

惠泰医疗 (688617.SH)

从“心”出发，四轮并驱

买入

核心观点

电生理与血管介入国产先锋。公司成立于2002年，主营业务包括电生理、冠脉通路、外周血管介入及OEM。公司已完成电生理、冠脉介入、外周介入、神经介入四大创新赛道布局。2020年实现营业收入4.79亿元，同比增长18.68%；净利润1.04亿元，同比增长33.45%。根据2021年业绩快报，公司实现营业收入8.29亿元，同比增长72.8%；归母净利润约2.07亿元，同比增长86.5%。从2017-2021年复合增速来看，公司营业收入与归母净利润分别实现68.5%、83.1%高增长。公司为国产电生理产品龙头、冠脉通路排名第三。公司2019年进军外周介入赛道，完成微导管、造影导管等通路器械商业化，腔静脉滤器、主动脉支架产品进入临床试验阶段，预计2024年获批上市。2020年公司进军神经介入赛道，超过9款核心产品获批NMPA。

心血管病为第一大致死病种，电生理与血管介入治疗空间广阔。根据《中国心血管健康与疾病报告2020》，中国心血管病患病率持续上升，总患病人数超3.3亿人，心血管病死亡率高于肿瘤等疾病。心血管及外周血管治疗相关介入器械为当前高值耗材中最大分支。冠脉介入产品自2020年进入带量采购，国产品牌以价换量，中标厂家突破30%市占率。公司球囊产品在多省份集采中标，未来随高值耗材集采品类扩容，微导管、导丝等产品有望进一步提高市占率。外周血管、脑血管介入仍处于发展初期，预计将随疗法渗透2024年达总市场规模达190亿元，复合增长率12.1%。

国产电生理龙头，先发优势明显。电生理行业进口品牌市占率超过90%，进口替代空间广阔。国产龙头将获益于“行业扩容+进口替代”双重红利。公司当前为国产电生理龙头，在产业链关键领域拥有核心技术优势，拥有国际一流的研发团队。公司率先完成电生理检查、标测、定位、消融四大板块全线布局。2021年三维电生理系统HT Viewer上市，公司切入室上速治疗领域，未来随压力感应消融导管、磁电定位标测导管获批上市，将进一步打破进口三维系统房颤治疗进口垄断。电生理治疗对于企业的医生教育与技术跟台要求较高，率先完成产品上市、挂网入院的企业将构筑先发优势壁垒。

“专精特新”平台化发展，出海前景广阔。公司作为国产创新器械先行者，由“专精特新”成功转向平台化发展足以证明公司研发与商业化能力出色。公司早年通过给国际医疗器械巨头代工、定制产品起家，至今已掌握焊接、形状记忆合金加工、导管编织工艺、超精密加工打磨等多项上游材料加工技术，打破“钢丝网加强挤出”、“亲水涂层”、“异种合金对接”等多项进口垄断技术。公司在导管、球囊、导丝等多类血管介入产品已完全可以实现自主加工制造，具备优异产品转化能力。微导管、可控十极标测电极导管、亲水涂层导丝等明星产品提升了公司国内外知名度。截止2021年12月，公司已完成14款产品获批CE，通路类产品预计2022年底获批FDA，出海前景广阔，海外业务预计2025年达总营收25%。

公司研究·深度报告

医药生物·医疗器械

证券分析师：陈益凌 021-60933167
证券分析师：陈曦炳 0755-81982939
 chenyingling@guosen.com.cn chenxibing@guosen.com.cn
 S0980519010002 S0980521120001

联系人：张超
 0755-81982940
 zhangchao4@guosen.com.cn

基础数据

投资评级	买入(首次覆盖)
合理估值	252.00 - 287.00 元
收盘价	197.00 元
总市值/流通市值	13199/8668 百万元
52周最高价/最低价	468.77/180.50 元
近3个月日均成交额	93.37 百万元

市场走势



资料来源：Wind、国信证券经济研究所整理

相关研究报告

盈利预测与估值：公司作为国产龙头先发优势明显、行业红利突出。创新疗法高速发展，国内业务与出海业务都将进入收获期。预计公司 21-23 年营收增速分别为 72.8%/30.9%/37.8%，净利润增速 86.5%/59.6%/37.5%，21-23 年每股收益 3.10/4.95/6.80 元，合理估值在 252-287 元。首次覆盖，给予“买入”评级。

风险提示：集采降价超出预期的风险；研发进度不及预期的风险；手术开展不及预期的风险；同质化竞争导致产品价格下降、毛利下滑的风险；海外业务拓展不及预期的风险。

盈利预测和财务指标	2019	2020	2021E	2022E	2023E
营业收入(百万元)	404	479	829	1,084	1,495
(+/-%)	67.1%	18.7%	72.8%	30.9%	37.8%
净利润(百万元)	83	111	207	331	455
(+/-%)	283.9%	34.2%	86.8%	59.8%	37.7%
每股收益(元)	1.65	2.22	3.10	4.96	6.83
EBIT Margin	39.6%	37.0%	30.2%	33.8%	33.4%
净资产收益率(ROE)	23.6%	24.1%	33.5%	38.0%	37.4%
市盈率(PE)	119.3	88.9	63.5	39.7	28.8
EV/EBITDA	57.7	50.6	57.1	39.5	29.4
市净率(PB)	28.18	21.40	21.24	15.09	10.78

资料来源：Wind、国信证券经济研究所预测 注：摊薄每股收益按最新总股本计算，21 年部分数据来源于公司业绩快报

内容目录

惠泰医疗：医路漫漫二十载，专精特新拔头筹	6
研发二十载，医工技术奠基人	6
创始人为控股股东，股权集中度高	9
管理层多为技术人才，股权激励充分	10
公司竞争优劣势分析	11
医械行业：中国医疗器械正值高速发展	12
中国医疗器械行业高速增长，CAGR15%	12
中国医疗器械市场治疗渗透率待提升	12
心血管病治疗需求广阔，政策助力疗法渗透	13
电生理治疗空间广阔，国产龙头待放量	13
中国心律失常患者 24 年将达 530 万人，电生理治疗渗透空间巨大	13
电生理射频消融为未来心率失常主要疗法	15
电生理板块率先完成四大管线布局	21
血管介入开拓新章，持续放量未来可期	24
冠脉增量市场空间超百亿，国产替代正当时	24
外周介入尚蓝海，民族企业大可为	26
神经介入产品获批迅速，公司商业化能力卓越	28
研发实力雄厚，看好平台化发展	28
在研管线丰富，研发人才比例高	28
匠心代工，独具创新	29
三维系统亮点突出，血管介入平台化发展	30
财务分析	32
业绩增速稳定，盈利能力优秀	32
毛利率稳定，净利率大幅提高	32
盈利预测	35
假设前提	35
未来 3 年业绩预测	36
盈利预测情景分析	37
估值与投资建议	38
相对估值：252-287 元	39
投资建议	39
风险提示	40
财务预测与估值	42
免责声明	43

图表目录

图 1: 惠泰医疗发展历程.....	6
图 2: 惠泰医疗主营产品示意图.....	7
图 3: 公司股价表现.....	7
图 4: 2017-2020 惠泰医疗营收及净利润增长（百万元）.....	7
图 5: 2017-2020 惠泰医疗利润率.....	7
图 6: 公司股权结构（截至 2021H1）.....	10
图 7: 公司股权架构（截至 2021H1）.....	10
图 8: 惠泰医疗 SWOT 分析.....	11
图 9: 全球医疗器械各细分领域市场容量及增速（十亿美元，%）.....	12
图 10: 中国医疗器械市场规模（2014-2023E）.....	13
图 11: 核心期刊发表的心血管疾病基础研究论文（%）.....	13
图 12: 心脏起搏解剖示意图.....	14
图 13: 心律失常分类标准.....	14
图 14: 射频消融示意图.....	15
图 15: 冷冻消融示意图.....	15
图 16: 房颤肺静脉隔离射频、冷冻球囊、脉冲消融示意图.....	15
图 17: 电生理手术标测技术发展史.....	16
图 18: 2018 年中国行射频消融病种分类（%）.....	16
图 19: 中国年射频消融例数（2015 ~ 2024E）.....	16
图 20: 中国年射频消融例数（1995 ~ 2018 年）.....	17
图 21: 室上性心动过速类型分布.....	17
图 22: 房室折返性心动过速性别分布.....	17
图 23: 中国电生理器械市场规模（2015-2024E）.....	18
图 24: 2019 年中国电生理器械市场竞争格局.....	18
图 25: 电生理手术各环节涉及产品（部分）.....	18
图 26: 惠泰医疗电生理产品管线.....	21
图 27: 惠泰医疗 SinusFlex™ 可控十极标测电极导管.....	23
图 28: HT Viewer 示意图.....	24
图 29: 中国冠脉介入手术量 2015-2024E.....	24
图 30: 中国冠脉介入器械市场规模 2015-2024E.....	24
图 31: 惠泰医疗冠脉通路类产品.....	25
图 32: 惠泰医疗冠脉通路治疗类产品线（部分）.....	25
图 33: 中国周围血管介入手术量 2015-2024E.....	26
图 34: 周围血管介入器械市场规模 2015-2024E.....	26
图 35: 各类血管介入类器械市场规模（亿人民币，出厂价）.....	27
图 36: 惠泰医疗外周血管介入治疗类产品（部分）.....	27
图 37: 惠泰医疗周围血管介入诊断类产品及配件.....	28

图 38: 惠泰医疗医工结合工艺 (部分)	30
图 39: 惠泰医疗营收及增长情况	32
图 40: 惠泰医疗归母净利润及增长情况	32
图 41: 2020 年惠泰医疗分地区销售结构	32
图 42: 2014-2017 年惠泰医疗分地区销售情况 (百万元)	32
图 43: 2017-2020 年惠泰医疗费用率	33
图 44: 2017-2020 年惠泰医疗历年销售毛利率、净利率	33
图 45: 公司历年销售毛利率、净利率可比公司毛利率 (2017-2019)	33
表 1: 子公司业务及产品 (部分)	8
表 2: 医疗器械上市公司按市值规模 Top15 (A 股部分)	9
表 3: 公司管理层及技术人才简介	11
表 4: 常见心律失常分类及治疗	14
表 5: 二维心脏电生理手术与三维心脏电生理手术对比	19
表 6: 电生理系统产品特性比较 (部分)	20
表 7: 可控射频消融电极导管特性比较 (部分)	20
表 8: 冷盐水灌注射频消融导管特性比较 (部分)	20
表 9: 公司球囊类产品中标情况 (部分)	26
表 10: 公司产品在研注册进度 (截止 2021H1)	28
表 11: 电生理手术类型与对应器械	30
表 12: 可射频消融电极导管特性比较	30
表 13: 电生理相关器械特性	31
表 14: 国内可比公司运营能力对比	34
表 15: 国内可比公司偿债能力对比	34
表 16: 惠泰医疗业务拆分	35
表 17: 未来 3 年盈利预测表	36
表 18: 情景分析 (乐观、中性、悲观)	37
表 19: 医疗器械上市公司及医药行业优质公司财务和估值水平横向比较	38
表 20: 同类公司估值比较	39

惠泰医疗：医路漫漫二十载，专精特新拔头筹

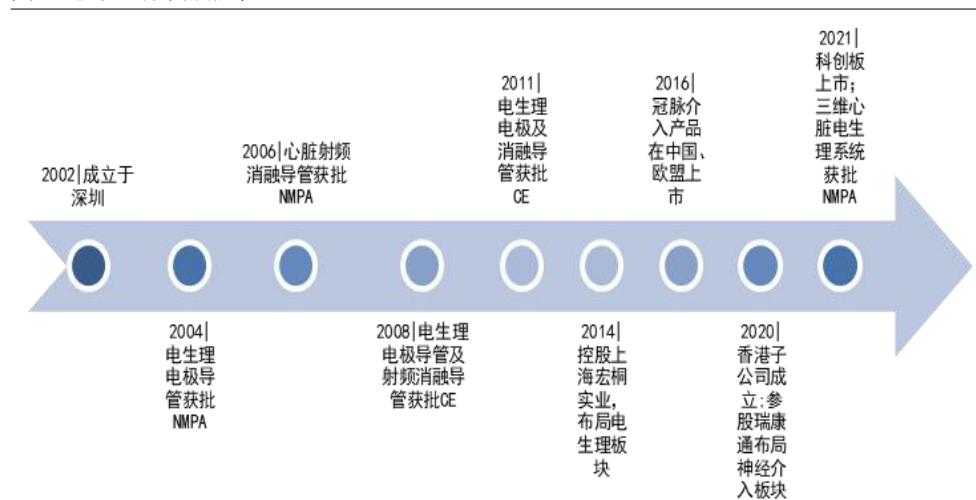
研发二十载，医工技术奠基人

公司成立于 2002 年，在医疗器械领域研发已积累超 20 年经验，主营业务为电生理、冠脉通路、外周介入及神经介入类。公司在电生理与冠脉通路分别排名国产第一与第三。电生理电极导管为国产首款获批注册证。2008 年心脏射频消融导管在中国获批注册证。2011 年电生理电极及消融导管获批 CE 认证。2016 年冠脉介入产品在中国、欧盟相继获批上市。2019 年公司通过子公司湖南埃普特进军外周介入领域。2020 年公司通过参股瑞康通完成神经介入板块产品布局。2020 年公司在香港成立子公司。2021 年在上交所科创板上市，同年三维心脏电生理系统成为首家国产产品获批上市。截止 2021H1，在中国获批超过 41 个医疗器械注册证，其中 III 类医疗器械达到 37 个。在欧盟共 14 个产品获 CE 注册证，已完成国内超过 1600 家医院覆盖，代理商达到 284 家，海外销售国家和地区达到 88 个。

公司为电生理和血管介入行业先驱。根据弗若斯特沙利文数据，2019 年电生理医疗器械在国产品牌中市场份额排第一，冠脉通路中市场份额排第三。公司为中国第一家获得电生理电极导管、可控射频消融电极导管、漂浮临时起搏电极导管市场准入及商业化的国产企业，打破了电生理外资企业垄断局面。血管介入领域中，惠泰医疗为国产首家获得冠脉应用微导管、导管鞘、血管鞘市场准入的企业。其中导引导管、血管鞘组为国产独家。球囊产品在多省份带量采购环节中标。

公司掌握多项核心医工技术。公司在高值耗材领域中，掌握材料学、力学、化学涂层涉及的焊接、形状记忆合金加工、导管编织工艺、超精密加工打磨等多项上游材料加工技术，打破“钢丝网加强挤出”、“亲水涂层”、“异种合金对接”等多项进口垄断技术。在导管、球囊、导丝等多类血管介入产品已完全可以实现自主加工制造，具备优异产品转化能力。

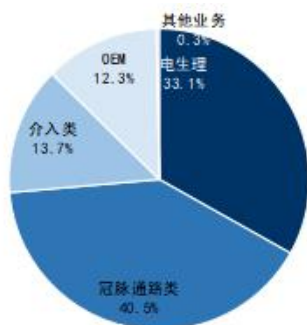
图1：惠泰医疗发展历程



资料来源：公司公告，公司官网，国信证券经济研究所整理

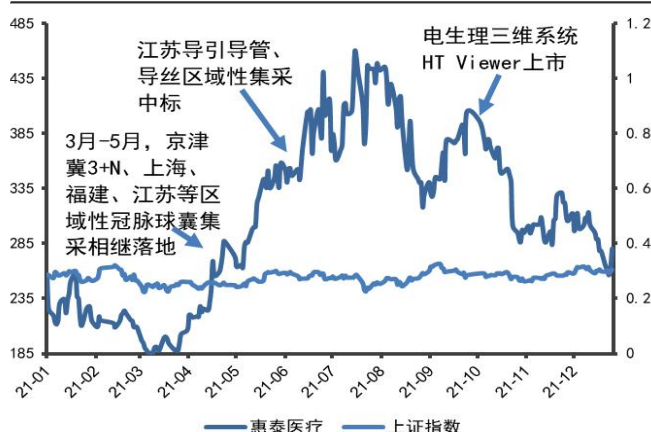
公司冠脉通路业务占比达 40%以上，2021 年公司相继在京津冀 3+N 联盟，江苏省联盟等区域性带量采购中中标，股价表现优异，2021 年下半年医药板块回调，股价出现一定高位回落现象，当前处于相对低估值区间。

