

投资评级 **买入** 维持

高端医械龙头，科创板分拆上市刺激价值重估

股票数据

6月20日收盘价(元)	5.76
52周股价波动(元)	5.18-11.44
总股本/流通股(亿)	16.03/16.03
总市值/流通市值(亿)	92.68/92.68

投资要点:

- **高端医疗器械龙头，进口替代先行者：**微创医疗成立于1998年，以冠脉支架起家，2004年推出第一款国产冠脉支架，奠定国内心血管介入器械龙头地位。5年时间完成国产替代，市场占有率做到国内第一。上市10年，内生外延并举，已形成心血管介入、心律管理、骨科等八大业务分部，上市产品300个，销售网络遍及36个国家，营收规模近50亿元。
- **多元并购，打造十年增长点：**2014年微创医疗以2.39亿美元收购Wright OrthoRecon骨科业务，2018年以1.96亿美元收购Livanova的CRM业务，两家公司财务状况不佳，对损益表形成较大拖累。表面看来收购战略十分激进，实际上是基于预算集和可选范围的最优选择。两家公司均属全球第一梯队末流，虽在海外市场受巨头夹击而生存唯艰，但产品和技术领先所有国产厂商。微创收购后完成技术吸收，国产化制造成功在国内即无竞争对手。站在公司远期战略角度，打造医械集群中必须布局骨科、心律管理等大品种，海外销售网络和行业前沿技术是稀缺资源，全球智慧嫁接中国市场，布局长远无可厚非。
- **业务条线完备，平台型企业初见雏形：**除了心脏支架、骨科、心脏起搏器三大业务外，公司在心脏瓣膜、大动脉支架、电生理、神经介入等方面的实力均不容小觑，心脉医疗已于近期获批科创板上市，其他细分业务也属于行业领先，未来具有独立拆分上市的潜质。公司在研管线丰富，储备的数十款重磅产品将会在未来几年陆续上市，充分受益人口老龄化及国产替代红利，业绩增长无虞。
- **矢志创新，抵御行业政策干扰：**微创医疗投入了大量资源用于研发，甚至不惜牺牲短期业绩，研发投入1.05亿美元，占营收比例达到了15%，远高于同行业6%-10%的水平。持续的研发创新转化成产品竞争力，公司共5次获国家科学技术进步奖，16款产品进入创新医疗器械绿色通道，在国内外拥有超过3500项专利。高端耗材集采压力开始显现，医疗器械降价让利是未来大趋势，公司通过产品升级换代和产品结构优化，能够最小化集采政策的不利影响。
- **盈利预测与估值：**预计2019年公司实现收入8亿美元，净利润4000万美元，同比增长67%。现金牛业务冠脉支架稳健增长，骨科业务盈亏平衡，但心律管理业务继续出血状态，其他板块处于快速增长轨道。根据分部估值结果，公司合理市值应为287亿港元，当前实际交易市值约90亿元，大幅度折让已过度反映市场对心律管理业务亏损及集采政策的担忧，子公司科创板上市是刺激价值重估的重要催化剂。
- **催化剂：**心脉医疗上市；新产品获批注册；业绩快速增长
- **风险提示：**集采产品大幅降价；心律管理亏损扩大

分析师:麦浩明
Tel:18998532338
Email:maihm3@foxmail.com

一、高端创新医疗解决方案的引领者

微创医疗成立于 1998 年，由留美生物学博士常兆华创立。公司总部位于上海张江科学城，经过多年发展和开拓，已在上海、苏州、嘉兴、东莞、美国孟菲斯、法国克拉马尔、意大利萨鲁贾和多米尼加建有生产及研发基地，营销和服务网络遍及全球。公司现有员工近 3000 名，已上市产品 300 个。

2004 年公司推出第一个国产冠脉药物支架，自此奠定心血管医疗器械行业的国内龙头地位。2010 年公司于香港联交所主板上市。2011 年收购苏州贝斯特，进入骨科器械领域。2013 年公司以 2.8 亿美元收购骨科全球排名第 5 的 Wright 公司旗下骨科业务，着手海外布局，引进全球先进的骨科技术并逐步完成本土化。2016 年公司引入凯雷作为战略投资者。2018 年公司联手云锋基金，以 1.93 亿美元收购全球行业排名第 6 的 Livanova 公司旗下 CRM 业务，进军全球心律管理市场。2019 年公司分拆子公司心脉医疗于科创板上市。

通过体内培育和多元化并购，公司已经形成心血管介入、心律管理、骨科、大动脉及外周血管、电生理、神经介入、糖尿病及内分泌、外科医疗器械八大业务分部。2018 年公司整体实现营业收入 6.69 亿美元，同比增长 49%，实现归母净利润 2390 万美元，同比增长 27%。骨科医疗器械、心血管介入产品、心律管理设备是最为重要的三大业务分部，在公司营业收入中占比分别为 35.3%、30.3%、23.7%。在心血管介入、骨科关节、心律管理和大动脉介入的细分领域，公司的市场占有率已进入世界前 5。

国内高端医疗器械公司正处于追赶阶段，公司规模普遍较小，微创医疗掌握多项自主核心技术，业务板块齐全，收入和资产规模持续快速增长，已成功跻身行业第一梯队。2018 年公司旗下 Firehawk 火鹰支架和 Rega 心系列起搏器两款产品双双荣登“健康中国十大医疗器械榜单”，成为唯一一家入选 2 项产品的公司。健康中国论坛是由人民日报社人民网、健康时报主办，是我国医药卫生论坛中举办最早、影响最大、质量最高、权威性最强的会议之一，此次入选充分体现公司产品的竞争力和市场认可度。

表 1 微创医疗主营业务构成

业务分部	2018 年收入(亿美元)	收入占比	营收增速	净利润(亿美元)
骨科医疗器械	2.36	35.3%	4%	-0.13
心血管介入	2.03	30.3%	22%	0.71
心律管理	1.58	23.7%	--	-0.24
大动脉及外周血管	0.35	5.2%	40%	0.14
神经介入	0.18	2.7%	37%	0.04
电生理医疗器械	0.13	1.9%	35%	0

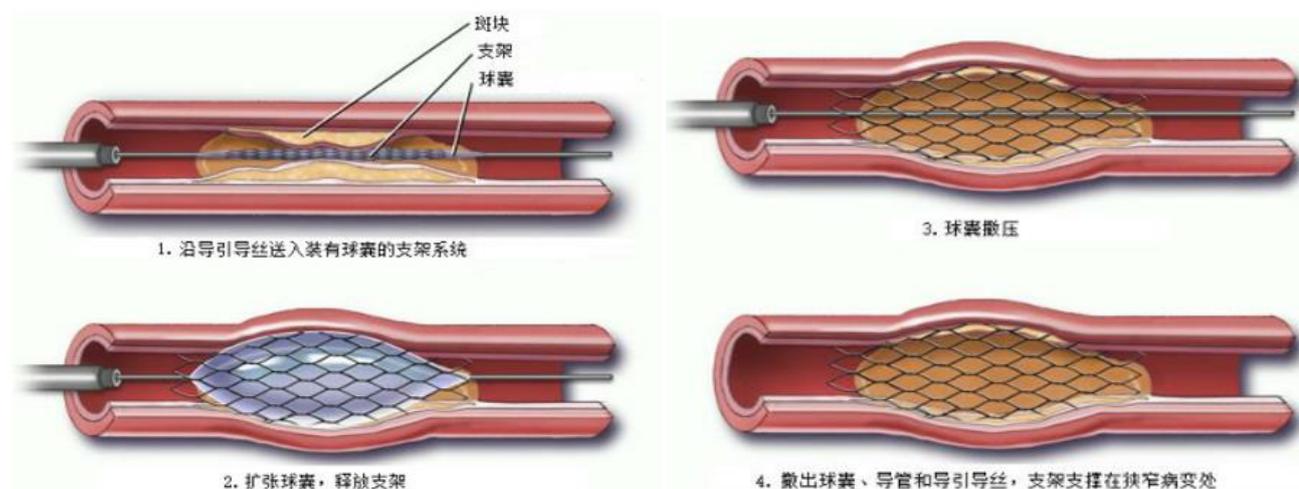
二、心血管介入领先者，冠脉支架进口替代

1、心血管支架发展经历球囊、裸金属支架、药物洗脱支架、可降解支架 4 个阶段

冠心病的治疗方法主要有药物治疗、外科搭桥手术治疗和经皮冠状动脉介入治疗（PCI）三种方式，药物治疗作为基础疗法，可以缓解心绞痛症状和稳定病情，延缓或减轻冠状动脉粥样硬化的发展进程。外科搭桥手术是在开胸的情况下，用患者自己的一段静脉或动脉血管连接发生狭窄或闭塞的冠状动脉两端，建立起可恢复冠脉血流通过的旁路，搭桥手术是开展最早、现今仍被广泛采用的外科治疗方法。PCI 是近年逐步发展起来的新型治疗方法，是在不开刀暴露病灶的情况下，在血管、皮肤上作直径几毫米的微小通道，或经人体原有管道，在影像设备的引导下对病灶局部进行治疗的微创治疗方法。冠脉支架是通过传统的球囊扩张导管，把支架植入血管狭窄区，是 PCI 手术中常用的医疗器械，具有疏通动脉血管的作

用，PCI 的技术发展经过了经皮冠状动脉腔内形成技术、裸金属支架、药物洗脱支架、可降解支架几个阶段。

图 1：PCI 手术示意图



在心脏介入治疗的发展历史中，最大的困扰是无法同时解决血管再狭窄和晚期血栓问题，支架行业的技术发展也是围绕这两个问题而不断升级。第一个阶段采用球囊扩张技术，球囊扩张解决了心脏搭桥手术的创伤性问题，但又引发了高达 50% 的再狭窄问题。第二个阶段采用金属裸支架技术，在金属裸支架表面涂抹药物以持续扩张血管，将再狭窄率有效地降低至 25%，完美地解决了再狭窄问题。然而金属支架作为异物，会对血管平滑肌细胞增生产生刺激，药剂量太大又会导致晚期血栓发生率高，支架体内安装输送过程中如果遇到钙化等复杂病变容易导致聚合物和药物破裂脱落，同样会引起血栓危险。植入金属裸支架后四年期血栓发生率高达 5.5%，晚期血栓死亡率高达 50%。支架安装后患者需要长期进行双重抗血小板治疗，给患者带来沉重的药费负担，且对消化系统造成损伤。2003 年美国强生公司第一款药物支架 Cypher 获得美国 FDA 批准，其后波士顿科学推出 Taxus 支架，美敦力推出 Endeavor 支架，2004 年微创推出火鸟支架，乐普医疗推出 Partner 支架，均是第一代支架的代表产品。

随着技术的发展，第三代药物洗脱支架 DES 于 2003 年诞生，市场占有率上升至 62%，目前已成为支架领域的主流技术。DES 支架以金属为基础材质，在支架表面覆盖生物相容性较好的高分子涂层，放置支架后涂层内的抗增殖药物开始缓慢释放，抑制金属支架刺激带来的组织增生现象，从而有效防止再狭窄现象的发生。第三代支架较第二代支架降低了再狭窄导致的血运重建，但在死亡率、心肌梗死发生率上无显著差别。为了克服该缺点，后期的 DES 使用钴铬合金或铂铬合金作为支架平台，能够在减少支架厚度的同时增加径向支撑力；采用可降解的多聚物涂层改善生物相容性，减少炎症或过敏反应。波士顿科学、雅培、美敦力三家公司联合推出药物支架 XIENCE 及 Resolute 系列，被公认为药物支架行业的金标准，微创医疗推出 Firehawk，乐普医疗推出 GuReater，均达到了与国际同行相似的性能水平。

