

2023年03月05日

# 率先技术突破进攻电生理蓝海，底层平台优势酝酿潜力产品

## 微电生理-U(688351)

### ►领衔国内三维电生理技术发展，2022年扭亏为盈

公司着重研发创新，是首个能够提供三维心脏电生理设备与耗材完整解决方案的国产厂商，已有5项创新产品进入绿色通道，磁压力灌注消融导管、高密度标测导管等多款产品均为国内首推，2023年1月EasyFinder固定弯标测导管获FDA批准加速国际化进程，自2017年以来，公司销售规模复合增速高达33%，并于2022年首次在高企研发投入基础上扭亏为盈（2022年业绩快报数据），我们预期随着新品上市及销售推广，盈利质量持续提升。

### ►联采降价驱动庞大电生理市场潜力释放，公司率先高端技术突破进攻蓝海市场

电生理手术由于安全优效已被升级为多类快速性心律失常一线疗法，但渗透率相对较低（2020年约21.2万例，渗透率仅约美国1/10），其中成功率高、精度佳且辐射小的三维术式已成主流（2020年约16.4万例，比重约77%），尤其是患者基数庞大的高难度房颤电生理手术基本为三维术式，国产品牌尚处竞争弱势，以强生、美敦力为主的外资2020年市占率约90%，几乎垄断三维术式领域。公司首家推出三维电生理设备以及磁压力灌注消融导管、高密度标测导管等，以全套解决方案突破进口限制并持续攻关房颤电生理手术高地，现已在国内累计应用于超3万例三维心脏电生理手术，伴随福建电生理联采降价（平均降价49.35%）加速渗透率提升，公司有望优先获益（三维设备铺设量奠定基础、高端耗材配套、单件采购模式中标数量领先等）。

### ►底层技术平台构筑竞争壁垒，在研管线潜藏重磅产品

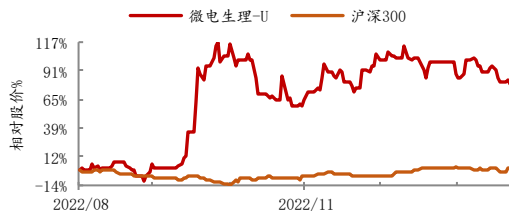
公司核心研发团队包括总经理孙毅勇先生在内均任职超十年，团队稳定，现已形成以图像导航、精密器械、能量治疗为核心的三大技术平台，奠定技术发展及领域拓展的基础，两款重磅单品具备想象潜力：1）冷冻消融系统：公司预期2023年获批，目前仅美敦力获批国内冷冻消融房颤治疗，据沙利文数据预计手术量从2020年的9800例增至2025年的5.84万例，公司有望率先拥有“射频+冷冻”双技术加持，加速拓展房颤领域；2）肾动脉消融系统：公司预期2025年获批，用于根治顽固性高血压，据沙利文数据潜在患者群体约0.48亿人，公司相关产品于2017年进入创新医疗器械特别审批程序，2021年成立子公司上海鸿电医疗专攻此业务，引领行业技术走向。

### ►盈利预测与投资建议

综上，考虑到公司是国内少有能够提供三维心脏电生理设备与耗材完整解决方案的企业，三维设备铺设量扎实推进且有高精度耗材加持，领先技术平台优势下持续新品研发，潜在重磅产品即将获批，结合公司已发布2022年业绩快报，我们预计2022-2024年公司实现营业收入为2.60/3.60/4.95亿元，分别同比增长37.0%/38.1%/37.7%，对应归母净利润分别为2.97/21.67/42.33百万元，对应每股收益分别为0.01/0.05/0.09元/股，对应

### 评级及分析师信息

评级：	增持
上次评级：	首次覆盖
目标价格：	
最新收盘价：	23.45
股票代码：	688351
52周最高价/最低价：	30.36/11.71
总市值(亿)	110.36
自由流通市值(亿)	15.45
自由流通股数(百万)	65.87



分析师：崔文亮

邮箱：cuiwl@hx168.com.cn

SAC NO: S1120519110002

分析师：陈晨

邮箱：chenchen3@hx168.com.cn

SAC NO: S1120521080004

2023年3月3日 110.36 亿元市值，2022-2024 年 PS 分别为 42/31/22 倍，首次覆盖，给予“增持”评级。

### 风险提示

新产品研发失败及注册风险，产品销售不及预期风险，集采等行业政策超预期风险，产品质量及潜在责任风险，科研及管理人才流失的风险。

### 盈利预测与估值

财务摘要	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
营业收入(百万元)	141	190	260	360	495
YoY (%)	20.3%	34.5%	37.0%	38.1%	37.7%
归母净利润(百万元)	6	-12	3	22	42
YoY (%)	138.0%	-308.5%	124.8%	629.3%	95.3%
毛利率 (%)	72.6%	72.4%	71.3%	70.4%	67.0%
每股收益 (元)	0.02	-0.03	0.01	0.05	0.09
ROE	1.0%	-2.0%	0.2%	1.3%	2.5%
市盈率	1,563.33	-784.28	3,713.48	509.17	260.72

