

股票投资评级

买入 | 首次覆盖

个股表现



资料来源:聚源,中邮证券研究所

公司基本情况

最新收盘价 (元) 111 89 总股本/流通股本(亿股) 1.23 / 1.23 总市值/流通市值(亿元)138/138 52 周内最高/最低价 128.30 / 79.81 资产负债率(%) 10.9%

市盈率 27.49

MicroPort

第一大股东 Endovascular CHINA

Corp. Limited

研究所

分析师:盛丽华

SAC 登记编号: S1340525060001 Email: shenglihua@cnpsec.com 研究助理:陈峻

SAC 登记编号: \$1340123110013 Email: chen jun@cnpsec. com

心脉医疗(688016)

主动脉支架价格调整方案影响逐渐消退,公司全年 股权激励目标进度已完成过半

主动脉支架终端价格调整方案落地,公司长期高成长性

心脉医疗专注于主动脉及外周血管介入医疗器械的研发、生产、 销售和服务。截至2024年9月,心脉医疗的产品已在国内超过2400 家医院使用, 并已进入海外 40 个国家和地区, 挽救了全球超过 33 万 名患者的生命。2024年12月5日,公司公布《2024年员工持股计划 (草案)》, 彰显公司未来增长信心。

随着 2024 年主动脉支架终端价格调整方案落地,价格调整对公 司的影响逐步减弱。考虑到主动脉价格调整能有效减轻患者和医保基 金压力,在一定程度上提高患者手术治疗的意愿度和积极性,同时公 司能通过产品升级换代降低影响; 其次公司除了主动脉介入产品业务 外, 术中支架业务和外周介入业务仍保持快速发展趋势, 且公司海外 市场拓展顺利, 我们认为未来公司高成长性不变, 公司仍处于高值耗 材高景气赛道中。首次覆盖,给予"买入"评级。

我们预计公司 2025—2027 年收入端分别为 15. 19 亿元、18. 94 亿 元和 23.31 亿元, 收入同比增速分别为 26%、25%和 23%, 归母净利润 预计 2025 年—2027 年分别为 6.17 亿元、7.37 亿元和 9.04 亿元, 归 母净利润同比增速分别为 23%, 20%和 23%。公司对应 2025-2027 年 PE 分别为 22. 27 倍, 18. 72 倍和 15. 25 倍, 公司对应 2025-2027 年 PEG 分别为 0.98、0.96 和 0.67。首次覆盖,给予"买入"评级。

公司全年股权激励目标进度已完成过半

公司价格调整影响逐步削弱, 2025 年二季度环比 Q1 增幅明显, 全年股权激励目标进度已完成过半。根据公司 2025 年中报预告,预 计 2025 年上半年实现营业收入 7.08 亿元到 7.87 亿元, 同比减少 10.00%到 0.00%。预计 2025 年上半年实现归属于母公司所有者的净 利润为 3.04 亿元到 3.61 亿元, 同比减少 24.78%到 10.52%。但是从 季度环比数据对比看,公司盈利能力重新体现,其中25年Q2公司归 母净利润预计 1.74 亿-2.31 亿,中值为 2.03 亿,环比 Q1 增幅明显。 我们认为随着公司价格调整影响逐步削弱,公司盈利能力重新体现。

公司新产品更新换代持续推进

在主动脉介入支架上,心脉医疗 Cratos 分支型支架于 2025 年 3 月正式上市,与 Castor ®分支型支架形成产品组合,市场接受度有望 快速提升, 未来有望逐步替换老款产品并带来增量。在主动脉术中支 架上, 心脉医疗在 2019 年推出全新一代术中支架 Fontus 支架, 产品 性能进一步提升。目前老产品 CRONUS 支架销售量增速稳定,新产品



Fontus 支架销售量快速增长, 术中支架业务处于快速发展期。

2025年是心脉医疗外周新产品放量的大年,外周介入业务未来可期

公司腔静脉滤器、滤器回收器、外周球囊扩张导管、静脉支架系统、带纤维毛栓塞弹簧圈、外周支架系统、外周球囊扩张导管、经颈静脉肝内穿刺器等外周介入新产品陆续获得 CFDA 认证上市。我们认为随着外周新产品的不断上市,公司在外周血管领域市场占比有望持续上升,外周业务在公司整体收入中重要度将逐步提升,有望成为公司新的增长引擎。

● 风险提示:

集采影响超预期, 新品研发进度不及预期, 行业竞争加剧。

■ 盈利预测和财务指标

| 项目\年度 | 2024A | 2025E | 2026E | 2027E |
|---------------|---------|---------|---------|----------|
| 营业收入(百万元) | 1206 | 1519 | 1894 | 2331 |
| 增长率(%) | 1. 61 | 25. 92 | 24. 69 | 23. 07 |
| EBITDA(百万元) | 617. 75 | 737. 04 | 889. 31 | 1096. 37 |
| 归属母公司净利润(百万元) | 502. 10 | 616. 53 | 736. 89 | 904. 18 |
| 增长率 (%) | 1. 96 | 22. 79 | 19. 52 | 22. 70 |
| EPS(元/股) | 4. 07 | 5. 00 | 5. 98 | 7. 34 |
| 市盈率(P/E) | 27. 47 | 22. 37 | 18. 72 | 15. 25 |
| 市净率 (P/B) | 3. 64 | 3. 45 | 3. 15 | 2. 85 |
| EV/EB I TDA | 18. 47 | 15. 59 | 12. 59 | 9.89 |

资料来源:公司公告,中邮证券研究所



目录

| 1 | 心质 | 永医疗专注于主动脉及外周血管介入,近期员工持股计划公布,彰显公司未来增长信心 | 6 |
|---|------|--|------|
| | 1. 1 | 心脉医疗专注于主动脉及外周血管介入医疗器械的研发、生产、销售和服务 | 6 |
| | 1. 2 | 公司核心管理层专业知识充足,具备战略目光,引领着公司业务增长 | 6 |
| | 1. 3 | 受 2024 年三季度主动脉支架产品集采价格调整,公司利润受阶段性扰动 | 7 |
| | 1.4 | 员工持股计划公布,彰显公司未来增长信心 | 9 |
| 2 | 主参 | 办脉疾病病人基数大,心脉医疗主动脉介入支架营业收入 2016 年−2023 年 CAGR 为 39% | 9 |
| | 2. 1 | 主动脉疾病主要包括主动脉夹层、主动脉瘤和主动脉狭窄 | 9 |
| | 2. 2 | 目前 A 型主动脉夹层手术难度较大,B 型主动脉夹层以腔内介入修复术为首选治疗方式 | . 10 |
| | 2. 3 | 主动脉瘤以腹主动脉瘤更为常见,预计 2030 年我国腹主动脉瘤发病人数将达 87. 32 万人 | . 13 |
| | 2. 4 | 目前我国主动脉腔内介入治疗渗透率仍处于较低水平 | . 14 |
| | 2. 5 | 心脉医疗主动脉介入支架营业收入 2016 年-2023 年 CAGR 为 39%,2024 年价格调整对公司影响有限 | £ 15 |
| | 2. 6 | 主动脉外科支架技术壁垒高,心脉医疗是目前国内唯一能提供相关解决方案的企业 | . 19 |
| 3 | 202 | 5 年是心脉医疗外周新产品放量大年,外周介入业务未来可期 | . 21 |
| | 3. 1 | 外周血管疾病患者人数众多,国内周围介入器械市场以欧美国家跨国企业为主导 | . 21 |
| | 3. 2 | 2024年公司外周介入产品上市较多,外周业务有望成为公司 2025年增长引擎 | . 22 |
| 4 | 公司 | 目自主创新能力强,在研产品储备丰富,为未来成长夯实基础 | . 24 |
| | 4. 1 | 公司自主研发的 Castor 分支型主动脉覆膜支架首次将 TEVAR 手术适应证拓展到主动脉弓部病变 | . 24 |
| | 4. 2 | Cratos 分支型支架 2025 年获批上市,有望贡献新的销量 | . 26 |
| | 4. 3 | 心脉医疗 HepaFlow TIPS 肿瘤介入覆膜支架系统进入国家创新"绿色通道" | . 27 |
| 5 | 盈和 | 间预测与投资建议 | . 28 |
| 6 | 凤.昭 | ◆提示 | 29 |



图表目录

| 图表 1: | 心脉医疗成立十四载,致力于主动脉介入、外周动静脉介入和肿瘤介入业务 | 6 |
|--------|---|------|
| 图表 2: | 微创医疗是公司第一大股东,公司实行集团化运营 | 7 |
| 图表 3: | 2024 年心脉医疗营业收入 12.06 亿元,同比增长 1.61% | . 8 |
| 图表 4: | 2024年归母净利润 5.02 亿元,同比增长 1.96% | . 8 |
| 图表 5: | 2025年 Q2 公司归母净利润有望接近单季度利润历史新高 | 8 |
| 图表 6: | 心脉医疗毛利率和净利率处于较高水平 | . 8 |
| 图表 7: | 心脉医疗公司整体费用率略有下降 | . 8 |
| 图表 8: | 公司业务可分为主动脉支架类、术中支架类、外周和其他类三大主要管线(截至 2024 中) | 9 |
| 图表 9: | 公司员工持股计划业绩目标 2025-2027 年净利润年化增速约 20% | 9 |
| 图表 10: | 主动脉分为主动脉窦段、升胸主动脉、主动脉弓、降胸主动脉和腹主动脉 5 个主要解剖段 | . 10 |
| 图表 11: | 主动脉疾病主要包括主动脉夹层、主动脉瘤和主动脉狭窄 | . 10 |
| 图表 12: | 主动脉夹层疾病本质是内膜撕裂形成的真假腔 | . 11 |
| 图表 13: | 主动脉夹层疾病的常用分型有 DeBakey 分型和 Stanford 分型 | . 11 |
| 图表 14: | Stanford A 型和 Stanford B 型一般采取不同的治疗方式 | . 12 |
| 图表 15: | 预计 2030 年我国主动脉夹层发病人数将突破 230 万人 | . 13 |
| 图表 16: | 主动脉瘤可根据瘤部所在区域进行分类 | 14 |
| 图表 17: | 腹主动脉瘤腔内介入修复术 EVAR 过程 | 14 |
| 图表 18: | 预计 2030 年我国腹主动脉瘤发病人数将达 87.32 万人 | . 14 |
| 图表 19: | 2017-2023 年 TEVAR 手术由 13709 例增至 30852 例 | . 15 |
| 图表 20: | 2017-2023 年 EVAR 手术由 7611 例增至 25936 例 | . 15 |
| 图表 21: | 预计 2030 年中国主动脉腔内介入器械市场规模将达到 68.22 亿元人民币 | . 15 |
| 图表 22: | 心脉医疗在主动脉介入医疗器械领域产品种类齐全、规模领先、具有市场竞争力 | . 16 |
| 图表 23: | 2024 年 H1 公司主动脉支架营业收入 6. 1 亿元,同比增长 22. 68% | . 17 |
| 图表 24: | Castor 支架是全球首款获批上市的治疗主动脉弓部病变的分支型主动脉支架 | . 18 |
| 图表 25: | Castor 支架维持稳定植入量和销售量增长趋势(表) | . 18 |
| 图表 26: | Castor 支架维持稳定植入量和销售量增长趋势(图) | . 18 |
| 图表 27: | 各主动脉生产企业主动下调产品终端价格 | 19 |
| 图表 28: | CRONUS 术中支架降低手术难度,有效提拔圈地 科手术可操作性20 | |
| 图表 29: | 公司在 2019 年推出全新一代术中支架 Fontus 支架,产品性能进一步提升 | . 20 |
| 图表 30: | 2024 年 H1 公司术中支架营业收入 1.07 亿元,同比增长 69% | . 21 |
| 图表 31: | 外周血管疾病主要包括外周动脉疾病和静脉疾病 | . 21 |
| 图表 32: | 预计 2030 年我国外周动静脉血管疾病手术量约 150 万例 | . 22 |
| 图表 33: | 心脉医疗在外周血管介入领域布局较早 | 23 |
| 图表 34: | 2024 年是心脉医疗外周新产品拿证上市的大年 | . 23 |
| 图表 35: | 2024年 H1 公司外周类及其他收入 0.69 亿,同比增长 13.37% | 24 |



| 图表 36: | 心脉医疗在主动脉及外周血管支架领域积累了丰富的核心技术 | 25 |
|--------|---|----|
| 图表 37: | 截至 2024 年 12 月 31 日,公司拥有已授权的境内外专利合计 242 项 | 26 |
| 图表 38: | 天津医科大学总医院 Cratos 临床植入术后造影 | 27 |
| 图表 39: | 瑞士苏黎世大学医院首例植入术后造影 | 27 |
| 图表 40: | TIPS 支架使来自门静脉的血流经分流道直接进入下腔静脉 | 28 |
| 图表 41: | HepaFlow TIPS 覆膜支架创新性地采用了切割支架和编织支架复合设计 | 28 |
| 图去 12. | 可比八司任佑悟况 | 20 |