第四代生物可降解支架仍处于探索阶段，是心脏支架领域的前沿发展方向。可降解支架在植入后的一段时间内能够对狭窄冠脉血管进行机械性支撑，同时释放出药物有效预防血管的重塑、弹性回缩、平滑肌增生、预防再狭窄等。最终心脏支架将完全被身体吸收，恢复血管自然功能，新一代技术的优点在于植入后服药时间短，降解后不影响血管自身功能，支架内血栓发生率较低，再狭窄概率较低。

表 2 冠脉支架发展历程

类型	技术特点	是否永久存在	服药时间	是否影响血管功能	血栓发生率	动脉再狭窄率	是否影响后期手术
球囊式支架	支架依靠球囊的加压扩张来释放	扩张后去除球囊	需要服药	血管壁损伤大		高	不影响
金属裸支架	自行扩张，材料主要为金属	永久存在	终身服药	影响	高	高	影响

	钽、医用不锈钢及镍钛合金						
覆膜支架/药物洗脱支架 (DES)	金属裸支架内面、外面或完全覆盖模型材料, 药物可自材料中通过洗脱方式释放	永久存在	至少 1 年	不影响	低	低	影响
生物可降解支架	可缓慢降解, 并完全被组织吸收	两年后溶解	约 2 年	不影响	低	极低	不影响

2、冠脉支架行业进入壁垒极高，微创医疗拥有 Firehawk 等里程碑式产品

2017 年国内进行了 77 万例 PCI 手术，平均每一例手术使用 1.5 个心脏支架，一年使用支架数量达到 115 万个。支架行业正在经历快速发展阶段，行业平均增速达到 13%-15%，预计 2020 年国内支架需求将超过 200 万支。根据《2017 年中国卫生和计划生育统计年鉴》，冠脉支架终端销售价格平均为 9247 元/支，则估算远期市场规模达到 180 亿元。

冠脉支架行业进入壁垒极高，新进入者需要掌握设计与精密制造的技术，经历长达 10 年以上的研发与多轮临床试验，在治疗效果得到证实、获得注册许可后方可推出市场。国外厂商包括强生、雅培、波士顿科学、美敦力等，国内具有成熟产品的只有微创医疗、乐普医疗、吉威医疗、赛诺医疗 4 家，按照最新的市场排名数据，**微创医疗、乐普医疗、吉威医疗分别以 23%、20%、15% 的市场份额位居冠脉支架行业国内前 3 位**，市场集中度较高，进口替代过程已完成。

表 3 冠脉支架国内市场份额

公司	2015	2016	2017
微创医疗	23.75%	23.50%	23.31%
乐普医疗	20.35%	20.33%	20.25%
吉威医疗	16.60%	15.50%	14.90%
赛诺医疗	8.99%	10.35%	11.62%

微创医疗作为行业的领导者，先后推出 Mustang、Firebird、Firehawk、Firebird2 等多款支架，在研 Firesorb 支架，产品线完备。Firehawk 火鹰支架是公司的代表性产品，在支架梁而非血管面微槽包裹药物，提供精准靶向释放药物，药物搭载量为全球最低，不到其他支架的 1/3，即可实现同等疗效，支架表面能像裸支架一样尽快被内皮细胞覆盖，安全性大幅增加。

火鹰支架采用了激光单面刻槽涂药技术和靶向洗脱技术，避免在无效面上载药，仅在有效面上载药并通过包裹槽严密保护涂层，防止涂层在输送过程中脱落和药物流失，使药物以点灌方式精准地扩散至血管病变区，提升药物的利用率，支架释放后将支架杆嵌入血管壁内，数百个阵势排列微槽在功能上转化成微针注射孔，针槽内的药物大分子按一定的可控动力学模式定向点灌和扇形扩散向平滑肌细胞精准释放。**火鹰支架壁薄如头发丝且空间有限，在细如发丝且极其坚硬的钴铬合金上均匀挖出近 600 个凹槽，对精微制造工艺的要求极高，为此，微创医疗自主研发了药物涂层喷涂设备，实现了全自动三维打印微凹槽填充，将误差控制在微米级别。**

图 2：火鹰支架与传统支架对比

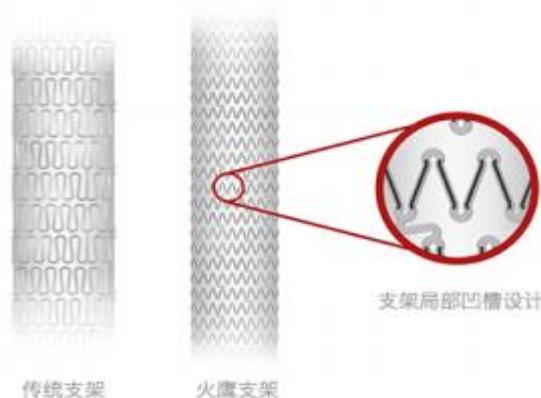
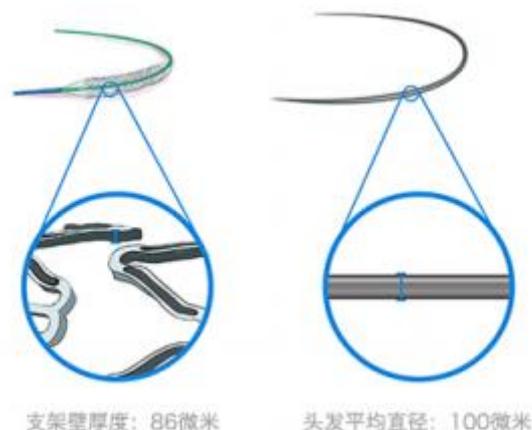


图 3：火鹰支架壁厚厚度细如发丝



火鹰支架的研发过程历经了 15 年，先后克服了激光显微雕刻、超微 3D 打印、光学智能微信号捕捉和精准微量点灌等多项难题。2018 年 9 月，世界顶级权威医学杂志《柳叶刀》全文刊登了公司自主研发的 Firehawk 火鹰支架系统在欧洲大规模临床试验的研究结果，该研究破解了困扰世界心血管介入领域 10 多年的重大难题，标志火鹰支架在全球新一代心脏支架行业中已具备先进地位。

这是《柳叶刀》创刊近 200 年来首次报道中国医疗器械的应用情况，研究在欧洲 10 国的 21 个医疗中心进行，试验时间持续 1 年，涉及患者 1653 人，目的是将 Firehawk 支架与雅培公司的拳头产品、国际公认的金标准 XIENCE 支架进行疗效对比。研究结果显示，在 12 个月后血管病变指标上 Firehawk 与 XIENCE 没有差别，表明 Firehawk 支架是安全可靠的新一代心脏支架。项目首席研究者 William Wijns 教授评论：“火鹰支架必定是中国最早一个成功完成如此全面的临床试验评估的医疗器械产品，大规模临床试验使其达到了临床试验的巅峰，它的成功注定是中国医疗器械制造业短短二十一年历史中一个伟大的里程碑”。

Firehawk 和 Firebird2 为公司的主要盈利产品，其销量的增长是公司业绩成长的主要动力，2018 年两款产品在国内外市场实现营业收入 1.89 亿美元，已维持多年 20% 以上快速增长。截至 2018 年年底，Firehawk 的医院渗透率上升至 29%，Firebird2 上升至 16%，药物洗脱支架所覆盖的医院数量达到 1700 间，同比上升 18.9%。国际市场上火鹰支架已于 24 个国家和地区实现销售，较 2017 年增加了 6 个国家和地区。公司正在大力开拓欧洲市场，在欧洲市场的 TARGET AC 临床试验已发布 1 年随访数据，研究达到主要终点，在同等安全性的前提下，火鹰支架的有效性指标显示比对照组好 50% 的趋势。优异的临床数据为打开欧洲市场奠定了基础，公司预期在 3-5 年内做到欧洲支架市场 10% 的市占率。

表 4 微创医疗冠脉支架销售情况

销售收入 (百万美元)	2016	2017	2018
Firehawk-国内	26	41	61
Firehawk-国际	5	8	11
Firebird2-国内	97	104	116
Firebird2-国际	3	2	2
国内总计	123	145	177
国际总计	8	10	12

3、心脏支架未来的发展趋势是向可降解支架发展

2016 年雅培公司首家推出可降解支架 Absorb，但其后于 2017 年公布的 2 年临床结果不佳，美国 FDA 警告 Absorb 支架会增加严重心脏不良事件发生的风险，雅培无奈于 2017 年 9 月宣布停止 Absorb 的销售。相反国内可降解支架研发

十分活跃，相关公司包括乐普医疗、微创医疗、先健科技、百心安、信立泰、上海脉全、华南生物、阿迈特等。

乐普医疗联合韩雅玲院士团队推出 Neovas 全降解支架，支架材料为 PLLA，涂层为 PDLLA，每毫米长度含药量 150 μg 。三年期临床数据显示，Neovas 在血运重建和安全性方面与金属支架无统计学差异，支架降解后血管基本恢复至原位血管的弹性，表现出统计学有效。实证检验 Neovas 支架性能已与雅培的 XIENCE 支架临床效果相当，达到国际领先水平。2019 年 2 月 25 日 Neovas 正式获批，成为国内上市的首款可降解支架，其他公司产品仍在等待批准，Neovas 至少领先同行 3-5 年，期间将完全独占可降解支架市场。Neovas 支架的商业化过程进展较快，目前已经推广至全国 450 家三甲医院，预计首年年销量就能达到 2 万支，贡献给乐普医疗的营收达到 3 亿元，同时乐普医疗已在北京建成 10 万支产能。

华安生物联合葛均波院士团队推出 Xinsorb 心样可降解支架，支架材料为 PLLA 架构，厚度 160 μm ，表面涂层 PDLLA，每平方毫米含药量 140 μg 。Xinsorb 支架在 2013 年 9 月完成国内首例人体植入，目前已经完成大规模的临床试验。

先健科技的方案是研发可降解铁基合金支架。项目自 2007 年开始研发，2014 年进入绿色通道，2018 年 12 月 FIM 入组完成，预计需要 3-4 年完成临床，入组人数多达 1000 人。公司预计 2019 年 12 月在国内开始大规模临床试验、2020 年 3 月在欧洲开始临床试验、2022 年获得 CE 认证、2023 年获得 CFDA 认证，上市时间是 2023-2024 年。

表 5 国产冠脉支架现状

类别	细分种类	微创医疗	乐普医疗	信立泰	吉威医疗	赛诺医疗	先健科技	华安生物
药物洗脱支架	金属支架+聚合物+药物	Firebird2 已上市	Partner 已上市	Alpha Stent 已上市				
	金属支架+可降解聚合物+药物	Firehawk 已上市	GuReater 已上市		Excel 已上市	BuMA 已上市		
	金属支架+药物		Nano 已上市					
完全可降解支架	可降解金属支架+可降解聚合物+药物	Firesorb III 期临床特别审批	NeoVas 已上市	可吸收支架 临床试验特别审批			铁基合金支架 2019 年 12 月国内临床	Xinsorb 报产特别审批
国内市场 份额		24%	23%		20%			
京津 中标价		Firebird2 7799 元	Partner 8041 元	Alpha Stent 11800 元	Excel 7915 元			

微创医疗联合高润霖院士研发可吸收血管支架 Firesorb (火鸚)，项目于 2009 年启动，2016 年 6 月通过审查进入特别审批程序。Firesorb 支架特点为正弦波+直杆连接，外表面涂层为 PELLA+Rapamycin，支架尺寸 2.5mm-2.75mm。Firesorb 支架最大的优点在于支架丝较薄，壁厚仅为 100 μm -125 μm ，远低于竞争对手的 150 μm ，减少了血管闭塞或再狭窄的概率。

