

微电生理 (688351.SH)

冰火电协同布局，国产龙头加速房颤治疗国产化进程

投资要点：

国内电生理手术渗透率低、市场广，国产产品矩阵丰富叠加集采驱动加速国产替代。

我国心律失常患者基数大且患病人数上升快，09-21年全国射频消融手术量年增长率为13.2%-17.5%。20年我国房颤患者达1160万人，对应房颤手术仅8.2万台，渗透率低；我国电生理手术治疗的比例仅为美国1/10。

室上速领域已初步实现国产替代；房颤RFCA比例逐年增加，目前进口占据垄断地位。20年国内电生理医疗器械市场国产份额仅9.6%，但室上速手术量占比已达30%+，房颤市场占比低。国产厂商高密度标测导管、压力监测消融导管、冷冻消融产品、PFA产品推出，叠加集采驱动，开启房颤术式国产化。

技术跃迁实现高端产品突破，集采加速新品挂网及入院，公司份额显著提升。

公司以技术跃迁率先实现三维设备及射频消融耗材全覆盖，重磅产品星型磁电定位标测导管、压力监测磁定位射频消融导管已于22年获批NMPA，开启房颤术式国产化替代进程；IceMagic®冷冻消融导管及设备于23年8月获批NMPA，成为首个获批用于房颤治疗的国产冷冻消融产品。公司23年实现营收3.3亿元（同比+26%），归母净利润569万元（同比+85%）；24Q1公司实现营收8915万元（同比+71%），归母净利润417万元（同比+145%）。

集采加速新品挂网及入院，加速房颤治疗国产化进程。公司通过集采实现手术量持续高增，新品已陆续进入集采目录。1) 福建联盟集采自23年4月起陆续执行，公司23年国内三维手术量同比增速超50%；截止目前三维手术量已累计完成超过6万台。2) 北京DRG付费和电生理带量采购中，新品压力导管、星型标测导管等实现全线中标，冷冻产品已完成增补。3) 3+N联盟中，公司实现含冷冻产品在内地全线中标。

国内首家冰火电布局厂商，压力导管、冷冻等重磅获批及在途品类有望持续贡献高增长动能。

压力导管等进入集采有望提升公司房颤手术占比，打破进口垄断地位。公司23年国内实现约1000例压力导管使用，24年有望突破4000例。国外房颤市场拓展同步推进，23年8月TrueForce®压力导管已获MDR和UKCA认证，预计24年海外有望实现1000-1500例压力导管使用。公司对射频与冷冻重点产品进行迭代优化，自主研发的压力脉冲消融导管项目已进入随访阶段；参股商阳公司的磁电双定位PFA导管及设备进入临床收尾阶段，预计25H1实现NMPA取证。公司有望成为全球第二家、国内首家冰火电协同布局厂商，新品持续贡献公司增长动能。

盈利预测与投资建议

我们预计公司2023-2026年收入CAGR为40.5%，归母净利润CAGR为189.1%，当前股价对应PS 24/17/12倍。基于三维耗材布局的广度及多种能量的协同布局，我们认为公司有望受益于电生理国产替代浪潮，加大房颤领域国产渗透率，首次覆盖，给予“买入”评级。

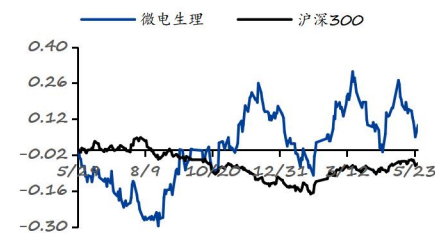
买入（首次评级）

当前价格：24.05元

基本数据

总股本/流通股本(百万股)	470.60/123.35
流通A股市值(百万元)	2,966.57
每股净资产(元)	3.59
资产负债率(%)	8.28
一年内最高/最低价(元)	28.75/15.44

一年内股价相对走势



团队成员

分析师：盛丽华(S0210523020001)
 SLH30021@hfzq.com.cn
 分析师：王艳(S0210524040001)
 wy30524@hfzq.com.cn
 分析师：刘佳琦(S0210523090003)
 LJQ3653@hfzq.com.cn

相关报告



➤ 风险提示

产品研发不及预期；市场竞争加剧风险；新品推广不及预期风险。

财务数据和估值	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入（百万元）	260	329	465	665	912
增长率	37%	26%	41%	43%	37%
净利润（百万元）	3	6	59	101	145
增长率	125%	91%	935%	71%	44%
EPS（元/股）	0.01	0.01	0.13	0.21	0.31
市盈率（P/E）	3808.4	1989.6	192.2	112.3	78.2
市净率（P/B）	6.8	6.7	6.5	6.1	5.7

数据来源：公司公告、华福证券研究所

正文目录

1 微电生理：以自研实现国产突围，率先加入三维电生理蓝海市场	5
1.1 专注电生理领域，率先加入三维电生理蓝海市场	5
1.2 财务数据：20-23 年营收 CAGR 达 33%，22 年已实现扭亏为盈	5
2 国内电生理手术渗透率低、市场广，集采驱动下国产替代加速	7
2.1 电生理手术渗透率低，手术治疗优势逐步得到验证	7
2.2 电生理术式拓展，逐步拓展适应症人群	9
2.3 国产厂商三维手术量增长势头良好，将受益于集采持续推动放量	12
3 “设备+耗材”组合拳推进国产替代，导管升级打破房颤治疗进口垄断	14
3.1 三维标测系统向“闭源+磁电双定位”方向发展	14
3.2 公司通过导管升级参与复杂房颤治疗领域，打破房颤治疗进口垄断	16
4 冰火电协同布局，公司在研管线丰厚	21
4.1 平台型企业初见雏形，射频、冷冻市场持续开拓，PFA 获证在即	21
4.2 依托电生理产品研发经验，布局肾动脉消融、合作磁导航电生理机器人	22
5 盈利预测与投资建议	23
5.1 盈利预测	23
5.2 投资建议	24
6 风险提示	25

图表目录

图表 1： 24Q1 营收同比增速达 71%	5
图表 2： 公司归母净利润稳步提升	5
图表 3： 23 年毛利率受集采影响有所波动	6
图表 4： 公司分产品毛利率变化情况	6
图表 5： 23 年导管类产品收入占比约 67%	6
图表 6： 公司分产品收入增速情况	6
图表 7： 公司近年海外增速高于国内增速	7
图表 8： 23 年公司海外收入占比提升至 21%	7
图表 9： 公司持续加大研发及营销投入	7
图表 10： 期间费用率整体稳中有降	7
图表 11： 2019 年中美心脏电生理手术量对比（台/百万人）	8
图表 12： 中国房颤患病人数（万人）	8
图表 13： 中国室上速患病人数（万人）	8
图表 14： 中国快速性心律失常患者电生理手术量（万台）	8
图表 15： 二维心脏电生理手术与三维心脏电生理手术的对比	9
图表 16： 我国心脏电生理射频消融手术量	10
图表 17： 我国房颤冷冻消融手术量	10
图表 18： 全球电生理 PFA 获批情况	10
图表 19： 逐点消融和单次激发设备的现状与未来研究重点	11
图表 20： 电生理手术消融方式对比	11
图表 21： 2020 年中国心脏电生理器械市场竞争格局	13
图表 22： 2020 年国内三维电生理手术量（台）	13
图表 23： 二维与三维心脏电生理手术所需设备及耗材不同	14
图表 24： 主流三维心脏电生理标测系统对比	15
图表 25： 第四代 Columbus® 三维标测系统通道数量增加，同压力感知导管使用时可实现压力实时测量	16
图表 26： 2020 年国内室上速手术量（台）	16
图表 27： 国内市场主要电生理厂商导管类产品布局情况	17
图表 28： 市场主流标测导管参数比较	18
图表 29： EasyStars® 3D 一次性使用星型磁电定位标测导管	19
图表 30： 市场主流射频消融导管参数比较	19



图表 31: SuperCool 3D 冷盐水灌注射频消融导管	20
图表 32: 公司冷盐水灌注射频消融导管上市前临床试验数据情况	20
图表 33: TrueForce®一次性使用压力监测磁定位射频消融导管	20
图表 34: 公司 TrueForce®消融导管临床试验中期数据显示产品性能佳	21
图表 35: 公司 TrueForce®消融导管上市前临床研究数据展示压力精准、矢量清晰和智能量化的特点	21
图表 36: 电生理冷冻消融产品国内上市及临床情况	22
图表 37: 公司在研项目情况 (截止 2023 年年报)	22
图表 38: 公司业绩拆分预测表	24
图表 39: 可比公司估值表 (截止 2024 年 5 月 27 日)	25
图表 40: 财务预测摘要	26