资料来源：公司公告，华西证券研究所

## 正文目录

1. 领衔国内三维电生理技术发展，预计 2022 年扭亏为盈	5
1.1. 电生理业务线布局领先且完善，多款产品国产首批	5
1.2. 近五年营收复合增速超 33%，22 年预计扭亏迈进收获期	7
2. 联采降价驱动庞大电生理市场潜力释放，公司率先高端技术突破进攻蓝海市场	9
2.1. 联采助力电生理渗透率提升，国产三维品牌持续技术追赶	9
2.2. 公司三维系统率先突破，超 3 万例临床反馈持续算法优化	15
2.3. 持续巩固成熟耗材基础上，两大高精度导管率先打破进口垄断	18
3. 三大平台构筑底技术优势，在研管线潜藏重磅产品	21
3.1. 高研发强度夯实三大核心技术平台优势	21
3.2. 冷冻消融系统预期 2023 年获批，“射频+冷冻”双技术攻关房颤领域	23
3.3. 肾动脉消融系统根治顽固性高血压难题，想象空间庞大	26
4. 盈利预测	28
5. 风险提示	29

## 图表目录

图 1 公司股权结构	6
图 2 2017-2021 年公司营收及扣非归母净利润	7
图 3 2017-2021 年毛利率/净利率及费用率	7
图 4 公司国外销售情况	8
图 5 我国房颤及室上速患者数量庞大	9
图 6 快速性心率失常治疗方式	10
图 7 电生理手术流程	10
图 8 我国快速心率失常患者电生理手术量快速增加	11
图 9 我国电生理手术渗透率仍相对较低（台/百万人）	11
图 10 我国三维电生理手术已成为主流电生理术式	13
图 11 我国三维电生理手术竞争格局	13
图 12 我国房颤导管消融手术量	14
图 13 我国室上速手术竞争格局	14
图 14 单件采购模式申报企业 2 家及以上竞价单元企业拟中选产品数量	15
图 15 公司 Columbus®三维心脏电生理标测系统	16
图 16 公司 EasyStars®一次性使用星型磁电定位标测导管	19
图 17 公司 FireMagic®TrueForce®一次性使用压力监测磁定位射频消融导管	20
图 18 公司持续加大研发支出	22
图 19 我国房颤手术量预期（万例）	24
图 20 我国三类高血压患者数量（百万人）	27
图 21 肾交感神经系统在调节血压中具有重要作用	27
图 22 RDN 疗效显著	27
图 23 公司 PE-Band	29
表 1 公司发展历程	5
表 2 公司 IPO 募投资金用途	7
表 3 公司业务构成	7
表 4 公司销售模式	8
表 5 公司两类两类经销商数量	8
表 6 常见的快速性心律失常分类	9
表 7 导管消融手术治疗房颤成功率远高于药物	10

表 8	2020ESC 房颤治疗指南节律性消融应用推荐	10
表 9	二维/三维电生理手术对比	11
表 10	国产厂商在三维心脏电生理标测系统方面已经从无到有加速追赶中	12
表 11	国内电生理市场竞争格局	13
表 12	福建电生理集采细则	14
表 13	主流三维心脏电生理标测系统对比	16
表 14	公司设备各类销售模式下的装机量情况	16
表 15	公司固定资产情况	17
表 16	电生理设备系统部分中标价格对比	17
表 17	主流企业已获批部分标测导管对比	18
表 18	主流企业已获批部分消融导管对比	19
表 19	公司 FireMagic®压力磁定位灌注射频消融导管临床试验数据佳	20
表 20	公司两大高精度导管销售预期	21
表 21	公司核心技术人员	21
表 22	已形成了以图像导航、精密器械、能量治疗为核心的三大自主研发技术平台	22
表 23	公司在研储备产品	23
表 24	冷冻消融与射频消融对比	23
表 25	部分房颤冷冻消融产品对比	24
表 26	微电生理 IceMagic 心脏冷冻消融系统前瞻性中期试验数据	25
表 27	微电生理冷冻消融系统与美敦力竞品比较情况	25
表 28	已纳入创新审批的 RND 产品	26
表 29	部分 RDN 产品详情	28
表 30	公司业绩拆分及盈利预测	28
表 31	可比公司估值对比 (截止 2023/3/3)	28

