

心脉医疗 (688016)

创新驱动业绩增长，外周介入打开额外成长空间

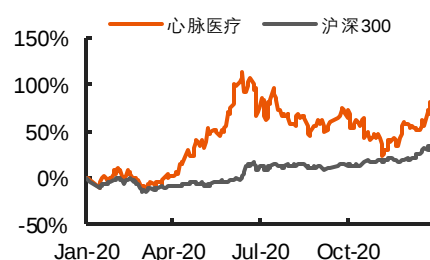
推荐（维持）

现价：302元

主要数据

行业	生物医药
公司网址	www.endovastec.com
大股东/持股	MicroPortEndovascularCHINACorp.Limited/45.71%
实际控制人	
总股本(百万股)	72
流通A股(百万股)	37
流通B/H股(百万股)	0
总市值(亿元)	217.37
流通A股市值(亿元)	111.42
每股净资产(元)	16.42
资产负债率(%)	8.9

行情走势图



相关研究报告

《心脉医疗*688016*Q2业务恢复情况良好，药物球囊放量在即》 2020-08-27
 《心脉医疗*688016*药物球囊获批上市，外周血管布局再进一步》 2020-04-30
 《心脉医疗*688016*疫情扰动下仍维持增长，Q2业务逐步恢复》 2020-04-27
 《心脉医疗*688016*Castor显著放量，更多新品有望陆续上市》 2020-03-30
 《心脉医疗*688016*全年高增长兑现，新品上市推动公司加速发展》 2020-02-28

证券分析师

叶寅 投资咨询资格编号
S1060514100001
021-22662299
yeyin757@pingan.com.cn

倪亦道 投资咨询资格编号
S1060518070001
021-38640502
niyidao242@pingan.com.cn

投资要点

■ 主动脉介入术式具有优势，新品推出保障发展：

主动脉介入术式具有创伤小、风险相对低、手术时间短、术后短期并发症率低的优势，已成为胸主动脉夹层（除累及升主动脉情况）和主动脉瘤治疗的主流术式。随介入术式渗透率及患者诊疗及时性的提高，主动脉介入手术台数以15%左右速度增长。

心脉医疗核心产品为主动脉介入器械，包括多款胸主动脉支架、腹主动脉支架及配套导管等耗材。凭借出色的研发能力，多款产品形成持续的产品迭代，并拥有Castor等能够开创蓝海市场的新品种。公司在研产品丰富，有望在未来陆续落地，推动公司持续发展。

■ 多年深耕外周介入，药物球囊吹响进攻号角：

公司涉足外周血管介入领域十余年，积累了丰富的研发经验。2020年4月重要产品Reewam PTX药物球囊获批，吹响进军外周介入市场的号角。

目前国内外周血管介入市场外资公司整体占有率高达95%，随心脉等国内公司产品日趋成熟、丰富，进口替代有望逐步兑现。

■ 上调盈利预测，维持“推荐”评级：基于公司新产品在疫情后推广速度好于预期，调整2020-2022年EPS预测为2.85、3.83、5.23元（原2.59、3.51、4.74元），对应2021年78.9xPE。看好公司后续发展空间及增长速度，维持“推荐”评级。

■ 风险提示：1）高值耗材存在降价压力，若产品降价幅度超预期可能影响公司增长速度；2）公司多个重要产品刚上市或即将上市，若临床/上市/招标结果不及预期，可能减弱公司后续增长动能；3）若公司新推出产品不能充分融入平台实现快速放量，会对业绩增长造成负面影响。

	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入(百万元)	231	334	450	624	843
YoY(%)	40.0	44.4	34.9	38.5	35.1
净利润(百万元)	91	142	205	275	376
YoY(%)	43.0	56.4	44.5	34.5	36.6
毛利率(%)	78.8	79.3	79.4	79.7	80.0
净利率(%)	39.2	42.5	45.5	44.1	44.7
ROE(%)	41.9	13.3	16.7	18.4	20.1
EPS(摊薄/元)	1.26	1.97	2.85	3.83	5.23
P/E(倍)	239.8	153.3	106.1	78.9	57.8
P/B(倍)	100.6	20.4	17.8	14.5	11.6

正文目录

一、国内主动脉介入龙头，进口替代正当时	4
1.1 源自微创，专注主动脉与外周血管介入	4
1.2 身处优质赛道，新品持续迭代，推动公司快速增长	5
二、主动脉病变危害大，介入逐渐成为主流术式	6
2.1 胸主动脉夹层大多发病凶险，治疗刚性强	7
2.2 腹主动脉瘤发病进程较长，择期手术比重更大	8
三、进口替代持续兑现，新品驱动心脉加速增长	9
3.1 主动脉支架市场快速扩容，腹主动脉产品潜力更大	9
3.2 创新+进化实现进口替代，产品管线丰富	10
四、外周血管介入壁垒高，心脉深耕多年开始发力	13
4.1 外周血管介入需求多样化，进口企业垄断市场	13
4.2 潜心耕耘外周产品，未来数年有望释放	15
五、创新驱动成长，维持“推荐”评级	16
5.1 医疗器械进入创新时代，研发与服务能力成为核心竞争力	16
5.2 看好公司后续发展，维持“推荐”评级	17
六、风险提示	18
5.1 高值耗材降价风险	18
5.2 新产品临床/上市/招标不及预期	18
5.3 产品推广不及预期	18

图表目录

图表 1	心脉医疗股权结构及子公司（截止 2020Q3）	4
图表 2	公司产品分类	4
图表 3	中国心血管介入行业生命周期示意图	5
图表 4	公司历年销售收入及净利润（百万元）	6
图表 5	公司历年产品毛利率&费用率	6
图表 6	主动脉结构示意图	6
图表 7	动脉结构与夹层形成	7
图表 8	主动脉夹层分型示意图	7
图表 9	腹主动脉瘤病变示意图	8
图表 10	腹主动脉瘤手术与介入治疗短期效果比对（DREAM 试验）	9
图表 11	国内主动脉支架型腔内手术数量（台）	10
图表 12	国内主动脉介入器械市场规模（亿元）	10
图表 13	国内体检市场规模逐年增大（亿元）	10
图表 14	国内医疗机构体检人次逐年上升（亿次）	10
图表 15	Castor 治疗弓部病变	11
图表 16	Castor 销售放量情况推测（根）	11
图表 17	孙氏手术与术中支架	12
图表 18	心脉腹主动脉支架系列	13
图表 19	公司在研的主动脉产品	13
图表 20	主要外周动脉疾病及其表现	14
图表 21	外周动脉疾病治疗	14
图表 22	国内外周血管介入医疗器械市场规模（亿元）	15
图表 23	心脉在售外周血管产品	16
图表 24	心脉在研外周血管产品	16
图表 25	公司各板块盈利预测（百万元）	17

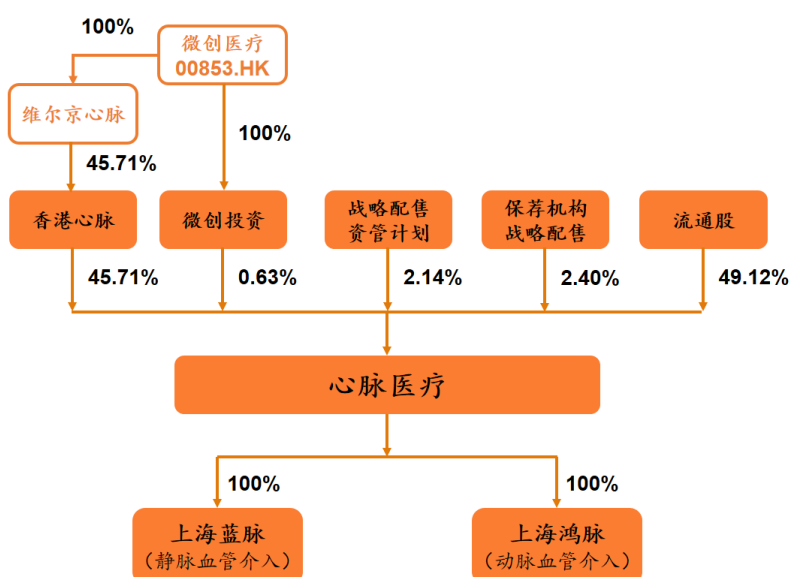
一、国内主动脉介入龙头，进口替代正当时

1.1 源自微创，专注主动脉与外周血管介入

心脉医疗成立于 2012 年，是微创医疗（00853.HK）的子公司。在公司设立之前，心脉曾作为独立的业务线条存在于微创内部。目前微创与心脉的业务范围已明确分割，其中微创涉足骨科、冠脉介入、神经介入、心律管理、电生理、外科等医疗器械业务，而心脉涉及主动脉和外周血管介入医疗器械领域。

