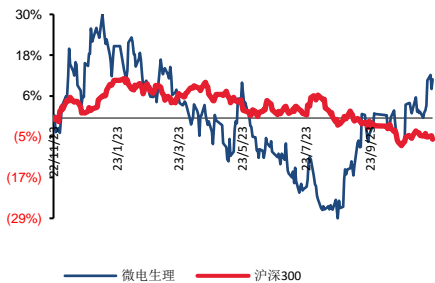


医药生物 医疗器械

国产电生理领航人，新品层出创新迭代迎蓝海

■ 走势比较



■ 股票数据

总股本/流通(百万股)	471/122
总市值/流通(百万元)	11,341/2,941
12 个月最高/最低(元)	28.16/15.45

相关研究报告:

- 微电生理 (688351)《新品厚积薄发持续迭代,集采落地加速产品放量》--2023/10/29
- 《电生理行业报告(一):百亿市场“心”征程,国产替代正当时》--2023/11/06

证券分析师: 谭紫媚

电话: 0755-83688830

E-MAIL: tanzm@tpyzq.com

执业资格证书编码: S1190520090001

报告摘要

● 行业层面: 电生理器械市场空间广阔、国产替代有序推进

中国拥有庞大的快速性心律失常患者基数,随着心律失常患者检出率的提高和术式的逐步成熟,电生理手术治疗逐步渗透:Frost & Sullivan 预计到 2025 年,心脏电生理手术量将达到 57.46 万例,4 年 CAGR 为 28.01%;电生理器械市场规模将达到 157.26 亿元,4 年 CAGR 为 24.34%。

长期以来,国内电生理器械市场始终由跨国医疗器械厂商占据垄断地位,其中 2020 年强生、雅培和美敦力三者合计市场份额超过 85%;国产电生理医疗器械市场份额仅为 9.6%,进口替代空间较大。

随着国内企业在技术研发及产业应用方面的不断突破,以及各项利好国产替代政策的有序推进和集中采购政策下促进国产放量,国产电生理产品的市场份额有望逐步提升。Frost & Sullivan 预计到 2024 年,国产厂商有望占据 12.9% 的市场份额,国产市场规模 4 年 CAGR 达到 53.2%,高于同期进口电生理医疗器械市场的复合增速。

● 公司层面: 技术领先+产品齐全+性价比高,打造综合竞争优势

(1) **三维电生理技术达国际先进水平,创新产品打造领先技术优势**
公司推出国产首个基于磁电双定位的三维心脏电生理标测系统,标志着国产三维心脏电生理技术达到国际先进水平。截止 2023 年 10 月,公司“Columbus® 系统”完成心律失常治疗手术累计突破 5 万例,在国产厂家中排名第一。

2023 年 11 月,公司实现了第四代 Columbus® 三维心脏电生理标测系统的升级换代,进一步增强公司核心竞争力和市场拓展能力。

(2) **国产首家推出高密度标测和压力消融导管进军房颤市场,拥有布局完整的产品优势**

① **压力感知磁定位射频消融导管**是进口厂商另一具备技术领先性产品,我国主要有强生及雅培 2 家国际厂商推出其压力感知磁定位射频消融导管,国产厂商仅微电生理有同类产品上市,已于 2022 年 12 月获得 NMPA 产品注册证,并于 2023 年 8 月获得欧盟 MDR 认证证书和英国 MDR 认证证书。

② **高密度标测导管**是进口厂商的核心竞争力之一,我国主要有强生、雅培及波科 3 家国际厂商推出其高密度标测导管,国产厂商仅微电生理有高密度标测导管,已于 2022 年 10 月获得 NMPA 产品注册证。

③公司的冷冻消融系统已于2023年8月获得NMPA产品注册证，成为首个获批用于房颤治疗的国产冷冻消融产品，此前国内仅美敦力推出其冷冻消融产品。

此外，公司基于三维标测系统和压力导管平台研发的脉冲电场消融产品在临床试验中，我们预计2025年有望获批。

(3) 在保证治疗效果的前提下，相较进口产品具备成本优势

国产产品相较于进口产品具备明显的成本优势，在保证治疗效果的前提下有效降低了治疗费用，节约医保支出，让更多的中国患者以更低的价格享受到优质的医疗产品。

● **盈利预测与投资评级**

我们预计公司2023-2025年营业收入分别为3.39亿/4.75亿/6.59亿元，同比增速分别为30%/40%/39%；归母净利润分别为0.14亿/0.34亿/0.79亿元，分别增长372%/145%/129%；EPS分别为0.03/0.07/0.17。

维持“买入”评级。

● **风险提示**

行业政策变动风险、市场竞争风险、无控股股东和实际控制人的风险、创新技术与产品的研发风险、经营渠道管理风险。

■ **盈利预测和财务指标：**

	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入(百万元)	260	339	475	659
(+/-%)	36.84	30.38	40.12	38.74
净利润(百万元)	3	14	34	79
(+/-%)	124.82	372.32	144.59	129.34
摊薄每股收益(元)	0.01	0.03	0.07	0.17
市盈率(PE)	3781.43	807.99	330.34	144.04

资料来源：Wind，太平洋证券（注：摊薄每股收益按最新总股本计算）

目录

一、 公司概况：打破外资技术垄断，创新发展推动营收高速增长	5
(一) 发展成就：打破了外资在三维电生理领域的技术垄断	5
(二) 财务简况：营业收入快速增长，7年 CAGR 达 32%	6
(三) 股权结构：公司无控股股东、不存在实际控制人	8
二、 电生理器械市场空间广阔、国产替代有序推进，微电生理优势显著	9
(一) 中国心律失常患者基数庞大，电生理器械市场空间广阔	9
1、中国心律失常患者基数庞大，其中房颤和室上速较为常见	9
2、相较药物治疗，心脏电生理手术治疗创伤小、安全有效	10
3、手术优势逐渐得到临床验证，器械市场规模快速扩容	11
(二) 电生理手术渗透率与发达国家尚有差距，新技术普及推动渗透率提升	13
1、信号标测：绿色电生理技术的普及，有望推动手术渗透率的提升	13
2、消融治疗：创新技术降低手术复杂度，房颤消融手术量持续提升	16
3、核心模块：多功能高精度导管，实现治疗过程精准高效化	17
(三) 国产替代进程有序推进，微电生理的市场认可度国产领先	18
1、跨国巨头占据主导地位，国产厂商创新产品商业化推广应用进程缓慢	18
2、技术突破和政策利好，助推电生理设备国产替代进程有序推进	19
3、微电生理的三维电生理手术量及市场认可度较高，处于国产领先水平	20
三、 公司亮点：技术领先+产品齐全+性价比高，打造综合竞争优势	21
(一) 搭建特色产品矩阵，提供全面治疗解决方案	21
1、设备类产品：推出首个国产磁电双定位标测系统	23
2、导管类产品：高密度标测导管和压力感知消融导管获批彰显实力	25
3、附件类产品：进一步补充全面治疗解决方案	28
(二) 技术领先、产品齐全、性价比高，形成公司的综合优势	29
1、三维电生理技术达到国际先进水平，创新产品打造领先的技术优势	29
2、提供心脏电生理手术一站式解决方案，拥有布局完整的产品优势	31
3、在保证治疗效果的前提下，相较进口产品具备成本优势	31
(三) 研发和销售人才团队实力强劲，技术储备丰富	32
1、优秀的研发团队和深厚的技术积累，确保具备持续创新的能力	32
2、销售网络稳定高效，践行国产品牌走出去的经营理念	34
四、 风险提示	36

图表目录

图表 1: 公司主要产品在三维心脏电生理手术和二维心脏电生理手术流程中的应用情况	5
图表 2: 微电生理历年收入利润变动情况	6
图表 3: 微电生理分品类收入结构变动情况 (亿元)	6
图表 4: 微电生理导管类产品收入结构变动情况 (亿元)	7
图表 5: 微电生理分地区收入结构变动情况 (亿元)	7
图表 6: 微电生理的盈利能力指标情况	7
图表 7: 微电生理的期间费用率情况	7
图表 8: 微电生理股权结构: 公司无控股股东、不存在实际控制人 (截至 2023 年 9 月 30 日)	8
图表 9: 常见的快速性心律失常分类情况	9
图表 10: 中国房颤、室上速和室速的患病人数 (百万人)	10
图表 11: 中国快速性心律失常患者电生理手术量 (万台)	10
图表 12: 快速性心律失常治疗方式	10
图表 13: 心脏电生理介入治疗发展历程	11
图表 14: 心脏电生理手术治疗的优点逐渐得到临床验证	12
图表 15: 全球电生理医疗器械市场规模 (十亿美元)	12
图表 16: 中国电生理医疗器械市场规模 (亿, 元)	12
图表 17: 2019 年中美心脏电生理手术量对比, 台/百万人	13
图表 18: 两类心脏电生理手术的对比情况	14
图表 19: 中国快速性心律失常患者二维和三维心脏电生理手术量对比 (不含冷冻消融)	15
图表 20: 中国房颤导管消融手术量	16
图表 21: 射频消融 (左) 和冷冻消融 (右) 手术示意图	17
图表 22: 2020 年中国心脏电生理器械市场竞争格局, 亿元	18
图表 23: 中国进口和国产电生理医疗器械市场规模	19
图表 24: 2020 年中国三维电生理手术量分布, 台	20
图表 25: 2020 年中国室上速手术量分布, 台	20
图表 26: 公司在国内心脏电生理领域主要产品的演变情况	21
图表 27: 微电生理已开发了全面涵盖心脏电生理手术的产品布局	22
图表 28: 公司已上市的设备类产品	23
图表 29: 主流三维心脏电生理标测系统对比	24
图表 30: 公司已上市的标测类导管	25
图表 31: 公司已上市的二维消融导管	26
图表 32: 公司已上市的三维消融导管	27
图表 33: 公司已上市的附件类产品	28
图表 34: COLUMBUS® 三维心脏电生理标测系统的产品迭代情况	29
图表 35: 公司及同行业竞争对手产品进入创新医疗器械特别审批程序的情况	30
图表 36: 公司在心脏电生理领域的产品布局与同行业厂商的对比情况	31
图表 37: 国内房颤患者负担的手术平均成本变化趋势, 万元	32
图表 38: 公司高管及核心技术人员	32
图表 39: 截至 23 年 6 月, 公司研发人员 158 人, 占比 29%	33
图表 40: 公司研发支出占营业收入的比例保持较高水平	33
图表 41: 公司在研项目情况	34
图表 42: 公司国内市场收入 2018-2022 年 CAGR 为 31%	35
图表 43: 公司海外市场收入 2018-2022 年 CAGR 为 40%	35

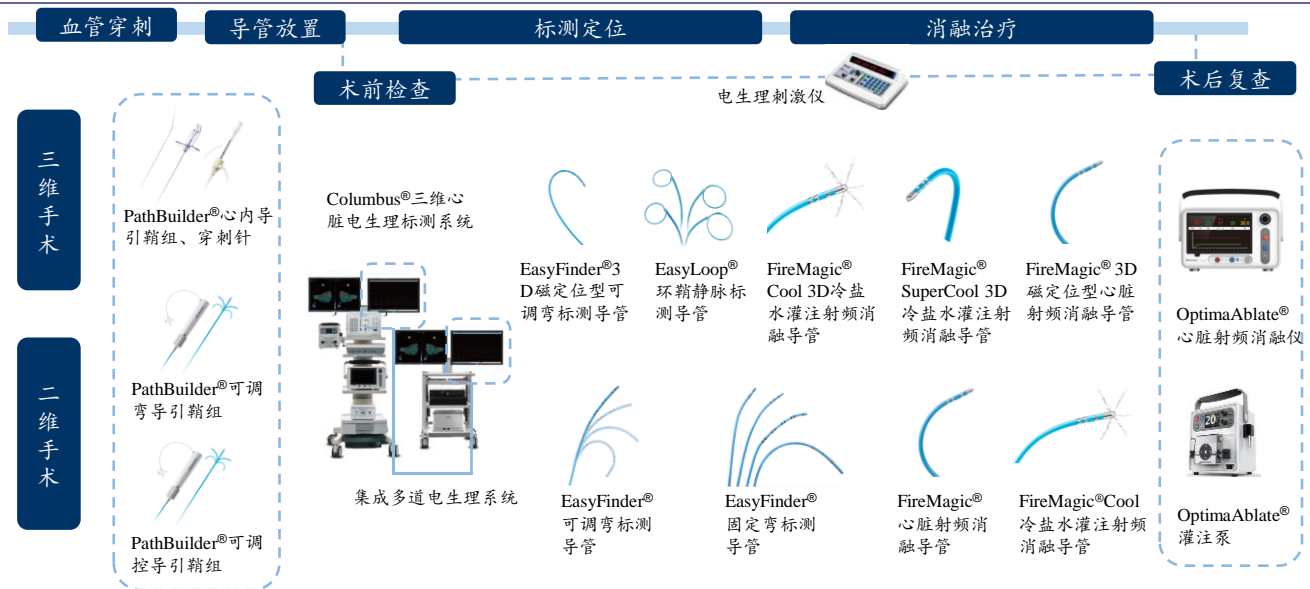
一、公司概况：打破外资技术垄断，创新发展推动营收高速增长

(一) 发展成就：打破了外资在三维电生理领域的技术垄断

上海微创电生理医疗科技股份有限公司（以下简称“微电生理”）成立于 2010 年，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，致力于提供具备全球竞争力的“以精准介入导航为核心的诊断及消融治疗一体化解决方案”。

