

惠泰医疗(688617.SH)

心血管介入领域领军企业，快速成长进行时

推荐（首次）

股价：380.49元

主要数据

行业	医药
公司网址	www.apmed.com.cn
大股东/持股	深圳迈瑞科技控股有限责任公司 /21.04%
实际控制人	李西廷,徐航
总股本(百万股)	97
流通A股(百万股)	97
流通B/H股(百万股)	
总市值(亿元)	370
流通A股市值(亿元)	370
每股净资产(元)	24.54
资产负债率(%)	13.1

行情走势图



证券分析师

叶寅	投资咨询资格编号 S1060514100001 BOT335 YEYIN757@pingan.com.cn
倪亦道	投资咨询资格编号 S1060518070001 021-38640502 NIYIDAO242@pingan.com.cn
裴晓鹏	投资咨询资格编号 S1060523090002 PEIXIAOPENG719@pingan.com.cn



平安观点：

公司深耕心脏电生理和血管介入器械领域，产品优势显著，得到市场广泛认可。公司成立于2002年，专注于心脏电生理和介入医疗器械的研发、生产和销售；公司在电生理赛道具有先发优势，标测导管、消融导管等单品处于行业领先地位，三维手术量快速增长，在非房颤治疗领域充分证实了产品的安全性和有效性，得到了市场的广泛认可；公司介入通路类耗材已处于国内领先地位，根据央广网采访，公司微导管、延伸导管的核心产品基本在国内市场排名前二，造影三件套排名前三，并积累诸多核心技术和工艺，集约化生产能力已不比跨国企业差。2024年迈瑞入主完成对公司控制权的溢价收购，公司国产心血管龙头之一的地位进一步夯实。公司经营数据表现良好，营业收入保持快速增长，经营质量不断提升，净利润有望保持快速增长趋势。

电生理：从耗材到整体解决方案，全面布局射频与PFA系统。心脏电生理术式主要用于过速性心律失常病症的介入治疗。国内过速性心律失常患者人群庞大，仍存在较多未满足需求，行业处于快速发展初期。从竞争格局来看，行业目前国产化率不足20%，国产替代空间广阔。目前公司凭借先发优势成为市场排名第一的国产厂商，但份额仍有较大提升空间。公司致力于通过“三机一体，全线可调”的产品组合，并基于三维平台，以明星产品可调弯十极导管、可调弯鞘管和磁定位冷盐水消融导管组合，打造标准术式进行非房颤手术的治疗，带动份额不断提升。此外公司仍储备有压力射频导管、高密度导管、脉冲消融（PFA）系统，临床研发进度处于市场前列，产品获批后将补足公司高端产品空白，有望全面进军房颤领域。

冠脉通路：始于集采，基于质量，快速放量中。公司冠脉通路产品受益于PCI手术增长带来的行业需求持续增长，抓住集采机遇不断提升份额。冠脉通路产品技术壁垒高、国产化率低，公司逐步从造影三件套产品突

	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入(百万元)	1,216	1,650	2,130	2,750	3,614
YOY(%)	46.7	35.7	29.1	29.1	31.4
净利润(百万元)	358	534	702	926	1,236
YOY(%)	72.2	49.1	31.5	31.8	33.6
毛利率(%)	71.2	71.3	71.7	72.3	72.4
净利率(%)	29.4	32.4	33.0	33.7	34.2
ROE(%)	20.3	28.0	29.2	30.3	31.4
EPS(摊薄/元)	3.68	5.49	7.21	9.51	12.70
P/E(倍)	103.4	69.4	52.8	40.0	30.0
P/B(倍)	21.0	19.4	15.4	12.1	9.4

资料来源：ifind，平安证券研究所

破，打造了导引导管、导引导丝、微导管、导引延伸导管等品类齐全的冠脉产品格局，并不断升级产品，完善高端布局。公司强大的自动化生产能力、完善的质量控制体系、有规划的产品迭代策略、不断丰富的研发品类及领先的品牌营销体系，使公司在血管介入集中带量采购常态化的竞争中占据优势地位，不断巩固和提升竞争优势。

外周介入：持续扩展，打造新的增长曲线。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，并于 2019 年正式推出外周血管介入产品。未来 3-5 年，随着公司在研产品持续上市，公司与外资企业差距日益缩小，外周介入业务具备长足发展动力。此外，公司仍积极布局非血管介入器械领域，不断拓展成长空间。

投资建议：公司是心血管介入领域领军企业，产品和技术优势显著，能够充分受益于电生理和血管介入赛道的快速增长趋势。因此我们预计公司 2024/2025/2026 年预计分别实现归母净利润 7.02、9.26、12.36 亿元。首次覆盖，给予"推荐"评级。

风险提示：1) 产品销售不及预期；2) 新产品研发进展不及预期；3) 国家集采政策的影响等。

正文目录

一、 专注于电生理和血管介入领域，产品梯队清晰丰富	6
1.1 公司深耕心脏电生理和血管介入器械领域，竞争优势显著	6
1.2 产品梯度清晰丰富，经营业绩保持快速增长趋势	8
二、 电生理：从耗材到整体解决方案，全面布局射频与 PFA 系统	10
2.1 国内市场需求尚未满足，行业处于快速发展初期	10
2.2 惠泰医疗单品份额保持领先，手术量快速增长	15
三、 冠脉通路：始于集采，基于质量，快速放量中	20
3.1 冠脉通路行业需求随 PCI 手术量增长而持续扩容	20
3.2 公司冠脉通路产品享受行业发展红利+不断提升份额	23
四、 外周介入：持续扩展，打造新的增长曲线	27
4.1 外周业务布局初具雏形，在研产品储备丰富	27
4.2 公司将优势复制到不同领域，持续打开成长空间	29
五、 盈利预测和估值评级	29
5.1 盈利预测	29
5.2 相对估值和评级	31
六、 风险提示	31

图表目录

图表 1	惠泰医疗历史发展沿革	6
图表 2	惠泰医疗股权结构示意图（截至 2024 三季报）	7
图表 3	公司核心技术人员履历	7
图表 4	公司研发中心结构	7
图表 5	公司与可比公司销售人员人均营收情况（万元/人）	8
图表 6	微电生理主要产品概览（截至 2024H1）	8
图表 7	公司营业收入（亿元）及增速	9
图表 8	公司分产品收入情况（亿元）	9
图表 9	公司分板块毛利率情况（%）	9
图表 10	公司毛利率与净利率（%）	9
图表 11	公司期间费用率情况（%）	10
图表 12	公司净利润（亿元）及增速	10
图表 13	心脏电信号传导示意图	10
图表 14	常见心律失常分类	10
图表 15	国内过速性心律失常人数及预测（百万人）	11
图表 16	过速性心律失常治疗方式	11
图表 17	《中华心律失常学杂志》指南与共识里导管消融的建议	11
图表 18	2019 年中美心脏电生理手术量对比（台/百万人）	12
图表 19	中国心脏电生理手术量及预测（万台）	12
图表 20	二维（左）与三维（右）电生理图示对比	13
图表 21	不同标测定位系统差异	13
图表 22	电生理手术中常见标测导管	13
图表 23	三种消融方式图示	13
图表 24	中国电生理手术量及适应症拆分（万例）	14
图表 25	福建 27 省联盟电生理集采规则	14
图表 26	福建 27 省联盟组套类和单件类产品最高申报价	15
图表 27	2020 年中国电生理器械行业市场份额（%）	16
图表 28	2022 年中国电生理器械市场份额（%）	16
图表 29	公司电生理相关核心技术	16
图表 30	公司可控十极标测电极导管产品特点	17
图表 31	公司电生理产品布局齐全	17
图表 32	行业主流三维标测系统	18
图表 33	2020 年国内室上速手术量占比情况	18
图表 34	公司三维手术量情况（台）	18
图表 35	公司电生理相关在研项目进展	19
图表 36	目前在研 PFA 产品情况	19

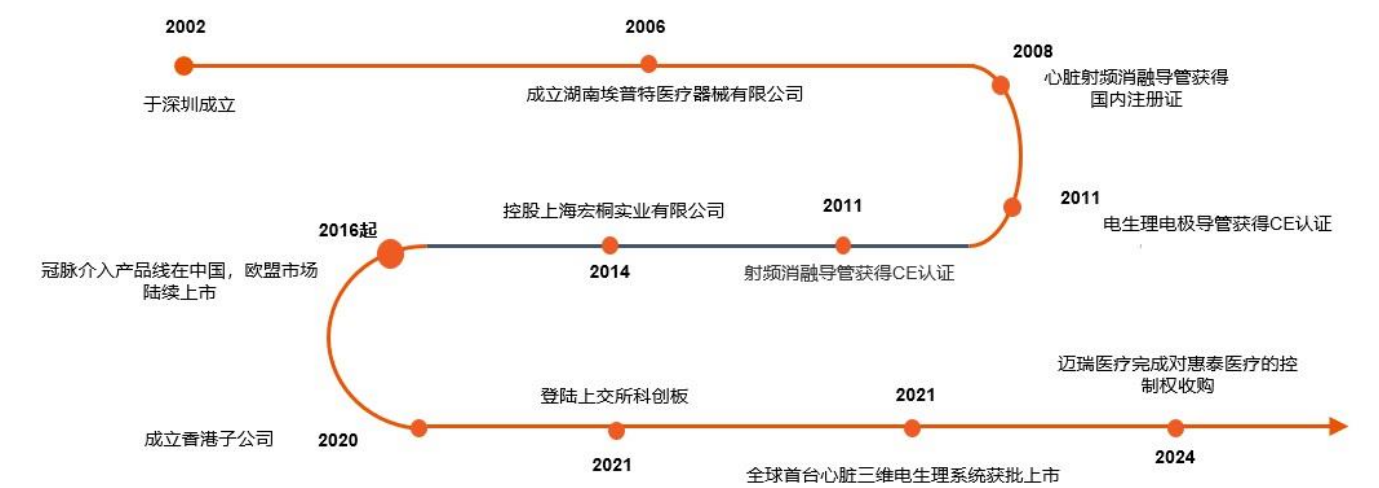
图表 37	冠脉通路产品在 PCI 手术中起重要作用	20
图表 38	全球主要国家和地区 PCI 渗透率对比 (2021)	21
图表 39	国内冠脉介入手术量情况 (万台)	21
图表 40	国内冠脉手术中 DCB 占比情况 2019-2023	21
图表 41	通路类产品分类及功能	21
图表 42	冠脉通路类产品主要市场份额 (不含普通球囊导管, 2022)	22
图表 43	全球及国内冠脉造影手术量情况 (万台)	22
图表 44	冠脉通路类产品市场规模 (含普通球囊导管, 出厂价, 亿元)	22
图表 45	国内冠脉通路器械市场按厂商拆分 (2019, 出厂价)	22
图表 46	省际联盟集采报量格局情况	23
图表 47	部分冠脉通路集采情况汇总	23
图表 48	公司主要冠脉通路产品情况	24
图表 49	公司导引导丝、导引导管与竞品性能比较	25
图表 50	公司造影三件套产品与竞品性能比较	25
图表 51	湖北地区冠脉球囊集采前后销量和营收预计变化	26
图表 52	贵州三省冠脉球囊集采前后销量和营收预计变化	26
图表 53	公司冠脉通路产品部分核心技术情况	26
图表 54	公司冠脉通路产品毛利率情况	27
图表 55	外周介入市场规模及预测 (百万元, 入院价)	28
图表 56	外周介入市场竞争格局情况 (2022)	28
图表 57	公司外周介入主要产品布局情况	28
图表 58	公司外周介入领域在研产品情况	29
图表 59	公司分业务收入及毛利率 (百万元)	30
图表 60	可比公司估值	31

一、 专注于电生理和血管介入领域，产品梯队清晰丰富

1.1 公司深耕心脏电生理和血管介入器械领域，竞争优势显著

公司深耕血管介入领域，逐步形成以完整冠脉通路和心脏电生理器械为主导、外周血管介入医疗器械为重点发展方向的业务布局。惠泰医疗成立于2002年，专注于心脏电生理和介入医疗器械的研发、生产和销售。2008年公司的射频消融导管在国内获证，公司成为了中国第一家获得电生理电极导管、可控射频消融导管市场准入并进入临床应用的国产厂家，填补了国产空白；2014年公司控股上海宏桐实业有限公司，完善电生理设备类产品布局。2016年公司冠脉介入产品线在中国、欧盟等市场陆续上市，薄壁鞘为国产独家产品，微导管和可调阀导管鞘为国内首个获得注册证的国产同类产品，竞争优势明显。2021年公司登陆科创板，同年三维心脏电生理系统获批上市。2024年迈瑞入主完成对公司控制权的溢价收购，公司国产心血管领军企业的地位进一步夯实。

图表1 惠泰医疗历史发展沿革

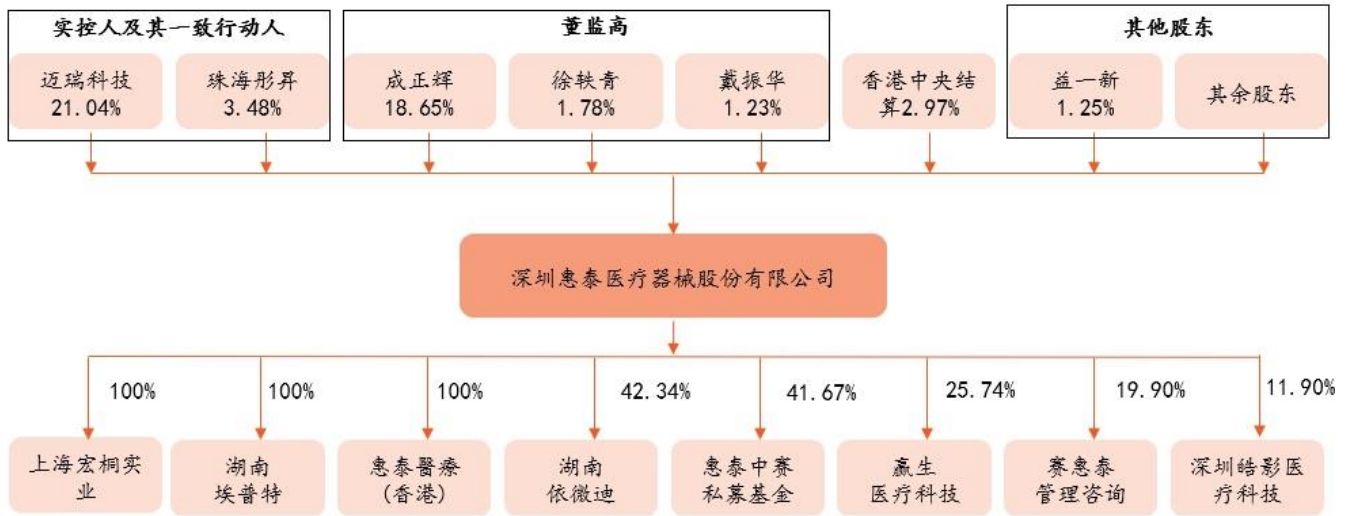


资料来源：公司官网，平安证券研究所

迈瑞收购公司控制权，有助于增强综合竞争力。2024年初，迈瑞全资子公司深迈控及一致行动人珠海彤昇控股收购惠泰医疗股份，收购后合计持有股份占公司总股本24.52%。迈瑞强大的产品工程化、系统集成能力、全球化深度营销能力预计将为惠泰的血管介入产业资源整合、设备产品性能提升以及出海渠道拓展提供强大助力，进一步确立惠泰在心血管领域的国产领先地位。

