设计、材料设计等方面进行更新, 提高产品通过性能, 为医生提供更多选择。公司镁合金全降解药物支架系统对镁合金管材进行了持续研究, 尤其在材料合金化过程中控制杂质工艺上进行了针对性研究, 提高了合金材料的纯度, 并对镁合金管材的制备工艺进行了优化调整; 基材的性能改进加持核心涂层的应用, 产品关键技术指标得到有效保障; 完善体外的耐腐蚀评价系统。神经介入方面, 子公司赛诺神畅持续拓展五大技术平台的工艺能力, 加快实现材料自加工能力, 满足研发新产品的物料需求, 提高研发效率, 公司在神经领域布局的多款新产品均按研发计划正常进行中。

表 13: 公司在研项目情况

序号	项目名称	进展或阶段性成果	拟达到目标	具体应用前景
1	BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统 -PIONEER III	已完成主要终点临床报告, 提交美国 FDA 注册申请	获得美国 FDA 注册证	PCI 手术平均支架植入量保持稳定, 未来心脏支架植入量将与 PCI 手术保持同步增长, 产品市场前景广阔
2	BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统 -PIONEER IV--EURO	研究处于入组过程中, 已发表 SCI 文章 1 篇 (方案设计)	期待增加全人群植入支架上市后研究证据	临床结果可用于支持欧洲修订冠脉介入治疗指南
3	镁合金全降解药物涂层冠脉支架系统	预研阶段	完成镁合金原材料及微管加工工艺研究, 同时对材料, 涂层进行体内, 体外的相关评价	PCI 手术平均支架植入量保持稳定, 未来心脏支架植入量将与 PCI 手术保持同步增长, 产品市场前景广阔
4	精密管材挤出技术	完成生产线确认	实现管材自主供应	球囊管材等基础原材料保证自主开发的各类球囊产品的质量
5	棘突球囊	已获得注册	获得注册证	PCI 手术平均支架植入量保持稳定, 未来心脏支架植入量将与 PCI 手术保持同步增长, 棘突球囊在 PCI 手术中的用量保持稳定, 估计未来棘突球囊的使用量将与 PCI 手术保持同步增长, 市场前景广阔
6	Accufit 介入二尖瓣瓣膜置换系统	动物实验阶段	获得注册证	二尖瓣发病率为主动脉瓣膜狭窄患者的 5 倍以上, 国内重度 MR (≥III 级) 患者超过 1,000 万例, 重度 MR 每年死亡率 34%, 其中外科是 MR 治疗方法的金标准, 因手术禁忌症不能行外科手术患者多达 50%, 二尖瓣外科手术总量仅 4 万例 (<0.4%)。经导管介入治疗主要包括二尖瓣修复 (TMVr) 和二尖瓣置换 (TMVR), 市场前景广阔

序号	项目名称	进展或阶段性成果	拟达到目标	具体应用前景
7	Nova 药物洗脱支架系统上市再研究	临床准备入组阶段	建立 NOVA 支架上市后应用的临床数据库，探索 NOVA 颅内药物支架精准的术前影像评估方式、术中操作标准以及术后最佳抗血小板用药方案	目前全球唯一颅内药物支架，对颅内动脉狭窄患者治疗能明显降低再狭窄率，降低远期再发卒中风险
8	颅内球囊扩张导管上市再研究	临床随访阶段	验证颅内动脉狭窄血管内介入治疗安全性和有效性优于内科药物治疗	急性缺血性脑卒中（Acute Ischemic Stroke, AIS）是临床上的常见病和多发病，它具有发病率高、死亡率高等特点。全球每年新增脑卒中患者 87% 为急性缺血性脑卒中。颅内介入产品的应用前景十分广阔
9	颅内药物球囊系统	设计开发阶段	获得注册证	目前我国脑卒中的发病率正以每年 8.7% 的速度上升，不良的生活方式和生活习惯使其呈年轻化趋势。我国颅内介入治疗器械，特别是颅内药物球囊将有很大的发展空间，市场前景广阔，社会效益巨大
10	颅内自膨药物支架系统	完成全部临床入组	获得注册证	我国每年卒中发病人数超过 300 万，其中缺血性占 82% 以上。颅内自膨药物支架的应用市场巨大
11	血流导向装置	完成全部临床入组	获得注册证	目前我国出血性脑卒中患者人数逐年增长，出血治疗的颅内支架可分为三种类型，其中密网支架与颅内覆膜支架在技术创新，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。但未来，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，社会效益巨大
12	球囊导引导管	产品设计定型阶段	获得注册证	球囊导引导管设计可实现颈动脉的逆向血流，减少颈动脉闭塞开通或高危颈动脉支架的栓塞风险。使用 BGC 阻断正向血流，同时施加负压抽吸或制造造静脉短路实现血流方向的逆转。随着急性缺血性卒中介入治疗技术和理念的进步，BGC 得到越来越广泛的使用
13	颅内支架系统	产品设计定型阶段	/	用于出血宽颈动脉瘤的治疗，配合弹簧圈使用
14	长鞘支撑导管	完成注册提交	获得注册证	用于神介产品治疗中通路的建立，具有强支撑性能

