



德邦证券  
Topsperity Securities

2023年6月2日  
证券研究报告 | 行业专题

# 2023Q1美股医疗器械公司业绩及看点复盘



## 证券分析师

姓名：陈铁林

资格编号：S0120521080001

邮箱：chentl@tebon.com.cn

姓名：刘闯

资格编号：S0120522100005

邮箱：liuchuang@tebon.com.cn

# 23Q1美股重点器械公司业绩概览

公司	2023Q1收入 (亿美金)	2023Q1增速	2022年底指引	最新指引更新	2023Q1净利润 (亿美金)	2023Q1净利润增速
直觉外科	16.69	14.01%	手术量12% to 16%	手术量18% to 21%	3.55	-2.82%
德康医疗	7.42	17.92%	收入15-20%	收入17-21%	0.49	-50.05%
雅培	97.47	-18.06%	EPS 4.3-4.5；新冠收入20亿	EPS 4.3-4.5；新冠收入15亿	13.18	-46.14%
GEHC	47.07	8.38%	有机收入5-7%	有机收入5-7%	3.72	-4.37%
波士顿科学	33.89	12.00%	有机收入6-8%	有机收入8-10%	3.14	185.45%
豪洛捷	21.01	-27.73%	收入37-39亿	收入39.25-40.25亿	4.06	-57.49%
史赛克	47.78	11.77%	有机收入7-8.5%	有机收入8-9%	5.92	83.28%
捷迈邦美	18.31	10.09%	收入3-5% (固定汇率)	收入6-7% (固定汇率)	2.33	1537.32%
STAAR	0.74	16.34%	收入3.4亿, ICL收入+26%	收入3.48亿, ICL收入+28%	0.03	-71.78%
爱德华	14.6	8.83%	收入9-12% (固定汇率)	收入10-12% (固定汇率)	3.4	-8.86%
精密科学	6.02	23.82%	收入22.65-23.15亿	收入23.8-24.2亿	-0.74	59.02%
SHOCKWAVE	1.6	72.00%	收入6.6-6.8亿 ( +35-39% )	收入7-7.2亿 ( +43-47% )	0.39	169.44%
BECTON DICKINSON	94.07	-0.64%	收入5.75-6.75%	收入6.5%-7%	9.69	-14.32%
INSULET	3.58	21.23%	Omnipod全年22-25%	Omnipod Q2 29-32%	0.24	-14.39%
PENUMBRA	2.41	18.39%	收入10亿+ ( 至少+18% )	收入10.4-10.6亿 ( +23-25% )	0.09	10737.97%
INMODE	4.54	27.05%	收入5.25-5.3亿	收入5.25-5.3亿	1.62	-2.09%
IRHYTHM	1.11	20.63%	收入16-18%至4.75-4.85亿	收入17-19%至4.8-4.9亿	-0.39	22.72%

资料来源：Wind，Seekingalpha，德邦研究所

请务必阅读正文之后的信息披露及法律声明。

# 目录 CONTENTS

- 01 直觉外科
- 02 波士顿科学
- 03 德康医疗
- 04 瑞思迈
- 05 STAAR
- 06 精密科学

# 01

## 直觉外科 Intuitive Surgical

# 直觉外科：发货量及手术量大超预期，美国宏观经济风险仍然不容忽视

## ◆ 23Q1业绩大超预期：

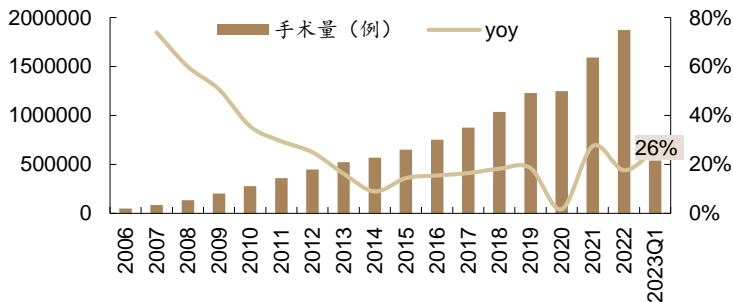
◆ **收入**-Q1公司收入为17亿美金（+14%）；

◆ **手术量**-全球手术量同比+26%，美国及OUS增速均强劲；成本压力下，公司决定将耗材价格提价5%，预计将给2023年全年带来1亿美金的收入和营业利润的增加。全年指引上调至18% to 21% (last call是12% to 16%)

