

佰仁医疗 (688198) 深度研究

植入材料平台建基础, 原研创新管线助腾飞

2025 年 02 月 26 日

【投资要点】

- ◆ **原创动物组织材料处理技术为种, 协同创新拓谱, 全面开花铸腾飞。**佰仁医疗为国内动物源性植入医疗器械领先企业, 公司产品版图横跨心脏瓣膜置换与修复、先心病以及外科软组织修复领域, 是全球唯一具备原创性动物组织材料处理技术的公司之一, 技术基因深厚, 其交联技术在“抗钙化”+“机械稳定性”方面具备独特优势。长周期积累的大量实践经验是国内同类公司难以逾越的壁垒, 为佰仁丰富全生命周期管理之根本。
- ◆ **TAVR 需求空间广阔, 公司开创性球扩式介入产品成为关键胜负手。**机械瓣由于存在并发症和机械障碍使得再手术率较高, 并且随着患者平均年龄增大以及瓣中瓣技术成熟, 生物瓣在中长期内逐步替代机械瓣为必然。从手术方式来看, 介入瓣无需开放性手术, 预计随着 TAVR 技术日趋成熟, 手术量逐年增加, 适应症逐步拓宽, 行业指南和共识相继发布, 有望在中短期内成为主流。预计 2030 年心脏瓣膜市场空间可达 190.38 亿元, 2024-2030 年 CAGR 为 33.7%, 主要为介入瓣市场驱动。当前国内介入瓣市场以自膨瓣为主, 启明医疗和心通医疗占据过半份额, 但自膨瓣产品力相对较低, 在可控性、瓣周漏发生率、冠脉阻塞风险和永久起搏器植入率方面表现均不如球扩瓣, 同时公司的球扩 TAVR 具备和外科瓣同等的耐久性, 我们预计公司球扩瓣上市将改变当下市场格局。
- ◆ **公司依据平台技术, 创新先心病领域多项开创类产品。**植入领域竞争激烈, 介入治疗已进入成熟期和普及期。公司在先心病植入领域布局最为完善, 植入领域心外科补片市占率达 40%。同时围绕复杂先心病领域右室流出道修复和重建布局多项开创品类的产品, 如流出道单瓣补片、无支架生物瓣带瓣管道等, 据此我们判断公司较高市占率有望持续。
- ◆ **外科软组织修复板块充分发挥材料处理优势, 拓荒国内空白领域。**公司充分发挥材料处理的技术优势, 神经外科生物补片产品市占率居前, 型号丰富且工艺技术原研。2022 年心外科及胸外科生物补片适应症扩大, 进一步满足更多患者需求, 补片销量有望进一步加速; 新产品序列方面, 公司血管及眼科补片为国内首创, 需求空间广阔。后续重点补片产品放量落地有望进一步贡献业绩增量。



增持 (维持)

东方财富证券研究所

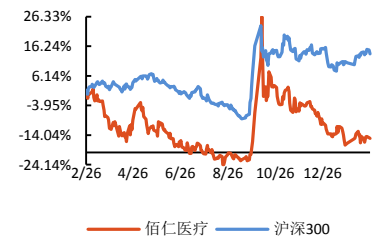
证券分析师: 王昉朝

证书编号: S1160524090005

证券分析师: 武子皓

证书编号: S1160524120007

相对指数表现



基本数据

总市值 (百万元)	14433.36
流通市值 (百万元)	14433.36
52 周最高/最低 (元)	166.00/92.55
52 周最高/最低 (PE)	202.51/115.47
52 周最高/最低 (PB)	18.00/10.81
52 周涨幅 (%)	-15.20
52 周换手率 (%)	44.04

相关研究

《业绩增长稳健, 高度重视研发成长后劲充足》

2024.10.31

【投资建议】

- ◆ 我们预计公司在传统外科瓣产品领域市占率有望持续提升，看好 TAVR 产品放量及多项国内首创产品上市对营收的拉动效应，综合考虑国内心脏瓣膜病需求提速、二次换瓣人群扩大以及 TAVR 适应症扩大等影响，我们预计公司 2024-2026 年营收分别为 5.02/6.77/8.72 亿元，归母净利润分别为 1.42/2.15/3.39 亿元，EPS 分别为 1.03/1.57/2.47 元，对应 2025 年 2 月 25 日 105.05 元/股收盘价，PE 为 101.51/67.01/42.49 倍，考虑到公司极高技术护城河具备稀缺性，给予“增持”评级。

盈利预测

项目\年度	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入（百万元）	370.64	502.34	677.25	872.34
增长率(%)	25.57%	35.53%	34.82%	28.81%
EBITDA（百万元）	117.04	195.87	284.50	426.49
归属母公司净利润（百万元）	115.21	142.18	215.39	339.69
增长率(%)	21.11%	23.42%	51.49%	57.71%
EPS(元/股)	0.85	1.03	1.57	2.47
市盈率（P/E）	146.51	101.51	67.01	42.49
市净率（P/B）	14.32	10.79	9.29	7.63
EV/EBITDA	142.90	72.04	49.28	32.36

资料来源：Choice，东方财富证券研究所

【风险提示】

- ◆ 新产品研发进度不达预期；
- ◆ 产品销售情况不及预期；
- ◆ 带量采购政策变动风险；
- ◆ 成交量较低风险。

【创新之处】

◆ 1) 市场普遍认为佰仁的介入瓣为市场“新秀”，担忧“后发者”如何抢占市场。而我们认为，实质上公司的定位是能够全盘解决中国患者结构性心脏病的“全生命周期管线工具箱”开发者，前期市占率较高的自膨瓣产品力相对较低，球扩式介入瓣为更优解决方案，同时考虑耐久性问题，需要以材料属性为内核逐步迭代，因此我们预计公司球扩瓣上市有望改变当下市场格局。

◆ 2) 我们通过复盘爱德华市值增长的关键驱动因素，类比公司发展节点，我们认为，佰仁医疗正处于类似的发展起点，介入瓣的推出有望成为公司市值规模跃升的关键胜负手。

- ◆ 3) 我们分机械瓣、外科瓣、介入瓣对心脏瓣膜市场规模进行了合理测

算。

【潜在催化】

◆ 1) 球扩TAVR获批，球扩瓣中瓣系统预期将于近期审结，核心产品放量在即，上市后有望推动业绩显著增长。

◆ 2) 分体式介入瓣系统动物试验进展顺利，成功落地后有望催化公司营收进一步提升。

正文目录

1. 原创动物组织材料处理技术为核心竞争力	6
1.1. 动物源性植介入医疗器械领先企业，同源技术延伸产品系列	6
1.2. 品类扩充谋求新发展，研发费用彰显发展决心	7
2. 动物组织材料处理技术国内唯一，实现全生命周期管理	10
2.1. 动物组织材料处理技术核心壁垒在于抗钙化	10
2.2. 公司是全球唯二掌握动物组织材料处理技术的公司之一	10
2.3. 深耕造就 know-how 壁垒，对患者全生命周期管理	11
3. TAVR 需求空间广阔，球扩更具优势	14
3.1. 从构成材料来看，从机械瓣到生物瓣为必然	14
3.2. TAVR 中短期内逐步替代 SAVR 为必然，分体式 TAVR 为长期趋势	15
3.3. 市场空间：2030 年国内心脏瓣膜市场规模预计可达 190.38 亿元	17
3.4. 竞争格局：国内 TAVR 市场以自膨瓣为主，球扩瓣上市有望“破局”	18
3.5. 公司有望实现从瓣膜病产品到患者全生命周期管理	20
4. 先心病及外科修复业务：依据平台技术，协同扩展业务版图	21
4.1. 先心病：公司创新先心病领域多项开创类产品	21
4.2. 外科软组织修复：充分发挥材料处理优势，拓荒国内空白领域	23
5. 胶原蛋白相互赋能其他管线，有望成为营收新一增长极	28
6. 盈利预测与估值	29
6.1. 盈利预测	29
6.2. 估值	30
7. 风险提示	31

图表目录

图表 1: 佰仁医疗产品系列基于协同性不断延伸..... 6

图表 2: 公司股权架构稳定, 创始人掌舵 (截至 2025/2/21) 6

图表 3: 公司营业总收入稳健上升, 2019-2023 年 CAGR 为 26.26% 7

图表 4: 心脏瓣膜业务 2019-2023 年营收 CAGR 为 40.43%, 先心病 CAGR 22.47% 7

图表 5: 2019-2023 年各版块营业收入占比 (%) 8

图表 6: 公司 2024H1 归母净利润受研发支出增加影响同比下滑 8

图表 7: 公司毛利率整体维持在较高水平 8

图表 8: 研发投入持续加大, 销售费用控制良好 8

图表 9: 还原研发费用后 24Q1-Q3 业绩同比增长显著 9

图表 10: 公司心脏瓣膜业务及先心病业务毛利率整体呈上升趋势 9

图表 11: 公司外科瓣产品随访结果更优 10

图表 12: 公司交联技术在“抗钙化”+“机械稳定性”方面有独特优势 11

图表 13: 公司创始人技术背景深厚, 深耕心血管病市场逾 30 载 12

图表 14: 公司原创动物组织材料处理技术为患者进行“全生命周期管理” 13

图表 15: 中国瓣膜手术患者平均年龄正在增大 14

图表 16: 年龄在 45 岁以上的患者选择生物瓣的比例开始陡增 14

图表 17: TAVR 植入量快速增长 14

图表 18: TAVR 手术人次增长显著, 逐步接近 SAVR 15

图表 19: 接受 TAVR 患者的年龄多大于 55 岁, 65-74 岁人均居多 15

图表 20: 公司产品开发路径遵循终局思维 16

图表 21: 2030 年国内心脏瓣膜市场规模预计可达 190.38 亿元 17

图表 22: 中国心脏瓣膜整体手术量测算 (万台) 18

图表 23: 不同类型瓣膜用量占比 (%) 18

图表 24: 中国心脏瓣膜整体市场规模测算 (亿元) 18

图表 25: 中国心脏瓣膜市场空间测算 (亿元) 18

图表 26: 美国人工心脏瓣膜市场竞争格局 (2005 年) 18

图表 27: 中国人工心脏瓣膜市场竞争格局 18

图表 28: 2016 年美国介入瓣 (TAVR) 市场份额 (%) 19

图表 29: 2023 年中国介入瓣 (TAVR) 市场份额 (%) 19

图表 30: 适应症扩大后介入瓣的推出令爱德华市值翻了数倍 20

图表 31: 中国瓣膜病患者生命周期管理的探索与实践-主动脉瓣 20

图表 32: 心脏瓣膜置换与修复板块现有与在研产品进展情况 21

图表 33: 2022 年国内心外科生物补片市场规模约 14.1 亿元 21

图表 34: 公司先天性心脏病植介入领域布局最为完善 22

图表 35: 先心病植介入板块产品布局 22

图表 36: 公司先心病补片销量高速增长 23

图表 37: 心胸外科补片市占率 (%) 23

图表 38: 外科软组织修复板块现有与在研产品 23

图表 39: 公司神经外科补片型号规格丰富且工艺技术原研 24

图表 40: 2016-2019H1 公司神经外科生物补片销量增势恢复 24

图表 41: 2016-2019H1 公司神经外科生物补片收入回升 24

图表 42: 2010-2019 年中国卒中、缺血性卒中和出血性卒中发病率 25

图表 43: 中国 CEA 手术量快速上升 25

图表 44: 国内血管补片市场规模每年约 2.5 亿元 (假设 CEA 渗透率为 5%) 26

图表 45: 国内血管补片市场规模每年约 18.5 亿元 (渗透率假设为 3%) 26

图表 46: I、II、III 型分别用于弹性恢复、平皱填充和胶原促进 28

图表 47: 佰仁医疗 2024、2025、2026 年放量产品数显著增加 29

图表 48: 公司分业务营收预测 30

1. 原创动物组织材料处理技术为核心竞争力

1.1. 动物源性植介入医疗器械领先企业，同源技术延伸产品系列

动物源性植介入医疗器械领先企业，产品版图横跨结构性心脏病以及软组织修复领域。公司成立于 2005 年，于 2019 年 12 月在上交所科创板上市，是一家动物源性植介入医疗器械研发与生产的企业，产品覆盖心脏瓣膜置换与修复、先天性心脏病植介入治疗以及外科软组织修复三大领域。

拥有深厚动物组织处理技术护城河，产品谱系基于材料协同性不断延伸。公司是拥有原创性的动物组织工程和化学改性处理技术的企业，可使处理后的动物组织材料满足植入人体后抗排异、抗钙化的预期治疗要求。基于该核心技术，公司已获批准 21 个 III 类医疗器械产品，处于国内第一梯队。