股权激励计划逐步兑现，保障公司中长期业务发展。2021年公司推出了股票激励计划，对于A类目标，第一个归属期：2021-2023年度，以2020年营业收入为基数，2021-2023年度营业收入增长率分别不低于35%、82%及146%（2020-2023复合增速35%）；第二个归属期：2024-2025年度，以2020年营业收入为基数，2024年及2025年营业收入增长率分别不低于207%、284%（2023-2025复合增速25%）。公司通过股权激励计划充分调动核心团队积极性，保障公司业务中长期持续健康发展。

图表2 惠泰医疗股权结构示意图（截至 2024 三季度）



资料来源：公司公告、WIND，平安证券研究所

公司不断加强研发投入，技术积累深厚。公司持续加强研发投入，经过 20 多年的积累和沉淀，掌握了多项核心生产工艺及产品开发技术，并构建了一支包含材料、医学、生物、算法、软件、硬件等不同专业的高素质人才队伍。其中，以成总为代表的核心技术人员背景和经验丰富，兼具国产龙头和外资巨头工作经验，为公司持续迭代开发产品提供动力。

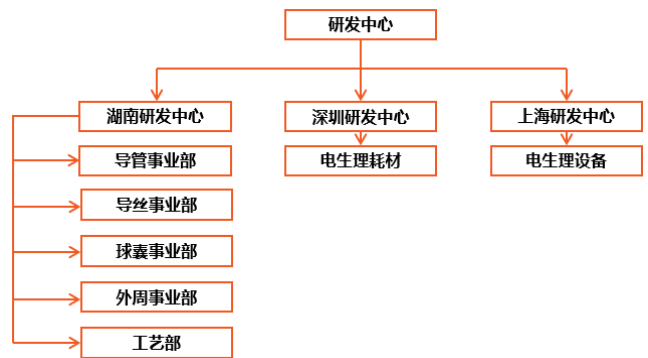
此外，公司已在深圳、湖南及上海三地设立研发中心，通过组建精干、高效的研发团队，不断提升研发效率和研发转化水平，全面覆盖公司电生理、冠脉通路以及外周血管介入三大产品线的开发。

图表3 公司核心技术人员履历

支撑类别/名称	功能
成正辉	中国科学院金属研究所硕士研究生学历。曾任职于深圳东部开发（集团）有限公司、深圳嘉云电子有限公司等公司；1999.7-2001.4任先健科技（深圳）有限公司总经理；2001.4-2002.7任深圳市开途实业发展有限公司执行董事；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。
韩永青	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、生产及公司现属分公司的日常运营管理。
Yuchen Qiu	机械工程学士学位（清华大学）、生物医学工程硕士学位（美国迈阿密大学）、机械工程硕士学位（美国宾夕法尼亚州立大学）以及生物工程博士学位（美国宾夕法尼亚州立大学）。曾任 MedjetInc 公司研发工程师、美国 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。
张勇	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）医疗器械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：公司财报，平安证券研究所

图表4 公司研发中心结构

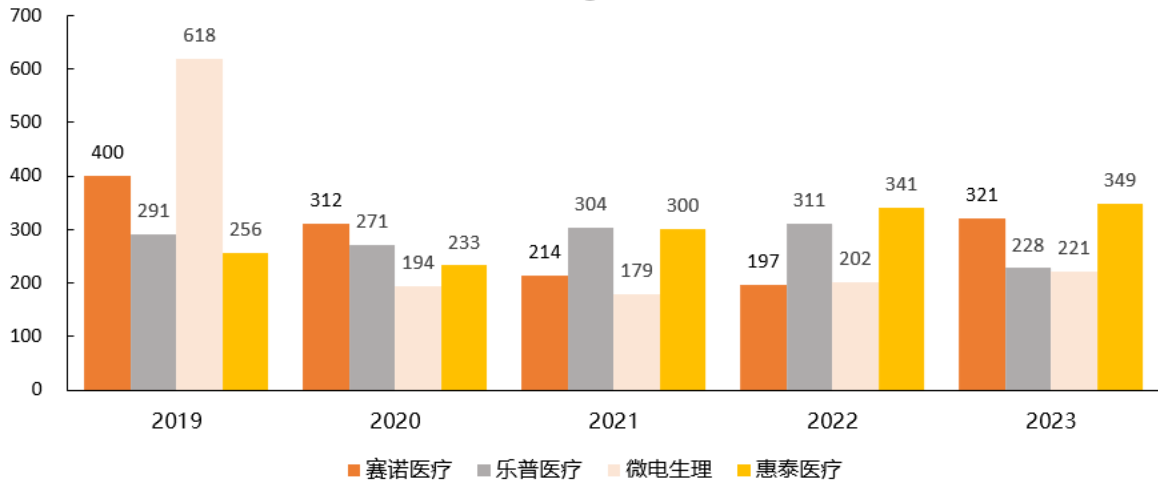


资料来源：公司招股书，平安证券研究所

公司拥有高标准的医疗器械质量管理体系，高效生产保障增长。公司的各生产基地均已通过 ISO13485 认证和 GMP 审核，在集采持续扩维过程中，公司积极应对，灵活扩产，在保证供应同时确保了产品质量稳定优异，助力公司不断提升份额。

各业务条线协同发展，营销效率高，带动人均产出不断提升。公司充分利用电生理、血管通路等产品的先发优势、产品性能优势，以明星产品带动整体产品加速入院、增加市场份额。公司在国内充分利用营销团队的协同效应，共享渠道资源、客户资源，发挥综合平台优势；国际市场通过性价比优势、专业服务能力和设立海外子公司、增加驻地销售等，不断培育公司自身品牌影响力、扩大覆盖面，积极拥抱全球市场。近年来公司销售人员人均产出不断提升，并处于行业领先水平。

图表5 公司与可比公司销售人员人均营收情况（万元/人）



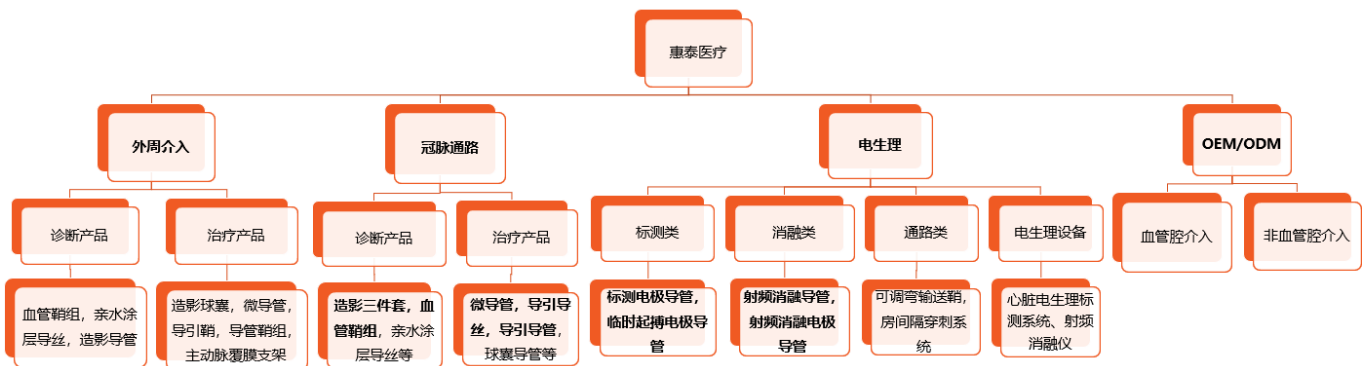
资料来源：WIND，平安证券研究所

1.2 产品梯度清晰丰富，经营业绩保持快速增长趋势

公司产品种类丰富，梯队清晰完善，具备核心竞争优势。公司经过 20 年的发展，已形成完善的产品布局，其中包括电生理、冠脉通路、外周介入、非血管介入以及 OEM 等业务领域，是国产电生理和血管介入器械领域品类齐全、规模领先、具有较强市场竞争力的企业之一，已具备能与国外产品形成强力竞争的的实力。截至 2024 年中报，公司已取得 91 个国内医疗器械注册证或备案证书，其中 III 类医疗器械 60 个；取得 15 个产品的欧盟 CE 认证，并在其他 90 多个国家和地区完成注册和市场准入。

其中，公司通路类耗材已处于国内领先地位，根据央广网采访，公司微导管、延伸导管的核心产品基本在国内市场排名前二，造影三件套排名前三，并积累诸多核心技术和工艺，集约化生产能力已不比跨国企业差；电生理赛道公司具有先发优势，标测导管、消融导管等单品具有先发优势，三维手术量快速增长，在非房颤治疗领域充分证实了产品的安全性和有效性，得到了市场的广泛认可；未来公司不断将优势扩大至外周介入和非血管介入等领域，打开成长空间。

图表6 微电生理主要产品概览（截至 2024H1）



资料来源：公司官网、公司公告，平安证券研究所

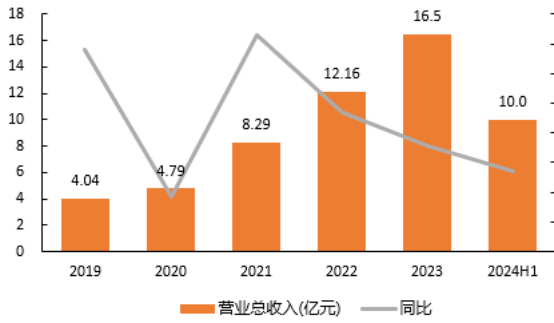
公司营业收入保持稳健增长态势。近年来公司营收稳步增长，从 2017 年的 1.53 亿元增长至 2023 年的 16.50 亿元，CAGR

请通过合法途径获取本公司研究报告，如经由未经许可的渠道获得研究报告，请慎重使用并注意阅读研究报告尾页的声明内容。

达到 48.64%，其中 2020 年受疫情影响增速放缓至 18.68%，疫情恢复后呈现出较强的恢复弹性，2021 年增速达到 72.85%，其余年份均保持稳定的增长态势。

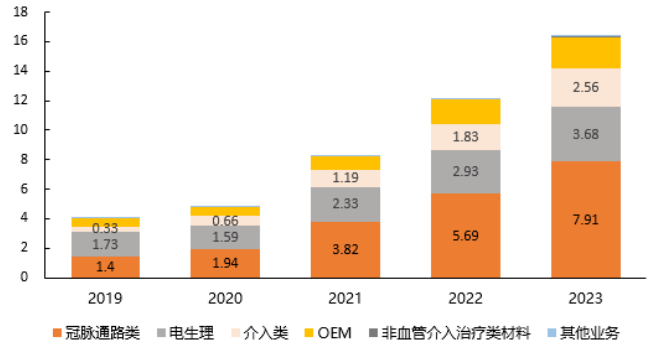
从收入构成来看，冠脉通路类和电生理板块贡献核心增长。公司深耕于电生理、冠脉通路以及外周血管介入医疗器械的研发与销售，冠脉通路和电生理业务板块贡献主要收入，2023 年营业收入中冠脉通路类产品收入达到 7.91 亿元，占比 47.94%；电生理产品收入 3.68 亿元，占比 22.3%；介入类产品收入 2.56 亿元，占比 15.52%。

图表7 公司营业收入(亿元)及增速



资料来源：WIND，平安证券研究所

图表8 公司产品收入情况(亿元)

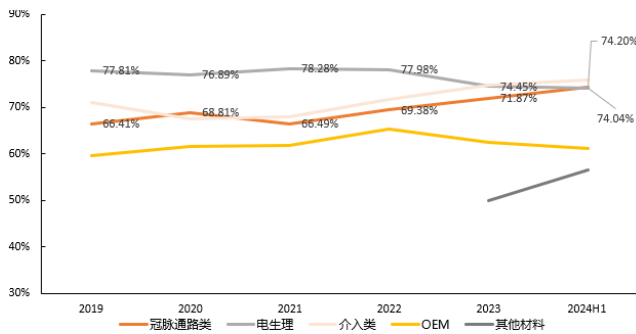


资料来源：WIND，平安证券研究所

毛利率方面，公司主要业务板块毛利率保持相对稳定，冠脉通路 2021 年由于集采落地受到一定影响，后续随着集采放量毛利率逐步提升；电生理板块由于 2023 年福建 23 省电生理联盟集采落地执行，毛利率有所降低，但仍处于高位水平，盈利能力良好。公司综合毛利率集采后逐渐稳定，维持在高位水平。

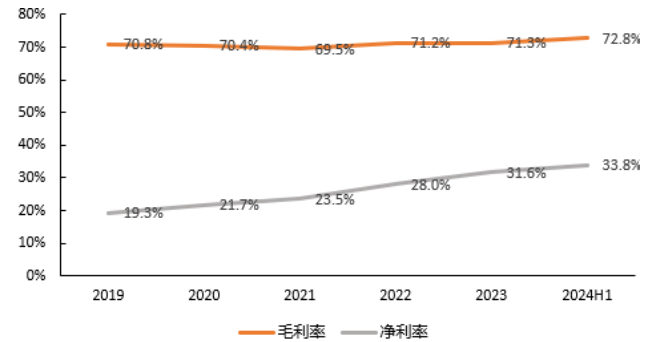
净利率呈逐步提升态势，经营质量不断提升。此外，公司近几年加强费用管控，经营质量不断提升，随着规模不断扩大、净利率后续有望保持持续提升趋势。因此公司利润端表现更为强劲，归母净利润从 2017 年的 0.34 亿元增长至 2023 年的 5.34 亿元，年均复合增长率达到 58.25%，快于收入增长，盈利能力不断提升。

图表9 公司分板块毛利率情况(%)



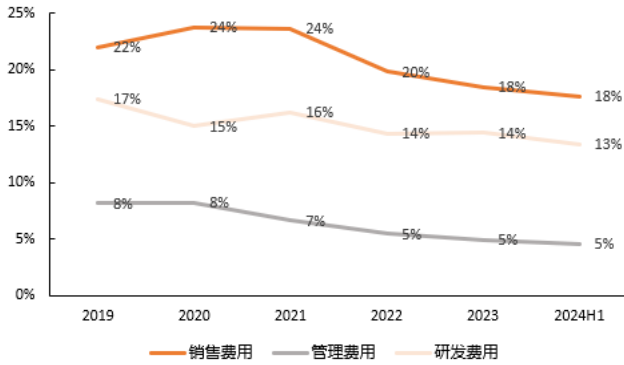
资料来源：WIND，平安证券研究所

图表10 公司毛利率与净利率(%)



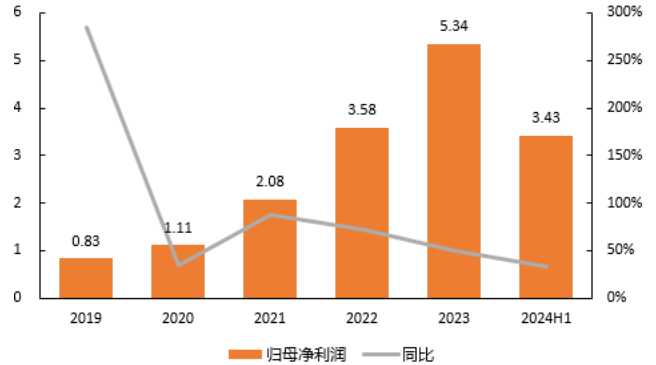
资料来源：WIND，平安证券研究所

图表11 公司期间费用率情况 (%)