Firesorb 支架的临床试验由 Future I、II、III 三期组成，Future I 于 2016 年 1 月在中国医学科学院阜外医院完成了首例入组，并在 2016 年 TCT 大会和 2017 年 CIT 大会上分别公布了 6 个月及 12 个月的造影结果，充分证实了 Firesorb 具有良好的临床初步应用安全性和有效性。2019 年 3 月 CIT2019 年会上中国医学科学院阜外医院徐波教授报告了 FUTURE I 研究三年临床和影像学结果，患者术后三年的主要终点事件靶病变失败发生率均为 0%，面向患者的复合次要重点 POCE（包括死亡、心肌梗死及血运重建）发生率为 2.2%，三年随访 OCT 监测结果显示患者 3 年内愈合评分无显著差异，新生内膜面积、支架覆盖程度以及平均内膜覆盖支架厚度均有上升趋势，且有显著的统计学差异。临床试验结果证明了 Firesorb

支架的可行性、安全性和有效性。FUTURE II 研究目前已有 232 例患者入组。公司预计 Firesorb 支架将在 2020 年上市。

图 4：Firesorb 火鸮可降解支架特点



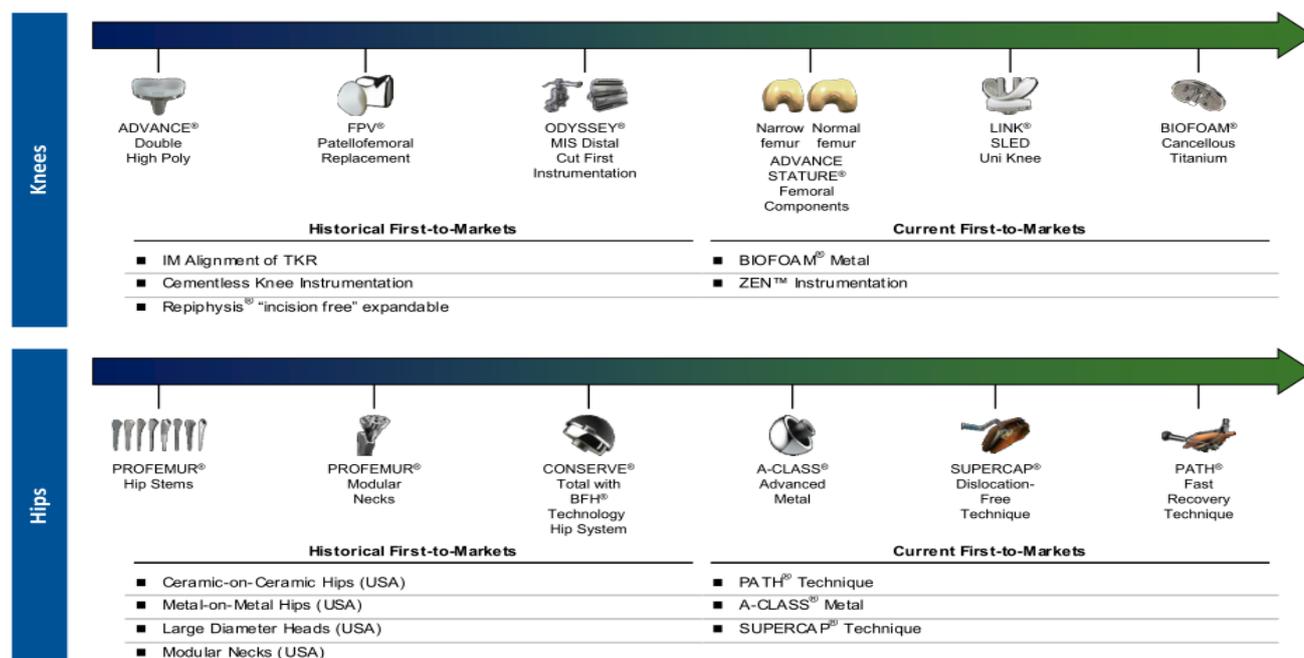
三、跨国并购进入骨科领域，国产化放量在即

1、2.9 亿美元大手笔并购 Wright OrthoRecon 骨科业务

骨科医疗器械分为 4 个细分领域：创伤类、脊柱类、关节类及其他。根据 Frost&Suillivan 报告，以髌关节和膝关节植入物为代表的骨关节植入物市场在国内骨科市场中增长最快，预计市场规模至 2021 年接近 80 亿元，复合增长率达到 14%，关节类产品也是技术门槛最高的细分市场，国内企业涉及较少。微创医疗自 2009 年开始涉足骨科医疗器械领域，成立了上海微创骨科医疗科技有限公司，2011 年以 1.1 亿元完成了对苏州骨科企业贝斯特的收购，2014 年 1 月公司再以 2.9 亿美元收购 Wright Medical 公司的 OrthoRecon 骨科重建业务。

Wright OrthoRecon 公司为全球第 5 大骨科医疗器械公司，主要生产膝关节、髌关节和其他关节及骨科耗材，用于替换被严重损坏的人体关节，旗下拥有的主力产品包括 Path、Superpath、Profemur、Advance、Evolution，在美国拥有 150 人的销售团队，在全球拥有 100 家分销商。2012 年公司收入中 55% 来自于髌关节，贡献收入 1.49 亿美元，44% 来自于膝关节，贡献收入 1.13 亿美元，综合毛利率达 62.4%。

图 5: Wright OrthoRecon 产品系列



通过此次收购，微创医疗正式进军国际市场，收购前微创 95% 的收入来自于中国市场，收购后来自于国际市场的收入大幅提升至 65%。公司将旗下微创骨科的全球总部更改至美国田纳西，借助 Wright OrthoRecon 的销售网络将销售触角延伸至美国、欧洲、日本、拉美等多个地区。整合完成后微创骨科成为全球第 5 大骨科器械生产商，在全球拥有 800 多名员工，业务范围遍及 60 多个国家和地区，拥有髋关节、膝关节、脊柱类、创伤类完整的骨科产品线，主打产品大关节产品为国际上领先产品，国内无可以匹敌的竞争对手。

2、内轴膝关节产品全球知名，应用成熟

Wright 公司最为著名的产品为内轴型全膝关节置换系统，于 1998 年在美国上市，拥有 20 年的临床成功应用经验，至今植存量已超过 60 万例，是全球市场上唯一通过 FDA 批准上市的内轴型膝关节假体。希腊骨科协会主席、雅典 KAT 医院骨科主任 George Macheras 教授是全球最早开展内轴膝手术、开展内轴膝手术台数最多的专家，他设计了内轴膝的 17 年临床随访试验，发表在膝关节学术期刊《Knee》上，试验结果表明患者满意度达到 95%，假体存活率达到 98.8%，相比之下其他公司产品的满意度只有 80%。George 教授认为内轴膝手术是一种快速康复手术，接受手术的患者在术后第 2 天即可下地行走，3-4 天后就可以出院，大部分随访患者在术后都可以恢复高活动量的运动功能。

随着人口老龄化趋势的到来，我国膝关节退行性病变（膝关节骨性关节炎）发病率持续上升，在 40-60 岁人群中发病率为 10%-17%，60 岁以上的人群发病率增至 50%，70 岁以上人群的发病率高达 70%。目前治疗膝关节退行性病变的主要治疗方案为全膝关节置换术（TKA），至 2020 年预计国内全膝关节置换手术将达到 40 万例。

以往膝关节假体手术最大的问题是无法同时保证稳定性和灵活性，如最早一代膝关节假体“铰链膝”需要同时切除前交叉韧带和后交叉韧带，术后患者仅能伸屈活动，不能旋转运动，还有一种“后稳定型膝”膝关节假体，利用凸轮—立柱机制代替后交叉韧带的作用，但在手术中需要切除更多骨头，假体磨损风险较大，且没有解决下楼梯时的脱位感和膝前疼痛、异响等问题，过往患者对于膝关节置换手术的满意度只有 80%。公司的内轴膝以及内稳定型膝产品是目前最接近人体生理结构的膝关节假体，在切除前后交叉韧带后，利用垫片的特殊设计同时替代前交叉韧带和后交叉韧带功能，从而实现正常膝关节内稳定运动模式的重建。

内轴膝产品目前已发展至第二代，继第一代内轴膝 ADVANCE 取得成功，第二代内轴膝 Evolution 于 2010 年在美

国上市，之后推广至欧洲、日本等市场销售，获得了广泛的市场影响力和很高的知名度，被认可为全球最高品质的膝关节植入物。2019年5月George教授再次应邀来华路演，在青岛、日照、单县、北京、大连及沈阳多场关节置换系统手术演示及设计理念研讨会，他再次强调内轴膝是基于正常膝关节的运动力学设计，重建了膝关节内侧稳定和外侧后滚的正常运动模式，他认为微创骨科的内轴膝是最好的仿生膝关节假体。

收购Wright OrthoRecon后，微创医疗利用苏州的产线实施国产化工作，2018年7月Advance国产版膝关节产品成功上市，2019年1月SoSuperior和Aspiration两款国产膝关节产品顺利获准注册，国内骨科业务将迎来快速放量。国产版本的膝关节手术器械包成本较进口产品降低了55%，器械数量减少超过25%，显著节约整个手术的成本。2018年全年微创骨科国内收入增长32.8%至1780万美元，全年植入量突破10000例，膝关节手术台数增长82%，随着两款新产品的顺利上市，预计2019年国内骨科的收入增速将继续提升至50%以上。

图6：全膝关节假体演变历史



3、髌关节领域拥有全球领先的 Superpath 技术

2009年美国圣路加医学中心Chow等将经皮管道处髌髌侧技术（SuperCap路径）及不脱位髌关节原位处理股骨侧技术（PATH路径）相结合，提出了SuperPath微创人工全髌关节置换术。SuperPath技术为全球首创的快速康复髌关节置换微创手术技术，临床经验超过15年，利用6-8厘米的小切口进行人工髌关节置换，避免了传统手术需要切除髌关节周围4-5个肌腱的创伤，最大程度保留完整的软组织，患者在术后最快4小时即可实现下地活动。SuperPath是微创骨科所拥有的自主专利核心技术，国内临床于2014年开始应用。Superpath技术较传统的后外侧入路技术有多项突出优点：

软组织损伤小。Goft on等进行了一项研究，对479例患者进行Superpath微创人工全髌关节置换治疗，术后输血率仅为3.3%，Rasuli等对照研究表明，Superpath术后输血率为4.0%，明显低于传统手术的6.0%-7.4%。

术后髌关节功能恢复快，疼痛轻。Chow等指出因Superpath手术中完整修复关节囊，并保留了髌关节周围所有肌群，术后发生脱位风险明显降低，甚至患者可以进行深蹲以及翘二郎腿等禁忌动作。Capuano等对463例患者进行SuperCap人工全髌关节置换治疗，术后6小时内75%患者可以完全负重行走，24小时后即可上楼梯。Cardenas等对21例患者进

行疼痛评价，术前 VAS 达到 8 分，SuperPath 手术术后 24 小时 VAS 评分平均为 2.38，表明术后患者疼痛较轻（vas 评分是目前国际通用的视觉量化疼痛评分表）。

住院时间缩短，住院费用较低。Cardenas-Nylander 等对 21 例患者进行 SuperPath 手术，患者平均住院时间为 4.04 天，较传统后外侧入路人工全髋关节置换术平均减少 1.4 天。Goft on 等的多中心研究结果类似，不仅术后住院时间明显缩短，术后直接出院患者比例显著增加，从 27.3% 增加至 91.5%，住院费用平均减少了 28.4%。