国内首创产品多达 10 项，填补国内多个领域空白。公司以人工生物瓣起家，牛瓣和猪瓣 2003 年获得注册，后续依据同源技术进行了生物补片类产品的研发，包括心胸外科生物补片（2005 年）、神经外科生物补片（2007 年）、生物氩补片（2017 年），以及 2024 年新产品血管补片、心脏瓣膜补片和眼科补片等。后续切入先心领域，2016 年肺动脉带瓣管道获批、随后连续攻克小儿复杂先心系列产品——如流出道单瓣补片、无支架生物瓣带瓣管道、复杂先心带瓣补片等。公司从中国结构性心脏病患者的立场出发，持续性用原研技术造福患者。

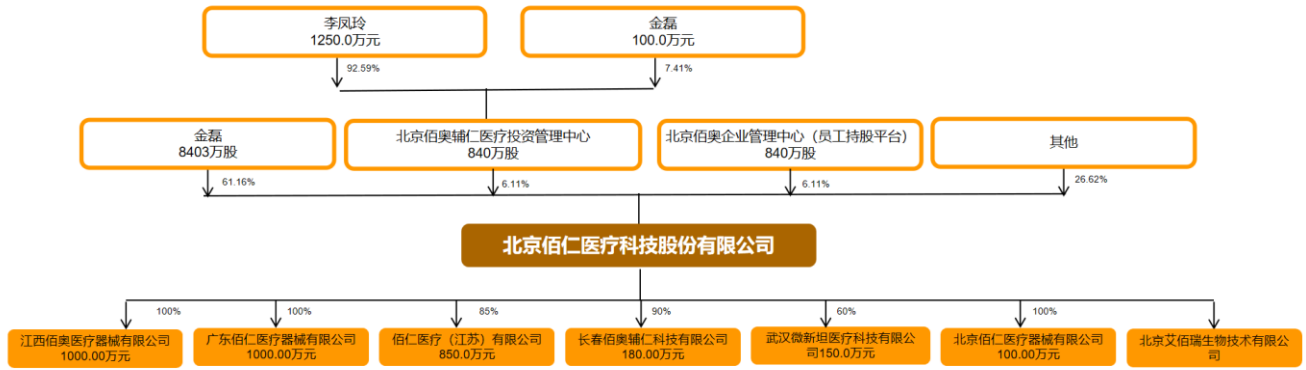
图表 1：佰仁医疗产品系列基于协同性不断延伸



资料来源：公司招股说明书，公司公告，东方财富证券研究所

公司股权架构稳定，创始人掌舵。公司实控人为金磊先生，金磊先生直接持有公司 61.16% 的股份，另通过北京佰奥辅仁投资控制公司 6.11% 的股权。同时金磊先生担任公司董事长、总经理，具有公司的实际经营管理权。

图表 2：公司股权架构稳定，创始人掌舵（截至 2025/2/21）



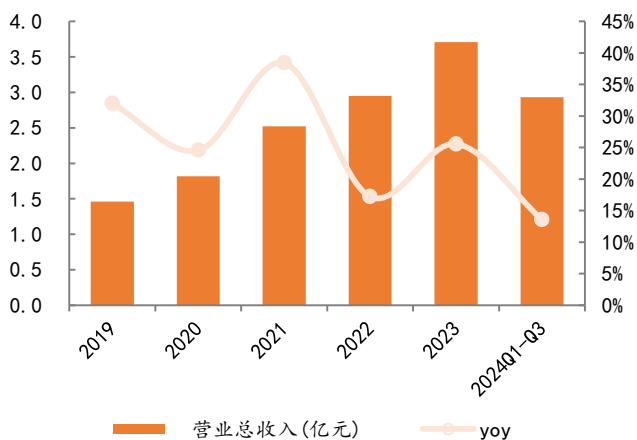
资料来源: Choice 公司深度资料, 东方财富证券研究所; 注: 数据截至 2025/2/21

1.2. 品类扩充谋求新发展, 研发费用彰显发展决心

营收稳健增长, 心脏瓣膜增量贡献显著。公司营收从 2019 年的 1.46 亿元增长至 2023 年的 3.71 亿元, CAGR 达 26.26%; 2019-2023 年, 心脏瓣膜置换与修复治疗、先天性心脏病植(介)入治疗、外科软组织修复三大板块均实现增长。2019-2023 年, 三大板块营收占比分别从 24.5%/35.4%/40.1%变化至 37.7%/31.5%/30.7%, 心脏瓣膜置换与修复治疗占比逐步增加, 为公司重要着力点。

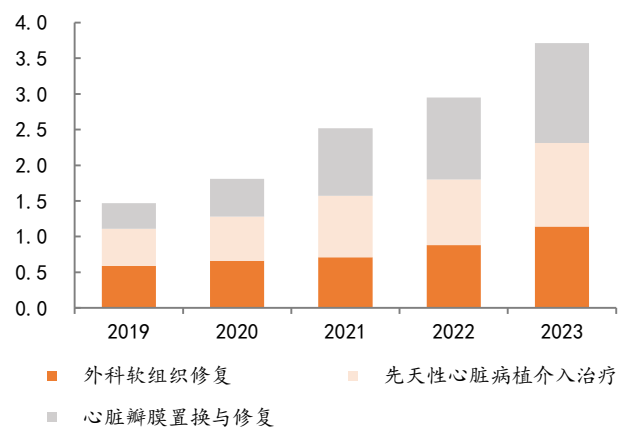
公司 2024Q1-Q3 营收 2.92 亿元, 同比+13.57%, 分板块来看, 心脏瓣膜置换与修复治疗、先天性心脏病植介入治疗、外科软组织修复三个板块主营业务收入同比分别增长 14.78%、10.82%、14.33%, 其中, 人工生物心脏瓣膜实现收入 8749.25 万元, 同比增长 15.54%。其中 2024Q3 营收 1.02 亿元, 同比+13.25%, 环比-11.17%, 我们判断 2024 年收入增速放缓主要系行业整体承压, 据 IQVIA 数据显示, 2023-2024 上半年全国主要科室手术量同比仅增长 2.4%, 公司营收增速相对表现稳健, 且瓣膜相对瓣环增长更为显著。

图表 3: 公司营业总收入稳健上升, 2019-2023 年 CAGR 为 26.26%



资料来源: choice公司深度资料, 东方财富证券研究所

图表 4: 心脏瓣膜业务 2019-2023 年营收 CAGR 为 40.43%, 先心病 CAGR 22.47%

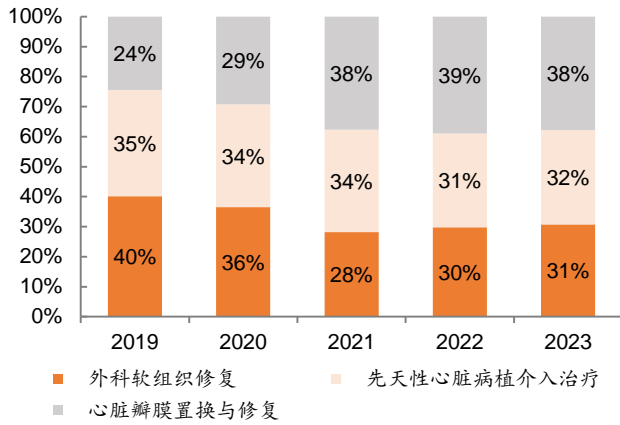


资料来源: choice公司深度资料, 东方财富证券研究所

2019-2021 归母净利润保持平稳, 2022 年以来迎来高增长。2022/2023 年归母净利润分别达 0.95/1.15 亿元, yoy 分别+85.82%/+21.09%。公司 2024Q1-Q3

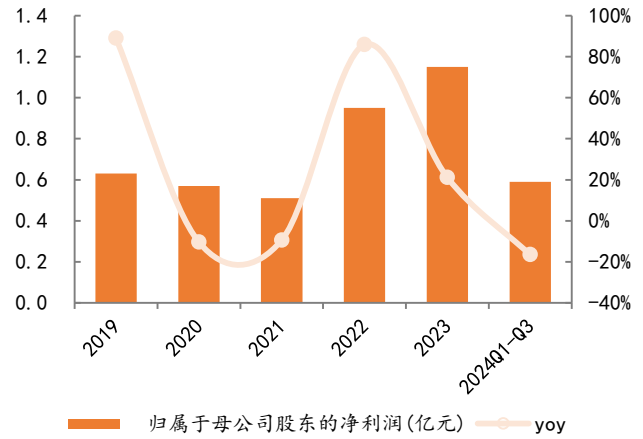
归母净利润 0.59 亿元，同比-16.56%，其中 2024Q3 归母净利润 0.24 亿元，同比-10.04%，环比-12.53%，我们判断公司 2024Q1-Q3 业绩同环比承压主要系研发费用前置影响，后续待相关产品落地上市，业绩潜力有望释放。

图表 5：2019-2023 年各版块营业收入占比 (%)



资料来源：choice 公司深度资料，东方财富证券研究所

图表 6：公司 2024H1 归母净利润受研发支出增加影响同比下滑



资料来源：choice 公司深度资料，东方财富证券研究所

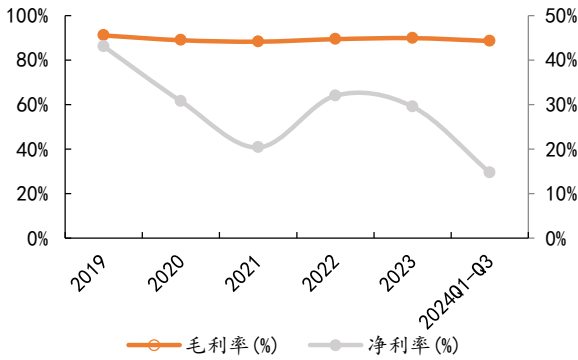
毛利率整体稳定在较高水准。2019 至今，公司毛利率持续稳定在 90% 左右，整体维持在较高水准。2024Q1-Q3 毛利率为 88.56%，同比-1.12pct，其中 2024Q3 毛利率为 87.24%，同比-3.72pct，环比-2.02pct，我们判断综合毛利率同环比下降主要受股权激励费用在成本端增加导致。

费用管控能力较强，研发费用彰显发展决心。费用端来看，公司除研发费用外其余费用整体均呈下降趋势，表明公司整体控费能力较强。2024Q1-Q3 销售费用率、管理费用率、研发费用率、财务费用率为 27.96%、7.67%、37.28%、-1.29%，同比-4.41pct、-1.27pct、12.77pct、-1.13pct，我们判断销售费用率明显下降，研发费用率提升显著主要受产品结构影响，在研项目投入加大，研发费用前置，落地推广预计后续接力。

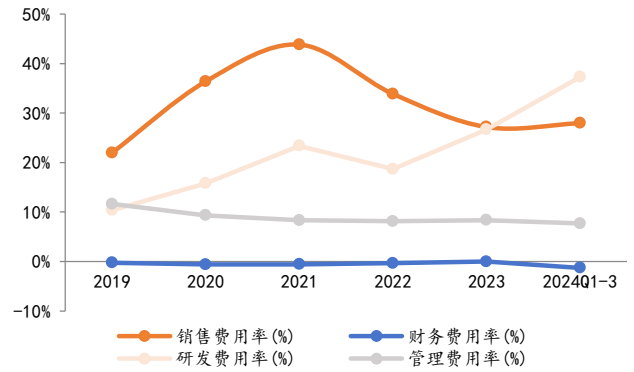
研发费用前置，后续产品落地有望释放业绩潜力。公司净利率 2019-2021 年呈下降趋势，2022 年由于研发费用率下降而有所回升，2022-2024Q3 再次因研发费用的扩大而下降，2019-2023 年从 43.1% 下降至 29.5%，2024Q1-Q3 净利率为 17.11%，主要系再次加大了研发投入。还原研发费用后，2024Q1-Q3 业绩同比增加 26.32%。公司 2024 年前三个季度累计研发投入 10899.21 万元，同比增长 72.77%；剔除股份支付费用影响，前三个季度研发费用 10658.67 万元，同比增长 86.98%，占营业收入的比例为 36.46%。