◆ **发货量**-达芬奇全球发货量312台（vs 22Q1 311台），在以旧换新高潮结束后仍然可以跟去年同期基本持平，超出预期；剔除以旧换新，发货量同比+21%，美国意料之中的下滑，发货量超预期主要是由OUS（英国，中国和印度驱动），其中中国发货18台（vs 去年同期9台）

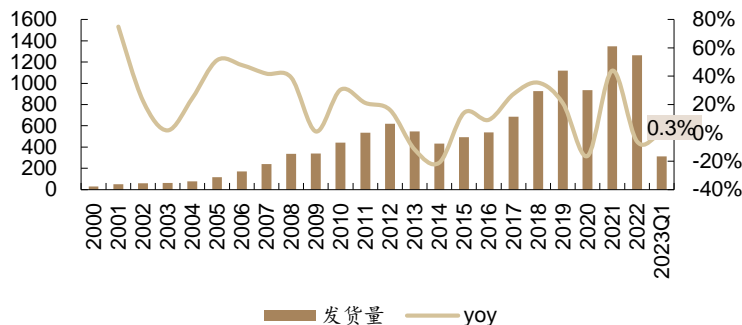
◆ **拿证情况**：1) Ion本季度获CE注册证，计划在英国率先推出；2) SP获批新适应症（前列腺切除术，切除非癌性前列腺以治疗晚期良性前列腺增生），增量空间持续打开

图：直觉外科全球手术量及增速情况



资料来源：公司公告，德邦研究所

图：直觉外科全球发货量及增速



# 直觉外科：发货量及手术量大超预期，美国宏观经济风险仍然不容忽视

- ◆ **今年看点在于：美国宏观经济是否持续对医院采购预算造成压力。另外，公司虽然表示正在开发第五代达芬奇，但是今年不会推出，所以新产品的催化不会在今年。**
- ◆ **长期看点在于：1) 第五代达芬奇推出；2) 手术渗透率的提升；3) 竞争压力的加剧是否会对公司造成威胁**
- ◆ **我们预计全年发货量依旧会是下滑趋势，但对公司整体业绩影响有限。**管理层表示，英国（3月底是NHS的budget period）及印度Q1的发货量增长纯属偶然趋势，并且在今年剩下的日子预计不会持续。从全年维度来看，美国及欧洲的人员短缺，通胀问题等仍在存在并持续影响公司全年表现，发货量依旧承压。但鉴于公司业绩主要由耗材等经常性收入驱动（2023Q1经常性收入占比已经达到81%），预计设备发货量下滑对整体收入造成的影响有限。
- ◆ **持续关注手术量的增长，手术量为公司长期空间的核心。**公司23Q1手术量超预期，1-2月份增长尤其强势，预计有部分原因是由于去年奥密克戎流行造成的较低基数有关，但奥密克戎对于去年Q1的影响有限，剔除该影响手术量增长仍然高于预期，除了优势手术的增长之外，主要是由于积压患者回归、医院人员短缺情况缓解等因素所致。

# 02

波士顿科学  
Boston Scientific

# 波士顿科学：电生理布局明后年或迎来收获期



◆ **电生理业务是最大看点，冷冻球囊（预计23H2美国获批），PFA FARAPULSE（23H2公布数据+提交FDA，预计2024年美国获批），届时公司将集齐目前主流的三种消融方式**

◆ **业绩**：23Q1收入33.89亿美金（有机+14%），之前的Q1指引是6-8%，大幅超预期

◆ **预计明后年上市的重要产品管线**：

- **WATCHMAN FLX 左心耳封堵**：第三代WATCHMAN 产品将在**明年Q1-Q2**推出。
- **ACURATE NEO2 主动脉瓣**：预计**2024H2**在美国推出，目前已经在美国完成IDE enrollment
- **POLARx 冷冻球囊**：预计**23H2**在美国获批，今年已经陆续在日本、加拿大和欧洲获批
- **FARAPULSE PFA**：预计**23H2**公布临床数据同时提交FDA，2024年有望在美国获批。目前已经取得CE注册证，也是全球第一个商业化的PFA产品。

