

## 心脏电生理龙头，血管介入领域平台化拓展

### ——惠泰医疗深度报告

## 增持|首次推荐

#### 报告要点:

##### ● 心律失常患者基数庞大，心脏电生理百亿市场规模广阔

根据《中国心血管健康与疾病报告 2019》，中国心律失常患者约 3000 万人，其中室上速与房颤患者近 1500 万人，导管消融凭借优异的临床疗效逐步成为一线治疗手段，心脏电生理手术量有望持续提升。根据 Frost& Sullivan 数据，中国电生理器械市场有望从 2019 年的 46.7 亿元增长至 2024 年的 211.1 亿元，年复合增长率为 35.22%。2019 年公司市占率仅为 3.6%，成长空间广阔。

##### ● 冠脉通路器械由外资品牌垄断，集采有望加速国产替代

根据 Frost& Sullivan 数据，2019 年中国冠脉介入器械市场规模为 61.8 亿元，2015-2019 年复合增长率为 16.54%，预计 2024 年市场规模有望突破 100 亿元。外资品牌占据绝对主导地位，以泰尔茂、美敦力为首的进口厂商占据 80% 以上的份额。2019 年公司市占率仅为 2%，随着球囊、导丝导管等产品逐步开启带量采购，公司有望借此快速提升市占率。

##### ● 布局外周介入领域，进一步拓展治疗类耗材

2019 年公司正式进军外周血管介入领域，凭借微导管、造影导管等通路类产品实现高速增长。后续公司在外周领域进一步布局腔静脉滤器、主动脉支架等治疗性耗材，有望与通路类耗材有效协同实现快速放量。

##### ● 电生理标测系统获批上市，有望带动耗材快速放量

2021 年 1 月，公司三维心脏电生理标测系统获得 NMPA 批准，系国内首个投入临床使用的“磁电融合”三维标测系统。磁定位冷盐水消融导管的同步获批极大丰富了公司三维消融手术的产品线，公司有望率先切入手术较为简单的室上速治疗市场，带动耗材产品实现快速放量。

##### ● 投资建议与盈利预测

公司作为国内电生理耗材龙头，在“导管消融+血管介入”双轮驱动下有望实现高速增长，充分享受国产替代红利。我们预计公司 2021-2023 年营业收入分别为 7.91/11.56/16.30 亿元，归母净利润为 2.11/3.08/4.26 亿元，EPS 为 3.15/4.60/6.36 元/股，对应 PE 为 84/57/41 倍，给予“增持”评级。

##### ● 风险提示

新产品研发不及预期；产品销售推广不达预期；带量采购降价风险；海外拓展不及预期；产能扩张不及预期。

#### 附表：盈利预测

财务数据和估值	2019	2020	2021E	2022E	2023E
营业收入(百万元)	403.96	479.44	790.83	1155.68	1630.19
收入同比 (%)	67.08	18.68	64.95	46.14	41.06
归母净利润(百万元)	82.57	110.78	211.21	307.88	425.89
归母净利润同比 (%)	283.86	34.15	90.66	45.77	38.33
ROE (%)	23.62	24.06	11.94	14.93	17.30
每股收益 (元)	1.23	1.65	3.15	4.60	6.36
市盈率(P/E)	213.81	159.38	83.59	57.34	41.45

资料来源：Wind, 国元证券研究所

当前价：278.01 元

#### 基本数据

52 周最高/最低价 (元): 458.8 / 185.95

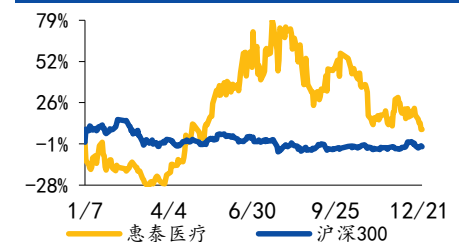
A 股流通股 (百万股): 14.34

A 股总股本 (百万股): 66.67

流通市值 (百万元): 3985.61

总市值 (百万元): 18534.93

#### 过去一年股价走势



资料来源：Wind

#### 相关研究报告

#### 报告作者

分析师 徐偲

执业证书编号 S002052105003

电话 021-51097188

邮箱 xucai@gyzq.com.cn

联系人 邵瑾良

电话 021-51097188

邮箱 shaojinliang@gyzq.com.cn

## 目 录

1. 惠泰医疗：心脏电生理龙头，血管通路领域平台化拓展	7
2. 国内电生理行业快速扩容，公司作为国产龙头竞争力突出	10
2.1 中国心律失常发病率高，导管消融治疗成为一线疗法	10
2.2 电生理器械市场快速扩容，三维消融手术快速发展	13
2.2.1 中国电生理器械市场高速增长，国产替代空间广阔	13
2.2.2 三维电生理设备壁垒高筑，公司已实现核心技术突破	16
2.2.3 代表公司：biosense webster（强生）	21
2.3 国内电生理器械领先企业，三维电生理平台有望带动耗材放量	22
2.3.1 电生理产品线齐全，标测导管驱动高速增长	22
2.3.2 三维电生理系统重磅上市，有望率先切入室上速治疗市场	24
2.3.3 在研管线丰富，积极布局脉冲消融技术	25
3. 血管通路类器械国产化率低，公司引领进口替代浪潮	28
3.1 通路类器械市场高速增长，进口品牌占据绝对主导地位	28
3.2 国内冠脉通路器械龙头，受益集采快速放量	32
3.2.1 冠脉通路类全产品线布局，技术水平赶超进口	32
3.2.2 集采助力公司产品快速放量，加速进口替代进程	35
3.2.3 海外拓展不断加速，全球化逻辑有望兑现	36
3.3 外周/神经介入业务初具规模，蓄势待发	37
4. 盈利预测与投资建议	38
4.1 公司收入拆分&投资建议	38
4.2 可比公司估值比较	39
5. 风险提示	40

## 图表目录

图 1：公司发展历程	7
图 2：公司股权结构（截止 2021 年 6 月）	7
图 3：惠泰医疗营收及增速情况（单位：亿元，%）	8
图 4：惠泰医疗归母净利润及增速情况（单位：亿元，%）	8
图 5：惠泰医疗费用率情况（单位：%）	8
图 6：惠泰医疗毛利率、净利率情况（单位：%）	8
图 7：心律失常常见病种分类情况	10
图 8：中国室上性心动过速患病人数（单位：万人）	11
图 9：中国心房颤动患病人数（单位：万人）	11
图 10：射频消融在房颤消融手术占比高（单位：万台）	12
图 11：2019 年射频消融用于室上速和房颤治疗的占比高	12
图 12：心脏射频消融手术图示	13
图 13：中国快速性心律失常电生理手术量（单位：万台）	13
图 14：中国电生理器械市场规模情况（单位：亿元）	13

图 15: 2020 年中国心脏电生理器械市场竞争格局 .....	14
图 16: 2020 年中美心脏电生理手术量对比 (单位: 台/百万人) .....	14
图 17: 中国快速性心律失常二维和三维心脏电生理手术量对比 (单位: 万例) .....	16
图 18: CARTO3 磁电双定位的定位机制 .....	17
图 19: 强生 CARTO3 三维电生理系统与不同品牌耗材兼容情况 .....	17
图 20: 进口与国产三维电生理设备发展历程情况 .....	19
图 21: 强生电生理业务发展历程 .....	21
图 22: 惠泰医疗电生理业务收入情况 (单位: 亿元) .....	23
图 23: 2019 年惠泰医疗电生理业务收入构成 .....	23
图 24: 惠泰医疗可控十极标测导管图示 .....	24
图 25: HT Viewer 三维心脏电生理标测系统 .....	25
图 26: 脉冲消融图示 .....	26
图 27: 中国冠脉介入手术量 (单位: 万台) .....	28
图 28: 2018 年全球主要国家每百万人 PCI 量 (单位: 台) .....	28
图 29: 中国冠脉介入器械市场规模情况 (单位: 亿元) .....	29
图 30: 2019 年中国冠脉通路器械竞争格局情况 .....	29
图 31: PCI 手术流程及耗材介绍 .....	29
图 32: 2018 年冠脉通路器械市场拆分情况 .....	29
图 33: 微导管在 TACE 手术中的应用 .....	30
图 34: 惠泰医疗冠脉通路营收及增速 (单位: 亿元, %) .....	34
图 35: 惠泰医疗冠脉通路产品收入结构 (单位: 亿元) .....	34
表 1: 公司 2021 年限制性股票激励计划分配情况 .....	9
表 2: 导管消融在室上速指南和房颤指南中的适应症 .....	11
表 3: 二维电生理手术与三维电生理手术对比 .....	15
表 4: 国内高密度标测导管竞争格局 .....	18
表 5: 国内压力感应消融导管竞争格局 .....	18
表 6: 国内心脏电生理器械市场空间测算 (以出厂价为口径) .....	20
表 7: 强生国内电生理产品获批情况 .....	21
表 8: 电生理业务产品线 .....	23
表 9: 三维电生理标测系统对比 .....	25
表 10: 公司电生理产品在研管线 (截止 2021.06.30) .....	26
表 11: 全球脉冲消融产品研发进展 .....	27
表 12: 导丝产品涉及到的工艺设计 .....	30
表 13: 国内冠脉/外周通路器械市场规模测算 (以出厂价为口径) .....	31
表 14: 冠脉通路业务产品线 .....	33
表 15: 惠泰医疗通路类产品核心技术情况 .....	34
表 16: 惠泰医疗球囊产品集采中标情况 .....	35
表 17: 冠脉通路类产品带量采购情况 .....	35
表 18: 公司海外注册产品 .....	36

表 19: 外周介入业务产品线 .....	37
表 20: 2018-2023E 惠泰医疗收入拆分预测.....	38
表 21: 惠泰医疗盈利预测.....	39
表 22: 惠泰医疗可比公司情况 .....	39

## 投资摘要

从市场空间上看，公司所处的电生理、血管介入赛道均处于快速成长期。根据我们的测算，2020 年中国电生理市场规模约为 **58.5 亿元**，预计到 2025 年中国电生理市场规模有望增长至 **188.9 亿元**。2020 年国内冠脉/外周通路类器械市场规模约为 **37.6 亿元**，其中冠脉通路类器械市场规模为 **25.5 亿元**，外周通路类器械市场规模为 **12.1 亿元**，预计 2025 年冠脉/外周通路类器械市场规模有望达到 **65.5 亿元**。根据 Frost&Sullivan 数据，电生理器械市场国产化率不足 10%，冠脉介入器械市场国产化率不足 20%，进口替代空间广阔。

从公司层面上看，我们认为公司在电生理、血管介入两个赛道竞争优势明显、成长逻辑清晰，主要原因如下：

### ➤ 电生理：

**1) 医院覆盖率不足 40%，主力产品标测导管仍有望保持高速增长。**公司电生理业务以标测导管为主，2019 年收入占比 70%。凭借在血管通路领域积累的技术优势，公司设计出具有空间弯型专利、打弯硬化设计的十级冠状窦标测导管快速替代进口，市场占有率达到 35%。根据公告，目前公司电生理产品入院超过 600 家，而全国有 1500 家医院可进行电生理手术，公司标测导管仍有较大拓展空间。

**2) 三维标测系统上市，有望带动三维耗材放量：**三维标测系统为半封闭式，需搭配相同品牌的三维耗材使用。2021 年公司预计投放 45-50 台三维标测系统，预期手术量为 1600-1800 台。2022 年计划投放 80-100 台，手术量的持续增长有望带动公司三维耗材快速放量。此外，公司高密度标测导管、压力感应消融导管等房颤耗材预计于 2023 年获批，房颤消融手术费用降低或将大幅提升治疗渗透率，公司有望充分受益于房颤手术量的增长红利。

**3) 集采对于行业远期空间影响有限，公司长期成长性无虞。**二维标测导管具有一定的通用性，集采可能性相对较高，而三维标测导管与消融导管均属于封闭式耗材，集采可能性极低。根据我们的测算，2020 年二/四/六/十极标测导管市场规模为 7.6 亿元，仅占电生理器械市场的 13%，而高密度标测导管与压力感应消融导管市场规模占比达到 60%以上，因此集采对于电生理行业远期空间影响有限，公司从二维向三维转型是必然趋势，长期成长性无虞。

### ➤ 血管介入：

**1) 集采助力产品放量，加速进口替代。**冠脉扩张球囊集采公司切实实现以量换价，虽出厂价下降 30-40%，但销量大幅提升，带动公司冠脉通路业务高速增长。2021 年 7 月，内蒙“八省二区”联盟对冠脉导引导丝进行集采，公司以第一组第 2 名中选，获得不少于总数 15%的分配量，原先份额较低的导引导丝产品市占率大幅提升。11 月，江西牵头 9 省联盟拟对冠脉导引导丝和导引导管进行集采，公司竞争优势有望持续扩大。

**2) 通路类器械启动 FDA 注册，销售国际化稳步推进。**欧洲市场方面，导引导丝、外周微导管、三维电生理标测系统及配套导管等产品于今年开启 CE 注册。美国市场

方面，公司启动通路类产品的 FDA 注册，球囊、微导管有望于 2022 年四季度获批。此外，2021H1 公司在墨西哥、秘鲁、阿根廷等国家新完成注册 8 个产品，覆盖销售的国家和市场达到 88 个，未来 3-5 年国际业务占比有望提升至 25%-30%。

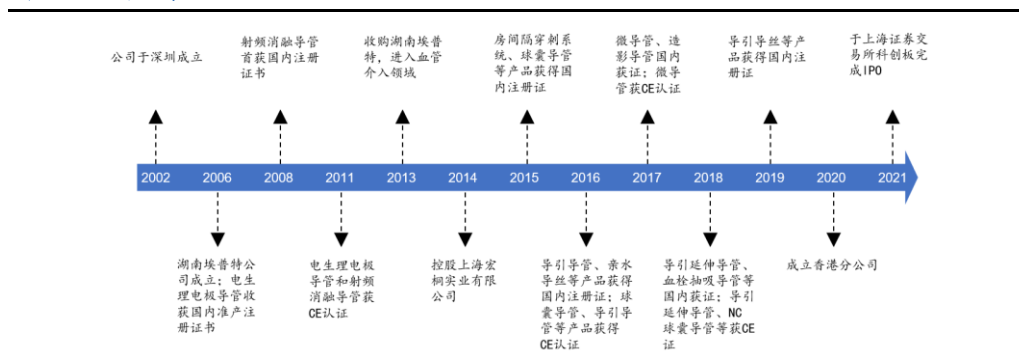
**3)2025 年扩张 10 倍产能,支撑发展大格局。**由于产能利用率常年维持在较高水平，公司持续对血管介入产品产能进行扩容和优化，截止 2021H1，公司造影导管年产能达到 200 万件，亲水导丝年产能达到 120 万件，球囊导管年产能达到 72 万件，预计总产能将超过 400 万件，相对于 2019 年的 140 万件有大幅提升，并且计划到 2025 年产能达到 2020 年的 8-10 倍，进一步巩固规模优势。同时公司重视生产设备的国产化，2021H1 新增生产设备自研占比达到 49%，摆脱进口垄断，为产能的良性扩张打下坚实基础。



## 1. 惠泰医疗：心脏电生理龙头，血管通路领域平台化拓展

公司深耕电生理和血管介入领域。公司成立于 2002 年，起初以电生理业务为主，2013 年收购湖南埃普特后进入血管介入领域。2019 年公司正式推出外周血管介入产品，2020 年参股公司湖南瑞通的首批神经介入产品获批，公司由此形成了以完整冠脉通路和电生理医疗器械为主导，外周血管和神经介入医疗器械为重点发展方向的业务布局。根据弗若斯特沙利文数据显示，2019 年公司在电生理医疗器械国产品牌中市场份额排名第一，在冠脉通路医疗器械国产品牌中市场份额排名第三，是我国电生理和血管介入领域的龙头公司。

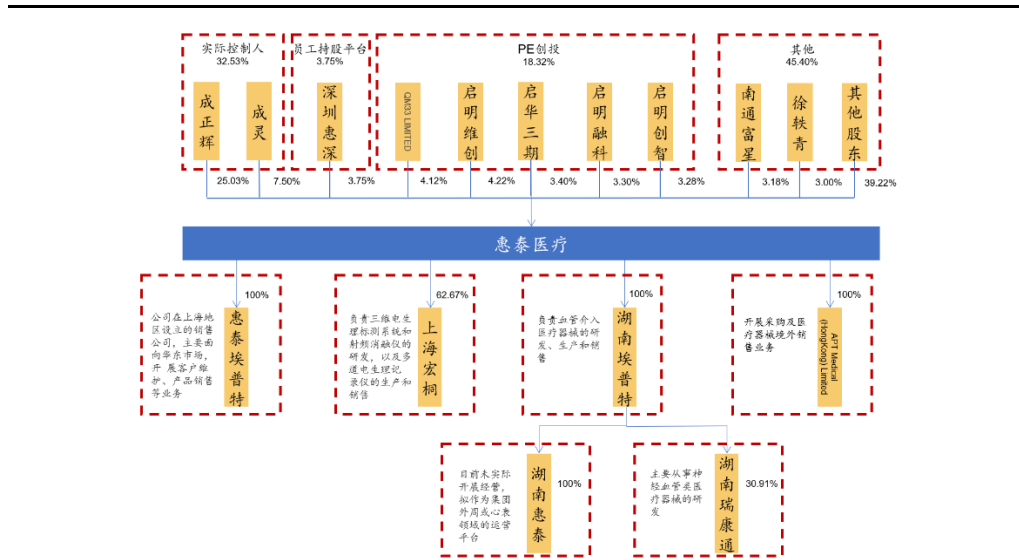
图 1：公司发展历程



资料来源：公司官网，国元证券研究所

**股权结构稳定。**公司实际控制人为成正辉与成灵父子，合计持有公司 32.53%的股份，股权结构稳定。公司全资子公司湖南埃普特聚焦于冠脉通路及外周血管介入医疗器械领域；控股子公司上海宏桐聚焦于三维电生理诊疗设备领域，公司持有上海宏桐 62.63%的股份；参股公司湖南瑞康通聚焦于神经介入类产品领域，公司持有湖南瑞康通 30.91%的股份。

