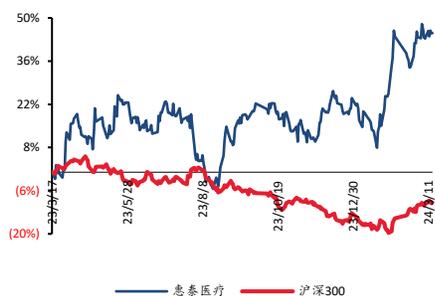


医药生物 医疗器械

## “三合一” PFA 进展居前，血管介入矩阵日渐成型

### ■ 走势比较



### ■ 股票数据

总股本/流通股(亿股)	0.67/0.67
总市值/流通(亿元)	304/304
12个月内最高/最低价(元)	480/294

### 相关研究报告

《电生理行业报告(一):百亿美元“心”征程,国产替代正当时》

--2023/11/06

《电生理行业系列报告(二):“心”技术百舸争流,脉冲消融奋楫者先》--2024/1/3

证券分析师:谭紫媚

电话:0755-83688830

E-MAIL: tanzm@tpyzq.com

执业资格证书编号:S1190520090001

### 报告摘要

#### 电生理:集采加速医院准入和手术放量,心脏脉冲消融系统进展居前

随着老龄化程度的加剧、就医条件的改善、患者数量的增加以及患者认知的提高,中国的心脏电生理手术量和市场规模有望持续增长。根据 Frost & Sullivan, 预计 2025 年中国的心脏电生理手术数量达到 57.46 万例(2021 年-2025 年的 CAGR 为 28.00%), 2025 年中国心脏电生理器械市场规模预计将增至 157.26 亿元(2021 年-2025 年 CAGR 为 24.34%)。

2017-2022 年公司电生理业务从 0.97 亿元增长至 2.92 亿元。2022 年福建电生理集采中, 公司电生理产品全线中标, 多个品类在所在竞价单元中所有品牌的需求量名列前茅, 截至 2023 年 6 月, 公司通过报量在全国头部大中心的准入渗透率从 27% 提升至 70%。

此外, 公司心脏脉冲消融系统是融合“压力感知/贴靠指示+磁电双定位三维标测+脉冲消融”三大特色功能于一体的消融系统, 预计于 2024 年底-2025 年 Q1 获批, 标志着公司即将进军房颤市场。

随着脉冲消融导管、脉冲消融仪、高密度标测导管、压力射频仪和压力感应消融导管等临床试验顺利进行, 以及集采的促进作用, 公司有望加速进口替代趋势。

#### 冠脉介入:集采有望进一步助推通路类产品放量, 治疗类产品不断布局

2022 年大陆地区冠心病介入治疗的注册总病例数为 129.39 万例(数据未包含军队医院病例)(2017 年-2022 年的 CAGR 为 11.43%)。根据 Frost & Sullivan 数据, 2021 年中国的 PCI 的渗透率为 824.1 台/百万人, 而美国的渗透率为 2772.5 台/百万人, 目前存在着三倍的差距。随着国民医疗支付能力和意愿的增强, 以及政策支持和介入心血管手术的可达性提高, 中国的 PCI 手术量预计将保持快速增长。

河南牵头 19 省通用介入类耗材集采涵盖了造影导丝、血管鞘等 2022 年医保结算费用排名靠前重点耗材, 最终的降价相对温和。京津冀“3+N”联盟医用耗材集中带量采购中, 冠脉微导管-单腔普通分类中泰尔茂未中选, 公司有望实现市占率进一步的提升。

惠泰在冠脉介入领域不断布局, 棘突球囊有望 2024 年获批。

#### 外周和神经介入:行业发展初期, 公司新品层出有望打造第二增长曲线

外周介入以通路类耗材为主, 逐渐向治疗类布局。外周介入在研项目腔静脉滤器已完成临床试验, 胸主动脉覆膜支架系统进入注册审评阶段, 有望进一步丰富公司的产品布局, 提升综合竞争力。

公司通过参股湖南瑞康通拓展神经介入领域布局, 目前已有血管通路、缺血性脑卒中和出血类产品, 2022 年实现营业收入 8236 万元。

### 迈瑞医疗入驻，有望赋能产品力和全球竞争力

根据公司 2024 年 1 月 28 日发布的公告，深迈控及其一致行动人珠海彤昇合计持有惠泰约 1646 万股，占惠泰总股本的 24.61%，惠泰控股股东将变更为深迈控。预计本次交易完成后，在惠泰独立发展的基础上，两家公司将共同制定业务发展战略、研发和营销体系等各方面的整合规划，赋能惠泰不断提升产品在全球市场的竞争力。

### 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 16.51 亿/22.21 亿/30.04 亿元，同比增速分别为 35.79%/34.52%/35.22%；归母净利润分别为 5.36 亿/6.88 亿/9.31 亿元，分别增长 49.61%/28.43%/35.37%；EPS 分别为 8.01/10.29/13.93。首次覆盖，给予“买入”评级。

### 风险提示

新产品研发失败及注册风险，科研及管理人才流失的风险，市场竞争风险，行业政策导致产品价格下降的风险等。

### ■ 盈利预测和财务指标

	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入（百万元）	1,216	1,651	2,221	3,004
(+/-%)	46.74%	35.79%	34.52%	35.22%
归母净利（百万元）	358	536	688	931
(+/-%)	72.19%	49.61%	28.43%	35.37%
摊薄每股收益（元）	5.38	8.01	10.29	13.93
市盈率（PE）	57.05	57.87	45.06	33.29

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

<b>一、 深耕血管介入多平台，迈瑞入驻有望赋能品牌力</b> .....	<b>6</b>
(一) 打造血管介入多平台，多产品系国内首家获批.....	6
(二) 股权集中度适中，迈瑞入驻有望赋能产品力和全球竞争力.....	8
(三) 公司经营状况良好，营收及利润高速增长.....	11
<b>二、 电生理：市场前景广阔，公司产品布局完善</b> .....	<b>15</b>
(一) 电生理市场高速增长，国产份额有望提升.....	15
1、心律失常人口基数大，有多重不良预后亟待解决.....	15
2、心律失常治疗方式升级，导管消融临床获益显著.....	17
3、中国电生理器械市场高速增长，国产替代空间广阔.....	21
(二) 公司专注于产品线拓展，在研管线陆续完善.....	23
1、电生理产品组合完备，多款产品为国产首家获批.....	23
2、电生理产品集采全线中标，准入渗透率显著提升.....	24
3、公司产品布局完善，脉冲消融导管进展顺利.....	26
<b>三、 冠脉介入：集采有望进一步助推通路类产品放量，治疗类产品不断布局</b> .....	<b>29</b>
(一) 冠脉介入空间广阔，PCI手术持续放量.....	29
(二) 公司产品覆盖完全，多品类进入多地集采.....	31
<b>四、 外周+神经介入：多个新品获批有望助推新增长</b> .....	<b>36</b>
(一) 外周、神经介入：行业发展初期，公司新品层出有望打造第二增长曲线.....	36
1、外周介入产品研发加速，渗透率有望增加.....	36
2、神经介入器械日益普及，临床需求有望增长.....	37
(二) 外周介入产品更新换代，神经介入新品层出不穷.....	38
<b>五、 风险提示</b> .....	<b>45</b>
(一) 核心竞争力风险.....	45
1、新产品研发失败及注册风险.....	45
2、科研及管理人才流失的风险.....	45
(二) 经营风险.....	45
1、市场竞争风险.....	45
2、行业政策导致产品价格下降的风险.....	45

## 图表目录

图 1: 公司产品业务布局 (截至 2024 年 2 月)	6
图 2: 公司发展历程	7
图 3: 公司股权结构 (截至 2023 年 9 月)	8
图 4: 2017-2023 年营业收入及归母净利润 (亿元)	12
图 5: 2017-2022 年各项业务收入规模 (亿元)	13
图 6: 2017-2022 年各项业务收入占比	13
图 7: 2017-2022 年毛利率净利率	14
图 8: 2017-2022 年期间费用率	14
图 9: 心脏传导过程中任一异常都可导致心律失常	15
图 10: 男性房颤患病率高于女性 (P<0.001)	17
图 11: 城市房颤患病率无显著差异 (P<0.001)	17
图 12: 快速性心律失常治疗方式	18
图 13: 5 年随访导管消融显著降低房颤复发率 (p<0.001)	18
图 14: 心律失常手术流程	19
图 15: 心律失常手术产品分类	20
图 16: 中国房颤等疾病患病数 (万人, 2017-2032E)	21
图 17: 中国心脏电生理手术量 (万台, 2017-2032E)	21
图 18: 全球电生理医疗器械市场规模 (十亿, 美元)	22
图 19: 中国电生理医疗器械市场规模 (亿, 元)	22
图 20: 2020 年中国电生理医疗器械市场竞争格局	23
图 21: 2015-2024E 中国心脏电生理市场进口国产拆分 (亿元)	23
图 22: 一次性使用磁电定位压力监测脉冲电场消融导管	28
图 23: 脉冲消融导管环形脉冲消融导管	28
图 24: 冠状动脉分布示意图	29
图 25: 2017-2030E 全球和中国冠脉疾病患病人数 (亿)	29
图 26: PCI 手术流程及使用器械	30
图 27: 2017-2030E 全球和中国 PCI 手术量	31
图 28: 2021 年全球主要国家和地区 PCI 渗透率对比	31
图 29: 惠泰京津冀“3+N”联盟集中带量采购部分结果 (元)	35
图 30: 惠泰河南等 19 省通用介入类耗材集采中标结果 (元)	35
图 31: 2017-2030E 中国主动脉腔内介入支架的市场规模	37
图 32: 2017-2030E 中国周围血管介入器械市场规模及增速	37
图 33: 颅内动脉瘤介入治疗示意图	38
图 34: 缺血性脑血管病介入治疗示意图	38
图 35: 2017-2030E 中国神经介入器械市场规模 (亿元)	38

表 1、公司管理团队情况 .....	9
表 2、主要参控股公司（截至 2023 年 H1） .....	10
表 3、公司股东拥有的股份及表决权（截至 2024 年 1 月 29 日） .....	11
表 4、心律失常疾病分类 .....	16
表 5、快速心律失常主要治疗方式对比 .....	18
表 6、惠泰医疗电生理获批产品（截至 2024 年 2 月） .....	23
表 7、公司电生理福建集采中选结果 .....	25
表 8、公司电生理北京集采中选结果 .....	25
表 9、公司电生理在研产品管线（截至 2024 年 2 月） .....	27
表 10、冠脉介入获批产品汇总（截至 2024 年 2 月） .....	31
表 11、公司冠脉通路产品集采中选结果（截至 2024 年 2 月） .....	34
表 12、公司冠脉通路在研产品管线（截至 2024 年 2 月） .....	35
表 13、部分周围血管疾病及介入方案 .....	36
表 14、外周介入获批产品汇总（截至 2024 年 2 月） .....	39
表 15、公司外周介入产品集采中选结果 .....	42
表 16、公司神经介入产品集采中选结果 .....	42
表 17、公司外周介入在研产品管线（截至 2024 年 2 月） .....	42
表 18、神经介入获批产品汇总（截至 2024 年 2 月） .....	43



**深耕于电生理，打造多领域血管介入平台。**2002 年公司成立之初以电生理业务为主；2013 年收购湖南埃普特拓展了冠脉通路业务，外周血管介入产品于 2019 年正式推出；2014 年收购上海宏桐，补全电生理设备板块；2020 年参股公司湖南瑞康通，首批神经介入产品获批。

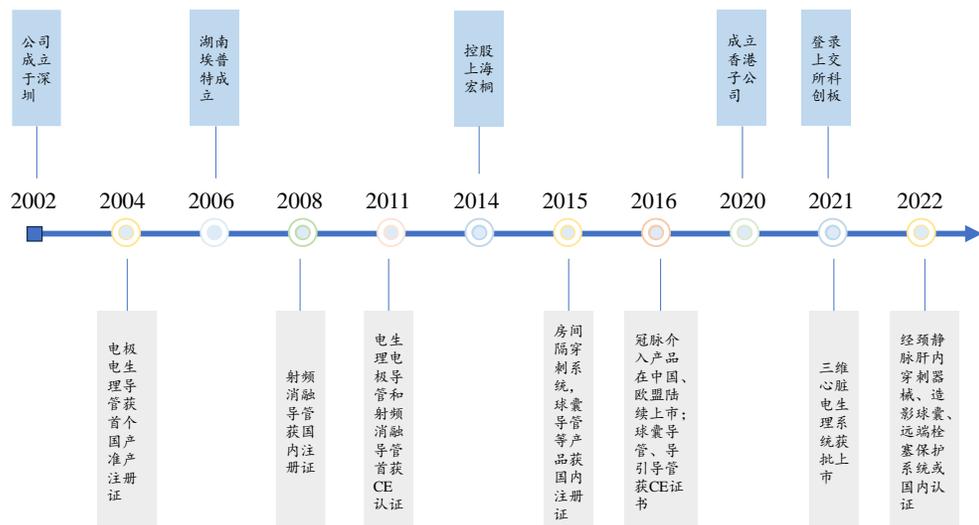
**研发管线强劲，多款产品系国内首家获批。**

(1) 电生理电极导管、可控射频消融电极导管、漂浮临时起搏电极导管分别于 2004 年、2008 年和 2020 年获得国内首张注册证，填补了电生理领域国产品牌的空白。2021 年 1 月，三维心脏电生理标测系统和磁定位冷盐水灌注射频消融电极导管获批。

(2) 冠脉薄壁鞘（血管鞘组）为国产独家产品，微导管（冠脉应用）和可调阀导管鞘（导管鞘组）为国内首个获得注册证的国产同类产品，锚定球囊扩张导管是国内首个导引导管内采用球囊锚定方式进行导管交换的创新医疗器械；通过冠脉通路产品的成功产业化，公司已经建立了成熟完备的血管介入器械产业化平台。