图：电生理板块重点产品

Electrophysiology		Watchman	
2022 Market	'22 Market Position:	2022 Market	'22 Market Position:
\$8B, ~12% CAGR	#4	\$1B, ~25%+ CAGR	#1
<b>Cryo</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>POLARx™ cryoablation balloon (US 2H23E)</li></ul>	<b>LAAC</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Watchman FLX™ LAAC</li><li>TruSteer™ Steerable Sheath (US 2023E)</li><li>Watchman FLX™ Pro (2023E+)</li><li>VersaCross Connect™</li></ul>	
<b>PFA</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Farapulse™ Pulsed Field Ablation (US 2024E)</li></ul>		
<b>RF</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Stablepoint™ RF catheter (US 2H23E)</li></ul>		
<b>Mapping &amp; Nav</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Rhythmia HDx™ Mapping System</li></ul>	<b>Clinical Evidence</b> <ul style="list-style-type: none"><li>OPTION: WM vs. OAC in post-ablation patients (data 2025E)</li><li>CHAMPION-AF: WM vs. NOAC (data 2026E)</li></ul>	
<b>Left Heart Access</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Baylis VersaCross™ Transseptal Platform</li></ul>		
<b>Clinical Evidence</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>ADVENT IDE: Farapulse for paroxysmal Afib (data 2H23E)</li><li>ADVANTAGE AF: Farapulse for persistent Afib (data 2024E+)</li></ul>		

资料来源：公司earning call presentation，德邦研究所



# 波士顿科学：电生理布局明后年或迎来收获期

◆ **POLARx fit：打破美敦力在冷冻消融领域长达10多年的垄断，有望成为全球第二款在美国获批的冷冻消融球囊**

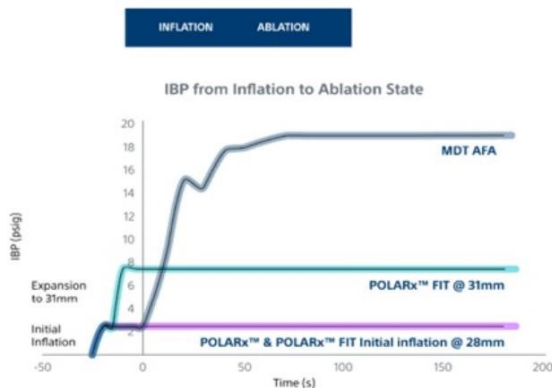
◆ 产品参数看：

- ◆ **冷冻球囊**：跟美敦力的AFA相比，波科的POLARx球囊表面积更大（一个弹性球囊两种尺寸-28和31mm），达到预订尺寸后球囊内压力（IBP）维持的更均匀，也更小，而美敦力需要一个爬坡的过程
- ◆ **输送鞘最大弯曲角度**：波科POLARSHEATH 155度 vs 美敦力 FlexCath Advance 135度
- ◆ **标测导管**：波科POLARMAP环形直径20mm vs 美敦力Achieve 25mm
- ◆ **电极数**：波科POLARMAP 8个 vs美敦力 Achieve 8-10个

◆ 头对头实验结果看：

- ◆ 手术成功率均为100%，**无差异**。差异在于波科的产品第一次实施冷冻会隔离更多的肺静脉，而美敦力第二次实施冷冻隔离的肺静脉更多

图：波科及美敦力冷冻消融产品IBP对比



表：波科及美敦力冷冻消融产品头对头实验结果

	POLARx (n = 65)					AFA (n = 531)					p-Value
	LSPV (n = 65)	LIPV (n = 65)	LCV (n = 0)	RIPV (n = 65)	RSPV (n = 65)	LSPV (n = 519)	LIPV (n = 519)	LCV (n = 12)	RIPV (n = 531)	RSPV (n = 531)	
Isolation of PV (%)	100	100	-	100	100	100	100	100	100	100	1.000
Isolation with 1st freeze (%)	66	86	-	78	67	64	50	8	72	48	<b>0.027 *</b>
Isolation with 2nd freeze (%)	32	14	-	20	30	33	48	42	23	46	<b>0.038 *</b>
Isolation with 3rd freeze or more (%)	2	0	-	2	3	3	2	50	5	6	0.205

LSPV, left superior pulmonary vein; LIPV, left inferior pulmonary vein; LCV, left common vein; RIPV, right inferior pulmonary vein; RSPV, right superior pulmonary vein. \* and bold letters indicate statistical significance.