经过十余年的持续创新，在心脏电生理领域，公司是全球市场中少数同时完成心脏电生理设备与耗材完整布局的厂商之一，亦是首个能够提供三维心脏电生理设备与耗材完整解决方案的国产厂商，攻克了该领域的诸多关键技术，打破了国外厂商在该领域的长期技术垄断地位。

图表 1：公司主要产品在三维心脏电生理手术和二维心脏电生理手术流程中的应用情况



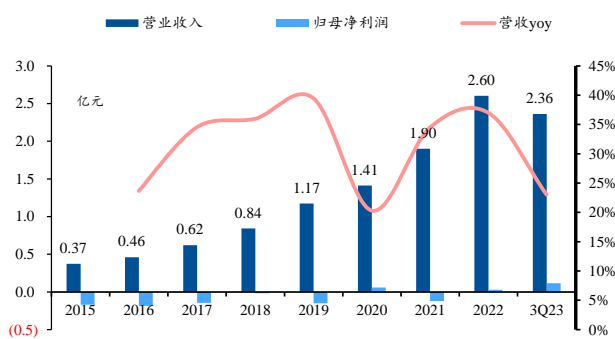
资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

(二) 财务简况：营业收入快速增长，7年CAGR达32%

从经营情况来看，2015-2022年公司营业收入年复合增速为32.03%。其中，2020年收入增速略有放缓，主要系2020年度受新冠疫情影响，国内外医院的设备采购有所延期；2021年起随着新冠疫情的缓解，国内外医院的设备采购需求有所恢复。

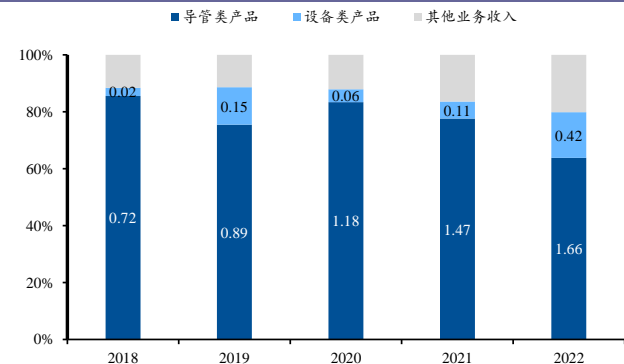
2023年前三季度公司收入增长放缓，我们预计主要系年初适逢电生理省际联盟集中带量采购实施，公司与各集采区域经销商逐步协商销售价格，相关经销商订货量相应减少导致国内营业收入受到影响。

图表 2：微电生理历年收入利润变动情况



资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

图表 3：微电生理分品类收入结构变动情况 (亿元)



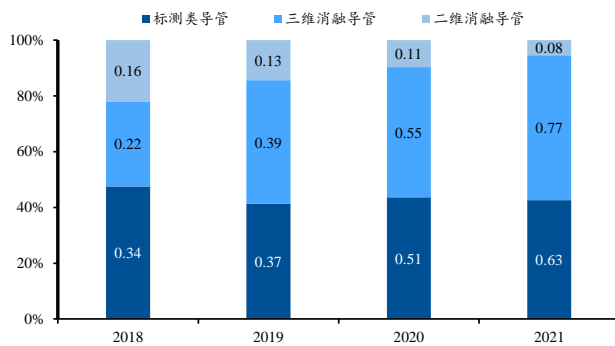
资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

注：2022年“其他业务”占比提升，主要是半成品销售收入增加

导管类产品是公司收入的主要来源，2018-2023年占各期收入的比例分别为86%、75%、83%、78%及64%。导管类产品又可分为标测类导管、三维消融导管及二维消融导管，随着三维心脏电生理手术逐渐取代二维心脏电生理手术以及公司三维心脏电生理产品的质量和临床效果日益受到市场认可，公司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。

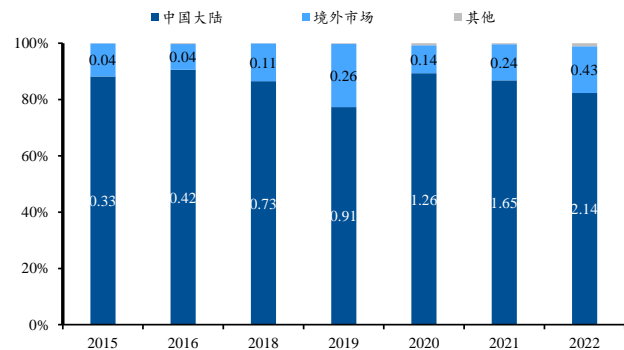
2022年10月由福建医保局牵头全国27个省市启动了电生理集采带量，公司参与投标产品全部中标，为2023年推行房颤消融术式打下了良好基础，同时也为公司未来业绩持续增长提供坚实基础。

图表 4：微电生理导管类产品收入结构变动情况（亿元）



资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

图表 5：微电生理分地区收入结构变动情况（亿元）

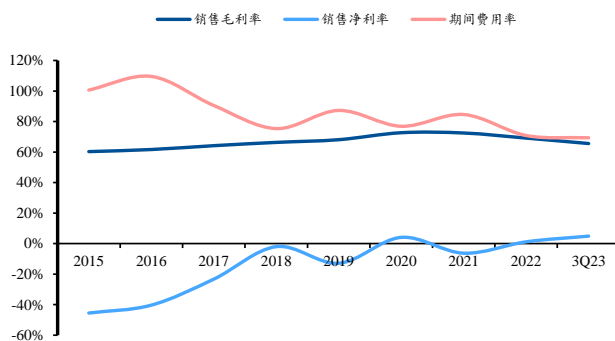


资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

从盈利能力来看，公司的毛利率稳中有升，主要系：(1) 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，收入占比上升，拉高了整体毛利率水平；(2) 随着业务规模扩大，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，带动产品单位成本下降。

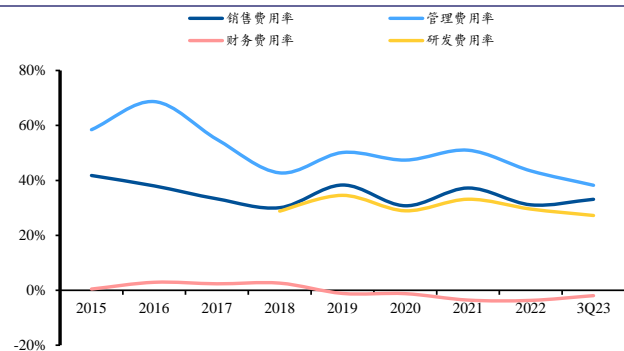
随着电生理类产品集采的落地执行，我们预计公司的毛利率或受影响；然而随着公司高密度标测导管、压力导管等重点产品的商业化推广和收入占比提升，从而有望对集采带来的负面影响产生一定的对冲作用。

图表 6：微电生理的盈利能力指标情况



资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

图表 7：微电生理的期间费用率情况



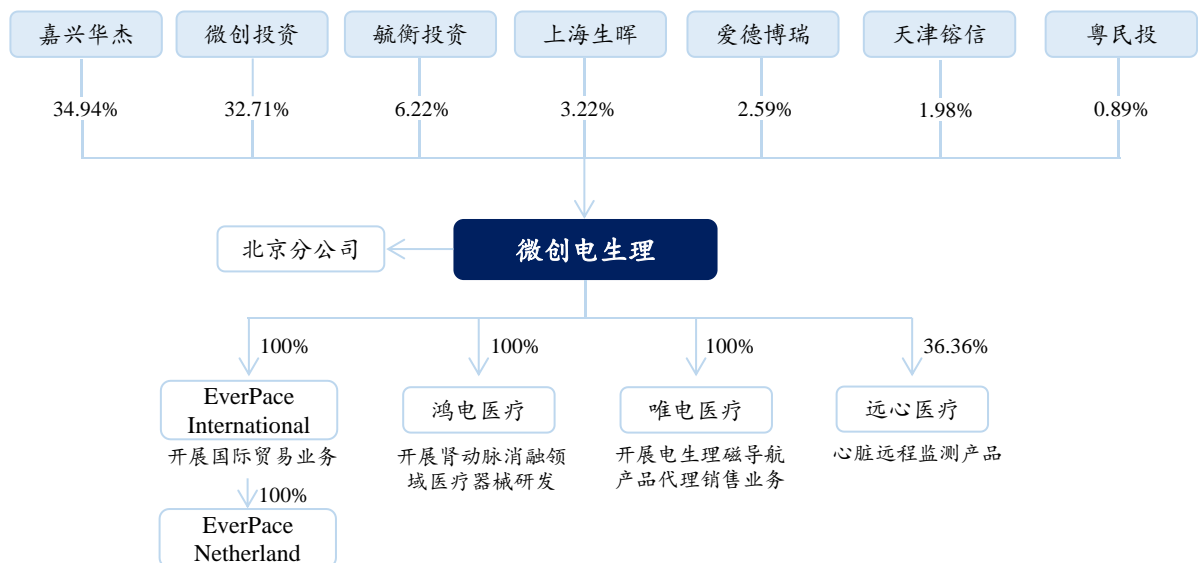
资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

公司的期间费用率波动向下，我们预计主要系营业收入增速相对较快，同时公司加强费用开支管控。虽然疫后销售活动全面恢复、以及公司近期新品频出，2023 年的销售费用增长明显，但是考虑到公司营业收入仍呈现快速增长态势、以及集采或带来销售策略的微调，我们预计未来公司的规模效应逐渐显现，各项期间费用率稳中有降，盈利水平提升在即。

(三) 股权结构：公司无控股股东、不存在实际控制人

公司的前两大股东系嘉兴华杰和微创投资，各自及其一致行动人的持股比例较高且较为接近；其余股东持股比例较为分散，无单一股东持股比例超过10%；嘉兴华杰、微创投资均无法单独依其所享有的表决权对股东大会的决议产生决定性影响，故不存在实际控制人，且无控股股东。

图表 8：微电生理股权结构：公司无控股股东、不存在实际控制人（截至 2023 年 9 月 30 日）



资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

二、电生理器械市场空间广阔、国产替代有序推进，微电生理优势显著

(一) 中国心律失常患者基数庞大，电生理器械市场空间广阔

1、中国心律失常患者基数庞大，其中房颤和室上速较为常见

心律失常是心血管疾病的常见病症，其患者人数约为 3,000 万。心律失常是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的异常。心律失常的主要分类标准包括失常时心率（快速性、缓慢性）与起源位置（室上性、室性），快速性、缓慢性分别指心率大于 100 次/分和小于 60 次/分的情况，其中快速性心律失常中较常见的类型有心房颤动和室上性心动过速等。

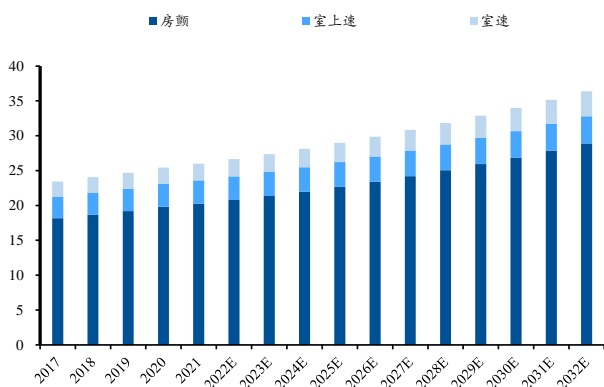
图表 9：常见的快速性心律失常分类情况

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

资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

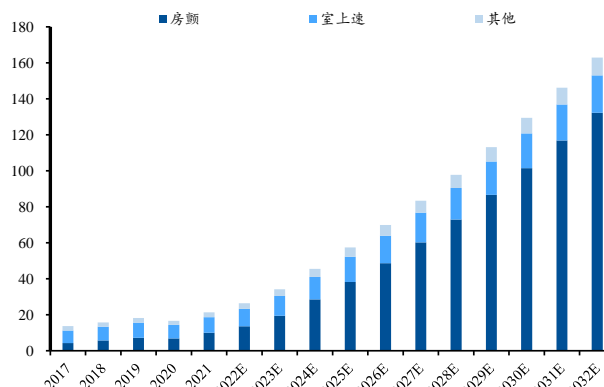
根据发表《中国房颤的患病率和风险：一项全国性横断面流行病学研究》（《柳叶刀子刊》）流调结果，按照第六次人口普查数据，中国的年龄标准化房颤患病率为 1.6%。根据 Frost & Sullivan 分析，在一般人群中，室上速的患病率约为 0.23%。根据 Frost & Sullivan 报告，2021 年我国房颤、室上速、室速的患者人数分别为 2,025.47 万人、333.57 万人、240.23 万人，预计 2021-2025 年 CAGR 分别为 2.85%、1.58%、3.43%。

