2024 年 12 月 31 日

先健科技（01302.HK）

增持（首次评级）

港股公司深度研究

证券研究报告

心血管器械布局丰富，创新引领增长

医药组
分析师：袁维（执业 S1130518080002）
yuan_wei@gjzq.com.cn
分析师：何冠洲（执业 S1130523080002）
heguanzhou@gjzq.com.cn

市价（港币）：1.390 元

目标价（港币）：1.80 元

投资逻辑

管线丰富的创新医疗器械企业，专注心脑血管介入研发。公司秉承“创新”+“国际化”的发展战略，主要在售产品的市场份额长期处于国内领先地位。目前公司有三条主要产品线，包括结构性心脏病业务、外周血管病业务和起搏电生理业务，公司 2023 年实现收入 12.67 亿元，同比+15.5%；2024 年上半年实现收入 6.53 亿元，同比+2.1%，在外部环境影响下依然保持了同比增长趋势。

主动脉三大创新产品组合获批在即，形成全方位介入解决方案。2021 年国内主动脉腔内介入手术量 5.0 万台，过去 4 年复合增速达到 17.8%，全球主动脉疾病患者达 3000 万，我国达 400 万，渗透率尚低，未来市场依然将保持高增速。目前公司在研三大创新产品组合烟囱支架、开窗支架和胸腹主支架均在国内通过创新器械绿色通道注册审批中，获批上司后将搭建起主动脉全域产品梯队，能够更加有效应对市场竞争及降价风险。

独创革命性铁基支架技术，兼具“支撑性能”及“可吸收”特点。公司自 2006 年深耕铁基可吸收材料和器械研发，通过在高纯铁中渗入约 0.05wt.%的氮，使得仅 50 微米壁厚的铁合金支架获得和主流永久支架相当的力学性能、临床操控性能及适应症范围。11 月 IBS（铁基生物可吸收支架）药物洗脱冠脉支架系统已顺利完成 III 期临床研究一年随访，结果进一步证明了支架具有理想的安全性和有效性，预计产品有望在 2~3 年内在国内完成注册获批，以铁为材料的全降解金属冠脉支架有望展现出极大的临床应用潜力。

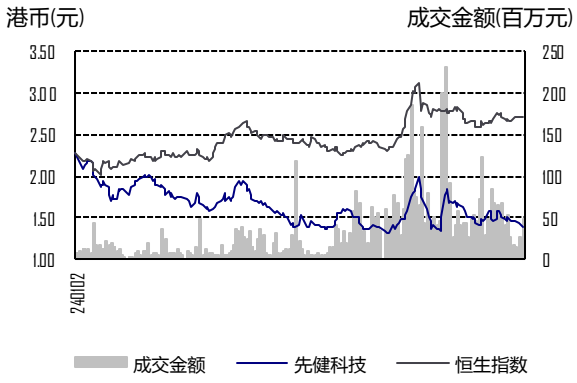
国际化拓展迅速，欧洲业务有望进一步发力。2023 年公司海外市场实现收入 2.75 亿元，同比+36.0%。公司在全球化拓展方面保持领先地位，在欧洲、亚太等均实现了可观的销售收入，目前公司覆盖近 120 个国家和地区，拥有超过 970 家全球代理商，结构性心脏病产品在欧洲等区域得到广泛认可，未来有望进一步发力。

盈利预测与投资评级

我们看好公司在心脑血管介入领域的长期发展，预计公司 2024-2026 年营业收入 12.56/16.87/20.76 亿元，同比-1%/+34%/+23%；归母净利润 2.94/3.73/4.66 亿元，同比+12%/+27%/+25%。参考同行业上市公司可比估值情况，给予公司 2025 年 21 倍 PE 估值、12 个月内目标市值 78 亿元（约合 83.3 亿港元），目标价位 1.80 港元/股，首次覆盖给予“增持”评级。

风险提示

产品集采降价风险；在研项目推进不达预期风险；产品推广不达预期风险；汇率波动风险。



主要财务指标

项目	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入(百万元)	1,097	1,267	1,256	1,687	2,076
营业收入增长率	18.59%	15.48%	-0.90%	34.31%	23.07%
归母净利润(百万元)	325	263	294	373	466
归母净利润增长率	11.24%	-19.09%	11.74%	26.93%	24.91%
摊薄每股收益(元)	0.070	0.057	0.064	0.081	0.101
每股经营性现金流净额	0.08	0.09	0.09	0.08	0.11
ROE(归属母公司)(摊薄)	11.22%	7.81%	8.03%	9.25%	10.35%
P/E	19.78	24.45	21.88	17.24	13.80
P/B	2.22	1.91	1.76	1.59	1.43

来源：公司年报、国金证券研究所

内容目录

先健科技——管线丰富的创新医疗器械企业，专注心脑血管介入研发 4
主动脉业务多款创新产品获批在即，形成全方位介入解决方案 6
主动脉三大创新产品组合即将上市，临床数据表现良好 8
外周介入领域有望凭借集采实现快速国产替代 10
革命性铁基支架技术逐步落地，已有临床结果表现良好 10
兼具金属支架“支撑性能”+降解支架“可吸收”特点，独创材料技术优势显著 10
IBS 铁基支架顺利完成 III 期临床 1 年随访，有望逐步实现商业化 12
国内左心耳植入市场快速增长，公司 LAmbre 产品有望脱颖而出 13
国际化拓展迅速，欧洲业务有望进一步发力 15
盈利预测及投资建议 16
风险提示 18

图表目录

图表 1： 公司收入端过去 10 年内保持稳定增长趋势 4
图表 2： 2023 年公司收入结构中外周及结构心业务占比较大 5
图表 3： 公司销售网络覆盖全球各个区域 5
图表 4： 公司在研产品管线丰富 6
图表 5： 主动脉夹层病变发病原理示意图 6
图表 6： 国内主动脉腔内介入手术量将保持稳定增长 7
图表 7： 2021 年国内胸主动脉支架市场竞争格局（按植入手术量） 7
图表 8： 2021 年国内腹主动脉支架市场竞争格局（按植入手术量） 8
图表 9： 公司 Longuette 裙边支架（烟囱型） 8
图表 10： 公司主动脉弓支架系统（开窗型） 9
图表 11： 公司 G-Branch 胸腹主多分支支架系统 9
图表 12： 国内下肢动脉支架竞争格局（根据 2024 年国家集采统计报量） 10
图表 13： 公司在综合毛利率方面相比同行业其他企业有一定优势 10
图表 14： 可吸收铁基材料特点 11
图表 15： 锌缓蚀涂层设计能够有效延长支撑时间 12
图表 16： 可吸收铁基支架在心脏冠脉植入 3 年后降解程度达到 96% 12
图表 17： IBS 冠脉支架主要参数情况 13
图表 18： 国内左心耳封堵器疗法尚处于早期成长阶段 14
图表 19： 公司 LAmbre 左心耳产品具备多种创新设计特点 14

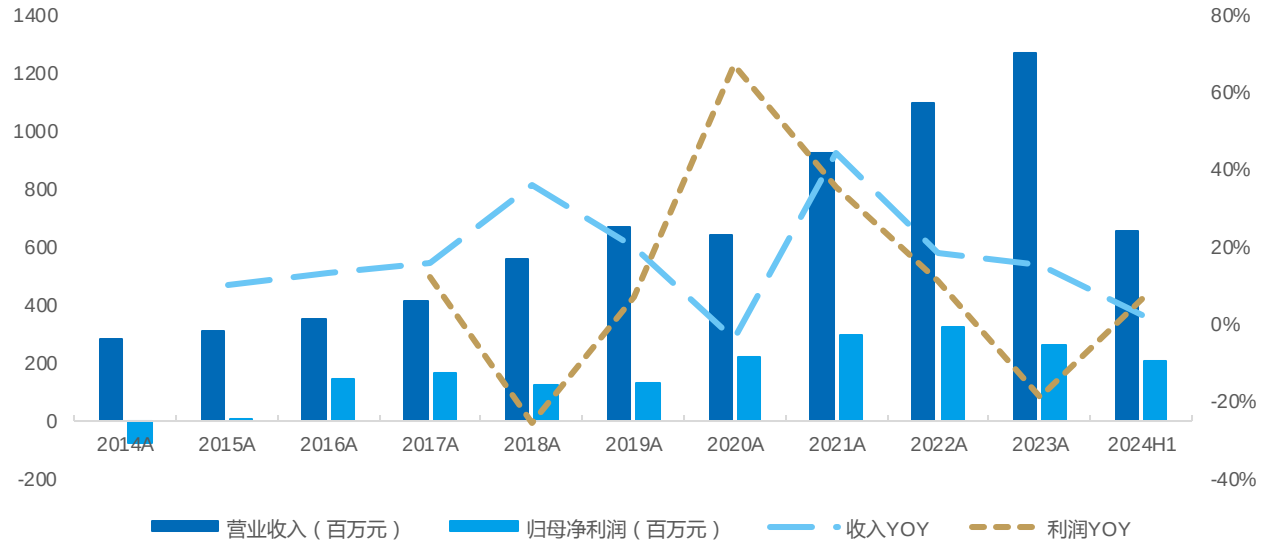
图表 20： 海外市场经过公共卫生事件短暂影响后重回高速增长 15
图表 21： 欧洲市场 2023 年重回高速增长 15
图表 22： 欧洲市场结构性心脏病业务占比较大 15
图表 23： 公司分业务盈利及费用预测 16
图表 24： 可比公司估值情况（截至 2024/12/30） 18