1 心脉医疗专注于主动脉及外周血管介入, 近期员工持股计划公布, 彰显公司未来增长信心

1.1 心脉医疗专注于主动脉及外周血管介入医疗器械的研发、生产、销售和服务

心脉医疗专注于主动脉及外周血管介入医疗器械的研发、生产、销售和服务。公司于2012 年在上海国际医学园区正式注册成立,主营业务包括主动脉介入、外周静脉介入、外周动脉介 入以及肿瘤介入业务。迄今为止公司已在全球范围内推出27款上市销售产品,其中20款为 自主研发,产品线主要包含胸主动脉和腹主动脉覆膜支架、术中支架、药物球囊扩张导管以及 外周血管支架、球囊扩张导管等。截至2024年9月,心脉医疗的产品已在国内超过2400家 医院使用, 并已进入海外 40 个国家和地区, 挽救了全球超过 33 万名患者的生命。2021 年心 脉医疗主动脉腔内介入产品在国内市场占有率达29%,在中国市场位居首位。目前心脉医疗业 务已覆盖国内 31 个省区市,并在国际上拓展至欧洲、拉美、亚洲等多个地区。心脉医疗于 2019 年首次在科创板挂牌上市。

图表1:心脉医疗成立十四载,致力于主动脉介入、外周动静脉介入和肿瘤介入业务



心脉医疗正式成立

Hercules 球囊扩张导管获 得 NMPA(CFDA) 医疗器械 注册证

Hercules Low Profile 直管 型覆膜支架及输送系统 国内获批上市。

Castor 分支型主动脉覆膜支 心脉医疗成功首批登陆科创 架及输送系统国内获批上市。板上市

认证。

Reewarm 外周球囊扩张导管 Minos 腹主动脉覆膜支架及 国内获批上市, 并获欧盟 CE 输送系统国内葬批上市, 并获 得欧盟CE认证。



子公司鸿脉医疗注册成立, 专注外周动脉业务;蓝脉医 疗鸿脉医疗均实现独立运

Reewarm PTX 药物球囊扩 张导管国内上市, 并获得欧 盟 CE 认证:

Hercules LowProfile 直管型 覆膜支架及输送系统获欧 盟CE认证。

成立子公司拓脉医疗,专注美国子公司注册成立; 肿瘤介入产品研发。 中支架系统国内获批上市; 国内内获批上市; 外周动脉领域 Rvflumen 外 Reewarm PTX 获批上市: 周高压球囊扩张导管国内 获批上市;

全球首款 Fontus 分支型术 管型胸主动脉覆膜支架系统 获批国内首张定制式胸主动 周球囊扩张导管、静脉支架 HerculesΦ32 球囊扩张导管获 TIPS 覆膜支架系统进入国家 国 0.035"系列药物球囊扩张导 创新医疗器械特别审查程序。 多分支胸主动脉覆膜支架系 管及 0.018"系列衬 PTFE 药物 国际市场,公司在海外新增获 统已完成单中心临床验证,

获批上市

国内市场, Castor 分支型主动 外周产品上市大年, 其中腔 全球首款"会呼吸的 Talos 直 脉覆膜支架及输送系统(定制) 静脉滤器、滤器回收器、外 脉覆膜支架备案证并成功完 成首例临床应用, HepaFlow 球囊扩张导管两款产品国内 得17张产品注册证,在9个 并入选创新产品 绿色通道, 新增海外国家进入临床应用。即将启动多中心临床试验。

系统、带纤维毛栓塞弹簧圈、 外周支架系统、外周球囊扩 张导管等获批上市。

资料来源:公司官网,中邮证券研究所

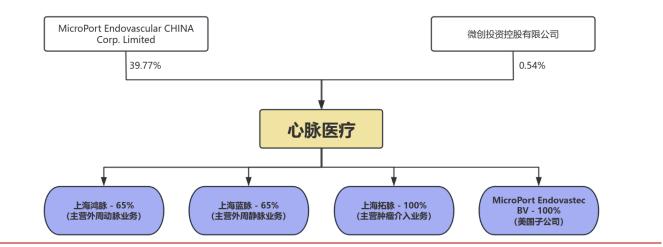
1.2 公司核心管理层专业知识充足,具备战略目光,引领着公司业务增长



微创医疗是心脉医疗第一大股东,公司实行集团化运营,下设4家子公司。公司第一大股东是Microport Endovascular CHINA Corp. Limited (微创医疗),其直接持有公司 39.77%的股份。公司实行集团化运营,下设子公司,包括蓝脉医疗(主营外周静脉业务)、鸿脉医疗(主营外周动脉业务)、拓脉医疗(主营肿瘤介入业务)和美国子公司(MicroPort Endovastec BV)。

公司管理层具有优秀的战略眼光和强大的执行能力。公司董事长 Jonathan Chen 拥有斯坦福大学经济学和生物科学双学士学位,有超过 20 年的医疗器械行业战略投资和商业规划经验,过去曾在微创医疗、Angiotech Pharmaceuticals, Inc 和瑞士信贷等公司工作。公司总经理朱清先生在行业内拥有逾 15 年工作经验,长期致力于主动脉及外周血管介入产品研发制造及技术创新工作,公司副总经理邱根永、袁振宇、郭澜也有多年法务、研发和管理经验。公司管理层凭借优秀的战略眼光和强大的执行能力,引领了公司的业务增长。

图表2: 微创医疗是公司第一大股东,公司实行集团化运营



资料来源: iFinD, 中邮证券研究所

1.3 受 2024 年三季度主动脉支架产品集采价格调整,公司利润受阶段性扰动

受 2024 年三季度主动脉支架产品集采价格调整,心脉医疗 2024 年利润受阶段性扰动。 2024 年心脉医疗营业收入 12.06 亿元,同比增长 1.61%;归母净利润 5.02 亿元,同比增长 1.96%。 2H24 承压明显,主要原因系 2024 年 8 月公司胸主动脉覆膜支架产品和 2024 年 9 月公司腹主动脉覆膜支架产品的价格调整。与之前价格相比,公司胸主动脉覆膜支架产品终端价格降价幅度 40%左右或以上。公司腹主动脉覆膜支架产品终端价格调整降价幅度 20%左右至 35%左右,因此导致公司收入和利润有所影响。



图表3:2024年心脉医疗营业收入12.06亿元,同比增长

图表4: 2024 年归母净利润 5.02 亿元, 同比增长 1.96%



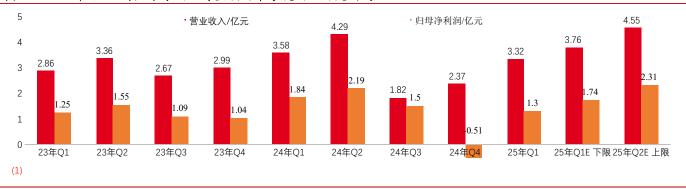


资料来源: iFinD, 中邮证券研究所

资料来源: iFinD, 中邮证券研究所

公司价格调整影响逐步削弱,2025年二季度环比Q1增幅明显,全年股权激励目标进度已完成过半。根据公司2025年中报预告,预计2025年上半年实现营业收入7.08亿元到7.87亿元,同比减少10.00%到0.00%。预计2025年上半年实现归属于母公司所有者的净利润为3.04亿元到3.61亿元,同比减少24.78%到10.52%。但是从季度环比数据对比看,公司盈利能力重新体现,其中25年Q2公司归母净利润预计1.74亿-2.31亿,中值为2.03亿,环比Q1增幅明显。我们认为随着公司价格调整影响逐步削弱,公司盈利能力重新体现。

图表5: 2025 年 Q2 公司归母净利润有望接近单季度利润历史新高



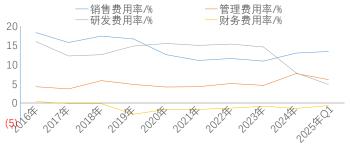
资料来源: iFinD, 中邮证券研究所

盈利能力上,公司毛利率和净利率整体处于较高水平,整体费用率略有下降。公司 2024 年毛利率为 73.01%, 2025 年 Q1 净利率为 40.85%。公司 2024 年主要费用率 27.13%, 2025 年 Q1 主要费用率 23.77%。其中 2025 年 Q1 销售费用率 13.45%;管理费用率 6.09%,研发费用率 4.80%,财务费用率-0.57%。

图表6: 心脉医疗毛利率和净利率处于较高水平



图表7:心脉医疗公司整体费用率略有下降



资料来源: iFinD, 中邮证券研究所

资料来源: iFinD, 中邮证券研究所



公司业务可分为主动脉支架类、术中支架类、外周和其他类三大主要管线。其中主动脉支架类产品包括胸主动脉覆膜支架系统、腹主动脉覆膜支架系统和球囊,术中支架类产品主要包括术中支架,外周及其他类主要包括外周球囊类和外周支架类。根据24年中公司公告,主动脉支架类、术中支架类和外周及其他类三者比例分别为77%、14%和9%。

图表8:公司业务可分为主动脉支架类、术中支架类、外周和其他类三大主要管线(截至2024中)



资料来源:公司公告, iFinD, 中邮证券研究所

1.4 员工持股计划公布, 彰显公司未来增长信心

2024年12月5日,公司公布《2024年员工持股计划(草案)》,彰显公司未来增长信心。 此次员工持股计划业绩目标要求公司2025年净利润不低于6亿元,2025-2026年净利润累计 值不低于13.2亿元,2025-2027年净利润累计值不低于21.84亿元对应每年约20%的净利润 增速。经公司测算,预计此次员工持股计划首次授予部分费用摊销在2024-2027年分别为 116.46万元、2723.33万元、1048.13万元412.08万元。我们认为此次员工持股计划有利于 进一步完善员工、股东的利益共享和风险共担机制,能有效提高员工的凝聚力和公司竞争力, 调动员工的积极性和创造性,促进公司长期、持续、健康发展。

| 图表9:公司员工持股计划业绩目标 2025-2027 年净利润年化增速约 20% | | | | | | | |
|--|----------------|-----------------------------------|--|--|--|--|--|
| 解锁批次 | 考核年度 | 业绩考核目标 | | | | | |
| 首次授予部分 第一个解锁期 | 2025年 | 公司 2025 年净利润不低于 6 亿元; | | | | | |
| 首次授予部分 第二个解锁期 | 2025 年至 2026 年 | 公司 2025-2026 年净利润累计值不低于 13.2 亿元; | | | | | |
| 首次授予部分 第三个解锁期 | 2025 年至 2027 年 | 公司 2025-2027 年净利润累计值不低于 21.84 亿元。 | | | | | |

资料来源:公司公告、中邮证券研究所

2 主动脉疾病病人基数大,心脉医疗主动脉介入支架营业收入 2016 年 -2023 年 CAGR 为 39%

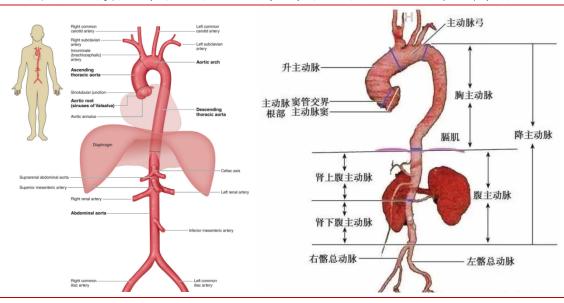
2.1 主动脉疾病主要包括主动脉夹层、主动脉瘤和主动脉狭窄

主动脉是体内最大的动脉,可分为5个主要解剖段。主动脉由近到远可分为(i)根部或 窦段,从主动脉瓣环延伸至窦管连接处;(ii)升胸主动脉,其从窦管延伸连接到无名动脉;



(iii) 主动脉弓, 从无名动脉延伸到左锁骨下动脉; (iv) 降胸主动脉, 其从左锁骨下动脉延 伸至横膈膜; (v) 从横膈膜延伸到主动脉分叉水平的腹主动脉。