图 2：公司股权结构（截止 2021 年 6 月）

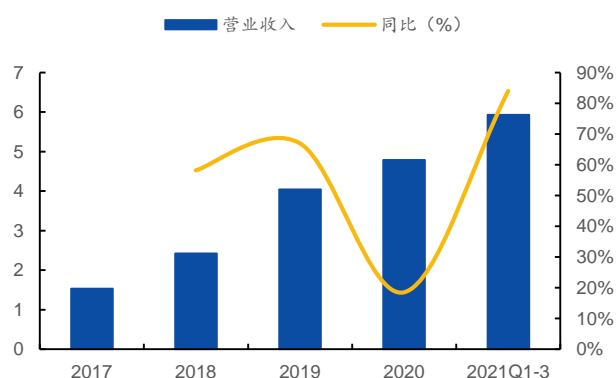


资料来源：公司公告，国元证券研究所

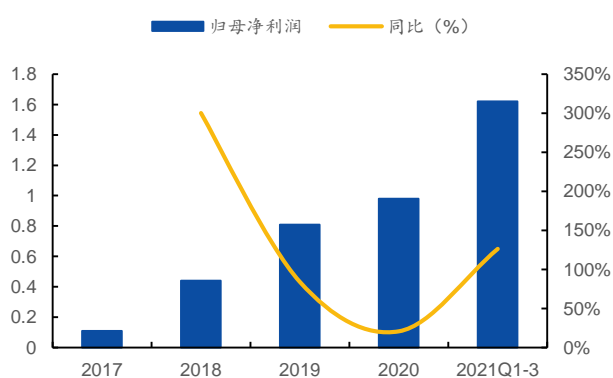
业绩高速增长,费用管控良好。2021Q3 公司实现营收 5.93 亿元,同比增长 83.97%,实现归母净利润 1.62 亿元,同比增长 126.38%,在后疫情时代下业绩显著反弹。2017-2020 年营收复合增速为 33.02%,归母净利润复合增速达到 72.77%。费用率方面,2021Q3 公司销售费用率为 21.88% (yoy, +0.03pct),管理费用率 8.19% (-0.38pct),研发费用率 13.66% (-1.82%),公司各项费用均管控良好,费用率稳定。毛利率方面,2021Q3 公司毛利率为 69.87% (+0.03pct),净利率为 26.19% (+5.33pct),盈利能力保持在较高水平。

图 3: 惠泰医疗营收及增速情况 (单位: 亿元, %)

图 4: 惠泰医疗归母净利润及增速情况 (单位: 亿元, %)



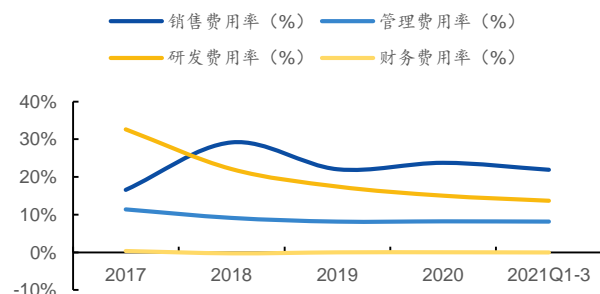
资料来源: Wind, 国元证券研究所



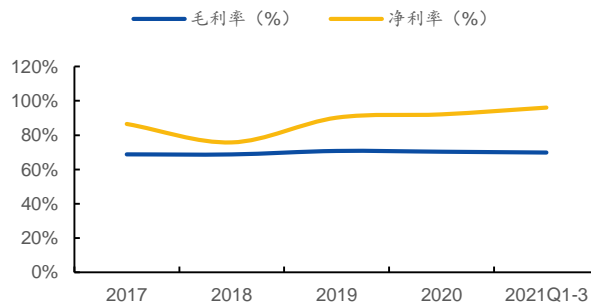
资料来源: Wind, 国元证券研究所

图 5: 惠泰医疗费用率情况 (单位: %)

图 6: 惠泰医疗毛利率、净利率情况 (单位: %)



资料来源: Wind, 国元证券研究所



资料来源: Wind, 国元证券研究所

股权激励充分,5 年内收入维持高速增长。2021 年 4 月,公司公布了 2021 年限制性股票激励计划,激励对象包括公司的核心管理、技术和业务人员等 302 人。以 2020 年收入为基数,股权激励计划考核目标要求公司 2021-2025 年收入增长率不低于 35%/82%/146%/207%/284%,转化为当年同比增长率为 35%/35%/35%/25%/25%,充分彰显管理层对公司未来 5 年内业绩快速增长的信心。



**表 1：公司 2021 年限制性股票激励计划分配情况**

序号	姓名	国籍	职务	获授的 A 计划限制性股票数量(万股)	获授的 B 计划限制性股票数量(万股)	合计获授股票数量(万股)	占授予限制性股票总数的比例	占激励计划公告日公司股本总额的比例
<b>一、董事、高级管理人员、核心技术人员、核心业务人员</b>								
1	成正辉	中国	董事长、总经理	3.6	1.9	5.5	4.8%	0.1%
2	徐轶青	中国	董事、副总经理	3.6	1.9	5.5	4.7%	0.1%
3	戴振华	中国	董事、副总经理、财务负责人、董事会秘书	3.6	1.1	4.7	4.1%	0.1%
4	韩永贵	中国	副总经理	1.2	0.7	1.9	1.7%	0.0%
5	Yuchen Qiu	美国	副总经理	2.4	0.6	3.0	2.6%	0.1%
6	刘芳远	中国	副总经理	2.4	0.6	3.0	2.6%	0.1%
7	王卫	中国	副总经理	2.4	0.6	3.0	2.6%	0.1%
8	张勇	中国	核心技术人员	2.4	0.6	3.0	2.6%	0.1%
9	成灵	中国	核心技术人员	0.8	0.4	1.2	1.0%	0.0%
<b>小 计</b>				<b>22.4</b>	<b>8.5</b>	<b>30.9</b>	<b>26.8%</b>	<b>0.5%</b>
<b>二、其他激励对象</b>								
董事会认为需要激励的其他人员（293 人）				27.6	34.4	62.0	53.9%	0.9%
首次授予限制性股票数量合计				50	42.9	92.9	80.7%	1.4%
<b>三、预留部分</b>				<b>12.5</b>	<b>9.7</b>	<b>22.2</b>	<b>19.3%</b>	<b>0.3%</b>
<b>合 计</b>				<b>62.5</b>	<b>52.5</b>	<b>115.0</b>	<b>100.0%</b>	<b>1.7%</b>

资料来源：公司公告，国元证券研究所

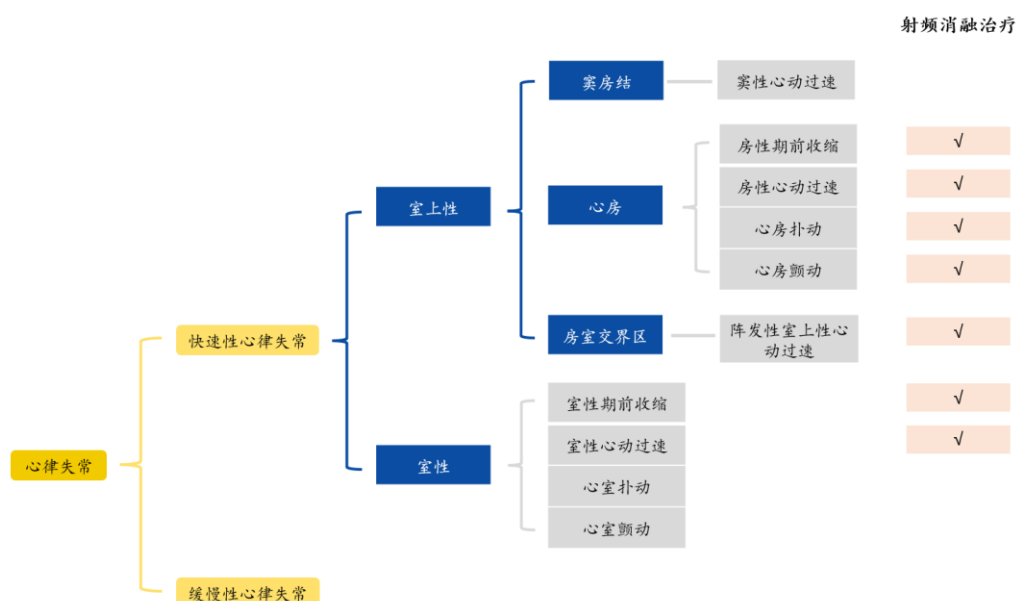
## 2.国内电生理行业快速扩容,公司作为国产龙头竞争力突出

### 2.1 中国心律失常发病率高,导管消融治疗成为一线疗法

心律失常指心脏跳动的频率或节律异常,严重危害生命健康。正常情况下,心脏以一定范围的频率发生有规律的搏动,这种搏动的冲动起源于窦房结,以一定的顺序和速率传导至心房和心室,协调心脏各部位同步收缩、形成心搏,周而复始,为正常节律。心律失常是指心脏冲动的频率、节律、起源部位、传导速度或激动次序的异常,临床表现为心悸,胸闷,头晕等,严重者可出现晕厥,阿-斯综合征,甚至猝死。

以心率快慢进行分类,心律失常可分为快速性心律失常(心率大于 100 次/分)和缓慢性心律失常(心率小于 60 次/分)。快速性心律失常根据病因发生的部位不同,可分为广义的室上性心律失常及室性心律失常。在室上性心律失常中,窦房结的心律失常一般为窦性心动过速;心房的心律失常一般包括房性期前收缩、房性心动过速、心房扑动、心房颤动,其中心房颤动(简称“房颤”)是临床上最常见的心律失常之一,是指规则有序的心房电活动丧失,代之以快速无序的颤动波,造成严重的房电活动紊乱;房室交界区的心律失常一般为阵发性室上性心动过速(简称“室上速”),是急诊室常见的心律失常,阵发性室上性心动过速特指房室结折返性心动过速及房室折返性心动过速,为发生于房室交界区的折返性心动过速。室性心律失常一般包括室性期前收缩、室性心动过速,心室扑动、心室颤动。

图 7: 心律失常常见病种分类情况



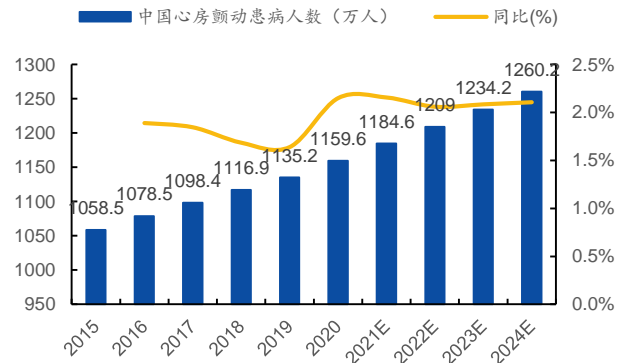
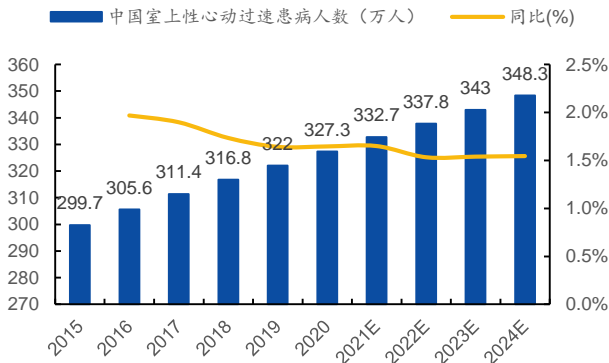
资料来源: 人民卫生出版社《内科学(第9版)》, 国元证券研究所

中国心律失常发病率高,室上速与房颤患者近 1500 万人。心律失常是心血管疾病的常见病症,根据 Frost& Sullivan 数据,国内心律失常患者人数约为 3000 万人。室上速、房颤是临床常见的快速性心律失常病症,其中室上速人群患病率约为 0.23%,2020 年国内室上速患者人数为 327.3 万人,预计到 2024 年患者人数增长至 348.3

万人，CAGR 为 1.6%。房颤人群患病率约为 0.77%，2020 年中国房颤患者人数为 1159.6 万人，预计到 2024 年患者人数增长至 1260.2 万人，CAGR 为 2.1%。

图 8：中国室上性心动过速患病人数（单位：万人）

图 9：中国心房颤动患病人数（单位：万人）



资料来源：微创电生理招股书，Frost& Sullivan，国元证券研究所

资料来源：微创电生理招股书，Frost& Sullivan，国元证券研究所

**导管消融成为室上速与房颤的一线治疗手段。**心律失常的治疗方式包括药物治疗和非药物治疗，药物治疗根据作用机制可分为钠通道阻滞药、 $\beta$ 受体拮抗药、延长动作电位时程药以及钙通道阻滞药，非药物治疗包含导管射频消融、心脏电复律、心脏起搏治疗等手段。虽然药物治疗一般为首选治疗方案，但其只能在一定程度内控制心律，需要长期用药，并且伴有副作用。根据《2019 ESC 室上性心动过速管理指南》、《2020ESC/EACTS 心房颤动诊断及管理指南》等国内外指南，导管消融在治疗阵发性室上速多种适应症情形中的推荐等级达到 I 和 IIa 级，且已逐渐成为房颤的一线治疗手段。

表 2：导管消融在室上速指南和房颤指南中的适应症

病种分类	治疗指南	针对患者情形	导管消融推荐等级	证据等级
室上速	《2019 ESC 室上性心动过速管理指南》	复发性局灶性房性心动过速患者	I	B
		有症状的复发性房室结折返性心动过速患者的长期治疗	I	B
		有症状的复发性房室折返性心动过速患者	I	B
		先天性心脏病患者的室上性心动过速	IIa	C
		处于妊娠期的有症状复发性室上速妇女患者	I	C
		对于药物难治性或耐受性差的室上速患者	IIa	C
		对药物治疗无反应的窦性心动过速患者	IIa	C
		室上速引起的心动过速心肌病	I	B
房颤	《2020ESC/EACTS 心房颤动诊断及管理指南》	考虑手术风险和术后房颤复发的主要风险因素并与患者讨论后	I	B
		当心动过速诱发的心肌病极有可能独立发生时导管消融用于逆转房颤患者的左室功能障碍	I	B
		在使用 I 级或 III 级 AAD 失败或不耐受后的阵发性房颤	I	A
		在使用 I 级或 III 级 AAD 失败或不耐受后，无房颤复发主要风险因素的持续性房颤	I	A
		在使用 I 级或 III 级 AAD 失败或不耐受后，有房颤复发主要风险因素的持续性房颤	I	B
		对有症状的阵发性房颤患者中 PVI 导管消融作为一线治疗手段	IIa	B
		阵发性和持续性房颤患者在 $\beta$ 受体阻滞剂治疗失败或不能耐受后使用 PVI 导管消融	IIa	B
		有症状的阵发性或持续性房颤妇女患者	IIa	B

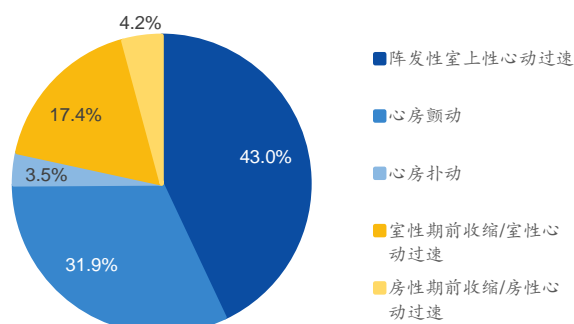
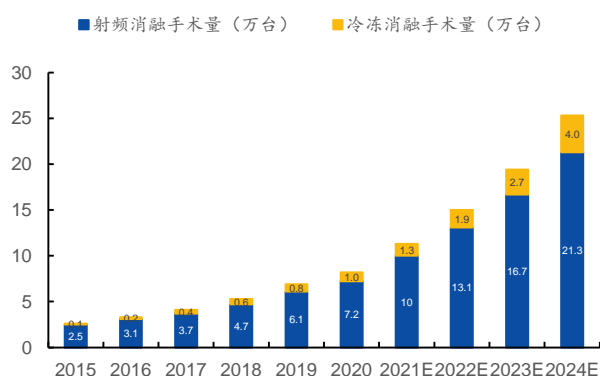
资料来源：《2019 ESC 室上性心动过速管理指南》，《2020ESC/EACTS 心房颤动诊断及管理指南》，国元证券研究所

**导管消融包括射频消融与冷冻消融，射频消融临床应用更加成熟。**导管消融手术又称电生理手术，在导管消融治疗过程中，医生将通过导管向心脏内部组织的较小区域

内释放不同的能量，破坏心律失常起源点或异常传导，从而重新建立正常的心脏节律，根据消融技术的不同，目前心脏电生理领域临床中常用的消融技术可分为射频消融及冷冻消融，冷冻消融通过降温和复温的过程，快速完成肺静脉电隔离，目前主要应用于房颤疾病的治疗，临床应用的比例有待进一步提高。射频消融技术经过 30 多年的发展已经日渐成熟，得到了广大医生的认可，成为导管消融的主要方式。根据中国心血管健康与疾病报告（2019），目前阵发性室上性心动过速和房颤已成为射频消融手术临床最常用的两大病种，分别占比 43.00%与 31.90%。