先健科技——管线丰富的创新医疗器械企业，专注心脑血管介入研发

先健科技公司于 1999 年成立于中国深圳，专注于心脑血管和外周血管介入医疗器械的研发、生产及全球化发展，不断拓展业务领域并持续实现技术突破。截至 2024 年 6 月 30 日，公司已实现高质量专利布局 2198 项，目前累计 15 款产品获国家药品监督管理局（NMPA）批准进入“创新医疗器械特别审查程序”。秉承“创新”+“国际化”的发展战略，公司主要在售产品的市场份额长期处于国内领先地位，并拥有 7 个境外子公司，销售网络覆盖全球近 120 个国家和地区，是国内少有的业务具高度国际化的三类介入医疗器械企业。

除 2020 年受到公共卫生事件影响导致全球常规诊疗需求下降外，公司历史销售收入基本保持稳定增长趋势。2023 年公司实现收入 12.67 亿元，同比+15.5%，相较 2014 年 9 年复合增速达到 18.1%。2024 年上半年公司实现收入 6.53 亿元，同比+2.1%，增速放缓主要由于起搏电生理业务生产线搬迁至松山湖园区，上半年仅贡献收入约 90 万元（2023 年上半年同期约 3290 万元），设备重新验证且经过质量体系考核后方可恢复生产。

图表1：公司收入端过去 10 年内保持稳定增长趋势

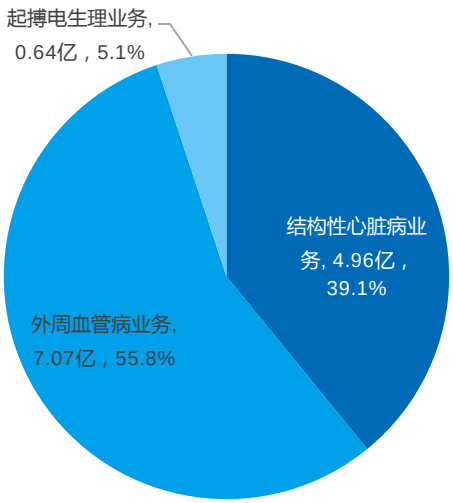


来源：Wind，公司公告，国金证券研究所

公司目前有三条主要产品线，包括结构性心脏病业务、外周血管病业务和起搏电生理业务。结构性心脏病业务主要包括先天性心脏病封堵器及左心耳封堵器；外周血管病业务主要包括腔静脉滤器及主动脉覆膜支架。起搏电生理业务主要与心脏起搏器相关。

公司 2023 年实现收入 12.67 亿元，同比+15.5%，分产品业务来看主要是来源于先天性心脏病封堵器及覆膜支架销售增长。其中结构性心脏病业务实现收入 4.96 亿元，同比+25.6%，占总收入 39.1%，主要包含左心耳封堵器及三代先天性心脏病封堵器；外周血管病业务实现收入 7.07 亿元，同比+9.7%，占总收入 55.8%，其中主动脉覆膜支架收入增长较快，腔静脉滤器略有下滑；起搏电生理业务实现收入约 6440 万元，同比+10.3%，占总收入 5.1%。

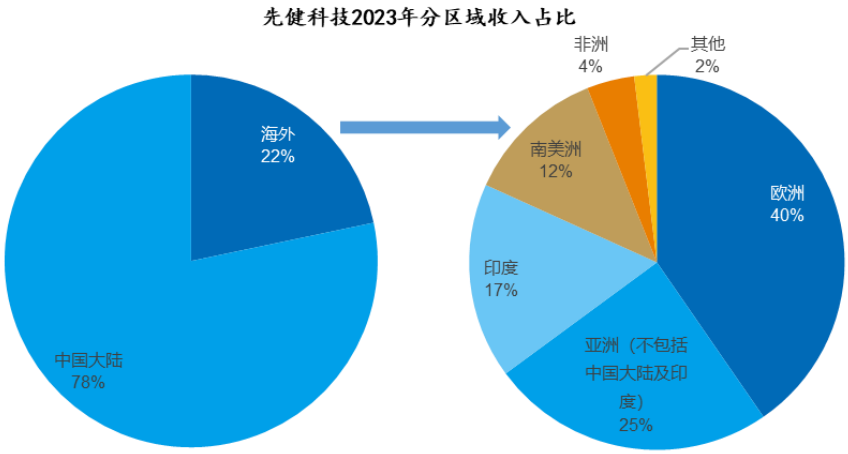
图表2：2023年公司收入结构中外周及结构心业务占比较大



来源：公司公告，国金证券研究所

公司目前核心销售市场依然在国内，海外分销商遍布亚洲、欧洲、北美洲、南美洲、非洲的多个国家，销售网络覆盖全球各地。2023年公司国内市场销售收入9.92亿元，占总收入78%，同比+10.8%；海外市场销售收入2.75亿元，占总收入22%，同比+36.0%，海外公司主要在欧洲、除中国大陆以外的亚洲国家/地区和南美洲国家销售，其中欧洲市场近年来增长强劲。

图表3：公司销售网络覆盖全球各个区域



来源：公司公告，国金证券研究所

图表4：公司在研产品管线丰富

业务分类	产品	区域	进展
结构性心脏病业务	Cera陶瓷膜卵圆孔未闭封堵器	中国NMPA	注册前临床入组
	X-Clip经导管二尖瓣夹系统	中国NMPA	注册前临床入组
	X-Clip可操控导引系统	中国NMPA	注册前临床入组
外周血管病业务	烟囱支架（Ankura Pro主动脉主体覆膜支架系统+Longuette主动脉分支覆膜支架系统）	中国NMPA	注册审批中
	开窗支架（Ankura Plus主动脉弓主体支架系统+Cskirt主动脉弓分支支架系统）	中国NMPA	注册审批中
	Futhrough主动脉覆膜支架破膜系统	中国NMPA	2024年12月获批上市
	胸腹主支架（包括G-Branch胸腹主动脉主体覆膜支架系统、SilverFlow PV外周血管覆膜支架系统、主动脉延长覆膜支架系统）	中国NMPA	已完成一年期临床随访
	外周球囊扩张导管（大直径）	中国NMPA	注册审批中
	球囊导引导管	中国NMPA	注册审批中
	Fitaya腔静脉滤器	欧盟CE	注册审批中
	CS凹槽型主动脉弓三分支重建系统	中国NMPA	注册前临床入组
铁基平台业务	IBS Titan可吸收药物洗脱外周支架系统	欧盟CE	临床入组，已提交注册申请
	IBS可吸收药物洗脱冠脉支架系统	欧盟CE	II期及III期临床研究正在随访中，已提交CE注册申请

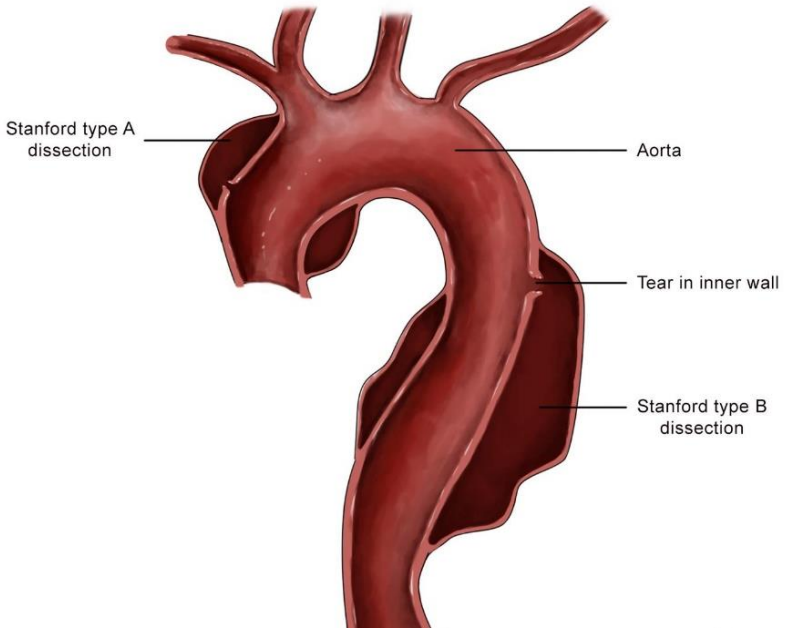
来源：公司公告，国金证券研究所

主动脉业务多款创新产品获批在即，形成全方位介入解决方案

主动脉疾病主要包括主动脉夹层和主动脉瘤。

- 主动脉夹层：指主动脉腔内血流从主动脉内膜撕裂处进入主动脉中膜，使中膜分离，沿主动脉长轴方向扩展形成主动脉壁的真假两腔。血液在真、假腔之间流动或形成血栓后，通常会引起持续性难以忍受的胸痛、心力衰竭或心源性休克等临床症状，病死率极高。
- 主动脉瘤：指主动脉局部异常扩张变形（超过正常血管直径的 50%），呈瘤样突出，一旦主动脉瘤破裂，极易导致死亡。