1 微电生理：以自研实现国产突围，率先加入三维电生理蓝海市场

1.1 专注电生理领域，率先加入三维电生理蓝海市场

公司成立于2010年，专注于电生理介入诊疗与消融治疗领域，坚持自主创新驱动战略，掌握并突破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，以技术跃迁成为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，并实现了“射频+冷冻”两大主流消融能量产品的协同布局。

高端设备及导管实现国产突围，奠定公司国内电生理龙头地位。公司自2016年推出第一代Columbus®三维心脏电生理标测系统，2020年自主研发的第三代Columbus®三维心脏电生理标测系统是首个获批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，公司开启三维电生理蓝海市场。2020年公司国内三维电生理手术量占比约4.2%，位列国产第一，全行业第三。

以多项国产首款高端导管开启房颤术式国产化进程。公司重磅产品星型磁电定位标测导管、压力监测磁定位射频消融导管分别于22年10月、12月获批NMPA，打破进口垄断，填补了国产空白；IceMagic®冷冻消融导管及设备于23年8月获批NMPA，成为首个获批用于房颤治疗的国产冷冻消融产品。2023年公司国内实现三维手术量同比增速超50%；以高端导管加速房颤术式国产化进程。

1.2 财务数据：20-23年营收CAGR达33%，22年已实现扭亏为盈

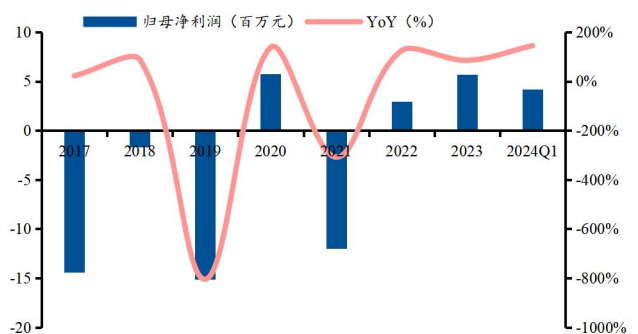
营收持续高增，24Q1营收增速高达71%。公司23年实现营收3.3亿元（同比+26%），归母净利润569万元（同比+85%）；24Q1公司实现营收8915万元（同比+71%），归母净利润417万元（同比+145%）。20-23年营收CAGR达33%，福建联盟集采已于23年内全面执行，北京DRG付费和电生理带量采购于23年12月开展执行，3+N联盟带量已于24年2月开始执行，带量落地加速公司新品入院推广，带动公司营收高增，利润释放。

图表 1：24Q1 营收同比增速达 71%



数据来源：Wind，华福证券研究所

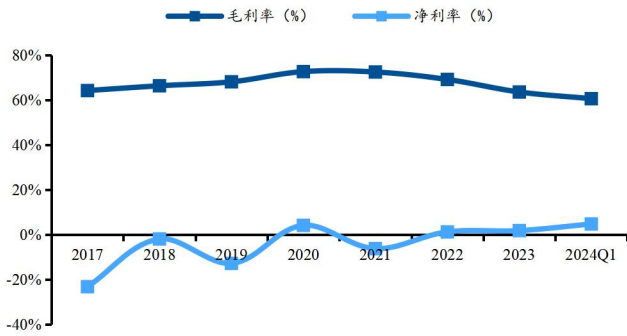
图表 2：公司归母净利润稳步提升



数据来源：Wind，华福证券研究所

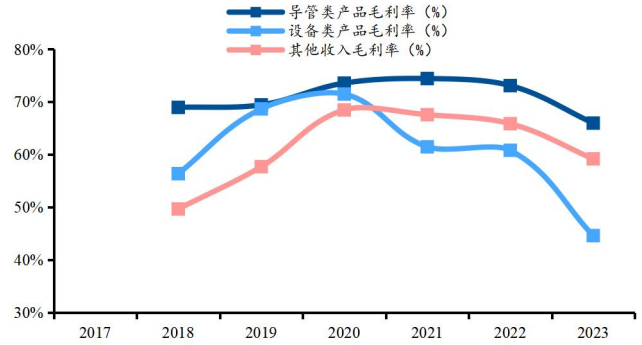
利润端实现扭亏为盈,毛利率受集采影响有所波动。23年公司实现毛利率63.5% (同比降低5.6pct),实现净利率1.7% (同比提升0.6pct)。23年受省际联盟集中带量采购实施影响,国内毛利率有所下滑;新品陆续开始推广,未达销售规模前,成本相对偏高,对整体毛利率产生一定影响。后续随着产销量的增加,新产品的毛利率将逐步提升;23年海外业务实现毛利率61.5%,基本与前期持平。

图表 3: 23 年毛利率受集采影响有所波动



数据来源: Wind, 华福证券研究所

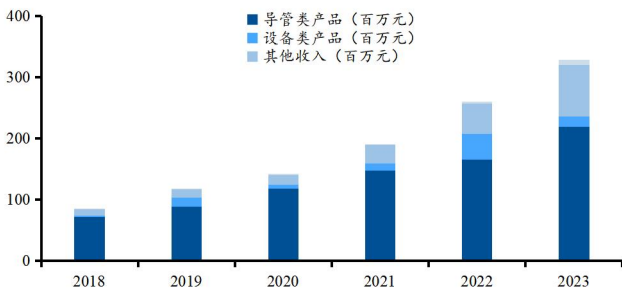
图表 4: 公司分产品毛利率变化情况



数据来源: Wind, 华福证券研究所

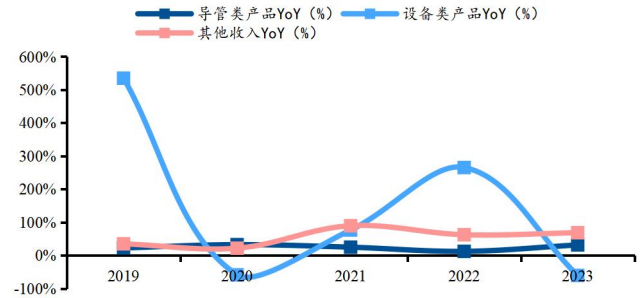
分产品,导管类产品为公司主要收入来源,23年收入占比约67%。导管可分为标测类、三维消融、二维消融导管,随三维电生理手术成为主流,公司三维类导管收入占比提升,二维导管收入占比逐步下降。19年公司设备收入增速较高主要系18年第二代三维电生理标测系统取得NMPA及CE注册证,次年加大推广力度所致。

图表 5: 23 年导管类产品收入占比约 67%



数据来源: Wind, 华福证券研究所

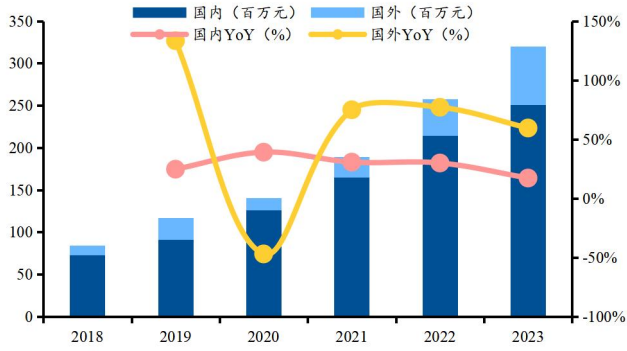
图表 6: 公司分产品收入增速情况



数据来源: Wind, 华福证券研究所

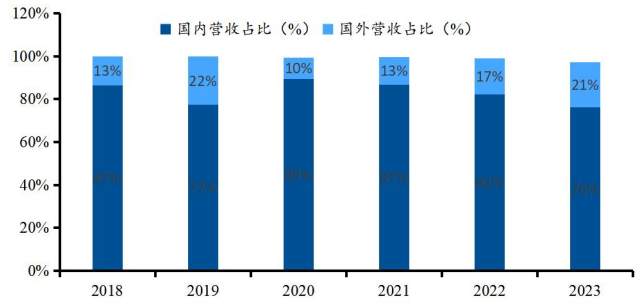
分地区,公司目前以国内收入为主,疫后海外收入持续高增。23年实现国内收入2.5亿元(+17.2%),海外收入6890万元(同比+59.5%)。截止23年末,公司产品已覆盖全国31个省、自治区和直辖市的1000余家终端医院,并出口至35个国家和地区。23年8月TrueForce®压力导管已获MDR和UKCA认证,国外房颤市场拓展同步推进,预计24年海外有望实现1000-1500例压力导管使用。

