

买入

心内介入器械领域龙头国产品牌

康德莱医械 (1501.HK)

2020-09-08 星期二

投资要点

目标价: **65.70 港元**

现价: 54.75 港元

预计升幅: 20%

重要数据

日期	2020-09-07
收盘价 (港元)	54.75
总股本 (亿股)	1.66
总市值 (亿港元)	90.89
净资产 (亿元)	12.75
总资产 (亿元)	13.49
52 周高低 (港元)	73.70/25.06
每股净资产 (元)	7.68

数据来源: Wind、国元证券经纪 (香港) 整理

主要股东

康德莱 (25.82%);
宁波怀格泰益 (15.18%);
梁栋科 (5.75%)

相关报告

研究部

姓名: 林兴秋
SFC: BLM040
电话: 0755-21519164
Email: linxq@gyzq.com.hk

➤ 受益于国产替代政策, 在快速增长的介入器械市场优势扩大

公司基本覆盖心血管介入手术 (特别是 PCI 手术) 所需的主要医疗器械, 得益于在 PCI 手术量增加的推动下中国冠状动脉手术市场规模的快速扩张, PCI 手术量预计 23 年将达到 176 万宗, 较 18 年 90 万手术量实现近一倍的增长, 冠脉介入市场预计 23 年将达到 96 亿元, 18-23 年年复合增速达到 13.05%。目前我国介入器械主要以国际品牌为主, 国产率仅为 10%-15%, 在医保控费、国产品牌优先采购且不收增值税等的政策利好下, 公司 18 年在中国 PCI 支援器械市场的国产品牌中排名第一, 占 3.1% 市场份额, 在中国冠脉介入器械市场的国产品牌中排名第二, 市场份额为 1.8%, 16-19 年营业收入实现 39.09% 的复合增长率, 年内利润实现 41.6% 年复合增速, 未来有望凭借品牌认可度和成本优势保持竞争力, 进一步抢占市场份额。

➤ 充足的研发储备和强大的渠道覆盖能力保障收入稳定增长

公司在神经介入领域布局的神经微导丝、微导管产品市场规模随着急性缺血性中风发病率的上升和机械取栓手术需求量的增加而扩张, 预计 28 年市场规模分别达到 5.29 亿元和 5.79 亿元, 较 18 年均实现 10 倍的增长, 此产品预计明年给公司带来营收。目前我国 ERCP 手术量仅为实际需求的 10%-20%, 18 年消化内镜渗透率仅为 4%, 与发达国家渗透率相比仍有较大的可发展空间, 预计 23 年 ERCP 手术量将会达到 43.82 万宗, 较 18 年增长 68%, 公司在研的可降解弹道支架预计将会在 22 年取得批准, 其产品市场规模有望在 22-28 年实现 89.46% 的年复合增速, 公司在研产品取石网篮、胆道取石球囊导管预计明年将会给公司带来 1-2 千万元的营收增长。公司在外周介入领域的在研产品可降解鼻窦支架取得较大突破, 中长期布局 TAVR 产品将有助于公司进入心内植入器械领域。公司销售网络覆盖中国及世界主要地区, 拥有 360 家分销商并持续扩展。

➤ 首次覆盖给予买入评级, 目标价 65.70 港元

公司作为领先的心内介入器械生产商, 积极拓展新的治疗领域, 在研产品丰富, 未来还能保持较快增长, 我们预测 2020-2022 年收入分别为 3.62、4.91、6.60 亿元人民币, 分别同比增长 26.22%、35.75%、34.53%; 预测 2020-2022 年 EPS 分别为 0.73、1.02、1.41 元。给与目标价 65.70 港元, 对应 2021 年 58.84 倍 PE, 较现价有 20% 的涨幅空间, 首次覆盖给予 “买入” 评级。

人民币百万元	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
营业额	203.06	286.46	361.57	490.85	660.35
同比增长	47.62%	41.07%	26.22%	35.75%	34.53%
毛利率	58.31%	60.90%	62.00%	63.00%	64.00%
净利润	58.24	96.54	121.82	169.64	234.56
同比增长	42.85%	65.78%	26.19%	39.25%	38.27%
净利润率	28.68%	33.70%	33.69%	34.56%	35.52%
每股盈利	0.68	0.79	0.73	1.02	1.41
PE@54.75HKD	70.54	62.08	68.51	49.03	35.46

数据来源: wind、公司年报、国元证券经纪 (香港) 预测

请务必阅读免责声明

目录

1. 公司概况	6
1.1 康德莱医械简介：国内领先心内介入器械制造商	6
1.2 业务概要	7
2. 医疗器械市场行业分析：需求日益增长，国产替代产品发展潜力巨大	8
2.1 经皮冠状动脉介入治疗（PCI）器械市场	9
2.2 医疗器械相关政策	14
3. 公司主要产品	16
3.1 介入类产品	17
3.4 原材料管理	27
4. 研发实力及管线	28
4.1 独立创新能力成为核心竞争力	28
4.2 研发产品丰硕，持续拓展产品线	29
4.3 在研产品所处行业可发展空间分析	29
5. 高层及管理团队	34
6. 公司财务表现	34
7. 盈利预测与投资建议	42
8. 风险提示	43
财务报表摘要	44
投资评级定义和免责条款	45

图目录

图 1: 公司股权结构	7
图 2: 公司 2019 年和 2010H1 营业收入按产品分类	8
图 3: 全球医疗器械市场规模及预期 (亿美元)	9
图 4: 我国医疗器械市场规模统计及预测 (亿元)	9
图 5: 中国 PCI 手术的历史数据及预测 (千宗)	10
图 6: 18 年全球主要国家及地区的每百万人 PCI 手术数量	10
图 7: 2014-2028 年全球冠状动脉介入器械市场规模历史数据及预测 (十亿美元)	12
图 8: 2014-2028 年中国冠状动脉介入器械市场规模历史数据及预测 (十亿元)	12
图 9: 2018 年按类别划分的中国冠状动脉介入器械市场明细	13
图 10: 2014-2028 年中国国际及国内品牌冠状动脉介入器械金额 (十亿元)	13
图 11: 中国 PCI 微导管市场规模的历史数据及预测 (百万元)	14
图 12: 公司各领域产品收入情况 (百万元) (剔除口罩业务)	17
图 13: 公司各领域收入组成情况 (剔除口罩业务)	17
图 14: 介入类产品细分品类收入占比变化	18
图 15: 介入类产品细分品类毛利率变化	18
图 16: 康德莱医械在冠状动脉介入器械市场的市场份额变化	19
图 17: 康德莱医械在 PCI 支援器械市场的市场份额变化	19
图 18: 医疗标准件毛利率变化	24
图 19: 其他品类产品的毛利率变化	26
图 20: 主要原材料 PC 和 ABS 的价格变化 (元/吨)	28
图 21: 向最大供应商和前五大供应商采购额占比	28
图 22: 公司近几年研发支出及占其总收入占比	28
图 23: 中国 TAVR 手术数目数据及预测 (千宗)	31
图 24: 中国 TAVR 市场规模历史数据及预测 (亿元)	31
图 25: 中国治疗 ERCP 手术量数据及预测 (千宗)	32
图 26: 中国可降解胆道支架市场规模预估值 (百万元)	32
图 27: 中国急性缺血性中风发病率 (百万宗)	32
图 28: 中国机械取栓装置手术量数据及预测 (千宗)	33
图 29: 中国机械取栓装置市场规模预估值 (百万元)	33

图 30: 中国神经微导丝市场规模及预测 (百万元)	33
图 31: 中国神经微导管市场规模数据及预测 (百万元)	33
图 32: 2016-2010H1 营业收入 (百万元)	35
图 33: 2016-2010H1 年内利润 (百万元)	35
图 34: 2016-2020H1 毛利率变化	35
图 35: 2016-2020H1 净利率变化	35
图 36: ROE 和资产周转率 (倍) (右轴) 变化	36
图 37: 2016-2019 年资产负债率变化	36
图 38: 公司业务模式	37
图 39: 地区划分收入明细 (千元) (不含口罩业务)	37
图 40: 分销费用结构 (千元) (不含口罩业务)	37
图 41: 按销售渠道划分收入占比 (不含口罩业务)	38
图 42: 各销售渠道毛利率 (不含口罩业务)	38
图 43: 2016-2020H1 销售成本及同比增速	38
图 44: 2020H1 公司销售成本构成	38
图 45: 2016-2020H1 行政开支结构变化 (千元)	39
图 46: 资本开支变化 (千元)	39
图 47: 公司偿债能力分析	40
图 48: 公司资产及占比情况	40
图 49: 现金及现金等价物金额变化 (百万元)	40
图 50: 2016-2019 年公司应收账款情况	41
图 51: 2016-2019 年公司存货情况	41
图 52: 公司现金流情况	41
图 53: PE-BAND	43
财务报表摘要	44
投资评级定义和免责条款	45

表目录

表 1：上海康德莱医疗器械股份有限公司发展历史 -----	6
表 2：在 PCI 手术不同阶段使用的不同 PCI 器械 -----	20
表 3：国内品牌竞争情况 -----	23
表 4：标准件产品介绍 -----	24
表 5：其他产品介绍 -----	26
表 6：公司在研产品 -----	29
表 7：可比公司估值 -----	42

1. 公司概况

1.1 康德莱医械简介：国内领先心内介入器械制造商

上海康德莱股份有限公司（01501.HK）成立于 2006 年，并于 2019 年 11 月在香港实现主板上市，其是一家专注于介入类医疗器械的研发、生产及销售，在国产心内介入器械领域占据领先地位的医疗器械制造商。康德莱医械也是国内少有的拥有涵盖模具及设备的设计及开发、产品注塑、产品组装、产品包装、自主灭菌等完整产业链的医疗器械生产企业之一。集团共拥有 8 家全资或控股子公司，分别专注于设计及开发用于外周介入、神经介入、心内介入或植入等领域的医疗器械，产品涵盖介入医疗器械（心血管器械、骨科及其他器械）、医疗标准件和模具等，主攻心血管介入手术，尤其是 PCI 手术，18 年公司在 PCI 支援器械市场国产品牌第一，所有品牌第七，占有 3.1% 的市场份额；在中国冠状动脉介入器械市场的国产品牌中排名第二，所有品牌第十，市场份额为 1.8%。

坚持创新精神，加强自主创新能力，持续优化产品结构。康德莱企业文化是“团队是创业基石，创新是发展源泉，执行是取胜关键”，借助于公司研发优势，集团共拥有 16 家药监局颁发的三类医疗器械注册证，14 项上海市药品监督管理局颁发的二类医疗器械注册证，35 项欧盟 CE 认证，10 项美国食品及药品监督管理局批准，92 项注册专利，91 项申请中的专利及 5 个注册软件著作权。

表 1：上海康德莱医疗器械股份有限公司发展历史

年份	事件
2006 年	6 月在中国成立为上海康德莱企业发展集团有限公司（现为上海康德莱企业发展集团股份有限公司）与大连健康岛科技有限公司的合营企业
2007 年	获得球囊扩张压力泵及 Y 型连接器套装的产品注册证
2010 年	收购全资附属公司上海康德莱研究所 获得高新技术企业认证
2012 年	获得首个 CE 认证
2016 年	成立全资附属公司珠海德瑞
2017 年	获得第一张 FDA 证书 荣获上海“科技小巨人企业”
2018 年	设立公司管理层及核心员工持股平台宁波璞泰 设立上海璞康医疗器械有限公司 设立上海七木医疗器械有限公司 设立上海璞慧医疗器械有限公司
2019 年	11 月 8 日香港联交所主板上市

设立香港璞泰医疗器械有限公司

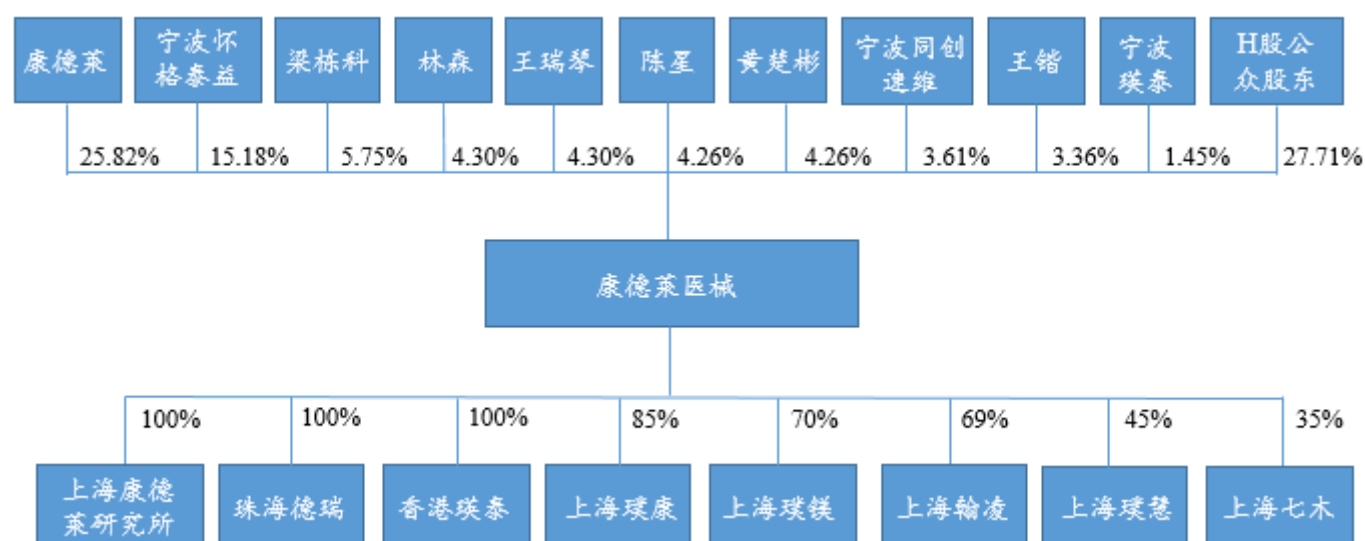
设立上海翰凌医疗器械有限公司

2020 年 设立上海璞镁医用材料有限公司

资料来源：公司官网、国元证券经纪（香港）整理

股权结构方面，母公司康德莱企业发展集团股份有限公司持有 25.82% 股份；宁波怀格泰益持有 15.18% 的股份；公司董事会主席梁栋科博士持有 5.75% 其他股东管理层和分销商享有 25.54% 的股份。整体来看，公司的股权结构健康且良好。

图 1：公司股权结构



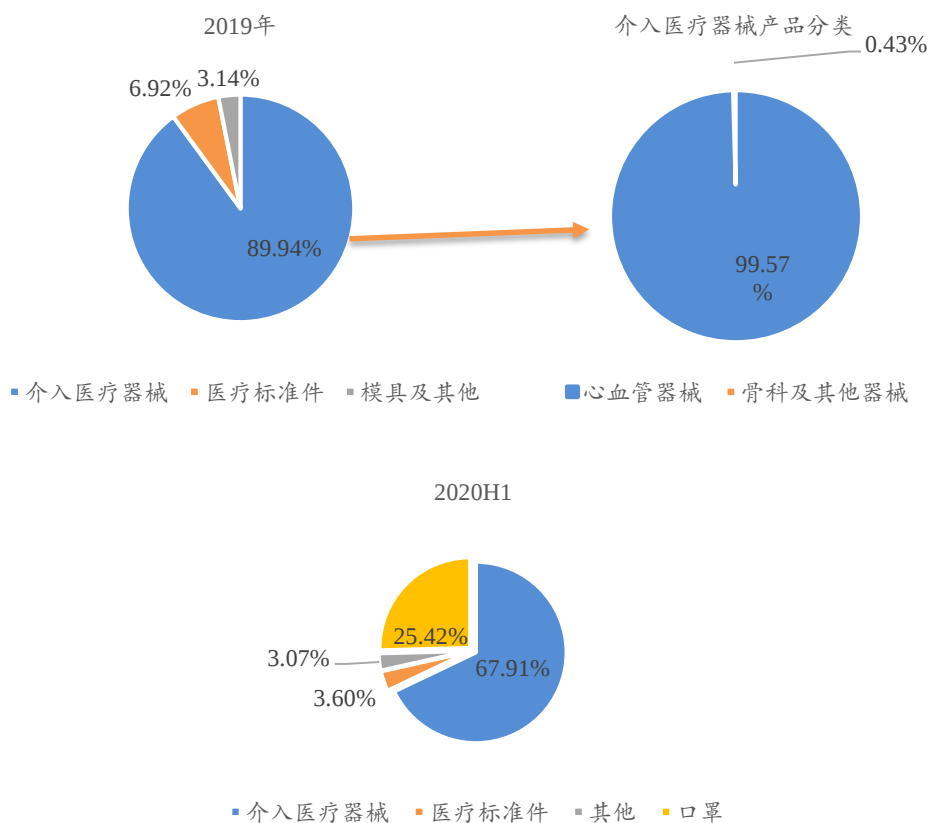
资料来源：Wind、公司官网、国元证券经纪（香港）整理

1.2 业务概要

公司核心产品主要用于心血管介入手术（特别 PCI 手术），心内介入医疗器械的销售收入构成公司的主要收入，医疗标准件及其他产品丰富了公司产品线并创造了额外收入。凭借公司广泛的分销商网络，收益于分销商成熟渠道及资源，可节省成本，并缩短在目标市场推出及销售产品所需要的时间，从而创造更多的收入。2019 年，销售介入医疗器械收入为 2.58 亿元人民币，同比 18 年增长了 45.74%，占总收入的 89.94%，其中心血管器械收入占介入医疗器械总收入的 99.57%；销售医疗标准件收入为 1.98 千万元，同比 18 年减少了 3.73%，占总收入的 6.92%；模具及其他的收入为 9 百万，同比 18 年增长了 58.16%，占总收入 3.14%。2010 年上半年，销售介入类医疗器械收入为 1.17 千万元，同比 19 年上半年小幅下滑了 5.25%，占总收入的 67.91%；医疗标准件收入为 6.18 百万元，较 19 年同期减少了 17.44%，占总收入的 3.6%；其他类收入为 5.28 百万元。较 19 年同期增长了 19.71%，占总收入