图表5：主动脉夹层病变发病原理示意图

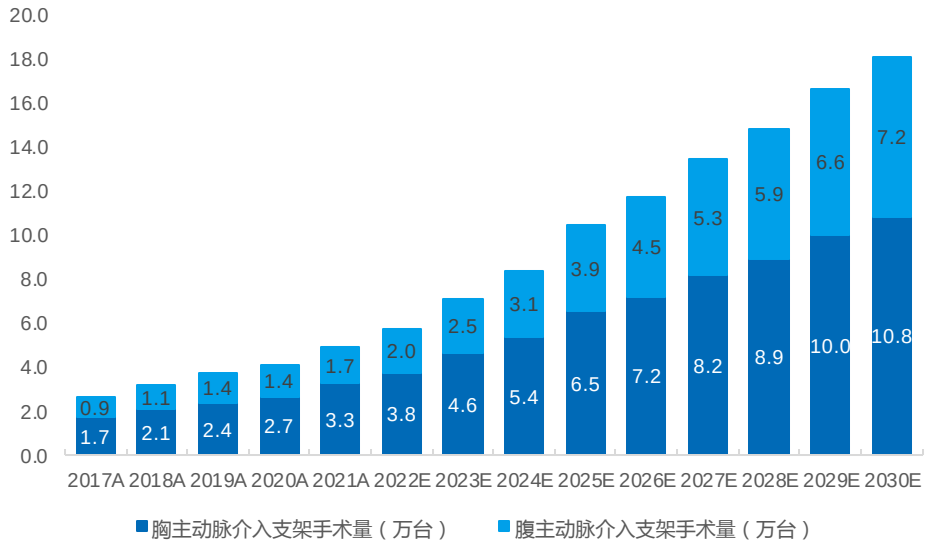


来源：Medbullets，国金证券研究所

2021 年国内主动脉腔内介入手术量 5.0 万台，过去 4 年复合增速达到 17.8%，其中胸主动脉手术 3.3 万台，腹主动脉手术 1.7 万台，尤其胸主动脉手术在公共卫生事件期间展现了良好的刚需属性。全球主动脉疾病患者达 3000 万，我国达 400 万，渗透率尚低，预计到 2030 年手术量将达到 18 万台，9 年复合增速 15.3%。

市场增速预计主要来自于：1）国内主动脉夹层发病率及居民体检意识提升；2）微创腔内介入手术对传统开胸手术的替代；3）主动脉介入创新产品在医院端推广覆盖。

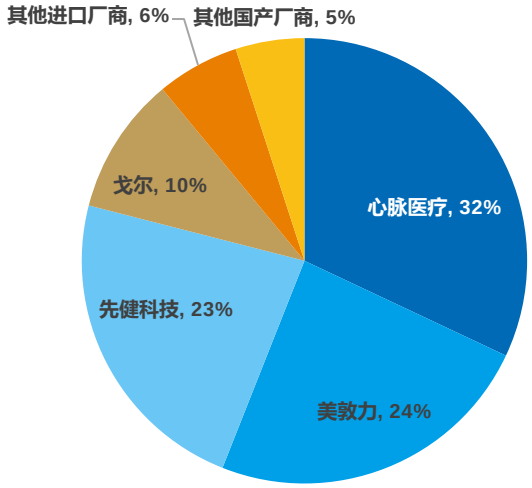
图表6：国内主动脉腔内介入手术量将保持稳定增长



来源：Frost & Sullivan，心脉医疗公告，国金证券研究所

国内主动脉产品竞争格局相对集中，胸主动脉和腹主动脉 CR4 分别为 89%、85%，核心原因在于创新主动脉产品研发周期较长、涉及技术壁垒较高。公司在胸主动脉支架领域拥有 Ankura、Ankura II、Ankura IIc 等多款产品，市场份额保持领先。

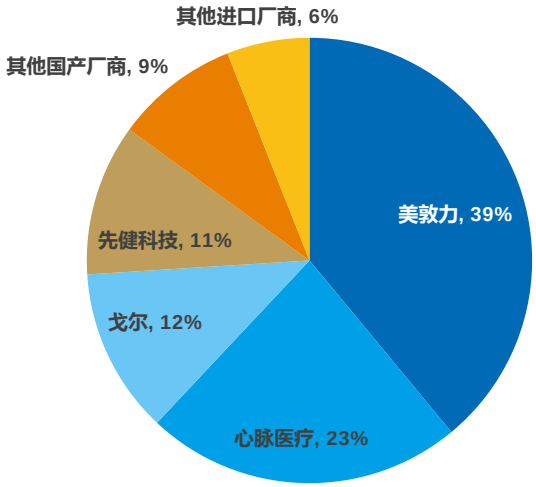
图表7：2021 年国内胸主动脉支架市场竞争格局（按植入手术量）



来源：Frost & Sullivan，心脉医疗公告，国金证券研究所

在腹主动脉领域由于外资产品力依然较高，美敦力及戈尔合计份额占比在 51%，未来仍有较大份额替代空间。

图表8：2021 年国内腹主动脉支架市场竞争格局（按植入手术量）



来源：Frost & Sullivan，心脉医疗公告，国金证券研究所

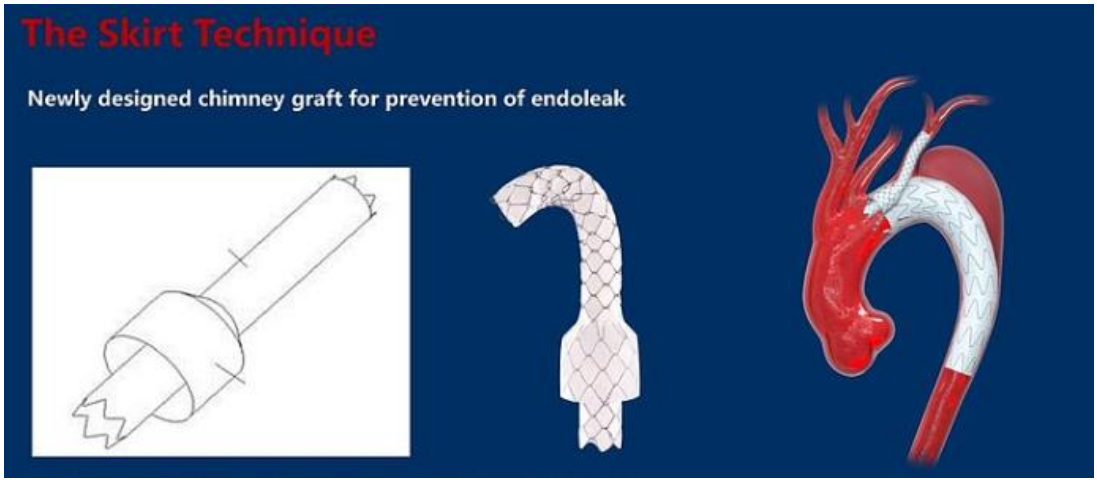
主动脉三大创新产品组合即将上市，临床数据表现良好

重磅产品一：烟囱支架（Ankura Pro 主动脉主体覆膜支架+Longuette 主动脉分支覆膜支架）

Longuette 裙边支架（烟囱型）是全球首款针对烟囱技术开发的覆膜支架，通过支架组合的方式解决分支血管夹层病变的复杂病例。独特的双层结构设计，内层支架径向支撑力打，兼具柔顺性。针对烟囱技术开发的裙边支架和其他分支支架对比具有更好的防内漏和抗压缩性能，同时具有极佳的顺应性，能有效保证分支血管的远期通畅率。

2024 年 11 月最新公布的产品三年临床随访结果显示：纳入的 150 名患者中，分支通畅率 100%，内漏发生率 2.52%，无支架移位、二次介入等不良事件。

图表9：公司 Longuette 裙边支架（烟囱型）



来源：公司官方公众号，国金证券研究所

重磅产品二：开窗支架（Ankura Plus 主动脉弓主体支架+CSkirt 主动脉弓分支支架+Futhrough 主动脉覆膜支架破膜系统）

CSkirt 主动脉弓分支支架（开窗型裙边支架）采用独创的双层设计，内层支架可保证分支血管血流通畅，外层裙边可有效封堵其与主体支架之间的缝隙，且支架的贴壁性极佳，从而能够有效减少内漏的发生，提高手术成功率，并灵活根据患者病变情况实现主动脉弓上分支重建。