图表10:主动脉分为主动脉窦段、升胸主动脉、主动脉弓、降胸主动脉和腹主动脉 5 个主要解剖段



资料来源: 医学解剖公众号、星火介入公众号、中邮证券研究所

主动脉疾病主要包括主动脉夹层、主动脉瘤和主动脉狭窄。主动脉是人体中最主要的弹力 动脉, 正常主动脉管壁由三层结构——内膜、中膜和外膜构成, 血液的有效运输有赖于三层结 构的完整性。动脉壁的弹性和张力主要来源于弹力中膜。一旦主动脉结构完整性被破坏、将引 起主动脉病变,导致供血出现问题甚至引发主动脉破裂,血液直接涌入胸腔、腹腔甚至心包, 导致人体因大出血而休克死亡。因此主动脉疾病是一组严重威胁人类生命的危急重症血管疾 病, 其主要包括主动脉夹层(aortic dissection, AD)、主动脉瘤(aortic aneurysm, AA)和主 动脉狭窄等。

| 图表11: 主动脉疾 | 病主要包括主动脉夹层、主动脉瘤和主动脉狭窄 |
|--------------------------|---|
| 疾病类型 | 疾病特点 |
| | 指血液冲破内膜流入主动脉壁中膜,将主动脉壁撕裂成为内、外两层的疾病。主动脉夹层的原发破口 |
| 主动脉夹层 | 主要发生在主动脉弓和主动脉峡部,因此临床疾病以胸主动脉夹层为主。主动脉夹层一旦形成,管壁 |
| | 破裂导致死亡的风险极高,具有起病急、进展快、凶险、病死率极高的特点。 |
| | 指局部性或弥漫性主动脉扩张,其膨突管径大于正常主动脉 1.5 倍以上的病症。主动脉瘤分类按侵犯 |
| 主动脉瘤 | 部位可分为胸主动脉瘤和腹主动脉瘤,临床中腹主动脉瘤较胸主动脉瘤更为常见。患者面临的主要风 |
| | 险是瘤体发生急性破裂出血,其急性发作病死率极高。 |
| h -l ni vi no | 主要包括先天性主动脉狭窄、动脉炎性狭窄等。先天性主动脉狭窄主要通过外科手术治疗,动脉炎性 |
| 主动脉狭窄 | 狭窄主要通过药物治疗。 |
| <i>w</i> 11 L <i>n</i> + | di lama la cala la cala de manda de |

资料来源:华脉泰科招股书、中邮证券研究所

2.2 目前 A 型主动脉夹层手术难度较大, B 型主动脉夹层以腔内介入修复术为首 选治疗方式

主动脉夹层具有起病急、进展快、凶险、病死率极高的特点。主动脉夹层是血液冲破内膜, 从破口撕裂处流入血管壁中膜, 使内膜与中膜分离, 管腔内的血液流入两者之间, 造成管壁被

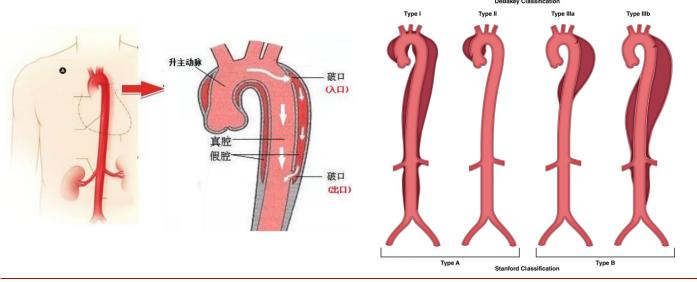


分隔成真假两个腔,血液可以在真、假腔之间流动或形成血栓。一旦管壁完整性被破坏,原来管壁只剩下一层外膜,在管腔内高压血流的冲击下,管壁就容易被冲破导致动脉破裂而造成患者迅速死亡。主动脉夹层一旦形成,管壁破裂导致死亡的风险极高,具有起病急、进展快、凶险、病死率极高的特点。

主动脉夹层疾病的常用分型有 DeBakey 分型和 Stanford 分型。DeBakey 根据原发破口的位置及夹层累及范围将胸主动脉夹层动脉瘤分为三型: I型(胸主动脉夹层动脉瘤起源于升主动脉并累及腹主动脉)、II型(胸主动脉夹层动脉瘤局限于升主动脉)、III型(胸主动脉夹层动脉瘤起源于胸降主动脉,向下未累及腹主动脉者称为IIIA,累及腹主动脉者称为IIIB)。而临床中多使用 Stanford 分型,无论夹层起源于哪一部位,只要累及升主动脉者称为 Stanford A型: 夹层起源于胸降主动脉且未累及升主动脉者称为 Stanford B型。

图表12: 主动脉夹层疾病本质是内膜撕裂形成的真假腔

图表13: 主动脉夹层疾病的常用分型有 DeBakey 分型和 Stanford 分型



资料来源: 华脉泰科招股书, 中邮证券研究所

资料来源:星火介入公众号,中邮证券研究所

主动脉夹层的治疗策略主要包括孙氏手术、腔内修复术和传统开放手术等方式。对于Stanford A型主动脉夹层,建议应立即采取手术治疗措施,主要的手术方案包括升主动脉和部分主动脉弓的替换术,以及全主动脉弓替换结合支架象鼻手术(即孙氏手术)。对于Stanford B型主动脉夹层,通常采用药物治疗作为基础疗法,而手术治疗选项包括腔内修复术(TEVAR)、传统开放手术和Hybrid手术。治疗计划应依据患者病情及医院条件来定制。

A型主动脉夹层目前以外科开胸的全主动脉弓置换+象鼻支架植入手术为首选治疗方式。 累及升主动脉和主动脉弓的 A型主动脉夹层是目前死亡率最高的动脉疾病,A型主动脉夹层具 备起病急骤、病情凶险、病死率高的特点,一旦发生,随时间推移每小时死亡率增加 1%,如 果不及时手术,48 小时的死亡率高达 50%。A型主动脉夹层目前以外科开胸的全主动脉弓置换 +象鼻支架植入手术为首选治疗方式,该手术缝合难度较大、术中需患者停循环时间长、用血 量多、并发症发生率和病死率高,一直是世界性临床治疗难题。

以外科开胸的全主动脉弓置换+象鼻支架植入手术难度较大。全主动脉弓置换+象鼻支架植入手术需要在对患者停循环状态下,将人工血管替换主动脉弓部并将象鼻支架植入降主动脉中,在术中对人工血管、覆膜支架和自体血管在患者胸腔内进行三者缝合,手术缝合难度较大,对医生的精细操作要求较高,且手术中需要将患者心脏停跳以阻断主动脉血流、术中患者降温停循环和体外循环时间较长,出血量较大。长期停循环会对患者机体存在一定损伤,术后



存在一定程度的吻合口漏血、中枢神经系统受损、肾脏器官衰竭等并发症风险。因该手术技术壁垒高,治疗资源有限,因此难以实现大规模推广,很多患者无法获得及时救治,在转诊途中因主动脉破裂而死亡。如能简化术式,降低手术难度,将有效提升医生的手术可操作性,提高诊疗效率,降低对患者的机体损伤,减少并发症的发生,同时有望实现规模化推广,提高手术治疗的可及性,及时挽救更多患者生命。

B型主动脉夹层目前以腔内介入修复术为首选治疗方式。腔内介入修复术是通过介入方式将覆膜支架送入血管腔内到达预定位置释放并固定,以实现封闭原发破口,扩张真腔,改善远端脏器、肢体血供,促进假腔血栓化和主动脉重塑,实现修复血管病变的技术。该技术创口小、成功率高、治疗效果好、术后恢复快,已替代传统开胸手术逐步成为治疗降主动脉病变的标准治疗方法,主要包括胸主动脉腔内修复术 TEVAR 和腹主动脉腔内修复术 EVAR。其中胸主动脉腔内修复术 TEVAR 已广泛应用于 B型主动脉夹层病变的治疗中。

病变的原发破口位于主动脉峡部接近弓部位置的B型主动脉夹层病变是腔内介入修复术的治疗难题。因B型主动脉夹层病变的原发破口好发于主动脉峡部接近弓部位置,病变临近或累及主动脉三大分支血管,常导致支架在血管内的近端锚定区域不足,因此限制了腔内介入术的适用范围。如何有效解决介入治疗的支架锚定区受限成为临床及学术界面临的一大难题。国际研发团队纷纷开发分支血管的多种重建技术,例如烟囱技术、开窗技术、分支重建技术等,希望通过再建血管通路改造分支位置等方式开拓锚定区域,但目前上述技术存在诸多限制,增加了手术复杂性,相关适应症因个体差异较大而应用受限。据统计,我国B型主动脉夹层患者中约有30%因血管近端锚定区过短而无法直接采用常规覆膜支架植入物进行腔内介入修复术治疗以达到良好治疗效果,在过去不得不采用开窗、烟囱等复杂手术治疗,现在可选用分支支架开展治疗降低手术难度。

| 图表14: Stanford A 型和 Stanford B 型一般采取不同的治疗方式 | | | | | | | | |
|---|---|---|--|--|--|--|--|--|
| # # | Stanfo | ord A 型 | Stanford B 型 | | | | | |
| 类型 | DeBakey I 型 DeBakey II 型 | | DeBakey III 型 | | | | | |
| 临床分型标准 | 主动脉夹层涉及升主动脉 也有可能累及 | 《和/或主动脉弓, 降主动脉 | 主动脉夹层涉及降主动脉和/或延伸至腹主动脉,但 不累及升主动脉和主动脉弓 | | | | | |
| 临床患者占比 | 60% - 70% | | 30% - 40% | | | | | |
| 治疗原则 | 一经发现均应积极手术治 | · 守疗 | 根据疾病复杂程度选择治疗方案,药物治疗是最基本 治疗方式 | | | | | |
| 治疗手段 | 外科开放性手术、杂交手 | 术(外科手术+腔内介入) | 主动脉腔内介入修复术 TEVAR/EVAR、外科开放性手术、Hybrid 杂交手术 | | | | | |
| 主要治疗方式 | 外科开胸的全主动脉弓置 | 【换+象鼻支架植入手术 | 腔内介入修复术 | | | | | |
| 手术特点 | 手术缝合难度较大、术中 血量多、并发症发生率和 | 7需患者停循环时间长、用 7病死率高 | 该技术创口小、成功率高、治疗效果好、术后恢复快, 已替代传统开胸手术逐步成为治疗降主动脉病变的 标准治疗方法。 | | | | | |
| 手术难点 | 停循环状态下,将人工血鼻支架植入降主动脉中, 支架和自体血管在患者膨 缝合难度较大,对医生的 术中需要将患者心脏停到 | 架植入手术需要在对患者 2管替换主动脉弓部并将象 在术中对人工血管、覆膜 的腔内进行三者缝合,手术 的精细操作要求较高,且手 比以阻断主动脉血流、术中 情环时间较长,出血量较大。 | B型主动脉夹层病变的原发破口好发于主动脉峡部接近弓部位置,病变临近或累及主动脉三大分支血管,常导致支架在血管内的近端锚定区域不足,因此限制了腔内介入术的适用范围。 据统计,我国B型主动脉夹层患者中约有30%因血管近端锚定区过短而无法直接采用常规覆膜支架植入物进行腔内介入修复术治疗以达到良好治疗效果,而 | | | | | |

不得不采用开窗、烟囱等复杂手术治疗。

资料来源:华脉泰科招股书,中邮证券研究所

预计到 2030 年, 我国主动脉夹层发病人数突破 230 万人。我国 A 型主动脉夹层发病率约为十万分之 77.73,发病人数从 2017 年的 96.90 万人增长到 2021 年的 109.80 万人,复合年增长率为 3.18%。随着我国高血压患者数量不断增加,主动脉夹层发病人数呈现不断增长的趋势,预计到 2030 年将增长到 158.90 万人,2021 年到 2030 年的复合年增长率为 4.19%。我国 B 型主动脉夹层发病率约为十万分之 41.87,发病人数从 2017 年的 54.49 万人增长到 2021 年的 59.31 万人,复合年增长率为 2.14%。预计到 2030 年将增长到 78.24 万人,2021 年到 2030年的复合年增长率为 3.13%。其中短瘤颈 B 型主动脉夹层占 B 型胸主动脉夹层的比例约为 30%。