资料来源：公司官网，Guckel D等《News from the Cold Chamber: Clinical Experiences of POLARx versus Arctic Front Advance for Single-Shot Pulmonary Vein Isolation》，德邦研究所

# 波士顿科学：电生理布局明后年迎来收获期

## ◆ FARAPULSE：全球第一家获批的PFA（2021）

◆ **1年期3项多中心临床数据**：入组121例，100%的患者达到了完全PVI的主要疗效终点。85%的患者PV实现了持久的肺静脉（电信号）隔离，经过优化后双向能量PFA波形治疗的患者中有96%实现了持久的PVI。同时整体患者和优化PFA波形治疗的患者未出现心律失常的比例分别为78.5%和84.5%。

◆ 不良事件发生率2.5%

## ◆ PulseSelect：前瞻性，单臂，多中心临床

◆ 入组300例，阵发性房颤患者的疗效为66%，持续性房颤患者的疗效为55%。阵发性和持续性房颤患者术后未出现心律失常的比例分别为70%和62%。

◆ 不良事件发生率0.7%

图：Farapulse 1年随访数据

### Primary effectiveness

Acute procedure failure, AF/AFL/AT recurrence, direct cardioversion, repeat ablation, new/reinitiated/increased AADs, any subsequent AF surgery.

Performance goal: > 50% for PAF at 12 months, and > 40% for PsAF at 12 months

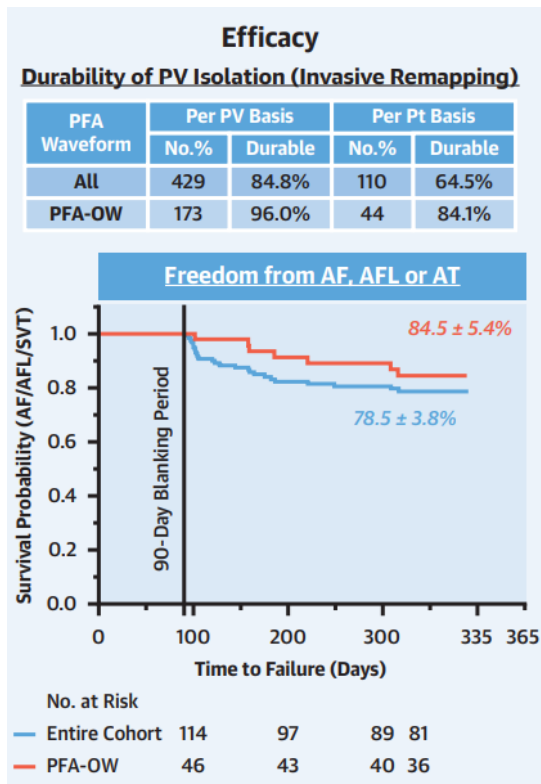
- **66% PAF**: (95% CI, 57.9 to 73.2)
- **55% PsAF**: (95% CI, 46.7 to 62.7)

资料来源：美敦力官网，德邦研究所

### Freedom from AF/AT/AFL

- **70% PAF**
- **62% PsAF**

图：Farapulse 1年随访数据



资料来源：Reddy VY, et al. 《Pulsed Field Ablation of Paroxysmal Atrial Fibrillation: 1-Year Outcomes of IMPULSE, PEFCAT, and PEFCAT II》, 德邦研究所

