

百心安 - B (02185 HK)

優質醫療器械生產商

業務性質：

百心安生物(2185.HK)于 2014 年成立，整個集團在 2021 年 12 月香港發售新股上市，是中國的創新介入式心血管裝置公司，目前專注於以下兩種療法：全降解支架(BRS)療程，已解決患者在治療冠狀或外周動脈疾病方面的未滿足醫療需求；及腎神經阻斷(RDN)療程，以解決患者在治療未控高血壓及頑固性高血壓方面的未滿足醫療需求。

集團核心產品 Bioheart 是一種自主開發可隨時間被人體完全吸收的臨時支架，支持十一項有關 Bioheart 的註冊專利包括三項發明專利及八項實用新型專利，其中十項於中國註冊，一項於歐洲註冊。目前與其於 2023 年第三季度就取得中國國家藥品監管管理局批准，並在獲批後短期內推出產品。

Bioheart 的醫療方式，通俗點瞭解便是升級版的[通波仔]。過往冠心血管堵塞，都是用「球囊」(PDA)放入相關血管，重新撐開令血液得以流通。而發展至近代則主要使用「藥物洗脫支架」(DES)，在撐開血管之餘又可以減少血管再次收窄的機會。而 Bioheart 就是 DES 嘅再升級版 - 全降解支架，可以在人體內完全分解，不會有殘留在血管，醫療風險亦大大減低。而且患者使用 Bioheart，就不需要長期接受雙重抗血小板治療，減少醫療時間和成本，便利患者。即使未來血管再次收窄，患者亦能接受二次治療。因此，全降解支架在各方面都比 DES 強，技術上可以說是完全拋離對手。

生物可降解支架是指以可降解材料製成的、在一定時間內可以被人體分解吸收的支架。世界上第一款生物可吸收支架由美國雅培研發，並於 2011、2016 年分別獲得歐洲 CE 以及美國 FDA 批准，但其在 2017 年宣佈產品停售，其原因歸咎於“銷量太少”。除美國雅培外，目前還約有 7 款產品獲歐洲 CE 批准，但均未大範圍臨床應用。

目前國內已獲批上市的生物可降解支架僅有樂普醫療的 NeoVas 生物可吸收支架以及華安生物 Xinsorb 生物全降解支架，樂普醫療的生物可降解支架於 2019 年 2 月獲批上市，成為獲得國家藥監局批准的首款可降解支架。此外還有 4 家企業產品處於臨床試驗階段，分別是百心安、微創醫療、先健科技及阿邁特。



公司點評

2022 年 07 月 28 日

股票資料:

收市价: HK\$ 68.80

总市值: HK\$ 4.27B

52 週波幅 HK\$ 18.32 - 73.70

William WONG

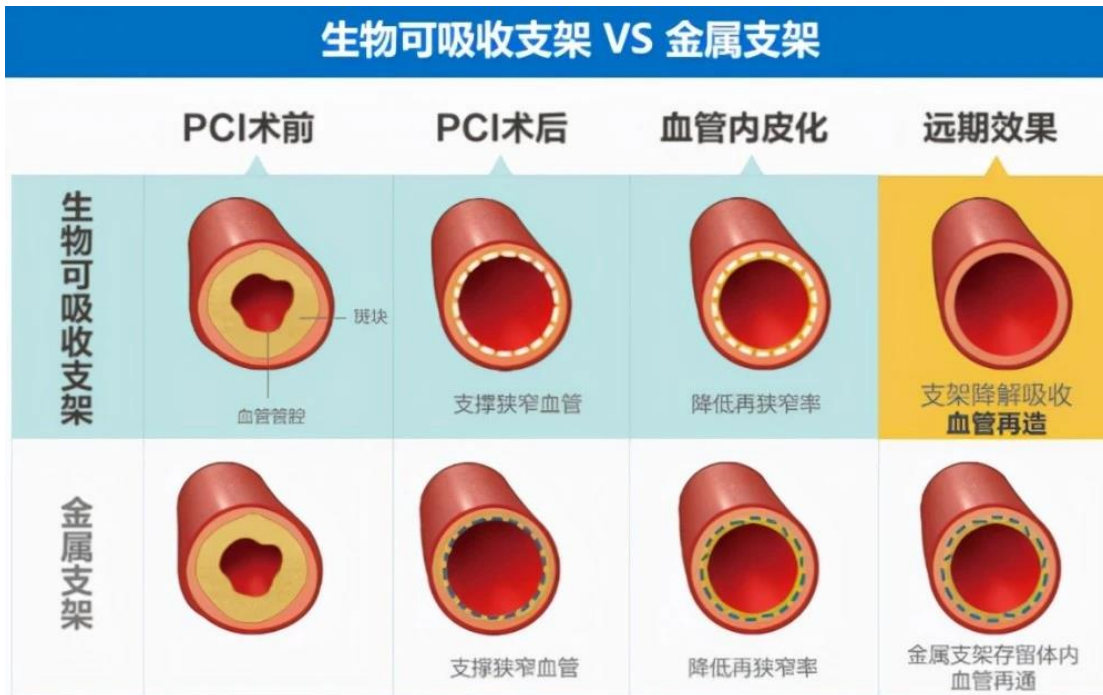
(852) 3425 4184

williamwong@citrussecurities.com

Ye TANG

(852) 3425 4187

yetang@citrussecurities.com



資料來源： 健康界網站

Bioheart 主要是針對冠心病，而冠心病一向也是常見的疾病。在中國，人口老化加上生活方式改變都令冠心病患者數量急劇增長，預計病患數目會由 2019 年的 2400 萬增至 2030 年的 3100 萬。而治療市場自然會跟隨病例增長預計通波仔市場規模在 2030 年便會高達 280 億，未來十年複合增長達 10.6%。而且全降解支架作為更新更強的技术，未來使用量增長會比其餘的手術支架高，預計在 2024 年至 2030 年的年複合增長高達 27.1%。



資料來源：Frost & Sullivan 預測，百心安生物招股書

不過，在未來十年 DES 嘅市場佔比仍然會遠遠高於全降解支架，最大原因是國家集采，因為國家做集采往往會選用成熟的醫療產品以減低風險；DES 面世已久，醫生亦十分熟面 DES 的使用方式當然難以取替。在這集采令冠心手術資格的價格大幅下降。根據去年 11 月的集采報告 DES 支架均價由 RMB13000 下跌至 RMB700 元，Bioheart 將來要取代性價比高的的 DES 資格也絕不容易。

市場上，現在已經有兩個全降解支架在中國商業化，當中樂普醫療的 NeoVas 早於 2019 年便已經上市，還有幾名處於

研究階段的競爭對手，其中一名更是醫療器械龍頭微創，而 Bioheart 預計要兩年後才上市，未來銷售絕對有挑戰性！

2015年至2030年(估計)中國經皮冠狀動脈介入治療手術所用支架的歷史及預測數量(按類型劃分)



資料來源：百心安生物招股書，文獻研究，專家訪談及弗若斯特沙利文分析

製造商	已商業化的藥物洗脫全降解支架		處於臨床階段的藥物洗脫全降解支架			
	樂普醫療	山東華安生物	百心安	微創	阿邁特	先健科技
產品名稱	NeoVas	Xinsorb	Bioheart	Firesorb	Amsorb	IBS
支柱厚度(微米)	170	160	125-145	100-125	140-150	70-80
徑向力(牛頓/毫米)	1.4	1.1	1.4	1.2	未知	未知
首次人類試驗(FIM)	已完成	已完成	已完成	已完成	已完成	已完成
隨機對照試驗(RCT)	已完成	已完成	進行中	進行中	進行中	進行中
批准時間	2019年	2020年	不適用	不適用	不適用	不適用
成像標記	4個(手動嵌入)	4個(手動嵌入)	4個(機器嵌入)	不適用	2個	未知
* 公開招標價格(人民幣元)	29,970	39,800	不適用	不適用	不適用	不適用
政府報銷範圍	否	否	不適用	不適用	不適用	不適用