的 3.07%；20 年因为疫情的影响，公司开展了额外的口罩业务，上半年实现营收 4.37 千万元，占总收入的 25.42%。

图 2：公司 2019 年和 2010H1 营业收入按产品分类



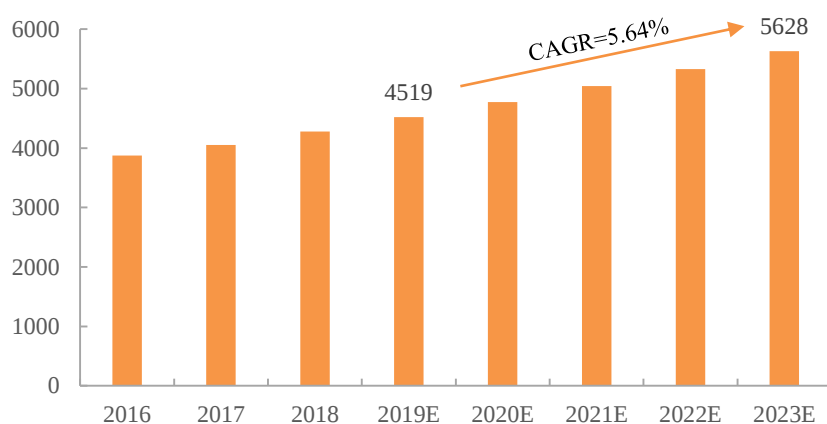
资料来源：公司公告，国元证券经纪（香港）整理

2. 医疗器械市场行业分析：需求日益增长，国产替代产品发展潜力巨大

在欧美等发达医疗体系的背景下，医疗器械市场整体处于成熟稳定的发展状态，新兴国家医疗器械领域的完善和创新给整体市场带来了新的增速。2018 年，全球的医疗器械市场规模达到了 4278 亿美元，较 17 年同比增长了 5.64%，预计未来也将维持 5%左右的增速。按销售额统计，体外诊断、心血管及医疗成像器械是全球医疗器械市场的三大领域，分别占有市场份额 13.3%、11.8%及 9.5%，未来随着心血管疾病患者日益增多及心血管医疗器械相关技术进步，预期心血管医疗器械市场份额将会继续增加。我国医疗器械市场规模为 5304 亿元，同比增长 19.19%，从 2008 年至 2018 年年复合增速达到 23.19%。

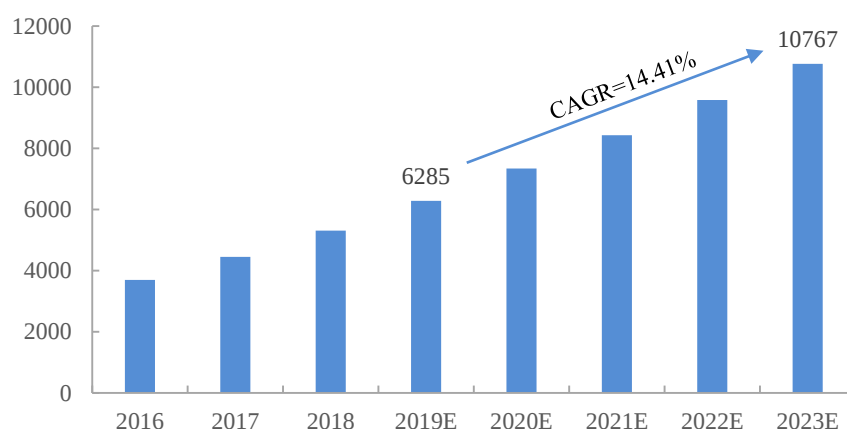
目前我国医疗器械主要以中低端产品为主。18年中低端产品占国内医疗器械市场75%，国内技术、产品综合性能等较外资品牌仍有较大的不足，高端医疗器械国产占较低，医疗成像器械、体外诊断器械及低值医疗耗材是中国医疗器械市场的三大部分，分别占有14.2%、13.5%和10%的市场份额。中国政府已经宣布了“健康中国2030”及“十三五医药卫生体制改革”等一系列政策，旨在建立集中于医疗技术改革的全面医疗系统。未来随着政策推动和技术创新，有望进一步的促进行业发展和产品结构升级，推动医疗器械国产化进程。

图 3：全球医疗器械市场规模及预期（亿美元）



资料来源：Evaluate MedTech、中国产业信息网、国元证券经纪（香港）整理

图 4：我国医疗器械市场规模统计及预测（亿元）



资料来源：中国产业信息网、wind、国元证券经纪（香港）整理

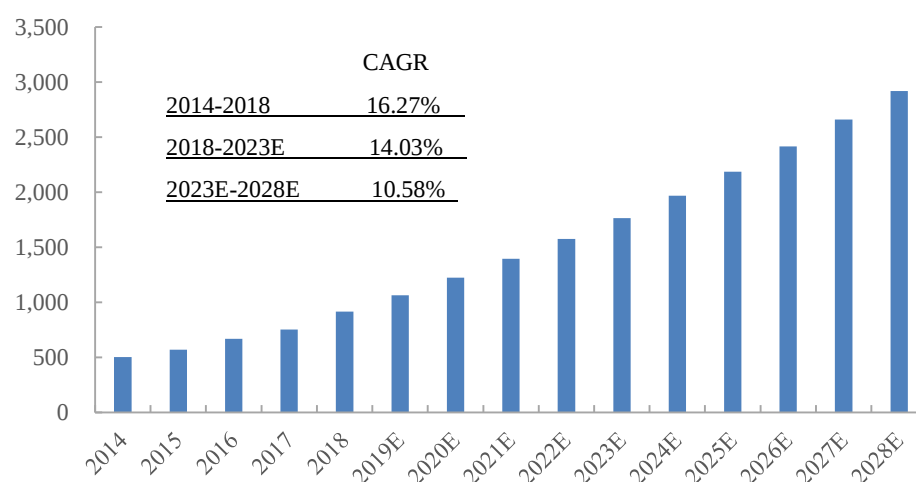
2.1 经皮冠状动脉介入治疗（PCI）器械市场

心血管疾病患者数量的增加，带动中国 PCI 手术量逐年增长，市场需求增大，推动心内介入器械市场稳定发展。PCI 为经皮冠状动脉介入治疗，又名球囊动脉成形术，主要用于治疗阻塞性冠状动脉疾病，是最常见的血管再成形术，因其微创、

省时、安全且高效而被广泛应用并迅速发展。根据治疗的类型，可分为两种常见的介入类手术，第一种是经皮冠状动脉腔内成形手术（PTCA），在这种手术中，医生通过指引导管用造影导丝将球囊导管插入患者的阻塞部位并使球囊膨胀以将阻塞物挤压靠在动脉壁上；第二种是冠状动脉支架植入术（CSI），是将冠状动脉支架的管状装置置于冠状动脉内以达到保持血管开放的目的。

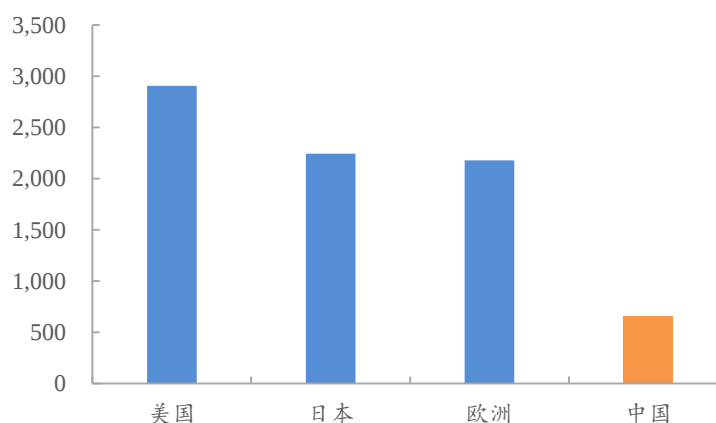
据弗若斯特沙利文统计，中国 PCI 手术数量由 2014 年的 50.09 万宗增长至 2018 年的 91.53 万宗，期间年复合增长率达到 16.27%；预计未来的数量会呈指数增长，并于 2023 年达到 176.46 万宗，2018-2023 实现年复合增长率 14.03%；进一步预测 2028 年将达到 291.74 万宗，接近 14 年手术量的 6 倍。相比发达地区，中国 2018 年的人均 PCI 手术数量仍然处于落后的状态，未来市场有一定的发展空间。

图 5：中国 PCI 手术的历史数据及预测（千宗）



资料来源：弗若斯特沙利文分析、公司公告、国元证券经纪（香港）整理

图 6：18 年全球主要国家及地区的每百万人 PCI 手术数量



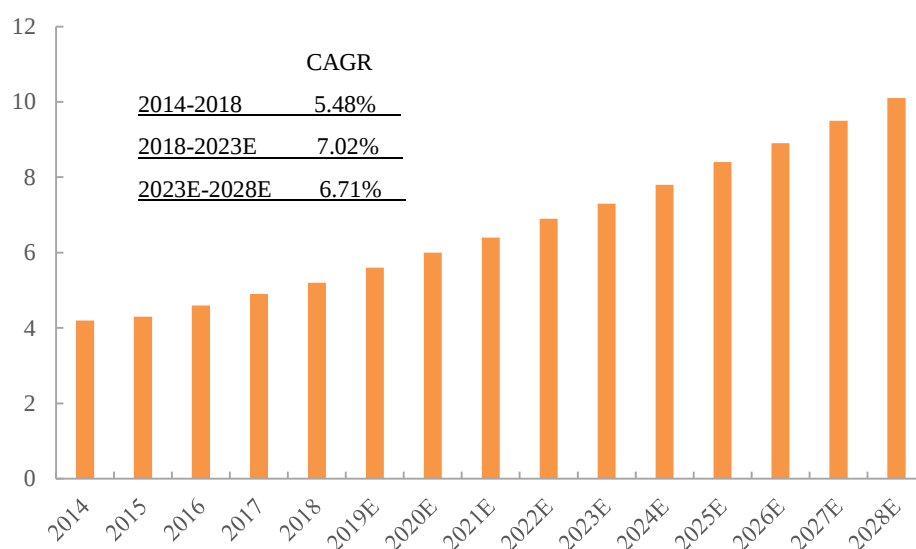
资料来源：弗若斯特沙利文分析、公司公告、国元证券经纪（香港）整理

PCI 器械可以进一步分为两类：冠状动脉植入器械及冠状动脉介入器械。冠状动脉植入器械包括冠状动脉支架，将其植入并保留在冠状动脉内维持治疗效果；冠状动脉介入器械包括球囊导管及 PCI 支援器械，其在血管造影及治疗完成后将从血管中取出。

全球的冠状动脉介入器械市场在过去的五年中呈现稳步增长的态势，由 2014 年的 42 亿美元增长至 2018 年的 52 亿美元，期间复合增长率达到了 5.48%；根据弗若斯特沙利文的分析预测 2023 年将得到 73 亿美元，2018-2023 年期间年复合增长率达到 7.02%，2028 年预计将达到 101 亿美元，2023-2028 年期间年复合增长速达到 6.71%。多项因素导致中国冠状动脉介入器械市场增速快于全球市场，其中包括 PCI 手术的可获得性及可负担性达到了历史最低水平，2014-2018 年期间年复合增速达到 14.74%，18 年实现 52 亿元，2019-2023 年期间的年复合增长速度达到 13.05%，2023 年达到 96 亿的市场规模，进一步预测 2028 年将达到 149 亿元，2023-2028 年期间的年复合增速达到 9.19%，增速有放缓的趋势，但仍然优于全球增长水平。

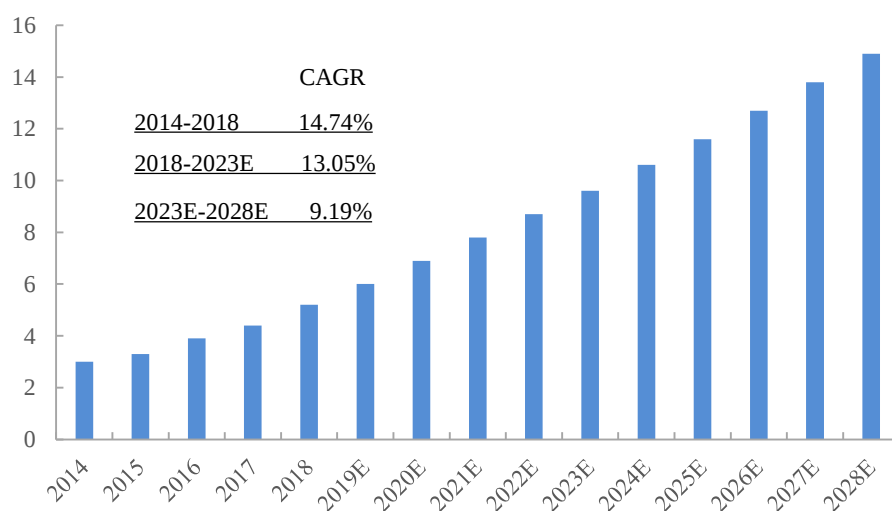
中国 PCI 器械市场稳步增长有几大驱动因素：（1）**患者人数上升推动市场需求增加。**在中国老龄化加快和不良的生活习惯普遍发生的背景下，阻塞性管状动脉疾病发病率持续上升，因此产生 PCI 手术室大量的临床需求。（2）**国家政策的有利促进。**在新一轮的医疗改革中，国产创新医疗器械被大力支持，支持的政策有“健康中国 2030”、“十三五国家科技创新规划”和“十三五医疗器械科技创新专项规划”等，因此中国的 PCI 器械制造商将研发或引进更多的 PCI 器械作为经济选择。（3）**PCI 手术的可获得性得到了提升。**全面 PCI 手术的可获得性进展受限于部分地区医疗资源匮乏以及全球资源分配不均的现状，随着对医疗培训的持续投资和关注，未来 PCI 手术的可获得性将会大大改善。（4）**居民经济实力提升以及所需要负担成本费用减少。**我国经济持续发展，人均收入稳步提升，患者承担手术费用能力提升，同时国家公共医保对 PCI 手术的保障范围有所扩大，报销比例不断上升，患者需要负担手术的成本费用大幅度缩减。

图 7：2014-2028 年全球冠状动脉介入器械市场规模历史数据及预测（十亿美元）



资料来源：弗若斯特沙利文分析、公司公告、国元证券经纪（香港）整理

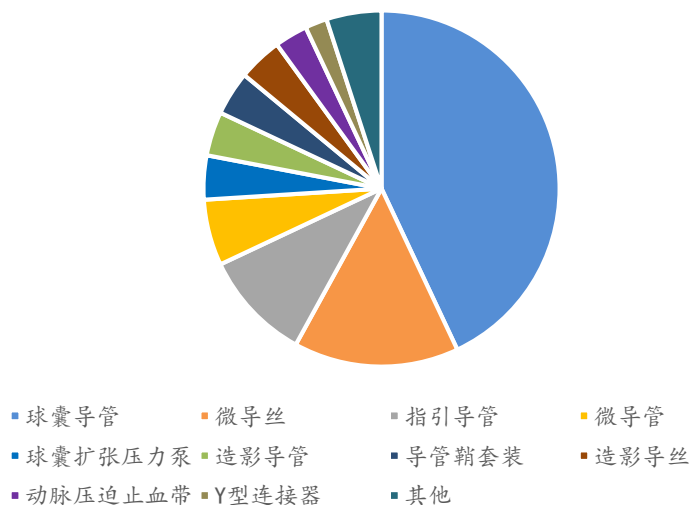
图 8：2014-2028 年中国冠状动脉介入器械市场规模历史数据及预测（十亿元）



资料来源：弗若斯特沙利文分析、公司公告、国元证券经纪（香港）整理

2018 年在冠状动脉介入器械市场中，球囊导管产品销售额 22.33 亿元，占市场销售额比重最大，为 43%。在 PCI 手术中，将球囊导管及支架有效的输送至阻塞位置的其他支援器械中，微导丝和指引导管的销售额较高，分别占有总市场销售额 15%和 10%，分别实现收入 7.8 亿元和 5.35 亿元，其次是微导管实现 3.28 亿销售收入，占比为 6%。PCI 支援器械市场类别产品基本与冠状动脉介入器械市场相同，较常见的产品中，仅球囊导管不属于 PCI 支援器械市场。

