

2023年12月12日

买入（维持）

微电生理-U（688351）：高研发广布局，发展势如破竹

——公司深度报告

证券分析师

杜永宏 S0630522040001

dyh@longone.com.cn

数据日期	2023/12/11
收盘价	26.83
总股本(万股)	47,060
流通A股/B股(万股)	12,204/0
资产负债率(%)	7.19%
市净率(倍)	7.46
净资产收益率(加权)	0.68
12个月内最高/最低价	29.15/15.44



相关研究

1. 微电生理-U（688351）：业绩符合预期，持续看好产品放量——公司简评报告-2023.10.27
2. 微电生理-U（688351）：产品放量加速，盈利持续改善——公司简评报告-2023.08.22

投资要点：

- **深耕电生理十余载的国产龙头，产品布局齐全：**公司专注于电生理领域，产品覆盖齐全，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。公司拥有经验丰富的优秀高管团队，近年来营收持续增长，2018-2022年营收CAGR达32.60%，2023年前三季度，公司实现营业收入2.36亿元，同比增长23.01%；归母净利润0.12亿元，同比增长325.36%。
- **电生理行业持续高景气，成为国产替代下的优质赛道：**1) 我国心律失常患者约3000万人，室上速和房颤人数逐年上升；房颤知晓率低，农村仅为35.3%，治疗市场空间巨大。2) 导管消融手术获房颤最新指南多个I类推荐，已成为最重要的治疗方法之一。3) 三维电生理手术量快速攀升，预计2024年达到43万例，四年复合增长率为27.3%。射频、冷冻和脉冲三种消融方式各有千秋，预计未来长时间内将共存于消融市场，实现优势互补。4) 福建等27省市电生理集采中选产品平均降幅49.35%，国产厂商中标情况理想；北京DRG集采联动，电生理平均降幅32%，集采降价温和造就电生理绝佳国产替代机会。
- **立足研发创新，高技术壁垒彰显国产领军实力：**1) 公司电生理标测系统达国际先进水平：第四代三维标测系统是市场上最有力的竞争者之一，为超高端导管提供强大平台。2) 导管满足各类临床使用场景，引领国产品牌。公司拥有国产唯一的磁定位标测导管产品线、国产唯一可用于治疗房颤的磁电双定位消融导管和国产唯一的压力监测磁定位射频消融导管。3) 冷冻消融重磅新品上市，有望贡献业绩新增量。高端新品冷冻消融设备和导管性能优越，创新多通道温度传感技术提升手术安全性和有效性，随着新品国内市场持续开拓，其有望成为公司未来重要的盈利来源。
- **在研产品储备充足，长远发展空间广阔：**公司近五年研发费用率均达27%以上。1) 脉冲消融研发加速。公司进一步完善在PFA领域的研发布局，未来有望全面覆盖三种消融方式；2) RDN疗法发展空间巨大。预计2030年顽固性高血压5800万人，公司在研RDN产品可与三维系统联用，优势独特。3) 磁导航机器人，布局未来：公司持续推进与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。
- **盈利预测与投资建议：**公司是国产电生理龙头企业，产品覆盖电生理领域。公司设备和耗材媲美外资龙头，拥有多个国产唯一，伴随降价温和的集采政策不断推进和电生理手术量的持续增长，公司产品未来有望快速放量。我们预计公司2023-2025年的营收分别3.44/4.82/6.53亿元，归母净利润为0.29/0.61/1.10亿元，对应EPS分别为0.06/0.13/0.23元，对应PS分别为36.7/26.2/19.3倍。维持“买入”评级。
- **风险提示：**研发进展不及预期风险；产品销售推广不及预期风险；集采政策风险。

盈利预测与估值简表

	2020A	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
营业总收入（百万元）	141.29	190.03	260.32	343.67	481.88	652.78
增长率（%）	20.31%	34.50%	36.99%	32.02%	40.22%	35.46%
归母净利润（百万元）	5.74	-11.97	2.97	29.49	60.59	110.49
增长率（%）	138.0%	-308.5%	124.8%	892.27%	105.47%	82.36%
EPS（元/股）	0.01	-0.03	0.01	0.06	0.13	0.23

市销率 (P/S)	-	-	-	36.7	26.2	19.3
市净率 (P/B)	13.50	13.25	7.43	7.38	7.13	6.71

资料来源：携宁，东海证券研究所（截止至 2023 年 12 月 11 日收盘）

正文目录

1. 深耕电生理十余载的国产龙头，产品布局齐全	6
1.1. 立足研发，产品布局齐全	6
1.2. 股权结构稳定，高管团队优秀	8
1.3. 营收稳健增长，盈利逐步改善	9
2. 电生理行业持续高景气，成为国产替代下的优质赛道	10
2.1. 电生理手术成为心律失常重要的治疗方式	10
2.2. 三维电生理手术量快速攀升，渗透率提高空间大	14
2.3. 电生理跨入三维时代，三种消融方式各有千秋	15
2.4. 集采降价温和造就电生理绝佳国产替代机会	19
3. 立足研发创新，高技术壁垒彰显国产领军实力	21
3.1. 设备和耗材覆盖全面，产品线丰富度国内第一	21
3.2. 电生理标测系统达国际先进水平，为超高端导管提供强大平台	22
3.3. 标测导管满足各类场景，引领国产品牌	23
3.4. 射频消融导管行业领先，体现公司强大竞争力	25
3.5. 冷冻消融重磅产品上市，有望贡献业绩新增量	27
4. 在研产品储备充足，长远发展空间广阔	30
4.1. 研发投入不断加大，在研产品均为行业重磅新技术	30
4.2. 脉冲消融研发加速，未来有望全面覆盖三种消融方式	31
4.3. RDN 治疗顽固性高血压，想象空间巨大	32
4.4. 磁导航机器人，布局未来	34
5. 盈利预测	35
5.1. 收入假设及预测	35
5.2. 估值分析	36
6. 投资建议	36
7. 风险提示	36

图表目录

图 1 公司产品布局图.....	7
图 2 公司各类产品营收变化（万元）.....	8
图 3 2022 年公司产品营收占比.....	8
图 4 公司股权架构图.....	8
图 5 公司营收及同比增速.....	9
图 6 公司归母净利润及同比增速.....	9
图 7 公司四项费用率（%）.....	10
图 8 公司毛利率与净利率（%）.....	10
图 9 各类导管产品毛利率对比（2022 年后未披露）.....	10
图 10 心脏传导系统示意图.....	11
图 11 中国室上性心动过速患病人数（万人）.....	11
图 12 中国房颤人数（万人）.....	11
图 13 房颤知晓率研究结果.....	12
图 14 快速性心律失常主要治疗方式.....	13
图 15 我国快速心律失常患者电生理手术量（万台）.....	14
图 16 中美房颤手术渗透率比较（台/百万人）.....	14
图 17 2020 年中国心脏电生理器械市场竞争格局（按销售收入）.....	15
图 18 电生理手术流程和所需耗材.....	15
图 19 二维电生理（左）与三维电生理（右）图示对比.....	16
图 20 三维电生理手术界面.....	16
图 21 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）（万例）..	17
图 22 2020 年我国三维电生理手术竞争格局（台数占比）.....	17
图 23 我国房颤导管消融手术量（万例）.....	19
图 24 福建电生理集采企业拟中选产品数量（单件采购模式申报企业 2 家及以上竞价单元）....	20
图 25 公司三维标测系统进化过程.....	22
图 26 公司三维标测类导管图.....	24
图 27 强生星型导管（左）和环形导管（右）图.....	24
图 28 公司三维消融类导管图.....	25
图 29 冷冻消融对比热消融示意图.....	27
图 30 有效性对比.....	28
图 31 安全性对比.....	28
图 32 公司冷冻消融设备图.....	28
图 33 公司冷冻消融导管图.....	28
图 34 公司研发情况.....	30
图 35 PFA 技术应用于手术的原理示意图.....	31
图 36 我国各类高血压人数（百万）.....	33
图 37 RDN 治疗发展历史.....	33
图 38 公司 RDN 产品图（结合公司三维标测系统）.....	34
图 39 Stereotaxis 手术机器人.....	35
表 1 公司产品情况一栏表.....	6
表 2 公司高管团队.....	9
表 3 快速心律失常分类.....	11
表 4 房颤导管消融适应证.....	13
表 5 临床治疗方法成功率比较.....	13
表 6 二维与三维电生理手术对比.....	17

表 7 主要三种导管消融方式对比.....	18
表 8 福建等 27 省市电生理集采规则.....	19
表 9 北京电生理集采中公司相关入选产品降价情况.....	20
表 10 近年部分高值耗材集采情况对比.....	21
表 11 公司主要产品线.....	21
表 12 主要电生理标测系统对比.....	23
表 13 公司标测类导管与可比公司比较.....	24
表 14 公司消融类导管与可比公司比较.....	26
表 15 压力感知磁定位灌注射频消融导管临床数据比较.....	26
表 16 目前压力导管产品情况对比.....	27
表 17 A 型（普通型）球囊型冷冻消融导管型号表.....	29
表 18 B 型（压力检测型）球囊型冷冻消融导管型号表.....	29
表 19 国内冷冻消融产品对比.....	29
表 20 微电生理 IceMagic 冷冻消融治疗临床有效性数据.....	29
表 21 与美敦力冷冻消融产品对比.....	30
表 22 ADVENT 主要研究结果.....	31
表 23 中国市场主要 PFA 心脏电生理产品进展情况.....	32
表 24 主要 RDN 产品研发情况.....	34
表 25 公司主营业务收入假设.....	35
表 26 可比公司一览.....	36
附录：三大报表预测值.....	37

1.深耕电生理十余载的国产龙头，产品布局齐全

1.1.立足研发，产品布局齐全

成立十余年，定位全球领先。公司成立于2010年，于2022年8月31日登陆科创板，成为微创医疗（0853.HK）旗下又一家拆分上市的子公司。公司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”。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。

专注电生理设备及耗材，产品覆盖齐全。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。导管类主要包括标测类导管、二维消融导管、三维消融导管、冷冻消融导管；设备类产品包括了Columbus®三维心脏电生理标测系统、OptimAblate®灌注泵、OptimAblate®心脏射频消融仪和冷冻消融系统；其他产品主要为针鞘类等附件类产品。2022年，公司导管类、设备类与其他产品三项收入分别为1.66亿元、0.42亿元、0.50亿元，占比分别为63.81%、16.01%、19.11%。

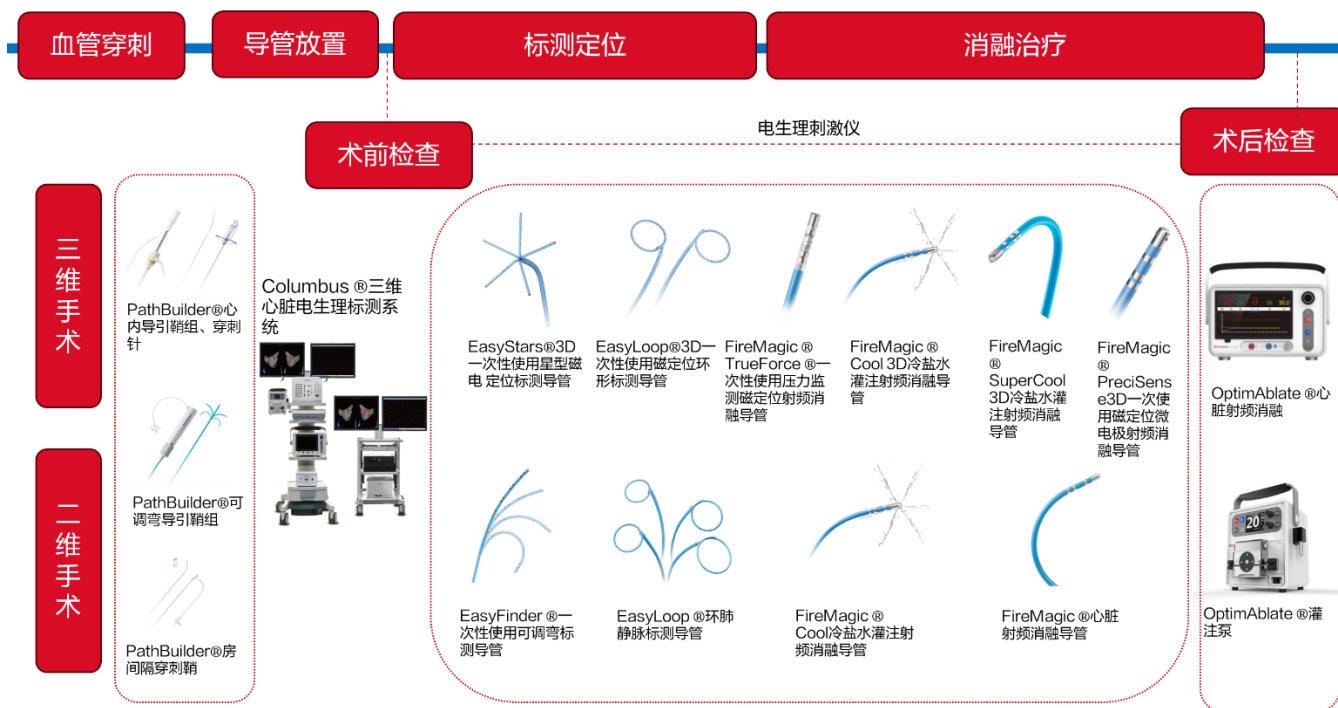
表1 公司产品情况一览表

类别	产品	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)	2016年第一代、2018年第二代、2020年第三代、2023年第四代
	OptimAblate®灌注泵	2017年
	OptimAblate®心脏射频消融仪	2018年
	冷冻消融系统(国产首个)	2023年
标测类导管	EasyFinder® 一次性使用固定弯标测导管	2010年
	EasyLoop®环肺静脉标测导管	2012年
	EasyFinder® 一次性使用可调弯标测导管	2015年
	EasyFinder® 3D磁定位型可调弯标测导管 (国产唯一)	2018年
	EasyLoop®3D 一次性使用磁定位环形标测导管 (国产唯一)	2020年
	EasyLoop® 一次性使用心内标测电极导管 (国产首个)	2021年
	高密度标测导管(填补国产空白)	2022年
	FireMagic®心脏射频消融导管	2009年
消融导管	FireMagic®Cool 冷盐水灌注射频消融导管	2016年
	FireMagic®Cool 3D 冷盐水灌注射频消融导管 (创新绿色通道)	2016年
	FireMagic®SuperCool 3D 冷盐水灌注射频消融导管 (国产唯一)	2016年

	FireMagic® 3D 磁定位型心脏射频消融导管 (国产唯一)	2017年
	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)	2022年
	FireMagic® TrueForce®一次性使用压力监 测磁定位射频消融导管	2022年
	IceMagic®球囊型冷冻消融导管(绿色通 道)	2023年
附件类产品	PathBuilder®心内导引鞘组及配件	2017年
	PathBuilder®可调弯导引鞘组	2019年
	PathBuilder®可调控型导引鞘组 (国产唯一)	2020年