图2：惠泰医疗主营产品示意图



资料来源：公司公告，国信证券经济研究所整理

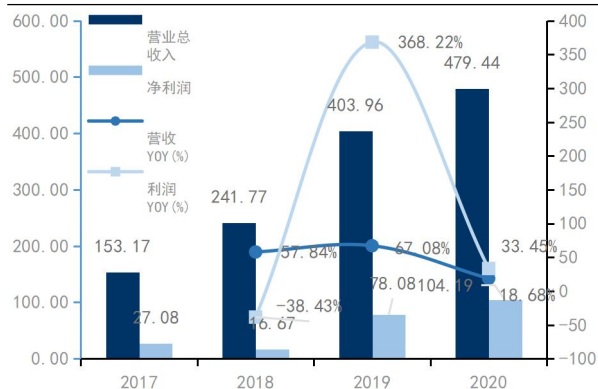
图3：公司股价表现



资料来源：公司公告，Wind，国信证券经济研究所整理

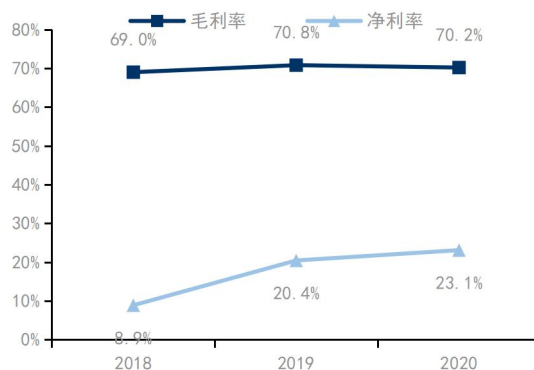
公司主营业务包括电生理、冠脉通路、外周血管介入及OEM。2020年实现营业收入4.79亿元，同比增长18.68%；净利润1.04亿元，同比增长33.45%。2020年受疫情影响，增速稍有放缓，2017-2019年均维持高增速。2018-2020年公司维持较高毛利率水平，净利率实现稳步增长。

图4：2017-2020 惠泰医疗营收及净利润增长（百万元）



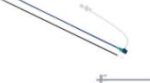
资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理

图5：2017-2020 惠泰医疗利润率



资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理

表1：子公司业务及产品（部分）

子公司	主营业务	简介	产品	产品图示
上海宏桐	电生理	三维电生理标测系统和射频消融仪研发,多道电诊断类耗材: Triguy 电生理电极导管生理记录仪生产、销售。	治疗类耗材 : Triguy 可控射频消融电极导管、Triguy 冷盐水灌注射频消融导管	    
			通路类耗材: 房间隔穿刺系统、带止血阀导管鞘、可调弯输送鞘	 
			诊断设备: 多道电生理系统	
湖南埃普特	血管介入	血管介入,外周血管介入	诊断类耗材-“造影三件套”: Angiopointer 造影导管、Braidin 血管鞘组、亲水涂层导丝	 
			治疗类耗材: Susrail 导丝、Anyreach C 导引导丝、AnyeachP 导引导丝、TransportaGe 导引导管、Expressman 导引延伸导管、Instantpass 微导管、March 导引导管、Instantpass 微导管、Insucker 血栓抽吸导管、带止血阀导管鞘、可调弯导管鞘(导管鞘组)、Conqueror PTCA 球囊导管、Conqueror NC 后扩张 PTCA 球囊导管	            

配件耗材：Y形连接器、球囊扩张压力泵



湖南瑞康通 神经介入 神经介入类产品研发、生产及销售 支撑导管、微导丝、微导管、颅内取栓支架（JRecan）、球囊导引导管（Separgate）、颅内球囊扩张导管。

资料来源：惠泰医疗招股书，国信证券经济研究所整理

按 A 股医疗器械市值排名，惠泰医疗排名第 11 位（截至 2022 年 3 月 3 日），营收增速与归母净利润增速分别达 46.35%、47.55%，均高于平均水平。ROE、ROA 分别为 27.35%、19.27%亦均高于平均水平。虽然目前 PE 略高，但公司整体盈利能力较强，成长性较高。

表2：医疗器械上市公司按市值规模 Top15（A 股部分）

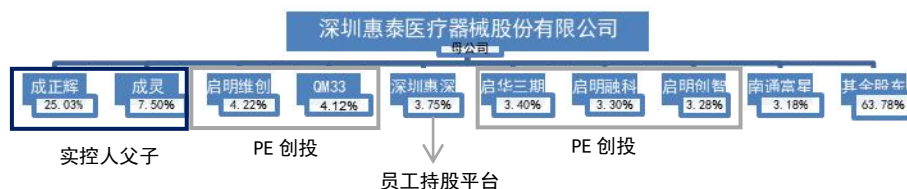
排 序	证券代码	证券简称	市值 (亿元)	营收 (亿元)	营收增速 (%)	归母净利 润(亿元)	归母净利 润增速 (%)	2021PE	ROE (%)	ROA (%)
1	300760.SZ	迈瑞医疗	3893.74	208.08	23.58	66.58	37.00	48.93	31.80	22.59
2	300529.SZ	健帆生物	362.96	19.22	39.77	8.75	45.45	32.67	35.37	30.65
3	300832.SZ	新产业	310.73	21.87	24.46	9.39	20.39	34.28	23.65	21.43
4	002223.SZ	鱼跃医疗	288.41	66.64	23.86	17.59	43.76	18.02	26.04	19.51
5	002432.SZ	九安医疗	269.69	20.01	50.07	2.42	51.26	-382.03	13.66	11.02
6	688139.SH	海尔生物	222.55	13.89	31.22	3.81	84.77	27.20	14.57	10.91
7	688029.SH	南微医学	193.41	13.14	27.60	2.61	37.10	58.52	10.25	8.72
8	600055.SH	万东医疗	172.52	11.15	8.51	2.21	26.46	89.42	10.10	8.13
9	688050.SH	爱博医疗	169.31	2.69	53.91	0.97	197.56	98.81	9.04	8.31
10	300869.SZ	康泰医学	162.13	13.94	52.59	6.13	99.67	41.94	57.01	44.18
11	688617.SH	惠泰医疗	143.33	4.73	46.35	1.11	47.55	69.39	27.35	19.27
12	300633.SZ	开立医疗	128.11	11.52	5.72	-0.46	-162.44	193.43	-3.37	-1.98
13	300942.SZ	易瑞生物	127.79	2.57	23.35	0.65	18.54	61.08	12.15	10.29
14	300298.SZ	三诺生物	126.73	19.91	25.08	1.87	-10.19	94.38	6.94	5.21
15	301087.SZ	可孚医疗	108.37	23.55	40.64	4.24	170.47	27.29	53.23	29.82

资料来源：Wind 一致预测，国信证券经济研究所整理 注：截止 2022.03.03

创始人为控股股东，股权集中度高

公司创始人成正辉为公司董事长兼总经理、控股股东，成正辉与成灵父子持股占比高达 32.53%，对公司具有较大影响力。公司员工持股平台为深圳惠深、南通惠圳、南通惠市、南通惠惠合计占比共 7.02%。湖南埃普特医疗器械公司主要从事血管介入医疗器械的研发、生产和销售。上海宏桐实业有限公司为母公司 2014 年收购，主要从事三维电生理标测系统和射频消融仪的研发生产、多道电生理记录仪的生产销售。湖南瑞康通科技有限公司主要从事神经血管类医疗器械研发。深圳惠泰为电生理耗材产品研发生产基地。香港惠泰为境外采购及医疗器械境外销售平台。

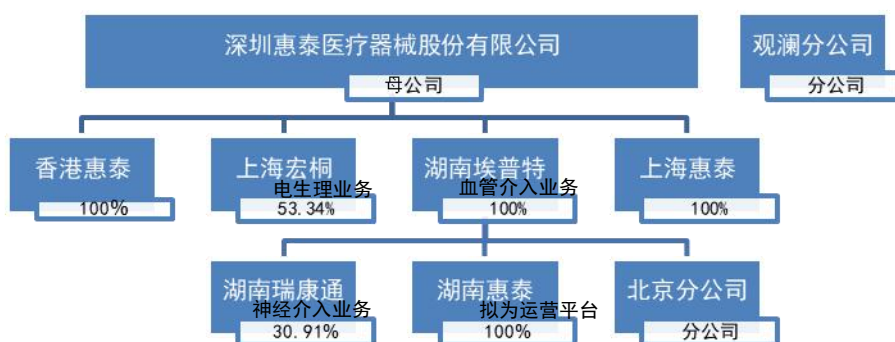
图6：公司股权结构（截至 2021H1）



资料来源：Wind，公司官网，国信证券经济研究所整理

公司根据业务产品分有上海宏桐主要生产电生理产品）、湖南埃普特（主要生产外周血管通路产品）、湖南瑞康通（主要生产神经介入产品），生产地遍布核心医疗机构所在的北京、上海、深圳等城市。

图7：公司股权架构（截至 2021H1）



资料来源：Wind，公司官网，国信证券经济研究所整理

管理层多为技术人才，股权激励充分

公司管理层中多为管理者医工专业出身，拥有国内外知名医疗器械公司工作经验。2021 年 4 月，公司公布了 2021 年限制性股权激励计划共 115 万股限制性股票，对 B 类激励计划的对象价格为 184.30 元/股，激励对象涵盖核心管理层、核心研发技术人员共 302 人。母公司拥有深圳惠深、南通惠圳、南通惠市和南通惠惠共 4 个员工持股平台。子公司上海宏桐拥有 1 个员工持股平台上海惠上。

表3: 公司管理层及技术人才简介

姓名	职位	简介	A 计划限股	B 计划限股	合计获授	占授比
成正辉	董事长 总经理	中国科学院金属研究所硕士研究生学历。历任先健科技有限公司总经理；2002 年 6 月创立惠泰医疗。	3.6	1.9	5.5	4.8%
徐轶青	副总经理	工作经历涵盖金星材料、远山机电等公司。	3.6	1.9	5.5	4.7%
戴振华	副总经理	历任 GE 医疗、St. Jude 等财务负责医疗器械公司财务、运营人董秘总监。	3.6	1.1	4.7	4.1%
韩永贵	副总经理	焊接工程本科学历，高级工程师。当前负责公司电生理产品的研发生产。	1.2	0.7	1.9	1.7%
Yuchen Qiu	副总经理	具有机械工程硕士学位以及生物工程博士学位。历任美国强生公司产品研发部主任级工程师。研发总监当前主要负责公司血管介入类医疗器械的产品开发、注册和临床相关工作。现任惠泰医疗副总经理。	2.4	0.6	3.0	2.6%
刘芳远	副总经理	曾任深圳迈瑞医疗电国际区域市场经理，当前全面负责国际营销和电生理产品国内营销工作。	2.4	0.6	3.0	2.6%
王卫	副总经理	电子电器及其应用技术本科学历。历任香港嘉荣区域经理、全国 PCI 经理。电路与系统专业硕士研究生学历。历任美敦力产品工程师、微创医疗及柯惠医疗高级经理。现任上海宏桐研发总监，主导公司新一代电生理设备的研发。	2.4	0.6	3.0	2.6%
张勇	研发总监	上海宏桐研发总监	2.4	0.6	3.0	2.6%

资料来源：公司公告，国信证券经济研究所整理 单位：万股

公司竞争优势分析

图8: 惠泰医疗 SWOT 分析

优势 ■ 创新疗法布局较全，先发优势明显 ■ 研发能力突出，介入类产品全国器械企业领先 ■ “直销+分销”渠道管理体系成熟，应对市场变化能力强，介入产品出海前景广阔。	劣势 ■ 创新器械疗法待渗透，部分产品处于低增长的细分赛道 ■ 设备招标采购具有周期，设备数量影响耗材销量
机遇 ■ 受益于心律失常救治率逐年提高，电生理治疗从萌芽期进入高速发展期 ■ 打破电生理系统进口垄断、产品技术壁垒	挑战 ■ 行业同质化竞争加剧 ■ 全球经济增速放缓影响产品出海商业化进度。

资料来源：各公司官网，国信证券经济研究所整理

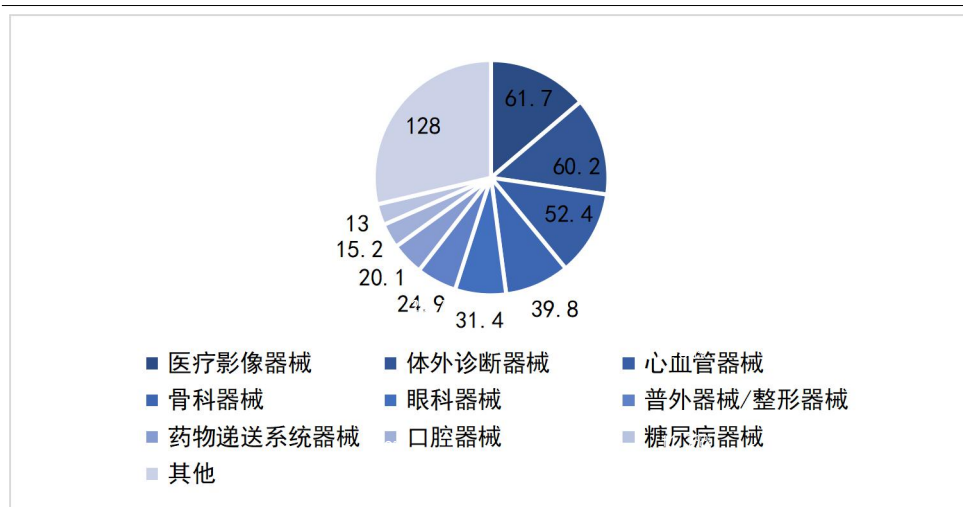
医械行业：中国医疗器械正值高速发展

中国医疗器械行业高速增长，CAGR15%

中国医疗器械行业自 20 世纪 80 年代进入高速发展阶段，在中国经济、政策支持、医疗卫生体制改革推动下，行业持续高景气。根据医药物资协会发布的《2018 年中国医疗器械行业发展蓝皮书》市场规模自 2001 年约 179 亿元增长至 2018 年 5300 亿元，至 2021 年增长已超 30 倍，已成为全球美国之外最大医疗器械市场。

预计 2023 年，医疗器械市场规模将接近 10619 亿元，年复合增长 15%。相较于美国、西欧等发达国家，中国在心血管病、肿瘤、基因治疗等领域还有极大疗法渗透空间。伴随医疗体制改革，医保基金结构改变过程中有望增加新式疗法纳入医保可能性。医疗器械行业根据临床用途可分为医疗设备、体外诊断、高值医用耗材、低值医用耗材四大类。高值医用耗材根据临床疗法可分为：电生理与起搏器、血管介入与植入、非血管介入、神经外科、眼科、口腔科、血液净化、骨科植入、其他共九类。从细分领域来看，心血管及外周血管治疗相关血管介入器械为当前高值耗材中最大分支，2019 年中国血管介入器械市场规模达 107.4 亿元，电生理器械市场规模达 46.7 亿元。预计将随疗法渗透 2024 年规模达 190 亿元，复合增长率 12.1%。

