

【广发医药&海外】微创医疗 (00853.HK)

政策风险出清，长期成长性高

核心观点：

- **冠脉支架国采落地，新品和海外市场值得期待。** 11月5日冠脉支架国采结果公布。此前微创已通过母公司配售及子公司融资获得70多亿人民币，有充沛的现金支撑各业务未来发展。公司未来的成长更多将由心脏瓣膜、手术机器人、神经介入、心律管理等业务的发展带动。公司优势产品在海外获证顺利，全球化布局加快。支架国采落地后，公司政策风险出清，多元化及全球化的布局使公司具备高长期成长性。
- **微创心通医疗于港交所交表，瓣膜领域布局全面且领先。** 11月6日，子公司微创心通向港交所提交上市申请。心通专注于心脏瓣膜疾病领域，2010年开始开发第一代TAVR产品，于2019年7月获批上市，二代产品已于2020年10月提交上市申请。同时心通也在开发第三代TAVR产品，并通过自主研发及合作引进，建立起拥有5个TMV（二尖瓣修复/置换）产品、2个TTV（三尖瓣修复/置换）产品、外科瓣膜产品及一系列手术配套产品的研发管线。布局全面，研发进度领先。
- **机器人子公司拟分拆上市，即将进入商业化收获期。** 12月11日公司公告考虑可能分拆机器人子公司上市。经过多年研发创新与产业积累，微创机器人已掌握手术机器人全链条底层技术，具备多学科集成及平台化拓展能力，业务覆盖腔镜、骨科、血管介入、自然腔道、经皮穿刺五大领域。公司已有三款产品进入绿色通道，三维电子腹腔镜、腔镜手术机器人、关节置换手术机器人将陆续进入商业化收获期。
- **盈利预测与投资建议：** 采用DCF估值方法得到公司合理价值为47.85港元/股。公司引领中国多个高端器械细分领域的进口替代，坚持研发投入，产品不断升级换代，未来以创新推动持续成长，国内业务的高成长和海外销售规模的逐步扩大可期，维持“买入”评级。
- **风险提示：** 产品销售不达预期；研发进度低于预期；行业政策风险。

(*如非特殊说明，本报告货币单位为美元)

盈利预测：

	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入(百万元)	669	793	792	715	849
增长率(%)	50.7%	18.5%	-0.1%	-9.8%	18.7%
EBITDA(百万元)	66	107	74	79	121
归母净利润(百万元)	23.9	46.3	-21.3	-7.3	27.4
增长率(%)	27.0%	93.5%	-	-	-
EPS(元/股)	0.015	0.029	-0.012	-0.004	0.015
市盈率(P/E)	347.5	181.8	-	-	-
ROE(%)	5.4%	8.9%	-	-	3.8%
EV/EBITDA	129.2	80.2	127.5	118.8	77.3

数据来源：公司财务报表，广发证券发展研究中心

*本表格货币为美元

公司评级

买入

当前价格	40.2 港元
合理价值	47.85 港元
前次评级	买入
报告日期	2020-12-17

基本数据

总股本/流通股本(百万股)	1809.03/1809.03
总市值/流通市值(百万港元)	72723/72723
一年内最高/最低(港元)	43.25/8.08
30日日均成交量/成交额(百万)	11.81/412.13
近3个月/6个月涨跌幅(%)	23.88/56.14

相对市场表现



分析师：

罗佳荣



SAC 执证号：S0260516090004

SFC CE No. BOR756



021-38003671



luojiarong@gf.com.cn

分析师：

马步云



SAC 执证号：S0260519080009

SFC CE No. BOS189



0755-88286935



mabuyun@gf.com.cn

相关研究：

- 【广发医药&海外】微创医疗 2020-08-30 (00853.HK)：业绩受疫情影响，着重长期成长性
- 【广发医药&海外】微创医疗 2020-04-02 (00853.HK)：介入业务增长强劲，业绩符合预期
- 【广发医药&海外】微创医疗 2020-03-11 (00853.HK)：高值器械龙头，创新引领未来

目录索引

一、冠脉支架国产落地，新品和海外市场值得期待.....	5
二、微创心通医疗于港交所交表，瓣膜领域布局全面.....	7
（一）瓣膜疾病患者人群庞大，心通产品管线布局全面且领先.....	7
（二）TAVR 一代产品商业化推进顺利，期待二代上市及海外市场拓展.....	10
（三）自主研发与合作引进并重，二尖瓣和三尖瓣产品布局齐全.....	20
（四）提供全部手术配套产品，有望降低医生学习曲线.....	27
（五）他山之石：爱德华生命科学，持续成长的瓣膜龙头.....	28
三、机器人子公司拟分拆上市，即将进入商业化收获期.....	31
（一）全球医疗手术机器人产业不断发展，腔镜和骨科较为成熟.....	31
（二）微创机器人赛道布局完善，三款产品进入绿色通道.....	31
（三）蜻蜓眼™DFVISION™有望成为首个上市的国产三维电子腹腔镜.....	33
（四）图迈™腔镜手术机器人对标达芬奇手术机器人.....	34
（五）鸿鹄™SKYWALKER™关节置换手术机器人有望进入美国市场.....	35
（六）他山之石：手术机器人龙头直觉外科，达芬奇一枝独秀二十载.....	37
四、收入拆分与盈利预测：多元化及全球化布局驱动公司长期成长.....	40
五、估值与投资建议：维持买入评级.....	41
六、风险提示.....	43

图表索引

图 1: 冠脉支架全国集采意向采购量各企业占比	5
图 2: 中标量各企业占比 (未考虑落标量的分配情况)	5
图 3: 微创心通医疗股权结构图 (截至 2020 年 11 月)	8
图 4: 正常心脏瓣膜解剖结构	9
图 5: 正常瓣膜和病变瓣膜对比	9
图 6: 心脏瓣膜手术的里程碑	9
图 7: 主动脉瓣狭窄图示	10
图 8: 未干预的严重主动脉狭窄患者 5 年生存率仅 3%	10
图 9: 全球主动脉瓣狭窄患者人数 (百万)	11
图 10: 中国主动脉瓣狭窄患者人数 (百万)	11
图 11: 全球主动脉返流患者人数 (百万)	11
图 12: 中国主动脉返流患者人数 (百万)	11
图 13: 全球 TAVR 合资格患者 (万)	12
图 14: 中国 TAVR 合资格患者 (万)	12
图 15: 全球 TAVR 手术数量 (万例)	13
图 16: 全球 TAVR 及 SAVR 手术增长对比 (万例)	13
图 17: 全球 TAVR 市场规模 (亿美元, 按出厂价计)	13
图 18: 中国合资格进行 TAVR 手术的医院及医院渗透率	14
图 19: 中国 TAVR 手术量及渗透率 (万例)	14
图 20: 中国 TAVR 市场规模 (亿元)	14
图 21: 经股动脉路径 TAVR 术中人员构成及站位示意图	15
图 22: VitaFlow™ 的瓣膜设计	16
图 23: VitaFlow™ 的输送系统设计	16
图 24: 全球 TAVR 手术量分布 (2019 年)	19
图 25: 二尖瓣病变示意图	20
图 26: 超过 50%MR 患者无法接受手术治疗	20
图 27: 重症二尖瓣返流患者无手术治疗死亡率高	20
图 28: 全球二尖瓣返流患者人数 (百万)	21
图 29: 中国二尖瓣返流患者人数 (百万)	21
图 30: 雅培 MitraClip 发展历程	22
图 31: 雅培 MitraClip 系统外观	22
图 32: 雅培 MitraClip 体内示意图	22
图 33: 全球主要经导管二尖瓣置换器械 (按产品 FIM 时间排列)	24
图 34: 全球三尖瓣返流患者人数 (百万)	26
图 35: 中国三尖瓣返流患者人数 (百万)	26
图 36: 全球主要经导管三尖瓣治疗器械 (含在研)	27
图 37: 爱德华股价与 PE 估值	28
图 38: 爱德华收入和利润增速 (亿美元)	28
图 39: 爱德华收入结构 (按产品)	29

图 40: 爱德华收入结构 (按地区)	29
图 41: 产品升级、适应症拓展及新品上市推动公司股价屡创新高 (美元)	29
图 42: PASCAL 系统结构示意图	30
图 43: 手术机器人及耗材增长预测 (亿美元)	31
图 44: 手术机器人及耗材增速预测 (2018-2023 年)	31
图 45: Mako 系统装机量统计 (台)	35
图 46: 全球关节植入物市场格局 (按收入, 2019 年)	36
图 47: 全球关节植入物龙头增长 CAGR (2016-2019 年)	36
图 48: 直觉外科股价与 PE 估值	37
图 49: 直觉外科收入和归母净利润增长 (亿美元)	37
图 50: 直觉外科收入构成 (按地区)	38
图 51: 直觉外科收入构成 (按产品)	38
图 52: 直觉外科达芬奇系统累计装机量 (台)	38
图 53: 直觉外科达芬奇系统每年装机量 (按产品)	38
图 54: 达芬奇每年执行手术量 (万台)	39
图 55: 单台达芬奇平均每年执行手术量 (台)	39
图 56: 达芬奇手术机器人装机量 (分地区)	39
图 57: 达芬奇每年开展的手术量 (分地区, 万台)	39
图 58: 达芬奇每年开展的手术类型占比 (美国地区)	39
表 1: 冠脉支架全国集采意向采购量及报价情况 (个; 元)	5
表 2: 微创心通医疗产品研发管线 (截至 2020 年 11 月)	7
表 3: 中国市场的 TAVR 产品对比	16
表 4: 中国市场的 TAVR 产品临床数据对比	17
表 5: 在欧洲获批或进行临床的 TAVR 产品	18
表 6: 全球商业化的经导管二尖瓣修复/置换产品	23
表 7: 全球主要经导管二尖瓣修复产品 (含在研)	23
表 8: 全球主要经导管二尖瓣置换器械	24
表 9: 微创心通二尖瓣产品研发管线 (截至 2020 年 11 月)	25
表 10: 微创心通配套产品研发进度	27
表 11: 爱德华 SAPIEN 系列瓣膜	30
表 12: 微创医疗手术机器人产品	32
表 13: 微创医疗手术机器人进入绿色通道产品	33
表 14: 关节置换手术机器人收购案例	36
表 15: 直觉外科手术机器人配套医疗器械和附件	38
表 16: 微创医疗收入拆分和盈利预测 (百万美元)	40
表 17: 微创医疗估值模型核心假设 (百万美元)	41
表 18: 微创医疗现金流假设 (百万美元)	42
表 19: 微创医疗 WACC 核心假设	42
表 20: 微创医疗 DCF 估值	42
表 21: 微创医疗 DCF 估值敏感性分析	43

一、冠脉支架国采落地，新品和海外市场值得期待

11月5日，冠脉支架全国集采结果公布。此前上报的107万意向采购量中，微创医疗4款产品合计拥有39.22万个的意向采购量，占比为36.5%。最终来自8个厂家的10款产品中标，直接获得标内数量为73万个，其中微创医疗两款产品合计中标26万个，占比为35.6%。

未中标的产品合计意向采购量为34.5万个，将在中标价格较低的5款产品中进行分配。微创的火鸟支架报价590元，价格仅高于蓝帆医疗子公司吉威医疗及易生科技。我们预计火鸟支架有望在34.5万落标的支架中分配到超过1/5的份额，即超过7万个支架。此次标内市场微创医疗预计合计获得约33万个以上采购量。考虑两款产品中标价分别为590元和750元，预计合计贡献超过1.9亿人民币收入。

图1：冠脉支架全国集采意向采购量各企业占比

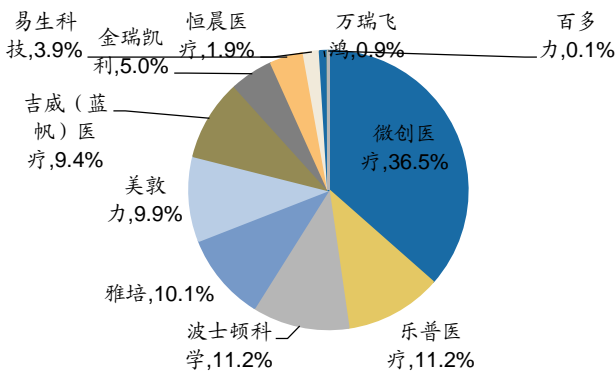
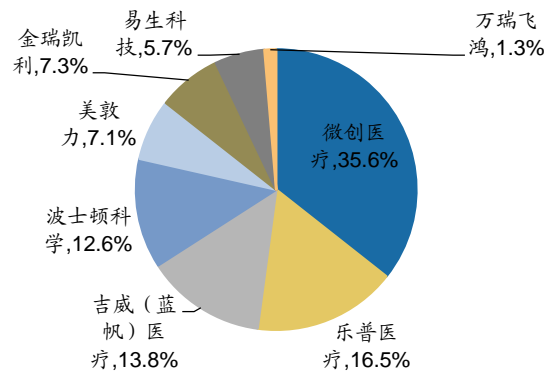


图2：中标量各企业占比（未考虑落标量的分配情况）



数据来源：医保局、Insight 数据库、广发证券发展研究中心

数据来源：医保局、Insight 数据库、广发证券发展研究中心

除标内市场之外，我们预计全国仍有20-30%，即约40万个支架的标外市场。火鹰支架凭借优秀的疗效和医生认可度，有望在标外市场维持较高的市场份额。整体来看，此次集采之后，集采范围外的不锈钢支架使用量将被压缩，微创医疗支架于中国市场使用量的份额有望保持第一位。

表1：冠脉支架全国集采意向采购量及报价情况（个；元）

序号	产品名称	注册证号	企业名称	首年意向采购量 (单位：个)	申报价 (元)
1	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	国械注准 20163462305	上海微创医疗器械(集团)有限公司	247940	590
2	冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统	国械注准 20143132100	上海微创医疗器械(集团)有限公司	128631	7000
3	钴合金雷帕霉素洗脱支架系统	国械注准 20173460564	乐普(北京)医疗器械股份有限公司	120560	645
4	药物涂层支架系统(雷帕霉素)	国械注准 20173461407	山东吉威医疗制品有限公司	100690	469
5	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	国械注进 20153130608	Boston Scientific Corporation	59842	776
6	药物洗脱冠脉支架系统	国械注进 20173466565	Abbott Vascular	57133	1568
7	药物支架系统	国械注准 20163461174	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	53441	755
8	药物洗脱冠脉支架系统	国械注进 20173466117	Medtronic Inc.	52472	2680
9	药物洗脱冠脉支架系统	国械注进 20163460682	Medtronic Inc.	51667	648
10	药物洗脱冠脉支架系统	国械注准 20193131802	易生科技(北京)有限公司	41865	549

11	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	国械注进	20173466661	Boston Scientific Corporation	32251	776
12	药物洗脱冠脉支架系统	国械注进	20173466908	Abbott Vascular	32149	1569
13	铂铬合金可降解涂层依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	国械注进	20173461421	Boston Scientific Corporation	22336	2588
14	药物洗脱冠状动脉支架系统	国械注准	20153130718	苏州桓晨医疗科技有限公司	20070	920
15	冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统	国械注准	20203130662	上海微创医疗器械(集团)有限公司	12176	750
16	药物洗脱冠脉支架系统	国械注进	20173461507	Abbott Vascular	12158	2799
17	冠状动脉钴铬合金可降解涂层雷帕霉素药物洗脱支架系统	国械注准	20163460595	万瑞飞鸿(北京)医疗器材有限公司	9774	798
18	钴铬合金依维莫司洗脱冠脉支架系统	国械注进	20163462140	Abbott Vascular	4623	4500
19	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	国械注进	20153462405	Boston Scientific Corporation	3815	2688
20	冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统	国械注准	20193130304	上海微创医疗器械(集团)有限公司	3479	980
21	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	国械注进	20153463173	Boston Scientific Corporation	2192	2688
22	药物洗脱冠脉支架系统	国械注进	20193130202	Abbott Vascular	2051	4500
23	药物洗脱冠脉支架系统	国械注进	20183461753	Medtronic Inc.	1816	2680
24	钴铬合金依维莫司洗脱冠脉支架系统	国械注进	20193130313	Abbott Vascular	830	6988
25	西罗莫司洗脱冠状动脉支架系统	国械注进	20193130494	Biotronik AG	563	1848
26	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	国械注进	20173465008	Boston Scientific Corporation	190	2788
27	可吸收聚合物涂层雷帕霉素洗脱冠脉支架系统	国械注进	20203030364	Micell TechnologiesIreland Limited	8	未报价

数据来源: NMPA、药智网、医保局、Insight、广发证券发展研究中心

2019年微创心血管介入业务收入2.646亿美元,其中药物洗脱支架2.477亿美元,其他0.169亿美元,药物洗脱支架中国收入2.311亿美元,海外收入0.166亿美元。微创早已布局海外市场,火鹰支架凭借在欧洲与雅培产品头对头的的数据,得以进入欧洲部分国家的医保,未来于欧洲市场的增长值得期待。除支架之外,微创也布局冠脉介入的各类球囊及可降解支架,未来旋磨、药物球囊及可降解支架等新产品的上市有望为公司心血管介入业务增加新驱动力。本次全国集采公司冠脉支架销量于全国第一的份额得以保持并加强,未来相关配套耗材的份额有望逐步提升。

冠脉支架的全国集采虽对微创医疗2021年业绩增长造成负面影响,使得心血管介入业务现金流将于2021年产生下降,但考虑微创已在2020年8月之前通过母公司配售及子公司融资70多亿人民币元,具有充沛的现金支撑各子公司的未来发展。公司未来的成长更多将由主动脉及外周、神经介入、心脏瓣膜、手术机器人、心律管理等业务的发展带动。公司所布局的其他创新器械领域在中国渗透率低、进口替代空间大,多数处于市场高速增长期或培育期。且公司优势产品在海外市场获证顺利,全球化布局加快,海外业务增长有望提速。冠脉支架国采落地之后,公司政策层面风险得以出清,多元化及全球化的布局使得公司具备极高的长期成长性。

二、微创心通医疗于港交所交表，瓣膜领域布局全面

（一）瓣膜疾病患者人群庞大，心通产品管线布局全面且领先

2020年11月6日，微创医疗子公司微创心通医疗向港交所提交上市申请。微创心通专注于心脏瓣膜疾病领域的创新性及潜在最优整体解决方案的研发和商业化。作为微创医疗集团的孵化项目，心通于2010年开始第一代TAVR产品的开发。在行业经验丰富、见解深刻的管理层带领下，心通已建立起主动脉瓣、二尖瓣和三尖瓣疾病治疗领域的强大产品组合。