## 1. 领銜国内三维电生理技术发展，2022 年扭亏为盈

### 1.1. 电生理业务线布局领先且完善，多款产品国产首批

微电生理成立于 2010 年 8 月，2022 年 8 月登陆上交所，专注于电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械的产研销，是首个能够提供三维心脏电生理设备与耗材完整解决方案的国产厂商，Columbus® 三维心脏电生理标测系统、FireMagic® 冷盐水灌注射频消融导管等 5 项创新产品进入国家创新医疗器械特别审批程序（绿色通道）：

- 1) 设备：自主研发的第一代 Columbus® 三维电生理标测系统 2015 年纳入创新医疗器械特别审批程序，2016 年作为国产首款三维电生理设备获批上市；2020 年三代 Columbus 作为首个国产磁电双定位标测系统获批上市，按照产品应用的手术量排名，2020 年公司在我国三维心脏电生理手术量中排名第三，国产厂家中排名第一。自三维手术系列产品上市以来，在国内已经累计应用于超 3 万例三维心脏电生理手术。
- 2) 耗材：依托能量治疗技术平台实现对“射频+冷冻”技术主流消融技术的突破，持续巩固在心脏射频消融导管、冷盐水灌注射频消融导管等成熟产品的优势地位，星型磁电定位标测导管、压力感知磁定位灌注射频消融导管两大高精度导管率先打破进口垄断，分别于 2022 年 10 月、12 月获批上市，此外新一代心脏冷冻消融项目预期获批在即，自主研发的 Flashpoint® 肾动脉射频消融导管于 2017 年进入国家创新医疗器械特别审批程序。

表 1 公司发展历程

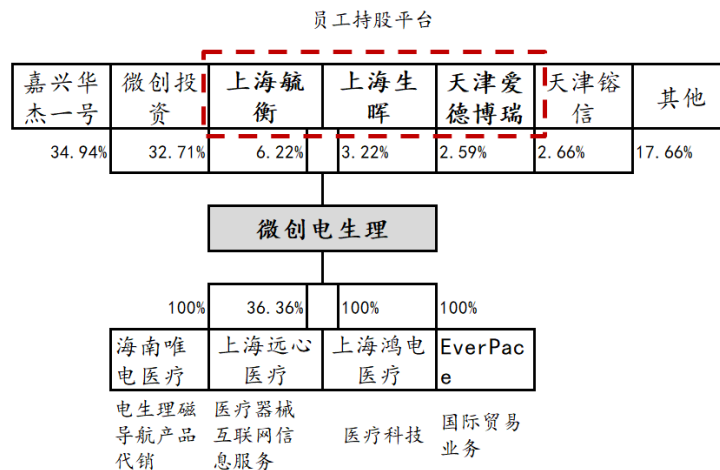
时间	事件
2009	7 月：FireMagic® 心脏射频消融导管获 NMPA 注册批准
2010	10 月：EasyFinder® 一次性使用固定弯标测导管获 NMPA 注册批准； 8 月：上海微电生理医疗成立
2012	4 月：EasyLoop® 环肺静脉标测导管获 NMPA 注册批准
2013	11 月：FireMagic 心脏射频消融导管、EasyFinder 一次性使用固定弯标测导管、EasyLoop 环肺静脉标测导管及 FireMagic3D 冷盐水灌注射频消融导管顺利获 CE 批准； 9 月：Columbus 三维心脏电生理标测系统、体表参考电极及导管连接尾线获 CE 批准
2015	11 月：OptimAblate 心脏射频仪、OptimAblate® 灌注泵、Columbus® 心脏电生理刺激仪及 FlashPoint® 肾动脉消融系统获 CE 批准； 9 月：EasyFinder® 一次性使用可调弯标测导管获 NMPA 注册批准； 8 月：Columbus® 三维心脏电生理标测纳入“绿色通道”； 5 月：EasyFinder® 一次性使用固定弯标测导管扩增规格获 NMPA 注册批准
2016	10 月：FireMagic® Cool 冷盐水灌注射频消融导管获 NMPA 注册批准； 6 月：FireMagic® Cool3D 和 FireMagic® SuperCool3D 冷盐水灌注射频消融导管获 NMPA 注册批准； 2 月：Columbus® 三维心脏电生理标测系统获 NMPA 注册批准
2017	10 月：压力感知磁定位灌注射频消融导管纳入“绿色通道”； 8 月：PathBuilder® 心内导引鞘组及附件获 NMPA 注册批准； 6 月：OptimAblate® 灌注泵获 NMPA 注册批准； 5 月：FireMaic 冷盐水灌注射频消融导管、FireMagic 心脏射频消融导管、EasyFinder® 固定弯标测导管和 EasyLoop® 环肺静脉标测导管获泰国 ThailandFDA 批准； 4 月：FireMagic® 3D 磁定位型射频消融导管获 NMPA 注册批准、Flashpoint® 肾动脉射频消融导管纳入“绿色通道”； 2 月：FireMagic® 心脏射频消融导管和 EasyFinder® 固定标测导管获韩国食药监 MFDS 批准
2018	5 月：Columbus® 三维心脏电生理标测系统 V2.0 获 NMPA 注册批准； 4 月：EasyFinder® 3D 磁定位型可调弯标测导管获 NMPA 注册批准
2019	10 月：FireMagic® 心脏射频消融导管获印度注册证； 9 月：体表参考电极获澳大利亚注册证； 8 月：FireMagicCool 冷盐水灌注射频消融导管和 FireMagicCool3D 冷盐水灌注射频消融导管获台湾注册证； 7 月：磁定位导管连接尾线、标测导管连接尾线和心脏射频消融导管连接尾线获澳大利亚注册证；

