



华安证券

HUAAN SECURITIES

证券研究报告 | 行业专题

新股系列专题报告（七）：心脏电生理龙头企业 ——电生理（A21277.SH）新股梳理

分析师：谭国超（S0010521120002）

联系人：李婵（S0010121110031）

2022年6月

华安证券研究所



华安证券

HUAAN SECURITIES

华安研究·拓展投资价值

核心内容:

- 国产心脏电生理市场市占率低，替代空间大。我国心脏电生理市场90%以上被海外龙头占据，海外产品在设备的临床易用性、产品完善度等方面与国内均有较大差距。公司拥有国产首个获批的磁电双定位标测系统（2020年第一代上市），并逐步补齐国内产品缺失的三大模块（三维心腔快速建模模块、高密度标测模块、压力感知模块），随着更多国产公司设备逐渐进步，国产品牌的市场占有率会进一步提升。
- 微创电生理是全球市场中少数同时完成心脏电生理设备与耗材完整布局的厂商之一，也是首个能够提供三维心脏电生理设备与耗材完整解决方案的国产厂商。公司突破并掌握了电生理介入诊疗与消融治疗领域相关的核心设计与制造技术，主要包括高精度定位导航技术、心电微信号采集处理及分析技术、三维心腔快速建模算法、导管定位及可视化技术、CT/MRI图像处理技术、术前术中图像融合技术、双磁定位传感器精密装配技术、压力感知技术、高密度电极技术、微孔均匀灌注技术、射频消融及多通道温度传感技术、冷冻消融智能控制及多通道温度传感技术等，具备较强的技术创新优势。
- 公司三维电生理设备方面，自主研发的Columbus®三维心脏电生理标测系统是首个获批上市的国产磁电双定位标测系统，标志着国产厂商在心脏电生理高端设备领域首次达到国际先进水平。根据弗若斯特沙利文的研究报告显示，按照产品应用的手术量排名，2020年公司在我国三维心脏电生理手术量中排名第三，国产厂家中排名第一。而且公司依托能量治疗技术平台实现了对“射频+冷冻”两大主流消融能量技术的突破，公司持续巩固在心脏射频消融导管、冷盐水灌注射频消融导管等成熟产品的优势地位，同时以压力感知磁定位灌注射频消融导管为代表的高精度导管项目及新一代心脏冷冻消融项目均已进入临床试验阶段。
- 此外，在肾动脉消融领域，公司自主研发的Flashpoint®肾动脉射频消融导管于2017年进入国家创新医疗器械特别审批程序，用于治疗高血压，可以与Columbus®三维心脏电生理标测系统联合使用，实现三维指导下的精准定位与消融手术。
- 投资建议：建议重点关注。

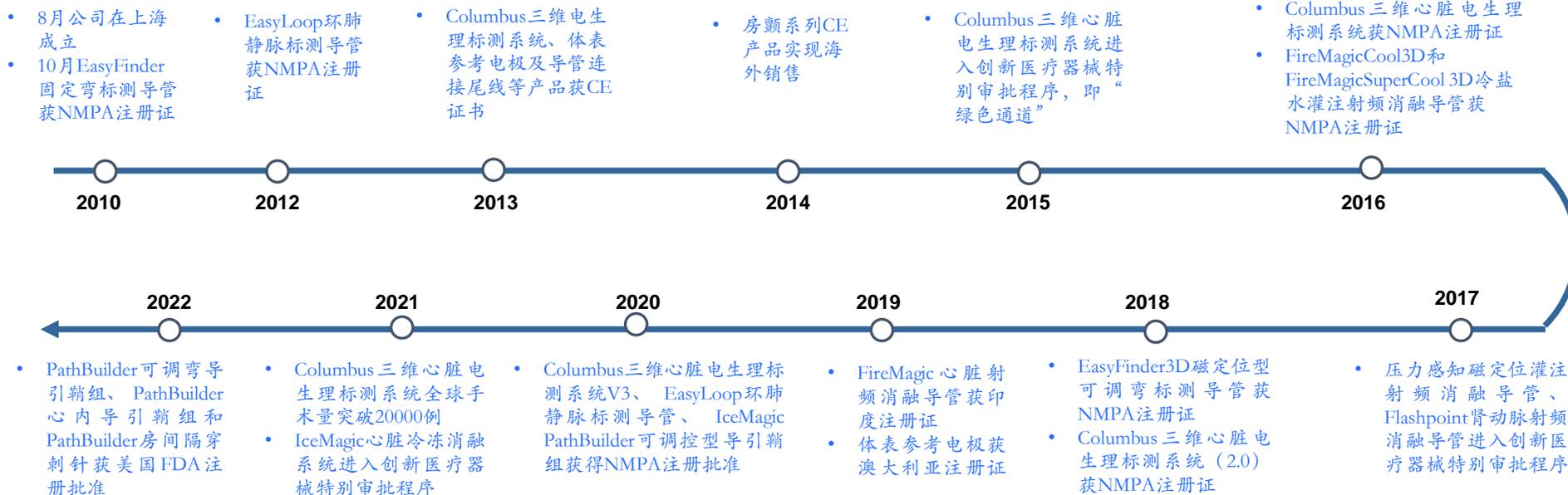
目录

- 01 | 公司介绍：公司是国产电生理行业的龙头企业
- 02 | 行业分析：电生理行业，国产替代空间大，竞争格局优
- 03 | 竞争优势：技术积累充分，产品快速迭代
- 04 | 募投项目：巩固研发，补充营销

资料来源：wind、华安证券研究所

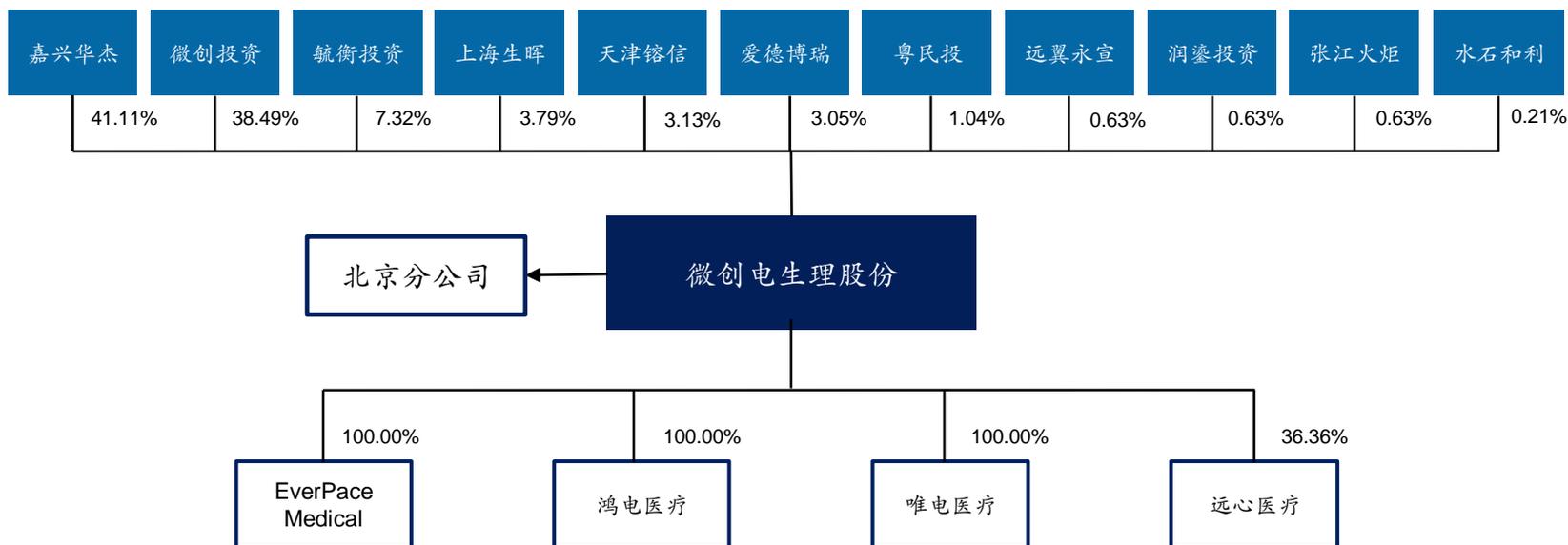
1、公司是国产心脏电生理龙头企业，产品布局完善

公司于2010年成立，是一家专注于电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械研发、生产和销售的高新技术企业，在心脏电生理领域，公司是全球市场中少数同时完成心脏电生理设备与耗材完整布局的厂商之一，亦是首个能够提供三维心脏电生理设备与耗材完整解决方案的国产厂商，打破了国外厂商在该领域的长期技术垄断地位。



资料来源：wind、公司官网，招股说明书，华安证券研究所

1、股权架构



资料来源：wind、招股说明书，华安证券研究所

1、高管团队：创始人产业经验丰富

姓名	在公司任职	本届高级管理人员任职期限	从业背景
YIYONG SUN (孙毅勇)	董事、总经理	2019年6月30日-2022年6月29日	2002年11月至2007年10月，担任美国西门子研究院研究员； 2007年10月至2010年7月，先后担任微创器械电生理业务条线资深总监、资深副总裁
朱郁	财务副总经理、董事会秘书	2019年6月30日-2022年6月29日	1996年8月至2001年12月，担任交通银行淄博分行内核员； 2002年1月至2011年12月，担任微创器械商务会计经理； 2012年1月至2015年11月，担任微创器械电生理业务线财务资深经理；
陈智勇	营销副总经理	2019年10月30日-2022年6月29日	2012年1月至2012年12月，担任雅培医疗器械贸易（上海）有限公司房颤事业部市场总监； 2013年1月至2016年5月，担任强生（中国）医疗器材有限公司市场总监、资深销售经理； 2016年6月至2019年2月，担任心脏联盟（北京）医疗科技有限公司总经理，
沈刘婷	商业发展与项目管理副总经理	2021年2月24日-2022年6月29日	2004年5月至2009年7月，担任索尼中国有限公司软件测试工程师； 2009年8月至2014年9月，先后担任微创器械电生理业务条线软件测试工程师、软件测试主管、设备品质经理；
陈艳	供应链副总经理	2021年2月24日-2022年6月29日	2008年3月毕业于东华大学材料专业，硕士研究生学历。 2008年4月至2014年9月，担任微创器械电生理业务条线工艺生产主管；