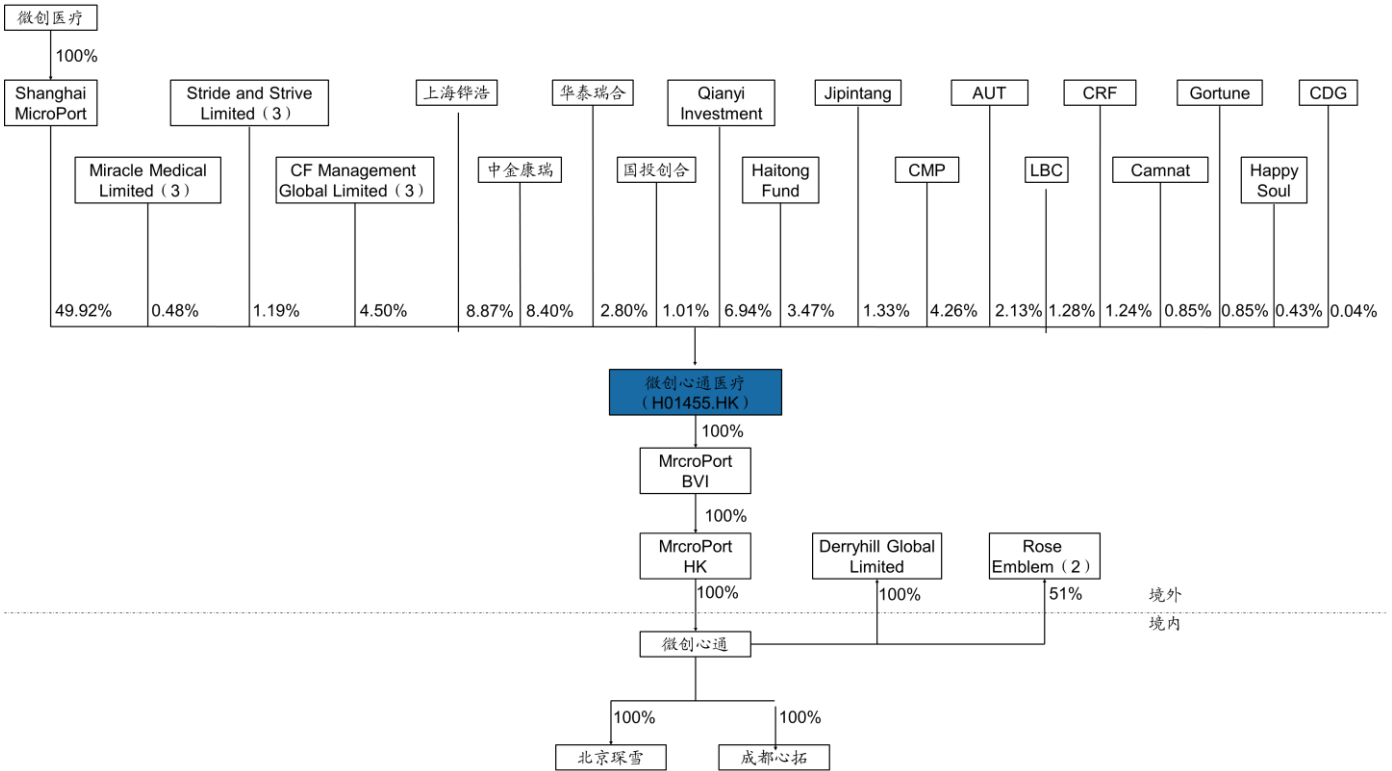
表2：微创心通医疗产品研发管线（截至2020年11月）

产品		临床前	临床试验	完成注册	
主动脉瓣产品	VitaFlow™ 系统	VitaFlow™	已上市（国家药监局绿色通道）		
		Alwide™ 瓣膜球囊扩张导管	已上市		
		Alpass™ 导管鞘	已上市		
		VitaFlow™ 系统	于阿根廷成功注册		
	VitaFlow™ II 系统	VitaFlow™ II (可回收)	注册进行中（国家药监局绿色通道）		
			CE 标志：临床试验进行中；于巴西注册进行中		
		尖端预塑形超硬导丝	注册进行中		
VitaFlow™ III 球扩式	VitaFlow™ III (保持冠状动脉畅通和新抗钙化技术)	设计阶段			
VitaFlow™ III 球扩式	VitaFlow™ 球扩式 (新抗钙化技术)	设计阶段			
二尖瓣产品	自主研发的置换产品		动物研究		
	AltaValve - 创新置换产品 (与 4C Medical 合作，在中国拥有商业化权利)		早期可行性研究		
	Corona - 置换产品 (与 Valcare 合作，在中国拥有商业化权利)		动物研究		
	Amend - 修复产品 (与 Valcare 合作，在中国拥有商业化权利)		首次人体试验		
	缘对缘 - 修复产品		设计阶段		
三尖瓣产品	Trivid - 修复产品 (与 Valcare 合作，在中国拥有商业化权利)		设计阶段		
	缘对缘 - 修复产品		设计阶段		
外科瓣膜	手术置换产品		设计阶段		
手术配套产品	Alwide™ 瓣膜球囊扩张导管 II		注册进行中		
	Alwide™ 瓣膜球囊扩张导管 III		设计定型，验证中		
	Alpass™ 导管鞘 II		设计定型，验证中		
	可扩张导管鞘		设计阶段		
	脑栓塞保护装置		设计阶段		

数据来源：微创心通医疗招股书、广发证券发展研究中心 注：中国研发进度 全球研发进度

截至2020年11月，心通成功开发及商业化一款TAVR产品（包括作为提供产品的一部分的2个手术配套产品），二代TAVR产品已于2020年10月提交上市申请。同时心通也在开发第三代TAVR产品，并通过自主研发及合作引进，建立起拥有5个TMV（经导管二尖瓣修复/置换）产品、2个TTV（经导管三尖瓣修复/置换）产品、外科瓣膜产品及多个处于不同开发阶段的手术配套产品的研发管线。

图3：微创心通医疗股权结构图（截至2020年11月）



数据来源：微创心通医疗招股书、广发证券发展研究中心

疾病介绍：心脏病包括结构性心脏病、冠心病、心律不齐和心力衰竭。结构性心脏病是近年来在心血管疾病领域中提出的一个新概念，从广义上指任何心脏结构异常及任何与除原发性心脏病和循环系统疾病以外的心脏和大血管结构有关的疾病。狭义结构性心脏病是指由心脏结构的解剖异常变化引发的心脏病理生理变化，包括：（1）先天性心脏病；（2）心脏瓣膜疾病；（3）心肌病及（4）室间隔穿孔、心室动脉瘤、心肌疤痕等。

心脏瓣膜疾病是一种常见的结构性心脏病，涉及四个心脏瓣膜（即主动脉瓣、三尖瓣、二尖瓣和肺动脉瓣）中其中一个受损或有缺损。发生心脏瓣膜疾病时，瓣膜会发生结构和功能异常，因而无法完全打开（狭窄）或者无法完全关闭（返流）。

瓣膜疾病患者人群广大。2019年全球心脏瓣膜疾病患者约213.2百万人，导致2.6百万人死亡。按患病率计，主动脉瓣狭窄和二尖瓣返流是最常见的心脏瓣膜疾病类型，分别占全球心脏瓣膜疾病患者的9.2%和45.4%。三尖瓣疾病（包括三尖瓣狭窄和三尖瓣返流）是心脏瓣膜疾病的另一种常见类型。2019年中国心脏瓣膜疾病患者人数达36.3百万人，预计到2025年将增至40.2百万人。中国的主动脉瓣狭窄、二尖瓣返流和三尖瓣返流患者分别占心脏瓣膜疾病患者的11.8%、29.2%和25.1%。

图4: 正常心脏瓣膜解剖结构

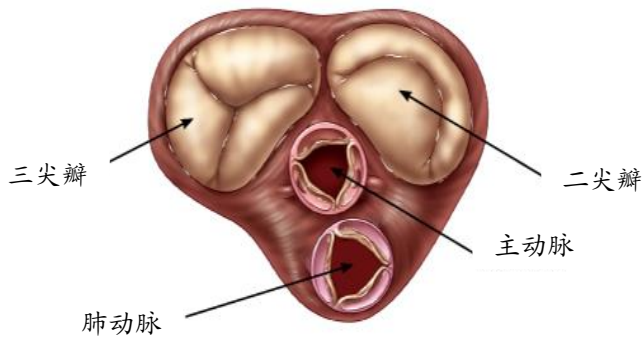
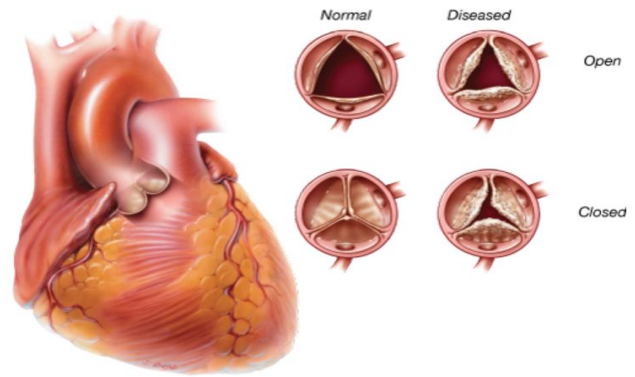


图5: 正常瓣膜和病变瓣膜对比



数据来源: 爱德华官网、广发证券发展研究中心

数据来源: 爱德华官网、广发证券发展研究中心

中国瓣膜疾病发病愈发普遍, 多因素将推动治疗率提升。由于风湿热及退行性病变盛行, 加上生活水平提高、人口老龄化加深和人均寿命延长等因素, 在中国65岁以上人群中, 心脏瓣膜疾病越来越普遍。2019年, 中国65岁以上人口为1.76亿人, 占总人口的12.6%, 且预计于2030年将达3.09亿人, 占总人口的21.5%。随着健康意识不断增强、患者负担能力的提高、政府医疗报销范围的扩大以及生活水平的提高, 心脏瓣膜疾病的就诊率和诊断率有望在不久的将来显著增长。

心脏瓣膜手术已进入介入治疗时代。心脏瓣膜疾病可选择药物治疗或手术治疗, 但药物通常只能暂时舒缓症状, 无法提供持续的解决方案。外科主动脉瓣置换术(SAVR)是一种传统的开胸手术, 用于替换受损或病变的主动脉瓣。SAVR已有50多年的历史, 一般适用于开胸手术风险较低、较为年轻的患者。临床上存在大量无法耐受外科手术的高危患者。2000年, Bonhoeffer首次成功完成经皮肺动脉瓣植入术(PPVI), 开启经导管瓣膜治疗时代。2002年及2003年, 成功应用TAVR及Mitra Clip治疗主动脉狭窄及二尖瓣返流, 标志着TVT的成功。

图6: 心脏瓣膜手术的里程碑

<p>1912年, Tuffer尝试利用手指按压升主动脉壁, 触及狭窄主动脉瓣以进行扩张</p> <p>1913年, 首例心脏瓣膜手术</p> <p>首例心脏瓣膜手术试验, 手术顺利完成</p>	<p>1958年, Dwight E. Harken 成功利用硅笼球瓣进行主动脉瓣置换, 为人工瓣膜置换术的里程碑</p> <p>1950年代-1970年代, 心脏瓣置换术及修复手术的发展</p> <ul style="list-style-type: none"> 配合体外循环(CPB)的利用, 已发展出心脏瓣置换及修复手术 1970年代, Carpentier报告二尖瓣成形术的方法, 引领人心脏瓣膜手术走向成功 	<p>1996年, Carpentier及Cosgrove报称成功进行微创心脏瓣膜手术。心脏瓣膜治疗进入微创心脏瓣膜手术的时代</p> <p>1990年代, 微创心脏瓣膜手术</p> <ul style="list-style-type: none"> 微创手术的概念自法国医生于1987年开始练习腹腔镜检查时已形成 与传统手术相比, 微创心脏瓣膜手术有许多优点, 例如痛楚轻微、切口较细、复原过程较快及较顺利且出血少 	<p>2000年, Bonhoeffer首次成功完成经皮肺动脉瓣植入术(PPVI), 成为经导管心脏瓣置换术的先驱</p> <p>2000年-至今, 经导管瓣膜治疗(TVT)时代</p> <ul style="list-style-type: none"> 虽然TVT起源于Kan等人于1982年报告患有先天性肺动脉狭窄的患者成功以单气囊扩大进行治疗。然而, 该等技术仅适用于数种心脏疾病 于2002年及2003年, 成功应用TAVR及Mitra Clip治疗主动脉狭窄及二尖瓣返流, 标志着TVT的成功
---	---	---	--

数据来源: 启明医疗招股书、广发证券发展研究中心

（二）TAVR 一代产品商业化推进顺利，期待二代上市及海外市场拓展

主动脉瓣疾病是指介于心脏左心室和通往身体的主动脉之间的瓣膜不能正常工作的一种疾病，主要分为主动脉瓣狭窄（AS）、主动脉瓣关闭不全（AR）、主动脉瓣脱垂、主动脉瓣穿孔等。

主动脉瓣狭窄（AS）是指主动脉瓣收窄，阻塞了血液在心脏收缩期从左心室流入升主动脉。AS的致因主要包括先天性二叶式主动脉瓣、特发性退行性硬化症伴钙化和风湿热。瓣膜钙化时主动脉瓣变厚变硬或者融合在一起，导致主动脉瓣开口变窄，主动脉瓣不能完全打开，减少或阻碍血液从心脏流向主动脉和身体其他部位，增加患者心衰风险。

严重的主动脉瓣狭窄患者5年生存率低于癌症。除非迅速实施主动脉瓣置换术，否则在确诊后两年内进展至AS症状期患者的死亡率高于50%。未干预的严重主动脉狭窄患者5年期生存率仅有3%，而常见癌症如乳腺癌、肺癌、前列腺癌、卵巢癌患者的5年生存率均高于严重主动脉狭窄患者。

图7：主动脉瓣狭窄图示

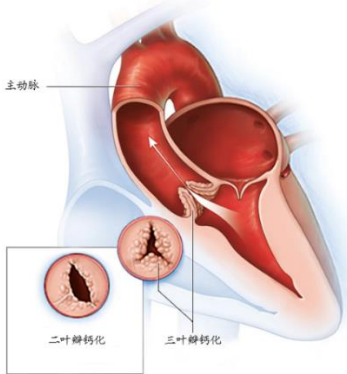
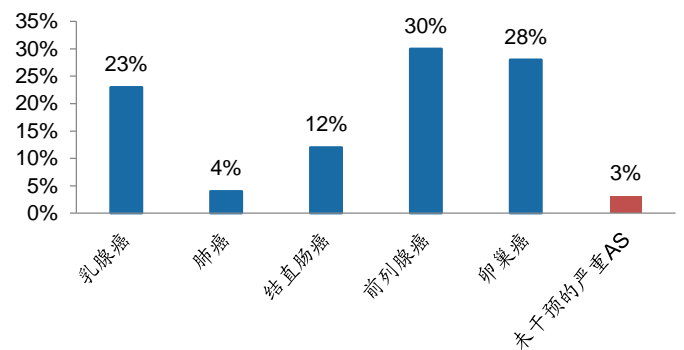


图8：未干预的严重主动脉狭窄患者5年生存率仅3%



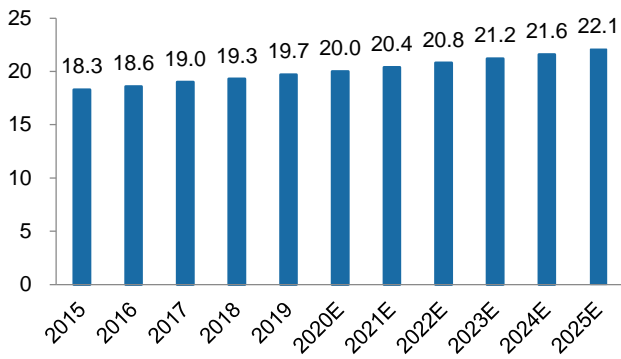
数据来源：OMAYO FOUNDATION、广发证券发展研究中心

数据来源：Joseph N. Wight: Severe Aortic Stenosis and TAVR、广发证券发展研究中心

主动脉瓣狭窄（AS）的患病率一般与衰老有关，随老龄化加深患者人群不断增长。主动脉瓣狭窄主要分为先天性主动脉瓣狭窄、风湿性主动脉瓣狭窄以及退行性主动脉瓣狭窄。年龄增长导致的退行性主动脉瓣狭窄是最常见的AS。在全球范围内，65岁以上成年人中有2%至7%患有AS。

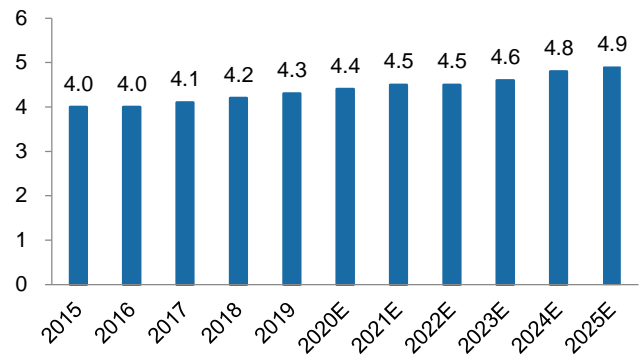
由于风湿性热、先天性主动脉瓣结构异常及老年性主动脉瓣钙化（与老化有关）的患病率上升，全球主动脉瓣狭窄患者数量由2015年的1830万人增至2019年的1970万人，预计到2025年将达2210万人。在中国，由于风湿性瓣膜性心脏病的患病率上升，主动脉瓣狭窄患者的数量由2015年的400万人增至2019年的430万人，预计到2025年将达490万人。

图9: 全球主动脉瓣狭窄患者人数 (百万)



数据来源: 微创心通医疗招股书、广发证券发展研究中心

图10: 中国主动脉瓣狭窄患者人数 (百万)



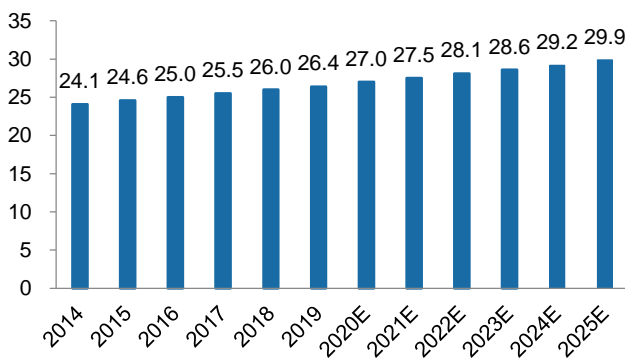
数据来源: 微创心通医疗招股书、广发证券发展研究中心

主动脉瓣返流是心脏舒张时血液从主动脉倒流入左心室的主动脉瓣闭合不完全。主动脉瓣返流的成因包括瓣膜退化及主动脉根部扩大、风湿性热、心内膜炎、粘液状变性、主动脉根部剥离以及结缔组织(如马凡氏综合征)或风湿性疾病。急性主动脉瓣返流可能导致心脏衰竭及心源性休克,但慢性主动脉瓣返流一般无症状,可能导致隐含发展的渐进性呼吸困难、端坐呼吸、间接性夜间呼吸困难及心悸。

主动脉瓣返流的治疗包括外科主动脉瓣置换术或瓣膜修复治疗(较少见)。就SAVR而言,主动脉生物瓣膜术后需要抗凝3-6个月,机械瓣膜需要终身华法林抗凝。

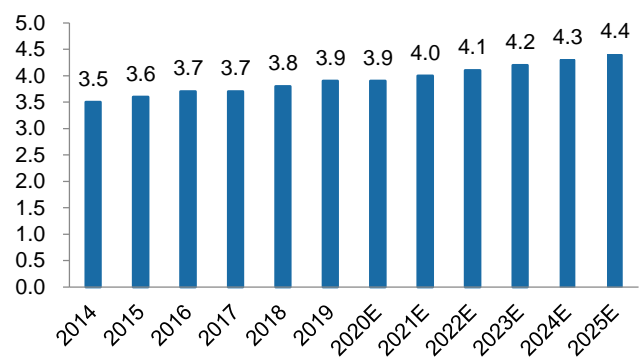
全球主动脉瓣返流患者人群由2014年的2410万人增加至2019年的2640万人,且预期于2025年将增加至2990万人。中国主动脉瓣返流患者人群由2014年的350万人增加至2019年的390万人,且预期于2025年将增加至440万人。

图11: 全球主动脉返流患者人数 (百万)



数据来源: 微创心通医疗招股书、广发证券发展研究中心

图12: 中国主动脉返流患者人数 (百万)



数据来源: 微创心通医疗招股书、广发证券发展研究中心

对于严重的主动脉瓣狭窄患者,药物治疗对预后并无明显改善,换瓣治疗成为主要的治疗方法,包括经导管主动脉瓣置换术(TAVR)及外科手术瓣膜置换术(SAVR)。在TAVR发展之前,SAVR及球囊主动脉瓣膜成形术被认为是最佳选择。而患有严重主动脉瓣狭窄的患者接受过此类手术后,由于瓣膜开口改善属暂时性质,通常会出现术后再狭窄。此外,由于手术风险高,某些患者不适合进行此类手术。TAVR是通过血管路径植入人工瓣膜来治疗严重主动脉瓣狭窄的心血管介入技术,引起的创伤较少及术后恢复期较短。

TAVR产品也可用于治疗主动脉瓣返流患者。由于与严重主动脉瓣狭窄患者相比，TAVR手术在主动脉返流患者中的应用不多，通过TAVR手术治疗主动脉瓣返流的安全性和有效性尚未得到广泛的临床数据，目前TAVR产品并未获准用于治疗主动脉瓣返流患者。因此计算TAVR合资格患者人数及渗透率时暂不计入主动脉瓣返流。

可接受TAVR手术的患者可分为：（1）无法进行SAVR手术的患者；（2）具有高外科手术风险（按STS风险计算超过8%）的患者；（3）具有中度风险（按STS风险计算介乎4%至8%）的患者；（4）具有低风险（按STS风险计算低于4%）的患者。其中SAVR中低风险患者于2019年8月被FDA纳入TAVR适应症。后三个类型的患者分别占可进行SAVR手术患者的6.2%、13.9%及79.9%。

主动脉瓣狭窄治疗领域TAVR的适应症不断拓展，手术越来越普及。根据美国心脏病学会及美国心脏协会于2014年发布的心脏瓣膜疾病指南（ACC/AHA指南），对于中低手术风险的患者（STS得分低于8的患者），推荐采用SAVR治疗；对于高手术风险患者（STS得分高于8的患者），TAVR是SAVR的合理替代方案。在2017年更新版的ACC/AHA指南中，TAVR的应用范围扩大到中等手术风险的患者（STS得分为4至8的患者）。2019年8月，FDA批准了对中低手术风险患者实施TAVR手术。预计中国监管部门将跟随类似的趋势，在日后批准对中国中低手术风险患者实施TAVR手术。此外，也有众多主动脉瓣狭窄患者无法采用SAVR进行治疗。于2019年，全球及中国无法采用SAVR的患者分别约为111万名及23万名。

全球范围内，符合资格接受TAVR手术的患者人数由2015年的约340万人增至2019年的约370万人，并预计于2025年达410万人。在中国，符合资格接受TAVR手术的患者人数由2015年的约67.64万人增至2019年的约76.69万人，并预计于2025年达到约94.28万人。