(3) 外周可调阀导管鞘（导管鞘组）是国内最先获得注册证的国产产品。

图 2：公司发展历程

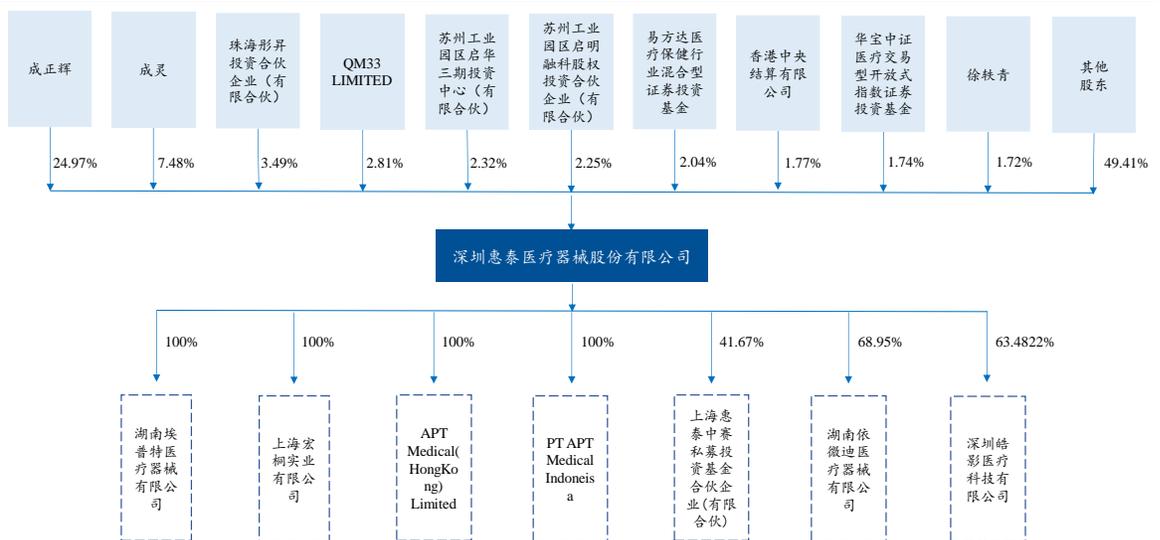


资料来源：公司官网，公司公告，太平洋证券整理

## (二) 股权集中度适中，迈瑞入驻有望赋能产品力和全球竞争力

截至 2023 年 9 月，公司股权集中度适中，董事长成正辉与其子成灵是实际控制人，成正辉持有公司 24.97% 的股份，成灵持有 7.48% 的股份，两人合计持有公司 32.45% 的股权，为公司实际控制人。其他股东持有股份较少，股权集中度适中。

图 3：公司股权结构（截至 2023 年 9 月）



资料来源：公司公告，太平洋证券整理

公司管理团队管理经验丰富，成熟稳定。公司拥有一支具备全球化视野和敏锐战略眼光的管理团队。团队成员具有领先的开拓意识和创新能力，公司董事及高管背景丰富，有众多国内外医疗器械公司、咨询公司的行业经验，部分董事有医学、机械、生物医学工程等领域的学术和产业经历，兼有丰富的行业经验和专业的技术与管理能力。

公司董事长成正辉先生硕士毕业于中国科学院金属研究所，曾任心脑血管和周围血管疾病的微创介入医疗器械领域国内领先的先健科技（深圳）有限公司总经理及其他多家科技公司高管。公司核心技术人员韩永贵曾担任先健科技生产部经理。核心技术人员 YuchenQiu 和张勇分别曾担任强生、美敦力等外资

龙头企业的产品工程师。

表 1、公司管理团队情况

姓名	职位	主要工作经历
成正辉	董事长、总经理	中国科学院金属研究所硕士。曾任先健科技（深圳）有限公司总经理，2002年6月创立公司前身深圳市惠泰医疗器械有限公司，2014年5月至今担任公司法定代表人、董事长，2016年8月至今担任公司总经理。
戴振华	董事、副总经理、财务负责人、董事会秘书	工业会计学士、EMBA、中国注册会计师非执业会员。曾任圣犹达医疗用品（上海）有限公司高级财务及运营总监。2013年7月至今任公司董事、副总经理、财务负责人，2019年11月至今担任公司董事会秘书。
徐轶青	董事、副总经理	金融学本科学历。曾深圳市中之杰实业有限公司董事长、总经理，深圳利华得数码技术有限公司董事、副总经理，深圳市昂信科技发展有限公司董事、总经理。2006年10月至今担任公司副总经理，并于2014年5月至今担任公司董事。
王金鹤	副总经理	上海外国语大学经济学学士、美国密西根大学工商管理硕士。曾任强生医疗爱惜康伤口闭合部销售经理，产品经理，市场经理，爱惜康生物外科事业部总监，电生理事业部高级总监，心血管与专业解决方案集团总经理，市场准入与外部事务副总裁，运营与教育副总裁等职位。
韩永贵	副总经理、核心技术人员	焊接工程本科学历，高级工程师。曾任武汉锅炉集团有限公司工艺员、先健科技（深圳）有限公司生产部经理。2002年6月至今，任公司副总经理，负责公司电生理产品的研发、生产及公司观澜分公司的日常运营管理。
Yuchen Qiu	副总经理、核心技术人员	清华大学机械工程学士、美国迈阿密大学生物医学工程学硕士、美国宾夕法尼亚州立大学机械工程硕士以及生物工程学博士。曾任 Medjet Inc 公司研发工程师、Zynergy Cardio Vascular 公司产品开发工程师、美国强生公司产品研发部主任级工程师。2011年至今任公司副总经理，负责公司血管介入类医疗器械的产品开发、注册和临床相关工作。
刘芳远	副总经理	工商管理硕士。曾任深圳奔迅汽车玻璃有限公司市场部经理、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司国际区域市场经理。2014年7月至今任公司副总经理，负责公司国际营销工作。
王卫	副总经理	电子电器及其应用技术本科学历。2004年9月至2008年3月，任公司前身深圳市惠泰医疗器械有限公司商务总监；2016年2月至今，任公司副总经理，负责公司冠脉与外周产品的国内营销工作。
张勇	核心技术人员	电路与系统专业硕士研究生学历。曾任上海宏桐实业有限公司高级研发工程师、美敦力医疗用品技术服务（上海）有限公司产品工程师、机器视觉自由创业、上海微创医疗器械（集团）有限公司高级经理、柯惠（中国）医疗器材技术有限公司高级经理。2015年8月至今，任公司子公司上海宏桐研发总监，主导公司电生理设备系统的研发。

资料来源：惠泰医疗2022年年报，太平洋证券整理

**公司业务结构清晰，各个子公司承担不同的职责。**惠泰观澜分公司负责电生理类耗材的生产，上海宏桐实业有限公司负责电生理设备的生产，湖南埃普特医疗器械有限公司负责冠脉通路产品和外周血管介入产品的生产，湖南瑞康通科技发展有限公司负责神经介入器械的研发、制造和销售。印尼子公司作为公司海外运营的第一个项目，将为印尼本地的销售和品牌建设起到桥头堡的作用，更好地为本地客户提供服务，同时也为公司后续建立海外基地提供了丰

富的经验。

表 2、主要参控股公司（截至 2023 年 H1）

公司名称	公司性质	持股比例	主营业务
湖南埃普特医疗器械有限公司	全资子公司	100.00%	负责血管介入医疗器械（冠脉通路及外周血管介入）的研发、生产和销售
上海宏桐实业有限公司	全资子公司	100.00%	负责三维电生理标测系统和射频消融仪的研发，以及多道电生理记录仪的生产和销售
湖南惠泰医疗器械有限公司	全资孙公司	100.00%	负责医疗器械销售业务
上海普瑞诺医疗器械有限公司	全资孙公司	100.00%	医疗器械销售业务
APT Medical (HongKong) Limited	全资境外子公司	100.00%	负责医疗器械境外采购及销售的运营
PT APT Medical Indonesia	全资境外子公司	100.00%	负责医疗器械境外销售
上海惠泰中塞私募投资基金合伙企业（有限合伙）	控股子公司	41.67%	商务服务业、股权投资
湖南依微迪医疗器械有限公司	控股子公司	68.95%	制造、销售医疗器械
深圳皓影医疗科技有限公司	控股子公司	63.48%	制造、销售 III 类医疗器械
湖南瑞康通科技发展有限公司	参股公司	30.91%	神经介入器械的研发、制造和销售
河北铁鱼电子科技有限公司	参股公司	48.00%	从事技术服务，技术开发，技术咨询等业务

资料来源：公司公告，太平洋证券整理

**迈瑞医疗入驻，有望赋能产品力和全球竞争力。**根据 2024 年 1 月 28 日发布的公告，迈瑞医疗拟通过全资子公司深迈控收购惠泰控股股东和其他股东合计持有的惠泰约 1412 万股股份，占惠泰总股本的 21.12%，转让金额约 66.5 亿元。本次交易完成之后，深迈控及其一致行动人珠海彤昇合计持有惠泰约 1646 万股，占惠泰总股本的 24.61%，惠泰控股股东将变更为深迈控，实际控制人将变更为李西廷和徐航。同时，惠泰医疗原实控人成正辉承诺，在其收到全部股份转让价款之日起及之后自愿、永久且不可撤销地放弃所持上市公司 10% 的股份所享有的表决权。

本次权益变动后，成正辉将仍持有上市公司 12,519,349 股股份，占公司总股本的 18.72%，并享有所持上市公司 8.72% 的股份所对应的表决权。成正辉不再持有上市公司股份。预计本次交易完成后，在惠泰独立发展的基础上，两家公司将共同制定业务发展战略、研发和营销体系等各方面的整合规划，赋能惠泰不断提升产品在全球市场的竞争力。

表 3、公司股东拥有的股份及表决权（截至 2024 年 1 月 29 日）

股东姓名	本次交易前		本次交易今后	
	持股比例	表决权比例	持股比例	表决权比例
成正辉	24.97%	24.97%	18.72%	8.72%
成灵	7.48%	7.48%	0.00%	0.00%
<b>成正辉及其一致行动人1</b>	<b>32.46%</b>	<b>32.46%</b>	<b>18.74%</b>	<b>8.74%</b>
启华三期	2.32%	2.32%	0.89%	0.89%
启明融科	2.25%	2.25%	0.86%	0.86%
启明融盈	0.71%	0.71%	0.27%	0.27%
<b>启华三期及其一致行动人</b>	<b>5.28%</b>	<b>5.28%</b>	<b>2.02%</b>	<b>2.02%</b>
扬州澎旭	1.40%	1.40%	-	-
珠海彤昇	3.49%	3.49%	3.49%	3.49%
深迈控	-	-	21.12%	21.12%

资料来源：惠泰医疗公告，太平洋证券整理

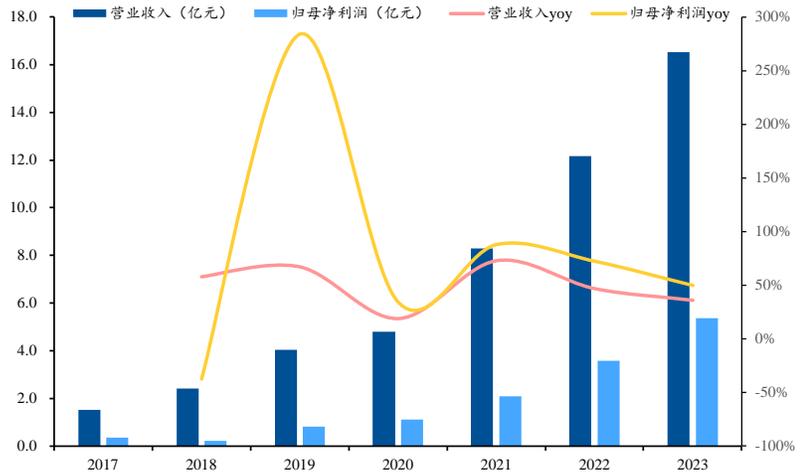
注：截至本公告披露之日，成正辉的配偶温益明持有公司9,401股普通股，占公司0.01%的股份。温益明所持公司的股份未参与本次交易。

### （三）公司经营状况良好，营收及利润高速增长

公司盈利能力稳步增长，2023 年持续保持高速发展趋势。由于公司在各业务领域内的开拓先发优势、逐渐完善的业务布局以及集采带来的积极影响，近年来公司业绩实现快速增长。2017-2023 年，公司营收由 1.53 亿元增长至 16.51 亿元，CAGR 为 48.63%；归母净利润由 0.34 亿元增长至 5.36 亿元，CAGR 为 57.96%。

2023 年，公司实现营业收入 16.51 亿元，同比增长 35.79%；归母净利润为 5.36 亿元，同比增长 49.61%；扣非归母净利润 4.75 亿元，同比增长 47.64%。公司坚持技术创新，产品布局不断完善；且积极拓展国内外市场，产品覆盖率进一步提高，从而实现了营业收入的较快增长。

图 4：2017-2023 年营业收入及归母净利润（亿元）



资料来源：公司公告，太平洋证券整理

公司的业务收入结构主要分为电生理、冠脉通路、外周介入及 OEM。2017-2022 年，公司各板块收入均为增长状态。

(1) 2017-2022 年，电生理业务收入从 0.97 亿元增长至 2.93 亿元，年复合增长率 24.73%。2020 年因疫情影响营收小幅下降。2023 年，公司磁定位冷盐水灌注射频消融导管全年服务患者超 10000 例。

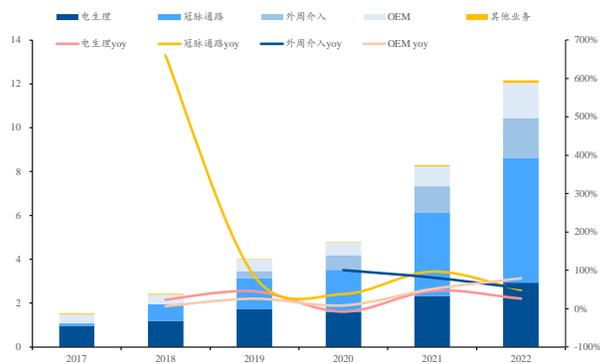
(2) 2017-2022 年，冠脉通路业务收入从 0.10 亿元增长至 5.69 亿元，2017-2022 年 CAGR 为 122.56%，其中 2018 年增速达到 629.26%。冠脉通路业务得益于相关高值器械带量采购政策的逐步推进，营收和业务占比逐年增长：2020 年营收占比为 46.81%，自此超越电生理管线成为公司营收占比最高的业务。