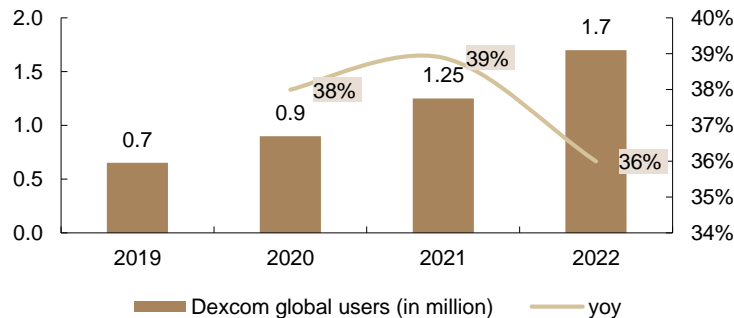
# 03

德康医疗  
Dexcom

# 德康医疗：关注G7欧美放量

- 今年看点在于：1) G7目前已经在美欧获批，持续关注G7销售情况；2) G7拓展佩戴时长研发是否能在今年有进展；3) 持续观察公司控费能力
- 长期看点在于：1) 医保扩围后在新市场的渗透率；2) 海外市场拓展情况；3) 持续推出引领技术的新产品能力
- 收入超预期，指引微上调：23Q1实现收入7.4亿美金，有机+19%（剔除汇率和非CGM收入），超出去年给的15-20%指引，因此公司上调全年预期至17-21%。同时本季度的新增患者数量又创下了记录，增加的比历史上任何一个季度都要多。
- 美国G7商业化推进的相当快：美国整体+17%至5.3亿，G7在本季度也获得了Medicare coverage，比预期提前了1个月。目前DME渠道的覆盖范围已经和G6相当。药房的覆盖率也迅速提高，预计23Q2末，G7将被所有主要的PBM覆盖。
- OUS受Dexcom One驱动：有机+27%至2.2亿，Dexcom One目前已经覆盖10-12个国家，大部分集中在欧盟，包括英国。
- 竞争：德康最大的对手雅培，今年Q1获批iCGM，此前只有德康的产品有iCGM标识。目前德康的劣势在于佩戴时长，但公司也表示下一步的研发重点主要在把佩戴时长延长，两个龙头都在努力补齐自身产品的短板。

图：德康医疗用户数情况（百万人）



资料来源：公司公告，德邦研究所

# 04

瑞思迈  
Resmed

# 瑞思迈：持续受益于飞利浦召回，最大潜在竞争来自药物

◆ 今年仍然处在飞利浦召回的真空期，疫情影响逐渐减弱，重点关注OSA药物研发进展

◆ 业绩：收入11.17亿美金（除去汇率影响+31%），净利润2.33亿美金（+29.88%）

◆ 设备：+43%至6亿美金，创下历史新高。市场增速正在从covid的阴影恢复到中高个位数，new patients重新开始增长。目前air 11也还处在铺市场的过程中，设备的增长依旧可期。