资料来源：wind、招股说明书，华安证券研究所



1、产品布局：全面涵盖心脏电生理手术

血管穿刺

导管放置

标测定位

消融治疗

三维手术

二维手术



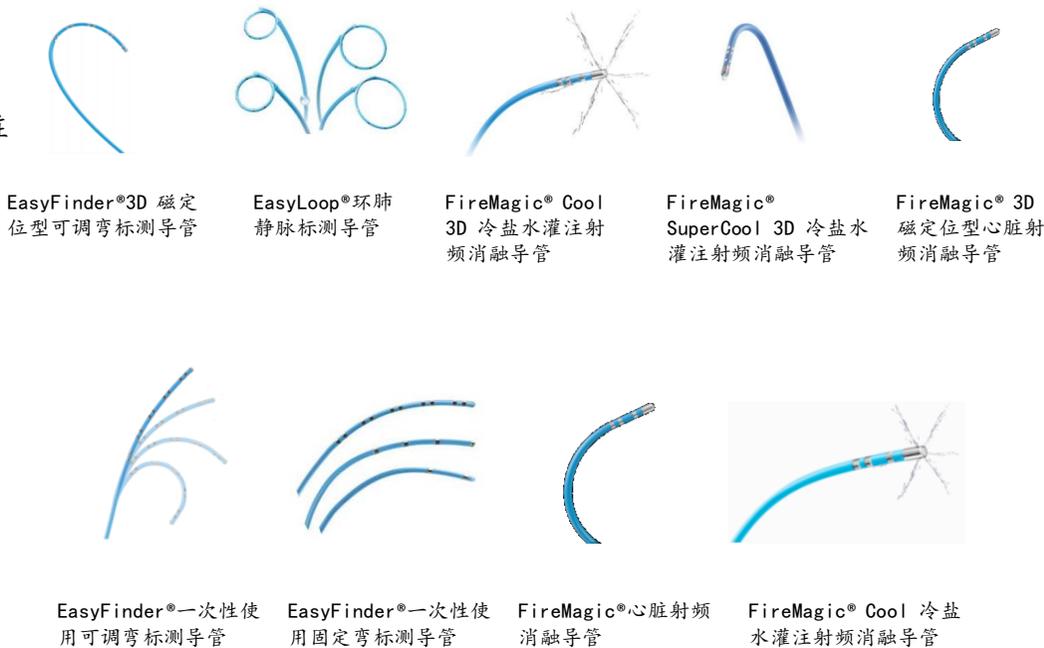
术前检查

Columbus®三维心脏
电生理标测系统



集成多道电生理功能

电生理刺激仪



术后复查



OptimAblate®心脏
射频消融仪



OptimAblate®
灌注泵

资料来源：wind、招股说明书，华安证券研究所

1、2022-2023年多款在研重磅消融/标测导管上市

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

资料来源：wind、招股说明书，华安证券研究所

1、三维消融导管类收入占比第一，收入主要来源境内

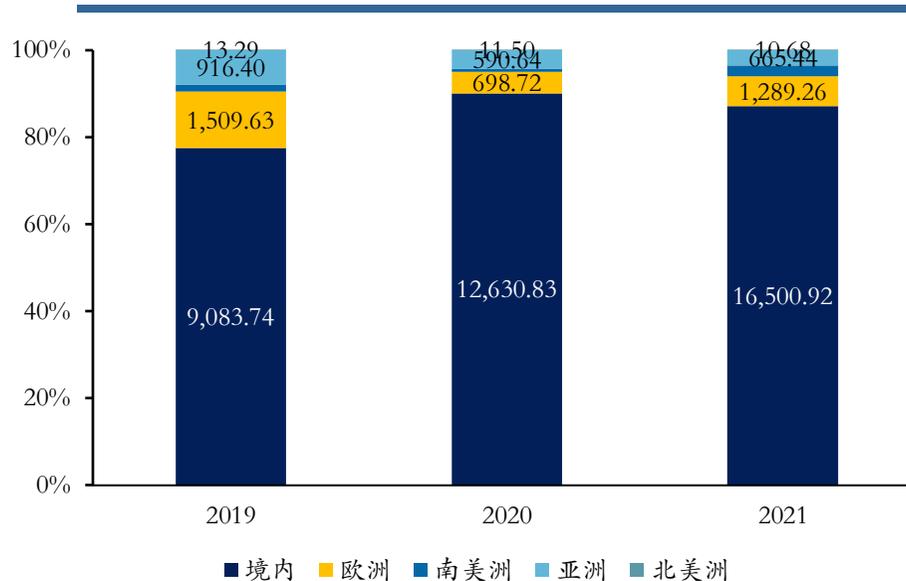
■ 按产品收入结构看：公司主营业务收入由导管类产品、设备类产品与其他产品构成，其中，导管类产品占各期主营业务收入的比分别为75.61%、83.94%及77.85%，是公司收入的主要来源，三维消融导管收入占比逐年提升，二维消融导管收入占比逐年下降。公司的主营业务收入主要来自境内，其中华北地区和华南地区的主营业务收入较高，2020年境外主营业务收入较2019年下降，主要原因系受新冠疫情影响，境外心脏电生理手术大量推迟或取消所致，2021年有所缓解。

2019-2021年主营业务收入分产品结构（万元）



资料来源：wind、招股说明书，华安证券研究所

2019-2021年主营业务收入按区域划分（万元）

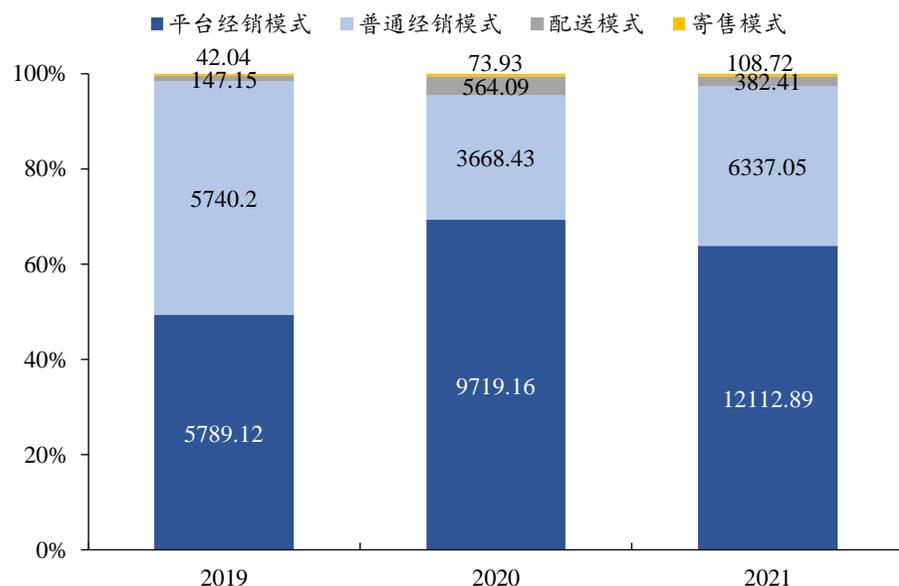


资料来源：wind、招股说明书，华安证券研究所

1、经销模式占主导，设备多种销售模式结合

■ 按产品销售模式看：公司主要通过普通经销模式及平台经销模式进行销售，设备类产品采取“设备销售+设备投放+设备跟台”相结合的经营策略进行运营。

2019-2021年公司收入分销售模式结构（万元）



资料来源：wind、招股说明书，华安证券研究所

2019-2021年公司设备不同销售模式结构（台）

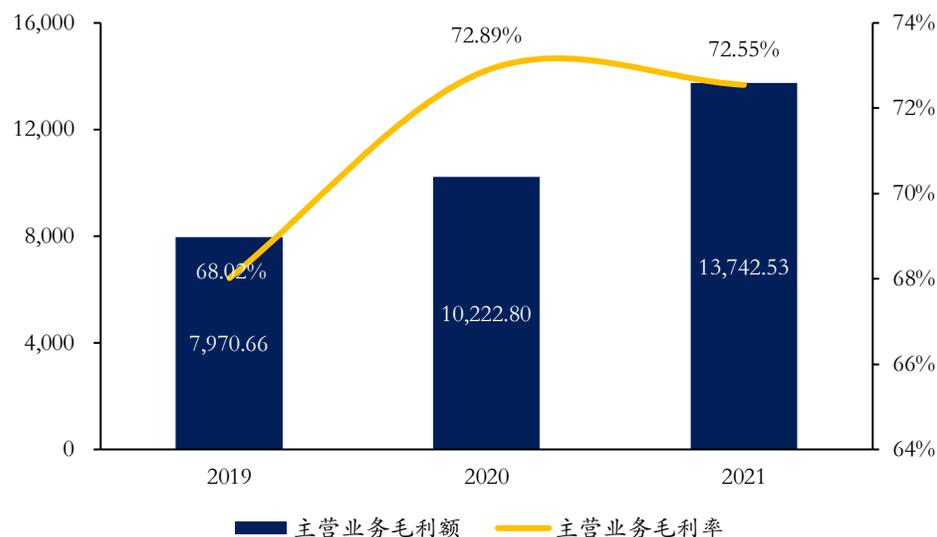
项目	2021年	2020年	2019年
各类设备合计：			
销售模式下的装机量	169	109	87
赠送模式下的装机量	54	40	34
投放模式下的装机量	107	62	51
跟台模式下的装机量	444	283	184
合计	774	494	356
其中三维心脏电生理标测系统：			
销售模式下的装机量	47	24	21
赠送模式下的装机量	19	16	16
投放模式下的装机量	34	27	26
跟台模式下的装机量	103	68	51
小计	203	135	114