术后并发症发生率低。Chow 等对 330 例初次接受 SuperPath 手术的患者进行为期 3 年的随访，结果显示 9 例出现术后并发症，其中仅 1 例出现脱位，且因外伤造成；无关节不稳、血管神经损伤、感染、围手术期死亡并发症发生。Goft On 等总结了 479 例接受 SuperPath 手术的患者 30 天内早期并发症发生情况，术后关节脱位发生率仅为 0.8%，较传统手术 2.9%-6.0% 的脱位率明显降低；假体周围骨折发生率为 0.8%，下肢深静脉血栓发生率为 0.2%，无浅表及深部感染发生，术后 30 日再入院率为 2.3%，较传统手术 4.2% 明显降低。不过 SuperPath 技术的操作难度大，假体植入错位率较高，学习曲线长。

图 7：微创骨科髋关节产品



4、骨科领域领先国内竞争对手

骨科领域的国内竞争对手主要是爱康医疗和春立医疗，两家均为港股上市公司。**爱康医疗是国内第一家也是唯一一家将 3D 打印技术商业化应用于骨科植入物的医疗器械公司，拥有核心技术的自主知识产权。**2018 年爱康医疗实现营业收入 6.01 亿元，同比增长 61.1%，实现归母净利润 1.45 亿元，同比增长 38%。三大主营业务中膝关节业务贡献收入 1.45 亿元，同比增 43%；髋关节业务贡献收入 3.52 亿元，同比增长 64；3D 打印产品贡献收入 7000 万元，同比大增 109%。公司销售网络继续铺开，覆盖医院增至 5000 家，较 2017 年增加 1000 多家。

2015 年 8 月爱康医疗 3D ACT 人工髋关节系统获准上市，将金属 3D 打印技术在国内的应用引领至世界一流水平。行业内普遍认为 3D 打印技术骨科植入物是未来的发展趋势，个性化手术器械匹配每个患者的独特解剖结构，有利于减少移除骨头、组织及软骨的需要。

在春立医疗寻求与惠普合作生产 3D 打印产品之时，爱康的 3D 打印产品已做到 7000 万元的收入，且正在以 100% 的速度增长。爱康的下一个重磅产品 3D 打印膝关节已经非常接近上市，整体领先国内竞争对手 3-5 年。更难能可贵的是爱康提供的不仅仅是产品和服务，还在做解决方案和粘性。公司 3D ACT 解决方案（3D 精确构建技术）包含一个医工交互

平台，背后由庞大的 3D 临床数据库支持，整个流程是工程师与外科医生沟通，根据不同病人需求和不同医生的手术习惯制定手术计划，工程师使用专门的软件分析患者骨病区的 2D 影像资料，根据 2D 影像资料构建 3D 影像和转换为 3D 打印模型。3D ACT 方案覆盖医院已增至 822 家医院，较 2017 年增加 276 家，设计的手术方案 3678 例，较 2017 年增加 1062 例，随着案例的累积，数据库对医生的粘性将会越来越强，产品的导入将会更加顺畅。

春立医疗成立于 1998 年，专注于人工关节和脊柱内固定产品的研发和生产销售。春立医疗 2018 年营收达到 4.98 亿元，营收增速达到 66%，其中关节假体产品实现收入 4.84 亿元，同比增长 85%，是整体增长的主要贡献点。**值得注意的是，爱康和春立两家公司均展示对国内骨科市场的信心，预期未来几年头部企业的增速将维持在 30% 以上。**

春立医疗是国内首家获得第四代陶瓷关节医疗器械注册证的公司，也是国内唯一一家引进 DAMIS 先进微创技术（用于髋关节置换术）的公司，两者构成公司独特的竞争优势。陶瓷产品附加值较高，国产产品与进口产品在定价上差距不大，而在其他类型的产品上国产产品只能定价为进口产品的一半。春立医疗是国内首家引进 BIOLOX@delta 陶瓷材料的公司，该种材料是 CeramTec 公司的核心产品。

国产厂商的髋关节产品普遍采用金属头配聚乙烯内衬的髋关节摩擦界面，这种假体有临床经验长、使用广泛、价格相经济的优势，但该摩擦界面磨损率较高，易产生聚乙烯颗粒造成骨溶解，从而影响假体存活时间。陶瓷产品能够很好解决这一难题，通过降低磨损率和避免过敏风险，大幅度提高人工关节假体寿命，是较为理想的材料。2015 年 4 月春立医疗获得国内首个 BIOLOX 陶瓷关节假体注册，弥补了国产陶瓷关节假体的技术空缺，全球植入陶瓷部件主要有三个厂商，其中德国 CeramTec 公司占据全球 98% 的市场份额，对下游客户的认证十分严格。BIOLOX 生物关节假体应用于临床已有 40 多年历史，而 BIOLOX@delta 是 2003 年推出的第四代产品，在所有关节面产品中具有最低的磨损特性，且陶瓷颗粒不容易引发病理反应、过敏风险等，是市场上安全高效且极为成功的 THA 翻修方案，全球植入超过 500 万例。BIOLOX@delta 是由氧化锆增韧的氧化铝陶瓷，截至 2016 年植入数量已经达 500 万件，手术后碎裂率仅为十万分之一。

图 8：BIOLOX 陶瓷球头特性

陶瓷球头

BIOLOX[®] forte
BIOLOX[®] delta



事实与数据	BIOLOX [®] forte	BIOLOX [®] delta
BIOLOX [®] 陶瓷	<ul style="list-style-type: none"> ● 1994 年上市 ● 已销售 363 万件球头 (2016) ● 全球超过 20 年经验证的临床应用历史 	<ul style="list-style-type: none"> ● THA 领先陶瓷技术 ● 2003 年上市 ● 已销售 499 万件球头 (2016) ● 全球 14 年经验证的临床应用历史^{3,4}
材料性能	<ul style="list-style-type: none"> ● 氧化铝陶瓷异常坚硬，高抗碎裂性和高耐磨性 	<ul style="list-style-type: none"> ● 氧化锆和氧化铝复合陶瓷材料异常坚硬，超高抗碎裂性和高耐磨性² ● 和 BIOLOX[®] forte 比较，明确表现出更高的抗条状磨损现象⁶ ● 体内更高的耐磨性⁸ ● BIOLOX[®] delta 球头有更低的容积磨损⁹

在膝关节产品性能上，微创拥有骨科关节世界第 5 的 Wright 旗下 Evolution、Advance 等著名产品，SoSuperir、Aspiration 两款国产产品具有与进口产品同样的性能，预计很快将实现放量，爱康拥有一款 2018 获美国 FDA 认证的 A3 膝关节，春立的 XM 膝关节拥有 10 年近 3 万例的应用（微创的 ADVANCE 是 20 年 60 万例），整体来看爱康和春立的膝关节产品仍在中低端市场竞争。

在髌关节产品性能上，爱康医疗在髌关节产品上仍然使用陶瓷聚乙烯界面，春立医疗引进 BIOLOX 材料后产品品质与进口产品无异，微创医疗的髌关节产品目前均为进口产品，同时具有陶瓷聚乙烯品种和 BIOLOXdelta 品种，国产品种在研中，髌关节产品的竞争方向在于假体材料材质和配套手术方式的先进性，微创医疗在材质上领先，在手术方式引入了微创 SuperPath 技术，在产品完备性和技术先进性上均胜于国内同类型公司。

2018 年微创骨科业务实现营业收入 2.36 亿美元，同比增长 3.8%，其中国际骨科业务实现营收 2.19 亿元，同比增长仅为 2.0%，成为拖累整体增速的主要原因。收入增速下降原因是 2018 年下半年美国和意大利高层营销条线业务人员变动，且失去了一位美国主要经销商。国内骨科业务实现营收 0.18 亿元，同比增长 32.8%，业务进展良好。近几年公司骨科业务仍处于整合理顺过程中，整体仍处于亏损状态，净利润从 2017 年的-870 万美元收窄至-240 万美元，经营利润从-390 万美元转正为 370 万美元。截至 2018 年年底，微创医疗 SuperPath、髌关节产品、Advance、Evolution 产品在国内覆盖的医院数量分别为 86 家、136 家、102 家、80 家。

四、战略布局心律管理业务，获得与巨头同台竞争资格

2018 年微创医疗以 1.96 亿美元收购 Livanova 公司的 CRM 业务进入心律管理领域，并与索林集团共同管理创领心律公司，负责国内市场心律管理业务。

CRM 业务主要产品包括：1) 植入式心脏起搏器 ICP，起搏器为植入胸腔内的器械，通过直接连接心脏发出电脉冲，治疗心动过缓。心动过缓指心律异常缓慢或心律失常引起的症状，如头晕、乏力、倦怠及呼吸短促。公司的几款起搏器中 REPLY、ESPRIT 两款型号已获得 FDA 和 CE 认证，KORA100 模型获 CE 认证，KORA 2509 起搏器于 2015 年在欧洲推出，最新一代起搏器与 1.5T MRI 仪器可以兼容。2) 植入式心律转复除颤器 ICD，除颤器用于持续监察心脏并治疗心律失常引起的心脏骤停。公司最新一代 ICD 为 PLATINIUM，已经获得 CE 认证，具有行业内最长电池寿命、先进的除颤技术及外形边缘平滑适宜植入体内的特点，但未能与 MRI 兼容。3) 植入式心脏再同步治疗器械 ICRTD。ICRTD 主要通过向心室发送微电脉冲使其同步跳动改变心脏收缩的异常电序列来治疗心脏衰竭，其所采用的 SonR 技术，已应用在 INTENSIA、PARADYM RF、PARADYM2 以及最新一代 PALATINIUM 上。4) 患者管理工具。公司的 Smartview 系统可以透过使用连接至患者电话线的便携式监护仪将患者的 ICD 或 CRTD 数据传输至医务人员，远程监控植入患者。

此次收购对微创医疗意义非凡，借此成为国内拥有心律管理专门技术的公司。目前全球仅有 5 家公司能够制造心脏起搏器及植入式心律转复除颤器，分别为 Medtronic 美敦力、Abbott 雅培、Boston Scientific 波士顿科学、Biotronik 百多力、LivaNova。美敦力、圣犹达、百多力、波士顿科学 4 家公司已经占据了合计 95% 的市场份额，而美敦力在 2017 年收购了圣犹达，成为起搏器领域绝对霸主。**起搏器技术特别复杂，低功耗医疗芯片技术、安全的无线通信技术、稳定的电磁技术、封装技术等较为复杂，新进入者的必然路径是走合资路线或收购国外技术。**微创医疗已成为国内拥有全面心律管理业务的公司，跻身市场规模达 100 亿美元的全球 CRM 市场。公司心血管介入产品线更加丰富，市场地位得到进一步巩固。**公司已经拥有了世界一流的 Firehawk 洗脱支架系统、创新的 VitaFlow 经导管主动脉瓣膜置换技术、备有消融导管完整组合的全面电生理三维标测系统，再加上新收购的心脏起搏器及植入式心律转复除颤器装置，能够提供更为全面的解决方案。**欧洲市场的覆盖面得到拓宽，CRM 业务主要在欧洲运营，在欧洲 10 国设有办事处，于法国和意大利建有制造设施，员工人数超过 775 人。

心脏起搏器是治疗心动过缓的唯一方法，中国目前约有 100 万心动过缓患者，但每年新增病例达到 30-40 万人，同时每年只有 9 万名患者接受起搏器植入。2018 年全国植入量 93000 台，三家国产只销售 4500 台，国产化率 5%，未来提升空间极大。心律管理在国内尚处于起步阶段，**微创医疗、先健科技、乐普医疗是仅有的 3 家有生产心脏起搏器的公司。**乐普医疗的技术来源于自主研发，但历经 10 年研发才从单腔起搏器进展至双腔起搏器，产品集中在低端领域。先健科技的技术来自于美敦力授权，微创医疗同样耗费 10 年进行研发，最终选择和索林集团合作解决研发问题，产品定位介于先