图表15: 预计 2030 年我国主动脉夹层发病人数将突破 230 万人

资料来源: 弗若斯特沙利文, 华脉泰科招股书, 中邮证券研究所

2.3 主动脉瘤以腹主动脉瘤更为常见,预计 2030 年我国腹主动脉瘤发病人数将达 87.32 万人

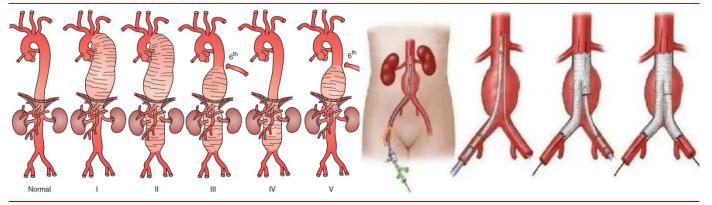
主动脉瘤以腹主动脉瘤更为常见,其急性破裂发作病死率高达90%。主动脉瘤是指主动脉局部性或弥漫性扩张,其膨突管径大于正常主动脉 1.5 倍以上的血管囊状病症。我国临床中腹主动脉瘤相较于胸主动脉瘤更为常见。动脉瘤体一般呈囊状、梭形和混合型,瘤体一旦形成具有不可逆性增大发展的特性趋势。主动脉瘤的病因主要为动脉壁的退行性变,患者以中老年多见,早期无明显症状,普遍就医较晚病情较重,因此多具有瘤样病变扩张复杂,瘤颈及瘤体形状不规则,入路血管钙化严重的临床特点,患者面临的主要风险是瘤体发生急性破裂出血,其急性破裂发作病死率高达90%。

腹主动脉瘤的治疗方法包括药物治疗、开放手术治疗和腔内治疗。其中开放手术治疗以 "腹主动脉瘤切除和人造血管移植术"为目前的标准术式。随着腔内介入器械和技术的进步, 腔内修复术的适应症逐渐扩大至腹主动脉瘤的治疗,即腹主动脉瘤腔内修复术 EVAR。 EVAR 通 过微创介入方式,将覆膜支架从股动脉送入到腹主动脉瘤体段,并卡住瘤体的上下两端,使血 液在支架里流动而不会到瘤腔内,从而避免了破裂的风险。腔内介入修复具有伤口小、失血少、 疼痛轻、恢复快等低侵袭性的显著优势。



图表16: 主动脉瘤可根据瘤部所在区域进行分类

图表17: 腹主动脉瘤腔内介入修复术 EVAR 过程



资料来源: 星火介入公众号, 中邮证券研究所

资料来源:华脉泰科招股书,中邮证券研究所

预计到 2030 年我国腹主动脉瘤发病人数将达 87. 32 万人。我国腹主动脉瘤发病率约为十万分之 52. 95。2021 年我国腹主动脉瘤发病人数为 73. 30 万人,从 2017 年到 2021 年的复合年增长率为 2. 19%。随着我国人口老龄化不断加剧,65 岁以上人口将持续增长,导致腹主动脉瘤高风险人群不断增加,预计到 2030 年,我国腹主动脉瘤发病人数将达 87. 32 万人,2021 年到 2030 年的复合年增长率为 1. 96%。

图表18: 预计 2030 年我国腹主动脉瘤发病人数将达 87.32 万人



资料来源: 弗若斯特沙利文, 华脉泰科招股书, 中邮证券研究所

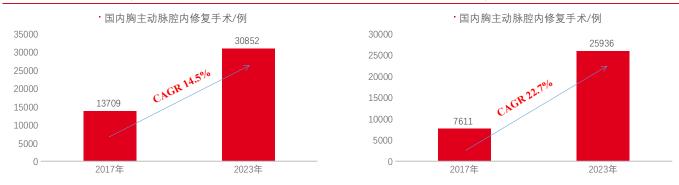
2.4 目前我国主动脉腔内介入治疗渗透率仍处于较低水平

目前我国治疗主动脉疾病的临床方案主要为药物保守治疗、外科开放式治疗和腔内介入治疗。腔内介入治疗是近年来迅速发展的临床治疗技术,是通过采用一系列介入器械与材料和现代化数字诊疗设备进行结合的诊断与治疗操作。

我国 2017-2023 胸主动脉腔内修复手术例数 CAGR 为 14.5%,腹主动脉腔内修复手术例数 CAGR 为 22.7%。近年来主动脉腔内介入治疗凭借其创伤小、并发症少、安全性高、患者痛苦少等优势受到临床医生和患者的高度认可。主动脉腔内手术以胸主动脉腔内修复术(TEVAR)和腹主动脉腔内修复术(EVAR)两种术式为代表,最新的《2024 中国血管疾病医疗质量报告》显示,以主动脉疾病手术为例,2017-2023年 TEVAR 手术由 13709 例增加至 30852 例,2017-2023 TEVAR 手术例数 CAGR 为 14.5%; EVAR 手术由 7611 例增加至 25936 例,2017-2023 EVAR 手术例数 CAGR 为 22.7%。2023 年开展主动脉腔内手术的医院有 1663 家,我国开展腔内主动脉手术的医院数量整体呈上升趋势。



图表19: 2017-2023 年 TEVAR 手术由 13709 例增至 30852 例 图表20: 2017-2023 年 EVAR 手术由 7611 例增至 25936 例



资料来源:《2024中国血管疾病医疗质量报告》,血管资讯,资料来源:《2024中国血管疾病医疗质量报告》,血管资讯,中邮证券研究所

预计到 2030 年中国主动脉腔内介入器械市场规模将达到 68.22 亿元人民币, 2021 年至2030 年的复合年增长率 12.31%。根据弗若斯特沙利文分析, 2021 年全球主动脉腔内介入支架市场规模达 17.8 亿美元, 在全球大型医疗器械企业不断进行技术创新, 加速产品迭代的驱动下, 预计到 2030 年全球主动脉腔内介入器械市场规模将增长至 32.3 亿美元, 2021 年至 2030 年全球主动脉腔内介入器械市场规模复合年增长率 12.31%。2021 年我国主动脉腔内介入医疗器械市场规模为 24.00 亿元人民币, 我国主动脉腔内介入治疗市场目前处于快速发展阶段, 预计到 2030 年中国主动脉腔内介入器械市场规模将达到 68.22 亿元人民币, 2021 年至 2030 年全国主动脉腔内介入医疗器械市场规模复合年增长率 12.31%。

图表21:预计 2030 年中国主动脉腔内介入器械市场规模将达到 68.22 亿元人民币



资料来源: 弗若斯特沙利文, 华脉泰科招股书, 中邮证券研究所

心脉医疗胸主动脉腔内介入支架国内市占率 32.4%,腹主动脉腔内介入支架国内市占率 23%。参考心脉医疗公告,2018年美敦力在中国胸主动脉腔内介入支架市场和腹主动脉腔内介入支架市场分别占据了 38%和 37%的市场份额,均名列市场首位。心脉医疗在两个市场中的份额占比分别为 26%和 21%,均位居第二,国产第一。2021年,在国内胸主动脉腔内介入支架市场中,心脉医疗的产品占比达到 32.4%,跃居第一位。同时国产产品的手术量总占比达到 60%,国产替代趋势显现。在腹主动脉腔内介入手术中,心脉医疗的产品占比为 23.1%,稳居国产首位、仅次于美敦力。

2.5 心脉医疗主动脉介入支架营业收入 2016年-2023年 CAGR 为 39%, 2024年价格调整对公司影响有限



心脉医疗是国内主动脉介入医疗器械领域产品种类齐全、规模领先、具有市场竞争力的企业。公司经过多年潜心研发,公司掌握了涉及治疗主动脉疾病的覆膜支架系统的核心设计及制造技术,成功开发出第一个国产腹主动脉覆膜支架、国内唯一获批上市的可在胸主动脉夹层外科手术中使用的术中支架系统。公司自主研发的Castor分支型主动脉覆膜支架首次将TEVAR手术适应证拓展到主动脉弓部病变,是全球首款获批上市的分支型主动脉支架。

图表22: 心脉医疗在主动脉介入医疗器械领域产品种类齐全、规模领先、具有市场竞争力

产品类别

主要用途

具体产品

产品图示

Castor 分支型主动脉覆 膜支架及输送系统



胸主动脉覆膜支架系统

使用微创伤介入技术和腔 内隔绝原理, 建立新的血 流通道,治疗胸主动脉瘤、 胸主动脉夹层病变

Hercules Low Profile 直管型覆膜支架及输送 系统



Talos 直管型胸主动脉 覆膜支架系统



主动脉支架类

Minos 腹主动脉覆膜支 架及输送系统



腹主动脉覆膜支架系统

使用微创伤介入技术和腔 内隔绝原理, 建立新的血 流通道,治疗腹主动脉瘤、 腹主动脉夹层病变

Aegis 分叉型大动脉覆膜支架及输送系统



Hercules 分叉型覆膜支 架及输送系统





球囊

用于辅助大动脉覆膜支架 的扩张,适用于对释放后 的覆膜支架进行扩张

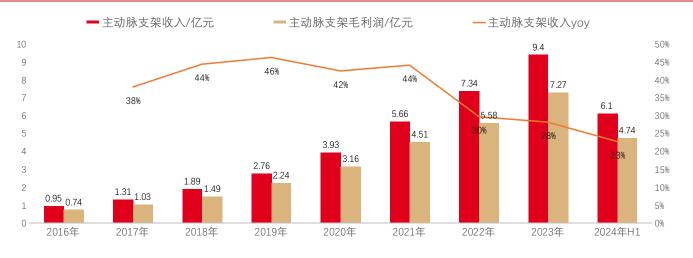
Hercules 球囊扩张导管



资料来源:公司公告、中邮证券研究所

心脉医疗主动脉支架营业收入 2016 年-2023 年 CAGR 为 39%。2024 年 H1 公司主动脉支架营业收入 6.1 亿元,同比增长 22.68%。公司主动脉支架收入稳定增长,2016 年-2023 年公司主动脉支架营业收入 2016 年-2023 年 CAGR 为 39%。我们认为主动脉手术为刚需手术,且国产份额处于持续提升阶段中,长远看公司主动脉业务仍会有较高的增速水平。

图表23: 2024 年 H1 公司主动脉支架营业收入 6.1 亿元,同比增长 22. 68%



资料来源:公司公告, iFind, 中邮证券研究所

Castor 单分支支架是公司重磅产品,首次将 TEVAR 手术适应证拓展到主动脉弓部病变。

公司自主研发的 Castor 分支型主动脉覆膜支架于 2017 年获批上市,首次将 TEVAR 手术适应证拓展到主动脉弓部病变,是全球首款获批上市的治疗主动脉弓部病变的分支型主动脉支架,

同时也通过创造性设计解决内漏问题。Castor 支架在支架部分和输送器部分有特殊设计:

①支架部分

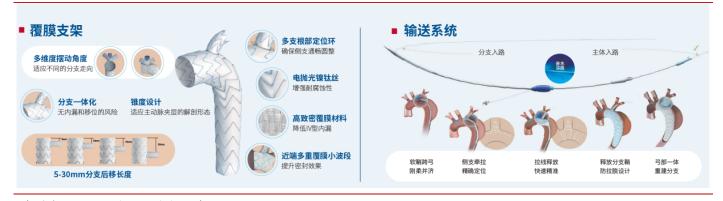
通常情况下,胸主动脉覆膜支架要求主动脉破口距离左锁骨下动脉远端15mm以上,Castor支架扩大了现有胸主动脉覆膜支架的适应证范围,可以适用于近端破口在左颈总动脉远端15mm与左锁骨下动脉远端20mm之间的夹层;无加强筋设计避免了对病变部位的压迫;支架近端采用了无裸段设计,避免了裸支架对血管壁的损伤;支架侧支处使用定位环,可以加强侧支张开的能力,避免了接口处因血管的扭曲或钙化等因素导致支架侧支不能完全张开的风险。

②输送器部分

Castor 支架侧支采用外径很小的防脱套管保护,保证了支架侧支的安全释放,同时防脱套管也可沿导管较为容易地撤出体外,降低刮伤血管壁的风险。支架近端采用特殊的释放方式,避免了释放时近端发生翻折的风险;同时采用覆膜套管联合控制导丝的束缚方式使支架在释放前可以自由旋转,有利于支架侧支和血管侧支间的对准以及主体支架近端的定位,提高了手术的成功率。