图表 7: 公司近年海外增速高于国内增速



数据来源: Wind, 华福证券研究所

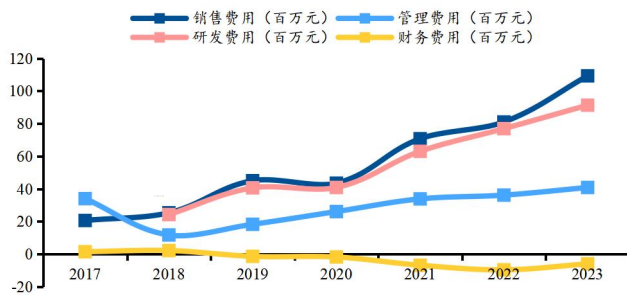
图表 8: 23 年公司海外收入占比提升至 21%



数据来源: Wind, 华福证券研究所

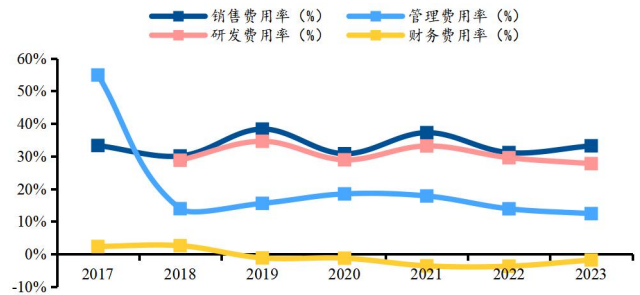
持续加大研发投入, 新品推广阶段销售费用率有所提升。公司 23 年投入研发费用 9131 万元 (同比+18.7%), 产生销售费用 1.1 亿元 (同比+34.9%)。期间费用整体稳中有降, 24Q1 期间费用率已调整至约 60%。

图表 9: 公司持续加大研发及营销投入



数据来源: Wind, 华福证券研究所

图表 10: 期间费用率整体稳中有降



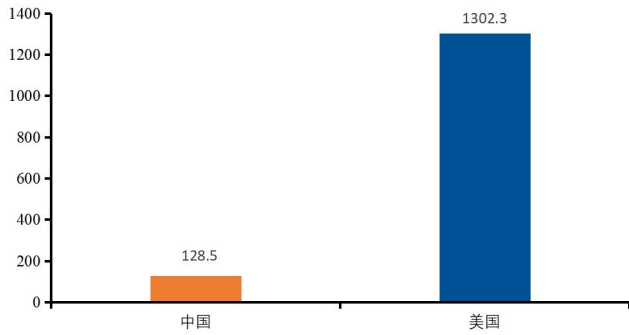
数据来源: Wind, 华福证券研究所

2 国内电生理手术渗透率低、市场广, 集采驱动下国产替代加速

2.1 电生理手术渗透率低, 手术治疗优势逐步得到验证

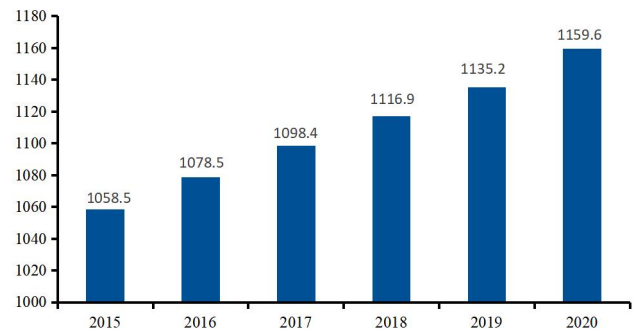
我国心律失常患者基数大而心脏电生理手术渗透率低。我国拥有庞大的心律失常患者基数, 2012-2015 年 CHS 研究发现, 中国 ≥ 35 岁居民的房颤患病率为 0.7%且 34% 的患者为新发房颤。以房颤为例, 2020 年我国房颤患者人数达到 1159.6 万人, 而相对应的房颤手术仅为 8.2 万台, 渗透率较低。受限于疾病早筛尚未推广等原因, 我国电生理手术治疗的比例较发达国家有明显差距, 我国心脏电生理手术治疗量约为 128.5 台/百万人, 而美国达到 1302.3 台/百万人。

图表 11: 2019 年中美心脏电生理手术量对比 (台/百万人)



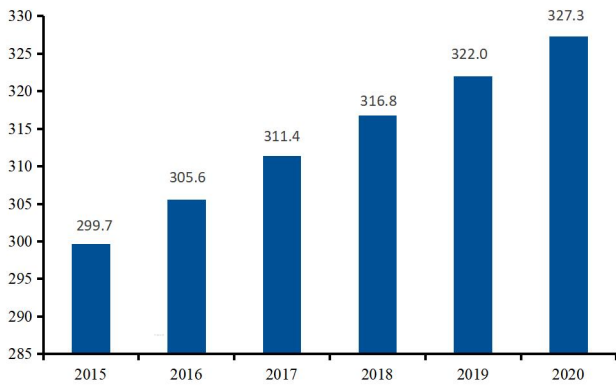
数据来源: 弗若斯特沙利文, 招股说明书, 华福证券研究所

图表 12: 中国房颤患病人数 (万人)



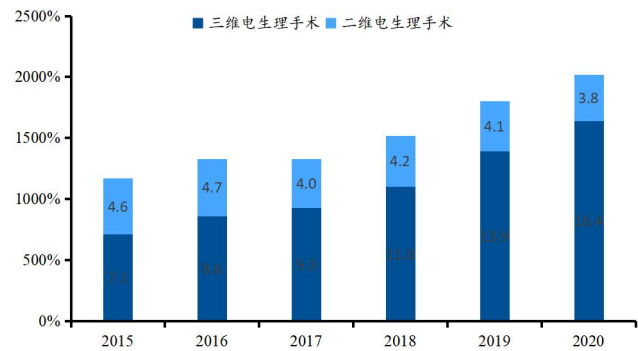
数据来源: 弗若斯特沙利文, 招股说明书, 华福证券研究所

图表 13: 中国室上速患病人数 (万人)



数据来源: 弗若斯特沙利文, 招股说明书, 华福证券研究所

图表 14: 中国快速性心律失常患者电生理手术量 (万台)

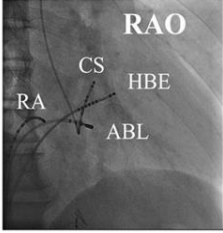
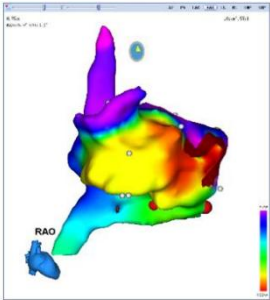


数据来源: 弗若斯特沙利文, 招股说明书, 华福证券研究所

电生理手术优势逐步得到验证, 三维心脏电生理手术成为重要发展趋势。随着临床证据的不断积累和丰富, 导管消融术凭借创口小、有效性和安全性高、并发症少、手术时间短等优势在临床中迅速推广。对于阵发性、持续性房颤, 导管消融手术的治疗成功率约较药物治疗有明显的较高的治疗成功率; 对于室上速, 多项专家共识推荐电生理手术为一线治疗手段。

随着电生理手术术式的逐步成熟, 三维标测系统的出现使得患者能够得到更加精准的手术治疗。三维心脏电生理手术可实现短时间内精准定位, 以低剂量射线辐射开展“绿色电生理”手术, 具有极大地提升手术的成功率等优势。三维电生理手术量从 2015 年的 7.1 万例增长至 2020 年的 16.4 万例, 二维电生理手术量整体趋势下滑, 未来三维心脏电生理手术将成为重要发展方向, 有望带动电生理手术渗透率提升。

图表 15: 二维心脏电生理手术与三维心脏电生理手术的对比

项目	二维心脏电生理手术	三维心脏电生理手术
简介	在 X 射线影像指引下，通过电极导管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		

数据来源：招股说明书，华福证券研究所

2.2 电生理术式拓展，逐步拓展适应症人群

国内电生理手术以射频消融为主流，冷冻消融为辅。以 2020 年开展 81900 例房颤消融手术为例，其中 9800 例为冷冻消融，72100 例为射频消融。2018-2021 年间我国心脏电生理射频消融手术量 CAGR 约为 12%，房颤消融手术比例逐年增加，房颤 RFCA 占总 RFCA 手术比例为 31.9%、32%、32.2%和 46.4%，2021 年房颤消融手术量成为心脏电生理射频消融手术量占比第一位。2016-2022 年间我国房颤冷冻消融电生理手术量 CAGR 约为 40%，呈现高速增长，主要系美敦力冷冻球囊的市场推广与临床认可度不断提升。

国产冷冻消融系统获批有望推动电生理行业市场空间扩容。23 年 8 月，公司球囊型冷冻消融导管与冷冻消融系统获批，用于药物难治性、复发性、症状性阵发性房颤的治疗，成为首个获批用于房颤治疗的国产冷冻消融产品，革新了传统射频消融术逐点成线的肺静脉隔离方式，是心脏电生理快速消融技术的代表。

