

## 新股資料概要：微創心通醫療科技有限公司—B

**建議認購**

### 招股詳情：

行業	醫療器械	集資用途	
股票代號	2160	分配予核心產品	30.0%
招股價	11.10 – 12.20 港元	分配予首款商業化 TAVI 產品	3.4%
集資淨額	2,138.9 – 2,356.1 百萬港元	分配予目前產品管線的其他產品	27.0%
時間表		分配用於為擴展產品組合提供資金	15.0%
公開認購日期	26/01/2021 上午 09:00 <sup>^</sup>	用於擴大產能	14.6%
公開截止認購日期	29/01/2021 中午 12:00 <sup>^</sup>	用作營運資金及一般公司用途	10.0%
定價日	29/01/2021	保薦人	J.P. Morgan Securities (Far East) Limited
公佈申請結果	03/02/2021		花旗環球金融亞洲有限公司
掛牌日期	04/02/2021		中國國際金融香港證券有限公司

<sup>^</sup> 本公司孖展認購截止日期可能早於公開認購截止日期

### 新股分析：

根據弗若斯特沙利文，全球 TAVI 市場經歷快速增長，由 2015 年的 20 億美元增至 2019 年的 48 億美元（或人民幣 323 億元），預計還將繼續增長，到 2025 年將達到 100 億美元（或人民幣 673 億元），較 2019 年的市場規模增加一倍。在中國，符合資格接受 TAVI 手術的患者人數由 2015 年的約 676,400 人增至 2019 年的約 766,900 人，並預計於 2025 年達到約 942,800 人。市場規模方面，將由 2019 年的人幣 392.0 百萬元，以 53.1% 的年複合增長率快速增長到 2025 年的人幣 5,055.7 百萬元。公司產品滲透率有望提升，從而實現市占率增長，進而使得公司營收增長。公司未來前景廣闊，建議投資者認購。

### 公司簡介：

微創心通醫療科技有限公司是一家中國醫療器械企業，專注於心臟瓣膜疾病領域創新的經導管及手術解決方案的研發和商業化。公司的使命是持續創新，為心臟瓣膜疾病患者提供能改善其生活質量的最佳普惠醫療解決方案。公司自主研发的第一代經導管主動脈瓣植入（「TAVI」）產品 Vita Flow，於 2019 年 7 月獲國家藥監局審批並隨後於 2019 年 8 月在中國進行商業化。

### 業務簡要：

微創心通醫療科技有限公司深耕於一個規模龐大、快速增長且滲透率嚴重不足的心臟瓣膜醫療器械市場。根據弗若斯特沙利文的資料，2019 年，全球約有 213.2 百萬名心臟瓣膜疾病患者，該疾病導致 2.6 百萬人死亡。近年來，鑒於手術風險更低、創傷小以及住院時間及術後恢復週期更短的優勢，經導管瓣膜療法逐漸取代傳統開胸手術來治療心臟瓣膜疾病患者。公司的產品組合戰略性專注於解決最常見的主動脈瓣和二尖瓣疾病（包括主動脈瓣狹窄和二尖瓣返流）。

- 主動脈瓣狹窄。根據弗若斯特沙利文的資料，全球主動脈瓣狹窄患者預計將從 2019 年的 19.7 百萬例增至 2025 年的 22.1 百萬例，年複合增長率為 14.3%。因此，預計全球 TAVI 市場規模將從 2019 年的 48 億美元（或人民幣 323 億元）增至 2025 年的 100 億美元（或人民幣 673 億元），年複合增長率為 12.9%。與美國等發達國家的 TAVI 市場相比，中國的 TAVI 市場滲透率明顯不足。2019 年，中國進行了約 2,400 例 TAVI 手術，滲透率為 0.3%，而同年，美國進行了約 66,800 例 TAVI 手術，滲透率為 23.4%。預計 2025 年中國將進行約 42,000 例 TAVI 手術，未來五年的年複合增長率為 60.7%，於 2025 年的滲透率為 4.5%。預期中國 TAVI 市場將從 2019 年的人幣 392.0 百萬元增至 2025 年的人幣 5,055.7 百萬元，年複合增長率為 53.1%。
- 二尖瓣返流。2019 年，全球和二尖瓣返流患者分別為 96.7 百萬人及 10.6 百萬人。由於 TMV 治療的複雜性，全球 TMV 市場仍處於相對早期階段，全球只有六款已獲批准的 TMV 修復產品和一款已獲批准的 TMV 置換產品。大多數現有 TMV 技術存在若干臨床限制，例如導致患者自身的左心室流出道（「LVOT」）阻塞、左心室功能受損並引起設備堵塞。因此，公司認為，可解決該等臨床局限性的 TMV 產品將最大程度受益於該領域龐大但尚未得到滿足的醫療需求。根據弗若斯特沙利文的資料，隨