图13: 全球TAVR合资格患者（万）

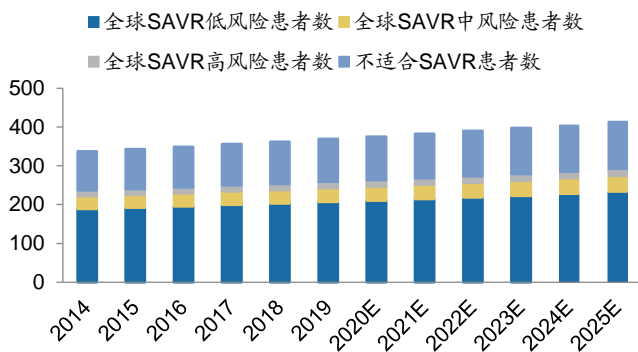
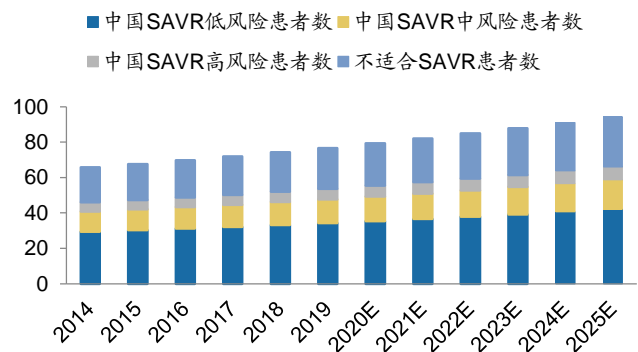


图14: 中国TAVR合资格患者（万）

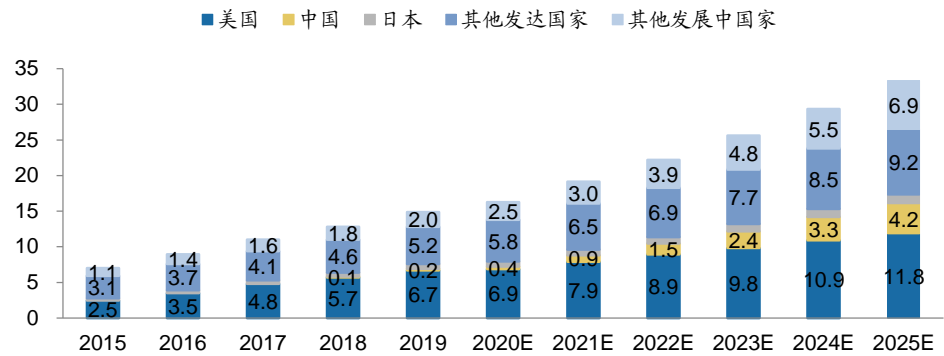


数据来源：心通医疗招股书、广发证券发展研究中心

数据来源：沛嘉招股书、广发证券发展研究中心

全球TAVR手术量和占比快速升高。2014年至2019年，全球TAVR手术量由5.7万例增加至14.9万例，CAGR为21.2%，预计2025年达到33.3万例。TAVR渗透率（TAVR手术占全球TAVR合资格患者百分比）由2014年的1.7%增长至2019年的4.0%，预计2025年将进一步增长至8.0%。TAVR手术占TAVR和SAVR手术总数的百分比由2018年的36.5%上升至2025年的58.5%，并预计将继续提升。

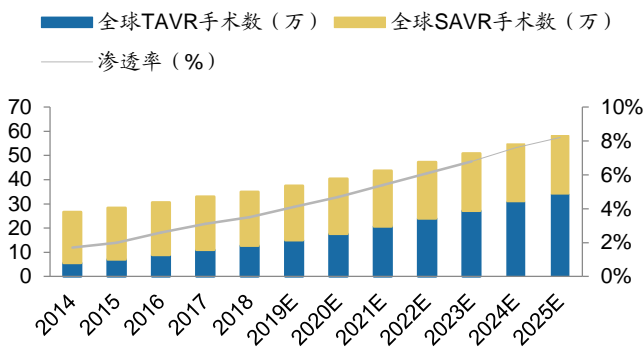
图15: 全球TAVR手术数量 (万例)



数据来源: 心通医疗招股书、广发证券发展研究中心

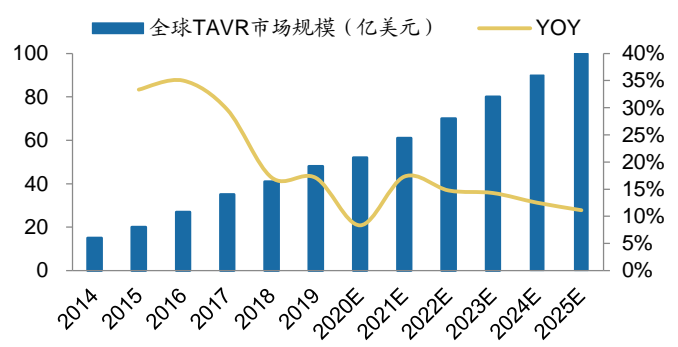
得益于适应症扩大、产品不断改进、全球65岁以上人口增多带来瓣膜疾病发病率的提高及TAVR手术的临床优势,预期全球TAVR规模2025年进一步增长至100亿美元。

图16: 全球TAVR及SAVR手术增长对比 (万例)



数据来源: 启明医疗招股书、广发证券发展研究中心

图17: 全球TAVR市场规模 (亿美元, 按出厂价计)

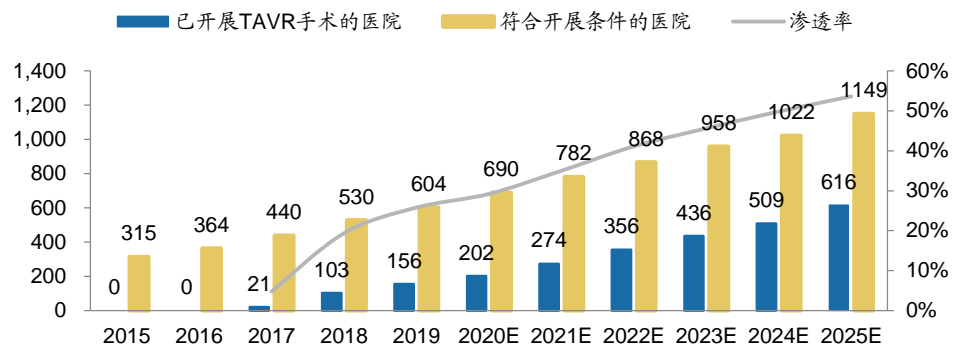


数据来源: 心通医疗招股书、广发证券发展研究中心

TAVR手术对医院资质和设备的要求通常比SAVR更高。根据《经导管主动脉瓣置换术中国专家共识》和《中国经导管主动脉瓣置换术临床路径专家共识》，TAVR手术应当在复合式手术室或经改良的心脏导管室进行，室内应配备数字减影血管造影系统、麻醉设备、超声心动图设备和体外循环系统等设备。每年可以实施超过400例PCI(经皮冠状动脉治疗)的医院被视为具备资格进行TAVR手术的医院。此外，TAVR手术应由多专科心脏团队进行，当中包括2-3名介入医师(每人年介入手术量在200例以上)、1-2名心脏外科医师、1名放射科医生、1名麻醉师、1名超声心动图医师以及2-3名护士。按照目前的TAVR手术实施要求，截至2019年，中国有604家合格进行TAVR手术的医院，但只有156家医院进行过TAVR手术。

中国TAVR市场的未来增长也将受到可以进行TAVR手术的医院数量的扩大以及医院渗透率的提高所推动。预计到2025年，中国将有1149家具备资格进行TAVR手术的医院。在这个过程中，TAVR厂家的市场开拓、学术推广和医生培训将起到重要作用，具备较强医院开拓和医生培训能力的公司有望占据较高的市场份额。

图18: 中国合格进行TAVR手术的医院及医院渗透率



数据来源: 心通医疗招股书、广发证券发展研究中心

2019年中国进行约2400例TAVR手术，TAVR在中国的渗透率仅为0.3%。中国患者人群基数庞大，随着TAVR手术的接受度不断提高、合格医院和可开展手术医生的数量不断增加以及SAVR中低风险患者纳入适应症，预计中国未来TAVR增速将显著高于全球平均，2019年到2025年的年复合增长率达60.7%，2025年手术量达4.2万。2019年，中国TAVR市场的市场规模为人民币3.9亿元，预计2025年将达到人民币50.6亿元，年复合增长率约53.1%。

图19: 中国TAVR手术量及渗透率 (万例)

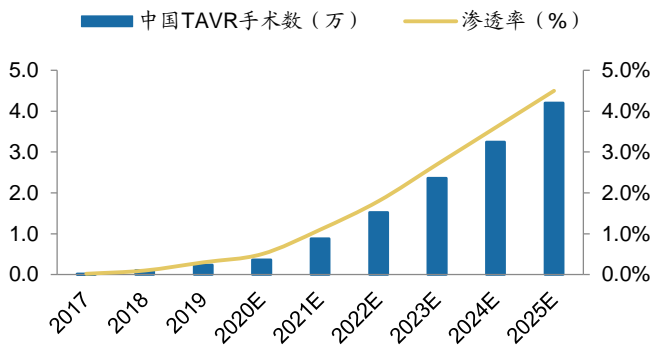
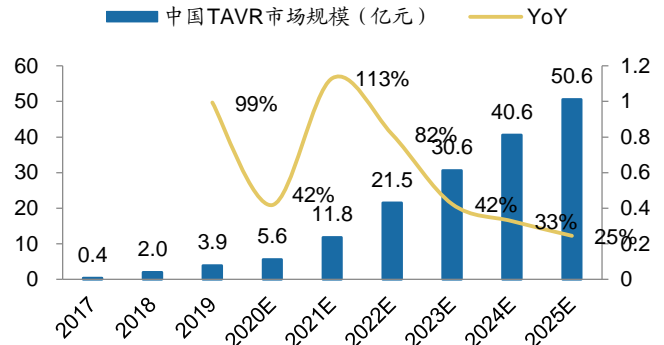


图20: 中国TAVR市场规模 (亿元)



数据来源: 心通医疗招股书、广发证券发展研究中心

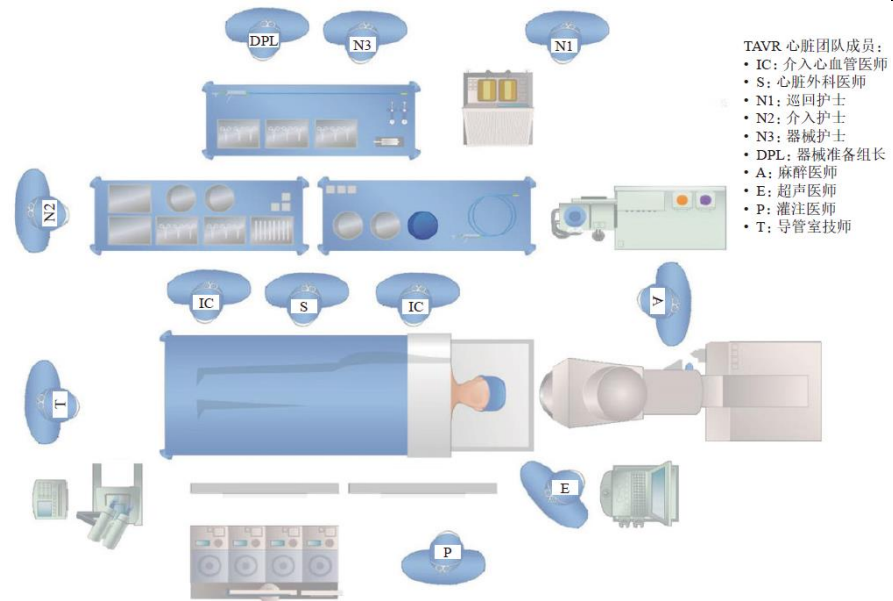
数据来源: 心通医疗招股书、广发证券发展研究中心

多因素将驱动中国TAVR市场显著扩容

巨大的未满足的治疗需求。相比于目前中国的标准治疗方法SAVR，新的TAVR手术对于有合并症的老年患者风险更低、术后恢复相对较快。TAVR手术对于此类患者来说是一种有效且更安全的替代方案，并且有望在患者和医生中逐渐普及，尤其是不适合接受SAVR手术的情况。

合格的TAVR从业员增加。TAVR手术对手术设备、人员配置及技术操作有很高的要求。预计2020年中国有超过200家医院开展TAVR手术。《中国经导管主动脉瓣置换术临床路径2018》和《经导管主动脉瓣置换术中国专家共识》的发布，规范了每台手术的人员构成及站位，将通过促进医院设备升级及人才培养，推动TAVR在中国的发展。未来随着手术的进一步规范和简化，其应用将更为广泛。

图21：经股动脉路径TAVR术中人员构成及站位示意图



数据来源：《中国经导管主动脉瓣置换术临床路径专家共识（2018）》、广发证券发展研究中心

临床适应症扩大。根据美国心脏病学会/美国心脏协会发布的2017版心脏瓣膜疾病患者管理指引，正式将SAVR中度风险患者纳入TAVR适应症。2019年8月，FDA批准了对中低手术风险患者实施 TAVR手术。在中国，TVAR正普遍地从高风险患者扩展到中低风险患者。而中度及低度风险患者约占当前潜在市场的四分之三，因此临床适应症的扩大将为中国的TAVR市场带来巨大的增长机会。

良好的政策环境。《医药工业发展规划指南》的发布鼓励创新医疗器械的研发及商业化。此外，《十三五卫生与健康规划》旨在实施经扩大的国家创新医疗器械报销目录。一系列有利的政策将支持中国TAVR市场进一步扩张。

国产企业及进口企业的共同推广。国产启明医疗、杰成医疗、微创医疗及进口企业爱德华的TAVR产品已经陆续获批在中国上市。厂家的不断增加也有望共同进行学术推广和医患教育，推动国内市场规模迅速扩容。

中国主动脉瓣狭窄患者具备特殊性，需要对产品进行特殊设计

风湿病曾是中国主动脉瓣狭窄患者的主要病因。由于生活水平提升及人口老化，瓣膜的退化性病变正在成为中国患者心脏瓣膜疾病的另一主要原因。**钙化性主动脉瓣狭窄及二叶式主动脉瓣（BAV）是中国主动脉瓣狭窄患者的两大特征。**根据Frost & Sullivan的抽样调查：主动脉瓣的平均钙量中国vs美国为421和142立方毫米；二尖瓣形态发生率中国vs美国为38.4%和1.3%。

二叶式主动脉瓣异常患者的主动脉瓣只有两瓣瓣叶，此类瓣叶可能比三叶式主动脉瓣患者的瓣叶更厚且更硬。此外，二叶式主动脉瓣异常患者在患有严重主动脉病后出现瓣膜功能障碍（例如瓣周漏）的风险更高。这些特点为TAVR产品对二叶式主动脉瓣异常患者的治疗带来更大的挑战，**通常需要TAVR产品包含特殊设计，例如底部具有可推开钙化严重瓣叶的强径向力的特殊框架设计。**

国产TAVR陆续上市，产品设计更符合中国患者使用

启明医疗的VenusA-Valve于2017年4月获批，为首个商业化的国产经股动脉TAVR产品。心通医疗的VitaFlow™于2019年7月获批，为第二个经股动脉的国产TAVR产品。预计沛嘉医疗的Taurusone将于2021年获批上市。

微创心通VitaFlow™的产品设计亮点：（1）中国首款具有牛心包瓣膜组织的商业化TAVR产品，耐久性更高；（2）内外PET裙边的创新设计，优化瓣膜密封效果并有效减少瓣周漏；（3）全球首创电动输送手柄；（4）流出道采用低密度网孔设计，大网孔可更好地与支架对齐，降低冠状动脉闭塞的风险，并使冠状动脉能够进行治疗性干预；流入道采用高密度网孔设计，增强径向力，可以有效地扩张钙化瓣膜并解决二叶瓣的问题。

图22: VitaFlow™的瓣膜设计

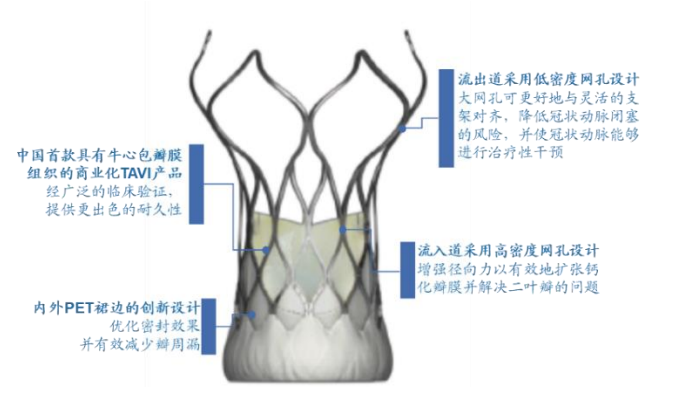
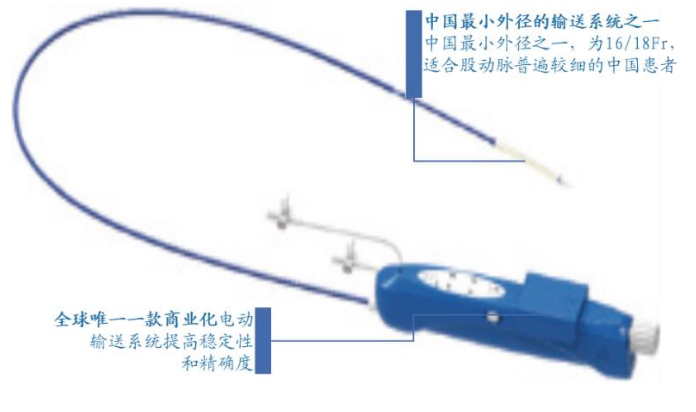


图23: VitaFlow™的输送系统设计



数据来源：微创心通医疗招股书、广发证券发展研究中心

数据来源：微创心通医疗招股书、广发证券发展研究中心

VitaFlow™在三叶式主动脉瓣患者及二叶式主动脉异常患者之间取得无统计学差异的临床试验结果。在110名患者中，有42名患有二叶式主动脉瓣异常。临床试验结果证明 VitaFlow™在治疗二叶式及三叶式主动脉瓣患者中的安全性及有效性。

表3: 中国市场的TAVR产品对比

公司	商品	阶段	批准时间	血管 入路	膨胀 机制	瓣叶	轮廓直径	可回 收性	外部密 封裙	电动 手柄	价格 人民币元
微创心通	VitaFlow™	商业化	2019年7月	TF	SE	BP	16F、18F	×	✓	✓	196,000
	VitaFlow™ II	注册进行中	不适用	TF	SE	BP	不适用	✓	✓	✓	不适用
启明医疗	VenusA-Valve	商业化	2017年4月	TF	SE	PP	16F、18F 19F、20F	×	×	×	248,000
	VenusA-Plus	商业化	2020年11月	TF	SE	PP	不适用	✓	×	×	不适用
苏州杰成 医疗	J-Valve	商业化	2017年4月	TA	SE	PP	不适用	×	×	×	260,000
Edwards	SAPIEN 3	商业化	2020年6月	TF	BE	BP	14F、16F	×	✓	×	-380,000
沛嘉医疗	Taurusone	注册进行中	不适用	TF	SE	BP	18F	×	✓	×	不适用
	TaurusElite	临床试验	不适用	TF	SE	BP	不适用	✓	✓	×	不适用

数据来源：微创心通医疗招股书、广发证券发展研究中心

*价格截至2020年11月

注：BE：球扩式；SE：自膨式；ME：机械膨胀；BP：牛心包；PP：猪心包；TF：经股入路；TA：经心尖入路

表4: 中国市场的TAVR产品临床数据对比

公司	产品	30天死亡率	30天严重卒中/致死性卒中	1年死亡率	1年严重卒中/致死性卒中	一年中度到轻度瓣周漏率	一年严重血管并发症	2年死亡率	2年严重卒中/致死性卒中	3年死亡率	3年严重卒中/致死性卒中
微创心通	VitaFlow	0.9%	0.0%	2.7%	0.0%	0.0%	2.7%	4.5%	0.0%	10.9%	1.8%
	VitaFlow II	5.0%	0.0%*	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
启明医疗	VenusA-Valve	5.0%	1.0%	5.9%	1.0%	4.2%	5.9%	8.9%	1.0%	12.9%	1.0%
	VenusA-Plus	4.8%	1.6%	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
苏州杰成医疗	J-Valve	4.7%	0.0%	5.6%	2.0%	1.1%	不适用	9.1%	2.0%	10.8%	不适用
Edwards	SAPIEN 3 (美国实验)	2.2%	0.9%*	14.4%	2.4%*	2.7%	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
	SAPIEN 3 (中国试验)	0.0%	2.0%*	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
沛嘉医疗	Taurusone	1.7%	不适用	6.7%	不适用	1.0%	4.2%	不适用	不适用	不适用	不适用
	TaurusElite	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用