(3) 外周血管介入产品从 2019 年开始布局，不断受到市场认可，品牌知名度和影响力持续增强。2019-2022 年外周介入业务从 0.33 亿元增长至 1.83 亿元，CAGR 为 77.03%。

(4) OEM 业务营收逐年增长，2022 年营收占比为 13.1%。自公司成立起，为了拓宽销售来源，同时为了使公司产品符合各国医疗器械准入要求快速进入境内外市场，公司充分利用自身研发优势及所掌握的介入医疗器械核心生产工

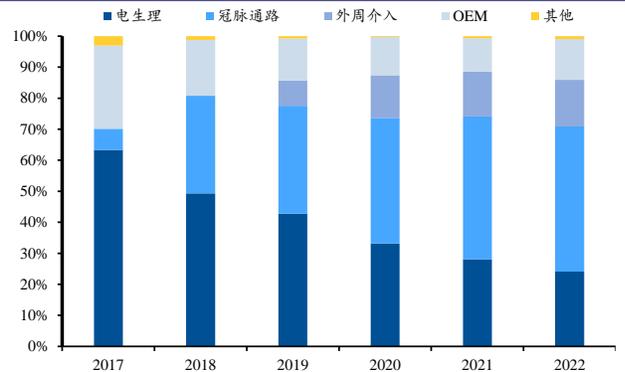
艺，对外承接国内、国外 OEM 业务，提供批量代加工、产品定制、以及委托项目开发等服务。产品主要包括各类血管/非血管领域输送系统、导管、导丝和镍钛类产品。

图 5：2017-2022 年各项业务收入规模（亿元）



资料来源：公司公告，太平洋证券整理

图 6：2017-2022 年各项业务收入占比



资料来源：公司公告，太平洋证券整理

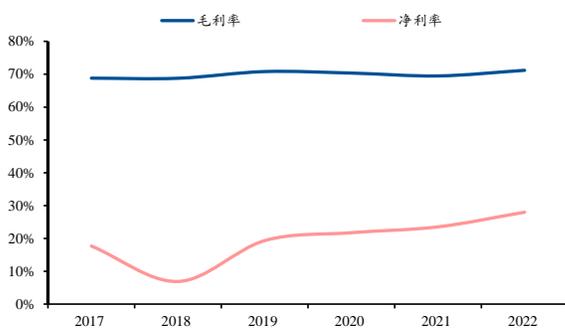
2017 年-2022 年公司的毛利率保持稳定且处于较高水平。2017-2022 年公司毛利率由 68.81% 提升至 71.20%。其中，2022 年，电生理毛利率为 77.98% (-0.30pct)，冠脉通路类毛利率为 69.38% (+2.89pct)，外周介入类毛利率为 71.66% (+3.78pct)，OEM 毛利率为 65.35% (+3.62pct)。

公司毛利率水平稳中有升，主要得益于公司的主要产品在市场上获得了认可，品牌知名度和影响力不断增强。虽然 2020 年受疫情影响，毛利率有所下降，但是随着公司的销售规模持续扩大，利润率逐步提升。其中，国内电生理领域专注于核心策略产品的准入和增长，按计划顺利实现了三维手术对传统二维手术的升级，并成功争取了市场份额；血管介入类产品的覆盖率和入院渗透率也进一步提升；国际业务和 OEM 业务整体呈现出良好的增长趋势。

2017 年-2022 年公司的费用率呈现下降趋势，主要原因是公司的营业收入规模不断扩大，部分公共性费用的摊薄较为明显。2017 年研发费用率相对较高，主要系 2017 年公司营业收入规模相对较小。公司的销售费用率在 2018 年有所上升，主要系当年公司因股份支付导致销售费用增高。净利率在 2018 年小幅下降之后一直保持稳中上升的趋势，2017-2022 年公司净利率由 17.68% 提

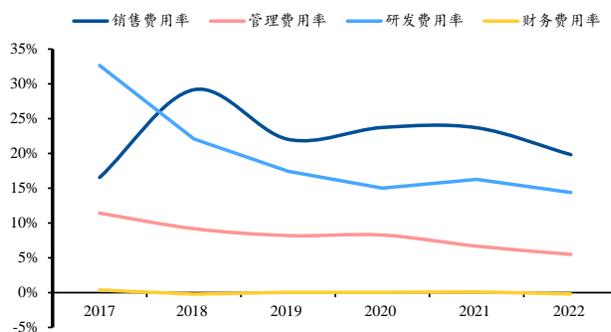
升至 27.97%。

图 7：2017-2022 年毛利率净利率



资料来源：公司公告，太平洋证券整理

图 8：2017-2022 年期间费用率



资料来源：公司公告，太平洋证券整理

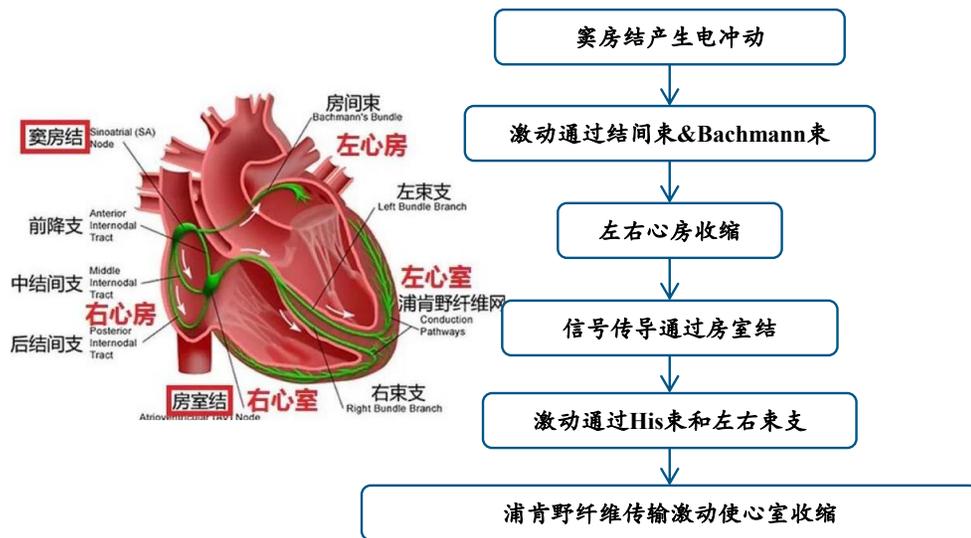
## 二、电生理：市场前景广阔，公司产品布局完善

### (一)电生理市场高速增长，国产份额有望提升

#### 1、心律失常人口基数大，有多重不良预后亟待解决

心律失常是指心律起源部位、心搏频率与节律以及冲动传导等任一项异常所引起的心跳不规则、过快或过慢等症状的总称。心脏传导通过以下路径：窦房结发放电冲动，通过结间束和 Bachmann 束传导至左右心房，引起心房收缩；冲动继续传导至房室结，通过 His 束和左右束支，下传至心室的浦肯野纤维网使心室收缩。传导路径任何环节出现差错，都可能导致心律失常。

图 9：心脏传导过程中任一异常都可导致心律失常



资料来源：BiosenseWebster，太平洋证券整理

心律失常患者数量高达 3000 万，面临多种不良预后问题亟待解决。心脏正常频率在 60-100 次/分，心率大于 100 次/分称为快速性心律失常，小于 60 次/分称为缓慢性心律失常。心房颤动是最为常见的老年性相关疾病，其心房率可达 300 次/分，其与室上性心动过速是较为常见的快速性心律失常。中风是心房颤动的主要并发症，房颤患者的中风风险正常人群的 7 倍，高达 35%，一年

内的死亡率也高达 30%。

心律失常早期可能表现为心悸、出汗、乏力等症状，进一步发展可能导致头晕、视野黑朦、晕厥甚至猝死。除此之外，各种器质性心脏病都存在引发心律失常的风险，其中以冠状动脉粥样硬化性心脏病、心肌病、心肌炎和风湿性心脏病最为常见，尤其是在发生心力衰竭或急性心肌梗塞时。

表 4、心律失常疾病分类

疾病	分类	治疗方式	适应症	特征
心律失常 (3000 万人)	快速性 (约 2200 万)	电生理手术	心房颤动	以心房激动紊乱、心房无效收缩为主要病理生理表现的室上性心律失常
			窦性心动过速	由窦房结主导的心房率 >100 次/min 的心动过速
			房性心动过速	由心房其他部位（非窦房结）主导的心房率 >100 次/min 的心动过速
			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
			室上性心动过速	房室交界区不同径路间（AVNRT）的和由房室旁路（AVRT）介导的折返性心动过速
	缓慢性 (约 800 万)	安装起搏器	室性早搏和室性心动过速	起源于心室内部的异位期前收缩。连续三个以上的宽大畸形 QRS 波为室速

资料来源：室上性心动过速诊断及治疗中国专家共识（2021），2020 室性心律失常中国专家共识，太平洋证券整理

**老龄化人口的攀升将会进一步扩大患病人群。**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%。其中，18-29 岁人群的患病率为 0.4%，而 ≥80 岁的人群患病率为 5.9%。而且，随着年龄每增加 10 岁，房颤风险增加 41%。男性患病率高于女性，城市和农村之间没有明显差异。

图 10：男性房颤患病率高于女性 (P<0.001)

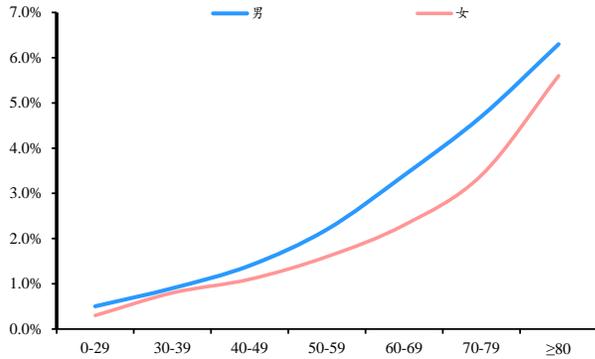
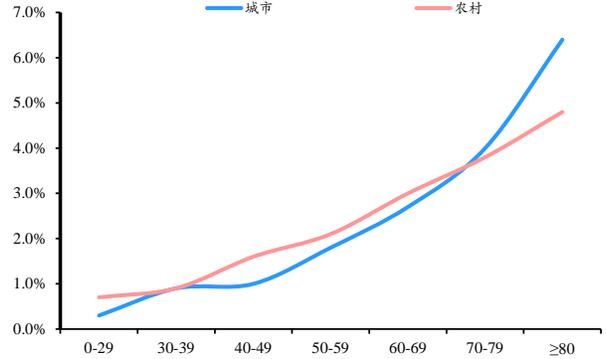


图 11：城市房颤患病率无显著差异 (P<0.001)



资料来源：《柳叶刀》子刊《The Lancet Regional Health - Western Pacific》、太平洋证券整理。数据源于武汉大学人民医院黄从新教授等率领房颤中心联盟单位于 2020 年 7 月-2021 年 9 月完成的一项全国最新、样本量最大、区域最广的流行病学调查，全国 22 个省级行政区域，129 家医院参与，从 2020 年 7 月至 2021 年 9 月共调查了 329 个哨点，纳入 114,039 名≥18 岁的常住居民，其平均年龄为 55 岁，52.1%为女士。

## 2、心律失常治疗方式升级，导管消融临床获益显著

相较于药物治疗，导管消融术在有效性和安全性更方面具优势。快速心律失常的治疗方法包括药物治疗和非药物治疗。药物治疗根据其作用机制可分为钠通道阻滞药、β 受体拮抗药、延长动作电位时程药和钙通道阻滞药。而非药物治疗则包括介入治疗、电复律以及电除颤和外科手术治疗等。

根据临床诊疗方案，药物治疗通常被视为首选方案。然而，药物治疗存在一些局限性，包括治疗效果有限、患者依从性差以及副作用较多等。在快速心律失常临床诊疗中，电复律、电除颤和外科手术的使用频率相对较低，因为电复律和电除颤的复发率较高、治疗效果较差，而外科手术则存在着创伤大、手术时间长、患者疼痛感明显以及并发症发生率高等特点。因此，自 1987 年以来，导管消融术因其创伤小、有效性高、安全性高以及手术时间短等优势，在临床上得到了广泛应用。

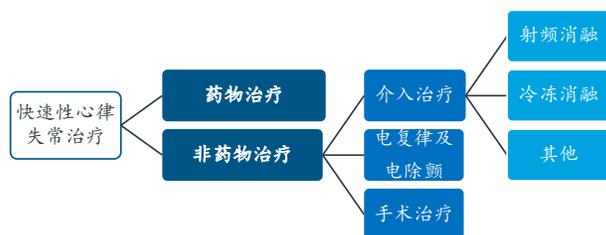
表 5、快速心律失常主要治疗方式对比

治疗方式	药物治疗	导管消融治疗	电复律及电除颤	外科手术治疗
适应症	室性心律失常、室上速、房扑、房颤等	预激综合征、房室结折返型心动过速、房扑、房速、早搏、室速、房颤	多用于心室颤动、室性心动过速	房扑、房颤
创伤类型	无创	微创	无创	创伤大
治疗频次	长期	一次，可能多次	一次，可能多次	一次
局限性	无法治愈，会致心律失常作用，并出现药物无效情况	针对快速心律失常成功率高，可能出现复发	即时成功率高，复发率高	手术复杂，时间长，应用少