1

著 TMV 修復/置換產品市場需求不斷增加及創新性 TMV 技術不斷出現，到 2030 年，預期全球 TMV 市場規模將達 174 億美元（或人民幣 1,170 億元），最終將增至全球 TAVI 市場的三到四倍。

公司已開發出專注於心臟瓣膜疾病的醫療器械平台。該平台涵蓋公司的四個關鍵業務職能，即研發、臨床試驗、製造及商業化。憑藉該平台對所有關鍵業務職能的整合，公司能夠實現在研產品於整個生命週期的順利合作，從而以成本集約方式加速產品開發過程。這為公司的研究、開發和商業化競爭力奠定了堅實的基礎並構築了戰略護城河。依託強大的創新能力和嚴格的質量控制，公司的平台主要專注於(i)技術創新、產品設計及生物材料加工工藝；(ii)有效設計和執行臨床試驗；及(iii)製造效率。這個平台便於公司不斷拓展產品組合，以創新治療方法攻克心臟瓣膜疾病。公司亦已根據國家藥監局規定的 GMP 標準及 ISO13485:2016 設立質量控制體系。

公司在產品商業化方面擁有穩健的往績記錄。截至 2020 年 7 月 31 日，公司已售出 872 套 Vita Flow — 在其商業化首年平均每月逾 70 套。截至最後可行日期，中國已有 120 多家醫院（其中大部分為位於一、二線城市的三級甲等醫院）使用過 Vita Flow 進行 TAVI 手術，包括前 20 大 TAVI 醫院中的 18 家。公司已自建一支具有專業醫療背景的銷售和營銷專職團隊，主要致力於進行學術推廣。憑藉在全因死亡率及術後併發症（包括中度/重度瓣周漏、嚴重卒中和血管併發症）方面潛在同類最優的 Vita Flow 臨床試驗結果、以患者為導向的定價策略、與關鍵意見領袖及醫院的合作、公司有效的分銷商網絡以及「微創醫療」在心臟病學領域的品牌認可度，公司認為公司能夠受益於中國快速增長的 TAVI 市場，並進一步贏得市場份額。

藉助公司成熟的商業化能力、專注於心臟瓣膜疾病的醫療器械平台及資深的管理團隊以及股東的持續支持，公司已在中國成功開發及推出在全因死亡率及術後併發症（包括中度/重度瓣周漏、嚴重卒中和血管併發症）方面擁有潛在同類最優臨床試驗結果的 TAVI 產品，且公司亦正在開發公司現已處於接近商業化的第二代 TAVI 產品。公司亦專注於通過自主研發及與全球合作夥伴（即 4C Medical 及 ValCare，均為專注於二尖瓣及三尖瓣醫療器械研發的醫療器械企業）的共同開發，戰略性地針對所有主流可行的二尖瓣返流 TVT 方案向規模龐大但滲透不足的 TMV 市場提供服務。公司認為，這些競爭優勢難以複製，公司有優勢抓住心臟瓣膜疾病市場的巨大增長潛力。同時，公司計劃繼續加強公司在中國 TAVI 市場的業務覆蓋、推進公司的國際策略、加速推進公司 TMV 在研產品及其他在研產品、提升營運效率並實現規模經濟，以支持長期增長。

#### 競爭優勢：

- 專注於經導管瓣膜療法技術的中國醫療器械企業，提供創新性 TAVI 解決方案
- 明確佈局滲透國際市場，著力開發下一代 TAVI 解決方案
- 戰略性佈局最常見的二尖瓣疾病
- 業已證實的憑借與關鍵意見領袖合作得以快速滲透中國醫院的商業化能力
- 提供創新治療方案的醫療器械平台
- 經驗豐富的具有國際化背景且致力於心臟瓣膜疾病的管理團隊，以及擁有值得信賴品牌「微創醫療」的股東的強大支持

