

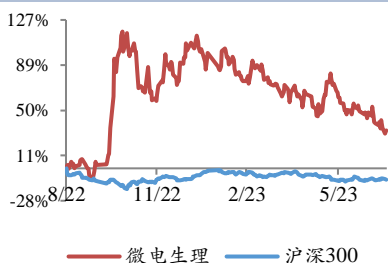
电生理龙头布局完整，享国产替代红利

投资评级：买入（首次）

报告日期：2023-07-24

收盘价(元)	17.42
近12个月最高/最低(元)	28.60/11.82
总股本(百万股)	471
流通股本(百万股)	66
流通股比例(%)	13.99
总市值(亿元)	82
流通市值(亿元)	11

公司价格与沪深300走势比较



分析师：谭国超

执业证书号：S0010521120002

邮箱：tangc@hazq.com

联系人：李婵

执业证书号：S0010121110031

邮箱：lichan@hazq.com

相关报告

核心内容：

● 心脏电生理：市场规模大，国产占有率低，进口替代空间大

受老龄化加剧，心律失常患者人群扩大，以及术式推广普及，电生理手术量预计从2019年的18万例，增长到2024年的38万例，带动对电生理器械行业的需求快速增长，2024年我国电生理器械行业规模有望达到187.8亿元，近五年CAGR约32%。相对外资品牌而言，国产品牌进步晚，市场占有率低（小于10%），国产产品的替代空间广阔，同时带量采购政策推进，优秀的国产品牌将充分受益。

● 公司是电生理设备和耗材龙头国产品牌，充分享受国产替代红利

(1) 经过十余年的持续创新，在心脏电生理领域，公司是全球市场中少数同时完成心脏电生理设备与耗材完整布局的厂商之一，亦是首个能够提供三维心脏电生理设备与耗材完整解决方案的国产厂商。根据弗若斯特沙利文的研究报告显示，按照产品应用的手术量排名，2020年公司在我国三维心脏电生理手术量中排名第三，国产厂家中排名第一。

(2) 公司在三维手术设备及耗材领域研发进展快速，领先同行推出了用于房颤手术的高精密度标测导管和压力感应磁定位消融导管，在房颤术式国产化方面具有先发优势。而且公司除了射频消融布局广泛外，公司冷冻消融产品也预计在2023年第三季度拿证获批，届时公司针对房颤治疗将提供更多元的产品解决方案，满足不同经验的医生对术式的要求。

(3) 公司此前以科创板“第五套标准”实现上市，2022年开始扭亏，我们预计随着公司重磅产品获批，公司的费用投入将有所下降。我们预计随着公司核心产品的推广放量，公司的盈利质量也更扎实，盈利增速也在前期低基数的基础上保持超高增长，公司的规模效应也将进一步显现。

● 投资建议

我们预计公司2023-2025年收入端有望分别实现3.41亿元、4.87亿元、6.98亿元，收入同比增速分别为31.0%、42.9%和43.2%，归母净利润预计2023-2025年分别实现0.17亿元、0.49亿元和0.91亿元，利润同比增速分别为483.8%、181.7%和86.5%。2023-2025年对应的EPS分别约0.04元、0.10元和0.19元，对应的PE估值分别为472倍、168倍和90倍，考虑到公司所处发展高景气的心脏电生理介入行业，公司是行业里三维手术解决方案较早完整推出的厂家，2022年底高精密度标测导管和压力感应消融导管率先顺利获批上市，为进军壁垒更高的房颤市场打下基础，首次覆盖，

买入评级。

● 风险提示

公司新产品研发、上市不及预期。
临床推广难度大，医生接受国产品牌阻力大。

● 重要财务指标

单位:百万元

主要财务指标	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入	260	341	487	698
收入同比 (%)	37.0%	31.0%	42.9%	43.2%
归属母公司净利润	3	17	49	91
净利润同比 (%)	124.8%	483.8%	181.7%	86.5%
毛利率 (%)	69.1%	66.2%	66.1%	66.0%
ROE (%)	0.2%	1.0%	2.8%	5.0%
每股收益 (元)	0.01	0.04	0.10	0.19
P/E	3781.43	471.94	167.55	89.82
P/B	7.43	4.84	4.70	4.47
EV/EBITDA	1094.33	280.24	127.11	72.41

正文目录

1 公司是国产心脏电生理龙头企业.....	6
1.1 成立于 2010 年，致力于提供具备全球竞争力的“以精准介入导航为核心的诊断及消融治疗一体化解决方案”.....	6
1.2 公司高管团队产业经验丰富.....	9
1.3 公司坚持高研发投入，销售费用率有望逐渐下降.....	10
1.4 募投项目：巩固研发，补齐营销.....	11
2 电生理行业：国产替代空间大，竞争格局优.....	11
2.1 心律失常患者人群基数大，心脏电生理手术效果显著.....	11
2.2 心脏电生理技术壁垒高，三维标测、精准高效是趋势.....	13
2.3 国内电生理手术量渗透率低，进口器械仍占主导.....	15
2.4 政策鼓励国产品牌，进口替代空间大.....	17
3 公司技术积累充分，产品快速迭代.....	20
3.1 公司心脏电生理产品线丰富，布局完整.....	20
3.2 公司研发实力强，多款重磅产品率先获批.....	23
4 公司盈利预测与估值.....	25
4.1 公司业绩拆分与估值对比.....	25
4.2 投资建议：心脏电生理国产龙头公司，首次覆盖，“买入”评级.....	27
风险提示：.....	28
财务报表与盈利预测.....	29

图表目录

图表 1 微创电生理发展历程	6
图表 2 公司产品布局	7
图表 3 公司收入组成 (单位: 亿元)	7
图表 4 公司导管类产品收入组成 (单位: %)	7
图表 5 2016-2020 年营业总收入及其增速 (万元\%)	8
图表 6 2016-2021 年公司 ROE 和 ROIC 情况 (%)	8
图表 7 公司历年毛利率情况	8
图表 8 2019-2021 年公司不同产品的毛利率水平	8
图表 9 预计 2022~2025 年上市的多款在研重磅产品	9
图表 10 公司股权架构 (截至 2023 年 7 月 14 日)	9
图表 11 公司高管团队成员	10
图表 12 2018-2023Q1 年公司研发费用情况	10
图表 13 2019-2023Q1 年公司销售费用情况	10
图表 14 公司募投项目	11
图表 15 快速心律失常分类	12
图表 16 我国房颤患者数量 (万人)	12
图表 17 我国室上速患者数量 (万人)	12
图表 18 心律失常临床治疗方法	13
图表 19 心律失常临床治疗方法成功率	13
图表 20 心脏电生理手术过程及主要器械	13
图表 21 产品从研发到上市的过程及要求	14
图表 22 二维 VS 三维心脏电生理手术示意图	14
图表 23 导管消融 VS 冷冻消融手术示意图	14
图表 24 电生理标测系统的技术难点	15
图表 25 国产电生理标测系统与进口品牌差距	15
图表 26 2019 年中美心脏电生理手术量对比 (台/百万人)	16
图表 27 中国心脏电生理手术数量 (万台)	16
图表 28 2020 年市场竞争格局 (按销售收入)	16
图表 29 中国三维电生理手术竞争格局	16
图表 30 部分产业政策列示	17
图表 31 中国电生理器械市场规模 (单位: 亿元)	17
图表 32 已集采高耗产品平均降幅比较	18
图表 33 标测导管分类	18
图表 34 标测导管的技术难点	18
图表 35 消融导管迭代	19
图表 36 消融导管消融效果影响因素	19
图表 37 冷冻消融和射频消融在阵发性房颤有效性比较	19
图表 38 冷冻消融和射频消融在阵发性房颤安全性比较	19
图表 39 电生理器械公司及相应的产品线	20

图表 40 COLUMBUS®三维标测系统	20
图表 41 各厂家三维心脏电生理标测系统比较	20
图表 42 各公司标测导管产品比较	22
图表 43 各公司消融导管产品比较	23
图表 44 公司重要的技术平台列示	24
图表 45 公司海外市场及产品注册布局	25
图表 46 收入预测（亿元）	26
图表 47 可比公司估值情况	27

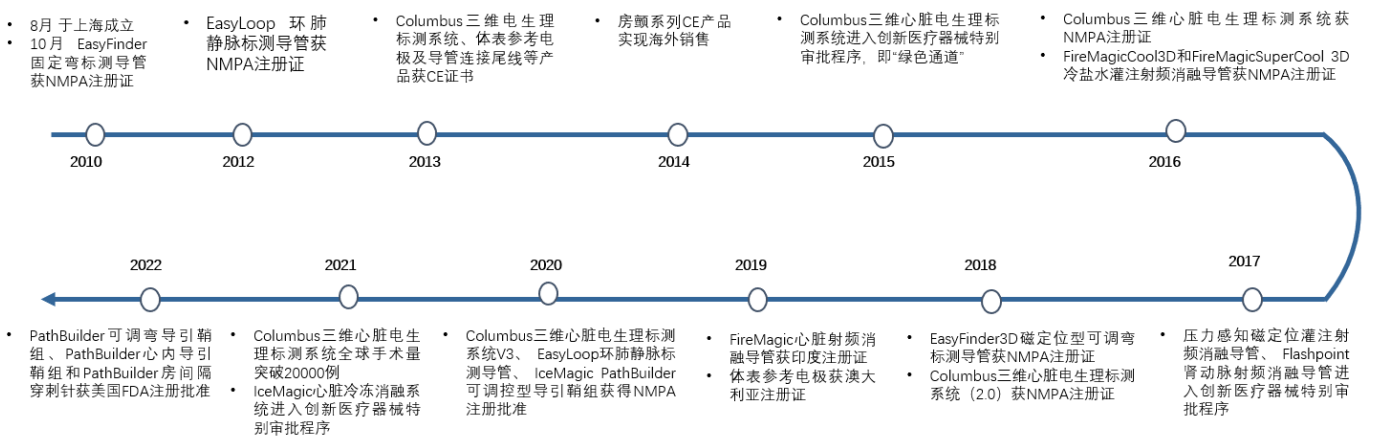
1 公司是国产心脏电生理龙头企业

1.1 成立于 2010 年，致力于提供具备全球竞争力的“以精准介入导航为核心的诊断及消融治疗一体化解决方案”

微创电生理是一家专注于心脏电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械研发、生产和销售的高新技术企业。公司是全球市场中少数能够同时完成心脏电生理设备与耗材完整布局的厂商之一，亦是首个能够提供三维心脏电生理设备与耗材完整解决方案的国产厂商，打破了国外厂商在该领域的长期技术垄断地位。

公司成立于 2010 年 8 月，同年 10 月获得 EasyFinder 固定弯标测导管获 NMPA 注册证，自主研发的第一代 Columbus® 三维心脏电生理标测系统于 2015 年进入创新医疗器械特别审批程序，是目前国内唯一获准进入该绿色通道的三维心脏电生理标测产品，并于 2016 年获国家药品监督管理局 (NMPA) 批准上市，入选 2018 年国家创新医疗器械产品目录和 2018-2019 年上海生物医药创新产品清单。公司荣获 2017 年上海市专精特新中小企业称号、2020 年上海市重点产品质量攻关成果一等奖，是国内心脏电生理领域的领军企业。