图表 7：公司毛利率整体维持在较高水平

图表 8：研发投入持续加大，销售费用控制良好

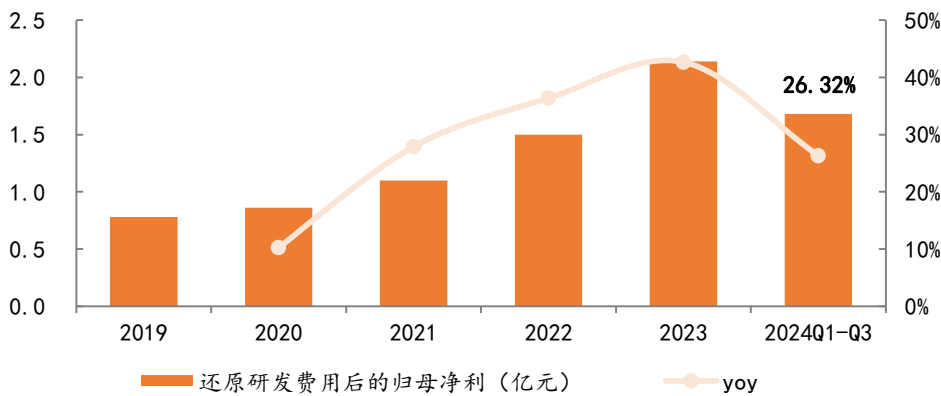


资料来源: choice公司深度资料, 东方财富证券研究所



资料来源: choice公司深度资料, 东方财富证券研究所

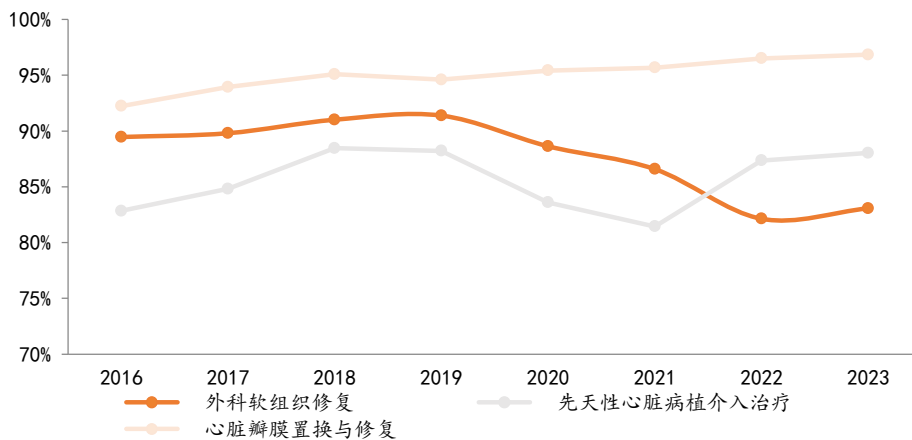
图表 9: 还原研发费用后 24Q1-Q3 业绩同比增长显著



资料来源: choice 公司深度资料, 东方财富证券研究所

公司心脏瓣膜业务及先心病业务毛利率整体呈上升趋势。2016-2023 年, 心脏瓣膜业务毛利率自 92.23% 上升至 96.84%, 先心病业务毛利率自 2016 年的 82.84% 上升至 2023 年的 88.03%, 我们判断这一上升趋势有望凭借高附加值产品落地进一步延续, 公司高毛利具备持续性。

图表 10: 公司心脏瓣膜业务及先心病业务毛利率整体呈上升趋势



资料来源: choice 公司深度资料, 东方财富证券研究所

2. 动物组织材料处理技术国内唯一，实现全生命周期管理

2.1. 动物组织材料处理技术核心壁垒在于抗钙化

动物组织材料处理技术核心壁垒在于抗钙化，瓣膜耐久性也是重要评价标准。动物组织材料在用来制造能够植入人体的医疗器械时，必须经过特别的化学改性处理以防止钙化。抗钙化技术正是动物组织材料处理技术的核心难点，需经过长期大量实践才能掌握。

目前动物组织材料处理主流路径有两种：1) 国际瓣膜巨头爱德华公司采用的组织胶原蛋白分子游离氨基戊二醛交联技术，迄今已迭代三次，1968年由法国著名心脏瓣膜专家 Alain F. Carpentier 首先提出，2000年提出第二代生物瓣抗钙化技术 XenoLogiX、2007年提出第三代生物瓣 ThermaFixProcess 抗钙化技术，三代技术原理一致；2) 公司采用组织胶原蛋白分子游离羧基配位化合物交联技术，步骤包括：动物组织预处理及脱细胞——动物组织免疫原性去除及灭菌灭病毒——组织骨架分子修饰——定量交联。



2.2. 公司是全球唯二掌握动物组织材料处理技术的公司之一

牛心包组织材料“进口”为常态，基础材料处理技术造就极深核心技术护城河。基础材料处理在心脏瓣膜研制过程的长期稳定性、抗钙化能力和生物相容性方面至关重要。目前已知爱德华和公司掌握的牛心包瓣抗钙化技术已得到验证。

公司交联技术在“抗钙化”+“机械稳定性”方面有独特优势。1) 羟基络交联羧基后的牛心包的组织和致密度大幅度增加，可以封闭几乎所有可能钙化的附着点，使组织材料抗钙化特性大幅度提高。2) 经过配位化合物处理后的牛心包材料，其热皱缩温度比 ThermaFix 处理后的牛心包材料高 10 度以上，机械稳定性更优。

公司牛心包瓣为国内唯一具备长期验证的外科生物瓣。由于掌握底层动物组织材料处理技术，因此相比进口同类产品，公司牛心包瓣耐久性更优，更契合中国患者偏轻的换瓣年龄。据《BaIMedic 牛心包人工生物瓣膜置换术后中长期临床疗效研究》、《Carpentier-Edwards Perimount 心包生物假体在主动脉、二尖瓣或三尖瓣位置单瓣或多瓣置换术中国患者中的长期临床结果》随访结果表明，公司产品 5 年及 10 年生存率更优。

图表 11：公司外科瓣产品随访结果更优

	产品	随访时间	分析人数	5年生存率	10年生存率
爱德华	Perimount牛心包外科瓣膜 	2001-2007年	225	81.58%	66.19%
佰仁医疗	BalMedic牛心包外科瓣膜 	2007年-2015年	234	90.70%	69.20%
		2005年-2014年	290	89.95%	72.53%

资料来源：《BalMedic 牛心包人工生物瓣膜置换术后中长期临床疗效研究》胡昊宇；《Carpentier-Edwards Perimount 心包生物假体在主动脉、二尖瓣或三尖瓣位置单瓣或多瓣置换术中国患者中的长期临床结果》郭慧明、卢聪等；Annals of translational medicine、cardiology，东方财富证券研究

图表 12：公司交联技术在“抗钙化”+“机械稳定性”方面有独特优势



资料来源：公司公告，东方财富证券研究所

2.3. 深耕造就 know-how 壁垒，对患者全生命周期管理

公司核心技术壁垒源于创始人在心脏瓣膜病市场逾 30 载的实践深耕。

我国于 1976 年首先研制生物瓣膜（心包瓣）并成功用于临床，研究者为心脏外科专家，中国工程院院士，现任中国医学科学院阜外医院心血管外科首席专家的朱晓东院士，朱晓东教授为国内心脏瓣膜界领军人物。

公司创立者金磊博士自 1988 年起师从朱晓东院士。曾参加国家七五科技攻关课题《人工心脏瓣膜性能改进研究》（1986-1990），作为国家八五科技攻关项目《新型生物心脏瓣膜的研制与临床应用》（1991-1995）的主要成员，负责新型牛心包生物瓣的研制，专注于人工生物心脏瓣膜及动物源性植入材料研究已逾 30 余年。

公司团队技术背景深厚。此外，公司首席技术官吴嘉博士毕业于清华大学，长期从事人工心脏瓣膜的体外检测评价工作，在血液动力学和流体力学方面具有深厚的积累；副总经理李丽艳自 2001 年至今长期从事产品生产和研发试制工作，迄今已有近 20 年积累，具有丰富的动物源性植入材料处理和人工生物心脏瓣膜的制作经验。公司高管团队技术背景均颇为深厚，对形成系列化的产品结构提供了有力支持。

图表 13：公司创始人技术背景深厚，深耕心血管病市场逾 30 载

姓名	职务	任职年限（年）	简历
金磊	董事长、总经理	19	中国协和医科大学生物化学博士；1990--1995 年在中国医学科学院心血管病研究所阜外心血管病医院瓣膜研究室工作，被破格晋升为研究员；1991--1995 年在中国协和医科大学中国医学科学院生物化学专业学习，获博士学位；1995 年至 1997 年作为访问研究员赴美国国立卫生研究院环境卫生科学所深造；1997 年至 2000 年作为资深科学家在美国俄克拉荷马医学研究所任高级研究员；2001 年起回国创业，曾任北京佰仁思生物工程有限责任公司董事长；2005 年起任公司董事长，现任公司董事长、总经理，致力于人工生物心脏瓣膜的产业化。
李丽艳	副总经理	19	临床医学专业；2001 年 11 月至 2005 年 6 月，历任北京佰仁思生物工程有限责任公司员工、生产部经理等职务；2005 年 7 月至今，历任公司生产部经理、生产总监，现任公司董事、副总经理、生产总监。
李武平	副总经理	7	硕士研究生学历；2014 年至 2016 年，任广州威古医疗科技有限公司的销售副总经理；2017 年 1 月加入公司，现任公司董事、副总经理、销售总监。
官小舟	董事会秘书	-	2015 年 9 月至 2021 年 6 月，任中银国际证券股份有限公司投行板块副总裁（VP）；2021 年 7 月至 2024 年 5 月，任杭州市西湖教育基金会秘书长助理、风控负责人等职务；2024 年 6 月加入公司，任董事会秘书。
程琪	财务总监	6	2018 年 2 月至 2020 年 12 月，任公司董事、财务总监、董事会秘书；2021 年 9 月至 2022 年 8 月，任公司财务总监；2022 年 9 月至今，任公司董事、财务总监。

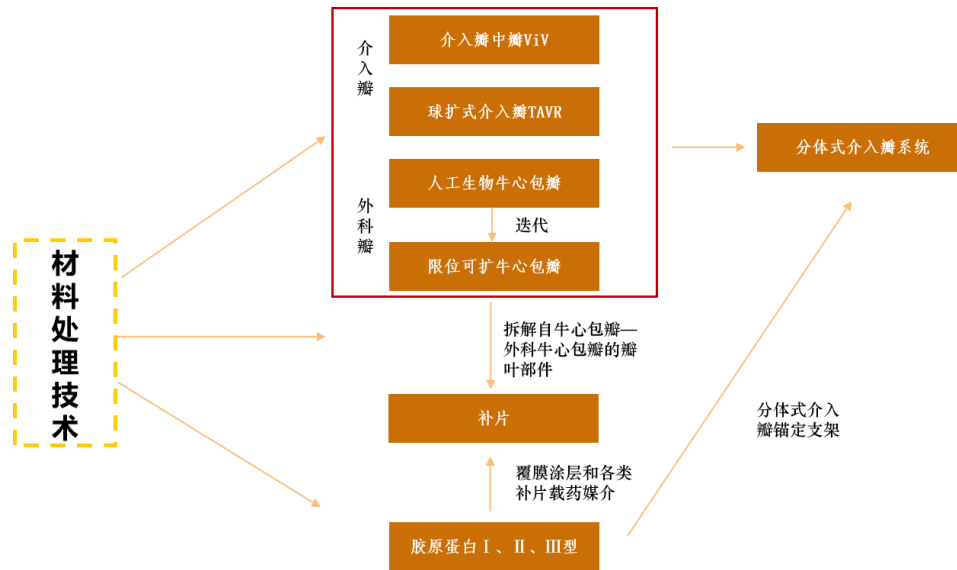
资料来源：Choice-深度资料-公司资本资料，东方财富证券研究所

公司最初凭借原创的动物组织材料处理技术于 2003 年开发出牛心包外科瓣，具备优秀的抗钙化能力，后续不断迭代产品对患者进行全生命周期管理：1) 经过 20 年深厚积累升级迭代出的限位可扩牛心包瓣，是同类中唯一可扩张的外科瓣；2) 2024 年 8 月 24 日上市的 TAVR 产品是国内首款球扩式介入主动脉瓣，也是全球首款具备和外科瓣同样耐久性的 TAVR；3) 后续公司开发出的心脏瓣膜补片产品源自原有外科牛心包瓣的瓣叶部件，因此同样具备和牛心包瓣同等的耐久性。

对患者进行“全生命周期管理”。公司凭借底层材料处理技术不仅在瓣膜产品实现了患者全生命周期接续治疗，同时基于技术协同性拓荒小儿复杂先心病及成人先心病领域，并且首创多类生物补片，打造完整解决中国人结构性心

脏病的“产品工具箱”，实现患者全生命周期管理，同步发展为优秀的平台型公司。

图表 14：公司原创动物组织材料处理技术为患者进行“全生命周期管理”



资料来源：公司公告，东方财富证券研究所

3. TAVR 需求空间广阔，球扩更具优势

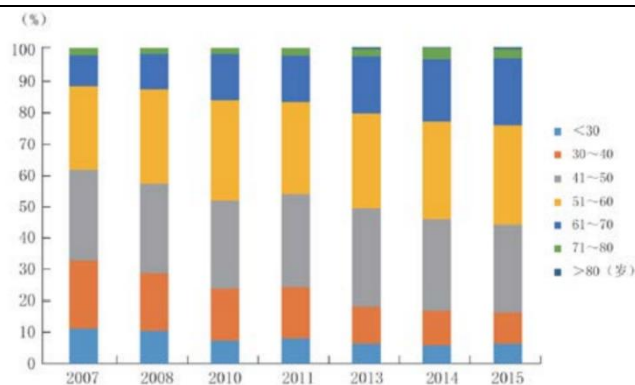
3.1. 从构成材料来看，从机械瓣到生物瓣为必然

心脏瓣膜病的治疗需要通过修复或置换人工心脏瓣膜。结构性心脏病根治的主要方式包括瓣膜的置换（机械瓣或生物瓣）和修复两种方式，其中置换又分为外科手术（传统瓣膜置换术）及经导管瓣膜置换术。