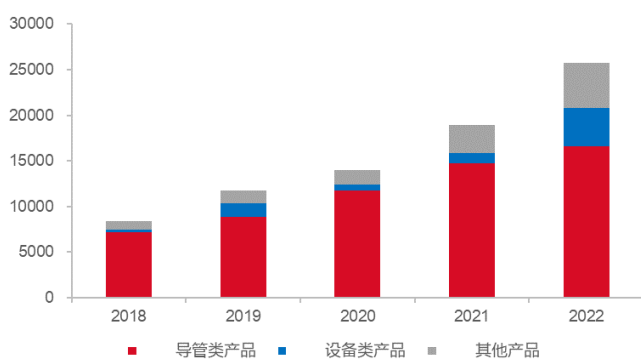
资料来源：公司招股书，公司公告，东海证券研究

图1 公司产品布局图



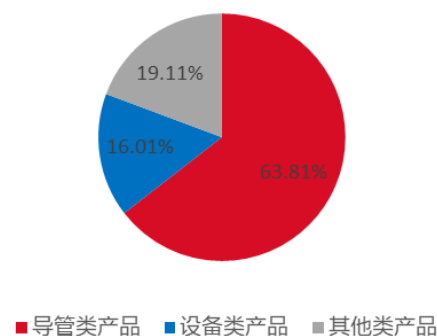
资料来源：公司公告，公司官网，东海证券研究所

图2 公司各类产品营收变化 (万元)



资料来源: IFinD, 东海证券研究所

图3 2022 年公司产品营收占比

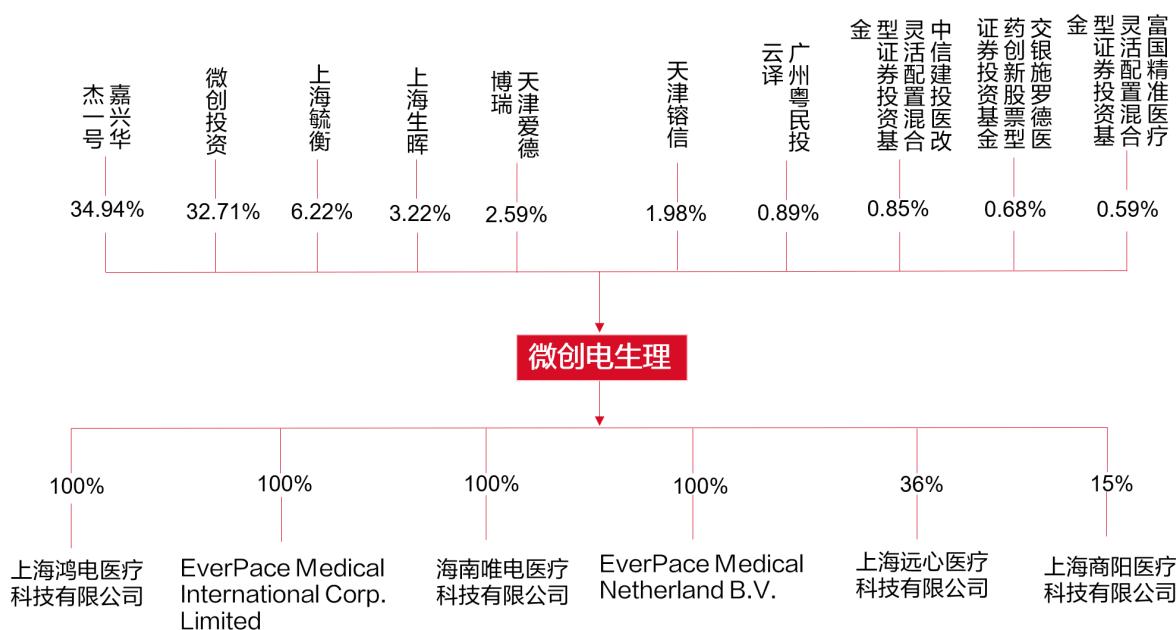


资料来源: IFinD, 东海证券研究所

1.2. 股权结构稳定, 高管团队优秀

截止 2023 年三季报, 公司无控股股东和实际控制人。公司股权相对稳定, 前两大股东为嘉兴华杰一号和微创投资(微创医疗全资子公司), 分别持有公司股权 34.94%和 32.71%, 持股比例较为接近且均未超过 50%。

图4 公司股权架构图



资料来源: 公司公告, 东海证券研究所

公司拥有经验丰富的优秀高管团队。高管团队成员平均拥有超过 10 年的医疗器械行业从业经验, 公司总经理孙毅勇博士毕业于美国田纳西大学电气工程专业, 曾任美国西门子研究院研究员, 具有丰富的医疗器械行业管理经验, 2010 年 8 月开始担任公司总经理。其他高管大多拥有索尼、美敦力、雅培等大型知名外资企业从业经验。

表2 公司高管团队

姓名	职位	从业背景
孙毅勇	总经理	曾担任美国西门子研究院研究员、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。
沈刘媆	商业发展与项目管理副总经理	曾担任索尼中国有限公司软件测试工程师、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、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。
朱郁	董事会秘书、财务副总经理	曾担任交通银行淄博分行内核员、微创器械商务会计经理、微创器械电生理业务条线财务资深经理、财务资深经理、财务总监。
陈利	营销副总经理	曾担任首都儿科研究所医师、赛诺菲安万特公司药品销售、美敦力公司区域销售经理、大区销售经理、全国销售总监。
陈智勇	营销副总经理	曾担任百多力（北京）医疗器械有限公司市场部经理、雅培医疗器械贸易（上海）有限公司房颤事业部市场总监、强生（中国）医疗器材有限公司市场总监、资深销售经理、心脏联盟（北京）医疗科技有限公司总经理，2019年11月至今，担任上海微创电生理医疗科技股份有限公司营销副总经理。
陈艳	供应链副总经理	曾担任微创器械电生理业务条线工艺生产主管、公司研发经理、研发资深经理、供应链总监。

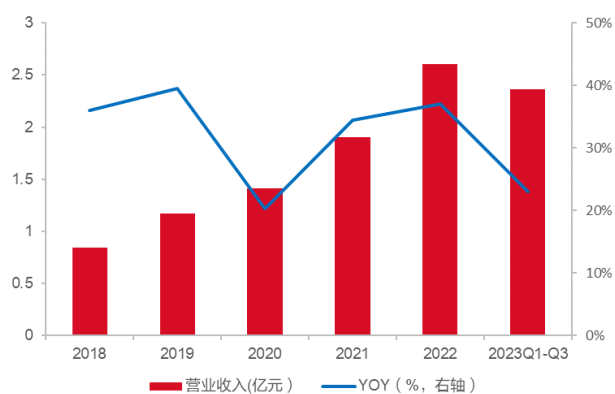
资料来源：公司公告，东海证券研究所

1.3. 营收稳健增长，盈利逐步改善

公司近年来营收持续增长。2018-2022年公司营收从0.84亿增长至2.60亿，CAGR为32.60%；归母净利润从-0.02亿增长至0.03亿，逐渐扭亏为盈。2023前三季度，公司实现营业收入2.36亿元，同比增长23.01%；归母净利润0.12亿元，同比增长325.36%。

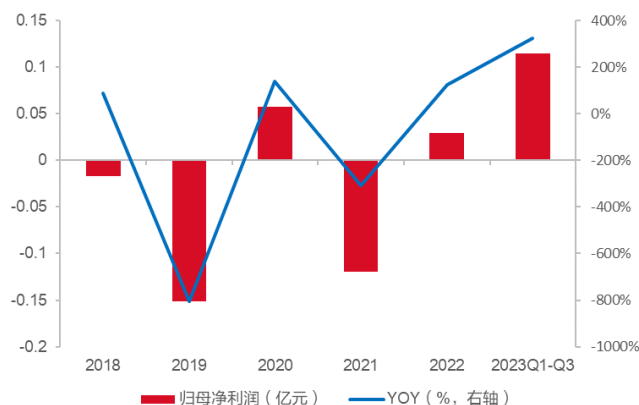
处于发展关键期，研发和销售投入大。期间费用率方面，近年来公司研发和销售投入较大，2023前三季度销售费用率为33.14%，同比提升3.80pct；管理费用率为11.00%，同比下降3.57pct；研发费用率为27.19%，同比下降0.73pct；财务费用率为-1.98%，同比提升1.30pct。我们认为目前公司处于发展关键期，高研发和销售投入有利于加速产品研发和推广。

图5 公司营收及同比增速



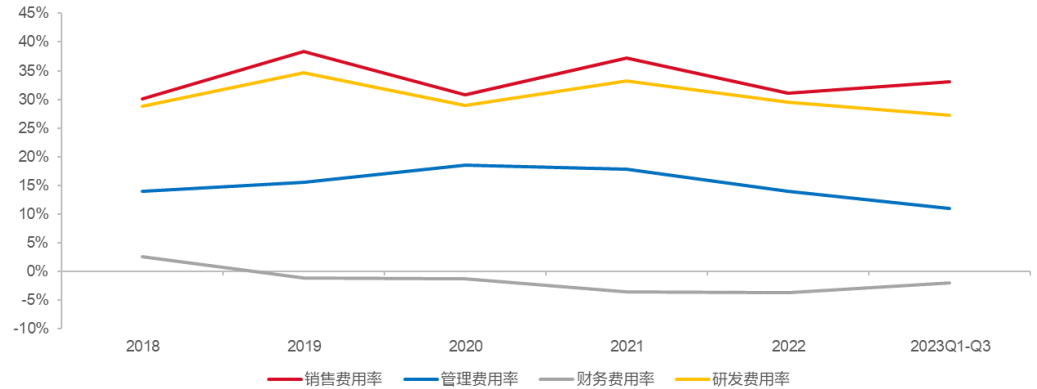
资料来源：Wind，东海证券研究所

图6 公司归母净利润及同比增速



资料来源：Wind，东海证券研究所

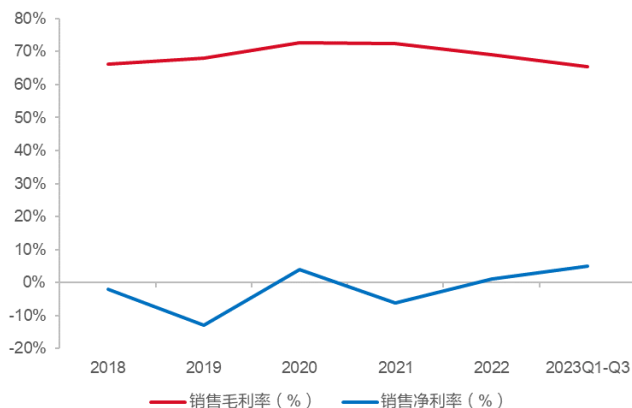
图7 公司四项费用率 (%)



资料来源: Wind, 东海证券研究所

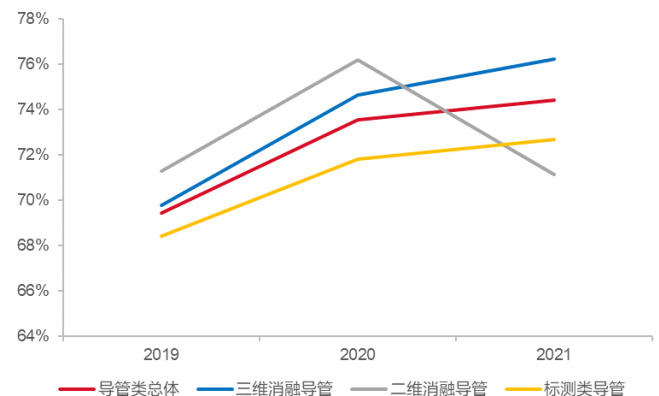
毛利率逐步提升, 三维消融导管盈利能力最强。公司 2018 年-2022 年毛利率稳定在较高水平, 随着未来高端新品陆续推出, 我们预计公司综合毛利率呈上升趋势。公司 2022 年开始销售净利率为正, 盈利能力逐渐提升。公司导管产品中, 三维消融导管毛利率最高且持续提升, 成为公司重要的盈利来源。

图8 公司毛利率与净利率 (%)



资料来源: IFinD, 东海证券研究所

图9 各类导管产品毛利率对比 (2022 年后未披露)



资料来源: IFinD, 东海证券研究所

2. 电生理行业持续高景气, 成为国产替代下的优质赛道

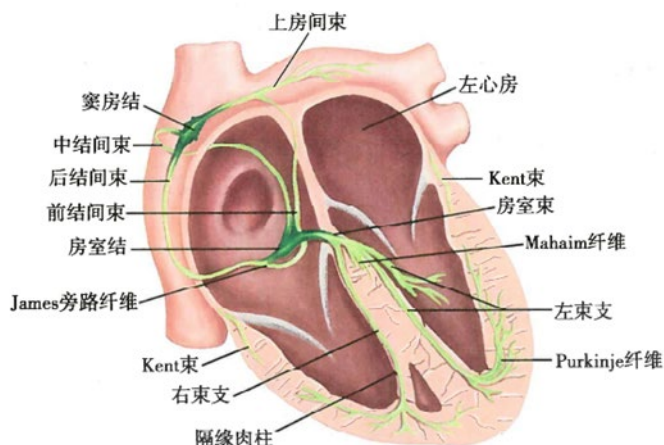
2.1. 电生理手术成为心律失常重要的治疗方式

心律失常(cardiac arrhythmia)是指心脏冲动的频率、节律、起源部位、传导速度或激动次序的异常。其可见于生理情况, 更多见于病理性状态, 包括心脏本身疾病和非心脏疾病。

心脏传导系统由负责正常心电冲动形成与传导的特殊心肌组成, 包括窦房结、结间束、房室结、希氏束、左右束支和浦肯野纤维网。正常情况下, 心脏以一定范围的频率发生有规律的搏动, 这种搏动的冲动起源于窦房结, 以一定的顺序和速率传导至心房和心室, 协调心脏各部位同步收缩、形成一次心搏, 周而复始, 为正常节律。心律失常分类有很多种, 可以

按发生部位分为室上性(包括窦性、房性、房室交界性)和室性心律失常两大类;按发生时心率的快慢,分为快速型与缓慢型心律失常两大类。

图10 心脏传导系统示意图



资料来源:《系统解剖学》人卫第9版,东海证券研究所

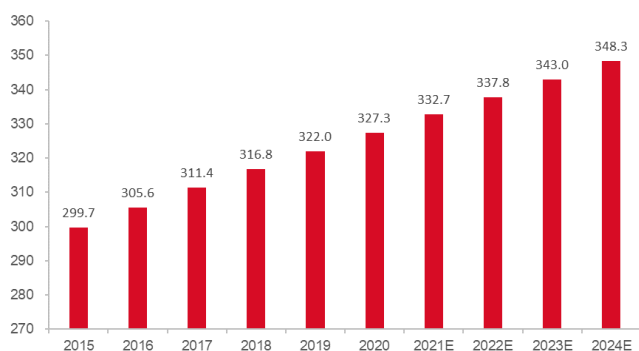
表3 快速心律失常分类

类别	特征
窦性心动过速	指成人窦性心率的频率超过 100 次/分
房性期前收缩	起源于窦房结以外心房的任何部位的心房激动
室性期前收缩	希氏束分叉以下部位过早发生的,提前使心肌除极的心搏
交界性期前收缩	收缩起源于房室交界区,可前向与逆向传导
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分叉以上的快速性心律失常
室性心动过速	起源于希氏束分支以下的特殊传导系统或者心肌的连续 3 个或 3 个以上的异位心搏
心房颤动	规则有序的心房电活动丧失,代之以快速无序的颤动波,是严重的心房电活动紊乱
心房扑动	心房快速而规律的电活动,是介于房速和心房颤动之间的快速型心律失常