数据来源: 微创心通医疗招股书、广发证券发展研究中心

心通VitaFlow™一代产品商业化顺利。根据微创心通招股书,截至2020年7月31日,心通共售出872件VitaFlow™,相当于在其商业化的第一年平均每个月超过70件。目前使用VitaFlow™的TAVR手术已在中国120多家医院中进行,包括前20大TAVR医院中的18家。心通已自建一只具有专业医疗背景的销售和营销专职团队,主要致力于进行学术推广。**推进VitaFlow™的国际化进程:**2020年7月,VitaFlow™成功于阿根廷注册,且计划于未来2年内在泰国及俄罗斯注册。

心通主动脉瓣膜其他布局: 二代已提交上市申请,三代研发进行中

VitaFlow™ II于2020年10月向国家药监局提交注册申请。同时公司将推进第三代自膨式TAVR产品及另外一种球扩TAVR产品的开发。VitaFlow™ III及球扩TAVR将采用公司新抗钙化技术,提高瓣膜质量并延长瓣膜使用寿命。公司完善的产品组合将为所有患者,特别是较年轻患者及手术风险较低的患者提供全面的解决方案。

VitaFlow™ II产品设计具备可回收功能。与VitaFlow™相似,VitaFlow™ II由PAV、电动可回收输送系统及若干手术配套产品组成。PAV采用与VitaFlow™大致相同的设计。二代产品的关键升级在于输送系统,VitaFlow™ II的鞘管包括远程喇叭口,若未将PAV准确地放置在指定位置,在释放不超过最大释放范围的75%内,医生可回收PAV并重新释放。可回收功能将有助于提高PAV的定位准确性,进一步改善TAVR手术的总体成功率。

VitaFlow™ II还包括公司的第一代尖端预成型超硬导丝作为其产品的一部分。尖端预成型超硬导丝将具有高导丝导轨支撑和平滑过渡的特点,以减少血管损伤或心室穿孔的风险。

VitaFlow™ II中国临床推进顺利。2018年1月至2019年3月，有60名患者入组注册临床试验，该单臂试验在13个临床试验基地进行，复旦大学附属中山医院为主要研究机构。**注册试验的临床终点是植入后30天全因死亡率。**在30天的随访中，没有1例患者发生严重卒中，有3例与VitaFlow™ II功能无关的死亡病例。**30天全因死亡率5%。**可回收功能有关的成功率为100%。VitaFlow™ II已于2018年12月被国家药监局认可为创新医疗器械，有资格享受快速审批程序，并于2020年10月提交上市申请。

在TAVR产品中，公司重点推进VitaFlow™II的海外注册与商业化，并选择欧洲作为重点海外市场。目前公司正在欧洲进行VitaFlow™ II的确证性临床试验以进行CE标志注册。VitaFlow™ II有潜力成为进入欧洲市场的首个由中国开发的TAVR产品。公司也将于新兴市场（尤其是认可CE标志或中国国家药监局审批的国家，例如阿根廷、巴西、韩国、俄罗斯、泰国和印度）推进VitaFlow™ II产品注册。

欧洲临床进展情况：公司2018年6月在欧洲提交确证性临床试验申请，并于2018年12月开始确证性临床试验。目前正在欧洲进行单臂确证性临床试验。

根据弗若斯特沙利文的资料，目前VitaFlow™ II是唯一在中国开发并已于欧洲开始临床试验的TAVR产品。该临床拟招募258名患者，且已招募20名患者并进行了TAVR手术。作为行业规范，EMA将考虑在其他国家按照国际指引获取的临床试验数据，作为CE标志注册的支持数据。**临床试验的主要终点是植入后12个月的全因死亡率。**次要终点主要包括输送系统可回收功能的再获取成功率、卒中发生率、新起搏器植入、冠脉阻塞、血管并发症、瓣周漏、瓣膜性能和身体机能及生活质量的变动。**公司计划在2021年提交CE标志注册申请，部分将由中国注册临床试验的临床数据支持。**

表5：在欧洲获批或进行临床的TAVR产品

	爱德华				美敦力			波士顿科学		雅培	蓝帆医疗	百多力	微创医疗
产品	SAPIEN	SAPIEN XT	SAPIEN 3	SAPIEN 3 Ultra	Core Valve	Evolut R	Evolut Pro	Lotus Edge	ACURA TE neo	Portico	Allegra	Biovalve	VitaFlow™ II
													
阶段	CE	CE	CE	CE	CE	CE	CE	CE	CE	CE	CE	临床	临床
批准时间	2007	2010	2014	2018	2011	2014	2017	2016	2014	2012	2017		
膨胀机制	BE	BE	BE	BE	SE	SE	SE	ME	SE	SE	SE	SE	SE
瓣叶	BP	BP	BP	BP	PP	PP	PP	BP	PP	BP	BP	PP	BP
血管入路	TF/TA	TF/TA	TF/TA	TF	TF	TF	TF	TF	TF/TA	TF	TF	TF	TF
可回收性	-	-	-	-	-	+	+	+	-	+	+	-	+
电动手柄	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+

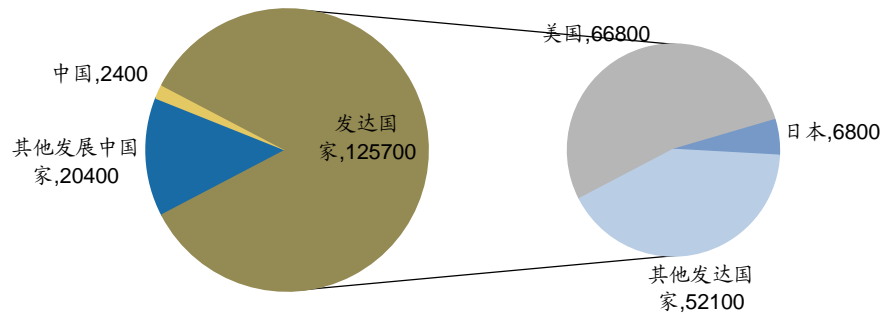
数据来源：微创心通医疗招股书、广发证券发展研究中心

注：BE：球扩式；SE：自膨式；ME：机械膨胀；BP：牛心包；PP：猪心包；TF：经股入路；TA：经心尖入路。

目前全球TAVR手术主要在发达国家进行，发展中国家具备极高潜力

2019年，全球超过80%的TAVR手术于发达国家完成。2019年约66,800台TAVR手术于美国进行，约6,800台TAVR手术于日本进行以及约52,100台TAVR手术于其他发达国家进行。中国仅进行约2400台手术。

图24：全球TAVR手术量分布（2019年）



数据来源：微创心通医疗招股书、广发证券发展研究中心

欧洲发达国家为外国医疗器械公司提供了巨大的发展机遇。欧洲多数发达国家受同一套EMA管理监管框架的规限，根据该框架，有CE标志的医疗器械可于该等国家上市。此外，外国医疗器械制造商可以使用在符合国际标准的临床试验中获得的临床试验数据支持CE标志申请，这使欧洲CE注册途径更有效及更具成本效益。

发展中国家具备较高渗透率提升的潜力。对多数发展中国家而言，获得FDA或者CE标注的医疗器械不需另外进行本地临床试验。VitaFlow™ II如顺利获取CE标注，将同步获得部分发展中国家的上市许可。2019年约20,400台TAVR手术于发展中国家（中国除外）进行，预计将以22.5%的年复合增长率增至2025年的约68,700台。

第三代自膨式TAVR产品和球扩TAVR产品均在开发中

公司正在设计第三代自膨式TAVR产品，其将进一步改进 VitaFlow™及VitaFlow™ II的人工主动脉瓣。除VitaFlow™及VitaFlow™ II的创新特征外，第三代自膨式TAVR产品的人工主动脉瓣将采用自主研发的升级抗钙化技术对瓣膜进行全新设计。人工主动脉瓣的支架也将为未来的冠状动脉介入治疗保留空间。

第三代自膨式TAVR产品将使更大范围的患者群体受益，尤其是具有中低手术风险的患者。三代产品设计的升级特征将增强人工主动脉瓣的耐用性，从而更适合年轻及外科手术中低风险的患者。目前中国TAVR治疗仅获批用于不适合接受SAVR手术及具有较高手术风险的患者。但预计未来中国和美国的趋势一样，将逐步将中低手术风险纳入批准范围。

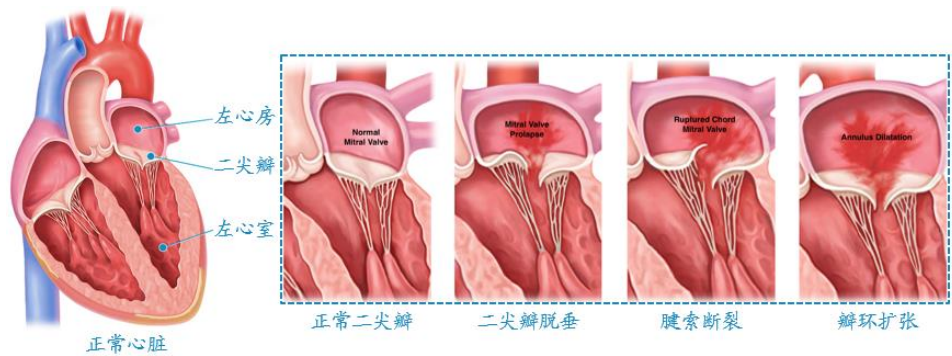
为了扩大产品组合并进入球扩TAVR产品市场，心通也在设计首款球扩TAVR产品。首款球扩TAVR产品也将采用心通自主研发的升级抗钙化技术。目前中国只有一种球扩TAVR产品处于商业化阶段，即爱德华生命科学的SAPIEN 3，该产品于2020年6月获得国家药监局上市许可。

（三）自主研发与合作引进并重，二尖瓣和三尖瓣产品布局齐全

二尖瓣疾病主要包括二尖瓣返流（MR）和二尖瓣狭窄，致因包括先天性、风湿热和衰老。2019年，全球二尖瓣疾病患者达1.13亿人，预计2025年达1.27亿。2019年，中国二尖瓣疾病患者人数1640万，预计2025年将达到1880万人。

二尖瓣返流是二尖瓣疾病的最常见类型。二尖瓣处于左心房和左心室之间，二尖瓣返流指二尖瓣无法完全闭合，造成血液在心室收缩期从左心室流入左心房。一般轻度返流患者症状并不明显，而重度患者则会有明显胸闷乏力、呼吸困难、肺炎咳嗽、心衰等不适，症状持续加重则有危及生命的可能。

图25：二尖瓣病变示意图

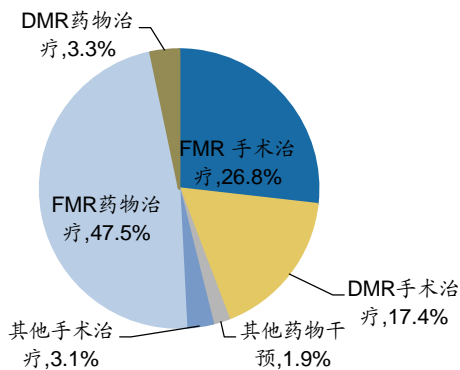


数据来源：雅培官网、广发证券发展研究中心

二尖瓣返流根据发病机制分为原发性MR和功能性MR。原发性MR指由于二尖瓣本身的结构和功能异常导致二尖瓣关闭不全，包括退行性病变、乳头肌功能失调、感染性心内膜炎、风湿性心脏病等原因。功能性MR是指由于左心室功能障碍导致的缺血性心脏病与其他心肌病使得二尖瓣瓣环扩张，从而产生的返流状况。

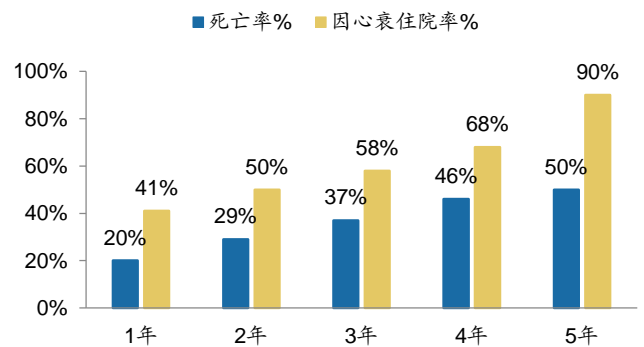
二尖瓣返流治疗难度大，无手术治疗患者死亡率较高。二尖瓣病变由于形态各异，患者类型多样，手术难度较大。65岁以上人群中分别有超过15%及25%患有二尖瓣返流，严重二尖瓣返流不进行手术的患者，在确诊一年后死亡率为20%，确诊五年后死亡率为50%。

图26：超过50%MR患者无法接受手术治疗



数据来源：《Prevalence and Outcomes of Unoperated Patients With Severe Symptomatic Mitral Regurgitation and Heart Failure》、广发证券发展研究中心

图27：重症二尖瓣返流患者无手术治疗死亡率高



数据来源：《Prevalence and Outcomes of Unoperated Patients With Severe Symptomatic Mitral Regurgitation and Heart Failure》、广发证券发展研究中心

全球和中国二尖瓣返流患者人群规模庞大，呈上升趋势。根据Frost & Sullivan，全球二尖瓣返流患者人数由2015年的0.9亿人增加至2019年的0.97亿人，预计于2025年将增加至1.09亿人。中国二尖瓣返流患者人数由2015年的960万人增加至2019年的1060万人，预计于2025年达到1210万人。

图28: 全球二尖瓣返流患者人数 (百万)

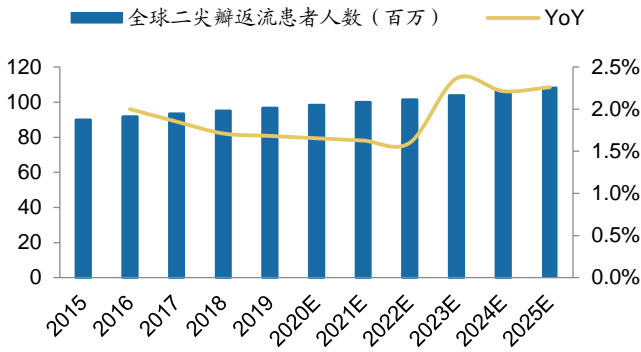
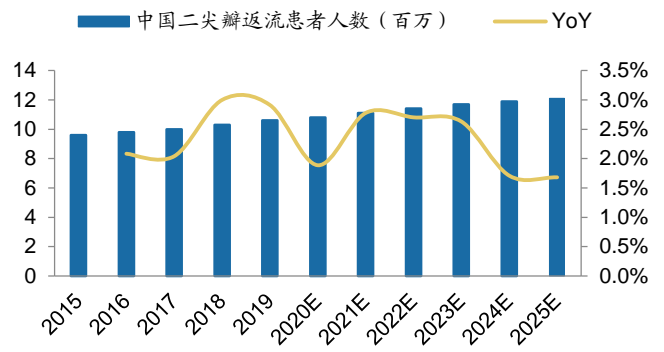


图29: 中国二尖瓣返流患者人数 (百万)



数据来源: 微创心通医疗招股书、广发证券发展研究中心

数据来源: 微创心通医疗招股书、广发证券发展研究中心

二尖瓣返流的治疗:

TMV修复/置换成为二尖瓣返流患者的潜在治疗方案。对于严重二尖瓣返流患者，目前的标准治疗是在开胸手术中进行体外循环下的二尖瓣置换或修复。TMV修复（经导管二尖瓣修复）与TMV置换（经导管二尖瓣置换）已成为面临极高或高手术风险的严重二尖瓣返流患者的两种潜在替代治疗方案。

经导管二尖瓣治疗面对挑战较多。二尖瓣疾病的治疗有许多内在生物力学挑战，包括二尖瓣疾病的复杂性、二尖瓣的位置和结构、支架的严格要求、鞍形二尖瓣瓣环及容易发生结构性损伤。目前大多数TMV技术侧重于患者自身的二尖瓣瓣环和左心室的放置及固定，这可能导致左心室流出道阻塞、左心室功能受损并引发设备栓塞。

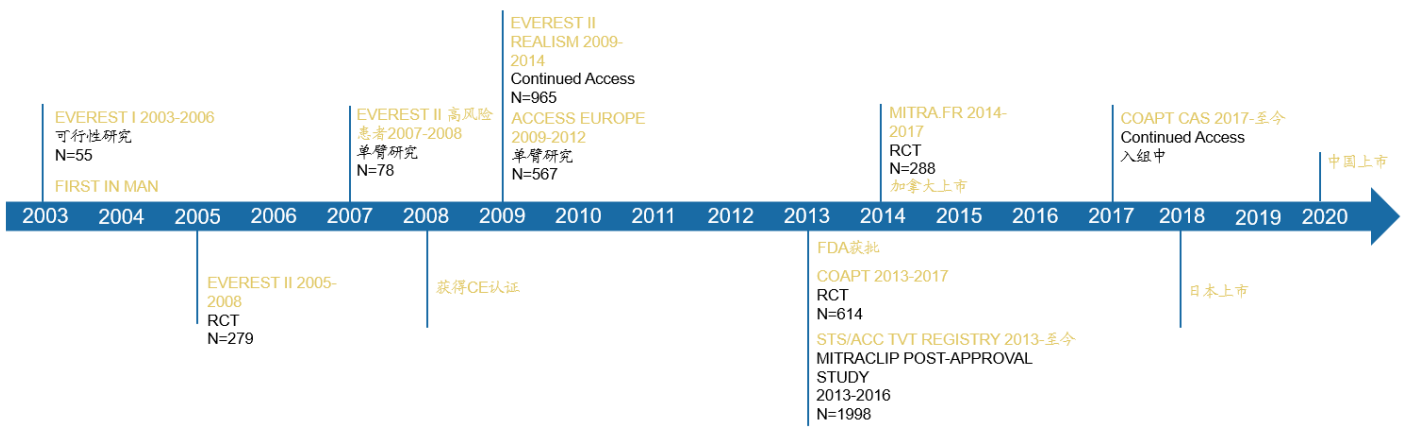
二尖瓣疾病的治疗面临以下固有的生物化学难题: (1) 复杂性: 二尖瓣疾病的成因常常涉及无效瓣膜、其他心血管衰竭或心血管损坏的结合，疾病治疗复杂许多。(2) 位置与结构: 二尖瓣的位置（位于左心房和左心室之间）以及二尖瓣瓣环增加了准确放置人工瓣膜的难度，并对输送系统的设计提出更高要求。(3) 支架: 二尖瓣瓣环体积较大，需要在TMV修复/置换手术中植入较大型支架，大型支架可能有阻塞左心室流出及形成血栓的不利影响，对产品设计要求更高。(4) 马鞍形状: 二尖瓣瓣环是马鞍形状，增加了设备尺寸及防止位置的挑战，且可能导致TMV修复/置换手术中或者术后面面对更高的并发症风险。(5) 容易发生结构性损伤: 与主动脉瓣相比，二尖瓣受到较高的左心室收缩压，更容易发生结构性损伤，对产品耐用性要求高。

全球TMV市场仍处于相对早期阶段。目前仅有七种TMV修复或置换产品已获得FDA批准、CE标志或中国国家药监局审批，其中包括六种TMV修复产品及一种TMV置换产品，当中只有一种TMV修复产品获中国国家药监局审批。还有几款TMV修复或置换产品正在开发中。使用环上仅心房固定技术保留左心室内的重要心脏结构的新疗法正在开发当中，此类疗法能为二尖瓣疾病患者提供更多解决方案。

目前经导管二尖瓣修复术按照技术原理可分为缘对缘二尖瓣修复术、二尖瓣环成形术（包括直接瓣环成形术和间接瓣环成形术）、二尖瓣人工腱索植入和心室瓣环重构术。二尖瓣置换术包括瓣中瓣、环中瓣、自体环中瓣及自体瓣中瓣技术。

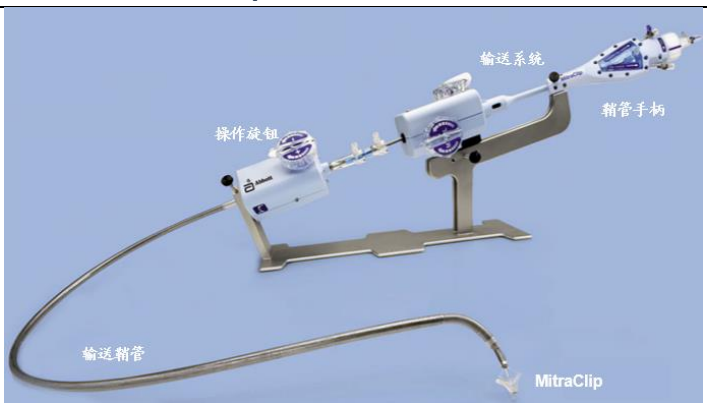
雅培的MitraClip于2020年6月获得NMPA批准在中国上市，是全球唯一一款被NMPA、FDA和欧盟批准用于治疗二尖瓣返流病变的经导管瓣膜治疗器械。MitraClip系统经股静脉穿过房间隔到达病变部位，通过夹子捕获二尖瓣瓣叶，实现治疗目的。最新欧美指南均将外科手术高危或禁忌、症状性重度原发性二尖瓣返流作为MitraClip适应证。MitraClip已积累17年的研发和临床使用经验，全球使用案例超过10万例，1.7万名患者接受了多项研究和登记跟踪。根据雅培官网数据，接受MitraClip手术5年后的患者在心脏功能、生活质量和日常工作方面均得到改善，患者平均术后住院时长2.9天，原发性MR患者心衰住院次数减少73%。