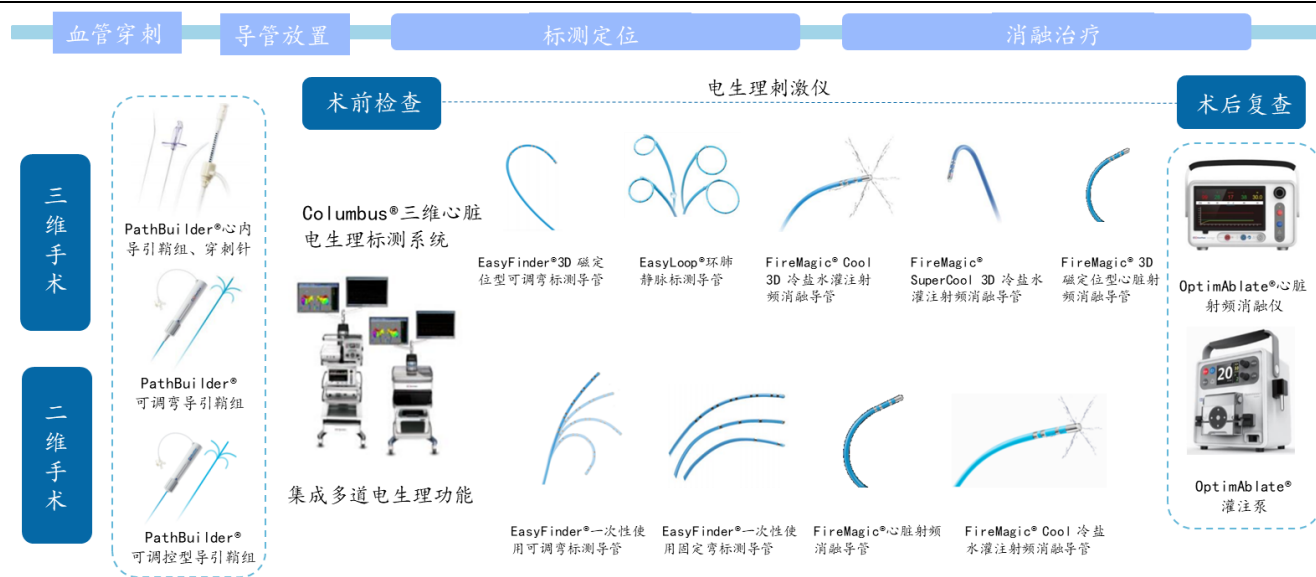
图表 1 微创电生理发展历程



资料来源：IFind，公司官网，招股说明书，华安证券研究所

产品布局：公司产品线覆盖电生理设备及耗材。电生理设备主要包括三维心脏电生理标测系统、射频消融仪、冷冻消融系统、多道电生理记录仪及灌注泵等产品。电生理耗材主要包括标测导管、消融导管等产品，涵盖心脏电生理手术的全过程。

图表 2 公司产品布局

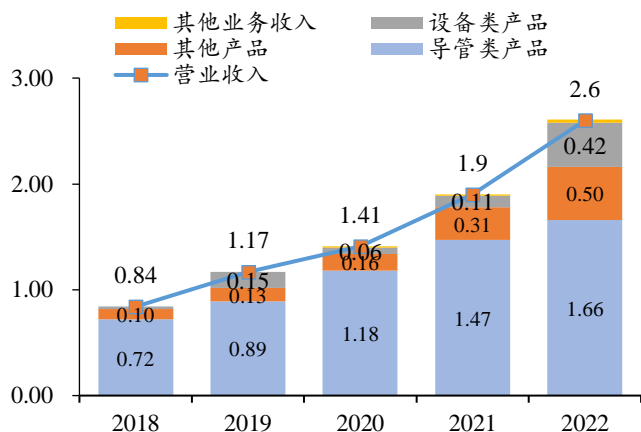


资料来源: IFind, 公司公告, 华安证券研究所

收入结构: 公司主营业务收入由导管类产品、设备类产品与其他产品构成, 其中, 2022 年公司收入实现 2.60 亿元, 其中导管类收入 1.66 亿元, 占比约 63.85%, 设备类收入 0.42 亿元, 占比约 16.15%, 针鞘等其他产品收入 0.50 亿元, 占比约 19.23%。

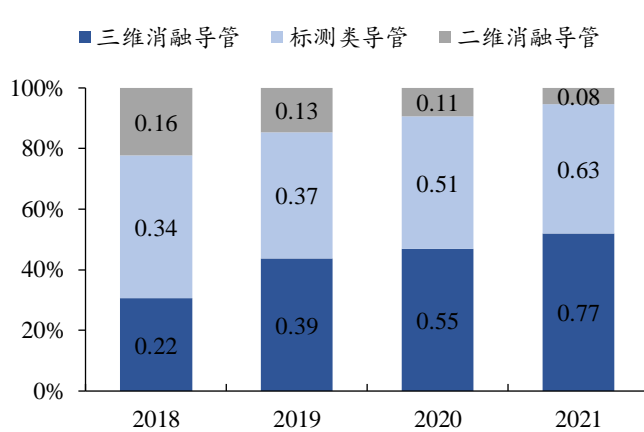
另外, 公司导管类产品主要分三类, 2021 年三维消融导管和标测类导管分别占导管类收入的 52.03%和 42.57%, 三维消融导管是核心。

图表 3 公司收入组成 (单位: 亿元)



资料来源: IFind, 公司公告, 华安证券研究所

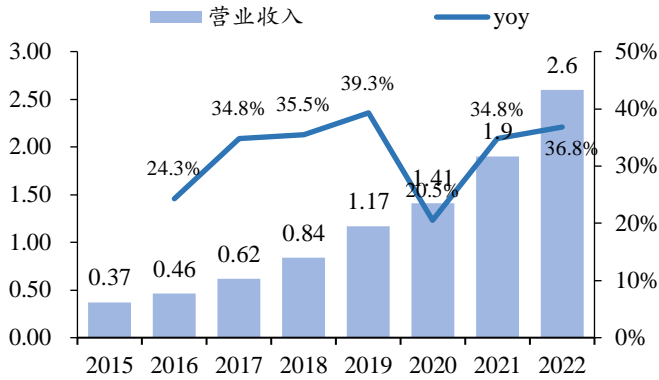
图表 4 公司导管类产品收入组成 (单位: 亿元)



资料来源: IFind, 公司公告, 华安证券研究所

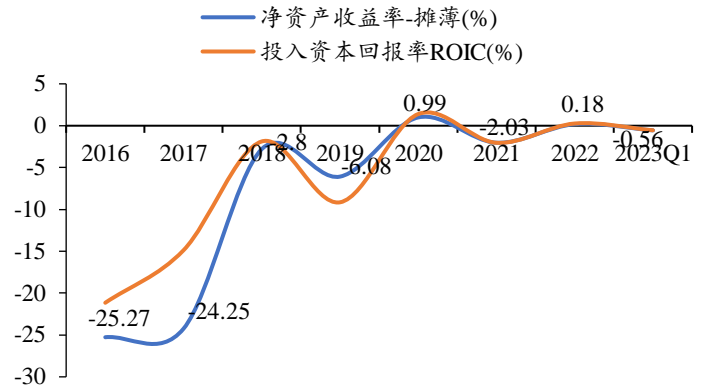
公司收入保持快速增长, 盈利逐步改善。 公司营业收入自 2015 年的 0.37 亿元增长到 2022 年的 2.60 亿元, 2016-2022 年复合增长率约 32.12%。过去几年公司重心主要在于产品的研发, 费用支出较大, 公司仍维持在盈亏平衡线附近, 但随着公司产品组合的丰富, 公司的销售渠道的完善, 公司的规模效应也将突显。2016-2022 年公司的净资产收益率和投入资本回报率也均呈现较稳定的增长, 我们预计 2023 年开始公司开启盈利快速增长阶段。

图表 5 2016-2020 年营业总收入及其增速 (万元/%)



资料来源: IFind, 公司公告, 华安证券研究所

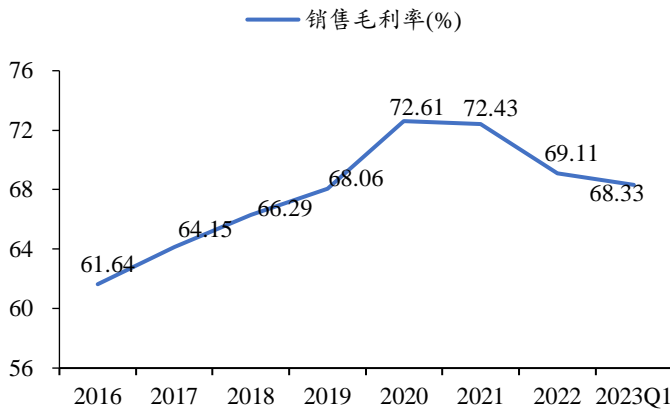
图表 6 2016-2021 年公司 ROE 和 ROIC 情况 (%)



资料来源: IFind, 公司公告, 华安证券研究所

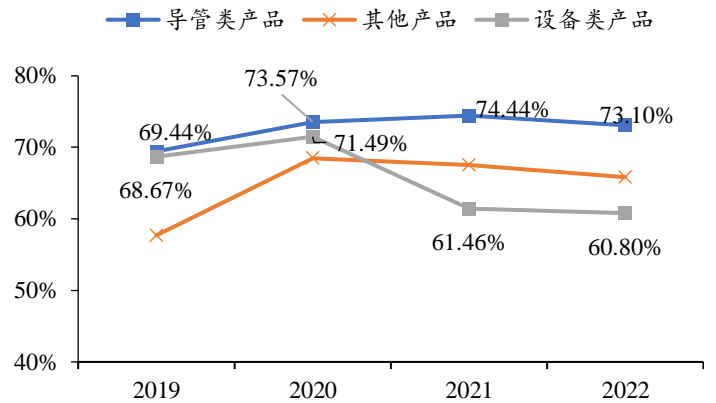
导管类收入快速增长, 整体毛利率仍有增长空间。2022 年公司整体毛利率约为 69.11%, 毛利率受收入结构影响较 2021 年有所下降。导管类产品具有最高的毛利率, 且一直保持在高位, 尽管未来有集采的影响, 但公司高价值的消融、标测类导管占比提升, 预计导管类产品的毛利率仍能够维持; 设备类毛利率相对低一些, 基本保持在 60% 以上。

图表 7 公司历年毛利率情况



资料来源: IFind, 公司公告, 华安证券研究所

图表 8 2019-2021 年公司不同产品的毛利率水平



资料来源: IFind, 公司公告, 华安证券研究所

2022-2023 年多款重磅产品上市

2022 年底, 公司高密度标测导管和一次性使用压力监测磁定位射频消融导管取得 NMPA 注册证。该产品的推出, 使得公司顺利进入房颤适应症的消融手术, 公司也是行业内国产厂家首个推出的厂家。2022 年 12 月福建省组织的联盟集采中, 公司高精密度标测导管也顺利中标。

临床试验阶段的产品: 冷冻消融系统及导管预计在 2023 年取得 NMPA 注册证; 肾动脉射频消融系统预计在 2025 年取得 NMPA 注册证。而且公司也更新了新一代三维心脏电生理标测系统, 预计 2023 年内获得 NMPA 注册证。

图表 9 预计 2022~2025 年上市的多款在研重磅产品

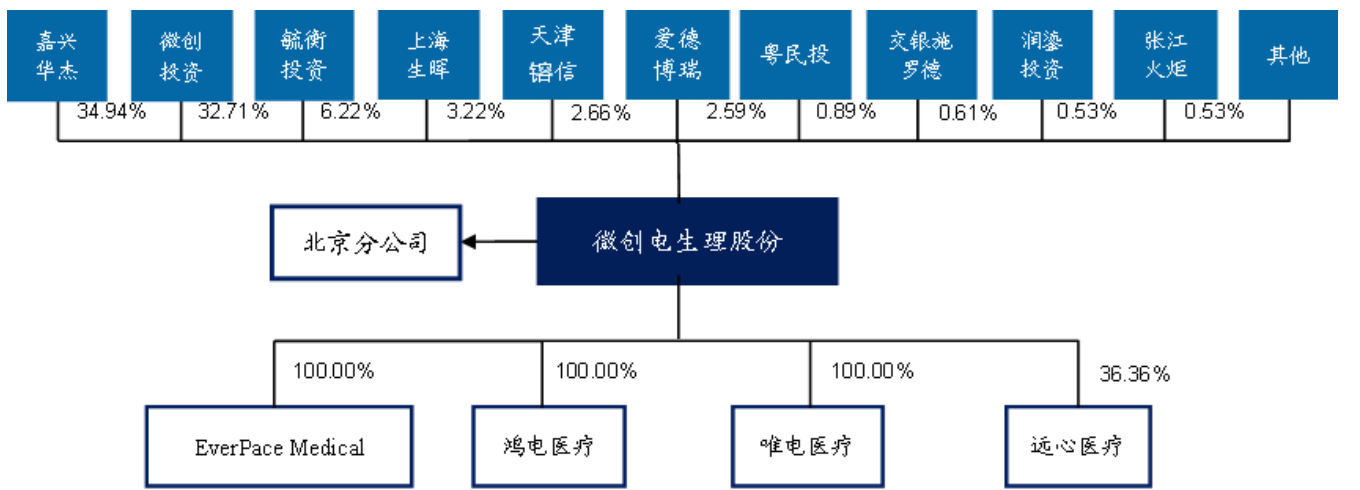
序号	适应症	产品系列	在研项目	产品用途	目前所处阶段	获证
1		设备	第四代三维心脏电生理标测系统	心脏电生理标测	已递交注册申请	2023 年
2	快速性心律失常	射频消融系列	高密度标测导管	适用于对心脏的心内结构进行多电极电生理标测	已获批	2022 年
3			压力感知磁定位灌注射频消融导管	提供导管与组织之间的触点压力的实时测量及定位信息	已获批	2022 年
4		冷冻消融系列	冷冻消融导管	冷冻消融导管配合冷冻消融系统，将消融能量作用于组织，使得消融靶点周围温度骤然降低，从而使该区域异常心肌细胞受损或死亡	临床试验阶段	2023 年
5			冷冻消融系统		临床试验阶段	2023 年
6	高血压	肾动脉消融系列	肾动脉射频消融系统	肾动脉射频消融导管配合肾动脉射频消融系统，将消融能量作用于组织，适用于经导管肾动脉射频消融治疗	动物实验阶段	2025 年
7			肾动脉射频消融导管		动物实验阶段	2025 年