下表概述截至最後可行日期公司自主開發的產品組合。

產品		臨床前 <sup>註</sup>	臨床試驗	註冊
主動脈瓣產品	VitaFlow™	●		已上市 (國家藥監局綠色通道) 於阿根廷及泰國成功註冊
	VitaFlow™ 系統			已上市 於阿根廷及泰國成功註冊
	Alwide™ 瓣膜球囊擴張導管*			已上市 於阿根廷及泰國成功註冊
	Alpass™ 導管鞘*	▲		已上市 於阿根廷成功註冊
	VitaFlow™ II 系統	★		註冊進行中 (國家藥監局綠色通道) CE 標誌: 臨床試驗進行中 於巴西註冊進行中
	尖端預置形超硬導絲*	▲		註冊進行中
VitaFlow™ III	VitaFlow™ III (保持冠狀動脈瓣態和新鈣化技術)		設計階段	
VitaFlow™ 球囊式	VitaFlow™ 球囊式 (新鈣化技術)		設計階段	
二尖瓣產品	自主研發的置換產品		動物研究	
	總對總 - 修復產品		設計階段	
三尖瓣產品	總對總 - 修復產品		設計階段	
外科瓣膜產品	手術置換產品		設計階段	
手術配套產品	Alwide™ 瓣膜球囊擴張導管 II	■		註冊進行中
	Alwide™ 瓣膜球囊擴張導管 III	■	驗證階段	
	Alpass™ 導管鞘 II	▲	驗證階段	
	可擴張導管鞘	▲	設計階段	
	瓣檢蓋保護裝置		設計階段	

▶ 中國研發進度 ▶ 全球研發進度 ★ 核心產品 ● 關鍵產品  
■ 已經或計劃根據中國相關法規申請國家藥監局豁免於進行臨床試驗  
▲ 在我們的在研產品中，該等器械根據國家藥監局頒發的《免於進行臨床試驗醫療器械目錄》(經修訂) 豁免遵守臨床試驗規定  
★ 該等手術配套產品作為VitaFlow™或VitaFlow™ II系統的一部分註冊並商業化，不作為獨立產品在中國註冊。詳情請參閱「— 我們的產品組合 — 手術配套產品及外科瓣膜」。

**披露**

分析員及其關連人士並沒有持有報告內所推介股份的任何及相關權益。

**免責聲明**

只供私人翻閱。本報告(連帶相關的資料)由申萬宏源研究(香港)有限公司撰寫。申萬宏源研究(香港)有限公司為申萬宏源集團成員。本報告不論是向專業投資者、機構投資者或是個人投資者發佈，報告的資料來自申萬宏源研究(香港)有限公司相信可靠的來源取得，惟申萬宏源研究(香港)有限公司並不保證此等資料的準確性、正確性及或完整性。本報告部份的內容原由上海申萬宏源研究所撰寫並於國內發表，申萬宏源研究(香港)有限公司對認為適用的內容進行審閱並翻譯，然後採用。本報告內的資料、意見及預測只反映分析員的個人意見及見解，報告內所載的觀點並不代表申萬宏源集團的立場。本報告並不構成申萬宏源研究(香港)有限公司對投資者買進或賣出股票的確意見。報告中全部的意見和預測均反映分析員在報告發表時的判斷，日後如有改變，恕不另行通告。申萬宏源集團各成員公司(包括但不限於申萬宏源研究(香港)有限公司和申萬宏源證券(香港)有限公司)及其董事、行政人員、代理人及僱員可能在本報告中提及的證券的權益和不就其準確性或完整性作出任何陳述及不對使用本報告之資料而引致的損失負上任何責任。故此，讀者在閱讀本報告時，應連同此聲明一併考慮，並必須小心留意此聲明內容。倘若本報告於新加坡分派，只適用分派予新加坡證券及期貨法第 4A 條所界定的認可投資者和機構投資者，本報告及其內容只供相關認可投資者或機構投資者翻閱。任何人於新加坡收取本報告，並對本報告有任何疑問，可致電 65-6323-5207 聯繫 Shenwan Hongyuan Singapore Private Limited。

**版權所有**

聯繫公司：申萬宏源研究(香港)有限公司·香港軒尼詩道 28 號 19 樓  
 其關連一方：申萬宏源研究所·中國上海市南京東路 99 號 3 樓