图表24: Castor 支架是全球首款获批上市的治疗主动脉弓部病变的分支型主动脉支架



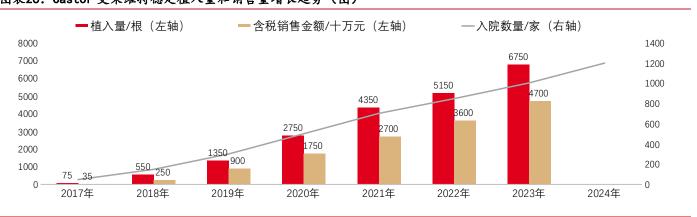
资料来源:公司官网,中邮证券研究所

Castor 支架已成功进入全国超过 1100 家医院,累计救治超 25000 名患者。自 2017 年 Castor 支架成功上市以来,得益于其独特的分支型结构设计及优秀的临床效果,获得了市场的广泛认可。截至 2024 年底,Castor 支架已成功进入全国超过 1200 家医院,累计救治超 25000 名患者。

| 图表25: Castor 支架维持稳定植入量和销售量增长趋势(表) | | | | | | | | |
|-----------------------------------|-------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|---------|
| 项目 | 2017年度 | 2018 年度 | 2019 年度 | 2020 年度 | 2021 年度 | 2022 年度 | 2023 年度 | 2024 年度 |
| 植入量/根 | 50-100 | 500-600 | 1200-1500 | 2600-2900 | 4200-4500 | 5000-5300 | 6500-7000 | |
| 含税销售金额 /亿元 | 0. 03-0. 04 | 0. 2-0. 3 | 0. 8–1 | 1.6-1.9 | 2. 5–2. 9 | 3. 4-3. 8 | 4. 5-4. 9 | |
| 全国医院入院 数量(约)/家 | 50 | 150 | 300 | 500 | 700 | 850 | 1000 | >1200 |

资料来源:公司公告、中邮证券研究所

图表26: Castor 支架维持稳定植入量和销售量增长趋势(图)



资料来源:公司公告,中邮证券研究所

注: 取公告数据中值计算

公司主动下调产品终端价格,价格标准与行业内一致。根据公司公告,心脉医疗决定在基本不影响出厂价格和利润的情况下,大幅压缩流通环节过高加价,将 Castor 支架等系列胸主支架产品终端价格调整为7万元左右或以下,降价幅度40%左右或以上,价格标准与行业内一致,以实际行动减轻患者和医保基金的压力,共同构建健康有序、可持续发展的市场环境。



| 图表27:各主动脉生产企业主动下调产品终端价格 | 图表27. | 冬主动脉生 | 产企业主动- | 下调产品终端价格 |
|-------------------------|-------|-------|--------|----------|
|-------------------------|-------|-------|--------|----------|

| 生产企业 | 注册证号 | 进口/国产 | 相关产品 | 自主申报(最高价格)/元 |
|----------------|---------------------------|-------|-----------------------------------|----------------|
| 美敦力 | 国械注进 20143135591 | 进口 | 胸主动脉覆膜支架系统 | 59614 |
| ¥ 4a | 国械注进 20153133498 | 进口 | 胸主动脉覆膜血管内支架系统 | 68311 |
| 戈尔 | 国械注进 20223130290 | 进口 | 可主动调控胸主动脉覆膜支架系统 | 76700-79800 |
| | | | 胸主动脉覆膜支架系统 RELAY NBS Plus | |
| | 国械注进 20163131189 | 进口 | Thoracic Stent-Graf with Delivery | 67745-73998 |
| 泰尔茂 | | | System | |
| | 国械注进 20213130332 | 进口 | 胸主动脉覆膜支架系统 RelayPlus | 46630-65676 |
| | 国 州 注近 20213130332 | 近日 | Thoracic Stent-Graft System | 40030-00070 |
| ** > + | 团以公里 20472424050 | '# p | 腔内覆膜支架 E-vita thoracic TAA | E2/02 0 E7202 |
| 克莱立夫 | 国械注进 20173131858 | 进口 | stentgraft System | 53693. 9-57303 |
| 有卓正联 | 国械注准 20143131914 | 国产 | 胸主动脉覆膜支架系统 | 32000-38000 |
| | 国械注准 20153130517 | 国产 | Hercules LowProfile | 15000 20000 |
| 公路压 造 | 四概注准 20103130017 | 国广 | 直管型覆膜支架及输送系统 | 15000–38000 |
| 心脉医疗 | 国械注准 20173133241 | 国产 | Castor 分支型主动脉覆膜支架及输送系统 | 69563-71500 |
| | 国械注准 20223130009 | 国产 | Talos 直管型胸主动脉覆膜支架系统 | 31000-62400 |
| | 国械注准 20173130110 | 国产 | 大动脉覆纖支架系 | 15000-40000 |
| 先健科技 | 国械注准 20173133369 | 国产 | 大动脉覆膜支架系统 | 25000-55000 |
| | 国械注准 20223131171 | 国产 | 大动脉覆膜支架系统 | 54000-53400 |
| 'n l= 11 | F115 12 A 00400404404 | 国产 | 胸主动脉覆膜支架 | 39000-62400 |
| 裕恒佳 | 国械注准 20183131694 | 国产 | 腹主动脉覆膜支架系统 | 16000-59800 |
| 10: n2: ± 43 | 国械注准 20193130070 | 日本 | nb と -l n2 あ nět 上 ho ズム | 39800-68000 |
| 华脉泰科 | 国械注准 20223131773 | 国产 | 胸主动脉覆膜支架系统 | 29800-38000 |
| h h E t | 国械注准 20223130685 | 国产 | 胸主动脉支架系统 | 36000-56000 |
| 中拓辰和 | 国械注准 20243130650 | 国产 | 分体式分支型胸主动脉覆膜支架系统 | 20000-79800 |
| 埃普特 | 国械注准 20243130726 | 国产 | 胸主动脉覆膜支架系统 | 48000-78000 |

资料来源:政府官网、中邮证券研究所

价格调整对公司影响逐步出清,主动脉介入行业高成长性不变,25年二季度归母净利润有望历史新高。根据公司2025年中报预告,预计2025年上半年度实现营业收入70,845.72万元到78,717.47万元,同比减少10.00%到0.00%。预计2025年上半年度实现归属于母公司所有者的净利润为30,354.00万元到36,109.00万元,同比减少24.78%到10.52%。但是从季度环比数据对比看,公司盈利能力重新得到体现,其中25年Q2有望创公司历史单季度归母净利润新高。我们认为随着公司价格调整影响逐步削弱,公司盈利能力重新体现。同时随着价格调整能有效减轻患者和医保基金压力,同时在一定程度上提高患者手术治疗的意愿度和积极性,并有利于国产品牌整体份额的提高,加速主动脉支架的国产替代进程,预计公司的手术量会加速增长。同时价格调整也使得公司的新产品具有更高的性价比,预计将有利于公司产品选代。

2.6 主动脉外科支架技术壁垒高,心脉医疗是目前国内唯一能提供相关解决方案的企业

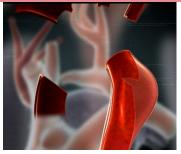
目前我国治疗主动脉疾病的临床方案除了药物保守治疗和腔内介入治疗外,外科开放式治疗也是目前很重要的治疗方案。尤其是 A 型主动脉夹层,目前以外科开胸的全主动脉弓置换+象鼻支架植入手术为首选治疗方式,其中孙氏手术为主动脉夹层弓部处理的标准术式。

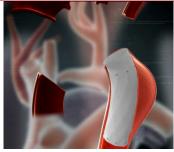


全主动脉弓置换+象鼻支架植入手术难度较大。DeBakey | 型或部分 DeBakey | ||型主动脉夹层病变累及升主动脉、主动脉弓和降主动脉,一般采取象鼻手术进行治疗。传统的象鼻手术是将主动脉弓部进行手术替换,并将一段人工血管插入降主动脉内。传统的象鼻手术一般分两期完成,| 期手术先正中开胸进行升主动脉和主动脉弓部的重建,|| 期手术经左胸后外侧第四或五肋间进胸腔,再将预置的人工血管末端与远端主动脉进行缝合。该手术技术壁垒高,治疗资源有限,因此难以实现大规模推广,很多患者无法获得及时救治,在转诊途中因主动脉破裂而死亡。如能简化术式,降低手术难度,将有效提升医生的手术可操作性,提高诊疗效率,降低对患者的机体损伤,减少并发症的发生,同时有望实现规模化推广,提高手术治疗的可及性,及时挽救更多患者生命。

公司2004年推出国内唯一的术中支架CRONUS,降低手术难度,有效提升医生的手术可操作性。配合国内专家的临床需求开发,2004年公司推出专门用于开胸手术的主动脉支架 - CRONUS 术中支架。CRONUS 术中支架系统可以避免传统象鼻手术 || 期手术中缝合操作,使两次开胸手术简化为一次完成,减少病人痛苦,显著降低全弓置换手术操作难度,提高手术成功率,应用该产品的"孙氏手术"已成为国内外治疗复杂型主动脉夹层以及累及主动脉弓和降主动脉扩张性疾病的标准术式。CRONUS 术中支架系统属国内独创产品,适用于 DeBakey |型和部分DeBakey || 型主动脉夹层的手术治疗,是国内最早获批上市的可在胸主动脉夹层外科手术中使用的术中支架系统。

图表28: CRONUS 术中支架降低手术难度,有效提升医生主动脉外科手术可操作性







资料来源:公司官网,中邮证券研究所

公司在2019年推出全新一代术中支架Fontus 支架,产品性能进一步提升。Fontus 是继CRONUS之后的全新一代术中支架产品,采用侧支一体化设计,主体吻合口前移,能进一步简化手术操作;同时在近端带涂层人工血管长度可达100mm,能满足不同手术策略需求;同时产品材料及结构设计进一步升级,因此产品性能更优异,产品操作体验更流畅。

图表29: 公司在2019年推出全新一代术中支架 Fontus 支架, 产品性能进一步提升



资料来源:公司官网,中邮证券研究所

新产品助力,公司术中支架类收入增长明显。心脉医疗目前是国内唯一获批上市的可在胸主动脉夹层外科手术中使用的术中支架系统的企业,其中CRONUS支架销售量增速稳定,Fontus



支架销售量快速增长。截至 2024 年三季度, Fontus 分支型术中支架系统累计进入超 200 家医院。2024 年 H1 公司术中支架类收入 1.07 亿, 同比增长 69.25%, 术中支架业务增速较快。



图表30: 2024 年 H1 公司术中支架营业收入 1.07 亿元,同比增长 69%

资料来源:公司公告, iFind, 中邮证券研究所

- 3 2025 年是心脉医疗外周新产品放量大年,外周介入业务未来可期
- 3.1 外周血管疾病患者人数众多, 国内周围介入器械市场以欧美国家跨国企业为 主导

外周血管疾病主要包括外周动脉疾病和静脉疾病。外周动脉疾病是指因外周动脉局部狭窄或闭塞导致身体局部缺血的疾病,下肢动脉狭窄或闭塞后,会引起间歇性跛行、腿部或足部皮肤发冷、慢性疼痛和坏疽等症状。静脉疾病主要包括静脉曲张、深静脉血栓及静脉受压等引起的血流受阻、肢体肿胀等一系列病症。

| 周围血管 | 主要致病类型 | 具体疾病 |
|-----------------|----------------------|-------------------------|
| | 粥样动脉硬化斑块及血栓造成的动脉狭窄闭塞 | 慢性动脉硬化性闭塞症、急性动脉栓塞 |
| | 动脉炎症 | 多发性大动脉炎、血栓闭塞性脉管炎、结节性动脉炎 |
| 外周动脉 | 动脉扩张性病变 | 动脉瘤 |
| | 末梢动脉功能紊乱 | 雷诺氏病、红斑性肢痛症 |
| | 外压性病变 | 胸出口综合征、腘动脉挤压综合征 |
| 业 在 n 2. | 浅静脉血栓、静脉曲张 | 静脉曲张、血栓性浅静脉炎 |
| 静脉 | 深静脉血栓 | 深静脉血栓形成后综合征 |

资料来源:华脉泰科,中邮证券研究所

预计 2030 年外周动脉疾病患者人数将增长至 6230. 44 万人。外周动脉疾病的主要病因为动脉粥样硬化,随着年龄增长,发生外周动脉疾病的风险在逐渐增加。根据华脉泰科招股说明书,我国外周动脉疾病患者由 2017 年的 4711. 30 万人增长到 2021 年的 5187. 20 万人,CAGR为 2. 43%,由于中国老龄化进程和经济的快速发展,未来外周动脉疾病的患病人数仍将持续增加,预计 2030 年患病人数将增长至 6230. 44 万人,2021 年至 2030 年的 CAGR 为 2. 06%。

静脉疾病可以分为静脉曲张和静脉血栓栓塞症。静脉曲张是其中一种最常见的慢性静脉疾病(CVD),属于静脉系统的退行性疾病,乃是指由于静脉壁强度不足而伴有瓣膜功能障碍,