	7月: Columbus@三维心脏电生理标测系统 V2.0、体表参考电极和磁定位导管连接尾线获台湾注册证;
	6月: Columbus@三维心脏电生理标测系统 V2.0、OptimAblate 心脏射频消融仪、ptimAblate@灌注泵、心脏刺激仪获巴西 Inmetro 证; Columbus 三维心脏电生理标测系统 V1.0 获俄罗斯注册证;
	6月: OptimAblate@心脏射频消融仪获得 NMPA 注册证;
	2月: PathBuilder@可调弯导引鞘组获 NMPA 注册证。
	12月: PathBuilder@可调控型导引鞘组获得 NMPA 注册批准;
	10月: EasyLoop@环肺静脉标测导管获得 NMPA 延续注册批准;
2020	9月: Columbus@三维心脏电生理标测系统 V3.0 获得 NMPA 注册批准;
	7月: EasyLoop@一次性使用磁定位环形标测导管获得 NMPA 注册批准;
	5月: PathBuilder@可调弯导引鞘、PathBuilder@心内导引鞘组获 CE 批准。
	12月: FireMagic@一次性使用磁定位微电极射频消融导管获 NMPA 注册批准;
2021	6月: IceMagic@心脏冷冻消融系统纳入“绿色通道”;
	5月: Columbus@三维心脏电生理标测系统全球手术量突破 20000 例;
	1月: IceMagic@EasyLoop@一次性使用心内标测电极导管获 NMPA 注册批准
	12月: FireMagic@TrueForce@一次性使用压力监测磁定位射频消融导管获得 NMPA 注册批准;
	11月: PathBuilder@房间隔穿刺鞘获得 NMPA 注册批准;
	10月: EasyStars@一次性使用星型磁电定位标测导管获 NMPA 注册批准;
2022	9月: Columbus@三维心脏电生理标测系统通过“上海品牌”认证;
	9月: 微电生理获评“2022 年度国家知识产权优势企业”;
	8月: 上海微电生理于上海证券交易所科创板上市(股票代码:688351);
	3月: PathBuilder@心内导引鞘组和 PathBuilder@房间隔穿刺针获 FDA 批准;
	2月: PathBuilder@可调弯导引鞘组获 FDA 批准

资料来源:公司官网, 华西证券研究所

公司不存在控股股东和实际控制人, 截止 2022 年三季度, 持有公司 5%以上股份的主要股东为嘉兴华杰、微创投资、毓衡投资, 分别持股 34.94%、32.71%、6.22%, 公司设立毓衡投资(及上层持股平台上海展辉骏、上海伽彦、上海昭熹)、上海生晖(及上层持股平台上海生迪)、爱德博瑞(及上层持股平台爱德博瑞一号)为持股平台, 骨干员工通过员工持股平台间接持有公司股份, 对调动人员积极性、增强团队凝聚力、推动公司持续健康发展具有重要意义。

图 1 公司股权结构



资料来源:公司公告, 华西证券研究所(注:截止 2022 年三季度)

公司 IPO 公开发行 7060 万股(A股), 募集资金总额约 10 亿元, 均用于围绕电生理器械研发、生产、销售相关项目, 促进公司产品升级、产能扩充、营销改革等项目, 助力公司可持续发展。