健和乐普之间。

先健科技的产线建成于 2016 年，设计产能 3 万台左右，背后是美敦力的技术授权与全套设备支持，甫建成即具有世界一流水平。2014 年 8 月先健科技与美敦力签署关于心脏起搏器技术转移的协议，由先健科技生产自主品牌，面向中国市场销售。美敦力全全球第一大心脏起搏器品牌，在全球市场份额超过 40%，技术和品牌优势十分明显。2017 年先健科技芯彤 HeartTone 心脏起搏器获 CFDA 批准，2018 年下半年正式投放市场，终端定价 3.5 万左右，较美敦力原有产品存在明显价格优势。芯彤起搏器在面世之初即占据国产起搏器的制高点，配套电极和程控仪，提供长达 12 年的使用寿命，最重要的是由美敦力负责技术支持和售后服务。先健引入的 5 个型号芯彤起搏器于 2017 年 12 月获批。截至 2018 年年底已经完成 9 个省的招标，在 10 个省顺利植入，先健科技预计未来 5 年起搏器销量总和 35000 台，净利率能够达到 25%。

微创医疗 Rega 系列心脏起搏器于 2017 年获得 CFDA 批准，2018 年 3 月完成首例植入。Rega 起搏器共三个系列 8 个型号，可以提供独特的睡眠呼吸暂停监测和 SafeR 生理性起搏等先进功能。**Rega 心系列起搏器体积仅 8 立方厘米，比进口同类品牌小 30% 以上，产品使用寿命长达 10-12 年，价格相比同档次进口品牌便宜 20%-30%，已成为国产市场上体积最小、使用寿命最长的的心脏起搏器。**

微创的心律管理业务目前处于亏损状态，尽管毛利率处于 62% 的较高水平，但销售费用和持续增加的研发投入造成了 2018 年 2420 万美元的亏损，管理层表示仍需付出较长时间和较多资源来达成盈亏平衡。2018 年心律管理业务获得国际销售额 1.53 亿美元，受制于产品组合的不完备仍将出现 8%-10% 的下滑，而国内市场将出现 25% 以内的快速增长。国内业务方面 Rega 产品已在 2018 年 3 月完成首例植入，单年销量超过 1000 台，实现营业收入 570 万美元，预计在 2019 年将实现超过 1100 万美元的收入水平。

五、拆分心脉医疗于科创板上市，刺激价值重估

公司大动脉血管及外周血管介入业务由子公司心脉医疗运作，在主动脉介入领域产品包括胸主动脉支架、腹主动脉支架和术中支架，在外周血管介入领域产品包括球囊导管、外周血管支架等。目前拥有 4 大产品，分别为 Aegis、CRONUS、Hercules Low Profile、Castor，此外 Minos 腹主动脉覆膜及支架输送系统已于 2019 年 3 月 19 日获批上市，Reewarm 球囊导管在 2019 年年上市，在研产品 Talos 覆膜支架、Fontus 术中支架预计于 2020 年上市。

表 6 心脉医疗主要产品收入

产品收入 (万元)	2018	2017	2016
Aegis 分叉型大动脉覆膜支架及输送系统	2201.23	1694.34	1638.17
CRONUS 术中支架系统	3824.90	2938.20	2620.32
Hercules Low Profile 直管型覆膜支架及输送系统	10525.02	8359.10	5683.09
Castor 分支型主动脉覆膜支架及输送系统	2347.89	290.35	
Minos 腹主动脉覆膜支架及输送系统	2019 年上市		
总计	18899.04	13281.99	9941.59

2017 年我国主动脉介入医疗器械市场规模为 10.3 亿元，而美国市场规模约为 11 亿美元，随着国内筛查技术的发展和临床经验的提升，国内主动脉介入医疗器械市场规模将实现较快增长，市场容量持续扩大，据弗若斯特沙利文的研报预测，国内市场规模在 2022 年将增长至 19.5 亿元，5 年复合增长率达到 13.5%。公司在国内主动脉血管介入医疗器械领域具有领先地位，2018 年心脉医疗整体实现 3500 万美元的收入，同比增速 40%，是过去 10 年中增长最快的一年。其中胸主动脉支架营收 1930 万美元，腹主动脉支架营收 910 万美元，术中支架营收 580 万美元，外周血管介入业务营收较少。按照产品应用的手术量测算，公司在主动脉介入市场占有率达到 26%，在所有品牌中份额排名第 2。

国内目前有近 400 万主动脉瘤患者，65 岁以上人群中约有 8.8% 的比例患有主动脉瘤。全球主动脉市场三大巨头为美敦力、库克和戈尔，国内市场主要厂商为美敦力、先健科技、微创医疗，三家市占率分别为 43%、21%、15%。先健科技的代表性产品为 Ankura 主动脉覆膜支架。

胸主动脉覆膜支架系统的原理是，对于动脉管壁永久性局限性扩张的主动脉瘤或血液通过动脉内膜裂口进入动脉壁并造成分离的主动脉夹层，应用胸主动脉覆膜支架进行 TEVAR 术时，通过特制的输送系统将覆膜支架输送至靶病变部位，随后将覆膜支架释放固定于靶病变处，从而隔绝主动脉瘤的瘤腔或封闭夹层破裂口。胸主动脉覆膜支架一般由金属支架和聚合物覆膜组成。支架平台材料多采用镍钛诺合金，也有 304 不锈钢材料；覆膜材料多采用聚酯类和膨体聚四氟乙烯；覆膜与支架平台结合方式包括缝线缝合和热压等方式。

心脉医疗的产品创造了多个行业之最、行业第一。从具体产品来看，Hercules Low Profile 胸主动脉支架是国内市场输送系统外鞘直径最细的主动脉支架产品之一，外鞘直径为 18-20F，而同类型产品外鞘直径在 18-25F 之间。Minos 支架应用于腹主动脉，外鞘直径为 14-16F，而同类型产品中除科迪斯的 Incraft 外鞘直径一样外，普遍在 18-22F 之间。较细的外鞘直径体现更精细的制造水平，更佳适用于入路血管直径相对狭窄、迂曲的亚洲人群。公司的胸主动脉支架包括直管型及分支型，分支型支架 Castor 为全球首款上市的分支型主动脉支架，胸主动脉支架输送系统采用软鞘跨弓技术，可降低对血管的刺激和伤害；腹主动脉支架包括一体式、两件式、三件式等形态，拓展了产品的适应证范围，可适用于更多的病例，输送系统采用旋转、后拉或拉线式释放，操作更加可控。

在术中支架系统方面，微创医疗的 CRONUS 是国内唯一获批上市的术中支架系统，应用于主动脉夹层手术。主动脉夹层是指主动脉腔内的血液从主动脉内撕裂口进入主动脉中膜，使中膜分离，并沿主动脉长轴方向扩展，从而造成主动脉真假两腔分离的一种病理改变。CRONUS 产品的出现是伴随临床需求和医疗技术的进步而出现的，过往治疗主动脉夹层需要进行两次开胸手术，患者受创极大，手术死亡率比较高。十多年前，首都医科大学附属北京安贞医院孙立忠教授与微创心脉合作研发 CRONUS 术中支架，创立“孙氏手术”，即主动脉全弓置换结合支架的象鼻术。该手术可以提高假腔闭合率，二期手术的比例明显下降，从而降低手术的并发症和死亡率，数据统计术后假腔闭合率由 40% 提高至接近 100%，术后再次手术率由 30% 降至 10%。术中支架的有效性已被业内临床专家普遍认可及推广，而应用 CRONUS 产品的外科手术术式已成为国内外治疗复杂性主动脉夹层及累及主动脉弓和降主动脉扩张性疾病的标准术式。但孙氏手术仍有一些缺陷，如游离和重建左锁骨下动脉时容易造成血管和神经损伤，主动脉切口位置深，吻合技术难度大，手术对医生的精细操作技巧也有较高要求。Fontus 分支型术中支架系统为 CRONUS 支架系统的升级版，进一步解决了孙氏手术中的缺陷，产品优越性体现在分支支架结构避免了左锁骨下动脉的深度游离，主体吻合口上移，降低了手术难度，缩短手术时间；近端涂覆蛋白涂层，防止渗血，另外逆向释放、可预弯及分支可调结构使得支架释放精度更高、更加流畅和安全。

表 7 心脉医疗产品创新点

公司产品名称	技术创新点	同类型竞争产品	与行业技术比较情况
Hercules Low Profile 直管型覆膜支架及输送系统	输送系统外鞘直径低至 18F	美敦力：Valiant 戈尔：C-TAG 先健科技：Ankura	输送系统外鞘直径是衡量支架产品技术水平的重要参数之一，较细的外鞘直径可以提高输送系统的血管通过能力，从而覆盖更多病例。 公司支架产品是国内市场外鞘直径最细的胸主动脉支架产品之一。入选《2017 年度上海市创新产品推荐目录》
Castor 分支型主动脉覆膜支架及输送系统	全球首款获批上市的分支型主动脉支架	暂无	目前市场上的胸主动脉支架产品基本均为直管型产品，难以处理累及主动脉弓部的病变。Castor 支架产品通过一体化的分支结构，将 TEVAR 手术适应证由降主动脉拓展到主动脉弓部。

			境内竞争对手正在研发同类产品，尚未有同类产品在国内市场上市。
Aegis 分叉型大动脉覆膜支架及输送系统	国内唯一用于治疗腹主动脉瘤的一体式支架系统	美敦力：Endurant II 库克：Zenith Flex 戈尔：Excluder C3 先健科技：Ankura	国内市场上现有的腹主动脉支架产品可分为一体式和分体式结构。 公司 Aegis 支架产品独有的一体化结构增加了支架系统术后的稳定性，有效避免移位和 III 型内漏风险，在分叉处狭窄的腹主动脉瘤病例上具有优势。
Minos 腹主动脉覆膜支架及输送系统	输送系统外鞘直径低至 14F		目前国内市场上输送系统外鞘直径最细的腹主动脉支架产品之一
CRONUS 术中支架系统	国内唯一获批上市的可在胸主动脉夹层外科手术中使用的术中支架系统	暂无	CRONUS 术中支架具有首创性，应用该产品的外科手术式成为业内治疗对应适应证的标准术式，产品处于行业领先地位。目前仅少数国外厂商有同类产品在国外上市

外周血管疾病的微创介入治疗需要导丝、导管、球囊、支架、取栓及减容等多种产品配套使用方能产生较好的治疗效果。我国外周血管介入医疗器械行业由于患者筛查率及就医率低、医疗资源配备不足等原因，尚处于起步阶段，市场被国际企业美敦力、波士顿科学、柯蒂斯、巴德、雅培等主导。

相较于在主动血管介入器械领域的强势，心脉医疗在外周血管领域属于后发追赶者。公司外周血管介入类产品主要包括 CROWNUS 外周血管支架系统及 Reewarm 外周球囊扩张导管，与竞品相比，CROWNUS 输送鞘直径较粗、支架长度较短，与国际同类产品存在一定差距。公司尚未形成完整的产品线，因此在外周血管介入产品领域竞争力较弱，形成的销售规模较小。据 Meddevicetracker 报告，2017 年全球外周血管介入医疗器械市场规模为 44.29 亿美元，至 2022 年将达到 58.76 亿美元。我国外周血管疾病的检出率、治疗渗透率不断提升，2017 年国内外周动脉介入手术量为 99400 例，预计 2022 年有望达到 170798 例，市场复合增速达到 18.8%，外周血管市场是一片更为广阔的蓝海，因而公司计划在该领域发力补强。