图表10：公司主动脉弓支架系统（开窗型）

来源：公司官方公众号，国金证券研究所

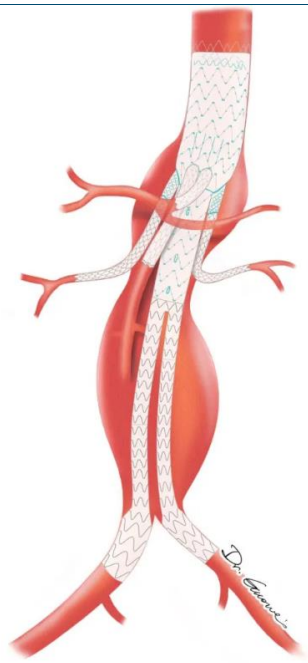
开窗解决方案在前瞻性多中心临床试验中展现出了优异的临床治疗效果。该试验由 30 多个中心共同参与，共纳入 120 名患者，即刻手术成功率为 97.46%，术后 12 个月主动脉夹层治疗成功率 90.83%，分支通畅率高达 99.09%（109/110），无需要干预的内漏、支架移位、器械相关新发破口等不良事件发生。

重磅产品三：胸腹主支架（G-Branch 胸腹主动脉主体覆膜支架+SilverFlow PV 外周血管覆膜支架+主动脉延长覆膜支架）

胸腹主动脉瘤是死亡率极高的疾病，其发病率约占全部主动脉瘤样扩张病变的 7%-15%，如未及时治疗，2 年和 5 年死亡率分别为约 76%和 95%。胸腹主动脉瘤因累及范围广，病变累及胸腔、腹腔以及胸腹联合部位的重要内脏分支，是目前治疗的难点。传统治疗手段包括开放手术和杂交手术，但都存在着创伤大，心肺并发症高等缺点，并且患者预后往往都与术者的技术水平有关。

公司 G-Branch 支架在胸腹主动脉瘤腔内修复中展现出绝佳的应用前景。支架采用内嵌与外翻相结合的混合分支设计，最大化拓宽了器材的解剖适应症。主体支架近远端直径差异化和半释放设计提高了分支重建过程中手术安全性。预购导丝极大方便术者重建分支，降低了手术操作难度。

图表11：公司 G-Branch 胸腹主多分支支架系统



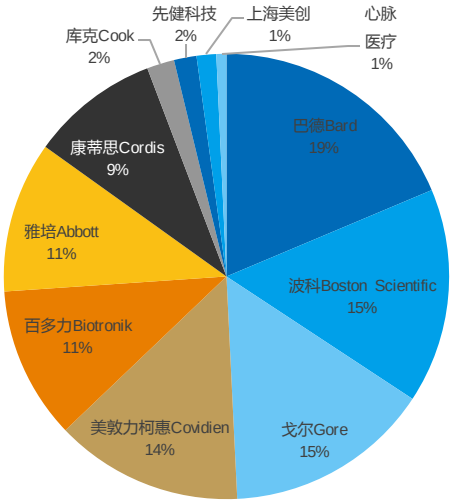
来源：公司官方公众号，国金证券研究所

公司三款重磅产品目前都是通过国内创新器械特别审查程序（绿色通道）进入注册审批流程，上市获批进度相比普通器械产品将大幅加快，有望很快在国内市场获批销售。由于产品的创新程度较高，且三款产品上市后将会形成全领域的产品梯队，未来上市后有望推动公司实现国内市场份额快速提升。

外周介入领域有望凭借集采实现快速国产替代

2024 年第五批高值耗材全国带量采购将外周支架（下肢动脉、非下肢动脉、静脉支架）纳入范围，11 月末医保局公布了相关品种报量情况，其中下肢动脉支架报量中，外资厂商占比 96%，国产仅占比 4%，其中公司髂动脉分叉支架产品获得 2%的占比。

图表12：国内下肢动脉支架竞争格局（根据2024年国家集采统计报量）



来源：国家高值耗材联合采购办公室，国金证券研究所

根据公布的最终中选结果，公司产品通过 3282 元的良好价格在 B 竞价单元成功完成中标，中标后预计公司产品在国内公立医院入院速度将会大幅加快，更多的医生和患者将能够使用先健的产品。根据以往经验，外资在价格下降后市场参与度将会降低，且此次部分外资产品未能实现中标，预计此次全国带量采购实施后，公司外周介入支架类新产品将快速完成国产份额替代。

在盈利能力方面，根据公司披露的财务数据，2023 年公司综合毛利率达到 78.6%，相比同行业其他企业存在一定优势，未来主动脉 3 款创新产品上市后有望带动公司外周血管病业务实现更高的利润率。

图表13：公司在综合毛利率方面相比同行业其他企业有一定优势

公司	财务数据项目	2019A	2020A	2021A	2022A	2023A
先健科技	外周血管病业务收入（亿元）	3.72	4.11	5.49	6.44	7.07
	外周血管病业务收入增速	8.6%	10.4%	33.4%	17.5%	9.7%
	毛利率（综合）	80.0%	79.9%	80.8%	79.6%	78.6%
心脉医疗	总营业收入（亿元）	3.34	4.70	6.85	8.97	11.87
	收入增速	44.4%	40.9%	45.6%	31.0%	32.4%
	毛利率	79.4%	79.1%	78.1%	75.2%	76.5%

来源：Wind，各公司公告，国金证券研究所

革命性铁基支架技术逐步落地，已有临床结果表现良好

兼具金属支架“支撑性能”+降解支架“可吸收”特点，独创材料技术优势显著

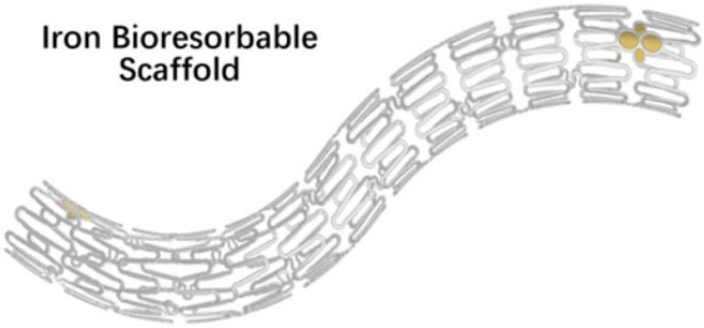
元心科技为公司分拆的控股子公司，目前公司持股 49.64%（剩余 50.36%由与公司无关的

若干股东持有，公司对元心科技拥有控制权且并入公司报表），专门从事铁基可吸收材料和器械的研发，2020 年获得 IDG 领投的 1.6 亿 A 轮融资，2023 年获得超 2 亿 B 轮融资。2021 获批高新技术企业及深圳市院士工作站，2023 年获批深圳市专精特新中小企业。

铁基技术平台：公司研发团队自 2006 年至今深耕铁基可吸收材料和器械研发，通过在高纯铁中渗入约 0.05wt.%的氮，使得仅 50 微米壁厚的铁合金支架获得和主流永久支架相当的力学性能、临床操控性能及适应症范围，同时独创可控降解和药物释放设计和技术方案，突破铁合金材料在体内降解缓慢的瓶颈。

- **“可吸收”特点：**铁基材料被人体完全吸收后不会留下有害物质，其降解产物经测试符合相关标准，因此铁基支架对人体的伤害较小。与其他支架相比，铁基支架可为血管再狭窄以及介入补救提供更多的可能性。
- **“支撑性能”相比聚乳酸支架更优。**可吸收铁基采用了纯铁渗氮的工艺，在纯铁中加入 0.05%wt 的氮元素，以提高支架的力学性能，保证支架在血管恢复期内提供有效支撑。与聚乳酸支架相比，拥有更好的支撑力。大大减少植入后因支撑力不足引起的血栓或再狭窄，为患者提供安全有效的治疗方案。

图表14：可吸收铁基材料特点

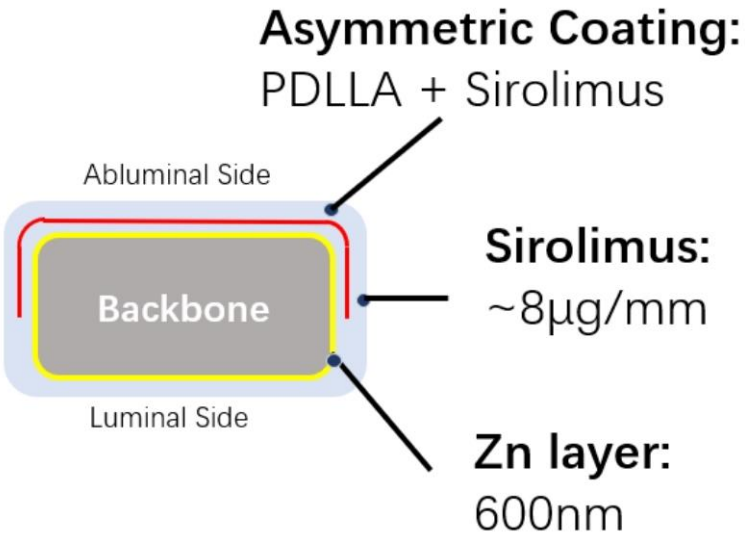


Technical Data	
Material	Fe-0.05%N
Backbone Thickness, μm	55, 60, 65
Crossing Profile, mm（Φ 3.0）	~1.0
Radial Strength, kPa（Φ 3.0）	~150