* 公開招標價格於不同省份可能有所不同，因此表內各產品均使用中位數價格。

資料來源：百心安生物招股書，國家藥品監理局，CMDE 及弗若斯特沙利文分析



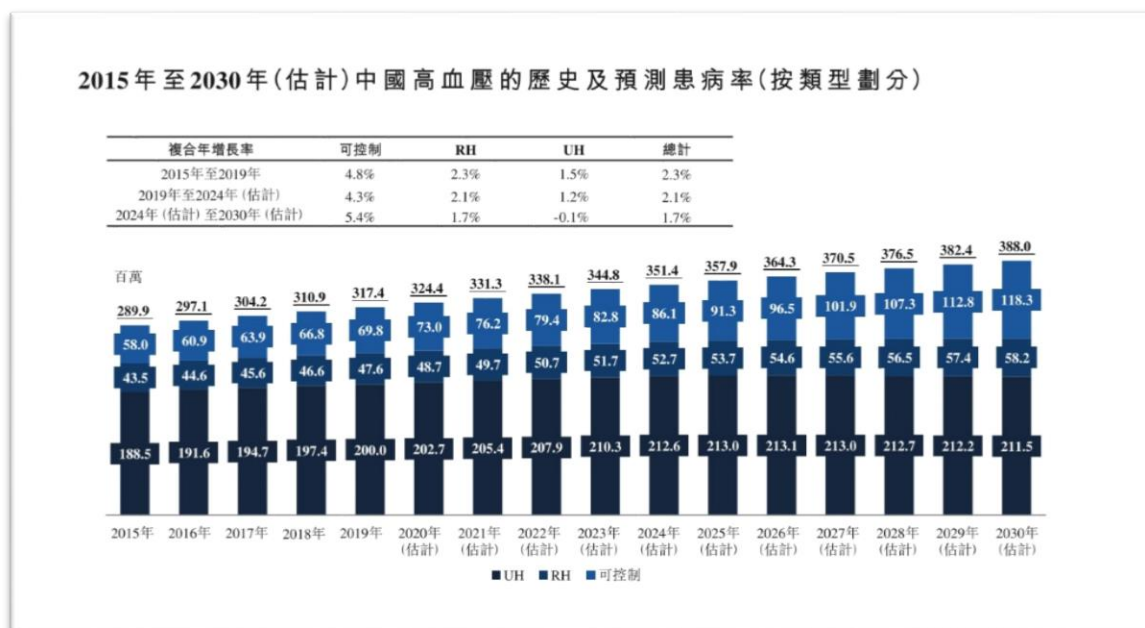
資料來源：百心安生物招股書，文獻研究，Clinicaltrials.gov 及弗若斯特沙利文分析

至於另一主打是自主開發的第二代腎神經阻斷系統 Iberis，集團持有九項註冊專利，包括五項實用新型專利及四項設計專利及三項待批發明專利申請，全部關於中國註冊或申請。預期於 2023 年第二季就第二代 Iberis 取得國家藥品監督管理局批准。

第二代 Iberis 是一個醫治失控高血壓的醫療器械，能夠顛覆傳統高血壓的醫治方式的醫療器械。Iberis 現在是和日本公司合作研發，預期 2025 年能在日本上市。

研究所得，高血壓和交感神經系統是有關的，原因是當新的交感神經系統受刺激，令血管會收縮；而如果太過興奮便有機會形成高血壓。要解決因此而產生的高血壓方式，就是「震死」一些新的交感神經，讓他們不再興奮，那就可以永久根治高血壓，而 Iberis 就是那部「震機」。腎神經阻斷療程屬於低侵入性手術，利用射頻或超聲波消融破壞腎動脈的神經，而不會令動脈受損。

不過，其實在中國未控高血壓(UH)及頑固性高血壓(RH)的病人增長會漸漸減慢中，不過還有很多人預計在 2030 年將會有 2.69 億人可用上 Iberis。在招股書中公司指出到 2030 年市場規模會高達 105 億元人民幣。