图表 16: 我国心脏电生理射频消融手术量



数据来源:《中国心血管健康与疾病报告》, 华福证券研究所

图表 17: 我国房颤冷冻消融手术量



数据来源: 弗若斯特沙利文, 新思界产业研究中心, 华福证券研究所

PFA 脉冲消融术式认可度提升, 全球相关产品近期陆续获批。全球首款获批的波科 FARAPULSE PFA 系统于 21 年 1 月获批 CE; 23 年 2 月开展内地首例“先行先试”手术, 启动中国阵发性房颤人群中使用的真实世界研究; 24 年 1 月获批 FDA。美敦力 PulseSelect 脉冲电场消融 (PFA) 系统于 23 年 12 月获得 FDA 的批准可用于治疗阵发性和持续性心房颤动。24 年 1 月国内厂商锦江电子“一次性使用心脏脉冲电场消融导管”与“脉冲电场消融仪”获批; 24 年 3 月德诺电生理自主研发的花瓣状心脏脉冲电场消融导管 CardiPulse 获 NMPA 批准上市。

图表 18: 全球电生理 PFA 获批情况

公司	产品	获批及进展情况
波士顿科学	Farapulse 脉冲消融系统	2021 年 1 月获批 CE
		2023 年 2 月在海南博鳌开展内地首例“先行先试”手术
		2024 年 1 月获批 FDA
美敦力	Affera Mapping and Ablation System	2023 年 3 月获批 CE, 集三维标测、射频消融、脉冲场消融三重功能
	PulseSelect 脉冲电场消融系统	2023 年 11 月获批 CE 2023 年 12 月获批 FDA
强生	Varipulse 脉冲电场消融系统	2024 年 1 月获批在日本上市
		2024 年 2 月获批 FDA
雅培	Volt 脉冲电场消融系统	2024 年 1 月全球第一款球囊性的 PFA 产品首次应用于人体
锦江电子	LEAD-PFA 心脏脉冲电场消融仪	2023 年 12 月获批 NMPA
	PulsedFA 一次性使用心脏脉冲电场消融导管	
德诺电生理	一次性使用心脏脉冲电场消融导管	2024 年 3 月获批 NMPA

数据来源: 动脉网, 华福证券研究所

为什么电生理消融术式在持续探索中?

主要是 1) 目前的消融模式下对房颤患者的长期成功率有限, 消融灶存在无法获得永久性透壁损伤; 2) 目前许多房颤患者合并基础心血管疾病, 通常会有明显的心房扩大和心房纤维化, 肺静脉外触发灶明显增多。

目前主流的射频消融主要是针对肺静脉灶点的逐点消融技术, 相较于逐点消融技术, 单次激发技术的优势于一次消融即可隔离肺静脉, 而不必逐点隔离, 可显著

缩短消融时间和术者的学习曲线。单次激发技术主要包括：冷冻球囊技术、激光球囊技术和 PFA 脉冲电场消融技术。

图表 19：逐点消融和单次激发设备的现状与未来研究重点

	压力导管指导逐点PVI	单次激发设备
技术	<p>SmarTouch导管 TactiCath导管</p>	<p>冷冻球囊 激光球囊 PFA</p>
过程		
安全性和有效性		
未来的研究重点	高效率，短时程	PFA

数据来源：《心房颤动导管消融术的创新和策略转变》赵海娟 李珂，华福证券研究所

在进行 PVI 肺静脉隔离的阵发性房颤导管消融手术下，比较射频与冷冻两大消融术式：

1、从医师角度思考，射频消融与冷冻消融在操作上存在差异：1) 射频消融需要穿刺 2 次房间隔，而冷冻消融仅需穿刺 1 次；2) 射频消融需要三维建模，而冷冻消融对三维建模操作的依赖并不显著；3) 冷冻消融行房颤消融的操作也容易被术者掌握，术者的学习曲线短。

2、从患者角度思考，1) FIRE AND ICE 研究表明，CBA 在药物难治性阵发性房颤的有效性和安全性上均不劣于射频导管消融组，与射频导管消融相比，CBA 使患者的全因住院率减少 21%，心血管相关住院事件减少 34%，直流电转复减少 50%，再消融事件减少 33%，结果表明在多次冷冻消融的患者中肺静脉电位重新连接的机会也更少，只需更少的额外损伤就能成功形成 PVI，患者更易耐受，严重并发症少。 2) 与冷盐水灌注射频导管消融相比，CBA 进入患者体内的盐水量少，手术时间短，对房颤合并心衰患者可能更有利。3) CBA 在安全可行的前提下更适合 75 岁以上的高龄房颤患者，在 CBA 治疗下，有具有痛苦小、易于耐受、手术时间更短等优点。

图表 20：电生理手术消融方式对比

分类	射频消融	冷冻消融	脉冲电场消融
示例图	<p>受损食管 (Damaged Esophagus) 肺静脉 (Pulmonary Vein) 受损肺静脉神经 (Damaged Phrenic Nerve)</p>	<p>受损食管 (Damaged Esophagus) 受损肺静脉神经 (Damaged Phrenic Nerve)</p>	<p>正常食管 (Normal Esophagus) 正常肺静脉神经 (Normal Phrenic Nerve)</p>



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，使细胞内外部离子环境失衡，最终导致心肌细胞死亡
安全性	较低	中等	较高
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、属于瞬时性能量，消融速度快，且在房颤部位治疗时也可通过环状导管一次性对多部位进行消融，缩短手术时间； 3、对于导管与心肌组织的贴靠要求低，降低了对术者的自身经验要求，学习曲线短； 4、相比射频消融，疤痕连续性和均匀性更高； 5、消融过程基本不产生热能量，可以对同一点位进行多次消融，在保证安全性、降低并发症风险的同时，确保消融的有效性
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、可适用范围较小	发展起步相对较晚，临床效果有待更大范围的验证

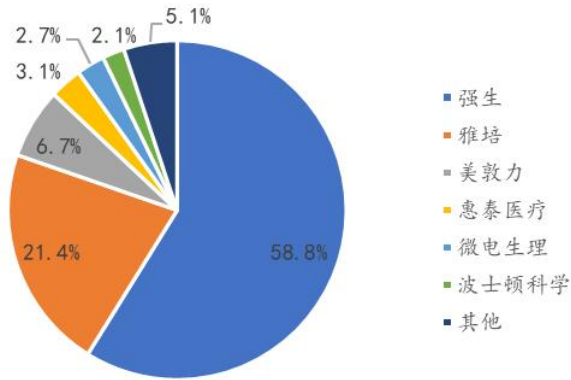
数据来源：微电生理招股说明书，锦江电子招股说明书，华福证券研究所

2.3 国产厂商三维手术量增长势头良好，将获益于集采持续推动放量

国产厂商市场份额低，发展三维电生理有望逐步扩大市场份额。外资厂商在电生理手术方面具有先发优势，以20年30亿市场规模来看，强生、雅培及美敦力三家占据85%以上市场份额，国产厂商占比较低，公司占比约2.7%；20年国内三维电生理手术量中，公司占比约4.2%。

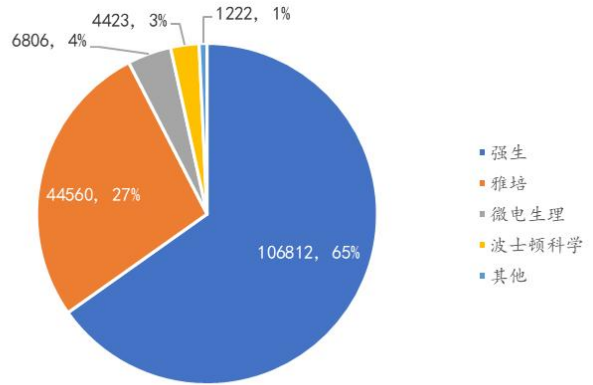


图表 21：2020 年中国心脏电生理器械市场竞争格局



数据来源：弗若斯特沙利文，招股说明书，华福证券研究所

图表 22：2020 年国内三维电生理手术量（台）



数据来源：弗若斯特沙利文，招股说明书，华福证券研究所

电生理集采开启供货，国产厂商进入放量周期。22 年 10 月，由福建省医保局牵头的心脏介入电生理类医用耗材省际联盟集采覆盖全国 27 个省区市，所涉及的医用耗材产品达 70 亿元，占全国市场总量的三分之二以上。组套采购模式下，中标企业为占据市场份额较大的外资企业雅培、美敦力及强生；在单件采购模式下，公司中标情况良好，在单件采购模式下 19 个产品。