资料来源：IFind，公司公告，华安证券研究所

1.2 公司高管团队产业经验丰富

公司目前不存在控股股东和实际控制人。公司的前两大股东嘉兴华杰和微创投资，各持有自公司股权 34.94%和 32.71%，持股比例较高且较为接近，仅通过股东大会、董事会对公司进行影响。

图表 10 公司股权架构（截至 2023 年 7 月 14 日）



资料来源：IFind，公司公告，华安证券研究所

公司高管团队平均拥有超过 10 年的医疗器械行业管理经验，大多跟随公司发展，从最初仍处于微创医疗的电生理条线转入微创电生理就职，在国际知名医疗器械公司西门子、雅培、强生有丰富的从业经验。

公司总经理 YIYONG SUN（孙毅勇）为美国田纳西大学电气工程博士，曾任美国西门子研究院研究员，是国内电生理器械研发领域的资深专家，深耕医疗器械领

域近二十年。

公司的核心技术人员包括总经理 YIYONG SUN、商业发展与项目管理副总经理沈刘婷以及供应链副总经理陈艳、导管研发高级总监梁波、资深研发工程师曹先锋、硬件研发资深经理彭亚辉。

图表 11 公司高管团队成员

姓名	在公司任职	从业背景
YIYONG SUN (孙毅勇)	董事、总经理	曾担任美国西门子研究院研究员；先后担任微创器械电生理业务条线资深总监、资深副总裁
朱郁	财务副总经理、董事会秘书	曾担任交通银行淄博分行内核员；微创器械商务会计经理；微创器械电生理业务线财务资深经理
陈智勇	营销副总经理	曾担任雅培医疗器械贸易(上海)有限公司房颤事业部市场总监；强生(中国)医疗器材有限公司市场总监、资深销售经理；心脏联盟(北京)医疗科技有限公司总经理
沈刘婷	商业发展与项目管理副总经理	曾担任索尼中国有限公司软件测试工程师；先后担任微创器械电生理业务条线软件测试工程师、软件测试主管、设备品质经理
陈艳	供应链副总经理	曾担任微创器械电生理业务条线工艺生产主管

资料来源: IFind, 公司公告, 华安证券研究所

1.3 公司坚持高研发投入，销售费用率有望逐渐下降

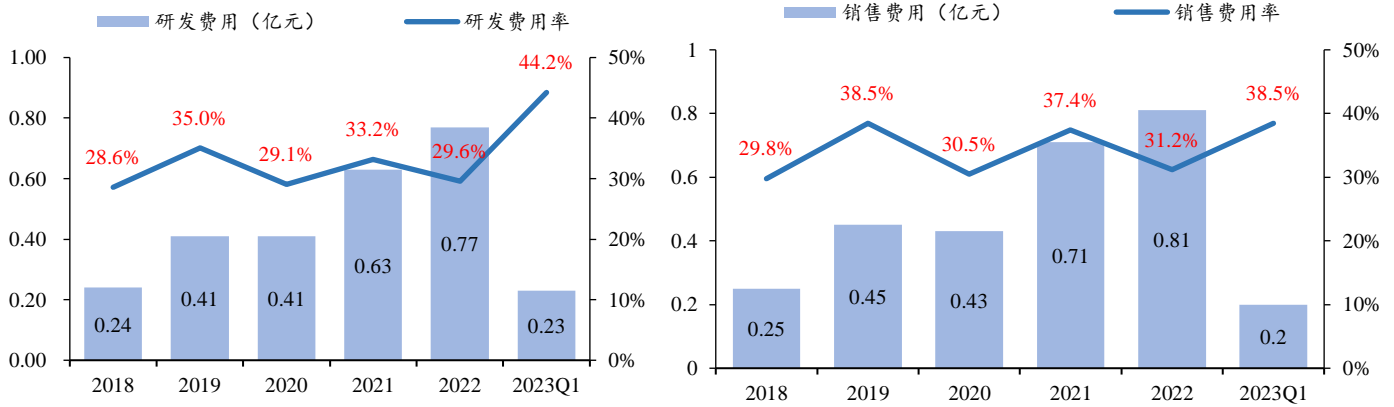
公司保持高强度的研发投入和营销渠道建设。2018-2022 年公司研发费用从 0.24 亿元增长到 0.77 亿元，研发费用率多保持在 28-35%。得益于公司持续的研发投入，公司已经掌握了电生理介入诊疗与消融治疗领域相关的核心设计与制造技术。

目前，公司共计 5 项创新产品进入国家创新医疗器械特别审批程序，其中公司自主研发的第一代 Columbus 三维心脏电生理标测系统于 2015 年进入创新医疗器械特别审批程序，该系统已经完成第三代产品于 2020 年获 NMPA 批准上市，是首个国产基于磁电双定位的三维心脏电生理标测系统。2022 年，基于设计优化及硬件模块于一体的第四代三维心脏电生理标测系统已提交国内产品注册申请。

在渠道方面，公司产品销售按地区分为境内销售及境外销售。境内销售方面，公司主要通过经销模式进行销售，并辅以少量配送模式及寄售模式。境外销售方面，公司均通过经销模式进行销售。截至 2022 年底，公司产品已覆盖全国 31 个省、自治区和直辖市的 700 余家终端医院，并出口至法国、意大利、西班牙、俄罗斯、韩国等 30 个国家和地区。2018-2022 年公司销售费用率也多保持在 30%以上，预计随着公司渠道建设更完善，产品更丰富后，公司的销售费用率也会逐渐下降。

图表 12 2018-2023Q1 年公司研发费用情况

图表 13 2019-2023Q1 年公司销售费用情况



资料来源: IFind, 公司公告, 华安证券研究所

资料来源: IFind, 公司公告, 华安证券研究所

1.4 募投项目: 巩固研发, 补齐营销

2022年8月19日, 公司完成IPO募集资金11.65亿元, 主要用于加强研发、生产及营销。

电生理介入医疗器械研发项目: 针对现有产品技术的升级换代及新产品和新技术研发, 包含对已上市的三维标测系统根据临床使用反馈进行持续研究改进, 对新型标测导管的研究开发, 对已进入临床的冷冻消融系统、压力感知磁定位灌注射频消融导管项目继续研究, 对肾动脉消融系统、新能量源技术等前沿技术进行研发。

生产基地建设项目: 针对现有核心产品扩产和新产品的产业化生产。结合公司现有产品结构, 公司建立了标测类、消融类、设备类及附件类四条生产线。公司将对包括冷冻消融产品、压力感知磁定位灌注射频消融导管、高密度标测导管等新产品进行产业化。

营销服务体系建设项目: 公司将在广州、西安、云南建设营销中心, 进行销售和技术支持, 推广公司产品及服务。同时, 公司将在意大利、西班牙、土耳其、法国、阿根廷建设培训中心, 进行技术支持, 辐射海外市场, 提升公司产品在海外的知名度。

图表 14 公司募投项目

序号	项目名称	项目投资总额 (万元)	拟用募集资金投入金额 (万元)
1	电生理介入医疗器械研发项目	36,856.24	36,856.24
2	生产基地建设项目	29,949.49	29,949.49
3	营销服务体系建设项目	14,376.84	14,376.84
4	补充营运资金	20,000.00	20,000.00
合计		101,182.56	101,182.56

资料来源: IFind、招股说明书, 华安证券研究所

2 电生理行业: 国产替代空间大, 竞争格局优

2.1 心律失常患者人群基数大, 心脏电生理手术效果显著

心律失常指心脏冲动的起源部位、心搏频率和节律以及冲动传导的任一环节发生异常。心律失常主要分类包括失常时心率（快速性、缓慢性）与起源位置（室上性、室性）。快速性心律失常是指心率大于 100 次/分，常见分类包括室上性心动过速、早搏、房颤等。

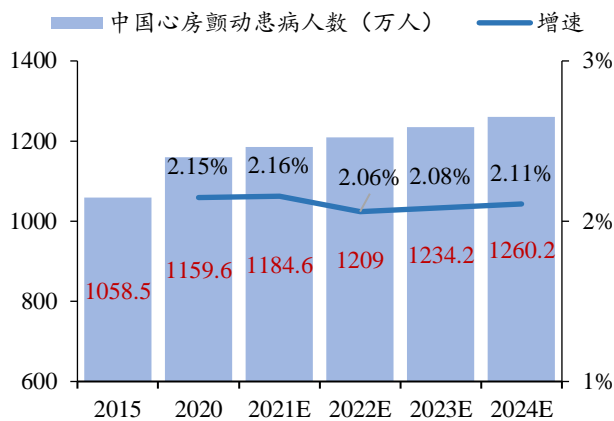
图表 15 快速心律失常分类

适应证	特征
室上性心动过速	异位激动形成的部位或折返环路在希氏束（心脏传导系统中的一员）分叉以上的快速性心律失常
早搏	异位起搏点发出的过早冲动引起的心脏搏动
窦性心动过速	窦性心律快于每分钟 100 次称为窦性心动过速
心房颤动	由心房主导折返环引起许多小折返环导致的房律紊乱
心房扑动	当心房异位起搏点频率达到 250~350 次/分钟且呈规则时引起的心房快而协调的收缩
室性心动过速	指发生在希氏束分叉以下的束支、心肌传导纤维、心室肌的快速性心律失常

资料来源：IFIND，公司公告，华安证券研究所

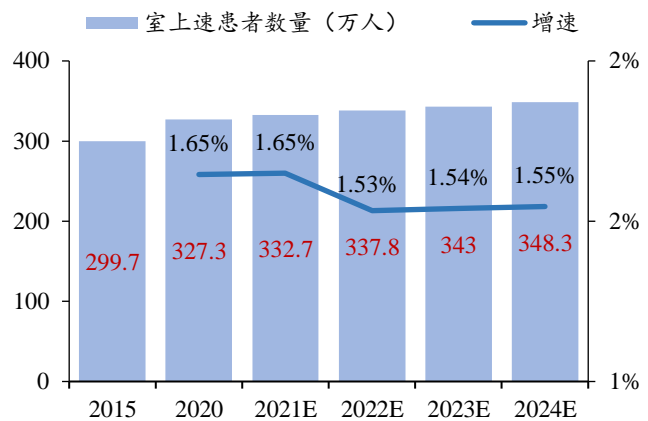
根据弗若斯特沙利文分析，心律失常患者人数约 3,000 万人，其中 2020 年房颤患者人数达到 1,159.6 万人，室上速患者人数达到 327.3 万人；患病率分别约为 0.77% 和 0.23%。未来随着人口老龄化加深，患病率提升，心律失常患者基数会进一步扩大。

图表 16 我国房颤患者数量（万人）



资料来源：IFind，公司公告，华安证券研究所

图表 17 我国室上速患者数量（万人）

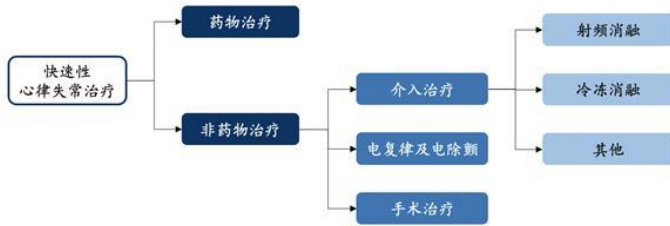


资料来源：IFind，公司公告，华安证券研究所

心脏电生理手术能够显著有效治疗快速心律失常。临床上快速心律失常治疗方法主要包括药物治疗和非药物治疗。药物治疗只能在一定程度内控制心律且需要长期用药并伴有副作用。自 1987 年医学界应用导管消融手术（即心脏电生理手术）治疗快速性心律失常以来，因其创伤小、安全有效，迅速在全世界得以推广应用。