表 2 公司 IPO 募投资金用途

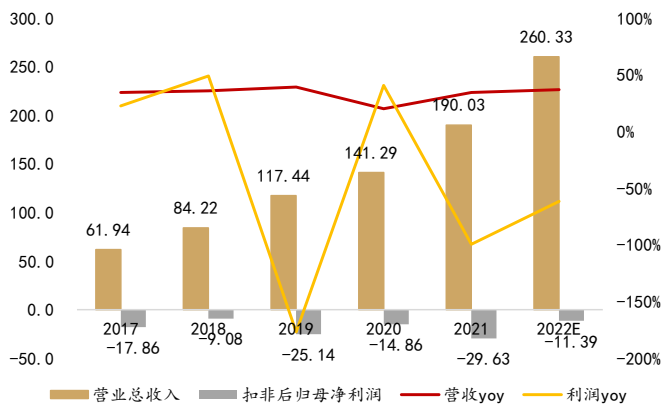
序号	项目名称	项目投资总额	拟用本次募集资金投入金额	期限
1	电生理介入医疗器械研发项目	36,856.24	36,856.24	投资期 5 年
2	生产基地建设项目	29,949.49	29,949.49	建设期 3 年
3	营销服务体系建设项目	14,376.84	14,376.84	建设期 3 年
4	补充营运资金	20,000.00	20,000.00	-
-	合计	101,182.56	101,182.56	

资料来源：公司公告，华西证券研究所

## 1.2.近五年营收复合增速超 33%，22 年扭亏迈进收获期

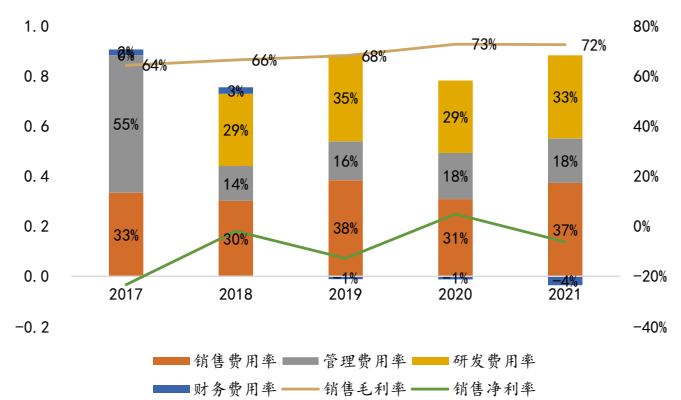
2022 年公司实现扭亏为盈。公司发布 2022 年业绩快报，实现营收规模、归母净利润约 260.33、2.97 百万元，营收规模自 2017 年以来复合增速约 33.26%，且首次实现扭亏为盈，扣非后归母净利润亏损主要原因系公司产品上市销售时间相对较短，研发费用、销售费用和管理费用高企所致，随着新品上市及销售推广，盈利质量将持续提升。