资料来源:《实用心律失常学》第2版,《内科学》人卫第9版,东海证券研究所

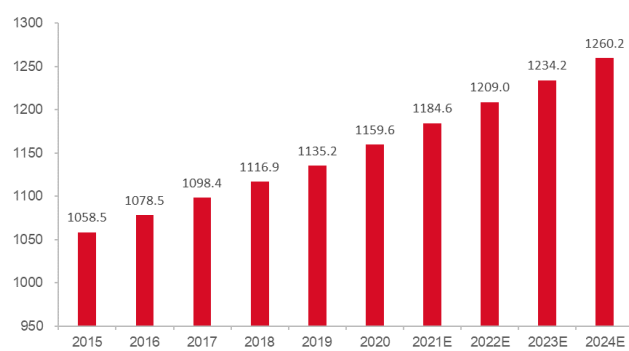
室上速和房颤人数逐年上升。据弗若斯特沙利文和《中国心血管健康与疾病报 2019》相关数据显示,我国心律失常患者约 3000 万人,心血管患病率不断上升。2020 年,中国室上速患者人数达 327.3 万人,在一般人群中,室上速的患病率约为 0.23%;房颤患者人数达 1159.6 万人,在年龄及性别标化后的全中国人口及性别的标化房颤患病率约为 0.77%,随着我国人口老龄化的加速,预计室上速和房颤患者人数未来将逐年增加。

图11 中国室上性心动过速患病人数(万人)



资料来源:公司招股书,沙利文,东海证券研究所

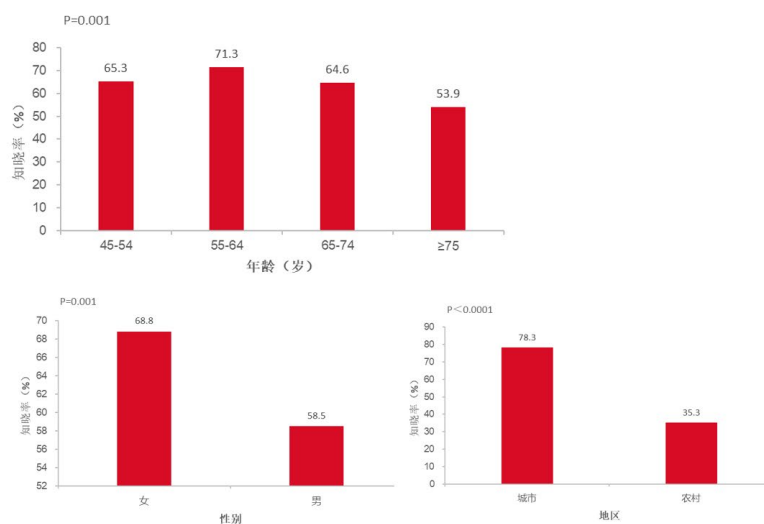
图12 中国房颤人数(万人)



资料来源:公司招股书,沙利文,东海证券研究所

房颤知晓率低，治疗市场空间巨大。首都医科大学马长生教授团队曾联合全国 8 个省市专家团队，开展了一项中国人群房颤患病率、知晓率及治疗现状的调查研究，研究成果在 2021 年发表于心血管权威杂志《心脏》(Heart)。结果显示，在 932 例诊断为房颤的患者中，334 例 (35.8%) 不知道房颤的存在，仅在研究中通过检查心电图发现房颤。房颤知晓率随年龄增长而下降，且男性低于女性，农村 (35.3%) 更是远远低于城市 (78.3%)。该研究提示国内房颤科普和诊断仍有待提高，房颤治疗市场空间巨大。

图13 房颤知晓率研究结果

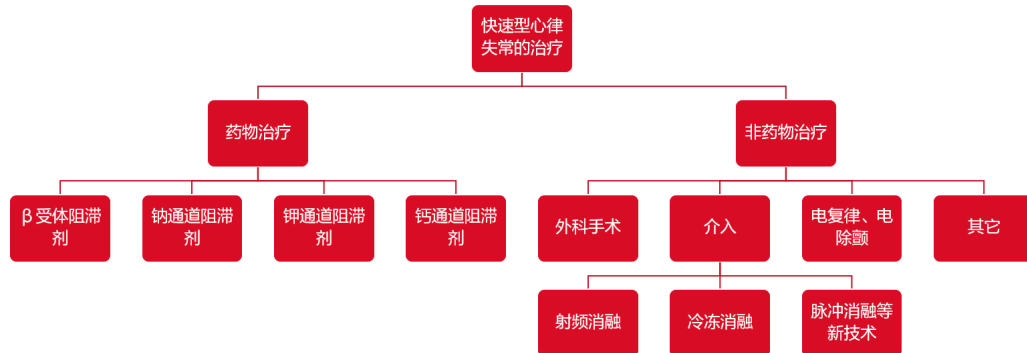


资料来源：Atrial fibrillation prevalence, awareness and management in a nationwide survey of adults in China, Du X, et al. Heart 2021, 东海证券研究所

导管消融手术已成为最重要的治疗方法之一。目前快速性心律失常的临床治疗方式包括药物治疗和非药物治疗，药物治疗根据作用机制可分为β受体阻滞剂、钠通道阻滞剂、钾通道阻滞剂和钙通道阻滞剂等；非药物治疗则包括外科手术、微创介入、电复律、电除颤等。

因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，其在早期一直作为首选治疗手段，但心血管药物具有副作用，控制心率需要长期使用，在一定程度上限制了其在快速性心律失常治疗的广泛应用。目前导管消融手术被证明创伤小、安全有效，已迅速在全世界推广应用。随着脉冲消融等新技术的不断加入，预计未来我国对导管设备和耗材的需求会快速增加。

图14 快速性心律失常主要治疗方式



资料来源:《心房颤动诊断和治疗中国指南 2023》,《室性心律失常中国专家共识 2020》,东海证券研究所

导管消融收获房颤最新指南多个 I 类推荐,治疗成功率远高于药物治疗。在《心房颤动诊断和治疗中国指南 2023》中,多种情况被列为房颤导管消融的 I 类推荐,其中有症状的房颤中,药物治疗无效或不能耐受和阵发性房颤两种为 A 级证据级别。导管消融手术治疗的优点逐渐得到临床验证,使用消融手术治疗阵发性房颤和持续性房颤成功率分别为 82.00%和 65.30%,明显高于药物治疗的 22.40%和 19.30%。导管消融治疗房颤大势所趋,未来导管消融的适应症将不断拓展,伴随技术的升级有望持续提高治疗成功率。

表4 房颤导管消融适应症

建议	推荐等级	证据级别
行房颤导管消融前排除可纠正的继发因素(如甲状腺功能亢进等)	I	C
决定房颤导管消融前应评估消融手术风险、复发风险和对患者预后的影响	I	C
有症状的房颤患者如AAD治疗无效或不能耐受,应行导管消融减少房颤复发,改善症状	I	A
对于有症状的阵发性房颤患者,应将导管消融作为一线治疗以改善症状	I	A
合并 HFrEF 的房颤患者,应行导管消融改善预后	I	B
合并 HFpEF 的房颤患者,应考虑行导管消融改善症状	IIa	B
房颤转复后出现有症状的心脏停搏患者,应考虑行导管消融避免置入永久起搏器	IIa	C
诊断 1 年内的合并心血管危险因素的房颤患者,包括持续性房颤与无症状房颤,应考虑行导管消融以改善预后	IIa	C
房颤合并中重度功能性二尖瓣和(或)三尖瓣反流行房颤导管消融	I	C

资料来源:《心房颤动诊断和治疗中国指南 2023》,东海证券研究所

表5 临床治疗方法成功率比较

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%

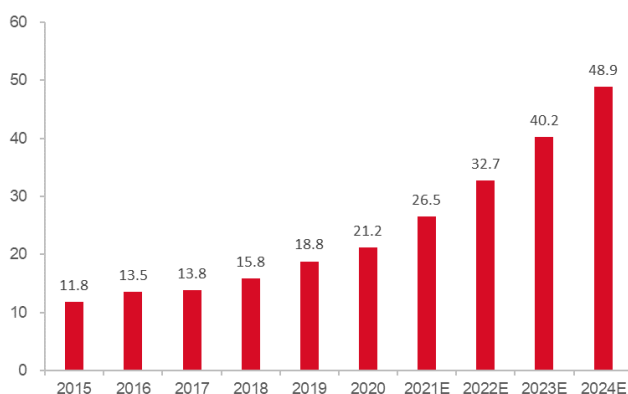
资料来源:公司招股书, CNKI, 头豹研究院, 东海证券研究所

2.2. 三维电生理手术量快速攀升，渗透率提高空间大

国内电生理手术量快速增长。据弗若斯特沙利文和心律失常介入质控中心数据显示，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从 2015 年的 11.8 万例增长到 2020 年的 21.2 万例，复合增速约为 12.5%，预计到 2024 年，国内心脏电生理手术量将达到 48.9 万例。

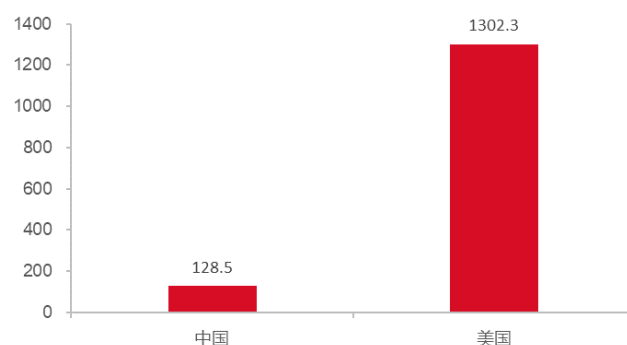
手术渗透率远低于发达国家，国内市场广阔。快速性心律失常疾病早筛尚未推广、电生理手术难度较高等因素造成我国快速性心律失常患者中接受心脏电生理手术治疗的比例较小，数据显示，中国目前房颤电生理手术治疗量仅为 128.5 台/百万人，而美国则达到了 1302.3 台/百万人，手术渗透率远低于美国。随着未来人们健康意识的提高和介入治疗的逐步发展，预计我国房颤等心律失常电生理手术渗透率将不断提升。

图15 我国快速心律失常患者电生理手术量（万台）



资料来源：公司招股书，心律失常介入质控中心，沙利文，东海证券研究所

图16 中美房颤手术渗透率比较（台/百万人）

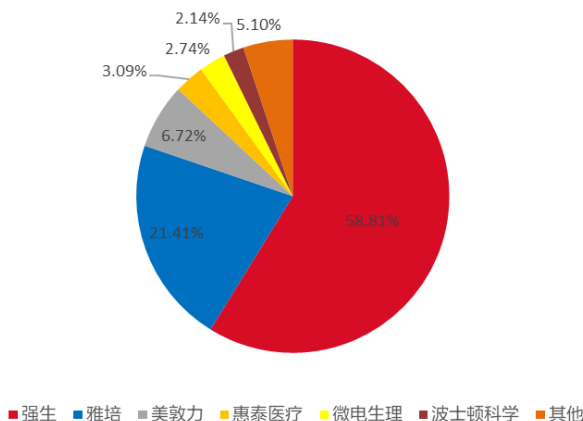


资料来源：公司招股书，沙利文，东海证券研究所

国内市场长期被外资厂商占据，国产厂商需政策加持和提升技术。根据弗若斯特沙利文的研究报告显示，2020 年国产电生理医疗器械市场份额仅为 9.6%，国产化率不足 10%，由于我国电生理企业起步较晚，强生、雅培等外资品牌资金雄厚、技术先进，导致外资长期占据中国电生理手术市场。

2020 年中国电生理器械市场的销售额前三名均为进口厂商，其中强生以销售额 30.30 亿元排名第一，市场占比为 58.8%，占据绝对主导地位；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%。国产品牌中，惠泰和微电生理紧跟其后，分别占比 3.09%和 2.74%，与外资厂商具有较大差距。

图17 2020年中国心脏电生理器械市场竞争格局（按销售收入）



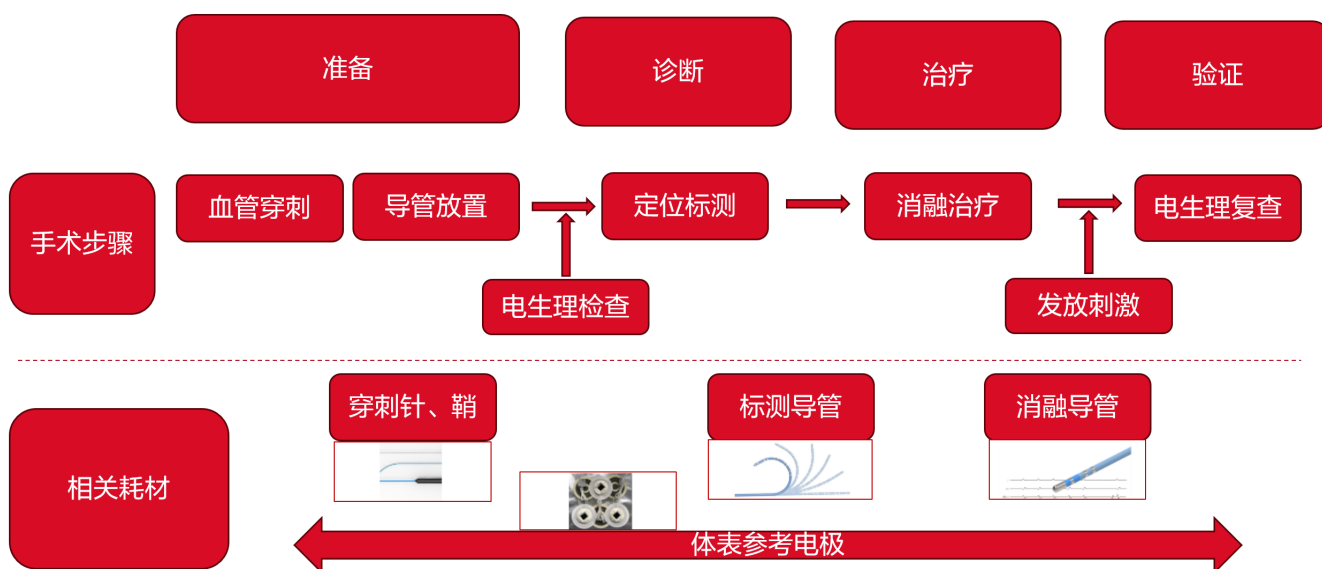
资料来源：公司招股书，沙利文，东海证券研究所

2.3.电生理跨入三维时代，三种消融方式各有千秋

心脏电生理手术需在具备手术条件的心内科导管室中进行，手术流程主要包括术前准备、标测诊断、消融治疗和验证等环节。其中，术前准备工作主要包括血管穿刺和留置鞘管；标测诊断环节，经由鞘管向患者心内介入标测导管，通过刺激仪发放刺激以激发心电信号进行电生理检查，进而依据心电信号变化情况诊断和识别导致心律失常的目标部位；消融治疗环节中，通过消融仪和消融导管释放能量使目标部位的心肌细胞毁损，达到阻断异常电位传导的目的，进而使心律恢复正常；验证环节中，需要再次通过发放刺激进行心脏电生理检查以确认手术治疗的有效性。