集采加速公司产品放量，加快新品入院推广进度。1) 福建联盟集采自 23 年 4 月起陆续执行，截止目前公司国内三维手术量已累计完成超过 6 万例。2) 北京 DRG 付费和电生理带量采购中，新品压力导管、星型标测导管等实现全线中标，冷冻产品已完成增补。3) 3+N 联盟中，公司实现含冷冻产品在内全线中标。截止 23 年末，公司产品累计覆盖终端医院超过 1000 家，进一步推动电生理国产替代进程。

集采方案细化有利于国产企业充分参与竞争。23 年 6 月，北京市医保局公布《北京市医疗机构 DRG 付费和带量采购联动管理方案（第 2 号）》，较福建 27 省联盟集采文件，该方案设置更为细化：1) 通过谈判分组细化，避免组套采购模式下国产厂商缺乏参与机会的情况，将有利于国产部分产品充分参与。2) 中标规则简单，降价幅度与获得需求量比例设置明确，不设置企业排名排序，以保底中标避免一定程度价格竞争。3) 以下一年采购需求定量，不涉及历史量申报，对新获批产品及市场份额较低的企业而言，将迎来销售量提升机会。4) 鼓励未来获批新产品以中选产品身份参与市场竞争。

24 年 4 月，福建省医保局发布第二年续签采购协议，明确“医疗机构在确保完成中选产品协议采购量的基础上，剩余用量可根据临床需求适量采购同品种其他价格适宜产品，采购不超过中选价的同品种产品不纳入非中选产品统计”，我们认为这将有利于公司首年末进集采目录的新品实现省内销售及放量。

公司 23 年国内三维手术量同比增速超 50%，未来有望获益于集采持续高增。

2019-2021 年国内应用公司三维消融导管的三维心脏电生理手术分别开展 5353、6823、



10236 台。疫后公司在三维电生理手术推广中保持良好增长态势，公司 23 年国内三维手术量同比增速超 50%；截止目前公司国内三维手术量已累计完成超过 6 万台。我们认为公司高密度标测导管、压力监测消融导管及冷冻消融系列新产品将受益于集采方案的细化，加快新产品入院速度及使用量提升，开启房颤术式国产化进程。

3 “设备+耗材”组合拳推进国产替代，导管升级打破房颤治疗进口垄断

二维心脏电生理手术下的一般采用多次 X 光定位方式，在电生理专用设备上通常只需要搭配射频消融仪及刺激仪两台专用设备即可完成；三维心脏电生理手术在设备上则需要额外搭配三维心脏电生理标测系统进行定位。

随着电生理手术对导管精准定位、导管可视化、快速建模、高密度标测、压力监测等方面提出更高的要求，在三维标测系统闭源环境下，为形成临床诊疗手术方案的最优解，标测系统的核心模块开发及其适配导管的功能集成（如高密度标测、压力感知等）成为设备类产品推广的发展重点。

图表 23：二维与三维心脏电生理手术所需设备及耗材不同

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

数据来源：招股说明书，华福证券研究所

3.1 三维标测系统向“闭源+磁电双定位”方向发展

电生理手术设备中射频消融仪、刺激仪及灌注泵均为开源类设备，电生理厂家的导管均可与不同电生理厂家的同类设备搭配使用。而三维标测系统则需与配套的诊断、治疗导管使用，目前主流的三维标测系统以“闭源+磁电双定位”为主，除雅培 Ensite 系统实现基本开源，可搭配其他厂商导管使用。


图表 24：主流三维心脏电生理标测系统对比

项目	CART3	EnSite PRECISION	RHYTHMIA	HT Viewer	LEAD-Mapping	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+磁定位	电阻抗定位+磁定位
平均定位精度误差	<1mm	<1mm	<=1mm	<1mm	<1mm	<1mm
能否快速标测	可以	可以	可以	可以	可以	可以
开源与否	基本闭源	基本开源	半开源	基本闭源	未明确	基本闭源
独特设计	FAM 模块实现快速标测；CONFIDENSE 模块实现高密度标测；具备 AI 模块，用于提示消融效果	心腔内非接触标测；支持各类导管的显示、建模、标测；具备 FTI 模块，能够体现压力值与时间积分	具有第一套用于自动标测分析的工具套件，可实现快速和高可信度的标测图	精准可视，便捷高效，一体化平台	既可运行三维标测系统，也可独立运行电生理记录系统；无需专用导管，且兼容各主流品牌导管	独特的导管全弯段弯形显示；RTM 模块实现快速标测；多道记录模块集成；一键 CT/MRI 图像分割及大范围智能配准
结合 CT 和 MRI 图像	可以	可以	可以	可以	可以	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/门控	呼吸补偿/门控
能否与 PFA 消融仪及消融导管互联	可以	未明确	未明确	可以	可以	可以

数据来源：微电生理招股说明书，锦江电子招股说明书，华福证券研究所

三维标测系统闭源成为最优解，磁电双定位成为三维标测的主流。随着电生理手术对导管精准定位、导管可视化、快速建模、高密度标测、压力监测等方面提出更高的要求，标测系统的核心模块开发及其适配导管的功能集成成为设备类产品推广的发展重点，考虑各厂家技术路线差异、叠加专利规避等因素，高端模块需要匹配的导管共同作用才能发挥设备的最大化效用，因此三维标测系统逐步走向闭源环境。磁电双定位的定位原理为在心腔内移动带有传感器的导管，计算电流比率，不断存储位置信息，可精确度到 1mm。将每个电流比率与各自的磁场位置结合，产生一个基于电流校准的磁场，称为可视化矩阵，实现任何诊断导管的精确可视化。电磁融合定位往往壁垒更高，在提高精确度的同时不会变形，解决电定位模式下电信号成像易变形的缺点。

公司自 16 年推出第一代 Columbus®三维标测系统，技术持续迭代，已于 23 年底推出第四代产品。公司 20 年推出第三代产品，系国产首个基于磁电双定位的三维心脏电生理标测系统。23 年 11 月推出第四代产品，较此前三代产品，第四代系统实现通道数量增加，提升信号质量，模块升级以满足更复杂杂术式的需求；当与具有压力感知功能的导管联合使用时，可提供导管头端和接触组织之间触点压力的实时测量；与配套的有创血压传感器及血氧探头联合使用，可监测有创血压和脉搏血氧饱和度。



图表 25: 第四代 Columbus®三维标测系统通道数量增加, 同压力感知导管使用时可实现压力实时测量

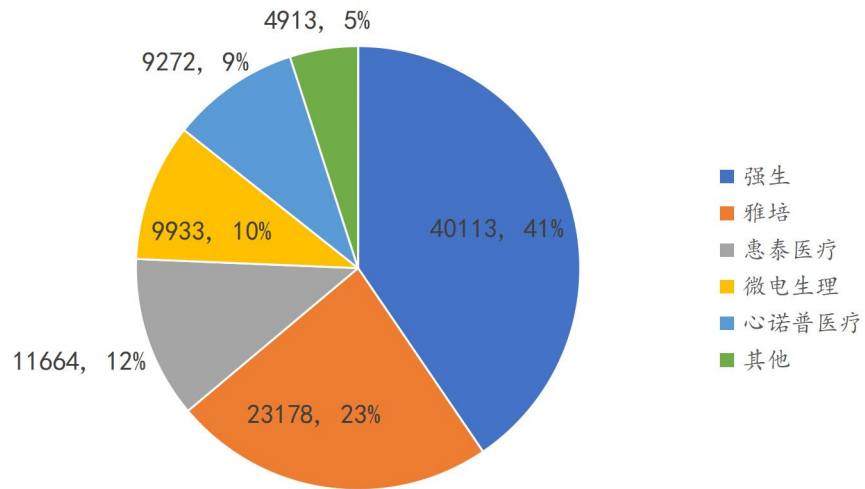
	获批日期	新增功能点
第一代	2016 年	1) 基于双磁传感器定位的导管全弯段弯形显示; 2) 实现多道记录功能集成
第二代	2018 年	1) 实现多路磁定位导管可视化; 2) 快速心腔建模构建; 3) 完善多道记录功能; 4) 三维定位与多道信号同步融合; 5) 心电图型号模块智能匹配识别
第三代	2020 年	1) 实现国产首个磁电双定三维心脏电生理标测系统位; 2) 新增环肺建模, 实现快速心腔模型构建; 3) 利用心电与定位信息相结合, 实现快速 PVI 补点
第四代	2023.11 获批 NMPA 2024.1 获 MDR 认证	1) 通道数量的增加; 2) 信号质量的提升; 3) 相关模块的更新, 以满足更复杂的术式需求; 4) 当与具有压力感知功能的导管联合使用时, 可提供导管头端和接触组织之间触点压力的实时测量; 5) 与配套的有创血压传感器及血氧探头联合使用, 可监测有创血压和脉搏血氧饱和度。