◆ 耗材：+15%至3.7亿美金，新患比covid之前高。面罩增长的70-80%都是现有患者补货，20-30%是由于新患加入。

◆ 飞利浦召回时间最新进展更新：

◆ 23Q2：向法院提交和解协议

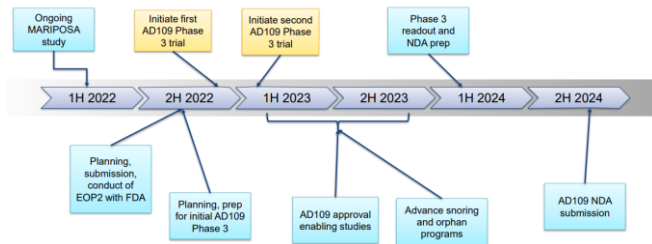
◆ 24Q1：预计在法院最终批准的情况下，将根据和解协议向患者支付款项

◆ OSA药物研发：依从性一直是睡眠呼吸机最大的问题，光从治疗依从性看药物优于呼吸机，治疗效果还要等药物的临床数据陆续发表

◆ 礼来的Tirzepatide：适应症是肥胖合并OSA，目前处于临床3期

◆ Apnimed的AD109：适应症是OSA，目前2b期临床已经完成，预计将在23H2启动3期，于2024H2提交NDA。

图：AD109临床规划



资料来源：Apnimed JPMorgan Healthcare Conference presentation，德邦研究所

# 05

## STAAR

# STAAR：美国发力，中国恢复

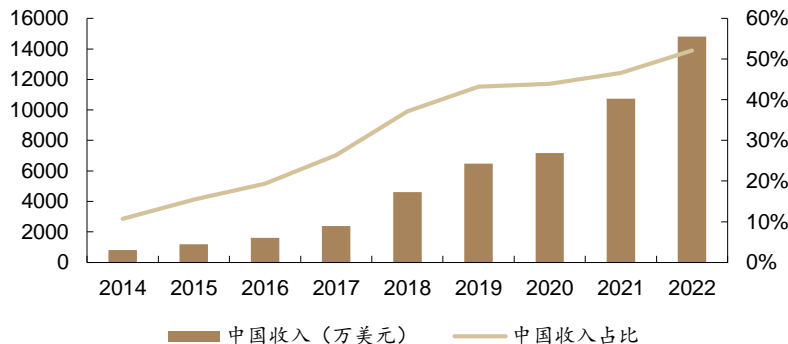
## ◆ 重点关注：1) V4c (EVO) 上市后美国销售；2) 中国市场恢复情况

◆ **业绩**：收入7250万美金（+16%），全球ICL在Q1的销售额和销量均+20%，销售额为7060万美金，比预期高360万美金。**公司将FY23的销售额上调至3.48亿美金，ICL收入+28%（去年年末指引是3.4亿美金，ICL收入+26%），Q2预计ICL总销售额为9300万美金（其中美国550万美金）**

◆ **中国**：23Q1销量+20%，预计Q2-3的需求将同样强劲。据公司披露，目前中国ICL手术占整体近视手术的占比20%，并且还在不断增长。可以说中国的渗透率提升及手术量恢复会更大程度影响公司业绩，因为2022年中国在STAAR的收入占比已经提升到了52.1%，为STAAR最大的市场。

◆ **美国**：销量+78%，销售额约450万美金，公司称有信心将在2023年将美国收入翻倍。2022年3月最新一代产品EVO Visian在美国获批上市，因此美国市场的放量才刚刚开始，根据中国的经验复制，产品从刚上市到销售拐点，大约需要2.5年的时间。

图：STAAR中国收入及占比



资料来源：公司公告，德邦研究所



# 06

精密科学  
Exact Science

# 精密科学：医保是今年最大催化，销售创纪录

## ◆ 今年重点关注：Cologuard今年受医保催化后持续放量

◆ **业绩**：Q1收入6.02亿美金（+24%），核心收入5.98亿美金（+33%，排除新冠、前列腺业务和汇率波动影响），早筛收入4.43亿美金（+45%），主要是受Cologuard的驱动。**最新指引-预计Q2收入在5.89-6.04亿美金，全年营收23.8-24.2亿美金（早筛+25%，精准检测+5%），比之前的指引上调约1.1亿美金。**计划在Q2后暂停covid业务。

## ◆ 今年医保持续加持，销售创纪录：

◆ **医保**：目前美国结直肠癌60%的筛查率，患者教育比较充分，且绝大部分有保险的美国人使用Cologuard时无需任何花费。今年2023年1月1日开始，**被检测出阳性的患者，后续的结肠镜检查也无需任何花费。**这直接扫清了之前患者最大的顾虑，即Cologuard并非100%准确，而假阳之后还需自付结肠镜检查费用。

◆ **销售**：2014Q4，Cologuard上市，一个季度检测了4000人。在上市的第一个完整年份，检测了10万人。上市后的3年半，累计检测人数升到了100万。而今年到目前为止，公司已经检测了120万人，可以说仅**4个月就赶超了之前3年半的记录。**

◆ **血液检测的竞争**：除了粪便检测，血液筛查结直肠癌也备受关注，Guardant和Freenome进展相对较快，Guardant已在23Q1提交PMA

图：血液及粪便检测结直肠癌临床效果对比

	CRC Sensitivity <sup>1,2</sup> (From Literature)	Patient Adherence Rates <sup>3-9</sup> (From Literature)
cfDNA Blood Test	83%	85-96% <sup>10</sup>
Colonoscopy	95%	28-59%
FIT Stool Test	74%	43-65%
Multitarget Stool DNA Test	92%	48-71%

图：第二代Cologuard临床数据

Mean performance from cross-validation of novel mt-sDNA panel.

