

新股資料概要：上海百心安生物技術股份有限公司—B

招股詳情：

行業	醫療器械	集資用途	
股票代號	2185	用於核心產品 Bioheart®的計劃中商業化上市	62%
招股價	21.26 – 24.53 港元	用於在研產品第二代 Iberis®的持續開發	21.3%
集資淨額	316.8 – 372.8 百萬港元	用於管線中其他在研產品的研發	6.7%
時間表		用於一般企業及營運資金用途	10%
公開認購日期	16/11/2021 上午 09:00 [^]		
公開截止認購日期	19/11/2021 中午 12:00 [^]		
定價日	19/11/2021		
公佈申請結果	25/11/2021	保薦人	華泰金融控股(香港)有限公司
掛牌日期	26/11/2021		

[^] 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：

集團為中國領先的創新介入醫療器械公司，目前專注於全降解支架及腎神經阻斷療法。集團正開發集團的核心產品 Bioheart®全降解支架系統，旨在解決冠心病患者未滿足的醫療需求。根據弗若斯特沙利文的資料，中國冠狀動脈疾病患者人數由 2015 年的 22.0 百萬人增加至 2019 年的 24.6 百萬人，複合年增長率為 2.8%，且預期將進一步增加至 2024 年的 28.0 百萬人，2019 年至 2024 年的複合年增長率將為 2.6%。經皮冠狀動脈介入治療乃非手術程序，最常用於治療嚴重冠狀動脈疾病。儘管中國冠狀動脈疾病患者人數眾多且急速增長，但經皮冠狀動脈介入治療手術於中國的普及率一直偏低。集團在中國經皮冠狀動脈介入治療器械市場擁有巨大增長潛力。

百心安核心產品最快也要至 2023 年才有望商業化。與百心安比較，即仍未有盈利，但已有營業收入，先瑞達醫療(6669.HK)收入規模最大，去年收入達 1.94 億元人民幣。先瑞達醫療首日掛牌股價表現強差人意，至今累跌逾 4 成。近月來港上市的血管介入方案企業，股價表現亦疲弱。

公司簡介：

集團是中國領先的創新介入式心血管裝置公司，目前專注於以下兩種療法：(i)全降解支架(BRS)療法，以解決中國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(ii)腎神經阻斷(RDN)療法，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。全降解支架療法為一種使用聚合物臨時支架使冠狀動脈於一段時間內張開的手術，而支架本身會在人體內逐漸降解。腎神經阻斷療法為一種低侵入性手術，利用消融破壞腎動脈的神經，而不會令動脈受損。

業務簡要：

集團的核心產品 Bioheart®是於治療冠狀動脈疾病的經皮冠狀動脈介入治療手術中使用的自主研發全降解支架系統。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國僅有兩款已商業化的全降解支架產品，且均為第一代全降解支架產品(支柱厚度超過 150 微米)。根據弗若斯特沙利文的資料，集團是中國僅有的四家擁有處於臨床試驗階段的第二代全降解支架產品的國內公司之一，而 Bioheart®預期將成為全球首個基於多中心隨機對照臨床試驗(RCT)結果獲得監管批准的二代全降解支架系統。Bioheart®獲國家藥品監督管理局認可為「創新醫療器械」，因而合資格進入快速審批通道。集團須於申請國家藥品監督管理局批准之前完成 Bioheart®的確認性臨床試驗，包括隨機對照臨床試驗及單臂臨床試驗(SAT)。集團於 2019 年 8 月完成隨機對照臨床試驗受試者入組及於 2021 年 4 月展開單臂臨床試驗。集團預期於 2021 年底完成單臂臨床試驗的受試者入組，於 2022 年底完成所有必要的隨訪，且於 2023 年第三季度就 Bioheart®獲得國家藥品監督管理局的批准。除核心產品外，集團亦正在開發用於治療冠狀動脈疾病的具有超薄支柱的下一代全降解支架產品 BioheartUltra™，以及用於治療膝下(BTK)外周動脈疾病的全降解支架系統 Bio-Leap™。集團計劃於 2022 年開展 Bio-