来源：元心科技官网，国金证券研究所

考虑到植入物必须保持早期一定时间内的完整性，产品在设计时在聚乳酸和铁之间插入纳米级厚度的纯锌层。以锌作为牺牲阳极，确保在其消失前铁基体完全不降解，以保护铁基的早期不腐蚀，延长有效支撑的时间，利于血管恢复。

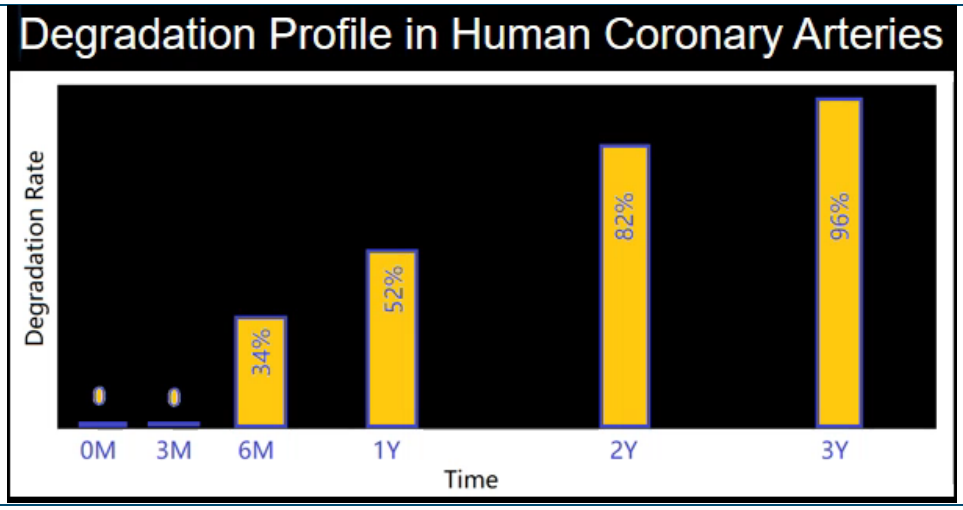
图表 15：锌缓蚀涂层设计能够有效延长支撑时间



来源：元心科技官网，国金证券研究所

在支架的两端，产品分别设计了黄金显影点，在 OCT 造影下可以帮助医生完成精准定位，显影效果良好。因铁支架材料较为简单，且经测试显示，材料的减少进一步降低了其磁性对 MRI 的不良影响，确保铁支架的 MR 兼容性和其他永久支架相同。

图表 16：可吸收铁基支架在心脏冠脉植入 3 年后降解程度达到 96%



来源：元心科技官网，国金证券研究所

元心科技也是全球唯一研发铁基可吸收血管支架的企业。在美欧、东南亚和中国均有临床植入；三个产品通过国家药品监督管理总局（NMPA）创新医疗器械特别审批程序，进入“绿色通道”；可吸收药物洗脱外周支架系统 IBS Titan 和可吸收儿童肺血管支架系统 IBS Angel 分别于 2021 年和 2022 年在美国通过 FDA 同情使用批准，2023 年 IBS Angel 铁基可吸收支架系统获得欧盟 CE MDR 认证。

IBS 铁基支架顺利完成 III 期临床 1 年随访，有望逐步实现商业化

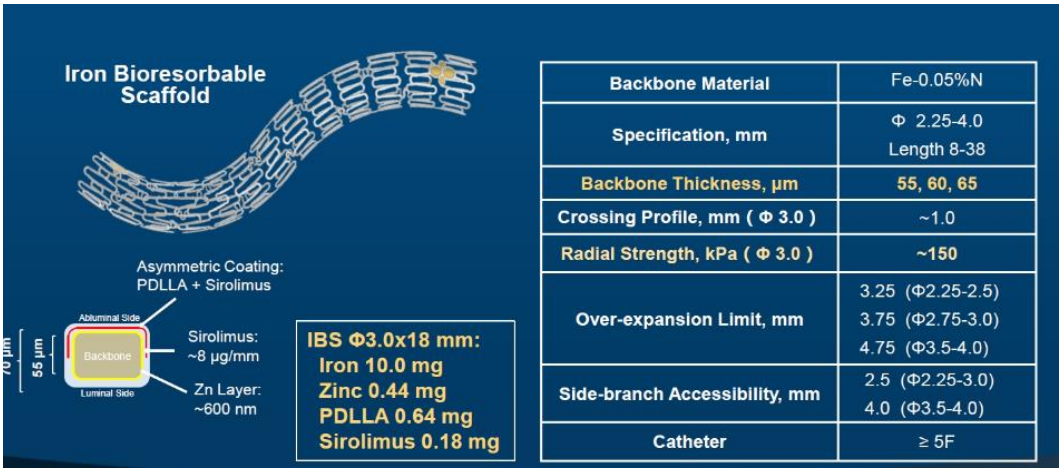
元心科技自主研发的全球首创产品——IBS 可吸收药物洗脱冠脉支架系统已顺利完成中国前瞻性、多中心、单组目标值临床研究（即“III 期临床研究”）一年随访。2024 年 10 月 29 日，中国医学科学院阜外医院宋雷教授代表高润霖院士和全体研究者在 2024 年经导管心血管治疗年会（TCT）上首次面向全球公布 IBS 冠脉支架 III 期临床研究的一年主要终点随访结果。

IBS 冠脉支架 III 期临床研究于 2023 年 2 月正式启动，该项研究的主要研究终点为 IBS 冠脉支架植入术后一年靶病变失败率（TLF），是迄今为止评估 IBS 冠脉支架安全性与有效性的最大规模的临床试验。该项研究共入组 1061 名患者，包括 II 期临床研究中使用 IBS 冠脉支架的 200 余名受试者和 III 期临床研究另行入组的 800 余名受试者，仅用时五个

月便顺利于国内 27 家中心完成该全部 800 余名新受试者的入组。

III 期临床研究结果显示，IBS 冠脉支架的器械成功率为 99.9%，病变成功率为 99.7%，手术成功率为 99.3%，并在一年随访中展现了极低的靶病变失败率（TLF）——仅为 2.9%。一年随访结果同时显示，心源性死亡为 0%、靶血管相关心梗为 1.1%、血栓事件发生率仅为 0.4%，且血栓事件均发生在一个月内，截至目前未发生晚期血栓事件。该临床随访结果进一步证明了 IBS 冠脉支架具有理想的安全性和有效性，以铁为材料的全降解金属冠脉支架已在目前的临床研究中彰显了极大的临床应用潜力。

图表17：IBS 冠脉支架主要参数情况



Backbone Material	Fe-0.05%N
Specification, mm	Φ 2.25-4.0 Length 8-38
Backbone Thickness, μm	55, 60, 65
Crossing Profile, mm (Φ 3.0)	~1.0
Radial Strength, kPa (Φ 3.0)	~150
Over-expansion Limit, mm	3.25 (Φ2.25-2.5) 3.75 (Φ2.75-3.0) 4.75 (Φ3.5-4.0)
Side-branch Accessibility, mm	2.5 (Φ2.25-3.0) 4.0 (Φ3.5-4.0)
Catheter	≥ 5F