资料来源：Frost & Sullivan，太平洋研究院整理

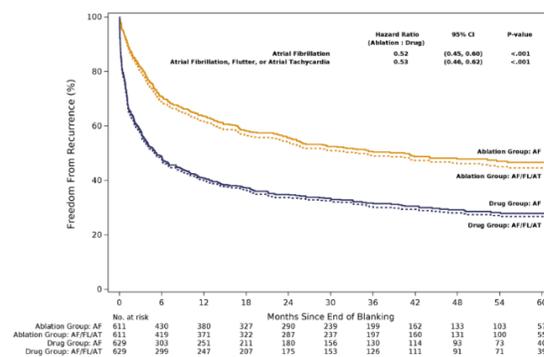
相比于药物治疗，导管消融具有较低复发率，并且可以有效改善生活质量。CABANA 试验（Catheter Ablation Versus Antiarrhythmic Drug Therapy for Atrial Fibrillation）由美国国立卫生研究院（NIH）发起，在全球 140 家中心开展，是迄今规模最大的一项比较房颤导管消融或药物治疗策略的随机对照试验。该试验共入选 2204 例阵发性或持续性房颤患者。5 年的随访数据表明，与抗心律失常药物治疗相比，导管消融有效降低房性心律失常的复发（药物治疗复发率 70.8% vs 导管消融复发率 52.1%， $p < 0.001$ ）。同时，导管消融组的房颤负荷明显减少（药物治疗房颤负荷 20.8% vs 导管消融房颤负荷 14.7%， $p < 0.001$ ）。

图 12：快速性心律失常治疗方式



资料来源：微电生理招股说明书，太平洋证券整理

图 13：5 年随访导管消融显著降低房颤复发率 ( $p < 0.001$ )



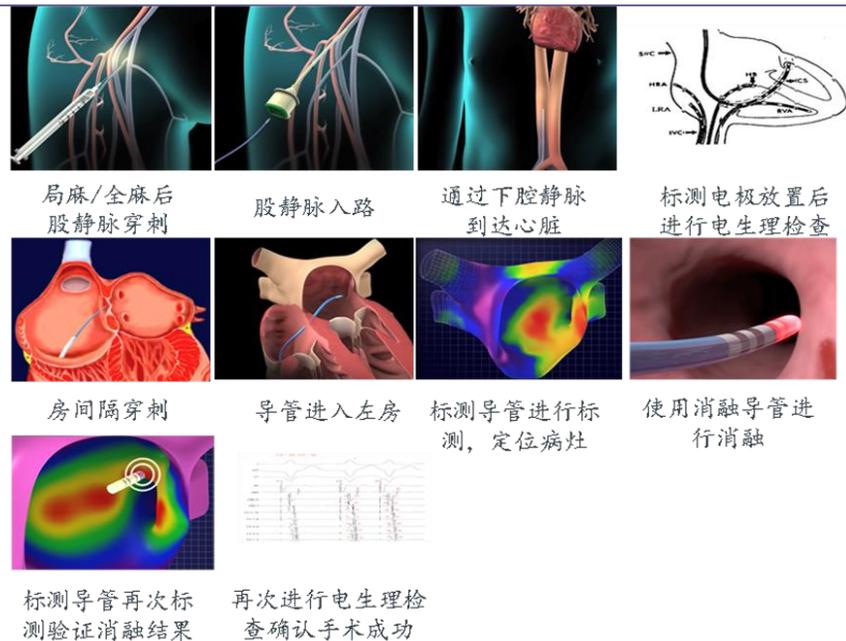
资料来源：JAMA，太平洋证券整理

心脏导管介入治疗需要先将标测导管置入心腔内特定位置、记录和分析生物体的电现象和电特性，构建心脏的三维模型，再根据其现象制定个性化治疗策略。心脏电生理手术主要分为四大环节：电生理检查、建模与标测、消融治疗、电生理复查。

临床医生首先消毒导管介入部位，药物麻醉后使用穿刺针穿刺股静脉/锁

骨下静脉/动脉血管，电生理检查导管从穿刺部位，通过下腔静脉或锁骨下静脉进入心脏，在X线导引下正确置于特定部位后采集心电信号，记录心脏不同部位的电活动，并发放特定频率的电刺激来刺激心脏，诱发心律失常，诊断心动过速，确定异常病灶和治疗策略。在房颤或者房扑的诊断和标测过程中，医生通常会利用标测导管进行心房模型的构建，从而引导消融导管的操作和到位，同时减少射线量。随后医生使用消融导管将射频或冷冻能量传递至病变部位，产生热效应或冷冻效应，使心肌细胞死亡，从而阻断心律失常，恢复正常心律。最后再次进行电生理检查或肺静脉电位检查，确认手术治疗成功。

图 14：心律失常手术流程

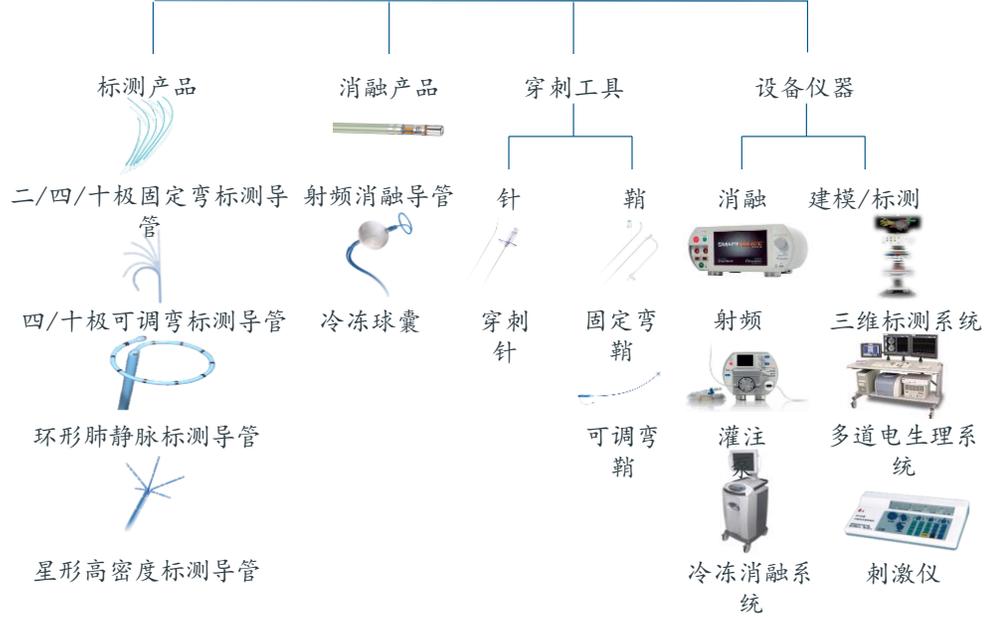


资料来源：Nuclcus Medical Media，太平洋证券整理

心脏电生理手术常用产品主要分为以下四部分：

- 1) 标测产品：主要分为普通标测导管和高密度标测导管。
- 2) 消融产品：主要分为射频消融导管和冷冻球囊。
- 3) 穿刺工具：包括房间隔穿刺针鞘等。
- 4) 设备仪器：包括三维标测系统/冷冻消融系统、多道电生理系统、刺激仪、射频仪和灌注泵等。

图 15：心律失常手术产品分类



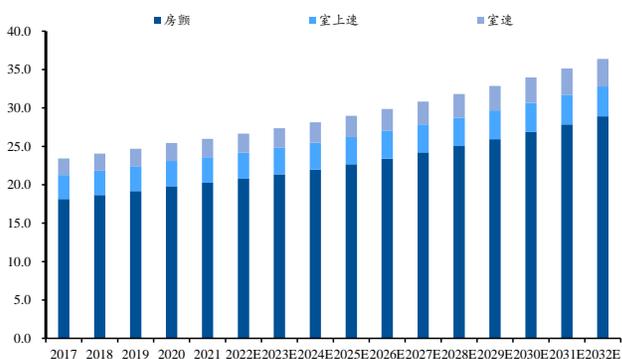
资料来源：NMPA，各公司官网，太平洋证券整理

### 3、中国电生理器械市场高速增长，国产替代空间广阔

根据 Frost & Sullivan 报告，2021 年中国房颤患者人数为 2,025.47 万人（2017 年-2021 年 CAGR 为 2.76%），2021 年中国室上速患者人数为 333.57 万人（2017 年-2021 年 CAGR 为 1.73%），2021 年中国室速患者人数为 240.23 万人（2017 年-2021 年 CAGR 为 2.72%），预计 2032 年我国房颤、室上速和室速的患者人数分别为 2,890.25 万人（2025 年-2032 年 CAGR 为 3.53%）、389.64 万人（2025 年-2032 年 CAGR 为 1.33%）和 358.12 万人（2025 年-2032 年 CAGR 为 3.85%）。

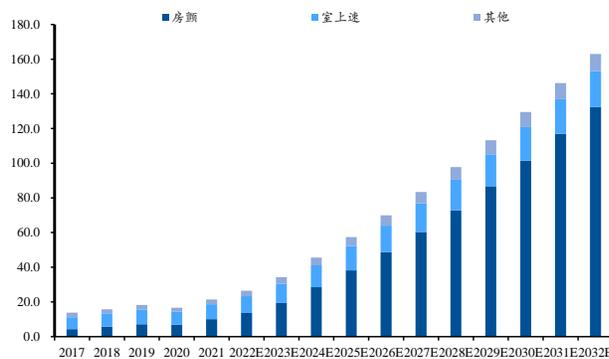
随着老龄化程度的加剧、就医条件的改善、患者数量的增加以及患者认知的提高，中国的心脏电生理手术量有望持续增长。根据 Frost & Sullivan，2021 年中国的心脏电生理手术数量为 21.40 万例（2017 年-2021 年的 CAGR 为 11.60%）；2025 年中国心脏电生理手术量预计将达到 57.46 万例（2021 年-2025 年的 CAGR 为 28.00%）；2032 年预计心脏电生理手术数量将达到 162.95 万例（2025 年到 2032 年的 CAGR 为 16.06%）。同时，随着新兴的消融技术如脉冲电场消融在临床应用中不断推广，预计中国的心脏电生理手术数量将进一步增加。

图 16：中国房颤等疾病患病数（万人，2017-2032E）



资料来源：Frost & Sullivan，太平洋证券整理

图 17：中国心脏电生理手术量（万台，2017-2032E）



资料来源：Frost & Sullivan，太平洋证券整理

随着快速心律失常患者数量的增加以及 PFA 等新技术在临床中的推广应

用，心脏电生理手术量持续增长。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（2017 年-2021 年 CAGR 为 17.01%）；预计在 2025 年及 2032 年将分别达到 144.91 亿美元以及 324.50 亿美元（2021 年-2025 年的 CAGR 为 19.90%，2025 年-2032 年的 CAGR 为 12.21%）。

2021 年中国心脏电生理器械市场规模达到 65.80 亿元（2017 年-2021 年 CAGR 为 28.36%）；2025 年预计将增至 157.26 亿元（2021 年-2025 年 CAGR 为 24.34%），预计中国心脏电生理器械市场规模将在 2032 年达到 419.73 亿元（2025 年-2032 年 CAGR 为 15.06%）。

图 18：全球电生理医疗器械市场规模（十亿，美元）



资料来源：Frost & Sullivan，太平洋证券整理

图 19：中国电生理医疗器械市场规模（亿，元）



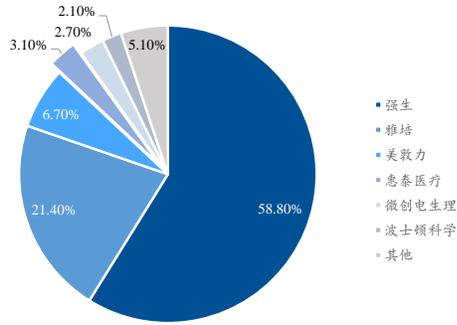
资料来源：Frost & Sullivan，太平洋证券整理

中国电生理市场仍以外资品牌为主，公司在国产厂家中居龙头地位。中国电生理市场由于国产品牌上市晚于外资品牌，且国产厂家在技术上与进口厂家有一定差距，导致高端产品仍以外资品牌为主。根据 Frost & Sullivan 相关研究报告，以销售收入计算，2020 年中国电生理器械市场前三名均为外资厂商，其中强生占据市场主导地位，市场占比约为 58.8%，排名第一。公司在国产厂商中排名第一，整体市场排名第四，市场占比约为 3.1%。

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 2024 年国产厂商有

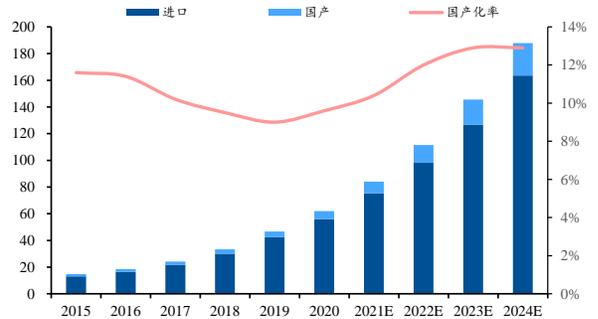
望占据 12% 的市场份额。

图 20：2020 年中国电生理医疗器械市场竞争格局



资料来源：微创电生理招股书，Frost & Sullivan，太平洋证券整理

图 21：2015-2024E 中国心脏电生理市场进口国产拆分 (亿元)



资料来源：锦江电子招股书，Frost & Sullivan，太平洋证券整理

## (二) 公司专注于产品线拓展，在研管线陆续完善

### 1、电生理产品组合完备，多款产品为国产首家获批

公司电生理产品线涵盖标测类、消融类以及通路类等耗材以及电生理设备四部分。其中，电生理电极标测导管和射频消融电极导管是国内首家获得注册证的国产产品。此外，公司的漂浮临时起搏电极导管也是该类别国内首个获得注册证的国产产品。

表 6、惠泰医疗电生理获批产品 (截至 2024 年 2 月)

产品类别	产品名称	NMPA 获批进度	适应症/适用部位	手术类型	图示
标测类产品	Triguy™固定弯标测电极导管	2016/12	与多道电生理记录仪配合使用，记录心脏内电生理信号，用于对心律不齐进行评价	二维	
	SinusFlex™可控十极标测电极导管	2016/12	冠状窦	二维	
	临时起搏电极导管	2020/05	经静脉右心室临时起搏	二维	
	Triguy™可控环状肺静脉标测电极导管	2016/12	清晰获取左心房电信号	二维	