资料来源: WIND, 平安证券研究所

图表12 公司净利润 (亿元) 及增速



资料来源: WIND, 平安证券研究所

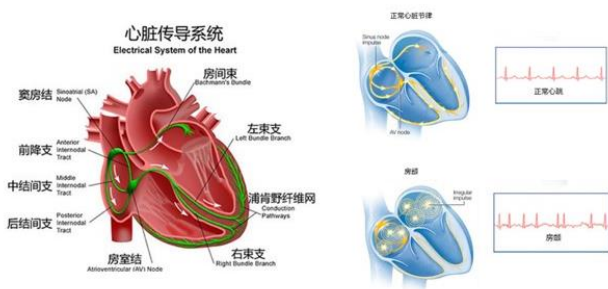
二、电生理：从耗材到整体解决方案，全面布局射频与 PFA 系统

2.1 国内市场需求尚未满足，行业处于快速发展初期

2.1.1 电生理患者人群基数庞大，手术量处于快速增长期

心脏电生理技术主要用于对心律失常病症的诊断和治疗，在心脏医学领域发挥着重要的作用。心律失常主要指心脏活动的起源和(或)传导障碍导致心脏搏动的频率和(或)节律异常，如窦房结激动异常或激动产生于窦房结以外，激动的传导缓慢、阻滞或经异常通道传导等。其中心律失常主要包括过速性(心率大于100次/分)和过缓性(心率小于60次/分)。过速性心律失常中室性心律失常恶性程度更高，比较急性，其余大多为择期手术。目前比较常见的过速性心律失常疾病主要包括房颤、房扑、房早、室上速、室速等。

图表13 心脏电信号传导示意图



资料来源: 好医术心学院, 平安证券研究所

图表14 常见心律失常分类

起源部位	过速	过缓
	窦性心动过速	窦性心动过缓
窦性心律失常	-	窦性停搏
	-	病态综合征
房性心律失常	房性期前收缩(房早)	-
	房性心动过速(室上速)	-
	心房扑动(房扑)	-
	心房颤动(房颤)	-
房室交界性心律失常	房室交界性期前收缩	房室传导阻滞(希氏束分叉以上)
	房室交界性心动过速(室上速)	-
室性心律失常	室性期前收缩(室早)	房室传导阻滞(希氏束分叉以下)
	室性心动过速(室速)	室内传导阻滞
	心室扑动(室扑)	-
	心室颤动(室颤)	-

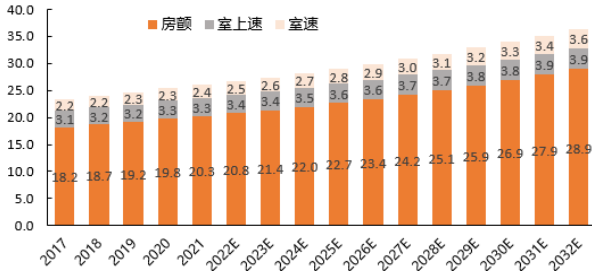
资料来源: 《内科学(第3版)》, 平安证券研究所

国内过速性心律失常患者数量庞大，治疗需求旺盛。根据《中国心血管健康与疾病报告 2019》相关数据显示，随着人口老龄化加速、不健康生活方式增加，具有心血管病危险因素的人群巨大，国内心血管发病率和死亡率仍在升高，2019年中国心血管患者人数达到3.3亿，而过速性心律失常是心血管疾病的常见病症，其中心房颤动(房颤)、室上性心动过速(室上

速)、室性心动过速(室速)是临床中常见的过速性心律失常病症。根据弗若斯特沙利文预测,2022年中国房颤患者超过2078万人,室上速患者超过339万人,室速患者超过248万人,数量庞大、相关治疗需求旺盛。

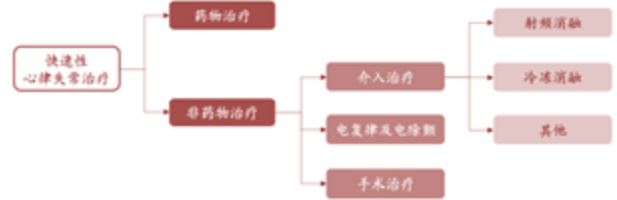
过速性心律失常的临床治疗方式包括药物治疗和非药物治疗。目前,药物治疗因具有经济性和便捷性,且在急性心律失常处理中效果较好,一般为首选治疗方案;非药物治疗主要为电生理导管介入消融治疗。

图表15 国内过速性心律失常人数及预测(百万人)



资料来源:弗若斯特沙利文,平安证券研究所

图表16 过速性心律失常治疗方式



资料来源:《心房颤动:目前的认识和治疗建议(2021)》、《室性心律失常中国专家共识》,平安证券研究所

近年来,诸多临床研究证实,心脏电生理消融治疗在维持窦性心律和改善生活质量等方面要优于药物治疗,相关指南与共识中导管消融推荐级别有所上升,推动电生理市场快速发展。早在2015年,室上性心动过速管理指南已将电生理手术列为室上速一线治疗方法。而在更为重要的房颤领域,根据《心房颤动:目前的认识和治疗建议(2021)》,相比于2018年专家共识、2021版中导管消融治疗房颤适应症的推荐更为积极,症状性阵发性房颤患者、以肺静脉电隔离为主要策略的导管消融可作为一线治疗(vs2018年必须经至少一种I类或III类AAD治疗后效果不佳或不耐受)。

图表17 《中华心律失常学杂志》指南与共识里导管消融的建议

建议	推荐级别	证据级别
导管消融的治疗选择应与患者共同决定	I	C
症状性阵发性房颤患者,以肺静脉电隔离为主要策略的导管消融可作为一线治疗	I	A
症状性持续性房颤患者,无论是否合并复发的主要预测因素,经至少一种I类或III类AAD治疗后效果不佳可导管消融	I	A
合并左心室射血分数下降的房颤患者,若高度怀疑为心律失常性心肌病,可行导管消融以改善心功能	I	B
对只有心血管危险因素的新诊断房颤患者(1年内),应积极进行包括导管消融在内的早期节律控制策略	I	B
不合并复发的主要预测因素的症状性持续性房颤患者,在使用I类或III类AAD治疗前,导管消融可作为一线治疗	II a	A
伴有快慢综合症的房颤患者,导管消融可为合理治疗选择	II a	B
合并左心室射血分数下降的房颤患者,可行导管消融以改善生存率并减少心衰住院次数	II a	B
高龄患者(≥75岁)或肥厚型心肌病患者房颤导管消融适应症与一般患者相同	II a	B
合并房颤复发的主要预测因素的症状性持续性房颤患者,在使用I类或III类AAD治疗前,导管消融可作一线治疗	II b	C
对具有心血管危险因素的新诊断无症状房颤患者(1年内),可积极进行包括导管消融在内的早期节律控制策略	II b	B
存在抗凝禁忌的房颤患者	III	C
存在左心房/左心耳血栓的患者	III	C

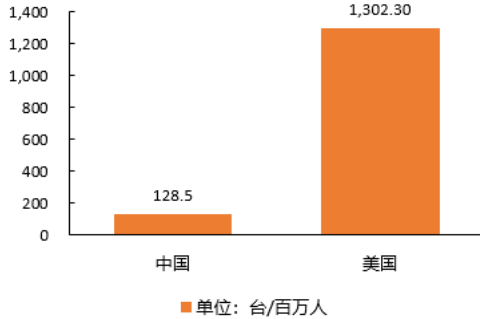
资料来源:《心房颤动:目前的认识和治疗建议(2021)》,平安证券研究所

国内电生理治疗渗透率低,手术量处于快速增长期。尽管过速性心律失常患者人数庞大,但受限於相关疾病早筛尚未推广、电生理手术难度高等因素,电生理治疗渗透率仍然极低。根据 Cardiovascular Research 研究发现,北美房颤发病率略高于中国,但美国每百万人口电生理手术量却远高于中国,国内手术治疗渗透率仍有较大提升空间。

随着人口老龄化程度加剧、房颤及室上速等疾病患者数量不断增加,患者早筛率不断提升、电生理术式不断成熟,并且随着 PFA 脉冲电场消融等新兴消融技术在临床中逐步推广应用,中国心脏电生理手术量有望实现持续快速增长。根据弗若斯特沙

利文统计及预测，我国电生理手术量从 2017 年的 13.8 万例增长至 2021 年的 21.4 万例，CAGR 为 11.6%，预计 2025 年将达到 57.5 万例，2020-2025E 年 CAGR 为 28.0%，2032 年预计将达到 163.0 万例，2025-2032E 的 CAGR 为 16.1%。

图表 18 2019 年中美心脏电生理手术量对比(台/百万人)



资料来源：弗若斯特沙利文，平安证券研究所

图表 19 中国心脏电生理手术量及预测 (万台)



资料来源：弗若斯特沙利文，平安证券研究所

2.1.2 行业技术不断迭代，企业先发优势显著

电生理仍处于技术迭代初期，创新产品不断推出，推动行业快速发展。目前电生理行业发展还远不够成熟，还有很多机制尚未清晰，医生学习曲线较长，仍需要较长时间去探索和完善相关治疗方案。1) 目前消融模式下对于复杂性心律失常病变如房颤等长期成功率有限，根据思宇研究院，目前对于房室结双径路、房室折返等相对简单的、机制明确的室上性过速进行射频消融治疗的有效率可以达到 95%左右（一般指一年期不复发），对于阵发性房颤成功率达到 80%-90%，而对于持续性房颤则只有 70%左右的有效率。2) 尽管随着治疗干预加大持续性房颤患者比例减少，但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，单一环肺静脉消融术局限更为明显，操作难度增加。3) 传统消融方式中仍有并发症发生，包括肺静脉狭窄、不完全性环肺静脉隔离和临近组织的损伤等（如膈神经、食道）。即使进口巨头企业也仍处于技术和产品的快速迭代期，创新需求持续存在，预计随着三维系统普及和冷冻球囊、脉冲消融等新产品推出，手术有效率会持续提升，创新产品的推出同时可以降低医生学习曲线，提高治疗渗透率。

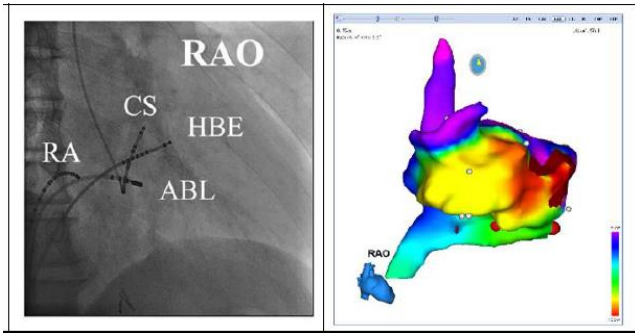
行业趋势一：三维心脏电生理手术成为主流

从技术发展趋势来看，电生理标测技术已进入三维时代。二维心脏电生理手术已在室上速等简单心律失常病症中得到临床的普遍认可，但受限于临床医生在传统 X 射线透视的辅助下，仅能获取二维视图，其在逐点消融、以点连线时将取决于自身经验及个人记忆等进行标测，误差较大、耗时较长、对临床医生要求较高。而三维心脏电生理手术标测系统通过在计算机上建立心脏三维模型，能够清晰地显示心脏和血管的三维结构，有效实现腔内心电图与心脏立体空间结构的结合，从而指导临床医生进行导管操作和定位，提高射频消融成功率，降低射线的辐射量，并能应对复杂性心律失常治疗中对于消融靶点的标测要求。目前，三维心脏电生理手术已成为主流。

行业趋势二：三维系统逐步走向“磁电融合双定位系统+闭源环境”

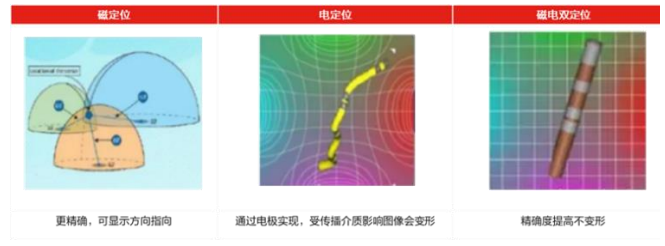
磁电融合双定位系统是三维标测系统的主流模式，闭源系统有望成为主流，企业先发优势愈加明显。磁电融合定位在提高精确度的同时不会变形，主流厂商纷纷推出磁电融合模式，逐步成为三维手术发展的主流趋势。随着三维电生理手术对设备和导管提出更高的技术要求，厂家在三维心脏电生理标测系统中逐步开发更多的个性化先进模块，该等模块往往需和与之匹配的导管共同作用才能发挥最大化的设备效用，提高临床体验，因此系统逐步走向闭源环境。在当前心脏电生理领域，强生、雅培的三维标测系统推出较早、先发优势显著，在行业内占据较高份额。

图表20 二维（左）与三维（右）电生理图示对比



资料来源：微电生理招股书，平安证券研究所

图表21 不同标测定位系统差异



资料来源：微电生理招股书，平安证券研究所

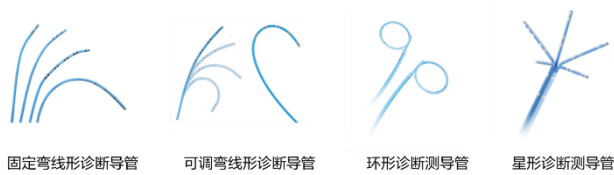
行业趋势三：高密度标测更快更精准，复杂心律失常手术必备

从标测导管来看，高密度标测更快更精细。同线性诊断导管相比，环形和高密度导管电极更多、接触范围更广，可以更快更精细地构建模型。其中高密度标测导管（星/异形诊断导管，一般有 20 个及以上电极）可通过多电极同步多点标测，在明显缩短标测时长（全心腔逐点标测一般可在 15-30 分钟内完成 vs 传统标测导管需用时 2 小时以上）的同时发现传统标测电极无法识别的特殊和细小电位，以进一步提升后续治疗效果。

行业趋势四：多种消融方式并存，射频预计仍为短期主流，而脉冲场消融有望实现更快速度增长

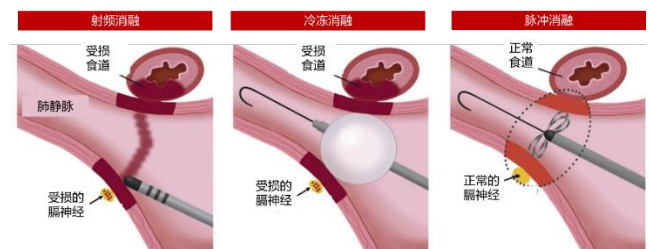
展望来看，三种消融方式各有优劣，射频消融作为主流方式有望持续占据较大市场，射频消融可以提高房颤治疗率，显著提升患者生活质量，仍为研究证据最充足、医师经验最丰富的首要选择方式，但有一定复发和并发症风险；冷冻球囊消融术相对射频更为简单，并减少了血栓形成、肺静脉狭窄、心房食管瘘的风险，但是对非肺静脉起源的不如射频消融术灵活，效果尚不明确；脉冲场消融具备组织选择性消融特征，效率和安全性更高，操作更易上手，在前沿临床领域关注度极高，但目前临床证据较少，且高压电脉冲可能引发患者心率、血压升高等，已上市的非线性 PFA 导管仍存在仅隔离环肺静脉的局限，应用成熟度仍待提升，长期来看发展潜力巨大，有望实现更快速增长趋势。