公司总经理苗铮华女士是国内最早进入主动脉血管介入产业的先行者之一，在该领域有着丰富的行业经验。

图表1 心脉医疗股权结构及子公司（截止 2020Q3）



资料来源：wind、平安证券研究所

公司是国内主动脉介入医疗器械的龙头企业，研发实力强劲，开发了第一个国产腹主动脉覆膜支架、国内唯一上市的术中支架（用于胸主动脉夹层外科手术），并于 2017 年推出了全球首款一体式分支型主动脉覆膜支架 Castor，显著简化了部分胸主动脉弓部病变的手术治疗。此外，公司在外周血管领域也有持续布局，2020 年 4 月，公司重要产品外周血管药物球囊的上市标志着公司外周血管产线开始发力。

图表2 公司产品分类

产品类别	主要用途	具体产品
主动脉支架类	胸主动脉	Castor 分支型主动脉覆膜支架及输送系统
		Hercules Low Profile 直管型覆膜支架及输送系统
	腹主动脉	Minos 腹主动脉覆膜支架及输送系统
		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
术中支架系统	配合主动脉夹层治疗手术，使二次开胸手术简化为一次完成，降低全弓置换手术操作难度		Cronus 术中支架系统
外周动脉介入产品	治疗外周血管的狭窄或闭塞性病变的扩张		Reewarm PTX 药物球囊扩张导管
			Reewarm 外周球囊扩张导管
			Crownus 外周血管支架系统
其他产品	附件	主动脉覆膜球囊扩张导管等	Hercules 球囊扩张导管

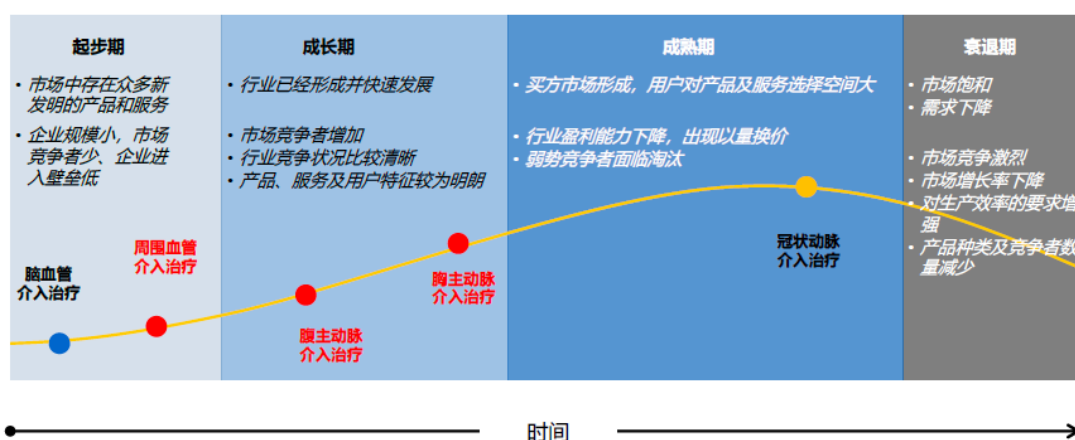
资料来源：公司招股书、平安证券研究所

1.2 身处优质赛道，新品持续迭代，推动公司快速增长

身处优质的行业赛道加上公司创新产品持续迭代，成为心脉保持高速增长的核心驱动力。

从行业生命周期来看，心脉医疗所在的主动脉介入行业正处于成长上升期，治疗路径趋于成熟但仍有大量待解决课题存在，市场竞争者开始增加而总量仍较少，较好的竞争格局加上充足的上升空间打下了公司快速发展的基础。而公司正蓄力突破的外周血管介入行业则更早期一些，产品、技术改进空间大，竞争者数量少，为公司中长期继续维持高增长提供了路径。

图表3 中国心血管介入行业生命周期示意图

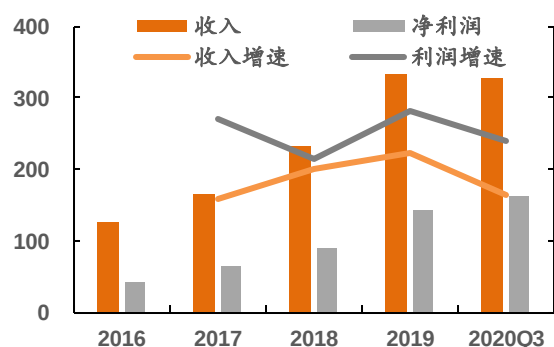


资料来源：Frost&Sullivan、平安证券研究所

过去数年，心脉新品迭出推动公司保持高速增长。尤其是 2017 年重磅产品 Castor 上市之后，公司核心业务主动脉支架的销售进一步提速，达到 40% 以上。2020 年前三季度，公司在新冠疫情负面影响下仍然取得 30% 以上的收入增长。

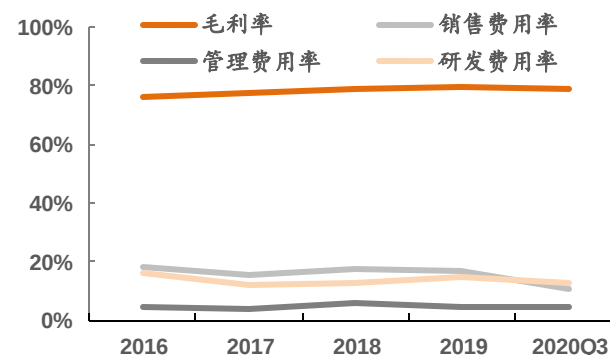
与此同时，新产品的上市放量也带动公司毛利率进一步上升，叠加规模效应初显，公司利润增长快于收入增长。我们判断在行业及公司双双向好的背景下，心脉的后续发展十分值得期待。