来源：元心科技官网，国金证券研究所

IBS 冠脉支架此前已成功提交欧盟 CE 注册申请，国内即将提交 NMPA 注册审批，有望成为元心科技铁基生物可吸收材料平台下第二个成功商业化的产品。

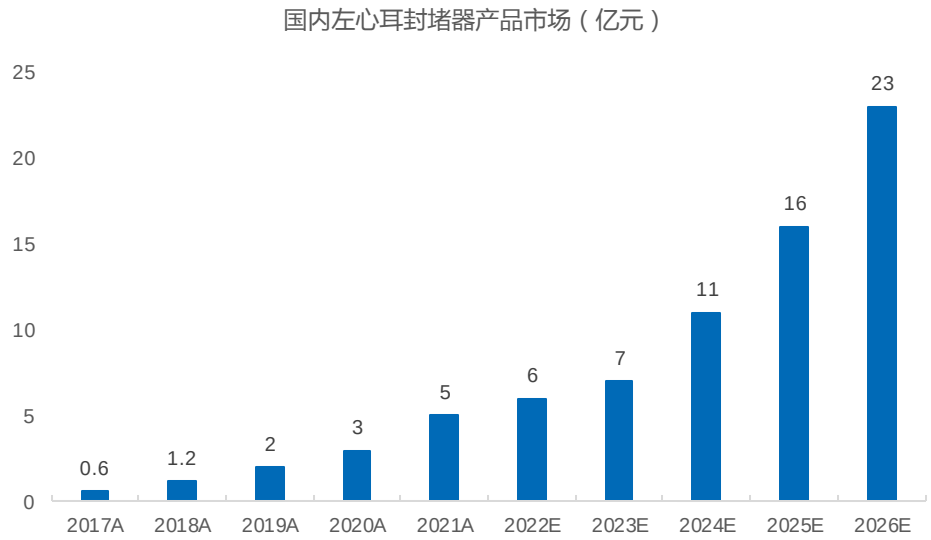
国内左心耳植入市场快速增长，公司 LAmbre 产品有望脱颖而出

心源性卒中是指来自心脏和主动脉弓的心源性栓子通过血液循环导致脑动脉栓塞及相应脑功能障碍的临床综合征。左心耳是位于左心房肌壁上的一个小耳状囊袋。房颤患者的血液易在左心耳内凝滞形成血栓。左心耳封堵术可预防血栓形成及脱落，以预防心源性卒中。

左心耳封堵器为一种封堵左心耳以预防左心耳内血栓形成及脱落，从而预防心源性卒中的医疗器械。如患者经药物治疗后无改善，可进行左心耳封堵术。对于出血风险及栓塞风险高，且不适合长期口服抗凝血剂治疗的患者，植入左心耳封堵器进行治疗是更佳选择。

2021 年，国内左心耳封堵器产品渗透率约为 5.9%，而美国及欧洲分别为 44.9%及 14.6%。预计到 2025 年，国内左心耳封堵器产品渗透率有望增加到 19.4%。

图表18：国内左心耳封堵器疗法尚处于早期成长阶段



来源：Frost & Sullivan，心泰医疗招股说明书，国金证券研究所

公司 LAmbre 左心耳封堵器系统由左心耳封堵器和输送器组成，左心耳封堵器临床使用时通过输送器释放于左心耳内，预防左心耳内血栓脱落导致的脑卒中。封堵器采用独立伞盘结构设计，是首款自主研发且拥有发明专利的国产左心耳封堵器系统，产品具备：

- 更稳固的锚定设计：1）独立伞盘式结构，径向支撑左心耳，加强固定效果；2）8 个倒刺可挂住心耳壁，帮助固定封堵器；3）个 U 型倒钩可抓住梳状肌，增加锚定稳固性；
- 更大范围地适用于不同的左心耳结构：1）17 种型号规格，能够满足各类左心耳解剖结构的完全封堵；2）6 种小伞大盘型号规格，可实现多分叶、窄锚定区左心耳的封堵；3）对左心耳深度要求更低，适用于封堵浅心耳；
- 更可靠的输送及释放机制：1）左心耳近端锚定，鞘管无需深入心耳，减少组织损伤；2）术中实现完全回收再释放；3）8-10Fr.输送鞘管，最小化病人血管损伤。

凭借优质的创新设计能力，发明专利“左心耳封堵器”荣获中国专利金奖，创造了心血管微创介入医疗器械领域发明专利“第一金”；LAmbre 左心耳封堵器系统荣获国内 2023 年十大自主创新医疗器械产品。

图表19：公司 LAmbre 左心耳产品具备多种创新设计特点

来源：公司官网，国金证券研究所

根据公司公告，2023 年公司左心耳封堵器收入增速达到 32.0%，2024 年上半年左心耳封堵器增速达到 16.0%，均显著快于公司整体收入增速。

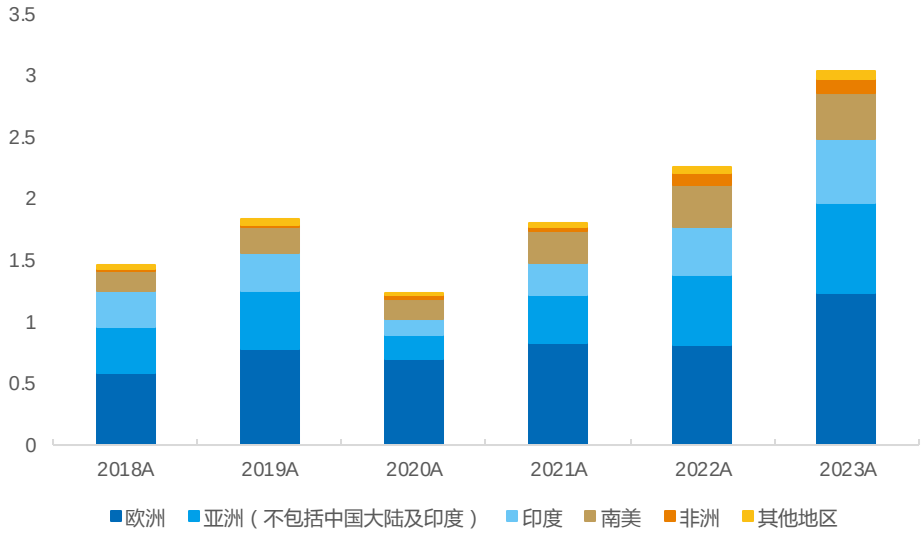
LAmbre 左心耳封堵器 2016 年获得欧盟 CE 认证，2017 年获得中国 NMPA 注册认证，2021

年获得 FDA 同情使用、2021 年获得韩国 MFDS 注册认证，是国内少数在全球多地获批植入的左心耳产品。2022 年 LAmbre Plus 在美国的上市前临床（IDE）获美国医保覆盖，未来公司左心耳产品还将在海外实现快速拓展。

国际化拓展迅速，欧洲业务有望进一步发力

公司在全球化拓展方面保持领先地位，在欧洲、亚太、南美、非洲区域均实现了可观的销售收入，目前公司覆盖近 120 个国家和地区，拥有超过 970 家全球代理商，专利方面布局 827 项海外专利（含申请），拥有超过 950 个海外注册证。2023 年公司海外市场实现收入 2.75 亿元，同比+36.0%。

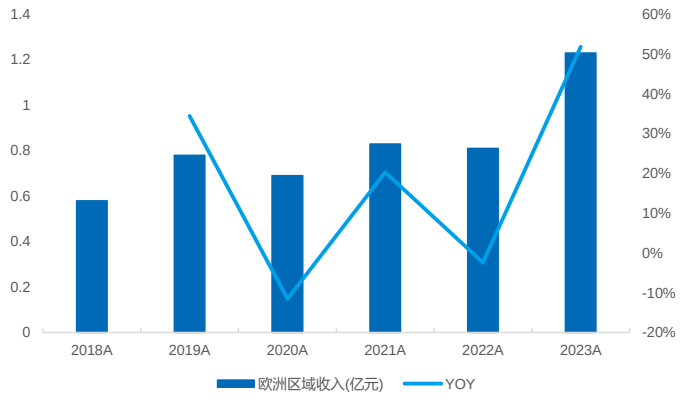
图表20：海外市场经过公共卫生事件短暂影响后重回高速增长



来源：Wind，公司公告，国金证券研究所

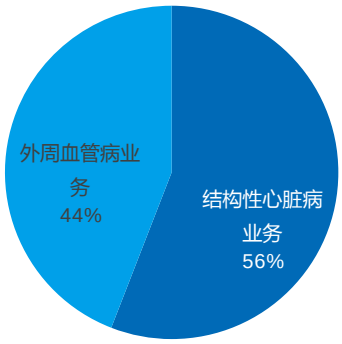
2023 年公司在欧洲市场实现销售收入 1.23 亿元，同比+52%，占公司总收入比例达到 8.8%，成为中国大陆市场以外拓展最快的市场区域。从具体产品业务来看，欧洲区域结构性心脏病业务占比达到 56%，封堵器产品在海外得到广泛认可。

图表21：欧洲市场 2023 年重回高速增长



来源：公司公告，国金证券研究所

图表22：欧洲市场结构性心脏病业务占比较大



来源：公司公告，国金证券研究所

盈利预测及投资建议

我们预计公司 2024 至 2026 年营业收入分别为 12.56、16.87、20.76 亿元，同比-1%、+34%、+23%，三大创新主动脉覆膜支架组合、IBS 铁基冠脉可吸收支架、左心耳封堵器等产品将是公司收入增长的核心支撑。2025 年由于低毛利率的起搏器业务恢复销售将使公司综合毛利率出现阶段性下降，但未来随着新产品在国内获批放量，规模化效应逐步提升，我们预计公司毛利率 2026 年将会恢复提升，预计 2024 至 2026 年毛利率分别为 78.9%、77.2%、77.4%。