图 10：射频消融在房颤消融手术占比高（单位：万台）

图 11：2019 年射频消融用于室上速和房颤治疗的占比高



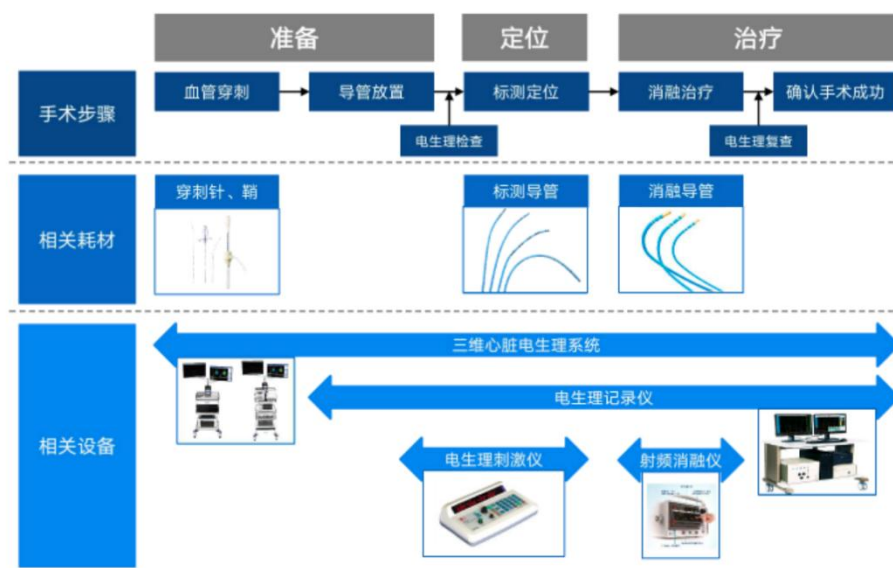
资料来源：微创电生理招股书，Frost&Sullivan，国元证券研究所

资料来源：2019 中国心血管健康与疾病报告，国元证券研究所

射频消融手术属于微创介入手术，包含穿刺、标测、消融等流程。心脏射频消融手术的治疗原理是在 X 光血管造影机的监测下，通过穿刺血管，把电极导管插入心脏，先检查确定引起心动过速的异常结构的位置，然后在该处局部释放高频电流导致局部心内膜及心内膜下心肌凝固性坏死，阻断快速心律失常异常传导束和起源点，达到治疗目的。射频消融治疗的手术步骤可分为 4 步：

- 1) 血管穿刺：**将导管插入部位进行局部麻醉和消毒，利用导管鞘穿刺颈静脉/锁骨下静脉/双侧股静脉；
- 2) 导管放置：**将标测导管经由导管鞘放置体内，一般为冠状窦/希氏束/右室心尖及高位右房；
- 3) 电生理检查：**用电生理刺激仪诱发心动过速，配合多道电生理记录仪记录心电活动，找到心动过速的起源点；
- 4) 射频消融治疗：**射频消融仪产生高频交流电，通过消融导管送至标测的靶点位置，射频电流接触到心肌组织后产生局部的相对高温，从而使局部心肌组织干燥坏死，坏死的心肌组织不再起到传导电信号作用，因而心律失常得以根治。

图 12：心脏射频消融手术图示



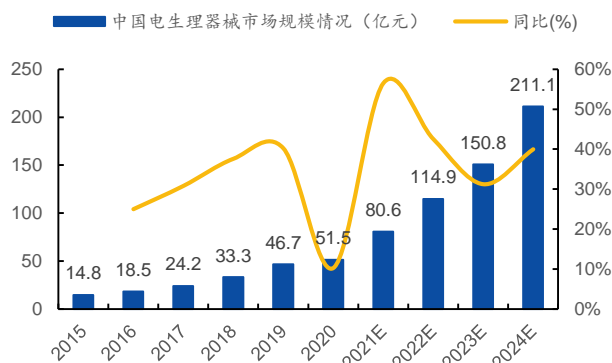
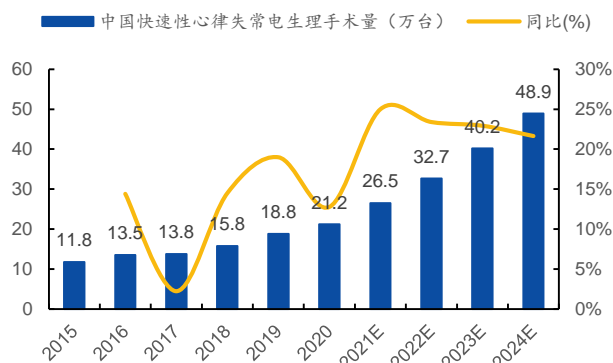
资料来源：Frost& Sullivan，国元证券研究所

## 2.2 电生理器械市场快速扩容，三维消融手术快速发展

### 2.2.1 中国电生理器械市场高速增长，国产替代空间广阔

中国电生理手术量快速增长，驱动电生理器械市场快速扩容。根据 Frost&Sullivan 数据，2020 年中国快速性心律失常患者使用电生理手术治疗的手术量为 21.2 万例，2015-2020 年复合增长率为 12.5%，预计 2024 年将达到 48.9 万例。电生理手术量的高速增长驱动电生理器械市场规模快速扩容，根据 Frost&Sullivan 数据，2020 年中国电生理器械市场规模为 51.5 亿元，2015-2020 年复合增长率为 28.3%，受人口老龄加剧、电生理手术渗透率提升以及消融手术耗材产品升级等因素驱动，预计到 2024 年市场规模有望达到 211.1 亿元。

图 13：中国快速性心律失常电生理手术量（单位：万台） 图 14：中国电生理器械市场规模情况（单位：亿元）

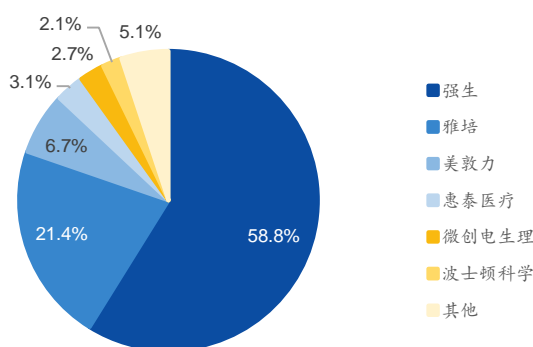


资料来源：微创电生理招股书，Frost&Sullivan，国元证券研究所

资料来源：微创电生理招股书，Frost&Sullivan，国元证券研究所

中国电生理器械市场由进口厂商主导，国产化率不足 10%。根据 Frost&Sullivan 数据，中国心脏电生理器械市场仍以进口产品为主，强生、雅培等占据了市场的主要份额。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 年国内心脏电生理销售额达到约 30.30 亿元，市占率为 58.8%，排名第一，其次是雅培和美敦力，分别占比 21.4%和 6.7%。公司市占率在所有国内厂商中排名第一，占比 2.7%。

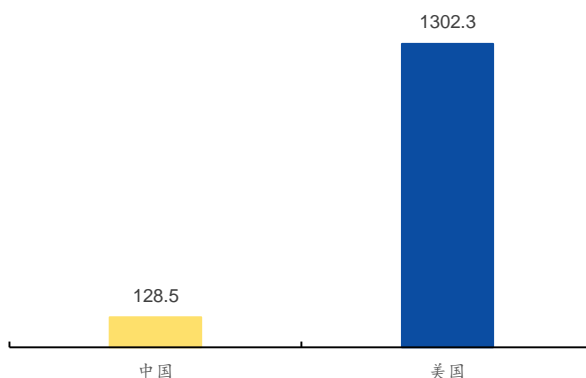
图 15：2020 年中国心脏电生理器械市场竞争格局



资料来源：微创电生理招股书，Frost&Sullivan，国元证券研究所

中国心脏电生理手术渗透率不足美国十分之一，提升空间巨大。尽管我国拥有庞大的快速性心律失常患者人数，但受限于快速性心律失常疾病早筛尚未推广、电生理手术难度较高等因素，快速性心律失常患者中接受心脏电生理手术治疗的较小。根据 Frost&Sullivan 数据，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 1302.3 台/百万人，中国心脏电生理手术渗透率仍然具有巨大的提升空间。以房颤消融手术渗透率为例，2020 年我国房颤患者达 1159.6 万人，但对应房颤手术仅为 8.2 万台，渗透率极低。随着国内心律失常患者检出率的提高和术式的逐步成熟，心脏电生理手术的渗透率有望进一步增加。

图 16：2020 年中美心脏电生理手术量对比（单位：台/百万人）

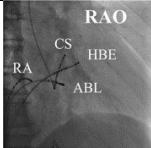
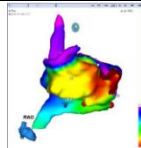


资料来源：微创电生理招股书，Frost&Sullivan，国元证券研究所



三维电生理手术显著优于二维手术，有望推动心脏电生理手术渗透率快速提升。二维消融手术使用传统的 X 射线辅助定位治疗，三维消融手术则利用磁场或电场或磁电结合进行定位，构建心脏三维模型，精确显示病变位置，并搭配三维电生理耗材进行治疗精准定位治疗，提高电生理手术的治疗精准度，为更多复杂心律失常疾病的治疗提供解决方法。此外，三维消融手术缩短了手术和 X 射线曝光时间，减少相关并发症的发生，有利于保证消融损伤的透壁和连续性，增加消融的有效性，降低术后房颤的复发率。三维消融手术的临床应用优势有望促进心脏电生理手术渗透率快速提升，从而推动三维电生理设备和耗材使用需求的提升和相应的技术升级。

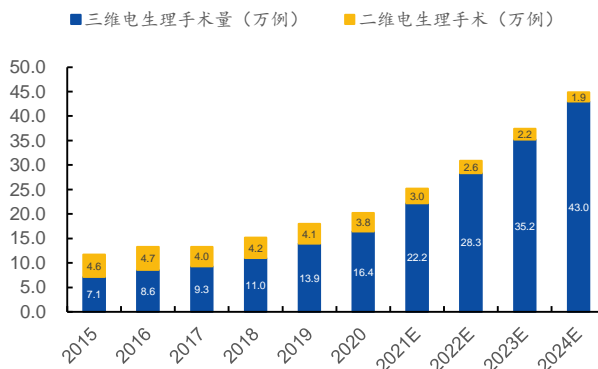
表 3：二维电生理手术与三维电生理手术对比

项目	二维心脏电生理手术	三维心脏电生理手术
简介	在 X 射线影像指引下，通过电极导管与心内膜的逐点标测进行，对简单的室上速消融便捷有效	通过电/磁原理进行导航，可应用于更复杂的快速性心律失常的消融，整体更直观清晰
标测耗时	逐点标测的标测密度低，标测耗时长	标测密度高，速度快，通过单次心搏便可完成较大面积的标测
定位精准度	胸透影像无法显示大部分心脏结构，缺乏三维空间分辨率，导管定位困难	可对心脏解剖结构进行三维重建，对导管进行精确定位
图形可视化	仅通过 X 线指导的二维视图不能准确确定心脏三维解剖结构且心电信息与解剖结构分离	能够同时显示双体位投照图像，能重建心脏三维解剖结构并与心电信息融合、标记重要解剖部位、实时定位及显示导管、标记消融靶点
手术安全性	成像依赖 X 射线透视，辐射对患者和医生都有所伤害	成像不依赖 X 射线透视，对人体无害或损害较小，能够提升手术安全性
手术有效性	对较为简单的室上速消融治疗效果较好，但针对复杂病例（如复杂性室上速、房速、房扑、房颤、室性心动过速和室性早搏）的成功率较低	能够有效提高复杂病例（如复杂性室上速、房速、房扑、房颤、室性心动过速和室性早搏）的成功率
实时监测	仅能在使用 X 射线的情况下，才能实时监测导管在心脏内的形状和位置	可实时监测导管在心脏内的形状和位置
回溯功能	缺乏标测、消融点相关信息的记录、分析、回放能力，不利于医生分析、跟踪心动过速及追踪消融效果	可跟踪、记录并显示消融点信息，辅助电生理医师跟踪手术进程，分析并调整消融策略
示意图		

资料来源：微创电生理招股说明书，国元证券研究所

三维消融手术已大面积替代二维，手术量占比超过 80%。根据 Frost&Sullivan 数据，2020 年中国快速性心律失常患者三维消融手术量达到 16.4 万例，二维手术量仅 3.8 万例，且呈现逐年缩减的趋势。预计到 2024 年三维消融手术量将达到 43.0 万例，2020-2024 年复合增长率达到 27.3%。根据公司公告，目前国内 90% 的室上速消融手术和 100% 的房颤消融手术已由三维设备操作，标志着三维消融手术已成为射频消融临床上主流的手术方式。

图 17：中国快速性心律失常二维和三维心脏电生理手术量对比（单位：万例）



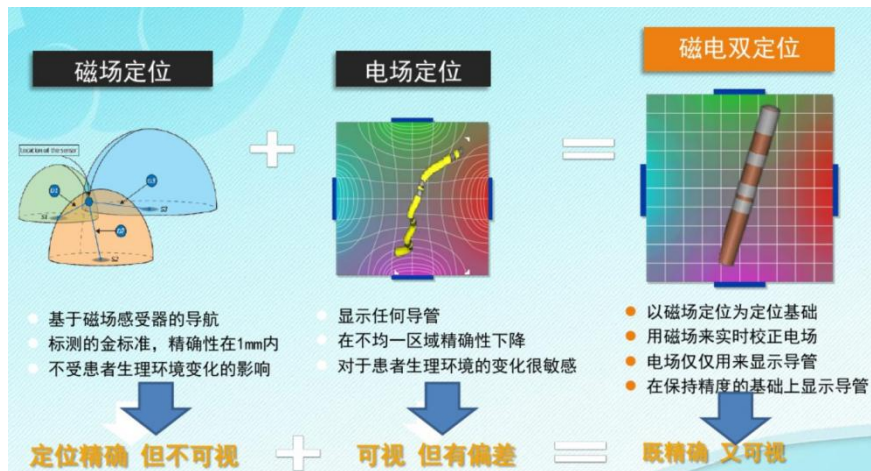
资料来源：Frost&Sullivan，国元证券研究所

### 2.2.2 三维电生理设备壁垒高筑，公司已实现核心技术突破

三维电生理系统的核心技术壁垒包括导管定位、多电极标测、算法技术，其中导管定位是技术基础。三维电生理设备的核心功能是基于介入导管所获取到的位置信息和心电信息重建三维心脏电解剖结构，并为导管在心腔内的移动提供导航，核心技术可以概括为三类：1) **导管定位技术**：精确获取导管所在位置的三维坐标用于建模，是三维电生理系统的底层技术基础；2) **多电极标测技术**：通过标测导管上多个电极来同时大量、快速的收集数据，无需逐点标测；3) **算法技术**：通过成像算法快速完成心腔建模。

**磁电融合技术可显著提高定位精度，是三维电生理设备的关键技术壁垒。**定位导航技术最常见的是磁场定位和电阻抗定位，磁场定位虽然精确度高，但无法实现导管的可视化，电场定位虽然能实现金属可视化，但在电场不均一区域精确性不高。随着导管定位技术的进一步发展，国际最新一代三维电生理标测系统（如强生 **Carto 3**、雅培 **Ensite Precision**）采用的磁电融合方法可以用磁场实时校正电场，不仅能够可视化导管还能显著提高定位精度，将定位的误差控制在 1 毫米以内，成为心脏电生理标测领域的新一代技术高点。

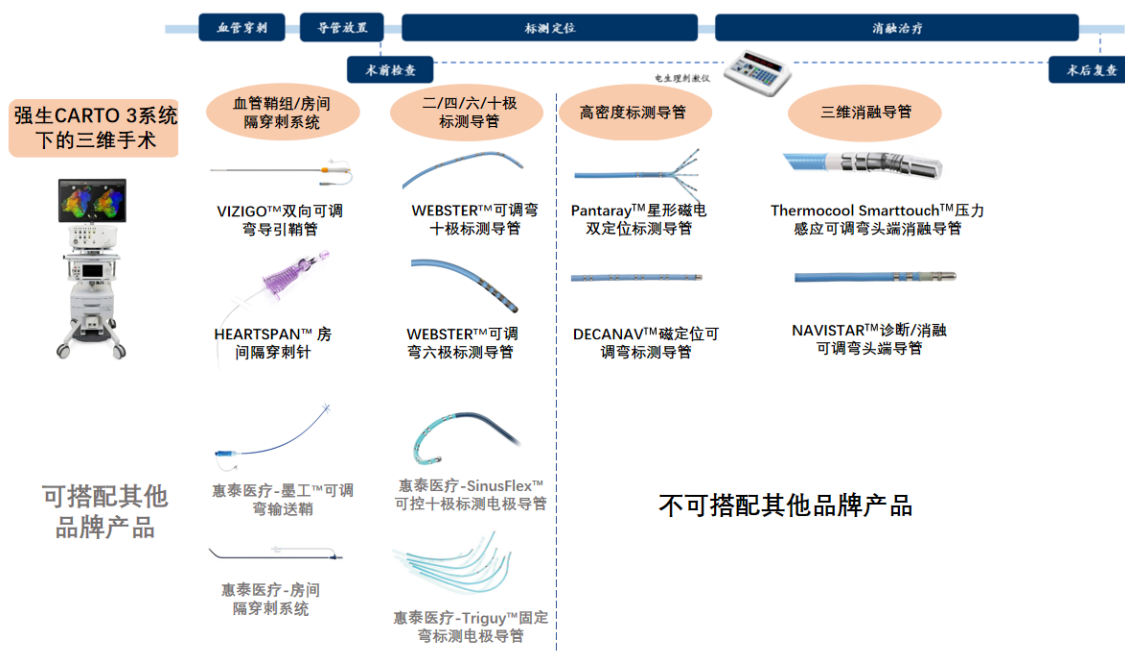
图 18: CARTO3 磁电双定位的定位机制



资料来源: CARTO3 产品资料, 国元证券研究所

三维电生理设备垄断+封闭性耗材是外资品牌垄断国内市场的核心因素。与二维电生理设备采用的开放式系统不同, 基于磁电融合技术的三维电生理系统为半封闭式, 即心脏三维建模情况下必须搭配使用自有品牌的三维电生理耗材, 仅部分配用其他品牌的二维电生理耗材。以强生 CARTO3 系统为例, 消融导管及磁性标测导管均需与设备高度绑定, 仅部分标测导管 (如惠泰十级可调弯冠状窦标测导管)、房间隔穿刺系统可使用其他品牌。整体来看, 进口品牌凭借在三维电生理设备与配套耗材的垄断在国内电生理器械市场占据绝大部分市场份额, 国产品牌仅在穿刺类耗材、部分标测导管等低价产品中实现替代。