数据来源: 招股说明书, 公司公告, 华福证券研究所

3.2 公司通过导管升级参与复杂房颤治疗领域, 打破房颤治疗进口垄断

国产厂商在室上速术式中已具备国产替代能力。2020 年公司实现室上速手术量 9933 台, 约占国内市场 10%; 国产厂商手术量占比已超过 30%, 已具备国产替代能力。

图表 26: 2020 年国内室上速手术量 (台)



数据来源: 弗若斯特沙利文, 招股说明书, 华福证券研究所

公司积极补齐三维类产品线, 进入复杂房颤治疗领域。2020 年我国心脏电生理器械市场份额前五名的厂商中, 国产仅惠泰医疗占比 3.1%、微电生理占比 2.7%。我们认为国产厂商主要参与为室上速领域, 当时国产在房颤及室速市场份额较低的主要原因是国产厂商在三维电生理手术耗材的布局不全, 在多为封闭式的三维电生理手术系统下, 市场占有率提升空间有限。国产厂商通过补齐三维类产品线, 未来可快速进入复杂房颤治疗领域, 考虑房颤的患病率及发病率均随年龄增长逐步增加, 随着人口老龄化程度加剧, 国产电生理厂商市占率提升空间大。

电生理导管的产品设计制造涉及了人体血管解剖学、人体工学、材料学、机械



设计等多项交叉学科。为满足临床需求，导管的工艺设计均需采用高精密设计和制造工艺，能够将包括固定电极，各类信号导线、能量传输导线、盐水灌注通路、温度传感器、压力感知传感器和导管控弯结构等，集中在微小的直径空间内装配完成。

以房颤手术为例，高密度标测导管可在复杂手术中同时采集患者心脏中多个点的心电信号和位置信息，缩短标测和三维建模时间，并缩短手术时间；压力感知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，提高消融成功率；两者在房颤治疗领域具备明显的优势，临床需求较高。

图表 27：国内市场主要电生理厂商导管类产品布局情况

公司名称	二维类产品系列		三维类产品系列								
	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
强生	√	√	√	√	√	√	√	√	√	-	√
雅培	√	√	√	-	√	√	-	√	√	-	√
波士顿科学	√	√	√	-	√	-	√	√	-	-	-
美敦力	√	√	-	-	-	-	-	-	-	-	-
惠泰医疗	√	√	√	-	临床试验阶段	-	-	√	-	-	临床试验阶段
锦江电子	√	√	√	注册申报阶段	-	-	-	√	-	-	临床试验阶段
心诺普医疗	-	√	-	-	-	-	-	-	-	-	-
微电生理	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√

数据来源：微电生理招股说明书，锦江电子招股说明书，各公司官网，公司公告，国家药品监督管理局，华福证券研究所

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。标测导管按形状可分为线型、环型与异型，按是否可调节分为固定弯与可调弯；随着国产品牌技术实力的提升，电生理标测导管产品的国产化率持续提升。

图表 28：市场主流标测导管参数比较

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

数据来源：公司招股书，各公司官网、公司公告、产品说明书、行业研究报告等，华福证券研究所

注 适用部位：导管适用于到达不同的心脏解剖位置。其中 RV 表示右心室、RA 表示右心房、CS 表示冠状窦、His 表示希氏束、LA 表示左心房，通常导管能够适用的部位越多，临床易用性越强。根据心脏不同解剖结构设计的导管头端的形状，以增强导管精确提取心电信号的能力，通常线型适于心肌壁表面的贴靠，环型适于肺静脉筒状表面的贴靠。

1、高密度标测导管：通常指电极数量达到 20 路的异型标测导管，是近年来标测导管领域的重要发展趋势，可在心脏电生理手术的标测过程中，同时采集患者心脏中多个点位的心电信号和位置信息，进一步缩短标测和三维建模时间，缩短手术时间，在房颤治疗领域具备明显的优势。

2022 年 10 月公司 EasyStars®一次性使用星型磁电定位标测导管获批，为国产首款高密度标测导管，可实现 20 路以上的心腔建模及高精密度信号标测，电极数量增加可进一步缩短建模标测时间，并同步获取更多更精细的心电信息，具有更高的心电信号识别精度。

图表 29: EasyStars® 3D 一次性使用星型磁电定位标测导管



型号	弯型/色标	电极间距 (mm)	管径(F)	长度(cm)	电极数
EPTA7D4	D/蓝	4-4-4	7	115	22+2
EPTA7D6	D/蓝	2-6-2	7	115	22+2
EPTA7F4	F/橙	4-4-4	7	115	22+2
EPTA7F6	F/橙	2-6-2	7	115	22+2

数据来源: 公司官网, 华福证券研究所

消融导管产品特性包括产品功能模块、产品结构工艺、临床适用范围等, 区分消融导管类型的特征包括头端结构、定位方式、盐水灌注类型、压力监测等。

图表 30: 市场主流射频消融导管参数比较

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 Cool3D	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 Open-Irrigated	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	GELSIUS	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/F-J/J-D/F/J	是	是
	心诺普	AquaSense	B/D/F	是	否

数据来源: 公司招股书, 各公司官网、公司公告、产品说明书、行业研究报告等, 华福证券研究所

1、冷盐水灌注射频消融导管: 1) 在考虑射频能量消融下, 导管可通过生理盐水灌注均匀冷却消融电极, 有效提高功率输出并减少血栓形成, 提升导管消融的安全



全有效性；2) 灌注孔数量提升可高效降低腔内温度，减少盐水负荷量，目前进口厂商多发展 56 孔以上、国产多为 6 孔。

公司 SuperCool 3D 冷盐水灌注射频消融导管为国产唯一的磁定位微孔灌注消融射频消融导管，实现在整个头端电极上均匀排布 66 个微小的灌注孔，能更均匀冷却消融电极，有效提高功率输出并减少血栓形成，同时可减少手术中一半的灌注流量，使患者的盐水负荷量减半。

图表 31: SuperCool 3D 冷盐水灌注射频消融导管

- ◆ 结合Columbus®三维心脏电生理标测系统，精确定位导管头端位置
- ◆ 导管头端均匀排布66个微型灌注孔，迅速冷却消融电极
- ◆ 头端电极表面均匀水膜，盐水负荷量减少50%



数据来源：公司官网，华福证券研究所

冷盐水灌注射频消融导管上市前临床试验通过比较试验组和对照药物组对持续性房颤患者经过治疗 12 月（空白期后 9 月）后的随访成功率、生活质量和不良事件发生率来评价其有效性和安全性。数据显示方案满足优效性预期，术者反馈导管可操作性良好，能够顺利定位，贴靠满意，术者满意度达 94.61%。

图表 32: 公司冷盐水灌注射频消融导管上市前临床试验数据情况

项目	微电生理冷盐水灌注射频消融导管
即刻环肺静脉隔离成功率	100%
远期随访成功率-试验组	67.10% (104/155)
远期随访成功率-药物对照组	22.78% (18/79)

数据来源：公司招股书，华福证券研究所

2、压力监测消融导管：消融过程中对压力监测导管的需求在于提高安全性，通过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，提高消融成功，在房颤治疗领域具备明显的优势。

2022 年 12 月公司 TrueForce®一次性使用压力监测磁定位射频消融导管获批，用于药物难治性、复发性、症状性、阵发性房颤的治疗。三维心脏电生理标测系统联用时，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，实现精准治疗效果。

图表 33: TrueForce®一次性使用压力监测磁定位射频消融导管

- ◆ 压力监测技术，能实时直观反馈导管与心肌组织的接触力
- ◆ 具有6孔灌注和微孔灌注两种规格，适应不同术式的要求
- ◆ 具有压力监控下对射频消融损伤的实时预测功能



数据来源：公司官网，华福证券研究所

前瞻性临床试验中期报告数据显示，公司 TrueForce®消融导管即刻治疗成功率达到 100%，与强生主打产品 Smart Touch 相比，公司产品效能表现较好。