图表22 电生理手术中常见标测导管



资料来源：微电生理官网，平安证券研究所

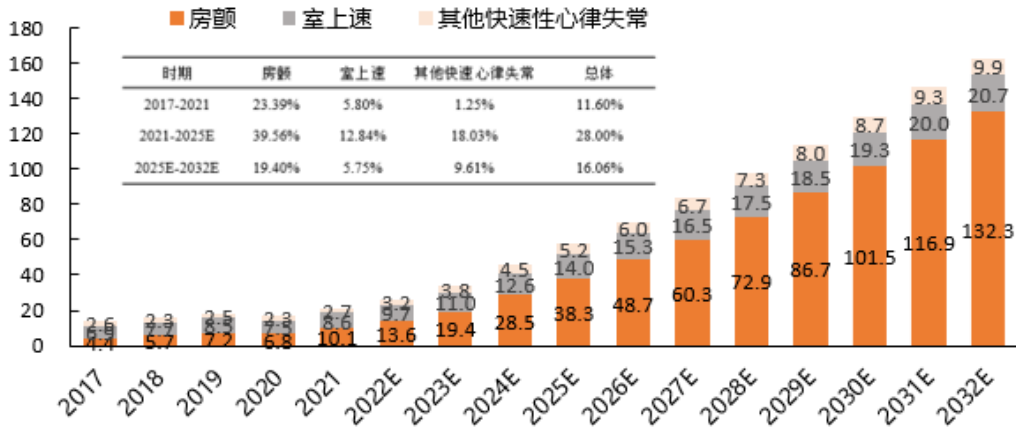
图表23 三种消融方式图示



资料来源：微电生理招股书，平安证券研究所

随着技术不断发展房颤手术量占比有望不断提升。房颤人群基数庞大，终端治疗需求旺盛，早期由于技术不够成熟，电生理手术中占比远不及患者人群占比，未来随着技术不断发展成熟、房颤手术量有望保持更快增长趋势，根据弗若斯特沙利文国内电生理中房颤手术量有望从 2021 年的 10.1 万例增长到 2025 年的 38.3 万例，CAGR 高达 39.56%，2025-2032E 的 CAGR 仍有 19.40%，远高于室上速和其他。同时，房颤手术单台耗材价值更高，其快速增长带动行业持续扩容。

图表24 中国电生理手术量及适应症拆分（万例）



资料来源：弗若斯特沙利文，平安证券研究所

整体来看，电生理行业技术壁垒极高，仍处于快速发展初期，技术和产品走在前列的龙头公司有望在未来占据更大份额。1) 电生理相关器械技术壁垒极高，其中三维磁电结合定位技术、高密度标测模块、压力感知模块、射频消融技术、冷冻消融技术、脉冲电场消融技术等几个方面较难突破；2) 行业内头部公司已建立起“系统+设备+耗材”的完备解决方案，并持续优化新的产品，设备闭源成为趋势，龙头企业先发优势明显、构筑高壁垒。

2.1.3 行业集采基本全国覆盖，国产企业有望抓住机遇提升份额

2022年底福建牵头推进电生理集采工作，共27个省份参与，规模堪比“国采”，仅北京、上海、天津、四川、湖北未参与（北京单独做DRG付费和带量采购联动项目，天津、湖北已联动集采价格，上海、四川暂未有集采消息）。集采品种基本上覆盖了全部电生理介入手术中所用到的耗材，分为组套、单件、配套三种模式，分类更为合理。由于国产企业普遍在异形诊断导管（高密度）、压力感应治疗导管上有所欠缺，组套方式基本上为进口垄断，占据市场份额更大的外资企业成为集采主力军，而国产企业可以参与单件、配套等模式，抓住机遇提升份额。

从竞价规则来看，集采设置兜底价，组套降幅≥30%、单件降幅≥50%即可获得拟中选资格，降价比较温和，释放积极信号。

图表25 福建27省联盟电生理集采规则

福建27省电生理联盟集采规则	
分组	按产品分为分组合套采购模式、单件采购模式和配套采购模式
中选规则一	组套产品降幅≥30%的，获得拟中选资格；单价产品按照价格由低到高确定拟中选企业；配套产品采用议价方式进行采购，与组套产品降幅挂钩
中选规则二	申报企业未按拟中选规则一获得拟中选资格，单价产品降幅≥50%的，获得拟中选资格；
采购量分配原则	降幅<50%的中选组套，按照降幅获得一定比例的采购需求量，保底40%；≥50%的可额外获得剩余采购需求量；≥50%且降幅前三的产品可再额外获得10%采购需求总量。剩余采购需求量包括各分组合套中选套调出分配量及未中选套套80%的采购需求量，额外量均由医疗机构在中选套套中进行自主分配。 中选单件产品按照降价由高到低排名分为ABC组，按照排名获得一定比例的采购需求量；AB组可以获得CD组产品调出量的80%；A组产品可额外获得调出量的剩余20%。

资料来源：福建省药械联合采购中心，平安证券研究所

2022 年 12 月福建医保局发布中标结果文件，共 16 家企业获得拟中选资格，中选产品平均降幅 49.35%，降幅较为温和，基本上没有触及国产品牌的出厂价，仍为经销商留出了少量盈利空间。以心脏介入电生理手术中量较大的房颤消融手术为例，单台手术耗材成本将由集采前的平均 7.6 万元降至集采后的 4.2 万元。

图表 26 福建 27 省联盟组套类和单件类产品最高申报价

组套	分组	最高有效申报价 (元)		单件	产品	竞价单元	最高有效申报价 (元)	
1	磁定位异/星形诊断导管+ 磁定位压力感应治疗导管	25000	53000	1	房间隔穿刺针	/	3400	
		28000				固定弯	1600	
2	磁定位环形诊断导管+ 磁定位压力感应治疗导管	18000	46000	2	电生理导管鞘 (房间隔穿刺鞘)	可调弯	9500	
		28000				2极标测	固定弯1100	
3	电定位环形诊断导管+ 电定位压力感应治疗导管	11000	39000	3	线形诊断导管	4极标测 (含5-9极)	固定弯2400	
		28000				10极标测 (含10-19极)	可调弯4200	
						可调弯3500		
4	冷冻环形诊断导管+ 冷冻治疗导管	23000	51000	4	环形诊断导管	电定位	8300	
						磁定位	8300	
		28000		5	非压力感应治疗 导管	电定位	非冷盐水9000	
						磁定位	冷盐水18000	
				冷盐水15000	6	磁定位异/星形诊 断导管	/	冷盐水20000
							25000	

资料来源：福建省药械联合采购中心，平安证券研究所

电生理集采基本在全国落地，2023 年 4 月 14 日福建最早开始集采，联盟内其余省份陆续开始执行带量采购价格，集采后国产企业在中标价基础上给予渠道一定利润空间，估计出厂价大约下降 20% 左右，相较于其他器械赛道降幅仍然相对温和。

从执行进度来看，福建 27 省联盟基本在 2023Q2-Q3 落地执行，北京、天津、湖北另行开展，大多在 2024Q2 前完成落地，覆盖全国绝大部分区域。

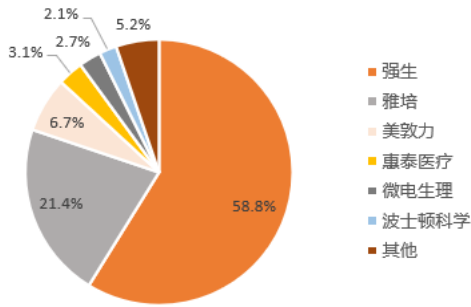
年底福建联盟即将迎来续约，参照前期耗材经验，大概率会维持在现有价格水平，未来价格预期逐渐清晰，板块压制减弱，国产行业龙头有望在集采下凭借渠道和服务等优势获取更多份额，长期保持可持续快速发展趋势。

2.2 惠泰医疗单品份额保持领先，手术量快速增长

公司深耕电生理行业良久，市场份额国产第一。从行业竞争格局来看，国内心脏电生理器械市场呈现出行业集中度高、国际巨头市占率高、对外强依赖的局面。电生理市场技术壁垒极高，国际巨头进入较早，资本实力和技术实力雄厚，形成了完整的产品链条，下游医生和医院的黏性强，并积累了众多临床经验。近些年国产厂商技术实力发展较快，正逐渐缩小与外资厂商的差距。目前电生理市场的主要参与厂商为外资巨头强生、雅培、美敦力和波士顿科学等，而公司的电生理电极导管和射频消融电极导管均为首个获批上市的国产产品，引领国产破局，先发优势也助力公司成为国内电生理市场中排名第一的国产厂商。

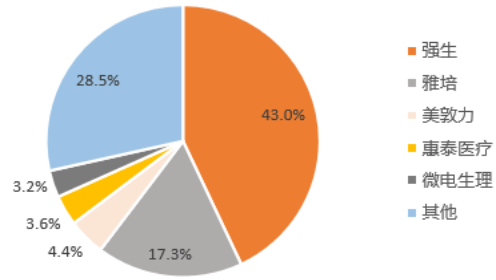
根据弗若斯特沙利文报告，2022 年国内电生理市场前三均为外资厂商，其中强生占据市场主导地位，惠泰医疗国产厂商中排名第一，整体市场排名第四。

图表27 2020年中国电生理器械行业市场份额(%)



资料来源:《中国心脏电生理器械市场研究报告》,平安证券研究所

图表28 2022年中国电生理器械行业市场份额(%)



资料来源:弗若斯特沙利文,平安证券研究所

2.2.1 公司电生理技术积淀深厚,耗材单品种保持领先

公司自成立以来便专注于电生理领域,经过 20 多年的探索和积累,掌握了多项核心生产工艺及产品开发技术,尤其是导管类等耗材产品上公司核心技术优势明显,前期收入以导管类耗材单品销售收入为主。

图表29 公司电生理相关核心技术

技术类型	核心技术	先进性表现
技术平台	双模式电生理导航标测系统	可以兼顾临床对耗材成本和导航精度要求。公司拥有低频稳恒电场定位技术、磁电数据融合技术、低频呼吸扰动处理技术、低噪声电生理信号处理技术等一系列核心技术,促进双模式导航产品的产业化。
结构创新	CS标测导管头端空间弯形结构设计技术	传统的冠状窦标测电极导管头端弯形均为平面结构,公司首次提出冠状窦可控标测电极导管头端空间弯形结构设计,并实现了临床应用,其设计可完全贴合心脏冠状窦解剖结构,大幅缩短了导管放置入冠状窦的时间,该设计广受市场认可和好评。
结构创新	压力感应传导技术	提出了使用光纤光栅制作矢量力值传感器,并开创性地设计了相应的保护和缓冲结构,使压力测量具有高度的精密性和稳定性。同时,光信号的传播可以完全免疫电磁干扰,更进一步提升了压力测量的可靠性。
结构创新	可控弯导管技术	公司研发的可控弯导管与固定弯导管相比,通过调节外手柄与拉推杆的相对位置,导管弯曲段的远端发生弯曲变形,控制外手柄与推杆的相对位移,实现导管远端弯曲可控,达到使用同一根导管可以进入左、右冠状动脉,缩短手术时间,提高冠状动脉介入治疗手术的安全性,也适合不同大小的心脏和不同开口的冠状动脉。
核心技术	高压脉冲场发生技术	自主知识产权的脉冲场能量发生器:该设备可与公司现有三维标测系统有机整合,使用操作上延续既有的射频消融系统的使用习惯,为临床提供统一的、简捷的用户体验。在此技术平台研发过程中,通过高压脉冲场对组织/器官的大量试验,公司掌握了脉冲场消融的各种细节信息进一步确保了技术向产品孵化的顺利进行。

资料来源:公司年报,平安证券研究所


基于深厚的技术积累,公司导管类产品性能稳定且通过产品充分优化满足了临床需求。根据公司年报,公司电生理电极导管、可控射频消融电极导管、漂浮临时起搏电极导管均为国内首家获得市场准入并进入临床应用的国产厂家,填补了相关领域国产空白,并成为首家获得电生理电极导管和可控射频消融电极导管两类产品的欧盟 CE 认证的国产厂家。此外公司核心单品可调弯四极、可调弯十极、环肺电极等市场份额靠前,公司可调弯技术广受认可,其便捷性和顺应性高度符合临床需求。其中公司首次提出冠状窦可控标测电极导管头端空间弯形结构设计,并实现了临床应用,其设计可完全贴合心脏冠状窦解剖结构,大幅缩短了导管放置入冠状窦的时间,该设计广受市场认可和好评。

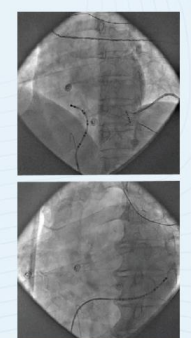
从集采报量结果可以看出公司核心单品份额保持市场领先,2022年福建省医保局牵头的 27 省带量采购项目医疗机构预报量填报中,公司产品固定弯二极、可调弯四极、可调弯十极和环肺电极在所在竞价单元需求量名列前茅;三维磁盐水消融导管在上市 18 个月后,预报量在该竞价单元全部品牌中也取得较好成绩。2023 年报显示,公司可调弯十极冠状窦导管产品在该品类细分市场中保持份额领先,可调弯鞘管等升级产品通过福建联盟集采完成了 200 余家中心准入,为后续放量奠定基础。

图表30 公司可控十极标测电极导管产品特点

产品特点

- 独特的空间弯设计，MPD-S、MPD-SL弯型提供更轻松的冠状窦进入解决方案。
- 多硬度设计使得导管头端接近90°进入冠状窦口。
- 打弯时，硬度加强，更易进入冠状窦口；松弯时，硬度减弱，易于深插。
- 适合股静脉插管，减少术者射线暴露，避免了锁骨下穿刺造成的并发症。
- 多种弯型选择：MPD-S、MPD-SL、MPD-G、MPD-CS-S、MPD-CS-M、MPD-CS-L。














资料来源：公司官网，平安证券研究所

公司在福建联盟电生理集采中产品全线中标，抓住机遇提升份额。公司借助集采快速入院加强市场覆盖，根据公司财报，2023年国内电生理产品新增医院植入300余家，2024年上半年新增植入150余家，覆盖医院超过1250家。值得一提的是公司借助集采加强三维设备入院，电生理设备2023年销量同比+168%，为三维手术放量奠定基础。耗材方面，尽管集采后出厂价格有所下降，但公司实现以量补价，2023年电生理导管等耗材销量同比+49%，带动电生理板块收入保持稳健增长趋势。

■ 2.2.2 电生理产品不断升级实现从传统二维到三维手术转变，三维手术量不断提升

公司电生理产品目前已形成电生理设备、耗材的完善产品布局，逐步从单品向一体化解决方案提供商转变。近年来公司不断加强电生理信号处理技术、磁电融合技术、高压脉冲场发生技术等领域，进一步提高设备能力，2021年公司三维磁电定位标测系统上市补充了相关设备产品空白，同年公司冷盐水灌注射频消融导管获批上市，补齐室上速三维射频消融手术所需全部耗材产品，助力公司实现从二维手术到三维手术的升级，逐步转向一站式电生理手术综合解决方案提供商。

图表31 公司电生理产品布局齐全

设备类	标测类	消融类	通路类
<p>全球首款三机一体磁电融合三维平台</p> 	 <p>SinusFlex™可控十极标测电极导管</p>  <p>Triguy™可控环状静脉标测电极导管</p>  <p>Triguy™固定弯标测电极导管</p>  <p>Triguy™可控二十极标测电极导管</p>	 <p>Triguy™冷盐水灌注射频消融导管</p>  <p>Triguy™可控射频消融电极导管</p>	 <p>Braidin Cross™房间隔穿刺系统</p>  <p>德工™可调弯输送鞘</p>

资料来源：公司官网，平安证券研究所

公司三维标测系统性能市场领先，为手术放量奠定基础。三维标测系统性能是电生理设备市场竞争的关键，目前大多数电生理手术已采用三维标测系统，若厂商本身没有三维标测系统设备，相关销售人员无法进入导管室进行跟台服务，对耗材销售产生了一定限制，也对医工融合迭代产品等产生一定限制。