心脏电生理手术在维持窦性心律和改善生活质量等方面优于抗心律失常药物治疗的诸多临床研究得到了相一致的研究结果。在室上速领域，全球已有多个专家共识文件推广器械治疗，推荐心脏电生理手术为室上性心律失常的一线治疗手段。在房颤领域，从临床应用效果来看，对于有器质性心脏病，心脏电生理手术和药物治疗、外科手术相比，可以明显降低房颤的复发率。

图表 18 心律失常临床治疗方法



图表 19 心律失常临床治疗方法成功率

治疗方式	治疗成功率	
	阵发性房颤	持续性房颤
导管消融手术	82.00%	65.30%
药物治疗	22.40%	19.30%

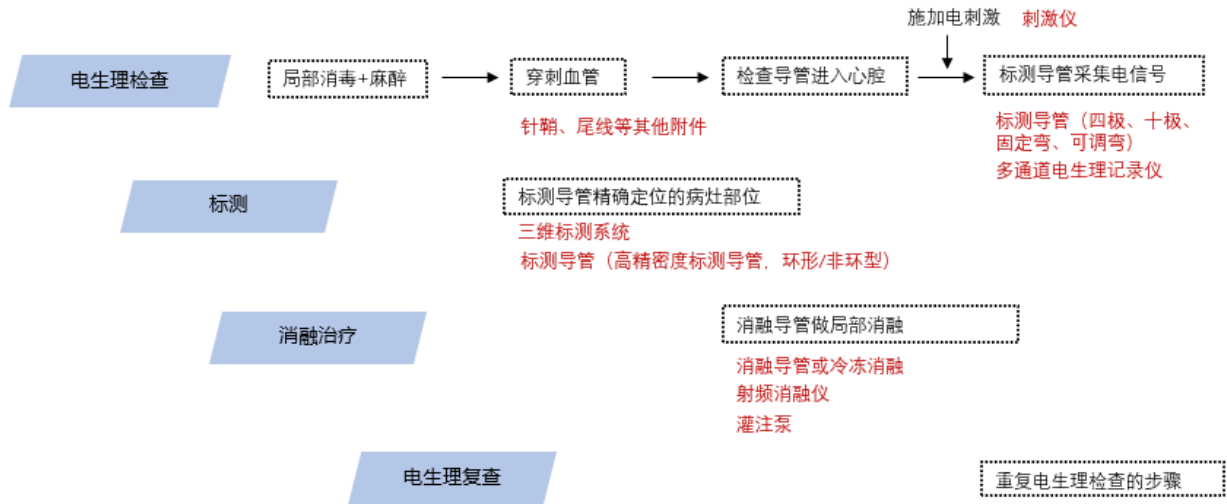
资料来源: IFind、《心房颤动: 目前的认识和治疗建议-2018》, 《室性心律失常中国专家共识》, 公司公告, 华安证券研究所

资料来源: CNKI, 公司公告, 华安证券研究所

电生理手术的过程及所需器械:

一般而言, 电生理检查和心脏电生理手术应在心内科导管室进行, 主要分为电生理检查、标测、消融治疗、电生理复查等几大环节。心脏电生理手术通常需要在导管室中进行, 其手术器械配置因标测手段及临床治疗需求有所不同, 通常分为设备与耗材两大类。

图表 20 心脏电生理手术过程及主要器械



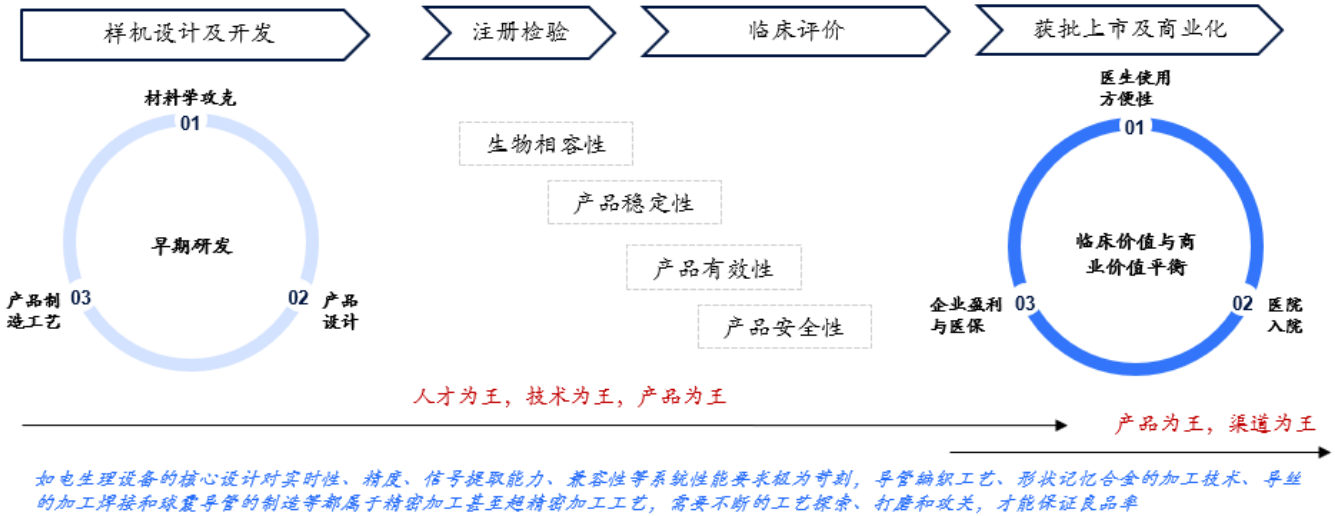
资料来源: IFind、公司公告, 华安证券研究所整理

2.2 心脏电生理技术壁垒高, 三维标测、精准高效是趋势

心脏电生理技术壁垒高, 临床安全性数据需要时间积累。心脏电生理器械具有较高的研发难度和研发门槛。专利 (算法)、芯片、电气工程、材料、产品设计及制造等环节的 KnowHow 较多, 样机开发到成品量产并通过临床试验, 整个过程耗时久 (5-10 年), 需投入的人力物力成本也很高 (千万到亿级别资金投入)。

其次, 产品注册难度高、周期较长 (一般为第三类医疗器械); 医生使用习惯难以改变 (培训学习周期长); 研发人员和临床技术支持专员外部专业人才供给不足, 内部培养成本较高, 需长期经验积累。

图表 21 产品从研发到上市的过程及要求



资料来源: IFind, 公司公告, 华安证券研究所整理

电生理手术由二维向三维推进, 射频消融为主、与冷冻消融互补

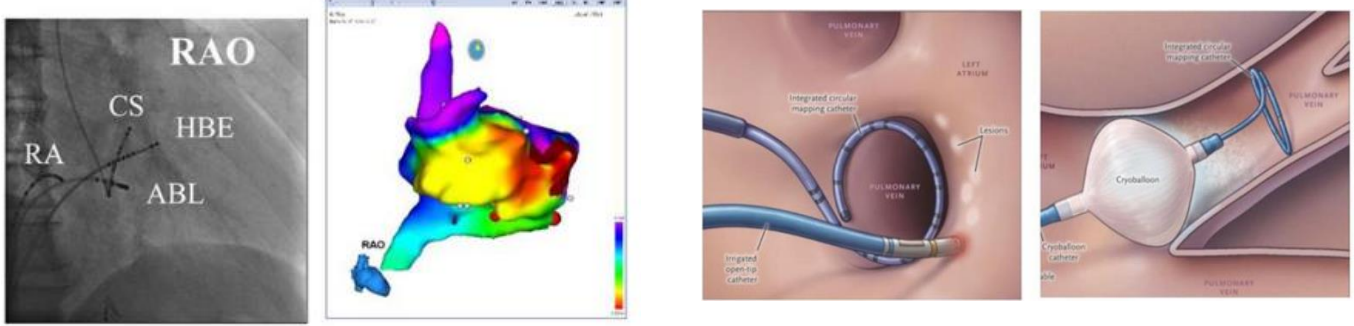
二维心脏电生理手术主要使用传统的 X 射线辅助定位, 三维心脏电生理手术是在二维基础上利用磁场和 (或) 电场定位, 构建出心腔三维电解剖结构, 更加精确的显示出病变部位情况。目前, 三维心脏电生理手术成为重要发展趋势, 可以实现标测过程高清可视化, 有效实现腔内心电图与心脏的立体空间结构的结合, 从而指导临床医生进行导管操作和定位, 提高射频消融成功率, 降低射线的辐射量, 并能应对复杂性心律失常治疗中对于消融靶点的标测要求。

我国《心血管疾病介入诊疗技术临床应用管理规范》要求拟独立开展四级手术 (房颤、房扑、房性心动过速、室性心动过速等) 的电生理医师应从事心血管疾病介入诊疗手术不少于 5 年, 累计独立完成心血管疾病介入诊疗操作不少于 200 例, 其中完成按照三级手术管理的心血管疾病介入诊疗操作不少于 50 例等。

目前心脏电生理临床中常用的消融技术可分为射频消融和冷冻消融, 两者形成了良好的互补协同效应。射频消融是通过释放射频电流产生热效应, 从而阻断快速心律失常异常传导束和起源点。冷冻消融是凭借制冷剂的蒸发吸热, 带走组织热量, 从而阻断特定部位心电信号传导。相较于射频消融, 冷冻消融实现了一次性对所有靶点的治疗, 手术简单高效, 术者学习曲线短, 一定程度上缩短手术时间; 但目前冷冻消融技术的适应症有限, 冷冻球囊的设计只针对肺静脉口部, 主要用于房颤消融特别是阵发性房颤的消融治疗。

图表 22 二维 VS 三维心脏电生理手术示意图

图表 23 导管消融 VS 冷冻消融手术示意图



资料来源: IFind、公司公告, 华安证券研究所

资料来源: IFind、公司公告, 华安证券研究所

电生理标测系统: 实现高精度定位和消融的关键, 也是厂家构建自身竞争壁垒的抓手。电生理耗材尤其是消融类导管通常需要和标测系统形成封闭系统, “设备+耗材”的模式, 为行业头部公司打造了较强的先发优势和竞争壁垒, 后进入者不仅需要材料领域有较强的积累, 也需要在磁电设备领域形成技术优势。电生理设备主要包括三维心脏电生理标测系统、射频消融仪、冷冻消融系统、多道电生理记录仪及灌注泵等产品。三维心脏电生理标测系统是快速性心律失常治疗领域的革命性技术之一, 代表了心脏电生理医疗器械的最高技术水平。按定位原理分为磁场定位和电场定位两种技术, 目前领域内最先进的是两种技术相结合的**磁电双定位技术**。目前代表三维心脏电生理标测系统国际领先水平的产品主要为强生推出的 CARTO 3 系统及雅培推出的 EnSite PRECISION 系统。按照 2020 年中国三维心脏电生理手术量排名, 强生排名第一, 市场占有率达 65.2%, 雅培排名第二, 市场占有率为 27.2%, 微创电生理排名第三, 市场占有率达 4.2%。

图表 24 电生理标测系统的技术难点

图表 25 国产电生理标测系统与进口品牌差距

- | | |
|---|---|
| <p>1 电生理标测系统属于有源设备, 是集硬件电路、软件系统、核心算法于一体的复杂系统, 每一个模块专利的吸收消化难度不同</p> | <p>1 起步晚, 临床数据不足, 核心性能稳定性及核心算法精度有待验证</p> |
| <p>2 电生理标测系统对软件系统的架构设计及扩展性要求高, 且临床上对实时性、精度、信号提取能力、兼容性等系统性能要求极为苛刻</p> | <p>2 部分核心模块缺失, 如国内厂商多数无高密度标测模块及压力感知模块实现商业化</p> |