图9：全球医疗器械各细分领域市场容量及增速（十亿美元，%）



资料来源：微创电生理招股书，弗若斯特沙利文《中国心脏电生理器械市场研究报告》，国信证券经济研究所整理

中国医疗器械市场治疗渗透率待提升

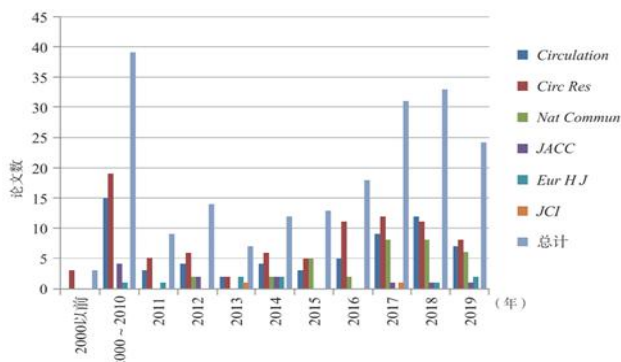
从临床药品与器械治疗使用比例来看，全球当前医疗机构医药与医疗器械占比约为 1:0.7；美国、西欧、日本等较发达地区达到 1:1.02，中国仅为 1:0.39，远低于全球及发达地区平均水平。相较于 2018 年医药市场销售规模 113326 亿元，医疗器械仅为 5284 亿元，随国家陆续出台创新医疗器械特别审批、优选国产医疗设备。较于传统冠脉介入治疗，外周血管、脑血管介入仍处于发展初期，设备遴选、新版医疗器械监管条例发布、集中带量采购及 DRG/DIP 支付方式推进，中国创新医疗器械将加速渗透。

图 10: 中国医疗器械市场规模 (2014-2023E)



资料来源: 弗若斯特沙利文, 国信证券经济研究所整理

图 11: 核心期刊发表的心血管疾病基础 research 论文 (%)



资料来源: 《中国心血管健康与疾病报告 2019》, 国信证券经济研究所整理

心血管病治疗需求广阔, 政策助力疗法渗透

根据《中国心血管健康与疾病报告 2020》中国心血管病患病率处于持续上升阶段, 总患病人数达 3.3 亿人, 高血压患者达到 2.45 亿人, 冠心病 1139 万人、心房颤动患者达 487 万人、下肢动脉疾病 4530 万人, 心血管病死亡率仍高于肿瘤及其他疾病成为首位致死病种。根据中华医学会心电生理和起搏分会发表的《心房颤动: 目前的认识和治疗建议-2018》, 中国房颤患病人数从 2014 年的 480 万人增长到 2018 年的 510 万人 2023 年预计房颤患病人数将达到 530 万人。

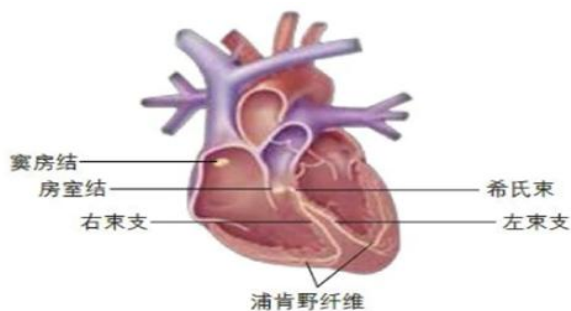
2016 年 9 月, 中国心血管健康联盟成立中国房颤中心, 截至目前已在全国 20 个省建立了房颤中心省级联盟。2019 年 9 月, 国家卫生健康委、中医药局发布《关于印发心房颤动分级诊疗技术方案的通知》, 加强房颤规范诊疗, 要求各级医疗机构均应参与房颤中心建设。各地房颤中心的建设和分级诊疗政策的持续推进也将推动电生理技术的普及。中国基层医疗市场潜在容量巨大, 电生理企业将获益于增量市场带来的快速发展。

电生理治疗空间广阔, 国产龙头待放量

中国心律失常患者 24 年将达 530 万人, 电生理治疗渗透空间巨大

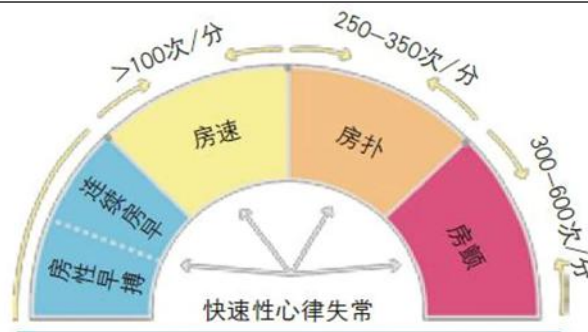
心率失常指心率起源部位、心搏频率与节律以及冲动传导的异常导致的心率过速或过缓。心率失常为器质性心脏病常见病症, 如冠状动脉硬化、心肌病、心肌炎、风湿性心脏病等。**窦性心率失常**为由窦房结发放冲动不规律引起的心率失常, 包含窦性心动过速、窦性心动过缓、窦性心律不齐、窦性停搏等。**若为非窦房结冲动起源点, 则为异位心率**。冲动发于心房内为房性心率失常, 冲动发于心室内为室性心率失常。异位心率还包含房性、室性早搏; 房性、室上性、室性心动过速; 房扑、室扑; 房颤、室颤。**根据心跳频率分缓慢性和快速性心率失常两大类**。病态窦房结综合征、房室传导阻滞等属于“**缓慢性心率失常**”。缓慢性心率失常一般指心跳每分钟少于 60 次或出现心脏停跳、长间歇, 包括病态窦房结综合征、房室传导阻滞。**早搏、心动过速、扑动、颤动等为“快速性心率失常”**。

图 12: 心脏起搏解剖示意图



资料来源: 美敦力官网, 国信证券经济研究所整理

图 13: 心律失常分类标准



资料来源: 美敦力官网, 国信证券经济研究所整理

表 4: 常见心律失常分类及治疗

	定义	药物治疗	非药物治疗
病态窦房结综合征	窦房结及其周围组织发生了病变，导致窦房结发放冲动及传导功能障碍。	一般需要进行心脏起搏器植入治疗。	
房室传导阻滞	心脏发放的冲动在心房和心室腔内传导过程中受到阻滞。	严重二度房室传导阻滞常需要心脏起搏器植入治疗；三度房室传导阻滞患者无论症状轻重，需要进行心脏起搏器植入治疗。	
早搏	窦房结以下部位提前发放冲动。根据发放冲动的部位不同可分为房性早搏和室性早搏。起源于心房的为房性早搏，起源于心室的为室性早搏。	使用抗心律失常药物减轻症状。	24 小时动态心电图显示早搏数量在 1 万次以上或早搏数量大于总心跳数的 10%，同时伴随心动过速，可以进行导管消融治疗。
阵发性室上性心动过速	阵发性室上性心动过速是心脏中有其他的传导通路导致，多为先天性、无器质性心脏病。	抗心律失常药物可终止阵发性室上性心动过速发作。	将导管经血管送入心腔，用烧灼或冷冻的方式把病灶区域的细胞破坏掉，阻止异常电信号的传递，从而达到治疗疾病的目的。
室性心动过速	常见于器质性心脏病患者、严重电解质紊乱、药物中毒、心脏手术过程中等；不合并器质性心脏病称为特发性室速。	静脉注射抗心律失常药物终止室速。	(1) 导管消融治疗 (2) 植入型心律转复除颤器 (ICD)：植入 ICD，发放电击治疗，终止室速
房颤和房扑	房颤是最常见的快速性心律失常。房颤时心房处于快速紊乱的颤动状态，心房频率达 300-600 次/分钟，心室率心动过速发作。房扑是快速性心律失常，心跳快速而不规律。	导管消融术、电复律治疗、安装永久起搏器和心外科手术消融。	
室扑和室颤	恶性心律失常，心室发生快速紊乱的扑动或颤动，心脏的泵血功能完全丧失。不及时消除会导致心脏停搏。室颤和室扑多是严重器质性心脏病终末期的表现。	需立即心肺复苏及电复律治疗。	

资料来源: 美敦力官网, 国信证券经济研究所整理

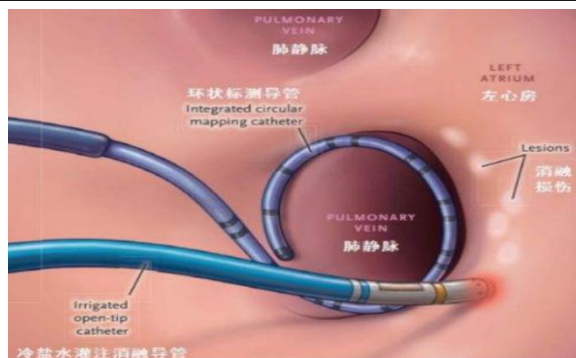
心律失常临床诊断包含心电图、动态心电图监测(连续 24-48 小时)、食道电生理检查、心脏磁共振检查、心内电生理检查(经导管心腔电极导管信号记录确定心律失常发源部位类型)。

常见药物治疗主要包含: 抗心律失常药物治疗、抗凝药物治疗, 药物治疗根据作用机制可分为钠通道阻滞药、 β 受体拮抗药、延长动作电位时程药以及钙通道阻滞药。但从长期效果来看, 药物治疗病情反复率高。

非药物治疗主要包含: 电复律治疗(体外电击)、导管消融治疗、外科手术治疗。导管消融治疗: 通过将导管经静脉或动脉血管送入心房, 对病变的细胞进行消融, 使目标部位的心肌细胞坏死, 阻止异常电信号的传递, 从而达到治疗房颤的目的。

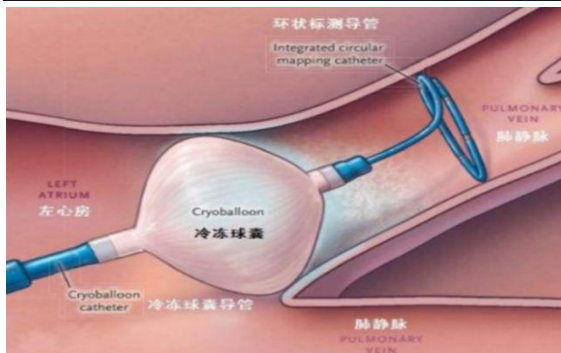
导管消融中分为射频导管消融治疗、冷冻球囊导管消融以及脉冲消融治疗。射频导管消融治疗通过释射频电流（高频电磁波）消融病变部位，使心内膜及心内膜下心肌凝固性坏死，阻断折返环路或消除病灶而治疗快速性心律失常。冷冻球囊导管消融治疗通过液态制冷剂的吸热蒸发，带走组织的热量，使得目标消融部位温度降低，异常电生理的细胞组织遭到破坏，从而减轻心律失常的风险。脉冲消融治疗通过脉冲电场，在多个电脉冲进行消融能量释放，使得心律失常部位心肌细胞死亡，当前处于疗法早期阶段。

图 14: 射频消融示意图



资料来源: Mayo Clinic, 华山医院, 国信证券经济研究所整理

图 15: 冷冻消融示意图



资料来源: Mayo Clinic, 华山医院, 国信证券经济研究所整理

图 16: 房颤肺静脉隔离射频、冷冻球囊、脉冲消融示意图



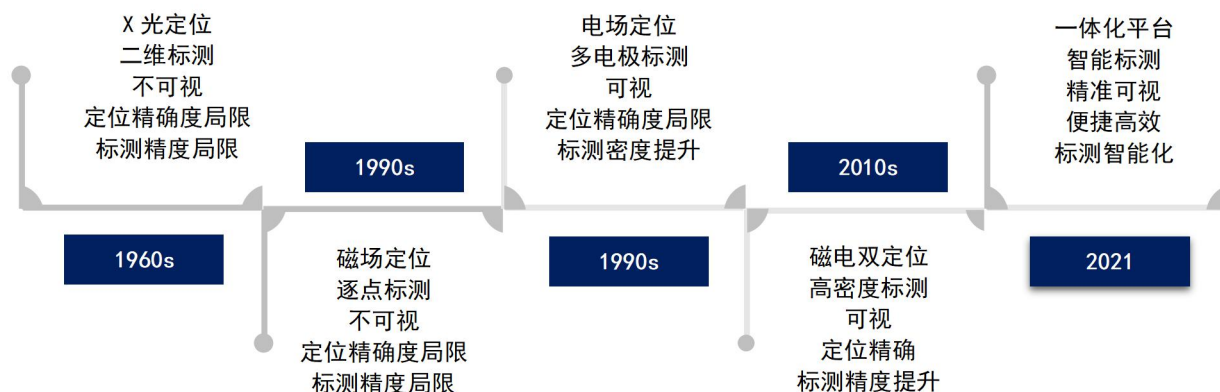
资料来源: JACC 2019, 国信证券经济研究所整理

电生理射频消融为未来心律失常主要疗法

临床心电生理学诞生于 20 世纪 60 年代后期。1967 年，程控电刺激技术诞生。1971 年，程控电刺激技术及腔内电图记录技术首次结合用于心律失常研究。1977 年，直流电击消融治疗快速室性心律失常首次在动物试验中成功。20 世纪 80 年代初期，心电生理学应用于直接指导及辅助治疗中。经导管射频消融术开始用于治疗阵发性室上性心动过速、折返机制心房扑动、阵发性房性心动过速、部分室性心动过速、阵发性心房颤动等。中国电生理发展始于 20 世纪 50 年代初期，中国普及心电图临床应用后中国进入心电学诊断应用时代。1953 年，右心导管检查技术首次用于心脏病临床诊治。20 世纪 60 年代，电极导管技术成功记录希氏束电图。20 世纪 70-80 年代，经导管直流电希氏束消融术、经食管心房调拨术、直流电心房结消融治疗室上速相继开展。20 世纪 90 年代，经导管射频消融治疗室上性心

动过速在国内成功开展、中国 RFCA 进入应用发展阶段。21 世纪中国经导管射频消融手术设备升级，电生理手术从二维转变为三维系统。2016 年中国开始建设房颤中心，房颤治疗逐渐规范化。

图 17：电生理手术标测技术发展史

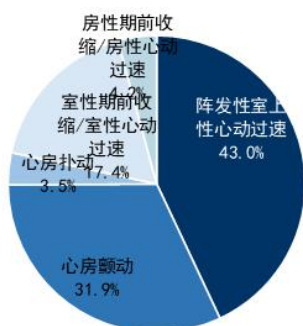


资料来源：第 32 届长城心脏病学大会，国信证券经济研究所整理

中华医学会心电生理和起搏分会发布《心房颤动：目前的认识和治疗建议-2018》，中国房颤患病人数逐年增加，35 岁以上人群患病率为 0.77%，患病人数 2015 年 487.1 万人，预计 2024 年将达到 530.9 万人。射频消融术（RFCA）已在中国 600 余家医院应用，2010 年达到增速峰值，CAGR 为 13.2-17.5%。2018 年中国导管射频消融手术达到 15.16 万例。

中国电生理手术已从早期二维手术发展至三维手术，适应症应用从室上速扩展至房颤，治疗位点从心内膜扩展至心外膜，者治疗水准发展迅速。中国 2016、2017 和 2018 年房颤经导管消融治疗比例分别为 23.1%、27.3%、31.9%，逐年增加；环肺静脉电隔离治疗占比 60.2%。根据国家卫生健康委员会心率失常介入质控中心数据显示，近年大陆心率失常患者救治率呈现持续增长，从 2015 年的 11.7 万例增长至 2019 年 18 万例，CAGR11.3%；预期 2024 年，电生理手术量将达 37.3 万例。