Leap™及 BioheartUltra™的臨床試驗，且目前預期將分別於 2025 年及 2027 年或前後在中國推出產品。

下圖概述截至最後實際可行日期集團開發中的在研產品狀況：

在研產品*	臨床前	臨床	註冊	商業化
全降解支架 在研產品	Bioheart®全降解支架系統★ (用於冠狀動脈疾病)	<ul style="list-style-type: none"> 在中國 <ul style="list-style-type: none"> 已完成可行性臨床試驗 正在進行確證性臨床試驗 	<ul style="list-style-type: none"> 預期將成為全球首個基於多中心隨機對照臨床試驗結果獲批准商業化的第二代全降解支架系統** 	2023年 第三季度
	Bio-Leap™ 膝下(BTK)全降解支架系統 (用於外周血管疾病)	動物研究		2025年至 2026年
	Bioheart Ultra™ 具有超薄支柱的全降解支架系統 (用於冠狀動脈疾病)	動物研究		2027年至 2028年
腎神經阻斷 在研產品	第二代Iberis® 第二代腎神經阻斷系統+	<ul style="list-style-type: none"> 在中國 <ul style="list-style-type: none"> 正在進行確證性臨床試驗 在日本 <ul style="list-style-type: none"> 已完成可行性臨床試驗 待開展確證性臨床試驗* 	<ul style="list-style-type: none"> 預期將成為中國首個獲批准商業化的多道極腎神經阻斷產品** 	2023年 第二季度
				2025年
其他 在研產品	Bioheart®脈衝球囊擴張導管 (用於冠狀動脈鈣化)	設計階段		2025年
	Bioheart®脈衝球囊擴張導管 (用於外周血管鈣化)	設計階段		2025年至 2026年
	Bioheart®脈衝球囊擴張導管 (用於主動脈鈣化)	設計階段		2027年至 2028年
	Bioheart®球囊擴張導管▲	設計階段	獲豁免進行臨床試驗	2022年至 2023年
	Bioheart®高壓球囊擴張導管▲	設計階段	獲豁免進行臨床試驗	2022年至 2023年

★ 核心產品

+ 國家藥品監督管理局「創新醫療器械」

▲ 在我們的在研產品中，該器械根據國家藥品監督管理局頒佈的經修訂《免於進行臨床試驗醫療器械目錄》獲豁免遵守臨床試驗規定。

* 在日本，確證性臨床試驗亦被稱為關鍵臨床試驗。

** 根據弗若斯特沙利文的資料。

競爭優勢：

- 面向龐大、快速增長及未滿足的中國心血管醫療器械市場且目前專注於全降解支架療法的領先國內企業
- 瞄準中國服務不足的高血壓市場的先驅，預期將推出市場上首款商業化的腎神經阻斷產品
- 具備產品組合的創新介入心血管平台，可滿足不斷演變的臨床需求
- 雄厚的研發能力與按戰略設計的強大知識產權相結合
- 多條產品管線產生協同效應，以盡量增強集團於業內的實力
- 富有遠見及饒富經驗的管理團隊擁有豐富的行業經驗及科學專業知識，並得到著名股東的大力支持

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，純粹作為參考資料，並不構成，亦無意作為，也不應被詮釋為專業意見，或任何產品或服務之要約或建議。本檔(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(香港)有限公司的附屬公司(申萬宏源(香港)有限公司或其附屬公司，統稱“申萬宏源香港”)。本檔不論是向專業投資者、機構投資者或是個人投資者發布，所載內容、資訊和任何材料均按照現況作為基礎。本檔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、正確性及完整性。本檔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。本檔內的資料、意見及預測只反映分析員的個人意見及見解，檔內所載的觀點並不代表申萬宏源香港(或上海申萬宏源研究所)的立場。本檔並不構成申萬宏源研究(香港)有限公司(或上海申萬宏源研究所)對投資者買進或賣出股票的確實意見。檔中全部或部份的意見和預測均反映分析員在檔發表時的判斷，日後如有改變，恕不另行通知。申萬宏源香港各成員公司(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/或其董事、行政人員、代理人及/或僱員可能在本檔中提及的證券持有權益，不就其準確性或完整性作出任何陳述、保證或擔保，以及不對使用本檔之資料而引致的損失負上任何責任。閣下在閱讀本檔時，應連同此聲明一並考慮，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。未經申萬宏源研究(香港)有限公司同意或明確的書面同意，本檔及其影印件不得以任何方式更改、或傳送、複印或分發至任何地方或任何人。

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