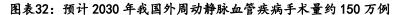


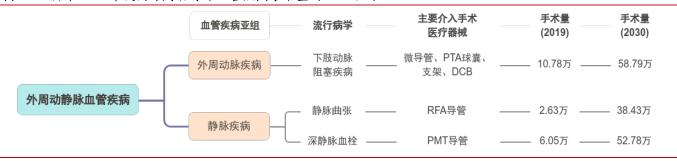
导致血液在下肢浅静脉系统受影响部位出现反流(逆流)。静脉血栓栓塞症是指由于各种原因,例如静脉血液滞缓、静脉内膜损伤或血液高凝状态,导致血液在静脉系统中异常凝结的一组疾病。静脉血栓栓塞症包括肺血栓栓塞及深静脉血栓,其中深静脉血栓指深层静脉中的血液凝结并形成栓子,导致相应的血管血液回流时出现问题的一种临床病征,通常在腿部出现。

预计 2030 年我国深静脉血栓发病人数将达 334. 20 万人,静脉曲张患者数目将达 476. 6 百万人。我国深静脉血栓发病人数在 2021 年增长到 177. 83 万人,从 2017 年到 2021 年的复

合年增长率为7.64%。预计到2030年我国深静脉血栓发病人数将达334.20万人,2025年到2030年的年复合增长率为6.67%。静脉曲张患者数目由2015年的371.9百万人上升至2019年的399.4百万人,复合年增长率为1.8%,估计将于2019年至2024年按复合年增长率1.6%上升至2024年的433.3百万人,并于2024年至2030年按复合年增长率1.6%进一步上升至2030年的476.6百万人。

预计 2030 年我国外周动静脉血管疾病手术量约 150 万例。根据先瑞达招股书,2019 年外周动静脉血管疾病手术量约 20 万例,其中下肢动脉阻塞疾病手术量约 10.78 万例,静脉曲张手术量约 2.63 万例,深静脉血栓手术量约 6.05 万例。预计 2030 年外周动静脉血管疾病手术量约 150 万例,其中下肢动脉阻塞疾病手术量约 58.79 万例,2019 年-2030 年下肢动脉阻塞疾病手术量 CAGR 为 16.7%,静脉曲张手术量约 38.43 万例,2019 年-2030 年静脉曲张手术量 CAGR 为 27.6%,深静脉血栓手术量约 52.78 万例,2019 年-2030 年深静脉血栓手术量 CAGR 为 21.8%。





资料来源: 弗若斯特沙利文, 先瑞达招股书, 中邮证券研究所

国内周围介入器械市场以欧美国家跨国企业为主导。根据华脉泰科招股书,2021年中国周围介入器械市场规模达44.91亿元人民币,市场主要竞争者为波士顿科学、美敦力、巴德等,以欧美国家跨国企业为主导。随着医疗器械生产企业研发加速,产品更新迭代逐渐加快,企业市场推广和培训深入医院,产品渗透率不断增加,预计到2030年,中国周围介入器械市场规模将达到162.72亿元人民币,2025年至2030年的复合年增长率为13.93%。

3.2 2024年公司外周介入产品上市较多,外周业务有望成为公司 2025年增长引擎

心脉医疗在外周血管介入领域布局较早。心脉医疗的 CROWNUS 是国内第一个获批的外周动脉支架,并且公司成功开发出包括 Reewarm PTX 药物球囊扩张导管等一系列的相关产品,其中 Reewarm PTX 药物球囊扩张导管已覆盖累计超过 900 家终端医院。



| 图表33:心脉医疗在外周血管 产品类别 | 主要用途 | 具体产品 | 产品图示 |
|------------------------|---|-------------------------|------|
| | 用于经皮腔内血管成形术中股 腘动脉的球囊扩张,通过紫杉 醇作用于病变血管壁以抑制平 滑肌细胞增殖,从而治疗动脉 粥样硬化性狭窄或闭塞性病变 | Reewarm® PTX 药物球囊扩张导管 | |
| 球囊类 外周及其他类 | 用于经皮腔内血管成形术中对腹股沟以下动脉,包括髂、股、 腘动脉和膝下动脉因动脉粥样 硬化引起的狭窄或闭塞性病变 的扩张 | Reewarm®外周球囊扩张导 管 | |
| | 适用于经皮腔内血管成形术 (PTA) 中对病变的有效扩张以 及缩短手术时间 | Ryflumen®外周高压球囊扩 张导管 | |
| 支架类 | 治疗髂动脉、 股蚴 撒以 下动脉的狭窄或闭塞 | CROWNUS®外周血管支架系 统 | |

资料来源:公司公告,中邮证券研究所

2024 年是心脉医疗外周新产品拿证上市的大年。根据公司公告,2024 年 5 月腔静脉滤器获得 CFDA 认证上市;2024 年 7 月滤器回收器获得 CFDA 认证上市;2024 年 8 月外周球囊扩张导管和静脉支架系统获得 CFDA 认证上市;2024 年 9 月带纤维毛栓塞弹簧圈和外周支架系统BioMimics 3D Stent System 获得 CFDA 认证上市;2024 年 12 月外周球囊扩张导管获得 CFDA 认证上市,2025 年 3 月经颈静脉肝内穿刺器获得 CFDA 认证上市。

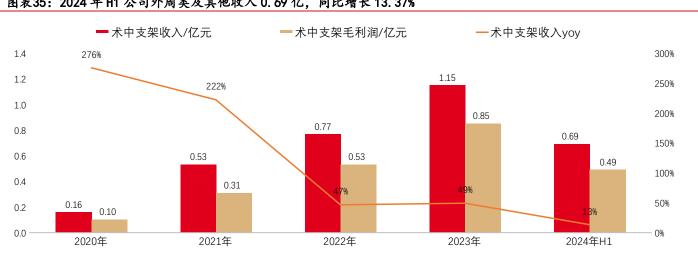
| 产品 | 拿证情况/审批进度 | 适用范围/备注 |
|---------|-----------|--|
| | · | 该产品通过经股静脉或经颈静脉入路经皮置入,用于预防下腔静脉系统栓子服 |
| | | 落而引起的肺动脉栓塞 (PE)。包括: 1. 已经发生 PE 或下腔静脉及髂、股、B |
| | | 静脉血栓形成的患者有下述情况之一者:(1)存在抗凝治疗禁忌症者;(2) 扫 |
| 腔静脉滤器 | 2024年5月 | 凝治疗过程中发生出血等并发症;(3)充分的抗凝治疗后仍复发 PE 和各种质 |
| | | 因不能达到充分抗凝者。2.PE,同时存在下肢深静脉血栓形成者。3. 髂、股青 |
| | | 脉或下腔静脉内有游离漂浮血栓或大量血栓。4. 诊断为易栓症且反复发生 Pl |
| | | 者。5. 急性下肢深静脉血栓形成,欲行经导管溶栓和血栓清除者。 |
| 滤器回收器 | 2024年7月 | 该产品预期通过抓捕器经皮移除下腔静脉滤器。 |
| | | 该产品适用于髂动脉、股动脉、腘动脉、腘下动脉和肾动脉狭窄性病变,以 |
| 周球囊扩张导管 | 2024年8月 | 自体或人工合成动静脉透析瘘管的阻塞性病变的治疗,也可用于外周血管中的 |
| | | 球囊扩张型及自膨胀型支架的后扩张。 |



| 静脉支架系统 | 2024年8月 | 该产品预期在髂股静脉内使用,用于治疗非血栓性髂静脉压迫综合征、深静脉血栓形成及深静脉血栓形成后综合征。 |
|-----------|----------|--|
| 带纤维毛栓塞弹簧圈 | 2024年9月 | 该产品塔型(TW)、多圈型(2D)、8字型(2C)、三叶草型(3C)、直型(LN)适用于外周血管的动脉瘤、动静脉畸形和动静脉瘘的填塞。双塔型(TS)适用于外周血管的动静脉畸形和动静脉瘘的填塞。 |
| 外周支架系统 | 2024年9月 | 适用于改善有症状的股浅动脉和/或腘动脉近段的原发性病变的腔内直径,其中参照血管直径为 4.0-6.0mm,病变长度不超过 140mm。 |
| 外周球囊扩张导管 | 2024年12月 | 该产品适用于外周血管系统,包括髂动脉和髂股静脉的经皮腔内血管成形术以及用于自体或人工动静脉透析瘘的阻塞性病变的治疗,该产品同样适用于支架和覆膜支架在上述外周血管中的术后扩张。 |
| 经颈静脉肝内穿刺器 | 2025年3月 | 供医疗机构用于经颈静脉肝内门静脉穿刺, 脉肝内门静脉穿刺, 进行门静脉的肝内分流手术, 以降低门静脉压。 |
| 机械血栓切除导管 | 在研 | 截至 2024 年底,完成注册递交。 |
| 膝下药物球囊 | 在研 | 截至2024年底,已完成临床植入。 |

资料来源:公司公告,中邮证券研究所

随着新型号和新类型产品的不断上市,我们预期未来公司在外周血管领域市场占比将持 续上升。公司在外周血管介入医疗器械领域,公司深耕多年,目前已拥有外周药物球囊扩张导 管、外周血管支架系统等产品。2024年H1公司外周类及其他收入0.69亿,同比增长13.37%。 受到 2024 年初外周药物球囊集采的影响,2024 年 H1 外周类收入增速相对放缓。但公司已前 瞻性布局多条在研管线, 随着新型号和新类型产品的不断上市, 我们预期未来公司在外周血管 领域市场占比将持续上升, 外周业务在公司整体收入中重要度将逐步提升, 有望为公司新的增 长引擎。



图表35: 2024年H1公司外周类及其他收入0.69亿,同比增长13.37%

资料来源: iFind, 中邮证券研究所

4 公司自主创新能力强,在研产品储备丰富,为未来成长夯实基础 4.1 公司自主研发的 Castor 分支型主动脉覆膜支架首次将 TEVAR 手术适应证拓展 到主动脉弓部病变



公司坚持技术创新,产品打破进口垄断。公司高度重视研发团队的建设,通过自主培养与外部引进相结合的方式不断扩大人才储备,目前已经组建了业内具有较强竞争力的研发团队,拥有一批研发经验丰富、创新能力强劲、专业构成多元的主动脉及外周血管介入医疗器械产品研发专业技术人才。2014年,原国家食品药品监督管理总局发布了《创新医疗器械特别审批程序(试行)》,针对具有我国发明专利、技术上具有国内首创、国际领先水平,并且具有显著临床应用价值的医疗器械设置特别审批通道。截至2024年12月31日,公司已上市及在研产品中有9项产品进入上述通道,进入特别审批通道的产品数量排名在国内医疗器械企业中处于领先地位。经过多年的潜心研发,公司已在主动脉及外周血管支架领域积累了丰富的核心技术,有效提高了产品的使用性能。

| • | 心脉医疗在主动脉及外周血管 | 文条领域积 | 条了千备的核心技术 |
|-----------------|----------------|-------|--|
| 产品 类型 | 技术名称 | 技术来源 | 技术先进性表征 |
| | 分支支架制备技术 | 自主研发 | 全球第一个获批上市的分支型产品,可用于累及弓部的主动脉夹 层的治疗,隔绝病变的同时保证了安全性 |
| | 18F 超低外径系统制备技术 | 自主研发 | 超低外径的胸主动脉支架系统,导入性能优良 |
| 胸主动脉 覆膜支架 | 精准释放技术 | 自主研发 | 精准后释放结构,减少释放偏差,有效利用锚定区 |
| 系统 | 软鞘跨弓技术 | 自主研发 | 降低支架系统跨弓时对血管的刺激和伤害,减少术中医源性并发症 |
| | 激光雕刻主动脉支架制备技术 | 自主研发 | 复杂支架结构精准一体成型,显著提升支架功能性和耐用性 |
| | 球扩覆膜支架制备技术 | 自主研发 | 高柔顺性和强径向力支架设计,球扩支架能够满足分支血管支架 精确释放定位的临床需求 |
| 腹主动脉 覆膜支架 | 一体式支架系统制备技术 | 自主研发 | 一体式腹主动脉支架,解剖固定的设计降低移位风险,同时更适合瘤腔较小的病例 |
| 系统 | 14F 超低外径系统制备技术 | 自主研发 | 超低外径的腹主动脉支架系统,导入性能优良 |
| 术中支架 系统 | 外科支架制备技术 | 自主研发 | 国内唯一获批上市的可在胸主动脉夹层外科手术中使用的术中支 架系统 |
| 球囊扩张 导管 | 力学传递设计技术 | 自主研发 | 采用高强度导管主体设计,增强整体推送性能和通过性 |
| 药物球囊 扩张导管 | 螺旋层压喷涂技术 | 自主研发 | 采用独特立体式喷涂技术,确保药物涂层均匀稳定,临床上会减少 远端无复流风险 |