资料来源: IFind、公司公告, 华安证券研究所整理

资料来源: IFind、公司公告, 华安证券研究所整理

注: 国产微电生理的核心模块已补足, 其第四代三维标测系统已提交 NMPA 注册

2.3 国内电生理手术量渗透率低, 进口器械仍占主导

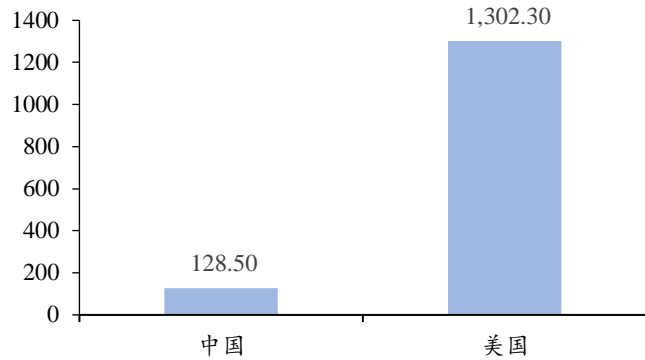
国内电生理手术量渗透率远低于发达国家

中国目前心脏电生理手术治疗量约为 128.5 台/百万人, 而美国则达到了 1,302.3 台/百万人。以 2020 年房颤患者与房颤消融手术为例, 2020 年我国房颤患者达 1,159.6 万人, 但对应房颤手术仅为 8.2 万台, 渗透率较低。

电生理手术量规模持续增长, 从 2015 年的 11.7 万例增长到 2020 年的 20.2 万

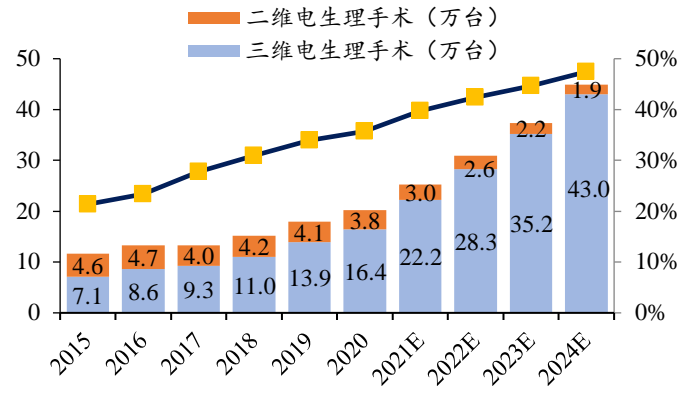
例; 预计到 2024 年, 心脏电生理手术量将达到 48.9 万例 (其中冷冻消融手术约 4 万例), 复合年增长率为 23.3%。主流的三维心脏电生理手术从 2015 年的 7.1 万例增长到 2020 年的约 16.4 万例; 预计到 2024 年, 三维心脏电生理手术量将达到 43.0 万例, 复合年增长率为 27.3%。

图表 26 2019 年中美心脏电生理手术量对比 (台/百万人)



资料来源: IFind、公司公告, 华安证券研究所

图表 27 中国心脏电生理手术数量 (不含冷冻消融, 万台)



资料来源: IFind、公司公告, 华安证券研究所

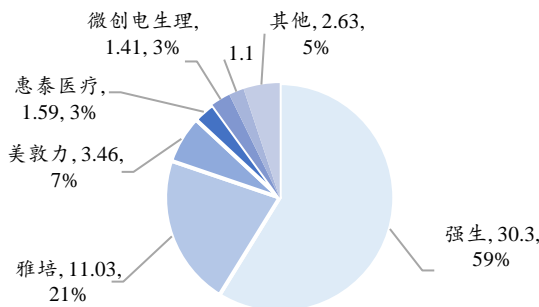
注: 心脏电生理手术还有部分冷冻消融手术, 预计从 2020 年的 1 万例增长到 2024 年达到 4 万例

当下进口器械仍占据主导地位, 部分优秀国企已崭露头角

国内电生理器械市场始终由强生、雅培等跨国医疗器械厂商占据垄断地位。以销售收入计算, 2020 年中国电生理器械市场的前三名均为进口厂商, 其中强生占据主导地位, 2020 年心脏电生理销售额大约 30.30 亿元, 市场占比为 58.8%, 排名第一; 其次是雅培和美敦力, 分别占比 21.4%和 6.7%, 三者合计市场份额超过 85%。

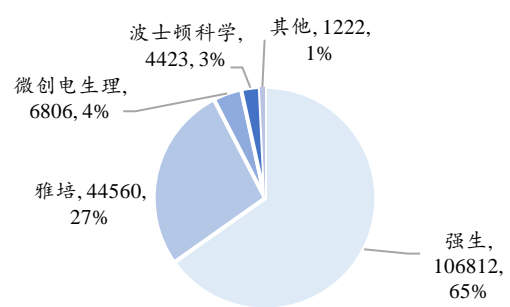
国内企业主要包括微电生理、惠泰医疗、心诺普和锦江电子。其中, 微电生理是全球市场中少数同时完成心脏电生理设备与耗材完整布局的厂商之一, 亦是首个能够提供三维心脏电生理设备与耗材完整解决方案的国产厂商。

图表 28 2020 年市场竞争格局 (按销售收入)



资料来源: IFind、公司公告, 华安证券研究所

图表 29 中国三维电生理手术竞争格局



资料来源: IFind、公司公告, 华安证券研究所

2.4 政策鼓励国产品牌，进口替代空间大

政策推动电生理设备国产替代有序推进。中国出台一系列鼓励创新医疗器械政策，要求逐步提高国产医用设备配置水平，明确药监局、卫健委、医保局负责推进医疗器械国产化。《“十四五”医疗装备产业发展规划》等文件，鼓励聚焦诊断检验装备、监护与生命支持装备、有源植介入器械等 7 个重点领域。除国家层面上的顶层设计政策支持国产医疗器械外，福建、四川、湖北等多个地方政府在执行招标采购时亦明确国产医疗器械可优先采购，以加快国产医疗器械上市销售步伐。未来，随着国产替代的有序推进，国产医疗器械厂家的市场份额有望迎来明显提升。

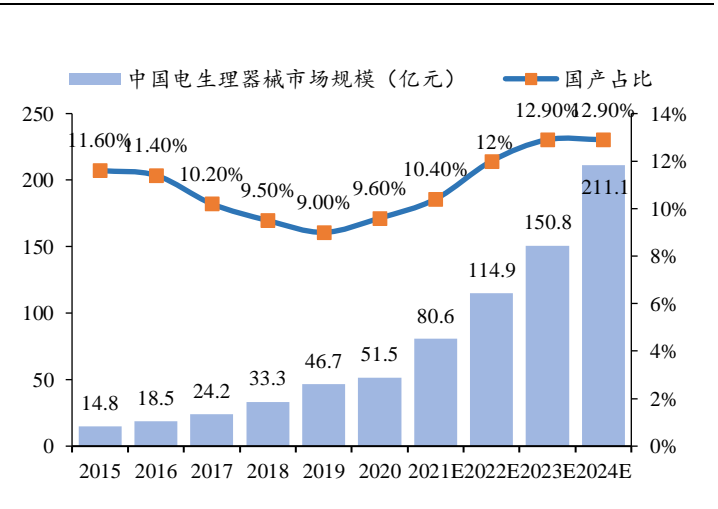
国内企业在技术研发及产业应用方面的不断突破，国产产品与进口产品的差距不断缩小，预计 2020 年至 2024 年，国产电生理医疗器械市场的复合增速将达到 42.3%，2024 年国产厂商有望占据 12.9% 的市场份额。

图表 30 部分产业政策列示

政策/法规	生效时间
《“十四五”医疗装备产业发展规划》	2021 年 12 月
《第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》	2021 年 3 月
《产业结构调整指导目录（2019 年本）》	2020 年 1 月
《创新医疗器械产品目录（2018）》	2018 年 12 月
《关于促进首台（套）重大技术装备示范应用的意见》	2018 年 4 月
《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》	2017 年 12 月
《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》	2017 年 12 月
《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	2017 年 6 月
《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》	2017 年 6 月
《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》	2017 年 1 月

资料来源：IFind、公司公告，华安证券研究所

图表 31 中国电生理器械市场规模（单位：亿元）



资料来源：IFind、公司公告，华安证券研究所

福建电生理耗材集采落地，降价幅度温和，加速国产替代

2022 年 10 月 14 日，福建省医保局官网发布《心脏介入电生理类医用耗材省际联盟集中带量采购公告》，2022 年 12 月 15 日公示电生理 27 省联盟集采拟中选企业名单，国内厂商如微电生理、惠泰医疗、心诺普及锦江医疗集采中标情况较为理想，在单件采购模式下，分别中标 19 个、9 个、12 个、7 个。

此次集采方案，降幅要求较为温和，一定程度的保障了国产电生理企业的创新积极性及发展动力。集采方案设置兜底价，组套采购模式下，同分组中降幅不低于 30% 即获得拟中选资格，单件采购模式下，降幅不低于 50% 即可获得拟中选资格，降价比较温和。

图表 32 已集采高耗产品平均降幅比较

时间	集采产品	集采区域	平均降幅
2020 年 10 月	冠脉支架	国家集采	93.00%
2021 年 6 月	关节	国家集采	82.00%
2021 年 7 月	创伤	河南 12 省联盟	88.65%
2022 年 2 月	创伤	京津冀 18 省联盟	83.48%
2022 年 7 月	脊柱	国家集采	84.00%
2022 年 9 月	种植牙	四川 30 省联盟	55.00%
2022 年 9 月	正畸托槽	陕西 16 省联盟	43.23%
2022 年 10 月	心脏电生理介入	福建 26 省联盟	49.35%
2022 年 10 月	肝功能生化试剂	江西 23 省联盟	47.02%
2022 年 11 月	弹簧圈	吉林 21 省联盟	64.10%

资料来源：各地医保局，华安证券研究所整理

标测导管：国产与进口产品差距越来越小。标测导管通常由编织的尼龙类或聚氨酯类主体管材组成，远端装有贵金属端电极和环状电极，管内的金属导线连接电极与导管近端的插头，通过连接尾线与配套设备联合使用。通常行业内评价标测导管产品特性包括产品功能模块、产品结构工艺、临床适用部位等。

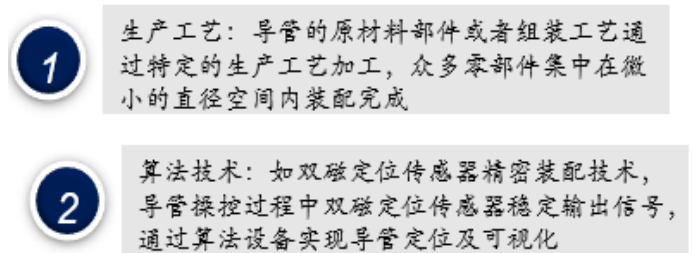
标测导管的核心技术主要体现在导管到达心脏各个解剖位置的能力、精确提取心电信号和导管电极位置的能力。随着电生理技术的持续迭代，减少电生理手术的术中 X 射线量和快速精准高密度标测已成为行业发展趋势，具备磁电定位功能的标测导管和高密度标测导管重要性愈加凸显。目前国产在“多分支形状多电极导管”为代表的高精密度标测导管还有缺失，国内企业如微电生理已率先推出（2022 年 10 月获批），其他厂家如惠泰医疗目前仍在研。

图表 33 标测导管分类



资料来源：IFind、公司公告，华安证券研究所

图表 34 标测导管的技术难点

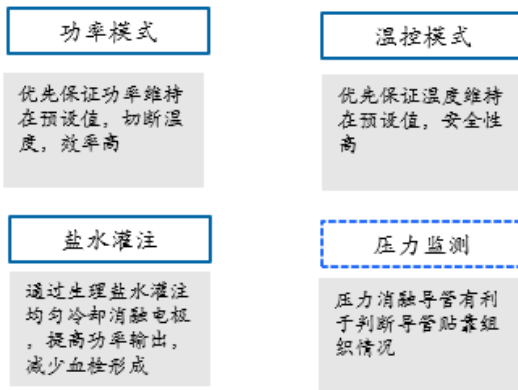


资料来源：IFind、公司公告，华安证券研究所

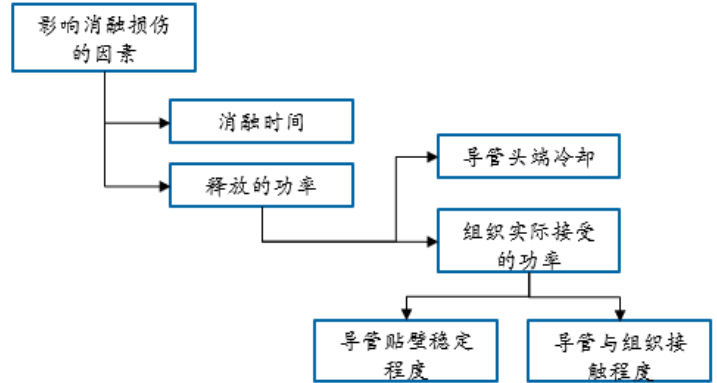
消融导管：国产压力感应消融导管已有产品获批，后续有较多仍在研。通常行业内评价消融导管产品特性包括产品功能模块、产品结构工艺、临床适用范围等。随着技术不断迭代，消融导管也从早期的满足单一消融功能，逐步集成功率控制、温度控制、盐水灌注、压力监测及微电极表面测温等功能，同时为了满足电生理手术治疗的精准性，临床应用对于消融导管的定位功能、可视化功能及与电生理设备的匹配功能都提出了一定的要求。目前除微电生理外的多数国产厂商在多功能集成高精度消融导管方面仍与国际同类先进产品存在一定差距，主要体现在“磁定位消融导管”及“压力感知消融导管”的缺失。