图表 10：中国房颤、室上速和室速的患病人数（百万人）



资料来源：Wind, Frost & Sullivan, 锦江电子招股书, 太平洋研究院整理

图表 11：中国快速性心律失常患者电生理手术量（万台）



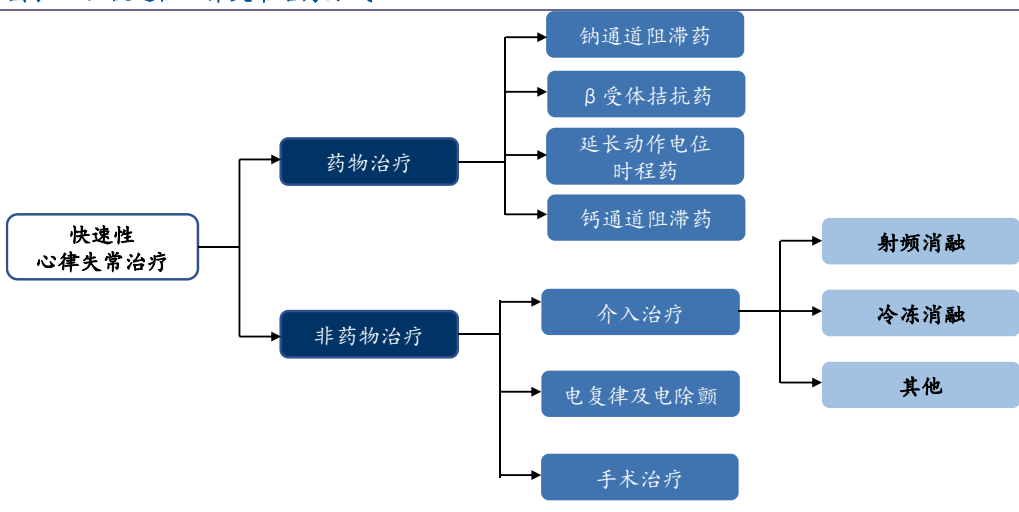
资料来源：Wind, Frost & Sullivan, 锦江电子招股书, 太平洋研究院整理

2、相较药物治疗，心脏电生理手术治疗创伤小、安全有效

快速性心律失常的治疗方式包括药物治疗和非药物治疗。早期，药物治疗因具有经济性和便捷性且在急性心律失常处理中效果较好，序贯或联合使用抗心律失常药物一般为首选治疗方案。但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。目前，心脏电生理手术（电生理检查和导管消融）在快速性心律失常领域已得到较为广泛的临床验证。

图表 12：快速性心律失常治疗方式

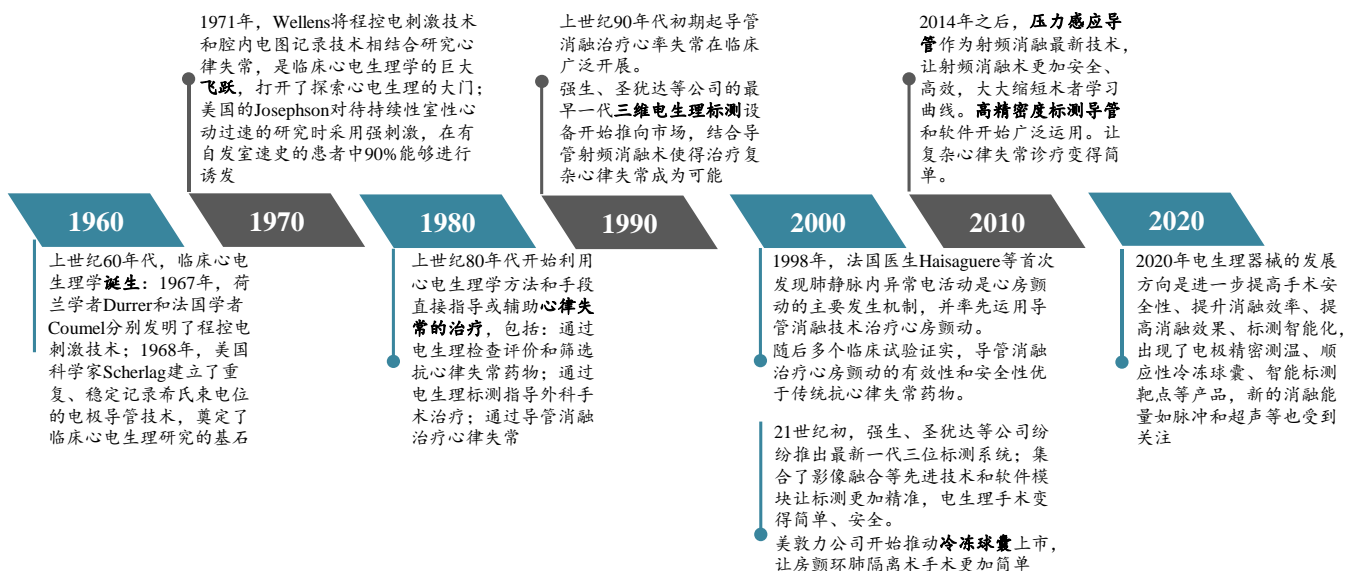


资料来源：Wind,《心房颤动：目前的认识和治疗建议-2018》,《室性心律失常中国专家共识》,微电生理招股书,太平洋研究院整理

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。

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。电生理医生首先对导管插入部位进行消毒,使用局麻药物进行局部麻醉;接着通过穿刺针穿刺静脉/动脉血管,将电生理检查导管通过血管插入心脏,利用电生理标测导管采集心电信号,描记心脏不同部位的电活动,并发放微弱的电刺激来刺激心脏,以诱发心律失常,明确心动过速诊断;随后医生以导管定位找到心脏异常电活动的确切部位,使用射频或冷冻消融仪输出能量,通过消融导管将能量施加至病灶部位形成有效消融灶,使心律恢复正常;最后需要再次进行电生理检查,确认手术治疗成功。

图表 13: 心脏电生理介入治疗发展历程



资料来源:Wind;陈新.(1993).心电生理学发展简史和展望.中国循环杂志(9),560-561;黄从新.(2014).心电生理学发展历程与展望.中国医科大学学报,43(3),193-195;蒋文平.(2015).我国临床心电生理学发展回顾.中华心血管病杂志,43(2),109-111.;微电生理招股书;太平洋研究院整理

3、手术优势逐渐得到临床验证,器械市场规模快速扩容

近年来,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。(1)在房颤领域,从临床应用效果来看,通常患者在接受第一次

心脏电生理手术 3 个月后，约有 70%阵发性房颤和 60%持续性房颤可痊愈；在接受第二次或第三次心脏电生理手术后的痊愈率可达 80%-95%。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。(2) 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，心脏电生理手术也是现有的两种可以根治心律失常的疗法之一（另一种疗法为外科手术，但一般创伤较大，手术风险较高）。心脏电生理手术也常作为抗心律失常药物治疗效果不理想或拒绝药物治疗时的优选治疗手段。(3) 此外，已有临床研究结果表明，对于首次确诊为阵发性房颤的患者，且未接受过任何抗心律失常治疗，冷冻球囊消融作为首选治疗方案的疗效优于药物治疗，罕见严重手术相关不良事件。该项研究的结果将进一步推进冷冻球囊消融术式在临床上大规模推广应用。

图表 14：心脏电生理手术治疗的优势逐渐得到临床验证

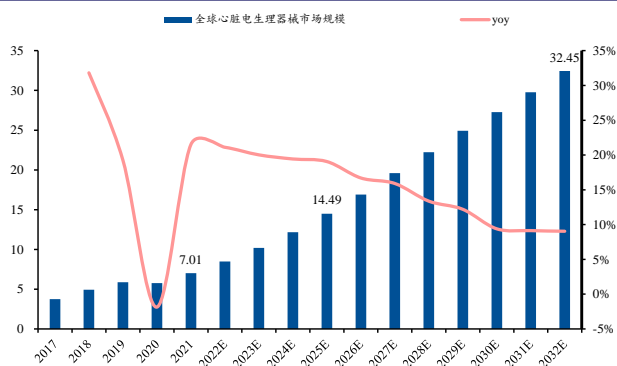
治疗方式	治疗成功率	
	阵发性房颤	持续性房颤
导管消融手术	82.0%	65.3%
药物治疗	22.4%	19.3%

资料来源：Wind，微电生理招股书，太平洋研究院整理

随着心脏电生理手术的有效性与安全性不断提升，临床应用效果明显优于药物治疗，能够有效改善患者的生活质量，中国快速性心律失常患者中使用电生理手术治疗的手术量持续增长。据 Frost & Sullivan 的数据，2021 年中国的心脏电生理手术数量为 21.40 万例，预计 2025、2032 年心脏电生理手术数量将分别达到 57.46、162.95 万例。2021-2025 年、2025-2032 年的 CAGR 分别为 28.00%、16.06%。

根据 Frost&Sullivan 研究数据，2021 年，全球心脏电生理器械市场规模达到 70.13 亿美元，中国心脏电生理器械市场规模达到 65.80 亿元。中国拥有庞大的快速性心律失常患者基数，随着心律失常患者检出率的提高和术式的逐步成熟，电生理手术治疗逐步渗透，预计 2021-2025 年、2025-2032 年全球心脏电生理市场规模 CAGR 分别为 19.90%、12.21%，中国心脏电生理市场规模 CAGR 分别为 24.34%、15.06%。

图表 15：全球电生理医疗器械市场规模（十亿美元）



资料来源：Wind，Frost & Sullivan，锦江电子招股书，太平洋研

图表 16：中国电生理医疗器械市场规模（亿，元）



资料来源：Wind，Frost & Sullivan，锦江电子招股书，太平洋研

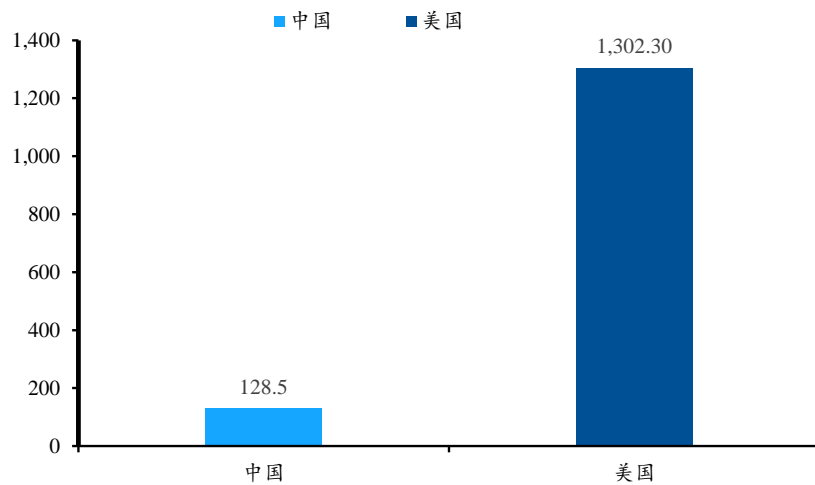
究院整理

究院整理

(二) 电生理手术渗透率与发达国家尚有差距，新技术普及推动渗透率提升

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比例较小。相较于美国，中国心脏电生理手术治疗量仍然具有巨大的提升空间。我国快速性心律失常领域仍存在巨大的未满足的市场需求，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。

图表 17: 2019 年中美心脏电生理手术量对比，台/百万人



资料来源: Wind, 微电生理招股书, 太平洋研究院整理

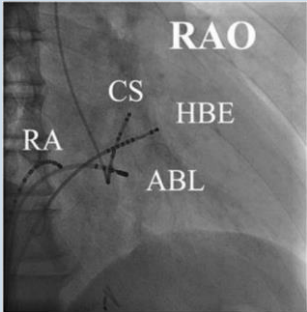
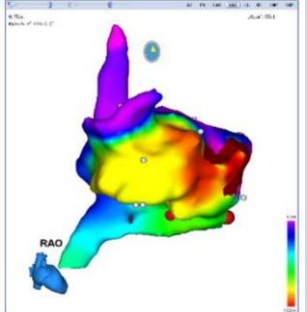
1、信号标测：绿色电生理技术的普及，有望推动手术渗透率的提升

目前，三维心脏电生理手术已经成为电生理手术发展的重要趋势之一，实现标测过程高清可视化。三维心脏电生理手术是在二维心脏电生理手术基础上作出的重大改进，具备明显的技术优势，主要包括标测密度高、导管定位准确、标测耗时短、低剂量射线辐射等，能够极大地提升手术的成功率，同时降低对患者及医生的射线辐射伤害。

心电信号标测是心脏电生理手术的重要环节，主要由标测系统和标测导管来实现。根据标测技术

的不同，心脏电生理手术可以分为二维心脏电生理手术与三维心脏电生理手术。**二维心脏电生理手术**主要使用传统的X射线辅助定位，已在室上速等简单心律失常病症中得到临床的普遍认可。但受限于临床医生在传统X射线透视的辅助下，仅能获取二维视图，其在逐点消融、以点连线时将取决于自身经验及个人记忆等进行标测，误差较大、耗时较长、对临床医生要求较高。**三维心脏电生理手术**利用磁场和（或）电场定位，基于介入导管的所获取到的位置信息和心电信息，在计算机上构建出心腔三维电解剖结构，能够清晰地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。