图 19: 强生 CARTO3 三维电生理系统与不同品牌耗材兼容情况



资料来源: 公开资料整理, 国元证券研究所



高密度标测导管联合压力感应消融导管实现房颤手术的“快、准、稳”。高密度标测是指在三维标测过程中在单个心腔内经导管采集超过 300 个点进行分析,以阐述心律失常发作机制的一种标测技术,近年来以 Pentaray, HD Grid 等高密度标测导管为代表的多极同步标测技术无需逐点标测,实现**建模速度“快”,三维模型“准”**。压力感应消融导管可以实时反馈头端压力信息,在避免心腔穿孔的同时做到高精度的透壁损伤,实现**消融力度“稳”**。从竞争格局上看,高密度标测导管与压力感应消融导管均由进口品牌垄断,国内厂商微创电生理虽拥有磁定位标测导管,但暂时仅有十级产品,惠泰医疗虽已获批二十极标测导管,但尚缺乏磁定位技术;微创电生理与惠泰医疗的压力感应消融导管均进入国家创新绿色通道,均有望于预计 2023 年获批。

表 4: 国内高密度标测导管竞争格局

公司	产品	特点	首次获批 NMPA	价格	图示
强生	Pentaray 星形磁电双定位标测导管	头端由五支直径 3F 的导管组成,每支导管上各有四个记录电极,覆盖范围更广,获得信息更精确	2015	25200	
雅培	Advisor HD Grid 网状磁电定位标测导管	压力可视化; 16 个电极间具有等间距,可进行 HD 波双极记录	2020	5600	
波士顿科学	Orion 标测导管	64 极微网篮导管设计; 通过多电极收集电解剖数据,清晰捕捉局部微小信号,最小信号识别可达 0.02mV	2015	6500	
惠泰医疗	磁电定位高密度标测导管		注册检验阶段		
微创电生理	高密度标测导管		预计 2022 年获批		

资料来源: 各公司官网, 各地医保局, 国元证券研究所

表 5: 国内压力感应消融导管竞争格局

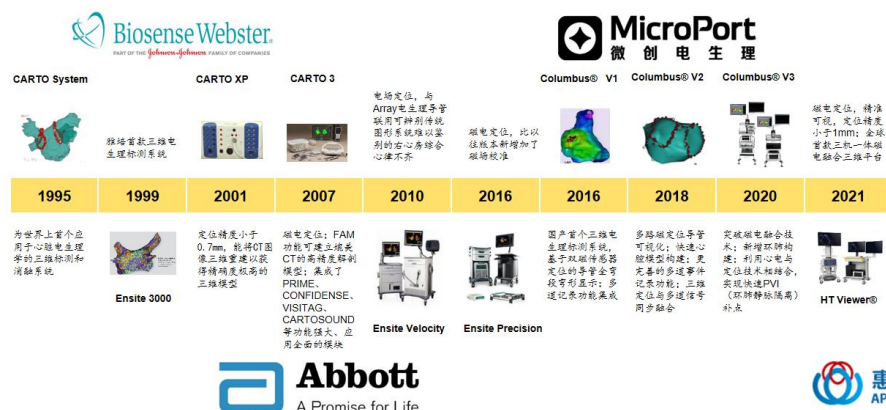
公司	产品	特点	首次获批 NMPA	价格	图示
强生	THERMOCOOL SMARTTOUCH 诊断/消融可调弯头端导管	导管和组织接触压力更稳定; 运用力传感技术可实时测量导管尖端与心脏壁之间的接触力	2013	26730	
雅培	接触压力光感应消融导管 TactiCath Quartz Contact Force Ablation Catheter	运用光干涉测量技术, 平均精度可达 0.3 克; 使用 AutoTrack 功能可在射频能量应用过程中自动记录尖端的精确位置; 可与 Ensite Precision 标测系统集成联用	2016	27900	
微创电生理	FireMagic 压力感知磁定位灌注射频消融导管		进入绿色通道, 预计 2023 年获批		
惠泰医疗	压力感应消融导管		临床试验阶段, 进入绿色通道		

资料来源: 各公司官网, 各地医保局, 国元证券研究所

国内厂商实现三维电生理设备的核心技术突破, 国产替代迎来拐点。微创电生理、惠泰医疗等国内厂商历经多年研发, 突破了磁电定位导航技术、微信号采集处理及分析技术、三维心腔快速建模算法等关键技术壁垒, 先后于 2020 年 9 月与 2021 年 1 月获批基于磁电融合定位技术的三维电生理设备, 打破进口厂商的垄断局面, 有望加速国产替代。



图 20：进口与国产三维电生理设备发展历程情况



资料来源：各公司官网，国元证券研究所

我们对国内电生理器械进行市场空间测算，2020 年国内电生理市场规模约为 58.5 亿元，其中高密度标测导管、压力感应消融导管占据 60% 以上的市场份额。预计到 2025 年国内电生理市场规模为 188.9 亿元，2030 年有望达到 328.1 亿元。

主要假设和测算过程如下：

(1) **患病人数**：室上速、房颤是电生理手术最主要的适应症，根据 Frost&Sullivan 数据，预计 2024 年室上速、房颤患病人数分别为 348 万人、1260 万人。假设 2025-2030 年增速与 2021-2024 年复合增速一致，预计 2030 年室上速、房颤患病人数分别为 381 万人、1426 万人。根据 2019 年中国心血管病报告，国内心律失常患者约 3000 万人，其他患病人数=3000 万-房颤患病人数-室上速患病人数。

(2) **电生理手术渗透率**：根据 Frost&Sullivan 数据，2020 年室上速电生理手术量为 9.9 万台，渗透率为 3%；房颤手术量为 8.2 万台，渗透率为 0.71%。参考美国 CDC 数据，美国室上速电生理手术渗透率 14%，房颤渗透率为 14%，房颤为 5.5%，假设 2030 年中国室上速电生理手术渗透率为 10%，房颤为 5.2%。

(3) **手术器械数量**：室上速手术需要至少 2 根心室与冠状窦的标测导管，1 根普通消融导管，以及 1 套输送鞘、房间隔穿刺系统。房颤手术至少需要 1 根冠状窦的标测导管，1 根高密度标测导管，1 根压力感应消融导管以及 1 套输送鞘、房间隔穿刺系统。除室上速外的电生理手术难度较高，假设所需的手术器械与房颤一致。

(4) **器械价格**：根据江苏扬州医保中的耗材价格，假设出厂价/终端价=50%，室上速手术中二/四/六/十极标测导管出厂价格为 6000\*2\*50%=6000 元，普通消融导管价格为 7400 元，房间隔穿刺/体表电极/输送鞘=4000 元。房颤手术中二/四/六/十极标测导管价格=6000\*1\*50%=3000 元，高密度标测导管价格为 13000 元，压力感应消融导管价格为 14000 元。高密度标测导管、压力感应消融导管价格在 2020-2023 年每年降低 1%，2023 年国内产品获批后每年下降 3%，其余器械每年价格降低 3%。

**表 6：国内心脏电生理器械市场空间测算（以出厂价为口径）**

	2020	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
<b>室上性心动过速</b>											
患病人数（万人）	327	333	338	343	348	354	359	364	370	375	381
渗透率	3.0%	3.7%	4.4%	5.1%	5.8%	6.5%	7.2%	7.9%	8.6%	9.3%	10.0%
总手术量（万台）	9.8	12.3	14.9	17.5	20.2	23.0	25.8	28.8	31.8	34.9	38.1
YOY		25.4%	20.7%	17.7%	15.5%	13.8%	12.4%	11.4%	10.5%	9.8%	9.1%
耗材价格（万元）											
二/四/六/十极标测导管	0.4	0.4	0.4	0.4	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
非压力感应消融导管	0.7	0.7	0.7	0.7	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.5
房间隔穿刺/输送鞘	0.4	0.4	0.4	0.4	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
市场规模（亿元）											
二/四/六/十极标测导管	3.8	4.6	5.4	6.2	6.9	7.7	8.3	9.0	9.7	10.3	10.9
非压力感应消融导管	7.1	8.7	10.2	11.6	13.0	14.4	15.7	16.9	18.1	19.3	20.4
房间隔穿刺/输送鞘	3.8	4.6	5.4	6.2	6.9	7.7	8.3	9.0	9.7	10.3	10.9
合计	14.8	18.0	21.0	24.0	26.9	29.7	32.4	35.0	37.5	39.9	42.2
YoY		21.6%	17.1%	14.2%	12.0%	10.3%	9.1%	8.0%	7.2%	6.5%	5.9%
<b>房颤</b>											
患病人数（万人）	1160	1185	1209	1234	1260	1286	1313	1340	1368	1397	1426
渗透率	0.71%	0.90%	1.20%	1.70%	2.20%	2.70%	3.20%	3.70%	4.20%	4.70%	5.20%
总手术量（万台）	8.2	10.7	14.5	21.0	27.7	34.7	42.0	49.6	57.5	65.7	74.1
YOY		30.0%	36.1%	44.6%	32.1%	25.3%	21.0%	18.0%	15.9%	14.2%	12.9%
耗材价格（万元）											
二/四/六/十极标测导管	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
高密度标测导管	1.3	1.3	1.3	1.3	1.2	1.2	1.2	1.1	1.1	1.1	1.0
压力感应消融导管	1.4	1.4	1.4	1.3	1.3	1.2	1.2	1.2	1.1	1.1	1.1
房间隔穿刺/输送鞘	0.4	0.4	0.4	0.4	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
市场规模（亿元）											
二/四/六/十极标测导管	2.4	3.0	4.0	5.6	7.1	8.7	10.2	11.7	13.1	14.5	15.9
高密度标测导管	11.0	14.1	19.0	26.7	34.2	41.5	48.7	55.8	62.7	69.5	76.1
压力感应消融导管	11.4	14.6	19.7	27.6	35.4	43.1	50.5	57.9	65.0	72.1	78.9
房间隔穿刺/输送鞘	3.2	4.0	5.3	7.4	9.5	11.6	13.6	15.5	17.5	19.4	21.2
合计	27.9	35.8	48.0	67.3	86.3	104.8	123.0	140.9	158.3	175.4	192.2
YOY		28.2%	34.2%	40.3%	28.2%	21.5%	17.4%	14.5%	12.4%	10.8%	9.6%
<b>其他</b>											
患病人数（万人）	1558	1574	1590	1605	1621	1638	1654	1671	1687	1704	1721
渗透率	0.3%	0.4%	0.5%	0.7%	0.9%	1.1%	1.3%	1.5%	1.7%	1.9%	2.1%
总手术量（万台）	4.7	6.3	7.9	11.2	14.6	18.0	21.5	25.1	28.7	32.4	36.1
YOY		34.7%	26.3%	41.4%	29.9%	23.5%	19.4%	16.5%	14.5%	12.9%	11.6%
耗材价格（万元）											
二/四/六/十极标测导管	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
高密度标测导管	1.3	1.3	1.3	1.3	1.2	1.2	1.2	1.1	1.1	1.1	1.0
压力感应消融导管	1.4	1.4	1.4	1.3	1.3	1.2	1.2	1.2	1.1	1.1	1.1
房间隔穿刺/输送鞘	0.4	0.4	0.4	0.4	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
市场规模（亿元）											
二/四/六/十极标测导管	1.4	1.8	2.2	3.0	3.8	4.5	5.2	5.9	6.5	7.2	7.8
高密度标测导管	6.2	8.3	10.4	14.3	18.0	21.5	24.9	28.2	31.3	34.3	37.1
压力感应消融导管	6.5	8.6	10.8	14.8	18.6	22.3	25.9	29.2	32.4	35.5	38.5
房间隔穿刺/输送鞘	1.8	2.4	2.9	4.0	5.0	6.0	6.9	7.9	8.7	9.5	10.3
合计	15.9	21.1	26.3	36.0	45.4	54.4	62.9	71.1	79.0	86.5	93.7
YOY		32.8%	24.5%	37.2%	26.0%	19.8%	15.8%	13.0%	11.0%	9.5%	8.3%
二/四/六/十极标测导管	7.6	9.4	11.6	14.7	17.8	20.8	23.7	26.6	29.3	32.0	34.6
非压力感应消融导管	7.1	8.7	10.2	11.6	13.0	14.4	15.7	16.9	18.1	19.3	20.4
高密度标测导管	17.2	22.4	29.4	40.9	52.1	63.1	73.7	84.0	94.0	103.7	113.2
压力感应消融导管	17.8	23.3	30.5	42.4	54.1	65.4	76.4	87.1	97.5	107.6	117.4
房间隔穿刺/输送鞘	8.8	11.0	13.6	17.6	21.5	25.2	28.9	32.4	35.9	39.2	42.5
市场总规模（亿元）	58.5	74.8	95.3	127.3	158.5	188.9	218.3	247.0	274.8	301.8	328.1
YOY		27.8%	27.4%	33.7%	24.5%	19.1%	15.6%	13.1%	11.3%	9.8%	8.7%

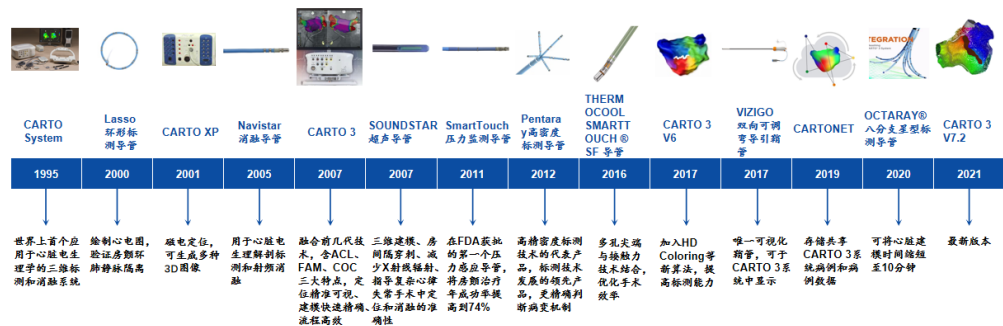
资料来源：Frost&amp;Sullivan，扬州医保，国元证券研究所



### 2.2.3 代表公司：biosense webster（强生）

强生自 1996 年收购 Biosense Webster，正式进军电生理行业。1995 年 Biosense Webster 发布全球首款心脏三维电生理标测系统 CARTO system, 2000 年推出 Lasso 环形标测导管极大促进了房颤肺静脉电隔离术的发展；2001 年发布 CARTO XP，系全球首款基于磁电融合技术的三维电生理标测系统，定位精度小于 0.7mm，并能导入 CT 图像通过三维重建获得精确度极高的心脏模型。2007 年发布 CARTO 3 系统，全面升级标测与建模算法，集成了 PRIME、CONFIDENSE、VISITAG、CARTOSOUND 等功能强大、应用全面的模块。

图 21：强生电生理业务发展历程



资料来源：公司官网，国元证券研究所

全球电生理器械龙头，电生理产品线齐全。强生电生理产品主要包括 CARTO 3 三维电生理标测系统、星形磁电双定位标测导管、可调弯标测导管、射频消融导管等，且在各类导管上均配置了具备磁定位功能的高端款，满足电生理手术日益精细化的临床需求。以星形磁电双定位标测导管（Pentaray）为例，导管头端由五只直径 3F 的导管组成，每只导管上各有四个记录电极，对心律失常机制判断和心律失常关键局部病灶的识别定位，拥有现有各类导管均不具有的强大优势，是电生理高精密度标测的关键武器。自 2015 年国内上市以来，极大的促进了房颤等复杂性心律失常的电生理手术治疗。

表 7：强生国内电生理产品获批情况

产品名称	注册证号	适用范围
星形磁电双定位标测导管	国械注进 20153772145	该导管适用于于心脏的心内结构进行多电极电生理标测。此导管设计用于获得心脏的心房和心室区域内的电路图。在与兼容的 CARTO3 电生理导航系统配套使用时，该导管可提供定位信息。
可调弯标测导管	国械注进 20153771625	该产品用于进行心脏结构的多电极电生理定位，即刺激和定位。
双弯十极标测导管	国械注进 20163770642	该导管用于心内结构的电生理标测，如仅用于刺激和记录，该导管适用于冠状窦。
可调直径环形标测导管	国械注进 20163772117	此导管用于心脏结构多电极电生理标测，即仅用于刺激和记录。该导管用于获得心房区的电路图。
环形标测导管	国械注进 20163772815	该导管设计用于获取心脏的心房区域心电图。当与 CARTO EP 电生理导航系统配套使用时，该导管可提供定位信息。
诊断/消融可调弯头端导管	国械注进 20163772940	导管用于心脏电生理标测（刺激和记录），与射频仪配合使用时可用于心脏消融。
固定弯诊断用电生理导管	国械注进 20163775177	用于心脏结构的电生理标测，仅用于刺激和记录。
多通道冷盐水灌注射频消融导管	国械注进 20153773271	产品适用于基于导管的心内电生理标测（刺激和记录），与多通道射频消融仪（D134107IL）配合使用时，用于治疗 18 岁及 18 岁以上药物难治性、复发的症状性阵发性房颤患者。其中导管的单极

表 7：强生国内电生理产品获批情况

产品名称	注册证号	适用范围
		消融模式用于独立治疗或主要治疗，双极消融模式仅用于补充治疗。该产品与 GARTO3 电生理导航系统配合使用时可提供位置信息。
环形标测导管	国械注进 20173771763	该导管用于心脏结构多电极电生理标测，即仅用于刺激和记录目的。该导管用于获得心房区的心电图。
电生理导航系统 CARTO 3 System	国械注进 20173211327	产品是基于导管的对心房和心室进行电生理标测的系统。该系统通过采集和分析心脏电生理活动，可实时显示人体心脏三维图形。
磁定位可调弯标测导管	国械注进 20193070344	该导管适用于包括冠状窦在内的的心脏结构的电生理标测，即刺激和记录。该导管还与兼容的 CARTO-3 EP 电生理导航系统配套，用于提供导管尖端的位置信息。
诊断/消融可调弯头端导管	国械注进 20183771788	用于进行心内电生理标测（刺激和记录）。当与兼容的射频仪一起使用时，可治疗 18 岁及以上患者的 1 型心房扑动。当与兼容的三维电解剖标测系统一起使用时，可治疗药物难治性症状复发性阵发性心房颤动。与兼容的 CARTO EP 导航系统配合使用时，可提供定位信息。
诊断/消融可调弯头端导管 Thermocool SF Catheter	国械注进 20163770595	Thermocool SF 诊断/消融可调弯头端导管及其相关福附件适用于进行基于导管的心内电生理标测（刺激和记录）。而且当与射频消融仪一起使用时可用于治疗 18 岁以上患者的 1 型房扑。