置换瓣中机械瓣耐久性高但易发生并发症，生物瓣无需抗凝治疗但耐久性相对有限。机械瓣和生物瓣各有优缺点，机械瓣是持久的，更易发生血栓栓塞和出血并发症，存在致死风险，且需要终身服用抗凝血的药物；而生物瓣术后仅需短期抗凝治疗，但耐久性有限。生物瓣在中长期内逐步替代机械瓣为必然，我们认为驱动因素主要在于下述几点：

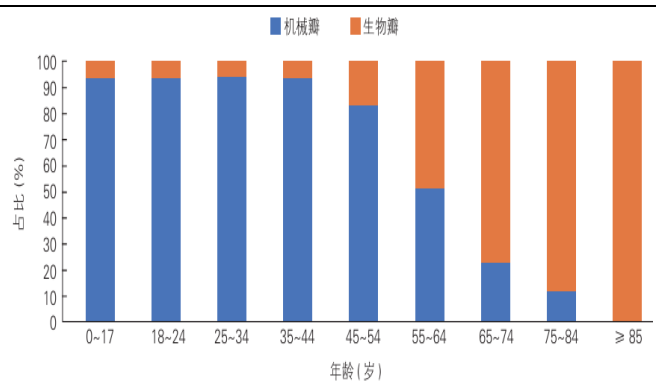
- 1) 随着心脏瓣膜病患者平均年龄增长，50 岁以上患者更适宜植入生物瓣。2017 年 AHA/ACC 指南建议，50 岁以下患者优先选择机械瓣，70 岁以上患者推荐生物瓣，50~70 岁患者可权衡两者。《50~70 岁主动脉瓣病患者生物瓣与机械瓣置换术后生活质量的对比研究》表明，生物瓣置换术后生活质量更优，焦虑程度更低。综合术后生活质量与 CAQ 调查结果，50~70 岁患者更宜优先考虑生物瓣。
- 2) 选择生物瓣如未来发生瓣膜衰败也可选择瓣中瓣手术治疗。瓣中瓣手术是通过经导管技术将新的生物瓣置入衰败的原瓣膜内，无需再次进行开放胸腔手术，从而大幅降低手术风险和恢复时间。

图表 15：中国瓣膜手术患者平均年龄正在增大



资料来源：公司招股说明书，东方财富证券研究所

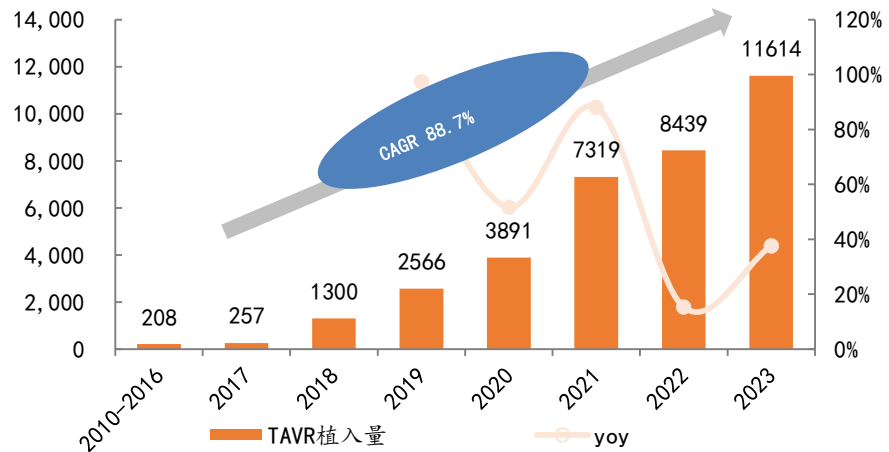
图表 16：年龄在 45 岁以上的患者选择生物瓣的比例开始陡增



资料来源：《中国心血管健康与疾病报告2023》，东方财富证券研究所

2017-2023 年介入瓣植入量 CAGR 达 88.7%。截至 2023 年 10 月 31 日，已开展 TAVR 手术 11614 例（累计 35594 例）。我国在在 TAVR 领域正处于“量质”齐增的关键阶段。

图表 17：TAVR 植入量快速增长



资料来源：严道医声，东方财富证券研究所

3.2. TAVR 中短期内逐步替代 SAVR 为必然，分体式 TAVR 为长期趋势

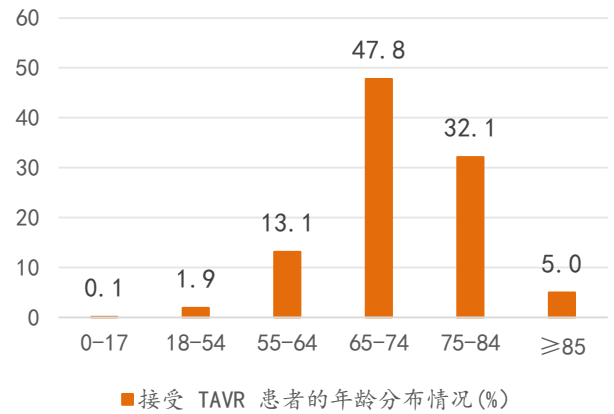
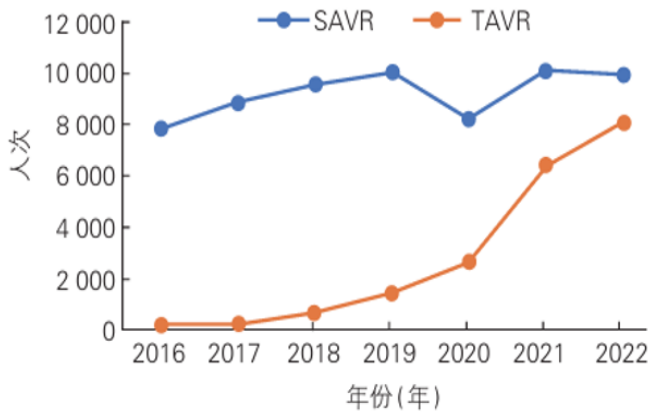
3.2.1 TAVR 临床表现结果优于 SAVR，中短期内逐步替代 SAVR 为必然

生物瓣分为外科瓣及介入瓣，介入瓣 TAVR 因无需开放性手术逐步成为主流。预计随着 TAVR 技术日趋成熟，手术量逐年增加，适应证逐步拓宽，有望在中短期内成为主流。

- 1) **TAVR 技术已相当成熟，具备非劣于 SAVR 的临床表现。**Evolut LowRisk 研究 TAVR 和 SAVR 在外科手术低危的重度 AS 患者中的应用结果时表明，TAVR 组 4 年间死亡率和致残性脑卒中的总体发生率明显低于 SAVR 组，表明外科手术低危的 AS 患者行 TAVR 的长期效果不劣于 SAVR。
- 2) **TAVR 适应证向低龄、低危人群拓展，具备进一步放量空间。**据《结构性心脏病介入治疗 2023 年度报告精要》，随着 TAVR 适应证的拓宽，中低风险 TAVR 患者逐渐增多，在 2010 年至 2023 年接受 TAVR 手术的患者中，中低风险 TAVR 患者占比 82.61%。具备进一步放量的空间。
- 3) **行业指南和共识相继发布，有望进一步提升 TAVR 应用量。**2023 年，我国相继发布了《经导管主动脉瓣置换术临床实践指南》、《心尖入路经导管主动脉瓣植入手术操作规范》、《心尖途径经导管主动脉瓣置换术围术期管理规范专家建议》、《经皮主动脉瓣置入患者冠状动脉粥样硬化性心脏病管理专家共识》以及《体外膜肺氧合辅助循环崩溃高风险经导管主动脉瓣置换术技术要点专家共识》，有望进一步提升 TAVR 应用量。

图表 18： TAVR 手术人次增长显著，逐步接近 SAVR

图表 19：接受 TAVR 患者的年龄多大于 55 岁，65-74 岁人均居多



资料来源：《中国心血管健康与疾病报告2023》，东方财富证券研究所
注：SAVR:外科主动脉瓣置换术；TAVR:经导管主动脉瓣置换术

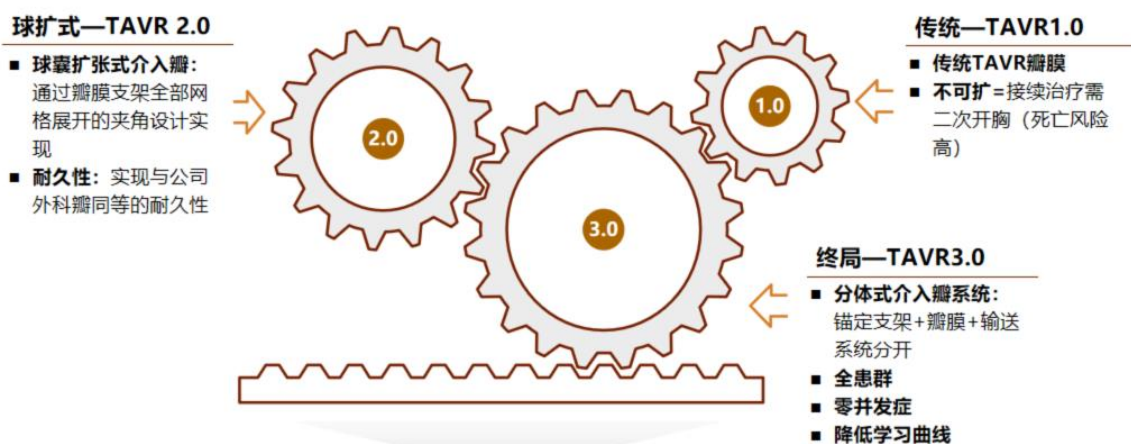
资料来源：《中国心血管健康与疾病报告2023》，东方财富证券研究所

3.2.2 随 TAVR 适应证向低龄人群拓展，从 TAVR 到分体式 TAVR 为长期趋势

分体式 TAVR 提升二次置换和个性化治疗的可操作性，未来有望成为低中风险患者市场增长的核心驱动力。分体式 TAVR 主要通过模块化设计为未来的瓣膜更换和个性化治疗提供了更高的可操作性。初次植入后可以更轻松地进行二次置换，更加适合年轻患者的长期管理需求。分体式设计的迭代将进一步提升 TAVR 在低中风险患者群体中的渗透率，有望成为下一阶段推动市场增长的核心驱动力。公司接续开发分体式介入主动脉瓣系统，整体包括一个主动脉瓣锚定支架、一个球扩介入主动脉瓣组件，以及各自的输送系统，是球扩式 TAVR 基础上的升级。其锚定支架能够精准贴合瓣膜流出面，通过双重定位结构实现稳固的夹持，进一步提升手术稳定性与精准度，大幅降低术中并发症风险，弥补传统 TAVR 手术在这些高风险患者群体中的不足。

我们认为公司产品开发路径并非简单的“Follow 式管线”，而是凭借对中国患者特质的考量，从“材料”这一源头出发逐步完善能解决中国瓣膜病患者问题的“产品工具箱”。

图表 20：公司产品开发路径遵循终局思维



公司产品开发路径遵循终局思维

3.3. 市场空间：2030 年国内心脏瓣膜市场规模预计可达 190.38 亿元

我们依据自上而下的逻辑对瓣膜市场空间进行测算，假设如下：

1) **心脏瓣膜病手术量**：2023 年国内瓣膜病整体患者数约 2500 万，接受手术治疗率仅 0.4% 左右，假设随着性价比较高的产品问世，供给端改善，行业指南和共识相继发布，有望进一步提升 TAVR 应用量，假设后续接受手术的患者比例每年提升 1.7%，得到 2024-2026 年国内心脏瓣膜病手术量分别为 13.83、17.09、21.40 万台。

2) **不同类型瓣膜占比**：介入瓣来看，2024 年国内 TAVR 手术例数达 1.72 万例，同比+17.2%，假设 2025、2026 年随多款球扩式介入瓣问世，及换瓣人群扩大，同比保持 50% 左右的高增速，占比增长至 2030 年的 45%；外科生物瓣手术量 2019 年占比约 20%，后逐步替代机械瓣，2030 年稳定在 40% 左右；机械瓣占比逐步降至 2030 年的 15% 左右。

3) **各类瓣膜出厂价**：参考典型企业定价，假设机械瓣、外科瓣、介入瓣的价格分别为 1 万元、1.27 万元、12 万元，后续竞争加剧后逐步降价，2030 年后价格保持稳定。

4) **市场空间**：预计 2024 年国内心脏瓣膜市场规模达 33.52 亿元，其中介入瓣、外科瓣规模分别为 20.68、7.37 亿元，2030 年国内心脏瓣膜市场规模预计可达 190.38 亿元，CAGR 达 33.6%；其中介入瓣、外科瓣规模分别为 169.83、15.98 亿元，CAGR 分别达到 42.0%/13.8%。