資料來源：百心安生物招股書，文獻研究，Nature，國家心血管病中心，專家訪談及弗若斯特沙利文分析

在中國，暫時有 2 個競爭對手，大家的進度也差不多，由於大家也是在臨床前期階段，所以暫時也不知道如何做比較。因此，這個產品市場在現階段沒有市場銷售數據可供參考。

管理及研發團隊：

汪立先生 — 執行董事

於 2014 年 12 月 8 日獲委任為董事，並於 2020 年 11 月 24 日調任為執行董事。汪先生為本公司的創始人，自本公司成立以來一直擔任本公司董事長兼總經理。汪先生於介入心血管醫療器械行業擁有逾 24 年經驗。於 2002 年至 2012 年，彼先後擔任微創醫療科學有限公司的首席營銷官及首席運營官，該公司為於全球製造、銷售及分銷高端醫療器械的醫療器械公司，並於聯交所上市（股份代號：0853）。於 2013 年 4 月至 2019 年 4 月，彼為上海凱利泰醫療科技股份有限公司的董事，該公司為主要從事研究、開發、製造及銷售微創手術系統的醫療器械公司，並於深圳證券交易所上市（股票代碼：300326）。於 2013 年至 2020 年 12 月，彼擔任易生科技（北京）有限公司的主席兼首席執行官，該公司為中

國一間心血管介入器械公司。

Bradley Stewart HUBBARD 醫生 — 首席醫務官

Hubbard 醫生於醫療器械行業的臨床研發領域擁有逾 20 年經驗，在百心安生物內負責支援研發及為獲得監管批准而進行的試驗。於 1994 年 7 月至 2001 年 10 月，彼為 Guidant Corporation 血管介入科所有業務單位的臨床前研究經理。於 2001 年 10 月至 2009 年 12 月，彼為 Surpass-Silicon Valley, LLC (前稱 LyChron, LLC，為一間專注於臨床前合約研究組織的公司) 的總經理，負責監察位於矽谷的臨床前實驗室的所有營運。於 2009 年 1 月至 2018 年 1 月，彼為匯智贏華醫療科技研發(上海)有限公司的董事總經理，主要負責管理設施的營運。於 2018 年 5 月至 2019 年 2 月，彼協助創立西點科創(成都)生物科技有限公司，並擔任首席執行官直至 2021 年 2 月為止。Hubbard 醫生分別於 1980 年 12 月及 1984 年 5 月自密蘇裡大學取得動物科學學士學位及獸醫博士學位。

星級基金投資：

百心安生物有一些著名的投資者做前期投資，TPG Capital 持有百心安生物 9.43% IPO 前股份，聯想系投資平臺君聯資本通過 Magic Grace Limited 擁有 5.56% 百心安生物 IPO 前股份，全球最大生物醫療領域投資機構——奧博資本(OrbiMed Funds)持有百心安生物 5.86% IPO 前股份，匯添富基金創始人林利軍的百億私募基金正心穀資本通過 LVC Revitalization Limited 持有百心安生物 4.54% IPO 前股份。此外，前海基金、張江科投也入股百心安生物。

其中一間，TPG capital(持股 8.51%)，在 1992 年由 David Bonderman 與 Jim Coulter 成立，管理資產總值升至 1090 億美元，而總收入達到 39 億美元，同比增長超 590% (截至 2021 年 9 月)，主要投資方向包括私募股權、成長型投資、影響力投資、房地產和市場解決方案。集團所投資的行業包括傳播媒體與電訊、工業股票、科技，以及醫療護理。在 30 年的投資過程中，TPG 的 IRR (內部收益率) 表現亮眼，為 LP 創造了 944 億美元的價值回報。具體而言，私募股權基金已投資 790 億美元，創造了超過 730 億美元的價值，IRR 為 23%。TPG 在中國醫療護理市場也是出手頻頻，投資了和睦家醫療、PPC 佳生(現已合併為諾威健康)、康基醫療、兆科眼科、愛科百發、叮噠快藥等。