心脏电生理手术使用的医疗器械主要可分为设备和耗材类。设备主要包括标测系统、多道生理记录仪、消融仪、刺激仪等，介入耗材则主要包括标测导管、消融导管、穿刺针鞘等。

图18 电生理手术流程和所需耗材

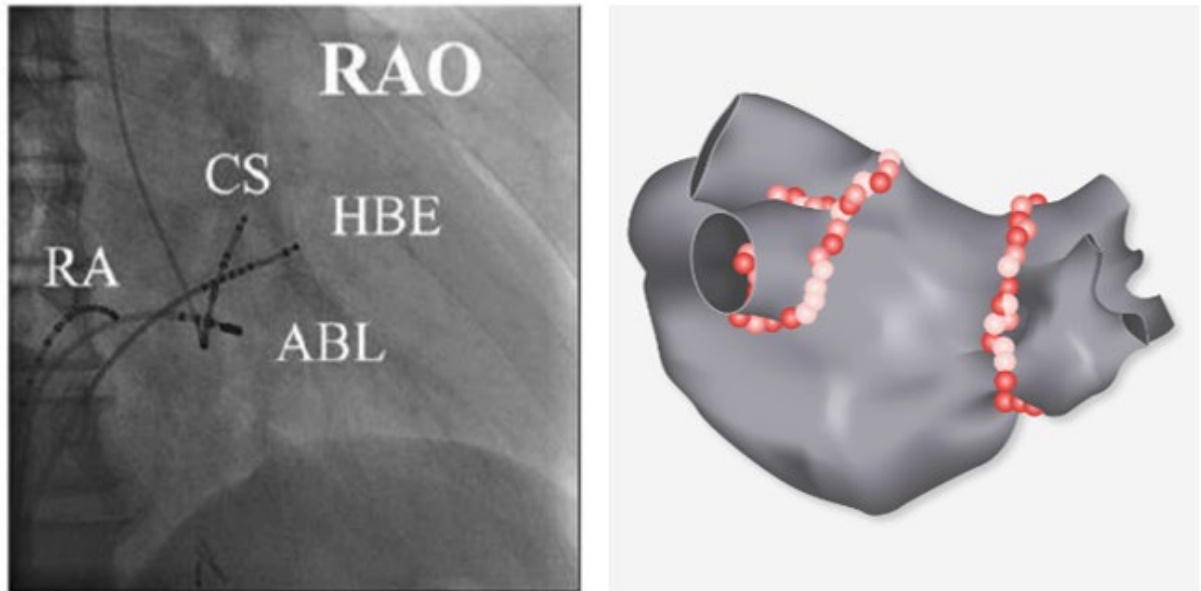


资料来源：锦江电子招股书（申报版），沙利文，东海证券研究所

革命性的三维电生理手术优势突出，未来将逐步替代二维。二维手术是指在心脏电生理手术中使用X射线辅助定位进行消融治疗。三维手术则是借助三维标测系统，利用磁场或电场定位技术，构建出心腔三维模型，能够立体、直观、实时显示导管在心脏中的三维空间位

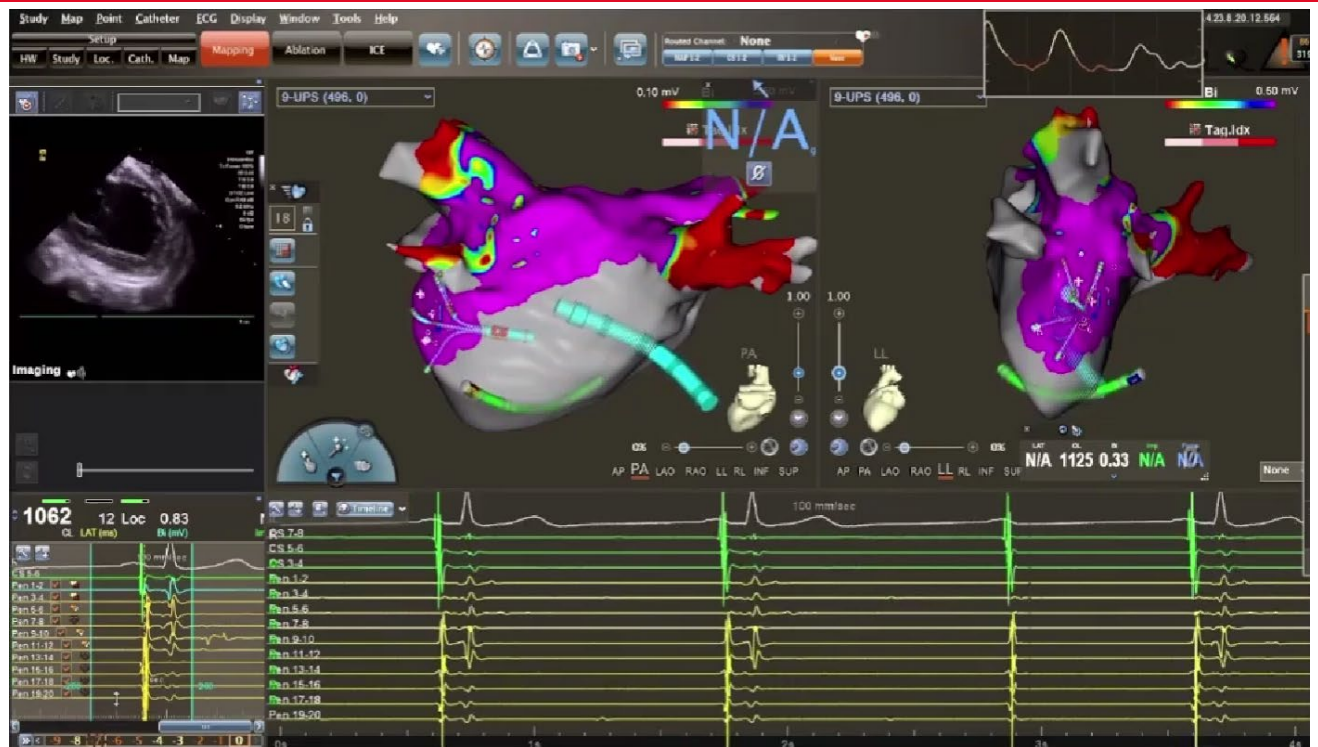
置和特定点位的电生理数据，并能够标记和回溯心肌组织特殊部位。三维手术与二维手术相比较，具有标测省时便捷、定位精度高、可视化强、辐射伤害少、可回溯等诸多优点，并成为复杂病例（如复杂性室上速、房速、房扑、房颤、室性心动过速和室性早搏）手术的主流选择。

图19 二维电生理（左）与三维电生理（右）图示对比



资料来源：公司招股书，强生官网，东海证券研究所

图20 三维电生理手术界面



资料来源：第二十六届全国介入心脏病学论坛 2023 手术直播，东海证券研究所

表6 二维与三维电生理手术对比

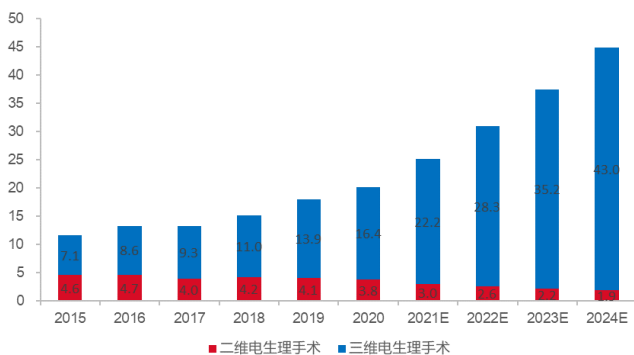
项目	二维电生理手术	三维电生理手术
简介	在 X 射线影像指引下，通过电极导管与心内膜的逐点标测进行，对简单的室上速消融便捷有效	通过电/磁原理进行导航，可应用于更复杂的快速性心律失常的消融，整体更直观清晰
标测耗时	逐点标测的标测密度低，标测耗时长	标测密度高，速度快，通过单次心搏便可完成较大面积的标测
定位精准度	胸透影像无法显示大部分心脏结构，缺乏三维空间分辨率，导管定位困难	可对心脏解剖结构进行三维重建，对导管进行精确定位
图形可视化	仅通过 X 线指导的二维视图不能准确确定心脏三维解剖结构且心电信息与解剖结构分离	能够同时显示双体位投照图像，能重建心脏三维解剖结构并与心电信息融合、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

资料来源：公司招股书，东海证券研究所

三维手术量快速攀升。近年来三维标测设备及耗材技术发展迅猛，在临床上得到广泛应用推广，三维心脏电生理手术从 2015 年的 7.1 万例增长到 2020 年的 16.4 万例；预计到 2024 年，三维心脏电生理手术量将达到 43 万例，复合年增长率为 27.3%。三维心脏电生理手术逐渐超越二维心脏电生理手术，已成为心脏电生理手术治疗的主流术式。

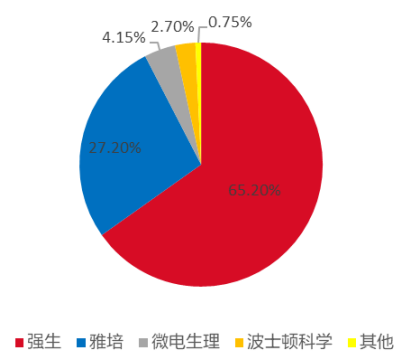
公司三维手术量领先，但与外资品牌仍有较大差距。根据弗若斯特沙利文的研究报告显示，2020 年，按照产品应用的手术量排名，前两名为进口厂商，其中强生排名第一，手术量占比为 65.2%，其次是雅培占比 27.2%，两者合计占比超过 90%。公司在我国三维心脏电生理手术量中排名第三，国产厂家中排名第一。

图21 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）（万例）



资料来源：公司招股书，沙利文，东海证券研究所

图22 2020 年我国三维电生理手术竞争格局（台数占比）



资料来源：公司招股书，沙利文，东海证券研究所

三种消融方式各有千秋，预计未来长时间内将共存于消融市场，实现优势互补。心脏电生理手术消融方式根据所使用的能量不同，可分为射频消融、冷冻消融和脉冲电场消融。射频消融技术最早应用于心脏电生理手术，发展较为成熟，其基于点状消融，具备较强的针对

性，是目前临床中最常见的电生理术式；冷冻消融是近年发展起来的一类新术式，在国内市场，目前仅有美敦力、康洋生物和本公司的冷冻消融产品获批。其术式相对简单，学习曲线短，相较射频消融具有诸多优势；脉冲电场消融则是一种出现更晚的新兴消融技术，其临床有效性和安全性已得到部分临床证据支持。随着未来房颤治疗逐渐往精细化、个体化发展，临床医生将根据患者实际情况选择消融方式，而各消融优势互补、冷冻和脉冲消融尚未发展成熟，预计三者未来共同发展。

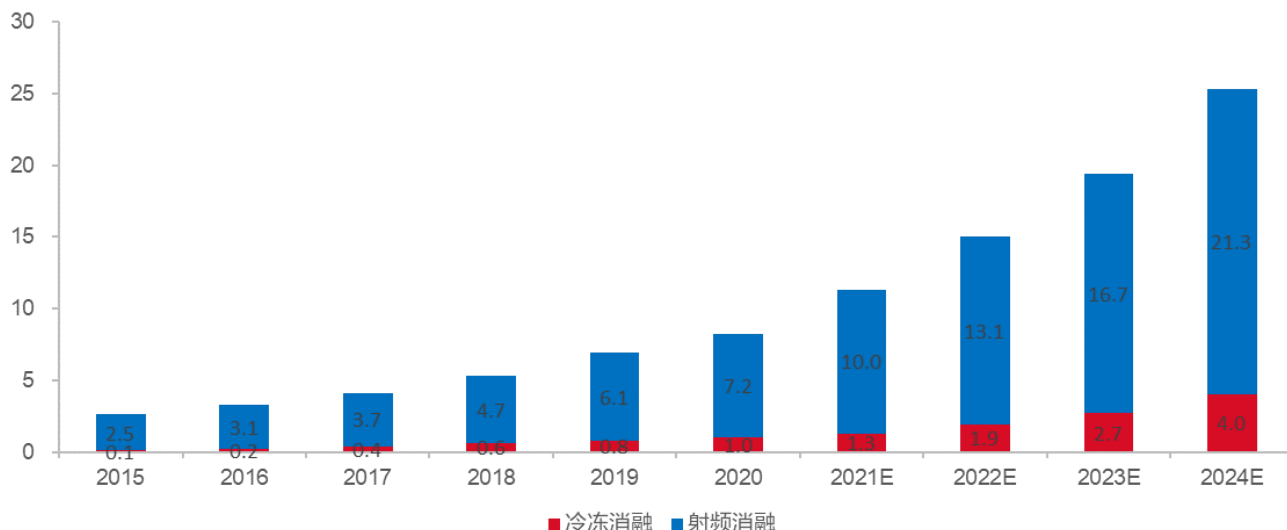
表7 主要三种导管消融方式对比

分类	射频消融	冷冻消融	脉冲电场消融
示例图			
原理	通过释放射频电流在特定部位心肌细胞发生凝固性坏死，同时可通过冷盐水灌注在消融过程中进行降温，减轻热量对目标组织的伤害	通过球囊内液态制冷剂的蒸发过程吸热使消融靶点周围温度骤然降低，通过低温使目标组织的心肌细胞受损或死亡	释放瞬时高压电脉冲，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
安全性	较低	较高	有待更大范围研究的验证
学习曲线	较长	较短	较短
优势	点状消融，具备更强的针对性	术式相对简单，学习曲线短	1、具备组织选择性，安全性高，可有效避免由周围其他组织损伤导致的并发症； 2、缩短手术时间； 3、学习曲线短； 4、相比射频消融，疤痕连续性和均匀性更高；
劣势	1、属于热能量消融方式，不具备组织选择性，若未能合理控制能量释放，易导致血栓、肺静脉狭窄等并发症的发生； 2、对导管贴靠组织的稳定性和力度监测要求较高，手术难度高，术者学习周期较长； 3、针对房颤部位进行手术的时候需要逐点消融，手术所需时间较长，且通常需要配合冷盐水灌注以避免局部温度过高导致并发症	1、不具备组织选择性，仍会对目标消融部位周围的其他组织造成损伤； 2、可适用范围有限	新兴技术，发展起步相对较晚，临床效果有待更大范围的验证

资料来源：沙利文，Reddy, V. Y., Neuzil, P., Koruth, J. S., Petru, J., Funosako, M., Cochet, H., ... & Jais, P. (2019). Pulsed field ablation for pulmonary vein isolation in atrial fibrillation. *Journal of the American College of Cardiology*, 74 (3), 315-326.; KUCK K H, BRUGADA J, FURNKRANZ A, et al. Cryoballoon or Radiofrequency Ablation for Paroxysmal Atrial Fibrillation [J]. *N Engl J Med*, 2016, 374(23): 2235-45; 锦江电子招股书(申报稿), 东海证券研究所

射频+冷冻为房颤主流术式，未来手术量将持续增长。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，目前三维射频消融为房颤最主流的术式，其次是冷冻消融。随着房颤诊断率的提高和三维标测技术不断发展，房颤消融手术比例逐年增加，预计到2024年房颤导管消融手术量将达到25.3万例，其中射频消融21.3万例，冷冻消融4万例。

图23 我国房颤导管消融手术量（万例）



资料来源：公司招股书，沙利文，东海证券研究所

2.4.集采降价温和造就电生理绝佳国产替代机会

集采利好有望向国产厂商倾斜。2019年7月，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》，进一步明确按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购，并要求国家医保局鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购。方案还强调推动国产耗材提升竞争力，这意味着在未来国家持续鼓励国内高值耗材企业创新，电生理等高值耗材迎来国产替代机会。