目前微电生理的一次性使用磁定位压力监测射频消融导管也已上市，其临床应用的文也首次刊登于《起搏与临床电生理学》(Pacing and Clinical Electrophysiology, PACE)。该文章标题为《Catheter ablation of atrial fibrillation using FireMagic TrueForce ablation catheter: The TRUEFORCE trial》，总共收集了 120 例 TrueForce 压力导管的临床应用，由来自国内五家三甲医院的多名电生理专家共同完成。该研究也证明了 TrueForce 压力导管在房颤消融中的临床可行性，满足现有先进治疗水平下的安全性和有效性。

图表 35 消融导管迭代



图表 36 消融导管消融效果影响因素

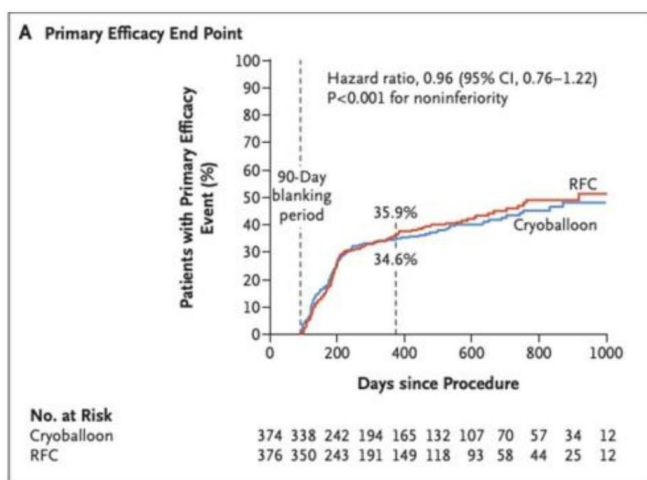


资料来源: IFind, 公司公告, 华安证券研究所整理

资料来源: IFind, 公司公告, 华安证券研究所整理

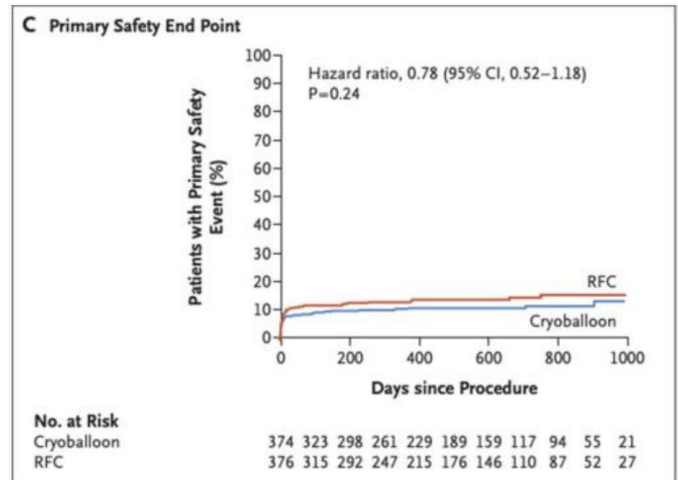
冷冻消融: 适应症主要针对房颤, 对新手医生友好。冷冻球囊消融是快速消融技术的代表之一, 作为房颤治疗领域的一项创新技术(主要用于阵发性房颤), 用连续的带状透壁损伤革新了传统射频消融术逐点成线的肺静脉隔离方式, 简化了手术操作, 提高了消融的有效性。其在临床应用中所凸显出的手术时间短、操作简便、学习曲线短等临床应用优势, 为心脏电生理医生和房颤患者带来新的选择, 并有利于进一步提升导管消融手术的渗透率。我国仅美敦力推出其冷冻消融产品, 国内厂商尚无已上市冷冻消融系统。

图表 37 冷冻消融和射频消融在阵发性房颤有效性比较



资料来源: Cryoballoon or Radiofrequency Ablation for Paroxysmal Atrial Fibrillation, 华安证券研究所

图表 38 冷冻消融和射频消融在阵发性房颤安全性比较



资料来源: Cryoballoon or Radiofrequency Ablation for Paroxysmal Atrial Fibrillation, 华安证券研究所

3 公司技术积累充分，产品快速迭代

3.1 公司心脏电生理产品线丰富，布局完整

公司产品丰富、技术先进，可形成有力竞争。公司的电生理产品线覆盖电生理设备及耗材，为医生及患者提供较高临床价值的医疗器械产品。在产品的工艺设计及产品性能方面，公司产品具备与国外知名厂商的竞品进行市场竞争的实力，部分产品的性能优于国外知名厂商的竞品。

图表 39 电生理器械公司及相应的产品线

公司名称	二维类产品系列		三维类产品系列									附件类产品	冷冻消融系列产品			
	电生理设备	电生理导管	三维心脏电生理标测系统	磁定位线型标测导管	磁定位高密度标测导管	磁定位环肺静脉标测导管	磁定位射频消融导管	磁定位盐水灌注导管	磁定位微孔盐水灌注导管	磁定位组网测温消融导管	压力感知导管	房间隔穿刺针鞘	冷冻消融设备	冷冻消融球囊导管	一次性使用心内标测电极导管	可控型导引鞘组
强生	√	√	√	√	√	√	√	√	√	-	√	√	-	-	-	-
雅培	√	√	√	-	√	√	-	√	√	-	√	√	-	-	-	-
波士顿科学	√	√	√	-	√	-	√	√	-	-	-	√	-	-	-	-
美敦力	√	√	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	√	√	√	√
惠泰医疗	√	√	√	-	在研	注册中	-	√	-	-	在研	√	-	-	-	-
锦江电子	√	√	√	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
心诺普医疗	-	√	-	-	-	-	-	-	-	-	-	√	-	-	-	-
微创电生理	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	在研	在研	√	√

资料来源：IFind，公司公告，华安证券研究所

电生理标测设备：至今已完成三代产品迭代。Columbus®三维心脏电生理标测系统自 2015 年以来，已经经过三代，最新一代是国产首个基于磁电双定位的三维心脏电生理标测系统（2020 年获批）。

图表 40 Columbus®三维标测系统

图表 41 各厂家三维心脏电生理标测系统比较



项目	CARTO3	EnSite PRECISION	RHYTHMIA	HT-9000	3Ding	Columbus
生产厂家	强生	雅培	波士顿科学	惠泰医疗	锦江电子	微创电生理
导航系统技术	电阻抗定位+磁定位	电阻抗定位+磁定位	电阻抗定位+磁定位	电阻抗定位+磁定位	电阻抗定位	电阻抗定位+磁定位
平均定位精度误差	<1mm	<1mm	<=1mm	<1mm	-	<1mm
能否快速标测	可以	可以	可以	可以	未明确	可以
开源与否	基本闭源	基本开源	半开源	基本闭源	基本开源	基本闭源
独特设计	FAM模块实现快速标测；CONFIDENSE模块实现高密度标测；具备AI模块，用于提示消融效果	心腔内非接触标测；支持各类导管的显示、建模标测；具备FTI模块，能够体现压力值与时间积分	具有第一套用于自动标测分析的工具套件，可实现快速和高可信度的标测图	精准可视，便捷高效，一体化平台	既可进行三维标测系统，也可独立进行电生理记录系统；无需专用导管，且兼容各主流品牌导管	独特的导管全穹穹形显示；RTM模块实现快速标测；多道记录模块集成；一键CT/MRI图像分割及大范围智能配准
结合CT和MRI图像	可以	可以	未明确	未明确	未明确	可以
呼吸补偿	呼吸补偿/门控	呼吸补偿	呼吸补偿	呼吸补偿	呼吸补偿	呼吸补偿/门控

资料来源：IFind，公司网站，公司公告，华安证券研究所

标测导管：磁定位标测导管引领国产品牌。磁定位型可调弯标测导管能够配合 Columbus®三维心脏电生理标测系统进行心脏三维建模，提供心脏解剖结构和标测位置的三维坐标，准确实时显示导管位置和方向。

图表 42 各公司标测导管产品比较

产品类型	公司名称	商品名	适用部位	电极间距	电极数	弯型	是否磁电定位
磁定位型可调弯 标测导管	微创电生理	EasyFinder 3D*	RV/RA/CS/His	2-8-2/2-5-2/5/10	4/10	D	是
	强生	DECANAV	RV/RA/CS/His	2002/8/2	10	D/F	是
一次性使用磁定 位环形标测导管	微创电生理	EasyLoop 3D*	LA	4/4.5/6/8	10	P	是
	强生	LASSO NAV	LA	4.5/6/8	10/20	D	是
	雅培	Advisor	LA	6.5/1-4-1	10/20	D/DF	是
环肺静脉标测导 管	微创电生理	EasyLoop	LA	4/4.5/6/8	10	P	否
	强生	LASSO	LA	4/4.5/6/7/8	10/15/20	D	否
	雅培	Inquiry AFocus	LA	3/2-7-2/3.5/5/1-2.5-1/8	10/20	180°	否
	惠泰医疗	Triguy	LA	3/4/5/6/7	10	D	否
一次性使用心内 标测电极导管	微创电生理	IceMagic EasyLoop	LA	4/6	8	/	否
	美敦力	Achieve	LA	4/6	8	/	否
一次性使用可调 弯标测导管	微创电生理	EasyFinder	RV/RA/CS/His	2-8-2/2-5-2/5/10	4/10	D	否
	强生	Webster	RV/RA/CS/His	2-8-2/2-5-2/5/10	4/10	D/F	否
	雅培	Inquiry /Livewire	RV/RA/CS/His	2-8-2/2-5-2/2/5/10	4/5/6/7/8/10/20	M/L/V-L/C1/E/M/S- L/H/H-L	否
	波士顿科学	Polaris X	RV/RA/CS/His	2.5/5/2.5-5-2.5/2-8-2/2-10-2	10	270°Standard	否
	惠泰医疗	Triguy	RV/RA/CS/His	5/2-5-2/2	4/10	CS/D/DL/G/SL/S	否
	心诺普	可控弯电生理消融导管	RV/RA/CS/His	2002/8/2	10	D	否

*创新开发了国产唯一的磁定位标测导管产品线，包括磁定位型可调弯标测导管、一次性使用磁定位环形标测导管

资料来源：IFind，招股说明书，华安证券研究所

消融导管基本满足临床需求。公司持续巩固在心脏射频消融导管、冷盐水灌注射频消融导管等成熟产品的优势地位，同时以压力感知磁定位灌注射频消融导管为代表的高精度导管项目及新一代心脏冷冻消融项目均已进入临床试验阶段。此外，在肾动脉消融领域，公司自主研发的 Flashpoint®肾动脉射频消融导管已进入国家创新医疗器械特别审批程序。