资料来源：NMPA，国元证券研究所

三维电生理平台实力雄厚，功能全面、简便。强生 CARTO 3 的功能全面，借助标准化的模块算法设计与专用的配套耗材，可以极大程度简化手术流程并提高手术精度。FAM（影像化建模）功能可以在与强生的磁定位标测导管（NaviStar 或 Lasso Nav）连用时，边移动边完成心腔建模，精确度可媲美 MRI/CT；CONFIDENSE（连续自动标测）模块在与 Pentaray 导管连用时可实现高密度标测功能；VISITAG 模块与 Smart Touch 压力消融导管连用时能量化消融信息，提高消融效率；CARTOSOUND 模块可与 Soundstar 超声导管联用，为室早、室速等病灶所处位置结构复杂的疾病提供额外的确定性。

## 2.3 国内电生理器械领先企业，三维电生理平台有望带动耗材放量

### 2.3.1 电生理产品线齐全，标测导管驱动高速增长

公司电生理产品组合完备，涵盖标测类、消融类以及通路类产品。公司目前共有 11 款电生理产品获批，均为 III 类器械。其中标测类耗材包括固定弯、可调弯以及环状标测电极导管，治疗类耗材包括二维手术下的射频消融导管与冷盐水灌注射频消融导管、以及三维手术下的磁定位冷盐水灌注射频消融导管；通路类耗材包括可调弯输送鞘、房间隔穿刺系统等产品。

表 8：电生理业务产品线

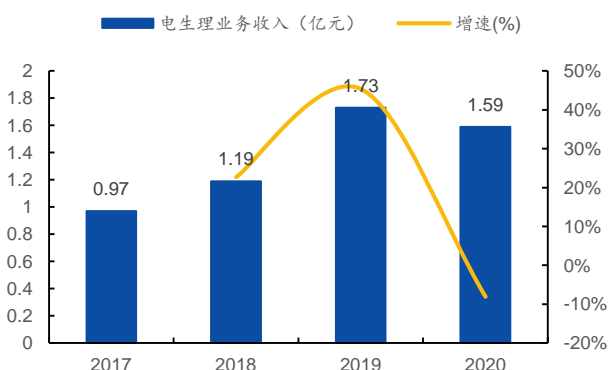
类别	产品名称	主要功能/特点	图示
标测类产品	Triguy 固定弯标测电极导管	记录心脏内电生理信号，用于对心律不齐进行评价	
	SinusFlex 可控十极标测电极导管	用于对心律不齐评价，空间弯设计专利完美契合冠状静脉窦走行，便于操控	
	临时起搏电极导管	用于经静脉右心室临时起搏	
	Triguy 可控环状肺静脉标测电极导管	专为房颤手术设计，可清晰获取左心房电信号	
	Triguy 4-3.3F 固定弯标测电极导管	用于冠状窦心电信号标测，可获得冠状窦深部（贴近主动脉根）及细小分支处的清晰电信号	
	Triguy 可控二十极标测电极导管	用于标测 WPW 综合征，可获得稳定的右心房顺序激动电信号	
消融类产品	磁定位冷盐水射频消融导管	适用于心脏电生理标测、刺激和记录；当与射频仪配合使用时，可用于治疗快速室上性心律失常。与上海宏桐实业有限公司的三维心脏电生理标测系统配合使用时，可提供定位信息	
	Triguy 可控射频消融电极导管	适用于心脏电生理标测、刺激和记录；当与射频仪配合使用时，可用于进行心内消融术，用于心动过速治疗	
	Triguy 冷盐水灌注射频消融导管	在医疗机构中使用，适用于心脏电生理标测，刺激和记录；当与射频仪配合使用时，可用于开展心内消融术，用于治疗心动过速	
通路类产品	房间隔穿刺系统	适用于经股静脉入路、从右心房行房间隔穿刺至左心房并建立二者间的通路	
	墨工调弯输送鞘	在射频消融手术中为导管提供稳定的支撑，鞘管头端双向对称 180 弯度可调，更好的辅助导管到达一些特殊的心脏位置	
电生理设备	HT Viewer 三维心脏电生理标测系统	在手术中协助医生发放电刺激、记录心电信息，搭配消融导管、标测导管及射频消融系统可实现快速心律失常的标测、诊断与治疗	
	TOP-2001D+/F+ 多道电生理系统	在手术中协助医生发放电刺激、记录心电信息，可实现快速心律失常的标测及诊断	

资料来源：公司官网，公司招股书，国元证券研究所

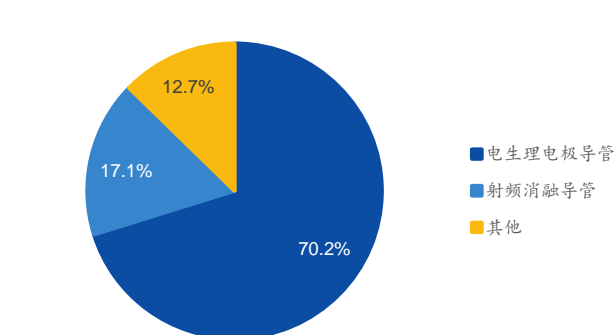
电生理业务高速增长，标测导管占比较高。2020 年公司电生理业务受疫情影响短期承压，实现营收 1.59 亿元，同比降低 8.09%。若不考虑疫情影响，2017-2019 年公司电生理业务保持高速增长，年复合增速达到 33.55%。从收入结构上看，电生理电极导管贡献主要收入来源，2019 年占比达到 70.23%。从产品入院情况看，公司持续积极拓展医院覆盖，截止 2021 年 6 月，公司电生理产品新增医院植入 60 余家，覆盖医院已超过 500 余家，为产品快速放量夯实基础。

图 22：惠泰医疗电生理业务收入情况（单位：亿元）

图 23：2019 年惠泰医疗电生理业务收入构成



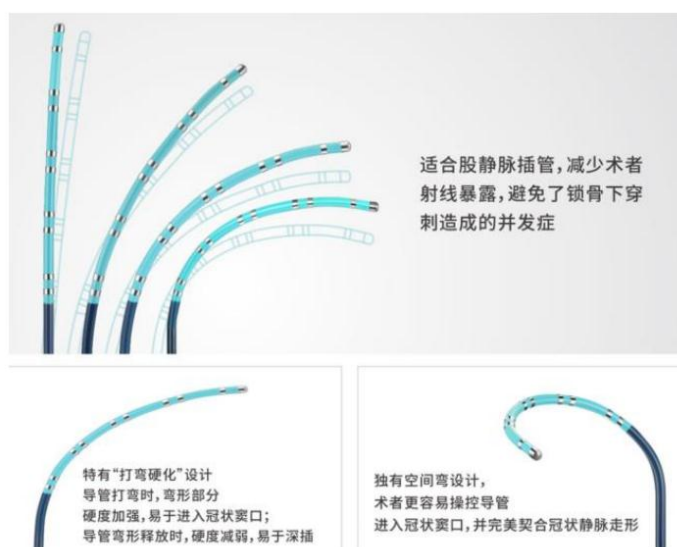
资料来源：Wind，国元证券研究所



资料来源：公司招股书，国元证券研究所

明星产品可控十极标测导管性能优异，市占率达到 35%。在三维电生理手术中，放置冠状窦电极导管作为参照电极是最为基础的手术步骤，然而手术过程中容易受到标测导管难以进入结构复杂的冠状窦，以及导管电极与心脏组织贴靠不稳定导致信号采集不稳定等因素影响，导致手术时间延长。凭借在血管通路领域积累的技术优势，公司明星产品 Triguy™ 可控十极标测导管采用空间弯型专利技术、打弯硬化设计等结构创新，可使导管远端的电极轻松进入冠状窦口，且电极与冠状窦内壁贴靠紧密，数据信号采集稳定，在临床上极大的增加了手术的操作性和安全性。根据公司公告，可控十极标测导管国内市占率已达 35%，持续驱动公司电生理业务高速增长。

图 24：惠泰医疗可控十极标测导管图示



资料来源：公司官网，国元证券研究所

### 2.3.2 三维电生理系统重磅上市，有望率先切入室上速治疗市场

公司三维电生理设备 HT Viewer 获批，性能比肩进口品牌。2021 年 1 月，公司重磅产品三维心脏电生理标测系统 HT Viewer 获得 NMPA 批准，HT Viewer 在定位技术上对标国外厂商，是国内首个投入临床使用的“磁电融合”三维标测系统，定位误差精度 $<1\text{mm}$ 。同时公司聚焦差异化竞争策略，考虑到传统电生理手术需要三维标测系统、电生理多道记录仪、心脏刺激仪三台设备，至少 2 个技师、1 个术者操作不同设备，甚至需要穿梭不同设备之间，公司创新地将传统的三个设备功能，通过三机一体的设计达到一个高度集成的三维心脏电生理标测系统，大大降低了手术的人力投入和设备的采购价格。

图 25：HT Viewer 三维心脏电生理标测系统



资料来源：公司官网，国元证券研究所

表 9：三维电生理标测系统对比

公司	产品	NMPA 获批	是否三维	导航原理	平均误差	特点
惠泰医疗	HT Viewer	2021	是	磁电融合	<1mm	三机一体；全程记录功能提高标测效率；室性标测自动评分功能降低人为主观影响
强生	Carto 3	2011	是	磁电融合	<1mm	FAM 功能可建立媲美 CT 的高精度解剖模型；CONFIDENSE 实现高密度标测功能；VISITAG 模块实现量化消融
雅培	Ensite Precision	2019	是	磁电融合	<1mm	模型准确度堪比 CT 扫描；自动标测功能 AutoMap 可对心电信息进行智能分析，帮助识别不规则心跳的来源
波士顿科学	Rhythmia	2015	是	磁电融合	<1mm	具备高密度标测功能；可实现连续自动化采点；信号识别精度高
微创电生理	Columbus	2016	是	磁电融合	<1mm	国产首个磁定位三维系统，精准心脏三维快速建模；集成多道记录功能；多种导管同时显示，导管全弯段弯形实时显示
四川锦江电子	3Ding	2013	是	电场定位	<1mm	整合三维标测系统、多道电生理记录系统、程控刺激系统；开放平台

资料来源：各公司官网，国元证券研究所

**磁定位消融导管同步上市，有望率先切入室上速治疗市场。**2021 年 1 月，公司自主研发的磁定位冷盐水消融导管与三维电生理系统同步获批，极大的丰富了公司三维消融手术的产品线，有望率先切入手术较为简单的室上速治疗市场。截止 2021 年 6 月，公司已在全国级心脏电生理中心开展了三维上市路演手术 23 场，实施三维电生理手术 69 台，随着公司三维电生理系统手术量的逐步提升，与其配套的磁定位消融导管有望迎来快速放量。

### 2.3.3 在研管线丰富，积极布局脉冲消融技术

**高密度标测导管、压力消融导管有待补齐，助力公司进军房颤市场。**公司压力消融导管于 2018 年进入 NMPA 绿色审批通道，目前处于临床试验阶段，预计于 2023 年获批。磁电定位高密度标测导管与环形标测导管处于注册检验阶段，上述产品获批后有望显著补强公司三维电生理产品线，助力公司进军房颤市场。



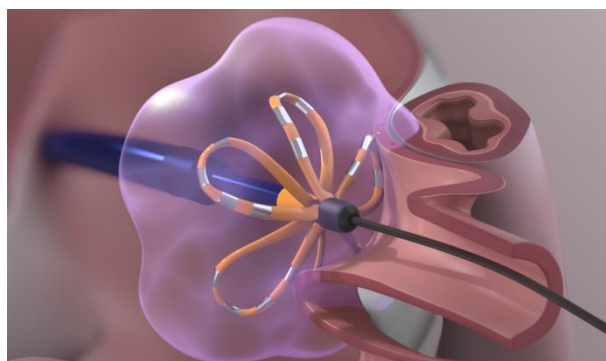
表 10：公司电生理产品在研管线（截止 2021.06.30）

项目名称	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
标测电极导管	注册审评阶段	获得注册证	包含多种弯形、极数、极间距的不同规格型号的复合电生理标测导管，满足心脏不同部位或多个部位同时标测的需求，使手术更加方便和快捷。该产品的奇数电极数量设计，为医生提供单极导联选择，可降低信噪比，改善标测心内单极信号的质量	心脏的电生理检查
压力感应消融导管	临床试验阶段，获得“NMPA 创新产品”认定，进入特别审批通道（201800055）	获得注册证	该产品在公司 Triguy TM 射频消融导管的基础上开发，具有优异的操控性与安全性，光纤压力感应技术属于国内首创，具有高度精确性和稳定性	应用于射频消融，治疗快速性心律失常
带压力感应的射频消融仪	临床试验阶段	获得注册证	基于心脏射频消融仪基础上开发，增加导管头端接触压力指示，射频发生器和光纤压力感应技术整合属于国内首创	应用于射频消融，治疗快速性心律失常
磁电定位高密度标测导管	注册检验阶段	获得注册证	柔软头端设计，确保与心内膜更好地无损伤贴靠；微小电极设计，提供高质量的电信号；大面积同步采集快速心动过速的起源	心脏电生理标测
磁电定位环形标测导管	注册检验阶段	获得注册证	多种固定头端圈径选择，适配不同大小的肺静脉；快速、精准建模，获得更多解剖细节。	心脏电生理标测
环形脉冲消融导管	注册检验阶段	获得注册证	相比传统能量消融，全新能量消融方式，其手术时间更短，且具有组织选择性，更加安全有效	心脏消融手术
脉冲消融发生器	注册检验阶段	获得注册证	新型能量发生器，同时支持多种电极/组织界面量效评价能力，可与多种电生理标测系统，多种电极系统进行连接	心脏消融手术
压力感应脉冲消融导管	注册检验阶段	获得注册证	采用全新的消融能量技术，形成更精准消融，疗效更快速，也更安全	心脏消融手术
磁定位压力感应射频消融导管	注册检验阶段	获得注册证	该产品在公司 Triguy TM 射频消融导管的基础上开发，具有优异的操控性与安全性，光纤压力感应技术属于国内首创，具有高度精确性和稳定性	心脏消融手术
HIERS 高集成度电生理记录系统	注册检验阶段	获得注册证	高集成度电生理记录系统，较传统电生理系统提供更高的集成度，可靠性，使用更便捷	心脏电生理手术，PTCA，起搏器植入等心脏介入手术

资料来源：公司公告，国元证券研究所

脉冲消融临床优势明显，公司积极布局下一代消融技术。脉冲消融是一项全新的导管消融手段，通过外加短时电场使细胞膜发生不可逆性电穿孔，从而使心肌细胞凋亡。过程中产生的热量几乎可以忽略不计，与传统的基于冷热效应的消融方式相比，脉冲消融无需与人体组织接触即可达到消融效果，且仅对细胞膜产生作用，不会影响细胞外基质，因此有望成为下一代主流的消融技术。强生、雅培等进口厂商以及德诺医疗等国内厂商均已进行相关技术布局，目前公司环形脉冲消融导管、压力感应脉冲消融导管均处于注册检验阶段。





图 26：脉冲消融图示



资料来源：国元证券研究所



**表 11：全球脉冲消融产品研发进展**

公司	进展	产品	图示
波士顿科学 (2021 年 6 月 25 日全资持有 Farapulse)	2021 年一季度获得 CE 批准上市，是全球第一款上市的 PFA 产品；2021 年 3 月在美国启动了关键的 IDE 试验，即 ADVENT 试验，所有的试验机构均已确定，迄今已有 100 多名患者入组	FARAWAVE 脉冲消融导管	
		FARASTAR PFA 发生器	
美敦力	2020 年 1 月获 FDA 批准进行一项 IDE，3 月完成第一次手术；2020 年 11 月获 NMPA 绿色通道；2021 年 3 月宣布 IDE 试验的第一个程序，有望成为首家获批 FDA 企业	PulseSelect 脉冲场消融系统、脉冲消融导管	
强生	2020 年 10 月在欧洲进行的应用 PFA 技术的 inspire 临床研究治疗了首批房颤患者，预计 2022 年下半年完成临床研究；2021 年 2 月磁定位多通道脉冲电场消融系统产品获 NMPA 绿色通道	脉冲消融导管、脉冲场消融发生器	
Affera	2019 年 12 月成功实现世界上第一个房颤脉冲消融术，且已经治疗 130 多名患者；2021 年 7 月 Sphere PVI 导管成功用于环肺静脉隔离，提高房颤手术的安全性和有效性	Sphere9 导管、HexaGEN 系统	
Acutu	2020 年 9 月宣布临床前试验结果；2021 年 11 月启动欧洲 CE 临床研究	力传感脉冲场消融导管、脉冲消融系统	
Adagio	2020 年 11 月脉冲场冷冻消融技术处于开发和临床试验阶段	“脉冲+冷冻”消融导管	
德诺医疗	2020 年 12 月完成亚洲首例脉冲消融治疗阵发性房颤手术；2021 年 8 月完成了亚洲地区首例持续性房颤的 PFA 脉冲消融；2021 年 10 月进行注册临床研究	CardioPulse 脉冲消融导管	
四川锦江电子	2021 年 4 月初在上海市医疗器械检验研究院一次性通过了性能、安全和电磁兼容测试，并取得了检验报告；脉冲电场消融系统目前处于注册临床阶段，试验入组已经结束	心脏脉冲电场消融系统 “LEAD PFA”（包含心脏脉冲电场消融仪和一次性使用心脏脉冲电场消融导管）	
惠泰	已经进行注册检验，预计 2021 年 12 月可取得检测报告，之后开展临床研究	环形脉冲消融导管、脉冲消融发生器、压力感应脉冲消融导管	
微创电生理	2021.11.04 上市回复函表明，脉冲电场消融系统处于设计验证阶段	脉冲电场消融系统	
玄宇医疗	产品已完成临床前验证工作，即将开展多中心临床注册试验	PFA 系统、脉冲导管	
艾科脉	自主研发阶段	脉冲消融系统主机、脉冲消融导管	