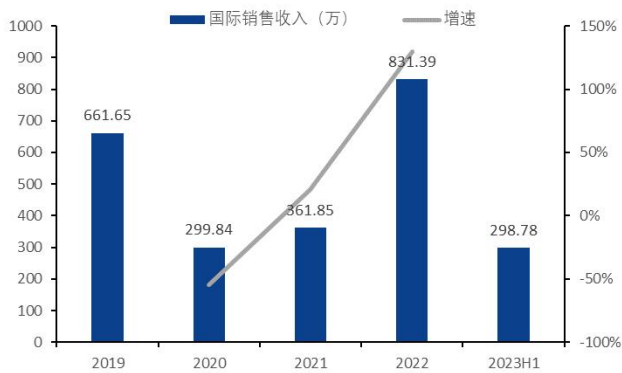
资料来源：公司公告，华金证券研究所

## （二）加速海外市场布局，打开成长天花板

**加速海外市场布局，打开成长天花板。**集采常态化下加速海外布局有望打开公司成长天花板。2019-2023H1 公司国际销售收入分别为 661.65、299.84、361.85、831.39 以及 298.78 万元，目前公司海外营收占比相对较低，增长空间巨大。公司持续积极布局海外市场，海外业务已覆盖欧美等成熟市场及东南亚、非洲等新兴市场，公司多款冠脉介入产品在欧洲、美国、韩国、新加坡等 10 余个国家取得注册证，公司逐步与当地经销商开展合作，加强渠道布局，进一步加快产品推广销售。根据公司公告，2023 年下半年公司的 HT Supreme 药物洗脱支架系统陆续获得土耳其、巴西、孟加拉国以及欧盟 CE MDR 认证，持续推进公司产品海外市场准入，为公司海外业务创收奠定基础。