图表4 公司历年销售收入及净利润（百万元）



资料来源: WIND、平安证券研究所

图表5 公司历年产品毛利率&费用率

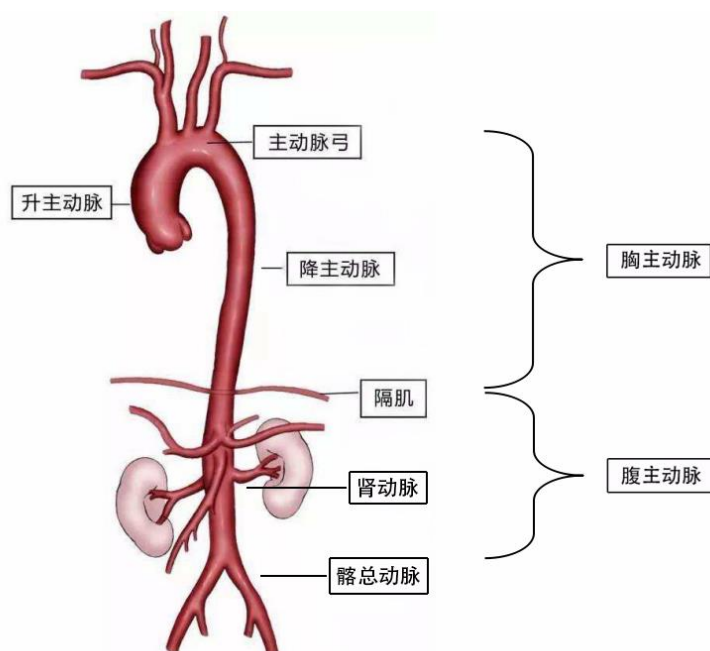


资料来源: WIND、平安证券研究所

二、 主动脉病变危害大，介入逐渐成为主流术式

主动脉是人体内最粗大的动脉管，也是心脏向全身各部位输送血液的一个主导管。它从心脏的左心室发出，向上向右再向下略呈弓状，再沿脊柱向下行，后分为两侧髂总动脉。其中，上升段为升主动脉，弯曲处为主动脉弓，下降段为降主动脉。主动脉的区分常以膈肌为界，位于膈肌以上的为胸主动脉，膈肌以下的为腹主动脉。主动脉上有许多分支血管，最主要的是主动脉弓部的3支血管（无名动脉、左颈总动脉和左锁骨下动脉）和腹主动脉处的肾动脉分支。

图表6主动脉结构示意图



资料来源: 天津医科大学总医院、平安证券研究所

根据欧洲心脏病学会（ESC）2014年发布的主动脉疾病诊断和治疗指南，主动脉疾病包括：主动脉夹层、主动脉瘤、主动脉创伤、动脉粥样硬化、主动脉炎、马凡氏综合征等，其中主动脉夹层（aortic dissection, AoD）和腹主动脉瘤（abdominal aortic aneurysm, AAA）以相对高的发病率和危险性成为指南的重点。

主动脉夹层和主动脉瘤都是退行性疾病，发病率与年龄正相关，随全球老龄化加剧，两者的发病率、死亡率都有所提升。

2.1 胸主动脉夹层大多发病凶险，治疗刚性强

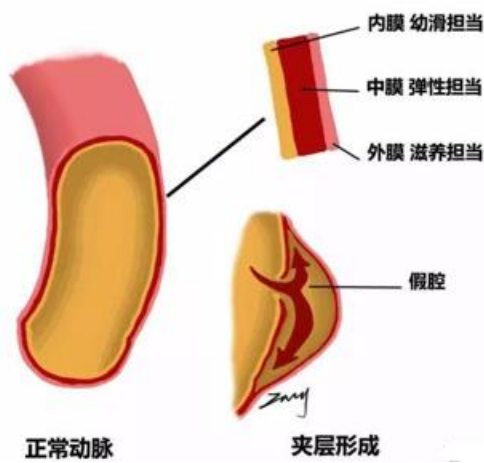
主动脉夹层是主动脉腔内的血液通过内膜的破口进入主动脉壁囊样变性的中层而形成夹层血肿，随血流压力的驱动，逐渐在主动脉中层内扩展，使主动脉中层解离的过程。

主动脉夹层多发生在胸部，人群总体发病率约为 5-10 人/十万人，男女比例约为 2:1-5:1，且发病率随年龄的上升而增加。与心血管相关的疾病（如高血压、动脉粥样硬化、马凡氏综合征、Ehlers-Danlos 综合征等）或手术都是其影响因素。

临床上，主动脉夹层可以按 Stanford 分型：

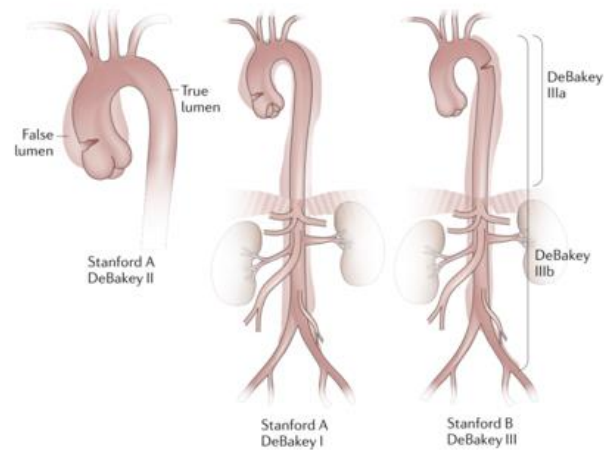
- Stanford A 型（约占 60%-70%）：内膜破裂处可位于升主动脉、主动脉弓或近段降主动脉，夹层动脉瘤的范围累及升主动脉，甚至主动脉弓、降主动脉和腹主动脉。
- Stanford B 型（约占 30%-40%）：内膜破裂处位于近段降主动脉，夹层动脉瘤的范围仅限于降主动脉或延伸入腹主动脉，但不累及升主动脉。

图表7 动脉结构与夹层形成



资料来源：急救天下、平安证券研究所

图表8 主动脉夹层分型示意图



资料来源：医脉通、北京医院、平安证券研究所

主动脉临近心脏，一旦夹层破裂，心脏的血流便会急速从裂口流出，出现急性大量出血的情况。其中 Stanford A 型较为凶险，出现夹层破裂而未及时就医的患者中 24 h 内致死率每小时增加 1%-2%，一周内病死率超 70%。因此一经发现需要及时手术，对破裂的血管进行重建和修复，恢复血管的畅通。Stanford B 型轻症一般施以药物治疗（如降压类、镇痛镇静类、抗粥样硬化类药物等），严重者以介入治疗为主，情形特殊者也可进行外科手术。

胸主动脉夹层的发现通常与患者胸或背部出现“撕裂样”或“刀割样”疼痛有关，就诊时往往情况已经较为危急（尤其是 Stanford A 型患者），其治疗需求非常刚性。因此胸主动脉夹层相关手术也多为急症手术，不能择期进行。

作为退行性疾病，主动脉夹层的患者多为手术耐受能力较差的中老年人，开放式手术创伤大、风险高，在可行的情况下介入手术是更好的选择。

从手术部位来说，升主动脉病变（占主动脉夹层的 40% 以上）的介入和锚定非常困难，目前只能通过开胸手术治疗；主动脉弓（占 20% 左右）的手术治疗过去也以开胸为主，随临床技术进步诞生了开窗、烟囱、分支支架等术式，介入治疗的比例逐年提高；而最成熟的降主动脉治疗 90% 以上都可以通过介入方式解决。

2.2 腹主动脉瘤发病进程较长，择期手术比重更大

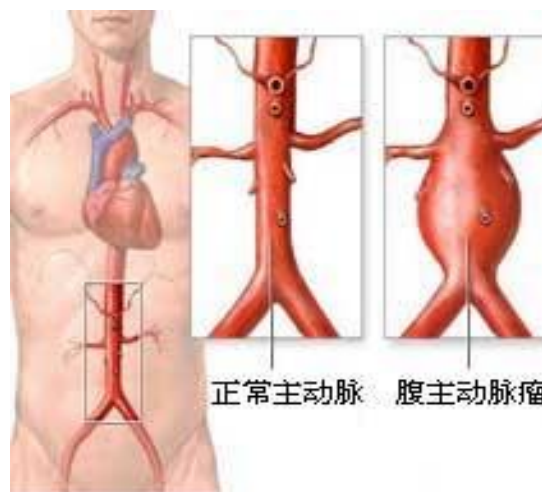
主动脉瘤是指主动脉呈瘤样扩张，当径向扩张直径超过 3cm 或大于正常直径的 1.5 倍时即形成主动脉瘤，主要发生在腹部。腹主动脉瘤的发病率随年龄增长而升高。研究显示，欧美地区 60 岁以上的人群发病率约为 2%-4%，亚洲地区约为 0.5%-1%，且均呈升高态势。其中，女性较男性的发病率更低，但破裂风险却更高。一般来说，腹主动脉瘤的发病与老年、吸烟、动脉粥样硬化、高血压和基因背景有关。