2.4.1.福建等 27 省市集采正式拉开电生理集采帷幕，国产厂商中标情况理想

2022年10月14日，福建省医保局官网发布《心脏介入电生理类医用耗材省际联盟集中带量采购公告》，27省市（除北京、上海、天津、四川、湖北）电生理类集采涉及4类产品，分3个采购模式（组套采购、单件采购、配套采购），采购周期2年，首年协议采购量于今年4月起执行，组套降幅大于等于30%，单件降幅大于等于50%即可中选，降价温和。

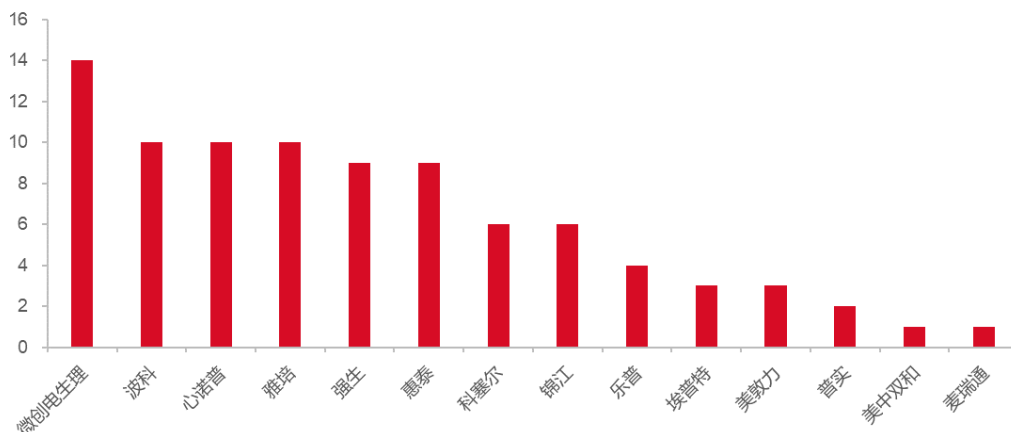
表8 福建等 27 省市电生理集采规则

中选规则分组	采购规则内容
组套采购模式	同分组中，降幅 $\geq 30\%$ 的组套获得拟中选资格。若拟中选，则该组套内所有的有效报价组件产品均拟中选。
单件采购模式	同一竞价单元内，按照企业排名顺序，确定获得拟中选资格的企业；申报企业未按拟中选规则一获得拟中选资格，但降幅 $\geq 50\%$ 的，获得拟中选资格。
配套采购模式	冷冻环形诊断导管（不符合参与组套采购模式的产品）、冷冻导管鞘、心内超声导管、体表定位参考电极、灌注管路产品采用议价方式进行采购。

资料来源：福建省药械联合采购中心，东海证券研究所

国产厂商中标情况理想。2022年12月14日公示电生理27省联盟集采拟中选企业名单，国内厂商如微电生理、惠泰医疗、心诺普等中标情况较为理想。本次医用耗材产品上年度采购总金额达70亿元，占全国市场总量2/3以上，中选产品平均降幅49.35%。其中公司在单件采购模式申报企业2家及以上竞价单元中获得了14个拟中选资格，在单件采购模式独家报名竞价单元及配套采购模式中获得5个拟中选资格，中标数量领先。

图24 福建电生理集采企业拟中选产品数量（单件采购模式申报企业2家及以上竞价单元）



资料来源：福建省药械联合采购中心，医药云端工作室，东海证券研究所

2.4.2.北京 DRG 集采联动，电生理集采降价温和或成未来趋势

电生理耗材降幅 10%-60%，平均降幅仅为 32%。9 月 5 日，北京医保局发布《关于公布第一批 DRG 付费和带量采购联动管理采购产品中选结果的通知》，本次联动采购由北京市医疗机构组成医疗机构 DRG 联动采购集团牵头，围绕运动医学、神经介入和电生理类医用耗材展开。耗材价格方面，整体来看降幅相对温和，部分产品降价幅度有限：电生理耗材降幅 10%-60%，平均降幅为 32%。相对于其他高值耗材如骨科、冠脉支架等高达 80%以上集采降价幅度，电生理耗材降价温和，十分有利于公司快速提高市占率，加速产品放量。

表9 北京电生理集采中公司相关入选产品降价情况

谈判分组	产品名称	价格（元）	基准价（元）	降幅（%）
电生理导管鞘（房间隔穿刺鞘）-固定弯	心内导引鞘组及附件	695	1743	60%
房间隔穿刺针	心内导引鞘组及附件	1556	3896	60%
三维标测导航体表电极片-电定位	三维心脏电生理标测系统-一次性使用电定位参考电极	4621	9246	50%
磁定位环形诊断导管-固定直径	一次性使用磁定位环形标测导管	8806	17617	50%
非压力感应治疗导管-磁定位-非冷盐水-单弯	磁定位型射频消融导管	9379	18762	50%
线形标测诊断导管-4-10 极（不含 10 极）标测-固定弯	一次性使用固定弯标测导管	1505	2740	45%
房间隔穿刺针	房间隔穿刺针	2140	3896	45%
线形标测诊断导管-10 极及以上标测-固定弯	一次性使用固定弯标测导管	2200	4005	45%
线形标测诊断导管-10 极及以上标测-可调弯-电定位	一次性使用可调弯标测导管	3177	5781	45%
电定位环形诊断导管-固定直径	环肺静脉标测导管	5333	9700	45%
三维标测导航体表电极片-磁定位	体表参考电极	5225	9246	43%
电生理导管鞘（房间隔穿刺鞘）-固定弯	房间隔穿刺鞘	1043	1743	40%
线形标测诊断导管-4-10 极（不含 10 极）标测-可调弯	一次性使用可调弯标测导管	2518	4200	40%
线形标测诊断导管-4-10 极（不含 10 极）标测-可调弯	磁定位型可调弯标测导管	2518	4200	40%
电生理导管鞘（房间隔穿刺鞘）-可调弯	可调弯导引鞘组	6066	10114	40%
非压力感应治疗导管-磁定位-冷盐水-12 孔（不含 12 孔）以下-单弯	冷盐水灌注射频消融导管	12630	21054	40%
磁定位压力感应治疗单弯导管 -12 孔及以下	一次性使用压力监测磁定位射频消融导管	15258	25434	40%

灌注管路	灌注泵管系统	498	770	35%
线形标测诊断导管-2极标测-固定弯	一次性使用固定弯标测导管	705	1088	35%
线形标测诊断导管-10极及以上标测-可调弯-磁定位	磁定位型可调弯标测导管	4044	5781	30%
冷冻导管鞘	可控型导引鞘组	6078	8687	30%
非压力感应治疗导管-电定位-非冷盐水-单弯	心脏射频消融导管	5563	7950	30%
电定位环形诊断导管-冷冻配套	一次性使用心内标测电极导管	13083	18693	30%
非压力感应治疗导管-电定位-冷盐水-直流	冷盐水灌注射频消融导管	9758	12200	20%
非压力感应治疗导管-磁定位-冷盐水-12孔(不含12孔)以上-单弯	冷盐水灌注射频消融导管	16841	21054	20%
磁定位异/星形诊断导管-不等间距电极	一次性使用星型磁电定位标测导管	22193	26112	15%
磁定位压力感应治疗单弯导管-12孔(不含12孔)以上	一次性使用压力监测磁定位射频消融导管	29252	32505	10%
磁定位异/星形诊断导管-等间距电极-50极及以下	一次性使用星型磁电定位标测导管	25198	28000	10%

资料来源：北京市医保局，东海证券研究所

表10 近年部分高值耗材集采情况对比

集采时间	耗材类型	集采范围	平均降幅
2020年11月	冠脉支架	国家集采(第一批)	93%
2021年9月	人工关节	国家集采(第二批)	82%
2022年9月	骨科脊柱类耗材	国家集采(第三批)	84%
2022年2月	创伤	京津冀18省联盟	83.48%
2022年9月	种植牙	四川30省联盟	55%
2022年10月	心脏电生理	福建26省联盟	49.35%
2023年6月	肝功能生化试剂	江西23省联盟	68.64%
2023年9月	电生理、神经介入、运动医学	北京市	32%(电生理)

资料来源：各地医保局等公开信息，东海证券研究所

3.立足研发创新，高技术壁垒彰显国产领军实力

3.1.设备和耗材覆盖全面，产品线丰富度国内第一

公司产品覆盖全面。外资厂商中，强生、雅培、波士顿科学在二维三维产品等领域布局较广，但缺少重要的冷冻消融产品线；美敦力则在三维产品线上有缺失；国产厂商中，惠泰、锦江电子、新诺普在导管数量和技术上与公司有一定差距。

表11 公司主要产品线

公司名称	二维类产品系列		三维类产品系列									附件类产品	冷冻消融系列产品			
	电生理设备	电生理导管	三维心脏电生理标测系统	磁定位线型标测导管	磁定位高密度标测导管	磁定位环肺静脉标测导管	磁定位射频消融导管	磁定位盐水灌注射频消融导管	磁定位微孔盐水灌注射频消融导管	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
强生	√	√	√	√	√	√	√	√	√	-	√	√	-	-	-	-
雅培	√	√	√	-	√	√	-	√	√	-	√	√	-	-	-	-
波士顿科学	√	√	√	-	√	-	√	√	-	-	-	√	-	-	-	-
美敦力	√	√	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	√	√	√	√

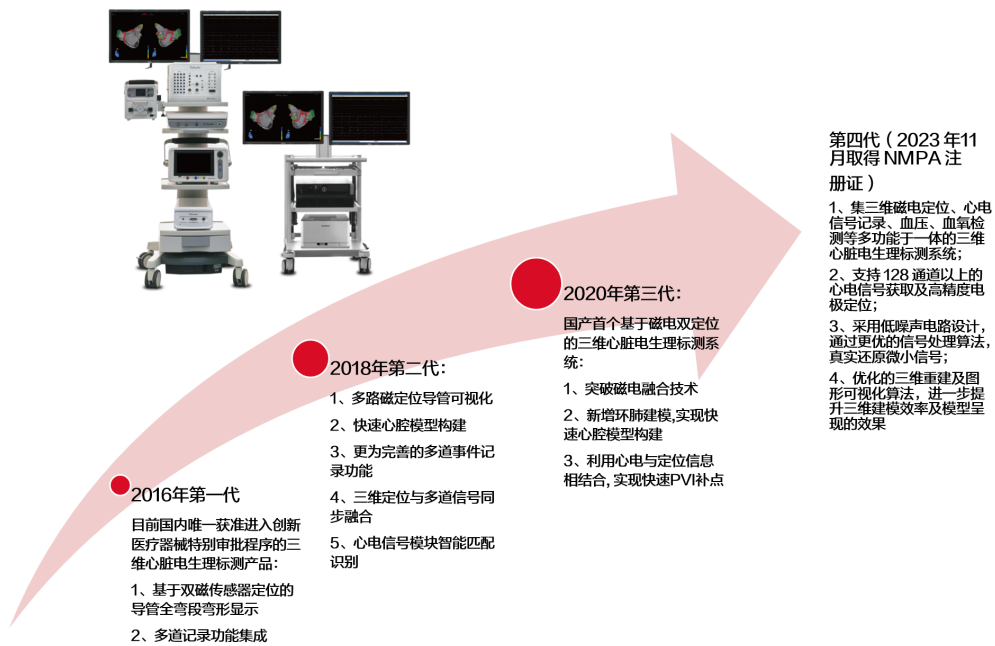
惠泰医疗	√	√	√	-	-	-	-	√	-	-	-	√	-	-	-	-
锦江电子	√	√	√	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
心诺普医疗	-	√	-	-	-	-	-	-	-	-	-	√	-	-	√	-
微电生理	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√

资料来源：各公司公告，公司招股书，东海证券研究所

3.2.电生理标测系统达国际先进水平，为超高端导管提供强大平台

第四代三维标测系统是市场上最有力的竞争者之一。三维电生理标测系统的核心功能是基于介入导管所获取到的位置信息和心电信息重建三维心脏电解剖结构，为导管在心腔内的移动提供导航。公司自主研发的 Columbus®三维心脏电生理标测系统第三代产品于 2020 年上市，是首个获批上市的国产磁电双定位标测系统，平均定位精度误差<1mm，目前已更新至第四代产品，于 2023 年 11 月取得 NMPA 注册证。

图25 公司三维标测系统进化过程



资料来源：公司公告，东海证券研究所

第四代 Columbus®三维心脏电生理标测系统将磁电定位、心电信号记录、血压、血氧检测等多功能集于一体，提高手术操作的便捷性和效率；可与磁定位功能心脏标测/消融导管和体表参考电极联合使用，通过采集和分析心脏电生理活动，提升三维建模效率及模型效果；可与公司自主研发的一次性使用压力监测磁定位射频消融导管联合使用，提供导管头端和接触组织之间触点压力的实时测量，进一步满足临床应用中对于核心算法的高精度要求，为三维电生理手术治疗提供了更为全面的解决方案。对比其他厂商，公司产品各项技术规格已达到国际先进水平。

表12 主要电生理标测系统对比

项目	CARTO3	EnSite PRECISION	RHYTHMIA	HT Viewer	3Ding	Columbus
生产厂家	强生	雅培	波士顿科学	惠泰医疗	锦江电子	微电生理
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捷高效、一体化的标测图	精准可视，便捷，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；将磁电定位、心电信号记录、血压、血氧检测等多功能集于一体；可与磁定位功能心脏标测/消融导管和体表参考电极联合使用；可与公司自主研发的一次性使用压力监测磁定位射频消融导管联合使用，提供导管头端和接触组织之间触点压力的实时测量
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/门控	呼吸补偿	呼吸补偿/门控

资料来源：公司招股书，各公司公告，东海证券研究所

3.3. 标测导管满足各类场景，引领国产品牌

标测导管产品线丰富，灵活满足各类手术场景需求。公司已经具备丰富的电生理标测导管产品线，其基于人体工学的弯型设计，能够抵达各个心腔解剖位置；同时提供多规格、多种类的电极间距和电极数选择，满足精准和大区域心腔心电信号标测需求。

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。基于磁电双定位原理，公司创新开发了国产唯一的磁定位标测导管产品线，包括一次性使用星型磁电定位标测导管、3D 磁定位型可调弯标测导管、3D 一次性使用磁定位环形标测导管。该类产品能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。

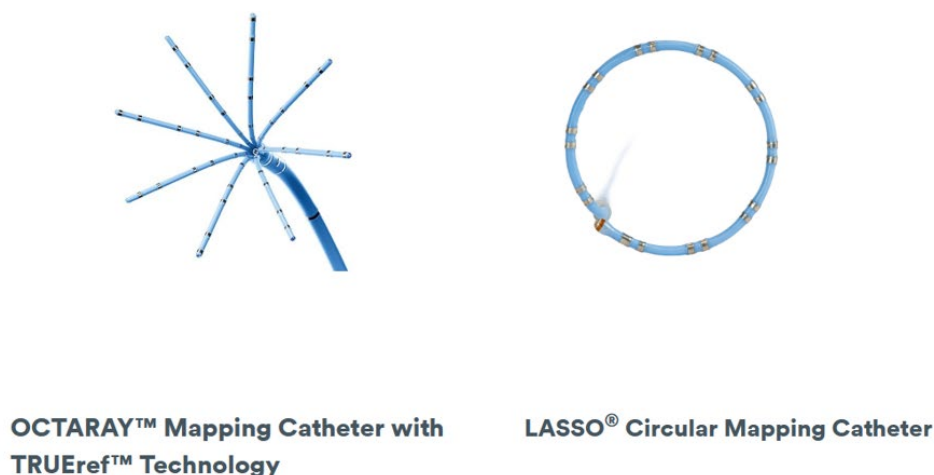
图26 公司三维标测类导管图



资料来源：公司官网，东海证券研究所

高端产品与外资仍存在较大差距。强生新型星型导管电极仅 460um (公司对标产品为 1mm)，电极数量达到 48 个 (公司对标产品 24 个)；强生环形导管电极数量达 20 个 (公司对标产品 10 个)。