图表 18：两类心脏电生理手术的对比情况

手术类型	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		
主要器械类型	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、尾线等其他附件	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、尾线等其他附件

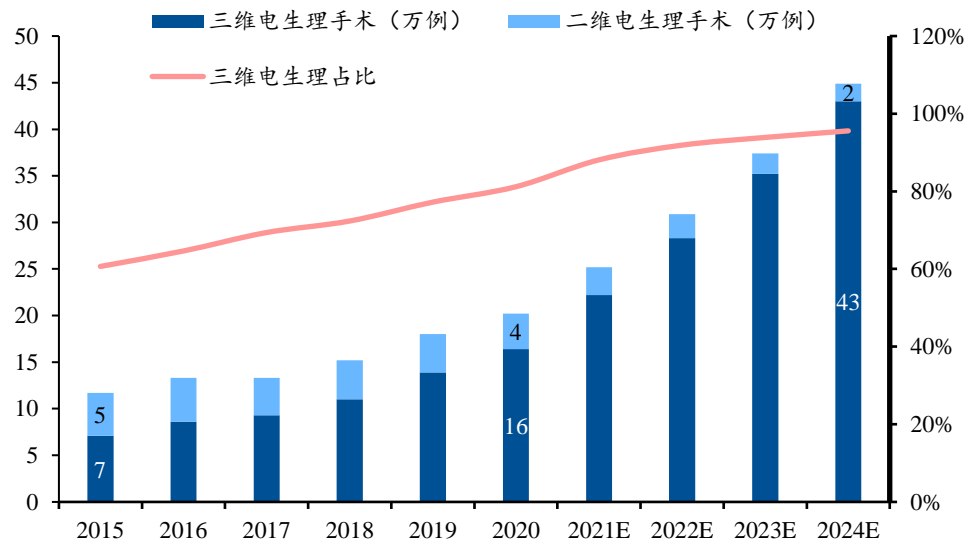
资料来源：Wind，微电生理招股书，太平洋研究院整理

随着三维标测设备及耗材的技术进步和临床应用推广，三维心脏电生理手术逐渐超越二维心脏电生理手术，成为心脏电生理手术治疗的主流术式。根据微电生理招股书，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%。

随着三维手术导航系统等绿色电生理技术（指使用非 X 射线技术进行定位的电生理技术，可有效降低 X 射线辐射伤害）的发展和新技术的应用，心脏电生理介入技术由二维时代逐渐步入三维时代。新一代绿色电生理技术是快速性心律失常介入治疗经验积累与现代三维影像技术的良好结合，提升了临床应用中的治疗效果，有效地推动了心脏电生理手术渗透率的显著提升。

图表 19：中国快速性心律失常患者二维和三维心脏电生理手术量对比（不含冷冻消融）



资料来源：Wind，微电生理招股书，太平洋研究院整理

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。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。

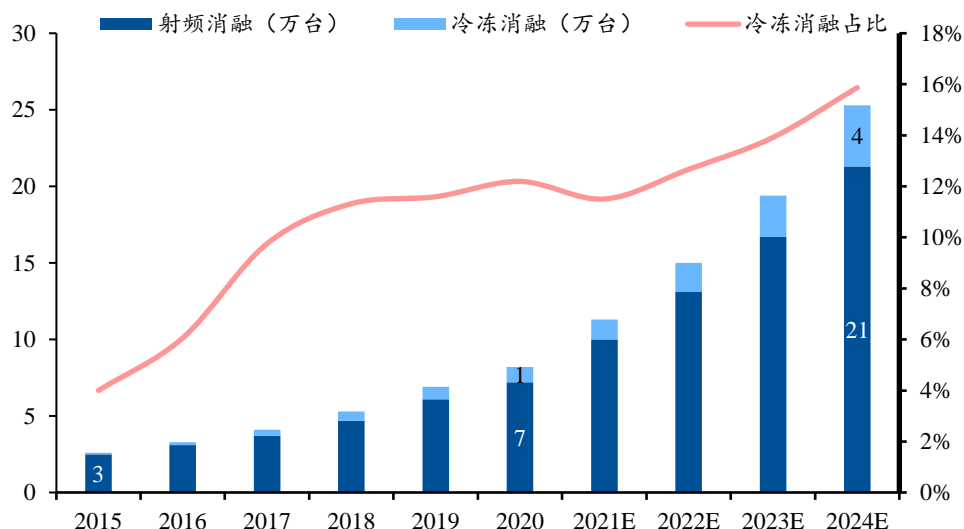
国产厂商在三维心脏电生理标测系统方面仍与国际领先的同类产品存在一定差距，主要体现在临床数据不足，核心性能稳定性及核心算法精度有待验证。国际巨头推出的三维心脏电生理标测系统时间较早且具备较强的市场垄断地位，过程中积累了大量的临床数据并能够覆盖各种快速性心律失常病症，其核心性能及核心算法层面具备先发优势；国内厂商的三维心脏电生理标测系统上市时间普遍较晚，且通常需经历从单一的磁场定位或电场定位到磁电双定位的技术迭代，尽管在定位精准度上已逐步提高至国际先进水平，但临床数据方面积累较少，仍需要一定的时间锤炼核心算法，提高核心算法精度，确保系统核心性能满足临床需求。

2、消融治疗：创新技术降低手术复杂度，房颤消融手术量持续提升

消融是心脏电生理手术的另一个重要环节。在消融治疗过程中，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。

快速性心律失常中，房颤的发病机制较为复杂，消融手术难度较大，因此房颤治疗中通常需要配备三维标测系统进行更为精确的心脏建模，以便于医生进行精准治疗。根据《中国心血管健康与疾病报告 2019》，房颤射频消融手术比例逐年增加，2015年至2018年，房颤射频消融手术占总射频消融手术的比例由21.0%提升至31.9%。受三维标测技术的发展、房颤中心的推广等一系列因素驱动，预计到2024年房颤导管消融手术量将达到25.2万例。

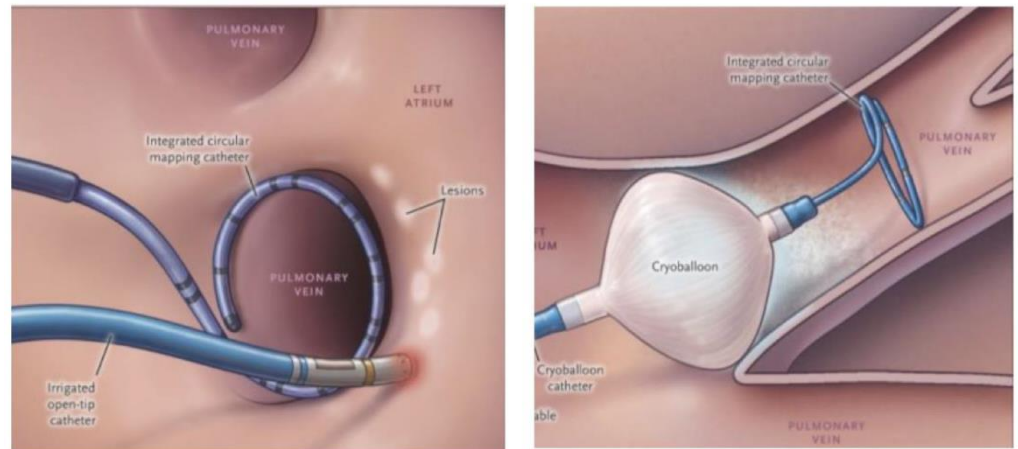
图表 20：中国房颤导管消融手术量



资料来源：Wind，微电生理招股书，太平洋研究院整理

冷冻球囊消融是快速消融技术的代表之一。作为房颤治疗的一项创新术式，通过专为环肺静脉电隔离而设计的球囊型冷冻消融导管将消融能量作用于组织，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，进一步简化了手术操作，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。

图表 21：射频消融（左）和冷冻消融（右）手术示意图



资料来源：Wind, Calkins H, Kuck KH, Cappato R, et al. 2012, 微电生理招股书，太平洋研究院整理

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。**射频消融技术**是通过穿刺股静脉、股动脉、或锁骨下静脉等部位，将电极导管送入心腔特定位置，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射频电流，电流使组织产生热效应，继而组织脱水，细胞蛋白质变性，发生凝固性坏死，产生消融性损伤，从而达到阻断快速心律失常异常传导束和起源点的介入性技术。消融的最适温度一般在 60°C-90°C。**冷冻消融技术**是通过穿刺将导管送入心脏特定部位后，并导管内注入液态制冷剂，凭借制冷剂的蒸发吸热，带走组织热量，使目标消融部位温度降低，阻断特定部位心电信号传导，从而达到治疗快速性心律失常的目的。根据《经冷冻球囊导管消融心房颤动专家共识》，在冷冻球囊封堵良好的情况下，大部分肺静脉会在 60 秒内达到肺静脉隔离效果，当冷冻过程延长至 120 秒时，对肺静脉的永久损伤率可以达到 96.4%。

相较于射频消融技术，冷冻消融技术实现了一次性对所有靶点的治疗，手术简单高效，一定程度上缩短手术时间；但目前冷冻消融技术的适应证有限，冷冻球囊的设计只针对肺静脉口部，主要用于房颤消融特别是阵发性房颤的消融治疗，与射频消融形成了良好的互补协同效应。

3、核心模块：多功能高精度导管，实现治疗过程精准高效化

近年来，射频消融作为电生理手术中的主流能量技术已经被临床广泛接受，在射频消融过程中，平衡温度和功率同时兼顾消融手术的有效性和安全性一直是消融手术的关键要点。最早的功率控制设置了恒定功率，忽略了局部温度的高低对消融效果的影响；其后的温控导管在温度达到预设值之后，射频消融仪只输出维持功率，消融效果差，达不到治疗目的。随着消融导管由功率监测、温度监测向集成了盐水灌注、压力监测等功能的高精度导管演变，消融治疗精准度不断提高。特别是以压力感知型导管为代表的高精度导管，能提供导管头端和心壁之间触点压力的实时测量以及定位信息，为手术医生提供导管与心腔内壁接触的实时力值，使医生以合适的力值对靶点进行消融。未来行业技术发展将继续结合阻抗、功率输出、组织温度、导管稳定性、导管与心肌接触压力等多参数的应用，实现连

续、透壁的消融效果。

行业未来的技术发展趋势将是持续提高三维高精密度标测，实现智能消融靶点定位分析，量化消融效果并实现可视化，以及增强现实（AR）等技术，从而使导航精度、消融效果、用户体验得到进一步提升，更好地完成临床手术。为提高三维心脏电生理标测系统的临床易用性，国际同类先进产品均推出了三维心腔快速建模模块、高密度标测模块及压力感知模块，并上市了相应导管配套使用；而高密度标测模块及压力感知模块实现商业化的国内厂商较为稀缺。

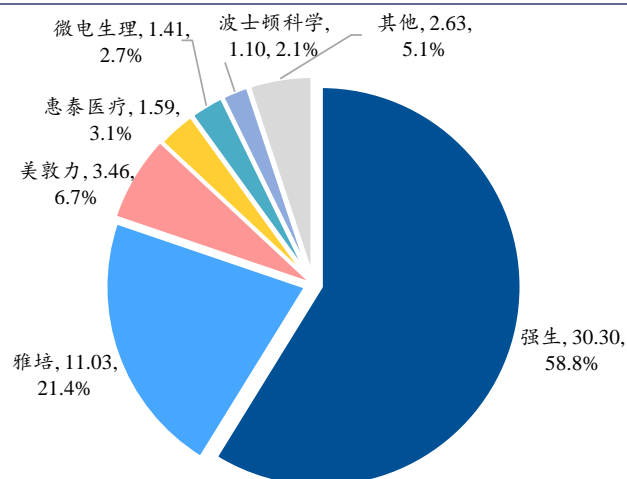
（三）国产替代进程有序推进，微电生理的市场认可度国产领先

1、跨国巨头占据主导地位，国产厂商创新产品商业化推广应用进程缓慢

通过长期的投入与积累，强生、雅培等跨国知名医疗器械厂商在资本实力、技术能力、产品成熟度、销售网络等方面具备较强的竞争优势，形成了良好的品牌形象；临床医生亦通过长期使用某一品牌的产品会逐渐形成使用习惯及产品偏好，为进口厂商进一步建立了市场壁垒。我国医疗器械行业整体起步较晚，国产创新医疗器械通常上市时间晚于进口厂商，在商业化推广应用方面要面对长期的临床效果的检验和来自竞争对手的压力，进程较为缓慢，国产厂商目前自身经营规模仍有限。