图 18：2018 年中国行射频消融病种分类（%）



资料来源：《中国心血管健康与疾病报告 2019》，国信证券经济研究所整理

图 19：中国年射频消融例数（2015 ~ 2024E）



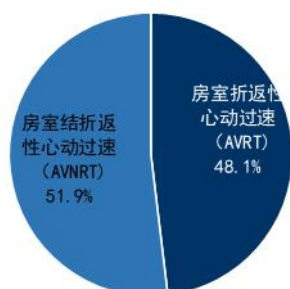
资料来源：《中国心血管健康与疾病报告 2019》，国信证券经济研究所整理

图 20：中国年射频消融例数（1995 ~ 2018 年）



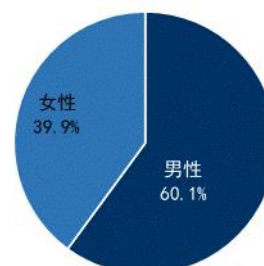
资料来源：《中国心血管健康与疾病报告 2019》，国信证券经济研究所整理

图 21：室上性心动过速类型分布



资料来源：《中国心血管健康与疾病报告 2019》，国信证券经济研究所整理

图 22：房室折返性心动过速性别分布



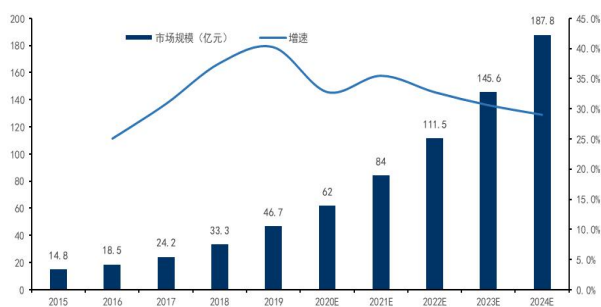
资料来源：《中国心血管健康与疾病报告 2019》，国信证券经济研究所整理

导管消融手术当前分为二维消融手术、三维消融手术。二维消融手术通过 X 射线辅助定位进行消融。三维消融通过磁场、电场定位构建心腔三维模型，相较于二维能够更精确显示出病变部位情况。临床中，复杂心律失常疾病对电生理手术精准度要求较高，三维电生理及耗材应用较广泛。并且三维电生理避免 X 射线的使用，减少手术和射线曝光时间、提高手术效率、减少术后并发症。

当前外资为市场主导，国产龙头空间广阔

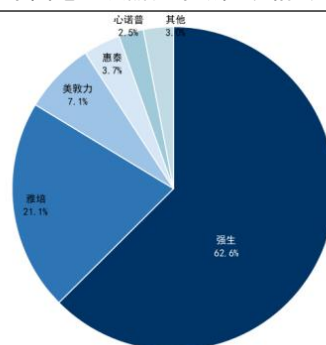
中国电生理市场规模 2020 年近 62 亿元，2024 年预计将达到 187.8 亿元。市场格局外资占绝对主导，强生占比最高达到 62.6%、雅培 21.7%，美敦力主要以冷冻消融球囊为主要产品，占比达到 7.1%。国产电生理生产商中惠泰医疗排第一，占整体市场份额 3.6%。由于技术壁垒较高，国产品牌市场同质化竞争度较低，龙头先发优势明显。

图 23：中国电生理器械市场规模（2015-2024E）



资料来源：公司招股书，弗若斯特沙利文《血管介入器械及电生理器械行业独立市场研究》，国信证券经济研究所整理

图 24：2019 年中国电生理器械市场竞争格局



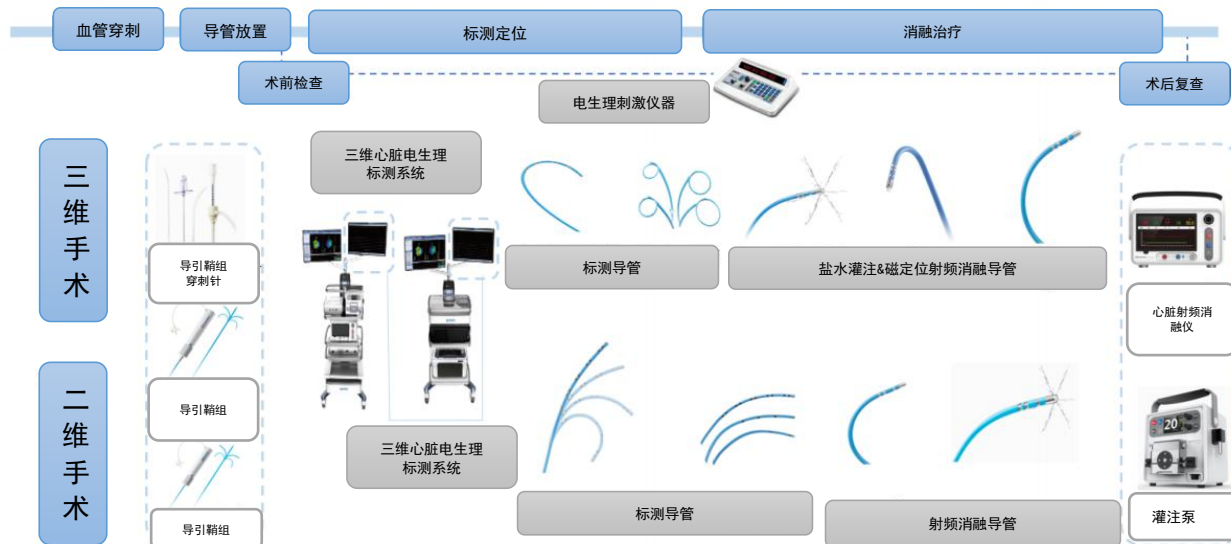
资料来源：公司招股书，弗若斯特沙利文《血管介入器械及电生理器械行业独立市场研究》，国信证券经济研究所整理

电生理检查和心脏电生理手术在心内科导管室进行，整个环节主要分为电生理检查、标测、消融治疗、电生理复查四大环节。穿刺针穿刺血管后，在电生理检查导管进入心腔后，电生理标测导管采集电信号、描记心脏各部位电活动并通过电刺激诊断心动过速。术者通过导管定位心脏异常位点，通过射频/冷冻消融器械向靶向位点输出能量、在病灶进行消融。最后再次通过电生理检查确认手术治疗成功。

二维心脏电生理手术涉及器械：标测导管、消融导管、射频消融仪、多道电生理记录仪、灌注泵、电生理刺激仪等。

三维心脏电生理手术涉及器械：三维心脏电生理标测系统、电生理标测导管、三维电生理消融导管、消融仪、多道电生理记录仪、电生理刺激仪、灌注泵等。

图 25：电生理手术各环节涉及产品（部分）



资料来源：微创电生理招股书，国信证券经济研究所整理

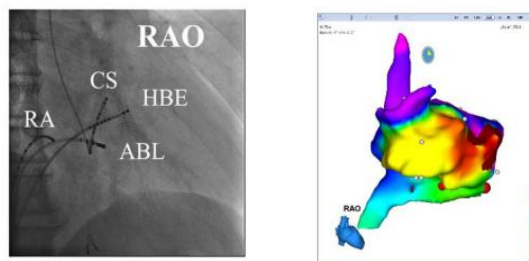
三维较二维具有较大优势。由于二维电生理通过 X 射线辅助定位，三维磁场、电场定位构建三维电解剖结构在精确度、辐射量都有较大优势。

射频消融与冷冻消融各有所长。射频消融通过股动脉入路将电极导管输送至心腔，通过检查确定心动过速异常位点、并在该位点释放射频电流，电流通过对心肌组织热效应（60° -90°）使组织脱水、蛋白质变性、凝固坏死从而达到消融性损伤，

表5：二维心脏电生理手术与三维心脏电生理手术对比

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，整体室上速消融便捷有效	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：微创电生理招股书，国信证券经济研究所整理

阻断心率失常位点。冷冻消融通过导管内液态制冷达到病灶低温从而阻断失常心率电信号传导。冷冻消融球囊通过环/球状形态更易于手术操作、减少手术时间以及术者学习曲线。但相对于射频消融，冷冻消融当前多用于阵发性房颤常发的肺静脉口位点治疗，手术时长短于射频消融、术者学习曲线较短，但适应症较为局限。

电生理技术指标参数按耗材与设备进行分类,当前进口国产差异性较小。电生理电极导管、Triguy 可控射频消融电极导管、Triguy 冷盐水灌注射频消融导管生产商主要竞品有强生、雅培和微创医疗。公司电生理设备主要竞品有四川锦江电子、巴德医疗、雅培等。公司针对国内术者的使用习惯优化系统，三维设备提高了诊断精准度，新增远程 KVM、导管识别、心跳逐条分析等独家功能，提升了此类专业工具的操作便利程度和易用性，相较竞品可满足更多的临床应用场景。

表6: 电生理系统产品特性比较（部分）

生厂商	心内共 模抑制比	采样率	血压 量范围	测心 示范围	率显 示范围	端口 数量	盒有 创口 数量	压 接口	导管 接口	快体 拟输出	模 拟输出	扫码枪	远程 KVM	导管 识别	心跳 逐条分析
惠泰医疗	100db	4K/S	-100~30 0mmHg	不小于 30— 400b pm	64/20 个	4 路	√	√	√	√	√	√	√	√	√
四川锦 江电子 巴德医 疗	96db	4K/S	0~300mm Hg	30~300b pm	32 个	2 路	×	√	×	×	×	×	×	×	×
雅培	-	1、2、 4K/S	-	-	80 个	4 路	×	√	×	×	×	×	×	×	×
GE	100db	2K/S	-	-	32 个	4 路	×	√	×	×	×	×	×	×	×
	-	-	-10~200 mmHg	-	32 个	4 路	×	-	√	×	×	×	×	×	×

资料来源：公司公告，国信证券经济研究所整理

公司可控射频消融电极导管相较于当前市场进口与国产竞品拥有更多管径、弯形选择、临床使用型号选择范围多于同类竞品。公司冷盐水灌注射频消融导管相较于竞品拥有更多型号选择。

表7: 可控射频消融电极导管特性比较（部分）

生厂商	产品名称	血压测量范围	电极数	有效长度	弯形种类	弯形	管身加工
惠泰医疗	Triguy 可控射 频消 融电极导管	5F\6F\7F	4	85、110	可调弯	A、B、C、D、E、 F、DL、AA、BB、 CC、DD、EE、 FF、DDL	挤塑、编织
强生	Celsius、EZ Steer	6F\7F\8F	4	90、92、115	可调弯	A、B、C、D、E、 F、D-D、D-F、 F-F、F-J、J-J	挤塑、编织
雅培	Therapy、 Livewire TC、 Safire	7F	4	110、115	可调弯	M、S、L、 M-Sweep、 S-Sweep、 L-Sweep、 M-Curl、 L-Curl、 S-Curl	挤塑、编织
微创	FireMagic	7F	4	90、115	可调弯	A、B、C、D、E、 F	挤塑、编织

资料来源：公司公告，国信证券经济研究所整理

表8: 冷盐水灌注射频消融导管特性比较（部分）

生厂商	产品名称	血压测量范围	电极数	有效长度	弯形种类	弯形	管身加工
惠泰医疗	Triguy 冷盐水 灌注射频消融 导管	5F\6F\7F\7.3 F	2、4	85、110	可调弯	Mini、A10、 A15、A、B、C、 D、E、F、DL、 AA、BB、CC、 DD、EE、FF、 DDL	挤塑、编织
强生	Celsius ThermoCool、 EZ Steer、 ThermoCool	7F\7.5F	4	115	可调弯	B、D、F、J、 D-D、D-F、F-F、 F-J、J-J	挤塑、编织
雅培	Therapy Cool Path	7F	4	110	可调弯	L、M、XL、L1、 FL	挤塑、编织
微创	FireMagic Cool	7F	4	115	可调弯	B、D、F、J	挤塑、编织

资料来源：公司公告，国信证券经济研究所整理

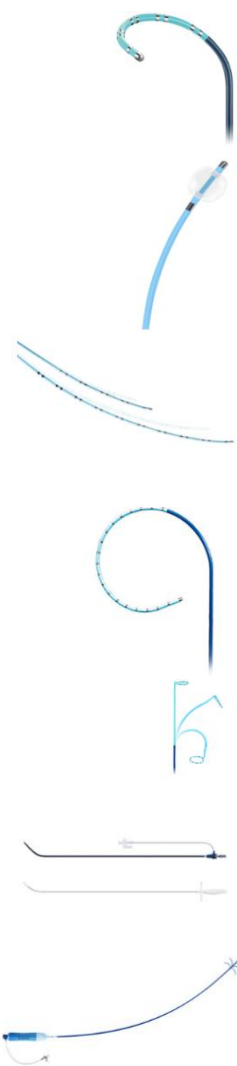
电生理板块率先完成四大管线布局

在电生理器械领域，公司是中国第一家获得电生理电极导管、可控射频消融电极导管市场准入并进入临床应用的生产厂家，打破了国外产品在该领域的垄断。公司电生理电极导管和可控射频消融导管同时被深圳科工贸信委认定为深圳市自主创新产品，可控射频消融导管被广东省科技厅认定为高新技术产品。公司的漂浮临时起搏电极导管于 2020 年 5 月获批上市，成为国内首家获得注册证的国产产品。公司三维心脏电生理标测系统采用国际主流磁电融合定位原理，创新性地将电生理手术中常用的三维标测系统、多道记录仪、刺激仪功能集于一身，极大的提高了手术效率，将心脏电生理标测系统的发展推向了一个新高度。

图26: 惠泰医疗电生理产品管线

产品类别	应用	产品示意图
电生理设备		
多道电生理系统	临床用于心脏内科、电生理室内心电生理检查及心脏介入治疗中的心电信息监测和压力参数的监测。	
三维心脏电生理标测系统	用于心脏射频消融术的诊疗设备，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。	
消融类产品		
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	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。	
磁定位冷盐水射频消融导管	磁定位冷盐水射频消融导管由内置磁感应器的头端，分段设计的管身以及推拉式手柄组成。配合 HT Viewer® 三维标测系统以及射频消融仪使用，可实现射频消融手术的实时空间定位以及标测及消融治疗功能。	
标测类产品		
Triguy™ 固定弯标测电极导管	管身带有多密度钢丝编制，具有优越的推送性和扭转性。多种导管弯型设计。	

SinusFlex™可控十极标测电极导管	MPD-S、MPD-SL 弯型提供更轻松的冠状窦进入产品。打弯时，硬度加强，更易进入冠状窦口；松弯时，硬度减弱，易于深插。适合股静脉插管，减少术者射线暴露，避免了锁骨下穿刺造成的并发症。
临时起搏电极导管	铂铱合金电极，提供起搏，管身设有深度标记，提示静脉盲插深度。
Triguy™4-3.3F 固定弯标测电极导管	用于冠状窦心电信号标测，可获取冠状窦深部（贴近主动脉根）及细小分支处的清晰电信号。纤细头端设计，头端更细，可进入位置更深的冠状窦。适用于左侧 WPW 病例，可更精确地定位旁道位置。可以完成理想的左心房下径路 Marshall 静脉标测操作。
Triguy™可控二十极标测电极导管	MPD-L 弯型可用于三尖瓣环内及在三尖瓣峡部腔（CTI），用于标测 WPW 综合征，可获取稳定的右心房顺序激动电信号。
Triguy™可控环状肺静脉标测电极导管	专为房颤手术设计，独特球头设计，提供可靠准确的肺静脉电信号。三段式硬度设计和五种固定直径可选，二十极高密度标测，提供更大的灵活性和可操作性。
通路类产品	
CardioCross™房间隔穿刺系统	鞘管管身采用编织结构，有助于在长时间手术过程中实现卓越的可扭转性、抗扭结性和耐用性。鞘与扩张器之间的平滑过渡便于穿刺，减少手术过程中的创伤。
墨工™可调弯输送鞘	墨工™可调弯输送鞘由可调弯鞘，扩张器和导丝组成。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。