图27 强生星型导管 (左) 和环形导管 (右) 图



资料来源：强生官网，东海证券研究所

表13 公司标测类导管与可比公司比较

产品类型	公司名称	商品名	适用部位	电极间距	电极数	是否磁电定位
磁定位型可调弯标测导管	微电生理	EasyFinder 3D	RV/RA/CS/His	2-8-2/2-5-2/5/10	4/10	是
	强生	DECANAV	RV/RA/CS/His	2-8-2	10	是
一次性使用磁定位环形标测导管	微电生理	EasyLoop 3D	LA	4/4.5/6/8	10	是
	强生	LASSO NAV	LA	4.5/6/8	10/20	是
	雅培	Advisor	LA	6.5/1-4-1	10/21	是
环肺静脉标测导管	微电生理	EasyLoop	LA	4/4.5/6/8	10	否
	强生	LASSO	LA	4/4.5/6/7/8	10/15/20	否
	雅培	Inquiry AFocus	LA	3/2-7-2/3.5/5/1-2.5-1/8	10/20	否
	惠泰医疗	Triguy	LA	3/4/5/6/7	10	否
一次性使用心内标测电极导管	微电生理	IceMagic EasyLoop	LA	4/6	8	否
	美敦力	Achieve	LA	4/6	8	否
	微电生理	EasyFinder	RV/RA/CS/His	2-8-2/2-5-2/5/10	4/10	否

一次性使用可调弯标测导管	强生	Webster	RV/RA/CS/His	2-8-2/2-5-2/5/10	4/10	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	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	否
	惠泰医疗	Triguy	RV/RA/CS/His	5/2-5-2/2	4/10	否
	心诺普	可控弯电生理消融导管	RV/RA/CS/His	2-8-2	10	否

资料来源：公司招股书，各公司公告，东海证券研究所

3.4.射频消融导管行业领先，体现公司强大竞争力

3.4.1.公司拥有国产唯一可用于治疗房颤的磁电双定位消融导管

公司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。公司自主研发的 FireMagic®冷盐水灌注射频消融导管于 2015 年与 Columbus®三维心脏电生理标测系统一同进入创新医疗器械特别审批程序，是国内首个磁电定位冷盐水灌注射频消融导管，并于 2016 年 NMPA 批准上市，是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。

公司磁定位型射频消融导管基于特有的双磁定位传感器精密装配，可利用双传感器的三维坐标和切线矢量，通过拟合算法有效呈现导管头端位置和全弯段弯形，在心腔内准确追踪导管的位置及形态产品定位精准，既能满足室上速等二维手术三维化的发展又能满足房颤等复杂性心律失常手术的需求，可大大减少了术者和患者的 X 射线辐射量，具备明显的技术优势。

图28 公司三维消融类导管图



资料来源：公司官网，东海证券研究所

表14 公司消融类导管与可比公司比较

产品类型	公司名称	商品名	弯型	是否盐水灌注	是否磁电定位
磁定位冷盐水灌注射频消融导管	微电生理	FireMagic Cool 3D	B/D/F/J	是	是
	强生	NAVISTAR THERMOCOOL	B/C/D/F/J	是	是
	雅培	FlexAbility	D/F/J/DD/DF/FF/FJ/JJ	是	是
	波士顿科学	IntellaNav MiFi OpenIrrigated	标准弯、大弯、不对称弯	是	是
	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
磁定位型心脏射频消融导管	微电生理	FireMagic 3D	A/B/C/D/E/F/J/ B+/D+/E+/F+/J+	否	是
	强生	NAVISTAR	B/C/D/E/F/J	否	是
	波士顿科学	IntellaNav ST	标准弯、大弯、不对称弯	否	是
心脏射频消融导管	微电生理	FireMagic	A/B/C/D/E/F B+/D+/E+/F+	否	否
	强生	CELSIUS	A/B/C/D/E/F	否	否
	雅培	IBI Therapy	S/M/L/Extended Reach	否	否
	波士顿科学	Blazer	标准弯/中弯/大弯/不对称弯	否	否
	惠泰医疗	Triguy	A/B/D/F	否	否
	心诺普	Rithm Rx	A/B/D	否	否
微孔冷盐水灌注射频消融导管	微电生理	FireMagic	B/D/F/J	是	是
	强生	THERMOCOOL SF	B/D/F/J	是	是
	雅培	Cool FlexAbility	D-D/D-F/F-F/J-J/J-D/F/J	是	是
	心诺普	AquaSense	B/D/F	是	否

资料来源：公司招股书，各公司公告，东海证券研究所

3.4.2. 压力监测磁定位射频消融导管国产唯一

近期，公司生产的 FireMagic® TrueForce® 一次性使用压力监测磁定位射频消融导管成功获得欧盟 CE 认证和英国 UKCA 认证，这是国产具有压力感知功能的心脏射频消融导管首次获得欧盟 CE 认证和英国 UKCA 认证。

该产品采用了基于应变片原理的压力传感技术、磁场定位技术及头端多孔盐水灌注技术等，可以实时测量导管头端和心壁之间触点压力值，有效防止术中导管与组织贴靠力过大造成蒸汽爆裂或过小引起消融不完全。当与 Columbus® 三维心脏电生理标测系统配合使用时，TrueForce® 压力导管能够精准指示导管贴靠组织的力值和方向，构建消融指数，提供消融能量指示，实时提供消融灶形成的动态，辅助术者更好地完成手术，达到更优的远期治疗成功率。

临床前试验表现优异。基于 Columbus® 三维心脏电生理标测系统搭配 FireMagic® 压力感知磁定位灌注射频消融导管上市前的临床试验用于心房颤动患者临床使用安全性和有效性评价，结果显示，与强生的主打产品 Smart Touch 相比，发行人产品效能表现较好。

表15 压力感知磁定位灌注射频消融导管临床数据比较

项目	微电生理	强生 Smart Touch
即刻治疗成功率	100%	100%
累计消融平均时间	43.19min ± 14.71min	60.6min ± 35.6min
平均贴靠力值	13.92g ± 4.81g	17.9g ± 9.42g
平均 X 射线曝光时间	12.76min ± 5.48min	40.5min ± 25.6min

资料来源：公司招股书，东海证券研究所

TrueForce®压力导管 2022 年底获得 NMPA 批准上市，开展上市后临床试用至今年 8 月底已在国内完成了 400 余例压力指导下的射频消融手术。目前强生和雅培拥有压力导管产品，强生产品使用精密弹簧响应接触力原理，雅培使用光纤技术原理，公司产品则使用了基于 MEMS 原理的压力传感技术。作为目前国产唯一的压力监测磁定位射频消融导管，研发壁垒高，其发布有利于快速抢占市场，为公司长远发展带来极大好处。

表16 目前压力导管产品情况对比

公司	强生	雅培	微电生理
产品名称	THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF Catheter	THERMOCOOL SMARTTOUCH® Catheter	Contact Force Ablation Catheter
应用原理	精密弹簧响应接触力	精密弹簧响应接触力	光纤技术在接触力测量过程中实现最佳稳定性
示例图			

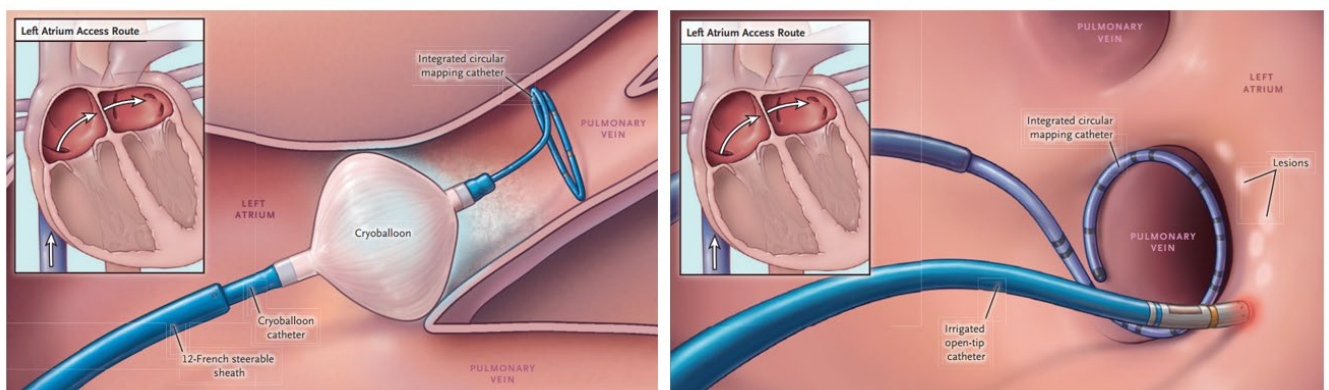
资料来源：强生官网，雅培官网，公司公告，东海证券研究所

3.5.冷冻消融重磅产品上市，有望贡献业绩新增量

公司冷冻消融系统和导管于 2023 年 8 月 23 日获批，成为首个获批用于房颤治疗的国产冷冻消融产品，填补了国内空白，标志着公司 IceMagic®心脏冷冻消融系统的所有组成器械已全部获批。公司冷冻消融设备与本公司生产的球囊型冷冻消融导管配套使用，用于药物难治性、复发性、症状性阵发性房颤的治疗。

公司冷冻球囊导管与冷冻消融设备配套使用，使用冷冻消融技术，利用一氧化二氮气化过程中产生的低温能量使接触细胞内形成冰晶，达到肺静脉电位隔绝的治疗效果。

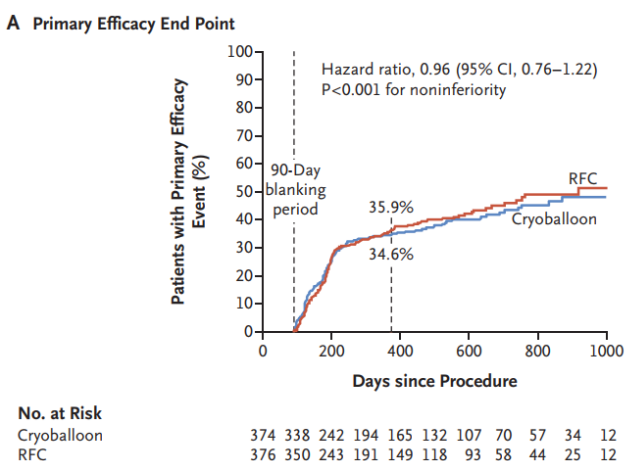
图29 冷冻消融对比热消融示意图



资料来源：KUCK K H, BRUGADA J, FURNKRANZ A, et al. Cryoballoon or Radiofrequency Ablation for Paroxysmal Atrial Fibrillation [J]. N Engl J Med, 2016, 374(23): 2235-45, 东海证券研究所

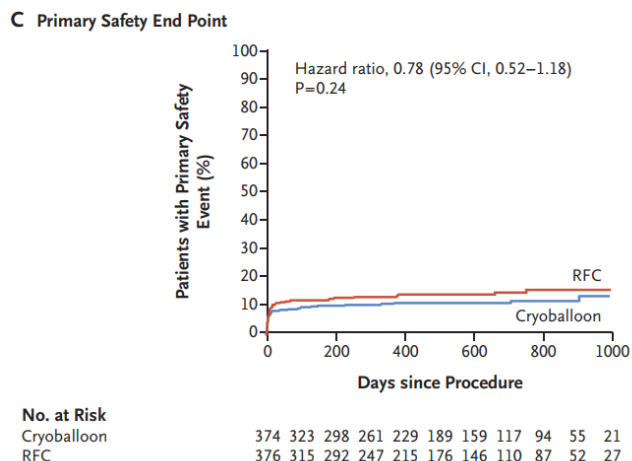
冷冻球囊消融不劣于射频消融。此前发表在《新英格兰医学杂志》上的研究结果表明，冷冻球囊消融术在治疗药物难治性阵发性心房颤动患者的疗效方面不劣于射频消融术，两种方法在总体安全性方面没有显著差异。

图30 有效性对比



资料来源: KUCK K H, BRUGADA J, FURNKRANZ A, et al. Cryoballoon or Radiofrequency Ablation for Paroxysmal Atrial Fibrillation [J]. N Engl J Med, 2016, 374(23): 2235-45, 东海证券研究所

图31 安全性对比



资料来源: KUCK K H, BRUGADA J, FURNKRANZ A, et al. Cryoballoon or Radiofrequency Ablation for Paroxysmal Atrial Fibrillation [J]. N Engl J Med, 2016, 374(23): 2235-45, 东海证券研究所

我们认为, 冷冻消融的手术难度和学习曲线更低, 手术时间亦减少, 出现严重并发症概率更低, 未来在新医院会得到快速推广。

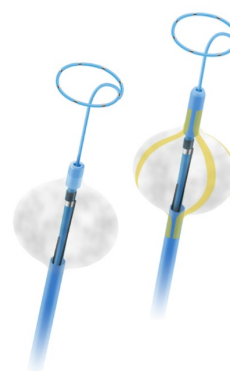
创新多通道温度传感技术提升安全性和有效性。公司冷冻消融设备具有冷冻消融多参数信号控制及多通道温度传感技术, 创新性地提供多个档位目标温度设置功能, 达到消融温度可控的目标, 防止术中出现消融过度、需要手动停止消融的情况。同时, 配合表面测温型球囊导管, 可实时监测球囊表面温度变化, 亦可用于组织贴靠检测, 提升消融安全性和手术有效性。

图32 公司冷冻消融设备图



资料来源: 公司官网, 东海证券研究所

图33 公司冷冻消融导管图



资料来源: 公司官网, 东海证券研究所

多型号导管满足不同临床需求。公司球囊型冷冻消融导管产品分为 A 型、B 型, 其中 A 型 (普通型) 根据球囊外径不同, 分为 23mm、28mm 两种类型, 且每种直径区分有无表面测温功能; B 型 (压力监测型) 球囊外径为 28mm, 球囊内装有压力监测传感器, 不具有表面测温功能, 根据 Tip 头长度分为长 Tip 和短 Tip 两种规格。医生可根据不同手术需求选择不同功能型号球囊导管。

表17 A型（普通型）球囊型冷冻消融导管型号表

序号	名称	型号
1	冷冻消融导管-23 型	EPAM230
2	冷冻消融导管-28 型	EPAM280
3	多路测温冷冻消融导管-23 型	EPAM231
4	多路测温冷冻消融导管-28 型	EPAM281