长期以来，国内电生理器械市场始终由跨国医疗器械厂商占据垄断地位。根据 Frost & Sullivan 的研究报告显示，2020 年中国电生理器械市场的前三名均为进口厂商，强生、雅培和美敦力三者合计市场份额超过 85%；国产电生理医疗器械市场份额仅为 9.6%，国产化率不足 10%，进口替代空间较大。

图表 22：2020 年中国心脏电生理器械市场竞争格局，亿元



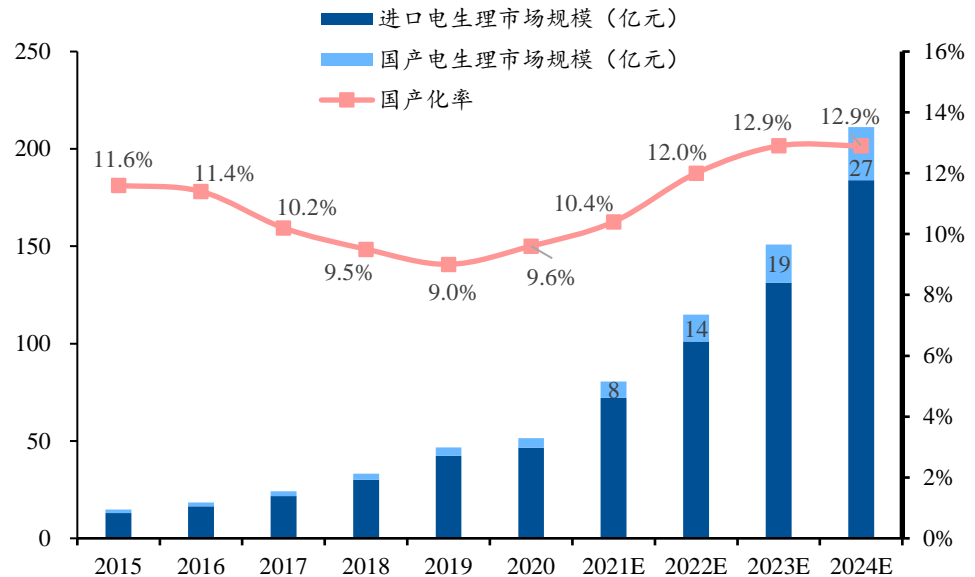
资料来源：Wind，微电生理招股书，太平洋研究院整理

2、技术突破和政策利好，助推电生理设备国产替代进程有序推进

在相关医疗器械国产替代的政策利好下，如国务院发布的《全国医疗卫生服务体系规划纲要》、《关于全面推开县级公立医院综合改革的实施意见》、《深化医药卫生体制改革2018年下半年重点工作任务的通知》等政策中明确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；除上述国务院通过顶层设计政策支持国产医疗器械外，福建、四川、湖北等多个地方政府在执行招标采购时亦明确国产医疗器械可优先采购，以加快国产医疗器械上市销售步伐。

随着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，国产电生理医疗器械的市场规模也在稳步增长。未来随着各项利好国产替代政策的有序推进，国产电生理医疗器械的市场规模增速有望超过进口企业，国产厂家的市场份额迎来明显提升。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53.2%，高于同期进口电生理医疗器械市场的复合增速；2024年，国产厂商有望占据12.9%的市场份额。

图表 23：中国进口和国产电生理医疗器械市场规模



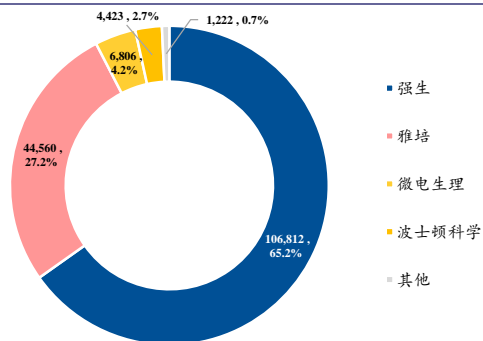
资料来源：Wind，微电生理招股书，太平洋研究院整理

3、微电生理的三维电生理手术量及市场认可度较高，处于国产领先水平

心脏电生理手术对器械的可操控性、质量稳定性和安全性能要求极高。公司的核心产品凭借优异的产品性能和良好的临床表现获得了高度的市场认可，目前在国内已累计应用于超 5 万例三维心脏电生理手术，积累了大量的临床反馈，能够有效优化公司产品的算法。根据 Frost & Sullivan 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，市场占有率达 4.2%。

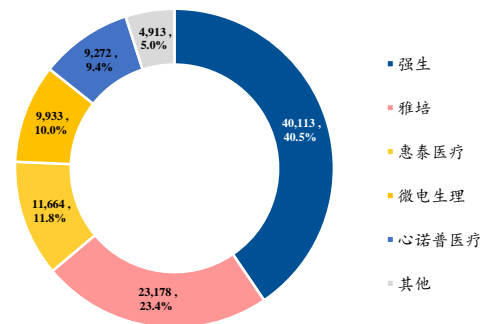
三维心脏电生理手术稳步推进的同时，微电生理也是国产室上速心脏电生理手术的主要开展者之一。2020 年中国心脏电生理室上速手术量达 9.91 万台，国产占比约为 32.2%。其中，公司共计开展 9,933 台，整体占比达 10.0%。

图表 24：2020 年中国三维电生理手术量分布，台



资料来源：Wind，微电生理招股书，太平洋研究院整理

图表 25：2020 年中国室上速手术量分布，台



资料来源：Wind，微电生理招股书，太平洋研究院整理

三、公司亮点：技术领先+产品齐全+性价比高，打造综合竞争优势

(一) 搭建特色产品矩阵，提供全面治疗解决方案

鉴于电生理手术的复杂性，电生理器械在核心技术、设计工艺、生产制造等方面均对生产厂商提出了较高的技术要求。

公司自 2010 年成立以来，始终致力于电生理介入诊疗与消融治疗技术的研究和发展。经过多年的潜心研究和产业实践，公司已经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。

图表 26：公司在国内心脏电生理领域主要产品的演变情况

FireMagic® 心脏射频消融导管	EasyFinder® 一次性使用固定弯标测导管	EasyLoop® 环环肺静脉标测导管	EasyFinder® 一次性使用可调弯标测导管	Columbus® 三维心脏电生理标测系统	FireMagic® Cool3D 冷盐水灌注射频消融导管	FireMagic® 3D 磁定位型心脏射频消融导管	OptimAblate® 灌注泵	EasyFinder® 3D磁定位型可调弯标测导管	Columbus® 三维心脏电生理标测系统V2	
2009.07	2010.10	2012.04	2015.09	2016.02	2016.06	2017.04	2017.06	2018.04	2018.05	
2023.11	2023.08	2022.12	2022.10	2021.12	2021.07	2021.01	2020.09	2020.07	2019.06	2019.02
Columbus® 三维心脏电生理标测系统V4	IceMagic® 冷冻消融设备/IceMagic® 球囊型冷冻消融导管	FireMagic® TrueForce® 一次性使用压力监测磁定位射频消融导管	EasyStar® 一次性使用星型磁电定位标测导管	FireMagic® 一次性使用磁定位微电极射频消融导管	OptimAblate® 灌注泵管系统	IceMagic® EasyLoop® 一次性使用心内标测电极导管	Columbus® 三维心脏电生理标测系统V3	EasyLoop3D® 一次性使用磁定位环形标测导管	OptimAblate® 心脏射频消融仪	PathBuilder® 可调弯引导鞘组

资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

(1) 电生理介入诊疗方面，公司自主研发的 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，具备明显的技术优势。

(2) 消融治疗方面，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，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陆续获得 NMPA 产品注册证，同时新一代心脏冷冻消融项目也已于 2023 年 8 月获证。

图表 27：微电生理已开发了全面涵盖心脏电生理手术的产品布局

产品	立项	设计验证	临床试验阶段	注册	上市时间
设备	Columbus®三维心脏电生理标测系统 (创新绿色通道、国产首个)★			已上市	2016年第一代 2018年第二代 2020年第三代
	OptimAblate®灌注泵			已上市	2017年
	OptimAblate®心脏射频消融仪			已上市	2018年
	IceMagic®冷冻消融设备 (创新绿色通道)★			已上市	2023年
	肾动脉射频消融系统		临床试验阶段		预计2025年
标测类导管	EasyFinder® 一次性使用固定弯标测导管			已上市	2010年
	EasyLoop®环肺静脉标测导管			已上市	2012年
	EasyFinder® 一次性使用可调弯标测导管			已上市	2015年
	EasyFinder® 3D磁定位型可调弯标测导管 (国产唯一)★			已上市	2018年
	EasyLoop® 3D 一次性使用磁定位环形标测导管 (国产唯一)★			已上市	2020年
	EasyLoop® 一次性使用心内标测电极导管 (国产唯一)★			已上市	2021年
	EasyStars™一次性使用星型磁电定位 标测导管(填补国产空白)★			已上市	2022年
	消融导管	FireMagic®心脏射频消融导管			已上市
FireMagic® Cool 冷盐水灌注射频消融导管				已上市	2016年
FireMagic® Cool 3D 冷盐水灌注射频消融导管 (创新绿色通道)★				已上市	2016年
FireMagic® SuperCool 3D 冷盐水灌注射频消融导管 (国产唯一)★				已上市	2016年
FireMagic® 3D 磁定位型心脏射频消融导管 (国产唯一)★				已上市	2017年
FireMagic® PreciSense® 3D一次性使用 磁定位微电极射频消融导管 (原组织测温导管、国产唯一)★				已上市	2022年
FireMagic® TrueForce®一次性使用 压力监测磁定位射频消融导管 (创新绿色通道、填补国产空白)★				已上市	2022年
IceMagic®球囊型冷冻消融导管 (填补国产空白)★				已上市	2023年
FlashPoint®肾动脉射频消融导管 (创新绿色通道)★			临床试验阶段		预计2025年
压力感知脉冲消融导管			临床试验阶段		预计2025年
附件类产品	PathBuilder®心内导引鞘及组件			已上市	2017年
	PathBuilder®可调弯导引鞘组			已上市	2019年
	PathBuilder®可控型导引鞘组 (国产唯一)★			已上市	2020年

资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

注：Columbus®三维心脏电生理标测系统与FireMagic®冷盐水灌注射频消融导管系由同一创新医疗器械特别审批程序项目申请注册；冷冻消融导管与冷冻消融系统系由同一创新医疗器械特别审批程序项目申请。



(3) 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。

1、设备类产品：推出首个国产磁电双定位标测系统

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，其中三维心脏电生理标测系统集中体现了电生理标测设备的核心技术水平。

导航定位技术是反映三维心脏电生理标测系统技术水平的重要指标之一。目前，磁电双定位技术是最先进的主流定位技术。微电生理高度关注创新技术和产品的商业化，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、首个国产导管全弯段显示三维心脏电生理标测系统、首个进入国家创新绿色通道的三维心脏电生理标测系统，在三维心脏电生理手术领域具备优势。

图表 28：公司已上市的设备类产品

产品类别	产品名称	适用手术类型	产品介绍及用途	图示
标测类设备	Columbus®三维心脏电生理标测系统	三维心脏电生理手术	与电生理导管联合使用，用于诊断和治疗复杂心律失常疾病。 该系统基于磁电双定位技术实现标测及消融导管的定位及可视化，通过导管内置的传感器及电极获取定位信息，通过导管电极采集心电信息，基于定位及心电信息构建三维心脏解剖图，结合集成多道生理记录功能，帮助术者更好地完成复杂心律失常的消融治疗	
消融治疗设备	OptimAblate®心脏射频消融仪	三维心脏电生理手术、二维心脏电生理手术	用于快速心律失常射频消融手术，与消融导管相连传输射频能量至局部心脏组织，消融局部心脏组织，从而阻断异常的心电信号传导路径，达到治疗心律失常的目的。 该产品基于触摸屏设计，能够提供精准射频能量输出及消融参数监测，可与Columbus®三维心脏电生理标测系统实时共享消融参数	

OptimAblate®
灌注泵

三维心脏电生理手术、二维心脏电生理手术

用于提供精准的流量灌注，与灌注泵管结合使用，在消融过程中起到降温的作用，从而实现深度消融、提高手术成功率并减少血栓形成的目的。
可与射频消融仪联动，并根据消融状态自动调节灌注流量



IceMagic®冷
冻消融设备

二维心脏电生理手术

配合冷冻消融导管，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，用于药物难治性、复发性、症状性阵发性房颤的治疗



资料来源：Wind，微电生理招股书，太平洋研究院整理

相较于国产竞品而言，公司产品的技术优势包括：①首个实现磁电双定位技术的国产厂商；②率先完成三维心腔快速建模（又称“快速标测”）核心模块开发，实现影像化建模；③逐渐补齐高密度标测模块及压力感知模块等核心模块短板，有望进一步追赶国际厂商。④心脏冷冻消融系统已于2023年8月获得NMPA产品注册证，成为首个获批用于房颤治疗的国产冷冻消融产品，此前国内仅美敦力推出其冷冻消融产品。