资料来源：wind、招股说明书，华安证券研究所

1、产品结构优化，毛利率有所上升

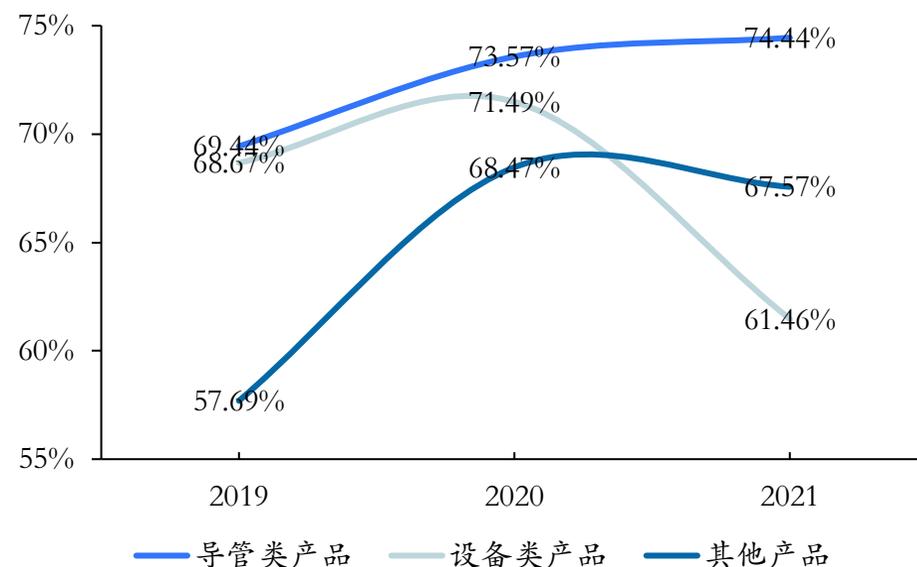
■ 毛利率：公司 2020 年度毛利率水平有所上升，主要原因：毛利率较高的产品如三维消融导管等日益受到市场认可，销售规模迅速扩大；单位产品分摊的固定成本有所下降、部分原材料的采购单价有所下降。

2019-2021年公司毛利和毛利率情况（万元）



资料来源：wind、招股说明书，华安证券研究所

2019-2021年公司不同产品的毛利率水平



资料来源：wind、招股说明书，华安证券研究所

1、整体收入保持快速增长，但尚未实现盈利

■ 收入及利润：公司2016-2020年收入从4604万元增长到1.9亿元，2017-2021年CAGR约32.8%，保持快速增长。

2016-2020年营业总收入及其增速（万元\%）



资料来源：wind、招股说明书，华安证券研究所

2016-2020年扣非归母净利润及其增速（万元\%）

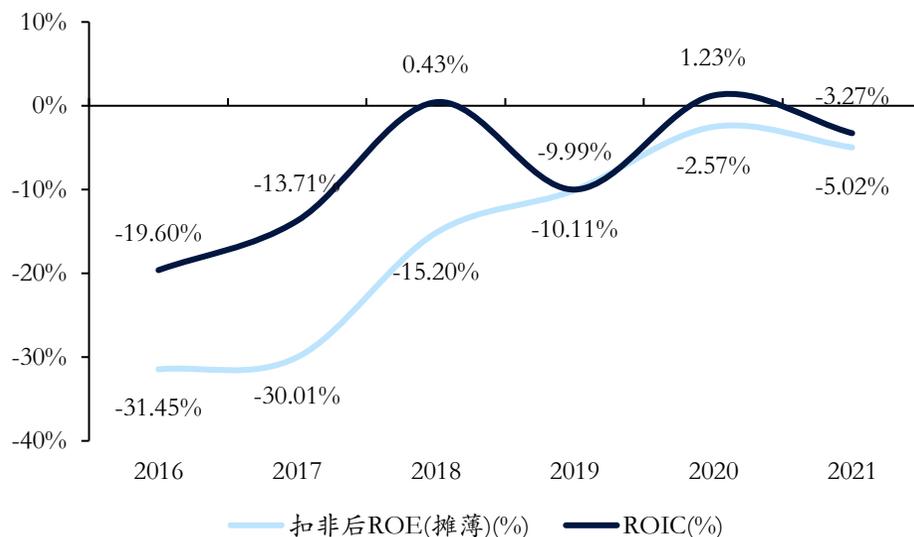


资料来源：wind、招股说明书，华安证券研究所

1、研发费用和销售费用占主要开支，盈利能力在逐步改善

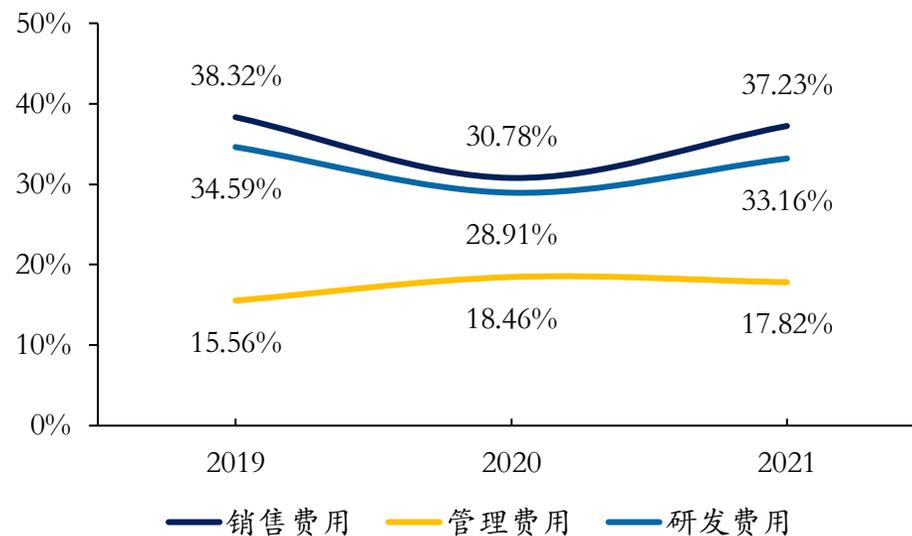
■ 期间费用率：2019-2021年公司期间费用占营业收入的比例分别为 87.29%、76.90%和 84.61%。2020 年度，2021 年度，公司期间费用较 2020 年度增加 47.99%，主要原因系公司加大营销力度和研发投入，销售费用 and 研发费用大幅增加。

2016-2021年公司ROE和ROIC情况 (%)



资料来源：wind、招股说明书，华安证券研究所

2019-2021年公司期间费用率情况 (%)



资料来源：wind、招股说明书，华安证券研究所

目录

- 01 | 公司介绍：公司是国产电生理行业的龙头企业
- 02 | 行业分析：电生理行业，国产替代空间大，竞争格局优
- 03 | 竞争优势：技术积累充分，产品快速迭代
- 04 | 募投项目：巩固研发，补充营销

资料来源：wind、华安证券研究所

2、心律失常患者人群基数大，房颤患者超1,000万人

- 心律失常指心脏冲动的起源部位、心搏频率和节律以及冲动传导的任一环节发生异常。心律失常主要分类包括失常时心率（快速性、缓慢性）与起源位置（室上性、室性）。快速性心律失常是指心率大于100次/分，常见分类包括室上性心动过速、早搏、房颤等。
- 根据弗若斯特沙利文分析，心律失常患者人数约3,000万人，其中2020年房颤患者人数达到1,159.6万人，室上速患者人数达到327.3万人。未来随着人口老龄化加深，患病率提升，心律失常患者基数会进一步扩大。

快速心律失常分类

适应证	特征
室上性心动过速	异位激动形成的部位或折返环路在希氏束（心脏传导系统中的一页）分叉以上的快速性心律失常
早搏	异位起搏点发出的过早冲动引起的心脏搏动
窦性心动过速	窦性心律快于每分钟100次称为窦性心动过速
心房颤动	由心房主导折返环引起许多小折返环导致的房律紊乱
心房扑动	当心房异位起搏点频率达到250~350次/分钟且呈规则时引起的心房快而协调的收缩
室性心动过速	指发生在希氏束分叉以下的束支、心肌传导纤维、心室肌的快速性心律失常

资料来源：wind、招股说明书，华安证券研究所

我国房颤患者数量（万人）



资料来源：wind，招股说明书，华安证券研究所

我国室上速患者数量（万人）

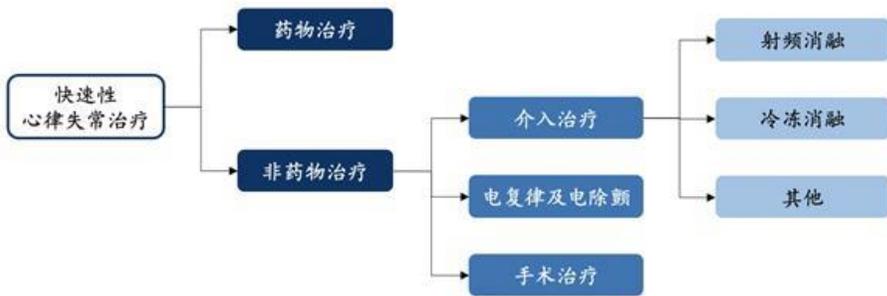


资料来源：wind，招股说明书，华安证券研究所

2、心脏电生理手术能够显著有效治疗快速心律失常

- 临床上快速心律失常是治疗方法主要包括药物治疗和和非药物治疗。药物治疗只能在一定程度内控制心律且需要长期用药并伴有副作用。自1987年医学界应用导管消融手术（即心脏电生理手术）治疗快速性心律失常以来，因其创伤小、安全有效，迅速在全世界得以推广应用。
- 心脏电生理手术在维持窦性心律和改善生活质量等方面优于抗心律失常药物治疗的诸多临床研究得到了相一致的研究结果。在室上速领域，全球已有多个专家共识文件推广器械治疗，推荐心脏电生理手术为室上性心律失常的一线治疗手段，在房颤领域，从临床应用效果来看，对于有器质性心脏病，心脏电生理手术和药物治疗、外科手术相比，可以明显降低房颤的复发率。