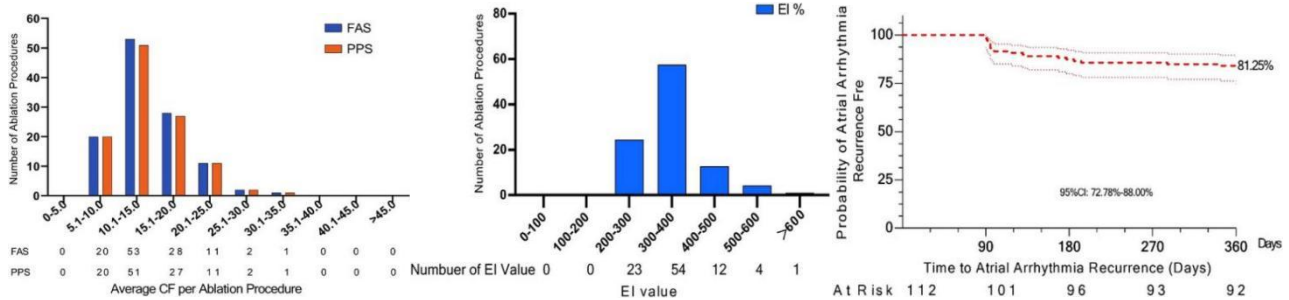
图表 34: 公司 TrueForce®消融导管临床试验中期数据显示产品性能佳

项目	微电生理 TrueForce	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

数据来源: 公司招股书, 前瞻性临床试验中期报告, Smart Touch 产品说明书, 华福证券研究所

上市前临床研究(含 120 例 TrueForce®压力导管临床应用)数据显示, 平均手术时间与 X 射线曝光时间在 146.63±40.5min 和 12.89±5.59min, 平均贴靠力值在 13.97g±4.87g, 大多数受试者采用定量消融, 平均消融指数在 300 至 600 之间, 无复发性心律失常的患者占 81.25% (95%CI), 表现了产品压力精准、矢量清晰和智能量化的特点。

图表 35: 公司 TrueForce®消融导管上市前临床研究数据展示压力精准、矢量清晰和智能量化的特点



数据来源: Catheter ablation of atrial fibrillation using FireMagic TrueForce ablation catheter, 华福证券研究所

4 冰火电协同布局, 公司在研管线丰厚

4.1 平台型企业初见雏形, 射频、冷冻市场持续开拓, PFA 获证在即

公司 IceMagic®冷冻消融导管及设备于 23 年 8 月获批 NMPA, 成为首个获批用于房颤治疗的国产冷冻消融产品, 填补了国内市场空白, 更将加速推动房颤手术的国产化进程。国内仅有进口美敦力冷冻系统获批阵发性、持续性房颤适应症, 微电生理及康洋生物相关产品获批阵发性房颤适应症。

冷冻消融产品将启动完整销售元年。公司冷冻消融产品已进入天津和湖北的集采目录, 且在北京市医疗机构 DRG 付费和电生理带量采购中完成增补, 其余部分省份的挂网工作进行中, 集采环境下降加速公司新品入院速度, 24 年冷冻消融产品主要以推动准入和院内使用为主。

图表 36: 电生理冷冻消融产品国内上市及临床情况

制造商	美敦力	微电生理	康洋生物	Artechmed 安钛克	心玮医疗
产品	Arctic Front Advance (第二代冷冻球囊)	IceMagic®心脏冷冻消融系统	心脏冷冻消融系统	心脏冷冻消融系统	冷冻消融系统
临床试验阶段	NMPA 已批准 (2016 年)	NMPA 已批准 (2023. 8)	NMPA 已批准 (2023. 12)	已开始临床试验 2023. 8 进入 NMPA 创新医疗器械特别审查程序	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 (N2O)	液化一氧化二氮 (N2O)	液氮 (N2)	液化一氧化二氮 (N2O)	不适用

数据来源: 康洋生物招股书, 微电生理公司公告, NMPA, 华福证券研究所

PFA 有望 25H1 取证, 助力公司成为国内首家冰火电协同布局厂商。公司自主研发的压力脉冲消融导管项目已进入随访阶段; 参股商阳公司的磁电双定位 PFA 导管及设备进入临床收尾阶段, 预计 25H1 实现 NMPA 取证, 补齐冰火电最后一块领域。公司有望成为全球第二家、国内首家冰火电协同布局厂商。

4.2 依托电生理产品研发经验, 布局肾动脉消融、合作磁导航电生理机器人

公司通过多年的研发创新, 已搭建了较为成熟的能量治疗技术平台, 并依托该平台实现对射频消融技术和冷冻消融技术的突破, 并将其在电生理领域得到了广泛的应用。

图表 37: 公司在研项目情况 (截止 2023 年年报)

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	治疗高血压
压力脉冲消融导管	临床试验阶段	预计 2025 年获得 NMPA 注册证	脉冲消融具有心脏组织特异性, 避免损伤非预期的周边组织; 非热消融避免温升导致的血液结痂; 分次快速消融, 可控制心肌消融深度; 压力功能确保术者操控导管的电极与心肌组织有效贴靠, 同时提高操控安全性; 内置三维电磁传感器, 与三维标测设备联合使用, 可进行心腔内建模等	心房颤动脉消融手术



磁导航消融导管	注册申请阶段	预计 2024 年获得 NMPA 注册证	远端电极内置大体积磁体，在磁导航设备的磁驱动下，能够使消融电极在跳动的心腔内仍然与心肌稳定贴靠；导管管身柔软放置多个磁体，确保导管快速稳定到位，极大程度的减少射线对术者和患者的伤害；微孔和 6 孔灌注 2 种规格，确保高效安全消融；内置三维电磁传感器，与三维标测设备联合使用，可进行心腔内建模等	磁导航机器人消融手术
---------	--------	----------------------	---	------------

数据来源：公司公告，华福证券研究所

因看好未控及顽固性高血压领域的广阔市场空间，公司在 RDN 领域进行了拓延的布局。短期来看，公司将继续专注于心律失常和高血压治疗的领域。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，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。

子公司鸿电医疗 FlashPoint®肾动脉射频消融系统已进入创新器械“绿色通道”，FlashPoint®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 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 射线伤害，提升手术成功率。项目已于 23H1 开展首例临床入组，相关产品预计于 25 年获得 NMPA 注册证，开启公司业务增量。

在研发合作方面，公司与 Stereotaxis 战略合作内容围绕第五代磁导航机器人 Genesis 在国内注册、磁导航设备销售独家代理（在售产品 Niobe）及针对兼容磁导航设备的导管研发。Genesis 作为全球唯一的电生理磁导航机器人，与公司业务方向契合，未来在电生理领域的合作应用将会给公司带来较好的发展前景。公司持续推进与 Stereotaxis 的研发合作深度，目前第五代磁导航设备和合作开发的磁导航导管已递交注册，预计 24 年获批。

5 盈利预测与投资建议

5.1 盈利预测

我们对 2024-2026 年业绩做出以下假设：

1) **导管类产品**：压力监测消融、冷冻消融、高密度标测导管等新品上市加速公司在房颤术式中的渗透率提升，进一步带动公司三维手术量上升，产品降价风险在 23 年已部分释放，高端导管类产品放量将带动营收持续高增，预计 2024-2026 年营收增速为 35%、41%、33%。我们认为新品上市后将带动毛利率提升，削减部分集采对毛利率的影响，我们预计 25 年高端导管产品将进入更多集采地区，2024-2026 年毛利率为 69%、68.8%、68.8%。

2) **设备类产品**：2023 年 11 月公司第四代 Columbus®三维标测系统获批 NMPA，



并于2024年1月获MDR认证，我们认为随公司导管进入更多终端医院，设备销售也将提速，考虑2023年存在更新换代等导致设备放量滞后的因素，预计2024-2026年营收增速为100%、50%、40%。假设产品放量爬坡后毛利率逐步提升，预计2024-2026年毛利率为55%、57%、57%。

3) 其他收入：公司其他收入主要包含电生理手术附件类产品（穿刺针、导引鞘、体表电极等），产品进入集采，公司手术量上升同时带动附件类产品放量，我们预计2024-2026年营收增速为45%、45%、45%，考虑公司加快国产原材料替代、工艺优化等，预计成本端下降亦可削减集采对毛利率的影响，预计2024-2026年毛利率维持60%。

综上，我们预计公司2024-2026年收入增速分别为41%、43%、37%，归母净利润增速分别为883%、71%、44%，对应EPS分别为0.13元、0.21元、0.31元。

图表 38：公司业绩拆分预测表

		2022	2023	2024E	2025E	2016E
营收	销售收入	260.3	329.2	465.3	664.8	912.5
	YoY	37.0%	26.5%	41.4%	42.9%	37.2%
	毛利率	69.1%	63.5%	65.1%	65.0%	64.8%
导管类产品	销售收入	166.1	219.3	296.4	417.5	555.3
	YoY	12.7%	32.0%	35.1%	40.9%	33.0%
	毛利率	73.1%	66.0%	69.0%	68.8%	68.8%
设备类产品	销售收入	41.7	16.7	33.3	50.0	70.0
	YoY	265.5%	-60.0%	100.0%	50.0%	40.0%
	毛利率	60.8%	44.6%	55.0%	57.0%	57.0%
其他收入	销售收入	49.7	84.0	121.8	176.6	256.1
	YoY	62.8%	68.9%	45.0%	45.0%	45.0%
	毛利率	65.9%	59.2%	60.0%	60.0%	60.0%
其他业务	销售收入	2.8	9.2	13.8	20.7	31.1
	YoY	353.2%	227.8%	50.0%	50.0%	50.0%
	毛利率	13.7%	78.7%	50.0%	50.0%	50.0%