公司为心脉医疗的拆分上市作了很长时间的部署。2012 年微创医疗设立心脉有限，股东为香港心脉和上海微创，为后续以独立主体上市作准备。2016 年 12 月，上海联木、上海久深、张江科投以股权转让及增资方式投资心脉医疗，以 2.18 亿元取得微创心脉 12% 股权，以 3555 万元认购微创心脉 1.92% 扩大股本，对微创心脉估值 18.2 亿元。2017 年 3 月，香港心脉将心脉医疗 7.02%、2.78% 股权分别作价 1.3 亿元、5150 万元转让给上海阜釜和中金佳泰贰期，估值 18.52 亿元。2018 年 6 月，心脉有限整体变更为股份有限公司。至 2016 年年底，微创心脉归母净资产为 1.23 亿元，营业收入 1.25 亿元，净利润为 0.41 亿元，当时引入外部投资者给予的 18.5 亿元估值相当于 15 倍 PB、15 倍 PS、45 倍 PE。而至 2018 年年底，心脉医疗的净资产已增厚至 2.16 亿元，营业收入增长至 2.31 亿元，净利润达到 0.91 亿元，心脉医疗在科创板属于较为稀缺的创新医疗器械标的，高盈利高壁垒高成长，合理估值应该在 40-50 亿元之间，对标企业先健科技在港股市的长期估值中枢也是 45 倍 PE。

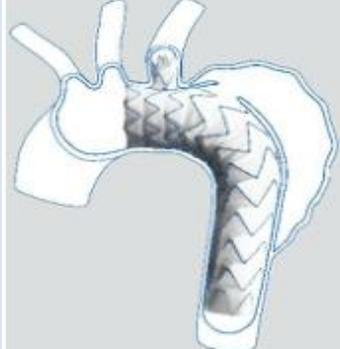
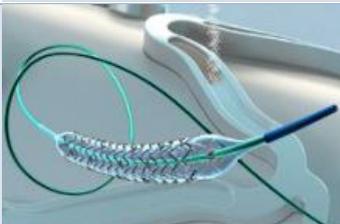
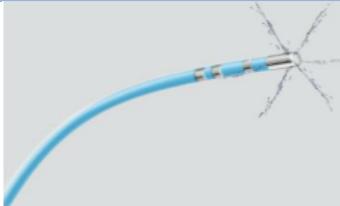
六、业务储备多元化，平台型企业初见雏形

微创医疗的经营活动、业务布局均是围绕公司的核心理念而开展的，公司的远景是“建设一个以人为本的新兴医疗科技超级集群”，将自身的使命定义为“提供能延长和重塑生命的普惠化真善美方案”，以“帮助亿万地球人健朗地越过 115 岁生命线”为信念。

微创已形成十大业务集群，分别是心血管介入及结构性心脏病治疗、心脏节律管理及电生理医疗、骨科植入与修复、

大动脉及外周血管介入、神经介入及脑科学、糖尿病及内分泌管理、泌尿及妇女健康、外科手术、医疗机器人与人工智能。除了上文提及的几项主力业务外，结构性心脏病业务、神经介入业务、电生理业务等均已取得行业领先的地位，均具有未来独立上市的潜质。

表 8 微创医疗业务全景图

业务分部	典型产品	产品图示	主要材料	生产工艺	产品涉及的核心技术
心脉医疗	胸主动脉覆膜支架、腹主动脉覆膜支架、术中支架		PET、ePTFE 覆膜、缝合材料, 输送器管材, 合金丝, 铂金显影点	支架段编制、热处理、冷定型、抛光, 覆膜管裁制, 覆膜支架缝合, 输送系统制作	1 低外径输送系统制备技术 2 支架精准释放技术 3 分支一体式支架制备技术
骨科医疗器械	膝关节假体		金属(钛合金、铬钴钼合金), 高分子聚乙烯, 陶瓷	锻造, 铸造, 机械加工	1 摩擦界面材料选择和设计 2 界面涂层设计和加工 3 基于解剖学参数/生物力学的假体设计
冠脉介入产品	药物洗脱冠状动脉支架		钴铬合金, 雷帕霉素, 涂层聚合物	激光切割, 药物涂层喷涂, 支架压握	1 激光切割机凹槽雕刻技术 2 药物涂层喷涂技术
神经介入产品	颅内动脉支架系统		镍钛合金	自动化多通道编织	1 局部密网支架设计, 提供更好的血流导向效应 2 独特的显影设计, 便于支架快速、精准、可控定位 3 支架重复回收再释放技术
心律管理医疗器械	植入式心脏起搏器		电路板, 钛壳, 连接头, 电池, 馈通电路	激光焊接, 激光打标, 电阻焊接, 封口包装, 点胶密封	1 起搏器的低功耗硬件平台设计 2 自动化和生理性起搏算法 3 起搏器组装工艺
电生理医疗器械	心脏射频消融导管		高分子复合材料, 铂铱合金电极, 定位传感器	焊接、粘接、精密微加工	1 传感器技术 2 高性能材料设计 3 拉弯设计 4 射频能量传输技术

外科医疗器械	膜式氧合器		中空纤维丝膜， PET 热交换膜	绕丝	均匀绕丝、合理设计血流通道，以提高气体交换效率、降低压力
--------	-------	---	---------------------	----	------------------------------

1、结构性心脏业务：心脏瓣膜处于爆发前夜

主动脉瓣狭窄是老年人中最常见的瓣膜病之一，主动脉瓣是心脏瓣膜中功能最重要的阀门，是心脏搏出血液通往全身的阀门，正常成人瓣口面积约 3.0-4.0cm²，而出现主动瓣膜狭窄病变情况下瓣口面积可能收窄至 1.5cm² 以下，心脏搏出血液受阻，导致心脏需用更大力量搏出，左心室可能出现代偿性肥大，继而出现左心房淤血或衰竭，且有可能导致全身器官供血不足。

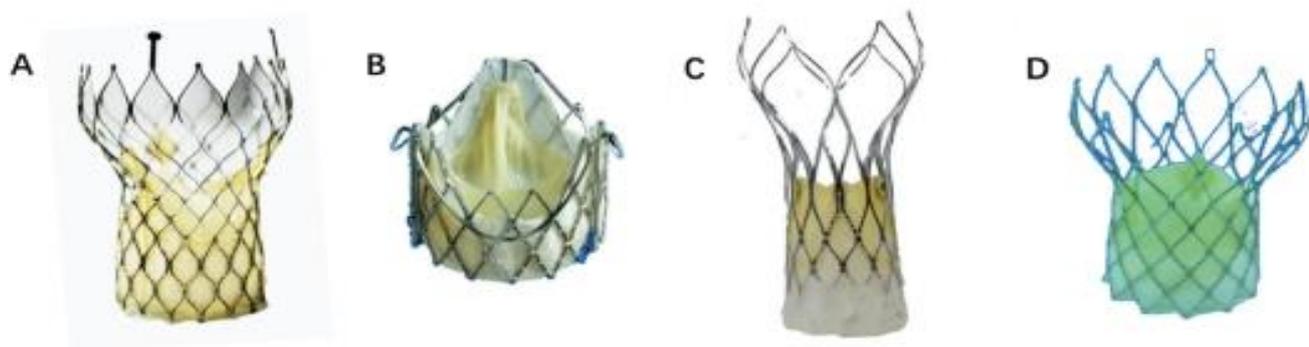
主动脉狭窄的治疗方式包括药物治疗和手术治疗，药物治疗只适用于轻度狭窄，手术治疗主要采用人工瓣膜替换术，但对高危或老龄患者比较危险，最新的技术手段是采用经导管主动脉瓣植入术 (TAVI)。TAVI 经美国心脏协会/美国心脏病学会和欧洲心脏病学会/欧洲心胸外科协会推荐，已成为欧美地区标准治疗方法。自 2002 年法国医生 Cribier 完成首例人类 TAVI 手术以来，全球已完成超过 30 万例手术，而中国国内的发展落后于欧美发达国家水平。**国内首例 TAVI 手术在 2010 年 10 月实施，由上海中山医院葛均波院士实施。**截至 2019 年 3 月国内共完成 TAVI 手术约 2000 例，国内已有超过 100 家中心成功开展 TAVI，但完成超过 100 例 TAVR 的中心只有 6 家，北京阜外医院、四川华西医院、浙江大学医学院附属第二医院担任了全国的培训工作。

目前于国内应用的 TAVI 瓣膜装置共有 8 种，包括 Venus A-Valve, MicroPort VitaFlow Valve, Taurus One, J-Valve, CoreValve, Lotus Valve, SAPIEN XT Valve, 国产瓣膜包括 A-Valve、VitaFlow Valve, Taurus One 和 J-Valve, 其中 A-Valve 及 J-Valve 已通过 CFDA 批准并开始商业使用。获得国内首例临床应用的 CoreValve 是美敦力公司产品, Lotus Valve 是波士顿公司产品, 而 A-Valve 是由杭州启明公司自主研发, 注册研究由北京阜外医院高润霖院士牵头, 临床中已完成 240 例。J-Valve 是经心尖途径植入的瓣膜, 由苏州杰成公司研发已完成 110 例。**微创医疗的 VitaFlow 是应用牛心包的瓣膜, 正处于临床注册研究阶段, 由上海中山医院葛均波院士牵头, 已完成 50 余例。**TaurusOne 由苏州沛嘉公司研发。

微创医疗结构性心脏病业务由微创心通运营，目前尚未有产品上市销售。微创的 VitaFlow 产品在设计上具有更好的过弓性、同轴性和释放稳定性，具有减少瓣周漏、房室传导阻滞等优点，同时还采用电动释放手柄简化操作，**VitaFlow 发布一年临床随访数据，结果显示患者具有较低的全因死亡率，为 2.7%，且无患者发生严重卒中，所有患者瓣膜功能良好，无中度或重度瓣周漏。**VitaFlow 产品已于 2016 年 8 月绿色通道，预计 2019 年获批上市。第二代产品 Vitaflow II 于 2018 年 12 月进入绿色通道，在欧洲上市前临床研究项目中已顺利完成首例患者入组，预计 2020 年上市。新一代产品在结构上通过创新性的鞘管设计实现瓣膜释放可回收功能，即可再次定位重新释放，可回收将部分解决定位难的问题，满足介入手术在精准度方面的需求，有效提高手术成功率。

目前一个进口瓣膜的费用约为 25 万元，而国产瓣膜上市后，预计将降低治疗费用至 1/3，市场正处于爆发前夜。

图 9：国产心脏瓣膜 A Venus-A B J-Valve C Vitaflow（微创医疗产品） D Taurus One



2、神经介入业务：颅内支架行业第一，覆膜支架、血流导向行业唯一

神经介入产品业务由微创神通运营，2018 年实现营收 1840 万美元，同比增长 36.5%。公司涉及业务范围包括脑动脉瘤、颅内动脉粥样硬化疾病、颈动脉疾病及其他神经系统相关疾病。2018 年公司共有 3 个神经介入产品在售，包括 APOLLO 颅内支架、WILLIS 颅内覆膜支架和 Tubridge 血流导向装置。