资料来源:公司公告,中邮证券研究所

公司自主研发的 Castor 分支型主动脉覆膜支架首次将 TEVAR 手术适应证拓展到主动脉弓部病变。公司凭借卓越的技术研发能力,成功开发出第一个国产腹主动脉覆膜支架、国内唯一获批上市的可在胸主动脉夹层外科手术中使用的术中支架系统,其中公司自主研发的 Castor 分支型主动脉覆膜支架首次将 TEVAR 手术适应证拓展到主动脉弓部病变,是全球首款获批上市的分支型主动脉支架,打破了戈尔等海外企业的垄断,为主动脉介入领域的国产化奠定了基础。

2024年公司新增获批专利授权31项。截至2024年12月31日,公司累计提交专利申请724项,拥有已授权的境内外专利合计242项,其中境内授权专利155项(包括发明专利74项、实用新型专利77项、外观设计专利4项),境外授权专利87项(均为发明专利)。



■境内发明专利/项 境外授权专利/例 ■境内实用新型专利/例 ■境内外观设计/例 350 300 105 250 76 200 87 150 59 134 106 100 29 50 0 2019年 2020年 2021年 2022年 2023年 2024年

图表37: 截至 2024 年 12 月 31 日,公司拥有已授权的境内外专利合计 242 项

资料来源:公司公告,中邮证券研究所

4.2 Cratos 分支型支架 2025 年获批上市,有望贡献新的销量

Castor 分支型支架是全球首款获批上市的分支型主动脉覆膜支架,用于累及左锁骨下动脉夹层病变的腔内治疗。Castor®分支型支架于 2017 年在国内注册获批,是全球首款获批上市的分支型主动脉覆膜支架,用于累及左锁骨下动脉夹层病变的腔内治疗。这款产品解决了世界性的难题,率先将胸主动脉腔内治疗从降主动脉扩展到主动脉弓,产品技术达到国际先进水平。此后,Castor®分支型支架陆续在拉美、东南亚地区多国获批上市,并于 2022 年获欧盟定制证书,允许在欧洲以定制形式销售,目前已在全球 20 个国家进入临床应用,成功救治超过 25000 名患者,其已成为治疗累及弓上分支面扩贴 \$\fotage 8tB 型主动脉夹层的优选器械。

Cratos®分支型支架是心脉医疗™基于明星产品 Castor®分支型支架推出的升级产品。相比 Castor®分支型支架,Cratos®分支型支架具有更优的产品性能和手术操作体验。在覆膜支架方面,Cratos®分支型支架继承了 Castor®分支型支架的一体化分支结构设计。在输送系统方面,Cratos®分支型支架系统进行了多项创新升级:采用了新型的小弯侧后释放技术,同时集成了主动式支架近端可调节功能,不仅能够提升支架定位的准确性,而且能够消除支架近端"鸟嘴",实现支架近端更好的贴附性;将常用支架系统的外鞘管直径减小至 22F,进一步降低了对入路血管的要求,进而拓宽了产品适用范围;采用更长的外鞘管、旋转快拉释放方式及释放防错机制等创新技术,使手术操作步骤更为简化。

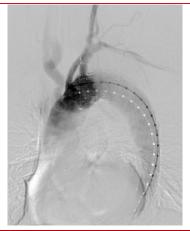
2023年6月,Cratos®分支型支架完成了国内上市前临床试验最后一例患者的入组。本次入组手术由戴向晨教授带领的天津医科大学总医院血管外科团队完成,手术过程顺利,效果良好。这标志着 Cratos®分支型支架顺利完成全部上市前临床植入。该产品上市前临床试验是一项全国前瞻性、多中心、单组目标值研究,旨在评估 Cratos®分支型支架治疗 Stanford B型主动脉夹层的有效性和安全性,由上海长海医院陆清声教授作为 PI 单位联合全国 12 家权威临床中心共同参与完成。

2024年3月, Cratos®分支型支架 CREATION 临床研究在瑞士苏黎世大学医院由 Alexander Manuel Zimmermann 教授及其团队成功完成首例植入。患者为 56 岁男性,被诊断为急性主动脉 B型夹层。由于患者夹层近端破口紧邻左锁骨下动脉(LSA)开口,常规的直管型支架没有



足够的锚定区, Cratos®分支型支架可以延长锚定区, 在隔绝病变的同时保留 LSA 血流。整个手术过程十分顺畅, 尽管夹层破口紧邻 LSA 开口, 术后造影结果显示夹层破口完全隔绝, 无内漏, LSA 血流通畅, 器械植入过程耗时不足 30 分钟, 手术圆满成功, 目前患者已顺利出院。

图表38: 天津医科大学总医院 Cratos 临床植入术后造影 图表39: 瑞士苏黎世大学医院首例植入术后造影





资料来源:公司公众号,中邮证券研究所

资料来源:公司公众号,中邮证券研究所

Cratos 分支型支架于 2025 年 3 月正式获批上市。Cratos ® 分支型支架作为公司推出的新一代分支型主动脉覆膜支架,具有更优的产品性能和手术操作体验,上市后将进一步巩固心脉医疗™在主动脉介入医疗器械领域的技术领先优势。未来心脉医疗将继续加大对创新产品的研发投入,致力于为医生和患者提供更多的医疗解决方案,造福全球更多血液循环疾病患者。Cratos 分支型支架于 2025 年 3 月正式上市,与 Castor ® 分支型支架形成产品组合,市场接受度有望快速提升,未来有望逐步替换老款产品并带来增量。

4.3 心脉医疗 HepaFlow TIPS 肿瘤介入覆膜支架系统进入国家创新"绿色通道"

经颈静脉肝内门体静脉分流术 TIPS 是肿瘤介入治疗中血管介入的一种有效方法,用于治疗肝硬化引起的门静脉高压症状。门静脉高压可以引起一系列严重临床症状,如食管胃底静脉曲张破裂出血、顽固性胸腹水等,肝硬化则是门静脉高压最常见和最主要的原因。经颈静脉肝内门体分流术(TIPS,Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunt)通过在肝静脉与门静脉之间的肝实质内建立分流道,以微创的方式从结构上显著降低门静脉阻力,是降低肝硬化患者门静脉压力的关键措施之一。目前 TIPS 已广泛地用于治疗肝硬化门静脉高压所致食管胃静脉曲张破裂出血、顽固性胸腹水、布加综合征(BCS)及肝窦阻塞综合征等。TIPS 虽然手术难度大,但与其他治疗方案相比,患者获益更大,具有手术创伤小、操作时间短、肝功损害轻、并发症少、术后恢复快等优点。

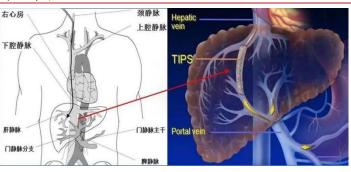
心脉医疗在 TIPS 领域布局了 HepaFlow TIPS 覆膜支架产品。公司旗下子公司拓脉医疗研发的肿瘤介入产品 HepaFlow TIPS (经颈静脉肝内门体分流术) 覆膜支架系统是一款用于治疗门静脉高压及其并发症,如静脉曲张出血、胃病、顽固性腹水和/或肝性胸水的医疗器械。相比其他 TIPS 覆膜支架产品,HepaFlow TIPS 覆膜支架系统具有三大创新设计:

1. HepaFlow TIPS 覆膜支架创新性地采用了切割支架和编织支架复合设计,可提供优异的柔顺性与径向支撑力,保持良好的支架形态和通畅性。同时,与现有市场上同直径的支架产品相比,该产品切割支架的设计增加了横截面的面积,从而提高了血液流通量,提升了支架的分流效果。



- 2. HepaFlow TIPS 覆膜支架系统的输送器采用旋转联合轴向拉动外鞘管释放支架的设计,可保证支架释放过程的平稳性和便捷性,使支架能够精准定位,提高手术成功率。
- 3. 根据国内患者血管的解剖特点, HepaFlow TIPS 覆膜支架也设计了多达 25 种尺寸规格, 可更好地实现精准化治疗。

图表40: TIPS 支架使来自门静脉的血流经分流道直接进入 下腔静脉



图表41: HepaFlow TIPS 覆膜支架创新性地采用了切割支架和编织支架复合设计



资料来源: 武汉协和医院放射科, 中邮证券研究所

资料来源:公司公众号,中邮证券研究所

目前公司 HepaFlow TIPS 覆膜支架系统已进入国家创新"绿色通道"。2023 年 12 月,心脉 医疗 HepaFlow TIPS 覆膜支架系统完成上市前临床试验入组。2024 年 1 月,HepaFlow TIPS 覆膜支架系统完成上市前临床试验入组。2024 年 1 月,HepaFlow TIPS 覆膜支架系统进入国家创新"绿色通道"。这是心脉医疗第 8 款、拓脉医疗第 1 款进入国家创新医疗器械审批"绿色通道"的产品。HepaFlow® TIPS 覆膜支架系统获批进入"绿色通道",将加速其在国内的上市进程,并有望在上市后填补国产器械市场空白,让医生有更多的手术方案可选择,使更多门静脉疾病患者获益。

5 盈利预测与投资建议

关键假设:

- (1) **主动脉介入业务**: 受到国内主动脉产品降价影响,2024年公司国内主动脉业务收入同比下降。但随着影响逐步减弱,预计2025年-2027年将重新恢复增长。公司新款单分支支架 Cratos 已获批上市,未来有望逐步替换老款产品并带来增量。公司海外主动脉业务不受国内产品降价影响。我们预计2025年-2027年公司主动脉业务增速分别为24%、14%和17%;
- (2) 术中支架业务: 心脉医疗目前是国内唯一获批上市的可在胸主动脉夹层外科手术中使用的术中支架系统的企业,核心产品主要包括 Cronus 和 Fontus。术中支架市场需求比较稳定,Fontus 自 2021 年上市后对原有老产品 Cronus 进行产品升级替代带来额外增速。我们预计 2025 年-2027 年术中支架业务增速分别为 24%、20%和 15%;
- (3) 外周介入业务: 过去公司外周业务核心产品主要包括药物球囊等产品, 2021 年-2023 年外周业务增速分别为 231%、45%和 49%; 2024 年由于受到一季度药物球囊集采的影响, 2024 年外周业务增速相对有所放缓, 但随着集采落地, 预计外周业务相关业务将逐渐恢复。同时 2024 年是心脉医疗外周新产品拿证上市的大年, 根据公司公告, 2024 年 5 月腔静脉滤器获得 CFDA 认证上市; 2024 年 7 月滤器回收器和主动脉阻断球囊导管获得 CFDA 认证上市; 2024 年 8 月外周球囊扩张导管和静脉支架系统获得 CFDA 认证上市; 2024 年 9 月带纤维毛栓塞弹簧圈和外周支架系统 BioMimics 3D Stent System 获得 CFDA 认证上市; 2024 年 12 月外周球囊扩张



导管获得 CFDA 认证上市, 随着新型号和新类型产品的不断上市, 我们预期未来公司在外周血管领域市场占比将持续上升, 我们预计 2025 年-2027 年外周业务增速分别为 41%、39%和 36%;

(4) **肿瘤介入业务:** 肿瘤介入是心脉医疗未来重要业务板块之一, 其中公司心脉医疗 HepaFlow TIPS 覆膜支架系统已经进入国家创新"绿色通道", 我们预计 2026 年有望给公司带来新的收入增量。由于肿瘤介入产品还处于拿证过程中, 因此我们持保守态度, 对该业务我们 暂不计算收入。

综上, 我们预计公司 2025—2027 年收入端分别为 15. 19 亿元、18. 94 亿元和 23. 31 亿元, 收入同比增速分别为 26%、25%和 23%, 归母净利润预计 2025 年—2027 年分别为 6. 17 亿元、7. 37 亿元和 9. 04 亿元, 归母净利润同比增速分别为 23%, 20%和 23%。公司对应 2025—2027 年 PE 分别为 22. 27 倍, 18. 72 倍和 15. 25 倍, 公司对应 2025—2027 年 PEG 分别为 0. 98、0. 96和 0. 67。首次覆盖,给予"买入"评级。

可比公司估值:

可比公司中, 我们选取与公司同有主动脉业务的惠泰医疗、佰仁医疗, 以及同有介入产品业务的赛诺医疗进行对比。

截至2025年8月5日收盘价,可比公司对应2027年的预期PE平均水平约为33.9倍, 心脉医疗对应2026年预期PE为15.3倍,估值远低于行业平均水平。随着2024年主动脉支架终端价格调整方案落地,价格调整对公司的影响逐步减弱。考虑到主动脉价格调整能有效减轻患者和医保基金压力,在一定程度上提高患者手术治疗的意愿度和积极性,同时公司能通过产品升级换代降低影响;其次公司除了主动脉介入产品业务外,术中支架业务和外周介入业务仍保持快速发展趋势,且公司海外市场拓展顺利,我们认为未来公司高成长性不变,公司仍处于高值耗材高景气赛道中。首次覆盖,给予"买入"评级。

| 公司名称 | 代码 | 市值*/亿元 | ý | 归母净利润(亿元) | | | PE(倍) | | | | | |
|-------|------------|---------|--------|------------------|--------|--------|---------|--------|--------|-------|--|--|
| | | | 24A | 25E | 26E | 27E | 24A | 25E | 26E | 27E | | |
| *惠泰医疗 | 688617. SH | 398. 90 | 5. 34 | 8. 98 | 11. 66 | 15. 20 | 74. 7 | 44. 4 | 34. 2 | 26. 2 | | |
| *佰仁医疗 | 688198. SH | 159. 88 | 1. 15 | 2. 11 | 3. 02 | 3. 85 | 138. 8 | 75. 9 | 52. 9 | 41.5 | | |
| *赛诺医疗 | 688108. SH | 60. 58 | -0. 40 | 0. 20 | 0. 43 | 0. 61 | -152. 9 | 307. 4 | 141. 3 | 99. 6 | | |
| 平均 | | | | | | | 106. 7 | 60. 2 | 43. 6 | 33. 9 | | |
| 心脉医疗 | 688016. SH | 137. 92 | 5. 02 | 6. 17 | 7. 37 | 9. 04 | 27. 5 | 22. 4 | 18. 7 | 15. 3 | | |

资料来源: iFinD, 中邮证券研究所

注: *市场选取 2025 年 8 月 5 日收盘市值水平,参考公司数据取自 iFinD 一致预测

6 风险提示

集采影响超预期,新品研发进度不及预期,行业竞争加剧。



| 耐冬圾 | 表和: | 一 車 心 | 各比率 | |
|---------------|--------|-------|----------|---|
| יוד דיכי ועני | AV AND | T W | 174 1.22 | ï |

| 财务报表(百万元) | 2024A | 2025E | 2026E | 2027E | 主要财务比率 | 2024A | 2025E | 2026E | 2027E |
|--------------|-------|-------|-------|-------|----------------|-------|-------|-------|-------|
| 利润表 | | | | | 成长能力 | | | | |
| 营业收入 | 1206 | 1519 | 1894 | 2331 | 营业收入 | 1.6% | 25.9% | 24.7% | 23.1% |
| 营业成本 | 326 | 435 | 591 | 732 | 营业利润 | 15.2% | 15.1% | 20.6% | 23.2% |
| 税金及附加 | 10 | 14 | 17 | 21 | 归属于母公司净利润 | 2.0% | 22.8% | 19.5% | 22.7% |
| 销售费用 | 157 | 167 | 208 | 256 | 获利能力 | | | | |
| 管理费用 | 93 | 74 | 85 | 100 | 毛利率 | 73.0% | 71.3% | 68.8% | 68.6% |
| 研发费用 | 94 | 152 | 189 | 233 | 净利率 | 41.6% | 40.6% | 38.9% | 38.8% |
| 财务费用 | -17 | -19 | -23 | -28 | ROE | 13.2% | 15.4% | 16.9% | 18.7% |
| 资产减值损失 | -5 | 0 | 0 | 0 | ROIC | 10.9% | 14.6% | 16.0% | 17.8% |
| 营业利润 | 661 | 761 | 918 | 1131 | 偿债能力 | | | | |
| 营业外收入 | 0 | 0 | 0 | 0 | 资产负债率 | 10.9% | 12.4% | 14.0% | 14.8% |
| 营业外支出 | 9 | 5 | 6 | 6 | 流动比率 | 8.08 | 6.83 | 5.98 | 5.73 |
| 利润总额 | 652 | 756 | 912 | 1124 | 营运能力 | | | | |
| 所得税 | 159 | 149 | 187 | 235 | 应收账款周转率 | 6.74 | 6.90 | 7.24 | 7.08 |
| 净利润 | 493 | 607 | 725 | 890 | 存货周转率 | 1.36 | 1.44 | 1.47 | 1.40 |
| 归母净利润 | 502 | 617 | 737 | 904 | 总资产周转率 | 0.28 | 0.34 | 0.39 | 0.43 |
| 每股收益 (元) | 4.07 | 5.00 | 5.98 | 7.34 | 每股指标(元) | | | | |
| §产负债表 | | | | | 每股收益 | 4.07 | 5.00 | 5.98 | 7.34 |
| 货币资金 | 2171 | 2342 | 2634 | 2990 | 每股净资产 | 30.76 | 32.42 | 35.47 | 39.2 |
| 交易性金融资产 | 0 | 0 | 0 | 0 | 估值比率 | | | | |
| 应收票据及应收账款 | 210 | 230 | 293 | 365 | PE | 27.47 | 22.37 | 18.72 | 15.2 |
| 预付款项 | 38 | 49 | 68 | 84 | PB | 3.64 | 3.45 | 3.15 | 2.85 |
| 存货 | 266 | 338 | 465 | 578 | - | | | | |
| 流动资产合计 | 2740 | 3002 | 3514 | 4086 | 现金流量表 | | | | |
| 固定资产 | 101 | 101 | 101 | 101 | 净利润 | 493 | 607 | 725 | 890 |
| 在建工程 | 288 | 288 | 288 | 288 | 折旧和摊销 | 61 | 0 | 0 | (|
| 无形资产 | 440 | 440 | 440 | 440 | 营运资本变动 | -95 | 11 | -73 | -91 |
| 非流动资产合计 | 1551 | 1582 | 1582 | 1582 | 其他 | -84 | -22 | -32 | -40 |
| 资产总计 | 4292 | 4584 | 5096 | 5669 | 经营活动现金流净额 | 374 | 596 | 621 | 759 |
| 短期借款 | 14 | 14 | 14 | 14 | 资本开支 | -213 | -18 | -6 | -(|
| 应付票据及应付账款 | 41 | 62 | 81 | 101 | 其他 | -521 | 7 | 38 | 47 |
| 其他流动负债 | 284 | 363 | 492 | 598 | 投资活动现金流净额 | -733 | -11 | 32 | 40 |
| 流动负债合计 | 339 | 440 | 587 | 713 | 股权融资 | 35 | 0 | 0 | (|
| 其他 | 130 | 127 | 127 | 127 | 债务融资 | 14 | -1 | 0 | (|
| 非流动负债合计 | 130 | 127 | 127 | 127 | 其他 | -584 | -403 | -361 | -443 |
| 负债合计 | 469 | 567 | 714 | 840 | 筹资活动现金流净额 | -535 | -403 | -361 | -443 |
| 股本 | 123 | 123 | 123 | 123 | 现金及现金等价物净增加额 | -894 | 171 | 292 | 356 |
| 资本公积金 | 2656 | 2656 | 2656 | 2656 | | | | | |
| 未分配利润 | 1085 | 1296 | 1562 | 1888 | | | | | |
| 少数股东权益 | 31 | 21 | 10 | -5 | | | | | |
| 其他 | -72 | -79 | 31 | 167 | | | | | |
| 所有者权益合计 | 3822 | 4017 | 4382 | 4829 | | | | | |
| 负债和所有者权益总计 | 4292 | 4584 | 5096 | 5669 | | | | | |

资料来源:公司公告,中邮证券研究所



中邮证券投资评级说明

| 投资评级标准 | 类型 | 评级 | 说明 |
|--|-------|------|----------------------------|
| | 级股票 | 买入 | 预期个股相对同期基准指数涨幅在 20%以上 |
| 报告中投资建议的评级标准: 报告发布日后的6个月内的相 | | 增持 | 预期个股相对同期基准指数涨幅在 10%与 20%之间 |
| 对市场表现,即报告发布日后的6个月内的公司股价(或行 | | 中性 | 预期个股相对同期基准指数涨幅在-10%与 10%之间 |
| 业指数、可转债价格)的涨跌 | | 回避 | 预期个股相对同期基准指数涨幅在-10%以下 |
| 幅相对同期相关证券市场基准 指数的涨跌幅。 | 行业评级 | 强于大市 | 预期行业相对同期基准指数涨幅在 10%以上 |
| 市场基准指数的选取: A 股市市场以产报 300 指数为基准注数的选取: A 股市场以产场以三板成指为基准;一个大量,是一个一个一个大量,是一个大量,是一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个 | | 中性 | 预期行业相对同期基准指数涨幅在-10%与10%之间 |
| | | 弱于大市 | 预期行业相对同期基准指数涨幅在-10%以下 |
| | 可转债评级 | 推荐 | 预期可转债相对同期基准指数涨幅在10%以上 |
| | | 谨慎推荐 | 预期可转债相对同期基准指数涨幅在5%与10%之间 |
| | | 中性 | 预期可转债相对同期基准指数涨幅在-5%与5%之间 |
| | | 回避 | 预期可转债相对同期基准指数涨幅在-5%以下 |

分析师声明

撰写此报告的分析师 (一人或多人) 承诺本机构、本人以及财产利害关系人与所评价或推荐的证券无利害关系。

本报告所采用的数据均来自我们认为可靠的目前已公开的信息,并通过独立判断并得出结论,力求独立、客观、公平,报告结论不受本公司其他部门和人员以及证券发行人、上市公司、基金公司、证券资产管理公司、特定客户等利益相关方的干涉和影响,特此声明。

免责声明

中邮证券有限责任公司(以下简称"中邮证券")具备经中国证监会批准的开展证券投资咨询业务的资格。

本报告信息均来源于公开资料或者我们认为可靠的资料,我们力求但不保证这些信息的准确性和完整性。报告内容仅供参考,报告中的信息或所表达观点不构成所涉证券买卖的出价或询价,中邮证券不对因使用本报告的内容而导致的损失承担任何责任。客户不应以本报告取代其独立判断或仅根据本报告做出决策。

本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。 过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期,中邮证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测 不一致的研究报告。

中邮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头寸并进行交易,也可能为这些公司提供或者计划提供投资银行、财务顾问或者其他金融产品等相关服务。

《证券期货投资者适当性管理办法》于2017年7月1日起正式实施,本报告仅供中邮证券签约客户使用,若您非中邮证券签约客户,为控制投资风险,请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司不会因接收人收到、阅读或关注本报告中的内容而视其为签约客户。

本报告版权归中邮证券所有,未经书面许可,任何机构或个人不得存在对本报告以任何形式进行翻版、修改、节选、复制、发布,或对本报告进行改编、汇编等侵犯知识产权的行为,亦不得存在其他有损中邮证券商业性权益的任何情形。如经中邮证券授权后引用发布,需注明出处为中邮证券研究所,且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节或修改。

中邮证券对于本申明具有最终解释权。



公司简介

中邮证券有限责任公司,2002年9月经中国证券监督管理委员会批准设立,是中国邮政集团有限公司绝对控股的证券类金融子公司。

公司经营范围包括:证券经纪,证**恭株散**资咨 询,证券资产管理,融资融券,证券投资基金销售,证券 承销与保荐,代理销售金融产品,与证券交易、证券投资活动有关的财务顾问等。

公司目前已经在北京、陕西、深圳、山东、江苏、四川、江西、湖北、湖南、福建、辽宁、吉林、黑龙江、广东、浙江、贵州、新疆、河南、山西、上海、云南、内蒙古、重庆、天津、河北等地设有分支机构,全国多家分支机构正在建设中。

中邮证券紧紧依托中国邮政集团有限公司雄厚的实力,坚持诚信经营,践行普惠服务,为社会大众提供全方位专业化的证券投、融资服务,帮助客户实现价值增长,努力成为客户认同、社会尊重、股东满意、员工自豪的优秀企业。

中邮证券研究所

北京

邮箱: yanjiusuo@cnpsec.com

地址:北京市东城区前门街道珠市口东大街17号

邮编: 100050

上海

邮箱: yanjiusuo@cnpsec.com

地址: 上海市虹口区东大名路 1080 号邮储银行大厦 3

楼

邮编: 200000

深圳

邮箱: yanjiusuo@cnpsec.com

地址:深圳市福田区滨河大道9023号国通大厦二楼

邮编: 518048