心律失常临床治疗方法



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

心律失常临床治疗方法

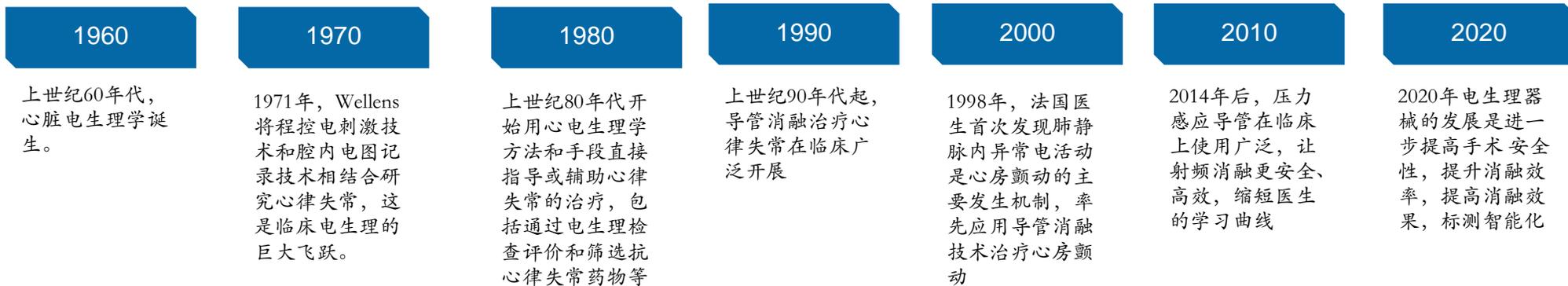
治疗方式	治疗成功率	
	阵发性房颤	持续性房颤
导管消融手术	82.00%	65.30%
药物治疗	22.40%	19.30%

资料来源：CNKI，头豹研究院《2020年中国电生理介入器械行业概览》、招股说明书，华安证券研究所

2、心脏电生理技术更迭，目前射频消融仍是主导

- 电生理技术指测量、记录和分析生物体发生的电现象和生物体的电特性的技术，是电生理学研究的**主要技术**。**心脏电生理介入技术可以帮助医生了解心脏传导系统的电生理特性，明确心律失常的发生机制，从而选择合适的临床治疗方案。受益于定位导航技术的进步及微创介入技术的成熟，心脏疾病的检出率显著增加，心脏电生理介入技术在诊断和治疗心律失常方面快速发展，已成为心脏电生理学领域热点之一。**

心脏电生理技术发展历程



资料来源：招股说明书，华安证券研究所

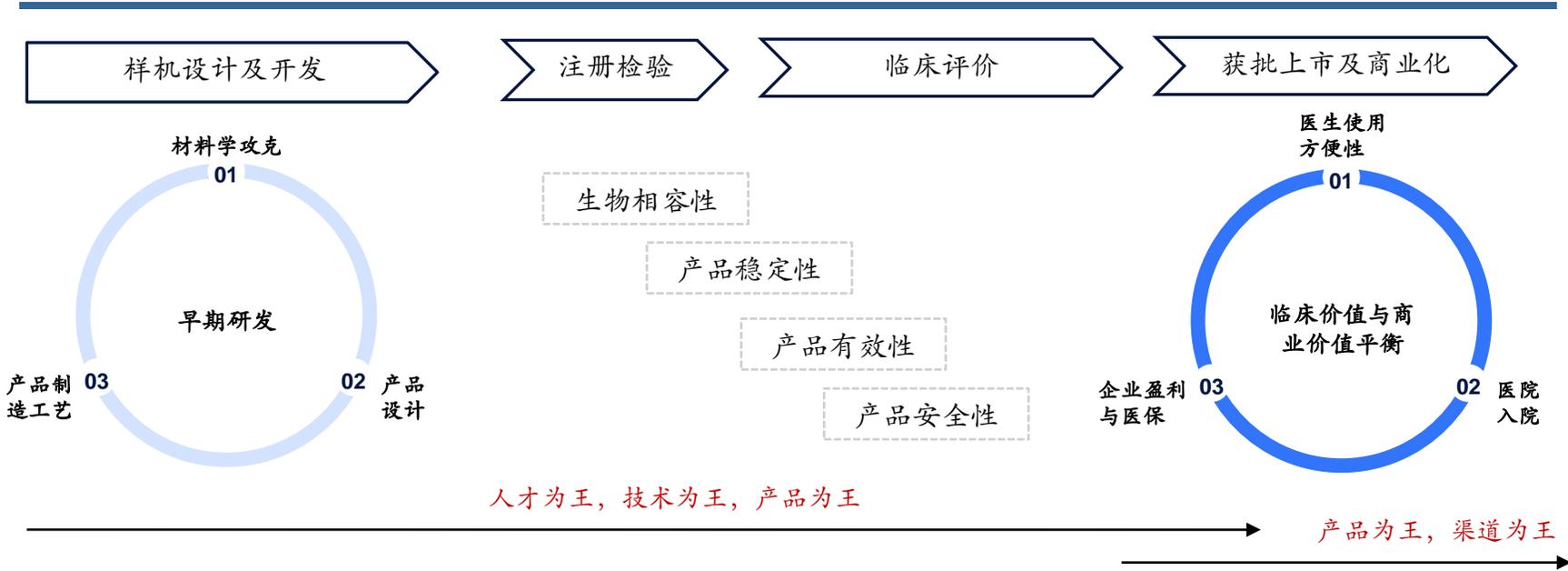
敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所

2、心脏电生理技术壁垒高，临床安全性数据需要时间积累

- 技术壁垒：专利（算法）、芯片、电气工程、材料、产品设计及制造等环节的KnowHow较多，样机开发到成品量产并通过临床试验，整个过程耗时久（5-10年），需投入的人力物力成本也很高。
- 市场壁垒：产品注册难度大（一般为三类器械）、医生使用习惯难以改变（培训学习周期长）。

5-10年，千万到亿级别资金投入



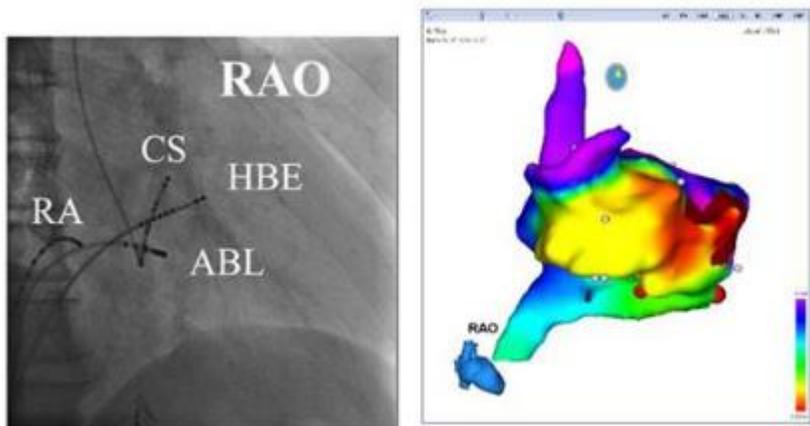
电生理设备的核心设计对实时性、精度、信号提取能力、兼容性等系统性能要求极为苛刻，导管编织工艺、形状记忆合金的加工技术、导丝的加工焊接和球囊导管的制造等都属于精密加工甚至超精密加工工艺，需要不断的工艺探索、打磨和攻关，才能保证良品率

资料来源：wind、招股说明书，华安证券研究所

2、电生理手术由二维向三维推进，医生学习曲线有望缩短

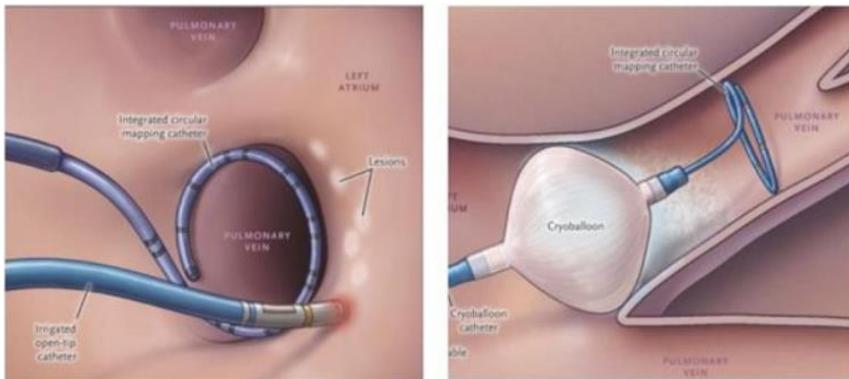
- 三维心脏电生理手术成为重要发展趋势，实现标测过程高清可视化，在计算机上建立心脏三维模型，能够清晰显示心脏和血管的三维结构，有效实现腔内心电图与心脏的立体空间结构的结合，从而指导临床医生进行导管操作和定位，提高射频消融成功率，降低射线的辐射量，并能应对复杂性心律失常治疗中对于消融靶点的标测要求。
- 电生理临床医生，我国《心血管疾病介入诊疗技术临床应用管理规范》要求拟独立开展四级手术（房颤、房扑、房性心动过速、室性心动过速等）的电生理医师应从事心血管疾病介入诊疗手术不少于5年，累计独立完成心血管疾病介入诊疗操作不少于200例，其中完成按照三级手术管理的心血管疾病介入诊疗操作不少于50例等。