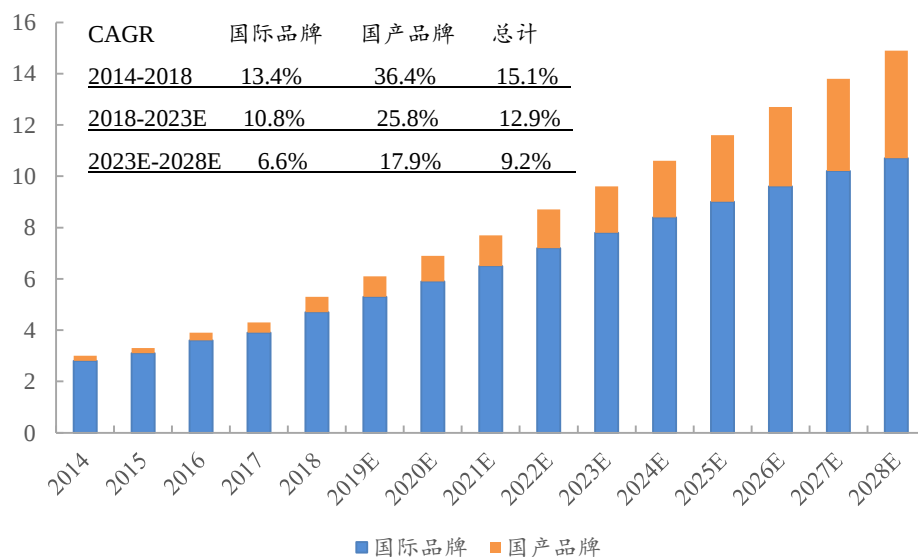
图 9：2018 年按类别划分的中国冠状动脉介入器械市场明细



资料来源：弗若斯特沙利文分析、公司公告、国元证券经纪（香港）整理

国产品牌持续发力抢占市场份额。在政策利好下，中国科技研发投入持续加大力度，国产品牌产品逐渐取代国际产品抢占中国市场份额。2018 年国产品牌的市场就已经达到了 6 亿元，预计 2023 年将达到 18 亿元，期间年复合增长率达到 25.8%，是国际品牌的增速的 2 倍多，预计 28 年将达到 42 亿元，与国际品牌产品市场份额的差距逐渐缩小。国产品牌相较于国际品牌，有着价格优势和持续稳定的长线供货能力优势，以及未来持续更高的研发投入所带来的更领先科技技术的潜在优势。

图 10：2014-2028 年中国国际及国内品牌冠状动脉介入器械金额（十亿元）



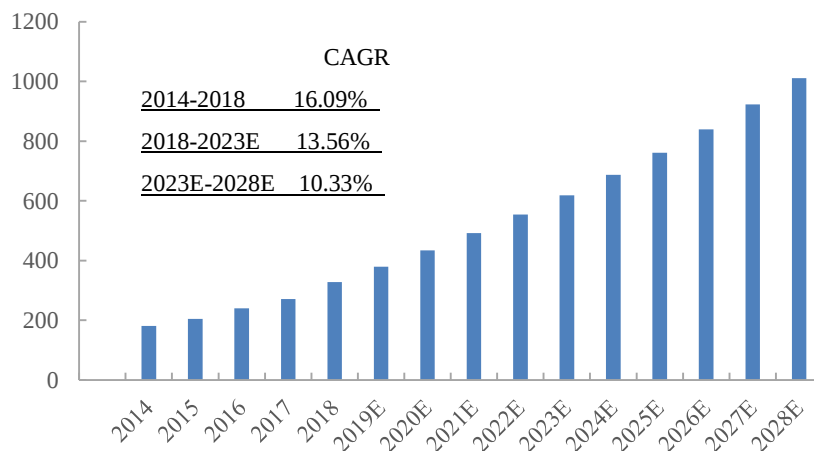
资料来源：弗若斯特沙利文分析、公司公告、国元证券经纪（香港）整理

➤ 2.1.1 中国 PCI 市场的微导管

微导管作用于 CTO-PCI 治疗，这类治疗于 PCI 类似，通过将造影导丝和微导管一并送到由血管造影侦测出的栓塞部位，。冠状动脉慢性完全闭塞（CTO）表现为冠状动脉内出现严重动脉粥样硬化斑块，导致血管完全或近乎完全栓塞。冠状动脉造影时会显示 CTO 的患者的血管末梢出现增生的情况，这些增生使得患者心肌床未能得到充分的血液流入，从而出现缺血及心绞痛等症状。

据弗若斯特沙利文调查显示，中国微导管市场主要由日本及美国的公司占主导地位，2018 年这些国家的企业占有中国市场份额 94.7%。2017 年，国家药监局批准通过国内的首条微导管，国内的制造商在政策利好下快速发展，中国 PCI 微导管市场规模也随着扩大。2014 年中国 PCI 微导管市场为 1.8 亿元，18 年市场达到了 3.3 亿元，期间年复合增长率为 16.09%，预计 2028 年市场规模将达到 10.1 亿人民币。

图 11：中国 PCI 微导管市场规模的历史数据及预测（百万元）



资料来源：弗若斯特沙利文分析、国元证券经纪（香港）整理

2.2 医疗器械相关政策

➤ 2.2.1 医疗器械招标

根据 2007 年发布的《卫生部关于进一步加强医疗器械集中采购管理的通知》规定各级政府、行业和国有企业举办的所有非营利性医疗机构，均应该参与医疗器械集中采购活动。2009 年颁布的《关于印发改革药品和医疗服务价格形成机制的意见的通知》规定了将加强对医疗器械价格的管理，对高值特别是植（介）入类医疗器械通过限制流通环节差价率、发布市场价格信息等措施来引导价格的合理化。2010 年

《卫生部办公厅关于全国高值医用材料集中采购有关实现的通知》规定心脏介入类，周围血管介入类、心脏起搏器类和电生理类产品等四类高值医用材料将于 2010 年 9 月 30 日开始集中采购。2012 年《高值医用材料集中采购工作规范（试行）》规定开始试行以政府为主导，以省（区、市）为单位的网上高值医用材料集中采购工作。对纳入集中采购目录的高值医用耗材，可以试行公开招标和邀请招标以及国家法律法规认定的其他方式进行采购。2019 年 6 月国家医保局召集临床专家会议初步确定了医用高值耗材国家集采大概率会从心血管介入（支架）器械切入。

➤ 2.2.2 两票制

随着 16 年颁布的《印发<关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）>的通知》，“两票制”的概念被广泛宣传，其指的是药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。18 年《关于巩固破除药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》对高值医用材料实行分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。两票制的推行促进了分销网络的建立，加快各公司渠道的整合，同时渠道的缩减也将提高部分公司产品的利润率，但分销商的部分责任会随着两票制的推行转移到医疗器械制造厂商这，造成市场扩张及客户维护的销售及劳动力成本增加。

➤ 2.2.3 政府鼓励医疗器械的创新

中共中央办公厅、国务院办公厅制定了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，旨在鼓励创新医疗器械的研发，对于国家科技重大专项和国家重点研发计划支持以及由国家临床医学研究中心开展临床试验并经中心管理部门认可的新药和创新医疗器械给予优先审评审批。《医疗器械监督管理条例》说明国家鼓励医疗器械的研究与创新，努力发挥市场机制的作用，促进医疗器械新技术的推广和应用，从而推动医疗器械产业的快速发展。15 年颁发的《国务院关于印发<中国制造 2025>的通知》提出要重点发展影像设备、全降解血管支架等高值医用耗材。16 年提出的《国务院关于印发“一三五”深化医药卫生体制改革规则的通知》，通过市场倒逼和产业政策的引导，推动企业提高创新和研发能力，促进做优做强，提高产业集中度，推动中药生产现代化和标准化，实现药品医疗器械质量达到或接近国际先进水平，打造中国标准和中国品牌。这些指导思想是以国产化、高端化、品牌化、国际化为推动方向，加强医研企结合，重点提高国产医疗器械的核心竞争

力，扩大国产创新介入医疗器械的市场占有率，推动医疗器械科技产业的跨越式发展。

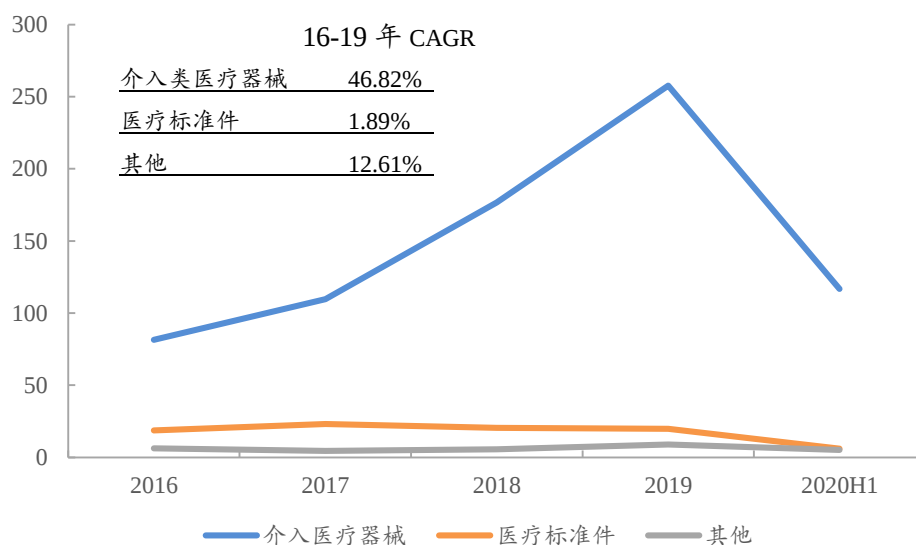
➤ 2.2.4 国产医疗器械采购和进口替代鼓励政策

15 年卫计委提出要对国家鼓励支持的、已经达到先进技术标准的设备申请，鼓励有限采购国产产品；16 年国务院提出到 2030 年，具有自主知识产权新药和诊疗装备国际市场份额需要大幅提高，高端医疗设备市场国产化率大幅提高和政府的采购项目原则上须采购国产产品，逐步提高公立医疗机构和国产设备配置水平；16 年卫计委提出在保障质量的前提下鼓励采购国产高值医用耗材和凡属于国产品可以替代进口产品的情况，应优先选择国内品牌；2020 年国务院发布的《关于继续执行研发机构采购设备增值税政策的公告》继续强调了采购国产设备，不收增值税。各省市也积极响应国家号召，相继提出方案积极鼓励使用国产医用耗材，发展国产医用耗材生产商。在政策的扶持下，国产医疗器械实现进口替代的进程加速，国家和国内医疗器械生产商迎来“双赢”的局面。

3. 公司主要产品

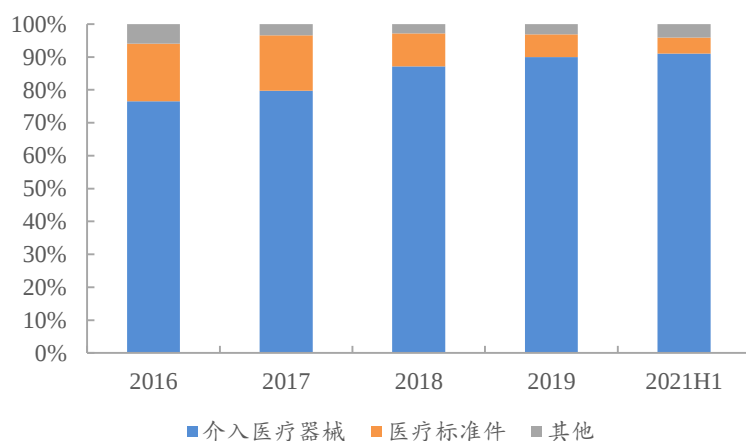
康德莱器械产品以介入医疗器械为主，医疗标准件和其他产品丰富公司产品线。从销售收入来看，公司近几年介入类医疗器械产品呈现高增长趋势，医疗标准件和其他品类产品非公司的核心产品，近几年基本维持在稳定收入水平，医疗标准件产品收入在 2 千万元上下，其他产品随着公司新研发业务的扩展布局，收入有上升的趋势，19 年收入为 9 百万元。从收入组成来看，介入类医疗器械在公司收入细分中一直占据主导地位，其百分比持续扩大，从 16 年 76.5% 增加到 19 年 89.9%；医疗标准件产品占比逐渐缩小，16 年占总收入的 17.6%，19 年收入占比缩小至 6.9%；其他品类产品收入占比近 3 年稳定在 3% 左右。20 年上半年介入类医疗器械实现营收 1.17 亿人民币，同比减少 5.25%；医疗标准件实现营收 6.18 百万元，同比减少 17.49%，其他产品同比增长 19.71%；口罩业务是应对新冠疫情的新业务，实现 4.37 千万元收益，对冲了因为疫情影响医疗机构活动而造成其他产品销售收入的下滑。

图 12：公司各领域产品收入情况（百万元）(剔除口罩业务)



资料来源：公司公告、国元证券经纪（香港）整理

图 13：公司各领域收入组成情况（剔除口罩业务）



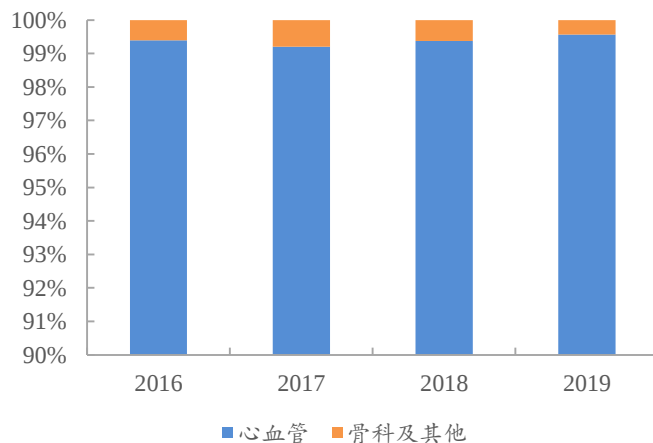
资料来源：公司公告、国元证券经纪（香港）整理

3.1 介入类产品

介入类医疗器械一直是公司的主要收入来源。2019 年，介入类收入占营业收入的 89.9%，实现了 2.58 亿人民币的销售收入，较 2018 年同比增加了 45.7%。介入类医疗器械分为心血管和骨科及其他两类，心血管占大部分收入，占比基本稳定在 99% 左右。公司生产及销售的大部分医疗器械是用于介入手术，其主要产品有球囊扩展压力泵、导管鞘套装、造影导丝、动脉压迫止血带、Y 型连接器套装、压力延长管、三通旋塞及造影导管。毛利方面，心血管介入产品毛利率稳定在 64% 左右，骨科及其他产品因为新产品的业务扩充而降低了毛利水平，毛利率从 16 年的 89.6% 下降

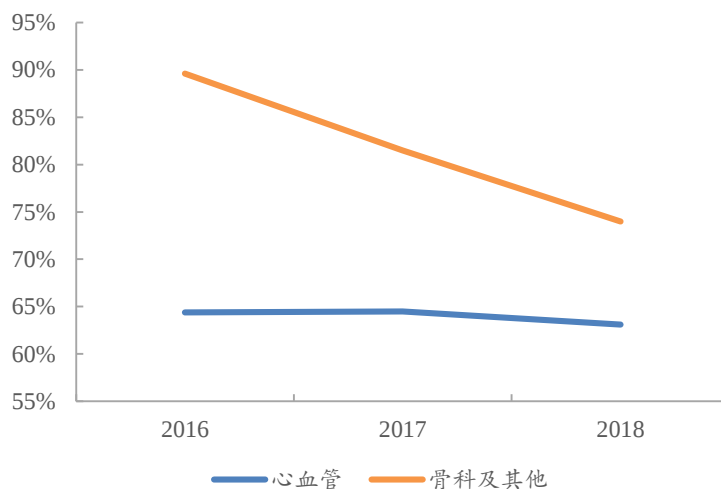
到 18 年的 74%，由于其所占收入比例较低，所以对整体介入领域毛利率的影响较小，整体毛利率基本与心血管介入医疗器械毛利率走势一致。

图 14：介入类产品细分品类收入占比变化



资料来源：公司公告、国元证券经纪（香港）整理

图 15：介入类产品细分品类毛利率变化

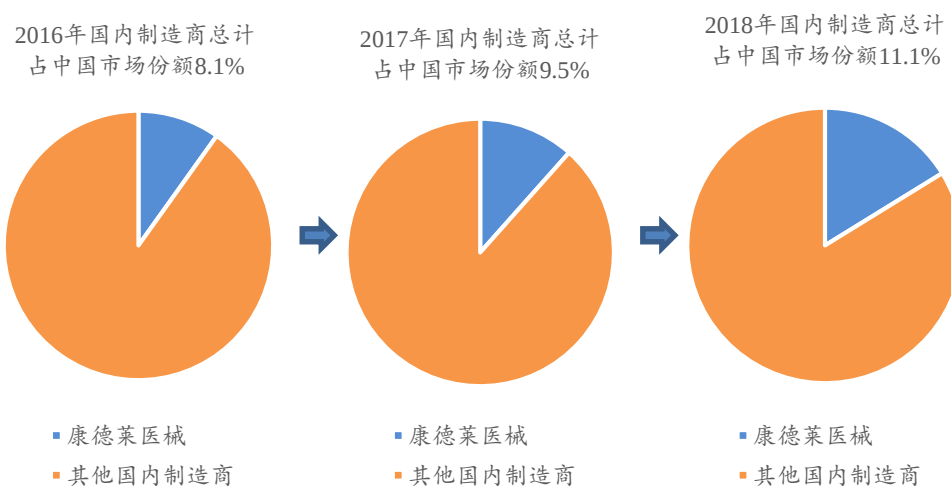


资料来源：公司公告、国元证券经纪（香港）整理

介入类产品基本围绕着心血管介入类手术所使用，随着 PCI 手术量增加，所使用的产品销量也会增长。中国冠状动脉介入器械市场相对于集中在各大主要制造商，2018 年康德莱医械在国产品牌中排名第二，全球品牌中占据 1.8% 市场份额，排名第十。国际制造商逐渐被以更低销售价格得到同等质量产品的国产品牌所替代，在此背景的推动下，康德莱医械的市场份额随着国产品牌市场份额的扩大而扩大，分别占有 0.8%、1.1% 及 1.8% 的市场份额，在国产品牌份额里，占有比例也逐步扩大。康德莱医械在中国 PCI 支援器械市场 2018 年的市占率是