消融类产品	Triguy™4-3.3F 固定弯标测电极导管	2016/12	左心房	二维	
	Triguy™可控二十极标测电极导管	2016/12	右心房	二维	
	磁定位冷盐水射频消融导管	2021/01	阵发性室上性心动过速	二/三维	
	Triguy™可控射频消融电极导管	2016/12	房室折返性心动过速、房室结折返性心动过速、室性心动过速和室性早搏	二维	
	Triguy™冷盐水灌注射频消融导管	2017/12	治疗心动过速	二维	
通路类产品	BraidinCross™房间隔穿刺系统	2015/02	经股静脉入路、从右心房行房间隔穿刺至左心房并建立二者间的通路	二维	
	墨工™可调弯输送鞘	2020/01	辅助输送诊断/治疗器械进入心腔内或建立有助于血管内器械的经皮进入通路	二维	
	带止血阀导管鞘	2017/03	适用于经股静脉放置至心脏的血管内介入诊断和治疗	二维	
	球囊造影导管	2019/04	该产品在冠状静脉窦内使用，用于向血管组织内注入对照介质，进行血管内造影	二维	
电生理设备	HTViewer®三维心脏电生理标测系统	2021/01	诊断和治疗复杂心律失常	三维	
	TOP2001D+/F+®多道电生理系统	2004/01	心电信息监测和压力参数的监测	二维	

资料来源：惠泰医疗公司官网、NMPA官网，太平洋证券整理

## 2、电生理产品集采全线中标，准入渗透率显著提升

2022 年，在以福建省牵头，27 省参与的电生理带量采购项目中，公司电生理产品全线中标，根据医疗机构的预报量数据显示，在各细分品类中固定弯二极、可调弯四极、可调弯十级和环肺电极等多个产品在所在竞价单元中所有品牌的需求量名列前茅，三维磁盐水消融导管在上市 18 个月后，报量在该竞

价单元全部品牌中取得较好成绩。通过报量在全国头部大中心的准入渗透率从 27%提升至 70%。

**表 7、公司电生理福建集采中选结果**

采购模式	竞价单元	申报企业
单件采购模式	非压力感应治疗导管-磁定位-冷盐水	深圳惠泰医疗器械股份有限公司
	非压力感应治疗导管电定位-非冷盐水	深圳惠泰医疗器械股份有限公司
	非压力感应治疗导管-电定位-冷盐水	深圳惠泰医疗器械股份有限公司
	线形标测诊断导管-4 极标测 (含 5-9 极) -固定弯	深圳惠泰医疗器械股份有限公司
	线形标测诊断导管-4 极标测 (含 5-9 极) -可调弯	深圳惠泰医疗器械股份有限公司
	线形标测诊断导管-2 极标测-固定弯	深圳惠泰医疗器械股份有限公司
	线形标测诊断导管-10 极标测 (含 10-19 极) -固定弯	深圳惠泰医疗器械股份有限公司
	线形标测诊断导管-10 极标测 (含 10-19 极) -可调弯	深圳惠泰医疗器械股份有限公司
	电生理导管鞘 (房间隔穿刺鞘) -固定弯	湖南埃普特医疗器械有限公司
	电生理导管鞘 (房间隔穿刺鞘) -可调弯	湖南埃普特医疗器械有限公司
配套采购模式	环形标测诊断导管-电定位	深圳惠泰医疗器械股份有限公司
	房间隔穿刺针	湖南埃普特医疗器械有限公司
	体表定位参考电极	上海宏桐实业有限公司

资料来源：福建医保局，太平洋证券整理

2023 年 12 月 1 号，北京市医保局发布了《关于 DRG 付费和带量采购联动管理第一批中选结果有关问题的通知》，确定了本次采购周期为 1 年，自 2023 年 12 月 15 日至 2024 年 12 月 14 日止。从中选结果来看，此次联动采购的耗材整体降幅较为温和，相较于福建联盟集采，本次北京集采相对而言在品类上更加细化，做到“一品一价”。

**表 8、公司电生理北京集采中选结果**

谈判分组	产品名称	企业名称	价格 (元)
电定位环形诊断导管-固定直径	电生理电极导管	深圳惠泰医疗器械股份有限公司	5300
电生理导管鞘 (房间隔穿刺鞘) -固定弯	房间隔穿刺系统-穿刺鞘	湖南埃普特医疗器械有限公司	690
电生理导管鞘 (房间隔穿刺鞘) -固定弯	房间隔穿刺系统	湖南埃普特医疗器械有限公司	1040
电生理导管鞘 (房间隔穿刺鞘) -可调弯	可调弯输送鞘	湖南埃普特医疗器械有限公司	5050
房间隔穿刺针	房间隔穿刺系统穿刺针	湖南埃普特医疗器械有限公司	1550
房间隔穿刺针	房间隔穿刺系统	湖南埃普特医疗器械有限公司	2140
非压力感应治疗导管-磁定位-冷盐水-12 孔 (含 14 孔) 以下-单弯	磁定位冷盐水灌注射频消融电极导管	深圳惠泰医疗器械股份有限公司	12600
非压力感应治疗导管-磁定位-冷盐水-12 孔 (不含 17 孔) 以下-双弯	磁定位冷盐水灌注射频消融电极导管	深圳惠泰医疗器械股份有限公司	18800
非压力感应治疗导管-电定位-非冷盐水-单弯	可控射频消融电极导管单弯	深圳惠泰医疗器械股份有限公司	5500
非压力感应治疗导管-电定位-非冷盐水-双弯	可控射频消融电极导管-双弯	深圳惠泰医疗器械股份有限公司	9000
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	深圳惠泰医疗器械股份有限公司	9700
灌注管路	灌注管路	湖南埃普特医疗器械有限公司	500
线形标测诊断导管-18 极及以上标测-固	电生理电极导管	深圳惠泰医疗器械股份有限公司	2200

定弯			
线形标测诊断导管-10极及以上标测-可调弯-电定位	电生理电极导管	深圳惠泰医疗器械股份有限公司	2580
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	深圳惠泰医疗器械股份有限公司	3150
线形标测诊断导管-2极标测-固定弯	电生理电极导管	深圳惠泰医疗器械股份有限公司	595
线形标测诊断导管 4-10极（不含19极）标测-固定弯	电生理电极导管	深圳惠泰医疗器械股份有限公司	1230
线形标测诊断导管 4-10极（不含14极）标测-可调弯	电生理电极导管	深圳惠泰医疗器械股份有限公司	2040
三维标测导航体表电极片-磁电定位	三维心脏电生理标测系统体表电极片	上海宏桐实业有限公司	5460

资料来源：北京市医保局，太平洋证券整理

2024年1月30日，天津市医疗保障局发布《关于落实京津冀“3+N”医药采购联盟电生理类、超声刀头类、腔镜切割吻/缝合器类医用耗材带量联动采购和使用工作的通知》，自2024年2月5日起执行，采购周期到期后未接续品种继续按本方案执行。采购周期均为1年。采购周期内，如其他地区带量采购中选价格低于本次带量联动中选价格，实行价格联动。中选结果显示，与福建省联盟集采相比，公司中选品类新增灌注管路。

**深化市场开拓，三维技术升级与集采共同推进产品市场覆盖率不断提高。**2022年国内电生理产品新增医院植入300余家，覆盖医院超过800家。2022年公司与亚洲心律学会合作，开展以基础电生理技能为核心的“精心讲堂”线上培训项目20余场，自主品牌活动惠泰电生理工作坊培训班9场。市场活动覆盖上千名医生，进一步巩固并强化了公司的学术品牌形象。国内电生理业务如期实现三维对传统二维手术的升级与市场份额的抢夺，并建立了良好的三维产品市场品牌。2022年公司在超过400家医院完成三维电生理手术3,000余例，2023年上半年在超过400家医院完成三维电生理手术3,500余例，全年手术量超1万例，手术量增长迅速，不断取得了全国各级专家认可。

### 3、公司产品布局完善，脉冲消融导管进展顺利

公司专注于产品线拓展，在研管线完善。根据公司2023年半年报披露，惠泰医疗的在研项目有脉冲消融导管、脉冲消融仪、高密度标测导管、压力射频仪和压力感应消融导管。

表 9、公司电生理在研产品管线（截至 2024 年 2 月）

序号	在研项目	分类	目前所处阶段	技术水平	应用前景
1	磁电定位高密度标测导管	耗材	临床试验阶段	柔软头端设计，确保与心内膜更好地无损伤贴靠；微小电极设计，提供高质量的电信号；大面积同步采集快速发现心动过速起源点。心脏电生理标测	心脏电生理标测
2	磁电定位环形标测导管	耗材	注册审评阶段	多种固定头端直径选择，适配不同大小的肺静脉；快速、精准建模，获得更多解剖细节	心脏电生理标测
3	环形脉冲消融导管	耗材	临床试验阶段	相比传统能量消融，全新能量消融方式，其手术时间更短，且具有组织选择性，更加安全有效。	心脏消融手术
4	带压力感应的射频消融仪	设备	临床试验阶段	基于心脏射频消融仪基础上开发，增加导管头端接触压力指示，射频发生器和光纤压力感应技术整合属于国内首创	应用于射频消融，治疗快速性心律失常
5	高压脉冲消融系统	设备	临床试验阶段	脉冲场能量发生器项目，高压脉冲场能量发生器支持任意电极顺序组合，同时支持多种电极/组织界面量效评价能力，可与三维标测系统带定位功能的导管电极联合使用，信息在三维系统中整合显示，可为临床提供并提供无缝顺滑的消融体验，并具灵活的升级能力	消融手术
6	HIERS 高集成度电生理记录系统	设备	注册检验阶段	高集成度电生理记录系统，较传统电生理系统提供更高的集成度，可靠性，使用更便捷	心脏电生理手术，PTCA，起搏器植入等心脏介入手术
7	三维电生理标测系统 pro	设备	临床试验阶段	公司在已上市的三维电生理标测系统基础上升级更新，从而让设备形成一个介入导管室开展心脏手术的完整的通用平台，实现持续性房颤的量化标测，显著改善持续性房颤治疗的复发率。	心脏电生理标测
8	压力感应消融导管	耗材	临床试验阶段	应用光纤压力感应技术，具有高度精确性和稳定性。	应用于射频消融，治疗快速性心律失常
9	磁定位压力感应射频消融导管	耗材	临床试验阶段	应用光纤压力感应技术和磁导航，具有高度精确性和稳定性。	心脏消融手术
10	磁电定位压力感知脉冲消融导管	耗材	临床试验阶段	采用全新的消融能量技术，形成更精准消融，疗效更快，也更安全	心脏消融手术

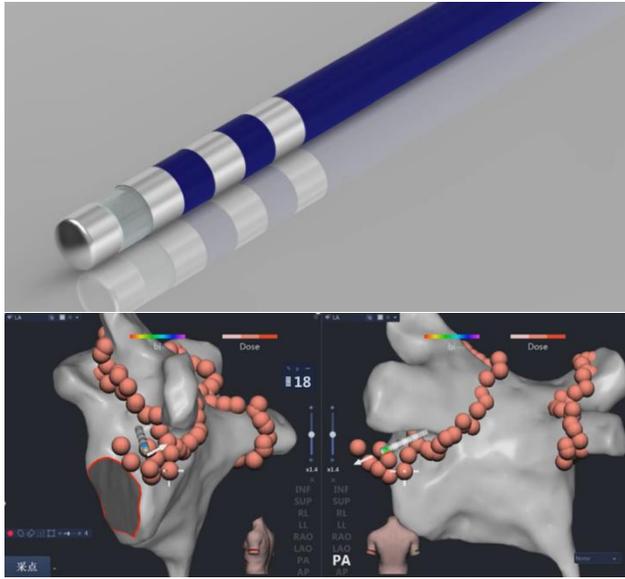
资料来源：惠泰医疗公司官网、NMPA 官网，太平洋证券整理

惠泰医疗心脏脉冲消融系统是融合“压力感知/贴靠指示+磁电双定位三维标测+脉冲消融”三大特色功能于一体的消融系统，脉冲消融损伤范围依赖于电极-组织的耦合状态，压力感知/贴靠指示功能为此提供了有效而直观的参考。同时，配合磁电双定位三维标测设备和脉冲消融仪，该产品还可以实现基于贴靠的选择性放电功能，进一步确保了消融的有效性，降低可逆电穿孔带来的复发风险，为治疗的安全性与有效性提供保障。

2023 年 1 月 18 日，心脏脉冲消融系统在国内多中心进行的上市前临床试验圆满完成了全部患者入选。2023 年 8 月，一次性使用磁电定位压力监测脉冲电场消融导管进入特别审查程序。公司脉冲消融系统预计于 2024 年底-2025 年

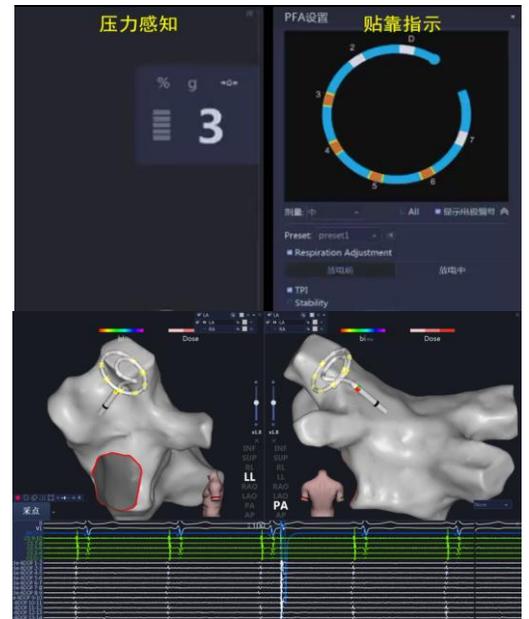
一季度获批，标志着公司即将进军房颤市场。

图 22：一次性使用磁电定位压力监测脉冲电场消融导管



资料来源：惠泰医疗公众号，太平洋证券整理

图 23：脉冲消融导管环形脉冲消融导管



资料来源：惠泰医疗公众号，太平洋证券整理

### 三、冠脉介入：集采有望进一步助推通路类产品放量，治疗类产品不断布局

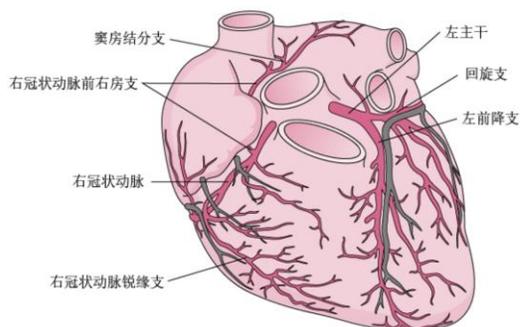
#### (一)冠脉介入空间广阔，PCI 手术持续放量

冠心病，也称为冠状动脉粥样硬化性心脏病，是一种常见的冠状动脉疾病，是冠状动脉发生硬化，呈粥样改变，导致心脏血液循环障碍和心肌缺血、缺氧。

冠心病患者基数庞大。根据《中国心血管健康与疾病报告 2022》推算，心血管病的患者人数约为 3.3 亿，其中冠心病患者达到 1139 万人，患者数量庞大。报告显示，心血管疾病位居我国居民死因首位。不论是在农村还是城市地区，冠心病和心肌梗死的死亡率都在逐年增加。