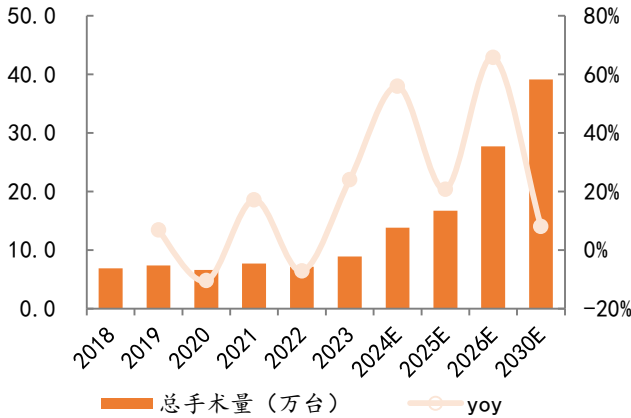
图表 21：2030 年国内心脏瓣膜市场规模预计可达 190.38 亿元

		2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E	2030E
总手术量 (万台)		7.71	7.16	8.87	13.83	17.09	21.40	32.74
	yoy	17.10%	-7.17%	24.02%	55.88%	23.57%	25.17%	9.64%
不同类型瓣 膜占比	机械瓣占比	54.2%	48.0%	43.0%	40.0%	35.0%	30.0%	15.0%
	用量/万枚	4.18	3.43	3.82	5.53	5.98	6.42	4.91
	外科瓣占比	36.3%	40.2%	41.4%	47.5%	49.5%	52.0%	40.0%
	用量/万枚	2.80	3.80	4.80	5.80	6.80	7.80	13.10
	介入瓣占比	9.5%	11.8%	15.6%	12.5%	15.5%	18.0%	45.0%
	用量/万枚	0.73	0.84	1.39	1.72	2.65	3.85	14.73
市场规模 (亿元)	机械瓣	4.26	3.47	3.82	5.48	5.86	6.23	4.58
	外科瓣	3.63	4.87	6.10	7.37	8.64	9.91	15.98
	介入瓣	8.96	10.23	16.65	20.68	31.79	46.21	169.83
	中国心脏瓣膜整体市场规模 (亿元)	16.85	18.57	26.56	33.52	46.29	62.35	190.38
	yoy	44.63%	10.22%	43.00%	26.22%	38.11%	34.68%	

资料来源：瓣膜中心，中国高新网，搜狐网，东方财富证券研究所测算

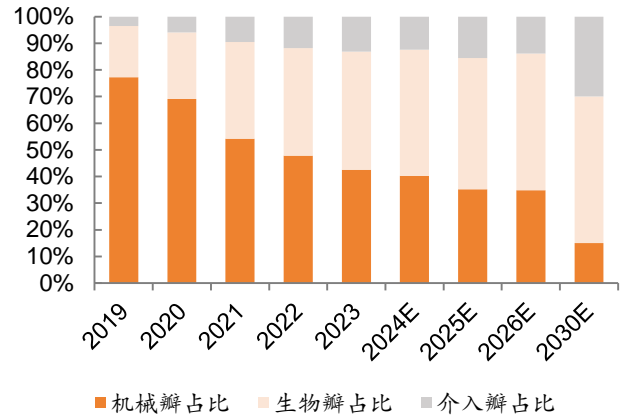
风险提示：介入瓣产品上市推广进度不及预期，带量采购政策变动风险等

图表 22：中国心脏瓣膜整体手术量测算（万台）



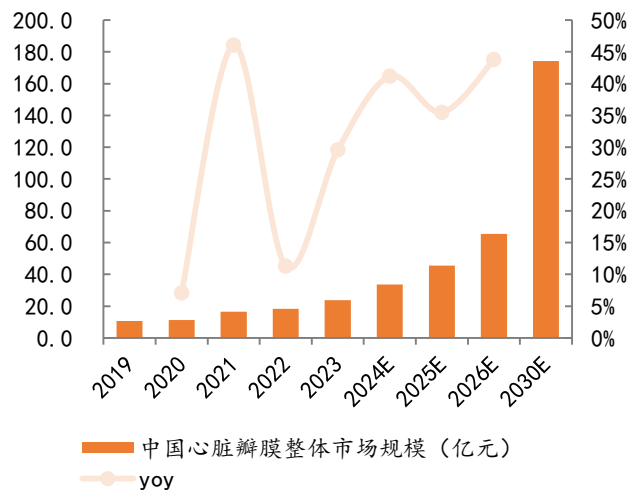
资料来源：中国高新网，公司公告，东方财富证券研究所测算

图 表 23：不同类型瓣膜用量占比 (%)



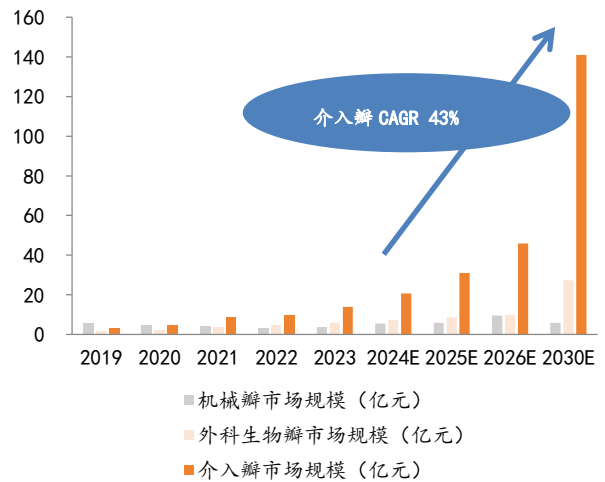
资料来源：中国高新网，公司公告，东方财富证券研究所测算

图表 24：中国心脏瓣膜整体市场规模测算（亿元）



资料来源：中国高新网，公司公告，东方财富证券研究所测算

图表 25：中国心脏瓣膜市场空间测算（亿元）



资料来源：中国高新网，公司公告，东方财富证券研究所测算

3.4. 竞争格局：国内 TAVR 市场以自膨瓣为主，球扩瓣上市有望“破局”

国内外科瓣市场集中度较高且较为成熟，佰仁外科瓣市占率达 23%。外科瓣市场长期以来为海外心脏瓣膜巨头爱德华所占据，2003 年佰仁医疗首款外科瓣产品发布后，逐渐加速国产替代进程，2023 年佰仁外科瓣市场份额达到 23%，市占率相对较稳定。

图表 26：美国人工心脏瓣膜市场竞争格局（2005 年）

图表 27：中国人工心脏瓣膜市场竞争格局

公司名称	机械心脏瓣膜	组织性心脏瓣膜	心脏瓣膜修复
ATS 医疗 (被美敦力收购)	✓	✓	✓
爱德华兹生命科学	✓	✓	✓
EValve		✓	
心瓣技术公司			✓
美敦力	✓	✓	✓
Shelhigh		✓	
Viacor			✓

资料来源：Frost & Sullivan，东方财富证券研究所

注：2010 年，ATS 医疗被美敦力（Medtronic）收购。

厂商	生物瓣		瓣膜修复	
	外科	介入	外科	介入
佰仁	■	■	■	
启明		■		■
心通		■		
沛嘉		■		
杰成		■		
捍宇				■
健世		■		

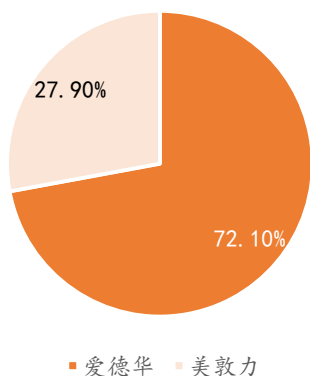
资料来源：佰仁医疗公司公告，心通医疗官网，搜狐网，动脉网，Frost & Sullivan，中国食品药品网，港股解码，东方财富证券研究所

美国介入瓣市场为爱德华及美敦力所占据，呈现双寡头垄断格局。从 2016 年美国 TAVR 市场格局来看，爱德华 SAPIENT I 系列产品占比 72.1%，美敦力 CoreValve 产品市占率为 27.9%，整个市场呈现双寡头垄断的竞争格局。

国内 TAVR 市场多家角逐，目前以自膨瓣为主。目前国内 TAVR 市场主要以国产自膨瓣为主，启明（35%）、心通医疗（24%）、沛嘉（13%），杰成、爱德华、美敦力等仅占比合计 27%，我们判断主要原因在于国产 TAVR 产品较进口产品更便宜，且国产厂家获批上市时间较进口厂商更早。

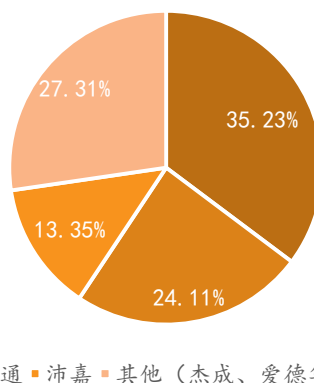
国内介入瓣市场球扩瓣相对缺乏，预计后续性价比较高的球扩瓣上市有望改变当前格局。现有竞争者中仅爱德华采用球扩式 TAVR，其余本土公司及美敦力均采用自膨式瓣膜。自膨瓣的 PPI 起搏器植入率较高，且致残性中风发生率也较高，球扩瓣的产品力显著优于自膨瓣，但国内爱德华定价相对较高，预计后续性价比较高的球扩瓣上市有望改变当前格局。

图表 28：2016 年美国介入瓣（TAVR）市场份额（%）



资料来源：公司招股说明书，东方财富证券研究所

图表 29：2023 年中国介入瓣（TAVR）市场份额（%）



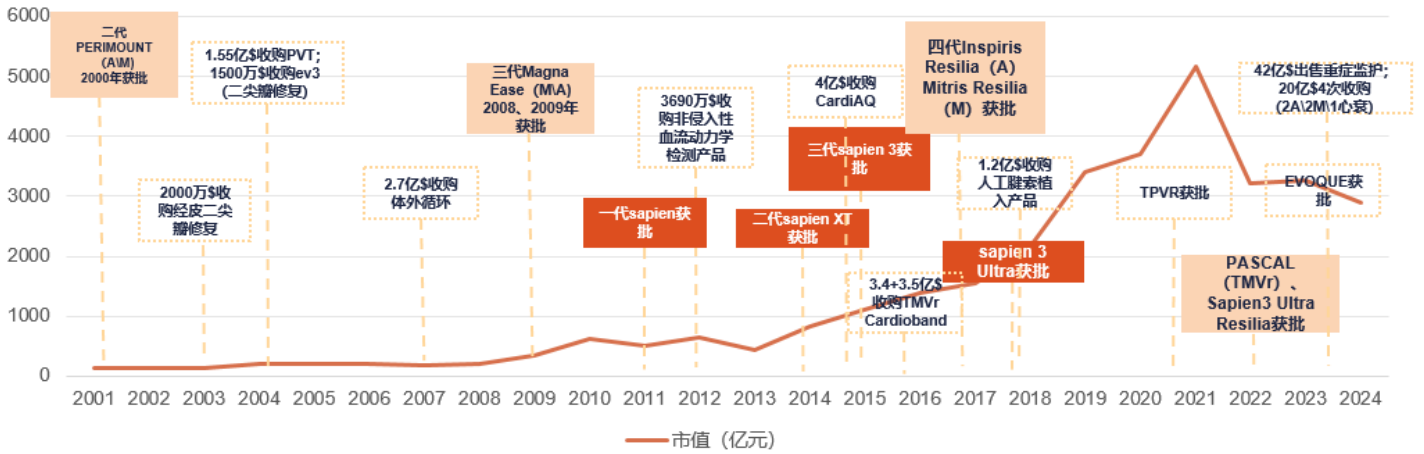
资料来源：Choice 各公司深度资料，东方财富证券研究所

参考国际心脏瓣膜巨头爱德华的成长发展路径，介入瓣的推出有望使公司市值规模翻倍。早期市场爱德华通过外科瓣奠定基础地位，此时市值较为平稳，尚未出现明显跃升。随 2008 年爱德华 Sapien 系列 TAVR 产品的推出，公司市值从 13 亿美元猛增至 2014 年的 103 亿美元，成长动能显著提升。适应症扩大后的 TAVR 产品助推爱德华市值翻倍增长。2020 年和 2021 年爱德华市值一度达到 800 亿美元。