图30: 雅培MitraClip发展历程



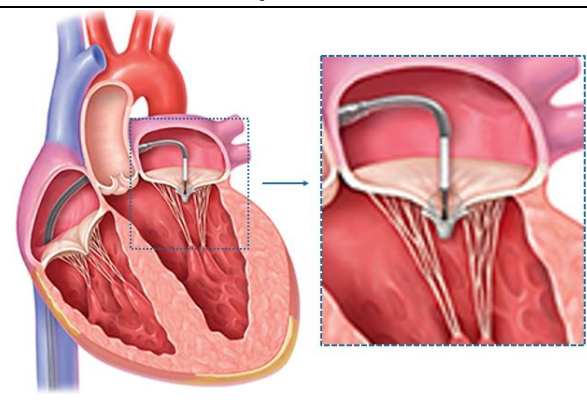
数据来源: 雅培官网、广发证券发展研究中心

图31: 雅培MitraClip系统外观



数据来源: 雅培官网、广发证券发展研究中心








图32: 雅培MitraClip体内示意图



数据来源: 雅培官网、广发证券发展研究中心

TMV市场未来具有巨大的增长潜力。基于庞大的患者人群，根据Frost & Sullivan预测，到2030年，全球TMV市场规模将达174亿美元，最终将增至全球TAVR市场的3-4倍。雅培的MitraClip于2020年6月获国家药监局审批，是唯一在美国、欧洲及中国获得批准的TMV产品。2020年1月，雅培的Tendyne TMV置换产品获得CE认证，成为全球首款获得上市许可的TMV置换产品。

表6: 全球商业化的经导管二尖瓣修复/置换产品

	雅培		Cardiac Dimensions	NeoChord	爱德华		mitralign
产品	Tendyne	MitraClip	CARILLON Mitral Contour System	NeoChord DS1000	Cardioband	PASCAL	MPAS Implant
							
FDA 批注	2013 年						
CE 标志	2020 年	2008 年	2009 年	2013 年	2015 年	2019 年	2016 年
NMPA 审批	2020 年						
方法	置换	缘对缘修复	间接瓣环成形术	腱索修复	直接瓣环成形术	缘对缘修复	直接瓣环成形术
入路	经心尖	经股及经中隔	右颈内静脉	经心尖	经股及经中隔	经股及经中隔	经股

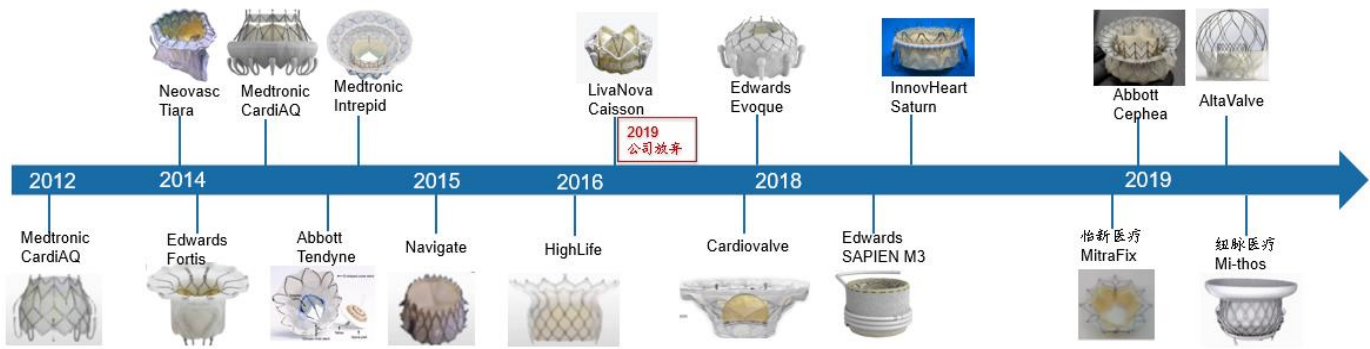
数据来源: 微创心通医疗招股书、广发证券发展研究中心

表7: 全球主要经导管二尖瓣修复产品 (含在研)

技术原理	产品名称	研发阶段	简要介绍
缘对缘缝合	雅培 MitraClip	CE(2008) FDA(2013) NMPA(2020)	适用于原发性或继发性严重二尖瓣反流, 目前全球植入量超过 10 万例
	爱德华 PASCAL	CE(2019)	经房间隔穿刺, 空间位阻器有利于减少反流, 可分别捕获瓣叶并夹合, 夹子的双臂更长, 捕获的范围更大, 适用于瓣环扩张更严重的患者
	捍宇医疗 ValveClamp	临床试验	经心尖穿刺, 手术时间更短, 上市前临床研究 (CLAMP-2) 预计 2021 年完成
瓣环成形	德晋医疗 Dragonfly	2020.7.23 完成 第一例人体植入	由外鞘、中鞘和夹子组成, 外鞘、中鞘可以前后左右调整方向, 夹子可以前后调整方向, 分开捕获瓣叶, 具有自锁定装置, 产品共 4 种型号
	Carillon	CE(2009)	冠状静脉窦间接环成形。治疗继发性 MR, 在美国、欧洲、澳大利亚、土耳其等已植入超过 1000 例
	Mitralign	CE(2016)	将棉片缝合在瓣环处, 收缩、成形, 适用于继发 MR
人工腱索	爱德华 Cardioband	CE(2015)	植入二尖瓣成形环, 适用于继发 MR
	NeoChord	CE(2012)	经心尖植入人工腱索, 适用于原发 MR, 1 年随访手术有效率 84%
	爱德华 Harpoon	正在进行长期随访实验	该系统需要在左胸廓开个小口, 穿入左心室前壁, 通过输送系统将人工腱索定位到脱垂的二尖瓣部位, 借助食道超声指引, 在心脏不停跳的情况下进行腱索植入并在心尖固定。目前研究结果表明该系统具有良好的安全性, 患者术后 1 年 MR 降低
	德晋医疗 MitralStitch	临床试验	人工腱索+缘对缘修复, 适合复杂 MR; FIM 试验数据显示, 平均手术时长为 30.2min, 手术成功率为 100%, 30 天随访所有患者 MR 等级不超过 2 级; 2019 年启动 MIRACLE II 国际多中心临床试验, 产品预计 2021 年 Q2 开展临床实验, 2023 年 Q2 获得 NMPA 批准上市

数据来源: 各公司官网、中国瓣膜大会 (杭州)、广发证券发展研究中心

图33: 全球主要经导管二尖瓣置换器械 (按产品FIM时间排列)



数据来源: 各公司官网、广发证券发展研究中心

表8: 全球主要经导管二尖瓣置换器械

器械名称	扩张方式 支架材料	瓣膜材料	铆钉机制	入路和输送系统大小	瓣膜大小/mm	产品进展
4C Medical AltaValve	自膨胀, 50~90mm 球形镍钛合金框架	牛心包	球形框架支撑	经心尖 32F	27	临床研究
Edwards CardiaQ/Evoque	自膨胀, 镍钛合金	牛心包	左心室锚定连接原有二尖瓣叶和瓣环	经心尖 33F	30	中重度二尖瓣返流的早期可行性研究预计2024年12月完成
HighLife	自膨胀, 镍钛合金, 瓣膜和环状结构	牛心包	外部锚定	股动脉途径 18F 经房间隔途径 30F	28	临床研究
Medtronic Intrepid	双支架, 自膨胀, 镍钛合金	牛心包	外支架通过倒钩锚定瓣叶	经心尖 35F	27	APOLLO 实验 FDA 申报试验 目前正在进行的
Neovasc Tiara	自膨胀, 镍钛合金	牛心包	3个心室锚定片	经心尖 32F/36F	35/40	TIARA-I 和 TIARA-II 初步临床实验
Edwards Sapien M3	球扩, 钴铬合金	牛心包	先在瓣膜外预制锚定环, 再将人工瓣膜植入环内	经股静脉 20F	29	目前美国/加拿大 EFS 研究正在注册中
Abbott Tendyne	双支架, 自膨胀, 镍钛合金	猪心包	心尖锚定	经心尖 34F	30-43	2020.1 取得 CE 认证
怡新医疗 Mitrafix	自膨胀, 镍钛合金	牛心包	支架上具有 12 个较钝的锚定钉, 防止刺伤瓣叶	经心尖	29、34	2019 FIM
纽脉医疗 Mi-thos	自膨胀, D 型双层镍钛合金支架, 有裙边	牛心包	外支架有 3 个锚定钉	经心尖 38~40F	29~45, 5 个型号	2019 FIM

数据来源: 各公司官网、广发证券发展研究中心

微创心通凭借强大的二尖瓣在研产品(涵盖针对二尖瓣返流的TMV修复及TMV置换)在TMV市场上处于领先地位。公司有五个正在进行的临床前试验在研产品, 涵盖所有主流可行的二尖瓣返流的TMV治疗方案。

表9: 微创心通二尖瓣产品研发管线 (截至2020年11月)

产品		临床前	临床试验	完成注册
二尖瓣产品	自主研发的置换产品	动物研究		
	AltaValve - 创新置换产品 (与 4C Medical 合作, 在中国拥有商业化权利)	早期可行性研究		
	Corona - 置换产品 (与 Valcare 合作, 在中国拥有商业化权利)	动物研究		
	Amend - 瓣环成形-修复产品 (与 Valcare 合作, 在中国拥有商业化权利)	首次人体试验		
	缘对缘 - 修复产品	设计阶段		

数据来源: 微创心通医疗招股书、广发证券发展研究中心

二尖瓣修复产品目前共有两款, 包括瓣环成形术和缘对缘修复

投资ValCare并合作开发TMV修复在研产品Amend。ValCare是一家在美国成立并在以色列拥有一家附属公司的医疗器械公司。二尖瓣修复产品Amend正在进行人体可行性研究, 并已在以色列和欧洲完成其首次人体MRCT试验的第一个阶段。Amend采用创新半刚性D形环, 具有独特的锚定功能, 可模仿目前用于开胸手术的瓣环成形术环。Amend将维持原二尖瓣膜的结构完整性, 从而改善其长期性能。瓣环设计亦使Amend兼容各类不同的输送入路, 包括经房间隔或经心尖入路。心通近期与ValCare订立了一份主分销协议, 满足若干条件后, 将获Amend的中国独家分销权。

内部开发的TMV修复产品: 心通正在进行缘对缘TMV修复产品的早期设计, 该产品将采用经房间隔路径。

二尖瓣置换产品共有三款: 两款合作及一款自主研发

就TMV置换产品Corona与ValCare合作。TMV置换产品Corona正在开展动物研究。Corona专门设计用于安装在Amend的D型修复环内。Corona和Amend共同为不满足TMV修复条件的患者提供瓣环解决方案, Corona可与Amend一同植入或在使用Amend进行TMV修复后于后期植入。Corona具有独特的四叶瓣膜, 用于提高合拢性和密闭效果。心通近期与ValCare订立了一份主分销协议, 满足若干条件后, 将获授予Corona的中国独家分销权

投资于4C Medical。4C Medical正在开发创新的TMV置换医疗器械AltaValve。AltaValve正在开展早期人体可行性研究。AltaValve的上环装置和心房固定装置设计用于解决现有TMV技术存在的锚定和固定困难的问题。此外, AltaValve使左心室构型保持完好, 降低LVOT阻塞和损害风险。AltaValve可经房间隔或经心尖入路植入, 适用于大多数二尖瓣返流患者。心通在中国享有AltaValve的独家分销权和AltaValve输送系统的独家生产权。

自主研发的TMV置换在研产品正处在动物试验阶段。该产品的独特设计将在降低LVOT阻塞和损害风险的同时保持心室功能。该在研产品具有32 Fr的细径, 有可能减少输送过程中的血管损伤。产品三个月的动物试验随访研究中观察到良好结果。

三尖瓣疾病同样具备巨大未满足的治疗需求

三尖瓣疾病主要包括三尖瓣返流（TR）和三尖瓣狭窄。TR是指三尖瓣无法完全关闭，造成血液在心脏收缩期从右心室流入右心房。三尖瓣返流占有三尖瓣疾病患病率约60%。2019年全球TR患者人数为4960万人，预计到2025年患者人数将增至5590万人。2019年中国的TR患者人数为910万人，预计到2025年将达990万人。

图34：全球三尖瓣返流患者人数（百万）

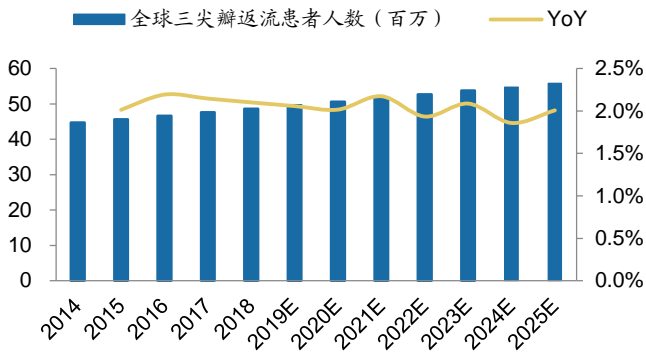
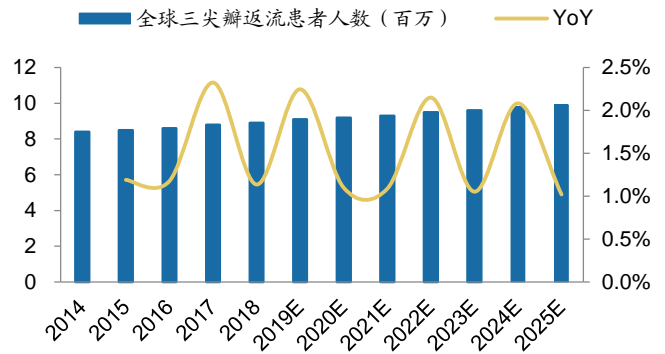


图35：中国三尖瓣返流患者人数（百万）



数据来源：Frost & Sullivan、广发证券发展研究中心

数据来源：Frost & Sullivan、广发证券发展研究中心

轻度三尖瓣返流无需接受医学治疗，但患有严重三尖瓣返流的患者需要接受手术，包括通过开胸手术进行的环状成形术、瓣膜修复及瓣膜置换术。由于难以针对三尖瓣疾病开发有效的治疗方法和进行手术面临挑战，目前全球仅有三种商业化的TTV修复（经导管三尖瓣修复）产品在欧洲获得CE认证，而这三种产品均未在美国或中国获得批准。3个三尖瓣修复产品分别是：（1）爱德华Cardioband Tricuspid System，于2018年5月1日获CE认证；（2）雅培的TriClip（MitraClip），于2020年4月获欧盟CE认证；（3）爱德华Pascal经导管瓣膜修复系统，2020年5月18日获CE认证。

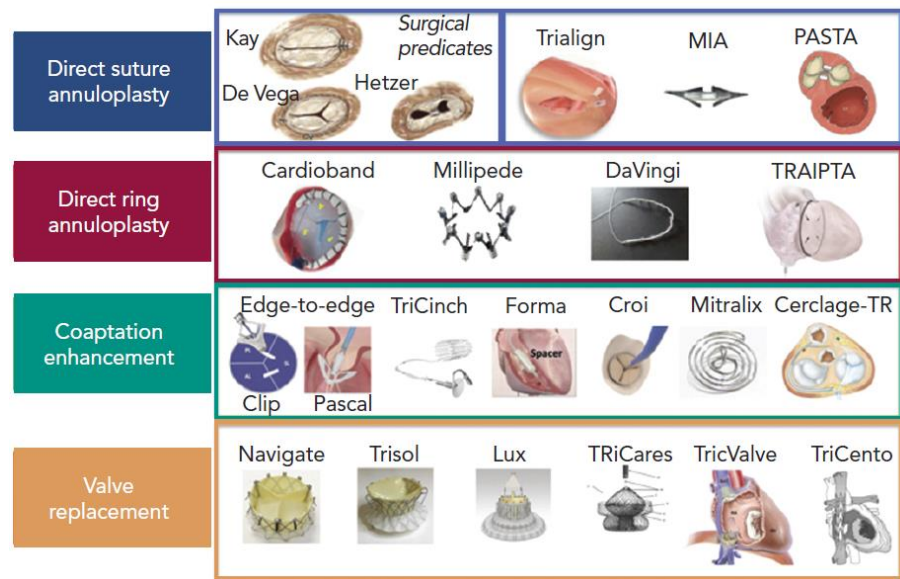
三尖瓣在结构上与二尖瓣有某些相似之处。右心室的几何形状及特性变化可直接影响三尖瓣关闭不全，而二尖瓣关闭不全在很大程度上受左心室的几何形状及特性影响。因此，研究表明有可能将某些TMV技术用来治疗三尖瓣疾病。

心通目前有两款三尖瓣修复产品开发中：一款合作产品和一款自主研发产品

心通正在与ValCare合作开发TTVR产品Trivid，以解决三尖瓣膜疾病。Trivid正在进行早期设计。公司近期与ValCare订立了一份主分销协议，满足若干条件之后，心通将获授予TriVid的中国独家分销权。

心通还在进行内部开发的缘对缘修复TTV产品的早期设计。

图36: 全球主要经导管三尖瓣治疗器械 (含在研)



数据来源:《Update On The Current Landscape Of Transcatheter Options For Tricuspid Regurgitation Treatment》、广发证券发展研究中心

(四) 提供全部手术配套产品, 有望降低医生学习曲线

除经导管治疗器械外, 心通还布局手术配套产品及外科瓣膜

心通产品组合也包括一整套自主研发的手术配套产品, 与TAVR产品具有兼容性。公司的第一代Alwide™瓣膜球囊扩张导管和Alpass™导管鞘作为VitaFlow™配套供应的一部分, 已于2019年8月成功推出。二代Alwide™瓣膜球囊扩张导管的注册材料已经提交国家药监局并获得受理。第二代Alwide™球囊扩张导管可以改善顺应性及爆破压。根据中国现行的监管制度, 可扩张导管鞘在中国无需进行临床试验, 公司计划未下一代球囊扩张导管产品申请临床试验豁免。公司预计于2021年年底前向国家药监局提交第二代Alpass™导管鞘的注册数据。且公司也计划为手术配套产品申请CE认证。

公司也正在设计或验证其他手术配套产品的在研产品。手术配套产品有助于医生在进行TAVR手术时应对挑战, 有可能缩短使用公司TAVR产品的手术学习曲线, 并可提高使用心通产品的TAVR手术的安全性和可及性。心通是中国唯一一家提供全套自主研发互补性TAVR手术配套产品的医疗器械公司。

表10: 微创心通配套产品研发进度

产品	开发阶段	关键特点/ 升级功能
第二代 Alwide™ 球囊扩张导管	注册	改善顺应性及爆破压。
第三代 Alwide™ 球囊扩张导管	验证	在进行 TAVI 手术时能够被固定在瓣环处以爆破严重的钙化
第二代 Alpass™ 导管鞘	验证	以各种可用型号提升润滑性
可扩张导管鞘	设计	减少通路并发症

脑栓塞保护装置	设计	用于在 TAVI 手术过程中保护大脑
手术瓣膜产品	设计	手术瓣膜产品将采用新的抗钙化技术和更耐用的瓣膜设计。

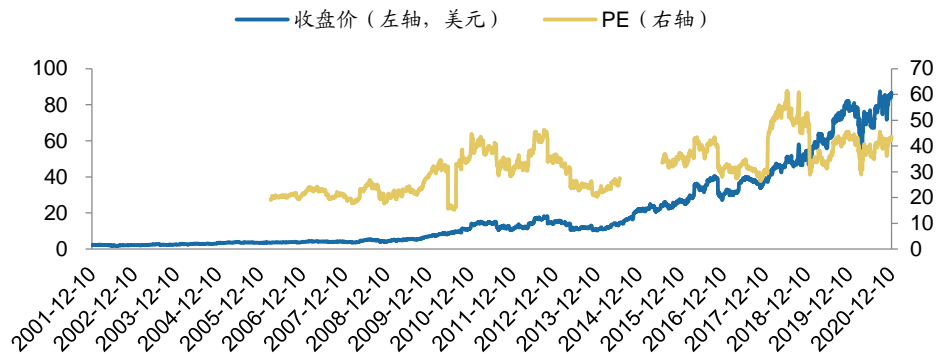
数据来源：微创心通医疗招股书、广发证券发展研究中心

重视知识产权。目前心通在中国拥有87项专利，包括23项发明专利、57项实用新型专利和7个工业设计；拥有79项待批核的专利申请，包括64项发明专利和15项实用新型专利。为了推动进入海外市场的策略，公司在英国、意大利、德国、法国、西班牙、美国、韩国、澳大利亚和巴西等拥有53项专利。