腹主动脉瘤的分型方式有许多，Siegfried 分型是目前较为常用的分型方式。

- 肾上型：腹主动脉瘤累及肾动脉开口或以上者；
- 肾周型：腹主动脉瘤位于肾动脉以下 15mm 以内者；
- 肾下型：腹主动脉瘤位于肾动脉下方 15mm 以上者。

其中，大约 85% 的腹主动脉瘤是肾下型并常累及髂总动脉。

图表9 腹主动脉瘤病变示意图



资料来源：清华长庚医院、平安证券研究所

大部分腹主动脉瘤没有明显症状，常常由病人在无意中发现腹部搏动性包块，或由体检发现。腹主动脉瘤的主要风险在于破裂，一旦破裂死亡率高达 70%-80%。患者若出现中腹部或腰背部突发性钝痛，往往意味着主动脉瘤即将破裂。

参考 2018 年美国血管外科学会（ASVS）腹主动脉瘤诊治指南，腹主动脉瘤患者的治疗分为：

- (1) 腹主动脉瘤破裂的患者需要进行急诊手术，从出现破裂到干预治疗的时间不应超过 90 min；
- (2) 尚未破裂且不严重（直径<5cm）的患者可以根据实际情况进行简单药物治疗（口服管他汀类药物、β受体阻滞剂等）并定期随访，或结合其他合并症考虑提前手术干预；
- (3) 未破裂且病情严重的患者可以选择手术（直径>5.5cm）或择期手术（直径在 5.0-5.4cm）。

腹主动脉瘤介入治疗拥有手术创伤小、手术时间短、术中出血量少、术后住院天数短、术后短期并发症发生率低等优势。目前患者占比较高的肾下型以及肾周型主动脉瘤手术均以介入方式为主，而占比较低的肾上型仍有一定比例采用外科手术。尤其对于一些有严重合并症、预期不能耐受传统开腹手术或手术后可能出现严重并发症的患者，介入手术为他们提供了接受治疗的机会。

图表10 腹主动脉瘤手术与介入治疗短期效果比对（DREAM 试验）

指标		外科手术	介入手术	P 值
手术&术后情况	样本数--人	174	171	-
	手术时长--分钟，平均值	151	135	<0.001
	术中失血量--mL，平均值	1654	394	<0.001
	MCU/ICU 停留时长--小时，平均值	72	16	<0.001
	术后机械通气时长--小时，平均值	34	5	<0.001
	住院时长--日，平均值	13	6	<0.001
临床终点 &手术并发症 (30 天)	手术死亡--人 (%)	8(4.6)	2(1.2)	0.10
	手术死亡及重度并发症--人 (%)	17(9.8)	8(4.7)	0.10
	手术死亡及中、重度并发症--人 (%)	41(23.6)	31(18.1)	0.23
	整体致死及重度并发症--人 (%)	46(26.4)	20(11.7)	<0.001
	局部血管或植入相关的致死及重度并发症--人 (%)	15(8.6)	28(16.4)	0.03

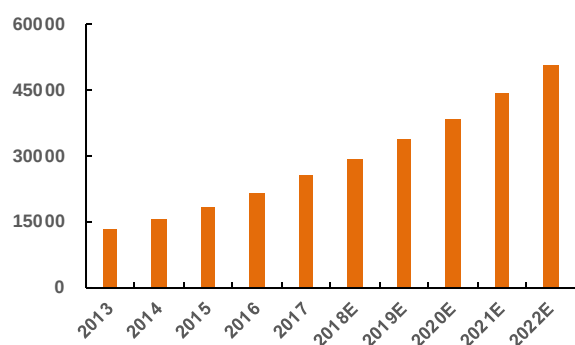
资料来源：NEJM、平安证券研究所

三、进口替代持续兑现，新品驱动心脉加速增长

3.1 主动脉支架市场快速扩容，腹主动脉产品潜力更大

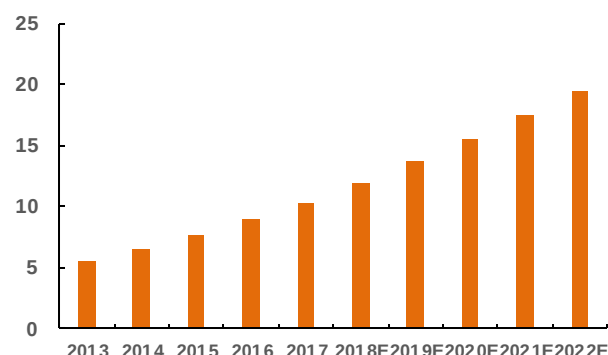
不论是主动脉夹层还是主动脉瘤，经过多年发展后介入治疗技术已成为主流。再加上老龄化带来的患者基数增加，介入器械市场正蓬勃发展。目前我国每年进行主动脉支架腔内手术约 3 万例，以 15%左右的速度增长。3 万例主动脉支架术对应的介入器械市场规模约为 13.4 亿元，其中以美敦力、戈尔、库克等为代表的进口品牌仍占据 50%以上份额。近年来，心脉、先健等国内领先企业的产品日益精进，得到越来越多临床医生的认可，进口替代正在进行中。

图表11 国内主动脉支架型腔内手术数量（台）



资料来源：Frost Sullivan、平安证券研究所

图表12 国内主动脉介入器械市场规模（亿元）



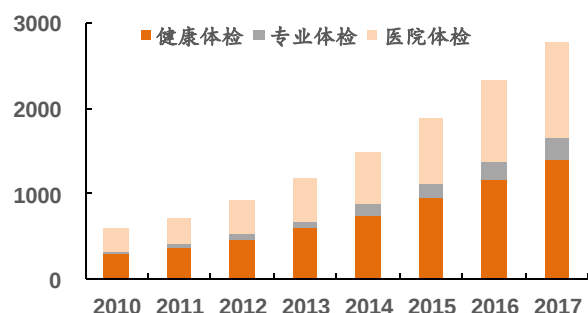
资料来源：Frost Sullivan、平安证券研究所

主动脉介入器械中，胸主动脉介入器械的市场增速在 13%左右，增长主要来自我国进入老龄化后相关手术量的提升，同时高附加值新品的推出也拓展了介入术式的适用范围，对市场规模产生了正向贡献。

除老龄化之外，腹主动脉介入手术的需求还随着我国民众体检渗透率的提升而增长，其行业潜在空间更大，增速也更快。

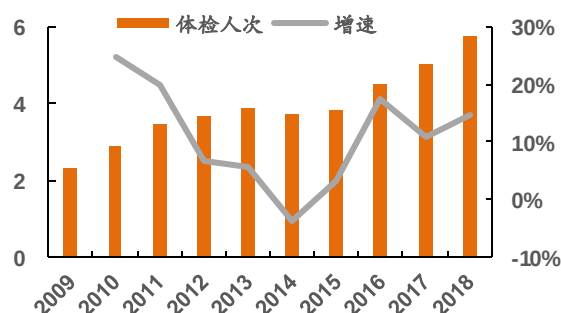
从治疗比例来说，我国腹主动脉介入手术数量占主动脉介入术的 45%左右，而与我国人种特性差异不大的日本地区则以腹主动脉手术居多，占比达 60%左右。这种差异背后的主要原因在于腹主动脉病变以动脉瘤为主，症状不明显且病程较长，通常通过体检发现，而我国体检普及率相对偏低，病变的检出率也低于日本地区。我们判断随着我国民众健康意识的增强，腹主动脉介入术的占比还将进一步提升。