图表 43 各公司消融导管产品比较

产品名称	公司名称	商品名	弯型	是否盐水灌注	是否磁电定位	生产工艺
磁定位冷盐水灌注射频消融导管	微创电生理	FireMagic Cool 3D	B/D/F/J	是	是	挤出、熔融焊接、拉伸、电阻焊接/激光焊接/锡焊
	强生	NAVISTAR THERMOCOOL	B/C/D/F/J	是	是	挤出、胶粘、拉伸、电阻焊接/激光焊接/锡焊
	雅培	FlexAbility	D/F/J/DD/DF/FF/FJ/JJ	是	是	挤出、熔融焊接、拉伸、压握/激光焊接
	波士顿科学	IntellaNav MiFi Open-Irrigated	标准弯、大弯、不对称弯	是	是	挤出、熔融焊接、拉伸、压握/激光焊接/锡焊
	惠泰医疗	磁定位冷盐水灌注 射频消融电极导管	A/B/C/D/DL/E/F	是	是	挤出、熔融焊接、压握、激光焊接/锡焊
磁定位型心脏射频消融导管	微创电生理	FireMagic 3D*	A/B/C/D/E/F/J/ B+/D+/E+/F+/J+	否	是	挤出、熔融焊接、拉伸、电阻焊接/激光焊接/锡焊
	强生	NAVISTAR	B/C/D/E/F/J	否	是	挤出、胶粘、拉伸、压握激光焊接/锡焊
	波士顿科学	IntellaNav ST	标准弯、大弯、不对称弯	否	是	挤出、熔融焊接、拉伸、电阻焊接/激光焊接/锡焊
心脏射频消融导管	微创电生理	FireMagic	A/B/C/D/E/F B+/D+/E+/F+	否	否	挤出、熔融焊接、拉伸、电阻焊接/激光焊接/锡焊
	强生	CELSIUS	A/B/C/D/E/F	否	否	挤出、胶粘、拉伸、电阻焊接/激光焊接/锡焊
	雅培	IBI Therapy	S/M/L/Extended Reach	否	否	挤出、熔融焊接、压握、电阻焊接/激光焊接/锡焊
	波士顿科学	Blazer	标准弯/中弯/大弯/不对称弯	否	否	挤出、熔融焊接、拉伸、激光焊接/锡焊/压握
	惠泰医疗	Triguy	A/B/D/F	否	否	挤出、熔融焊接、压握、电阻焊接/激光焊接/锡焊
	心诺普	Rithm Rx	A/B/D	否	否	挤出、熔融焊接、压握、电阻焊接/锡焊
微孔冷盐水灌注射频消融导管	微创电生理	FireMagic	B/D/F/J	是	是	挤出、熔融焊接、拉伸、电阻焊接/激光焊接/锡焊
	强生	THERMOCOOL SF	B/D/F/J	是	是	挤出、胶粘、拉伸、电阻焊接/激光焊接/锡焊
	雅培	Cool FlexAbility	D-D/D-F/F-F/J-J/J-D/F/J	是	是	挤出、熔融焊接
	心诺普	AquaSense	B/D/F	是	否	挤出、熔融焊接、压握、电阻焊接/锡焊

*2016 年上市了国产唯一可用于治疗房颤等复杂性心律失常磁电双定位消融导管

*拥有国产唯一的磁电定位微孔灌注消融射频消融导管，通过有限元模拟设计的微孔排布，形成电极表面盐水灌注，均匀降温，从而大大降低盐水灌注流量，使患者的盐水负荷量显著降低 50%

资料来源：IFind，招股说明书，华安证券研究所

3.2 公司研发实力强，多款重磅产品率先获批

截至 2022 年 12 月 31 日，公司已经组建了一支 143 人的专业创新研发团队，约占公司员工总数的 25%。公司致力于攻克电生理介入诊疗与消融治疗领域的技术难点和瓶颈，帮助临床医生更为精准、高效、安全的开展手术。经过十余年的发展，公司已建立了图像导航平台、精密器械平台、能量治疗平台等三大技术平台，不断实现电生理介入诊疗与消融治疗的精准化、可视化、智能化。而且针对这些核心技术，公司对产品设计及开发具有重大意义的关键技术申请了专利保护。截至 2022 年 12 月 31 日，公司合计已取得已授权境内外专利 182 项，其中发明专利 99 项。

图像导航平台：公司围绕电生理介入导航技术构建了图像导航技术平台，基于该平台，公司实现了三维电生理标测系统由磁定位技术向磁电融合定位技术的升级。

精密器械平台：通过对导管类器械产品的核心工艺技术的持续创新，不断提高导管设计的精密性和易用性。

能量治疗平台：依托该平台实现对射频消融技术和冷冻消融技术的突破，并向

更广泛的新能量源技术领域拓展。

图表 44 公司重要的技术平台列示

核心技术名称	核心技术先进性及具体表征
能量治疗技术平台	
射频消融及多通道温度传感技术	特有的多通道温度检测技术，能够提取导管头端不同位置的温度，当在消融过程中出现温度过高，即发出报警，能够有效保证消融手术的安全性
冷冻消融智能控制及多通道温度传感技术	创新性地提供多个档位的冷冻消融目标温度设置及控制，达到消融温度可控的目标，防止术中出现消融过度，需要手动停止消融的情况。同时，提供多路冷冻球囊表面温度监测，提升消融安全性，亦可用于组织贴靠检测，提高手术有效性。该两项技术的突破，使得产品性能优于进口同类产品
高精度流量灌注	提供高精度流量灌注，即便在高背压状态下仍然能保证灌注精度，使得降温效果满足要求，性能远超国产同类产品；提供双气泡传感器检测，检测精度高达 2 μ L，确保微小气泡也能被检测到，有效保证手术安全性
精密制造技术平台	
双磁定位传感器精密装配技术	公司已推出国内唯一实现单一导管内装配双磁传感器定位的导管产品，可通过三维标测设备实现全弯段弯形，实时呈现导管头端及管身真实形态更好地指导术者对导管的操控
编织管扭矩传递技术	通过扭控同步传递，术者可使导管在体内快速精确到达靶点位置，实现稳定消融治疗
可靠端电极连接技术	通过加强的端电极连接，可确保端电极的连接强度，保证手术中导管在体内操控的安全性
微孔均匀灌注技术	电极表面均匀冲刷，可避免导管电极在体内形成结痂；电极表面均匀降温，降低盐水灌注流量，使患者的盐水负荷量显著降低 50%
压力感知技术	准确灵敏的导管力值输出，可帮助术者判断导管与靶点的贴靠状态，提升手术的安全有效性
高密度电极技术	能够实现局部同时提取 20 路以上心电信号，高保真通过系统实现磁电双定位，进行高密度标测
图像导航技术平台	
高精度定位导航技术	磁电双定位技术是目前心脏电生理领域内最先进的定位技术，既可保证高精度定位，平均定位精度误差在 1mm 以内，同时又可实现高密度多电极定位，为高密度标测提供基础。公司三维心脏电生理标测系统是国产首个实现磁电双定位技术的三维标测系统，定位导航性能达到进口高端产品水平
微信号采集处理及分析技术	通过低噪声电路设计及微信号处理技术，可实现微伏级信号的检测，有效降低干扰的同时，真实还原微信号，无失真，为术中消融策略的规划提供依据
CT/MRI 图像处理技术及术前术中图像融合技术	通过先进的 CT/MRI 图像智能分割算法，仅需极为简单的操作，即可一键快速分割、提取所需的图像；大范围智能配准算法通过增加随机扰动，无需手动调节参数，即可实现 CT/MRI 表面图像与术中实时构建的心腔模型的融合
导管定位及可视化技术	公司已推出国内唯一实现基于双磁传感器定位的导管全弯段弯形显示的产品，能够实时呈现导管头端及管身真实形态更好地指导临床医生对导管的操控
三维心腔快速建模算法	高效心腔三维重建算法，可快速构建实时三维心脏标测图，图像随着导管移动实时重构并刷新，能有效缩短建模时间；该算法能实现影像化精细建模，可清晰构建出心腔内的分叉结构，更好地实现术中导航

资料来源：IFind、公司公告，华安证券研究所

多款重磅产品已先于国内同行获批

高密度标测导管：补齐国产空缺，应对复杂心律失常的诊断检测，技术壁垒高。目前已获批。2022 年 10 月福建省联盟组织的集采中，公司该款产品也实现中标，为公司在房颤术式拓展打下良好基础。

一次性使用星型磁电定位标测导管获批后，可与公司三维心脏电生理标测系统、磁定位导管连接尾线联合使用，实现多电极心腔建模及高精度信号标测，进一步缩短建模标测时间，并同步获取更多更精细的心电信息，具有更高的心电信号识别

精度，具备明显的技术优势。

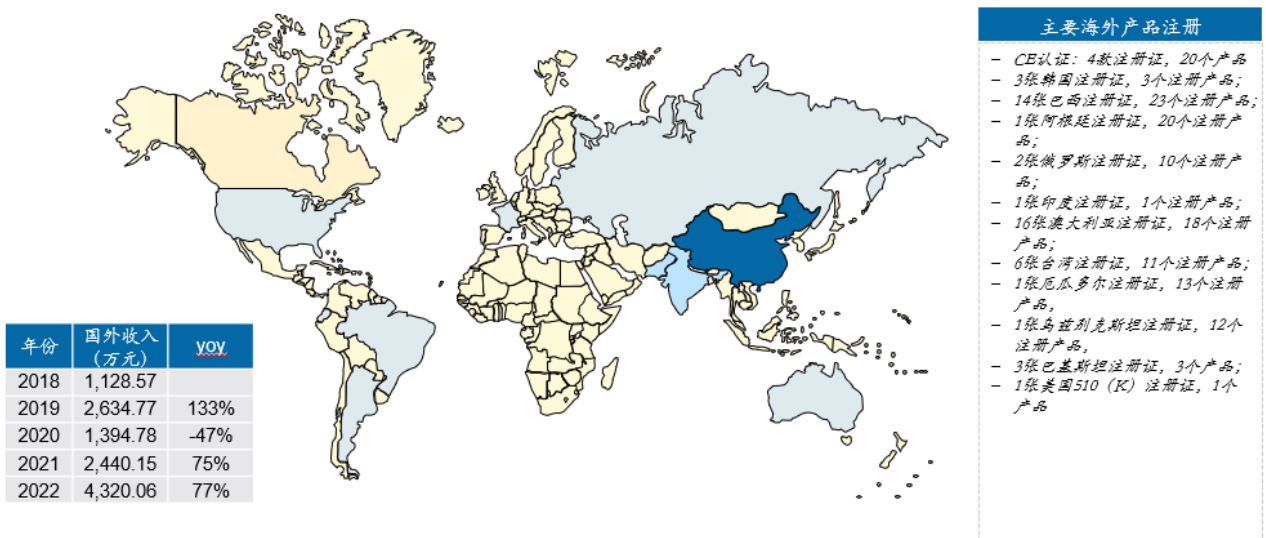
压力感知磁定位灌注射频消融导管：与公司的三维心脏电生理标测系统联用，可以满足房颤等复杂性心律失常的临床需求，也于 2022 年底获批。

公司压力感应消融导管获批后，临床使用也越来越多，给出了较好的评价，如天津市胸科医院卢凤民教授团队、哈尔滨医科大学附属第二医院李述峰教授团队、上海市胸科医院等中心也在考虑患者自身病情及适应证相结合的前提下，应用 TrueForce 压力导管在复杂性心律失常介入治疗领域进行了创新探索。作为参与过 TrueForce 压力导管上市前动物实验的专家，天津市胸科医院马薇教授表示，TrueForce 压力导管联合 Columbus®三维标测系统应用于房颤射频消融手术有着压力精准、导管稳定和疗效量化三大优点。

冷冻消融系列：IceMagic®心脏冷冻消融系统于 2021 年进入创新医疗器械特别审批程序，目前该产品预计 2023 年第三季度获批。

在海外多个国家完成产品注册。公司产品已出口至境外 20 多个国家和地区，除欧盟国家外的其他国家均拥有独立的医疗器械注册体系。公司拥有较为丰富的产品管线，共拥有 22 张 NMPA 医疗器械注册证书及备案凭证，包括中国外、欧盟、巴西、阿根廷、俄罗斯、印度、澳大利亚、厄瓜多尔在内的多个国家和地区的医疗器械注册证。

图表 45 公司海外市场及产品注册布局



资料来源：IFind、公司公告，华安证券研究所

4 公司盈利预测与估值

4.1 公司业绩拆分与估值对比

关键假设：

(1) 导管类业务：公司用于房颤手术的高精密度标测导管和压力感应磁定位消融导管顺利获批，同时公司产品顺利实现集采中标，预计随着公司经销网的铺设，空白医院快速进院，设备带动耗材快速放量。我们预计公司三维手术量快速增长，

2023-2025 年增速分别保持在 45%/43%/42%，二维手术量逐年保持下降状态，2023-2025 年增速分别保持在-20%/-20%/-20%，导管的出厂价我们预计随集采价格的执行，2023-2025 年出厂价平均变化幅度约-10%/2%/2%，整体我们预计 2023-2025 年该业务同比增长 28.40%/45.45%/45.83%，毛利率分别为 68.10%/68.10%/68.10%。

(2) 设备类业务：手术量和设备投放是互为因果的关系，同时设备量也是带动耗材放量的根基。我们预计公司单台设备的手术量相对往年较为稳定，随着公司手术量的增长，设备流转量也稳步增长，2023-2025 年设备业务同比增长 27.50%/32.77%/33.49%，毛利率分别为 60.80%/60.80%/60.80%。