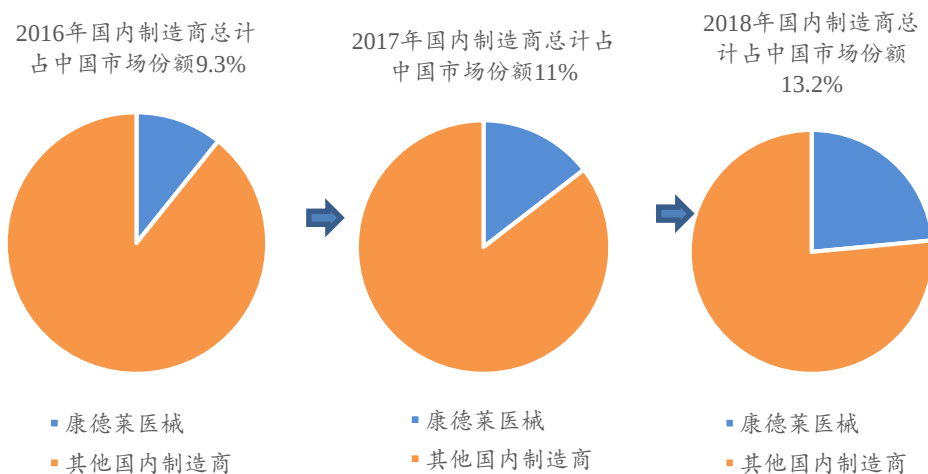
3.1%，国产品牌中排名第一，全球品牌排名第七。康德莱医械的市场份额在全球品牌占比分别为 1.0%、1.6%、3.1%，在国产品牌中占比持续扩大。

图 16：康德莱医械在冠状动脉介入器械市场的市场份额变化



资料来源：弗若斯特沙利文分析、公司公告、国元证券经纪（香港）整理

图 17：康德莱医械在 PCI 支援器械市场的市场份额变化



资料来源：弗若斯特沙利文分析、公司公告、国元证券经纪（香港）整理

表 2：在 PCI 手术不同阶段使用的不同 PCI 器械

心血管造影		治疗		
PCI 手术	经通过桡/股动脉穿刺后，在血管置入血管造影导管并在血管造影导丝协助下到达冠状窦	在 X 光下注入造影剂，发现冠脉阻塞位置，然后导丝经过指引导管到冠状血管狭窄的位置	然后通过导丝的引导导管将球囊导管送至阻塞位置，球囊膨胀以压缩动脉阻塞动脉壁上	张开阻塞位置而使血流恢复正常，收回球囊（PTCA）
				冠状动脉支架将会存放于动脉以使阻塞位置保持张开（CSI）
手术中所用的 PCI 器械	穿刺针及导管鞘套装 造影导丝及造影导管 桡动脉压迫止血带	环柄推注器 三通旋塞 压力延长管 指引导管	微导丝 球囊导管 球囊扩展压力泵 Y 型连接器 微导管	冠状动脉支架

资料来源：弗若斯特沙利文分析、公司公告、国元证券经纪（香港）整理

PCI 手术依次使用的产品如下：

一次性使用导管鞘套装：用于介入手术中扩大经皮切口，建立导管导入血管的通道，其止血阀耐压达到 80kpa，具有较强的防渗血功能，较好的显影性，推送性和柔顺性，选用的 FEP 材料，使得血管内摩擦力大大下降。

一次性使用造影导管：用于注射或输入对照介质、液体，适用于冠状动脉血管造影检查。其可以耐压 1200psi，末端软管无编织网，材料所采用的是 Pebax+不锈钢编织网。

一次性使用造影导丝：用于血管造影，旨在建立一个从穿刺部位到病变部位或通过病变部位到达远端的通道以用于辅助其他机械进行定位的操作。其端部为直头或 J 型，半径 R=3mm，采用 PTFE 的预涂层使其抗血栓效果明显优于后涂层导丝。

止血带：气囊式止血带用于桡动脉导管插管手术后压迫止血，其柔软的材质与皮肤保持高度贴合，双囊的设计可以使止血的效果保持更佳；股动脉压迫止血带用于经股动脉介入手术后动脉穿刺点体外压迫闭合止血，其为压力指示型止血带，透明的材质可全程观察止血的情况，弧形接触面只需要较小的压力就能止血，采用弹簧加压，提高可动度和舒适度，同时防滑垫紧贴皮肤可以避免患者移动过程中松脱；一次性使用动脉压迫止血带是提供给医务人员在动静脉穿刺手术中拔除穿刺针或留置针后辅助压迫止血，其使用的是圣物硅胶垫片，提供良好的安全性

能，卡扣拉紧式的设计和弧形接触面的设计便利操作，中空内孔的设计配合了透明软胶垫，使得穿刺点的观察更加直观。

一次性使用造影剂推入器：用于介入手术中承载、推入造影剂

一次性使用三通旋塞：可以用于介入手术中压力检测管路中的连接、输液和通路切换。

一次性使用压力延长管：用于介入手术中压力检测管路中的链接和输液，其管体柔软，操作方便，透明的 PVC 管可以耐压 500psi，PU 管+尼龙编织网可以耐压 1200psi。

一次性使用指引导管：用于在冠状动脉介入手术中介入器械和诊断器械的导入提供通道，产品特点：头端柔软，更能保护血管，减少损伤；管身表面光滑，能够有效避免血栓形成；超大的内腔设计，内腔光滑使得器械输送更加顺畅；扭矩传递力度更大，提供卓越的扭控性和操作性，能有效的避免摆动的发生率。

一次性使用亲水涂层导丝：用于建立有助于血管内器械的经皮进入通路，不具有血管内定位或建立血管内通路作用。其拥有超滑的亲水涂层和优质镍钛合金内芯，涵盖标准的硬度设计、加硬款设计。

一次性使用指引导丝：适用于在经皮冠状动脉成形术（PTCA）和经皮血管成形术（PTA）中，引导球囊导管活支架系统送达病变部位。其双弹簧复合芯结构头端，提供极佳的触觉反馈；产品拥有卓越的耐用性和抗折能力，采用超弹性的镍钛合金核心材料；具有出众的推送性与跟踪性，采用多段不同涂层的设计以满足手术中不同的需求。

PTCA 球囊扩张导管：用于冠状动脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗。产品特点有轻松通过复杂病变，拥有 0.016'' 柔韧锥形头端，尺寸更小；属于半顺应性球囊，避免发生“狗骨头”现象，可耐压 20atm；拥有出色的球囊折叠设计，使得球囊可以完美再回卷；具有出众的操控性，其亲水涂层能够通过迂曲血管；其快速交换接口的设计方便导丝操作，进一步提高效率。

球囊扩张压力泵和按压式球囊扩张压力泵：用于 PTCA 手术中，向球囊扩张导管加压，从而使球囊扩张，以达到扩张血管或在血管内留置支架的目的，其可以精准的控制压力，在操作增压和撤压时较为迅速。

椎体扩张压力泵：用于经皮椎体后凸成形术中，通过重启或注入造影剂的方式扩张膨胀椎体扩张球囊导管，其可以精准的控制压力，在操作增压和撤压时较为迅速。

Y型连接器套装和按压式Y型连接器套装：用于PTCA手术中，在体外辅助建立引导钢丝进入人体的工作通道

一次性使用微导管：用于注射或者输入对照介质、液体如造影剂、栓塞材料。产品特点有具有极佳的可视性，铂铱合金显影环复合于管腔内部，使其过渡更加顺滑；内腔的顺滑性使得PTFE内层摩擦阻力有所减小，从而让导丝的通过更加顺滑；拥有卓越的推送性和抗弯折性，不锈钢编织网设计使编织的密度大。

一次性使用有创压力传感器：采用有创方式测量患者的动脉压和静脉压，使有资质的专业医护人员在手术室或住院病房中使用。它的灵敏度在 $5\mu\text{V}/$

$\text{V}/\text{mmHg}\pm 2\%$ ，可测压的范围在 $-4\sim 40\text{kPa}$ ($-30\sim 300\text{mmHg}$)，它可以连续监测腔内压力、具有反应灵敏、监测精准的优点，同时可以作用于有创血压、膀胱压、子宫压、颅内压等腔内压力的监测。

一次性使用椎体工具包：用于经皮椎体形成术的配套使用工具，在椎体成形术后凸成型术中建立手术通道，并通过该通道进行骨水泥注入或者作为取活检的通道。它的钢管光滑，带有刻度指示，其手柄材料为医用级ABS，针管材料为医用级304不锈钢，不锈钢的管尾端焊接了铜座，极大的提高了产品的扭矩，从而提高产品的可靠性。

一次性使用介入手术器械包：主要用于心脏造影、经皮冠状动脉成形术等将导管导入血管的介入手术，其根据临床的要求进行连接，充分保证了接头的匹配性，同时有效的避免了漏气/漏液的问题。

表 3：国内品牌竞争情况

公司名称	拥有的产品
乐普医疗	球囊、导管、导丝、预扩和后扩球囊导管、PTCA 指引导丝、指引导管、造影导丝、造影导管、鞘管、Y 阀、三联三通、压力延长管、压力泵、环柄注射器、压力传感器、止血压迫器等； 19 年心内介入配套耗材收入 2.6 亿元
微创医疗	19 年，Firefighter™ NC 冠脉球囊扩张导管获得国家药监局颁发的注册证，年内新开发超过 70 家医院；指引导管、指引导丝获证上市；三款球囊产品已覆盖超过 600 家医院；Pioneer™ PTCA 球囊扩张导管集采中标
蓝帆医疗	销售自有或代理的导管、导丝、球囊等介入性心脏手术相关器械产品等，以 PTCA 冠脉球囊导管（BioStream™）和球囊扩张导管（Powerline™）为核心产品，球囊导管等产品 2019 年度实现营业收入 2.45 亿元
沛嘉医疗	Presgo®微导丝、Presgo®微导管
赛诺医疗	冠状动脉球囊扩张导管主要包括 NC Thonic 非顺应性 PTCA 球囊扩张导管（2014 年 7 月获批上市）、Tytrak PTCA 球囊扩张导管（2016 年 12 月获批上市）。NC Thonic 导管为非顺应性球囊产品，用于冠脉支架植入的后扩张处理，以实现支架同血管壁贴合性更佳。Tytrak 导管为半顺应性球囊产品，用于冠脉支架植入前的病变预处理，经过球囊预扩张病变后再进行支架输送及释放 19 年球囊产品整体营收 0.68 亿元，主要受益于颅内球囊扩张导管

资料来源：公司公告、国元证券经纪（香港）整理

➤ 3.1.1 球囊导管集采

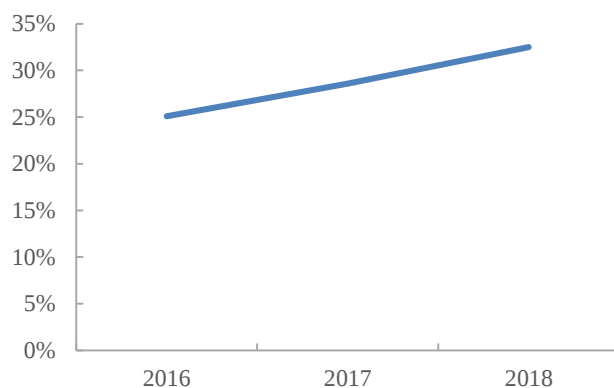
2019 年江苏开始了集采，球囊导管出现了大幅的降价，根据球囊导管最终的国内厂商的中标价，这一轮的集采并没有影响到大部分生产厂商的出厂价，以微创医疗的球囊导管中标价为例，其中标价高于之前给予代理商的价格，不仅没有影响成本，同时中标还提高了其在江苏省的市场份额，除此外，集采省去了经销商终端销售的过程，生产厂商可以直接配送至签署协议的医院，所以集采和降价是未来的一个大趋势。国家这一轮的集采主要目的是希望能够压缩一部分的流通环节的利润空间，康德莱医械公司表示认为，集采是以量换价的过程，只要公司拥有成本优势，对于国家和有规模的国产生厂商来说是个利好的消息。

3.2 医疗标准件产品

公司主要是为了其他的医疗器械制造商制造鲁尔接头等若干类型的医疗标准件。此类医疗标准件无须从国家药监局取得任何医疗器械注册证，公司可以不时将医疗标准件等产品售予医疗器械制造商及其他客户，大部分的销售对象位于中国，以此给

公司增添额外的收入。毛利率方面，随着标准件产品的丰富，增加了一些高毛利率的配件，所以整体毛利率有所提升，从16年的25.1%上涨到18年的32.5%。

图 18：医疗标准件毛利率变化



资料来源：公司公告、国元证券经纪（香港）整理

表 4：标准件产品介绍

产品名称		产品图	产品特点
单向 阀	两端接管		1、开启压 0-5Kpa，反向耐压 45PSI、高压耐压 350PSI 2、适配 2.3mm 外径管/3.0mm 内径管 3、硅胶垫不含乳胶 4、流量大于 100ml/min
	公鲁尔-接管		
	母鲁尔-接管		
	公母鲁尔		1、开启压 0-5Kpa，反向耐压 45PSI、高压耐压 350PSI 2、不含乳胶 3、流量大于 100ml/min
无针 加药 接头	H (Y) 型		1、适配 4.0mm 外径管 2、不含乳胶 3、流量大于 100ml/min 4、反向耐压大于 300kpa
	单项，公母鲁尔/母鲁尔-接管		1、适配 2.3mm 外径管 2、不含乳胶 3、流量大于 100ml/min 4、反向耐压大于 300kpa
	螺口		1、不含乳胶 2、流量大于 100ml/min 3、反向耐压大于 300kpa

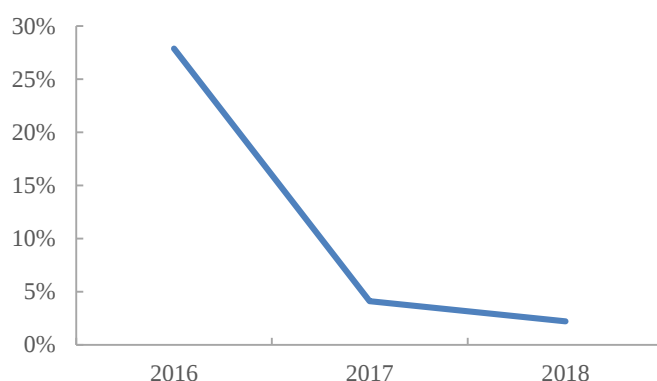
	母鲁尔-接口		1、 NFC02 适配 2.3mm 外径管 2、 NFC05 适配 4.0mm 外径管 3、 不含乳胶 4、 流量大于 100ml/min 5、 分享耐压大于 300kpa
旋转接头	双公鲁尔		1、 双头公鲁尔、可旋转接头 2、 耐压可达 1200psi 3、 硅胶密封圈，不含乳胶
	长脚		1、 适配 3.65mm 外径管 2、 耐压可达 1200psi 3、 硅胶密封圈，不含乳胶
	短脚		1、 适配 5.0mm 外径管 2、 耐压可达 1200psi 3、 硅胶密封圈，不含乳胶
两用接头			1、 不透气护帽，公母鲁尔 2、 材料：PE 3、 不同颜色供选择，颜色可定制
冲洗阀			1、 用于保持血管处于打开的状态，提供持续低流速的输液，最大程度的减少导管头部出现的凝血现象，高流速用于达到冲洗的目的 2、 分别有 30ml/hr 和 3ml/hr 两种流速 3、 冲洗的流速为 125ml/min 4、 产品有两种规格，母鲁尔-公鲁尔接头旋转接头适用于 3.5mm 内径、母鲁尔-管接头适用于 4.75mm 内径。
肝素帽			1、 外壳材料：ABS、PC 或共聚聚酯 2、 胶塞不含乳胶成分
精密流量调节器			1、 流量可控范围在 5-250ml/h 2、 流量保持高稳定性，连续输液前后误差小 3、 其扭矩小，便于调节流量
滴斗组件			1、 41701，接 3*4 输液管，带排气，不带过滤网 2、 41702，接 3*4 输液管，无排气，不带过滤网 3、 41701WM，接 3*4 输液管，带排气，不带过滤网 4、 41702WM，接 3*4 输液管，无排气，带过滤网

资料来源：公司官网、国元证券经纪（香港）整理

3.3 其他产品及服务

其他产品及服务包括售予医疗器械制造商及其他客户的若干非介入类产品及定制模具。其中定制的模具是通过将熔化的塑料树脂注入模腔，冷却之后以生产塑料部件的装置。其他产品品类有在研产品属于公司计划未来重点布局方向，如肠道疾病治疗方向的经内镜逆行性胰胆管造影术（ERCP），其他类产品领域未来有望给公司带来新的收入增速。毛利率的下降是因为公司增加了很多低利率产品，此领域的收入在 16-18 年仍处于稳定状态。

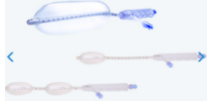
图 19：其他品类产品的毛利率变化



资料来源：公司公告、国元证券经纪（香港）整理

表 5：其他产品介绍

产品	产品图	产品作用及特点
医用外壳口罩		供临床医务人员在有创操作过程中佩戴，覆盖住使用者的口、鼻及下颌，防治病原体微生物、体液、颗粒物的直接透过提供物理屏障。
医用防护口罩		供医疗工作环境下，过滤空气中的颗粒物、阻止飞沫、血液、体液、分泌物用。
一次性使用阴道扩张器		供妇产科阴道诊察用 1、加强材料，支撑性强 2、圆角侧边设计，无损伤 3、自照明 LED 冷光源，方便观察
输液接头及附件		用于注射液体、重力输液、液体抽取，可以静脉输液器，静脉导管等连接，避免用针头穿刺可能带来的微粒、微屑的污染，实现单个方向的液体流动 1、无金属设计，MRI 安全 2、无针加药操作，避免针尖伤人 3、医用级硅胶材质，比乳胶更安全 4、正压量更大，且更柔和，保证冲洗效果 5、透明外壳设计，整个加药过程清晰可见 6、专用保护盖设计，可多次更换，防治细菌污染
肠道球囊导管		用于扩张直肠肠腔，辅助直肠、肠周部位的影响学检查，提高病变形态、大小和部位的显示效果