参考爱德华的成长路径，我们认为，佰仁医疗正处于类似的发展起点，介

入瓣市场潜力巨大，叠加公司瓣膜产品力深厚，或将推动公司中短期内实现市值和市场影响力的双重跃升。

图表 30：适应症扩大后介入瓣的推出令爱德华市值翻了数倍

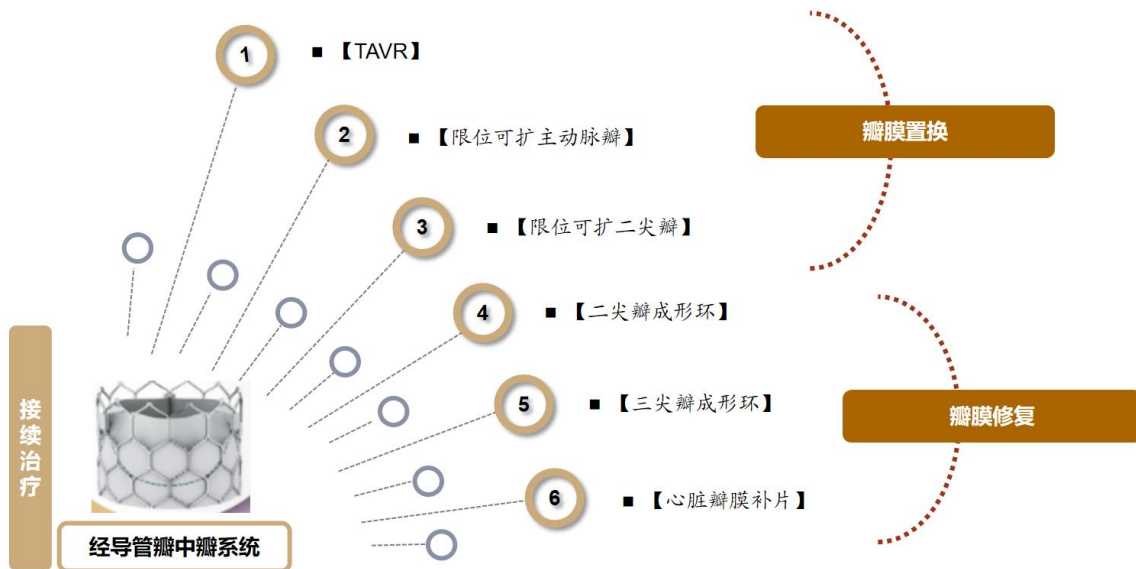


资料来源：爱德华官网，东方财富证券研究所

3.5. 公司有望实现从瓣膜病产品到患者全生命周期管理

以核心技术为依托，护航中国瓣膜病患者全生命周期。多数中国心脏瓣膜病患者伴有多瓣位病变且患病年龄相对较轻（换瓣年龄多在 65 岁及以下），进口牛心包难以满足中国患者长期治疗的需求，公司在牛心包瓣技术沉淀的基础上，进一步拓展升级至限位可扩牛瓣，同时开发介入瓣中瓣技术，以满足患者接续治疗需求，介入瓣中瓣预计于近期审结。

图表 31：中国瓣膜病患者生命周期管理的探索与实践-主动脉瓣



资料来源：公司官方公众号，东方财富证券研究所

在研产品持续布局多部位病变治疗体系，多项国内首创产品持续推进。2024 年 7 月 27 日获批的心脏瓣膜生物补片为国内大量主动脉瓣二叶畸形的患者提供了重要的修复手段，进一步丰富瓣膜修复产品序列；同时，划时代产品

分体式介入瓣动物试验取得重要进展，助力公司向全瓣位介入治疗时代又迈进一步。

图表 32：心脏瓣膜置换与修复板块现有与在研产品进展情况

业务板块		在研产品/项目	临床前研究	临床试验	注册审批
结构性心脏病	心脏瓣膜置换	经导管瓣中瓣系统			预计2025年初审结
		经导管主动脉瓣系统			已取证
		分体式介入主动脉瓣	动物实验		
		分体式介入二尖瓣系统	动物实验		
		分体式介入三尖瓣、环中瓣系统	动物预实验		
	微创	微创可预置主动脉瓣	动物实验		
	外科	限位可扩张猪主动脉瓣	样品试制		
		限位可扩张主动脉瓣带（干）瓣管道	型式检验		
	配套外科	主动脉根部扩大补片	动物实验		
	瓣膜修复	心外房瓣治疗系统		临床入组	
		心脏瓣膜补片			2024年7月获得注册证
肥厚性心肌病	外科	微创心肌切除系统		临床入组	

资料来源：公司公告，东方财富证券研究所

4. 先心病及外科修复业务：依据平台技术，协同扩展业务版图

4.1. 先心病：公司创新先心病领域多项开创类产品

4.1.1 国内心外科生物补片市场规模约 14.1 亿元，先心病市场持续扩容

先天性心脏病是指婴儿出生时就存在的心脏结构异常。

2023 年先心病手术增至 8.6 万例，同比提升显著。中国先心病存量患者超 200 万，先心病发病率在活产新生儿中有 0.6%—1%，按 2023 年新生儿人数 902 万人计算，每年先心病增量群体规模达 5.41—9.02 万。2023 年先心病手术例数为 85734 例，其中以简单先心病为主（2022 年占比 88.6%）。

简单先心病矫治通常使用外科手术方式。在先心病外科手术治疗中，心脏房、室间隔修补治疗主要有三种方式：使用自体心包；使用高分子材料补片和使用生物补片。基于材质优势，生物补片目前使用量多于高分子材料且用量增加较快，成为心脏房室间隔缺损修补手术植入用的主要产品。

2023 年国内心外科生物补片市场规模约 14.1 亿元，每年增量空间约在 1.2—1.6 亿元。2022 年国内共收治诊断含先心病的住院患者 150.8 万人次，我们假设其中简单先心病占比 88%，并且选择生物补片的患者比例为 80%，假设公司补片出厂价为 1328 元，则心外科生物补片的存量市场空间达到 14.1 亿元，假设每年新增患者在 15—20 万人次，依据上述逻辑，每年心外科生物补片的增量市场空间为 1.2—1.6 亿元，加总得到 2022 年国内心外科生物补片市场规模约为 15.3—15.7 亿元，随着先心病患者规模逐渐增大，市场空间相对广阔。

图表 33：2022 年国内心外科生物补片市场规模约 14.1 亿元

	现存患者	每年新增患者
人数（万人）	150.8	15—20

简单先心病占比	88%	88%
选择生物补片的比例	80%	80%
补片数量（万片）	106.2	9.24-12.32
补片出厂价（元/片）	1328	1329
补片市场空间（亿元）	14.1	1.2-1.6

资料来源：医疗通，公司公告，东方财富证券研究所测算

风险提示：选择补片治疗人群数量不及预期，补片价格大幅下降风险

图表 34：公司先天性心脏病植介入领域布局最为完善

细分产品	心胸外科生物补片		肺动脉带瓣通道	封堵器
	生物	高分子		
佰仁医疗	★	★	★	★
上海奕斯特医疗科技公司		★		
美国戈尔公司		★		
乐普医疗				★
先健科技				★

资料来源：招股说明书，公司招股说明书，心泰医疗官网，前瞻经济研究院，东方财富证券研究所

4.1.2 拓荒先心病领域多项空白，心外科补片适应症扩大助销量高增

简单先心病领域公司心外科补片市占率达 40%，复杂先心病领域拓荒多项技术空白。公司是国内先心病行业标准的起草先驱。其肺动脉带瓣管道于 2016 年 12 月获批，流出道单瓣补片于 2021 年 4 月获批，成为全球首个正式上市的该类型产品，开创生物瓣用于婴幼儿治疗的先例。目前，复杂先心病带瓣补片及无支架生物瓣带瓣管道正待申报。

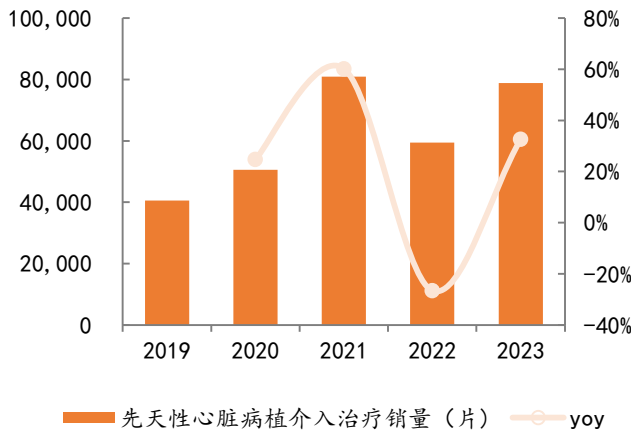
公司心包膜有望打破进口垄断。首例心外科手术常损伤心包膜，且很多小儿复杂先心病患者需再次开胸，增加了二次手术出血及难度。目前国内市场被外企垄断，长期依赖进口。2023 年 4 月，公司收购天穹创新，其创始团队深耕 ePTFE 领域数十年。基于其研发基础，公司进一步开发心包膜、心血管补片、人工血管等 ePTFE 植入器械，填补国内空白，完善先心病板块“工具箱”。

图表 35：先心病植介入板块产品布局



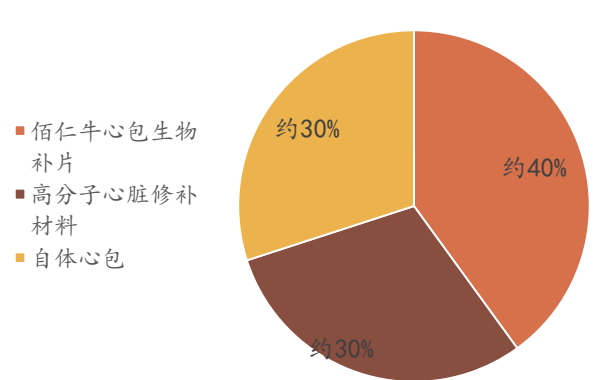
资料来源：公司公告，东方财富证券研究所

图表 36：公司先心病补片销量高速增长



资料来源：公司招股说明书，东方财富证券研究所

图表 37：心胸外科补片市占率 (%)



资料来源：公司招股说明书，东方财富证券研究所


4.2. 外科软组织修复：充分发挥材料处理优势，拓荒国内空白领域

充分发挥材料处理优势，产品开拓至补片领域。材料处理的技术优势为公司基因，公司补片材料与外科瓣同源，极大程度上将源头处理的动物组织材料利用最大化，从而控制整体成本。

持续开拓创新产品，拓荒国内空白领域。公司继原有的心外科生物补片、胸外科生物补片、硬脑脊膜生物补片和生物疝补片之后，进一步拓荒国内空白领域，相继研发血管补片、眼科生物补片等，血管补片为国内首创的基于牛心包材料的补片，不同于以往的进口高分子材料产品，公司产品具备最低的再狭窄率和再住院率。

医者品格为公司产品力的最佳保障。佰仁医疗的开创性补片产品并非仓促推向市场以填补国内空白，而是经过了严谨的反复验证过程。这些产品经历了细致的研发阶段，随后是持续的工艺改进与完善，以及多次原位植入的动物实验验证，确保了其安全性和有效性后才逐步迭代上市。

图表 38：外科软组织修复板块现有与在研产品

业务板块	现有产品					在研产品
外科软组织修复	2024年上市					眼科生物补片 改进型胸外科生物补片 其他补片
	 神经外科微血管减压垫片	 硬脑(脊)膜生物补片	 胸外科生物补片	 生物疝补片	 血管补片	

资料来源：公司公告，东方财富证券研究所

4.2.1 神经外科生物补片：公司产品市占率居前且技术原研

神经外科生物补片市场是充分竞争市场，已基本完成国产替代。动物源性植入材料产品为当前神经外科硬脑（脊）膜缺损修复的主流，同类产品有 20 多个，部分产品同质化明显。国内神经外科生物补片市场以国产产品为主，2015 年国产产品市场份额已达 75%。

公司产品市占率居前，型号丰富且工艺技术原研。公司神经外科生物补片于 2007 年获批上市，已覆盖全国 600 余家医院。受市场竞争、销售资源不足及管理变动影响，2018 年销量 2.9 万片，同比下降 9.7%。2019 年上半年销量 1.6 万片，占 2018 年全年 54.71%。截至 2019 年，产品市场占有率约 6%，排名第 4，前三为天新福、冠昊生物、正海生物。