公司的三维心脏电生理标测系统，不仅在系统定位技术上采用了国际先进的磁电融合定位方式，还具有三机一体的高度集成特性，创新地将三维标测系统、多道记录仪、刺激仪集成为一体化平台，极大地提高了手术效率，将心脏电生理标测系统的发展推向了一个新高度。2023年公司上市了RFG20A心脏射频消融仪和IP-1射频灌注泵，配合三维电生理标测系统使用，实现了电生理射频消融设备全覆盖。未来在脉冲消融领域，公司会继续依托现有三维平台进行升级，充分发挥产品布局优势。

图表32 行业主流三维标测系统

项目	CARTO3	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	基本开源	基本开源	半开源	基本开源		基本开源
功能特点	FAM模块实现快速标测；CONFIDENSE模块实现高难度标测；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	2013年最早电定位三维标测系统3Ding，2022年2月推出磁电定位LEAD-Mapping三维系统，导管定位精度、模型准确性、产品功能丰富性等均有大幅提升	独特的导管全弯段穿形显示；RTM模块实现快速标测；多道记录模块集成；一键CT/MRI图像分割及大范围智能配准
结合CT和MRI图像	可以	可以	未明确	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

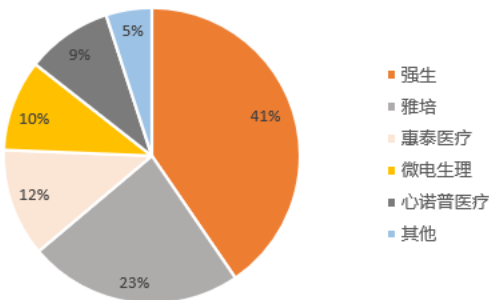
资料来源：微电生理招股书、锦江电子招股书、公司公告，平安证券研究所

此外，迈瑞入驻有望赋能惠泰，快速提升设备等产品性能。设备类主要包括三维标测系统、消融仪、灌注泵等硬件，这类产品研发涉及机械、算法、图像处理、工程化等方面。迈瑞在这些相关专业有着较深的技术沉淀，如在心电方面的算法积累、超声图像处理、能量平台和输注泵的开发经验等，这些能力和经验将有效地赋能公司，快速提升设备产品性能。

基于完善的产品布局，公司持续专注于核心策略产品的准入与增长，三维手术量不断提升。公司电生理产品线致力于通过“三机一体，全线可调”的产品组合，并基于三维平台，以明星产品可调弯十极导管、可调弯鞘管和磁定位冷盐水消融导管组合，打造标准术式进行非房颤手术的治疗，同时得益于福建联盟集采全线产品中标，公司国内电生理业务如期实现从传统二维手术到三维手术的升级，建立了良好的三维产品市场品牌。

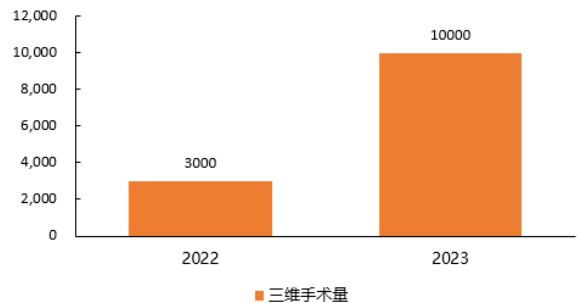
从数量来看，公司室上速手术量市场份额排名靠前，逐步从二维向三维转变，2023年公司在超过800家医院完成三维电生理手术1万余例，同比增长超过200%，2021年获批的三维冷盐水消融导管实现了手术量超过1万例，在非房颤治疗领域充分证实了产品的安全性和有效性，得到市场的广泛认可。2024年上半年持续保持快速增长趋势，上半年完成三维电生理手术约7500例，同比增长超过100%。

图表33 2020年国内室上速手术量占比情况



资料来源：弗若斯特沙利文，平安证券研究所

图表34 公司三维手术量情况（台）



资料来源：公司年报，平安证券研究所

■ 2.2.3 储备核心产品厚积薄发，有望全面进军房颤领域

从能量体系来看，公司全面布局压力射频+PFA脉冲消融技术，进军房颤等复杂心律失常电生理领域。射频消融技术经过 30 多年的发展已经日渐成熟，得到了广大医生的认可，随后衍生出的脉冲场消融技术（PFA）具有安全性高、耗时短、操作简单等优势，未来有望同步发展获得更快的增速。

脉冲消融技术领域，公司于 2023 年完成了心脏脉冲消融(PFA)系统注册试验的临床入组，该产品是市场上首款在三维平台下应用压力感应技术的脉冲消融导管。2023 年该产品进入创新医疗器械特别审查（绿色通道），2024 年中进入注册审批阶段，临床研发进度处于市场前列。

射频消融技术领域，由于国内临床仍以射频能量为主，其中复杂性心律失常适应症往往需要用到压力感知消融导管、高密度标测导管等高端手术器械，也是前期国产欠缺的，公司磁定位高密度标测导管、磁定位压力感应射频消融导管等产品均已提交注册，获批后将填补相关空白。

根据公司中报披露，电生理产品线在研项目脉冲消融导管、脉冲消融仪、高密度标测导管、压力射频仪、压力感应消融导管、磁电定位压力感知脉冲消融导管、磁定位压力感应射频消融导管、磁电定位环形标测导管、磁电定位可调弯标测电极导管等均已进入注册审评阶段，产品获批后将补足公司高端产品空白，有望全面进军房颤领域。

图表35 公司电生理相关在研项目进展

项目名称	阶段	技术水平
磁定位高密度标测导管	注册审评阶段	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。
环形脉冲消融导管	注册审评阶段	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。
磁定位压力感应射频消融导管	注册审评阶段	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。
磁电定位压力感知脉冲消融导管	注册审评阶段	采用全新的消融能量技术，形成更精准消融，疗效更快速、更安全。
高压脉冲消融系统	注册审评阶段	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。
三维电生理标测系统Pro	注册审评阶段	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。

资料来源：公司中报，平安证券研究所

图表36 目前在研 PFA 产品情况

公司	产品	产品内容	产品获批进度	
			中国	全球
美敦力	Pulse Select	消融仪+导管	进入NMPA“绿色通道” 2024年9月获NMPA获批	2023年3月完成全球多中心临床试验， 2023年11月获批CE、12月获批FDA
Affera（美敦力子公司）	Sphere系列	消融仪+导管	进入NMPA“绿色通道”	2023年3月获得CE认证上市
波士顿科学	Farapulse	消融仪+导管	进入NMPA“绿色通道”，2023年在海南博鳌启动 真实世界手术应用 2024年7月获得NMPA上市	2021年获得CE认证上市 2024年1月获得FDA批准上市
Biosense Webster（强生子公司）	Varipulse消融导管，Trupulse发生器	消融仪+导管	进入NMPA“绿色通道”	美国临床试验中 2024年1月日本上市，2024年2月CE 认证
锦江电子	LEAD-PFA心脏脉冲电场消融仪，PulsedFA 一次性心脏脉冲电场消融导管	消融仪+导管	进入NMPA“绿色通道”，2023年4月提交NMPA 注册受理，12月获批上市	/
	PulsedFA一次性心脏压力脉冲射频消融导管	消融仪	中国临床试验中	/
德诺电生理	CardioPulse脉冲消融系统	消融仪+导管	2024年3月获批上市	/
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	2023年2月完成临床入组，随访结束	/
微电生理	脉冲电场消融产品	消融仪+导管	自研产品处于临床随访阶段 商阳医疗产品2023年5月完成临床入组，随访结束	/
玄宇医疗	多通道脉冲电场消融仪	消融仪	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	/

资料来源：锦江电子招股书、动脉网、各公司公告，平安证券研究所

三、冠脉通路：始于集采，基于质量，快速放量中

公司冠脉通路产品布局齐全，持续受益于 PCI 手术量发展而需求旺盛。冠脉介入治疗是心血管疾病领域重要治疗方法，最具代表性的是经皮冠脉介入治疗术 (PCI)，使用的医疗器械主要包括冠脉支架产品和冠脉通路产品，公司已经构建了完整的冠脉通路产品线，主要用于 PCI 手术过程。

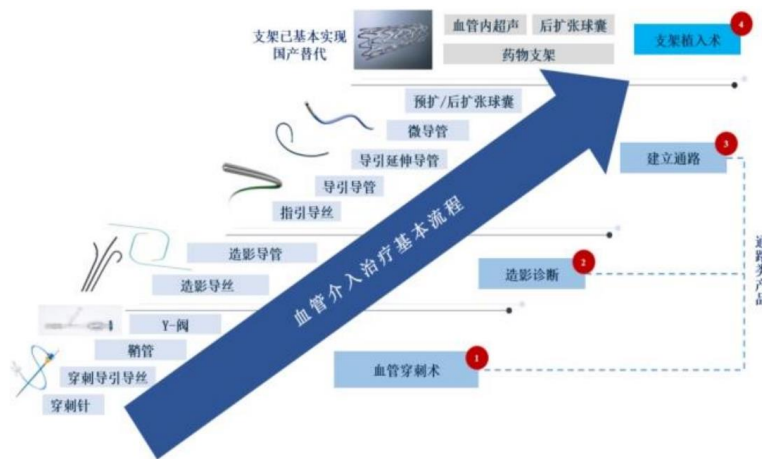
3.1 冠脉通路行业需求随 PCI 手术量增长而持续扩容

■ 3.1.1 冠脉通路行业需求旺盛，保持快速增长趋势

PCI 手术是指经心导管技术疏通狭窄甚至闭塞的冠脉管腔，从而改善心肌血流灌注的治疗方法，包括桡/股动脉穿刺术、冠脉造影、建立通路以及支架植入四个重要步骤，公司冠脉通路产品线可满足 PCI 手术的前三个重要步骤的临床需求。

PCI 手术流程用到的通路耗材有：医生在穿刺阶段，需要用到导管鞘组套装、穿刺导丝；造影阶段需要造影导丝、造影导管，造影导管需要顺着导丝的路径在血管中蜿蜒穿梭，导管用于注入介质、液体；建立通路阶段，需要用到造影导丝、指引导管和指引导丝，导丝引导支架和球囊到达指定病变位置，导管为治疗器械进入提供通道。

图表37 冠脉通路产品在 PCI 手术中起重要作用

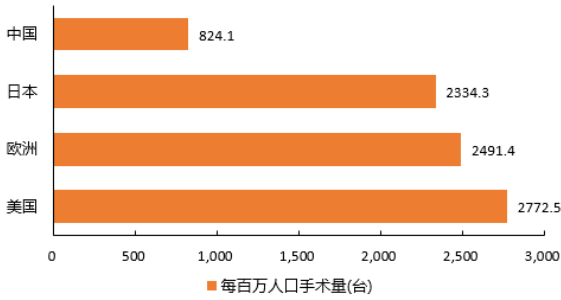


资料来源：公司中报，平安证券研究所

冠脉疾病人群基数庞大，治疗渗透率仍然偏低。根据国家心血管病中心组织编撰的《中国心血管病报告 2019》，中国心血管病患者率近年来处于持续上升状态，预计心血管病患者人数约为 3.3 亿。根据弗若斯特沙利文，其中国内冠状动脉疾病患病人数 2023 年约为 2700 万人，并随着老龄化加剧而逐年增加，同时与欧美等发达国家相比，国内冠脉介入治疗渗透率仍然偏低，具备较大的提升空间。

冠脉介入治疗需求旺盛，有望保持快速增长趋势。针对心血管疾病如冠心病、急性冠脉综合征等冠状动脉疾病，临床主要采取药物治疗、开放式外科手术和介入治疗等手段缓解症状、改善预后并致力于减少并发症的产生。其中冠脉介入治疗具有创伤小、住院时间短、疗效明显等优势，随着冠脉介入产品集采不断推进、胸痛中心建设不断加速、基层医疗水平不断提升，预计冠脉介入手术数量有望保持快速增长趋势。根据弗若斯特沙利文预测，PCI 手术量有望在 2025 年达到 219 万台数量，2021-2025 年 CAGR 为 17.1%，2030 年有望达到 370 万台，2025-2030 年 CAGR 约为 11.1%。

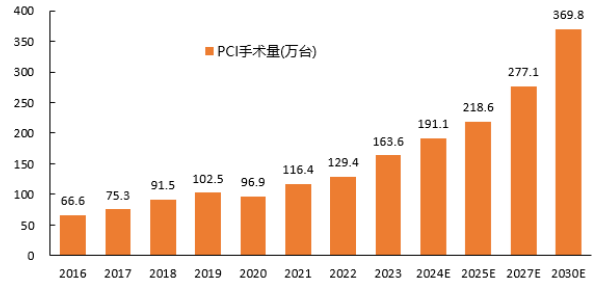
图表38 全球主要国家和地区 PCI 渗透率对比 (2021)



注：欧洲地区包括5个国家，德国、英国、法国、意大利和西班牙等

资料来源：中国医师协会介入心脏病学大会，平安证券研究所

图表39 国内冠脉介入手术量情况 (万台)



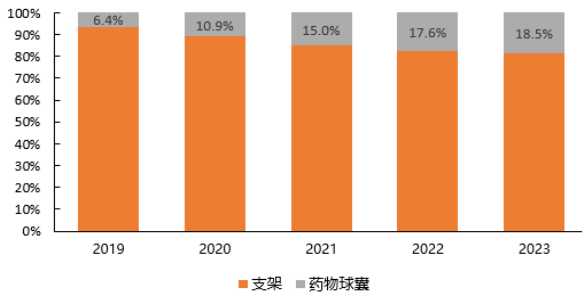
资料来源：北芯生命招股书、中国医师协会介入心脏病学大会，平安证券研究所

PCI 手术主要用到治疗器械和通路类辅助器械两类，其中治疗类器械全面集采后推动 PCI 手术持续提升渗透率。

治疗器械产品：冠脉支架、扩张球囊进入百元区间，药物球囊 (DCB) 进入千元区间，促进 PCI 术式渗透率不断提升。冠脉支架作为首轮国采产品，集采后进入百元时代，药物球囊逐步从万元时代步入千元时代，江苏 12 省联盟和京津冀“3+N 联盟”中选均价均在 6000 元左右，价格下降有望带来产品可及性和渗透率不断提升，且 DCB 占比不断提升，推动手术量保持快速增长趋势。

冠脉通路产品：主要包括导引导丝、微导管、导引导管、造影导丝及导管等，根据不同的使用场景在 PCI 手术中发挥重要作用。

图表40 国内冠脉手术中 DCB 占比情况 2019-2023



资料来源：中国医师协会介入心脏病学大会，平安证券研究所

图表41 通路类产品分类及功能

支撑类别名称	功能
导丝	导丝具有将导管经皮引入血管或机体其他宫腔的作用，而且是协助导管选择性进入细小血管分支或其他病变腔隙，以及操作中更换导管的重要工具。
导引导丝	导引导丝是进入冠脉的，沿导引导丝上球囊和支架可以做冠状动脉内治疗。包括超滑和非超滑，不进入冠脉，指导造影导管的前进，到了冠状动脉窦内、导丝撤出。
微导丝	微导丝则是用于插入微导管内，提供导引和支撑介入诊疗用器材。头端比较柔软，便于选择性进入血管；尾端较硬，可更好地发挥支撑作用。
导引导管	输送介入治疗器械、注射造影剂和药物以及监测冠状动脉内的压力。
造影导管	用于注射或输入对照介质、液体，适用于冠状动脉血管造影检查。
微导管	微导管在冠脉闭塞病变介入治疗中易于导丝交换，避免损伤血管及穿孔。微导管在严重钙化病变中能够增强导丝的操控性和通过性。
延伸导管	一是深入冠状动脉，加强支撑力；二是改善导引导管的同轴性。