		1、利用球囊的填塞作用，对内痔急性出血的患者进行压迫止血 2、经中心管灌注药物直达病变，实现肠道灌药治疗，如慢性结肠炎的灌肠治疗等 3、代替普通肛管，解决造影剂的外溢问题，特别适合老年人及肛门括约功能障碍的患者实现灌肠或结肠造影
一次性使用引流管		供临床外壳引流用,不用于脑室和胸腔引流 1、具备同时加药、清洗、引流功能 2、交错式布孔设计，减少引流管粘连 3、内外连接管，无需更换引流管饥饿清理堵塞 4、负压引流接头，主动负压引流，减少堵塞和感染几率 5、能够对患者的伤口添加药液，避免重新打开腹腔切口
一次性使用影像定位材料		用于 CT 检查时对患者病变部位的辅助定位 1、可取代纸质坐标纸和不规范定位方法。定位简便、准确 2、用于常规放疗模拟定位。快速准确设定铅挡面积和位置 3、常规放疗中病灶位置的范围与照射野中心相对距离的快速确定

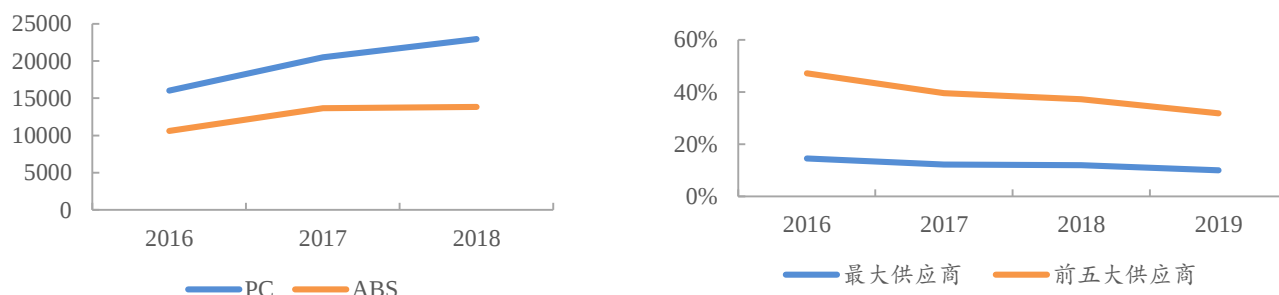
资料来源：公司官网、国元证券经纪（香港）整理

3.4 原材料管理

塑胶树脂是公司原材料最大的组成部分，超过原材料总成本的 18%，生产 PCI 支援器械所用的主要原材料为聚碳酸酯(PC)及丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物(ABS)。原材料的成本占生产成本的较大部分，于 16-18 年分别占有销售成本的 49.3%、52.2%、54.4%。中国 PC 的平均价格由 16 年的每吨 1.6 万元增长到 18 年的 2.29 万元每吨；中国 ABS 的平均价格由 16 年的 1.06 万元增长到 18 年的 1.38 万元每吨，价格上涨的原因主要是全球市场的产能不足进而导致的供不应求。

公司通过市价向 80 多家供应商采购原材料，并长期保持良好的关系，以此减少原材料价格波动和供应不足对公司生产造成的影响。16-19 年，公司向最大的供应商做出的采购额分别占同期原材料采购额的 14.6%、12.2%、12%和 10%，向五大供应商采购额分别占同期原材料采购额的 47.1%、39.5%、37.2%及 31.85%，对最大供应商和前五家供应商的依赖逐渐减小。同时公司部分原材料及半成品来自康德莱集团，16-19 年向康德莱采购的金额分别为 1.2 百万元、3 百万元、2.2 百万元和 1.7 百万元。康德莱集团是中国有关原材料及半成品的供应商之一，也是最符合康德莱器械所需品的供应商。

图 20：主要原材料 PC 和 ABS 的价格变化（元/吨） 图 21：向最大供应商和前五大供应商采购额占比



资料来源：公司公告、国元证券经纪（香港）整理

资料来源：公司公告、国元证券经纪（香港）整理

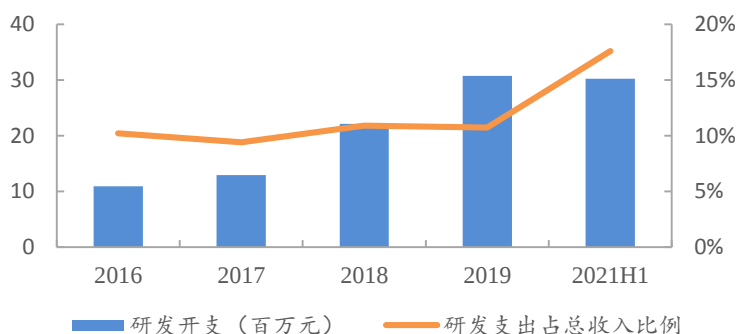
4. 研发实力及管线

4.1 独立创新能力成为核心竞争力

康德莱医械一直坚持自主设计、开发及生产心内介入及其他介入医疗器械，打造以独立设计、生产及注册模具及产品为主体的核心能力，秉承着此核心能力才是进入新市场主要准入门槛的态度，持续在中国心内介入器械市场领跑。2016 年、2017 年、2018 年、2019 年以及 2010 年上半年公司分别投入 1.09 千万元、1.29 千万元、2.21 千万元、3.08 千万元和 3.02 千万元，分别占总收入的 10.2%、9.4%、10.9%、10.7%和 17.59%。

公司为了加强自主研发能力，一直与学术及研究机构、知名大型医院及执业医师进行合作，从而获取更好的创新产品的临床需求数据。公司制定了一项独特的技术转型计划，旨在开发创新的医疗器械。公司与项目公司联合创始人等行业专家进行合作，坚持转化其技术或专业知识来填补未获得满足的医疗需求空缺，进一步丰富公司的产品供应。公司目前持有项目公司大部分股权，通过给予生产设施支持和管理经验来保障项目拥有较好的研发实力。

图 22：公司近几年研发支出及占其总收入占比



资料来源：公司公告，国元证券经纪（香港）整理

4.2 研发产品丰硕，持续拓展产品线

康德莱医械于 2020 年上半年获得了 2 项 NMPA 注册证，3 项 CE 欧盟认证，拥有 1 项产品处于临床试验阶段，5 项产品完成型式检测，1 项处于动物试验，强大的自主研发力度有助于产品的开发和商业化布局的推进，也是公司未来业绩持续稳健发展的根本保证。公司于 2019 年获得 PTCA 球囊扩张导管、一次性使用指引导丝、一次性使用微导管和一次性使用指引导管四项产品的由国家药品监督管理局颁发的三类医疗器械注册证；公司其指引导管、微导管及一次性使用电子脐带剪等五款产品已取得欧洲 CE 的认证；除此外，19 年公司开始了可降解鼻窦药物支架系统的临床试验，预计 20 年可以完成临床，20 年 8 月底、9 月初骨科类关节介入类手术器械套装也即将获批，未来可以给公司扩展新的业务方向。

表 6：公司在研产品

产品类别	分类	预计取得国家药监局批准日期	特点及应用
非血管腔道导丝	二类	2020 年第三季度	产品应用于非血管介入手术对在手术中置入器械起引导或支持作用，造影导丝有不同形状的亲水涂层头端及多种粗细规格。
神经微导管	三类	2020 年第三季度	产品应用于神经和外周血管，用于注射或输入对照介质及/或液体及/或栓塞材料。
神经微导丝	三类	2020 年第三季度	产品应用于神经和外周血管，辅助诊断或治疗器械顺利到达病变部位。
支撑导管	三类	2020 年第三季度	产品应用于神经和外周血管，用于建立术中血管通道，以辅助诊断或治疗器械导入血管。
取石网篮	二类	2020 年第四季度	产品用于在内窥镜下捕获及取出结实。其有螺旋线并为钻石型，具有碎石和取石的双重作用。
胆道取石球囊导管	二类	2020 年第四季度	产品用于胆结石手术，供在其他器械碎石后取出沙粒状结石或移除结石。其有多种球囊规格，其中硅胶球囊对人体兼容性更高。
加硬导丝	三类	2021 年第四季度	产品用于血管介入诊断和治疗，在辅助器械的辅助下顺利到达病变部位。
可扩张血管鞘	三类	2021 年第四季度	产品用于介入手术中置入血管，为介入器械提供导入通道。
瓣膜预扩张球囊导管	三类	2021 年第四季度	产品用于心脏瓣膜或腔静脉狭窄的扩张。
可降解鼻窦支架	三类	2022 年第一季度	产品用于慢性鼻窦炎术后防止粘连，促进组织愈合。支架具有较长的降解时间，较高的药物负载并具有较长的治疗效果。
取栓导管	三类	2022 年第二季度	产品用于移除颅内血管中的新鲜血栓。
可降解胆道支架	三类	2022 年第四季度	产品用于治疗胆道狭窄，支撑术后狭窄的胆道。其待组织愈合及修复后，能自动降解，因此无需拆除
经导管主动脉瓣膜	三类	2024 年第三季度	产品用于通过外周血管介入或心尖手术方法治疗主动脉瓣狭窄或主动脉瓣关闭不全。

资料来源：公司招股书、国元证券经纪（香港）整理

4.3 在研产品所处行业可发展空间分析

➤ 4.3.1 中国生物组织瓣膜市场

主动脉瓣狭窄(AS)是主动脉瓣日益狭窄,在心脏收缩时阻塞血液由左心室流往主动脉。产生次疾病的主要原因是自发性的退化硬化及钙化,随着我国老龄化人口的扩大,发病率随之上升,除此原因外,先天性二尖瓣和风湿热也会造成主动脉瓣狭窄。在中国患 AS 疾病的情况较为普遍,据统计,2018 年患者已达 4.2 百万人,预计 2023 年患者将增多至 4.6 百万人,推动增长的一个重要因素是罹患风湿性心瓣疾病的情况快速增多。

瓣膜球囊扩张术、外科主动脉瓣膜置换术(SAVR)及经导管主动脉瓣膜置换术(TAVR)这三种手术是常用来治疗 AS 的方法。这三种手术区别适用于不同年龄层不同手术风险的患者,瓣膜球囊扩张手术适用于患有先天性 AS 的儿童及年轻人;SAVR 普遍被 65 岁以下及手术风险较低的患者所选择;TAVR 则适用于不宜动手术的 AS 患者及高手术风险的年逾 65 岁患者。

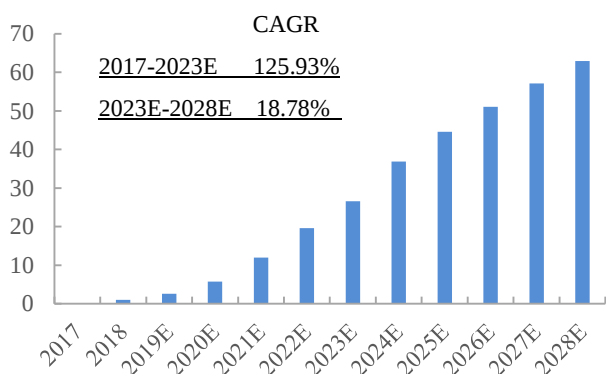
据弗若斯特沙利文统计分析,目前国内经导管主动脉瓣膜系统价格在 25 万元左右,价格高,技术难度大,估计国内目前仅有 100 多家医院开展过 TAVR 的治疗,临床需求没有得到满足,随着经济带科技的发展,产品技术升级带动价格成本优化,提升 TAVR 渗透率,空间将被进一步打开。预计 TAVR 市场规模将会呈现大幅上涨的趋势,2018 年中国 TAVR 手术数量为 1 千宗,预计 23 年将达到 2.66 万宗,28 年达到 6.29 万宗,2018-2028 年实现了 60 多倍的增长;2018 年中国 TAVR 市场规模达到 2 亿元,预计 23 年将达到 3.93 亿元,28 年实现 8.4 亿元的规模。

目前,中国一共有一家国际公司爱德华生命科学和四家国内公司拥有处于临床阶段或者更高阶段的 TAVR 产品或在研产品,其中杰成医疗的 J-value、启明医疗的 VenusA-Value 以及微创医疗的 VitaFlow 获批上市,沛嘉医疗的 TaurusOne 和爱德华的 Sapien3 处于临床阶段。在以上企业中,较早获批的启明医疗在中国 TAVR 市场中相对其他竞品占有较大的优势,2018 年其市场份额占比高达 79.3%。

我国的 TAVR 候选患者于西方国家存在一定的差异,所以尽管国内的 TAVR 起步较晚,但是由于国产的厂商会针对差异不断的改良商品,从而更加适应中国市场,因此发展的速度较快。我国二叶式主动脉瓣患者占比为 40%-50%,远高于西方国家的 1.6%-9.3%,西方国家多项大规模 TAVR 临床研究将二叶式主动脉瓣列为排除标准,除此外,我国患者的主动脉瓣钙化程度相对较高,主动脉瓣反流情况多于狭窄情况,股动脉内径较细,平均仅有 6.5mm。国产品牌设计出了更加适合国内患者的主动脉瓣二瓣化比例较高、钙化重、反流患者较多的产

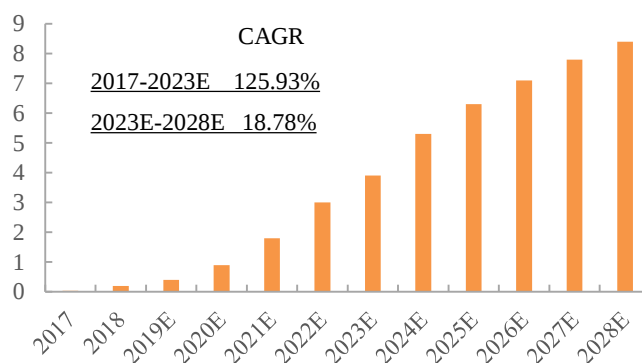
品，相较于国外的产品在中国临床试验效果上有优势，国内 TAVR 市场未来的竞争趋势倾向于国产品牌的竞争。

图 23：中国 TAVR 手术数目数据及预测（千宗）



资料来源：弗若斯特沙利文，国元证券经纪（香港）整理

图 24：中国 TAVR 市场规模历史数据及预测（亿元）



资料来源：弗若斯特沙利文，国元证券经纪（香港）整理

4.3.2 中国可降解胆道支架市场

治疗并减轻胆管闭塞的最普遍的治疗方法是将内视镜胆管支架置入。塑胶管道支架 PS 和自动展开技术支架（SEMS）普遍被用于此项支架手术程序。中国的治疗性内视镜逆行胰胆管造影（ERCP）手术数量在近几年实现了较高的增长，18 年达到了 26.06 万宗，弗若斯特沙利文分析预计 23 年将达到 43.82 万宗，28 年将达到 64.46 万宗，18-23 年期间实现年复合增长率 10.95%，23-28 年实现 8.02% 复合增长增速。

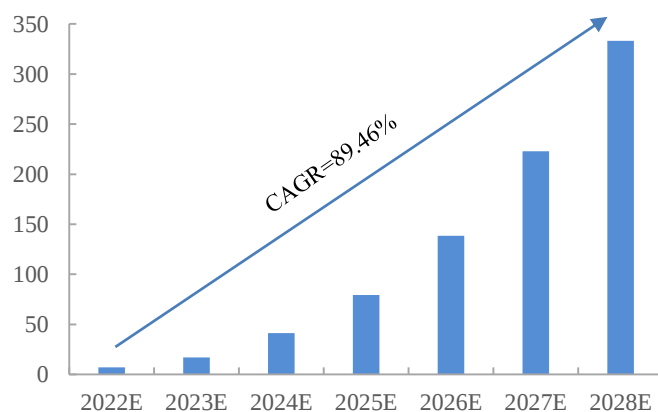
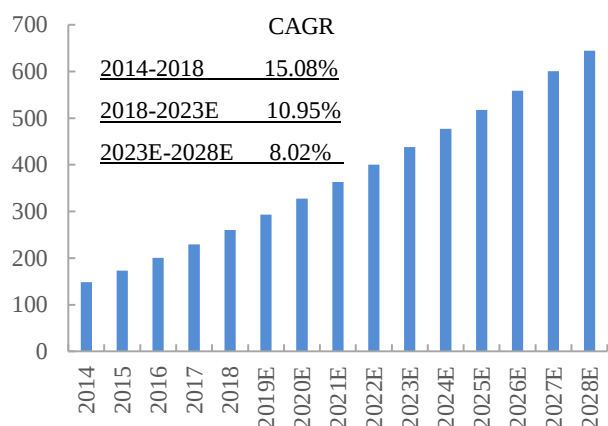
ERCP 一次手术中耗材费用普遍占比较高，三甲级医院的 ERCP 费用构成中耗材占比一般在 40%-50% 之间，国产品牌相对进口厂商有一定的价格优势，而 ERCP 也是消化内镜一系列手术中价格最高的手术。目前我国对 ERCP 的实际需求与每年实际进行的手术例数并不匹配，实际的手术量仅为需求的 10%-20%，中国 18 年的消化内镜渗透率仅为 4%，与各发达国家的渗透率相比仍有较大的差距，未来随着技术的发展，消费水平的提高以及手术可获性有效改善，市场空间有望被进一步打开。就目前消化内镜的全国竞争格局来看，18 年国产份额在 30% 左右，其中提升最快的是南微医学，18 年占据了 15% 的市场，相对于 15 年的市份额翻涨了一倍，国产替代趋势较为明显。