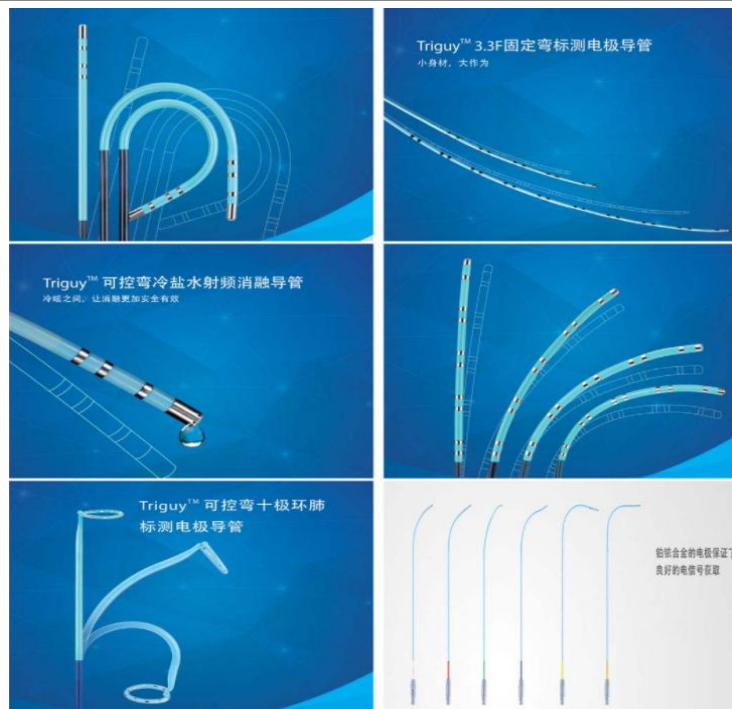


资料来源：公司公告、惠泰医疗招股书，国信证券经济研究所整理

目前公司电生理产品线完成电生理设备、消融类产品、标测类产品、通路类产品四类管线布局。根据 2019 年年报，标测导管占电生理营收 70.2%，四极、十极标测导管驱动了电生理业务增长，当前为进口替代速度较快的产品之一。

突破三维室上速治疗，进军房颤治疗。继四极、十极、磁定位消融导管相继上市，公司已实现三维系统应用的室上速治疗。产品已应用在国家级心脏中心，全国范围完成 69 台手术，今年预计突破 10% 市占比。公司在研高密度标测导管、压力消融导管预计 2023 年获批上市，届时公司将补全三维系统房颤手术治疗。

图 27: 惠泰医疗 SinusFlex™ 可控十极标测电极导管

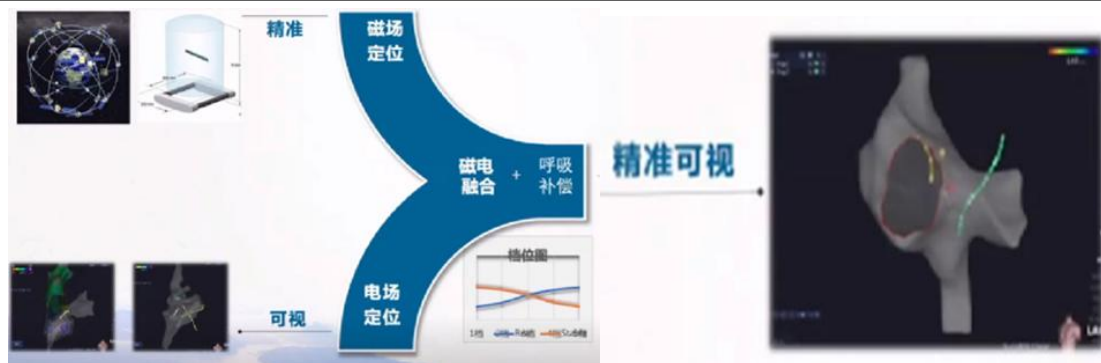


资料来源：公司官网，国信证券经济研究所整理

“三机一体”，中国“智造”。HT-Viewer 实现三维、多道仪、刺激仪三机一体，同时还可以实现室性标测自动评分。公司根据本土临床需求，设计出压力感应导管、多电极标测导管。公司优化软硬件系统，实现消融损伤管理、智能化标测算法、实时影像技术等功能。目前机器已完成超过 5 省、2 市、9 家中心使用，手术完成超 300 例。国产磁电融合 HT Viewer 三维心脏电生理标测系统质优价廉，三维定位核心部件实现全自产，首次将三维与多道仪两套滤波合二为一。研发历程经历了 2006 年的原理性概念提出、2014 年实现从电场定位转向磁电融合、2021 年磁电融合精准一体化平台 HT Viewer 获批 NMPA。HT Viewer 具有高精度、便捷高效的特点。系统精准可视可达到 1mm 以内定位精度。系统便捷高效具备 4 种功能：（1）填充式建模可实现标测与建模同步、一次获得多种图形针对不同疾病设计专用标测功能。（2）具有保真降噪专利技术，0.017mVp-p—1000mV。（3）配套导管通过打弯颜色指示直观显示手术位点，缩短术者三维学习曲线。（4）系统可全程记录手术，保留所有电学与位置信息。

截止 2021 年底，三维系统已完成近 45 台装机。“三维系统+盐水灌注导管打弯颜色的标识”成为市场中为数不多可与强生抗衡的产品组合。

图28: HT Viewer 示意图



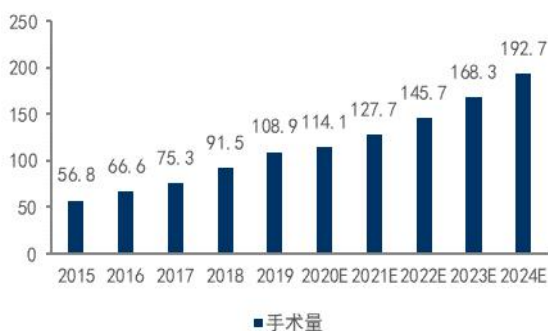
资料来源: 第 32 届长城心脏病学大会, 国信证券经济研究所整理

血管介入开拓新章，持续放量未来可期

冠脉增量市场空间超百亿，国产替代正当时

血管介入主要分为心血管介入及外周血管介入。根据国家心血管病中心发布的《中国心血管病报告 2019》，中国心血管病患者人数预计达到 3.3 亿人，心血管病死亡率高于肿瘤仍为首要致死病种。临床主要治疗方式采用药物治疗、外科手术治疗、介入手术治疗。冠脉介入治疗通过穿刺体表血管，在 DSA 设备辅助下术者植入心脏导管。2019 年中国冠脉介入手术量达到 108.9 万台，预计 2024 年将达到 192.7 万台，CAGR12.1%。冠脉手术量占血管介入手术量 80%。

图29: 中国冠脉介入手术量 2015-2024E



资料来源: 公司公告、国信证券经济研究所整理

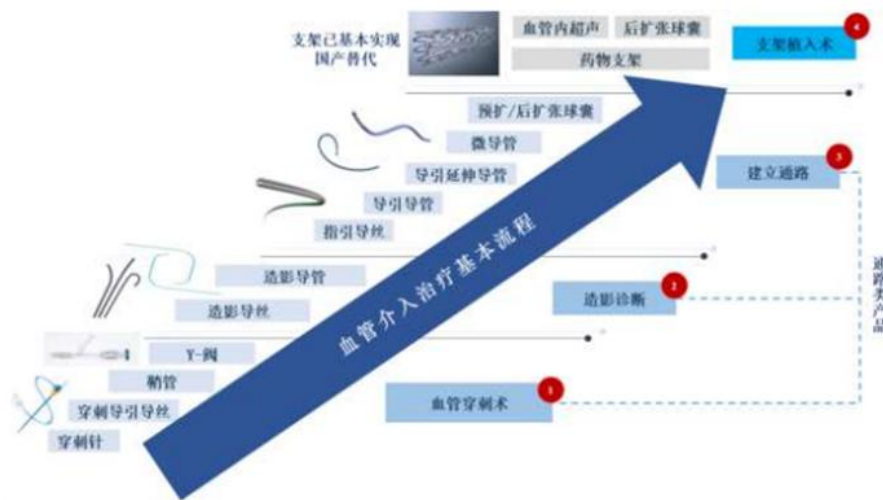
图30: 中国冠脉介入器械市场规模 2015-2024E



资料来源: wind、国信证券经济研究所整理

冠脉介入治疗当前处于较成熟阶段。2019 年市场规模达 61.8 亿元，预计 2024 年将达到 103.6 亿元，CAGR10.9%。中国国产生产商通过多年材料、涂层、编织等加工工艺不断提升，当前已实现进口替代，未来国产生产商将在冠脉介入器械市场持续放量。公司已完成 PCI 治疗中从血管穿刺术、造影诊断、建立通路三步操作的产品布局。微导管（冠脉应用）和可调阀导管鞘（导管鞘组）为国内首个获批上市国产产品。

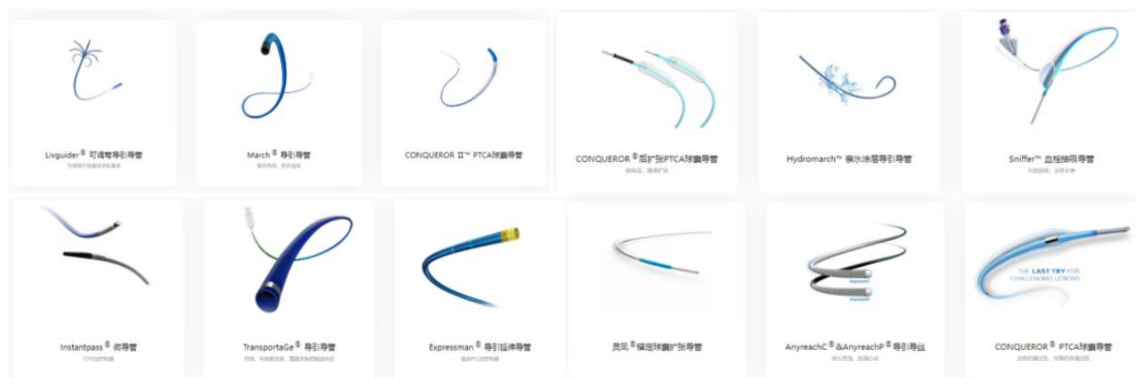
图 31：惠泰医疗冠脉通路类产品



资料来源：公司公告，国信证券经济研究所整理

公司自主研发生产的 Instantpass 微导管具有多种规格。公司微导管具有 1.7F 与 2.7F 直径、110-170cm 长度、PTFE 材质等特色规格为术者提供多样选择。公司扎实的材料加工工艺也将产品的适应症从冠脉拓宽至外周血管介入手术应用。

图 32：惠泰医疗冠脉通路治疗类产品线（部分）



资料来源：公司公告，国信证券经济研究所整理

球囊类产品集采中标，“以价换量”扩大销量

球囊类产品在湖北、贵州、重庆和海南等地区集中采购中皆实现中选，为江苏、内蒙古、京津冀 3+N 等后续采购奠定良好基础、积累充足经验。公司通过 30%-40% 价格降幅实现销量激增。

表9：公司球囊类产品中标情况（部分）

省份	产品	2019 年最低销售单价（元）	中标价格（元）	2019 年销售数量（个）	约定匹配量（个）
湖北省	预扩球囊	367	221	1407	4343
	后扩球囊	362	235	263	2616
贵、海、渝	预扩球囊	376	221	397	6000
	后扩球囊	394	235	571	3000

资料来源：惠泰医疗招股书，国信证券经济研究所整理

外周介入尚蓝海，民族企业大可为

周围血管疾病主要指心脏血管、颅内血管以外的血管及分支狭窄、闭塞或瘤样扩张疾病，疾病主要涉及外周动脉、外周静脉及主动脉。主动脉疾病主要包括主动脉夹层和主动脉瘤，治疗方式主要通过股动脉入路将主动脉覆膜支架系统植入病变部位，通过覆膜支架系统隔绝主动脉瘤的瘤腔或封闭夹层破裂口，以恢复主动脉腔内正常血流，降低主动脉瘤或主动脉夹层破裂的风险。外周动脉疾病主要为颈动脉、椎动脉、股动脉、腘动脉、胫动脉、和肾动脉等局部狭窄或闭塞。治疗方式主要为植入支架、球囊开通等。外周静脉疾病主要包含深静脉血栓形成、静脉瓣膜功能不全、静脉曲张等。除外科手术治疗外，静脉疾病治疗下腔静脉血栓时为防止栓子脱落阻塞肺部血管，通常会植入下腔静脉滤器进行治疗。

周围血管治疗渗透率较低，手术量不足整体血管介入手术量 20%，疗法处于发展初期、渗透空间极大。中国周围血管市场规模 2019 年为 24.9 亿元，2024 年预计将达到 48.1 亿元。

图 33：中国周围血管介入手术量 2015-2024E



资料来源：惠泰医疗招股书、国信证券经济研究所整理

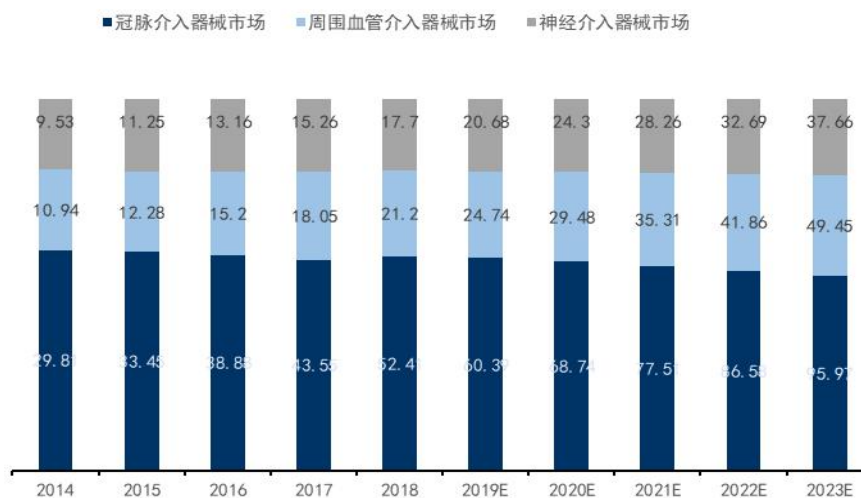
图 34：周围血管介入器械市场规模 2015-2024E



资料来源：惠泰医疗招股书、国信证券经济研究所整理

血管介入手术作为微创疗法，将伴随生产技术成熟、医生教育普及迎来快速发展。预计 2023 年，中国血管介入器械市场（不含支架）将达到 183 亿元，2018-2023 年复合增长率约 14.9%，其中外周介入市场增速将超过行业平均增速达到 18.5%，高于冠脉介入的 12.9%、神经介入的 16.3%。