（五）他山之石：爱德华生命科学，持续成长的心脏瓣膜龙头

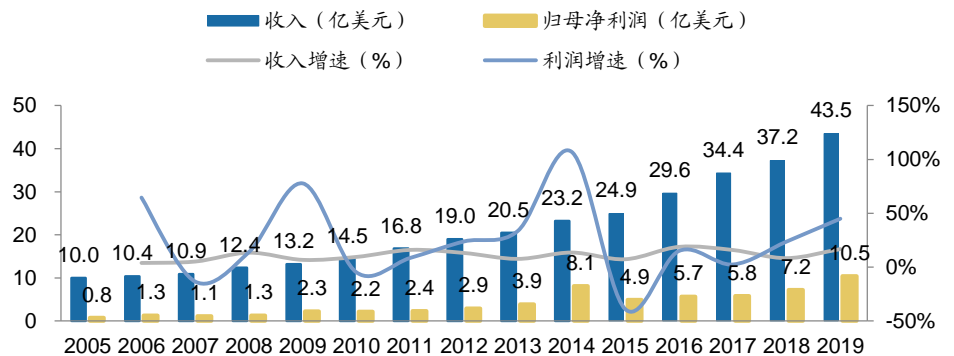
2007年爱德华首款TAVR瓣膜SAPIEN在欧洲上市，随着产品的升级更新、获批地区的增加和适应症的拓展，爱德华瓣膜业务持续稳健增长，带动股价和市值的持续攀升。公司市值由2007年的约28亿美金，上涨至目前的约520亿美金，自瓣膜产品上市以来股价年化回报率约26%。

图37：爱德华股价与PE估值



数据来源：wind、广发证券发展研究中心

图38：爱德华收入和利润增速 (亿美元)



数据来源：wind、广发证券发展研究中心

图39: 爱德华收入结构 (按产品)

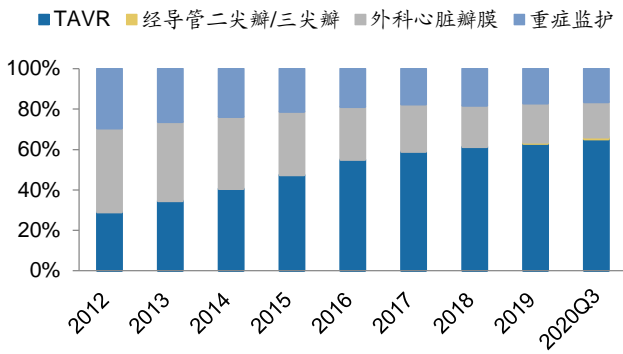
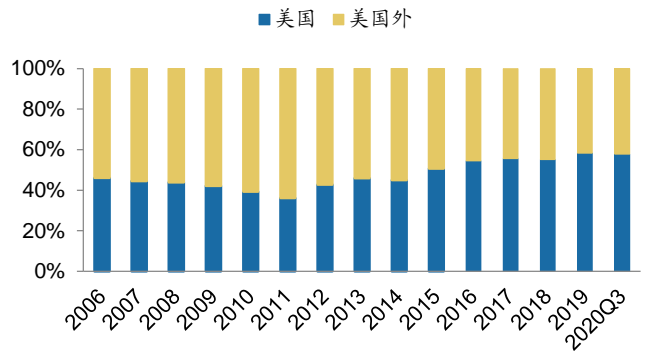


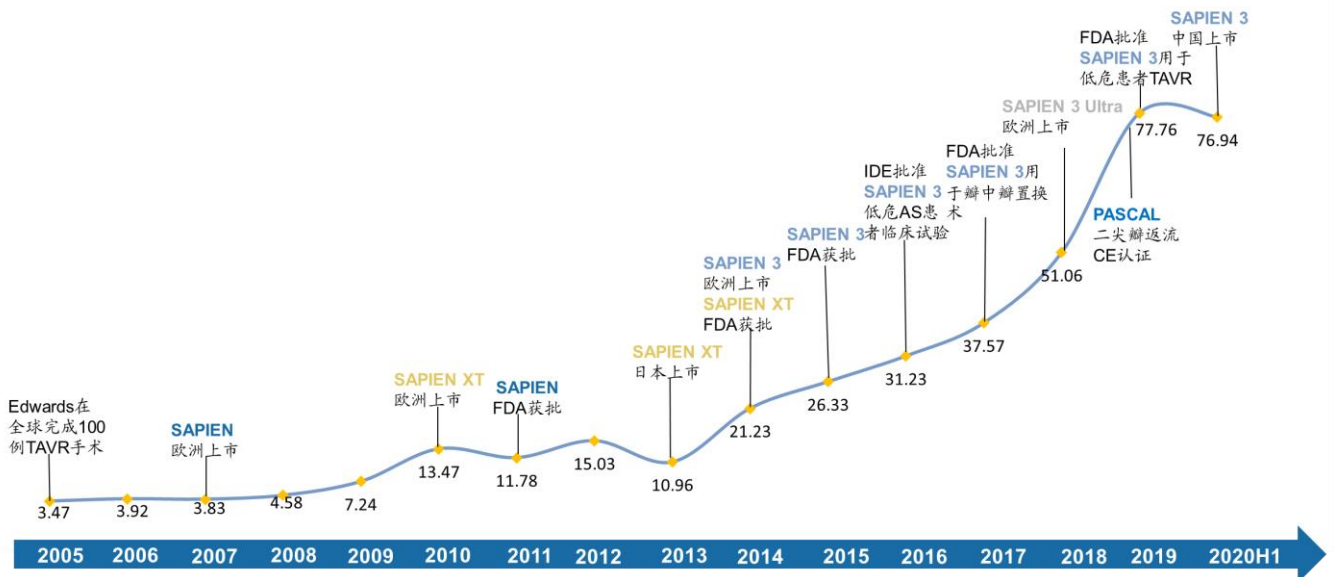
图40: 爱德华收入结构 (按地区)



数据来源: wind、广发证券发展研究中心

数据来源: wind、广发证券发展研究中心





图41: 产品升级、适应症拓展及新品上市推动公司股价屡创新高 (美元)



数据来源: wind、爱德华官网、广发证券发展研究中心

爱德华SAPIEN系列瓣膜均采用牛心包材料及球扩的释放方式, SAPIEN 3具有裙边设计, 有效减少瓣周漏, SAPIEN 3 Ultra采用更高的裙边, 材料由平织布换为带纹理的织布, 进一步改善瓣周漏。目前SAPIEN 3是中国唯一获批的进口瓣膜, 也是中国TAVR市场唯一的球扩瓣。爱德华通过多年产品改进和临床试验探索, 术后30天全因死亡率现已降低到0.4%。

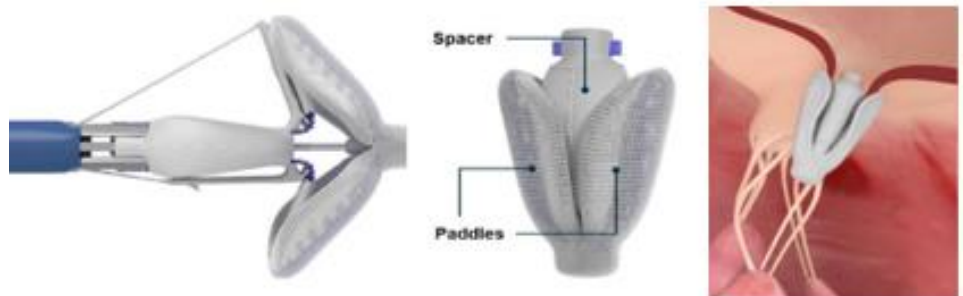
表11: 爱德华SAPIEN系列瓣膜

				
产品名称	SAPIEN	SAPIEN XT	SAPIEN 3	SAPIEN 3 Ultra
瓣膜材料	牛心包	牛心包	牛心包	牛心包
欧洲上市时间	2007/9/5	2010/3/2	2014/1/28	2018/11/16
美国上市时间	2011/11/3	2014/6/17	2019/8/16	2019/8/16
支架材料	不锈钢	钴铬合金	钴铬合金	钴铬合金
输送系统	RetroFlex3	NovaFlex+	Commander	Commander
鞘管内径	22/24F	16/18/20F	14/16F	14/16F

数据来源: 爱德华财报、爱德华官网、广发证券发展研究中心

除TAVR布局之外, 爱德华的二尖瓣/三尖瓣布局也走在全球前列。PASCAL是公司目前进展较快的二尖瓣、三尖瓣修复器械, 2019年2月19日PASCAL用于二尖瓣反流获得CE认证, 2020年5月18日用于三尖瓣反流获得CE认证, 其宽大的夹子 (Paddles) 能最大限度地捕获瓣叶, 中间的空间位阻器 (Spacer) 可以有效填充反流口, 独特的输送系统可以分别捕获瓣叶, 降低手术难度, 提高手术疗效

图42: PASCAL系统结构示意图



数据来源: 爱德华官网、广发证券发展研究中心

三、机器人子公司拟分拆上市，即将进入商业化收获期

2020年12月11日，微创医疗公告考虑可能分拆非全资附属公司微创（上海）医疗机器人有限公司（微创医疗机器人）及其股份于认可证券交易所独立上市。微创医疗机器人及其附属公司从事用于术中协助外科手术的机器人的研发及商业化。

2020年8月31日，微创医疗机器人完成总额30亿元人民币对外融资，其中包括15亿元人民币的直接增资以及微创15亿元人民币的股权转让款，引入了包括高瓴资本、CPE、贝霖资本、远翼投资、易方达资本在内的多家知名战略投资者。该轮融资投后估值225亿人民币元，融资完成后，微创医疗于机器人子公司的持股比例由64.756%下降至53.77%。2018-2019年，微创医疗机器人分别亏损约2080万元和4670万元，2020年年中未经审核综合资产净值约9730万元。

（一）全球医疗手术机器人产业不断发展，腔镜和骨科较为成熟

随着全球手术机器人产品不断升级、产业不断成熟，市场呈现快速增长态势。目前，以直觉外尔的达芬奇机器人为代表的腔镜手术机器人商业化最为成熟，单类产品营收占手术机器人整体产业的87%以上。达芬奇手术机器人，截至2020年Q3全球累计装机超5,800台，2019年全球开展手术例数超120万。

关节置换手术机器人已成为下一个可大规模商业化的手术机器人产品，全球装机量已突破1000台。自然腔道、血管介入、经皮穿刺等领域的手术机器人市场也在快速培育中。据Global Market Insight数据，全球手术机器人市场从2018年至2024年将以24.4%的复合年增长率增长，2024年市场规模预计将达到1,300亿人民币。

图43：手术机器人及耗材增长预测（亿美元）

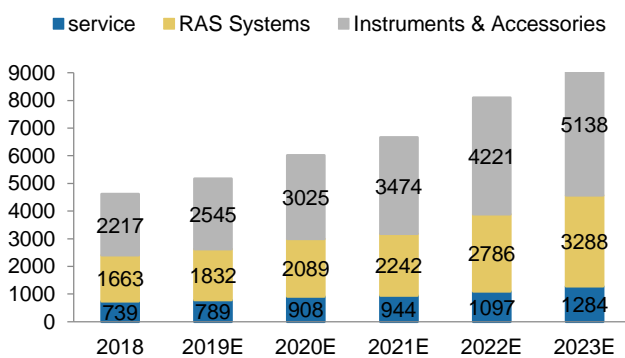
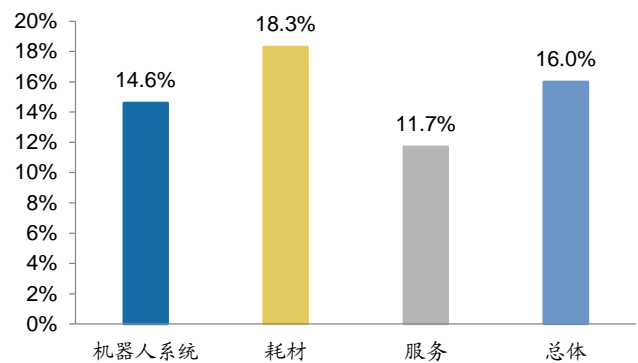


图44：手术机器人及耗材增速预测（2018-2023年）



数据来源：Meddevicetracker、广发证券发展研究中心

数据来源：Meddevicetracker、广发证券发展研究中心

（二）微创机器人赛道布局完善，三款产品进入绿色通道

微创医疗于2014年开始医疗机器人领域的布局，并启动腔镜手术机器人的自主研发。经过多年研发创新与产业积累，已发展成为掌握手术机器人全链条底层技术的集团化运营公司，具备光、机、电、控、软、算、影像等多学科集成及平台化拓展能力，业务覆盖腔镜、骨科、血管介入、自然腔道、经皮穿刺五大“黄金赛道”。

表12: 微创医疗手术机器人产品

产品	一、蜻蜓眼™DFVision™ 三维电子腹腔镜	二、图迈™Toumai™ 腔镜手术机器人	三、鸿鹤™Skywalker™ 关节置换手术机器人
形态			
研发		2019年11月1日在同济大学附属东方医院完	2020年6月30日在上海交通大学医学院附属
进度	2019年10月21日在浙江大学医学院附属邵逸夫医院完成了腹腔镜下胆囊切除术; 2020年上半年该产品已开始注册资料准备	成了首例前列腺癌根治“金标准”手术; 2020年12月8日在浙江省人民医院完成了首例机器人辅助腹腔镜下肾部分切除术	第九人民医院完成首例人体临床试验。该产品已启动FDA的注册审批申请,为美国市场做准备
技术特点	自主研发的高分辨率成像物镜和电子镜结构方案摒弃了传统腹腔镜庞大的光学机构,不仅精准呈现人体器官的解剖层次以满足术者对组织细节精确辨认的需求,同时也显著优化了术者操作体验	腕式手术器械高度灵活,3D腔镜系统提供立体真实的手术视野,直觉式主从遥操作灵敏易上手,从而简化手术操作,缩短手术时间,具有显著临床优势,是首个完成高难度泌尿外科手术的国产腔镜手术机器人	拥有完整底层核心技术,通过骨质的精确切除、假体的精准植入、人为误差的校准和消除以及标准化的术后效果,为长久以来困扰临床的问题提供了解决之道
产品	四、支气管手术机器人	五、血管介入手术机器人	六、经皮穿刺手术机器人
形态			
研发		2020年4月,与法国血管介入手术机器人	2020年5月,与新加坡NDR Medical
进度	疫情期间,自主研发的用于新型冠状病毒肺炎诊疗的支气管手术机器人在上海交通大学附属胸科医院完成了首例机器人辅助支气管镜肺泡灌洗术	Robocath公司达成战略合作协议并成立在华合资公司,在中国生产及装配机器人系统并研发下一代机器人系统及相关人工智能技术,加速将血管介入手术机器人产品推向中国市场	Technology公司达成战略合作协议并成立在华合资公司,负责NDR产品在大中华地区的经销、制造和联合研发
技术特点	通过机器人进行新冠诊疗手术远端遥控操作,实现医护人员与手术感染环境物理隔绝,不仅可以降低诊疗过程中的医护人员感染风险,而且有助于提高新冠肺炎的诊断率和治愈率	R-One™是Robocath开发的第一款机器人系统,提供辅助现有手术操作的精密技术,协助心血管介入医师进行支架植入术,体系结构开放,与市面主流的介入器械及导管室兼容	NDR研发的经皮穿刺手术机器人可应用于经皮穿刺肺活检术和经皮肾镜取石术,此次合作将进一步加速公司在经皮穿刺手术机器人领域的布局

数据来源: 微创医疗官网、微创医疗财报、广发证券发展研究中心

公司拥有一支具备丰富机器人研发、医疗器械产业化经验的国际化优秀人才团队，拥有国内外专利250余项，构建了手术机器人领域完整的自主知识产权体系，是上海市高新技术培育企业、上海市微创手术机器人工程中心承建单位、上海市专利工作试点企业。目前公司已有三款产品，即蜻蜓眼™DFVision™三维电子腹腔镜、图迈™Toumai™腔镜手术机器人、鸿鹤™Skywalker™关节置换手术机器人进入创新医疗器械特别审查程序（绿色通道）。

表13: 微创医疗手术机器人进入绿色通道的产品

序号	产品	业务板块	进入时间
1	蜻蜓眼™DFVision™三维电子腹腔镜	手术机器人	2019年4月
2	图迈™Toumai™内窥镜手术系统	手术机器人	2019年10月
3	鸿鹤®Skywalker®骨科手术导航定位系统	手术机器人	2020年5月

数据来源：微创医疗财报、广发证券发展研究中心

（三）蜻蜓眼™DFVision™有望成为首个上市的国产三维电子腹腔镜

蜻蜓眼™DFVision™有望成为我国首个获证上市的国产三维电子腹腔镜。蜻蜓眼™DFVision™三维电子腹腔镜在2019年4月16日进入创新医疗器械特别审查程序，10月21日在浙江大学医学院附属邵逸夫医院完成了腹腔镜下胆囊切除术，标志着注册临床试验的开始。其注册临床试验由浙江大学医学院附属邵逸夫医院蔡秀军教授担任主要研究者，联合上海交通大学医学院附属瑞金医院郑民华教授、宁波市第一医院姜建帅教授共同实施。2020年上半年该产品已开始注册资料准备。

蜻蜓眼™DFVision™较传统二维腹腔镜优势显著。与传统二维腹腔镜相比，其通过双路图像采集的方式，为术者提供手术视野的三维立体感和手术操作的纵深感，对术者在腹腔镜下完成精细定向操作，如手工缝合操作、精细吻合操作及功能重建，以及持针器械的换手、打结操作等都有非常重要的帮助。借助更接近立体真实的视觉，术者的手术操作更便利，学习曲线更短，更易为无腹腔镜手术经验者所掌握。

电子腹腔镜较光学腹腔镜有所优势。目前市场有两类主流的腹腔镜：光学腹腔镜和电子腹腔镜。光学镜由物镜组、中继系统和目镜构成，其中中继系统为棒镜组起导像和修正像差的作用，分辨率高。但是光学镜缺点在于结构固定、不能弯曲、重量大、外径大、操作舒适性差等。电子镜通过图像传感器将光信号转为电信号，经图像处理在监视器中获得真实、高清画面。和光学镜相比，高清电子镜分辨率已经达到1080 P，可与光学镜媲美；同时电子镜减少了光能损失，采集到的图像光亮度高、画质好。比如：奥林巴斯Endo EYE FLEX 3D采用头部可弯曲设计可以取消非零视向角的镜头加工。

具备高进口替代空间。目前，市场上的三维电子镜依然被国外产品垄断，主要品牌有卡尔史托斯（karl storz）、奥林巴斯。微创机器人在研发中紧贴临床需求，自主设计的高分辨率成像物镜和电子镜结构方案的应用，在保证双路图像全高清呈现的同时，摒弃了传统腹腔镜庞大的光学机构，大幅减轻镜体重量，不仅完美呈现人体器官的解剖层次以满足术者对组织细节精确辨认的需求，同时也显著优化了术者的操作体验。产品成功上市后有望对目前的国外产品进行替代。

（四）图迈™腹腔镜手术机器人对标达芬奇手术机器人

微创自主研发的图迈™Touma™腹腔镜手术机器人在2019年10月17日进入创新医疗器械特别审查程序（绿色通道）。图迈™由患者手术平台、图像台车、医生控制台三部分组成，用于辅助完成腹腔镜微创外科手术，特别是以开放术式或常规腹腔镜术式完成较为困难的高难度复杂手术。

图迈™内窥镜手术系统在机器人本体、3D电子腹腔镜系统、机器人控制算法等基础部件与技术上实现了自主创新，解决了一系列国产手术机器人产品化进程中的核心问题。与进口同类产品相比，图迈™内窥镜手术系统优化了术者的操作体验，减少了设备维护与耗材使用成本，展现了国际领先水平的“中国智造”。

2019年11月1日，图迈™在上海市东方医院完成了机器人辅助腹腔镜下前列腺癌根治术（RALRP）。该手术由海军军医大学附属长海医院泌尿外科孙颖浩院士指导，历时约1.5小时。图迈™腹腔镜机器人为中国首个完成高难度泌尿外科手术的腹腔镜机器人。

腹腔镜微创手术已逐步代替外科开放手术，但操作难度较高。前列腺癌根治术是针对早期前列腺癌的一种根治性疗法。传统外科开放手术的切口较大、术中出血较多、对周围脏器的损伤较大、患者术后并发症较多，目前已基本改用腹腔镜微创手术。普通腹腔镜前列腺癌根治术较开放手术创伤减小，但需要术者在非立体视野下，于狭窄的人体盆腔深部完成大量的分离止血、缝合打结、功能重建等复杂外科操作，因此一直被视为泌尿外科难度最高的微创伤手术之一。

机器人辅助手术优势显著，有望逐步替代普通腹腔镜手术。与普通腹腔镜手术相比，机器人辅助手术因真实的立体手术视野、精细控制的腕式器械等优势，为狭窄空间下的高灵巧操控动作提供了保障，从而缩短了手术时间、减少了手术创伤，并更有利于神经和血管的保护。

在美国和欧洲，机器人辅助腹腔镜手术正取代腹腔镜手术和开放式手术成为治疗局限性前列腺癌的标准解决方案，同时这种手术也是最能体现腹腔镜机器人手术临床价值的代表性术式之一。自2000年开展全球首例机器人辅助的前列腺癌根治术以来，美国超过85%前列腺癌根治术由机器人辅助完成。