图表 29：主流三维心脏电生理标测系统对比

厂家	产品	NMPA 批准时间	定位原理	平均定位精度误差	呼吸补偿	结合 CT 和 MRI 图像	开源与否	能否快速标测	技术优势	压力感应导管支持	成像效果
强生	Carto 3	2011 (Carto XP 2003)	磁电融合	<1mm	呼吸补偿/门控	可以	基本闭源	是	FAM 模块快速建模标测；CONFIDENSE 模块实现高密度标测；具备 AI 模块，用于提示消融效果	是	
雅培	Ensite Precision	2019	磁电融合	<1mm	呼吸补偿	可以	基本开源	是	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	是	
波科	Rhythmia	2015	磁电融合	≤1mm	呼吸补偿	未明确	半开源	是	高密度取点，自动化连续标测，可在几分钟之内采集数千个点，超高分辨率标测	否	
微电生理	Columbus (第三代)	2020 (第一代 2016)	磁电融合	<1mm	呼吸补偿/门控	可以	基本闭源	是	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	是	
惠泰	HT-9000	2021	磁电融合	<1mm	呼吸补偿/门控	未明确	基本闭源	是	集成三维心脏电生理标测系统、多道电生理记录仪、是心脏刺激仪三种设备为一体	否	
锦江	LEAD-Mapping	2022 (3Ding 2013)	磁电融合	<1mm	呼吸补偿	未明确	基本开源	是	实现多功能一体化，提供三维指导下射频消融 (RFA) + 三维指导下脉冲电场消融 (PEFA) 多种整体解决方案	否	

资料来源：Wind，微电生理招股书，太平洋研究院整理

注：1、以上产品为同行业厂商代表性产品，资料来源于各公司官网、公司公告、产品说明书、行业研究报告等。

2、导航系统技术：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。

3、平均定位精度误差：指三维心脏电生理标测系统计算得到的导管位置与其实际到达的位置之间的偏差。

4、呼吸补偿：通过补偿/门控两种方式，自动去除呼吸对导管的稳定性产生的影响。

5、结合 CT 和 MRI 图像：支持导入 MRI/CT 影像，手动标记感兴趣的部位，一键完成图像提取。

6、开源与否：通常指厂家自主研发的三维心脏电生理标测系统能否搭配非厂家自主研发、生产的电生理导管使用。

7、快速标测：通过导管头端获取定位信息，随着导管的移动，自动实时构建心腔模型，也称“心腔快速建模”。

8、高密度标测：指使用多电极标测导管采集标测点，具有点数量多、点密度高的特点。

9、导管全弯段弯形显示：在导管内埋置双磁传感器来提取定位信息，通过曲线拟合算法，显示导管整个弯形形态。

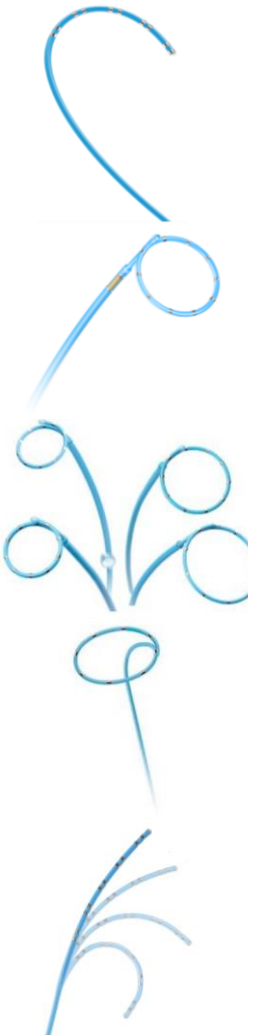
10、多道记录功能：全体表导联与心内预设信号全程记录，任意切换，记录手术全过程体表和心内信号，方便临床医生进行比较分析。

2、导管类产品：高密度标测导管和压力感知消融导管获批彰显实力

(1) **标测类导管**：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，因此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。

其中，高密度标测导管是进口厂商的核心竞争力之一，配合三维心脏电生理标测系统实现高精密度信号标测和快速建模。我国主要有 3 家国际厂商推出其高密度标测导管，分别为强生、雅培及波士顿科学；国产厂商仅微电生理有同类产品上市。

图表 30：公司已上市的标测类导管

产品名称	适用手术类型	产品介绍及用途	图示
EasyFinder® 3D 磁定位型可调弯标测导管	三维心脏电生理手术	用于射频消融术中电信号的采集提取，以描记心脏各个传导部分的电生理活动；可用作各种心律失常的详细心内电生理活动检查，或监测射频消融术中心脏电生理活动情况。此外，磁定位型可调弯标测导管也可配合 Columbus® 三维心脏电生理标测系统进行心脏三维建模，提供心脏解剖结构和标测位置的三维坐标，准确实时显示导管位置和方向	
EasyLoop® 3D 一次性使用磁定位环形标测导管	三维心脏电生理手术	与多道电生理记录仪一起使用，适用于房颤电生理检查。通过房间隔穿刺术将环肺静脉标测导管的环形圈放置在肺静脉入口处，用于采集提取，以描记肺静脉电生理信号活动。此外，还可配合 Columbus 三维心脏电生理标测系统进行心脏三维建模	
EasyLoop® 环肺静脉标测导管	三维心脏电生理手术	与多道电生理记录仪一起使用，适用于房颤电生理检查。通过房间隔穿刺术将环肺静脉标测导管的环形圈放置在肺静脉入口处，用于采集提取，以描记肺静脉电生理信号活动	
EasyLoop® 一次性使用心内标测电极导管	冷冻消融手术	与球囊型冷冻消融导管配合，通过连接尾线与多道电生理记录仪一起使用，记录肺静脉电压信号，适用于房颤电生理检查	
EasyFinder® 一次性使用可调弯标测导管	二维心脏电生理手术、三维心脏电生理手术	通过连接尾线与多道电生理记录仪一起使用，适用于心脏的电生理检查。通过调整可弯段弯形，导管可以放置在右房、右室、希氏束、冠状窦内等位置，用于信号采集提取刺激，描记左、右心房的电生理信号活动	

EasyFinder®一
次性使用固定
弯标测导管

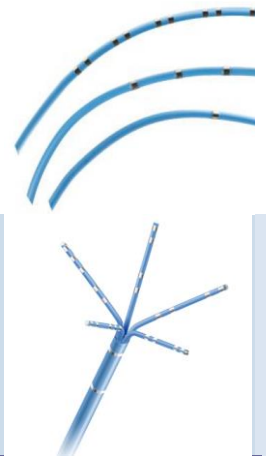
二维心脏电生
理手术、三维
心脏电生理手
术

与多道电生理记录仪配合使用，对心脏的心内结构进行多电极电生理标测，适用于心脏的电生理检查，监测射频消融术中心脏电生理活动情况

EasyStars™一
次性使用星型
磁电定位标测
导管

三维心脏电生
理手术

与 Columbus®三维心脏电生理标测系统配合使用，用于采集和记录心房内电生理信号，并提供定位信息




资料来源：Wind，微电生理招股书，太平洋研究院整理

相较于国产竞品而言，公司产品的技术优势包括：①标测导管产品线丰富，提供多规格、多种类的电极间距和电极数选择，灵活满足各类手术场景需求；②拥有国产唯一磁定位标测导管产品线，有效降低术中 X 射线量，与三维心脏电生理标测系统配合使用进行高精度“绿色电生理”手术；③国产唯一的高密度标测导管已于 2022 年 10 月获得 NMPA 产品注册证，适用于对心脏的心内结构进行多电极电生理标测。

(2) 二维/三维消融导管：消融导管作为治疗性功能导管，其工艺设计及功能集成方面的差异将显著影响消融效果，因此越复杂的电生理手术对于消融导管的技术要求越高。

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。

图表 31：公司已上市的二维消融导管

产品名称	适用手术类型	产品介绍及用途	图示
FireMagic®心脏射频消融导管	二维心脏电生理手术	与射频消融仪一起使用，适用于治疗有明确临床症状发作及心电资料证实的心律失常。包括：1) 房室折返性心动过速，2) 房室结折返性心动过速	

FireMagic® Cool 冷盐水灌注射频消融导管 二维心脏电生理手术 与射频消融仪和灌注泵一起使用，适用于治疗有明确临床症状发作及心电资料证实的快速性心律失常，包括房室折返性心动过速、房室结折返性心动过速



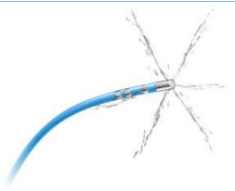



IceMagic®球囊型冷冻消融导管 二维心脏电生理手术、三维心脏电生理手术 配合冷冻消融系统，将消融能量作用于组织，使得消融靶点周围温度骤然降低，从而使该区域异常心肌细胞受损或死亡，用于药物难治性、复发性、症状性阵发性房颤的治疗



资料来源：Wind，微电生理招股书，太平洋研究院整理

其中，压力感知磁定位射频消融导管是进口厂商另一具备技术领先性产品，配合三维心脏电生理标测系统，为临床提供导管与心腔内壁接触的实时力值和方向，实现精准消融。我国主要有 2 家国际厂商推出其压力感知磁定位射频消融导管，分别为强生及雅培；国产厂商仅微电生理有同类产品上市。

图表 32：公司已上市的三维消融导管

产品名称	适用手术类型	产品介绍及用途	图示
FireMagic® Cool 3D 冷盐水灌注射频消融导管	三维心脏电生理手术	适用于进行基于导管的心内电生理标测，该产品可与其兼容的 Columbus®三维心脏电生理标测系统和体表参考电极配合使用，提供定位信息；当与射频消融仪和灌注泵联合使用时，可用于药物难治性持续性房颤的消融治疗	
FireMagic® SuperCool 3D 冷盐水灌注射频消融导管	三维心脏电生理手术	适用于进行基于导管的心内电生理标测，该产品可与其兼容的 Columbus®三维心脏电生理标测系统和体表参考电极配合使用，提供定位信息；当与射频消融仪和灌注泵联合使用时，可用于药物难治性持续性房颤的消融治疗。该产品头电极表面均匀排布有 66 个微孔，提升电极冷却效果的同时可显著降低术中灌注流量	
FireMagic® 3D 磁定位型心脏射频消融导管	三维心脏电生理手术	与射频消融仪一起使用，适用于治疗有明确临床症状发作及心电资料证实的心律失常。包括：1) 房室折返性心动过速，2) 房室结折返性心动过速。该产品可与其兼容的 Columbus®三维心脏电生理标测系统和体表参考电极配合使用，提供定位信息	
FireMagic® 一次性使用磁定位微电极射频消融导管	三维心脏电生理手术	兼容微电极测温与标测功能的磁定位盐水灌注消融导管，通过提取局部高精度信号，有助于术者精准确定消融靶点。同时，在手术过程中有效校正消融温度偏差，提升手术安全性与有效性。	

<p>FireMagic® TrueForce®— 一次性使用压力 监测磁定位射 频消融导管</p>	<p>三维心脏电理 手术</p>	<p>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。</p>
--	----------------------	--






资料来源：Wind，微电生理招股书，太平洋研究院整理

注：在Columbus®三维心脏电生理标测系统环境下，微电生理自研的三维消融类导管与其具有唯一匹配性，三维标测类导管可被二维类标测导管替换，但会一定程度影响Columbus®三维心脏电生理标测系统功能实现。从临床应用方面，如Columbus®三维心脏电生理标测系统与其配套导管联合使用能够最大化三维心脏电生理标测系统功能，从而有效提高临床效率，提供更好的临床解决方案。

相较于国产竞品而言，公司产品的技术优势包括：①消融导管产品线丰富，能够有效满足复杂电生理手术需求；②拥有国产唯一完成持续性房颤临床试验的三维电生理消融导管；③自主研发的FireMagic®压力感知磁定位灌注射频消融导管于2017年进入创新医疗器械特别审批程序，是国内首个获准进入该绿色通道的压力感知消融导管；已于2022年12月获得NMPA产品注册证，并于2023年8月获得欧盟MDR认证证书和英国MDR认证证书。

3、附件类产品：进一步补充全面治疗解决方案

图表 33：公司已上市的附件类产品

产品名称	适用手术类型	产品介绍及用途	图示
PathBuilder®心内导引鞘组及附件	三维心脏电生理手术、二维心脏电生理手术	适用于射频消融治疗快速心律失常时经股静脉入路建立血管内通路，将消融导管或标测导管导引至各个心腔，包括通过房间隔穿刺术导引导管进入左侧心房。心内导引鞘在射频消融手术中，可辅助导管到达目标位置，提供支撑力	
PathBuilder®可调弯导引鞘组	三维心脏电生理手术、二维心脏电生理手术	用于射频消融治疗快速心律失常时经股静脉入路建立血管内通路，将消融导管或标测导管导引至各个心腔，包括通过房间隔穿刺术导引导管进入左侧心房。可调弯导引鞘在射频消融术中，通过调整可弯段鞘管弯形，可辅助导管到达目标位置，提供支撑力	
PahBuilder®可控型导引鞘组	二维心脏电生理手术	用于治疗快速心律失常时经静脉入路建立血管内通路，将消融或者标测导管导引至各个心腔，包括通过房间隔导引导管进入左侧心房。本产品在冷冻消融术式中为冷冻球囊导管和标测导管提供导引到位和支撑	