图表13 国内体检市场规模逐年增大（亿元）



资料来源：智研咨询、平安证券研究所

图表14 国内医疗机构体检人次逐年上升（亿次）



资料来源：国家统计局、《健康管理蓝皮书》、平安证券研究所

3.2 创新+进化实现进口替代，产品管线丰富

身处高增长优质赛道，心脉通过“创新”与“进化”两大发展路径拓展公司主动脉产品销售，实现进口替代甚至产品出海。

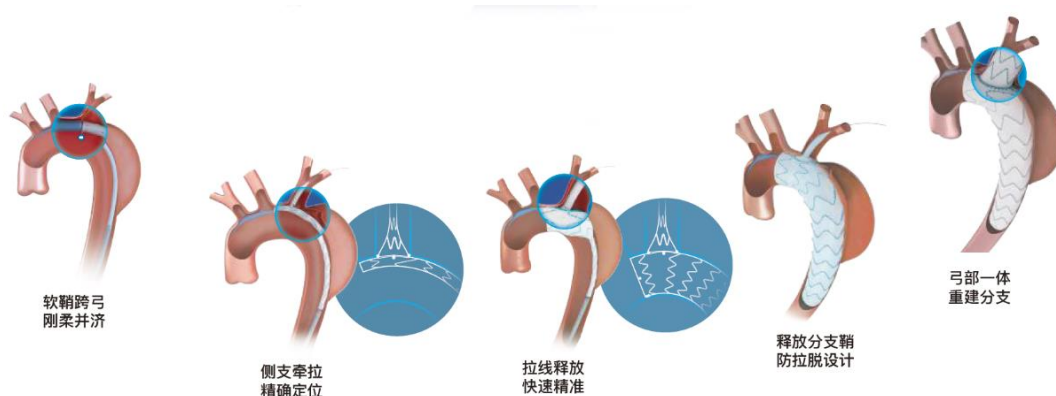
创新案例 1：Castor 胸主动脉支架

公司最知名的创新产品是 2017 年推出的全球首款一体式分支型胸主动脉支架 Castor。

胸主动脉病变中 40%+影响升主动脉，20%左右累及弓部，其他则只影响降主动脉。传统的直管型支架对于只涉及降主动脉的动脉夹层有良好治疗效果，但难以应对累及主动脉弓部的病变。为了将介入手术向主动脉弓部病变延伸，烟囱技术、开窗技术等方式先后诞生。但由于这些技术本身存在缺陷，支架间拼接处密闭性能不佳，在实际临床应用中容易造成内漏等问题。Castor 一体式分支的设计减少了支架渗漏、撕裂的问题，大大降低了内漏发生率，因此一经推出就受到了市场的广泛认可。

Castor 的分支结构允许患者通过胸主动脉腔内修复术（TEVAR）实现左侧锁骨下动脉重建，把近端锚定区延伸到了左颈总动脉后缘。该特性为临近或累及主动脉弓的病变治疗提供了更多更安全的选择，相当一部分原先需要开放或交叉手术的患者可以改用介入手术治疗（弓部病变以累及左颈总动脉和左锁骨下动脉为主）。

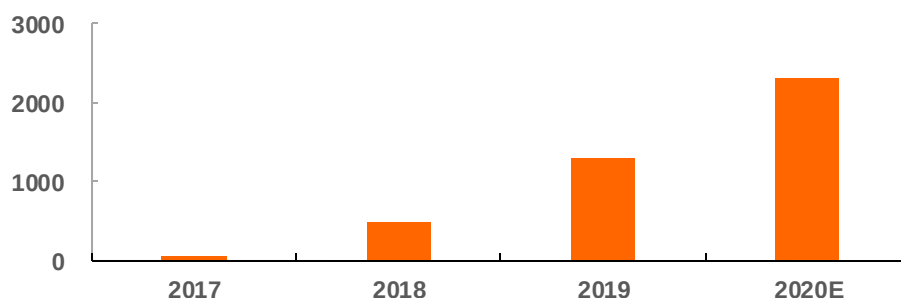
图表15 Castor 治疗弓部病变



资料来源：公司产品手册、平安证券研究所

Castor 突破性的创新以技术领先的方式实现进口替代，甚至为一部分原本不得不通过开放式手术治疗的病例提供了介入治疗的选择。技术的领先性、产品的独特性嫁接公司成熟的销售体系，Castor 实现快速放量，成为公司业绩增长的重要增量。

图表16 Castor 销售放量情况推测（根）



资料来源：平安证券研究所

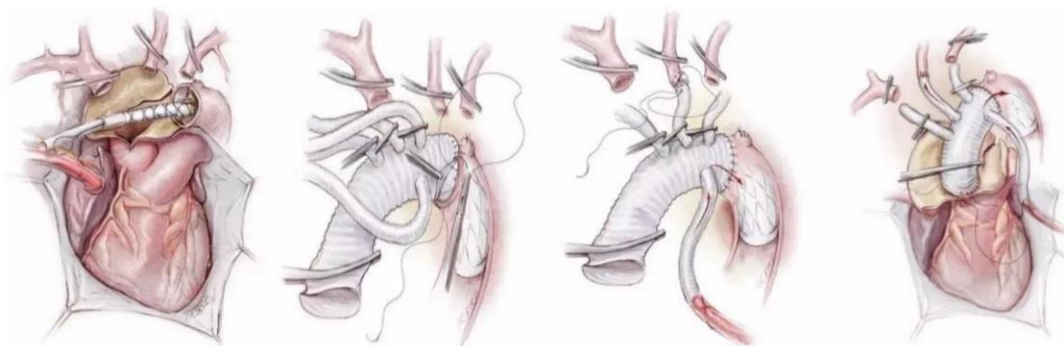
注：以上数据来自我们的推测，仅供参考。

创新案例 2: Cronus 术中支架

公司的术中支架 Cronus 于 2004 年获批上市，主要用于复杂型 Stanford A 型主动脉夹层的外科手术，至今仍是国内唯一可用于胸主动脉夹层外科手术的主动脉覆膜支架。

术中支架 Cronus 的发明是临床新术式催生商业化产品的典型案例,其诞生是为了匹配孙立忠教授发明的“孙氏手术”,能够大幅减少传统象鼻手术中的复杂缝合操作,将两次开胸手术简化为一次完成。

图表17 孙氏手术与术中支架



资料来源:北京安贞医院、平安证券研究所

相比海外的主流手术方式,“孙氏手术”将手术死亡率由 15%下降至 5%,术后假腔闭合率由 40%提高到近 100%,再次手术率由 30%下降到 10%以下。因为优势明显,“孙氏手术”在成为国内相关疾病标准术式后也逐渐得到海外同行的广泛认可,公司的术中支架也得以在国内大量使用。目前泰尔茂、JOTEC 等海外厂家也有类似原理的术中支架上市,但并未在国内销售。

进化案例:多款腹主动脉支架

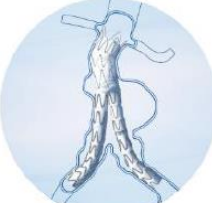
心脉先后在腹主动脉支架领域推出多款互补或迭代产品,包括 Aegis (2002 年)、分叉型 Hercules (2009 年)及 Minos (2019 年)。

目前,介入治疗对于腹主动脉瘤的瘤体形态、病变范围、是否累及内脏动脉分支等有严格要求,尚无法解决锚定区过短、主要内脏动脉分支受累等情形的病变。现有产品中,对于肾下型且不累及髂动脉的腹主动脉瘤,直管型支架就可以起到很好的作用。对于累及髂动脉或合并髂动脉瘤的腹主动脉瘤,则需用到分叉型支架(一体式和分体式)。其中,一体式支架具有操作简单、创伤小、内漏率低等优点,但对瘤体的位置结构要求较高;而分体式支架组装灵活,能够满足不同患者的差异化需求。此外,对于少数复杂的病例,也可选用单分支型、开窗型和分支型支架。