2020年12月8日，图迈™在浙江省人民医院完成了首例机器人辅助腹腔镜下肾部分切除术（RAPN）。手术由浙江省人民医院副院长、泌尿科学科带头人张大宏教授操作。这是国产图迈™腹腔镜手术机器人完成的首例RAPN手术，也是图迈™腹腔镜机器人继2019年11月完成中国首例由国产腹腔镜机器人进行的前列腺癌根治术（RALRP）后的又一重要临床研究进展。

图迈™腹腔镜机器人可在泌尿外科广泛应用，尤其适合于包括肾部分切除术在内的一系列重建手术。图迈™已在上海同济大学医学院附属东方医院、海军军医大学第一附属医院（上海长海医院）、上海交通大学医学院附属仁济医院等成功完成众多腹腔镜机器人辅助前列腺癌根治术和肾根治术，技术先进性、安全性、有效性得到有力验证，具有极高的临床优势。图迈™腹腔镜机器人正在稳步推进临床试验与产业化流程。

（五）鸿鹄™Skywalker™关节置换手术机器人有望进入美国市场

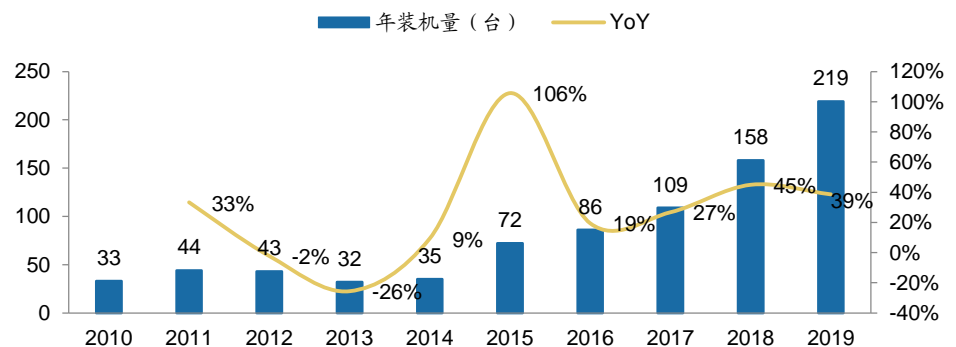
在关节置换术式领域，微创自主研发的鸿鹄™Skywalker™骨科手术导航定位系统于2020年5月21日进入绿色通道，于2020年6月30日在上海交通大学医学院附属第九人民医院完成首例人体临床试验（FIM）（首例机器人辅助全膝关节置换手术）。该产品已启动美国FDA的注册审批申请，为开拓美国市场奠定条件。目前该产品针对全膝关节置换，后续将拓展至髌、单髁。

微创在2017年启动“髌膝兼容、安全、高效微创关节置换手术机器人系统研发”项目，联合上海交通大学医学院附属第九人民医院、北京大学、北京理工大学、中国人民解放军第三军医大学、复旦大学、上海市医疗器械检测所等单位共同开展，致力于研发推出国内首款用于关节置换的手术机器人。该项目入选2017年度国家重点研发计划“数字诊疗装备研发”专项。

产品优点：鸿鹄™的术前计划系统基于患者术前三维CT扫描数据生成的个性化假体植入手术方案，考虑了患者原本的运动学对线、机械轴对线，对其开展测量和设计后进行个体化建模，解决了传统关节置换手术中不够精准、过度依赖术者经验、无法实现标准化的临床效果等问题。自主研发的高灵巧、轻量化机械臂与人机协作的操作模式，能够快速完成截骨过程，提升手术效率，且减小手术室的占用空间，引导医生精确实现术前计划的预期，提高骨切除的准确性，改善术后肢体对齐的准确度，减少医源性骨和关节周围软组织损伤，减少手术并发症，帮助患者实现术后快速康复。术中机器人可自动定位截骨，避免传统手术中采用髓内定位工具会对患者髓腔造成损伤的问题，出血更少、创伤更小，能够在手术中实现骨质的精确切除、假体的精准安放、人为误差的校准和消除以及标准化的术后效果。该手术机器人配合微创骨科独有的内轴型膝关节假体，极大降低了因常规手术技术问题造成关节松动、力线不准、关节脱位等情况的发生率。

骨科手术机器人是继腹腔镜后第二个逐步清晰的手术机器人赛道。全球应用最成熟的关节置换手术机器人为史赛克的Mako。自2006年面世以来，Mako已有14年的临床应用。2013年12月，史赛克以16.5亿美元收购Mako。2015年史赛克推出第三代Mako，整合了史赛克的植入物及Mako平台。目前Mako获批适应症包括全膝、单髁和全髌关节置换，全髌和单髁置换手术已在中国开展，全膝置换尚未在中国开展。

图45: Mako系统装机量统计（台）



数据来源：史赛克财报、广发证券发展研究中心

2019年Mako全球装机量219台，累计装机量860台，其中美国地区700台。截至2020年10月，Mako累计装机量已突破1000台，累计完成超过35万台辅助手术。**2019年Mako在美国开展手术11.4万台，其中膝关节增长66%至7.5万台，髌关节增长40%。**

根据施乐辉2019年年报，全球大关节（髌关节和膝关节）置换市场规模148亿美金，前四大巨头分别为捷迈（47.5亿美金）、史赛克（31.9亿美金）、强生（29.2亿美金）和施乐辉（16.6亿美金），合计占据全球85%的份额。自2015年史赛克三代Mako整合植入物以来，2016-2019年史赛克关节业务增速高于其他三大龙头公司。

图46: 全球关节植入物市场格局（按收入，2019年）

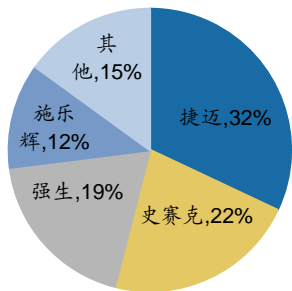
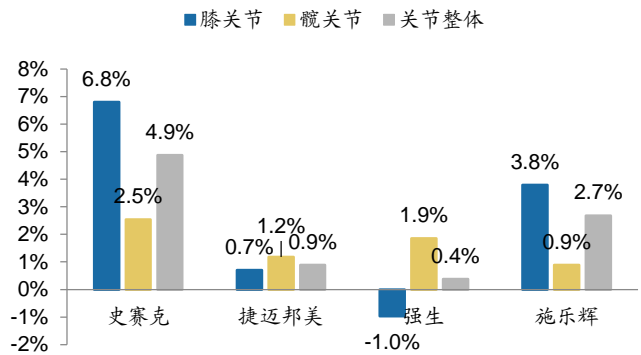


图47: 全球关节植入物龙头增长CAGR (2016-2019年)



数据来源：施乐辉年报、广发证券发展研究中心

数据来源：wind、广发证券发展研究中心

继史赛克之后，捷迈和施乐辉也通过收购获得可协助关节置换的手术机器人。强生除自主研发骨科机器人之外，于2019年9月收购骨科手术导航软件开发商JointPoint，用于改善髌关节置换手术效果。

表14: 关节置换手术机器人收购案例

收购方	史赛克 Stryker	捷迈邦美 Zimmer Biomet	施乐辉 smith & nephew
被收购方	Mako	MedTech	BlueBelt
收购时间	2013年	2016年	2016年
收购价格	16.5亿美元	13.2亿美元	2.75亿美元
产品	Mako	Rosa	Navio

形态			
适应症	全膝、全髌、单髌	全膝 (2019年1月FDA)	单髌、全膝
是否进入中国	全髌、单髌进入中国	尚未	尚未

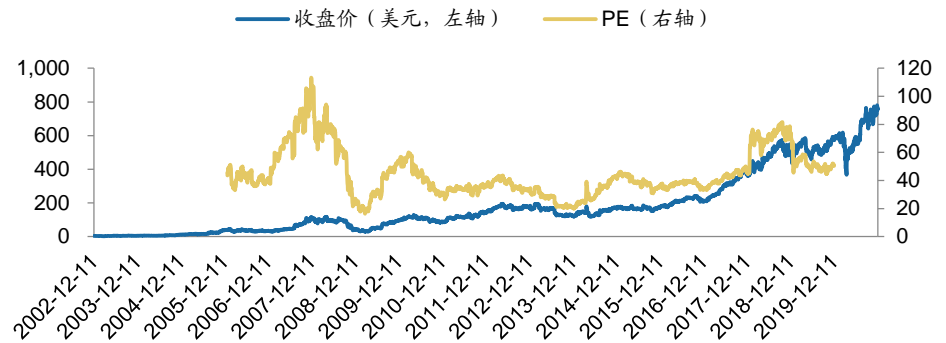
数据来源：各公司官网、广发证券发展研究中心

*注：本表格未包括脊柱/创伤等领域骨科机器人的收购

(六) 他山之石：手术机器人龙头直觉外科，达芬奇一枝独秀二十载

全球领先的手术机器人公司直觉外科手术于1996年推出第一代达芬奇手术机器人，2006年推出第二代，2009年推出第三代，2014年推出第四代，2017年推出四代x型号，2018年推出第四代SP型号。产品升级换代和手术适应症的拓展使得公司收入和利润持续增长，股价回报丰厚。市值从2006年年初的约41.6亿美金增长至目前的约900亿美金。

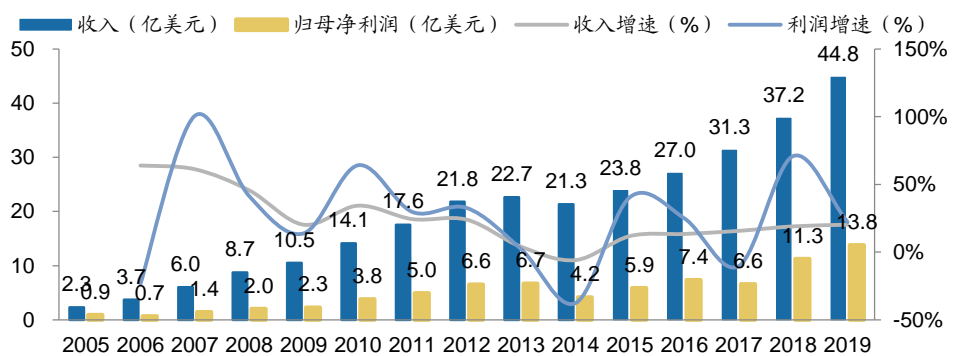
图48：直觉外科股价与PE估值



数据来源：wind、广发证券发展研究中心

2015-2019年直觉外科收入增长不断提速，2019年同比增长20%至44.8亿美元。其达芬奇系统在全球累计装机量已经超过5800台，2019年执行手术量超过120万台。自2006年公司推出2代达芬奇手术机器人以来，收入从3.7亿美金增长至44.8亿美金，归母净利润从0.7亿美金增长至13.8亿美金，CAGR为25.5%。

图49：直觉外科收入和归母净利润增长 (亿美元)



数据来源：wind、广发证券发展研究中心

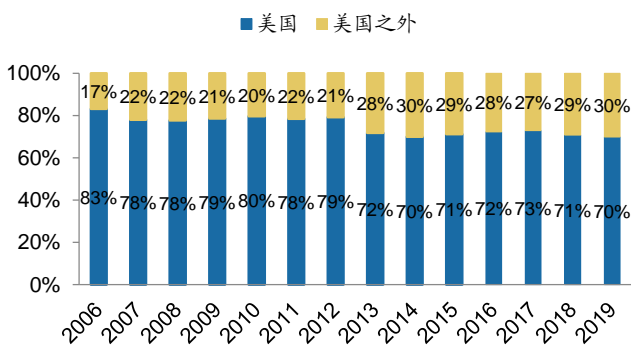
从收入区域来看，美国地区的占比从十年前的约80%逐步降低至目前的70%。目前达芬奇机器人每执行约10台手术就需要更换部分耗材。从收入类型来看，随着机器人投放量的增加、单台手术机器人年执行手术数量的提高，仪器和配件（手术相关耗材）贡献的收入比例不断上升。

表15: 直觉外科手术机器人配套医疗器械和附件

SureForm 45and 60	EndoWrist Staplers 30 and 45	SynchroSeal	Force Bipolar with DualGrip	First entry accessories
全腕式缝合器	腕式缝合器	电外科手术钳	手术钳	切口附件
				
Da Vinci Single-Site	robotic-assisted stapling	Vessel Sealer Extend	Da Vinci endoscopes	E-100 Generator
气腹针	吻合器	热吻合器	达芬奇内窥镜	E-100 发生器
				

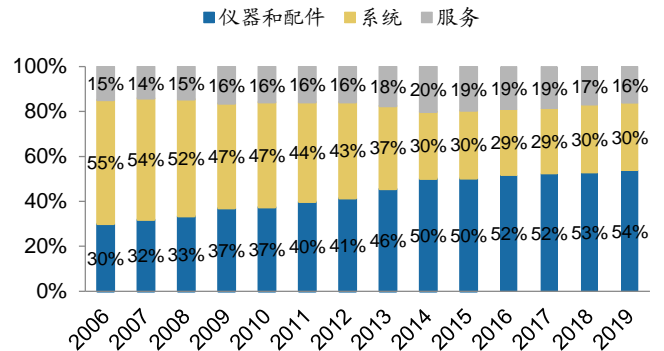
数据来源: 直觉外科官网、广发证券发展研究中心

图50: 直觉外科收入构成 (按地区)



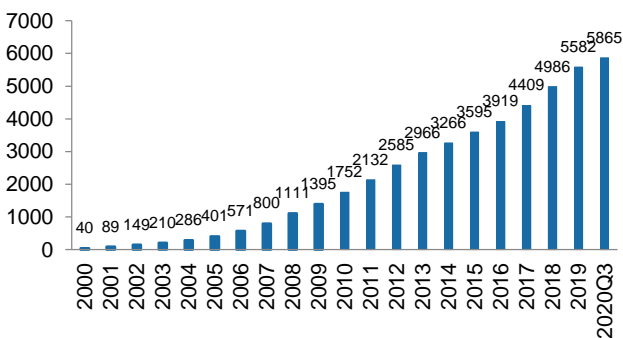
数据来源: wind、广发证券发展研究中心

图51: 直觉外科收入构成 (按产品)



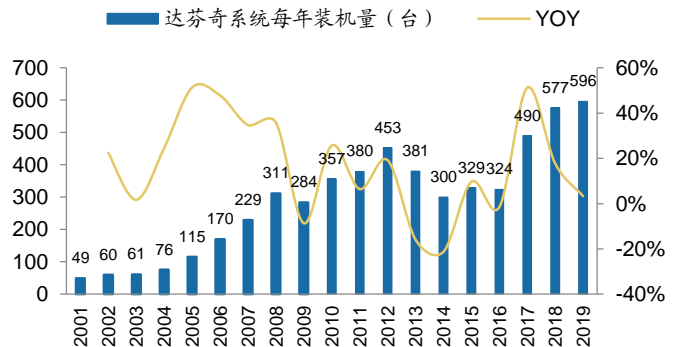
数据来源: wind、广发证券发展研究中心

图52: 直觉外科达芬奇系统累计装机量 (台)



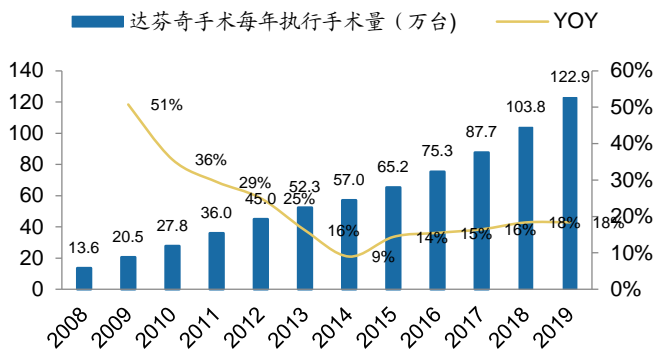
数据来源: 直觉外科财报、广发证券发展研究中心

图53: 直觉外科达芬奇系统每年装机量 (按产品)



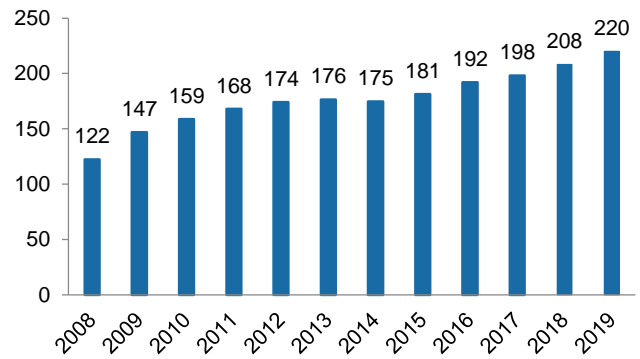
数据来源: 直觉外科财报、广发证券发展研究中心

图54: 达芬奇每年执行手术量 (万台)



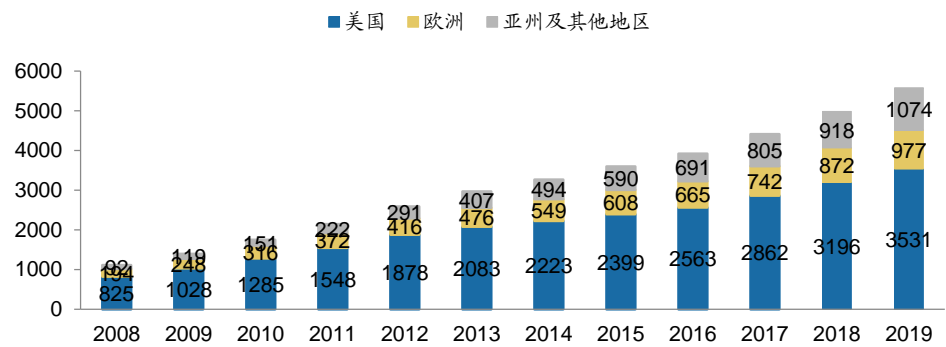
数据来源: 直觉外科财报、广发证券发展研究中心

图55: 单台达芬奇平均每年执行手术量 (台)



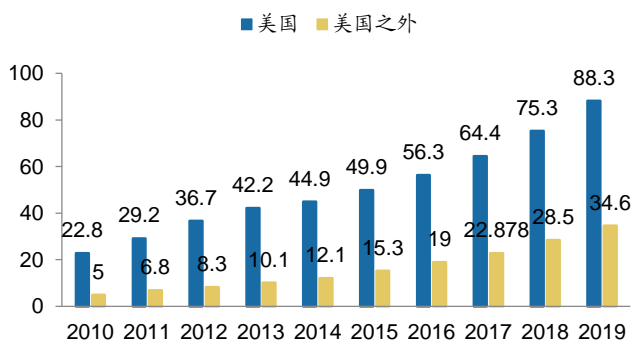
数据来源: 直觉外科财报、广发证券发展研究中心

图56: 达芬奇手术机器人装机量 (分地区)



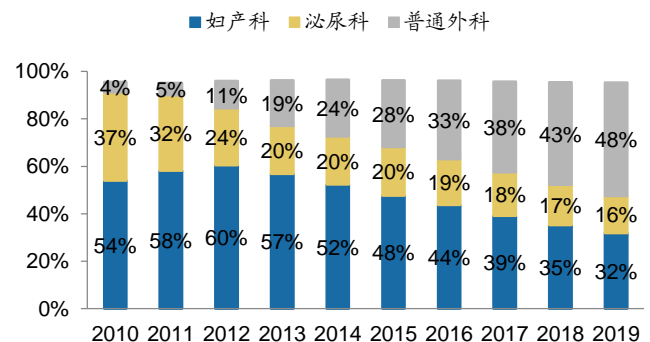
数据来源: 直觉外科财报、广发证券发展研究中心

图57: 达芬奇每年开展的手术量 (分地区, 万台)



数据来源: 直觉外科财报、广发证券发展研究中心

图58: 达芬奇每年开展的手术类型占比 (美国地区)



数据来源: 直觉外科财报、广发证券发展研究中心

中国达芬奇机器人年执行手术量高, 图迈™的上市有望填补国内需求。2014年9月, 浙大一院引进浙江省首台手术机器人, 2016年完成888台手术, 为当年全球单台手术量最高的医院。2018年郑州大学第一附属医院完成机器人手术1198台, 创下世界单机年手术量的最高纪录。中国市场手术机器人年均执行手术量高于海外, 且手术类型以泌尿外科为主。图迈™的上市有望满足中国市场对手术机器人的高需求。

四、收入拆分与盈利预测：多元化及全球化布局驱动公司长期成长

冠脉支架价格在全国集采之后大幅下降并将于2021年开始执行,为充分反应其风险,下调2021年销售收入增长预期。考虑海外COVID-19疫苗数据良好,随着供应量的增加,海外疫情有望逐步得到控制,公司海外业务营收增长有望步入正轨。

多元化及全球化布局驱动公司长期成长

虽然冠脉支架业务产生的现金流有所下降,必须看到公司创新产品研发进展顺利,优势产品海外取证速度加快,各项业务逐渐进入收获期,有望在中国市场不同细分领域引领进口替代、享受中国市场渗透率快速的提升的同时,不断提高海外销售规模,推动公司长期成长。