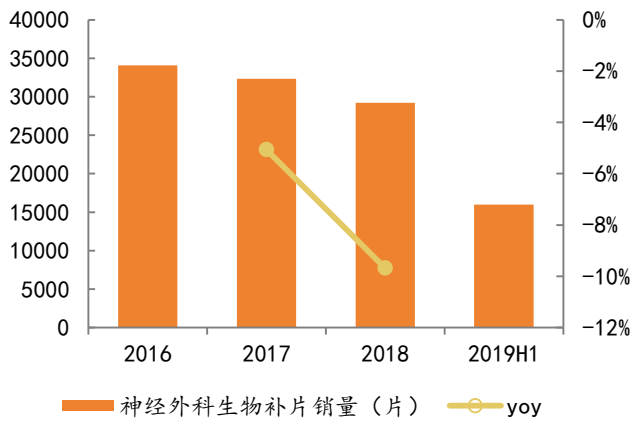
图表 39：公司神经外科补片型号规格丰富且工艺技术原研

厂家名称	冠昊生物		正海生物	天新福	佰仁医疗
注册产品	生物型硬脑(脊)膜补片	B 型硬脑(脊)膜补片	生物膜	生物膜	外科生物补片
原材料	猪心包膜或胸膜	牛心包	牛皮肤	牛肌腱	牛心包
制作工艺注	采用环氧化学试剂交联固定处理和生化技术等系列专利/专有技术进行		系列处理后制备，无化学交联	采用特殊工艺制作	采用原创的动物组织工程和化学改性处理技术
产品描述	天然脱细胞胶原纤维支架，主要基本成分是胶原蛋白，具有多维结构		成分为胶原蛋白，保留胶原蛋白特有三维空间智构	组织工程学支架，海绵状胶原生物膜，保留了胶原纤维的具有均匀的三维孔隙结构	骨架结构
产品规格/修补限制	方形或长方形：宽度范围 2cm-8cm，长度范围 3-12cm；网形：直径范围为 1.5cm-4.0cm；	方形或长方形：宽度范围为 2-10cm，长度范围为 3-12cm；圆形：直径范围为 2cm-10cm	硬脑膜修复面积不得大于 63 平方厘米，硬脊膜修复面积不得大于 16 平方厘米。	不少于 1.0x1.0cm 各种临床所需的方形或长方形	
植入方式	可缝可贴		可缝可贴	免缝合	可缝可贴

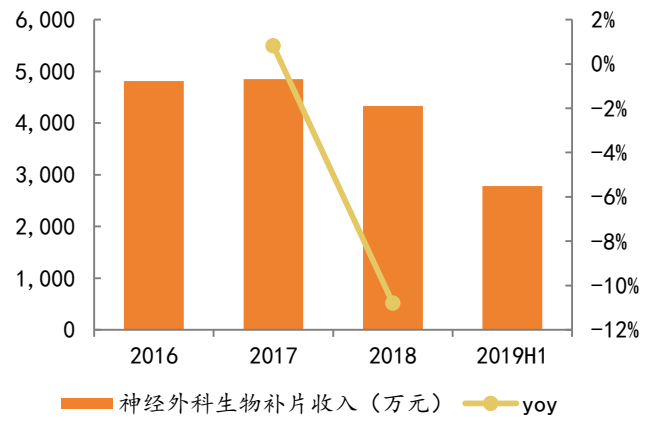
资料来源：公司招股说明书，东方财富证券研究所

图表 40：2016-2019H1 公司神经外科生物补片销量增势恢复

图表 41：2016-2019H1 公司神经外科生物补片收入回升



资料来源：公司招股说明书，东方财富证券研究所



资料来源：公司招股说明书，东方财富证券研究所

4.2.2 胸外科生物补片：补片进入指南，销售速度有望恢复

2022 年胸外科生物补片适应症扩大，销售相应放量。公司胸外科生物补片于 2005 年 1 月注册，具备长达 17 年的应用实践，积累了大量的临床证据。2022 年 4 月 14 日，该产品适用症扩大以满足更多患者需求，进一步打开市场空间。

公司补片进入指南，销售速度有望恢复。23 年 8 月后，受到反腐政策影响，进院推广速度变慢，但是 24 年胸外科循环杂志将佰仁补片纳入 1B 推荐，我们预计胸外科补片进入指南后，有利于胸外科补片销售进院及放量进程。该重大进展有助于恢复胸外科补片销售速度。

4.2.3 血管补片：公司进行国内首创，国产替代拉开序幕

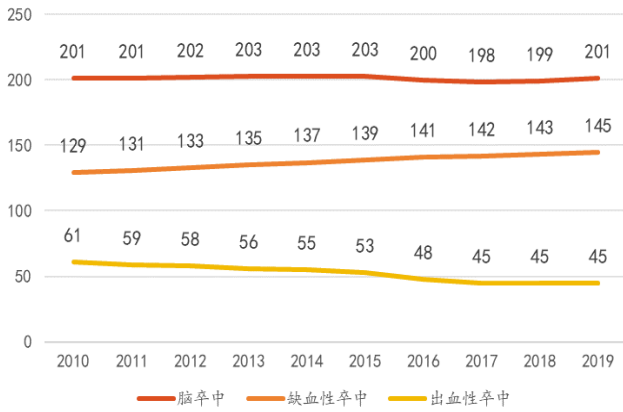
血管生物补片上市再添拼图，持续验证公司在组织材料处理领域广阔应用前景。公司血管补片主要用于颈动脉狭窄患者行外科手术切除斑块后的血管重建或修复，可有效防止缺血性脑卒中的发生。而手术切除斑块（即颈动脉斑块剥脱术（CEA））并植入血管补片修复和重建为治疗的唯一金标准。

国内血管补片市场规模可观，均为公司增量收入。根据王陇德院士团队关于中国脑卒中防治研究的成果，2020 年中国 40 岁以上人群中发生了 340 万例脑卒中事件，其中 230 万例致死，死亡患者中缺血性脑卒中占比 86.8%，而缺血性脑卒中死亡中约 20-25%是由颈动脉狭窄引起的。据此估算，2020 年国内因颈动脉狭窄（颈动脉粥样硬化）所致缺血性脑卒中死亡者约 40-50 万人。若 CEA 手术渗透率为 10%，假设公司血管补片出厂价格为 3000 元，则当年国内血管补片市场规模为 4-5 亿元。

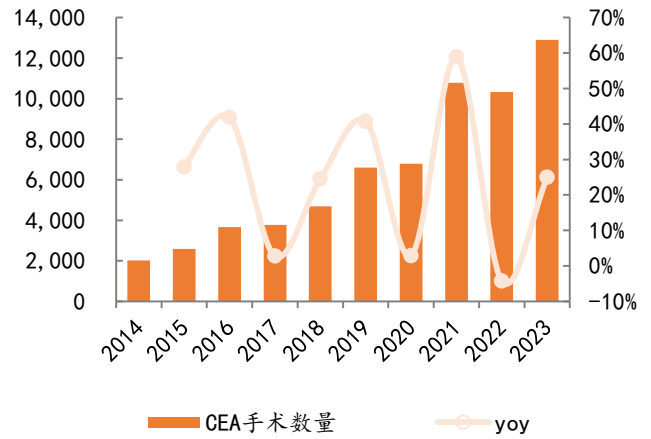
颈动脉斑块切除后血管修补术在国外较为成熟，国产替代进程拉开序幕。美国目前每年约有 12 万例，80%以上使用生物补片修补。以人口比例和发病率估计，中国每年应有 40-50 万例的救治需求，也与前述国内脑卒中发病情况调查数据相互印证。但国内目前每年 CEA 手术例数不足 1 万例，主要植入进口非生物补片。公司该产品作为国内首款自主研发的血管生物补片，已通过国家药品监督管理局审评，并于 2024 年 4 月批准注册。

图 42：2010-2019 年中国卒中、缺血性卒中和出血性卒中发病率

图 43：中国 CEA 手术量快速上升



资料来源：《中国脑卒中防治报告2021》，东方财富证券研究所



资料来源：《中国脑卒中防治报告》，中国循环杂志，丁香园，《中国血管疾病医疗质量报告》、搜狐网，东方财富证券研究所

图表 44：国内血管补片市场规模每年约 2.5 亿元（假设 CEA 渗透率为 5%）

2020 年 40 岁以上人群脑卒中事件总数		脑卒中致死人数	缺血性脑卒中占比	因颈动脉狭窄引起的缺血性脑卒中死亡占比	因颈动脉狭窄所致缺血性脑卒中死亡人数
340 万例		230 万例	86.80%	20-25%	约 40-50 万人
CEA 渗透率（情景假设）		5%	8%	10%	20%
国内血管补片市场规模（亿元）	颈动脉狭窄所致缺血性脑卒中死亡人数为 40 万时	2.00	3.19	3.99	7.99
	颈动脉狭窄所致缺血性脑卒中死亡人数为 50 万时	2.50	3.99	4.99	9.98

资料来源：公司公告，东方财富证券研究所；注：假设公司血管补片出厂价格为 3000 元。

风险提示：CEA 渗透率不及预期

4.2.4 眼科补片：公司产品具备唯一性及前瞻性

国内病理性近视疾患高发，儿童和青少年防盲需求重大。2023 年中国高度近视防控专家共识确认“病理性近视引起的视网膜病变已经成为中国不可逆性致盲性眼病的首要原因”。然而，目前尚无可用于后巩膜加固术的必备植入产品。

从市场空间来看，病理性近视的市场空间广阔。根据相关研究统计，2018 年我国近视人群规模超 4 亿人，其中病理性近视患病率约 3%，国内潜在患者约 1200 万人，其中，根据卫健委统计的数据，我国每年青少年因病理性近视致盲的患者达到 28 万人，此部分患者刚需性强，假设单个眼科补片出厂价为 5000 元/片，若手术渗透率达到 3%，那么病理性近视空间将对应 18.5 亿元，需求空间广阔。

图表 45：国内血管补片市场规模每年约 18.5 亿元（渗透率假设为 3%）

近视人数（亿人）	病理性比例	病理性人数（万人）	补片单价（估计）
----------	-------	-----------	----------

4.1	3%	1230	5000			
病理性近视渗透率	1%	2%	3%	5%	8%	10%
手术量（万台）	12.3	24.6	36.9	61.5	98.4	123
市场规模（亿元）	6.2	12.3	18.5	30.8	49.2	61.5

资料来源：公司公告，东方财富证券研究所

风险提示：手术量不及预期

公司眼科生物补片是国内唯一用于后巩膜加固术治疗病理性近视的产品。历经十余年研发与验证，适用于各年龄段患者，着眼于长期组织重塑，促使后巩膜加厚，奠定了持久的治疗基础。2024年11月29日，产品注册申请获受理。

5. 胶原蛋白相互赋能其他管线，有望成为营收新一增长极

以巩固瓣膜产品为初衷，延伸至医美领域。公司最初做胶原蛋白的初衷是想要做瓣膜支架的涂层，使其可以长在心房处贴壁，由于其亦可用于医美行业平皱填充剂，于是公司依据平台技术持续拓展产品线，于2023年1月成立北京艾佰瑞生物，开发3款胶原蛋白填充剂。

公司胶原纤维填充剂-I型可实现定向纤维再造，显著优于同类产品。I型产品主要用于皮下I型胶原蛋白填充，公司该款产品在结构和品质上可实现定向纤维再造，显著优于同类产品。I型产品注册申请于2024年10月29日获得受理。在I型工艺基础上，公司接续沿用牛心包组织骨架胶原定量交联的核心技术，成功研制出胶原纤维填充剂-II型和III型，两款产品分别于2024年的1月和5月完成临床试验全部受试者入组，产品设计的有效和安全性已获验证，待完成全部1年随访后陆续提交注册申报。

预计2025-2026年医美胶原蛋白产品将推出，且医美产品通常放量较快，2027年后有望成为营收新一增长极。

图表 46： I、II、III 型分别用于弹性恢复、平皱填充和胶原促进

产品型号	主要特点	应用领域	研发技术
I 型	天然交联的 I 型胶原蛋白纤维，用于填充流失的组织基质，维持皮肤弹性和粘弹性	衰老或组织流失皮肤的基质填充	超纯提取和天然交联，确保三螺旋结构完整性，实现定向纤维再造
II 型	通过人工辅助交联增强抗降解性，适用于反复填充平皱的皮肤	难以平衡组织降解的皮肤皱纹填充	牛心包骨架胶原定量交联技术，强化抗降解
III 型	采用核糖交联，促进体内自体胶原生成，增强抗降解效果	在抗降解的同时，促进自体胶原生成的皮肤填充	核糖交联技术，体外生成后再注射填充

资料来源：公司公告，东方财富证券研究所

6. 盈利预测与估值

6.1. 盈利预测

核心假设：

1) 心脏瓣膜置换与修复治疗业务：公司在国内外瓣膜市场市占率位居第二，预计增速保持稳定，后续重磅产品球扩式 TAVR 及后续介入瓣中瓣的上市将完善瓣膜病工具箱，成为国内继爱德华之后第二款上市的球扩瓣，兼具性价比，后续随核心产品放量，我们预计公司心脏瓣膜置换与修复治疗业务收入在 2025 年后有望迎来大幅增长，预计 2024-2026 年该业务同比增长 62.00%/58.52%/33.06%。

2) 先天性心脏病植（介）入治疗业务：随着各类高技术壁垒的新产品如复杂先心病瓣补片、心血管病封堵器输送系统 PFO 等上市落地，预计 2024-2026 年该业务同比增长 15.00%/10.00%/7.18%。

3) 外科软组织修复业务：随着血管补片、消化外科补片及眼科补片等多项国内首创产品的落地，预计 2024-2026 年该业务同比增长 25.00%/20.55%/22.35%。