图 2 2017-2022E 年公司营收及扣非归母净利润



资料来源：公司公告，华西证券研究所

图 3 2017-2021 年毛利率/净利率及费用率



资料来源：公司公告，华西证券研究所

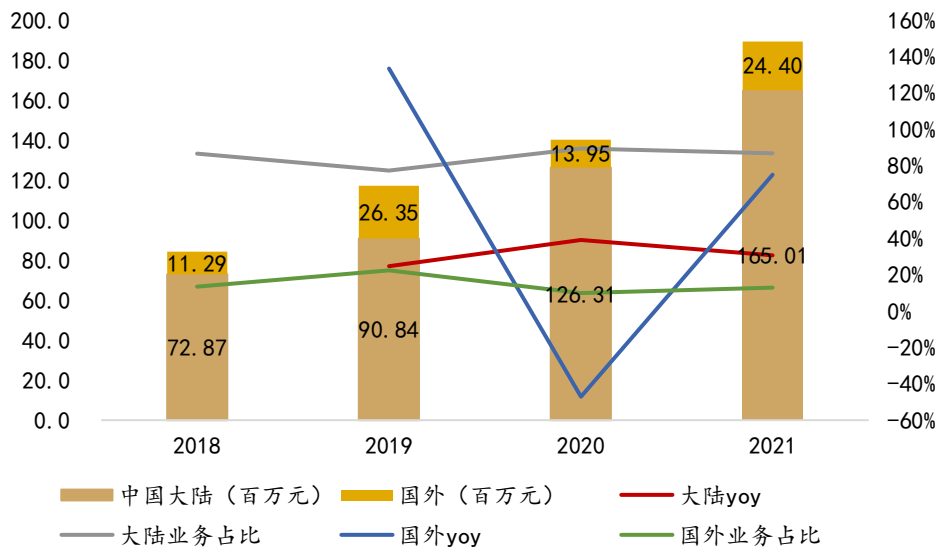
表 3 公司业务构成

	2018	2019	2020	2021
<b>导管类产品</b>				
收入 (百万元)	72.01	88.60	117.74	147.46
yoy		23%	33%	25%
毛利率	69%	69%	74%	
业务收入比例	86%	75%	83%	78%
销售数量 (万根/台)	3.87	4.23	5.19	
销售均价 (万元)	0.19	0.21	0.23	
<b>设备类产品</b>				
收入 (百万元)	2.43	15.43	6.44	11.40
yoy		535%	-58%	77%
毛利率	56%	69%	71%	
业务收入比例	3%	13%	5%	6%
销售数量 (根/台)	13	70	27	
销售均价 (万元)	18.72	22.04	23.86	

资料来源：公司公告，华西证券研究所

凭借多年的技术积淀和经验积累，公司产品已覆盖全国 31 个省、自治区和直辖市的 700 余家终端医院，并出口至法国、意大利、西班牙等二十余个国家和地区，截至 2021 年底销售人员 106 人，同比增加 45.21%，国内外业务均处于快速发展阶段，2023 年 1 月，公司自主研发的 EasyFinder® 一次性使用固定弯标测导管获得 FDA 注册批准，是公司首个获得美国 FDA 认证的标测类导管，将进一步提升公司产品的品牌知名度和国际化进程。

图 4 公司国外销售情况



资料来源：公司公告，华西证券研究所

境内以普通经销模式及平台经销模式为主，辅以少量配送模式及寄售模式，境外均为普通经销模式。

表 4 公司销售模式

项目	2019 年		2020 年		2021 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
平台经销模式	5,789.12	49.40%	9,719.16	69.30%	12,112.89	63.95%
普通经销模式	5,740.20	48.98%	3,668.43	26.15%	6,337.05	33.46%
配送模式	147.15	1.26%	564.09	4.02%	382.41	2.02%
寄售模式	42.04	0.36%	73.93	0.53%	108.72	0.57%
合计	11,718.51	100.00%	14,025.61	100.00%	18,941.08	100.00%

资料来源：公司公告，华西证券研究所

表 5 公司两类两类经销商数量

模式	数量
普通经销商	2019-2021 年分别为 81 家、56 家和 118 家
平台经销商	六大平台经销商：嘉事堂控制的北京嘉事唯众与深圳嘉事康元、国科恒泰控制的上海瑞昱与国科恒晟（北京）、北京致新瑞盈科贸、上海中智恒康，均为国内大型医疗器械流通企业 2019-2021 年平台经销商覆盖的二级经销商数量分别为 149 家、215 家和 268 家

资料来源：公司公告，华西证券研究所



## 2. 联采降价驱动庞大电生理市场潜力释放，公司率先高端技术突破进攻蓝海市场

### 2.1. 联采助力电生理渗透率提升，国产三维品牌持续技术追赶

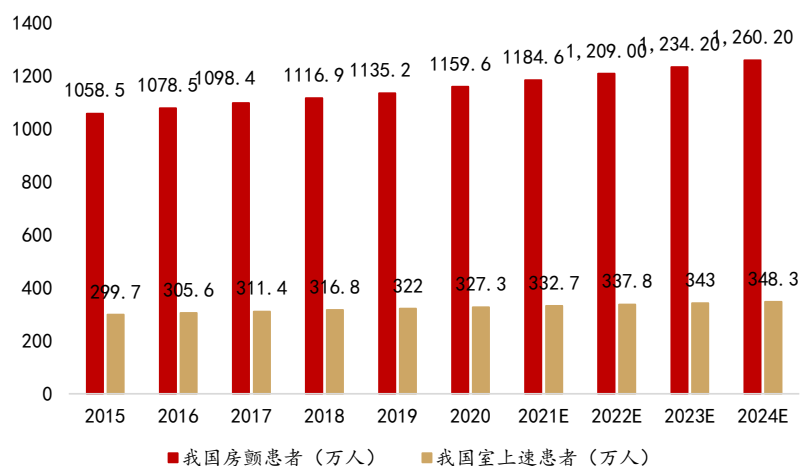
心律失常是指心律起源部位、心搏频率与节律以及冲动传导等任一项异常，典型症状为心悸、乏力等，根据心率频次分为快速性（大于 100 次/分）和缓慢性（小于 60 次/分）心律失常，其中快速性心律失常中常见类型为房颤和室上性心动过速等，据弗若斯特沙利文及《中国心血管健康与疾病报告 2019》数据，我国心律失常患者约 3,000 万，2020 年我国房颤患者人数达到 1,159.6 万人（在年龄及性别标化后的全中国人口及性别的标化房颤患病率约为 0.77%）、室上速 327.8 万人（一般人群中，室上速的患病率约为 0.23%）。据中国国家卒中登记中心数据，房颤患者卒中的复发率、致残率和死亡率分别约为 32.35%、51.58% 及 34.23%。患有房颤的卒中患者的复发风险比非房颤患者高 3.7 倍。