由于全球人口老龄化、肥胖和糖尿病等慢性疾病患病率上升等多种因素，冠状动脉疾病的患病率和患病人数呈上升趋势。根据 Frost & Sullivan 预计，中国冠状动脉疾病患病人数将从 2021 年的 0.26 亿人增长至 2030 年的 0.32 亿人，CAGR 约为 2.3%；预计全球冠状动脉疾病患病人数将从 2021 年的 2.08 亿人增长至 2030 年的 2.48 亿人，CAGR 约为 1.9%。

图 24：冠状动脉分布示意图



资料来源：默沙东诊疗手册，太平洋证券整理

图 25：2017-2030E 全球和中国冠脉疾病患病人数（亿）



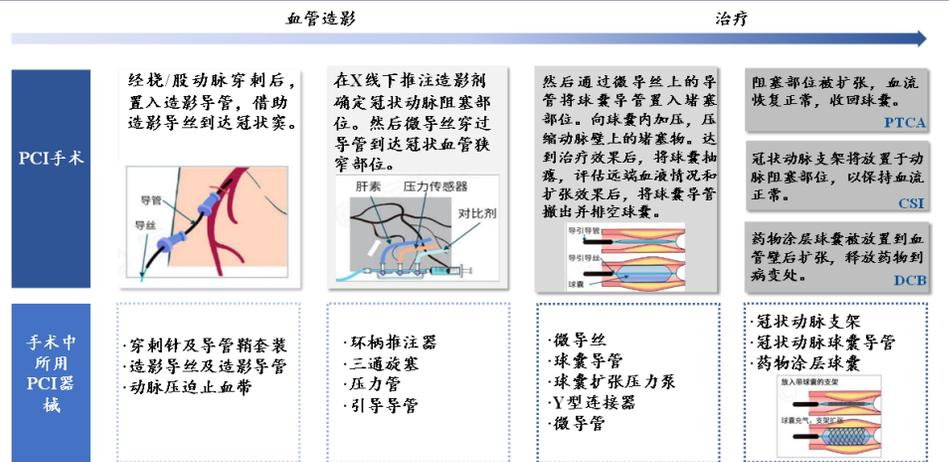
资料来源：Global Burden of Disease, 《中国心血管健康与疾病报告 2021》, Frost & Sullivan, 太平洋证券整理

冠脉介入治疗因其微创、高效、安全且省时的特点而迅速发展。冠心病的治疗总体目标是通过减少氧耗、改善冠状动脉血流，从而减轻心脏负荷，长

期阻止和逆转动脉粥样硬化的进展。临床上主要采用药物治疗、开放式外科手术和介入治疗等手段缓解症状、改善预后并减少并发症的产生。介入治疗主要是指经皮冠状动脉介入治疗（PCI）手术，具有创伤小、住院时间短、疗效明显等优点，开启了心脑血管疾病治疗的新时代。

PCI手术包括血管造影和治疗两个阶段，首先进行体表血管穿刺，在X光下送入心脏导管，利用经心导管技术疏通狭窄甚至闭塞的冠脉管腔，从而改善心肌的血流灌注。其中，血管造影用于了解冠脉情况、观察病变、测量狭窄程度，为治疗做准备。治疗后需再次进行造影，与术前的血管通畅性对比，评估残余狭窄。治疗手段可选择放置支架或球囊，其中球囊放置后需进行加压扩张以改善狭窄。

图 26：PCI 手术流程及使用器械

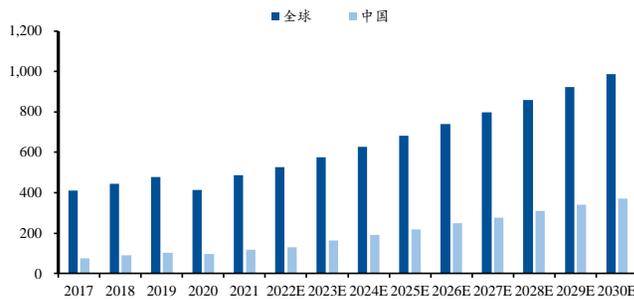


资料来源：Frost & Sullivan，医学美图澎湃号，太平洋证券整理

我国与发达国家相比，PCI手术量的渗透率仍存在差距，手术量需求有望持续增长。2023年4月22日，第二十六届全国介入心脏病学论坛暨第十二届中国胸痛中心大会（CCIF&CCPCC 2023）上，大会主席、北京大学第一医院霍勇教授发布了2022年中国大陆冠心病介入治疗注册数据。2022年大陆地区冠心病介入治疗的注册总病例数为129.39万例（数据未包含军队医院病例），2022年PCI病例数增长率为11.15%。根据Frost & Sullivan数据，中国的PCI的渗透率为824.1台/百万人，而美国的渗透率为2772.5台/百万人，目前存在

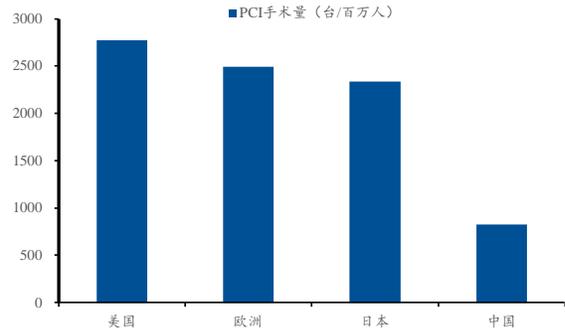
着三倍的差距。随着国民医疗支付能力和意愿的增强，以及介入心血管手术的可及性提高，中国的 PCI 手术量预计将保持快速增长。

图 27：2017-2030E 全球和中国 PCI 手术量



资料来源：CCIF&CCPCC2023，Frost & Sullivan，太平洋证券整理

图 28：2021 年全球主要国家和地区 PCI 渗透率对比



资料来源：Frost & Sullivan，太平洋证券整理（注：欧洲地区包括 5 个国家，德国、英国、法国、意大利和西班牙）

## (二) 公司产品覆盖完全，多品类进入多地集采

在血管介入领域，公司拥有诊断产品、治疗产品、配件三大产品线，主要包括“造影三件套”、微导管、导引导丝、导引导管、球囊等。其中冠脉薄壁鞘（血管鞘组）为国产独家产品，微导管（冠脉应用）和可调阀导管鞘（导管鞘组）为国内首个获得注册证的国产同类产品。另外，锚定球囊扩张导管是国内首个导引导管内采用球囊锚定方式进行导管交换的创新医疗器械，用于冠状动脉粥样硬化等疾病导致的冠状动脉狭窄介入手术治疗。

表 10、冠脉介入获批产品汇总（截至 2024 年 2 月）

产品类别	产品名称	NMPA 获批进度	适应症/适用部位	图示
诊断产品	Braidin™ 血管鞘组	2016/07	适用于在介入手术中，辅助造影导管、导引导管、电极导管等其他介入器械的插入与输送，建立体外与血管内输送回收器械的通道	
	Braidin™ II 血管鞘组	2019/09	适用于在介入手术中，辅助造影导管、导引导管、电极导管等其他介入器械的插入与输送，建立体外与血管内输送回收器械的通道	

治疗产品	Blackeel™亲水涂层导丝	2015/12	适用于冠状动脉血管内介入诊断及治疗；适用于外周血管，引导导管插入血管并定位，神经血管内应用除外	
	Blackeel™ II涂层导丝	2020/12	引导其他器械插入血管，建立有助于血管内器械的经皮进入通路，或进行血管内定位，或建立血管内通路。	
	Angiopointer™造影导管	2017/01	适用于血管造影或将治疗药物输送到血管系统中的特定部位	
	AnyreachC™导引导丝	2019/01	导丝用于引导其他器械插入血管，建立有助于血管内器械的经皮进入通路，或进行血管内定位，或建立血管内通路；导丝远端弹簧圈包裹亲水涂层	
	AnyreachP™导引导丝	2019/01	导丝用于引导其他器械插入血管，建立有助于血管内器械的经皮进入通路，或进行血管内定位，或建立血管内通路；导丝远端聚合物包裹亲水涂层	
	susrail™导丝	2018/12	用于引导其他器械插入血管，建立有助于血管内器械的经皮进入通路，或进行血管内定位，用于输送球囊、支架等器械进行治疗	
	Transporta Ge™导引导管	2018/06	用于术中血管通路的建立，适用于辅助球囊导管、支架或其他器械等介入性装置的输送和放置。将该器械沿导丝送至指定位后，球囊导管、支架或其他器械等介入性装置沿导丝通过该器械至目标血管病变部位	
	March™导引导管	2015/12	用于介入手术中建立球囊导管、支架、导丝和微导管等其他器械的辅助通道，并可用于注射诊断性药物（造影剂）	
	March™ pro导引导管	2020/12	用于介入术中血管通路的建立	
	Hydromarch™亲水涂层导引导管	2019/09	用于术中血管通路的建立，或用于注射或输入对照介质和/或液体和/或栓塞材料	
	Expressman™导引延伸导管	2018/03	与导引导管一起使用，适用于动脉粥样硬化复杂病变、动脉起源异常等需要导引导管提供较强后座支撑力时，辅助支架、球	

			囊导管等其他介入器械的放置	
Expressman II™ 导引延伸导管	2023/01		与导引导管一起使用，适用于动脉粥样硬化复杂病变、动脉起源异常等需要导引导管提供较强后座支撑力时，辅助支架、球囊导管等其他介入器械的放置	
Livguider™ 可调弯导引导管	2020/01		可调弯导引导管适用于冠脉血管系统，可用于通过球囊导管、支架、导丝和微导管等其他器械	
Instantpass™ 微导管	2017/09		适用于注射或输入对照介质和/或液体和/或栓塞材料，神经血管应用除外	
Dualtrack 双腔微导管	2023/04		该产品在实施经皮冠状动脉成形术（PTCA）导丝难以通过时，用于协助导丝到达目标位置。	
Sniffer™ 血栓抽吸导管	2018/12		适用于抽吸/去除动脉血管内血栓，改善血流	
CONQUEROR™ Trap 锚定球囊扩张导管	2021/01		适用于在经皮冠状动脉成形术中，通过球囊的扩张，固定导引导管内的导引导丝，以实现导管的交换。	
CONQUEROR™ PTCA 球囊导管	2015/07		适用于自体冠状动脉狭窄部位或搭桥血管狭窄部位的球囊扩张以改善心肌供血	
CONQUEROR™ II PTCA 球囊导管	2020/03		适用于对自体冠状动脉或搭桥血管的狭窄部位进行球囊扩张，从而改善心肌供血。	
CONQUEROR™ NC 后扩张 PTCA 球囊导管	2018/02		适用于自体冠状动脉狭窄部位或搭桥血管狭窄部位的球囊扩张支架（裸金属支架和药物洗脱支架）释放后的再次扩张	
CONQUEROR™ NC Pro 球囊扩张导管	2023/12		适用于冠状动脉（自体冠状动脉或搭桥血管）狭窄部位的球囊扩张支架（裸金属支架或药物洗脱支架）释放后的再次扩张。	
CONQUEROR™ Epoch 冠状动脉高压球囊扩张导管	2023/06		该产品适用于自体冠状动脉或搭桥血管狭窄部位的球囊扩张，以改善心肌供血；部分型号规格亦适用于冠脉支架释放后的再次扩张。	

	Braidin™ L带止血阀导管鞘	2019/05	用于辅助输送诊断/治疗器械进入心腔内	
配件	Enlarger™球囊扩张压力泵	2018/05	适用于心脏或外周介入手术中球囊的扩张和收缩，并实时监测压力	
	SealingPro™ Y形连接器	2018/12	适用于介入手术中，辅助导管、导丝进入人体，侧支部分可注入造影剂、药剂或生理盐水，进行压力监视或连接其它介入器械等	
	血管内异物抓捕器	2022/12	该产品用于经导管捕捉和取出血管内介入器械失效后脱落的异物，如支架、断裂的导管和导丝等，神经血管应用除外。	

资料来源：公司官网、公司招股书、NMPA官网，太平洋证券整理

公司产品陆续纳入带量采购目录，实现“以价换量”，迅速提升市场份额。

2023年11月，河南牵头19省通用介入类耗材集采公布中选结果，公司的造影导管、造影导丝、血管鞘、抓捕器和Y接头中选。2023年12月15日，河北省医疗保障局发布《关于发布京津冀“3+N”联盟医用耗材集中带量采购的通知》，公司的冠脉微导管和外周溶栓中标。