资料来源：公开资料整理，国元证券研究所

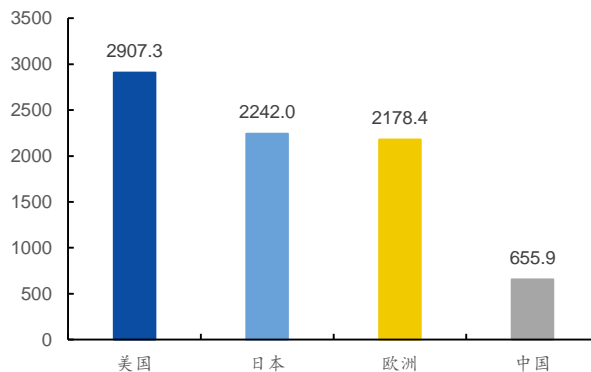
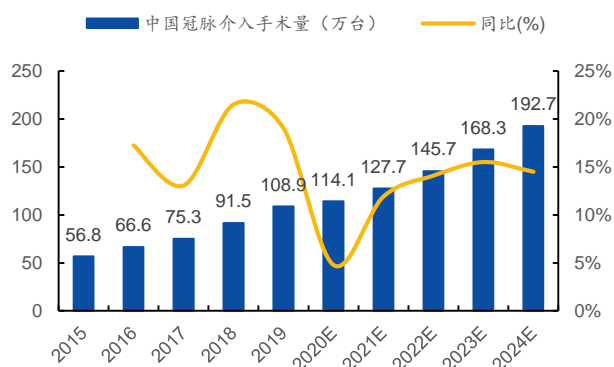
### 3. 血管通路类器械国产化率低，公司引领进口替代浪潮

#### 3.1 通路类器械市场高速增长，进口品牌占据绝对主导地位

心血管疾病发病率持续上升，冠脉介入手术量高速增长。根据中国心血管健康与疾病报告（2019）推算，我国心血管病患病率目前正处于持续上升阶段，预计心血管病现患人数 3.3 亿，其中冠心病 1100 万，患者基数庞大。经皮冠状动脉介入治疗（PCI）是指经心导管技术疏通狭窄甚至闭塞的冠脉管腔，从而改善心肌的血流灌注的治疗方法，是目前冠心病最普遍的治疗手段之一。2019 年中国冠脉介入手术量为 108.9 万台，2015-2019 年复合增长率为 17.67%，预计到 2024 年手术量有望达到 192.7 万台。2018 年中国每百万人 PCI 手术量仅 655.9 台，渗透率不及美国的 1/4，PCI 手术量仍有较大提升空间。

图 27：中国冠脉介入手术量（单位：万台）

图 28：2018 年全球主要国家每百万人 PCI 量（单位：台）

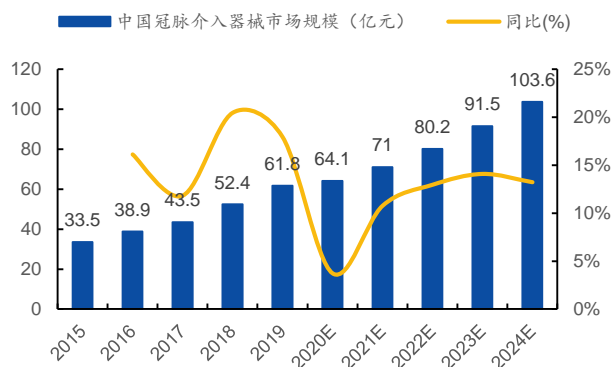


资料来源：公司招股书，Frost& Sullivan，国元证券研究所

资料来源：康德莱招股书，Frost& Sullivan，国元证券研究所

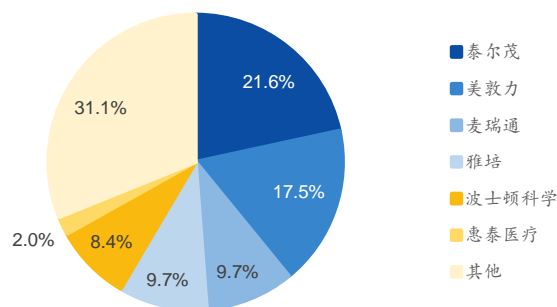
国内冠脉介入器械市场高速增长，外资品牌占据主导地位。根据 Frost&Sullivan 数据，2019 年中国冠脉介入器械市场规模为 61.8 亿元，2015-2019 年复合增长率为 16.54%，预计 2024 年市场规模有望突破 100 亿元。从竞争格局来看，外资品牌占据绝对主导地位，以泰尔茂、美敦力为首的进口厂商占据 80% 以上的份额。国内血管介入厂商起步较晚，品牌知名度及营销布局远远落后于外资品牌。同时医生长期使用外资品牌的产品后，容易形成使用习惯及偏好，具有较强的依赖性，从而在一定程度上限制国内厂商的发展。

图 29：中国冠脉介入器械市场规模情况（单位：亿元）



资料来源：公司招股书，Frost& Sullivan，国元证券研究所

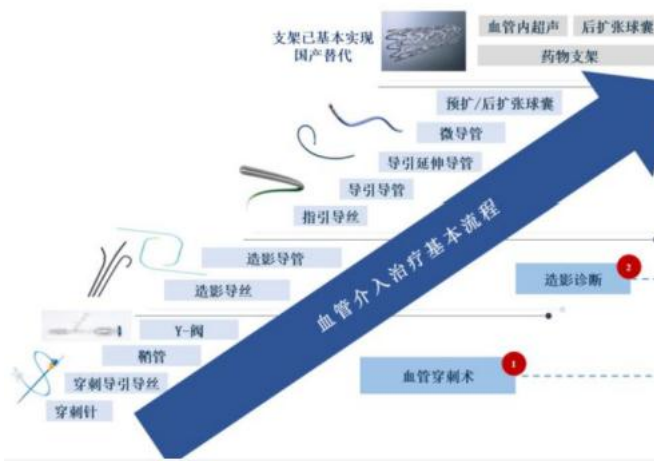
图 30：2019 年中国冠脉通路器械竞争格局情况



资料来源：公司招股书，Frost& Sullivan，国元证券研究所

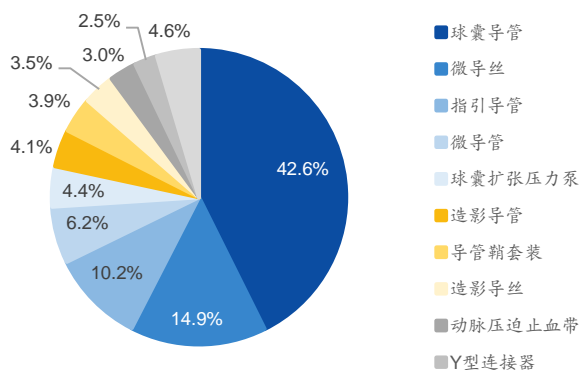
冠脉通路类器械是 PCI 手术器械的重要组成部分，帮助支架、药物球囊等治疗类器械安全精准到达病灶，起到支援辅助功能。PCI 手术过程可分为血管穿刺、造影诊断、建立通路和支架植入四个步骤，每个步骤均需使用到特定的通路器械。血管鞘组、造影导丝和造影导管主要用于血管穿刺与造影，建立器械通路主要用到球囊、导引导丝、导引导管与微导管等器械。从市场占比来看，球囊导管、导引导丝、导引导管、微导管是国内冠脉介入器械市场中占比较大的产品。根据 Frost&Sullivan 数据，2018 年球囊导管以 22.3 亿元的销售额占据冠脉介入器械市场 42.6% 的份额，其次是导引导丝、指引导管和微导管，分别占有 14.9%、10.2%、6.2% 的份额。

图 31：PCI 手术流程及耗材介绍



资料来源：公司招股书，国元证券研究所

图 32：2018 年冠脉通路器械市场拆分情况

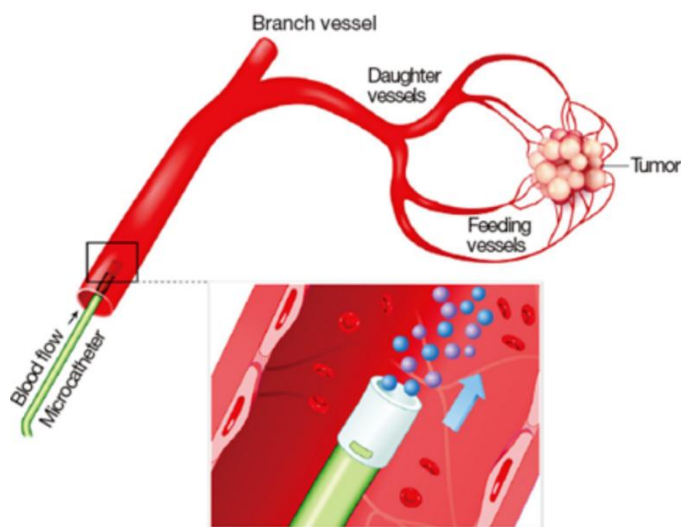


资料来源：康德莱招股书，Frost& Sullivan，国元证券研究所

外周通路类器械主要用于肿瘤栓塞与血管治疗领域。肝癌介入是目前肿瘤栓塞介入治疗中应用最为成熟的领域，TACE（经导管肝动脉化疗栓塞）手术通过在 X 光下将导管选择性或超选择性插入到肿瘤供血靶动脉后，注入抗癌药物或微球等栓塞剂使靶动脉闭塞，引起肿瘤组织的缺血坏死。根据《原发性肝癌诊疗指南（2020）》，TACE（经导管肝动脉化疗栓塞）手术是不可切除肝癌的一线治疗手段，其主要应用的介入

器械包括微导管、导引导丝及造影三件套等。除此之外，外周通路类器械还可应用于血管治疗领域，包括在外周动脉、静脉、透析通路以及主动脉介入手术中造影及输送治疗器械等。

图 33：微导管在 TACE 手术中的应用



资料来源：公开资料整理，国元证券研究所

通路类器械技术壁垒较高，设计和工艺难度大。以导引导丝为例，柔软度、操控性、通过性与支撑性是评价导丝产品的核心指标，在导丝尖端、护套与芯轴的设计上需要根据临床对于导丝不同性能的要求进行调整，在生产工艺上对于铁丝网加强挤出技术、编织技术、异种金属焊接技术、亲水涂层技术与弹簧绕制等技术也有较高要求。因此相较于支架产品，通路类器械具有更高的技术壁垒，大部分核心工艺目前仍被日本、美国等发达国家掌握。

表 12：导丝产品涉及到的工艺设计

导丝结构	设计思路	技术特征
尖端设计	Core-to-tip 设计	较好的操控性和触觉反馈性能，增加了尖端硬度，适用于通过阻力较大的病变和经支架网孔穿入边支血管的操作
	Shape ribbon 成型丝设计	一般与镍钛合金一起使用，提高其塑性持久性，也可以设计成刚硬的类型，柔顺性能好，适用于扭曲、呈交病变，对血管的损伤小；但操控性及通过性能差
护套设计	弹簧护套	提高了触觉反馈能力，若为不透射线的金属材料，可增加导丝的可视性能；增加了导丝和病变区的摩擦力，不利于通过严重钙化、扭曲及闭塞病变
	聚合物护套	使导丝表面光滑，提高了导丝的通过能力；但降低了导丝尖端的触觉反馈能力
	聚合物+弹簧圈护套	提高了导丝的支撑力，可视性和跟踪性
芯轴设计	塑性段/支撑段/过渡段	支撑段直径的变化控制导丝的柔顺性，横向支撑力，跟踪能力及拉直血管的能力；过渡段的长短和形态决定了导丝的不同特征，如支撑力，顺应性，跟踪性，下垂倾向性能，对头端走向的可控性，通过扭曲、成角血管的能力
	亲水涂层/疏水涂层	亲水涂层通过吸引水分子在其表面形成“凝胶状”表面，降低导丝的通过阻力；疏水涂层通过抵制水分子形成“蜡状”表面，减少摩擦，增加导丝的跟踪性能
	不锈钢/镍钛合金	传统和改良的不锈钢强度高，具有出色的耐用性，扭控性和跟踪性；镍钛合金具有高度弹性，灵活性，伸缩性和耐用性，带给导丝额外的推送力和扭控性
影设计	显影标记	不透射线的金属钨可增强 X 射线的可视性；黄金显影弹簧圈可增加可视性，辅助定位以及测量病变部位的长度

资料来源：公开资料整理，国元证券研究所

我们对国内冠脉/外周通路类器械进行市场空间测算，2020 年国内冠脉/外周通路类

器械市场规模约为 37.6 亿元，其中冠脉通路类器械市场规模为 25.5 亿元，导引导丝与导引导管产品占比达到 60%以上，外周通路类器械市场规模为 12.1 亿元，预计 2025 年冠脉/外周通路类器械市场规模有望达到 65.5 亿元。

主要假设和测算过程如下：

(1) **血管介入手术量&患病人数**：根据业聚医疗招股书，2020 年中国 PCI 手术量为 93.0 万例，受疫情影响较 2019 年手术量下降 14.65%，预计 2030 年 PCI 手术量达到 310 万例，CAGR=12.80%。肝癌介入是最常见的肿瘤介入手术，根据 Frost&Sullivan，2020 年中国肝癌新发病人数约为 42.07 万人。外周血管介入手术量=外周动脉+静脉+透析通路介入手术量。

(2) **器械价格**：根据扬州医保数据，假设造影三件套（血管鞘组、造影导丝、造影导管）的出厂价格为 210 元，导引导丝、导引导管为 500 元，微导管为 1250 元，PTA 球囊取集采均价 235 元。假设每个产品价格每年降低 1%。

(3) **器械使用量**：根据《赣冀鲁豫鄂桂渝滇陕九省联盟医用耗材带量采购文件》，9 省联盟对于导引导管、导引导丝的首年采购需求量分别为 58 万根、87 万根。根据 CCIF2019 数据，2018 年上述 9 省的 PCI 手术量为 29 万台，占 2019 年全国 PCI 手术量的 32%。假设占比保持不变，则 2021 年上述 9 省的 PCI 手术量约为 34 万台。因此得出**冠脉导引导管、导引导丝使用量与 PCI 手术量的比值为 1.7 与 2.6**；根据康德莱招股书，2019 年 PCI 微导管市场规模为 3.47 亿元，假设出厂价为 1250 元，则**冠脉微导管使用量与 PCI 手术量比值为 0.25**。由于近年来 CTO-PCI 手术量显著增长，结合 Frost&Sullivan 对于 PCI 微导管市场规模的预测，我们假设 2024 年微导管使用量与 PCI 手术量比值上升至 0.4。**假设冠脉造影三件套、球囊使用量与 PCI 手术量的比值为 1、2。**

表 13：国内冠脉/外周通路器械市场规模测算（以出厂价为口径）

	2019	2020	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E
<b>冠脉介入</b>							
PCI 手术量（万台）	108.9	92.95	104.8	118.3	133.4	150.5	169.7
YOY		-14.65%	12.80%	12.80%	12.80%	12.80%	12.80%
<b>器械价格（元）</b>							
造影三件套	210.0	207.9	205.8	203.8	201.7	199.7	197.7
导引导丝	500.0	495.0	490.1	485.1	480.3	475.5	470.7
导引导管	500.0	495.0	490.1	485.1	480.3	475.5	470.7
微导管	1250.0	1237.5	1225.1	1212.9	1200.7	1188.7	1176.9
球囊	235.0	232.7	230.3	228.0	225.7	223.5	221.2
<b>器械使用量（万个）</b>							
造影三件套	108.9	93.0	104.8	118.3	133.4	150.5	169.7
导引导丝	228.7	195.2	220.2	248.4	280.2	316.0	356.5
导引导管	152.5	130.1	146.8	165.6	186.8	210.7	237.6
微导管	27.2	25.6	31.5	38.4	46.7	56.4	67.9
球囊	217.8	185.9	209.7	236.5	266.8	301.0	339.5
<b>市场规模（亿元）</b>							
造影三件套	2.3	1.9	2.2	2.4	2.7	3.0	3.4
导引导丝	11.4	9.7	10.8	12.0	13.5	15.0	16.8
导引导管	7.6	6.4	7.2	8.0	9.0	10.0	11.2
微导管	3.4	3.2	3.9	4.7	5.6	6.7	8.0
球囊	5.1	4.3	4.8	5.4	6.0	6.7	7.5
市场总规模（亿元）	29.9	25.5	28.8	32.5	36.7	41.5	46.8
YOY		-14.54%	12.93%	12.92%	12.90%	12.89%	12.88%
<b>外周介入-肿瘤栓塞</b>							



**表 13：国内冠脉/外周通路器械市场规模测算（以出厂价为口径）**

	2019	2020	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E
肝癌新发病人数（万人）	41.04	42.07	43.11	44.16	45.21	46.28	47.34
YOY		2.51%	2.47%	2.44%	2.38%	2.37%	2.29%
器械使用量（万个）							
造影三件套	41.04	42.07	43.11	44.16	45.21	46.28	47.34
微导管	41.04	42.07	43.11	44.16	45.21	46.28	47.34
导引导丝	41.04	42.07	43.11	44.16	45.21	46.28	47.34
市场规模（亿元）							
造影三件套	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9
微导管	5.1	5.2	5.3	5.4	5.4	5.5	5.6
导引导丝	2.1	2.1	2.1	2.1	2.2	2.2	2.2
合计	8.0	8.2	8.3	8.4	8.5	8.6	8.7
YOY		1.48%	1.45%	1.41%	1.35%	1.34%	1.27%
<b>外周介入-血管治疗</b>							
外周血管介入手术量（万台）	23.4	28.6	35.0	43.0	53.0	65.5	81.2
YOY		22.17%	22.51%	22.86%	23.23%	23.60%	23.99%
主动脉介入手术量（万台）	3.6	4.0	4.5	5.0	5.5	6.2	6.9
YOY		11.30%	11.30%	11.30%	11.30%	11.30%	11.30%
器械使用量（万个）							
造影三件套	27.0	32.6	39.5	48.0	58.5	71.7	88.1
导引导丝	27.0	32.6	39.5	48.0	58.5	71.7	88.1
导引导管	27.0	32.6	39.5	48.0	58.5	71.7	88.1
市场规模（亿元）							
造影三件套	0.6	0.7	0.8	0.9	1.1	1.4	1.6
导引导丝	1.4	1.6	1.9	2.3	2.8	3.4	4.1
导引导管	1.4	1.6	1.9	2.3	2.8	3.4	4.1
合计	3.3	3.9	4.7	5.6	6.8	8.2	9.9
YOY		19.30%	19.71%	20.13%	20.56%	21.01%	21.46%
<b>市场总规模</b>	<b>41.2</b>	<b>37.6</b>	<b>41.8</b>	<b>46.6</b>	<b>52.0</b>	<b>58.3</b>	<b>65.5</b>
<b>YOY</b>		<b>-8.72%</b>	<b>11.14%</b>	<b>11.44%</b>	<b>11.74%</b>	<b>12.05%</b>	<b>12.36%</b>