另一間奧博資本(OrbiMed Funds) (持股 5.29%)，成立於 1989 年，至今已有 30 年的時間，其管理淨資產總額約為 140 億美元，是全球最大的醫療行業垂直投資基金，近期在港上市的醫藥新股基石投資者中，經常見到 OrbiMed 的身影，包括康希諾生物(06185)、康方生物(09926)。

主要風險因素：

1. 倘百心安生物厘定商譽將減值，百心安生物的經營業績及財務狀況可能受到不利影響；
2. 中國的醫療器械行業受到高度監管，而相關規定可能會發生變化，這或會對百心安生物的業務造成不利影響；
3. 百心安生物自成立以來已產生重大經營虧損且於可預見未來仍可能繼續產生經營虧損。

百心安生物現階段的產品還在研究階段，估計兩年後才有產品成功商業化；而優點是擁有資深研究團隊，又有醫療背景雄厚的基金入股，未來對新式醫療需求肯定增加，醫療股氣氛仍是市場焦點。對投資者而言是，百心安生物(2185.HK) 是一間可分散買入的潛力公司。

个股评级标准

参考基准: 香港恒生指数

评级区间: 6 至 18 个月

评级 相对表现

买入	超过 15%，或公司、行业基本面良好
收集	5% 至 15%，或公司、行业基本面良好
中性	-5% 至 5%，或公司、行业基本面中性
减持	-15% 至 -5%，或公司、行业基本面不理想
卖出	小于-15%，或公司、行业基本面不理想

行业评级标准

参考基准: 香港恒生指数

评级区间: 6 至 18 个月

评级 相对表现

跑赢大市	超过 5%，或行业基本面良好
中性	-5% 至 5%，或行业基本面中性
跑输大市	小于-5%，或行业基本面不理想

利益披露事项

- 1) 分析员或其有联系者并未担任本研究报告所评论的发行人的高级人员。
- 2) 分析员或其有联系者并未持有本研究报告所评论的发行人的任何财务权益。
- 3) 钜诚证券有限公司并未持有本研究报告所评论的发行人的市场资本值 1% 或以上的财务权益。
- 4) 钜诚证券有限公司在现在或过去 12 个月内没有与本研究报告所评论的发行人存在投资银行业务的关系。
- 5) 钜诚证券有限公司没有为本研究报告所评论的发行人进行庄家活动。
- 6) 受雇于钜诚证券有限公司或与其有联系的个人没有担任本研究报告所评论的发行人的高级人员。

免责声明

本研究报告内容既不代表钜诚证券有限公司(“钜诚”)的推荐意见也并不构成所涉及之个别股票的买卖或交易之要约。钜诚有可能会与本报告涉及的公司洽谈其它业务，例如配售代理、牵头经辨人、包销商等。

钜诚的工作人员可能会向钜诚的客户提供与本研究部中的观点截然相反的口头或书面市场评论或交易策略。

报告中的资料力求准确可靠，但钜诚并不对该等数据的准确性和完整性作出任何承诺。报告中可能存在的一些基于对未来政治和经济的某些主观假定和判断而做出预见性陈述，因此可能具有不确定性。投资者应明白及理解投资证券及投资产品之目的，及当中的风险。在决定投资前，如有需要，投资者务必向其各自专业人士咨询并谨慎抉择。本报告仅为钜诚的客户编制。未经钜诚的事先书面许可，本报告不得以任何方式分发给其他人。本研究报告并非针对或意图向任何属于任何管辖范围的市民或居民或身处于任何管辖范围的人士或实体发布或供其使用，而此等发布、公布，可供使用情况或使用会违反适用的法律或规例。

© 2022 钜诚证券有限公司版权所有，不得翻印

香港湾仔轩尼诗道 303 号协成行湾仔中心 22 楼 2201 室

电话 (852) 3425 4196 网址: www.citrussecurities.com