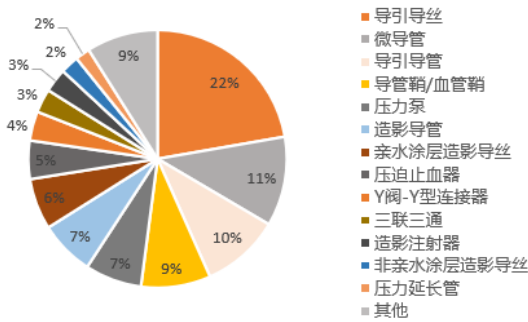
资料来源：动脉网，平安证券研究所

具体来看，通路类产品一般分为三类：**1) 导丝类**，分为导引导丝和微导丝等，微导丝主要是配合微导管使用、是提供导引和支撑介入诊疗作用的超选择性导丝、直径通常小于等于 0.021 英寸。**2) 导管类**，包括导引导管、微导管、延伸导管等。导管类以 3.0F 为分界点，小于 3.0F 的导管为精密微导管，大于 3.0F 的导管被称为导引导管。**3) 其他类**，包括动脉鞘、静脉鞘、房间隔穿刺鞘和可调弯鞘管等。

从市场份额来看，通路类产品中导引导丝、微导管、导引导管、导管鞘等单品市场规模较大，也是价值量较高、技术壁垒较高的单品。

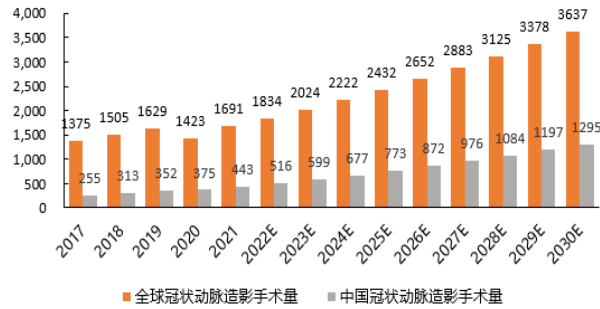
从增长趋势来看，通路类产品为 PCI 手术必备辅助器械，一般不会单独使用，除造影导丝和导管可能用于术前检查，但基本上也与 PCI 手术增长保持同步增长趋势。PCI 手术量预计未来仍保持快速增长趋势，通路类相关使用量有望随着 PCI 手术量增长不断增长，例如国内冠脉造影手术量持续呈快速增长趋势 (2021-2030E CAGR 为 12.7%)，有望带动造影导丝及导管等产品使用量不断提升。

图表42 冠脉通路类产品主要市场份额(不含普通球囊导管, 2022)



资料来源: 弗若斯特沙利文, 平安证券研究所

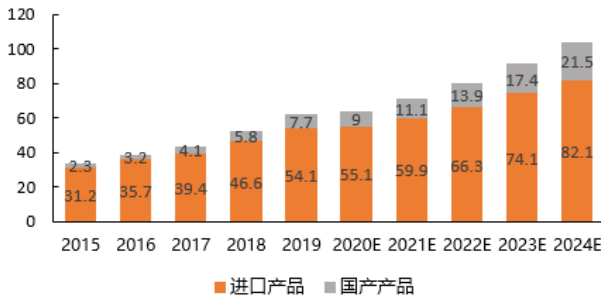
图表43 全球及国内冠脉造影手术量情况(万台)



资料来源: 全国介入心脏病学论坛、弗若斯特沙利文, 平安证券研究所

冠脉介入通路类产品市场规模有望保持快速增长趋势。根据弗若斯特沙利文测算, 2019 年国内冠脉介入通路类器械市场规模约为 61.8 亿元, 2024 年市场有望达到 103.6 亿元, CAGR 为 10.9%, 市场发展空间广阔。

图表44 冠脉通路类产品市场规模(含普通球囊导管, 出厂价, 亿元)



资料来源: 弗若斯特沙利文, 平安证券研究所

图表45 国内冠脉通路器械市场按厂商拆分(2019, 出厂价)

排名	厂家	销售收入 (百万元)	市场份额
1	泰尔茂	1,331.70	21.6%
2	美敦力	1,082.00	17.5%
3	麦瑞通	599.8	9.7%
4	雅培	600.4	9.7%
5	波士顿科学	520.8	8.4%
...			
10	惠泰医疗	123.6	2.0%

资料来源: 弗若斯特沙利文, 平安证券研究所

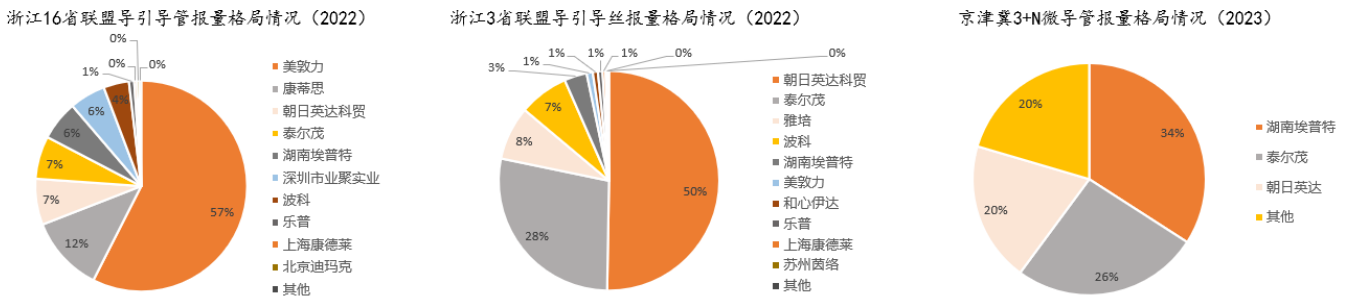
3.1.2 冠脉通路行业仍由进口企业占据大部分, 集采有望加速国产替代

此外, 不同于冠脉支架, 冠脉通路类产品国产化率更低, 2019 年国产化率在 10%左右, 近几年来随着国产企业技术不断成熟迭代、加上集采扩维带来机遇, 国产化率呈现不断提升趋势, 但仍有一定替代空间。究其原因, 1) 主要是通路类产品中导管导丝类产品技术难度要求极高、工艺难度大, 涉及医学、材料学、生物学、机械制造以及物理化学等多学科交叉领域; 2) 导管导丝的原材料技术在我国的技术储备几乎空白, 而产业化环节如导管编织工艺、导丝的加工焊接、涂层技术和球囊导管制造等都属于精密加工甚至超精密加工工艺, 需要不断的工艺探索、打磨和攻关, 才能保证良品率; 3) 此外通路类产品需要对手术有深入了解, 通过顺应性、显影性、推送性、抗折性、扭控性、器械兼容性等需要充分满足临床要求, 医工合作要求更高。

从竞争格局来看, 目前冠脉通路类产品仍由泰尔茂、美敦力、麦瑞通、雅培、波士顿科学等企业占据大部分份额, 近年来国内企业逐步开始掌握核心技术, 从造影导丝、造影导管等技术门槛相对较低的产品切入, 逐渐逐步布局导引导管、导引导丝、微导管和微导丝等产品品类, 逐渐获取更多份额。

根据部分联盟集采报量情况可以大概判断目前竞争格局，以技术壁垒较高、比较大的单品导引导管、导引导丝来看，浙江16省导引导管报量51.8万根，其中美敦力一家占到57%份额，其后康蒂思、朝日英达（ASAHI）、泰尔茂均为外资厂商，湖南埃普特（惠泰子公司）大概有6%份额，国产中排名第一；浙江3省联盟导引导丝报量31.7万根，其中朝日英达（ASAHI）一家占到50%份额；2023年底河北牵头京津冀3+N集采纳入冠脉微导管，合计报量6.4万根，从报量格局来看，湖南埃普特（惠泰子公司）份额第一，前三其余两家仍为进口企业，进口厂商仍处于领导地位，国产替代空间广阔。

图表46 省际联盟集采报量格局情况



资料来源：浙江药械采购平台、京津冀药械采购平台，平安证券研究所

集采持续扩维，为国产企业发展提供机遇。冠脉支架纳入国采后，冠脉球囊和药球相继纳入省份联盟集采，同时通路类产品集采覆盖持续扩大，用量最大、价值量高的导引导管、导引导丝、普通球囊导管陆续被各省份纳入集采，2023年河南23省联盟纳入造影导管和导丝集采，京津冀3+N纳入微导管集采。从结果来看，产品平均降幅普遍在40-60%，仍在多数国产厂商出厂价之上，价格影响相对有限，国产厂商通过让出价格获得更多量，抓住机遇不断提升份额。

图表47 部分冠脉通路集采情况汇总

采购主体	时间	产品	首年采购需求量	平均中标价（元/根）或降幅	其他
云南曲靖	2020	导引导管、导引导丝	-	平均降40%以上。	
内蒙13省联盟	2021.6	导引导丝	45.3万根	中选产品均价从1510.16元下降到590.58元，产品平均降幅60.89%；最大降幅77.29%。	
江苏集采	2021.6	导引导管、导引导丝	15.5万根	冠脉导引导管平均降幅22%，最高降幅50%；冠脉导引导丝平均降幅30%，最高降幅55%。	
江西9省联盟	2021.12	导引导管、导引导丝	144.3万根	冠脉导引导管从集采前的平均890元降至434.21元，平均降幅51%，最高降幅80%；冠脉导引导丝从集采前的平均950元降至447.65元，平均降幅53%，最高降幅80%。	截至2021年底将导引导管、导引导丝带量采购全国覆盖率扩大到70%。
新皖湘联盟	2022.9	导引导丝	31.7万根	冠脉介入平均降幅为39.7%，最大降幅为42.92%。	未能中选的企业，如其申报价格不高于全国最低价的98%，增补为拟中选企业。
浙江16省联盟	2022.9	导引导管	51.8万根	导引导管中选价格平均降幅为45.33%，最大降幅为68.35%。	未能中选的企业，如其申报价格不高于全国最低价的95%，增补为拟中选企业。
京津冀“3+N”	2023.4	冠脉扩张球囊、导引导丝、导引导管	-	价格平均降幅78.29%。导丝中选均价525.6元，导管中选均价423.9元。	冠脉导引导管5省参与，导引导丝8省参与
河南23省联盟	2023.9	通用介入类和神经外科类医用耗材	-	涉及产品包括造影导管、造影导丝、血管鞘、压力延长管等。通用介入类总体平均降幅65.40%	
覆盖全国	2023.11	冠脉血管内超声诊断导管	29.2万根	平均降幅53%。	
京津冀“3+N”	2023.12	微导管	6.4万根	河北牵头28种耗材集采，未公布单品降幅	安徽、广西、三明、江西等10省市参与

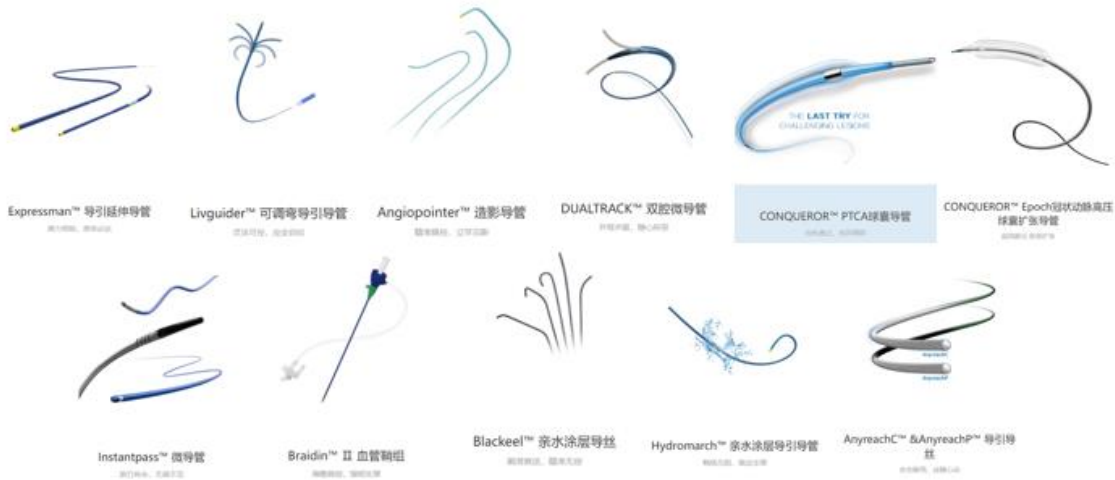
资料来源：各省市医保局，平安证券研究所

3.2 公司冠脉通路产品享受行业发展红利+不断提升份额

公司冠脉通路产品最早于2015年上市，以造影导丝、造影导管等技术门槛相对较低的产品为突破口，逐步打造了导引导管、导引导丝、微导管、导引延伸导管等品类齐全的冠脉产品格局，2023年公司不断升级产品，获得双腔微导管、高压球囊扩张导管等产品注册证，不断完善高端产品布局。

请通过合法途径获取本公司研究报告，如经由未经许可的渠道获得研究报告，请慎重使用并注意阅读研究报告尾页的声明内容。

图表 48 公司主要冠脉通路产品情况



资料来源：公司官网，平安证券研究所

3.2.1 公司冠脉通路产品布局齐全，性能可与进口产品比肩

公司冠脉通路产品布局处于国产行业前列，根据公司 2023 年报，公司广泛布局冠脉导引导管、导引导丝、微导管、造影导管及导丝、球囊扩张导管、双腔微导管、高压球囊导管、血管鞘等冠脉通路产品。其中冠脉薄壁鞘（血管鞘组）为国产独家产品，冠脉微导管和延伸导管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，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；预塑型导丝为国内首创预先塑弯的导丝，可减少临床操作时间，减少头端人为操作误差，提升临床手术便利性；冠状动脉高压球囊扩张导管，其可扩张压力为冠脉介入最高，可有效应对钙化病变，同时因为其优异的通过性，在切割球囊、震波球囊通过困难的病变，可为临床提供新的解决方案。

从收入贡献来看，参考历史数据，公司微导管和造影导管及导丝产品贡献较大，球囊导管依靠集采快速放量，占据一定份额，预计近几年来随着导引导管、导引导丝逐步纳入集采，公司作为后发产品凭借良好的产品优势和成本优势逐步放量，不断提升份额。

基于深厚的技术积累，公司冠脉通路类产品核心性能指标可与头部进口厂商比肩，助力产品不断放量。其中，公司的造影三件套（造影导管、血管鞘、亲水涂层造影导丝）市场份额靠前，已占据较为明显的领先地位，微导管、延伸导管等创新产品竞争优势明显、逐步引领市场发展，带动其他如导引导管、导引导丝、球囊导管等产品迅速崛起，市场份额不断扩大。其中微导管为国内首个获得注册证的国产同类产品，埃普特微导管获得 2023 年度制造业“单项冠军认定”；导引导丝为国产首个采用复合双芯设计的导丝，并有多型号适合各种临床需求。