资料来源：业聚医疗招股书、扬州医保、Frost&Sullivan、江西省医保局，国元证券研究所




















## 3.2 国内冠脉通路器械龙头，受益集采快速放量

### 3.2.1 冠脉通路类全产品线布局，技术水平赶超进口

公司深耕冠脉通路领域，产品线齐全。公司全资子公司埃普特医疗成立于 **2006 年**，成立之初以代工业务（OEM/ODM）为主，在导管类、鞘类产品上建立起良好的技术基础。**2015 年**，埃普特医疗逐步推出自主品牌产品，以造影导丝、造影导管等技术门槛相对较低的产品为突破口，逐步打造了 PTA 球囊、导引导管、导引导丝、微导管和导引延伸导管等品类齐全的冠脉产品格局，成为国内首家获得微导管（冠脉应用）、导引延伸导管和薄壁鞘市场准入的国产厂商。



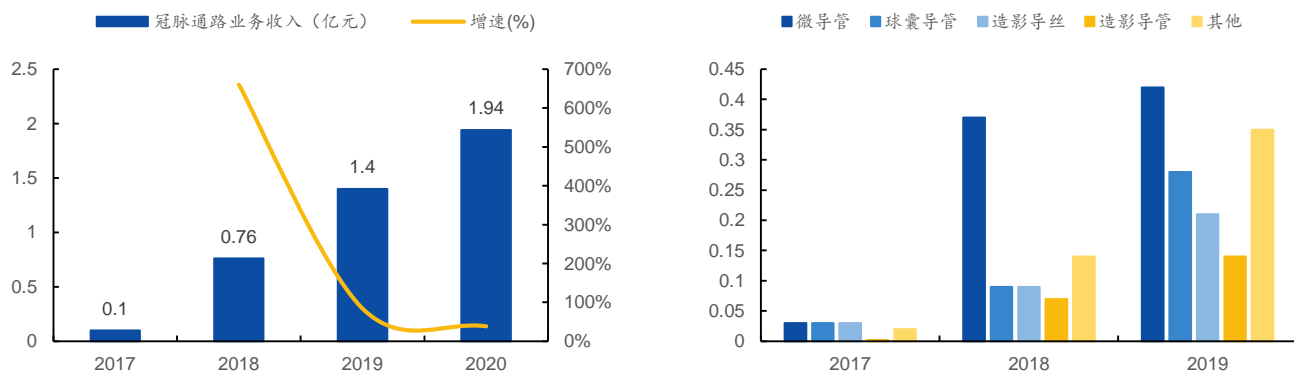
**表 14：冠脉通路业务产品线**

类别	产品名称	主要功能	图示
诊断产品	Braidin 血管鞘组	适用于在介入手术中，辅助造影导管、导引导管、电极导管等其他介入器械的插入与输送，建立体外与血管内输送回收器械的通道	
	Braidin II 血管鞘组	在 Braidin 血管鞘组基础上加强了扩张器的强度与鞘管亲水涂层的润滑性，帮助术者更好的进行经桡动脉/远端桡动脉穿刺	
	Angiopointer 造影导管	适用于血管造影或将治疗药物输送到血管系统中的特定部位	
	Blackeel 亲水涂层导丝	适用于冠状动脉血管内介入诊断及治疗；适用于外周血管，引导导管插入血管并定位，神经血管内应用除外	
	Blackeel II 涂层导丝	用于迂曲血管内介入诊断及治疗	
治疗产品	Conqueror PTCA 球囊导管	适用于自体冠状动脉狭窄部位或搭桥血管狭窄部位的球囊扩张以改善心肌供血	
	Conqueror NC 后扩张 PTCA 球囊导管	适用于自体冠状动脉狭窄部位或搭桥血管狭窄部位的球囊扩张支架（裸金属支架和药物洗脱支架）释放后的再次扩张	
	CONQUEROR II PTCA 球囊导管	相比前代产品尖端外径更小，优化推送杆以提高推送性和通过性	
	AnyreachC&AnyreachP 导引导丝	导丝用于引导其他器械插入血管，建立有助于血管内器械的经皮进入通路，或进行血管内定位，或建立血管内通路；导丝远端弹簧圈包裹亲水涂层	
	TransportaGe 导引导管	用于术中血管通路的建立，适用于辅助球囊导管、支架或其他器械等介入性装置的输送和放置。将该器械沿导丝送至指定位置后，球囊导管、支架或其他器械等介入性装置沿导丝通过该器械至目标血管病变部位	
	March 导引导管	用于介入手术中建立球囊导管、支架、导丝和微导管等其他器械的辅助通道，并可用于注射诊断性药物（造影剂）	
	Hydromarch 亲水涂层导引导管	覆盖专利亲水涂层，用于介入手术中建立球囊导管、支架、导丝和微导管等其他器械的辅助通道	
	Livguider 可调弯导引导管	适用于冠脉血管系统，可用于通过球囊导管、支架、导丝和微导管等其他器械	
	Expressman 导引延伸导管	与导引导管一起使用，适用于动脉粥样硬化复杂病变、动脉起源异常等需要导引导管提供较强后座支撑力时，辅助支架、球囊导管等其他介入器械的放置	
	Instantpass 微导管	适用于注射或输入对照介质和/或液体和/或栓塞材料，神经血管应用除外	
	灵凤 锚定球囊扩张导管	适用于在经皮冠状动脉成形术中，通过球囊的扩张，固定导引导管内的导引导丝，以实现导管的交换	
配件	Sniffer 血栓抽吸导管	适用于抽吸/去除动脉血管内血栓，改善血流	
	Enlarger 球囊扩张压力泵	适用于心脏或外周介入手术中球囊的扩张和收缩，并实时监测压力	
	SealingPro Y 形连接器	适用于介入手术中，辅助导管、导丝进入人体，侧支部分可注入造影剂、药剂或生理盐水，进行压力监视或连接其它介入器械等	

资料来源：公司官网，公司招股书，国元证券研究所

冠脉通路业务高速增长，毛利率持续提升。2020 年公司冠脉通路类产品实现营业收入 1.94 亿元，同比增长 38.25%，2017-2020 年复合增长率达到 165.06%。从收入结构上看，微导管、球囊产品快速放量驱动增长，占公司 2019 年冠脉通路业务收入的 49.77%。从盈利能力上看，在公司产品持续升级换代下，冠脉通路业务毛利率从 2017 年的 43.75% 上升至 2020 年的 68.81%，盈利能力持续提升。

图 34：惠泰医疗冠脉通路营收及增速（单位：亿元，%） 图 35：惠泰医疗冠脉通路产品收入结构（单位：亿元）



资料来源：Wind，国元证券研究所

资料来源：公司招股书，国元证券研究所

突破核心技术壁垒，公司通路类产品性能逐步赶超外资品牌。凭借在血管介入器械丰富的技术积累与人才储备，公司突破了“钢丝网加强挤出”、“亲水涂层”、“异种合金对接”等多种国外垄断的通路类产品必备产业化技术，同时具备独立生产导管、球囊、导丝等多种血管介入产品的高端生产制造能力。由于公司产品上市时间较晚，目前仍处于快速拓展市场阶段，2019 年公司冠脉通路产品市占率为 2%，凭借薄壁鞘、微导管等创新产品，公司市占率仍有较大提升空间。

表 15：惠泰医疗通路类产品核心技术情况

核心技术	技术先进性及具体表征	技术保护措施	专利情况	在主要产品中的应用
钢丝网加强挤出技术	钢丝网加强挤出技术核心在于如何保证内外层高分子材料的粘合性、较小的偏心率及表面光滑度。该技术对挤出设备要求高，需要对口模、芯模进行特殊设计，控制参数复杂，需要大量的经验积累。传统的钢丝网加强管通过流变工艺实现，成本高、效率低且工艺不稳定，公司研发的钢丝网加强挤出技术显著提高了钢丝网加强管质量的稳定性，将生产效率提升约 10 倍同时大幅降低生产成本	专有技术	未申请专利，由专人负责，签订保密协议	造影导管、钢丝网加强管、延长导管等产品
异种合金对接技术	公司开发了可以工业化应用的异种金属丝连接技术及相应生产设备，解决了不同类型金属丝焊接脆性大的问题。通过该技术及设备可以充分利用不同金属丝的特性设计产品，能够将丝径 0.04mm 芯轴、丝径 0.04mm 弹簧丝同钢丝网焊接为一体，有效增强导丝扭矩的传递，提高产品的扭控性能，充分满足医生精准操控导丝头端的需求。该技术处于国际领先水平，市面上仅有一种使用类似技术的产品	专有技术	未申请专利，由专人负责，签订保密协议	导引导丝产品
亲水涂层技术	亲水涂层技术广泛应用在血管介入医疗器械领域，对于提高器械的生物相容性以及通畅性等性能提高具有显著优势。该技术机理复杂，对材料级别及固化残留纯度要求高、验证周期长，且产业化难度大。公司在医用聚合物及医用金属两种基底表面自主开发了 PVP 及 PVM/MA 两种体系亲水润滑涂层配方，并建立了物理涂覆、喷涂及浸涂自动化生产线，满足公司全系列产品对不同润滑性能、不同润滑区域、以及不同应用环境的亲水涂层需求，打破了外资公司在该技术领域的垄断	自主专利及专有技术	一种医用介入金属导丝表面亲水润滑涂层及其制备方法（发明专利）专利号：ZL201711178546.6	亲水涂层导丝、微导管、血管鞘、导引导丝、带止血阀导管鞘、造影导管、亲水涂层导引导管等需要对其表面进行亲水润滑改性的所有产品

资料来源：公司招股书，国元证券研究所

### 3.2.2 集采助力公司产品快速放量，加速进口替代进程

球囊集采实现以量换价，公司产品快速放量。自 2019 年 10 月起，各省开始对冠脉扩张球囊产品进行集采，公司在湖州、贵州、重庆、海南等地均取得中标，驱动冠脉通路业务高速增长。以贵州、重庆、海南三省集采结果来看，公司产品在中标后单价下滑 35%-40%，而销量实现了 300%-800% 的增长，切实实现以价换量，公司产品市占率快速提升。

表 16：惠泰医疗球囊产品集采中标情况

项目	销售数量（个）	最低销售单价（元）	销售额（元）
2019 年实际销售情况	预扩球囊	397	376.14
	后扩球囊	571	393.68
	合计	968	374119.60
项目	约定匹配量（个）	中标价格（元）	预计销售额（元）
带量采购后预计销售情况	预扩球囊	6000	221
	后扩球囊	3000	235
	合计	9000	2031000.00

资料来源：公司招股书，国元证券研究所

公司导引导丝与导引导管市占率低，有望借助集采快速实现进口替代。2021 年 7 月，内蒙牵头 14 省区联盟对冠脉导引导丝进行集采，公司以第一组第 2 名中选，获得不少于总数 15% 的分配量，产品市占率大幅提升。11 月，江西牵头 9 省联盟拟对冠脉导引导丝和导引导管进行集采，公司竞争优势有望持续扩大。

表 17：冠脉通路类产品带量采购情况

时间	区域	产品	平均降幅	惠泰中标情况	规则评价
2019.10	江苏	冠脉扩张球囊	74.37%	未中标	分进口/国产组，现场谈判，最终三家进口、两国产入选
2020.08	云南曲靖	冠脉扩张球囊、导丝、导管	70%（冠脉扩张球囊）、40%（导丝导管）	N/A	N/A
2020.08	湖北	冠脉球囊	96.00%	预扩中标	本次集中带量采购的主要包括冠脉扩张球囊、一次性精密输液器、医用胶片 3 类医用耗材，共有 151 家企业参加，产生中选企业 19 家，中选产品 25 个
2020.09	贵州等三省联盟（贵州、重庆、海南）	冠脉扩张球囊	85.32%	后扩球囊中标	分组采购，专家投票后竞价。预扩组共产生拟中选企业 6 家、拟中选产品 6 个，平均降幅达 85.49%；后扩组共产生拟中选企业 6 家，拟中选产品 6 个，平均降幅达 85.15%，总体降幅 85.32%
2020.12	广东等 7 省联盟（广东、江西、河南、广西、宁夏、青海、陕西）	冠脉扩张球囊、药物扩张球囊	92.23%（冠脉扩张球囊）、44.45%（药物扩张球囊）	预扩 216 元中标、后扩 226 元中标	医疗机构两轮报量，企业两轮报价，根据基础降幅和梯级降幅形成中选结果，实现以量换价
2021.02	四川等 6 省 2 区联盟（四川、山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、西藏、甘肃）	冠脉扩张球囊	89.80%	半顺应和非顺应 2 组中标	根据功能属性及采购需求情况分组，竞价入围。共有 26 家企业 68 个产品申报，22 家企业 48 个产品中选，其中 14 家国产企业 28 个产品拟中选，9 家国外企业的 20 个产品拟中选
2021.03	3+N 联盟（京津冀和新疆）	冠脉扩张球囊	90.00%	三款球囊中选	带量联动、双向选择。本次集采共有 31 家企业的 72 个产品中选，国内产品平均降价 90.72%，进口产品平均降价 88.97%
2021.06	江苏	冠脉扩张球囊、导丝、导管	86%（冠脉扩张球囊）、30%（导丝）、22%（导管）	导引导丝 2 组中选、导引导管 2 组中选、预扩 2 组中选、后扩 2 组中选	根据本次带量采购要求和省平台数据，对谈判单元进行初步分组，现场谈判以实际参加企业为准企业根据分组直接报产品价格，按企业最终报价由低至高确定本组中选产品

2021.07	内蒙等 14 省区联盟 (西藏、四川、山西、青海、宁夏、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、海南、贵州、甘肃、新疆、兵团)	冠脉导引导丝	60.89%	第一组第 2 名中标	分 2 组，大于等于首年意向采购总量 1%的企业分为第一组，小于首年意向采购总量 1%的企业分为第二组，组内竞价排名。共 13 家（7 家进口、6 家国产）企业入选
2021.10	江西、河北、山东、河南、湖北、广西、重庆、云南、陕西	冠脉导引导丝、冠脉导引导管	-	-	申报企业按医疗机构采购需求量分为 A、B 两组：累计意向采购量前 90%且相应品种下的有效注册证均参加投标的企业为 A 组，其他企业进入 B 组；同一竞价单元内，根据企业报名确定拟中选企业，A 组按照企业排名由低到高进行淘汰，去除淘汰企业后的其他企业为拟中选企业，B 组按照企业排名由高到低确定拟中选企业

资料来源：各地医保局，国元证券研究所

### 3.2.3 海外拓展不断加速，全球化逻辑有望兑现

产品海外注册持续推进，有望助推国际业务快速发展。2021H1 公司国际业务实现收入 0.87 亿元，同比增长 49%，中东区、亚太区、拉美区增长迅速。其中电生理自主品牌同比增长 358%，血管介入自主品牌同比增长 95%。欧洲市场方面，截止 2021 年 12 月，公司共有 14 款产品完成欧盟 CE 认证，通路类产品包括造影三件套、球囊、微导管与导引导管等均已导入欧洲市场，导引导丝、外周微导管、三维电生理标测系统及配套导管等产品于今年开启 CE 注册。美国市场方面，公司启动通路类产品的 FDA 注册，球囊、微导管有望于 2022 年四季度获批。此外，今年上半年公司在墨西哥、秘鲁、阿根廷等国家新完成注册 8 个产品，目前已覆盖销售的国家和市场达到 88 个，未来 3-5 年国际业务占比有望提升至 25%-30%。

表 18：公司海外注册产品

获批类型	业务	产品	时间
FDA	通路	微导管	预计 2022Q4
		球囊	2021 已启动，预计 2021 年底部分可以拿证
	电生理	导管配套延长线缆	2019 年已获批
		Triguy 电生理电极导管	2020 年已获批
		Triguy 射频消融电极导管	
		磁定位冷盐水射频消融导管	2021 上半年已启动
		三维标测系统	
		March 导引导管	
		PTCA 预扩	2019 年已获批
		PTCA 后扩	
		带止血阀导管鞘	
		血管鞘组	2020 年已获批
CE	通路	房间隔穿刺系统	
		亲水涂层造影导丝	
		造影导管	2020 年已启动
		微导管	
		血栓抽吸装置	
		导引延伸导管	2020 年已启动
		可调弯输送鞘	
		涂层导丝	
		外周微导管	2021 上半年已启动
		亲水涂层造影导管	
		导引导管（二代）	

资料来源：公司招股书，公司公告，国元证券研究所



**2025 年扩张 10 倍产能，支撑发展大格局。**由于产能利用率常年维持在较高水平，公司持续对血管介入产品产能进行扩容和优化，截止 2021H1，公司造影导管年产能达到 200 万件，亲水导丝年产能达到 120 万件，球囊导管年产能达到 72 万件，相比 2019 年 140 万件的总产能有大幅提升，并且计划到 2025 年产能达到 2020 年的 8-10 倍，进一步巩固规模优势。同时公司重视生产设备的国产化，2021H1 新增生产设备自研占比达到 49%，摆脱进口垄断，为产能的良性扩张打下坚实基础。

### 3.3 外周/神经介入业务初具规模，蓄势待发

公司深入布局外周介入领域，进一步拓展治疗类耗材。公司通过冠脉通路产品的成功产业化，公司已经建立了成熟完备的血管介入器械产业化平台，并于 2019 年正式推出外周血管介入产品。公司外周血管介入产品主要包括微导管、导管鞘组、造影导管和造影导丝等，其中外周可调阀导管鞘（导管鞘组）是国内唯一被批准上市的国产产品。此外，公司在外周领域进一步布局腔静脉滤器、主动脉支架等治疗性耗材，有望与通路类耗材有效协同实现快速放量。2020 年公司外周介入业务实现营收 6588 万元，同比增长 100.24%，疫情下仍实现高速增长。