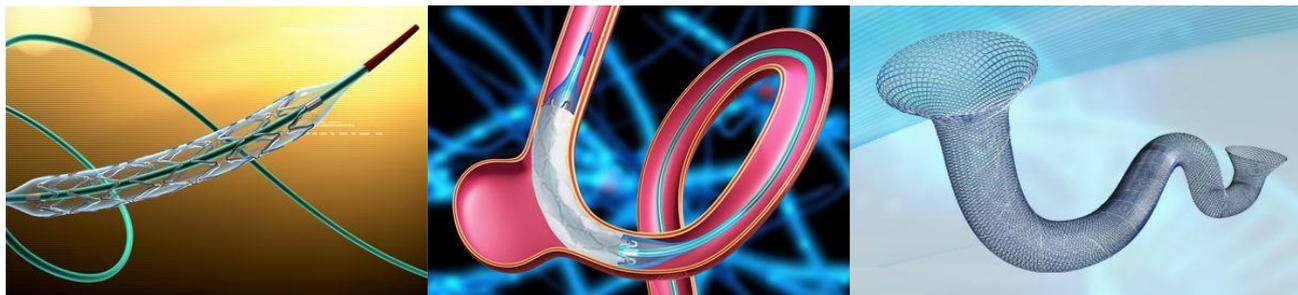
神经介入医学是指利用血管内导管操作技术，在数字显影血管造影系统的支持下，对累及人体神经系统的血管的病变进行诊断和治疗，达到栓塞、溶解、扩张、成形和抗肿瘤等治疗目的。约 10% 的缺血性卒中是由颅内动脉粥样硬化性严重狭窄或闭塞所致，这类疾病统称为颅内大血管闭塞性疾病，颅内动脉狭窄为 50%-69% 的年卒中风险为 6%，狭窄 70%-99% 的年卒中风险高达 19%。

APOLLO 颅内支架面向脑缺血市场，治疗因动脉粥样硬化引发的脑缺血市场。**APOLLO 支架是国内第一个专用于颅内动脉的支架系统，是由北京天坛医院脑血管病介入治疗中心姜卫剑主任与微创医疗合作开发，于 2005 年 3 月上市，填补了国内空白，奠定了我国在颅内血管支架形成术的国际领先地位。**APOLLO 支架曾在 2009 年获得上海科技进步奖，2010 年别评为上海市重点新产品，2011 年获国家重点新产品计划项目，目前国内市场占有率达到 65%，。APOLLO 颅内支架在 2018 年实现营收 860 万美元，同比微增 5%，新进入 83 家医院。

WILLIS 是唯一获得 CFDA 批准用于治疗颅内动脉瘤的覆膜支架类产品。颅内动脉瘤是指脑动脉的异常膨出部分，是引起自发性蛛网膜下腔出血的最常见原因，颅内动脉瘤的死亡率超过 30%。针对脑动脉瘤患者主要有手术治疗和出血后的非手术治疗，传统的治疗方法防止再出血、降低颅内压、脑脊液引流、防止脑血管痉挛等具有一定局限性，而植入覆膜支架是新式有效治疗方法，通过在血管内植入支架可以隔绝闭塞颅内动脉瘤，使得动脉瘤囊内血流消失，消除再次破裂出血的风险，并保留载瘤动脉通畅，达到治疗动脉瘤的目的。受竞争激烈影响，2018 年 WILLIS 系统收入仅为 370 万美元，同比略有下滑。

公司自主研发的 Tubridge 是国内唯一一款获准上市的国产血流导向装置，用于治疗颅内大型动脉瘤，于 2018 年 3 月获批上市，4 月完成首例临床植入，至今已已进入 72 家医院，完成手术宗数 264 例，全年贡献收入 360 万美元。新产品椎动脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统于 2018 年 3 月获批进入绿色通道，预计在 2020 年能够实现销售。

图 10：微创神通产品 APOLLO 颅内支架、WILLIS 覆膜支架、Tubridge 血管重建装置



公司在神经介入领域竞争优势突出，拥有多个行业第一、行业唯一，国内无竞争对手，合作的专家如姜卫剑等为国内脑卒中领域的学科带头人，乐普、威高等仍处于研发阶段，公司主要和波士顿科学、史赛克、雅培等公司竞争。2017 年国内神经介入系统市场需求量为 20960 套，进口量为 14454 套，进口量仍占 70%。颅内介入治疗与其他部位血管的治疗具有差异性，颅内血管分叉更多、结构更为复杂，支架植入术的术后效果优越性并未得到普遍认同，制约了行业的快速发展。微创的产品主要包括颅内支架、覆膜支架等，但在颈动脉支架领域成绩仍为 0，技术难点仍然存在。

3、电生理业务：打破国际品牌垄断

在电生理医疗器械业务方面，公司主要生产及推广与心脏电生理介入相关的微创医疗器械，目前已完成治疗快速心律失常、室上性心率过速及房颤射频消融的一整套方案。2017 年公司电生理医疗器械营收增速达到 39%，其中国内销售同比增长 36.1%，国际销售同比增长 65.1%，2018 年再次实现 40% 以上的增速，电生理医疗器械已扩展至全国近 300 家电生理中心，国际上已在多米尼加、韩国等 9 个实现销售。

射频消融手术原理是通过血管穿刺将心脏射频消融导管伸入心脏，利用射频电流通过心肌组织时产生的电磁热，使组织温度升高、脱水，造成心肌凝固性坏死，以破坏异常传导路径或异位兴奋点而达到治疗的目的。公司已研发出各类诊断及射频消融导管，包括心脏射频消融导管、固定弯标测导管、环肺静脉标测导管等，产品具有电生理标测和消融的功能，可用于各类快速性心律失常的诊断和治疗，产品操控性好、信号采集精确稳定、性能安全，性能可与国外同类产品媲美。

公司的普通诊断及射频消融导管早已获得国内及 CE 证书，三维心脏电生理标测系统、三维磁定位消融导管和体表参考电极也顺利获得 CE 注册，自此上海微创电生理成为继强生、圣犹达之后第三家在欧洲获得快速心律失常和房颤产品全套解决方案的公司，打破了国际品牌对该类产品的垄断。随着三维心脏电生理标测系统在国内上市，公司已经成为国内首家具备磁定位三维标测系统，国产厂家中唯一能够提供有源和无源、器械和设备相结合的完整解决平台，打破进口品牌在国内市场的垄断。截至 2018 年上半年，公司在电生理领域共拥有 14 项 CFDA 注册证书、16 个注册产品；4 项欧盟 CE 注册证，17 个注册产品，1 项体系注册认证；3 项韩国注册证，3 个注册产品，1 项体系注册认证；以及 5 项巴西注册证、10 个产品、1 项体系注册认证。

六、高值耗材集采政策扰动，持续研发和产品迭代保证毛利率平稳

1、高值耗材集采频频提上议题，实际影响可能有限

2018 年以来国家对药品实行 4+7 带量采购政策，迫使仿制药大幅降价，希望以量补价，降低药品费用。医药 4+7 政策推出之后，降价对药企利润带来了毁灭性打击。2018 年 12 月 7 日，上海公布首批集采竞标结果，31 个试点通用名药品中，25 种达成协议，6 种流标，成功率 81%。最终中标价格与 2017 年同种药品的最低采购价相比平均降价幅度在 52%，氯沙坦钾片、富马酸替诺福韦二吡啶酯片、恩替卡韦分散片等品种降价幅度超过 90%。2019 年以来，集采范围似乎出现扩大的迹象，1 月全国医疗保障会议提出，2019 年重点工作之一是“加强高值医用耗材流通和使用管理”，两会上有人大代表提出应尽快建立省级医用耗材集采平台，降低人工关节、心脏支架等虚高价格。

5月29日,中央全面深化改革委员会第八次会议审议通过了《关于治疗高值医用耗材的改革方案》,目的是优化制度、完善政策,理顺高值医用耗材的价格体系,推动形成质量可靠、流通快捷、价格合理、使用规范的治理格局。南京市医保局首先对高值医用耗材开刀,5月30日对17个品种的吻合器价格展开谈判,谈判结果是17个产品平均降价幅度14%。

6月4日,国务院发布《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2019年重点工作任务的通知》,对2019年重点医改任务作出部署。通知提及制定医疗器械唯一标识系统规则,逐步同意全国医保高值医用耗材分类与编码,对单价和资源耗占比相对较高的高值医用耗材开展重点治理,改革完善医用耗材采购政策。其次是取消公立医疗机构医用耗材加成,完善对公立医疗机构的补偿政策,妥善解决公立医疗机构取消医用耗材加成减少的合理收入的补偿问题。

2019年6月5日医保局召集临床专家召开会议,就医用高值耗材带量采购进行讨论,集采或将先从心血管介入器械切入。

关于高值耗材集采的新闻及政策密集见报,对微创医疗等医械公司前景带来悲观的预期,市场担忧高值耗材政策真正落地后,医疗器械公司会陷入医药公司一样的困境。事实上集采政策在高值医用耗材领域影响有限,原因包括1)国内高值耗材行业整体实力仍然薄弱,正处于追赶阶段,政策呵护和鼓励国产替代,大幅降价不利于产业发展;2)高值医用耗材规格品种多样化,既有心脏支架、关节、脊柱等需要在手术过程中确定规格型号的产品,又有介入导管、吻合器等不需要手术现场挑选的耗材,分类上根据是否需要生产或代理商跟台又可分为一般性耗材和跟台耗材,很难形成国家统一的干预策略;3)再次是耗材的使用时间长达数年甚至终生,高端耗材存在较高的技术壁垒,国内具有自主生产能力的厂家较少,高价格背后是高质量与高技术加成;4)国产产品价格仅为进口产品的60%-80%,集采限价大概率集中在高价的进口产品。

两票制对高值医疗器械的影响同样可控,高值医疗器械技术含量高、个性化要求高,单家医院的使用量少,对配送的要求相对药品更加精细,使得高值医疗器械经销商的服务半径相对有限,一般情况下单家经销商只服务于特定区域内的医院,经销商层级很少。两票制主要影响医疗器械的流通环节,压缩从企业到终端的流通层级,不影响终端需求,也不影响公司产品在终端的品牌认可度,公司将以更接近终端中标价的价格销售产品给配送商,带来营业收入和毛利率的提升,另外由于配送商不再负责产品的市场推广及终端医院服务,转为由公司自主负责或委托专业服务商负责,公司的销售费用将有所上升,综合而言,对净利润的影响程度较小。

2、研发与创新构筑坚实护城河

医改政策的核心原则是医保控费,尽管没有明确的时间表,落实难度也很大,但未来医疗器械降价仍是大趋势所在,产品价格的下降只能通过新产品的迭代和销量的放大来抵消,对于微创医疗这种研发投入大、产品迭代速度快、产品种类齐全、销售网络持续扩张的公司正好是进一步提升竞争力的机遇。

微创医疗一直专注于自主创新,微创医疗的研发强度是同行业中最高的,甚至会为了追求研发进度而牺牲部分利润。2018年微创医疗实现营业收入6.69亿美元,净利润仅有0.24亿美元,而用于研发的投入达到了1.05亿美元,研发投入占收入比高达15.70%,远高于乐普的7.4%和威高的3.5%。研发力度的加强转化为员工产出效率的提升,公司平均员工产出达13.63万美元,在同行业中同样处于领先地位。公司已拥有国内外专利3500余项(国外2000项),先后5次获得中国国家科学技术进步奖,16个产品进入国家创新医疗器械注册绿色通道,进入绿色通道产品数量为同行业之最。

表9 同行业研发投入对比

	微创医疗	先健科技	乐普医疗	威高股份
营业收入(亿元)	6.69(美元)	5.57	63.56(器械29.07)	88.09
净利润(亿元)	0.18(美元)	1.21	10.50(器械7.69)	15.87