资料来源：Wind，微电生理招股书，太平洋研究院整理

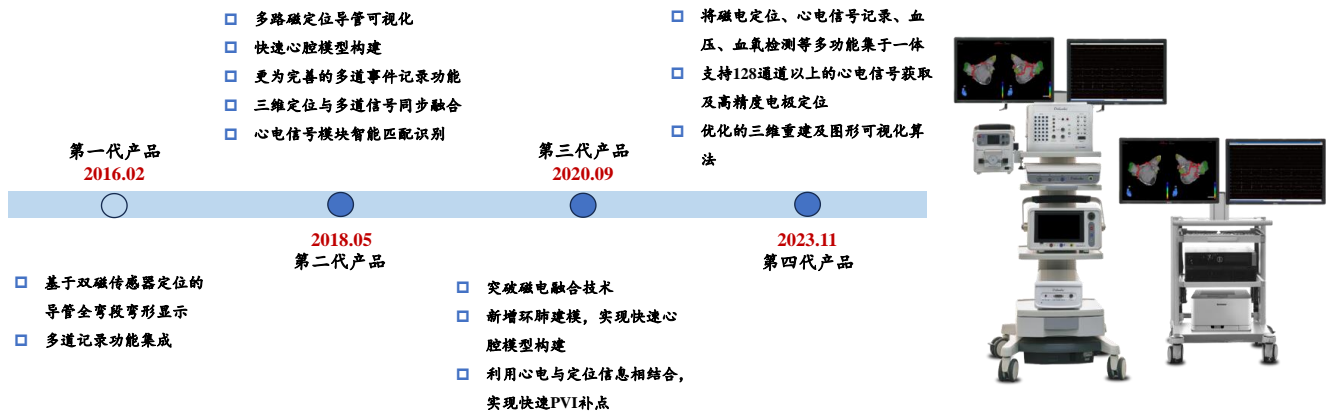
(二) 技术领先、产品齐全、性价比高，形成公司的综合优势

1、三维电生理技术达到国际先进水平，创新产品打造领先的技术优势

公司自主研发的第一代 Columbus®三维心脏电生理标测系统于 2015 年进入创新医疗器械特别审批程序，是目前国内唯一获准进入该绿色通道的三维心脏电生理标测产品，并于 2016 年获国家药品监督管理局 (NMPA) 批准上市。此后，该系统分别于 2018 年、2020 年获得 NMPA 变更注册 (备案) 文件，完成了第二代及第三代 Columbus®三维心脏电生理标测系统迭代，是国产首个基于磁电双定位的三维心脏电生理标测系统，标志着国产三维心脏电生理技术达到国际先进水平。

2023 年 11 月再次变更医疗器械注册，实现了公司第四代 Columbus®三维心脏电生理标测系统的升级换代。第四代系统的主要优势在于通道数量的增加、信号质量的明显提升及相关模块的更新，以满足更复杂的术式需求，为三维电生理手术治疗提供了更为全面的解决方案，有利于进一步增强公司核心竞争力和市场拓展能力。

图表 34: Columbus®三维心脏电生理标测系统的产品迭代情况



资料来源: Wind, 公司公告, 太平洋研究院整理

我国自 2014 年实施创新医疗器械特别审批程序以来，通过对拟进入创新通道的医疗器械是否具备独有技术创新、产品设计可行性、产品创新性及产品先进性等多个方面进行了综合研判，设置了较高的准入门槛。从审查程序方面，通过设置省级药品监督管理部门初审环节和专家审查的实质审查环节，严格把关纳入创新通道的医疗器械产品。

其中，心脏电生理产品分类中共计 26 个项目纳入创新医疗器械特别审批程序，共计 27 产品，微电生理占据 4 项产品 (Columbus®三维心脏电生理标测系统、FireMagic®冷盐水灌注射频消融导管、FireMagic®压力感知磁定位灌注射频消融导管和 IceMagic®

心脏冷冻消融系统)，排名第一，具备明显技术优势。

图表 35：公司及同行业竞争对手产品进入创新医疗器械特别审批程序的情况

创新公示时间	产品名称	企业名称	是否已上市
2015/4/13	三维心脏电生理标测系统及冷盐水灌注射频消融导管	上海微创电生理医疗科技股份有限公司	是
2017/9/30	压力感知磁定位灌注射频消融导管	上海微创电生理医疗科技股份有限公司	是
2021/5/24	心脏冷冻消融系统	上海微创电生理医疗科技股份有限公司	是
2018/5/22	压力感应消融导管	湖南埃普特医疗器械有限公司	否
2018/5/22	三维多通道射频消融球囊导管	强生	否
2021/2/9	磁定位多通道脉冲电场消融系统	强生	否
2019/6/28	心脏冷冻消融系统	康洋生物科技(上海)有限公司	否
2020/11/2	脉冲场消融系统	美敦力	否
2021/7/15	心脏冷冻消融系统	沈阳鹏悦科技有限公司	否
2021/12/8	脉冲电场消融系统	FARAPULSE,Inc.	否
2022/2/7	脉冲场消融治疗仪	天津市鹰泰利安康医疗科技有限责任公司	否
2022/5/25	一次性使用心脏脉冲电场消融导管	杭州德诺电生理医疗科技有限公司	否
2022/5/25	心脏脉冲电场消融设备	四川锦江电子科技有限公司	否
2022/7/7	三维定位心内导引套件	武汉律动医疗科技有限公司	否
2022/8/26	心脏射频消融设备	杭州诺诚医疗器械有限公司	否
2022/8/26	脉冲电场消融设备	上海睿刀医疗科技有限公司	否
2022/9/28	心脏冷冻消融系统	心诺普医疗技术(北京)有限公司	否
2023/1/4	一次性使用心腔内超声导管	江苏霆升科技有限公司	否
2023/3/17	心脏电生理介入器械控制系统	绍兴梅奥心磁医疗科技有限公司	否
2023/3/17	房间隔穿刺套件	杭州诺生医疗科技有限公司	否
2023/3/17	多通道心脏脉冲电场消融系统	上海玄宇医疗器械有限公司	否
2023/8/23	心脏冷冻消融系统	上海安钛克医疗科技有限公司	否
2023/8/23	一次性使用压力监测脉冲电场消融导管	四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司	否
2023/8/23	一次性使用磁电定位压力监测脉冲电场消融导管	湖南埃普特医疗器械有限公司	否
2023/8/23	脉冲电场消融设备	深圳迈微医疗科技有限公司	否
2023/11/9	心脏脉冲电场消融仪	上海宏桐实业有限公司	否

资料来源：Wind，微电生理招股书，国家药品监督管理局，太平洋研究院整理

此外，公司的 Flashpoint® 肾动脉射频消融导管亦进入国家创新医疗器械特别审批程序（绿色通道）。高血压的发病机制中，肾交感神经的慢性激活被认为是高血压长期

存在的关键因素之一，经皮导管去肾交感神经术（RDN）治疗顽固性高血压是一项非药物治疗的新方法，给予高血压患者另一种新选择。

2、提供心脏电生理手术一站式解决方案，拥有布局完整的产品优势

公司目前已搭建起快速性心律失常治疗的整体治疗解决平台，构建了包括一次性使用固定弯标测导管、磁定位型可调弯标测导管、环肺静脉标测导管等在内的标测类产品线，包括心脏射频消融导管、3D 磁定位型射频消融导管、冷盐水灌注射频消融导管等在内的消融类产品线，包括三维心脏电生理标测系统、射频仪、灌注泵在内的设备类产品线及附件类产品线。截止 2023 年 10 月，公司“Columbus®系统”完成心律失常治疗手术累计突破 5 万例，在国产厂家中排名第一。

图表 36：公司在心脏电生理领域的产品布局与同行业厂商的对比情况

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

资料来源：Wind，微电生理招股书，太平洋研究院整理

注：1、产品布局以国内上市作为统计维度；2、资料来源于各公司官网、公司公告、国家药品监督管理局；3、“-”代表国内暂无已上市产品

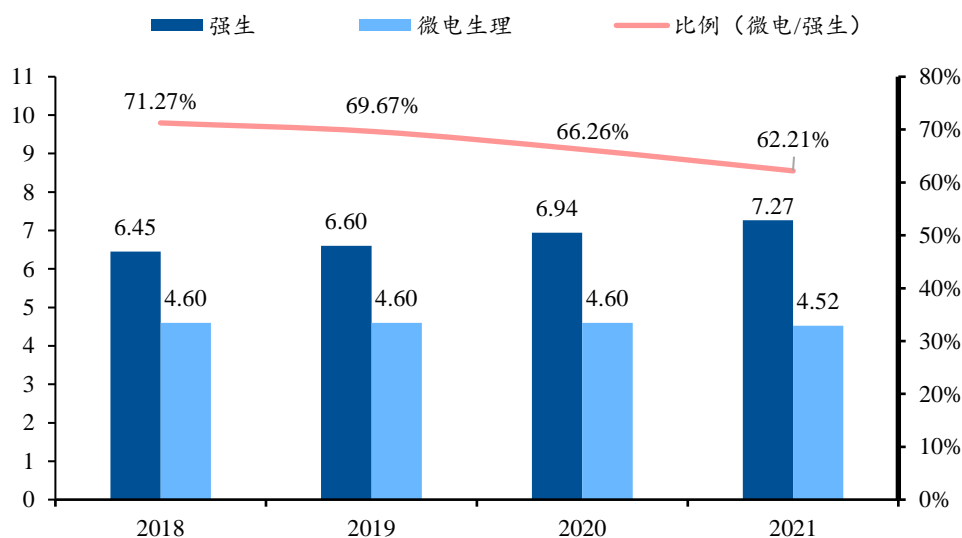
3、在保证治疗效果的前提下，相较进口产品具备成本优势

在复杂性心律失常诊疗领域，国产产品相较于进口产品具备明显的成本优势。根据此前微电生理招股说明书数据，以近年来国内房颤患者负担的手术成本为例，微电生理产品组合下，国内房颤患者负担的手术平均成本约为强生产品组合的 62.21%，在保证

治疗效果的前提下有效降低了治疗费用，节约医保支出，让更多的中国患者以更低的价格享受到优质的医疗产品。

2022年10月14日，福建省药械联合采购中心发布《心脏介入电生理类医用耗材省际联盟集中带量采购文件》，公司参与投标产品全部中标。我们预计电生理类产品集采落地执行后，国产与外资产品组合的价格差距有所影响，但是公司仍具备一定的价格优势。

图表 37：国内房颤患者负担的手术平均成本变化趋势，万元



资料来源：Wind，微电生理招股书，太平洋研究院整理

(三) 研发和销售人才团队实力强劲，技术储备丰富

1、优秀的研发团队和深厚的技术积累，确保具备持续创新的能力

公司持续将自主研发与创新作为核心发展战略，并打造了一支行业经验丰富、创新能力突出的跨学科研发团队。公司总经理 YIYONG SUN（孙毅勇）为美国田纳西大学电气工程博士，曾任美国西门子研究院研究员，是国内电生理器械研发领域的资深专家，深耕医疗器械领域近二十年。在其带领下，公司组建了一支技术领先、创新力强、经验丰富、多学科背景交叉的研发团队，保证了公司产品研发的持续性和先进性。截至2023年6月30日，公司研发人员数量达到158人，其中硕士及以上学位占比超过60%。

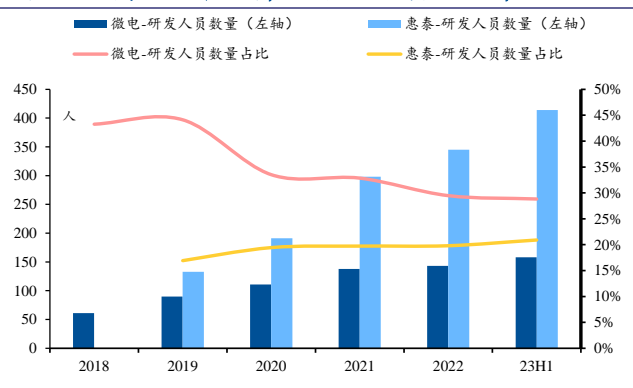
图表 38：公司高管及核心技术人员

姓名	职务	学历	出生年份	履历
孙毅勇	总经理	博士	1972	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;2010年8月至今,担任公司总经理;2019年6月30日至今,任公司董事
朱郁	董事会秘书	本科	1974	1996年8月至2001年12月,担任交通银行淄博分行内核算员;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条线财务资深经理;2015年12月至今,历任公司财务资深经理,财务总监,现任财务副总经理兼董事会秘书
陈利	冷冻业务营销副总经理	硕士	1977	2000年至2005年,担任首都儿科研究所医师;2005年至2008年,担任赛诺菲安万特公司药品销售;2008年至2023年5月,先后担任美敦力公司区域销售经理,大区销售经理,全国销售总监
沈刘婷	商业发展与项目管理副总经理	硕士	1982	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;2014年10月至今,历任公司设备品质经理,设备研发经理,设备研发资深经理,设备研发总监,设备研发高级总监,现任公司商业发展与项目管理副总经理
陈艳	供应链副总经理	硕士	1982	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;2014年10月至今,历任公司研发经理,研发资深经理,供应链总监,现任公司供应链副总经理
梁波	导管研发高级总监	硕士	1981	2007年5月至2014年9月,担任微创器械电生理业务条线导管研发经理;2014年10月至今,就职于公司,历任导管研发资深经理,导管研发总监,现任导管研发高级总监
曹先锋	资深研发工程师	本科	1975	1997年10月至2007年10月,先后担任河南华南医电科技有限公司高级软件工程师,软件研发经理;2007年10月至2009年9月,担任微创器械高级软件工程师;2009年8月至2014年9月,担任微创器械电生理业务条线研发经理;2014年10月至今,就职于公司,历任软件研发经理,设备研发部研发经理,现任资深研发工程师
彭亚辉	硬件研发资深经理	硕士	1981	2004年7月至2007年7月,担任秦皇岛康泰医学系统有限公司研发工程师;2007年9月至2014年9月,担任微创器械电生理业务条线硬件研发经理;2014年10月至今,就职于公司,担任硬件研发资深经理