根据临床试验的进度来判断，预估 2022 年首个可降解胆道支架将在中国推出市场。随着欧洲及美国可降解胆道支架的临床疗效及优点被证实，中国的市场规

模将会得到较大的扩张。弗若斯特沙利文分析预计 2022 年市场规模将达到 7.2 百万元，2028 年将可以达到 3.33 亿元，期间年复合增长率达到 89.46%。

图 25：中国治疗 ERCP 手术量数据及预测（千宗）

图 26：中国可降解胆道支架市场规模预估值（百万元）



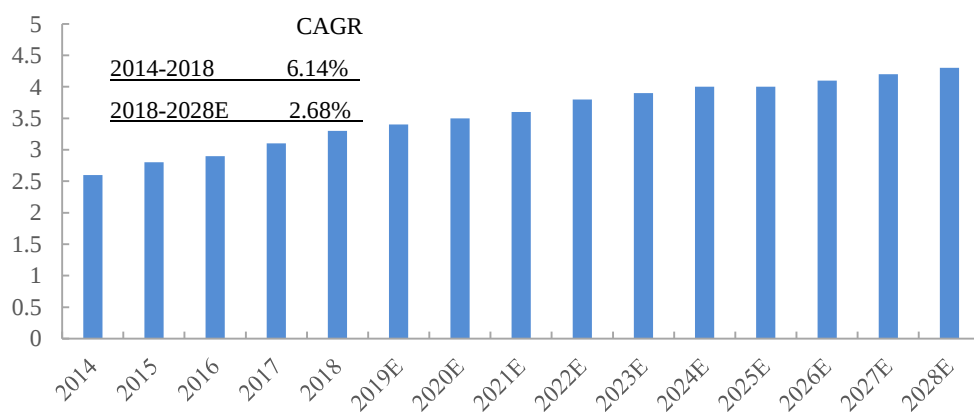
资料来源：弗若斯特沙利文，国元证券经纪（香港）整理

资料来源：弗若斯特沙利文，国元证券经纪（香港）整理

4.3.3 中国器械取栓装置市场

中风界定为血管原因引起的中枢神经系统急性局灶性损伤导致的突发性神经损伤。中风是中国致残率最高的主要疾病杀手，其中急性缺血性中风（AIS）约占 80%。随着人口增长以及诊断技术的逐步发展，中国 AIS 新病例宗数逐年增加，由 2014 年的 2.6 百万宗，增长至 2018 年的 3.3 百万宗，预计 28 年将得达到 4.3 百万宗，18-28 年期间年复合增长率达到 2.68%。

图 27：中国急性缺血性中风发病率（百万宗）



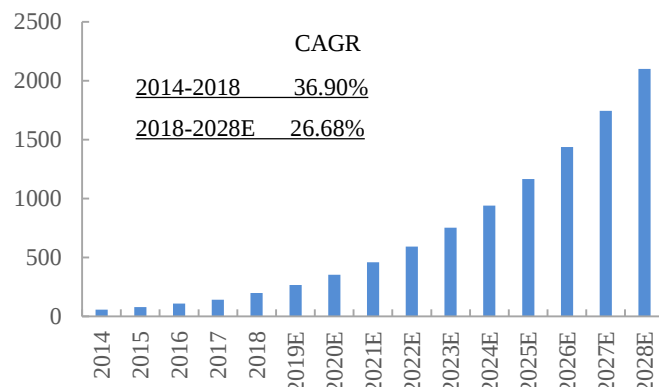
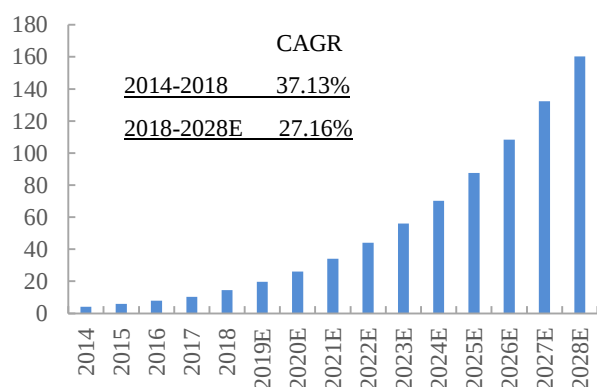
资料来源：弗若斯特沙利文，国元证券经纪（香港）整理

机械取栓装置包括一系列用于从 AIS 患者的神经血管中取出血栓的血管内工具。进行机械取栓治疗有两种常用方式，一种是直接使用血栓抽吸器进行血栓

抽吸术，另一种是使用支架取栓器。神经微导丝及微导管则是将机械取栓装置及血栓抽吸器有效的输送至阻塞部位的两种重要器械。

据弗若斯特沙利文的分析和预测，2018 年中国取栓手术的数量将达到 1.45 万宗，市场规模将达到 1.97 亿元，预测 2028 年手术数量将达到 16.03 万宗，市场规模随之扩张到 21.01 亿元，实现了高速的增长。随着中国器械取栓手术的增加，所使用的机械取栓装置设备、神经微导丝和神经微导管的市場也会同步增长，据统计 18 年神经微导丝的市场规模达到 4.74 千万元，神经微导管的市场规模为 5.07 千万元，预测 28 年神经微导丝、神经微导管的市场规模分别会达到 5.29 亿元和 5.79 亿元，均实现了 10 倍左右的增长。

图 28：中国机械取栓装置手术量数据及预测（千宗） 图 29：中国机械取栓装置市场规模预估值（百万元）

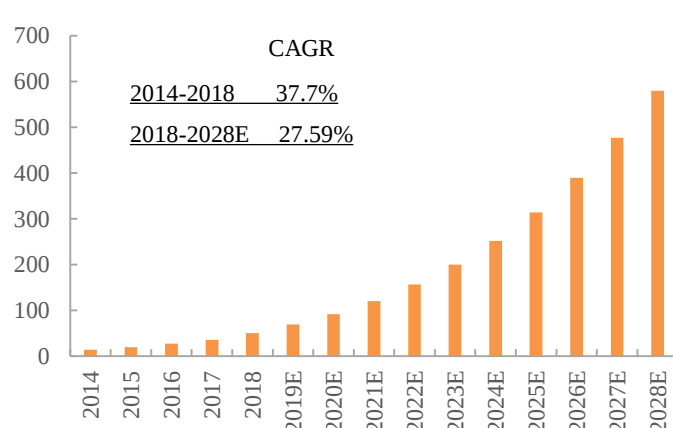
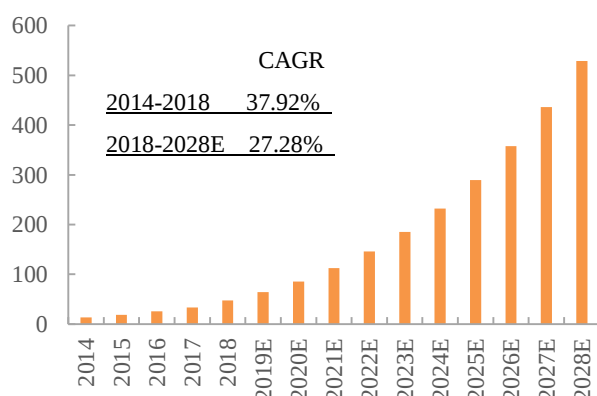


资料来源：弗若斯特沙利文，国元证券经纪（香港）整理

资料来源：弗若斯特沙利文，国元证券经纪（香港）整理

图 30：中国神经微导丝市场规模及预测（百万元）

图 31：中国神经微导管市场规模数据及预测（百万元）



资料来源：弗若斯特沙利文，国元证券经纪（香港）整理

资料来源：弗若斯特沙利文，国元证券经纪（香港）整理

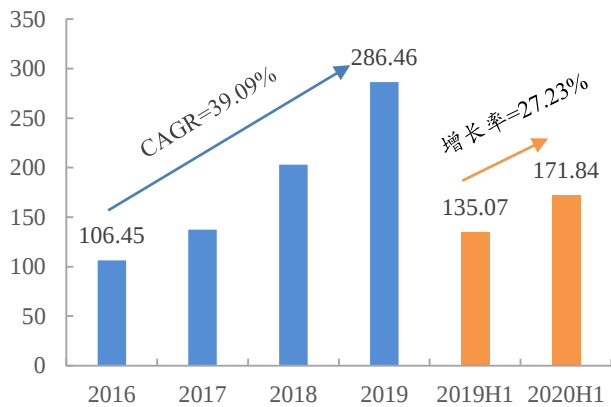
5. 高层及管理团队

公司高层和管理团队大多在医疗器械行业从业多年有丰富的经验,在科技领域获得较高的荣誉。集团业务创办人兼执行董事梁栋科博士在医疗器械行业拥有逾 13 年的经验,曾获的奖项及表彰包括由上海市科学技术委员会于 14 年 4 月授予的“上海市优秀技术带头人”、中华人民共和国科学技术部于 15 年 2 月授予的“科技创新创业人才”以及于 2016 年 6 月被选为“万人计划”科技创新领袖之一。在医疗器械行业拥有逾 20 年经验的王彩英先生于 18 年被任命为执行董事,同年获委任公司副总经理,负责产品注册、质量控制体系及内控提升。曾任康德莱的副总经理张维鑫先生拥有 23 年的医疗器械行业经验,于 18 年被任命为公司的非执行董事,负责监督董事会的管理工作。陈红琴女士在医疗器械行业的设备制造及管理方面拥有超过 18 年的工作经验,并于 12 年 10 月获上海市人力资源和社会保障局授予高级工程师资格证书,她在 18 年被委任为公司非执行董事并负责监督董事会的管理。方圣石先生在审计、投资及财务管理方面拥有超过 8 年的经验,于 16 年 11 月取得上海市人力资源和社会保障局授予的中级会计资格,17 年 5 月起成为中国注册会计师协会会员,同年 2 月起获中国司法部授予法律职业资格证书,他在 18 年 12 月被正式任职为公司非执行董事,负责监督董事会的管理。

6. 公司财务表现

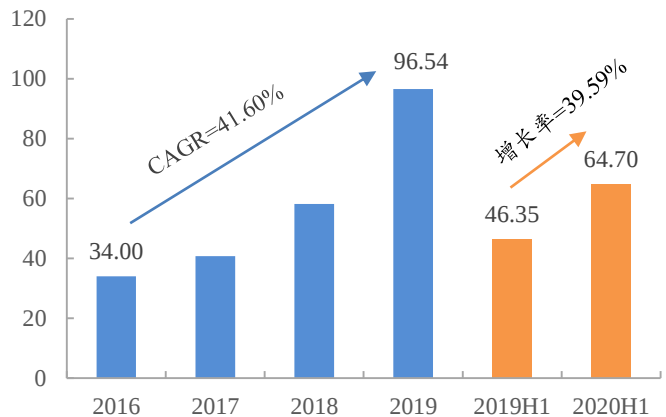
公司从 2016 年至 2019 年的营业收入不断增长,营业收入分别达到 1.06 亿元、1.38 亿元、2.03 亿元和 2.86 亿元,20 年上半年营业收入实现 1.72 亿元,较 19 年同期增长 27.23%。公司业务持续扩张,在市场份额和市场需求增加的推动下,19 年营业收入相对于 18 年同比增长 41.07%,16-19 年期间年复合增长率达到 39.09%,20 年收入增长主要得益于公司针对疫情所开展的口罩业务带来的 4.37 千万元的营收。年内利润方面,公司 16 年至 19 年期间年复合增长率达到 41.60%,增速持续递加,2019 年净利润同比 2018 年增加了 65.77%,主要得益于集团的产品结构优化,将更多的资源分配至制造及销售具有更高利润率的介入类产品,毛利率增长和收入的增加引致毛利增加,年内利润的增长由毛利增长所带动。在口罩业务的带动下,20 年上半年公司的净利为 6.47 千万元,较 19 年同期增长了 39.59%。

图 32：2016-2010H1 营业收入（百万元）



资料来源：公司公告，国元证券经纪（香港）整理

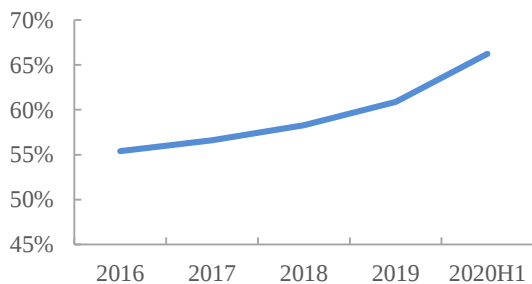
图 33：2016-2010H1 年内利润（百万元）



资料来源：公司公告，国元证券经纪（香港）整理

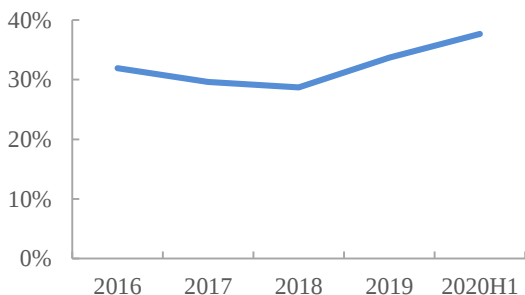
公司近几年毛利率稳步提升，由 16 年的 55.4% 升值了 19 年的 60.9%，主要是由于近几年公司利润率较高的介入医疗器械的销售占比增加所致。公司近几年净利润均稳步上升，净利润率保持相对稳定，由 16 年的 31.9% 略微下降到 17 年的 29.6%，18 年为 28.7%，与 17 年基本持平，19 年由于营业开支相对优化，净利率有了较大的改善，提升至 33.7%。由于 20 年初公司开展了毛利率更高的口罩业务应对新冠疫情，毛利率和净利率都有了较高的增长，分别达到 66.24% 和 37.65%。

图 34：2016-2020H1 毛利率变化



资料来源：公司公告，国元证券经纪（香港）整理

图 35：2016-2020H1 净利率变化

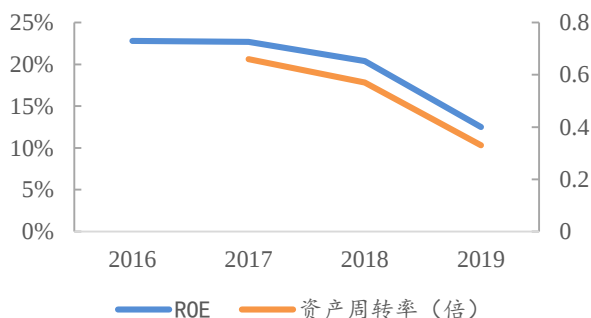


资料来源：公司公告，国元证券经纪（香港）整理

公司 16-18 年 ROE 基本保持相对稳定的水平，18 年 ROE 为 20.4%，较 17 年的 22.7% 有轻微的下降，主要是 18 年起，公司开始布局项目公司进行项目研发工作，19 年 ROE 为 12.5%，大幅下降的原因是 19 年公司香港市场上市，股东权益大幅提升导致。资产周转率（倍）与公司的 ROE 数据基本保持一致的变化趋势，项目公司的布局使得资产周转率产生下滑，未来随着公司的营运效率进一步提升，资产周转率与 ROE 水平都会有较大的提升发展空间。公司资产负债率随着香港上市 19 年有了较大的改善，达到 4.95% 的水平，18 年的资产负债率 20.9% 较 17

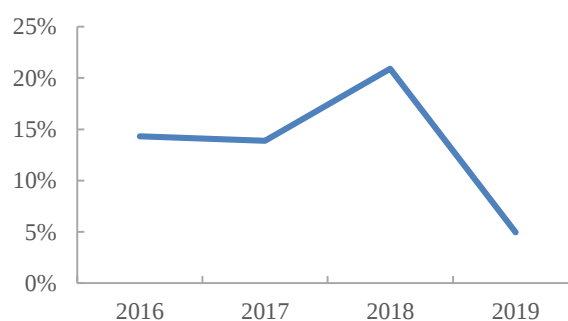
年 13.87% 有所上升，主要是其他非流动负债项目里，租赁费用大幅增加，达到了 5.48 千万元。

图 36: ROE 和资产周转率（倍）（右轴）变化



资料来源：公司公告，国元证券经纪（香港）整理

图 37: 2016-2019 年资产负债率变化



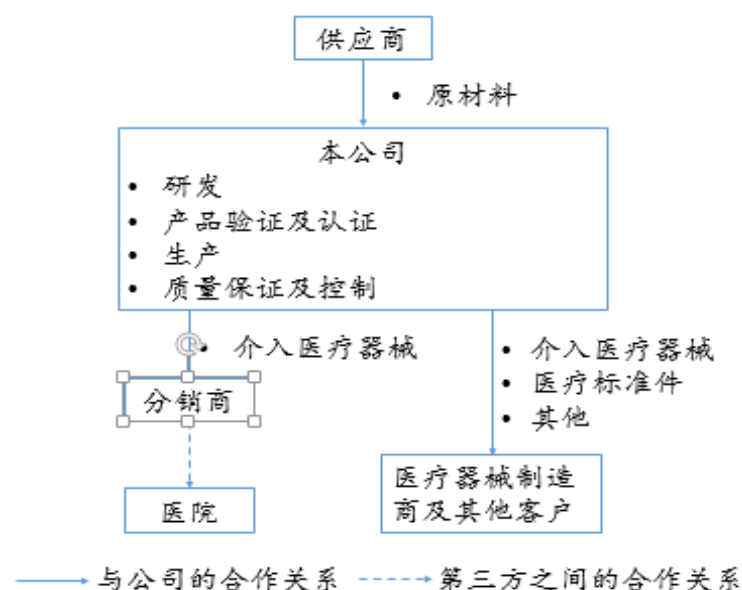
资料来源：Wind，国元证券经纪（香港）整理

覆盖中国及世界主要地区的完善且稳定的营销及分销网络。20 年上半年公司新增 48 家分销商和 24 家海外客户。截至 19 年底，公司公覆盖 23 个省，4 个直辖市及 4 个自治区的 360 家中国分销商，覆盖 1349 家中国境内的医院，其中三甲亿元有 632 家，除此还覆盖了 47 个国家及地区。