表 6 常见的快速性心律失常分类

分类	特征	类别	
室上性心动过速	包括窦性、房性、房室交界性，起源部位在心房或房室结，在没有器质性心脏病者发生较多，主要的发生机制是折返，房室结及房室折返性心动过速约占室上速 80%-90%，多为择期手术，用抗心律失常药或射频消融，预后较好	室上性心动过速	异位激动形成的部位或折返环路在希氏束（心脏传导系统中的一员）分叉以上的快速性心律失常
		早搏	异位起搏点发出的过早冲动引起的心脏搏动
		窦性心动过速	窦性心律快于每分钟 100 次称为窦性心动过速
		房颤	由心房主导折返环引起许多小折返环导致的房律紊乱（频次在 350-600 次/分钟且不规则）
		房扑	当心房异位起搏点频率达到 250-350 次/分钟且呈规则时引起的心房快而协调的收缩
室性心动过速	起源部位在心室，多发于器质性心脏病患者，如冠心病、心肌梗死等，发生时较危险，多为急性，预后差		指发生在希氏束分叉以下的束支、心肌传导纤维、心室肌的快速性心律失常

资料来源：微电生理招股书，华西医药研究所

图 5 我国房颤及室上速患者数量庞大



资料来源：微电生理招股书，华西证券研究所

快速性心律失常治疗方式包括药物治疗以及介入、手术的非药物疗法，药物治疗只能在一定程度内控制心律且需长期用药并伴有副作用。自 1987 年医学界应用导管消融手术（电生理手术）治疗快速性心律失常以来，因其创伤小、安全有效迅速推广，电生理手术通过穿刺股静脉、颈内静脉或锁骨下静脉，将电极导管输送到心腔特定部位，先检查及定位引起心动过速的异常位置，然后在该处进行局部射频消融，以达到阻断心脏电信号异常传导路径或起源点的介入诊断治疗技术。

图 6 快速性心律失常治疗方式

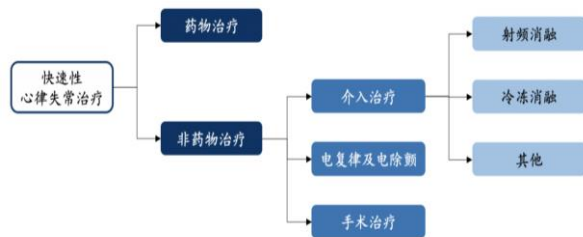
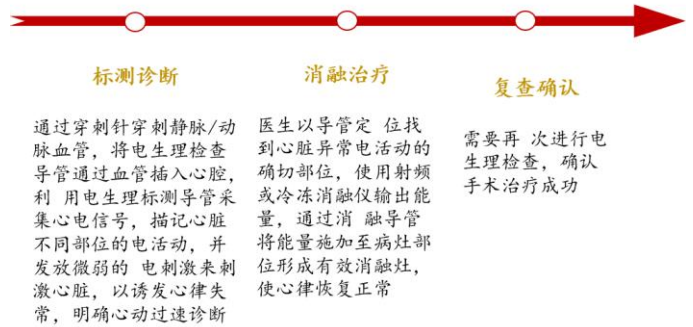


图 7 电生理手术流程



资料来源：微电生理招股书，华西证券研究所

资料来源：公司公告，华西证券研究所

1) 房颤领域：通常患者在接受第一次心脏电生理手术 3 个月后，约有 70% 阵发性房颤和 60% 持续性房颤可痊愈；在接受第二次或第三次心脏电生理手术后的痊愈率可达 80%-95%，对于有器质性心脏病，电生理手术和药物治疗、外科手术相比，可以明显降低房颤的复发率。欧洲心脏病学会发表的最新版《2020ESC 房颤诊断和管理指南》中将电生理手术推荐等级提升至多种类型房颤手术的一线治疗，据《中国心血管健康与疾病报告 2019》，我国房颤射频消融手术占总射频消融手术的比例由 2015 年的 21.0% 提升至 2018 年的 31.9%；

2) 室上速领域，由于发病机制较为简单，多为异位激动形成的部位或折返环路在希氏束分叉以上的快速性心律失常，全球已有多个专家共识文件推广器械治疗，推荐心脏电生理手术为室上性心律失常的一线治疗手段，