公司的腹主动脉支架产品中,一体式的 Aegis 支架主体长分支短,而两件式的分叉型 Hercules 主体短分支长,能够适用于不同病变情况。三件式的 Minos 在结构上与 Hercules 类似,但与其配套的输送鞘外径降低到了 14F (<5mm),尤其适用于血管较细的病患。此外,Minos 在产品材料、结构设计上也进行了大跨度升级,解决了 Hercules 上市时间较长,产品竞争力不足的问题。

2020 年下半年,随着疫情影响消退,Minos 销售开始放量。我们看好 Minos 的产品力,认为其有可能成为公司腹主动脉支架赶超进口产品的重要驱动力。

图表18 心脉腹主动脉支架系列

	Minos	适用于近端瘤颈长度大于 15mm 的腹主动脉瘤的治疗。输送鞘外径降低至 14F (<5mm)，显著降低了手术对血管入路的要求。
	Aegis	适用于近端瘤颈长度大于 15mm 的肾下型腹主动脉瘤。一体式设计，防止 DeBakeyIII 型内漏，“解剖固定”概念，避免支架向远端移位。是瘤体局部狭窄、腹主动脉夹层病变的首选。
	Hercules	适用于近端瘤颈长度大于 15mm 的肾下型腹主动脉瘤。分体式设计，体内组装，操作释放简单轻松。

资料来源：公司产品手册、平安证券研究所

公司研发管线丰富，在研的主动脉介入产品包括远端打孔的直管型胸主动脉支架 Talos、单分支型术中支架 Fontus，以及处于研发早期阶段、有望进一步开拓介入治疗边界的多分支胸主动脉支架等。其中 Fontus 于 2018 年 7 月进入创新器械特别审批程序，有望在 2021 年初获批上市。持续推出具有竞争力的新产品不仅可以帮助公司进一步扩大国内市场份额，也为产品进入海外市场打下铺垫。

图表19 公司在研的主动脉产品

产品	阶段	特点
Fontus 分支型术中支架	上市申请中	单分支型术中支架，有效减少了手术时间和手术难度。
Talos 胸主动脉支架	完成临床随访	覆膜支架远端打孔，保证了远端肋间动脉供血，降低发生截瘫的几率。
多分支胸主动脉覆膜支架系统	产品设计阶段	用于治疗夹层累及至弓部及升主动脉的复杂性胸主动脉疾病。
多分支腹主动脉覆膜支架系统	产品设计阶段	用于病变累及肾周分支血管的复杂性腹主动脉瘤。

资料来源：公司公告、平安证券研究所

四、外周血管介入壁垒高，心脉深耕多年开始发力

4.1 外周血管介入需求多样化，进口企业垄断市场

广义的外周血管指人体除心脏及颅内血管以外的所有血管，狭义则指除主动脉以外的身体躯干及四肢血管。本文中的外周血管指的是后者。

外周血管疾病包括外周动脉疾病和外周静脉疾病，发病率随着年龄增长而升高。近几年外周静脉疾病的发病率呈现稳中有升状态，而外周动脉疾病的发病率相对更高且有明显增高趋势。

图表20 主要外周动脉疾病及其表现

患病部位	主要表现
下肢动脉	主要是下肢动脉硬化、狭窄表现为间歇性跛行、静息痛、下肢溃疡甚至坏疽，严重者导致患者截肢甚至死亡。
上肢动脉	多为锁骨下动脉粥样硬化，主要表现为上肢乏力、疼痛、坏疽、发凉。
颈动脉和椎动脉（颅外部分）	主要是颈动脉、椎动脉狭窄，常由颈椎疾病压迫颈部动脉血管、颈动脉血管硬化或斑块形成等原因导致。常会出现头晕恶心、肢体麻木等症状表现。
肾动脉	多为由于动脉硬化（成人）或大动脉炎（青少年）导致的肾动脉主干或分支狭窄，常伴随腰腹部疼痛、血压升高。
肠系膜动脉	分为肠系膜上动脉闭塞性疾病及扩张性疾病，以闭塞性疾病为主，常表现为吸收不良，慢性腹痛等。

资料来源：ESC 外周动脉疾病诊断与治疗指南（2017）、平安证券研究所

外周动脉疾病中最常见的是下肢动脉粥样硬化闭塞症（arteriosclerosis obliterans, ASO），是一类由于血管中脂肪、钙、疤痕组织等物质混合硬化成斑块，造成下肢供血动脉内膜增厚、管腔狭窄、闭塞，肢体血液供应不足的疾病。动脉硬化闭塞容易导致肢体溃疡、坏死，严重时会导致截肢，严重影响生活质量的同时还导致患者心脑血管疾病的患病率与死亡率远高于一般人群。因此进行及时有效的治疗十分有必要。

图表21 外周动脉疾病治疗



资料来源：ESC 外周动脉疾病诊断与治疗指南（2017）、平安证券研究所

外周静脉疾病以下肢静脉血栓为主。静脉血栓可发生在身体各个部位，栓子一旦从血管内膜上脱落，会沿着血液流动到达肺动脉，导致肺动脉栓塞，进而造成严重后果，而 75%-90%肺动脉栓塞的栓子来自下肢深静脉和盆腔静脉丛。全年龄段的静脉血栓发病率约为 0.1%-0.3%，且有逐年上升趋势。

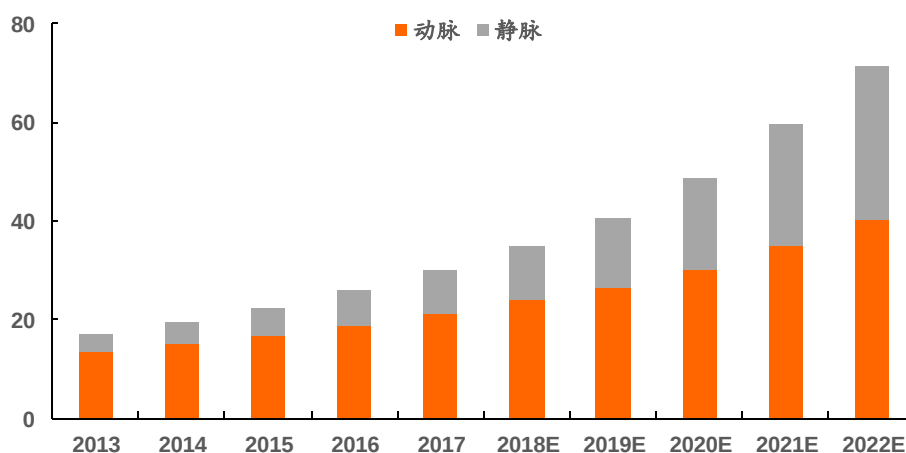
临床上治疗静脉血栓与预防、治疗肺栓塞是并行的，具体措施包括药物治疗（溶栓、抗凝、抗血小板药物等）、机械预防（加压装置）、手术治疗（取栓）和介入治疗（导管溶栓、植入腔静脉滤器、旋切等）。根据专家共识，药物治疗是普通患者的第一选择，对于情形较为严重的患者，需要进行手

术治疗或介入治疗。其中介入治疗通过静脉滤器、导管溶栓等手段的组合在较小创伤的前提下能够清除大部分血栓，并降低脱落栓子进入肺动脉的可能性。

从上文可以看到，相比主动脉，外周血管的发病情况更加复杂，对应介入产品的种类也更为丰富，包括支架、扩张球囊、药物球囊、静脉滤器、旋切/消融减容装置及导管导丝等，能够适用于不同性质的外周血管介入治疗。

外周血管介入的潜在市场很大，国内患病人群约 4000 万人，治疗渗透率随民众生活水平改善而提高。根据 Frost Sullivan 统计，国内外周血管介入器械市场从 2013 年的 17.0 亿元增长到 2017 年的 30.1 亿元（对应 9.94 万台介入手术），CAGR 达 15.4%。2018 年后随着国产产品陆续推出降低治疗门槛，行业增速有望进一步提升，预计到 2022 年时国内市场规模可达 71.2 亿元（对应 17.08 万台介入手术）。