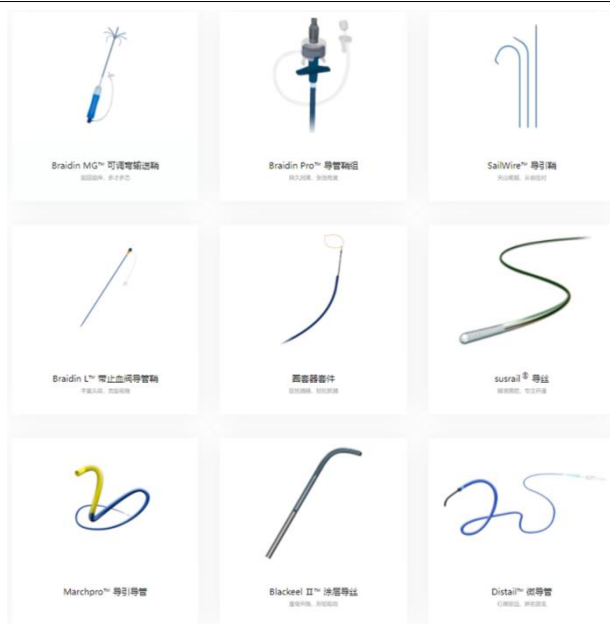
图 35: 各类血管介入类器械市场规模（亿人民币，出厂价）



资料来源：惠泰医疗招股书，弗若斯特沙利文《血管介入器械及电生理器械行业独立市场研究》，国信证券经济研究所整理

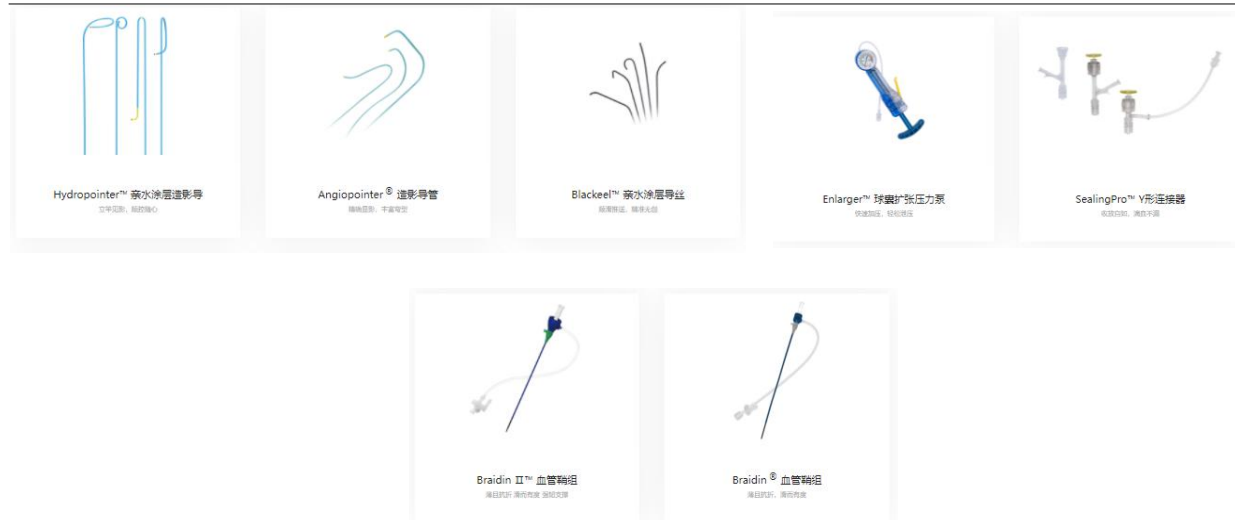
公司于 2019 通过子公司湖南埃普特进行外周血管介入创新器械布局，率先在微导管（外周）、造影导管等通路类器械实现营收，后续在腔静脉滤器、胸主动脉支架（TAA）等进行研发布局。公司 2019 年在外周血管介入产品实现 3290 万元营业收入，2020 年择期手术受疫情影响减少的情况下依然达到 6588 万元，同比增长 100.24%。

图 36: 惠泰医疗外周血管介入治疗类产品（部分）



资料来源：公司公告，国信证券经济研究所整理

图 37：惠泰医疗周围血管介入诊断类产品及配件



资料来源：公司公告，国信证券经济研究所整理

神经介入产品获批迅速，公司商业化能力卓越

公司 2020 年通过参股瑞康通完成神经介入产品线布局。神经介入业务成为公司继冠脉通路、电生理治疗、外周介入后第四大创新疗法产品线。当前公司已有 6 款产品获批：支撑导管、微导丝、微导管、颅内取栓支架 (JRecan)、球囊导引导管 (Separgate)、颅内球囊扩张导管。产品涵盖神经介入手术缺血性脑卒中治疗器械及通路类器械两大板块。根据 2021 年中报，神经介入板块已实现 1433 万元营业收入，相较于 2020 年全年营业收入增长 53%、产品商业化能力卓越。

研发实力雄厚，看好平台化发展

在研管线丰富，研发人才比例高

公司在研管线丰富，共有超过 27 个在研项目，电生理板块共 10 个，血管介入共 17 个。研发人员截止 2021H1 共计 246 人，占全体员工 16.94%，硕士及以上学历占比达 35.37%，涵盖医学、工程学、金属处理、记忆合金应用、高分子材料加工和制造等多方面人才研究开发力量。

表 10：公司产品在研注册进度（截止 2021H1）

产品	应用术式	产品特点	进度
标测电极导管	心脏电生理检查	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。	注册审评
压力感应消融导管	应用于射频消融，	该产品在公司 Triguy 射频消融导管的基础上开发，具有优异的操控性与安全性，临床试验治疗快速性心律失常	（创新通道）
带压力感应的射频消融仪	应用于射频消融，	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，射频发生器和治疗快速性心律失常	临床试验
磁电定位高密度标测导管	应用于射频消融，	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，提供高质量治疗快速性心律失常	注册检验
磁电定位环形标测导管	心脏电生理标测	多种固定头端圈径选择，适配不同大小肺静脉；快速、精准建模，获得更多解剖细节。	注册检验

环形脉冲消融导管	心脏消融手术	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。	注册检验
脉冲消融发生器	心脏消融手术	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。	注册检验
压力感应脉冲消融导管	心脏消融手术	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。	注册检验
磁定位压力感应射频消融导管	心脏消融手术	该产品在公司 TriguY™ 射频消融导管基础上开发，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。	注册检验
HIERS 高集成度电生理记录系统	心脏电生理手术，PTCA，起搏器植入等心脏介入手术	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。	注册检验
经颈静脉肝内穿刺器械	肝内穿刺术	采用与市场主流产品相同的结构和设计，相对于市场主流产品，公司经颈静脉肝内穿刺系统中的鞘管表层增加了亲水涂层，便于鞘管送入血管内。	注册发补
远端栓塞保护系统	颈动脉扩张手术中，防止栓子脱离流动到血管远端	采用镍钛材料和滑动环，有良好的贴壁性能、输送性能，网篮位置有显影环，X光下易于判断器械位置。	注册发补
腔静脉滤器	经皮置入下腔静脉，捕获静脉系统中脱落的血栓，防止致死性肺动脉栓塞的发生	该滤器系统采用上下两层支柱设计，提高了滤器在血管内的自中心性能。滤器上下支柱上刺钩方向相反，能实现双向固定，增加滤器固定的稳定性，降低了术后滤器移位的风险。同时滤器上下支柱与血管壁均为点接触，减小了其在血管内的内皮化区域，且滤器径向力较小，进一步延长了滤器在体内的留置时间，临床试验确保更高的安全性。该滤器系统可以经股、经颈、经髂、经肘静脉释放，经颈静脉回收，适用于 13mm~30mm 的下腔静脉，将为临床医生和患者提供丰富的选择。	
胸主动脉支架（TAA）	胸主动脉夹层、动脉瘤介入治疗	超薄无缝编织覆膜，具有渗透率低、强度高，压缩体积小等特点，使输送系统尺寸明显领先同类产品，输送系统截面积为进口产品的一半左右，微创优势明显。产品规格齐全，可以更好的吻合血管解剖结构。该在研产品还拥有独特的（随访）径向力分布，有效降低远期支架源性破口。	临床试验

资料来源：公司公告，国信证券经济研究所整理

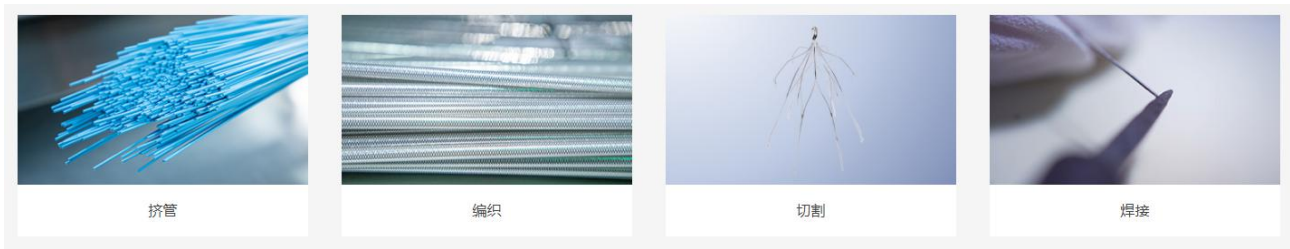
匠心代工，独具创新

公司自 2002 年成立后，除自主生产外还通过承接国内外产品代工（OEM）、产品定制、委托项目开发等服务拓宽销售来源。OEM 不仅增加了公司营业收入，还加快公司掌握导丝、导管、镍钛类、配件产品焊接等核心加工工艺。OEM 为除经销商销售外的海外主要销售渠道，占主营收入超过 13%。另外，OEM 业务也提升了公司海外知名度，便于公司其他产品未来出海。

基础材料、工艺研究促进创新成果转化。经过多年 OEM 业务发展，公司已掌握核心加工工艺如“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。公司已具备生产导管、球囊、导丝等多种血管介入产品的高端生产制造能力，成为早期完成“造影三件套”、微导管、导引导丝、导引导管、球囊等自主生产的公司。公司可以独立完成导管原料挤出、制管、注塑、加工、装配和灭菌等一系列工序。目前惠泰已掌握挤管、编织、切割、焊接等多种核心工艺和各种导管导丝的制造技术，能快速进行产品转化。

公司研发实力强劲，多个产品源于自主研发。公司设计出的头端空间弯形结构的电生理标测导管为市场首创。相较于传统冠状窦标测电极导管头端弯形的平面结构，冠状窦可控标测电极导管头端空间弯形结构设计可完全贴合心脏冠状窦解剖结构，大幅缩短了导管放置入冠状窦的时间，受到临床广泛认可和好评。电生理产品线中，公司还拥有压力感应传导技术专利，应用于压力感应消融导管及磁定位压力感应消融导管等产品。公司设计的可控弯导管相较于固定弯导管，可实现导管远端弯曲可控，达到使用同一根导管可以进入左、右冠状动脉，缩短手术时间，提高冠状动脉介入治疗手术的安全性，也适合不同大小的心脏和不同开口的冠状动脉。

图 38: 惠泰医疗医工结合工艺（部分）



资料来源：公司官网，国信证券经济研究所整理

三维系统亮点突出，血管介入平台化发展

用于治疗心率失常的心脏电生理手术按手术类型可分为二维与三维手术。三维心脏电生理手术具备高标测密度、导管定位准确、标测耗时短、低剂量辐射等特点能够较大提升手术成功率、减少患者及术者射线辐射剂量。二维消融手术主要涉及电生理电极导管与射频消融电极导管，分别配套多道电生理记录仪与心脏射频消融仪。二维电生理系统均为开放式系统，设备可匹配不同厂家二维电生理耗材。三维消融手术使用电生理电极导管、射频消融电极导管、压力感应消融导管、磁定位射频消融导管、磁定位标测导管并且配套心脏电生理三维标测系统。三维电生理设备中，除却雅培三维电生理设备为开放式系统，强生及波士顿科学均为半封闭系统即仅能配套同一品牌耗材使用。

公司三维系统 HT Viewer 三维“电+磁”融合标测系统于 2021 年 1 月获批 NMPA。此系统的获批极大加速了配套冷盐水消融导管耗材销售，推动了公司在室上速治疗进行进口替代。2021 年全年公司在医疗机构投放约 50 台设备，预期可完成 1600 台手术。2022 年预期将增加设备投放 80 台，伴随心率失常治疗渗透率增加、国内外产品获批，电生理业务预期将于 2023 年-2025 年高速增长。

表 11: 电生理手术类型与对应器械

手术类型	主要器械类型
二维心脏电生理手术	电生理标测导管、二维消融导管、射频消融仪、多道电生理记录仪、灌注泵、电生理刺激仪及针鞘、尾线等其它附件
三维心脏电生理手术	三维心脏电生理标测系统、电生理标测导管、三维消融导管、射频消融仪、多道电生理记录仪、灌注泵、电生理刺激仪及针鞘、尾线等其它附件

资料来源：公司公告，国信证券经济研究所整理

表 12: 可射频消融电极导管特性比较

产品	公司名称	血压测量范围	电极数	有效长度	弯形种类	弯形	管身加工
压力感应消融导管	惠泰医疗	在研	7.5F	1-6-2	电定位	光学原理	DD、FF
	强生	Smarttouch	8F	1-6-2	电磁结合	电磁感应原理	D、F、J、DD、FF、JJ、FJ、DF
	雅培	Tacticath	7F	2-5-2	电定位	光学原理	D、F
	商品名	管径	电极间距	定位方式	压力感应原理	弯形	商品名
磁定位冷盐水灌注 射频消融电极导管	惠泰医疗	在研	7/8F	110	2-5-2mm	4mm	A、B、C、D、DL、E、F、AA、BB、CC、DD、DDL、EE、FF

强生	NAVISTAR THERMOCOOL\ E 8F	115	2-5-2mm	3.5mm	B、C、D、F、 J、D-D、D-F、 F-F、F-J、J-J
微创	FireMagic 8F	105	2-5-2mm	-	B、D、F、J
商品名	弯形种类 管径	可用长度	极数及管工	弯形	商品名
固定弯标测电 极导管	惠泰医疗 在研 固定弯	3F、4F、5F、 6F、7F	65、75、120、 150	4、5、6、 8、9、10、 11、20、 21 (挤塑、编织)CRS	O、S、MPA、 MPB、RVA、 RVB、HIS、 CS、HV、

资料来源：公司公告，国信证券经济研究所整理

表 13：电生理相关器械特性

公司名称	商品名	导航原理	兼容 非磁 定位 导管	呼吸补偿 功能	单/双 极电 压标 测	快速多电 极标测	多道电生理 记录仪功能	压力 感应 导管 支持	内置 刺激 仪功 能	自定义操 作界面	导管快接 功能
惠泰医疗	HT9000	电磁融合	✓	呼吸补偿/门控	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
强生	Carto 3 System	电磁融合	✗	呼吸补偿/门控	✓	✓	✗	✓	✗	✓	✓
波士顿科学	Rythmia	电磁融合	✓	-	✓	✓	-	✗	✗	-	✗
圣犹达	Ensite Velocity	电场	✓	呼吸补偿	✓	✓	✗	✗		✓	✗
微创电生理	哥伦布	磁场	✗	呼吸门控	✗	✗	✗	-	✗	✗	✗
锦江电子	3Ding	电场	✓	滤波处理	✗	✗	✓	✗	✓	✗	✗

资料来源：公司公告，国信证券经济研究所整理

公司自 2016 年产品取得医疗器械注册证后，至 2020 年已实现冠脉通路产品全覆盖（导引导丝、微导管、球囊、造影导丝及导管等），冠脉导引延伸管及血管鞘组为国产独家产品。

冠脉通路生产经验推动外周介入产品快速研发及商业化。公司自 2019 年推出外周血管介入产品，至今已涵盖微导管、导管鞘、造影导管及导丝系列配套产品，外周可调阀导管鞘为国产唯一获批 NMPA 产品。外周血管产品共 11 款产品获批上市：远端保护装置、主动脉覆膜支架、静脉过滤器、微导管、微导丝、外周导引导丝、导引鞘、可调阀导管鞘、可调弯输送鞘、亲水涂层造影导管、球囊微导管。外周血管介入产品覆盖五大类治疗：（1）肿瘤、出血栓塞介入：经导管动脉化疗栓塞术 TACE、肝动脉灌注化疗法 HAIC、子宫动脉栓塞术 UAE、咯血栓塞治疗；（2）周围血管介入：下肢动脉成形术 PTA、颈动脉成形术 CAS、肾动脉成形术 PTR（3）主动脉腔内介入：胸主动脉腔内修复术 TEVAR、腹主动脉腔内修复术 EVAR；（4）主动脉瓣膜置换术 TAVR（5）下肢深静脉血栓管理 DVT。除此之外，瑞康通子公司完成神经介入超过 6 款产品获批：支撑导管、微导丝、微导管、颅内取栓支架（JRecan）、球囊导引导管（Separgate）、颅内球囊扩张导管。

神经介入业务成为公司继冠脉通路、外周介入后第三类血管介入产品线。当前公司已有 6 款产品获批：支撑导管、微导丝、微导管、颅内取栓支架（JRecan）、球囊导引导管（Separgate）、颅内球囊扩张导管。产品线涵盖缺血类脑卒中治疗器械及通路类器械。公司产品研发管线兑现速度卓越，商业化能力优秀。