CRC	
Sensitivity	95.2%
AUC <sup>1</sup> (95% CI)	0.987 (0.946 – 0.988)
APL	
Sensitivity	57.2%
AUC <sup>1</sup> (95% CI)	0.802 (0.749 – 0.855)
Specificity (non-APL/CRC)	89.8%
Specificity (no neoplasia)	92.4%

资料来源：Guardant 2023Q1 results earnings call presentation，John B. Kisiel等《Can second-generation multitarget stool DNA panels reliably detect colorectal cancer and advanced precancerous lesions?》，德邦研究所

# 风险提示

- 产品上市进展不及预期风险
- 美联储超预期加息的风险
- 竞争格局恶化风险
- 销售不及预期风险
- 行业政策风险

## 分析师与研究助理简介

陈铁林 德邦证券研究所副所长，医药首席分析师。研究方向：国内医药行业发展趋势和覆盖热点子行业。曾任职于某疫苗上市公司、西南证券、国海证券。所在团队获得医药生物行业卖方分析师2019年新财富第四名，2018年新财富第五名、水晶球第二名，2017年新财富第四名，2016年新财富第五名，2015年水晶球第一名。

## 投资评级说明

类 别	评 级	说 明
1. 投资评级的比较和评级标准： 以报告发布后的6个月内的市场表现为比较标准， 报告发布日后6个月内的公司股价（或行业指数） 的涨跌幅相对同期市场基准指数的涨跌幅；	买入	相对强于市场表现20%以上；
	增持	相对强于市场表现5%~20%；
	中性	相对市场表现在-5%~+5%之间波动；
	减持	相对弱于市场表现5%以下。
2. 市场基准指数的比较标准： A股市场以上证综指或深证成指为基准；香港市 场以恒生指数为基准；美国市场以标普500或纳 斯达克综合指数为基准。	优于大市	预期行业整体回报高于基准指数整体水平10%以上；
	中性	预期行业整体回报介于基准指数整体水平-10%与10%之间；
	弱于大市	预期行业整体回报低于基准指数整体水平10%以下。

# 特别声明

**适当性说明：**《证券期货投资者适当性管理办法》于2017年7月1日起正式实施，通过本微信订阅号/本账号发布的观点和信息仅供德邦证券的专业投资者参考，完整的投资观点应以德邦证券研究所发布的完整报告为准。若您并非德邦证券客户中的专业投资者，为控制投资风险，请取消订阅、接收或使用本订阅号/本账号中的任何信息。本订阅号/本账号难以设置访问权限，若给您造成不便，敬请谅解。市场有风险，投资需谨慎。

**分析师承诺：**本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的职业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告，本报告所采用的数据和信息均来自市场公开信息，本人对这些信息的准确性或完整性不做任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。报告中的信息和意见仅供参考。本人过去不曾与、现在不与、未来也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接接收任何形式的补偿，分析结论不受任何第三方的授意或影响，特此证明。

## 免责声明：

德邦证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。本报告中的信息均来源于合规渠道，德邦证券研究所力求准确、可靠，但对这些信息的准确性及完整性均不做任何保证，据此投资，责任自负。本报告不构成个人投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。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。德邦证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

本报告仅向特定客户传送，未经德邦证券研究所书面授权，本研究报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。如欲引用或转载本文内容，务必联络德邦证券研究所并获得许可，并需注明出处为德邦证券研究所，且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。如未经本公司授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。本公司并保留追究其法律责任的权利。

本资料不是德邦证券研究报告的发布平台，所载内容均来自于德邦证券已正式发布的研究报告，或对研究报告进行的整理与解读，因此在任何情况下，本订阅号中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。



**德邦证券**  
Topsperry Securities

## 德邦证券股份有限公司

地 址：上海市中山东二路600号外滩金融中心N1幢9层

电 话：+86 21 68761616      传 真：+86 21 68767880  
400-8888-128