外周血管病业务：

- 外周血管病业务主要产品包括主动脉支架及腔静脉滤器等产品，烟囱支架、开窗支架、胸腹主支架 3 款主动脉创新产品均有望在 2025 年国内获批注册，由于产品具有较强的创新性且能够解决传统主动脉支架无法解决的部分复杂患者问题，预计上市后将会有较好的产品价格及临床需求，有望带来更大的产品利润空间，我们预计外周血管病业务 2024-2026 年收入将达到 6.72、8.89、11.05 亿元，同比分别增长-5%、+32.4%、+24.3%。
- 成本及毛利率方面，公司原有部分已上市主动脉覆膜支架 2024 年 8 月经历了医保局谈判降价，目前公司胸主动脉产品降价后根据规格不同价格在不超过 15000 元~63400 元，预计下半年将对公司外周血管病业务增速产生阶段性影响，预计 2024 年毛利率相比 2023 年预计将下降 4.2pct，未来随 2025 年新产品上市后将逐步恢复。预计 2024 年-2026 年毛利率分别为 75.4%、76.0%、76.6%。

结构性心脏病业务：

- 结构性心脏病业务中主要产品包括先心封堵器和左心耳封堵器，2024 年受到国内医疗行业整顿等因素影响预计全年增速略有下降，目前院内诊疗及手术量已经逐步恢复，且国内左心耳封堵器产品治疗渗透率仍有较大增长空间，目前左心耳封堵器在国内市场规模尚小，预计集采大幅降价可能性较低，2025 年有望回归至正常增长，预计结构性心脏病业务 2024-2026 年收入将达到 5.61、6.96、8.21 亿元，同比分别增长 13%、24%、18%。
- 成本及毛利率方面，由于目前公司结构性心脏病业务产品价格保持相对稳定，未来随产品结构变化及规模化效应持续毛利率有望小幅提升，预计 2024 年毛利率将达到 84.8%。

铁基支架平台新业务：

- 目前公司 IBS Angel 铁基儿童肺血管支架已经在欧盟 CE 获 MDR 认证，IBS 冠脉支架此前已成功提交欧盟 CE 注册申请，国内即将提交 NMPA 注册审批，由于其独特创新性的特点预计上市后有望获得较高的临床认可度并且凭借过去公司的品牌力实现快速推广。
- 预计 2026 年公司铁基支架类平台等新业务收入规模有望达到 6000 万元左右，毛利率达到 70%。

起搏电生理业务：

- 主要为公司与美敦力合作的心脏起搏器业务，2024 年上半年由于生产线搬迁至松山湖园区收入大幅下滑，未来重新验证且经过质量体系考核后方可恢复生产。且新一代可兼容磁共振成像 MRI 检查的植入式心脏起搏器正处于国内注册阶段，预计新产品的上市将惠及更多需植入心脏起搏器但因其他疾病而需要接受 MRI 检查的患者。
- 预计 2024 年至 2026 年公司起搏电生理类业务收入增速分别为-80%、+450%、+25%；毛利率保持在 21.2%附近。

图表23：公司分业务盈利及费用预测

	2020A	2021A	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
外周血管病业务							
收入(百万元)	411.28	548.53	644.34	707.11	671.8	889.4	1105.5
YoY	10.4%	33.4%	17.5%	9.7%	-5.0%	32.4%	24.3%
收入占比	64.0%	59.3%	58.7%	55.8%	53.5%	52.7%	53.3%

毛利率	80.9%	81.8%	80.6%	79.6%	75.4%	76.0%	76.6%
结构性心脏病业务							
收入(百万元)	206.46	331.06	394.57	495.67	561.1	696.3	821.7
YoY	-24.8%	60.4%	19.2%	25.6%	13.2%	24.1%	18.0%
收入占比	32.1%	35.8%	35.9%	39.1%	44.7%	41.3%	39.6%
毛利率	85.9%	86.8%	85.7%	84.6%	84.8%	85.0%	85.2%
起搏电生理业务							
收入(百万元)	24.57	45.74	58.39	64.40	12.9	70.8	88.6
YoY	11.4%	86.2%	27.7%	10.3%	-80.0%	450.0%	25.0%
收入占比	3.8%	4.9%	5.3%	5.1%	1.0%	4.2%	4.3%
毛利率	12.6%	25.2%	29.3%	21.2%	21.2%	21.2%	21.2%
铁基支架平台等新业务							
收入(百万元)					10.0	30.0	60.0
YoY						200.0%	100.0%
毛利率					60.0%	65.0%	70.0%
合计							
营业收入(百万元)	642.3	925.3	1098.3	1267.2	1255.7	1686.6	2075.7
YoY	-4.0%	44.1%	18.6%	15.5%	-0.9%	34.3%	23.1%
毛利率	79.9%	80.8%	79.6%	78.6%	78.90%	77.20%	77.43%
费用假设							
销售费用率	33.7%	21.0%	22.3%	20.9%	21.0%	21.0%	21.0%
管理费用率	16.2%	10.5%	9.3%	11.8%	11.5%	11.0%	10.8%
研发费用率	26.0%	15.8%	19.0%	23.5%	22.0%	22.0%	22.0%
归母净利润（百万元）	216.1	292.5	325.3	263.2	294.2	373.4	466.4
YoY	53.3%	36.7%	-25.7%	-19.1%	11.8%	26.9%	24.9%

来源：Wind，国金证券研究所

2020 年公司整体费用率偏高，主要与收入规模受公共卫生事件影响后下降相关，后续院内诊疗恢复正常后公司三项费用率整体基本保持稳定，2024 上半年公司销售、管理及研发费用率分别为 23.0%、11.1%、21.4%，预计未来随销售收入增长整体费用率将略有下降。

- 研发费用率：2021~2023 年公司研发费用率分别为 15.8%、19.0%、23.5%，，预计未来研发费用率将稳定在 22%。
- 销售费用率：2021~2023 年公司销售费用率分别为 21.0%、22.3%、20.9%，随着新产品上市未来公司还将加大推广费用投入，但整体费用率预期将相对稳定，预计未来公司 2024-2026 年销售费用率将维持在 21%。
- 管理费用率：2021~2023 年公司管理费用率分别为 10.5%、9.3%、11.8%，2023 年管理费用增加较多主要与子公司元心科技有关的股份支付费用增加约 1400 万，未来管理费用率将随收入规模增长逐步下降，预计公司 2024-2026 年管理费用率将达到 11.5%、11.0%、10.8%。

少数股东损益：2023 年公司少数股东损益数额较大，金额达到-1.56 亿，根据公司公告，主要由于子公司元心科技 2023 年 B 轮融资估值大幅上升，其可赎回股份的公允值相应大幅增加，导致 2023 年按公允值计入损益的金融负债变动亏损约为 2.14 亿元。预计后续公司少数股东权益将回到往年正常金额水平，预计 2024-2026 年少数股东损益分别为-0.22、-0.28、-0.35 亿元。

预计公司 2024-2026 年归母净利润 2.94/3.73/4.66 亿元，同比+12%/+27%/+25%。

选用相对估值法对公司进行估值，选取港股医疗器械企业微创脑科学、归创通桥、爱康医疗作为可比公司，2024 年至 2026 年行业平均市盈率分别为 23 倍、16 倍和 11 倍，参考同

行业上市公司可比估值情况，考虑到未来多款创新医疗器械获批放量预期，给予公司 2025 年 21 倍 PE 估值、12 个月内目标市值 78 亿元（83.3 亿港元），目标价位 1.80 港元/股，首次覆盖给予“增持”评级。

图表24：可比公司估值情况（截至 2024/12/30）

代码	公司名称	当前市值（亿元）	ROE	净利率	归母净利润					PE		
			2023A	2023A	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E	备注	2024E	2025E	2026E
2172.HK	微创脑科学	48	8.9%	20.2%	-21.77	1.46	2.42	3.20	4.32	Wind预期	19.9	15.0	11.1
2190.HK	归创通桥	35	-2.6%	-14.6%	-1.14	-0.79	1.19	2.01	3.09	Wind预期	29.4	17.3	11.3
1789.HK	爱康医疗	51	7.6%	16.6%	2.05	1.82	2.66	3.46	4.35	Wind预期	19.2	14.8	11.8
算数平均											22.8	15.7	11.4
中值											19.9	15.0	11.3
1302.HK	先健科技	61	7.8%	8.2%	3.25	2.63	2.94	3.73	4.66	国金预测	20.6	16.2	13.0

来源：Wind，国金证券研究所

风险提示

产品集采降价风险。公司目前部分主动脉及外周介入产品已经参与带量采购或医保局谈判降价，未来可能将会有更多产品纳入带量采购降价，若公司产品的价格下滑幅度过大，或者公司未能在带量采购中中标，将可能对公司业绩造成负面影响。

在研项目推进不达预期风险。若公司在研项目推进缓慢，或研发项目失败而中止，将可能存在研发投入无法达到预期回报的风险，将可能对公司造成负面影响。

产品推广不达预期风险。目前公司存在多个即将上市的新产品，如行业竞争程度变得更加激烈或公司核心产品在医院和患者接受度较低，导致产品上市后推广进场缓慢，将可能对公司当期业绩增长造成负面影响。