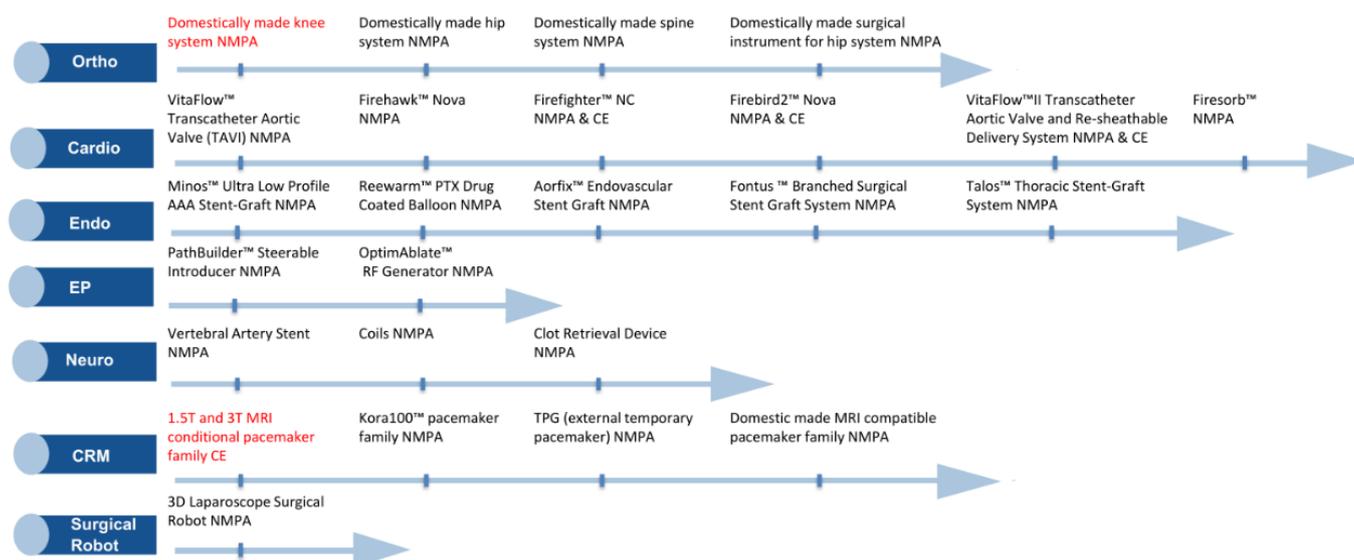
研发投入 (亿元)	1.05 (美元)	1.15	4.71	3.11
研发投入占比	15.70%	20.65%	7.42%	3.53%
主要领域	心血管介入、心律管理、骨科医疗器械、大动脉及外周血管介入、电生理医疗器械、糖料病及内分泌医疗器械、外科医疗器械	结构性心脏病、起搏电生理、外周血管	心血管领域的高端植介入器械、诊断试剂及设备市场; 抗凝、降血脂、降血压、抗心衰、降血糖等心血管药品	骨科、介入、通用医疗器械 (临床护理、创伤管理、医学检验耗材、麻醉)、药品包装、血液管理
主要产品	冠脉支架、心脏起搏器、关节产品、脊柱产品、创伤产品、大动脉覆膜支架、球囊扩张导管、心脏射频消融系统、颅内支架系统、封堵器产品	先心封堵器、左心耳封堵器、心脏起搏器、主动脉支架、腔静脉滤器	支架系统、封堵器、起搏器、体外诊断产品、外科器械	输液器、注射器、医用针品、血袋、预充式注射器、创伤手术护理、采血产品、关节类植入物
员工人数	4910	750	7689	9562
平均员工产出 (万元)	13.63 (美元)	74.27	82.66	92.12

微创医疗在研产品管线十分丰富，未来几年将有一大批新产品投放市场。在骨科领域，国产膝关节产品已于2019年1月获批，后续将会推出国产髌关节、国产脊柱产品和国产髌关节手术器械。在心血管领域，Vitaflow心脏瓣膜将于2019年获批，Vitaflow II预计将于2020年获批，Firehawk及Firebird2心脏支架将进军欧洲市场，Firefighter球囊扩张导管、Firesorb可吸收支架等待批准。在大动脉及外周血管领域，Minos覆膜支架系统已于2019年3月获批，后续等待批准的产品包括Reewarm球囊导管、Aorfix主动脉覆膜支架系统、Fontus分支型术中支架系统、Talos直管型胸主动脉覆膜支架系统。在电生理领域，储备了Pathbuilder可调弯引鞘组和OptimAlate灌注泵。在神经介入领域，在研椎动脉支架系统、Coil造影导丝、血栓取出装置。在心律管理领域，适应1.5T及3T MRI的心脏起搏器将获得欧盟许可，Kora100起搏器、TPG体外起搏器、国产起搏器等待食药监局批准。在手术机器人领域，3D腹腔镜手术机器人已经进入绿色通道。

丰富的在研管线确保微创医疗一直竞争在医械领域的最前沿，持续的研发投入逐步转化为收入，在老龄化与国产替代的行业大背景下为公司提供业绩长期增长的澎湃动力。

图 11：微创医疗在研产品管线

Continuous Product Pipeline Fueling Long-term Growth



七、股价严重低估，等待价值回归

1、业绩预测

根据公司管理层对 2019 年的业绩指引，预计收入增长 20%，毛利率维持 72% 的较高水平。

(1) 骨科业务方面，2018 年国际骨科业务收入 2.19 亿美元，同比增速仅为 2.0%，由于海外市场已经十分成熟，预计 2019 年仍然维持低个位数的增速；国内骨科业务在 2018 年收入为 1780 万美元，增速 33%，增速快但占比仍小，2019 年得益于国产化膝关节上市预计将实现 50% 以上的快速增长，在收入增速上追赶爱康医疗和春立医疗。预计 2019 年骨科业务实现营收 2.53 亿美元，盈亏平衡全年净利润为 0。

(2) 心血管介入领域不会出现太大的意外，行业龙头地位得以维持，预计将维持过去几年 20%-25% 的增速水平，收入增至 2.43 亿美元，净利润增至 0.89 亿美元。

(3) 心律管理业务在 2017 年亏损 500 万美元，2018 年亏损进一步扩大至 2420 万美元。国际市场可能仍会继续出现 8%-10% 的下滑，公司仍需投入大量的销售费用和研发费用于 CRM 业务，以实现竞争力与同行的匹配，预计仍需较长时间才能实现扭亏。国内市场销售在 2018 年起步，增速出现 25% 的收入增长，全年销售 1000 台，全年收入 570 万美元，目前占比仍较小。预计 2019 年心律管理业务收入将从 1.58 亿美元增加至 1.95 亿美元，然而根据管理层指引，心律管理业务费用率高达 86%，按此计算心律管理业务亏损将会进一步扩大至 4700 万美元。

(4) 大动脉及外周血管市场平均增速达到 13-15%，公司主动脉支架销量从 2016 年的 10353 个增加至 2018 年的 17773 个，年均复合增长率 31%。新产品 Castor 上市第二年即实现 350 万美元的收入，占整个大动脉板块收入的 10%。2019 年 3 月大动脉板块新获批 Minos，预计 2019 年继续获批 Reewarm，2020 年获批 Fontus、Talos，未来 2 年都是高速增长期。

综上，预计 2019 年公司营收将达到 8 亿美元左右，增长 20%，归母净利润 4000 万美元，同比增长 67%，心律管理业务仍是出血点，如果不考虑 CRM 的亏损公司盈利将在 7500 万美元左右。

表 10 微创医疗盈利预测

单位：亿美元	2016	2017	2018	2019E
骨科				
收入	2.10	2.25	2.36	2.53
净利润	-0.27	-0.21	-0.13	-0.05
心血管介入				
营业收入	1.38	1.63	2.03	2.54
净利润	0.58	0.71	0.71	0.89
心律管理业务				
营业收入	--	--	1.58 (8 个月)	1.95
净利润	--	--	-0.24	-0.46
大动脉及外周血管				
收入	0.19	0.25	0.35	0.49
净利润	0.06	0.10	0.14	0.20
合计				

收入	3.90	4.44	6.70	7.99
YoY		13.9%	50.7%	20%
归母净利润	0.14	0.19	0.24	0.40

2、分部估值

公司资产中未盈利分部较多，无法简单使用市盈率估值，更合理的方法是使用分部估值法。

心血管介入板块：高盈利高成长，毛利率 80%，净利率 35%，连续多年 20%-25% 的快速增长，业绩非常稳定，持续为公司提供充足的现金流，在预计 2019 年实现 0.89 亿美元净利润的前提下，参考同行业估值水平给予 30 倍 PE，合理市值应为 208 亿港元。

骨科业务：2014 年以 2.39 亿美元对价收购，2014 年的营业收入为 2.57 亿美元，对应估值为 0.93 倍市销率。竞争对手爱康医疗当期估值 25 倍 PE，6.4 倍 PS；春立医疗当前估值 18 倍 PE，3.8 倍 PS。假设维持 0.93 倍市销率对微创骨科估值，则按照 2019 年 2.53 亿美元收入给予估值为 18.35 亿元。

心律管理业务：2018 年 4 月以微创医疗以 1.96 亿美元收购 CRM 业务，对应的市销率 0.8 倍，EV/EBITDA 10 倍，公司股份占比 75%。预计 2019 年心律管理业务实现营收 1.95 亿美元，仍然按照 0.8 倍市销率估值则为 1.56 亿美元，按照公司持有的 75% 股份比例估值为 9.1 亿港元。

心脉医疗：大动脉及外周血管业务由子公司心脉医疗运营，2018 年心脉医疗实现营业收入 2.31 亿元，净利润 0.91 亿元，心脉医疗将于科创板分拆上市，已于 6 月 19 日通过上市申请。心脉医疗最近一次引进外部投资者是在 2017 年 5 月，当时给予的估值是 45 倍 PE。大动脉及外周血管是微创医疗旗下盈利水平最高、成长性最强的核心资产之一，多个产品在国内具有第一、唯一的行业领导地位。市场对科创板上市公司的关注点更多在于稀缺性、创新性，心脉医疗正是科创板中稀缺的医疗器械标的，预计在科创板上市后仍将维持较高估值水平，合理估值在 40 亿元以上。发行完成后公司持股比例下降至 46%，对应享有估值应为 18.5 亿元，折合 21 亿港元。

微创心通：作为微创医疗旗下重要的结构性心脏业务，产品将于 2019 年开始获得批文及上市，目前仍处于亏损状态。微创心通在 2019 年 3 月签订了新的投资协议，当时投资者入股的估值为 4 亿美元，按美元汇率 7.8 计算约为 31.2 亿港元，根据 2018 年引入公司于微创心通的最新持股比例为 56.63%，上市公司所拥有的部分为 17.7 亿港元。

微创电生理：2019 年 2 月嘉兴华杰以 2 亿元认购微创电生理 1648 万股新发行股份，以现金 2.23 亿元向微创医疗购买微创电生理 1836 万股，微创医疗对微创电生理的持股比例从 81.93% 下降至 45.10%，此次投资对微创电生理的估值为 10.5 亿元人民币，折合港元 12 亿元，公司持有部分为 5.4 亿港元。

微创神通：神经介入业务在 2018 年实现营收 0.18 亿美元，净利润 0.04 亿美元，公司持股 83%，如果按照 30 倍 PE 估值合理市值应为 9 亿港元，公司持股部分 7.5 亿港元。

以上板块简单加总，**分部估值法下公司的合理市值应为 287 亿港元**，尚未考虑外科医疗器械、微创生命科技、东莞科威、龙脉医疗等资产，且对部分业务的估值是采用一级市场投资事件的估值比例数，本身就是一个较为保守的估值手段。**微创医疗目前在港股市场交易于每股 5.76 元的价格，当前市值仅为 92 亿，较分部估值法合理估值出现了 68% 的折让。**当前的市值甚至没有反映心血管介入板块的合理估值水平，已经过分反映了市场对亏损业务的担忧和行业政策扰动的预期，未来很有可能出现价值回归的催化剂，如心脉医疗在科创板成功上市、重磅产品获批、分部业务拆分上市、骨科业务实现盈利等。