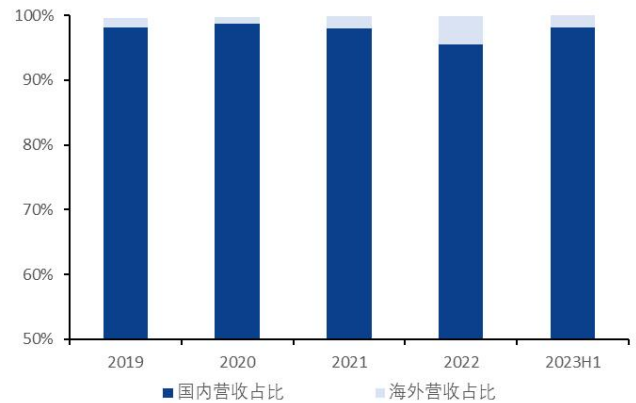


图 37：公司国际销售收入情况（万元）



资料来源：wind，华金证券研究所

图 38：国内外营收占比情况



资料来源：wind，华金证券研究所

## 五、盈利预测与投资建议

### （一）盈利预测

分业务来看：

- （1）支架：**受 2021-2022 年首轮冠脉支架集采影响，公司收入占比较大的冠脉支架产品市场份额较集采前出现较大程度下滑，导致业绩短期承压。2022 年 11 月 9 日，公司最新的两款药物洗脱支架在国家二轮冠脉支架带量集中采购中中标，公司冠脉业务迎来业绩修复，未来随着公司冠脉介入新品持续获批，有望带动冠脉介入业绩稳定增长。预计 2023-2025 年支架业务营收增速分别为 172%、68%、58%，毛利率分别为 63.04%、68.04%、70.04%。
- （2）球囊：**公司的球囊类产品稳定放量，新产品棘突球囊于 2023 年三季度获批，产品商业化稳步推进，未来有望提供新的增长点。预计 2023-2025 年球囊营收增速分别为 25%、30%、25%，毛利率分别为 66.19%、69.19%、70.19%。
- （3）通路类产品：**公司神经业务子公司赛诺神畅自主研发的远端通路导管、颅内血栓抽吸导管、远端通路导引导管、微导管、颅内取栓支架、导引导管、桡动脉通路导引系统等多款神经介入产品相继获得《中华人民共和国医疗器械注册证》，未来持续加大渠道端新产品营销力度，有望带动通路类产品稳定放量。预计 2024-2025 通路类产品营收增速分别为 60%、50%，2024-2025 通路类产品毛利率分别为 65.00%、65.00%。
- （4）其他主营业务和其他业务：**其他主营业务包括除支架、球囊、通路导管之外的其他配件产品，如负压吸引泵、一次性使用无菌吸引延长管等，预计产品销量稳定增长。预计 2023-2025 年其他主营业务增速分别为 150%、50%、40%。其他业务主要指

正常经营之外的其他业务收入，如出租固定资产、销售材料等。预计 2023-2025 年其他业务增速分别为 800%、100%、60%。

综上，公司作为国产冠脉和神经介入领先企业，冠脉支架集采续标中选迎来业绩修复，神经介入创新产品陆续上市带来业绩增量，持续加快海外市场拓展打开公司成长天花板，预计未来公司业绩有望恢复快速增长。预计公司 2023-2025 年整体营收增速分别为 78%、51%、45%，毛利率分别为 64.62%、68.58%、70.15%。

表 14：公司业绩拆分（百万）

细分业务	2020	2021	2022	2023E	2024E	2025E
支架	226.45	69.24	66.63	181.55	304.88	481.10
YOY	-38%	-69%	-4%	172%	68%	58%
毛利率	79.49%	79.01%	60.04%	63.04%	68.04%	70.04%
球囊	99.68	124.71	125.91	157.4	204.6	255.8
YOY	47%	25%	1%	25%	30%	25%
毛利率	80.87%	71.03%	64.69%	66.19%	69.19%	70.19%
通路类产品				1.80	2.88	4.32
YOY					60%	50%
毛利率				65.00%	65.00%	65.00%
其他主营业务	0.11	0.15	0.04	0.10	0.15	0.21
YOY	120%	36%	-73%	150%	50%	40%
毛利率	24.34%	-8.09%	100.00%	99.50%	99.00%	98.50%
其他业务	1.17	0.26	0.27	2.43	4.86	7.78
YOY	-27%	-78%	4%	800%	100%	60%
毛利率	81.84%	84.61%	79.32%	78.82%	78.32%	77.82%
营业总收入	327.42	194.36	192.85	343.26	517.37	749.16
YOY	-25%	-41%	-1%	78.00%	50.72%	44.80%
毛利率	79.90%	73.83%	63.12%	64.62%	68.58%	70.15%

资料来源：Wind，华金证券研究所

## （二）可比公司估值

公司生产和销售的产品涵盖冠脉介入和神经介入两大类，包括冠脉支架、冠脉球囊、神经支架、神经球囊及相关产品。综合考虑行业内公司的销售模式、客户结构、产品结构等因素，选取和公司业务相似的神经介入器械生产企业归创通桥（神经和外周血管介入器械）、微创脑科学（神经介入器械）以及沛嘉医疗（神经和瓣膜介入器械）进行估值对比。因我国神经介入头部企业均在港股上市，故选取港股上市公司进行估值对比，可比公司 2024 年平均 P/S 为 5 倍，因公司作为 A 股市场冠脉和神经介入领先企业，后续多款创新单品即将获批上市，为公司贡献业绩增量，有望享受新品上市带来的估值溢价，维持“增持-A”建议。

表 15: 可比公司估值

证券代码	可比公司	市值 (亿元)	营业收入 (百万)				PS		
			2022A	2023E	2024E	2025E	2023E	2024E	2025E
2190.HK	归创通桥	29.58	334.09	505.33	762.33	1066.50	6	4	3
2172.HK	微创脑科学	51.91	547.35	711.00	941.00	1225.00	7	6	4
9996.HK	沛嘉医疗	31.86	250.83	467.05	761.79	1235.37	7	4	3
	平均值						7	5	3
688108.SH	赛诺医疗	43.79	192.85	343.36	522.88	757.13	13	8	6