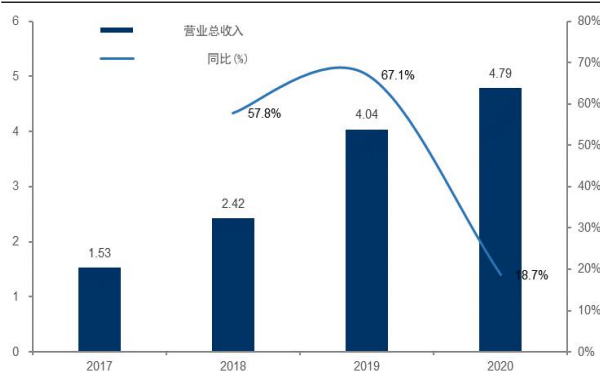
平台化发展使得公司拓宽了医疗机构服务品类、增强了客户粘性、渠道系统更稳定坚实。平台化发展将成为高值耗材企业应对多变、多元化市场重要战略之一。

财务分析

业绩增速稳定，盈利能力优秀

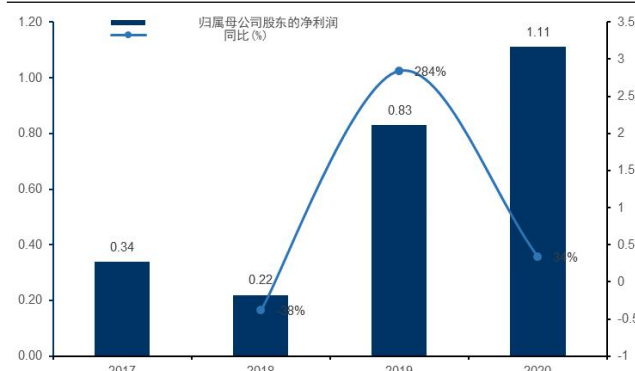
2021H1 公司营业收入 3.85 亿元，同比增长 99.44%；归母净利润 1.15 亿元，同比增长 186.24%；2020 年公司营业收入 4.79 亿，较去年同比增长 18.68%，归母净利润 1.11 亿，较去年同比增长 34.15%。2020 年受疫情影响，择期手术对业务增长有一定影响，但 2021 年公司营收已实现高速增长。

图 39：惠泰医疗营收及增长情况



资料来源：Wind、国信证券经济研究所整理

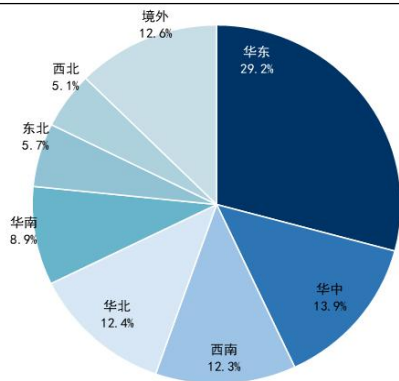
图 40：惠泰医疗归母净利润及增长情况



资料来源：Wind、国信证券经济研究所整理

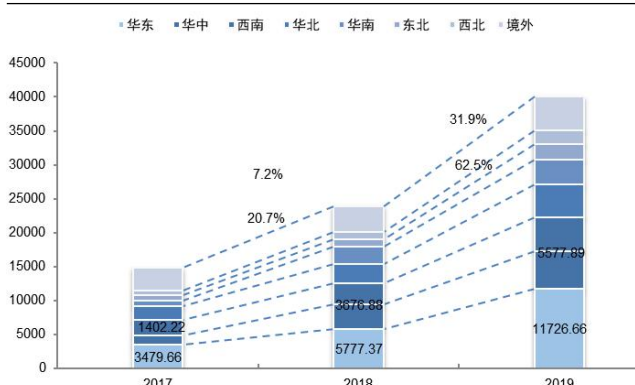
公司实现全国范围销售区域覆盖。电生理医院覆盖超过 500 余家。截至 2021H1，新增医院植入超过 60 家。海外业务占比达 12.6%，预计 2025 年随冠脉通路、电生理业务产品相继获批将增长至 25%。

图 41：2020 年惠泰医疗分地区销售结构



资料来源：Wind、国信证券经济研究所整理

图 42：2014-2017 年惠泰医疗分地区销售情况（百万元）



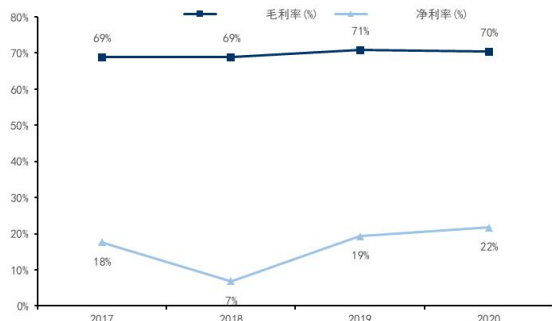
资料来源：Wind、国信证券经济研究所整理

毛利率稳定，净利率大幅提高

公司 2017-2020 毛利率分别为 69%，69%，71%和 70%，2020 年疫情影响下依然维持较稳定毛利率。公司 2017-2020 净利率分别为 18%，7%，19%和 22%，净利率实

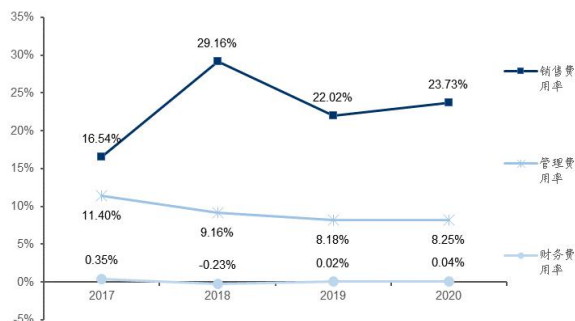
现了较快增长，主要是因为公司控费能力加强，对管理费用进行了较好控制，由 11.4% 下降到 8.25%。

图 43：2017-2020 年惠泰医疗费用率



资料来源：Wind、国信证券经济研究所整理

图 44：2017-2020 年惠泰医疗历年销售毛利率、净利率

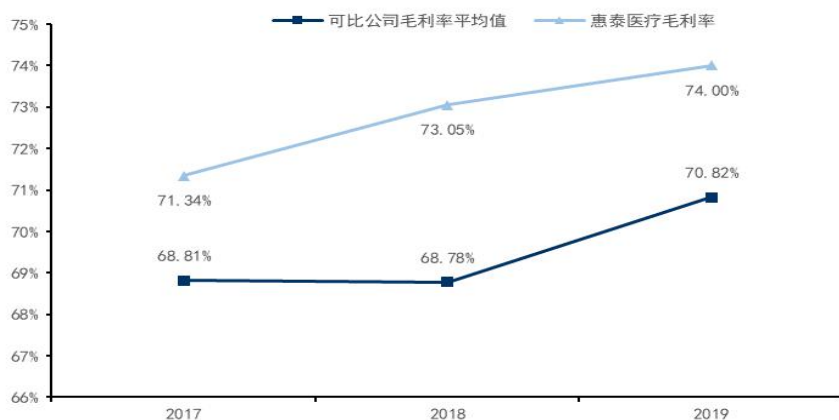


资料来源：Wind、国信证券经济研究所整理

综合比较而言，公司的盈利能力在国内医疗器械行业中维持较好水平、在同行中领先。乐普医疗、赛诺医疗、心脉医疗及康德莱医械四家主要从事血管介入医疗器械研发、生产和销售，主要产品均为第三类医疗器械。以上可比公司产品结构差别较大，业务结构均与公司存在一定程度的差异。医疗器械行业各细分产品间的毛利率水平差异较大，因此公司与上述同行业可比公司综合毛利率存在一定差异，但是我们比较这些可比公司平均值和公司数据：2017 年公司毛利率水平达 71.34%，明显高于可比公司平均水平 68.81%，且毛利率呈上升趋势。

运营能力不断提高。公司应收账款周转显著高于同行业可以上市公司，“先款后货”的模式，对客户信用期及回款的管理严格，显示出公司较高市场地位与话语权。公司存货周转率率低于同业，主要因公司为应对国际贸易摩擦，预先进行了安全储备，提高了安全库存，原材料储备较多所致。整体来看，公司运营能力不断提高，具有一定市场地位，账期拖欠较短。

图 45：公司历年销售毛利率、净利率可比公司毛利率（2017-2019）



资料来源：Wind、国信证券经济研究所整理

表14: 国内可比公司运营能力对比

	应收账款周转率（次）			存货周转率（次）		
	2017	2018	2019	2017	2018	2019
乐普医疗	3.18	3.53	3.77	2.33	2.33	2.42
赛诺医疗	3.77	4.40	3.90	1.97	1.55	0.80
心脉医疗	7.78	9.84	11.58	1.47	1.64	1.53
可比公司平均值	4.91	5.92	6.42	2.12	2.00	1.84
惠泰医疗	4.68	8.73	11.15	1.35	1.22	1.06

资料来源:惠泰医疗招股书, 国信证券经济研究所整理和预测

从偿债能力角度分析, 公司速动比率、流动比率逐渐提高, 资产负债率逐年下降。2019 年公司流动比率与速动比率有所下降, 主要系短期借款和应付职工薪酬增加导致流动负债增速快于流动资产。2019 年资产负债率提高主要系子公司湖南埃普特向湘乡市两个项目投资建设新增 9907 万元借款。速动比率和流动比率虽然水平较低, 但仍然稳定的大于 1, 短期偿债能力仍较高。2020 年速动比率、流动比率分别提高至 1.87、3.2, 逐年提高。截至 2020 年公司资产负债率下降至 10.63%。

表15: 国内可比公司偿债能力对比

	流动比率			速动比率			资产负债率		
	2017	2018	2019	2017	2018	2019	2017	2018	2019
乐普医疗	1.6	1.13	1.10	1.39	0.97	0.91	45.06%	56.41%	49.74%
赛诺医疗	5.84	6.44	6.96	5.46	5.80	5.94	14.59%	13.00%	11.20%
心脉医疗	3.48	2.96	14.13	2.46	2.10	13.33	16.16%	19.59%	7.76%
康德莱器械	6.96	8.13	18.98	5.88	7.22	18.25	13.87%	20.90%	4.95%
可比公司平均值	4.47	4.67	10.29	3.80	4.02	9.60	22.42%	27.47%	18.41%
惠泰医疗	4.47	4.67	10.29	3.43	2.61	1.30	15.16%	16.92%	38.35%

资料来源:惠泰医疗招股书, 国信证券经济研究所整理和预测

经营现金流稳定提高。2017-2019 公司经营活动产生的现金流量净额分别为 1291.33 万元、1863.13 万元和 5489.82 万元。

盈利预测

假设前提

我们的盈利预测基于以下假设条件：

电生理业务：公司电生理业务当前主要来自国内市场。电生理业务主要营业收入来自于电生理电极导管、射频消融导管、其他电生理相关耗材（房间隔穿刺系统、带止血阀导管鞘、可调弯输送鞘、球囊造影导管、临时起搏电极导管等）。电生理业务中电极导管占主要收入。2020 年择期手术受疫情影响，有所下滑，2021 年开始反弹。2021 年公司三维电生理系统获批 NMPA，医疗机构设备投放增加品牌知名度、客户认可度，助力耗材产品销售。预计 2021-2023 电生理业务收入逐年增速分别为 80.22%/25.92%/41.53%。

冠脉通路业务：公司冠脉通路业务自 2015 年产品商业化后，至今已全线覆盖 PCI 手术通路器械。公司冠脉通路业务产品主要涉及微导管、球囊导管、造影导丝、造影导管、其他耗材类产品。微导管产品市场占有率第一，球囊导管产品在湖北、贵州、重庆、海南、四川、广东联盟等多地区集采中中标，以价换量。预计 2021-2023 冠脉通路业务收入逐年增速分别为 72.69%/37.87%/35.28%。

外周介入业务：公司自 2019 年进军外周介入业务后，产品商业化迅速，布局胸主动脉覆膜支架系统、腔静脉过滤器等核心产品。当前处于快速发展阶段。外周介入产品主要涵盖微导管、造影导管、造影导丝等。预计 2021-2023 年收入逐年增速分别为 95.81%/27.91%/46.67%。

OEM 业务：公司 OEM 业务随研发能力不断加强、产品线不断丰富、品牌知名度不断提高，将维持稳定增长。预计 2021-2023 年收入逐年增速分别为 29.68%/23.88%/21.05%。

表 16：惠泰医疗业务拆分

	2017	2018	2019	2020	2021E	2022E	2023E
营业总收入							
(百万元)	153.17	241.77	403.96	479.44	828.69	1084.5	1494.7
YOY		57.8%	67.1%	18.7%	72.8%	31.0%	37.8%
毛利率	68.66%	68.98%	70.79%	70.17%	68.63%	72.34%	74.24%
电生理业务							
营业收入	96.99	119.24	172.85	158.86	286.3	360.5	510.2
YOY		22.94%	44.96%	-8.09%	80.22%	25.92%	41.53%
毛利率	75.05%	76.42%	77.81%	76.90%	81.80%	78.86%	78.81%
电生理电极导管	63.90	82.62	121.39	115	198.31	290.27	410.81
YOY			46.93%	-5.26%	72.44%	46.37%	41.53%
射频消融导管	24.31	25	29.58	25	38.76	56.74	80.30
YOY			18.32%	-15.48%	55.05%	46.37%	41.53%
其他	8.78	11.62	21.88	18.86	29.24	42.80	60.58
YOY			88.30%	-13.80%	55.05%	46.37%	41.53%
冠脉通路业务							
营业收入	10.42	76.01	140.36	194.05	335.1	462	625
YOY		629.46%	84.66%	38.25%	72.69%	37.87%	35.28%
毛利率	43.76%	63.40%	66.14%	68.82%	68.82%	68.82%	68.82%
微导管	2.83	36.57	41.55	50	86.34	119.04	161.04
YOY			13.62%	20.34%	72.69%	37.87%	35.28%
球囊导管	2.84	9.47	28.31	35	65.44	90.22	122.05
YOY			198.94%	23.63%	86.97%	37.87%	35.28%
造影导丝	2.64	8.59	21.24	25	43.17	59.52	80.52

YOY			147.26%	17.70%	72.69%	37.87%	35.28%
造影导管	0.22	7.13	14.3	15	25.13	35.71	48.31
YOY			100.56%	4.90%	67.53%	42.11%	35.28%
其他	1.89	14.25	34.96	35	63.64	90.44	122.35
YOY			145.33%	0.11%	81.83%	42.11%	35.28%
外周介入业务							
营业收入			32.9	65.88	129	165	242
YOY				100.24%	95.81%	27.91%	46.67%
毛利率			70.82%	67.52%	72.87%	68.48%	69.01%
微导管			28.62	40	66.79	100.18	146.93
YOY				39.76%	66.97%	50.00%	46.67%
造影导管			4.28	7.8	13.02	19.54	28.65
YOY				82.24%	66.97%	50.00%	46.67%
造影导丝				11.1	18.60	26.43	35.75
YOY					67.53%	42.11%	35.28%
其他				6.98	11.69	16.62	22.48
YOY					67.53%	42.11%	35.28%
OEM 业务							
营业收入	41.1	43.6	54.8	59.14	76.69	95	115
YOY			25.69%	7.92%	29.68%	23.88%	21.05%
毛利率	59.85%	56.65%	59.67%	61.45%	59.67%	61.45%	59.67%
其他业务							
营业收入	4.7	2.94	3.08	1.5	1.6	2	2.5
YOY			4.76%	-51.30%	6.67%	25.00%	25.00%
毛利率	74.47%	76.19%	90.26%	53.33%	53.13%	60.00%	60.00%

资料来源:公司公告, 国信证券经济研究所整理和预测

综上所述, 预计未来 2021-2023 年营收 8.29/10.85/14.95 亿元, 同比 +72.8%/31.0%/37.8%, 毛利率 68.63%/72.34%/74.24%。