表16: 微创医疗收入拆分和盈利预测 (百万美元)

	2017	2018	2019	2020E	2021E	2022E	备注
营业收入 (百万美元)	444	669	793.5	792	715	849	2020年各项业务增速下调均为受 COVID-19 影响
增速 (%)	13.9%	50.7%	18.5%	-0.1%	-9.8%	18.7%	下半年各业务恢复增长, 预计整体收入与去年持平
剔除汇率影响增速 (%)	14.7%	48.6%	22.0%				
心血管介入产品业务	165.6	202.8	264.6	278	121	141	受全国集采影响, 2021年冠脉支架收入大幅下滑
增速 (%)	20.1%	22.4%	30.5%	5.0%	-56%	16.4%	
剔除汇率影响增速 (%)	21.5%	22.0%	35.5%				
心通							
VitaFlow®经导管主动脉瓣膜及输送系统			3.1	8	20	48	2019年7月获批, 基数小, 2020年高增长
骨科器械业务	224.6	236.3	232.4	215.1	231.0	248.9	
增速 (%)	6.9%	5.2%	-1.6%	-7.5%	7.4%	7.7%	
剔除汇率影响增速 (%)	7.3%	3.8%	-0.2%				
国际 (非中国) 骨科业务		218.5	206.0	185.4	191.0	194.8	2020年受 COVID-19 影响下滑 10%
剔除汇率影响增速 (%)	6.2%	2.0%	-4.7%	-10%	3.0%	2.0%	
中国骨科业务	13.5	17.8	26.5	29.7	40.1	54.1	中国高等级医院受 COVID-19 影响更为严重
剔除汇率影响增速 (%)	28.3%	32.8%	57.1%	12.0%	35.0%	35.0%	
心律管理医疗器械	2.3	158.4	209.0	190.6	202.3	215.3	
增速 (%)			32.0%	-8.8%	6.1%	6.4%	
剔除汇率影响增速 (%)			36.9%				
心率管理国际 (非中国)		152.7	201	182.0	191.1	200.7	2020年受 COVID-19 影响下滑 10%
增速 (%)				-9.5%	5.0%	5.0%	
创领心律管理医疗器械		5.7	8.0	8.6	11.2	14.6	
剔除汇率影响增速 (%)		145%	40%	8.0%	30.0%	30.0%	
大动脉与外周血管介入产品	24.8	35.0	48.5	64.1	89.7	125.5	
增速 (%)	31.2%	41.1%	38.7%	32%	40%	40%	疫情下仍保持靓丽增长
剔除汇率影响增速 (%)	33.1%	39.6%	44.5%				海外市场开拓带来新增长动力
神经介入产品	13.5	18.4	27.6	29.8	40.3	54.4	2020年受 COVID-19 影响增速暂时放缓

增速 (%)	53.0%	36.4%	49.9%	8%	35%	35%
剔除汇率影响增速 (%)	54.7%	36.5%	55.6%			
外科医疗器械	5.5	5.9	4.7	4.9	5.2	5.4
增速 (%)	-0.7%	7.8%	-20.8%	5%	5%	5%
剔除汇率影响增速 (%)	0.6%	6.2%	-17.2%			

数据来源：公司财报、广发证券发展研究中心

表17: 微创医疗估值模型核心假设 (百万美元)

	2017	2018	2019	2020E	2021E	2022E	备注
营业收入	444.2	669.5	793.5	792.5	715.0	848.9	
营业成本	-125.8	-199.5	-229.1	-230.6	-228.8	-254.7	
毛利	318.4	470.0	564.4	561.9	486.2	594.2	
毛利率 (%)	71.7%	70.2%	71.1%	71%	68%	70%	业务趋于稳定，结构趋于优化，毛利率有提升趋势 2020年H1有1640万美元收购心律业务仲裁退款
其他收益净额	-12.4	13.8	18.7	36.0	20.0	20.0	
研发费用	-58.2	-104.8	-151.5	-158.5	-143.0	-152.8	继续投入在CRM、手术机器人等业务研发
研发费用率 (%)	13.1%	15.7%	19.1%	20.0%	20.0%	18.0%	
销售费用	-137.8	-217.8	-275.3	-261.5	-221.7	-263.2	
销售费用率 (%)	31.0%	32.5%	34.7%	33.0%	31.0%	31.0%	不断有新产品上市，维持较高的销售费用率
管理费用	-66.8	-95.7	-119.3	-142.6	-107.3	-123.1	
管理费用率 (%)	15.0%	14.3%	15.0%	18.0%	15.0%	14.5%	
其他经营成本	-5.3	-13.4	-8.5	-15.0	-12.0	-12.0	
营业利润	47.9	52.1	28.5	20.2	22.3	63.2	
财务费用	-13.5	-21.0	-22.7	-18.4	-18.2	-18.8	
其他非经常性损益	-4.0	1.9	57.4	-2.0	1.0	1.0	2019年有电生理股份转让产生的一次性收益
除税前溢利	30.4	32.9	63.2	-0.2	5.1	45.4	
所得税	-13.4	-14.5	-34.2	-30.3	-16.6	-21.1	
合并净利润	17.0	18.4	29.0	-30.5	-11.5	24.3	
归母净利润	18.8	23.9	46.3	-21.3	-7.3	27.4	
EPS (美元/股)	0.013	0.016	0.029	-0.012	-0.004	0.015	2019年的利润主要来自股权处置
EPS (港元/股)	0.102	0.126	0.221	-0.091	-0.031	0.117	汇率: 1美元=7.75港元

数据来源：公司财报、广发证券发展研究中心

综上，预计公司2020-2022年收入792/715/849百万美元，同比增长-0.1%/-9.8%/18.7%；归母净利润-21.3/-7.3/27.4百万美元。目前公司于中国的多项业务均具备较大的渗透率和进口替代空间，随着疫情的缓解，业绩具备上修空间。

五、估值与投资建议：维持买入评级

采用DCF方法，假设股权beta为0.99，WACC=9.03%，永续增长率=3.5%。

考虑(1)公司三款手术机器人产品进入绿色审批通道，有望于2021-2023年陆续上

市，研发进度最为领先。腔镜机器人上市有望满足国内需求，关节机器人有望进入美国市场，贡献可观的收入增量，且关节手术机器人有望推动关节业务的市场份额提高和增长提速；（2）2020年多个产品在海外注册获证推进顺利，海外市场开拓将为公司成长注入新动力；（3）公司通过引进和合作代理等方式不断丰富产品组合；（4）2024-2025年公司有望迎来重磅创新产品的新一轮收获期，包括心血管介入的可吸收支架、经导管瓣膜介入的二尖瓣修复和置换产品等。

考虑公司优势产品海外拓展加快，例如手术机器人的FDA取证及VitaFlow™ II欧洲和发展中国家的潜力，我们提高公司来自海外市场的现金流预测，得到公司合理价值为47.85港元/股，维持“买入”评级。

表18: 微创医疗现金流假设（百万美元）

	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E
EBIT	18	23	64	110	182	288	446	682	1,024	1,464
所得税税率				20%	16%	16%	16%	16%	16%	16%
息前税后利润	-12	7	43	88	153	242	375	573	860	1,230
折旧与摊销	55	56	56	59	62	65	69	72	76	79
营运资金的净变动	-29	-2	-21	-22	-23	-24	-26	-27	-28	-30
资本性投资	-20	-15	-10	-11	-11	-12	-12	-13	-13	-14
FCFF	-3	46	69	122	181	271	406	606	894	1266

数据来源：wind、广发证券发展研究中心

表19: 微创医疗WACC核心假设

核心假设	
WACC	9.03%
股权成本（根据 CAPM 模型计算 $K_e=R_f+\beta(R_m-E_f)$ ）	10.94%
债权成本（参照公司融资成本）	5.6%
股权 Beta（近三年公司收益率相对恒生指数收益率回归计算）	0.99
无风险利率（参照中国十年期国债到期收益率）	2.6%
市场风险溢价（参考恒生指数近十年年均收益率）	8.0%
目标资产负债率	25%
企业所得税税率（参考公司国内及海外税率）	20%

数据来源：wind、广发证券发展研究中心

表20: 微创医疗DCF估值

假设项目	
WACC	9.03%
永续增长率	3.5%
终值（百万美元，2030年）	11400
企业价值（百万美元）	11761
股票价值（百万美元）	11168
发行股数（百万股）	1809

归属股东的每股净现值 (美元)	6.17
归属股东的每股净现值 (港元)	47.85
汇率 (美元/港元)	7.75

数据来源: 公司财报、广发证券发展研究中心

表21: 微创医疗DCF估值敏感性分析

WACC	7.5%	8.0%	8.5%	9.0%	9.5%	10.0%	10.5%	7.5%	8.0%	8.5%	9.0%	9.5%	10.0%	10.5%
永续 g	美元/股							港元/股						
2.4%	8.26	7.19	6.32	5.61	5.00	4.49	4.06	64.03	55.75	49.01	43.45	38.78	34.83	31.43
2.6%	8.62	7.47	6.54	5.78	5.15	4.61	4.16	66.78	57.88	50.71	44.82	39.90	35.75	32.21
2.8%	9.00	7.77	6.78	5.97	5.30	4.74	4.26	69.79	60.20	52.54	46.28	41.09	36.73	33.03
3.0%	9.43	8.09	7.03	6.17	5.47	4.87	4.37	73.09	62.73	54.51	47.85	42.36	37.77	33.89
3.2%	9.90	8.45	7.31	6.39	5.64	5.02	4.49	76.75	65.48	56.64	49.54	43.72	38.88	34.80
3.4%	10.43	8.84	7.61	6.63	5.83	5.17	4.62	80.81	68.51	58.96	51.36	45.17	40.06	35.77
3.6%	11.01	9.27	7.93	6.88	6.03	5.33	4.75	85.34	71.84	61.49	53.32	46.73	41.32	36.80

数据来源: 公司财报、广发证券发展研究中心

汇率: 1美元=7.75港元

六、风险提示

(1) 产品销售不达预期: 公司于中国的销售面临跨国企业和其他国产企业的竞争, 如果其他企业有类似产品上市, 可能对公司的产品销售造成影响。

(2) 研发进展不达预期: 创新医疗器械的研发进度受到审评政策、临床方案设计等多方面因素影响, 企业研发进度低于预期可能延迟产品上市时间, 影响公司当期业绩增长。

(3) 行业政策风险: 中国医疗保健行业受政策管控和引导, 目前多地省市在探索高值耗材的集中采购方案, 公司产品可能会面临丢标、大幅降价等风险。

(4) 海外业务增长低于预期: 海外医疗器械市场相较中国市场更为成熟, 增速温和, 公司于海外的业务可能受到海外经销商发展、海外市场监管变化、货币汇率变化等多因素影响。

(5) 新冠疫情于全球的影响仍具备不确定性。

至 12 月 31 日	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
流动资产	555	741	848	866	968
货币资金	130	280	415	452	512
应收及预付	0	0	0	0	0
存货	176	192	183	188	188
其他流动资产	249	269	250	225	267
非流动资产	720	857	821	781	734
长期股权投资	17	54	64	64	64
固定资产	336	429	408	382	349
在建工程	0	0	0	0	0
无形资产	117	126	111	97	83
其他长期资产	249	248	238	238	238
资产总计	1,274	1,598	1,669	1,646	1,702
流动负债	440	432	348	326	348
短期借款	188	115	86	86	86
应付及预收	237	284	221	204	223
其他流动负债	16	33	40	37	39
非流动负债	305	512	491	501	511
长期借款	138	288	298	308	318
应付债券	0	0	0	0	0
其他非流动负债	167	224	193	193	193
负债合计	746	944	839	828	859
股本	0	0	0	0	0
资本公积	0	0	0	0	0
留存收益	443	519	704	697	725
归属母公司股东权益	443	519	704	697	725
少数股东权益	86	135	126	121	118
负债和股东权益	1,274	1,598	1,669	1,646	1,702

至 12 月 31 日	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入	669	793	792	715	849
营业成本	-199	-229	-231	-229	-255
营业税金及附加	0	0	0	0	0
销售费用	-218	-275	-262	-222	-263
管理费用	-96	-119	-143	-107	-123
研发费用	-105	-151	-158	-143	-153
财务费用	-21	-23	-18	-18	-19
资产减值损失	0	0	0	0	0
公允价值变动收益	0	0	0	0	0
投资净收益	14	19	0	0	0
营业利润	50	23	-16	2	43
营业外收支	4	63	34	21	21
利润总额	33	63	0	5	45
所得税	-15	-34	-30	-17	-21
净利润	18	29	-30	-12	24
少数股东损益	-6	-17	-9	-4	-3
归属母公司净利润	24	46	-21	-7	27
EBITDA	66	107	74	79	121
EPS (元)	0.015	0.029	(0.012)	(0.004)	0.015

至 12 月 31 日	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
经营活动现金流	84	26	8	60	78
净利润	18	29	-30	-12	24
折旧摊销	56	80	55	56	56
营运资金变动	-11	-53	-49	-2	-21
其它	21	-30	32	17	18
投资活动现金流	-315	-80	-35	-14	-9
资本支出	-277	-81	-20	-14	-9
投资变动	-40	-10	-13	0	0
其他	2	11	-2	0	0
筹资活动现金流	205	207	194	-8	-9
银行借款	132	74	6	10	10
股权融资	95	107	207	0	0
其他	-23	26	-18	-18	-19
现金净增加额	-26	154	167	37	60
期初现金余额	160	130	280	415	452
期末现金余额	130	280	415	452	512

主要财务比率

至 12 月 31 日	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
成长能力					
营业收入增长	50.72%	18.52%	-0.13%	-9.77%	18.72%
营业利润增长	60.62%	91.95%	—	—	—
归母净利润增长	27.04%	93.54%	—	—	—
获利能力					
毛利率	70.21%	71.13%	70.90%	68.00%	70.00%
净利率	2.75%	3.66%	-3.85%	-1.61%	2.87%
ROE	5.40%	8.92%	—	—	3.78%
ROIC	4.23%	4.86%	—	—	4.51%
偿债能力					
资产负债率	58.50%	59.07%	50.26%	50.27%	50.47%
净负债比率	-29.37%	-53.96%	-58.89%	-64.87%	-70.67%
流动比率	1.26	1.72	2.44	2.65	2.78
速动比率	0.86	1.27	1.91	2.08	2.24
营运能力					
总资产周转率	0.61	0.55	0.49	0.43	0.51
应收账款周转率	3.24	3.06	3.13	2.97	3.40
存货周转率	1.39	1.23	1.24	1.22	1.33
每股指标 (元)					
每股收益	0.01	0.03	(0.01)	(0.00)	0.02
每股经营现金流	0.05	0.02	0.00	0.03	0.04
每股净资产	0.28	0.32	0.39	0.39	0.40
估值比率					
P/E	347.47	181.83	—	—	342.41
P/B	18.77	16.21	13.32	13.46	12.95
EV/EBITDA	129.18	80.15	127.53	118.80	77.25

广发医药行业研究小组

- 罗佳荣：首席分析师，上海财经大学管理学硕士，2016年进入广发证券发展研究中心。
- 孙辰阳：资深分析师，北京大学金融信息工程硕士，2017年进入广发证券发展研究中心。
- 孔令岩：资深分析师，武汉大学金融学硕士，2018年进入广发证券发展研究中心。
- 马步云：资深分析师，清华大学金融学硕士，2019年进入广发证券发展研究中心。
- 漆经纬：资深分析师，美国乔治华盛顿大学硕士，2020年5月进入广发证券发展研究中心。
- 李安飞：资深分析师，中山大学医学硕士，2018年进入广发证券发展研究中心。
- 李东升：研究助理，上海交通大学硕士，2019年进入广发证券发展研究中心。
- 肖鸿德：研究助理，南加州大学硕士，2020年3月加入广发证券。

广发证券—行业投资评级说明

- 买入：预期未来12个月内，股价表现强于大盘10%以上。
- 持有：预期未来12个月内，股价相对大盘的变动幅度介于-10%~+10%。
- 卖出：预期未来12个月内，股价表现弱于大盘10%以上。

广发证券—公司投资评级说明

- 买入：预期未来12个月内，股价表现强于大盘15%以上。
- 增持：预期未来12个月内，股价表现强于大盘5%-15%。
- 持有：预期未来12个月内，股价相对大盘的变动幅度介于-5%~+5%。
- 卖出：预期未来12个月内，股价表现弱于大盘5%以上。

联系我们

	广州市	深圳市	北京市	上海市	香港
地址	广州市天河区马场路 26号广发证券大厦35 楼	深圳市福田区益田路 6001号太平金融大厦 31层	北京市西城区月坛北 街2号月坛大厦18层	上海市浦东新区南泉 北路429号泰康保险 大厦37楼	香港德辅道中189号 李宝椿大厦29及30 楼
邮政编码	510627	518026	100045	200120	-
客服邮箱	gfzqyf@gf.com.cn				

法律主体声明

本报告由广发证券股份有限公司或其关联机构制作，广发证券股份有限公司及其关联机构以下统称为“广发证券”。本报告的分销依据不同国家、地区的法律、法规和监管要求由广发证券于该国家或地区的具有相关合法合规经营资质的子公司/经营机构完成。

广发证券股份有限公司具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格，接受中国证监会监管，负责本报告于中国（港澳台地区除外）的分销。广发证券（香港）经纪有限公司具备香港证监会批复的就证券提供意见（4号牌照）的牌照，接受香港证监会监管，负责本报告于中国香港地区的分销。

本报告署名研究人员所持中国证券业协会注册分析师资质信息和香港证监会批复的牌照信息已于署名研究人员姓名处披露。

重要声明

广发证券股份有限公司及其关联机构可能与本报告中提及的公司寻求或正在建立业务关系，因此，投资者应当考虑广发证券股份有限公司及其关联机构因可能存在的潜在利益冲突而对本报告的独立性产生影响。投资者不应仅依据本报告内容作出任何投资决策。投资者应自主作出投资决策并自行承担投资风险，任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或者口头承诺均为无效。

本报告署名研究人员、联系人（以下均简称“研究人员”）针对本报告中相关公司或证券的研究分析内容，在此声明：（1）本报告的全部分析结论、研究观点均精确反映研究人员于本报告发出当日的关于相关公司或证券的所有个人观点，并不代表广发证券的立场；（2）研究人员的部分或全部的报酬无论在过去、现在还是将来均不会与本报告所述特定分析结论、研究观点具有直接或间接的联系。

研究人员制作本报告的报酬标准依据研究质量、客户评价、工作量等多种因素确定，其影响因素亦包括广发证券的整体经营收入，该等经营收入部分来源于广发证券的投资银行类业务。

本报告仅面向经广发证券授权使用的客户/特定合作机构发送，不对外公开发布，只有接收人才可以使用，且对于接收人而言具有保密义务。广发证券并不因相关人员通过其他途径收到或阅读本报告而视其为广发证券的客户。在特定国家或地区传播或者发布本报告可能违反当地法律，广发证券并未采取任何行动以允许于该等国家或地区传播或者分销本报告。

本报告所提及证券可能不被允许在某些国家或地区内出售。请注意，投资涉及风险，证券价格可能会波动，因此投资回报可能会有所变化，过去的业绩并不保证未来的表现。本报告的内容、观点或建议并未考虑任何个别客户的具体投资目标、财务状况和特殊需求，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的投资建议。本报告发送给某客户是基于该客户被认为有能力独立评估投资风险、独立行使投资决策并独立承担相应风险。

本报告所载资料的来源及观点的出处皆被广发证券认为可靠，但广发证券不对其准确性、完整性做出任何保证。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。广发证券不对因使用本报告的内容而引致的损失承担任何责任，除非法律法规有明确规定。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，如有需要，应先咨询专业意见。

广发证券可发出其它与本报告所载信息不一致及有不同结论的报告。本报告反映研究人员的不同观点、见解及分析方法，并不代表广发证券的立场。广发证券的销售人员、交易员或其他专业人士可能以书面或口头形式，向其客户或自营交易部门提供与本报告观点相反的市场评论或交易策略，广发证券的自营交易部门亦可能会有与本报告观点不一致，甚至相反的投资策略。报告所载资料、意见及推测仅反映研究人员于发出本报告当日的判断，可随时更改且无需另行通告。广发证券或其证券研究报告业务的相关董事、高级职员、分析师和员工可能拥有本报告所提及证券的权益。在阅读本报告时，收件人应了解相关的权益披露（若有）。

本研究报告可能包括和/或描述/呈列期货合约价格的事实历史信息（“信息”）。请注意此信息仅供用作组成我们的研究方法/分析中的部分论点/依据/证据，以支持我们对所述相关行业/公司的观点的结论。在任何情况下，它并不（明示或暗示）与香港证监会第5类受规管活动（就期货合约提供意见）有关联或构成此活动。

权益披露

(1) 广发证券（香港）跟本研究报告所述公司在过去12个月内并没有任何投资银行业务的关系。

版权声明

未经广发证券事先书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复制、刊登、转载和引用，否则由此造成的一切不良后果及法律责任由私自翻版、复制、刊登、转载和引用者承担。