(3) 其他产品：公司其他产品主要是配套的一些针鞘类，预计会随着公司整体手术量、核心耗材使用频次而同比例放量。我们预计该业务同比增长也将保持在较高水平，分别为 45.00%/44.00%/43.00%，毛利率相对维持稳定，分别为 65.86%/64.86%/63.86%。

综上，我们预计公司 2023-2025 年收入端有望分别实现 3.41 亿元、4.87 亿元、6.98 亿元，收入同比增速分别为 31.0%、42.9%和 43.2%，归母净利润预计 2023-2025 年分别实现 0.17 亿元、0.49 亿元和 0.91 亿元，利润同比增速分别为 483.8%、181.7%和 86.5%。

图表 46 收入预测 (亿元)

	2019A	2020A	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
总收入 (亿元)	1.17	1.40	1.91	2.60	3.41	4.87	6.98
yoy		19.66%	36.43%	36.04%	30.98%	42.88%	43.23%
毛利率	68.06%	72.61%	72.43%	69.26%	66.16%	66.12%	66.04%
营业成本				0.80	1.15	1.65	2.37
导管类收入	0.89	1.17	1.48	1.66	2.13	3.10	4.52
占比(%)		83.57%	77.49%	63.82%	62.45%	63.57%	64.72%
yoy			26.50%	12.05%	28.40%	45.45%	45.83%
毛利率	69.44%	73.57%	74.44%	73.10%	68.10%	68.10%	68.10%
设备类收入	0.15	0.06	0.11	0.42	0.54	0.71	0.95
占比(%)		4.29%	5.76%	16.16%	15.71%	14.59%	13.60%
yoy			83.33%	281.82%	27.50%	32.77%	33.49%
毛利率	68.67%	71.49%	61.46%	60.80%	60.80%	60.80%	60.80%
其他产品	0.13	0.16	0.31	0.50	0.73	1.04	1.49
占比(%)		11.43%	16.23%	19.24%	21.26%	21.43%	21.39%
yoy			93.75%	61.29%	45.00%	44.00%	43.00%
毛利率	57.69%	68.47%	67.57%	65.86%	65.86%	64.86%	63.86%
其他业务收入	-	0.01	0.01	0.02	0.02	0.02	0.02
占比(%)		0.71%	0.52%	0.77%	0.59%	0.41%	0.29%
毛利率	86.90%	34.53%	34.03%	13.65%	13.65%	13.65%	13.65%

资料来源：IFind，华安证券研究所预测

注：部分因为单位换算导致四舍五入数据有差异

可比公司估值

与公司业务相似性高的同行业公司有惠泰医疗，而惠泰医疗的业务既包括心脏电生理和冠脉通路介入医疗器械，也布局神经介入和外周血管介入。结合公司目前

的盈利状态以及未来可能的盈利爆发幅度，我们也参考了类似处于盈亏平衡边缘的上市公司，如设备类的澳华内镜、华大智造。

截至 2023 年 7 月 18 日收盘价，可比公司对应 2023 年的预期 PS 平均水平约为 13 倍，公司 2023 年预期 PS 估值为 12 倍。

图表 47 可比公司估值情况

公司名称	代码	市值** (亿元人民币)	归母净利润 (亿元)				PE (倍)			PS (倍)		
			22A	23E	24E	25E	23E	24E	25E	23E	24E	25E
惠泰医疗*	688617.SH	247.68	3.58	4.80	6.43	8.91	51.60	38.52	27.80	15.37	11.44	8.46
华大智造*	688114.SH	394.11	20.26	3.11	3.89	5.10	126.72	101.31	77.28	10.12	8.36	6.61
澳华内镜*	688212.SH	83.32	0.22	0.96	1.45	2.26	86.79	57.46	36.87	12.01	8.12	5.64
平均							88.37	65.76	47.31	12.50	9.31	6.91
微电生理	688351.SH	81.88	0.03	0.17	0.51	0.71	471.94	278.67	167.44	11.54	8.59	6.39

资料来源: IFind, 华安证券研究所预测

注: **市场选取 2023 年 7 月 18 日收盘市值水平, *为华安证券覆盖标的, 其他公司数据取自 IFind 一致预测

4.2 投资建议: 心脏电生理国产龙头公司, 首次覆盖, “买入”评级

心脏电生理: 市场规模近 200 亿, 国产占有率低, 进口替代空间大

受老龄化加剧, 心率失常患者人群扩大, 以及术式推广普及, 电生理手术量预计从 2019 年的 18 万例, 增长到 2024 年的 38 万例, 带动对电生理器械行业的需求快速增长, 2024 年我国电生理器械行业规模有望达到 187.8 亿元, 近五年 CAGR 约 32%。相对外资品牌而言, 国产品牌进步晚, 市场占有率低 (小于 10%), 国产产品的替代空间广阔, 同时带量采购政策推进, 优秀的国产品牌将充分受益。

公司是电生理设备和耗材龙头国产品牌, 充分享受国产替代红利

微电生理在三维手术设备及耗材领域研发进展快速, 领先同行推出了用于房颤手术的高精密度标测导管和压力感应磁定位消融导管, 在房颤术式国产化方面具有先发优势。而且公司除了射频消融布局广泛外, 公司冷冻消融产品也预计在 2023 年第三季度拿证获批, 届时公司针对房颤治疗将提供更多元的产品解决方案, 满足不同经验的医生对术式的要求。

公司即将进入规模效应释放阶段, 盈利能力快速提升

公司此前以科创板“第五套标准”实现上市, 2022 年开始扭亏, 我们预计随着公司重磅产品获批, 公司的费用投入将有所下降。我们预计随着公司核心产品的推广放量, 公司的盈利质量也更扎实, 盈利增速也在前期低基数的基础上保持超高增长, 公司的规模效应也将进一步显现。

综上, 我们预计公司 2023-2025 年收入端有望分别实现 3.41 亿元、4.87 亿元、6.98 亿元, 收入同比增速分别为 31.0%、42.9%和 43.2%, 归母净利润预计 2023-2025 年分别实现 0.17 亿元、0.49 亿元和 0.91 亿元, 利润同比增速分别为 483.8%、181.7%和 86.5%。2023-2025 年对应的 EPS 分别约 0.04 元、0.10 元和 0.19 元, 对应的 PE 估值分别为 472 倍、168 倍和 90 倍, 考虑到公司所处发展高景气的心脏电生理介入行

业，公司是行业里三维手术解决方案较早完整推出的厂家，2022 年底高精密度标测导管和压力感应消融导管率先顺利获批上市，为进军壁垒更高的房颤市场打下基础，首次覆盖，买入评级。

风险提示：

研发公司新产品研发、上市不及预期。
临床推广难度大，医生接受国产品牌阻力大。

财务报表与盈利预测

资产负债表					利润表				
单位:百万元					单位:百万元				
会计年度	2022	2023E	2024E	2025E	会计年度	2022	2023E	2024E	2025E
流动资产	1596	1609	1673	1777	营业收入	260	341	487	698
现金	585	588	530	584	营业成本	80	115	165	237
应收账款	36	46	73	95	营业税金及附加	1	2	2	3
其他应收款	2	0	3	2	销售费用	81	99	132	181
预付账款	7	12	16	23	管理费用	36	44	54	70
存货	87	83	171	193	财务费用	-10	-12	-12	-11
其他流动资产	880	880	880	880	资产减值损失	-1	0	0	0
非流动资产	192	219	250	277	公允价值变动收益	3	0	0	0
长期投资	3	3	3	3	投资净收益	-2	0	0	0
固定资产	71	76	79	81	营业利润	3	17	49	91
无形资产	41	49	63	75	营业外收入	0	0	0	0
其他非流动资产	77	91	105	119	营业外支出	0	0	0	0
资产总计	1788	1828	1924	2054	利润总额	3	17	49	91
流动负债	66	88	135	174	所得税	0	0	0	0
短期借款	0	0	0	0	净利润	3	17	49	91
应付账款	22	20	44	47	少数股东损益	0	0	0	0
其他流动负债	44	69	91	127	归属母公司净利润	3	17	49	91
非流动负债	47	47	47	47	EBITDA	11	27	60	105
长期借款	0	0	0	0	EPS (元)	0.01	0.04	0.10	0.19
其他非流动负债	47	47	47	47					
负债合计	113	135	182	221					
少数股东权益	0	0	0	0					
股本	471	471	471	471					
资本公积	1260	1260	1260	1260					
留存收益	-55	-38	11	102					
归属母公司股东权益	1675	1693	1742	1833					
负债和股东权益	1788	1828	1924	2054					

现金流量表					主要财务比率				
单位:百万元					会计年度				
会计年度	2022	2023E	2024E	2025E	2022	2023E	2024E	2025E	
经营活动现金流	-9	51	-3	105	成长能力				
净利润	3	17	49	91	营业收入 (%)	37.0%	31.0%	42.9%	43.2%
折旧摊销	19	22	23	25	营业利润 (%)	125.4%	473.5%	181.7%	86.5%
财务费用	0	0	0	0	归属于母公司净利润	124.8%	483.8%	181.7%	86.5%
投资损失	2	0	0	0	获利能力				
营运资金变动	-32	13	-75	-11	毛利率 (%)	69.1%	66.2%	66.1%	66.0%
其他经营现金流	33	5	124	102	净利率 (%)	1.1%	5.1%	10.0%	13.1%
投资活动现金流	-905	-48	-55	-52	ROE (%)	0.2%	1.0%	2.8%	5.0%
资本支出	-32	-48	-55	-52	ROIC (%)	-0.5%	0.3%	2.1%	4.3%
长期投资	-877	0	0	0	偿债能力				
其他投资现金流	4	0	0	0	资产负债率 (%)	6.3%	7.4%	9.5%	10.8%
筹资活动现金流	1065	0	0	0	净负债比率 (%)	6.7%	8.0%	10.4%	12.1%
短期借款	0	0	0	0	流动比率	24.12	18.24	12.38	10.18
长期借款	0	0	0	0	速动比率	22.70	17.17	11.00	8.95
普通股增加	71	0	0	0	营运能力				
资本公积增加	1012	0	0	0	总资产周转率	0.21	0.19	0.26	0.35
其他筹资现金流	-17	0	0	0	应收账款周转率	8.36	8.36	8.18	8.27
现金净增加额	152	3	-58	54	应付账款周转率	4.55	5.60	5.21	5.20

每股指标 (元)				
每股收益	0.01	0.04	0.10	0.19
每股经营现金流(薄)	-0.02	0.11	-0.01	0.22
每股净资产	3.56	3.60	3.70	3.89

估值比率				
P/E	3781.43	471.94	167.55	89.82
P/B	7.43	4.84	4.70	4.47
EV/EBITDA	1094.33	280.24	127.11	72.41

资料来源: 公司公告, 华安证券研究所

分析师与研究助理简介

分析师: 谭国超, 医药行业首席分析师, 医药行业全覆盖。中山大学本科、香港中文大学硕士, 曾任职于强生医疗(上海)医疗器械有限公司、和君集团与华西证券研究所。

联系人: 李婵, 研究助理, 主要负责医疗器械和 IVD 行业研究

重要声明

分析师声明

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格, 以勤勉的执业态度、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, 特此声明。

免责声明

华安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。本报告由华安证券股份有限公司在中华人民共和国(不包括香港、澳门、台湾)提供。本报告中的信息均来源于合规渠道, 华安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。在任何情况下, 本报告中的信息或表述的意见均不构成对任何人的投资建议。在任何情况下, 本公司、本公司员工或者关联机构不承诺投资者一定获利, 不与投资者分享投资收益, 也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。投资者务必注意, 其据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或者关联机构无关。华安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, 未经华安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, 务必联络华安证券研究所并获得许可, 并需注明出处为华安证券研究所, 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。

投资评级说明

以本报告发布之日起 6 个月内, 证券(或行业指数)相对于同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准, A 股以沪深 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; 美国市场以纳斯达克指数或标普 500 指数为基准。定义如下:

行业评级体系

- 增持—未来 6 个月的投资收益率领先市场基准指数 5%以上;
- 中性—未来 6 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至 5%;
- 减持—未来 6 个月的投资收益率落后市场基准指数 5%以上;

公司评级体系

- 买入—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 15%以上;
- 增持—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 5%至 15%;
- 中性—未来 6-12 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至 5%;
- 减持—未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 5%至 15%;
- 卖出—未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 15%以上;
- 无评级—因无法获取必要的资料, 或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件, 或者其他原因, 致使无法给出明确的投资评级。