汇率波动风险。公司部分销售收入来源于境外客户，订单交付方式以美元为主，若未来人民币兑美元汇率出现较大波动，将可能对公司业绩形成负面影响。

附录：三张报表预测摘要

损益表（百万元）

	2021A	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
主营业务收入	**925**	**1,097**	**1,267**	**1,256**	**1,687**	**2,076**
增长率	44.1%	18.6%	15.5%	-0.9%	34.3%	23.1%
主营业务成本	178	223	272	265	385	468
%销售收入	19.2%	20.4%	21.4%	21.1%	22.8%	22.6%
毛利	748	874	996	991	1,302	1,607
%销售收入	80.8%	79.6%	78.6%	78.9%	77.2%	77.4%
营业税金及附加	0	0	0	0	0	0
%销售收入	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
销售费用	194	245	265	264	354	436
%销售收入	21.0%	22.3%	20.9%	21.0%	21.0%	21.0%
管理费用	97	102	149	144	186	224
%销售收入	10.5%	9.3%	11.8%	11.5%	11.0%	10.8%
研发费用	146	208	298	276	371	457
%销售收入	15.8%	19.0%	23.5%	22.0%	22.0%	22.0%
息税前利润（EBIT）	348	342	317	296	381	480
%销售收入	37.6%	31.1%	25.0%	23.6%	22.6%	23.1%
财务费用	-5	-16	-12	-16	-17	-19
%销售收入	-0.5%	-1.5%	-1.0%	-1.3%	-1.0%	-0.9%
-	0	0	0	0	0	0
-	0	0	0	0	0	0
投资收益	-1	-2	-2	-2	-2	-2
%税前利润	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a
营业利润	342	335	309	296	381	480
营业利润率	37.0%	30.5%	24.4%	23.6%	22.6%	23.1%
营业外收支	-14	29	-143	10	10	10
税前利润	333	378	176	320	407	508
利润率	36.0%	34.5%	13.9%	25.5%	24.1%	24.5%
所得税	50	59	68	48	61	76
所得税率	14.9%	15.7%	38.8%	15.0%	15.0%	15.0%
净利润	283	319	107	272	346	432
少数股东损益	-9	-7	-156	-22	-28	-35
归属于母公司的净利润	**292**	**325**	**263**	**294**	**373**	**466**
净利率	31.6%	29.6%	20.8%	23.4%	22.1%	22.5%

现金流量表（百万元）

	2021A	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
净利润	292	325	263	294	373	466
少数股东损益	-9	-7	-156	-22	-28	-35
非现金支出	19	61	96	-30	-36	-43
非经营收益						
营运资金变动	115	-65	-18	8	-132	-87
经营活动现金净流	**489**	**388**	**418**	**424**	**368**	**505**
资本开支	-343	-335	-293	-320	-210	-240
投资	128	-175	-190	0	0	0
其他	129	52	29	8	8	8
投资活动现金净流	**-87**	**-458**	**-454**	**-312**	**-202**	**-232**
股权募资	-153	-203	-21	0	0	0
债权募资	-118	-12	-9	0	0	0
其他	15	0	213	0	0	0
筹资活动现金净流	**-256**	**-215**	**183**	**0**	**0**	**0**
现金净流量	**148**	**-285**	**146**	**112**	**166**	**273**

资产负债表（百万元）

	2021A	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
货币资金	1,119	834	979	1,091	1,258	1,530
应收款项	231	321	568	563	756	931
存货	129	241	484	472	685	834
其他流动资产	357	0	200	200	200	200
流动资产	1,837	1,397	2,231	2,326	2,899	3,496
%总资产	57.7%	37.8%	47.5%	46.9%	52.0%	55.9%
长期投资	22	43	47	47	47	47
固定资产	652	728	834	978	995	1,028
%总资产	20.5%	19.7%	17.8%	19.7%	17.8%	16.5%
无形资产	381	488	665	689	720	759
非流动资产	1,347	2,293	2,465	2,633	2,681	2,753
%总资产	42.3%	62.2%	52.5%	53.1%	48.0%	44.1%
资产总计	**3,184**	**3,690**	**4,696**	**4,960**	**5,580**	**6,248**
短期借款	0	0	0	0	0	0
应付款项	31	63	124	121	176	214
其他流动负债	451	522	646	640	860	1,058
流动负债	482	585	770	761	1,036	1,272
长期贷款	0	0	0	0	0	0
其他长期负债	172	184	602	602	602	602
负债	654	769	1,372	1,364	1,638	1,875
普通股股东权益	2,504	2,900	3,370	3,664	4,038	4,504
其中：股本	0	0	0	0	0	0
未分配利润	2,500	2,897	3,368	3,662	4,035	4,502
少数股东权益	27	21	-46	-68	-96	-130
负债股东权益合计	**3,184**	**3,690**	**4,696**	**4,960**	**5,580**	**6,248**

比率分析

	2021A	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
每股指标						
每股收益	0.063	0.070	0.057	0.064	0.081	0.101
每股净资产	0.541	0.626	0.728	0.791	0.872	0.973
每股经营现金净流	0.106	0.084	0.090	0.092	0.080	0.109
每股股利	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
回报率						
净资产收益率	11.68%	11.22%	7.81%	8.03%	9.25%	10.35%
总资产收益率	9.19%	8.82%	5.61%	5.93%	6.69%	7.46%
投入资本收益率	10.96%	9.28%	4.95%	6.00%	7.13%	8.21%
增长率						
主营业务收入增长率	44.07%	18.59%	15.48%	-0.90%	34.31%	23.07%
EBIT增长率	489.78%	-1.80%	-7.20%	-6.55%	28.64%	26.02%
净利润增长率	35.35%	11.24%	-19.09%	11.74%	26.93%	24.91%
总资产增长率	7.76%	15.91%	27.27%	5.61%	12.50%	11.98%
资产管理能力						
应收账款周转天数	43.4	45.6	30.3	30.3	30.3	30.3
存货周转天数	265.4	394.5	650.1	650.1	650.1	650.1
应付账款周转天数	63.1	102.4	166.8	166.8	166.8	166.8
固定资产周转天数	247.1	235.8	232.3	284.4	215.2	180.8
偿债能力						
净负债/股东权益	-45.32%	-22.23%	-14.95%	-16.94%	-19.68%	-23.97%
EBIT利息保障倍数	-68.8	-21.3	-26.3	-18.5	-21.9	-24.7
资产负债率	20.53%	20.84%	29.22%	27.49%	29.35%	30.00%

来源：公司年报、国金证券研究所

投资评级的说明：

买入：预期未来 6—12 个月内上涨幅度在 15%以上；

增持：预期未来 6—12 个月内上涨幅度在 5%—15%；

中性：预期未来 6—12 个月内变动幅度在 -5%—5%；

减持：预期未来 6—12 个月内下跌幅度在 5%以上。

特别声明：

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

形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。本报告反映撰写研究人员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，国金证券不对使用本报告所包含的材料产生的任何直接或间接损失或与此有关的其他任何损失承担任何责任。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整，亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与国金证券其它业务部门、单位或附属机构在制作类似的其他材料时所给出的意见不同或者相反。

本报告仅为参考之用，在任何地区均不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告提及的任何证券或金融工具均可能含有重大的风险，可能不易变卖以及不适合所有投资者。本报告所提及的证券或金融工具的价格、价值及收益可能会受汇率影响而波动。过往的业绩并不能代表未来的表现。

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

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

本报告并非意图发送、发布给在当地法律或监管规则下不允许向其发送、发布该研究报告的人员。国金证券并不因收件人收到本报告而视其为国金证券的客户。本报告对于收件人而言属高度机密，只有符合条件的收件人才能使用。根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于 C3 级（含 C3 级）的投资者使用；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，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的建议或策略。对于本报告中提及的任何证券或金融工具，本报告的收件人须保持自身的独立判断。使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

若国金证券以外的任何机构或个人发送本报告，则由该机构或个人为此发送行为承担全部责任。本报告不构成国金证券向发送本报告机构或个人的收件人提供投资建议，国金证券不为此承担任何责任。

此报告仅限于中国境内使用。国金证券版权所有，保留一切权利。

上海
电话：021-80234211
邮箱：researchsh@gjzq.com.cn
邮编：201204
地址：上海浦东新区芳甸路 1088 号紫竹国际大厦 5 楼

北京
电话：010-85950438
邮箱：researchbj@gjzq.com.cn
邮编：100005
地址：北京市东城区建内大街 26 号新闻大厦 8 层南侧

深圳
电话：0755-86695353
邮箱：researchsz@gjzq.com.cn
邮编：518000
地址：深圳市福田区金田路 2028 号皇岗商务中心 18 楼 1806

【小程序】
国金证券研究服务

【公众号】
国金证券研究