资料来源: Wind, 华金证券研究所 (可比公司数据来自 Wind 一致预期, 截止日期 2024 年 3 月 4 日)

## 六、风险提示

**产品商业化不及预期风险:** 公司近两年冠脉介入和神经介入业务新产品上市较多, 若新产品市场推广和渠道覆盖效果未达预期, 或未来相关公司不能准确把握行业发展趋势并维持自身的技术优势、不断强化自身的产品竞争力, 则公司产品可能面临因现有存量竞品数量较多, 以及未来行业竞争进一步加剧带来的商业化不达预期的风险。

**市场竞争加剧风险:** 中国心脑血管介入器械市场存在着不同程度的竞争。冠脉介入领域, 多家境内外优质企业同台竞争, 竞争程度相对较高。若公司不能有效应对集采、降价等因素带来的影响, 维持或提高产品综合市场竞争力, 公司将面临议价能力、市场份额及盈利能力下降的风险。神经介入领域, 国内神经介入医疗器械市场目前仍由外资占据主导地位, 尽管近年来国内不断涌现出一批优秀的神经介入医疗器械企业, 但目前神经介入产品的国产替代率仍然很低。公司在颅内狭窄缺血领域布局较早, 并具有一定的先发优势, 但若不能尽快丰富神经介入各领域产品线, 并持续推出具有创新性、差异化的产品, 公司将面临竞争优势被削弱、市场份额及盈利能力下降的风险。

**集中带量采购风险:** 随着国家对医疗耗材产品集中带量采购工作持续推进, 神经介入产品也可能受到未来全国各省市自治区逐步开展集采, 导致的销售价格下降。部分神经介入产品存在国家及各省市实施集采政策导致的价格下降, 单位成本相对较高, 毛利率下降等风险, 进而导致公司盈利能力下降。

**海外市场经营风险或者汇率风险:** 企业在进行海外业务时, 由于汇率波动的影响, 可能会面临汇率风险, 例如货币贬值导致企业利润下降或资产贬值。

## 财务报表预测和估值数据汇总

资产负债表(百万元)						利润表(百万元)					
会计年度	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E	会计年度	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
<b>流动资产</b>	431	355	384	582	829	<b>营业收入</b>	194	193	343	517	749
现金	288	203	145	230	325	营业成本	51	71	121	163	224
应收票据及应收账款	12	20	37	49	76	营业税金及附加	2	1	3	4	6
预付账款	12	4	10	21	29	营业费用	58	55	69	88	112
存货	85	98	167	220	337	管理费用	92	120	103	124	157
其他流动资产	34	29	24	62	61	研发费用	149	153	105	119	150
<b>非流动资产</b>	672	713	717	785	869	财务费用	-2	-1	2	13	27
长期投资	24	19	22	26	30	资产减值损失	-9	-16	-7	-8	-10
固定资产	122	148	185	231	301	公允价值变动收益	0	0	0	0	0
无形资产	321	355	377	386	390	投资净收益	-0	-4	1	1	-1
其他非流动资产	205	192	133	142	148	<b>营业利润</b>	-163	-219	-63	2	66
<b>资产总计</b>	1103	1068	1101	1367	1698	营业外收入	1	0	2	2	1
<b>流动负债</b>	93	132	207	482	763	营业外支出	0	2	1	1	1
短期借款	5	36	40	314	491	<b>利润总额</b>	-163	-221	-63	3	66
应付票据及应付账款	23	28	85	69	139	所得税	-32	-48	-13	1	14
其他流动负债	64	68	83	100	133	<b>税后利润</b>	-131	-173	-50	3	52
<b>非流动负债</b>	65	48	56	55	55	少数股东损益	-1	-11	-1	0	1
长期借款	0	0	0	0	0	<b>归属母公司净利润</b>	-131	-162	-49	3	51
其他非流动负债	65	48	56	55	55	EBITDA	-104	-151	9	102	199
<b>负债合计</b>	158	180	263	538	819	<b>主要财务比率</b>					
少数股东权益	17	40	40	40	41	会计年度	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
股本	410	410	410	410	410	<b>成长能力</b>					
资本公积	527	597	597	597	597	营业收入(%)	-40.6	-0.8	78.0	50.7	44.8
留存收益	-8	-161	-206	-203	-153	营业利润(%)	-780.0	-34.2	71.2	103.8	2623.3
归属母公司股东权益	928	847	798	790	839	归属于母公司净利润(%)	-681.4	-24.2	69.6	105.2	1909.5
<b>负债和股东权益</b>	1103	1068	1101	1367	1698	<b>获利能力</b>					
						毛利率(%)	73.8	63.1	64.6	68.6	70.2
						净利率(%)	-67.3	-84.2	-14.4	0.5	6.8
						ROE(%)	-13.9	-19.5	-6.0	0.3	6.0
						ROIC(%)	-14.2	-19.4	-6.1	0.6	4.8
						<b>偿债能力</b>					
						资产负债率(%)	14.3	16.9	23.9	39.3	48.2
						流动比率	4.7	2.7	1.9	1.2	1.1
						速动比率	3.4	1.8	0.9	0.7	0.6
						<b>营运能力</b>					
						总资产周转率	0.2	0.2	0.3	0.4	0.5
						应收账款周转率	4.9	11.9	11.9	11.9	11.9
						应付账款周转率	1.6	2.7	2.1	2.1	2.1
						<b>估值比率</b>					
						P/E	-31.6	-25.5	-83.8	1626.1	80.9
						P/B	4.5	4.9	5.2	5.2	4.9
						EV/EBITDA	-37.7	-26.7	442.0	41.9	21.9