表 19：外周介入业务产品线

类别	产品名称	主要功能	图示
诊断产品	Braidin 血管鞘组	适用于在介入手术中，辅助造影导管、导引导管、电极导管等其他介入器械的插入与输送，建立体外与血管内输送回收器械的通道	
	Braidin II 血管鞘组	在 Braidin 血管鞘组基础上加强了扩张器的强度与鞘管亲水涂层的润滑性，帮助术者更好的进行经桡动脉/远端桡动脉穿刺	
	Angiointer 造影导管	适用于血管造影或将治疗药物输送到血管系统中的特定部位	
	Blackeel 亲水涂层导丝	适用于冠状动脉血管内介入诊断及治疗；适用于外周血管，引导导管插入血管并定位，神经血管内应用除外	
	Hydropointer 亲水涂层造影导管	向血管内注射或输入对照介质和/或液体	
治疗产品	Instantpass 微导管	适用于注射或输入对照介质和/或液体和/或栓塞材料，神经血管应用除外	
	Distail 微导管	专用于外周血管注射或输入对照介质和/或液体和/或栓塞材料	
	Blackeel II 涂层导丝	用于迂曲血管内介入诊断及治疗	
	Susrail 导丝	用于引导其他器械插入血管，建立有助于血管内器械的经皮进入通路，或进行血管内定位，用于输送球囊、支架等器械进行治疗	
	Marchpro 导引导管	适用于外周各部位血管中建立导丝、微导管等其他器械的辅助通道	
	Braidin Pro 导管鞘组	适用于建立有助于血管内器械的经皮进入通道	
	Braidin L 带止血阀导管鞘	用于辅助输送诊断/治疗器械进入心腔内	
	SailWire 导引鞘	用于建立有助于血管内器械的经皮进入通路	
	Braidin MG 可调弯输送鞘	适用于主动脉、肾动脉、下肢等各类外周血管的腔内治疗	
	圈套器套件	用于经导管捕捉和取出血管内介入器械失效后脱落的异物，如支架、断裂的导管和导丝等，神经血管应用除外	
配件	Enlarger 球囊扩张压力泵	适用于心脏或外周介入手术中球囊的扩张和收缩，并实时监测压力	
	Sealing Pro Y 形连接器	适用于介入手术中，辅助导管、导丝进入人体，侧支部分可注入造影剂、药剂或生理盐水，进行压力监视或连接其它介入器械等	

资料来源：公司官网，公司招股书，国元证券研究所

**神经介入产品渐丰，有望增厚公司利润。**公司神经介入产品主要在参股公司瑞康通中，目前共有颅内取栓支架、颅内扩张球囊、微导丝、微导管等 5 款产品获批。2021H1 瑞康通实现营业收入 1433 万元，远超 2020 年全年的 940 万元。



## 4. 盈利预测与投资建议

### 4.1 公司收入拆分&投资建议

根据上文对公司业务的详细拆解，我们对于公司分板块的业务收入进行了测算，主要假设和测算过程如下：

**(1) 电生理：**2021Q1-3 公司电生理业务实现较高增长，同时三维电生理系统及配套消融导管的上市有望带动耗材快速放量。假设电生理电极导管未来三年增速分别为 55%、40%、40%，二维消融导管增速分别为 10%、5%、5%。根据纪要，公司今年预计完成 1600-1800 台三维手术，假设每台手术用一根磁定位消融导管，未来每年增长 4000 台手术。

**(2) 冠脉通路：**2021 年 PCI 手术量回升，同时公司球囊在各省中标情况良好，预计球囊产品增速 100%、微导管增速 80%、其余产品增速 60%。随着海外市场拓展不断深入，公司冠脉通路业务仍有望实现高速增长。

**(3) 外周介入：**外周介入市场规模广阔，公司拓展空间较大。预计微导管、造影导管等产品维持 80%以上的增速。

**(4) OEM：**随着公司海外电生理及血管介入产品注册证不断增加，未来自有品牌业务收入占比将持续提升，但 OEM 业务预计同样还能保持稳定增长，未来三年增速为 30%、25%、20%。

表 20：2018-2023E 惠泰医疗收入拆分预测

	2018	2019	2020	2021E	2022E	2023E
<b>电生理</b>						
收入（百万元）	119.24	172.85	158.86	246.11	365.10	513.06
YOY	22.94%	44.96%	-8.09%	54.92%	48.35%	40.53%
毛利率	76.42%	77.81%	76.89%	77.54%	78.31%	78.63%
<b>冠脉通路</b>						
收入（百万元）	76.01	140.36	194.05	336.54	495.75	703.70
YOY	629.46%	84.66%	38.25%	73.43%	47.31%	41.95%
毛利率	63.40%	66.14%	68.81%	67.27%	67.58%	67.54%
<b>外周介入</b>						
收入（百万元）	0.00	32.90	65.88	131.29	198.73	298.10
YOY	0.00%	0.00%	100.24%	99.28%	51.37%	50.00%
毛利率	0.00%	70.95%	67.58%	67.58%	67.58%	67.58%
<b>OEM</b>						
收入（百万元）	43.58	54.77	59.14	76.88	96.10	115.32
YOY	6.03%	25.68%	7.98%	30.00%	25.00%	20.00%
毛利率	56.70%	59.59%	61.46%	61.46%	61.46%	61.46%
<b>其他业务</b>						
收入（百万元）	2.94	3.08	1.50	0.00	0.00	0.00
YOY	-37.04%	4.76%	-51.30%	0.00%	0.00%	0.00%
毛利率	76.93%	89.37%	51.62%	0.00%	0.00%	0.00%
<b>总计</b>						
收入（百万元）	241.77	403.96	479.43	790.83	1155.68	1630.19
YOY	57.83%	67.08%	18.68%	64.95%	46.14%	41.06%
毛利率	68.78%	70.82%	70.36%	69.95%	70.46%	70.61%

资料来源：Wind，国元证券研究所

公司作为国内电生理耗材龙头，在“导管消融+血管介入”双轮驱动下有望实现高速增长，充分享受国产替代红利。我们预计公司 2021-2023 年营业收入分别为 7.91

/11.56 /16.30 亿元，归母净利润为 2.11 /3.08 /4.26 亿元，EPS 为 3.15 /4.60 /6.36 元/股，对应 PE 为 84 /57 /41 倍，给予“增持”评级。

**表 21：惠泰医疗盈利预测**

财务数据和估值	2019	2020	2021E	2022E	2023E
营业收入(百万元)	403.96	479.44	790.83	1155.68	1630.19
收入同比(%)	67.08	18.68	64.95	46.14	41.06
归母净利润(百万元)	82.57	110.78	211.21	307.88	425.89
归母净利润同比(%)	283.86	34.15	90.66	45.77	38.33
ROE(%)	23.62	24.06	11.94	14.93	17.30
每股收益(元)	1.23	1.65	3.15	4.60	6.36
市盈率(P/E)	213.81	159.38	83.59	57.34	41.45

资料来源：Wind，国元证券研究所

## 4.2 可比公司估值比较

我们选择 A 股其他医疗器械公司南微医学、佰仁医疗、心脉医疗等作为可比公司。可比公司当前股价对应 2021 年 PE 均值为 198 倍，公司当前股价对应 2021 年 PE 为 84 倍，相比于可比公司仍有较大提升空间。公司作为国内电生理耗材龙头，研发实力强劲。同时通过全面布局血管介入类耗材充分享受国产替代红利，后续增长动力强。

**表 22：惠泰医疗可比公司情况**

股票代码	公司简称	收盘价 (元)	总市值 (亿元)	EPS			PE			PEG		
				2020A	2021E	2022E	2020A	2021E	2022E	2020A	2021E	2022E
688029.SH	南微医学	222.98	298	1.96	2.68	4.06	94.09	83.07	54.96	-6.67	2.21	1.07
688198.SH	佰仁医疗	257.99	249	0.59	0.57	1.18	131.89	455.81	219.50	-12.68	-132.78	2.04
688016.SH	心脉医疗	233.52	168	2.98	4.22	5.73	84.25	55.35	40.73	1.64	1.33	1.13
平均值							<b>103.41</b>	<b>198.08</b>	<b>105.06</b>	<b>-5.90</b>	<b>-43.08</b>	<b>1.41</b>
688617.SH	惠泰医疗	278.01	185	1.65	3.15	4.63	-	83.59	57.34	-	0.92	1.25

资料来源：Wind，国元证券研究所

注：可比公司盈利预测采用 Wind 一致预期，收盘价截止至 2021 年 12 月 24 日

## 5. 风险提示

- (1) 新产品研发不及预期;
- (2) 产品销售推广不达预期;
- (3) 带量采购降价风险;
- (4) 海外拓展不及预期;
- (5) 产能扩张不及预期。

**财务预测表**

资产负债表					
单位:百万元					
会计年度	2019	2020	2021E	2022E	2023E
<b>流动资产</b>	274.34	350.26	1664.40	1588.08	1919.75
现金	73.52	120.34	173.98	321.95	816.86
应收账款	47.06	43.72	45.08	65.87	92.92
其他应收款	3.52	3.57	7.91	11.56	16.30
预付账款	6.26	9.26	47.41	33.75	23.64
存货	142.84	145.27	320.03	404.95	520.03
其他流动资产	1.14	28.10	1070.00	750.00	450.00
<b>非流动资产</b>	286.69	238.45	396.94	648.83	727.12
长期投资	13.09	12.81	17.00	20.00	25.00
固定资产	111.60	137.47	300.37	551.29	624.49
无形资产	103.76	32.47	29.97	27.46	24.96
其他非流动资产	58.24	55.70	49.61	50.07	52.67
<b>资产总计</b>	561.03	588.71	2061.35	2236.91	2646.87
<b>流动负债</b>	101.46	109.41	273.44	172.91	206.64
短期借款	33.80	10.50	130.32	0.00	0.00
应付账款	11.02	8.42	35.56	40.50	42.55
其他流动负债	56.65	90.49	107.56	132.42	164.09
<b>非流动负债</b>	113.67	29.21	40.86	42.92	44.28
长期借款	104.07	23.59	23.59	23.59	23.59
其他非流动负债	9.60	5.62	17.27	19.33	20.69
<b>负债合计</b>	215.13	138.62	314.30	215.83	250.92
少数股东权益	-3.69	-10.27	-22.47	-40.43	-65.19
股本	50.00	50.00	67.00	67.00	67.00
资本公积	159.47	159.47	1265.41	1265.41	1265.41
留存收益	140.12	250.90	437.11	729.10	1128.74
归属母公司股东权益	349.59	460.36	1769.52	2061.51	2461.15
<b>负债和股东权益</b>	561.03	588.71	2061.35	2236.91	2646.87

现金流量表					
单位:百万元					
会计年度	2019	2020	2021E	2022E	2023E
<b>经营活动现金流</b>	54.90	148.24	15.66	260.66	365.61
净利润	78.08	104.19	199.01	289.92	401.13
折旧摊销	15.33	20.75	29.17	56.73	82.25
财务费用	0.08	0.20	6.76	5.87	-0.61
投资损失	1.01	0.07	-29.89	-23.12	-10.68
营运资金变动	-42.31	22.42	-150.64	-65.81	-103.26
其他经营现金流	2.71	0.61	-38.74	-2.93	-3.22
<b>投资活动现金流</b>	-68.02	0.73	-1174.04	39.38	154.94
资本支出	67.56	44.20	180.00	300.00	150.00
长期投资	2.00	30.00	-15.81	3.00	5.00
其他投资现金流	1.54	74.93	-1009.85	342.38	309.94
<b>筹资活动现金流</b>	-3.23	-101.62	1212.01	-152.07	-25.64
短期借款	23.30	-23.30	119.82	-130.32	0.00
长期借款	104.07	-80.48	0.00	0.00	0.00
普通股增加	20.56	0.00	17.00	0.00	0.00
资本公积增加	50.72	0.00	1105.94	0.00	0.00
其他筹资现金流	-201.88	2.16	-30.75	-21.75	-25.64
<b>现金净增加额</b>	-17.24	46.83	53.64	147.97	494.91

利润表					
单位:百万元					
会计年度	2019	2020	2021E	2022E	2023E
<b>营业收入</b>	403.96	479.44	790.83	1155.68	1630.19
营业成本	117.89	142.13	237.06	337.46	472.75
营业税金及附加	4.26	6.77	10.14	14.88	21.30
营业费用	88.97	113.76	173.03	249.63	348.86
管理费用	33.03	39.56	63.27	92.45	130.42
研发费用	70.42	71.90	107.85	150.99	211.38
财务费用	0.08	0.20	6.76	5.87	-0.61
资产减值损失	-0.27	-0.01	-0.08	-0.09	-0.07
公允价值变动收益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
投资净收益	-1.01	-0.07	29.89	23.12	10.68
<b>营业利润</b>	92.09	119.45	231.96	337.71	467.34
营业外收入	0.01	2.02	0.00	0.00	0.00
营业外支出	0.75	0.25	0.00	0.00	0.00
<b>利润总额</b>	91.36	121.21	231.96	337.71	467.34
所得税	13.28	17.02	32.95	47.79	66.22
<b>净利润</b>	78.08	104.19	199.01	289.92	401.13
少数股东损益	-4.50	-6.58	-12.20	-17.96	-24.76
<b>归属母公司净利润</b>	82.57	110.78	211.21	307.88	425.89
EBITDA	107.51	140.39	267.89	400.31	548.99
EPS (元)	1.65	2.22	3.15	4.60	6.36

主要财务比率					
会计年度	2019	2020	2021E	2022E	2023E
<b>成长能力</b>					
营业收入 (%)	67.08	18.68	64.95	46.14	41.06
营业利润 (%)	290.21	29.70	94.19	45.59	38.39
归属母公司净利润 (%)	283.86	34.15	90.66	45.77	38.33
<b>获利能力</b>					
毛利率 (%)	70.82	70.36	70.02	70.80	71.00
净利率 (%)	20.44	23.11	26.71	26.64	26.13
ROE (%)	23.62	24.06	11.94	14.93	17.30
ROIC (%)	21.15	32.29	32.91	31.69	36.39
<b>偿债能力</b>					
资产负债率 (%)	38.35	23.55	15.25	9.65	9.48
净负债比率 (%)	64.09	28.20	50.88	13.71	11.79
流动比率	2.70	3.20	6.09	9.18	9.29
速动比率	1.30	1.87	4.92	6.84	6.77
<b>营运能力</b>					
总资产周转率	0.91	0.83	0.60	0.54	0.67
应收账款周转率	10.90	10.20	16.76	19.79	19.51
应付账款周转率	13.23	14.62	10.78	8.87	11.39
<b>每股指标 (元)</b>					
每股收益 (最新摊薄)	1.23	1.65	3.15	4.60	6.36
每股经营现金流 (最新摊薄)	0.82	2.21	0.23	3.89	5.46
每股净资产 (最新摊薄)	5.22	6.87	26.41	30.77	36.73
<b>估值比率</b>					
P/E	213.81	159.38	83.59	57.34	41.45
P/B	21.40	18.50	9.98	8.56	7.17
EV/EBITDA	62.20	68.90	65.06	43.54	31.75

## 投资评级说明:

(1) 公司评级定义		(2) 行业评级定义	
买入	预计未来 6 个月内, 股价涨跌幅优于上证指数 20%以上	推荐	预计未来 6 个月内, 行业指数表现优于市场指数 10%以上
增持	预计未来 6 个月内, 股价涨跌幅优于上证指数 5-20%之间	中性	预计未来 6 个月内, 行业指数表现介于市场指数±10%之间
持有	预计未来 6 个月内, 股价涨跌幅介于上证指数±5%之间	回避	预计未来 6 个月内, 行业指数表现劣于市场指数 10%以上
卖出	预计未来 6 个月内, 股价涨跌幅劣于上证指数 5%以上		

## 分析师声明

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力, 以勤勉的职业态度, 独立、客观地出具本报告。本人承诺报告所采用的数据均来自合规渠道, 分析逻辑基于作者的职业操守和专业能力, 本报告清晰地反映了本人的研究观点并通过合理判断得出结论, 结论不受任何第三方的授意、影响。

## 证券投资咨询业务的说明

根据中国证监会颁发的《经营证券业务许可证》(Z23834000), 国元证券股份有限公司具备中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。证券投资咨询业务是指取得监管部门颁发的相关资格的机构及其咨询人员为证券投资者或客户提供证券投资的相关信息、分析、预测或建议, 并直接或间接收取服务费用的活动。证券研究报告是证券投资咨询业务的一种基本形式, 指证券公司、证券投资咨询机构对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析, 形成证券估值、投资评级等投资分析意见, 制作证券研究报告, 并向客户发布的行为。

## 一般性声明

本报告由国元证券股份有限公司(以下简称“本公司”)在中华人民共和国境内(香港、澳门、台湾除外)发布, 仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。若国元证券以外的金融机构或任何第三方机构发送本报告, 则由该金融机构或第三方机构独自为此发送行为负责。本报告不构成国元证券向发送本报告的金融机构或第三方机构之客户提供的投资建议, 国元证券及其员工亦不为上述金融机构或第三方机构之客户因使用本报告或报告载述的内容引起的直接或连带损失承担任何责任。本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息, 但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的信息、资料、分析工具、意见及推测只提供给客户作参考之用, 并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的投资建议或要约邀请。本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。在不同时期, 本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。本公司建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况, 以及(若有必要)咨询独立投资顾问。在法律许可的情况下, 本公司及其所属关联机构可能会持有本报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易, 还可能为这些公司提供或争取投资银行业务服务或其他服务。

## 免责条款

本报告是为特定客户和其他专业人士提供的参考资料。文中所有内容均代表个人观点。本公司力求报告内容的准确可靠, 但并不对报告内容及所引用资料的准确性和完整性作出任何承诺和保证。本公司不会承担因使用本报告而产生的法律责任。本报告版权归国元证券所有, 未经授权不得复印、转发或向特定读者群以外的人士传阅, 如需引用或转载本报告, 务必与本公司研究所联系。 网址: www.gyzq.com.cn

## 国元证券研究所

合肥	上海
地址: 安徽省合肥市梅山路 18 号安徽国际金融中心 A 座国元证券	地址: 上海市浦东新区民生路 1199 号证大五道口广场 16 楼国元证券
邮编: 230000	邮编: 200135
传真: (0551) 62207952	传真: (021) 68869125
	电话: (021) 51097188