海内外分销商渠道持续扩展。随着公司的业务知名度持续提升，在推广上的投入持续加大以及所处的中国医疗器械行业赛道拥有较高增速，分销商数量稳定增加，所带来的收入也随着增加。分销商按地域可分为国内和海外，在国内的布局方面，公司旨在在目前销售产品的地区扩大医院覆盖的范围，同时在全国拓展公司整体医院覆盖面，物色与医院有稳固关系并有销售人员向医院销售产品的新分销商及现有分销商，针对海外分销商，公司所采用的标准与国内的分销商标准基本一致。风险控制方面，公司对大部分的分销商的信用管理政策都是采取先付款再配送货物的模式以确保公司维持强劲的流动性及稳定的现金流，并且公司不接受除质量问题外的退货，以达到分销商每次采购的数量和他们所能承受的销售能力匹配的目的，从而维持较低的存货水平，降低存货成本。分销成本方面，19 年为 2.4 千万元，较 18 年 1.76 千万元同比增长了 36.13%，占总收入 8.36%，较 18 年的 8.67% 占比略微下降，20 年上半年分销成本为 1.28 千万元，同比 19 年上半年增长了 26.82%，占收入比重为 7.42%，与 19 年同期占比基本持平。分销成本增加的主要原因是 19 年公司参与中国及其他国家的展销会，以优化销售及分销网络，同时公司也提升了“康德莱医械”品牌在市场上的知名度，除此外，销售团队的扩大和运输成本的增加也进一步加大了销售成本。

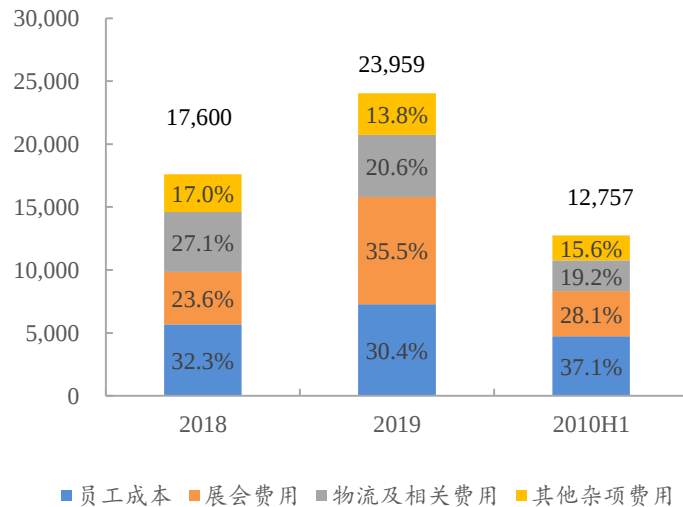
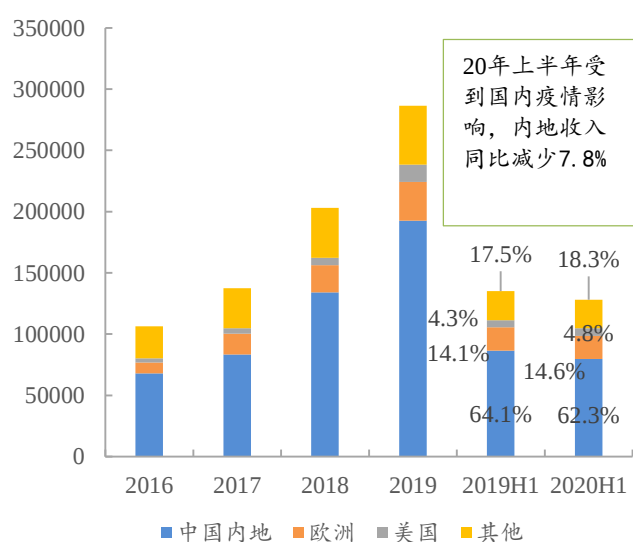
向医疗器械制造商及其他客户销售收入增加。公司持续与现有的客户扩展业务关系，其中这一些客户包括一些世界领先的医疗器械制造商，均为独立第三方。针对这一类客户所销售的拥有较高利润率的产品需求增加，如球扩张压力泵及三通旋塞产品。业务模式有别于同行其他公司是因为约一半的销售额来自医疗器械制造商及其他客户，同行业大多依托于营销成本更高的分销商，因此营销开支要相对于同行业更低。

图 38：公司业务模式



资料来源：公司公告，国元证券经纪（香港）整理

图 39：地区划分收入明细（千元）（不含口罩业务） 图 40：分销费用结构（千元）（不含口罩业务）



资料来源：公司公告，国元证券经纪（香港）整理

资料来源：公司公告，国元证券经纪（香港）整理

图 41：按销售渠道划分收入占比（不含口罩业务）

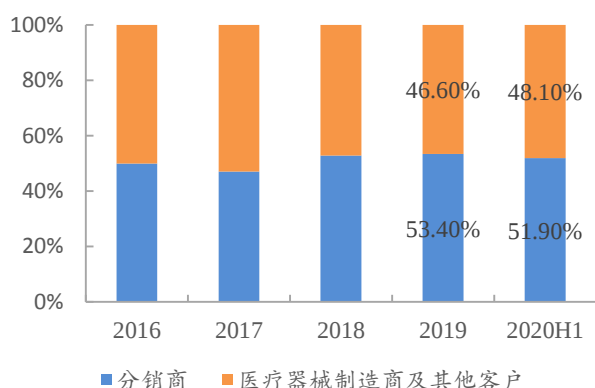
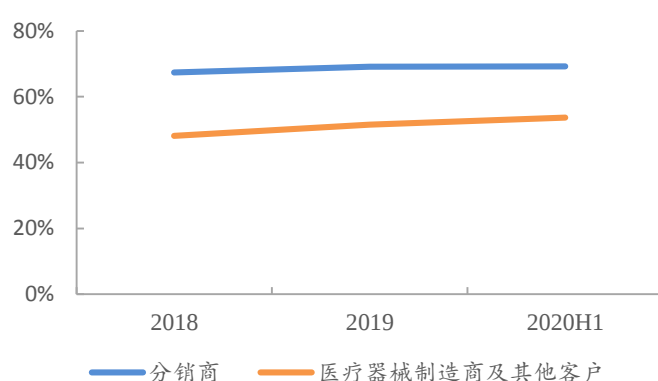


图 42：各销售渠道毛利率（不含口罩业务）



资料来源：公司招股书、国元证券经纪（香港）整理

资料来源：公司公告、国元证券经纪（香港）整理

业务扩张，成本与收入增加一致，原材料成本占比最高。近几年销售成本随着业务的扩张而增加，19 年增速放缓，成本增速走势基本与收入增速走势一致，20 年上半年较 19 年同期销售成本增长了 11.37%。公司主要的原材料包括塑胶树脂、标准件及包装材料，目前主要从中国境内的约 81 家供应商采购原材料，并且长期保持着业务关系。塑料树脂是原材料最大组成部分，18 年占原材料成本超过 18.6%，生产 PCI 支援器械的主要原材料为聚碳酸酯（PC）及丙烯腈-苯乙烯共聚物（ABS），中国 PC 的平均价格 18 年增长至 2.29 万元每吨，ABS 平均每吨 1.38 万每吨，由于全球市场都呈现产能不足供不应求的情况，未来原材料价格有上升的概率。18 年和 19 年在原材料成本、制造成本、直接人工成本方面的占比基本维持不变，原材料成本占比 54.6%；制造成本占比 10.9%；直接人工成本占比 34.7%，相较于 19 年上半年，20 年上半年原材料成本占比有所上升，占比增加了 2.2 个百分点，人工费用占比减少了 4.6 个百分点为 30.1%，制造成本占比增长了 2.4 个百分点达到了 13.2%。

图 43：2016-2020H1 销售成本及同比增速

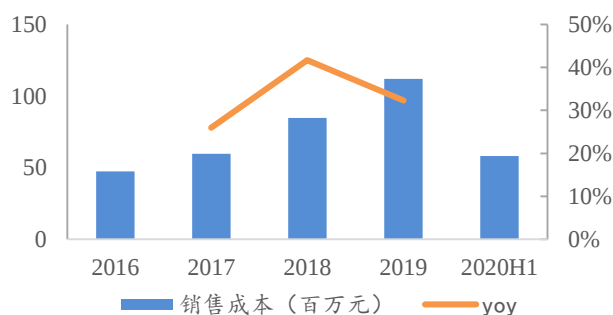
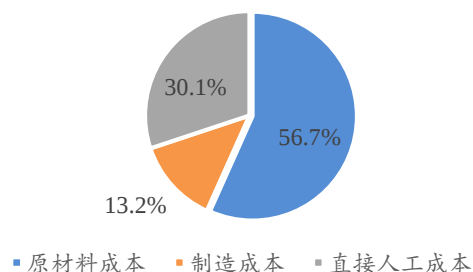


图 44：2020H1 公司销售成本构成



资料来源：公司公告、国元证券经纪（香港）整理

资料来源：公司公告、国元证券经纪（香港）整理

开支随业务扩张而增加，公司处于全面发展布局状态。近几年行政开支逐年增加，主要是因为公司奖金绩效、平均薪资和行政人员人数的增加，所带来了员工成本的增加。公司向财务顾问支付的费用增加也推动了行政开支的增加，费用主要用于给“编撰”提供财务意见，制定融资计划、协助公司挑选合适的战略投资者并完成增资，制定产业投资及收购计划，除此外，办公家私、设备及车辆折旧及摊销也有所增加。19 年行政费用较 18 年增加了 66.73%，主要是由于一次性上市相关开支及业务扩张导致薪金及行政人员的其他薪酬增加所致。资本开支方面，19 年的资本开支主要包括购置物业、厂房及设备、无形资产及土地使用权的开支，总资本开支约为 1.1 亿元，公司预计 2020 年总资本开支将达到 3 亿元，其中 6.5 千万元将用于购买土地使用权，1.3 亿元将用于购置物业、厂房及设备，500 万元将用于购置软件及升级系统，1 亿元将用于对外投资。

图 45：2016-2020H1 行政开支结构变化（千元）

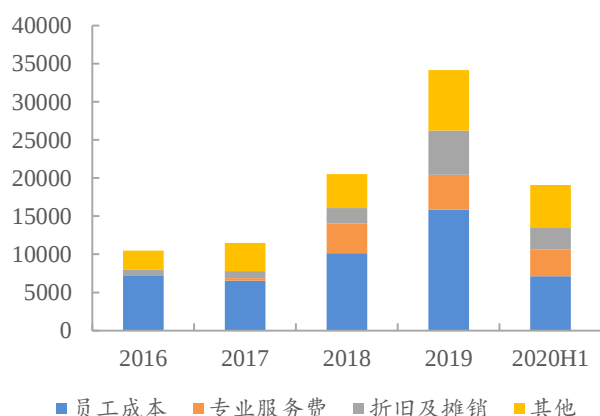
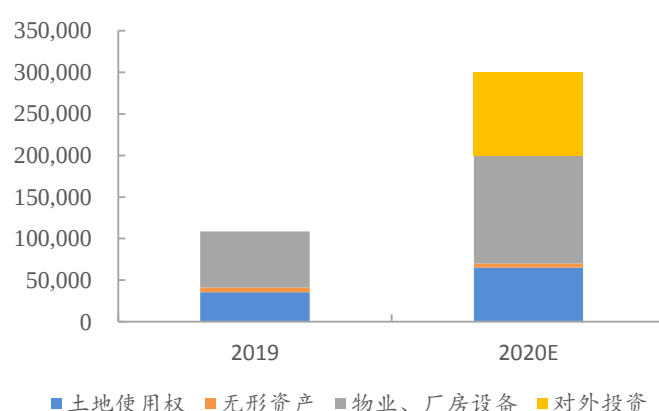


图 46：资本开支变化（千元）

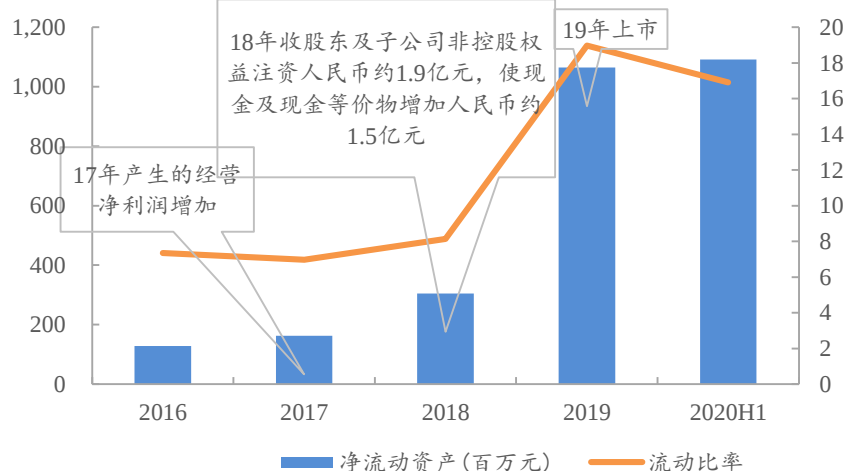


资料来源：公司公告、国元证券经纪（香港）整理

资料来源：公司公告、国元证券经纪（香港）整理

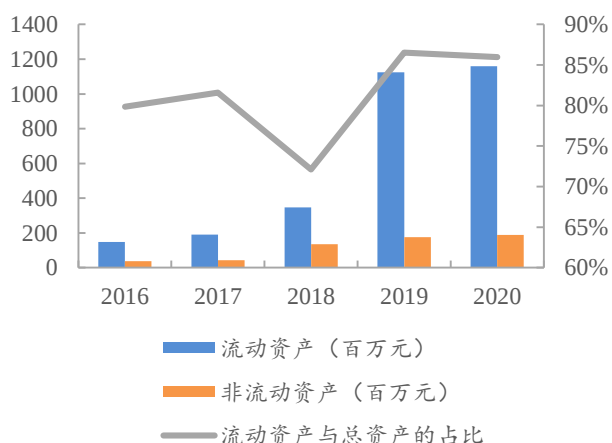
公司资产具有较高流动性，维持稳健的财务状况。公司 19 年上市之前流动资产占比稳定且较好，基本处于 70% 以上，18 年非流动资产增加主要是增加了使用权资产 5.8 千万元，是因为公司将康德莱及第三方业主物业的若干长期租赁合同认为使用权资产所致。现金及现金等价物余额持续增长，19 年达到了 10.37 亿元，20 年上半年达到 10.56 亿元，公司资金储备充足。流动比率方面，17 年和 16 年基本保持稳定，分别为 7.35 和 6.96，18 年较 17 年有所上升主要是由于公司股东及子公司非控股权益注资人民币 1.9 亿元人民币使其流动资产增加，19 年公司上市，导致流动资产大幅上升，流动比率达到 18.98%，20 年上半年流动比例略微下降，为 16.9，公司偿债能力较好，并且经营财务情况稳健。

图 47：公司偿债能力分析



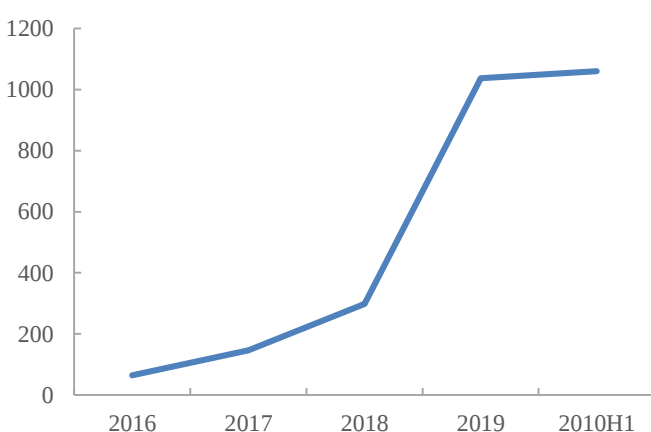
资料来源：公司公告、国元证券经纪（香港）整理

图 48：公司资产及占比情况



资料来源：公司公告、国元证券经纪（香港）整理

图 49：现金及现金等价物金额变化（百万元）



资料来源：公司公告、国元证券经纪（香港）整理

应收账款周转结构优化，存货管理有效控制存货周转率。公司就应收账款周转率逐年加大，公司应收账款的周转天数逐渐变下，公司面临较小的因应收账款所引起的信用风险。18年的时候应收账款减少主要是因为收康德莱集团的款项减少，18、19年公司贸易应收款项总额87%、74%来自前五大的客户，信誉较高。存货方面，公司全面采用存货管理政策以尽量降低存货的积压风险，改政策要求公司定期检讨存货水平、监控存货的变动，并且在必要的时间点调整采购和生产的计划，以维持合理的存货水平及确保及时将成品交付于客户，根据公司以往的记录，并没有遇到任何重大供应短缺或者存货过剩的情况。公司的产品主要是使用不会变质的PC及ABS塑料制作而成，所以存货可以留待其后使用。近几年，存