4) 毛利率：三大板块毛利率均有望随高附加值产品出货量逐渐微幅提升。

4) 费用率：近年来研发费用投入较大，产品谱系已相当完善，我们预计后续随着各类产品落地，研发费用有望回落，其余各项费用率基本稳定。

我们全面梳理了佰仁医疗的产品管线，由于新产品上市后需要一系列营销进行推广，也即上市后 1 年-5 年内才能放量，因此公司产品在 2024-2026 年三年间管线逐年铺开，放量产品数量反而呈现递增态势，对应了营收增速逐年增长的态势。

图表 47：佰仁医疗 2024、2025、2026 年放量产品数显著增加

时间轴	2023	2024	2025	2026
新上市	限位可扩 新二尖瓣环	血管补片 TAVR	眼科补片 瓣中瓣	复杂先心病瓣管道 无支架
首年-2年	新三尖瓣环 心外科补片 胸外科补片	心脏瓣膜补片 限位可扩	血管补片 TAVR	PFO 介入肺动脉瓣
2年-5年	减压垫片 流出道单瓣补片	新二尖瓣环 新三尖瓣环 心外科补片	心脏瓣膜补片 限位可扩 新二尖瓣环	眼科补片 瓣中瓣 血管补片
5年以上	外科生物瓣 脑膜 成型环 封堵器	胸外科补片 减压垫片 流出道单瓣补片 外科生物瓣 脑膜 成型环 封堵器	新三尖瓣环 心外科补片 胸外科补片 减压垫片 流出道单瓣补片 外科生物瓣 脑膜 成型环 封堵器	TAVR 心脏瓣膜补片 限位可扩 新二尖瓣环 新三尖瓣环 心外科补片 胸外科补片 减压垫片 流出道单瓣补片 外科生物瓣 脑膜 成型环 封堵器

资料来源：公司公告，东方财富证券研究所

图表 48：公司分业务营收预测

单位：百万元	2021A	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
总体						
营业收入（万元）	25181.76	29516.67	37063.83	50234.25	67724.88	87233.77
yoy	38.44%	17.21%	25.57%	35.53%	34.82%	28.81%
毛利率（%）	88.24%	89.38%	89.85%	90.82%	91.92%	91.86%
心脏瓣膜置换与修复治疗业务						
营业收入（万元）	9,456.59	11,518.74	13,953.29	22604.33	35833.24	47679.98
yoy	77.85%	21.81%	21.14%	62.00%	58.52%	33.06%
销售量（枚）	16045	14729	18968	21928	24634	27687
yoy	61.05%	-8.20%	28.78%	15.61%	12.34%	12.40%
营业成本（万元）	409.36	403.04	441.48	666.83	985.41	1311.20
yoy	67.85%	-1.54%	40.00%	51.04%	47.78%	33.06%
毛利率（%）	95.67%	96.50%	96.84%	97.05%	97.25%	97.25%
收入占比（%）	37.55%	39.02%	37.65%	45.00%	52.91%	54.66%
先天性心脏病植（介）入治疗业务						
营业收入（万元）	8607.14	9226.84	11671.32	13422.02	14764.22	15824.96
yoy	38.28%	7.20%	26.49%	15.00%	10.00%	7.18%
销售量（枚）	80956	83444.82	102492.91	172356	182760	191993
yoy	60.22%	3.07%	22.83%	8.06%	6.04%	5.05%
营业成本（万元）	1596.2	1167.09	1397.06	1543.53	1606.35	1709.10
yoy	56.36%	-26.88%	19.70%	10.48%	4.07%	6.40%
毛利率（%）	81.45%	87.35%	88.03%	88.50%	89.12%	89.20%
收入占比（%）	34.18%	31.26%	31.49%	26.72%	21.80%	18.14%
外科软组织修复业务						
营业收入（万元）	7,116.19	8760.95	11366.32	14207.90	17127.43	20955.93
yoy	7.04%	23.11%	29.74%	25.00%	20.55%	22.35%
销售量（枚）	49058	123331	76563	87953	96952	106745
yoy	30.22%	151.40%	-37.92%	14.88%	10.23%	10.10%
营业成本（万元）	955.15	1565.87	1924.32	2402.56	2879.12	3510.12
yoy	26.36%	63.94%	22.89%	24.85%	19.84%	21.92%
毛利率（%）	86.58%	82.13%	83.07%	83.09%	83.19%	83.25%
收入占比（%）	28.26%	29.68%	30.67%	28.28%	25.29%	24.02%

资料来源：公司公告，东方财富证券研究所

6.2. 估值

佰仁医疗是国内动物源性植介入医疗器械龙头，产品版图横跨结构性心脏病以及软组织修复领域。我们预计公司在传统外科瓣产品领域市占率有望持续提升，看好 TAVR 产品放量及多项国内首创产品上市对营收的拉动效应，综合考虑国内心脏瓣膜病需求提速、二次换瓣人群扩大以及 TAVR 适应症扩大等影响，我们预计公司 2024-2026 年营收分别为 5.02/6.77/8.72 亿元，归母净利润分别为 1.42/2.15/3.39 亿元，EPS 分别为 1.03/1.57/2.47 元，对应 2025 年 2 月 25 日 105.05 元/股收盘价，PE 为 101.51/67.01/42.49 倍，考虑到公司极

高技术护城河具备稀缺性，给予“增持”评级。

7. 风险提示

- 1) **新产品获批进度不达预期：**公司多项在研产品待获批，如眼科补片、分体式介入瓣、胶原获批进度若不及预期或影响营收；
- 2) **产品销售情况不及预期：**新产品自获批到进院还需经历一定时限，若进院受阻可能对利润造成挤压；
- 3) **带量采购政策变动风险：**医保政策纳入心脏瓣膜可能对价格造成一定影响，进而影响营收；
- 4) **成交量较低风险：**长期投资者/大股东对公司高度看好，换手率极低，持有时间较长导致。

资产负债表 (百万元)

至 12 月 31 日	2023A	2024E	2025E	2026E
流动资产	679.22	749.56	895.78	1178.69
货币资金	295.31	335.10	425.70	642.97
应收及预付	102.25	124.82	170.16	219.53
存货	34.90	42.53	51.28	66.08
其他流动资产	246.76	247.12	248.65	250.11
非流动资产	647.80	727.32	810.93	888.05
长期股权投资	0.00	0.00	0.00	0.00
固定资产	75.92	60.45	40.52	13.96
在建工程	190.24	243.48	302.16	357.42
无形资产	92.76	122.99	154.33	188.05
其他长期资产	288.89	300.40	313.92	328.61
资产总计	1327.01	1476.89	1706.71	2066.74
流动负债	80.58	91.44	112.83	144.70
短期借款	0.00	0.00	0.00	0.00
应付及预收	51.52	54.55	68.58	88.71
其他流动负债	29.06	36.89	44.25	56.00
非流动负债	57.89	57.89	57.89	57.89
长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00
应付债券	0.00	0.00	0.00	0.00
其他非流动负债	57.89	57.89	57.89	57.89
负债合计	138.47	149.33	170.72	202.59
实收资本	136.58	137.40	137.40	137.40
资本公积	803.27	803.27	803.27	803.27
留存收益	253.40	395.59	610.98	950.67
归属母公司股东权益	1194.61	1337.61	1553.01	1892.70
少数股东权益	-6.06	-10.05	-17.01	-28.55
负债和股东权益	1327.01	1476.89	1706.71	2066.74

利润表 (百万元)

至 12 月 31 日	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入	370.64	502.34	677.25	872.34
营业成本	37.64	46.13	54.71	71.01
税金及附加	2.11	2.80	3.83	4.91
销售费用	100.73	136.53	184.06	232.72
管理费用	31.24	41.53	56.09	71.81
研发费用	98.81	160.75	196.40	191.91
财务费用	-0.07	-0.68	-0.68	-0.68
资产减值损失	0.00	0.00	0.00	0.00
公允价值变动收益	1.00	0.00	0.00	0.00
投资净收益	16.87	28.55	37.71	47.43
资产处置收益	0.06	0.05	0.07	0.10
其他收益	4.19	5.68	7.40	9.70
营业利润	120.82	149.57	228.03	357.87
营业外收入	0.31	0.00	0.00	0.00
营业外支出	1.11	0.00	0.00	0.00
利润总额	120.02	149.57	228.03	357.87
所得税	10.61	11.37	19.59	29.71
净利润	109.41	138.19	208.43	328.16
少数股东损益	-5.80	-3.99	-6.96	-11.54
归属母公司净利润	115.21	142.18	215.39	339.69
EBITDA	117.04	195.87	284.50	426.49

资料来源: Choice, 东方财富证券研究所

现金流量表 (百万元)

至 12 月 31 日	2023A	2024E	2025E	2026E
经营活动现金流	141.17	133.02	186.73	304.74
净利润	109.41	138.19	208.43	328.16
折旧摊销	14.23	42.99	50.19	57.76
营运资金变动	26.42	-19.69	-34.24	-33.77
其它	-8.89	-28.48	-37.66	-47.41
投资活动现金流	79.30	-93.92	-96.02	-87.35
资本支出	-128.32	-122.46	-133.73	-134.78
投资变动	-43.28	0.00	0.00	0.00
其他	250.90	28.55	37.71	47.43
筹资活动现金流	-53.54	0.70	-0.12	-0.12
银行借款	0.00	0.00	0.00	0.00
债券融资	0.00	0.00	0.00	0.00
股权融资	16.90	0.82	0.00	0.00
其他	-70.44	-0.12	-0.12	-0.12
现金净增加额	166.92	39.80	90.59	217.27
期初现金余额	127.66	295.31	335.10	425.70
期末现金余额	294.58	335.10	425.70	642.97

主要财务比率

至 12 月 31 日	2023A	2024E	2025E	2026E
成长能力 (%)				
营业收入增长	25.57%	35.53%	34.82%	28.81%
营业利润增长	12.47%	23.79%	52.46%	56.94%
归属母公司净利润增长	21.11%	23.42%	51.49%	57.71%
获利能力 (%)				
毛利率	89.84%	90.82%	91.92%	91.86%
净利率	29.52%	27.51%	30.78%	37.62%
ROE	9.64%	10.63%	13.87%	17.95%
ROIC	7.81%	10.54%	13.83%	18.02%
偿债能力				
资产负债率 (%)	10.43%	10.11%	10.00%	9.80%
净负债比率	-	-	-	-
流动比率	8.43	8.20	7.94	8.15
速动比率	6.14	6.06	6.09	6.56
营运能力				
总资产周转率	0.28	0.34	0.40	0.42
应收账款周转率	4.44	4.88	4.76	4.74
存货周转率	10.62	11.81	13.21	13.20
每股指标 (元)				
每股收益	0.85	1.03	1.57	2.47
每股经营现金流	1.03	0.97	1.36	2.22
每股净资产	8.69	9.74	11.30	13.78
估值比率				
P/E	146.51	101.51	67.01	42.49
P/B	14.32	10.79	9.29	7.63
EV/EBITDA	142.90	72.04	49.28	32.36

东方财富证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会核准的证券投资咨询业务资格

分析师申明：

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业理解，本报告清晰准确地反映了作者的研究观点，力求独立、客观和公正，结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

投资建议的评级标准：

报告中投资建议所涉及的评级分为股票评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后3到12个月内的相对市场表现，也即：以报告发布日后的3到12个月内的公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。其中：A股市场以沪深300指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以标普500指数为基准。

股票评级

买入：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅15%以上；
增持：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于5%~15%之间；
中性：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-5%~5%之间；
减持：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-15%~-5%之间；
卖出：相对同期相关证券市场代表性指数跌幅15%以上。

行业评级

强于大市：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅10%以上；
中性：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-10%~10%之间；
弱于大市：相对同期相关证券市场代表性指数跌幅10%以上。

免责声明：

本研究报告由东方财富证券股份有限公司制作及在中华人民共和国（香港和澳门特别行政区、台湾省除外）发布。

本研究报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本研究报告是基于本公司认为可靠的且目前已公开的信息撰写，本公司力求但不保证该信息的准确性和完整性，客户也不应该认为该信息是准确和完整的。同时，本公司不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。本公司会适时更新我们的研究，但可能会因某些规定而无法做到。除了一些定期出版的报告之外，绝大多数研究报告是在分析师认为适当的时候不定期地发布。

在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需求。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况，若有必要应寻求专家意见。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人作出邀请。

本报告中提及的投资价格和价值以及这些投资带来的收入可能会波动。过去的表现并不代表未来的表现，未来的回报也无法保证，投资者可能会损失本金。外汇汇率波动有可能对某些投资的价值或价格或来自这一投资的收入产生不良影响。

那些涉及期货、期权及其它衍生工具的交易，因其包括重大的市场风险，因此并不适合所有投资者。

在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任，投资者需自行承担风险。

本报告主要以电子版形式分发，间或也会辅以印刷品形式分发，所有报告版权均归本公司所有。未经本公司事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、转发或公开传播本报告的全部或部分内容，不得将报告内容作为诉讼、仲裁、传媒所引用之证明或依据，不得用于营利或用于未经允许的其它用途。

如需引用、刊发或转载本报告，需注明出处为东方财富证券研究所，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。