表 11、公司冠脉通路产品集采中选结果（截至 2024 年 2 月）

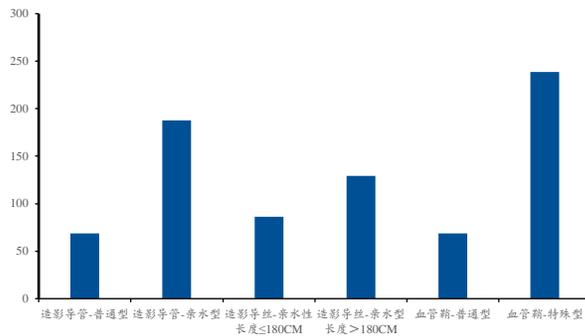
项目	地区	时间
冠脉球囊	云南曲靖，湖北省，贵州、重庆及海南三省，浙江省，广东联盟	2020
	四川等六省二区联盟，京津冀新及新疆兵团联盟，福建省，江苏省，上海市（2022续标），安徽省	2021
	湖北省，京津冀新（新疆兵团）	2022
	京津冀“3+N”联盟（18省/市/区），广东联盟（4省/区），上海市，安徽省，湖南省	2023
导引导丝	江苏省，山东省	2024
	江苏省，内蒙古等十三省区联盟，广东省广州市等十市联盟，江西等九省联盟	2021
	福建省，浙江3省	2022
导引导管	京津冀“3+N”联盟（8省/市/区）	2023
	江苏省	2024
	江苏省，广东省广州市等十市联盟，江西等九省联盟	2021
	福建省，浙江16省	2022
冠脉压力泵	京津冀“3+N”联盟（5省/市/区），浙江等16省联盟	2023
	江苏省	2024
	山东等四省联盟	2021
抓捕器	福建省	2022
	河北省	2022

血管鞘、造影导管、Y 接头	河南等 19 省	2023
造影导丝	河北牵头三明联盟 (12-13 个地区), 河南等 19 省	2023
冠脉微导管	河南等 19 省	2023
	京津冀 “3+N” 联盟	2024

资料来源：公司公告，太平洋证券整理

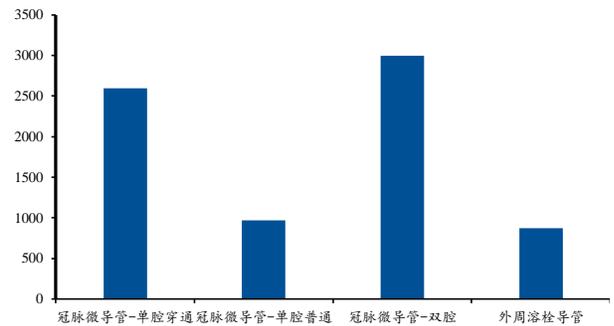
河南牵头 19 省通用介入类耗材集采涵盖了造影导丝、血管鞘等 2022 年医保结算费用排名靠前重点耗材，最终的降价相对温和。京津冀 “3+N” 联盟医用耗材集中带量采购中，冠脉微导管-单腔普通分类中泰尔茂未中选，公司有望实现市占率进一步的提升。

图 29：惠泰京津冀 “3+N” 联盟集中带量采购部分结果 (元)



资料来源：太平洋证券整理

图 30：惠泰河南等 19 省通用介入类耗材集采中标结果 (元)



资料来源：太平洋证券整理

目前冠脉通路在研产品为棘突球囊扩张导管。棘突球囊采用独特的镍钛棘突设计，将微切割技术和球囊扩张相结合，易于嵌入并切开斑块，有效传递压力，安全嵌入血管内膜，适用于支架植入术后再狭窄、原位小血管病变等以及无法耐受旋磨的病变；同时最大程度避免球囊滑脱，获得了更加优异的扩张效果。

表 12、公司冠脉通路在研产品管线 (截至 2024 年 2 月)

序号	在研项目	分类	目前所处阶段	预计获批时间	技术水平	应用前景
1	棘突球囊扩张导管	耗材	临床试验准备	2024 年	结构、原理与在售产品类同，但采用了更优的焊接工艺、产品通过外径更小，通过性更好。	PTCA 手术

资料来源：公司公告，太平洋证券整理

## 四、外周+神经介入：多个新品获批有望助推新增长

### (一)外周、神经介入：行业发展初期，公司新品层出有望

#### 打造第二增长曲线

#### 1、外周介入产品研发加速，渗透率有望增加

周围血管是指除了心脏颅内血管以外的血管及其分支，主要可分为外周动脉、主动脉和静脉。周围血管疾病是指周围血管的狭窄、闭塞或瘤样扩张疾病。据世界卫生组织调查，周围血管疾病是一种危害性极强的高发病种，如果长期不愈合，病情会逐渐恶化，严重的甚至会导致截肢致残，危及生命。据不完全统计，每年全国约有 50 万条腿因脉管病、糖尿病足（坏疽）而高位截肢，还有 200 万只脚（腿）坏疽、溃烂，难以愈合。

表 13、部分周围血管疾病及介入方案

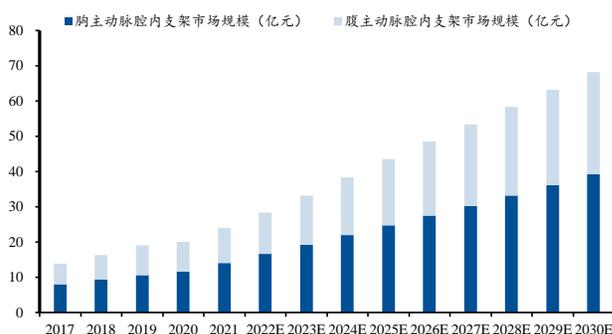
血管	疾病	特点	介入方案
主动脉	主动脉夹层	主动脉腔内血流从主动脉内膜撕裂处进入主动脉中膜，使中膜分离，沿主动脉长轴方向扩展形成主动脉壁的真假两腔，该疾病会累及心脏、消化道、肾脏等多个器官，病死率极高。	在患者腿部股动脉切口，将主动脉覆膜支架系统导入到病变部位后进行释放，运用覆膜支架系统隔绝主动脉瘤的瘤腔或封闭夹层破裂口，以恢复主动脉腔内正常血流，降低主动脉瘤或主动脉夹层破裂的风险。
	主动脉瘤	主动脉局部异常扩张变形，成瘤样突出，主动脉破裂后极易导致死亡	
外周动脉	外周动脉疾病	指因外周动脉局部狭窄或闭塞导致的身体局部缺血的疾病，累及血管包括了颈动脉、椎动脉、股动脉、腘动脉、胫动脉和肾动脉等，如未及时治疗，很容易导致肢体坏疽、肾功能不全以及与之相关的心肌梗死和卒中，必须及时和有效的干预，最大限度地降低心脑血管病和死亡风险	通过相关介入器械的应用撑开阻塞血管，恢复血流通畅。使用最为广泛方式的是根据不同的血管位置和特点选择合适的入路，并在导管的引导下使用球囊和支架等系统在血管内进行扩张和植入，防止血管再次狭窄。
外周静脉	深静脉血栓形成等	下腔深静脉血栓未经治疗的情况下容易脱落并通过血液流至肺动脉，造成高致死率的肺动脉栓塞	根据患者的血栓大小、游离程度和静脉的形态、直径来选择合适的下腔静脉滤器防止栓子脱落后阻塞肺部血管。

资料来源：公司招股书，太平洋证券整理

我国主动脉腔内介入治疗市场目前处于快速发展阶段。根据华脉泰科招股书，2021 年我国主动脉腔内介入医疗器械市场规模为 24.00 亿元人民币，预计到 2030 年，中国主动脉腔内介入器械市场规模将达到 68.22 亿元人民币，2021 年-2030 年的 CAGR 为 12.31%。

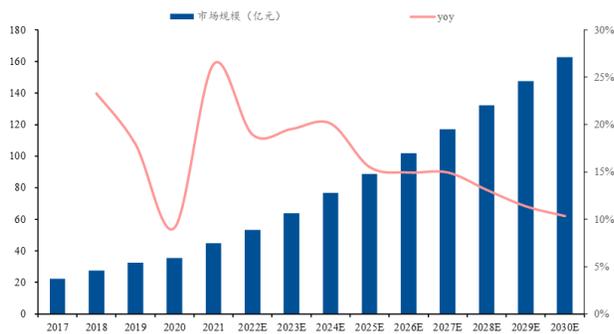
随着研发加速，产品更新迭代，企业市场推广和培训深入，周围介入产品渗透率有望不断增加。根据华脉泰科招股书，2021年，中国周围介入器械市场规模达44.91亿元人民币，市场主要竞争者为波士顿科学、美敦力、巴德等，以欧美国家跨国企业为主导。预计到2030年，中国周围介入器械市场规模将达到162.72亿元人民币，2025年-2030年的CAGR为13.93%。

图 31：2017-2030E 中国主动脉腔内介入支架的市场规模



资料来源：Frost & Sullivan，太平洋证券整理

图 32：2017-2030E 中国周围血管介入器械市场规模及增速



资料来源：Frost & Sullivan，太平洋证券整理

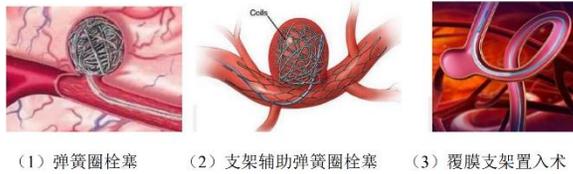
## 2、神经介入器械日益普及，临床需求有望增长

脑血管疾病是一组发生在脑部血管的疾病，由于颅内血液循环障碍而导致脑组织受损。一般来说，脑血管疾病分为出血性和缺血性两类。

**出血性脑血管病**是指脑实质内、脑室内或蛛网膜下腔的自发性出血性疾病，临床上也称为自发性颅内出血，通常由颅内动脉瘤引起。**缺血性脑血管病**则是由于脑部供血动脉狭窄或闭塞，导致脑供血不足，进而引发脑组织坏死的疾病。

脑血管疾病的治疗方法主要包括药物治疗、腔内介入治疗和外科手术治疗。与传统的外科手术治疗相比，神经介入具有微创、体表不留瘢痕、适应症广、绝对禁忌症少以及快捷迅速等特点。神经介入的三种主要治疗技术分别是血管成形术、血管栓塞术和血管内药物灌注。

图 33：颅内动脉瘤介入治疗示意图



(1) 弹簧圈栓塞 (2) 支架辅助弹簧圈栓塞 (3) 覆膜支架置入术

资料来源：华脉泰科招股书，太平洋证券整理

图 34：缺血性脑血管病介入治疗示意图

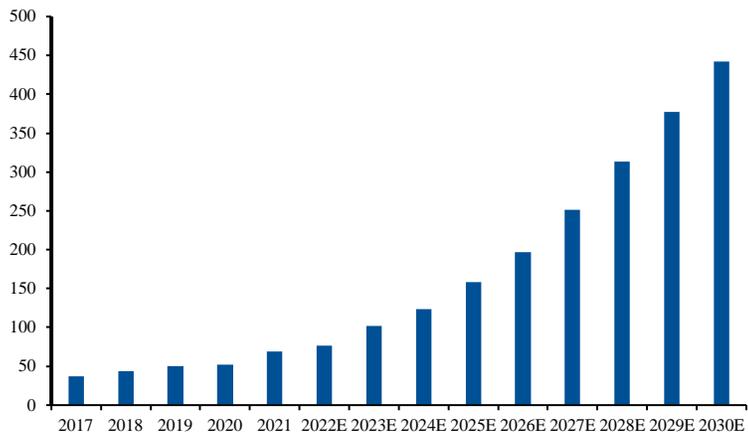


(1) 球囊支架扩张 (2) 抽吸导管 (3) 取栓支架

资料来源：华脉泰科招股书，太平洋证券整理

目前，中国神经介入领域仍处于发展初期，神经介入治疗技术的应用尚未成熟。不过，随着相关器械的日益普及、临床需求的不断增长以及国家政策的有力推动，中国神经介入器械市场有望实现持续快速增长。2021 年，中国神经介入器械市场规模约为 68.92 亿元（2017 年-2021 年的 CAGR 为 16.82%）。预计到 2030 年，市场规模将达到约 442.26 亿元。

图 35：2017-2030E 中国神经介入器械市场规模（亿元）



资料来源：Frost & Sullivan，太平洋证券整理

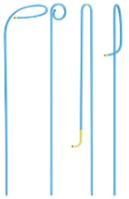
## (二) 外周介入产品更新换代，神经介入新品层出不穷

公司通过冠脉通路产品的成功产业化，建立了成熟完备的血管介入器械产业化平台，并于 2019 年正式推出外周血管介入产品。该产品与冠脉通路产品工作原理相近，因用于不同身体部位的血管，在产品弯形和长度上略有差异。

公司外周介入产品主要分为肿瘤栓塞治疗和周围血管治疗两个方向，诊断产品、治疗产品和配件三个类别，具体产品涵盖微导管、微导丝、TIPS 穿刺

套件、导管鞘组、造影导管、造影导丝、血管鞘、导引导管、下肢工作导丝、PTA 球囊导管、圈套器、导引鞘、远端保护装置等。其中，外周可调阀导管鞘（导管鞘组）是目前国内唯一获批上市的国产产品。造影球囊则是目前国内唯一可用于封堵血管、防止栓塞剂回流，且在压力测定、出血封堵等领域都有重要应用的特色产品。

表 14、外周介入获批产品汇总（截至 2024 年 2 月）

产品类别	产品名称	NMPA 获批进度	适应症/适用部位	图示
诊断产品	Braidin™ 血管鞘组	2016/07	适用于在介入手术中，辅助造影导管、导引导管、电极导管等其他介入器械的插入与输送，建立体外与血管内输送回收器械的通道	
	Braidin™ II 血管鞘组	2019/09	适用于在介入手术中，辅助造影导管、导引导管、电极导管等其他介入器械的插入与输送，建立体外与血管内输送回收器械的通道	
	Blackeel™ 亲水涂层导丝	2015/12	适用于冠状动脉血管内介入诊断及治疗；适用于外周血管，导引导管插入血管并定位，神经血管内应用除外	
	Hydropointer™ 亲水涂层造影导管	2021/02	亲水涂层造影导管用于向血管内注射或输入对照介质和/或液体。	
	Angiopointer™ 造影导管	2017/01	适用于血管造影或将治疗药物输送到血管系统中的特定部位	
治疗产品	Tresfort™ 35 外周球囊扩张导管	2023/03	适用于髂动脉、股动脉、腘动脉、胫动脉、腓动脉和肾动脉等外周血管中的狭窄部位扩张，还用于治疗自体或人工动静脉透析瘘管中的阻塞病变。该器械还适用于外周血管系统的支架后扩张。	