二维VS三维



资料来源：wind、招股说明书，华安证券研究所

导管消融 VS 冷冻消融

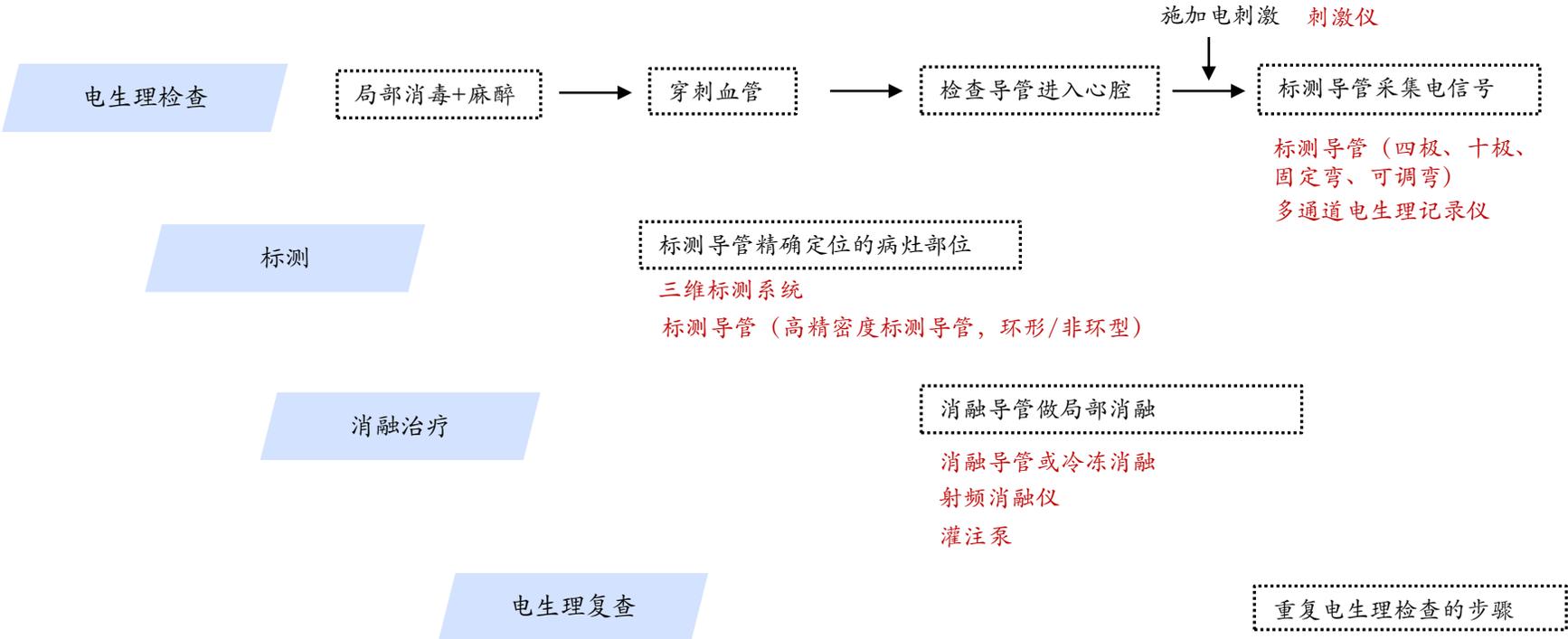


资料来源：wind、招股说明书，华安证券研究所

2、电生理手术的过程及所需器械

■ 一般而言，电生理检查和心脏电生理手术应在心内科导管室进行，主要分为电生理检查、标测、消融治疗、电生理复查等几大环节。

电生理手术（手术费用报销前国产器械在4-5万元，进口器械在6-8万元）

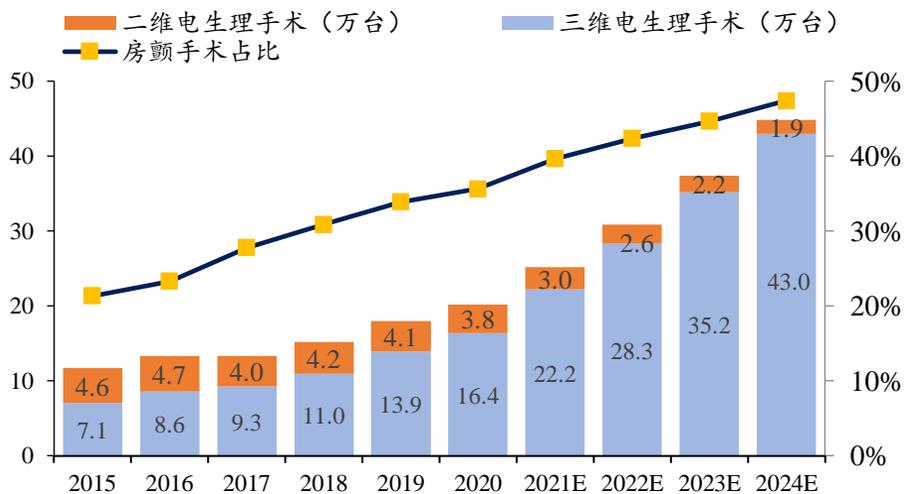


资料来源：wind、招股说明书，华安证券研究所

2、国内电生理手术量渗透率远低于发达国家

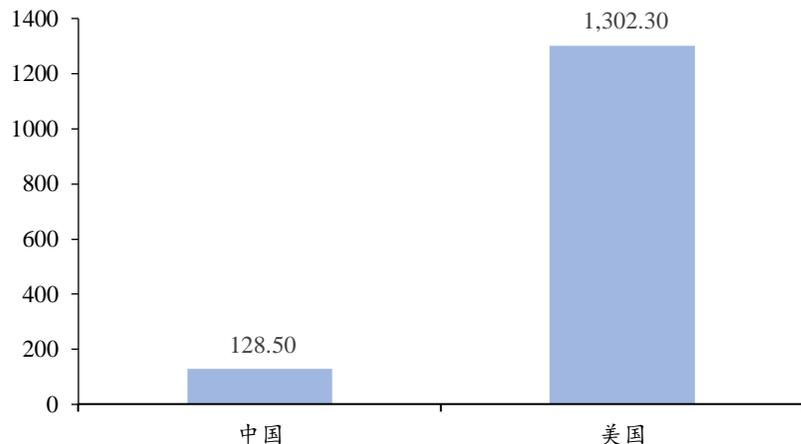
- 三维心脏电生理手术成为主流。三维心脏电生理手术从2015年的7.1万例增长到2020年的约16.4万例；预计到2024年，三维心脏电生理手术量将达到43.0万例，复合年增长率为27.3%。
- 中国目前心脏电生理手术治疗量约为128.5台/百万人，而美国则达到了1,302.3台/百万人。以2020年房颤患者与房颤消融手术为例，2020年我国房颤患者达1,159.6万人，但对应房颤手术仅为8.2万台，渗透率较低。

中国心脏电生理手术数量（万台）



资料来源：wind、招股说明书，华安证券研究所

2019年中美心脏电生理手术量对比（台/百万人）

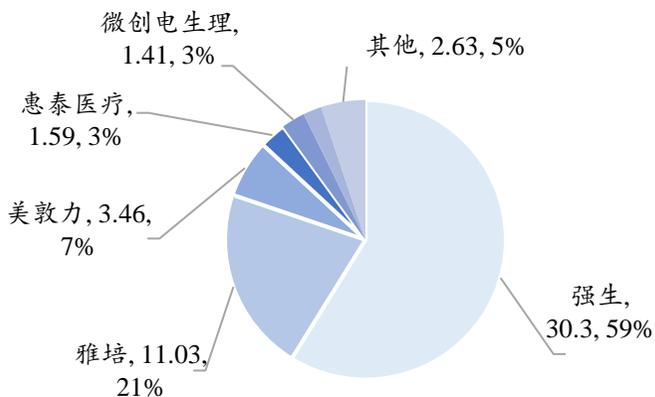


资料来源：wind、招股说明书，华安证券研究所

2、当下进口仍占据主导地位，部分优秀国企已崭露头角

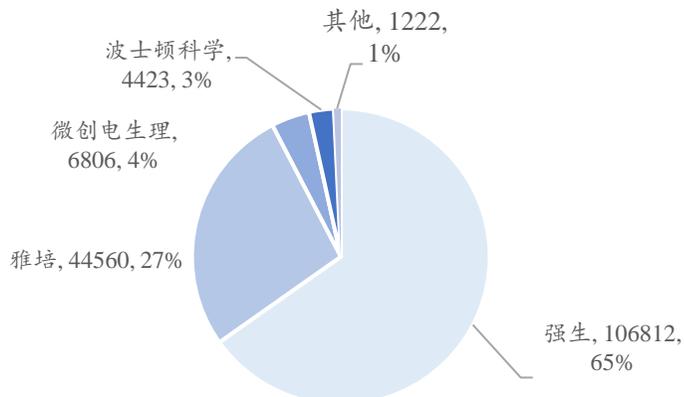
- 国内电生理器械市场始终由强生、雅培等跨国医疗器械厂商占据垄断地位。以销售收入计算，2020年中国电生理器械市场的前三名均为进口厂商，其中强生占据主导地位，2020年心脏电生理销售额达约30.30亿元，市场占比为58.8%，排名第一；其次是雅培和美敦力，分别占比21.4%和6.7%，三者合计市场份额超过85%。
- 国内企业主要包括微创电生理股份、惠泰医疗、心诺普和锦江电子，未上市公司包括德诺电生理等。