资料来源: 聚源、华金证券研究所



## 公司评级体系

收益评级：

买入—未来 6 个月的投资收益率领先沪深 300 指数 15%以上；

增持—未来 6 个月的投资收益率领先沪深 300 指数 5%至 15%；

中性—未来 6 个月的投资收益率与沪深 300 指数的变动幅度相差-5%至 5%；

减持—未来 6 个月的投资收益率落后沪深 300 指数 5%至 15%；

卖出—未来 6 个月的投资收益率落后沪深 300 指数 15%以上；

风险评级：

A —正常风险，未来 6 个月投资收益率的波动小于等于沪深 300 指数波动；

B —较高风险，未来 6 个月投资收益率的波动大于沪深 300 指数波动；

## 分析师声明

赵宁达声明，本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，勤勉尽责、诚实守信。本人对本报告的内容和观点负责，保证信息来源合法合规、研究方法专业审慎、研究观点独立公正、分析结论具有合理依据，特此声明。

### 本公司具备证券投资咨询业务资格的说明

华金证券股份有限公司（以下简称“本公司”）经中国证券监督管理委员会核准，取得证券投资咨询业务许可。本公司及其投资咨询人员可以为证券投资人或客户提供证券投资分析、预测或者建议等直接或间接的有偿咨询服务。发布证券研究报告，是证券投资咨询业务的一种基本形式，本公司可以对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向本公司的客户发布。

### 免责声明：

本报告仅供华金证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因为任何机构或个人接收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告基于已公开的资料或信息撰写，但本公司不保证该等信息及资料的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映本公司于本报告发布当日的判断，本报告中的证券或投资标的价格、价值及投资带来的收入可能会波动。在不同时期，本公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议及推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，本公司将随时补充、更新和修订有关信息及资料，但不保证及时公开发布。同时，本公司有权对本报告所含信息在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以本公司向客户发布的本报告完整版本为准。

在法律许可的情况下，本公司及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或期权并进行证券或期权交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务，提请客户充分注意。客户不应将本报告为作出其投资决策的惟一参考因素，亦不应认为本报告可以取代客户自身的投资判断与决策。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议，无论是否已经明示或暗示，本报告不能作为道义的、责任的和法律的依据或者凭证。在任何情况下，本公司亦不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告版权仅为本公司所有，未经事先书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表、转发、篡改或引用本报告的任何部分。如征得本公司同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“华金证券股份有限公司研究所”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

华金证券股份有限公司对本声明条款具有惟一修改权和最终解释权。

### 风险提示：

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。投资者对其投资行为负完全责任，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。

华金证券股份有限公司

办公地址：

上海市浦东新区杨高南路 759 号陆家嘴世纪金融广场 30 层

北京市朝阳区建国路 108 号横琴人寿大厦 17 层

深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 10 楼 05 单元

电话：021-20655588

网址：[www.huajinsec.cn](http://www.huajinsec.cn)