资料来源：公司官网，东海证券研究所

表18 B型（压力检测型）球囊型冷冻消融导管型号表

序号	名称	型号
1	球囊压力检测冷冻消融导管-长 Tip	EPBM280
2	球囊压力检测冷冻消融导管-短 Tip	EPBM280

资料来源：公司官网，东海证券研究所

表19 国内冷冻消融产品对比

厂商	美敦力	微电生理	康泮生物	Artechmed	心玮医疗
产品	Arctic Front Advance（第二代冷冻球囊）	IceMagic®冷冻消融系列产品	心脏冷冻消融系统	未知	冷冻消融系统
临床试验阶段	国家药监局已批准（2016年）	已获批（2023年8月）	已获批（2023年12月）	已开始临床试验	已提交注册申请
实际/估计适应症	药物难以根治的复发性症状性阵发性心房颤动、复发性症状性阵发性心房颤动及药物参考性持续性心房颤动	药物难治性、复发性、症状性阵发性房颤	药物难治性、复发性、症状性、阵发性房颤	阵发性心房颤动	阵发性心房颤动
能量来源	液化一氧化二氮 (N ₂ O)	液化一氧化二氮 (N ₂ O)	液氮(N ₂)	液化一氧化二氮 (N ₂ O)	/
招标价格	球囊导管：约人民币 36500元	/	/	/	/
国家报销范围	已涵盖	/	/	/	/

资料来源：公司官网，国家药监局，沙利文，康泮生物招股书，东海证券研究所

临床有效性试验表现优异。试验计划入选 159 例心房颤动住院患者，主要研究终点和安全性研究终点为术后 3-12 月内治疗成功率，次要评价指标为手术即刻消融成功率等，结果表现优异。

表20 微电生理 IceMagic 冷冻消融治疗临床有效性数据

项目	微电生理 IceMagic
即刻治疗成功率	100%
累计消融平均时间	24.85min ± 4.82min
每根肺静脉平均消融时间	365.46s ± 127.57s
肺静脉隔离成功平均时长	45.27s ± 25.23s

资料来源：公司招股书，东海证券研究所

公司冷冻消融产品性能达到国际水准。产品且具有多档位消融目标温度控制功能、实时监测球囊表面多路温度、自动匹配多型号导管参数、提供球囊内压力监测功能等特点。相比美敦力，具有目标消融温度控制功能、组织表面温度测量功能等独特优势。

表21 与美敦力冷冻消融产品对比

分类	项目	美敦力	微电生理	发行人独特优势
冷冻消融设备	感温精度 +/- 2°C +/-2°C / 中心温度显示功能	+/-2°C	+/-2°C	/
	目标消融温度控制功能	×	✓	在感温精度相同的前提下，发行人在研产品可根据获取导管球囊内的实时温度值和预设的目标温度值，及球囊导管的实时气体流量值和目标气体流量值生成进液压力控制信号，以控制导管球囊供液通路中比例阀的供液流量，从而使得消融温度始终维持于安全阈值范围并按照设定的目标温度值进行消融
球囊导管	组织表面温度测量功能	×	✓	发行人自主研发的球囊型冷冻消融导管，具备 6 路组织表面测温功能，能够提供消融部位组织表面的真实温度，与冷冻消融设备配合使用，建立温度传感器与设备之间的双向反馈，提供更多消融参数，确保消融效果。

资料来源：公司招股书，东海证券研究所

目前国内市场仅美敦力、康泮生物以及本公司的冷冻消融产品获批，因产品研发难度高，短期内市场很难出现其他竞争对手，公司凭借本土优势、政策加持等有利因素拥有了难得的替代机会。我们看好公司消融产品未来的国内市场开拓，冷冻消融产品有望成为公司未来重要的盈利来源。

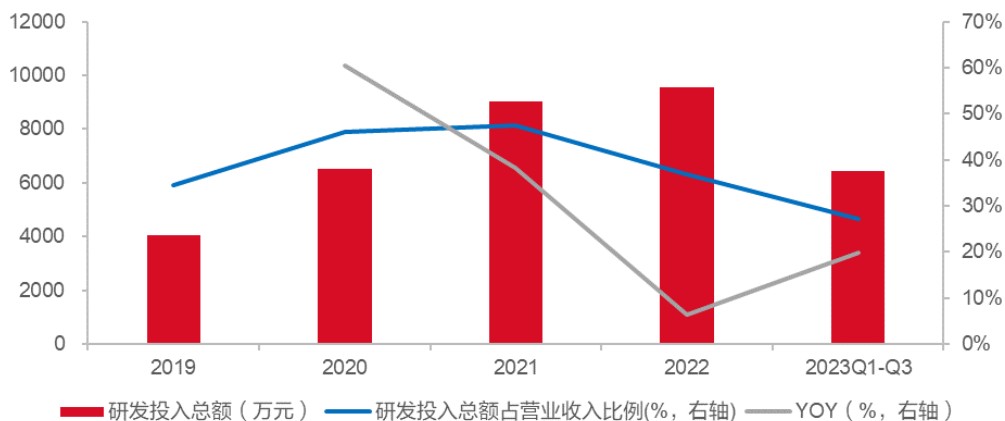
4.在研产品储备充足，长远发展空间广阔

4.1.研发投入不断加大，在研产品均为行业重磅新技术

公司持续加大研发投入。公司 2019 年至 2023 年研发投入保持高水平，2023 年前三季度公司研发投入达 6419 万元（+19.82%），占营业收入比重达到 27.19%。

公司在研项目中，1）2 个项目处于临床试验阶段，预计 2025 年获得 NMPA 注册证，分别是肾动脉射频消融系统和肾动脉射频消融导管。肾动脉消融导管于今年 3 月份完成首例临床入组；2）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。

图34 公司研发情况



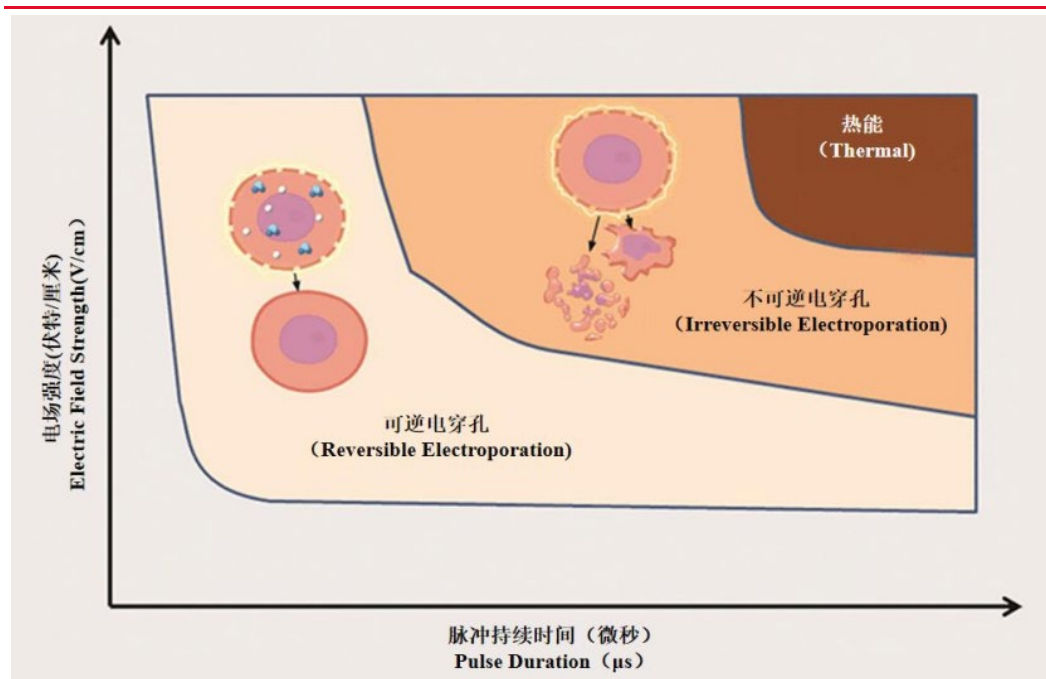
资料来源：IFinD，东海证券研究所

4.2.脉冲消融研发加速，未来有望全面覆盖三种消融方式

脉冲电场消融（PFA）是一种非热能、持续时间极短、具有组织选择性的新型快速心律失常治疗技术，其原理是在短时间内将高压电脉冲作用于细胞膜的磷脂双分子层，导致跨膜电位形成，从而产生不稳定的电势，细胞膜形成不可逆的穿透性损伤，从而消融局部心脏组织并阻断异常的心电信号传导路径，达到治疗心律失常的目的。

在所有组织细胞中，心肌细胞引起不可逆性电穿孔所需的阈值(<400V/cm)最低，但是邻近的组织细胞脉冲电穿孔的阈值较高，包括神经、血管内皮、平滑肌（血管和食管）和血细胞（均>1600V/cm），这种现象使得 PFA 能选择性消融心肌组织，而对邻近的结构无明显损伤。由于脉冲电场对心肌损伤的阈值比膈神经和食管低，PFA 尤其适合于心肌消融，能避免射频或冷冻消融时可能出现的附带损害。

图35 PFA 技术应用于手术的原理示意图



资料来源：Maor, E., Sugrue, A., Witt, C., Vaidya, V. R., DeSimone, C. V., Asirvatham, S. J., & Kapa, S. (2019). Pulsed electric fields for cardiac ablation and beyond: a state-of-the-art review. *Heart Rhythm*, 16 (7), 1112-1120., 锦江电子招股书（申报版）东海证券研究所

脉冲消融的安全性和有效性不劣于热能量消融。在 2023 年 8 月召开的欧洲心脏病学会（ESC）大会上，公布了首个评估脉冲场消融与传统热能量消融（冷冻球囊消融或射频消融）比较的头对头随机对照研究，研究结果在《新英格兰医学杂志》上同步发表。ADVENT 研究证明，在进行肺静脉隔离治疗阵发性房颤时，脉冲消融的安全性和有效性不劣于热能量消融。

表22 ADVENT 主要研究结果

指标	射频消融组	冷冻消融组	脉冲消融
主要有效性终点	69.2%	73.6%	73.1%
手术严重不良事件	1.5%	0.0%	2.1%，其中一例由导管操作原因导致的死亡
次要安全性终点，肺静脉狭窄程度	-1.86cm ²	-0.39cm ²	-0.18cm ²
整体手术时间	125 分钟	119 分钟	105 分钟

资料来源：REDDY V Y, GERSTENFELD E P, NATALE A, et al. Pulsed Field or Conventional Thermal Ablation for Paroxysmal Atrial Fibrillation [J]. The New England Journal of Medicine, 2023, 东海证券研究所

在 PFA 布局方面，公司持有商阳医疗 15% 的股权，商阳医疗以 PFA 房颤治疗全套解决方案为研发方向，已积累了 PFA 领域的技术经验和成果。公司作为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，目前已在射频消融、冷冻消融领域形成成熟产品，通过投资商阳医疗，公司将进一步完善在 PFA 领域的研发布局，与自身在射频消融、冷冻消融领域的产品及研发优势协同发展。此外，公司也在自研 PFA 产品。目前中国市场主要 PFA 产品情况如下：

表23 中国市场主要 PFA 心脏电生理产品进展情况

公司	产品名称	产品内容	产品注册进度
锦江电子	LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪及 PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管	消融仪+导管	2022 年 6 月进入 NMPA 创新医疗器械特别审查程序，截至 2023 年 4 月 30 日产品注册申请已获得 NMPA 正式受理
	PulsedFA®一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管	导管	临床试验中
美敦力	Pulse Select®	消融仪+导管	2023 年 3 月宣布完成全球多中心临床试验，进入 NMPA 创新医疗器械特别审查程序
AFFERA (美敦力子公司)	Sphere 系列	消融仪+导管	2023 年 3 月获批 CE 认证，进入 NMPA 创新医疗器械特别审查程序
波士顿科学	FARAPULSE	消融仪+导管	获得欧盟 CE 认证，进入 NMPA 创新医疗器械特别审查程序，2023 年在海南博鳌启动真实世界手术应用
Biosense Webster (强生子公司)	VARIPULSE 消融导管和 TRUPULSE 发生器	消融仪+导管	美国和中国临床试验中
德诺电生理	CardioPulse™脉冲消融系统	消融仪+导管	完成临床试验，注册申请阶段
玄宇医疗	多通道脉冲电场消融仪	消融仪	中国临床试验中
洲瓴医疗	LomaPulse®脉冲电场消融产品	未明确	中国临床试验中
惠泰医疗	高压脉冲消融系统、环形脉冲消融导管	消融仪+导管	中国临床试验中
艾科脉医疗	脉冲电场消融系统	消融仪+导管	中国临床试验中
微电生理	脉冲电场消融产品（未公开具体名称）	消融仪+导管	临床试验阶段
捍宇医疗	脉冲电场消融设备	消融仪+导管	临床前研究

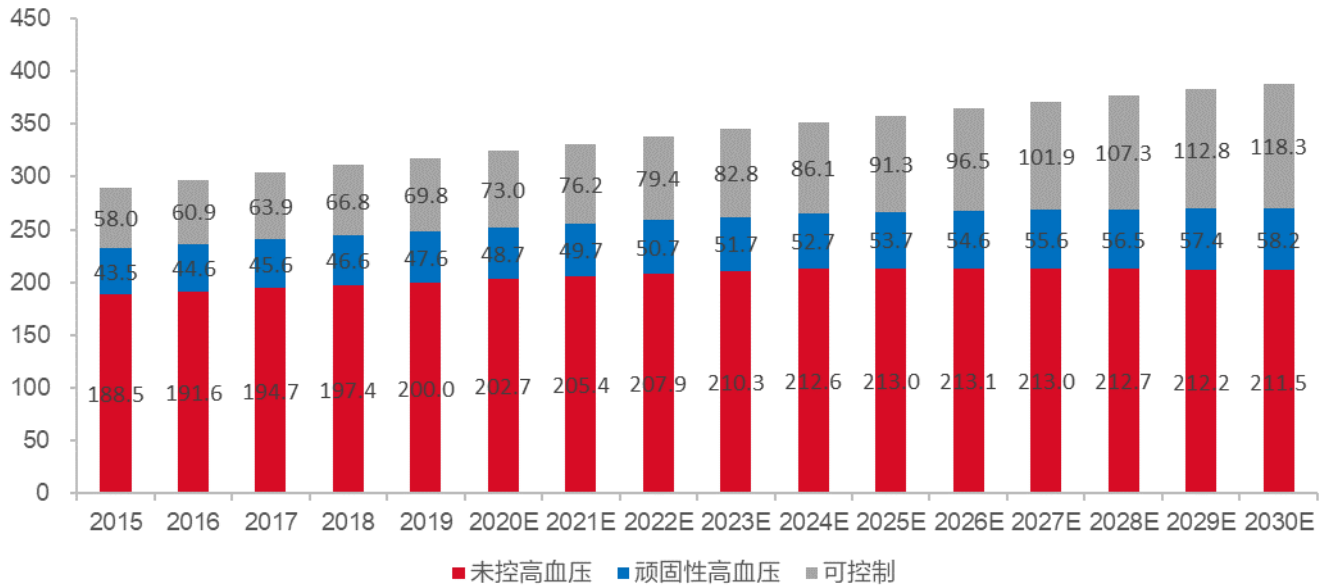
资料来源：公司公告，锦江电子招股书（申报稿），东海证券研究所

4.3.RDN 治疗顽固性高血压，想象空间巨大

顽固性高血压市场广阔。高血压是最常见的慢性病之一，也是心脑血管病最主要的危险因素，可引起心肌梗死、心力衰竭、脑卒中、肾功能不全等并发症。近年来，由于人口老龄化及生活方式不健康等因素，高血压患病率呈上涨趋势。据国家心血管病中心和沙利文等数据显示，我国高血压人数逐年上升，2019 年高血压人数为 3.17 亿，其中顽固性高血压人数约为 4700 万；预计到 2030 年预计高血压人数达 3.88 亿，其中顽固性高血压人数预计为 5800 万。