2020年市场竞争格局（按销售收入）



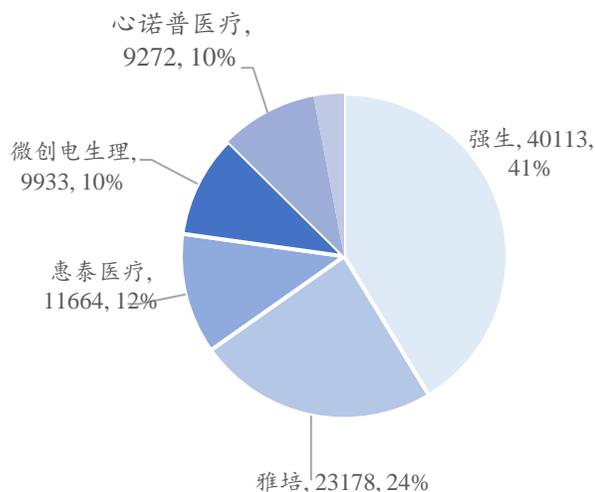
资料来源：wind、招股说明书，华安证券研究所

中国三维电生理手术竞争格局



资料来源：wind、招股说明书，华安证券研究所

中国室上速手术竞争格局



资料来源：wind、招股说明书，华安证券研究所

2、鼓励国产品牌，国产品牌进口替代空间大

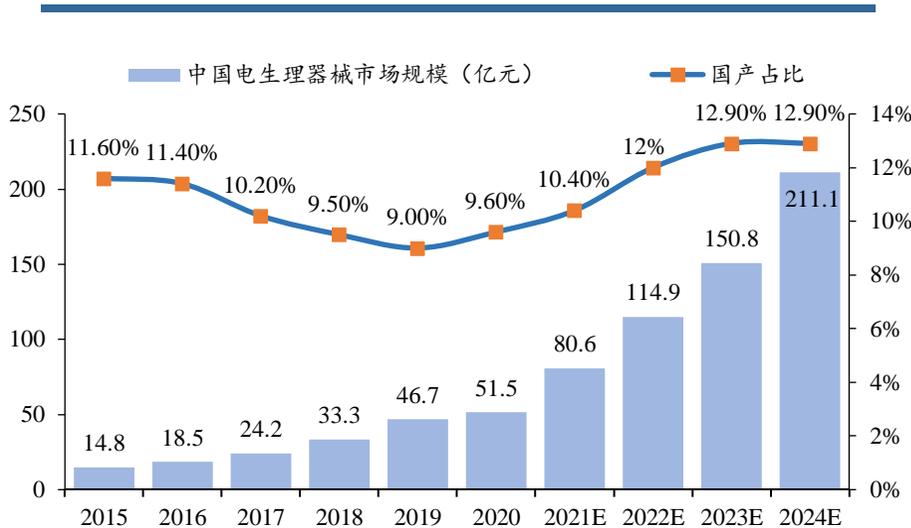
- 中国出台一系列鼓励创新医疗器械政策，要求逐步提高国产医用设备配置水平，明确药监局、卫健委、医保局负责推进医疗器械国产化。《“十四五”医疗装备产业发展规划》等文件，鼓励聚焦诊断检验装备、监护与生命支持装备、有源植入器械等7个重点领域。
- 国内企业在技术研发及产业应用方面的不断突破，国产产品与进口产品的差距不断缩小，预计2020年至2024年，国产电生理医疗器械市场的复合增速将达到42.3%，2024年国产厂商有望占据12.9%的市场份额。

部分产业政策列示

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

资料来源：wind、招股说明书，华安证券研究所

中国电生理器械市场规模（单位：亿元）



资料来源：wind、招股说明书，华安证券研究所

2、电生理标测系统：是实现高精度定位和消融的关键

- 电生理设备主要包括三维心脏电生理标测系统、射频消融仪、冷冻消融系统、多道电生理记录仪及灌注泵等产品。三维心脏电生理标测系统是快速性心律失常治疗领域的革命性技术之一，代表了心脏电生理医疗器械的最高技术水平。按定位原理分为磁场定位和电场定位两种技术，目前领域内最先进的是两种技术相结合的**磁电双定位技术**。
- 目前代表三维心脏电生理标测系统国际领先水平的产品主要为强生推出的CARTO 3系统及雅培推出的EnSite PRECISION系统。按照2020年中国三维心脏电生理手术量排名，强生排名第一，市场占有率达65.2%，雅培排名第二，市场占有率为27.2%，微创电生理排名第三，市场占有率达4.2%。

电生理标测系统的技术难点

国产电生理标测系统与进口品牌差距

1

电生理标测系统属于有源设备，是集硬件电路、软件系统、核心算法于一体的复杂系统，每一个模块专利的吸收消化难度不同

1

起步晚，临床数据不足，核心性能稳定性及核心算法精度有待验证

2

电生理标测系统对软件系统的架构设计及扩展性要求高，且临床上对**实时性、精度、信号提取能力、兼容性**等系统性能要求极为苛刻

2

部分核心模块缺失，如国内厂商尚无高密度标测模块及压力感知模块实现商业化

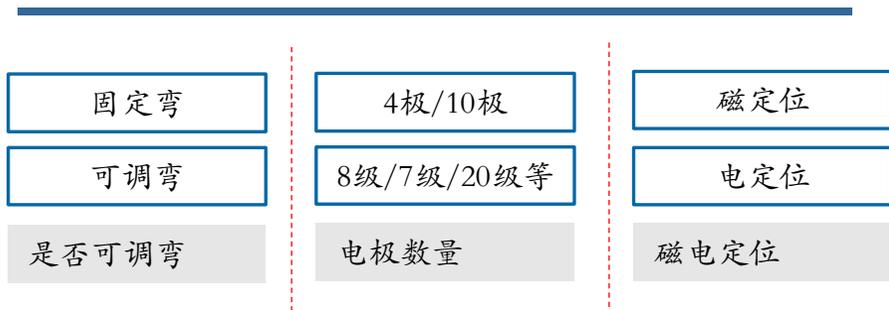
资料来源：wind、招股说明书，华安证券研究所

资料来源：wind、招股说明书，华安证券研究所

2、标测导管：国产标测导管与进口产品差距越来越小

- 标测导管通常由编织的尼龙类或聚氨酯类主体管材组成，远端装有贵金属端电极和环状电极，管内的金属导线连接电极与导管近端的插头，通过连接尾线与配套设备联合使用。通常行业内评价标测导管产品特性包括产品功能模块、产品结构工艺、临床适用部位等。
- 标测导管的核心技术主要体现在导管到达心脏各个解剖位置的能力、精确提取心电信号和导管电极位置的能力。随着电生理技术的持续迭代，减少电生理手术的术中X射线量和快速精准高密度标测已成为行业发展趋势，具备磁电定位功能的标测导管和高密度标测导管重要性愈加凸显。目前国产在“多分支形状多电极导管”为代表的高精密度标测导管还有缺失，国内企业如微创电生理、惠泰医疗均有在研。

标测导管分类



资料来源：wind、招股说明书，华安证券研究所

标测导管的技术难点

1

生产工艺：导管的原材料部件或者组装工艺通过特定的生产工艺加工，众多零部件集中在微小的直径空间内装配完成

2

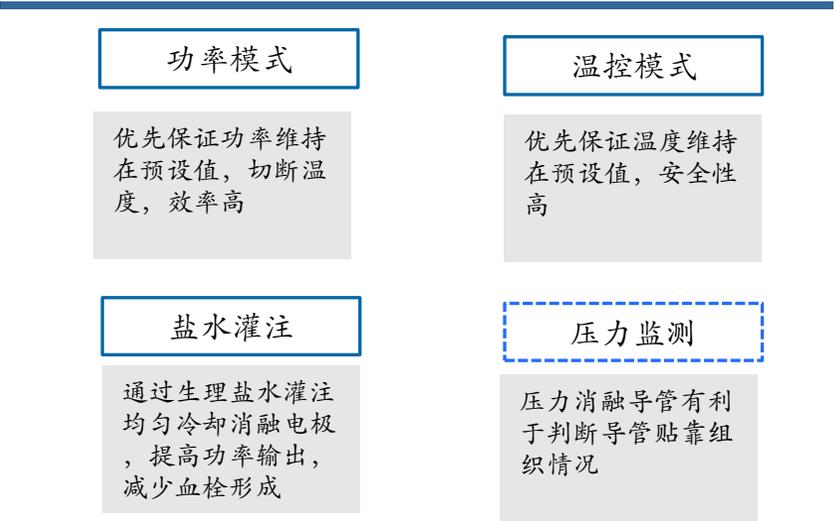
算法技术：如双磁定位传感器精密装配技术，导管操控过程中双磁定位传感器稳定输出信号，通过算法设备实现导管定位及可视化