CONQUEROR™ 18 外周球囊扩张导管	2022/02	适用于扩张股动脉、腘动脉、胫动脉、腓动脉和肾动脉等外周血管中的狭窄部位，治疗自体或人工透析动静脉瘘的阻塞性病変。该器械还适用于外周血管系统的支架后扩张。	
Distail Bonbon™造影球囊	2022/02	造影球囊用于向血管内注入对照介质，进行血管内造影。	
Distail™微导管	2020/09	用于将对照介质、栓塞材料及其他药剂或器械(如支架、弹簧圈)选择性输送至目标血管。神经血管除外。	
Instantpass™微导管	2017/09	适用于注射或输入对照介质和/或液体和/或栓塞材料，神经血管应用除外	
March™导引导管	2015/12	用于介入手术中建立球囊导管、支架、导丝和微导管等其他器械的辅助通道，并可用于注射诊断性药物（造影剂）	
March™ pro导引导管	2020/12	用于介入术中血管通路的建立	
susrail™导丝	2018/12	用于引导其他器械插入血管，建立有助于血管内器械的经皮进入通路，或进行血管内定位，用于输送球囊、支架等器械进行治疗	
Guiroad™导丝	2023/05	用于引导其他器械插入血管，建立有助于血管内器械的经皮进入通路，或进行血管内定位，或建立血管内通路，神经血管内应用除外	
Braidin™ L带止血阀导管鞘	2019/05	用于辅助输送诊断/治疗器械进入心腔内或建立有助于血管内器械的经皮进入通路，并协助介入器械输送至冠脉、外周血管	
Braidin™ Pro导管鞘组	2019/11	适用于建立有助于血管内器械的经皮进入通路。	
Braidin™ MG可调弯输送鞘	2020/01	用于辅助输送诊断/治疗器械进入心腔内或建立有助于血管内器械的经皮进入通路。	

	SailWire™导引鞘	2021/07	用于建立有助于血管内器械的经皮进入通路。	
	SailWire™导引鞘（弓上动脉专用）	2021/07	用于建立有助于血管内器械的经皮进入通路。	
	Blackeel™ II涂层导丝	2020/12	引导其他器械插入血管，建立有助于血管内器械的经皮进入通路，或进行血管内定位，或建立血管内通路。	
	圈套器套件	2019/12	用于经导管捕捉和取出血管内介入器械失效后脱落的异物，如支架、断裂的导管和导丝等，神经血管应用除外。	
	EmboCatcher™远端栓塞保护系统	2022/02	用于神经血管介入手术过程中容纳和移除栓塞物质。	
	Braidin™ TIPS经颈静脉肝内穿刺器械	2022/02	用于经颈静脉肝内门静脉穿刺，进行门静脉的肝内分流手术，以降低门静脉压。	
配件	SealingPro™ Y形连接器	2018/12	适用于介入手术中，辅助导管、导丝进入人体，侧支部分可注入造影剂、药剂或生理盐水，进行压力监视或连接其它介入器械等	
	Enlarger™球囊扩张压力泵	2018/05	适用于心脏或外周介入手术中球囊的扩张和收缩，并实时监测压力	

资料来源：公司官网、公司招股书、NMPA官网，太平洋证券整理

目前外周介入产品远端栓塞保护系统、导引导管、导引鞘、导管鞘组、经颈静脉肝内穿刺器械、外周溶栓导管已进集采；神经介入产品颅内取栓支架、导管鞘、神经介入支撑辅助导管（中间导管）、微导管、颅内球囊扩张导管已

进集采。

表 15、公司外周介入产品集采中选结果

项目	地区	时间
远端栓塞保护系统	河南省	2023
导引导管	河南省	2023
导引鞘	河南省	2023
导管鞘组	河南省	2023
经颈静脉肝内穿刺器械	河南省	2023
外周溶栓导管	京津冀“3+N”联盟	2023

资料来源：公司公告，太平洋证券整理

表 16、公司神经介入产品集采中选结果

项目	地区	时间
颅内取栓支架	河南省	2023
导管鞘	河南省	2023
神经介入支撑辅助导管（中间导管）	江苏省	2023
微导管	江苏省	2023
颅内球囊扩张导管	江苏省	2023

资料来源：公司公告，太平洋证券整理

截止到 2023 年 6 月，外周介入在研项目腔静脉滤器已完成临床试验，胸主动脉覆膜支架系统进入注册审评阶段，以上产品的获批将会进一步丰富公司的产品布局，提升综合竞争力。

表 17、公司外周介入在研产品管线（截至 2024 年 2 月）

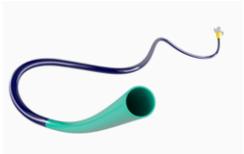
序号	在研项目	分类	目前所处阶段	预计获批时间	技术水平	应用前景
1	腔静脉滤器	耗材	临床试验已完成	2024 年	采用上下两层支柱设计，提高了滤器在血管内的自中心性能。滤器上下支柱上刺钩方向相反，能实现双向固定，增加滤器固定的稳定性，降低了术后滤器移位的风险。	经皮置入下腔静脉，捕获静脉系统中脱落的血栓，防止致死性肺动脉栓塞的发生
2	胸主动脉覆膜支架系统（TAA）	耗材	注册审评阶段	2024 年	超薄无缝编织覆膜，具有渗透率低、强度高，压缩体积小等特点，使输送系统尺寸明显领先同类产品，输送系统截面积为进口产品的一半左右，微创优势明显	胸主动脉夹层、动脉瘤介入治疗

资料来源：公司公告，太平洋证券整理

公司通过参股湖南瑞康通布局神经介入器械的研发与销售。瑞康通神经介入器械包括血管通路、缺血性和出血性脑卒中治疗。目前血管通路类方面，瑞康通已上市微导丝、微导管和支撑导管通路三件套等，突破了微导丝的技术壁垒，达到了通路产品的国内领先水平；缺血性脑卒中治疗类方面，瑞康通已上市取栓支架、球囊导引导管和颅内球囊扩张导管，可以为广大病患提供一站

式取栓解决方案。同时，出血类封堵球囊导管于 2023 年 12 月份获批，可用于临时封堵外周血管或神经血管，亦可选择性地阻断或控制血流。

表 18、神经介入获批产品汇总（截至 2024 年 2 月）

产品类别	产品名称	NMPA 获批进度	适应症/适用部位	图示
血管通路类	Angiosky™ 造影导管	2023/07	造影导管用于注射或输入对照介质和/或液体。	
	IntroSky™ 导管鞘	2023/01	用于建立有助于血管内器械的经皮进入通路。	
	Willskey™ 微导管	2020/03	用于向血管（神经血管、冠脉及外周血管）内注入对照介质、液体、栓塞材料，和/或适当的器械（如支架、弹簧圈）。	
	FlowSky™ 微导管	2023/07	该产品用于输入造影剂、液体灌注药物、栓塞材料等进入外周及神经血管。	
	KangFly™ 微导丝	2020/03	引导其他器械插入血管，包括神经血管系统和外周血管系统，建立有助于血管内器械的经皮进入通路，或进行血管内定位，或建立血管内通路。	
	ThruFly™ 支撑导管	2023/12	该产品适用于神经和外周血管，在术中建立血管通路，注射或输入对照介质/液体/栓塞材料。	
	RuiFly™ 支撑导管（标准型）	2019/12	用于术中血管通路的建立，或用于注射或输入对照介质和/或液体和/或栓塞材料。	
	CarryFar DA™ 远端通路导引导管	2023/10	该产品适用于神经血管和外周血管系统，术中血管通路的建立。	

	JRecan™颅内取栓支架	2021/07	用于在患者缺血性卒中发作8小时内移除堵塞在颅内大动脉血管内的血栓以达到回复血流的治疗目的，包括颈内动脉、大脑中动脉的M1和M2段	
	Spacewin™颅内球囊扩张导管	2024/01	适用于对颅内动脉血管狭窄部位进行球囊扩张处理，以便改善颅内供血。	
缺血性卒中治疗类	SeparGate™球囊导引导管	2021/11	球囊导引导管适用于协助血管内导管插入并引导至外周或神经血管系统的目标血管内；造影时，其球囊可提供临时阻断血管内血流的作用。球囊导引导管还可以作为取物器械的通道。	
	SpaceReco™颅内球囊扩张导管	2021/07	颅内球囊扩张导管适用于对颅内动脉血管狭窄部位进行球囊扩张处理，以便改善颅内供血。	
	RuiFly™支撑导管（柔软型）	2019/12	用于术中血管通路的建立，或用于注射或输入对照介质和/或液体和/或栓塞材料。	
出血性卒中治疗类	CloudsWall™封堵球囊导管	2023/12	该产品用于临时封堵外周血管或神经血管，亦可选择性地阻断或控制血流。	

资料来源：公司官网、公司招股书、NMPA官网，太平洋证券整理

## 五、风险提示

### (一)核心竞争力风险

#### 1、新产品研发失败及注册风险

介入类医疗器械具有较高的研发难度和研发门槛，如公司新产品研发未达到预期、研发失败或在产业化中未能掌握成熟的工艺和产品制备，则公司前期研发投入存在无法达到预期回报的风险。

#### 2、科研及管理人才流失的风险

如果公司未来不能在发展前景、薪酬、福利、工作环境等方面持续提供具有竞争力的待遇和激励机制，可能会造成科技或管理人才队伍的不稳定，从而对公司的业务及长远发展造成不利影响。

### (二)经营风险

#### 1、市场竞争风险

目前，我国电生理和血管介入医疗器械行业，外资品牌仍占据绝对主导地位。在电生理领域也有多个国产厂家正在进行基于房颤治疗的新疗法新技术的临床试验和产品注册。

目前，医疗器械行业国家集采、省级联盟集采持续进行，虽然有助于实现产品进一步覆盖和入院，但也加剧了行业竞争态势，且价格体系发生变化，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，将面临市场份额及盈利能力下降的风险。

#### 2、行业政策导致产品价格下降的风险

若未来国家相关政策和市场竞争环境发生重大变化，且公司未能紧跟行业发展，调整相应的经营策略，或未能持续进行技术创新和产品升级，保持行业领先地位，则公司将可能面临产品市场价格下降、毛利率下降等风险，对公司未来盈利能力产生不利影响。

**资产负债表 (百万)**

	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
货币资金	310	251	527	1,009	1,648
应收和预付款项	53	73	110	151	204
存货	263	338	453	644	870
其他流动资产	927	896	768	770	773
流动资产合计	1,553	1,557	1,857	2,574	3,495
长期股权投资	45	67	37	27	17
投资性房地产	0	0	0	0	0
固定资产	208	292	330	360	376
在建工程	37	15	35	55	68
无形资产开发支出	32	39	52	70	85
长期待摊费用	7	5	6	6	6
其他非流动资产	1,683	1,808	2,138	2,864	3,795
资产总计	2,013	2,226	2,598	3,383	4,348
短期借款	16	30	60	60	60
应付和预收款项	21	41	64	90	122
长期借款	10	2	1	1	1
其他负债	175	362	565	826	1,097
负债合计	222	435	689	977	1,280
股本	67	67	67	67	67
资本公积	1,268	1,013	718	718	718
留存收益	425	717	1,123	1,639	2,338
归母公司股东权益	1,778	1,763	1,890	2,406	3,104
少数股东权益	13	28	19	0	-37
股东权益合计	1,791	1,791	1,909	2,406	3,068
负债和股东权益	2,013	2,226	2,598	3,383	4,348

**现金流量表 (百万)**

	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
经营性现金流	181	367	640	779	975
投资性现金流	-1,110	-135	9	-125	-102
融资性现金流	1,119	-295	-378	-172	-233
现金增加额	189	-61	276	482	640

**利润表 (百万)**

	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入	829	1,216	1,651	2,221	3,004
营业成本	253	350	458	650	878
营业税金及附加	8	14	20	31	45
销售费用	196	241	315	419	567
管理费用	55	67	83	111	150
财务费用	1	-3	0	0	0
资产减值损失	-10	-15	-7	-7	-8
投资收益	11	21	25	33	45
公允价值变动	22	0	0	0	0
营业利润	223	397	608	769	1,041
其他非经营损益	-1	-2	-4	0	0
利润总额	222	395	604	769	1,041
所得税	27	55	78	100	146
净利润	195	340	527	669	895
少数股东损益	-13	-18	-9	-19	-37
归母股东净利润	208	358	536	688	931

**预测指标**

	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
毛利率	69.49%	71.20%	72.29%	70.73%	70.77%
销售净利率	25.09%	29.44%	32.44%	30.97%	31.00%
销售收入增长率	72.85%	46.74%	35.79%	34.52%	35.22%
EBIT 增长率	61.89%	98.04%	57.41%	27.31%	35.30%
净利润增长率	87.70%	72.19%	49.61%	28.43%	35.37%
ROE	11.69%	20.30%	28.34%	28.59%	30.00%
ROA	10.33%	16.08%	20.62%	20.34%	21.42%
ROIC	9.28%	17.92%	26.39%	26.85%	28.36%
EPS(X)	3.19	5.38	8.01	10.29	13.93
PE(X)	87.77	57.05	57.87	45.06	33.29
PB(X)	10.50	11.60	16.40	12.88	9.98
PS(X)	22.53	16.83	18.77	13.95	10.32
EV/EBITDA(X)	80.59	46.55	45.46	35.30	25.89

资料来源: WIND, 太平洋证券

## 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。

## 公司地址

北京市西城区北展北街 9 号华远企业号 D 座二单元七号

上海市浦东南路 500 号国开行大厦 17 楼 太平洋证券

深圳市福田区商报东路与莲花路新世界文博中心 19 层 1904

广州大道中圣丰广场 988 号 102 太平洋证券



## 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。