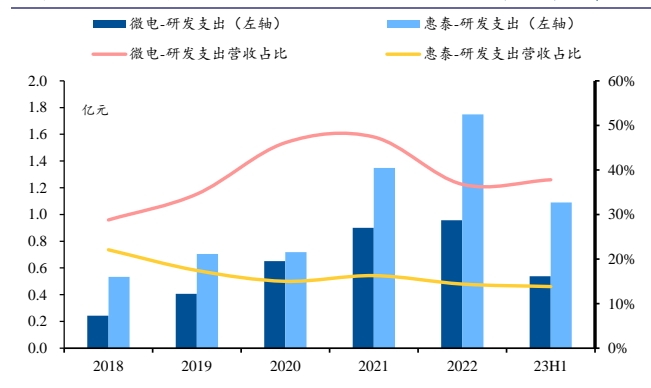
资料来源: Wind, 公司公告, 太平洋研究院整理

公司高度重视对创新技术的一贯投入，并注重对自主知识产权的保护。2022年公司研发支出为9,571.76万元，占营业收入的比例为36.77%，2018年度-2022年度年均复合增长率达40.96%。截至2023年6月30日，公司拥有已授权的境内外专利215项，其中境内授权专利172项（包括发明专利69项、实用新型专利93项、外观设计专利10项），境外授权专利43项（均为发明专利）。

图表 39: 截至 23 年 6 月，公司研发人员 158 人，占比 29%



图表 40: 公司研发支出占营业收入的比例保持较高水平



资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

在产品迭代方面，公司不断推进 Columbus®三维心脏电生理标测系统升级，完成房颤手术对于硬件、核心算法优化和软件新功能需求的开发，优化高密度标测导管定位显示精度，进一步增强导管可视化消融效果。第四代 Columbus®三维心脏电生理标测系统已于 2023 年 11 月获批，对设备组件进行集成，提升了整体系统的稳定性。

在新产品研发方面，基于三维标测系统和压力导管平台研发的压力感知脉冲消融导管正在开展临床试验，预计 2023 年年内完成；肾动脉消融导管于 2017 年进入创新医疗器械特别审批程序，2023 年 3 月份完成首例临床入组，预期 2025 年实现商业化；新布局的可伸缩针消融导管等项目也在研发推进中。

图表 41：公司在研项目情况

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
肾动脉射频消融系统	临床试验阶段	预计 2025 年获得 NMPA 注册证	可与 Columbus®三维心脏电生理标测系统联合使用，建立精准的肾动脉血管模型，并进行靶点标记；具备单路消融及多路消融功能；多路同步消融时，可同时对多个消融靶点施加射频能量，并实时采集各个消融电极的温度、阻抗，保证手术安全性的同时提高治疗效率，缩短手术时间	治疗高血压
肾动脉射频消融导管	临床试验阶段	预计 2025 年获得 NMPA 注册证	以其特殊的螺旋结构确保多电极同时贴靠血管壁；特有的凸台电极设计实现电极均匀灌注盐水；专利头电极固定技术确保产品安全有效；可与 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，减少 X 射线对术者和患者的伤害，提升手术的成功率。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	治疗高血压
压力感知脉冲消融导管	临床试验阶段	预计 2025 年获得 NMPA 注册证	通过高压电脉冲有效诱导心肌细胞发生不可逆电穿孔，使细胞内外离子环境失衡，最终导致心肌细胞死亡	治疗心律失常

资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

在研发合作方面，公司就磁导航机器人在中国的技术创新与商业应用，持续推进与 Stereotaxis 的研发合作深度，已完成 Columbus®三维心脏电生理标测系统磁导航模块开发，并已实现远程操控，具备支持远程手术的条件；与 Stereotaxis 共同研发的磁导航消融导管，已完成型检测试。此外，公司投资了一家专门做 one-shot 快速房颤治疗的脉冲电场消融（PFA）企业，相关产品已于 2023 年上半年完成临床入组，目前正在临床随访过程中。

2、销售网络稳定高效，践行国产品牌走出去的经营理念

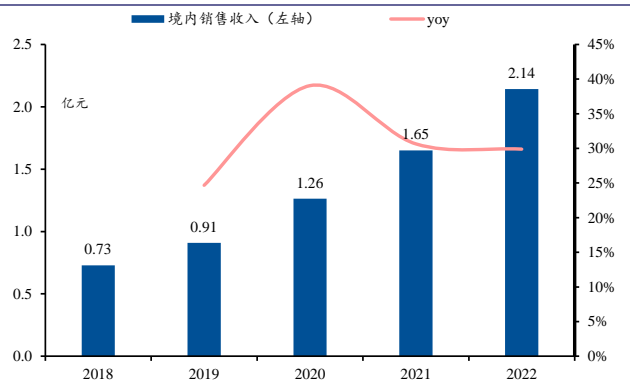
公司深耕心脏电生理领域多年，通过优质的产品及服务，与多家经销商建立了稳定

的合作关系，拥有广泛而专业的销售网络和稳定终端客户覆盖能力，保证了公司销售渠道的稳定性和有效性。

国内市场方面，公司产品已覆盖全国 31 个省、自治区和直辖市的 900 余家终端医院。为提高电生理产品的临床使用体验，公司组建了国内领先的临床跟台服务技术支持团队。由于电生理手术难度较高，高水平的临床跟台服务支持团队能够帮助临床医生顺利地开展工作，保障手术的安全性和有效性。

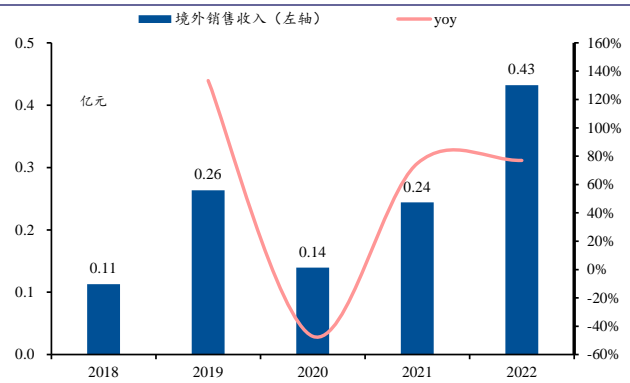
国际市场方面，公司积极打造自有品牌影响力，践行国产品牌走出去的经营理念，核心产品获得欧盟、韩国、巴西、阿根廷、俄罗斯、印度、澳大利亚等多个国家和地区注册证，并出口至法国、意大利、西班牙、俄罗斯、韩国等 31 个国家和地区。

图表 42：公司国内市场收入 2018-2022 年 CAGR 为 31%



资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

图表 43：公司海外市场收入 2018-2022 年 CAGR 为 40%



资料来源：Wind，公司公告，太平洋研究院整理

四、风险提示

(1) 行业政策变动风险：近年来，随着医药卫生体制改革的逐步深化，相关政府部门陆续在行业标准、招投标政策、流通体系等方面出台诸多法规和政策，已经对医疗器械行业发展产生深刻而广泛的影响。医疗器械行业后续一系列在立法及监管层面的变动和预期变动，有可能阻止或延迟公司产品的监管批准或上市销售。若公司未能及时制定有效的应对措施，可能会对公司经营业绩造成不利影响。

2022年10月14日，福建省药械联合采购中心发布《心脏介入电生理类医用耗材省际联盟集中带量采购文件》，共有27个省区参与心脏介入电生理类产品集采联盟。公司产品虽成功中标，但以价换量效应若未能发挥积极作用，则会对公司业绩造成不利影响。

(2) 市场竞争风险：我国电生理医疗器械行业，外资品牌仍占据绝对主导地位，诸如强生、雅培、美敦力、波士顿科学等企业占据国内约80%以上的市场份额。外资品牌经过多年的市场耕耘和对临床医生的培育，在一定程度上培养了临床医生的使用习惯，公司仍需要一定的时间来提升公司产品的使用量。

随着市场变化和行业发展，国内医疗器械其他细分领域生产厂家将有可能逐步切入该细分领域，进一步加剧该领域的竞争。如果公司未来无法准确把握行业发展趋势或无法快速应对市场竞争状况的变化，公司现有的竞争优势可能被削弱，面临市场份额及盈利能力下降的风险。

(3) 无控股股东和实际控制人的风险：公司不存在控股股东和实际控制人。公司经营方针及重大事项的决策均由股东大会和董事会按照公司议事规则讨论后确定，未出现因股东或董事意见不一致而无法决策的情形，但不排除未来存在因无控股股东、无实际控制人导致公司决策效率低下的风险。此外，未来不排除公司存在控制权发生变动的风险，可能会导致公司正常经营活动受到影响。

(4) 创新技术与产品的研发风险：创新技术的发展及产品的迭代均会带来市场格局的变化，公司只有通过持续准确把握行业发展的技术趋势，并不断开发出符合临床应用需求的创新产品，才能保持长久的核心竞争优势。公司面临来自全球主要医疗器械企

业的竞争，部分竞争对手可能开发出在疗效和安全性方面显著优于现有已上市产品的创新器械。若上述产品在较短周期内获批上市，实现产品迭代，将对现有上市产品或其他在研产品造成较大冲击。

(5) 经营渠道管理风险：公司主要以经销模式进行产品销售，维持经销商销售网络的有效与稳定是公司业务持续发展的重要因素。鉴于经销商在公司产品销售中承担重要职责，未来若因经销商销售或售后服务不当而对公司品牌声誉带来一定的负面影响，甚至可能导致公司承担相应的赔偿责任，将对公司生产经营产生不利影响。此外，公司主要经销商如在未来经营活动中与公司的发展战略相违背，致使双方不能保持稳定和持续的合作，也可能对公司的未来发展产生不利影响。

投资评级说明

1、行业评级

看好：预计未来 6 个月内，行业整体回报高于沪深 300 指数 5%以上；

中性：预计未来 6 个月内，行业整体回报介于沪深 300 指数-5%与 5%之间；

看淡：预计未来 6 个月内，行业整体回报低于沪深 300 指数 5%以下。

2、公司评级

买入：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在 15%以上；

增持：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于 5%与 15%之间；

持有：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与 5%之间；

减持：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与-15%之间；

卖出：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅低于-15%以下。

销售团队

职务	姓名	手机	邮箱
全国销售总监	王均丽	13910596682	wangjl@tpyzq.com
华北销售总监	成小勇	18519233712	chengxy@tpyzq.com
华北销售	常新宇	13269957563	changxy@tpyzq.com
华北销售	佟宇婷	13522888135	tongyt@tpyzq.com
华北销售	王辉	18811735399	wanghui@tpyzq.com
华北销售	巩赞阳	18641840513	gongzy@tpyzq.com
华东销售	徐丽闵	17305260759	xulm@tpyzq.com
华东销售	胡亦真	17267491601	huyz@tpyzq.com
华东销售	李昕蔚	18846036786	lixw@tpyzq.com
华东销售	张国锋	18616165006	zhanggf@tpyzq.com
华东销售	胡平	13122990430	huping@tpyzq.com
华东销售	周许奕	021-58502206	zhouxuyi@tpyzq.com
华东销售	丁锬	13524364874	dingkun@tpyzq.com
华南销售副总监	查方龙	18565481133	zhaf@tpyzq.com
华南销售	张卓粤	13554982912	zhangzy@tpyzq.com
华南销售	何艺雯	13527560506	heyw@tpyzq.com
华南销售	郑丹璇	15099958914	zhengdx@tpyzq.com



研究院

中国北京 100044

北京市西城区北展北街九号

华远·企业号 D 座

投诉电话： 95397

投诉邮箱： kefu@tpyzq.com

重要声明

太平洋证券股份有限公司具有经营证券期货业务许可证，公司统一社会信用代码为：91530000757165982D。

本报告信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。我公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。我公司或关联机构可能会持有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提供投资银行业务服务。本报告版权归太平洋证券股份有限公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登。任何人使用本报告，视为同意以上声明。