资料来源：wind、招股说明书，华安证券研究所

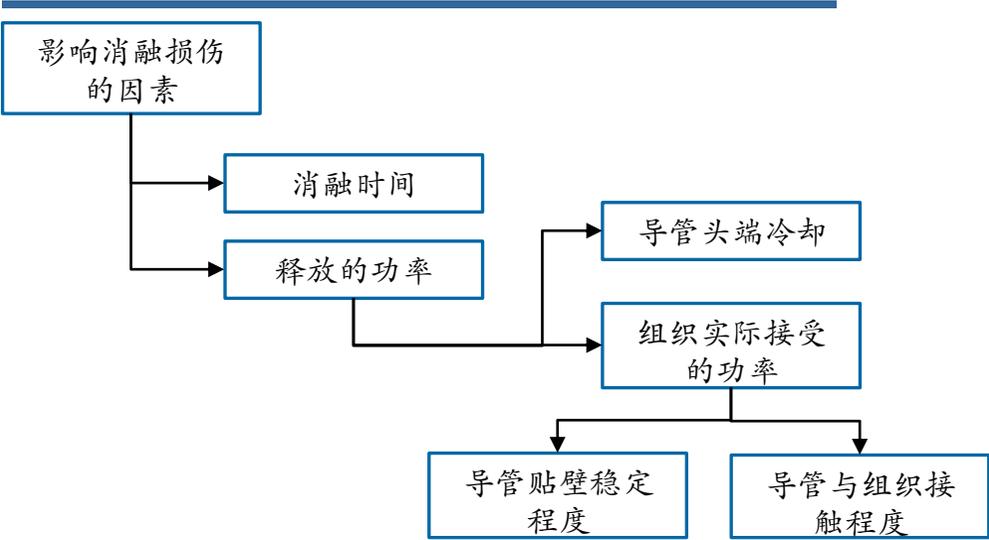
2、消融导管：国产压力感应消融导管还在研发中

■ 心脏电生理领域两大主流消融技术为射频消融和冷冻消融。通常行业内评价消融导管产品特性包括产品功能模块、产品结构工艺、临床适用范围等。随着技术不断迭代，消融导管也从早期的满足单一消融功能，逐步集成功率控制、温度控制、盐水灌注、压力监测及微电极表面测温等功能，同时为了满足电生理手术治疗的精准性，临床应用对于消融导管的定位功能、可视化功能及与电生理设备的匹配功能都提出了一定的要求。目前国产厂商在多功能集成高精度消融导管方面仍与国际同类先进产品存在一定差距，主要体现在“磁定位消融导管”及“压力感知消融导管”的缺失。

消融导管迭代



消融导管消融效果影响因素



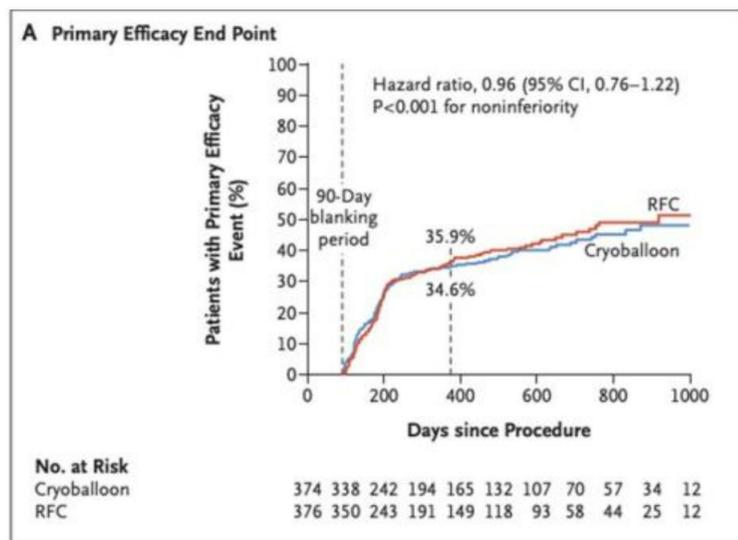
资料来源：wind、招股说明书，华安证券研究所

资料来源：《心房颤动导管消融学》，华安证券研究所

2、冷冻消融：适应症相对狭窄，但对新手医生友好

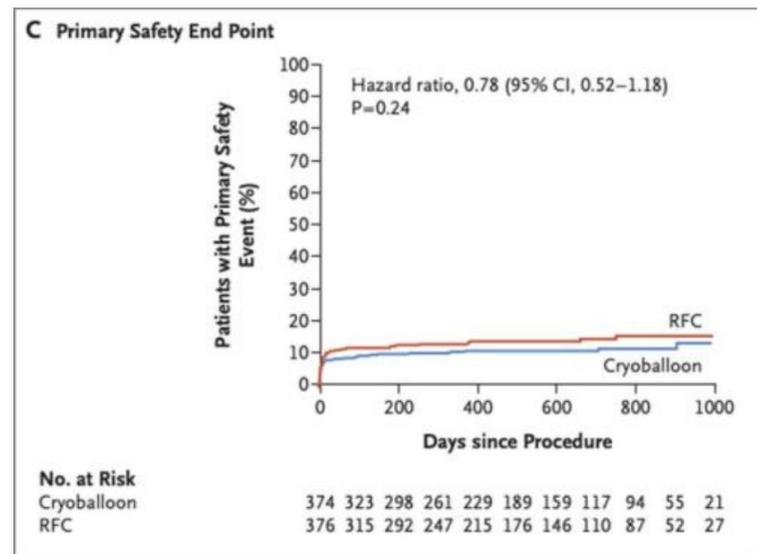
- 冷冻球囊消融是快速消融技术的代表之一，作为房颤治疗领域的一项创新技术（主要用于阵发性房颤），用连续的带状透壁损伤革新了传统射频消融术逐点成线的肺静脉隔离方式，简化了手术操作，提高了消融的有效性。其在临床应用中所凸显出的手术时间短、操作简便、学习曲线短等临床应用优势，为心脏电生理医生和房颤患者带来新的选择，并有利于进一步提升导管消融手术的渗透率。
- 我国仅美敦力推出其冷冻消融产品，国内厂商尚无已上市冷冻消融系统。

冷冻消融和射频消融在阵发性房颤有效性比较



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

冷冻消融和射频消融在阵发性房颤安全性比较



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

目录

- 01 | 公司介绍：公司是国产电生理行业的龙头企业
- 02 | 行业分析：电生理行业，国产替代空间大，竞争格局优
- 03 | 竞争优势：技术积累充分，产品快速迭代
- 04 | 募投项目：巩固研发，补充营销

资料来源：wind、华安证券研究所

3、公司是心脏电生理产品布局最完整的国产厂商之一

■ 公司在二维电生理、三维电生理、冷冻消融系列产品均有布局。

公司名称	二维类产品系列		三维类产品系列									附件类产品	冷冻消融系列产品			
	电生理设备	电生理导管	三维心脏电生理标测系统	磁定位标测导管	磁定位高密度标测导管	磁定位肺静脉标测导管	磁定位射频消融导管	磁定位盐水灌消融导管	磁定位微孔灌消融导管	磁定位盐水灌消融导管	磁定位组织消融导管	压力感知导管	房间隔穿刺鞘	冷冻消融设备	冷冻消融球囊导管	一次性使用心内标测电极导管
强生	√	√	√	√	√	√	√	√	√	-	√	√	-	-	-	-
雅培	√	√	√	-	√	√	-	√	√	-	√	√	-	-	-	-
波士顿科学	√	√	√	-	√	-	√	√	-	-	-	√	-	-	-	-
美敦力	√	√	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	√	√	√	√
惠泰医疗	√	√	√	-	在研	注册中	-	√	-	-	在研	√	-	-	-	-
锦江电子	√	√	√	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
心诺普医疗	-	√	-	-	-	-	-	-	-	-	-	√	-	-	-	-
微创电生理	√	√	√	√	在研	√	√	√	√	√	在研	√	在研	在研	√	√

资料来源：wind、公司网站，招股说明书，华安证券研究所

3、电生理标测设备：至今已完成三代产品迭代

■ Columbus®三维心脏电生理标测系统自2015年以来，已经经过三代，最新一代是国产首个基于**磁电双定位**的三维心脏电生理标测系统（2020年获批）。



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

磁电双定位	定位精度低于1mm	快速三维心腔建模
高精密度标测模块	压力感知模块	导管全弯段弯形实时显示

资料来源：wind、公司网站，招股说明书，华安证券研究所

3、标测导管：磁定位标测导管引领国产品牌

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

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

3、消融导管：消融导管基本满足临床需求

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

*2016年上市了国产唯一可用于治疗房颤等复杂性心律失常磁电双定位消融导管

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

资料来源：wind、招股说明书，华安证券研究所

华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

3、多款心脏电生理重磅产品获批在即

- **高密度标测导管**：补齐国产空缺，应对复杂心律失常的诊断检测，技术壁垒高。目前已提交注册申请，预计2022年获批。
- **压力感知磁定位灌注射频消融导管**：目前处于临床试验阶段，预计2023年获批。与公司的三维心脏电生理标测系统联用，可以满足房颤等复杂性心律失常的临床需求。而且与同类进口产品强生的主打产品Smart Touch相比，预期产品性能非劣。
- **冷冻消融系列**：IceMagic®心脏冷冻消融系统于2021年进入创新医疗器械特别审批程序，目前该产品已进入临床试验阶段。

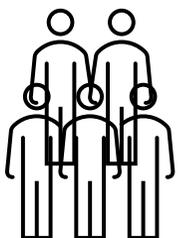
序号	产品系列	在研项目	所处阶段及进展情况	拟达到目标
1	射频消融系列	高密度标测导管	已递交注册申请	预计2022年取得NMPA注册证
2		压力感知磁定位灌注射频消融导管	临床试验阶段	预计2023年取得NMPA注册证
3	冷冻消融系列	冷冻消融导管	临床试验阶段	预计2023年取得NMPA注册证
4		冷冻消融系统	临床试验阶段	预计2023年取得NMPA注册证