货周转次数也基本围绕在 2.5 左右，19 年受益于公司严格的存货把控，存货周转天数有所减少。

图 50：2016-2019 年公司应收账款情况

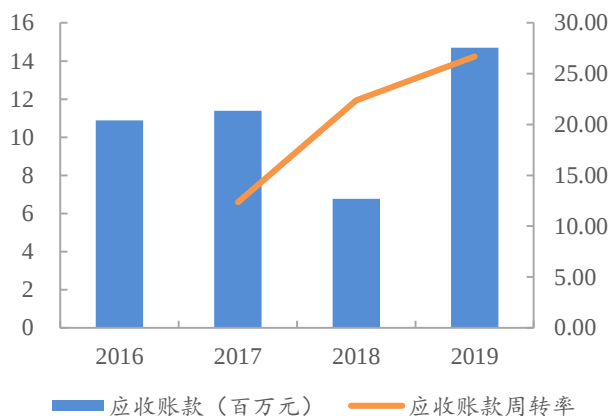
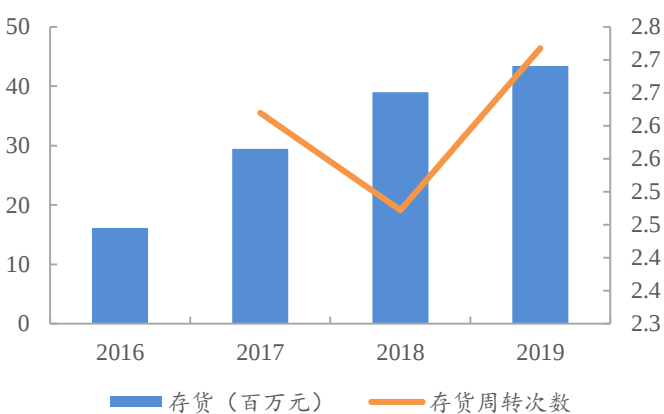


图 51：2016-2019 年公司存货情况

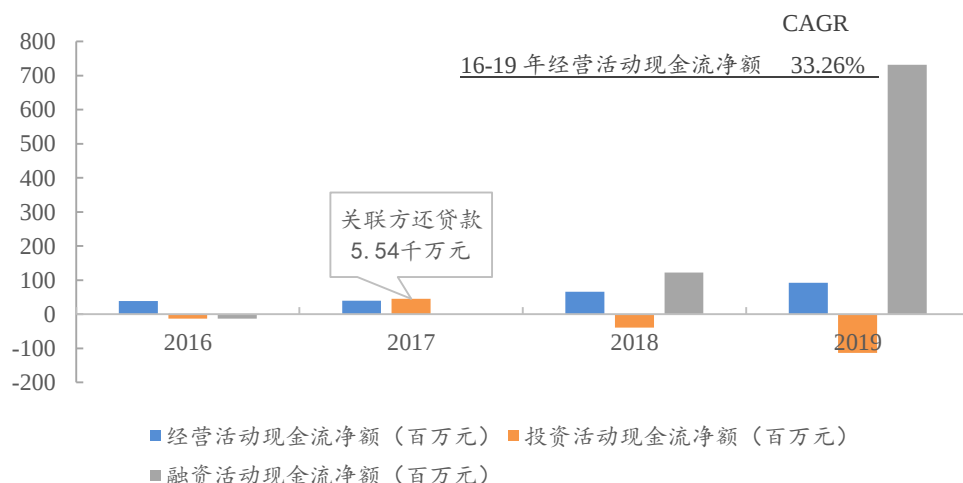


资料来源：wind、国元证券经纪（香港）整理

资料来源：公司公告、国元证券经纪（香港）整理

经营现金流高速提升，业务规模稳定扩张。经营活动现金流净额从 16 年的 3.89 千万元增长到 19 年的 9.21 千万元，期间实现了 33.26% 的年复合增长率，处于较好的净流入状态，公司所得利润增加产生的经营活动现金相对充裕。2019 年港股上市使得筹资活动产生了高现金流流入。投资活动上，公司每年都会支出 1 千万以上的资金用来购买物业、厂房及设备，处于稳定发展公司的业务状态。

图 52：公司现金流情况



资料来源：wind、国元证券经纪（香港）整理

7. 盈利预测与投资建议

公司作为领先的心内介入器械生产商，积极拓展新的治疗领域，在研产品丰富，未来还能保持较快增长，我们预测 2020-2022 年收入分别为 3.62、4.91、6.60 亿元人民币，分别同比增长 26.22%、35.75%、34.53%，介入类医疗器械收入占比从 18 年起超过 85%，其中心血管产品预计收入增速为 26.25%、34.59%、34.05%，神经微导丝、微导管、球囊导管、指引导丝预计能在 21 年和 22 年分别贡献 1 千万和 2 千万的收益；骨科类及其他介入类产品预计收入增速能保持在每年 3% 的水平；ERCP 类介入产品预计在 21 年和 22 年分别贡献 8 百万和 1.5 千万元的营收。

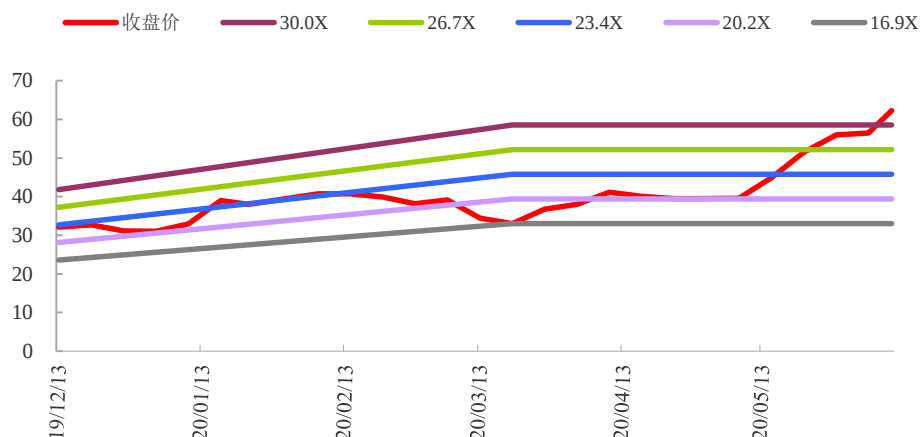
预测 2020-2022 年 EPS 分别为 0.73、1.02、1.41 元。给与目标价 65.70 港元，对应 2021 年 58.84 倍 PE，较现价有 20% 的涨幅空间，首次覆盖给予“买入”评级。

表 7：可比公司估值

代码	证券简称	总市值 (亿元)	市净率 PB (MRQ)	市盈率 PE			企业价值 /EBITDA (倍)
				TTM	20E	21E	
1501.HK	康德莱医械	93.97	7.74	81.10	68.59	52.50	86.83
香港(6)							
平均值	平均值	176.88	12.65	78.64	72.89	55.82	69.18
0853.HK	微创医疗	357.69	9.62	107.88	130.45	100.36	79.04
1858.HK	春立医疗	157.48	19.01	64.77	--	--	--
9996.HK	沛嘉医疗-B	142.26	--	--	--	--	--
1302.HK	先健科技	67.99	5.75	51.24	29.99	24.72	36.26
1789.HK	爱康医疗	241.89	21.11	88.23	62.53	45.68	74.60
沪深(10)							
平均值	平均值	584.14	10.66	74.29	54.44	42.15	57.00
300760.SZ	迈瑞医疗	3389.35	17.03	67.95	58.72	48.48	61.63
300832.SZ	新产业	642.38	19.77	86.19	64.85	48.36	69.30
300529.SZ	健帆生物	502.49	21.54	80.31	67.50	50.97	75.13
002223.SZ	鱼跃医疗	311.97	4.83	35.11	31.68	29.09	33.41
688029.SH	南微医学	276.84	10.97	96.45	73.07	51.48	81.08
300326.SZ	凯利泰	190.72	6.78	68.13	48.11	37.51	45.54
002950.SZ	奥美医疗	136.32	6.34	37.70	36.23	27.82	27.80
688139.SH	海尔生物	133.77	5.30	60.08	50.57	38.49	60.41
300633.SZ	开立医疗	133.33	9.50	164.17	74.09	54.87	88.34
300298.SZ	三诺生物	124.26	4.59	46.85	39.54	34.46	27.36

资料来源：Wind，国元证券经纪（香港）整理

图 53: PE-BAND



资料来源: Wind, 国元证券经纪 (香港) 整理

8. 风险提示

- (1) 医疗器械行业受到各国高度的管制，法规的变动和出台可能造成业务的限制或者合规成本的提升
- (2) 行业竞争加速，原项目和新发展项目未能维持或达到拟定的市场份额
- (3) 18 年医保支付方式改革、药品和医疗器械供应、流通、集中招标、带量采购等一系列改革政策持续深化，医疗器械产品销售价格和销量受政策影响，销售价格的下降给公司经营业绩带来严峻的挑战
- (4) 公司能否维持或重续相应的许可证、执照及证书，是否能通监管机构设定的一系列检查、审核
- (5) 公司若未能及时开发出新的产品可能会影响新产品的定价，从而对公司财务状况及前景造成一定影响
- (6) 绝大部分收入依赖于上海的生产设施，若其运营中断会造成重大不利影响
- (7) 公司境外销售额占比逐年增加，汇率的波动会影响公司账款的支付及收取

财务报表摘要

损益表

百万元人民币，财务年度截至12月31日

	2017A	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
收入	137.55	203.06	286.46	361.57	490.85	660.35
销售成本	-59.76	-84.66	-112.02	-137.40	-181.61	-237.73
毛利	77.80	118.40	174.44	224.18	309.23	422.62
其他收入	0.68	0.00	4.03	4.03	4.03	4.03
分销开支	-8.60	-17.60	-23.96	-30.73	-41.72	-56.13
行政费用	-11.49	-20.50	-34.18	-43.21	-58.66	-78.91
经营盈利	45.47	58.31	89.60	118.91	174.35	249.61
财务开支	2.93	2.34	8.13	8.13	8.13	8.13
应占联营公司利润						
其他开支	-2.61	1.35	5.77	5.77	5.77	5.77
税前盈利	47.73	66.47	111.92	141.23	196.67	271.92
所得税	-6.96	-8.24	-15.38	-19.40	-27.02	-37.36
少数股东应占利润	0.00	-0.22	-3.08	-3.08	-3.08	-3.08
其他全面收入	0	0	0	0	0	0
净利润	40.77	58.24	96.54	121.82	169.64	234.56
折旧及摊销	7.14	10.94	18.64	22.37	26.85	32.22
EBITDA	52.61	69.25	108.24	141.29	201.20	281.83
增长						
总收入(%)	29.22%	47.62%	41.07%	26.22%	35.75%	34.53%
EBITDA(%)	36.55%	31.64%	56.30%	30.53%	42.40%	40.07%
净利润(%)	19.90%	42.85%	65.78%	26.19%	39.25%	38.27%

资产负债表

百万元人民币，财务年度截至12月31日

	2017A	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
现金	146.70	298.16	1036.78	1380.24	1769.51	2218.26
其他短期投资	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
应收账款	11.38	7.09	14.94	16.03	18.49	21.15
存货	29.47	39.02	43.42	32.88	26.78	21.62
其他流动资产	2.14	3.37	7.12	7.83	8.61	9.47
流动资产	189.68	347.63	1123.66	1458.81	1845.67	2293.22
固定资产	37.99	59.54	114.57	118.01	121.55	125.20
商誉及无形资产	0.02	58.60	15.27	15.88	16.52	17.18
土地使用权	0.00	10.00	35.25	22.62	22.62	22.62
其他非流动资产	4.76	6.27	9.83	9.92	10.02	10.12
非流动资产	42.77	134.41	174.92	166.44	170.71	175.12
总资产	232.46	482.04	1298.58	1625.25	2016.38	2468.34
流动负债	27.23	42.73	59.20	58.98	59.29	59.65
应付帐款及票据	9.46	11.05	16.43	16.59	16.76	16.93
短期银行贷款	0	0	0	0	0	0
其他短期负债	16.30	30.43	36.54	37.27	38.02	38.78
非流动负债	5.01	58.00	5.09	5.09	5.09	5.09
长期银行贷款	0	0	0	0	0	0
其他负债	5.01	58.00	5.09	5.09	5.09	5.09
总负债	32.24	100.73	64.29	64.07	64.38	64.74
少数股东权益	0.00	9.29	17.91	17.91	17.91	17.91
股东权益	200.21	381.31	1234.29	1561.18	1952.00	2403.60

财务分析

百万元人民币，财务年度截至12月31日

	2017A	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
盈利能力						
毛利率(%)	56.56%	58.31%	60.90%	62.00%	63.00%	64.00%
EBITDA 利率(%)	38.25%	34.10%	37.78%	39.08%	40.99%	42.68%
净利率(%)	29.64%	28.68%	33.70%	33.69%	34.56%	35.52%
ROE	20.36%	15.27%	7.82%	7.80%	8.69%	9.76%
ROA	17.54%	12.08%	7.43%	7.50%	8.41%	9.50%
营运表现						
SG&A/收入(%)	8.35%	10.10%	11.93%	11.95%	11.95%	11.95%
实际税率(%)	14.58%	12.39%	13.74%	13.74%	13.74%	13.74%
股息支付率(%含优先股)	0.00%	114.43%	55.29%	52.58%	45.31%	39.33%
库存周转天数	139.31	147.62	134.30	101.35	59.96	37.16
应付账款天数	57.77	47.62	53.53	44.08	33.68	25.99
应收账款天数	30.18	12.74	19.03	16.18	13.75	11.69

财务状况

资产负债率	13.87%	20.90%	4.95%	3.94%	3.19%	2.62%
收入/总资产	0.59	0.42	0.22	0.22	0.24	0.27
总资产/股本	1.16	1.26	1.05	1.04	1.03	1.03

现金流量表

百万元人民币，财务年度截至12月31日

	2017A	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
净利润	40.77	58.24	96.54	121.82	169.64	234.56
折旧与摊销	7.14	10.94	18.64	22.37	26.85	32.22
营运资本变动	-8.00	1.56	-4.53	-5.21	-5.99	-6.89
其他非现金调整	-0.59	-4.25	-18.57	-2.23	-0.27	-0.03
营运现金流	39.32	66.49	92.08	136.75	190.23	259.85
资本开支	-15.18	-35.16	-109.82	-112.01	-114.25	-116.54
其他投资活动	60.86	-4.43	-3.96	372.39	379.97	387.70
投资活动现金流	45.68	-39.58	-113.77	260.38	265.72	271.17
负债变化	0.00	-0.96	-1.88	-2.10	-2.35	-2.64
股本变化	0.00	180.00	803.15	0.00	0.00	0.00
股息	0.00	66.64	53.38	64.06	76.87	92.24
其他融资活动	0.00	9.50	6.30	6.36	6.43	6.49
融资活动现金流	0.00	121.90	754.19	-59.80	-72.80	-88.39
汇率变动影响	-2.74	2.66	6.12	6.12	6.12	6.12
现金变化						
期初持有现金	64.45	146.70	298.16	1036.78	1380.24	1769.51
期末持有现金	146.70	298.16	1036.78	1380.24	1769.51	2218.26

投资评级定义和免责条款

投资评级

深度报告

买入	未来 12 个月内目标价距离现价涨幅不小于 20%
持有	未来 12 个月内目标价距离现价涨幅在正负 20%之间
卖出	未来 12 个月内目标价距离现价涨幅不小于-20%
未评级	对未来 12 个月内目标价不做判断

免责声明

一般声明

本报告由国元证券经纪（香港）有限公司（简称“国元证券经纪（香港）”）制作，国元证券经纪（香港）为国元国际控股有限公司的全资子公司。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但国元证券经纪（香港）及其关联机构对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供投资者参考之用，不构成对买卖任何证券或其他金融工具的出价或征价或提供任何投资决策建议的服务。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐或投资操作性建议。投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，自主审慎做出决策并自行承担风险。投资者在依据本报告涉及的内容进行任何决策前，应同时考虑各自的投资目的、财务状况和特定需求，并就相关决策咨询专业顾问的意见对依据或者使用本报告所造成的一切后果，国元证券经纪（香港）及/或其关联人员均不承担任何责任。

本报告署名分析师与本报告中提及公司无财务权益关系。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。在不同时期，国元证券经纪（香港）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。

本报告署名分析师可能会不时与国元证券经纪（香港）的客户、销售交易人员、其他业务人员或在本报告中针对可能对本报告所涉及的标的证券或其他金融工具的市场价格产生短期影响的催化剂或事件进行交易策略的讨论。这种短期影响的分析可能与分析师已发布的关于相关证券或其他金融工具的目标价、评级、估值、预测等观点相反或不一致，相关的交易策略不同于且也不影响分析师关于其所研究标的证券或其他金融工具的基本面评级或评分。

国元证券经纪（香港）的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。国元证券经纪（香港）没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。国元国际控股有限公司的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见不一致的投资决策。

除非另行说明，本报告中所引用的关于业绩的数据代表过往表现。过往的业绩表现亦不应作为日后回报的预示。我们不承诺也不保证，任何所预示的回报会得以实现。

分析中所做的预测可能是基于相应的假设。任何假设的变化可能会显著地影响所预测的回报。

本报告提供给某接收人是基于该接收人被认为有能力独立评估投资风险并就投资决策能行使独立判断。投资的独立判断是指，投资决策是投资者自身基于对潜在投资的目标、需求、机会、风险、市场因素及其他投资考虑而独立做出的。

特别声明

在法律许可的情况下，国元证券经纪（香港）可能与本报告中提及公司正在建立或争取建立业务关系或服务关系。因此，投资者应当考虑到国元证券经纪（香港）及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突。

本报告的版权仅为国元证券经纪（香港）所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式转发、翻版、复制、刊登、发表或引用。

分析员声明

本人具备香港证监会授予的第四类牌照——就证券提供意见。本人以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

国元国际控股有限公司
香港中环康乐广场8号交易广场三期17楼
电话：(852) 3769 6888
传真：(852) 3769 6999
服务热线：400-888-1313
公司网址：<http://www.gyzq.com.hk>