未来 3 年业绩预测

表 17: 未来 3 年盈利预测表

	2020	2021E	2022E	2023E
营业收入	479	829	1084	1495
营业成本	142	260	300	420
销售费用	114	197	260	359
管理费用	40	110	143	197
财务费用	0	(7)	(5)	(12)
营业利润	119	217	358	493
利润总额	121	220	361	496
归属于母公司净利润	111	207	330	453
EPS	2.22	3.10	4.95	6.80
ROE	24%	34%	39%	39%

资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理和预测

按上述假设条件, 我们得到公司 21-23 年收入分别为 8.29、10.84、14.95 亿元, 增速 72.8%/30.9%/37.8%。归属母公司净利润 2.07/3.30/4.53 亿元, 增速 86.5%/59.6%/37.5%。每股收益 21-23 年分别为 3.10/4.95/6.80 元。

盈利预测情景分析

乐观假设与悲观假设在现有预测基础上下浮动 10%。

表 18: 情景分析（乐观、中性、悲观）

	2019	2020	2021E	2022E	2023E
乐观预测					
营业收入(百万元)	404	479	864	1,157	1,638
(+/-%)	67.1%	18.7%	80.1%	34.0%	41.6%
净利润(百万元)	83	111	273	424	558
(+/-%)	283.9%	34.2%	146.8%	55.0%	31.8%
摊薄 EPS	1.65	2.22	4.10	6.35	8.38
中性预测					
营业收入(百万元)	404	479	829	1,084	1,495
(+/-%)	67.1%	18.7%	72.8%	30.9%	37.8%
净利润(百万元)	83	111	207	330	453
(+/-%)	283.9%	34.2%	86.5%	59.6%	37.5%
摊薄 EPS(元)	1.65	2.22	3.10	4.95	6.80
悲观的预测					
营业收入(百万元)	404	479	794	1,014	1,360
(+/-%)	67.1%	18.7%	65.6%	27.8%	34.0%
净利润(百万元)	83	111	144	245	360
(+/-%)	283.9%	34.2%	30.3%	69.6%	47.1%
摊薄 EPS	1.65	2.22	2.17	3.67	5.40
总股本(百万股)	50	50	67	67	67

资料来源：国信证券经济研究所预测

估值与投资建议

考虑公司的业务特点，我们采用相对估值方法来估算公司的合理价值区间。

横向对比：公司成长能力强，增速较高，盈利能力强

下表汇总惠泰医疗及国内 A 股器械公司的财务数据，具体对比参见详细分析。

表 19：医疗器械上市公司及医药行业优质公司财务和估值水平横向比较

能力类别	指标	2020A										备注
		惠泰医疗	迈瑞医疗	鱼跃医疗	新产业	九安医疗	健帆生物	康泰医学	南微医学	万东医疗	爱博医疗	
盈利能力及收益质量	营业总收入（亿元）	4.73	208.08	66.64	21.87	20.01	19.22	13.94	13.14	11.15	2.69	惠泰医疗的毛利率在同行中处于较高水平，净利率处于同行中平均水平
	净利润（亿元）	1.11	66.58	17.59	9.39	2.42	8.75	6.13	2.61	2.21	0.97	
	销售毛利率（%）	69.93	64.60	52.24	77.10	56.15	85.02	58.02	65.71	49.61	83.67	
	销售净利率（%）	22.04	32.00	26.36	42.94	11.84	45.42	44.01	20.25	19.58	35.72	
	ROE	27.35	31.80	26.04	23.65	13.66	35.37	57.01	10.25	10.10	9.04	
	ROA	19.27	22.59	19.51	21.43	11.02	30.65	44.18	8.72	8.13	8.31	
	经营性现金流	1.48	88.70	28.31	9.77	4.62	9.57	5.98	2.31	5.20	1.23	
并购潜力	速动比率	1.87	2.20	1.87	7.44	2.79	5.64	1.91	5.42	3.62	14.10	资产负债率偏高，速动比率较低
	资产负债率（%）	23.55	30.07	25.54	9.45	25.87	11.91	25.22	14.22	16.79	5.55	
	三年营收复合增速（%）	46.35	23.58	23.86	24.46	50.07	39.77	52.59	27.60	8.51	53.91	
成长能力	三年利润复合增速（%）	47.55	37.00	43.76	20.39	51.26	45.45	99.67	37.10	26.46	197.56	惠泰医疗营收、利润增速较高，未来预计仍能高速发展
	当前股价（2022-3-4）	212.55	313.26	29.71	39.51	56.93	46.12	39.01	146.23	30.79	162.27	
	总市值（亿元）（2022-3-4）	141.71	3,808.27	297.84	310.81	272.47	371.50	156.74	195.58	166.52	170.61	
	市盈率（TTM）	68.60	47.86	18.61	34.29	7	33.44	40.55	59.18	86.31	99.57	
	P/S	18.89	15.64	4.14	12.34	22.87	15.37	15.53	10.96	13.92	40.97	
	P/B	8.28	14.76	3.66	5.78	13.58	12.18	8.92	6.92	7.14	10.42	
	EV/EBIT	100.94	45.97	13.79	26.81	53.10	35.23	22.19	67.57	52.55	125.92	

资料来源：Wind 一致预期，国信证券经济研究所整理

相对估值：252-287 元

中国医疗器械 PE 相对较高，医疗器械公司出现 PE 分布范围较广，主要系部分高值耗材公司 2020-2021 年涉及集采降价品类较多，市场预期出现一定分歧。惠泰医疗是中国高值耗材领域中营收规模较大的公司之一，电生理产品为国产龙头。电生理产品技术壁垒高，未来 10 年市场扩容空间大。公司在此基础上仍能持续开拓创新疗法产品线，维持 30% 以上的增速，通过规模成本优势，使得利润增速超过收入增速，毛利率提升，净利率率也较高。参考公司平台规模、研发实力、技术壁垒、创新优势、市场地位，根据行业平均 PEG1.7，按照归母净利润 30%-34% 的预期复合增速，给予公司 2022 年 PE 51-58，对应合理估值 252~287。

表 20：同类公司估值比较

公司代码	公司名称	3月7日	股价	总市值	EPS				PE				ROE	2021	22-23	PEG
				(亿元)	2020A	2021E	2022E	2023E	2020A	2021E	2022E	2023E				
300003.SZ	乐普医疗	20.84	376	1.00	1.39	1.43	1.65	27.2	15.0	14.5	12.6	20.84%	16.86			
688016.SH	心脉医疗	207.20	149	2.98	4.39	5.77	7.76	84.3	56.6	35.9	26.7	23.29%	1.08			
688029.SH	南微医学	140.36	188	1.96	2.48	3.99	5.59	94.1	47.2	35.2	25.1	12.02%	0.55			
688198.SH	佰仁医疗	155.40	150	0.59	0.55	1.18	1.76	131.9	282.5	132.2	88.3	5.81%	1.11			
688050.SH	爱博医疗	157.66	166	0.92	1.63	2.32	3.21	188.4	96.7	68.0	49.1	10.78	1.53			
	平均							105.2	99.6	57.2	40.4		1.7			
688617.SH	惠泰医疗	210.81	141	2.22	3.10	4.95	6.80	96.6	69.0	43.3	31.5	12.31%	1.5			

资料来源：Wind，国信证券经济研究所预测 注：除惠泰医疗数据、以及南微医学、心脉医疗、爱博医疗、佰仁医疗 2021EPS、PE 源于业绩快报及计算，其余皆为 Wind 一致预测，截止 2022/03/07 收盘价

投资建议

预计未来三年创新疗法加速渗透，公司产线均保持 30% 以上快速发展，而平台优势使得公司毛利率进一步提升，管理费用率和销售费用率下降，盈利能力增强。综合上述几个方面的估值，我们认为公司股票合理估值区间在 252-287 元，具 19.5%-36.1% 上涨空间，首次覆盖给予“买入”评级。

风险提示

估值的风险

相对估值方面：我们选取了与公司业务相同或相近的头部医疗器械公司进行相对估值指标进行比较，医疗器械行业 PE 较高。选取了可比公司 2022 年平均 PE 做为相对估值的参考，同时考虑公司的创新龙头地位和高成长性，最终给予公司 22 年 51-58 倍 PE 估值，可能未充分考虑市场及该行业整体估值偏高的风险。

盈利预测的风险

- ◆ 我们假设公司未来 3 年收入增长 72.8%/30.9%/37.8%，可能存在对公司产品销量及价格预计偏乐观、进而高估未来 3 年业绩的风险。
- ◆ 我们预计公司未来 3 年毛利分别为 68.63%/72.34%/74.24%，可能存在对公司成本估计偏低、毛利高估，从而导致对公司未来 3 年盈利预测值高于实际值的风险。

经营风险

行业竞争加剧的风险：公司当前在冠脉通路、电生理业务处于行业领先，随着行业竞争加剧，若公司未来不能持续维持竞争优势，提高自身竞争力，在更加激烈的市场竞争中，公司将面临市场份额下降的风险。神经介入未来市场格局目前尚不明晰，未来竞争格局未来具不确定性，随国产企业不断涌现，以及行业持续出现技术创新，将加剧行业竞争。

新产品的研发及市场推广的风险：公司多款产品目前尚处于研发阶段，完成临床入组、获批 NMPA 和商业化销售还有一定时间，且存在研发失败的风险；另一方面，目前市场已有多类高值耗材产品上市或在研竞品，未来商业化预计会面临激烈竞争，出现商业价值低或不及预期的风险，如果不能如期获得市场认可，将会对公司经营发展产生不利影响。

贸易保护主义和贸易摩擦风险：公司产品海外收入占比达 13%，增速预计 2025 年将超过 20%。若贸易摩擦进一步加剧，境外客户可能会减少订单、要求公司降价或者承担相应关税，进而对公司的经营业绩形成不利影响。

技术风险

技术被赶超或替代的风险：公司所处电生理行业属于高技术壁垒行业，三维系统在未来提升研发技术能力的竞争中，如果公司不能准确把握行业技术的发展趋势，或研发项目未能顺利推进，未能及时将新技术运用于产品开发和升级，出现技术被赶超或替代的情况，公司将无法持续保持产品的竞争力。

政策风险

集采降价幅度超过预期。公司所处高值耗材行业受政策带量采购影响，可能由于带量采购产生较大变化，进而影响公司利润，

其它风险

医疗事故风险：产品可能会由于实际使用中发生医疗事故而被召回，公司需承担相应的经济与法律责任的风险。

财务预测与估值

资产负债表（百万元）						利润表（百万元）					
2019	2020	2021E	2022E	2023E		2019	2020	2021E	2022E	2023E	
现金及现金等价物	74	120	2140	2285	2501	营业收入	404	479	829	1084	1495
应收款项	47	47	118	155	213	营业成本	118	142	260	300	420
存货净额	143	145	110	127	178	营业税金及附加	4	7	11	14	20
其他流动资产	11	12	21	28	39	销售费用	89	114	197	260	359
流动资产合计	274	350	2414	2619	2955	管理费用	33	40	110	143	197
固定资产	133	155	286	388	528	财务费用	0	0	(8)	(6)	(14)
无形资产及其他	104	32	31	30	29	投资收益	(1)	(0)	(112)	(38)	(50)
投资性房地产	36	38	38	38	38	资产减值及公允价值变动	0	0	71	24	32
长期股权投资	13	13	13	13	13	其他收入	(67)	(58)	0	0	0
资产总计	561	589	2782	3088	3563	营业利润	92	119	217	359	495
短期借款及交易性金融负债	34	16	1844	1844	1844	营业外净收支	(1)	2	3	3	3
应付款项	11	8	70	81	114	利润总额	91	121	220	362	498
其他流动负债	57	85	240	297	413	所得税费用	13	17	25	51	70
流动负债合计	101	109	2154	2222	2371	少数股东损益	(4)	(7)	(12)	(20)	(27)
长期借款及应付债券	104	24	24	24	24	归属于母公司净利润	83	111	207	331	455
其他长期负债	10	6	6	6	6						
长期负债合计	114	29	29	29	29	现金流量表（百万元）					
负债合计	215	139	2183	2251	2400	2019	2020	2021E	2022E	2023E	
少数股东权益	(4)	(10)	(19)	(34)	(55)	净利润	83	111	207	331	455
股东权益	350	460	618	871	1218	资产减值准备	0	(0)	0	0	0
负债和股东权益总计	561	589	2782	3088	3563	折旧摊销	15	20	18	23	30
						公允价值变动损失	(0)	(0)	(71)	(24)	(32)
						财务费用	0	0	(8)	(6)	(14)
						营运资本变动	(84)	16	172	9	28
						其它	(5)	(6)	(9)	(15)	(21)
						经营活动现金流	9	141	316	324	462
						资本开支	0	(39)	(76)	(100)	(138)
						其它投资现金流	0	(25)	0	0	0
						投资活动现金流	(0)	(64)	(76)	(100)	(138)
						权益性融资	0	0	0	0	0
						负债净变化	104	(80)	0	0	0
						支付股利、利息	(6)	(1)	(49)	(78)	(108)
						其它融资现金流	(222)	134	1828	0	0
						融资活动现金流	(26)	(30)	1779	(78)	(108)
						现金净变动	(17)	47	2019	145	216
						货币资金的期初余额	91	74	120	2140	2285
						货币资金的期末余额	74	120	2140	2285	2501
						企业自由现金流	68	150	329	247	350
						权益自由现金流	(51)	203	2164	252	362

资料来源：Wind、国信证券经济研究所预测

免责声明

分析师声明

作者保证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理解，通过合理判断并得出结论，力求独立、客观、公正，结论不受任何第三方的授意或影响；作者在过去、现在或未来未就其研究报告所提供的具体建议或所表述的意见直接或间接收取任何报酬，特此声明。

国信证券投资评级

类别	级别	说明
股票 投资评级	买入	股价表现优于市场指数 20%以上
	增持	股价表现优于市场指数 10%-20%之间
	中性	股价表现介于市场指数 $\pm 10\%$ 之间
	卖出	股价表现弱于市场指数 10%以上
行业 投资评级	超配	行业指数表现优于市场指数 10%以上
	中性	行业指数表现介于市场指数 $\pm 10\%$ 之间
	低配	行业指数表现弱于市场指数 10%以上

重要声明

本报告由国信证券股份有限公司（已具备中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）制作；报告版权归国信证券股份有限公司（以下简称“我公司”）所有。本报告仅供我公司客户使用，本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式使用、复制或传播。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以我公司向客户发布的本报告完整版本为准。

本报告基于已公开的资料或信息撰写，但我公司不保证该资料及信息的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映我公司于本报告公开发布当日的判断，在不同时期，我公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议及推测不一致的报告。我公司不保证本报告所含信息及资料处于最新状态；我公司可能随时补充、更新和修订有关信息及资料，投资者应当自行关注相关更新和修订内容。我公司或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并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问或金融产品等相关服务。本公司的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中所提及的意见或建议不一致的投资决策。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，我公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

证券投资咨询业务的说明

本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，是指从事证券投资咨询业务的机构及其投资咨询人员以下列形式为证券投资人或者客户提供证券投资分析、预测或者建议等直接或者间接有偿咨询服务的活动：接受投资人或者客户委托，提供证券投资咨询服务；举办有关证券投资咨询的讲座、报告会、分析会等；在报刊上发表证券投资咨询的文章、评论、报告，以及通过电台、电视台等公众传播媒体提供证券投资咨询服务；通过电话、传真、电脑网络等电信设备系统，提供证券投资咨询服务；中国证监会认定的其他形式。

发布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。

国信证券经济研究所

深圳

深圳市福田区福华一路 125 号国信金融大厦 36 层

邮编：518001 总机：0755-82130833

上海

上海浦东民生路 1199 弄证大五道口广场 1 号楼 12 层

邮编：200135

北京

北京西城区金融大街兴盛街 6 号国信证券 9 层

邮编：100032