资料来源：wind、招股说明书，华安证券研究所

3、拥有图像导航、精密器械及能量治疗三大技术平台

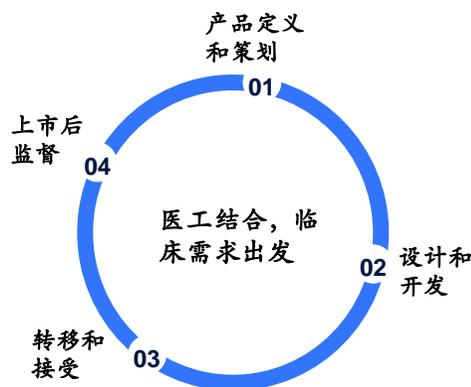
三大研发平台（合计已取得已授权境内外专利158项，其中发明专利89项）

研发团队



截至2021年12月31日，拥有**138**名研发人员，占员工总数的32.86%，研发团队专业背景覆盖高分子材料、生物材料、计算机与软件、临床医学等多种学科背景。

全生命周期管理



图像导航平台

关键技术

- 高精度定位导航技术
- 微信号采集处理及分析技术
- CT/MRI图像处理技术及术前术中图像融合技术
- 导管定位及可视化技术
- 三维心脏快速建模算法
- 多道仪系统整合技术
- 三维电标测技术

精密器械平台

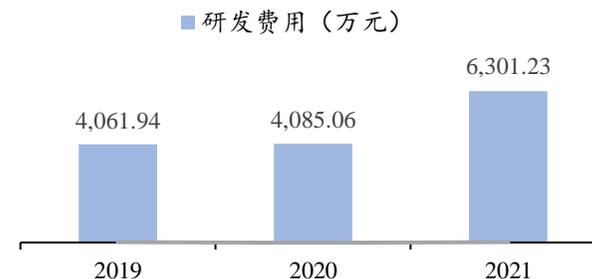
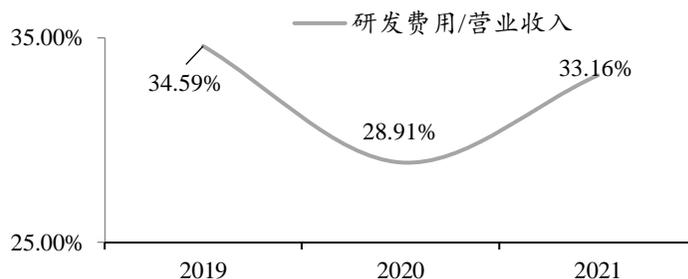
关键技术

- 双磁定位传感器精密装配技术
- 编织管扭矩传递技术
- 可靠端电极连接技术
- 微孔均匀灌注技术
- 导线绝缘技术
- 多导管控弯技术
- 导管硬度平滑技术
- 精密热电偶传感器技术
- 压力感知技术
- 高密度电极技术

能量治疗平台

关键技术

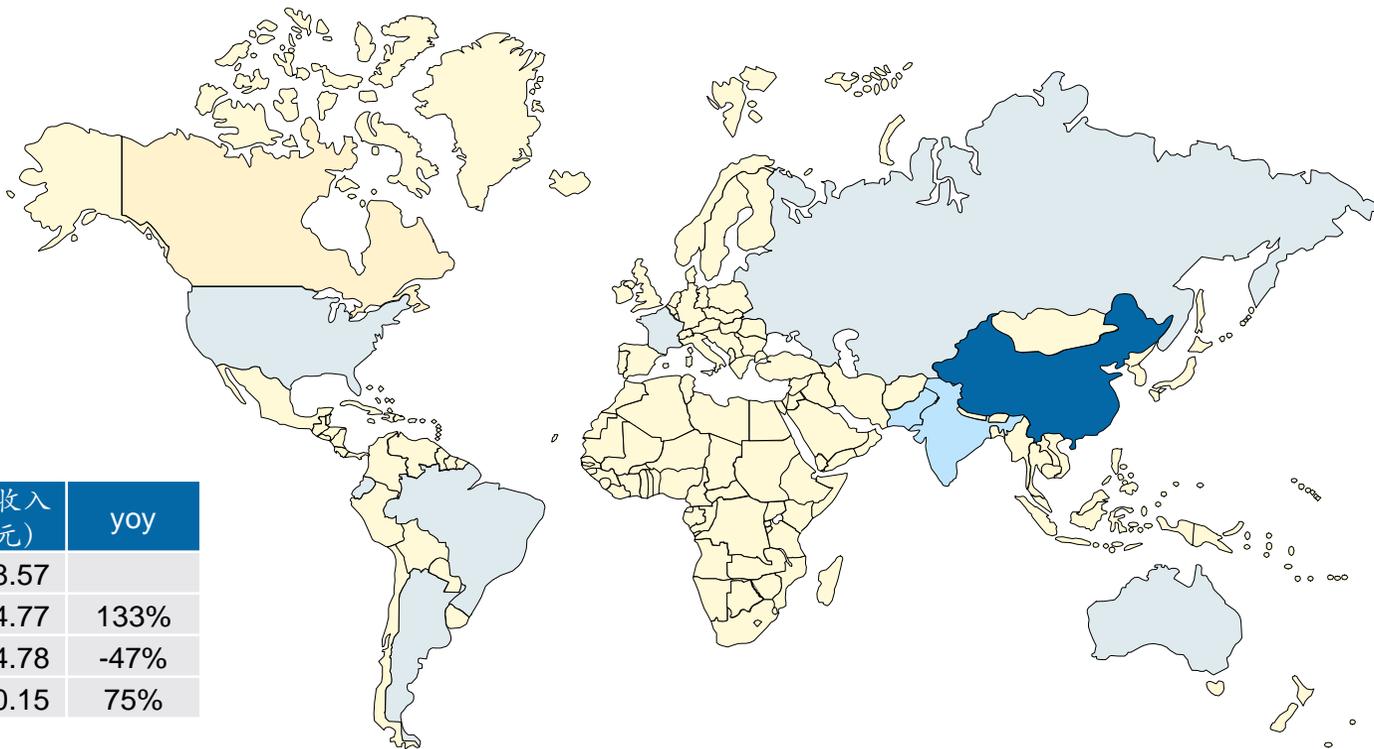
- 射频消融及多通道温度传感技术
- 冷冻消融智能控制及多通道温度传感技术
- 高精度流量灌注
- PID控制算法
- 信号检测技术
- 安全性设计



资料来源：wind、弗若斯特沙里文，华安证券研究所



3、海外市场：公司产品在海外多个国家完成产品注册



年份	国外收入 (万元)	yoy
2018	1,128.57	
2019	2,634.77	133%
2020	1,394.78	-47%
2021	2,440.15	75%

主要海外产品注册

- CE认证: 4款注册证, 20个产品
- 3张韩国注册证, 3个注册产品;
- 14张巴西注册证, 23个注册产品;
- 1张阿根廷注册证, 20个注册产品;
- 2张俄罗斯注册证, 10个注册产品;
- 1张印度注册证, 1个注册产品;
- 16张澳大利亚注册证, 18个注册产品;
- 6张台湾注册证, 11个注册产品;
- 1张厄瓜多尔注册证, 13个注册产品,
- 1张乌兹别克斯坦注册证, 12个注册产品,
- 3张巴基斯坦注册证, 3个产品;
- 1张美国510 (K) 注册证, 1个产品

资料来源: wind、招股说明书, 华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

目录

- 01 | 公司介绍：公司是国产电生理行业的龙头企业
- 02 | 行业分析：电生理行业，国产替代空间大，竞争格局优
- 03 | 竞争优势：技术积累充分，产品快速迭代
- 04 | 募投项目：巩固研发，补齐营销

资料来源：wind、华安证券研究所

4、募投项目：巩固研发，补齐营销

- **电生理介入医疗器械研发项目**：现有产品技术的升级换代及新产品和新技术研发，包含对已上市的三维标测系统根据临床使用反馈进行持续研究改进，对新型标测导管的研究开发，对已进入临床的冷冻消融系统、压力感知磁定位灌注射频消融导管项目继续研究，对肾动脉消融系统、新能量源技术等前沿技术进行研究。
- **生产基地建设项目**：针对现有核心产品扩产和新产品的产业化生产。结合公司现有产品结构，公司建立了标测类、消融类、设备类及附件类四条生产线。公司将对包括冷冻消融产品、压力感知磁定位灌注射频消融导管、高密度标测导管等新产品进行产业化。新产品与现有产品联合使用能够为快速性心律失常患者提供更为有效的手术解决方案，提升公司在复杂心律失常治疗方面的能力。
- **营销服务体系建设项目**：公司将在广州、西安、云南建设营销中心，进行销售和技术支持，推广公司产品及服务。同时，公司将在意大利、西班牙、土耳其、法国、阿根廷建设培训中心，进行技术支持，辐射海外市场，提升公司产品在海外的知名度。

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

资料来源：wind、招股说明书，华安证券研究所

风险提示

- 心脏电生理手术导管类耗材进入国家或省级带量采购，价格下降击穿出厂价风险
- 公司新产品研发、上市不及预期
- 临床推广难度大，医生接受国产品牌阻力大



重要声明

分析师声明

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

免责声明

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

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

投资评级说明

以本报告发布之日起6个月内，证券（或行业指数）相对于同期沪深300指数的涨跌幅为标准，定义如下：

行业评级体系

增持：未来6个月的投资收益率领先沪深300指数5%以上；

中性：未来6个月的投资收益率与沪深300指数的变动幅度相差-5%至5%；

减持：未来6个月的投资收益率落后沪深300指数5%以上；

公司评级体系

买入：未来6-12个月的投资收益率领先市场基准指数15%以上；

增持：未来6-12个月的投资收益率领先市场基准指数5%至15%；

中性：未来6-12个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至5%；

减持：未来6-12个月的投资收益率落后市场基准指数5%至15%；

卖出：未来6-12个月的投资收益率落后市场基准指数15%以上

无评级：因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使无法给出明确的投资评级。市场基准指数为沪深300指数。



谢谢！