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）治疗未控和顽固性高血压被业界认为是一项非药物治疗的新方法，可给予高血压患者另一种新的选择，具有为患者提供全天候降压、更加安全有效及解决服药依从性不佳等优势。近年来，RDN 疗法获得多个国际权威指南推荐，未来发展空间巨大。

图36 我国各类高血压人数（百万）



资料来源：国家心血管病中心，Nature，文献研究，专家访谈及沙利文，百心安招股书，东海证券研究所

图37 RDN 治疗发展历史



资料来源：上海魅丽纬叶官网，东海证券研究所

公司在研 RDN 产品可与三维系统联用，优势独特。公司将电生理相关技术不断拓展应用，创新性布局 RDN 用于介入性治疗未控型高血压或顽固性高血压，目前 Flashpoint 肾动脉射频消融导管于 2017 年进入创新医疗器械特别审批程序，处于临床试验阶段。截止目前，全球已有两款 RDN 器械获 FDA 批准，分别是美敦力的 Symplicity spyral 和 Recor Medical 的 Paradise。公司基于三维心脏电生理标测系统优势，有望应用于高血压介入治疗领域，提高手术的精准性与安全性，引领行业技术发展。

子公司鸿电医疗自主研发的肾动脉射频消融系统是一款包含肾动脉射频消融导管和多路肾动脉射频消融仪的创新产品，是设计专用于未控及顽固性高血压等疾病治疗的整套设备器械。FlashPoint®肾动脉射频消融导管以其良好的操控性能，均匀的盐水灌注以及高强度头电极固定技术确保产品安全有效。肾动脉射频仪兼具单路及多路放电的功能，可实现稳定精准的功率输出及温度、阻抗检测，可与微创电生理 Columbus®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。

图38 公司 RDN 产品图（结合公司三维标测系统）



资料来源：公司公众号，东海证券研究所

表24 主要 RDN 产品研发情况

消融方式	RDN 导管名称	公司	电极数量	导管鞘迟	入路	血管直径	研发及注册进度		
							FDA	CE	NMPA
射频消融	Symplicity spyral	美敦力	4	6F	股动脉	3-8mm	2023 年 11 月获批	2013 年获批	2017 年进入绿通，2021 年 4 月在海南启动真实世界研究，目前正在进行中
	Netrod	魅丽纬叶	6	8F	股动脉	3-12mm	2021 年 9 月获突破性医疗器械认证，FDA 的 IDE 研究准备中	2020 年 7 月获批	2019 年进入绿通，2022 年 3 月完成入组，目前 NMPA 申请资料准备中
超声消融	Paradise	Recor Medical	不适用	7F	股动脉	/	2023 年 11 月获批	2012 年获批	/
	TIVUS	SoniVie	不适用	/	股动脉	/	2020 年 12 月获突破性医疗器械认证，2022 年启动 FDA 批准的 IDE 研究进行中	2014 年获批	/

资料来源：动脉网，东海证券研究所

4.4.磁导航机器人，布局未来

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；此外，公司与 Stereotaxis 共同研发的磁导航消融导管已完成型检测测试。

图39 Stereotaxis 手术机器人



资料来源：公司官网，东海证券研究所

5. 盈利预测

5.1. 收入假设及预测

公司是国产电生理龙头企业，产品覆盖电生理领域。三维心脏电生理标测系统、导管以及冷冻消融系列是公司核心产品，公司产品随着国内电生理带量集采政策的实行、电生理手术量的不断增加，有望快速放量。公司研发投入持续加大，第四代 Columbus®三维心脏电生理标测系统近期上市，在研的 PFA 和 RDN 等均为行业重磅新技术。结合公司招股说明书等公开信息，我们对公司 2023-2025 年的主营业务收入假设如下：

1、导管类：公司标测导管和三维消融导管目前行业内技术领先且存在较高技术壁垒，在福建国内电生理带量集采中，公司单件产品基本全线中标，集采计划的实施有望进一步加速产品放量和提升市场渗透率，因此我们预计该类产品未来销量将大幅提升；国内电生理集采单品降价幅度较为温和，预计公司该类产品毛利率持续小幅下降，总体上营收呈增长态势。我们假设 2023-2025 年导管类业务的收入增速为 30.16%、39.34%、34.22%。

2、设备类：公司三维心脏电生理标测系统技术领先，随着电生理手术量的不断增加，该产品有望销量和营收不断提升。此外，第四代 Columbus®三维心脏电生理标测系统近期上市，新品有望逐步放量带来营收高增长。我们假设 2023-2025 年设备类业务的收入增速为 20.75%、41.75%、33.35%。

3、其他类：主要为配套的针鞘类产品，该产品随公司设备类和导管类产品同步放量，预计销量持续高增长，毛利率小幅下降。我们假设 2023-2025 年其他类业务的收入增速为 40.00%、30.00%、28.00%。

4、其他：公司相关产品预计 2024 年左右陆续获批，新产品上市后有望助力营收增长。

表25 公司主营业务收入假设

	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
营业总收入（百万元）	190.03	260.32	343.67	481.88	652.78
同比	34.50%	36.99%	32.02%	40.22%	35.46%
毛利率	72.43%	69.11%	68.60%	68.00%	67.87%
1. 导管类	147.46	166.11	216.21	301.28	404.38
同比	25.25%	12.64%	30.16%	39.34%	34.22%
毛利率	74.44%	72.49%	71.80%	70.85%	70.57%

2. 设备类	11.40	41.67	50.32	71.33	95.11
同比	76.94%	265.60%	20.75%	41.75%	33.35%
毛利率	61.46%	60.80%	61.00%	62.00%	63.00%
3. 其他类	30.55	49.74	69.64	90.53	115.88
同比	90.00%	62.83%	40.00%	30.00%	28.00%
毛利率	67.57%	65.86%	65.00%	64.50%	64.00%
4. 其他	0.62	2.81	7.50	18.75	37.41
同比	-	-	-	150.00%	99.50%
毛利率	-	-	61.00%	62.00%	63.00%

资料来源：Wind，东海证券研究所预测

5.2. 估值分析

我们选取 A 股 4 家医疗器械企业进行比较分析。从总市值上看，公司当前市值在 4 家可比医疗器械企业中处于较低水平，PS 估值高于行业平均水平。

表26 可比公司一览

证券代码	可比公司	总市值（亿元）	股价（元）	总营业收入（亿元）			PS（倍）		
				2023E	2024E	2025E	2023E	2024E	2025E
688029.SH	南微医学	185	98.39	24	31	39	7.6	6.0	4.8
688016.SH	心脉医疗	141	195.87	12	16	21	11.7	8.9	6.8
688617.SH	惠泰医疗	264	395.50	17	22	30	15.8	11.8	8.8
688198.SH	佰仁医疗	181	132.17	4	6	8	46.1	31.0	22.3
	行业均值						20.3	14.4	10.7
688351.SH	微电生理-U	126	26.83	3	5	7	36.7	26.2	19.3

资料来源：Wind，东海证券研究所（数据为 2023 年 12 月 11 日收盘价，除“微电生理-U”均为 Wind 一致预期）

6. 投资建议

公司是国产电生理龙头企业，产品覆盖电生理领域。公司设备和耗材媲美外资龙头，拥有多个国产唯一，伴随降价温和的集采政策不断推进和电生理手术量的持续增长，公司产品未来有望快速放量。我们预计公司 2023-2025 年的营收分别 3.44/4.82/6.53 亿元，归母净利润为 0.29/0.61/1.10 亿元，对应 EPS 分别为 0.06/0.13/0.23 元，对应 PS 分别 36.6/26.2/19.3 倍。维持“买入”评级。

7. 风险提示

研发进展不及预期风险：电生理产品研发周期长、资金投入大，研发进展不可控。公司未上市产品如研发进展出现问题，其上市延期将对公司营收产生影响。

产品销售推广不及预期风险：目前我国电生理器械行业中外资品牌占据了国内约 80% 以上的市场份额，即使公司加大国内外销售推广力度，但仍可能无法较快提高市场占有率，这将导致公司营收不达预期。

集采政策风险：目前国内电生理带量集采政策落地，公司产品中选，销售均价有所下降。公司产品未来销量如果不达预期，将可能对营收产生较大影响。

附录：三大报表预测值

利润表					资产负债表				
单位：百万元	2022A	2023E	2024E	2025E	单位：百万元	2022A	2023E	2024E	2025E
营业总收入	260	344	482	653	货币资金	585	708	767	890
%同比增速	37%	32%	40%	35%	交易性金融资产	880	780	680	580
营业成本	80	108	154	210	应收账款及应收票据	36	43	56	74
毛利	180	236	328	443	存货	87	87	111	128
%营业收入	69%	69%	68%	68%	预付账款	7	9	12	15
税金及附加	1	2	2	3	其他流动资产	2	3	4	5
%营业收入	0%	1%	1%	1%	流动资产合计	1,596	1,629	1,631	1,692
销售费用	81	93	120	157	长期股权投资	3	3	3	3
%营业收入	31%	27%	25%	24%	投资性房地产	0	0	0	0
管理费用	36	41	53	65	固定资产合计	71	74	99	153
%营业收入	14%	12%	11%	10%	无形资产	41	56	71	86
研发费用	77	89	116	137	商誉	0	0	0	0
%营业收入	30%	26%	24%	21%	递延所得税资产	0	0	0	0
财务费用	-10	-10	-12	-13	其他非流动资产	77	79	130	145
%营业收入	-4%	-3%	-3%	-2%	资产总计	1,788	1,841	1,933	2,078
资产减值损失	-1	0	0	0	短期借款	0	0	0	0
信用减值损失	-1	0	0	0	应付票据及应付账款	22	28	39	51
其他收益	9	9	12	16	预收账款	0	0	0	0
投资收益	-2	0	0	0	应付职工薪酬	17	22	29	38
净敞口套期收益	0	0	0	0	应交税费	4	7	10	13
公允价值变动收益	3	0	0	0	其他流动负债	23	33	43	54
资产处置收益	0	0	0	0	流动负债合计	66	90	121	157
营业利润	3	29	61	110	长期借款	0	0	0	0
%营业收入	1%	9%	13%	17%	应付债券	0	0	0	0
营业外收支	0	0	0	0	递延所得税负债	0	0	0	0
利润总额	3	29	61	110	其他非流动负债	47	41	41	41
%营业收入	1%	9%	13%	17%	负债合计	113	131	162	197
所得税费用	0	0	0	0	归属于母公司的所有者权益	1,675	1,710	1,771	1,881
净利润	3	29	61	110	少数股东权益	0	0	0	0
%营业收入	1%	9%	13%	17%	股东权益	1,675	1,710	1,771	1,881
归属于母公司的净利润	3	29	61	110	负债及股东权益	1,788	1,841	1,933	2,078
%同比增速	125%	892%	105%	82%	现金流量表				
少数股东损益	0	0	0	0	单位：百万元	2022A	2023E	2024E	2025E
EPS (元/股)	0.01	0.06	0.13	0.23	经营活动现金流净额	-9	58	69	133
基本指标					投资	-877	100	100	100
	2022A	2023E	2024E	2025E	资本性支出	-32	-37	-110	-110
EPS	0.01	0.06	0.13	0.23	其他	4	0	0	0
BVPS	3.56	3.63	3.76	4.00	投资活动现金流净额	-905	63	-10	-10
PE	3,781.4	428.17	208.39	114.28	债权融资	0	3	0	0
PEG	30.30	0.48	1.98	1.39	股权融资	1,085	5	0	0
PB	7.43	7.38	7.13	6.71	支付股利及利息	0	0	0	0
EV/EBITDA	1,094.3	325.99	173.37	95.77	其他	-19	-6	0	0
ROE	0%	2%	3%	6%	筹资活动现金流净额	1,065	1	0	0
ROIC	0%	1%	3%	5%	现金净流量	152	123	59	123

资料来源：携宁，东海证券研究所（截止至 2023 年 12 月 11 日收盘）

一、评级说明

	评级	说明
市场指数评级	看多	未来 6 个月内沪深 300 指数上升幅度达到或超过 20%
	看平	未来 6 个月内沪深 300 指数波动幅度在-20%—20%之间
	看空	未来 6 个月内沪深 300 指数下跌幅度达到或超过 20%
行业指数评级	超配	未来 6 个月内行业指数相对强于沪深 300 指数达到或超过 10%
	标配	未来 6 个月内行业指数相对沪深 300 指数在-10%—10%之间
	低配	未来 6 个月内行业指数相对弱于沪深 300 指数达到或超过 10%
公司股票评级	买入	未来 6 个月内股价相对强于沪深 300 指数达到或超过 15%
	增持	未来 6 个月内股价相对强于沪深 300 指数在 5%—15%之间
	中性	未来 6 个月内股价相对沪深 300 指数在-5%—5%之间
	减持	未来 6 个月内股价相对弱于沪深 300 指数 5%—15%之间
	卖出	未来 6 个月内股价相对弱于沪深 300 指数达到或超过 15%

二、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并注册为证券分析师,具备专业胜任能力,保证以专业严谨的研究方法和分析逻辑,采用合法合规的数据信息,审慎提出研究结论,独立、客观地出具本报告。

本报告中准确反映了署名分析师的个人研究观点和结论,不受任何第三方的授意或影响,其薪酬的任何组成部分无论是在过去、现在及将来,均与其在本报告中所表述的具体建议或观点无任何直接或间接的关系。

署名分析师本人及直系亲属与本报告中涉及的内容不存在任何利益关系。

三、免责声明:

本报告基于本公司研究所及研究人员认为合法合规的公开资料或实地调研的资料,但对这些信息的真实性、准确性和完整性不做任何保证。本报告仅反映研究人员个人出具本报告当时的分析和判断,并不代表东海证券股份有限公司,或任何其附属或联营公司的立场,本公司可能发表其他与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。本报告可能因时间等因素的变化而变化从而导致与事实不完全一致,敬请关注本公司就同一主题所出具的相关后续研究报告及评论文章。在法律允许的情况下,本公司的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易,并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告仅供“东海证券股份有限公司”客户、员工及经本公司许可的机构与个人阅读和参考。在任何情况下,本报告中的信息和意见均不构成对任何机构和个人的投资建议,任何形式的保证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,本公司亦不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。本公司客户如有任何疑问应当咨询独立财务顾问并独自进行投资判断。

本报告版权归“东海证券股份有限公司”所有,未经本公司书面授权,任何人不得对本报告进行任何形式的翻版、复制、刊登、发表或者引用。

四、资质声明:

东海证券股份有限公司是经中国证监会核准的合法证券经营机构,已经具备证券投资咨询业务资格。我们欢迎社会监督并提醒广大投资者,参与证券相关活动应当审慎选择具有相当资质的证券经营机构,注意防范非法证券活动。

上海 东海证券研究所

地址:上海市浦东新区东方路1928号 东海证券大厦
 网址: [Http://www.longone.com.cn](http://www.longone.com.cn)
 座机: (8621) 20333275
 手机: 18221959689
 传真: (8621) 50585608
 邮编: 200215

北京 东海证券研究所

地址:北京市西三环北路87号国际财经中心D座15F
 网址: [Http://www.longone.com.cn](http://www.longone.com.cn)
 座机: (8610) 59707105
 手机: 18221959689
 传真: (8610) 59707100
 邮编: 100089