图表49 公司导引导丝、导引导管与竞品性能比较

产品名称	公司名称	产品型号	国内销售	管径/导丝直径	长度cm/结构	主要成型方式	材料	适用血管
AnyreachP 导引导丝	惠泰医疗	AnyreachP	是	0.014"-180/0.014"-190/0.014"-300/0.014"-330	复合双芯	磨削、热成型制管、对接、涂层	镍钛合金、不锈钢	冠脉
	朝日	Sionblack/Fieldr	是	0.014"-190	单一核心	磨削、热成型制管、涂层	不锈钢	冠脉
	雅培	BMW UNIVERSAL II	是	0.014"-180/0.014"-190/0.014"-300	单一核心	磨削、热成型制管、对接、涂层	镍钛合金、不锈钢	冠脉
	雅培	Pilot	是	0.014"-190	单一核心	磨削、热成型制管、涂层	不锈钢	冠脉
	总结			惠泰医疗产品采用复核双芯结构，导丝尖端柔软，便于术者精准操控导丝顶端，同时具备优良的连接强度，顶端断裂力达12N以上，硬度达0.6g				
TransportGe 导引导管	惠泰医疗	TransportGe	是	4F-6F/0.050"-0.069"	125	制管	不锈钢、聚氨酯、聚酰胺、聚四氟乙烯	冠脉和/或外周
	泰尔茂	Heartrail	是	5F/0.059"	120	制管	不锈钢、聚酯弹性体、聚四氟乙烯	冠脉
		kiwami	是	4F/0.050"	120	制管	不锈钢、聚酯弹性体、聚四氟乙烯	冠脉
	总结			惠泰医疗产品与竞品不存在差异				

资料来源：公司招股书，平安证券研究所

图表50 公司造影三件套产品与竞品性能比较

产品名称	公司名称	产品型号	国内销售	规格	长度cm/弯形	主要成型方式	材料	适用血管
Angiointer 造影导管	惠泰医疗	Angiointer	是	4/5/6F	80-130	热成型制管、挤出	尼龙、聚氨酯、不锈钢	心内及周围血管
	泰尔茂	Oplitorque	是	4/5/6F	65-120	热成型制管、挤出	尼龙、聚氨酯、不锈钢	心内及周围血管
	强生	Infinet	是	4/5/6F	65-125	热成型制管、挤出	聚亚胺酯、尼龙、不锈钢	心内血管
	麦瑞通	Performa	是	4/5/6F	65-125	热成型制管、挤出	聚亚胺酯、尼龙、不锈钢	心内及周围血管
	总结			惠泰医疗产品与竞品不存在差异				
Braidin 血管鞘组	惠泰医疗	Braidin	是	4F-20F	7-25	制管、注塑、磨削	聚四氟乙烯、不锈钢、嵌段聚酰胺、尼龙等	桡动脉、股动脉
	泰尔茂	Radifocus® Introducer	是	4F-11F	7-25	挤出、注塑	ETFE	桡动脉、股动脉
	泰尔茂	Glidesheath® Slender™	是	5F-7F	10-16	挤出、注塑	ETFE	桡动脉
	柯蒂斯	AVANTI®+	是	4F-11F	5.5-23	挤出、注塑	HDPE	桡动脉、股动脉
	美敦力	INPUT	是	4F-11F	11-23	挤出、注塑	HDPE	桡动脉、股动脉
总结			惠泰医疗产品较竞品有更多的规格，可以更好地满足不同临床需求，公司产品采用钢丝网加强的管身设计，可大幅度提高管身抗折性，特别是做成薄壁的时候，抗折性和径向支撑力有较大优势					
亲水涂层导丝	惠泰医疗	亲水涂层导丝	是	0.014"、0.018"、0.025"、0.032"、0.035"、0.038"	50/80/120/150/180/220/260/300/400/450	挤管、磨削、热成型制管、涂层	NITI 合金、含钨聚氨酯、涂层：聚乙烯吡咯烷酮	冠脉、外周、尿道、消化道、气道
	泰尔茂	Radifocus Guidewire M®	是	0.010" 0.016" 0.018" 0.025" 0.032" 0.035" 0.038"	50/80/120/150/180/220/260/300/400/450	挤管、磨削、涂层	NITI 合金、含钨的聚氨酯(部分规格远端有黄金示标)、涂层：主剂为甲基丙烯酸马来酸共聚物，底剂为二苯甲烷二异氰酸盐与氯化乙烯树脂的混合物	冠脉、外周
	波士顿科学	Zipwire®	是	0.018" 0.025" 0.035" 0.038"	80/150/180/260	挤管、磨削、涂层	NITI 合金、聚氨酯、涂层为Bayhydaol/CX100/Glascol	冠脉、外周
	库克	Hiwire®	是	0.018" 0.038"	150/180/260	挤管、磨削、涂层	NITI 合金、聚亚胺酯、涂层：三元共聚物和透明质酸钠	冠脉、外周
	麦瑞通	Laureate™	是	0.018" 0.025" 0.035" 0.038"	80/150/180/260	挤管、磨削、涂层	NITI 合金、聚氨酯、增强涂层技术	冠脉、外周
总结			惠泰医疗产品与竞品不存在差异					

资料来源：公司招股书，平安证券研究所

3.2.2 公司借助集采机遇，不断提升市场份额

公司产品陆续纳入带量采购目录，积极中选，争取进口替代份额。公司冠脉产品上市时间相对较晚，市场份额前期由外资品牌主导，近年来随着公司技术迭代进步、市场推广逐步完善、品牌化作用显现，各细分产品竞争力不断增长，同时冠脉通路产品集采不断扩维，公司抓住机会在多个联盟集采中选，积极获取增量份额。如 2023 年 4 月公司中选 3+N（5 省/市）冠脉导引导管项目，中选 3+N（8 省/市/区）冠脉导引导丝带量采购项目，降幅温和。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，公司的血管鞘、造影导管、造影导丝、抓捕器和 Y 接头中选，最终降幅相对温和。2023 年 12 月，河北省牵头京津冀“3+N”联盟医用耗材集中带量采购，公司冠脉微导管和外周溶栓中标，其中冠脉微导管-单腔普通分类中泰尔茂未中选，公司有望实现份额进一步的提升。

冠脉通路类产品集采降幅相对温和，公司以价换量，实现收入快速增长。以冠脉球囊为例，公司2020年参与湖北和贵州三省集采，集采后销售单价较2019年平均下降35-40%，而销量上升316.7%和829.8%，有效弥补了价格下降，产品收入反而大幅增长，盈利能力持续提升。

公司抓住集采机遇，不断增强市场覆盖，建立较强的市场壁垒。公司借助集采实现较为快速的医院覆盖，占据先发优势。同时，受采购周期及价格影响，后来者进入通路器械市场越来越困难，行业壁垒逐步加强。在血管介入类产品的覆盖率及入院渗透率方面，公司2023年产品入院家数较2022年底增长超600家，整体覆盖医院数3600余家，其中外周线入院增长超30%，冠脉线增长接近20%，仍有一定覆盖增加空间。

图51 湖北地区冠脉球囊集采前后销量和营收预计变化

项目	销售数量(个)	最低销售单价(元)	销售额(万元)
2019年实际销售情况			
预扩球囊	1407	366.91	51.62
后扩球囊	263	362.39	9.53
合计	1670		61.15
带量采购后预计销售情况			
项目	约定匹配量(个)	中标价格(元)	预计销售额(万元)
预扩球囊	4343	221	95.98
后扩球囊	2616	235	61.48
合计	6959		157.46

资料来源：公司招股书，平安证券研究所

图52 贵州三省冠脉球囊集采前后销量和营收预计变化

项目	销售数量(个)	最低销售单价(元)	销售额(万元)
2019年实际销售情况			
预扩球囊	397	376.13	14.93
后扩球囊	571	393.68	22.48
合计	968		37.41
带量采购后预计销售情况			
项目	约定匹配量(个)	中标价格(元)	预计销售额(万元)
预扩球囊	6000	221	132.60
后扩球囊	3000	235	70.50
合计	9000		203.10

资料来源：公司招股书，平安证券研究所

3.2.3 公司技术优势和生产制造优势显著，为收入增长保驾护航

公司在冠脉通路等血管介入医疗器械的研发和生产领域拥有丰富的技术积累和人才储备：1) 技术优势显著，公司已攻关并掌握了“钢丝网加强挤出”、“亲水涂层”、“异种合金对接”等多种国外垄断的通路类产品必备产业化技术；2) 同时具备独立生产导管、球囊、导丝等多种血管介入产品的高端生产制造能力，处于国产厂商前列。

图53 公司冠脉通路产品部分核心技术情况

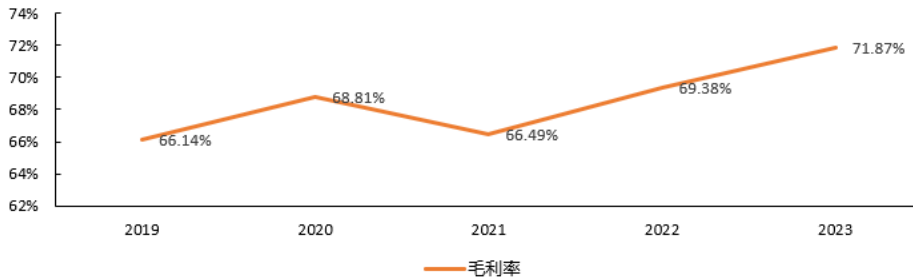
技术类型	核心技术	先进性表现
核心工艺	钢丝网加强挤出技术	核心在于如何保证内外层高分子材料的粘合性、较小的偏心率及表面光滑度。该技术对挤出设备要求高，需要对口模、芯模进行特殊设计，控制参数复杂，需要大量的经验积累。传统的钢丝网加强管通过流变工艺实现，成本高、效率低且工艺不稳定。公司研发的钢丝网加强挤出技术显著提高了钢丝网加强管质量的稳定性，将生产效率提升约10倍，同时大幅降低生产成本。
核心工艺	异种合金对接技术	开发了可以工业化应用的异种金属丝连接技术及相应生产设备，解决了不同类型金属丝焊接脆性大的问题。通过该技术及设备可以充分利用不同金属丝的特性设计产品，能够将丝径0.04mm芯轴、丝径0.04mm弹簧丝同钢丝网焊接为一体，有效增强导丝扭矩的传递，提高产品的扭控性能，充分满足医生精准操控导丝头端的需求。
核心工艺	亲水涂层技术	对于提高器械的生物相容性以及通畅性等性能提高具有显著优势。该技术机理复杂，对材料级别及固化残留纯度要求高、验证周期长，且产业规模化难度大。公司在医用聚合物及医用金属两种基底表面自主开发了PVP（聚乙烯吡咯烷酮）PVM/MA（聚甲基乙烯基醚马来酸酐）两种体系亲水润滑涂层配方，并建立了物理涂覆、喷涂及浸涂自动化生产线，满足公司全系列产品对不同润滑性能、不同润滑区域以及不同应用环境的亲水涂层需求，打破了外资公司在该技术领域的垄断。
核心工艺	超高压球囊成型工艺	开发的超高压球囊成型工艺，球囊额定爆破压可达36ATM，平均爆破压高达45ATM；球囊耐压指标显著高于同类市售产品（RBP18-22ATM）。

资料来源：公司年报，平安证券研究所

公司基于丰富的生产制造经验，自主开发了多个血管介入器械专用自动化生产设备，如球囊导管打孔机、标识打孔机、鞘管自动化装配线、自动化涂层机、造影导管半自动生产设备等，建立了高度自动化的生产线，保证了产品的精密度和稳定性，同时生产效率大幅提升，人力成本大幅下降，成本竞争优势显著。公司冠脉通路产品毛利率处于较高水平，尽管中间经历多次集采降价，公司依靠产品技术优势快速放量，成本端依靠规模效益和自动化优势，保证高效生产，毛利率保持稳定。

目前，公司已经建立 18 条血管介入产品线，包括血管鞘组、微导管、造影导管、导引导管、球囊导管、亲水涂层导丝、导引导丝、微导丝、支撑导管、各类 OEM 产品线等产品系列，2023 年较 2022 年产能提升 50%。此外，子公司湖南埃普特对产能进行了扩容，截至 2023 年末，新的生产基地已经完成规划设计并开始施工，新厂区将按规模化、自动化、智能化、连续流的思路进行车间规划布局，现一期工程已经建设完成，预计 2024 年第二季度投入使用，二期工程预计在 2024 年第四季度完成，投产后主要产品将实现产能翻番，为收入增长保驾护航。

图表54 公司冠脉通路产品毛利率情况



资料来源：WIND，平安证券研究所

四、外周介入：持续扩展，打造新的增长曲线

4.1 外周业务布局初具雏形，在研产品储备丰富

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，并于 2019 年正式推出外周血管介入产品。外周血管介入产品主要用于周围血管疾病，是指除了心脏、颅内血管以外的血管及其分支的狭窄、闭塞或瘤样扩张疾病。外周血管介入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，产品弯形和长度略有差异。

行业层面，与冠脉介入相比，外周血管介入治疗在我国仍处于发展早期。据 IQVIA 研究，2022 年中国外周介入市场已经达到 120 亿人民币，未来 5 年预计仍将以 15% 的复合增长率持续增长，其中浅静脉介入市场规模的增速预计将达到 25%。一方面，外周疾病患者基数庞大，根据 IQVIA，我国下肢动脉疾病患者约 4000 万人，静脉曲张患者约 1 亿人，其中已出现症状的患者人数分别为 500 万和 1500 万，患者治疗意愿也在持续提升中；另一方面，血管科室医生和科室能力建设不断增强，可以开展外周介入治疗的医院已经超过千家，加上国家政策鼓励等，外周介入治疗渗透率有望不断提升。

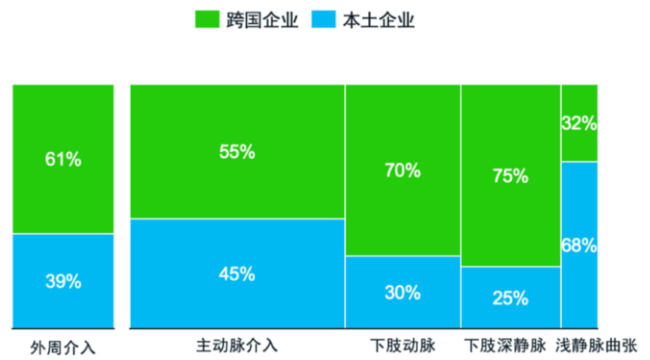
从竞争格局来看，目前外周血管介入市场无论动脉或者静脉均是外资品牌为主，国产产品线尚处在产品完善、补全阶段。尤其在下肢动脉和下肢深静脉领域，跨国企业占据领先地位，国产替代空间广阔。

图表55 外周介入市场规模及预测（百万元，入院价）



资料来源: IQVIA, 平安证券研究所

图表56 外周介入市场竞争格局情况（2022）



资料来源: IQVIA, 平安证券研究所

公司目前外周介入主要分为周围血管介入治疗和肿瘤栓塞介入治疗两个方向，产品主要包括微导管、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、抽吸导管、远端保护装置等。

图表57 公司外周介入主要产品布局情况



资料来源: 公司官网, 平安证券研究所

周围血管介入方面，公司目前支撑导管、球囊导管、导引导丝、导引鞘等器械均已获得注册证，形成了下肢介入手术通路完整解决方案，且可调阀导管鞘等产品具备独特特色，根据公司披露，目前是国内唯一被批准上市的国产产品，获得市场广泛认可。此外上半年公司胸主动脉覆膜支架获批上市，进一步补全外周介入治疗类产品布局。

肿瘤介入方面，公司的微导管、造影套件等已经取得明显竞争优势。另外，作为国产首个拿证的造影球囊，可以用于封堵血管，在防止栓塞剂回流，并在压力测定、出血封堵等领域都有重要应用，后期随肿瘤介入治疗理念的提升有望得到进一步的普及和推广。

未来 3-5 年，随着公司在研产品持续上市，公司与外资企业差距日益缩小，外周介入业务具备长足发展动力。2024 年公司在研项目取得持续性进展。胸主动脉覆膜支架系统、导丝、挠动脉止血器、造影导管、医用负压吸引器等获得注册证；在研