图表 22 国内外周血管介入医疗器械市场规模（亿元）



资料来源：Frost Sullivan、平安证券研究所

国内外周血管介入器械的主要市场参与者包括美敦力、波士顿科学、库克等进口厂商，他们能够系统地提供相关耗材，是国内市场的主流。目前外资公司的整体市场占有率高达 95%。

国内医疗器械公司中拥有外周血管介入业务的有心脉医疗、先健科技、先瑞达等，但这些国内品牌进入外周血管介入领域时间较短，产品种类较少：心脉有扩张球囊和药物球囊；先健有腔静脉滤器；先瑞达有药物球囊和扩张球囊。外周血管介入的进口替代之路才刚刚开始，能够较快丰富产品线并拥有强大销售推广能力的公司将取得先机。

4.2 潜心耕耘外周产品，未来数年有望释放

上海微创自 2004 年起开始涉足外周血管介入领域，2014 年时微创的外周血管介入业务与主动脉介入业务一同转移至子公司心脉医疗。近年来，心脉在主动脉介入领域快速扩张成长为国内龙头，同时也一直在积极布局外周血管介入耗材，目前已有下肢球囊、外周支架系统等产品，2020 年 4 月获批的药物球囊对公司外周血管板块是重要补强。

图表23 心脉在售外周血管产品

上市产品	Reewarm PTX 药物球囊扩张导管 (2020.04 上市)	适用于经皮腔内血管成形术中股腘动脉的球囊扩张,特殊的涂层配方及工艺保证药物精准的释放,确保病变部位持续充足的药物供给,血管壁充分吸收,减少药物在非靶病变部位的残留,降低不良反应。
	Reewarm 外周球囊扩张导管 (2017.07 上市)	用于经皮腔内血管成形术中对腹股沟以下动脉因动脉粥样硬化引起的狭窄或闭塞性病变的扩张。
	Crownus 外周血管支架系统 (2009.12 上市)	用于治疗髂动脉、股动脉以及锁骨下动脉的狭窄或闭塞。自膨式镍钛超弹记忆合金制成。

资料来源:公司产品手册、平安证券研究所

心脉医疗长期耕耘于主动脉介入行业,在医院及医生群体中形成了较好的品牌认知度。外周血管介入产品与主动脉介入产品同样主要在血管外科和介入科使用,因此心脉已有的品牌影响力和渠道资源能够很好地渗透到外周血管介入领域,帮助公司新产品实现快速推广。

与欧美多种产品分割市场不同,国内外周血管介入耗材尚处于支架一家独大的状态,每年手术使用外周支架约 7-8 万根。随球囊、减容装置等产品趋于成熟,部分支架市场会被替代。目前心脉的药物球囊已进入十余个省份的数十家医院,后续放量值得期待。

公司在外周血管介入方面布局广泛。除已上市产品外,静脉取栓系统、介入弹簧圈、高压球囊等产品也在研发中。随产品线的逐步完善,外周介入板块将成为心脉中长期发展的重要驱动力。

图表24 心脉在研外周血管产品

在研产品	高压球囊扩张导管 (型式送检阶段)	用于治疗外周血管疾病术后再狭窄问题,降低限流性夹层发生率同时提高管腔通畅率。
	新一代药物球囊 扩张导管 (预研阶段)	解决目前药物球囊产品药物有效释放率低的问题,进一步提高临床疗效。
	髂静脉支架系统 (临床试验阶段)	用于解决生理性及病理性的髂静脉狭窄。
	腔静脉滤器 (型式送检阶段)	植入下腔静脉,避免各种原因导致的血栓流入肺部造成的肺栓塞。
	静脉取栓系统 (型式送检阶段)	用于静脉新鲜栓子的即时取出,避免静脉阻塞带来的各种并发症。

资料来源:公司产品手册、平安证券研究所

五、创新驱动成长,维持“推荐”评级

5.1 医疗器械进入创新时代,研发与服务能力成为核心竞争力

药品创新进入加速阶段后,医疗器械也正迈入创新时代。主要的变革驱动力来自行业发展进程+药政改革助推。

行业发展进程：经过多年的模仿与探索，我国医疗器械设计与工业制造水平逐渐向发达国家靠拢，在部分细节上已经达到接近、甚至超过海外竞争者的水准。单纯依靠模仿的发展路径已经走到尽头，需要通过创新实现进一步发展。

药政改革助推：近年来医械政策频出，从研发、注册、采购等多个维度助推创新产品上市。尤其是高值耗材带量采购政策，大幅降低了技术成熟、性能稳定的传统产品的价格，倒逼企业持续推出更新、更独特、针对临床未解决痛点的创新产品来维持市场竞争力。创新成为医械企业寻求长期生存与发展的出路。

在创新时代，医疗器械行业的渠道价值被弱化，通过“微变化”反复获取新注册证躲避降价也越来越困难，**研发与服务能力成为医疗器械企业的核心竞争力**。前者保证了企业能够持续推出具有必要性和不可替代性的新产品，后者则主要起到医生理念更新与技术支持的作用，关系到创新产品被临床接受的速度和广度。

我们认为**心脉的发展历程使其同时具有了这两项核心能力**。其中研发能力来自于领先进入行业并持续深耕的核心团队，他们对行业的洞察奠定了公司的产品优势；身处微创医疗平台则使得心脉很早就拥有相对成熟的服务、推广体系，不会像很多小型技术型企业那样遭遇“会创新不会推广”的窘境。基于上述两项核心能力，我们认为心脉能够受益于医疗器械行业的创新趋势。

5.2 看好公司后续发展，维持“推荐”评级

基于以下关键假设对公司未来盈利情况进行推测：

- (1) Castor 支架 2020-2022 年销售增长 77%、52%、43%；
- (2) Minos 支架 2020-2022 年销售增长 80%、215%、76%；
- (3) Reewarm PTX 外周药物球囊 2020-2022 年销售 1200、3375、6750 万元。

图表25 公司各板块盈利预测（百万元）

	2016	2017	2018	2019	2020E	2021E	2022E
一、主动脉支架							
收入	94.77	130.88	188.52	275.66	370.82	498.08	645.97
增长率		38.10%	44.04%	46.22%	34.52%	34.32%	29.69%
毛利率	77.62%	78.58%	79.26%	81.09%	81.30%	81.35%	81.45%
二、术中支架							
收入	26.20	29.38	38.25	48.96	56.30	74.88	97.35
增长率		12.13%	30.18%	28.00%	15.00%	33.00%	30.00%
毛利率	78.79%	80.50%	82.00%	78.70%	78.70%	78.75%	78.80%
三、外周等产品							
收入	0.56	0.97	2.54	4.35	18.00	43.88	91.29
增长率		73.21%	162.33%	70.88%	314.00%	143.74%	108.07%
毛利率	31.51%	39.06%	33.41%	29.51%	56.00%	70.00%	75.00%
其他（非主营）与渠道							
收入	3.79	3.90	1.81	4.76	5.20	7.00	8.00
毛利率	34.27%	37.93%	28.51%	30.65%	30.00%	30.00%	30.00%
收入合计	125.33	165.13	231.13	333.73	450.32	623.84	842.62
增长率		31.76%	39.96%	44.39%	34.93%	38.53%	35.07%
毛利率	76.35%	77.73%	78.81%	79.35%	79.37%	79.66%	79.96%

资料来源：wind，平安证券研究所

同时假设公司 2020-2022 年销售费用率为 13.50%、15.00%、14.50% (2020 年受疫情影响), 收入规模增大后管理费用率与研发费用率则呈现小幅下降趋势分别为 4.30%、4.35%、4.25%和 14.50%、14.00%、13.50%。