数据来源：iFinD，华福证券研究所

5.2 投资建议

考虑到公司在电生理介入治疗领域的创新龙头地位，多款新品尚处于推广期，期间费用率较高，创新医疗器械厚积薄发，我们选取涉及同为电生理业务龙头的惠泰医疗、主营涉及瓣膜介入治疗的佰仁医疗及同处于新品推广阶段的澳华内镜作为可比公司。

我们预计公司2023-2026年收入CAGR为40.5%，归母净利润CAGR为189.1%，当前股价对应PS 24/17/12倍。采用可比公司估值法，计算得可比24年平均PS为17



倍，基于公司三维耗材布局的广度及多种能量的协同布局，我们认为公司有望受益于电生理国产替代浪潮，有望以多款高端导管加速房颤术式国产化进程，具有技术领先性，首次覆盖，给予“买入”评级。

图表 39：可比公司估值表（截止 2024 年 5 月 27 日）

公司代码	公司简称	总市值 (亿元)	营业收入 (亿元)			PS		
			2024E	2025E	2026E	2024E	2025E	2026E
688617	惠泰医疗*	343.0	22.0	29.4	38.4	15.6	11.7	8.9
688198	佰仁医疗*	148.5	5.3	7.3	8.7	28.1	20.4	17.0
688212	澳华内镜	66.9	10.1	14.4	20.3	6.6	4.6	3.3
可比公司平均值						16.8	12.2	9.7
688351	微电生理	113.2	4.7	6.6	9.1	24.3	17.0	12.4

数据来源：iFinD，华福证券研究所

注：*为 iFinD 一致预期

6 风险提示

- 1) **产品研发不及预期。**公司 PFA 产品及 RDN 产品临床尚未结束，研发进展若不及预期或对公司业务拓展产生不确定性。
- 2) **市场竞争加剧风险。**公司多项产品系国产首家取证获批，后续在研厂商众多，若在较短周期内取证，将加剧市场竞争，或对公司营收增速产生不利影响。
- 3) **新品推广不及预期风险。**24 年公司高密度标测导管、压力监测消融导管及冷冻消融等多款产品仍处于市场拓展期，新品推广受政策等影响存在不确定性，或对公司营收产生不利影响。



图表 40：财务预测摘要

资产负债表					利润表				
单位:百万元	2023A	2024E	2025E	2026E	单位:百万元	2023A	2024E	2025E	2026E
货币资金	266	275	286	318	营业收入	329	465	665	912
应收票据及账款	55	74	101	136	营业成本	120	163	233	322
预付账款	7	15	21	26	税金及附加	2	2	4	5
存货	122	157	228	325	销售费用	109	112	146	182
合同资产	0	0	0	0	管理费用	41	49	60	82
其他流动资产	1,070	1,071	1,074	1,077	研发费用	91	107	140	182
流动资产合计	1,519	1,592	1,709	1,881	财务费用	-6	-7	-7	-6
长期股权投资	72	72	72	72	信用减值损失	-1	-1	-1	-1
固定资产	90	77	66	57	资产减值损失	-1	-1	-1	-1
在建工程	0	0	0	0	公允价值变动收益	12	5	7	8
无形资产	86	104	130	156	投资收益	10	2	3	5
商誉	0	0	0	0	其他收益	16	16	16	16
其他非流动资产	57	58	59	61	营业利润	8	61	114	172
非流动资产合计	304	311	327	345	营业外收入	0	0	0	0
资产合计	1,823	1,903	2,036	2,226	营业外支出	2	2	2	2
短期借款	0	0	0	0	利润总额	6	59	112	170
应付票据及账款	37	49	71	98	所得税	0	0	11	25
预收款项	0	0	0	0	净利润	6	59	101	145
合同负债	3	8	12	16	少数股东损益	0	0	0	0
其他应付款	20	20	20	20	归属母公司净利润	6	59	101	145
其他流动负债	36	40	47	60	EPS (按最新股本摊薄)	0.01	0.13	0.21	0.31
流动负债合计	96	118	150	195					
长期借款	0	0	0	0					
应付债券	0	0	0	0					
其他非流动负债	42	42	42	42					
非流动负债合计	42	42	42	42					
负债合计	138	159	191	237					
归属母公司所有者权益	1,685	1,744	1,845	1,989					
少数股东权益	0	0	0	0					
所有者权益合计	1,685	1,744	1,845	1,989					
负债和股东权益	1,823	1,903	2,036	2,226					

现金流量表				
单位:百万元	2023A	2024E	2025E	2026E
经营活动现金流	-38	26	32	55
现金收益	23	75	117	163
存货影响	-35	-34	-72	-97
经营性应收影响	-18	-27	-32	-40
经营性应付影响	22	11	22	28
其他影响	-30	1	-3	1
投资活动现金流	-275	-23	-29	-29
资本支出	-87	-29	-38	-41
股权投资	-69	0	0	0
其他长期资产变化	-119	6	9	12
融资活动现金流	-10	7	7	6
借款增加	2	0	0	0
股利及利息支付	0	0	0	0
股东融资	0	0	0	0
其他影响	-12	7	7	6

主要财务比率				
	2023A	2024E	2025E	2026E
成长能力				
营业收入增长率	26.5%	41.4%	42.9%	37.2%
EBIT 增长率	-94.7%	14,743.1%	101.5%	56.4%
归母公司净利润增长率	91.4%	935.2%	71.1%	43.6%
获利能力				
毛利率	63.5%	65.1%	65.0%	64.8%
净利率	1.7%	12.7%	15.2%	15.9%
ROE	0.3%	3.4%	5.5%	7.3%
ROIC	0.3%	8.9%	15.1%	19.5%
偿债能力				
资产负债率	7.6%	8.4%	9.4%	10.6%
流动比率	15.8	13.5	11.4	9.7
速动比率	14.5	12.2	9.9	8.0
营运能力				
总资产周转率	0.2	0.2	0.3	0.4
应收账款周转天数	50	50	47	47
存货周转天数	314	309	297	310
每股指标 (元)				
每股收益	0.01	0.13	0.21	0.31
每股经营现金流	-0.08	0.06	0.07	0.12
每股净资产	3.58	3.71	3.92	4.23
估值比率				
P/E	1,990	192	112	78
P/B	7	6	6	6
EV/EBITDA	74	23	14	9

数据来源：公司报告、华福证券研究所



分析师声明

本人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，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

一般声明

华福证券有限责任公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下，本公司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。

本报告的信息均来源于本公司认为可信的公开资料，该等公开资料的准确性及完整性由其发布者负责，本公司及其研究人员对该等信息不作任何保证。本报告中的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，之后可能会随情况的变化而调整。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

在任何情况下，本报告所载的信息或所做出的任何建议、意见及推测并不构成所述证券买卖的出价或询价，也不构成对所述金融产品、产品发行或管理人作出任何形式的保证。在任何情况下，本公司仅承诺以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告以供投资者参考，但不就本报告中的任何内容对任何投资做出任何形式的承诺或担保。投资者应自行决策，自担投资风险。

本报告版权归“华福证券有限责任公司”所有。本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。未经授权的转载，本公司不承担任何转载责任。

特别声明

投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司及其本公司的关联机构可能会持有本报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司正在提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

投资评级声明

类别	评级	评级说明
公司评级	买入	未来 6 个月内，个股相对市场基准指数涨幅在 20%以上
	持有	未来 6 个月内，个股相对市场基准指数涨幅介于 10%与 20%之间
	中性	未来 6 个月内，个股相对市场基准指数涨幅介于-10%与 10%之间
	回避	未来 6 个月内，个股相对市场基准指数涨幅介于-20%与-10%之间
	卖出	未来 6 个月内，个股相对市场基准指数涨幅在-20%以下
行业评级	强于大市	未来 6 个月内，行业整体回报高于市场基准指数 5%以上
	跟随大市	未来 6 个月内，行业整体回报介于市场基准指数-5%与 5%之间
	弱于大市	未来 6 个月内，行业整体回报低于市场基准指数-5%以下

备注：评级标准为报告发布日后的 6~12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的相对市场表现。其中 A 股市场以沪深 300 指数为基准；香港市场以恒生指数为基准，美股市场以标普 500 指数或纳斯达克综合指数为基准（另有说明的除外）

联系方式

华福证券研究所 上海

公司地址：上海市浦东新区浦明路 1436 号陆家嘴滨江中心 MT 座 20 层

邮编：200120

邮箱：hfjys@hfzq.com.cn