项目腔静脉滤器、弹簧圈、弯形可视双向可调导引鞘管、外周高压球囊扩张导管、一次性使用介入手术套包、环柄注射器、压力延长管、连通板等产品进入注册发补阶段；颈动脉支架、TIPS 覆膜支架、腹主动脉支架进入临床试验阶段。

图表 58 公司外周介入领域在研产品情况

项目名称	阶段	技术水平
腔静脉滤器	注册审评阶段	捕获静脉系统中脱落的血栓，防止发生致死性肺动脉栓塞的发生。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，可实现双向固定，增加滤器固定的稳定性，降低了术后滤器移位的风险。
棘突球囊扩张导管	注册审评阶段	结构原理与在售产品类同，但采取了更优的焊接工艺、产品通过外径更小、通过性更好。
胸主动脉覆膜支架系统（TAA）	已获得注册证	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。

资料来源：公司中报，平安证券研究所

4.2 公司将优势复制到不同领域，持续打开成长空间

此外，公司仍积极布局非血管介入器械领域，不断拓展成长空间。非血管介入领域产品品类丰富多样，涉及到泌尿、生殖、消化、呼吸等疾病治疗领域。目前，公司在非血管介入器械产品是以泌尿结石类介入耗材整体解决方案为基础，部分消化介入器械、妇科介入器械为辅的产品布局。

泌尿结石类介入领域，公司已上市产品包括泌尿介入导丝系列的斑马导丝、混合导丝、亲水导丝等；结石取石篮系列的一次性输尿管软镜、可弯曲负压鞘、经皮肾穿刺套件、各种类型的输尿管支架等。目前，公司可以提供泌尿结石手术耗材的整体解决方案。

消化介入领域，公司已上市产品包括胆道引流套件、穿刺套件、斑马导丝、胆道取石篮等。

妇科介入领域，产品输卵管插入术器械，可应用于输卵管再通术等相关治疗。

以公司控股子公司湖南依微迪当前布局的泌尿介入和消化介入来看，目前在国内市场泌尿结石介入如长时间留置的三类双 J 管等部分高价值产品仍为外资企业所垄断；消化介入领域，外资企业仍占据主导地位，国内有以南微医学为代表的头部企业，目前湖南依微迪主要布局胆石症疾病方向。

根据 2024 年中报披露，泌尿系统产品线在研项目输尿管支架及配件、输尿管扩张球囊导管均进入注册审评阶段。

五、 盈利预测和估值评级

5.1 盈利预测

关键假设：

假设 1: 冠脉通路类产品，公司相关产品竞争优势明显有望不断提升市占率，其中造影三件套、微导管为公司核心优势单品，有望保持比行业略快增速增长，其中微导管集采从今年开始提速扩维，公司有望抓住机遇，继续抢夺进口份额；导引导管、导引导丝产品不断完善，公司相对份额较低，有望通过集采不断提升份额，预计冠脉通路类产品 2024-2026 年同比增速分别为 28.35%、28.66%、29.68%；

假设 2: 电生理产品，公司电生理产品线致力于通过“三机一体，全线可调”的产品组合，并基于三维平台，以明星产品可调弯十极导管、可调弯鞘管和磁定位冷盐水消融导管组合，打造标准术式进行非房颤手术的治疗。一方面公司补齐产品后致力于提供整体解决方案，三维手术量不断保持提升趋势，公司预计明年高端房颤产品有望获批上市，进一步提升手术单产带来可观收入增长；另一方面，公司持续推进明星产品渗透入院，单品不断迭代创新满足临床需求，基于此我们预计 2024-2026 年同比增速分别为 25.34%、30.32%、39.36%；

假设 3: 外周介入类产品，公司相关业务起步较晚，仍处于不断补齐产品和快速推广入院的过程中，基于公司导管生产制造和血管介入平台技术等优势，公司外周业务线有望保持快速增长趋势，预计 2024-2026 年同比增速分别为 35.00%、35.00%、35.00%；

假设 4: OEM 产品，公司根据下游客户需求提供相关 OEM 产品，预计保持稳健增长趋势；

假设 5: 非血管介入类产品，公司目前收入体量较小，处于开拓初期，预计保持快速增长趋势；

假设 6: 其他收入体量极小，预计保持稳定；

假设 7: 毛利率方面，公司集采后进入价格相对稳定期，考虑到市场竞争等因素预计相关产品价格逐年有下行趋势，但凭借规模效益、自动化、工艺升级等方式降本仍有空间，加上新产品不断放量、占比提升，预计相关产品毛利率有望保持稳定。

基于以上假设，我们预测公司 2024-2026 年分业务收入成本如下表：

图表 59 公司分业务收入及毛利率（百万元）

业务分类	项目分类	2023A	2024E	2025E	2026E
冠脉通路类	销售收入 (百万元)	791.10	1,025.89	1,316.70	1,694.08
	yoy	29.68%	28.35%	28.66%	29.68%
	毛利率	73.00%	74.00%	74.00%	73.00%
电生理	销售收入 (百万元)	367.53	460.65	600.32	836.61
	yoy	25.51%	25.34%	30.32%	39.36%
	毛利率	74.45%	74.00%	74.00%	74.00%
外周介入类	销售收入 (百万元)	256.24	345.93	467.00	630.45
	yoy	40.36%	35.00%	35.00%	35.00%
	毛利率	74.75%	75.00%	75.00%	75.00%
OEM	销售收入 (百万元)	210.47	252.56	303.07	363.69
	yoy	31.67%	20.00%	20.00%	20.00%
	毛利率	62.41%	62.00%	62.00%	62.00%
非血管介入类	销售收入 (百万元)	16.39	35.00	52.50	78.74
	yoy	-	113.54%	50.00%	50.00%
	毛利率	49.98%	55.00%	55.00%	55.00%
其他	销售收入 (百万元)	8.49	10.00	10.00	10.00
	yoy	-26.54%	17.79%	0.00%	0.00%
	毛利率	32.10%	30.00%	30.00%	30.00%
合计	销售收入 (百万元)	1,650.21	2,130.03	2,749.59	3,613.57
	yoy	35.71%	29.08%	29.09%	31.42%
	毛利率	71.27%	71.74%	72.32%	72.43%

资料来源：iFind，平安证券研究所

5.2 相对估值和评级

公司业务聚焦于电生理和血管介入领域，由于电生理行业马太效应极强，龙头经过长期布局先发优势明显，叠加国产化率较低，上市公司涉及业务者较少，我们选取微电生理和迈瑞医疗两家公司进行比较，其中微电生理专注于电生理设备与耗材的研发生产和销售，迈瑞医疗由于控股收购惠泰以来涉及电生理业务、但相对收入和利润贡献较小，血管介入领域我们选取赛诺医疗、乐普医疗两家公司，均在冠脉介入领域布局深厚。由于微电生理和赛诺医疗盈利较少，我们取另外两家公司作为参考，2024年两家公司平均预测PE为20倍，考虑公司电生理和冠脉通路产品正处于快速放量期，增速快于可比公司，且不断布局外周介入等新方向和海外市场等新领域，我们较为看好公司未来发展前景，首次覆盖，给予“推荐”评级。

图表60 可比公司估值

代码	简称	总市值（亿元，截至2024.10.25）	净利润（亿元）				PE			
			2023	2024E	2025E	2026E	2023	2024E	2025E	2026E
688351.SH	微电生理-U	101	0.06	0.41	0.77	1.23	1774.9	243.7	131.7	82.1
300760.SZ	迈瑞医疗	3394	115.82	138.83	166.36	198.95	29.3	24.4	20.4	17.1
688108.SH	赛诺医疗	44	-0.40	0.12	0.41	1.00	-111.8	357.0	108.0	44.1
300003.SZ	乐普医疗	237	12.58	15.57	18.43	21.58	18.8	15.2	12.8	11.0
	算术平均值		32.02	38.73	46.49	55.69	427.79	160.08	68.24	38.55
688351.SH	惠泰医疗	370	5.34	7.02	9.26	12.36	69.4	52.8	40.0	30.0

资料来源：WIND，平安证券研究所

六、 风险提示

- 产品销售不及预期：**公司产品份额仍处于快速提升期，若产品推广及竞争等导致销售不及预期，将对未来收入产生不利影响。
- 新产品研发不及预期：**公司高密度、压力、脉冲等新产品仍处于注册阶段，若后续进展不及预期等，新产品推广可能不及预期进而影响销售增长。
- 国家集采政策的影响：**目前公司产品纳入集中带量代购的降价较为温和，若后续续约价格降幅较大、超出市场预期，将对未来业绩预测产生不利影响等风险。

资产负债表

单位:百万元

会计年度	2023A	2024E	2025E	2026E
流动资产	1,756	2,191	2,944	3,979
现金	1,276	1,442	2,009	2,773
应收票据及应收账款	42	75	96	127
其他应收款	4	15	19	26
预付账款	38	48	61	81
存货	328	541	684	896
其他流动资产	67	70	73	77
非流动资产	817	838	852	862
长期投资	39	36	34	31
固定资产	417	421	448	470
无形资产	83	78	79	77
其他非流动资产	279	303	292	284
资产总计	2,573	3,029	3,796	4,841
流动负债	588	581	736	963
短期借款	70	0	0	0
应付票据及应付账款	43	58	74	97
其他流动负债	475	522	662	866
非流动负债	23	22	20	18
长期借款	9	7	6	4
其他非流动负债	14	14	14	14
负债合计	611	602	756	982
少数股东权益	55	23	-19	-75
股本	67	97	97	97
资本公积	724	694	694	694
留存收益	1,116	1,613	2,268	3,143
归属母公司股东权益	1,907	2,404	3,059	3,934
负债和股东权益	2,573	3,029	3,796	4,841

现金流量表

单位:百万元

会计年度	2023A	2024E	2025E	2026E
经营活动现金流	680	491	885	1,170
净利润	522	670	884	1,181
折旧摊销	59	47	54	58
财务费用	-3	-3	-6	-8
投资损失	-23	-18	-18	-18
营运资金变动	100	-207	-31	-44
其他经营现金流	25	2	2	2
投资活动现金流	582	-51	-51	-51
资本支出	202	70	70	70
长期投资	751	0	0	0
其他投资现金流	-371	-121	-121	-121
筹资活动现金流	-246	-274	-266	-355
短期借款	40	-70	0	0
长期借款	-0	-1	-1	-2
其他筹资现金流	-286	-202	-265	-353
现金净增加额	1,019	166	567	763

资料来源:同花顺 iFinD, 平安证券研究所

利润表

单位:百万元

会计年度	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入	1,650	2,130	2,750	3,614
营业成本	474	602	761	996
税金及附加	20	24	31	41
营业费用	305	367	480	636
管理费用	82	93	106	121
研发费用	238	302	380	481
财务费用	-3	-3	-6	-8
资产减值损失	-16	-24	-31	-40
信用减值损失	0	-0	-0	-0
其他收益	46	28	28	28
公允价值变动收益	0	0	0	0
投资净收益	23	18	18	18
资产处置收益	12	4	4	4
营业利润	600	771	1,016	1,356
营业外收入	1	1	1	1
营业外支出	5	3	3	3
利润总额	596	769	1,013	1,354
所得税	74	98	130	173
净利润	522	670	884	1,181
少数股东损益	-12	-32	-42	-56
归属母公司净利润	534	702	926	1,236
EBITDA	652	812	1,061	1,403
EPS (元)	5.49	7.21	9.51	12.70

主要财务比率

会计年度	2023A	2024E	2025E	2026E
成长能力				
营业收入(%)	35.7	29.1	29.1	31.4
营业利润(%)	51.2	28.4	31.7	33.5
归属于母公司净利润(%)	49.1	31.5	31.8	33.6
获利能力				
毛利率(%)	71.3	71.7	72.3	72.4
净利率(%)	32.4	33.0	33.7	34.2
ROE(%)	28.0	29.2	30.3	31.4
ROIC(%)	72.3	89.1	85.7	103.7
偿债能力				
资产负债率(%)	23.7	19.9	19.9	20.3
净负债比率(%)	-61.1	-59.1	-65.9	-71.7
流动比率	3.0	3.8	4.0	4.1
速动比率	2.4	2.7	3.0	3.1
营运能力				
总资产周转率	0.6	0.7	0.7	0.7
应收账款周转率	39.8	28.6	28.6	28.6
应付账款周转率	11.1	10.3	10.3	10.3
每股指标(元)				
每股收益(最新摊薄)	5.49	7.21	9.51	12.70
每股经营现金流(最新摊薄)	6.99	5.05	9.09	12.02
每股净资产(最新摊薄)	19.59	24.70	31.43	40.42
估值比率				
P/E	69.4	52.8	40.0	30.0
P/B	19.4	15.4	12.1	9.4
EV/EBITDA	38.0	43.9	33.1	24.5

平安证券研究所投资评级：

股票投资评级：

- 强烈推荐（预计 6 个月内，股价表现强于市场表现 20% 以上）
- 推 荐（预计 6 个月内，股价表现强于市场表现 10% 至 20% 之间）
- 中 性（预计 6 个月内，股价表现相对市场表现在 $\pm 10\%$ 之间）
- 回 避（预计 6 个月内，股价表现弱于市场表现 10% 以上）

行业投资评级：

- 强于大市（预计 6 个月内，行业指数表现强于市场表现 5% 以上）
- 中 性（预计 6 个月内，行业指数表现相对市场表现在 $\pm 5\%$ 之间）
- 弱于大市（预计 6 个月内，行业指数表现弱于市场表现 5% 以上）

公司声明及风险提示：

负责撰写此报告的分析师（一人或多人）就本研究报告确认：本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格。

平安证券股份有限公司具备证券投资咨询业务资格。本公司研究报告是针对与公司签署服务协议的签约客户的专属研究产品，为该类客户进行投资决策时提供辅助和参考，双方对权利与义务均有严格约定。本公司研究报告仅提供给上述特定客户，并不面向公众发布。未经书面授权刊载或者转发的，本公司将采取维权措施追究其侵权责任。

证券市场是一个风险无时不在的市场。您在进行证券交易时存在赢利的可能，也存在亏损的风险。请您务必对此有清醒的认识，认真考虑是否进行证券交易。市场有风险，投资需谨慎。

免责条款：

此报告旨在发给平安证券股份有限公司（以下简称“平安证券”）的特定客户及其他专业人士。未经平安证券事先书面明文批准，不得更改或以任何方式传送、复印或派发此报告的材料、内容及其复印本予任何其他人。

此报告所载资料的来源及观点的出处皆被平安证券认为可靠，但平安证券不能担保其准确性或完整性，报告中的信息或所表达观点不构成所述证券买卖的出价或询价，报告内容仅供参考。平安证券不对因使用此报告的材料而引致的损失而负上任何责任，除非法律法规有明确规定。客户并不能仅依靠此报告而取代行使独立判断。

平安证券可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。本报告及该等报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法。报告所载资料、意见及推测仅反映分析员于发出此报告日期当日的判断，可随时更改。此报告所指的证券价格、价值及收入可跌可升。为免生疑问，此报告所载观点并不代表平安证券的立场。

平安证券在法律许可的情况下可能参与此报告所提及的发行商的投资银行业务或投资其发行的证券。

平安证券股份有限公司 2024 版权所有。保留一切权利。

平安证券

平安证券研究所

电话：4008866338

深圳

深圳市福田区益田路 5023 号平安金融中心 B 座 25 层

上海

上海市陆家嘴环路 1333 号平安金融大厦 26 楼

北京

北京市丰台区金泽西路 4 号院 1 号楼丽泽平安金融中心 B 座 25 层