预计心脉 2020-2022 年整体收入为 4.50 (+34.9%)、6.24 (+38.5%)、8.43 (+35.1%) 亿元, 归属净利润为 2.05 (+44.5%)、2.75 (+34.5%)、3.76 (+36.6%) 亿元。

调整公司 2020-2022 年 EPS 预测为 2.85、3.83、5.23 元 (原 2.59、3.51、4.74 元), 对应 2021 年 78.9xPE。看好公司后续发展空间及增长速度, 维持“推荐”评级。

六、 风险提示

5.1 高值耗材降价风险

高值耗材存在降价压力, 若产品降价幅度超预期可能影响公司增长速度;

5.2 新产品临床/上市/招标不及预期

公司多个重要产品刚上市或即将上市, 若临床/上市/招标结果不及预期, 可能减弱公司后续增长动能;

5.3 产品推广不及预期

若公司新推出产品不能充分融入平台实现快速放量, 会对业绩增长造成负面影响。

资产负债表

单位: 百万元

会计年度	2019A	2020E	2021E	2022E
流动资产	990	1112	1367	1709
现金	889	988	1181	1480
应收票据及应收账款	34	44	64	81
其他应收款	0	0	0	1
预付账款	10	15	20	27
存货	56	65	101	120
其他流动资产	0	0	0	0
非流动资产	165	200	244	286
长期投资	0	0	0	0
固定资产	48	69	97	129
无形资产	100	114	131	141
其他非流动资产	17	17	17	16
资产总计	1156	1312	1611	1995
流动负债	70	68	91	99
短期借款	0	0	0	0
应付票据及应付账款	10	12	18	22
其他流动负债	60	56	74	77
非流动负债	20	20	20	20
长期借款	0	0	0	0
其他非流动负债	20	20	20	20
负债合计	90	88	111	119
少数股东权益	0	0	0	0
股本	72	72	72	72
资本公积	809	809	809	809
留存收益	185	390	665	1042
归属母公司股东权益	1066	1224	1500	1876
负债和股东权益	1156	1312	1611	1995

现金流量表

单位: 百万元

会计年度	2019A	2020E	2021E	2022E
经营活动现金流	143	184	241	344
净利润	142	205	275	376
折旧摊销	11	11	15	18
财务费用	-9	-11	-12	-14
投资损失	-1	0	0	0
营运资金变动	-5	-21	-38	-36
其他经营现金流	5	0	0	0
投资活动现金流	-11	-46	-59	-59
资本支出	21	35	44	41
长期投资	0	0	0	0
其他投资现金流	10	-11	-15	-18
筹资活动现金流	707	-40	12	14
短期借款	0	0	0	0
长期借款	0	0	0	0
普通股增加	18	0	0	0
资本公积增加	713	0	0	0
其他筹资现金流	-23	-40	12	14
现金净增加额	839	99	193	299

利润表

单位: 百万元

会计年度	2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入	334	450	624	843
营业成本	69	93	127	169
营业税金及附加	2	2	3	4
营业费用	55	61	94	122
管理费用	16	19	27	36
研发费用	50	65	87	114
财务费用	-9	-11	-12	-14
资产减值损失	-3	1	1	2
其他收益	16	18	23	26
公允价值变动收益	0	0	0	0
投资净收益	1	0	0	0
资产处置收益	-0	-0	-0	-0
营业利润	164	237	319	436
营业外收入	0	0	0	0
营业外支出	0	0	0	0
利润总额	164	237	319	436
所得税	23	33	44	60
净利润	142	205	275	376
少数股东损益	0	0	0	0
归属母公司净利润	142	205	275	376
EBITDA	171	244	328	447
EPS (元)	1.97	2.85	3.83	5.23

主要财务比率

会计年度	2019A	2020E	2021E	2022E
成长能力				
营业收入(%)	44.4	34.9	38.5	35.1
营业利润(%)	56.7	44.4	34.4	36.6
归属于母公司净利润(%)	56.4	44.5	34.5	36.6
获利能力				
毛利率(%)	79.3	79.4	79.7	80.0
净利率(%)	42.5	45.5	44.1	44.7
ROE(%)	13.3	16.7	18.4	20.1
ROIC(%)	12.7	16.2	17.9	19.6
偿债能力				
资产负债率(%)	7.8	6.7	6.9	5.9
净负债比率(%)	-81.6	-79.4	-77.7	-78.1
流动比率	14.1	16.3	15.0	17.3
速动比率	13.2	15.1	13.6	15.8
营运能力				
总资产周转率	0.5	0.4	0.4	0.5
应收账款周转率	11.6	11.6	11.6	11.6
应付账款周转率	8.6	8.6	8.6	8.6
每股指标 (元)				
每股收益(最新摊薄)	1.97	2.85	3.83	5.23
每股经营现金流(最新摊薄)	1.86	2.56	3.34	4.79
每股净资产(最新摊薄)	14.81	17.01	20.83	26.06
估值比率				
P/E	153.3	106.1	78.9	57.8
P/B	20.4	17.8	14.5	11.6
EV/EBITDA	122.3	85.1	62.7	45.3

平安证券研究所投资评级：

股票投资评级：

强烈推荐（预计 6 个月内，股价表现强于沪深 300 指数 20%以上）
推 荐（预计 6 个月内，股价表现强于沪深 300 指数 10%至 20%之间）
中 性（预计 6 个月内，股价表现相对沪深 300 指数在±10%之间）
回 避（预计 6 个月内，股价表现弱于沪深 300 指数 10%以上）

行业投资评级：

强于大市（预计 6 个月内，行业指数表现强于沪深 300 指数 5%以上）
中 性（预计 6 个月内，行业指数表现相对沪深 300 指数在±5%之间）
弱于大市（预计 6 个月内，行业指数表现弱于沪深 300 指数 5%以上）

公司声明及风险提示：

负责撰写此报告的分析师(一人或多人)就本研究报告确认：本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格。

平安证券股份有限公司具备证券投资咨询业务资格。本公司研究报告是针对与公司签署服务协议的签约客户的专属研究产品，为该类客户进行投资决策时提供辅助和参考，双方对权利与义务均有严格约定。本公司研究报告仅提供给上述特定客户，并不面向公众发布。未经书面授权刊载或者转发的，本公司将采取维权措施追究其侵权责任。

证券市场是一个风险无时不在的市场。您在进行证券交易时存在赢利的可能，也存在亏损的风险。请您务必对此有清醒的认识，认真考虑是否进行证券交易。市场有风险，投资需谨慎。

免责声明：

此报告旨在发给平安证券股份有限公司（以下简称“平安证券”）的特定客户及其他专业人士。未经平安证券事先书面明文批准，不得更改或以任何方式传送、复印或派发此报告的材料、内容及其复印本予任何其他人。

此报告所载资料的来源及观点的出处皆被平安证券认为可靠，但平安证券不能担保其准确性或完整性，报告中的信息或所表达观点不构成所述证券买卖的出价或询价，报告内容仅供参考。平安证券不对因使用此报告的材料而引致的损失而负上任何责任，除非法律法规有明确规定。客户并不能仅依靠此报告而取代行使独立判断。

平安证券可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。本报告及该等报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法。报告所载资料、意见及推测仅反映分析员于发出此报告日期当日的判断，可随时更改。此报告所指的证券价格、价值及收入可跌可升。为免生疑问，此报告所载观点并不代表平安证券的立场。

平安证券在法律许可的情况下可能参与此报告所提及的发行商的投资银行业务或投资其发行的证券。

平安证券股份有限公司 2021 版权所有。保留一切权利。

平安证券

平安证券研究所

电话：4008866338

深圳

上海

北京

深圳市福田区福田街道益田路 5023
号平安金融中心 B 座 25 层
邮编：518033

上海市陆家嘴环路 1333 号平安金融
大厦 26 楼
邮编：200120
传真：(021) 33830395

北京市西城区金融大街甲 9 号金融街
中心北楼 15 层
邮编：100033