表 7 导管消融手术治疗房颤成功率远高于药物

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

资料来源：微电生理招股书，CNKI，头豹研究院《2020 年中国电生理介入器械行业概览》

表 8 2020ESC 房颤治疗指南节律性消融应用推荐

推荐等级	治疗
一般性推荐	首次肺静脉隔离导管消融（PVI）后症状得以改善但仍然复发的 AF 患者，应考虑再次进行 PVI。（II a） 若抗心律失常药物（AAD）治疗失败或患者不耐受β受体阻滞剂，应考虑行 PVI 以控制阵发性和持续性 AF 患者节律并改善其复发症状。（II a）
一线治疗	阵发性 AF 发作（II a）； 无主要复发风险因素的阵发性 AF 患者 I 类或 III 类 AAD 治疗的替代方案，需考虑患者意愿、获益及风险（II b）。

新旧指南在 AF 节律性消融方面的对比

1) 药物治疗失败后的节律性消融

旧指南	考虑患者选择、获益和风险后，在 AF 团队支持下，有症状或长程持续性 AF 患者在 AAD 治疗无效情况下，应考虑进行导管或手术消融改善症状
新指南	对阵发性 AF，或无主要复发危险因素的持续性 AF，或有主要复发危险因素的持续性 AF 患者，建议在 I 类或 III 类 AAD 药物节律控制失败或不耐受后，行 PVI 控制节律，改善 AF 复发症状

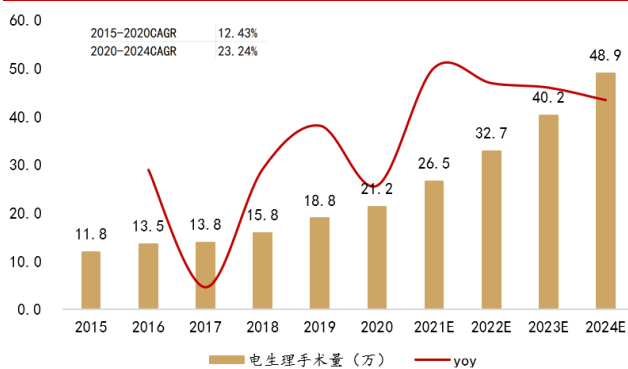
2) 一线治疗

旧指南	有症状的 AF 合并 HFrEF 的患者应考虑 AF 消融，改善心动过速及心功能。
新指南	当房颤患者极有可能因心动过速引发心肌病时，推荐行导管消融逆转患者 LV 功能不全；AF 合并 HFrEF 的患者应行导管消融提高生存率，减少心衰住院率

资料来源：《2020ESC 房颤诊断和管理指南》，华西证券研究所

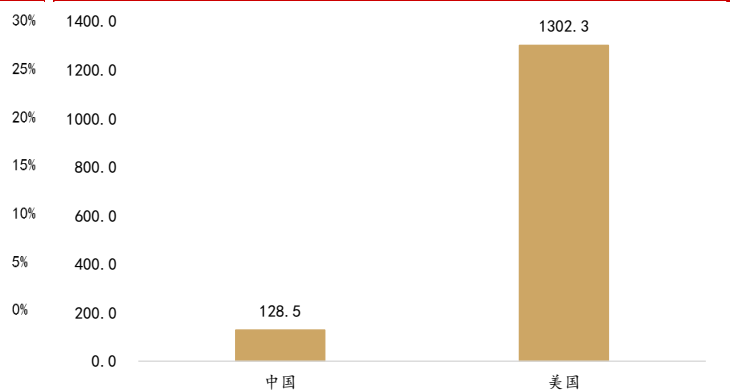
据心律失常介入质控中心及弗若斯特沙利文数据，2020 年我国快速心率失常患者电生理手术量约为 21.2 万例（约 51.5 亿元），2015-2020 年复合增速约 12.5%，行业快速扩增，但受限于快速性心律失常疾病早筛尚未推广、电生理手术难度大、电生理介入医生缺口大等因素，我国电生理手术渗透率仍相对较低，约为 128.5 台/百万人，相较于美国的 1302.3 台/百万人仍有很大空间，据弗若斯特沙利文数据，预期随着人口老龄化、技术进步、医生缺口补足等推动，我国电生理手术量增速加快，将以 23.3% 复合增速增至 2024 年的 48.9 万例，市场规模将达到 211.1 亿元。

图 8 我国快速心率失常患者电生理手术量快速增加



资料来源：微电生理招股书，华西证券研究所

图 9 我国电生理手术渗透率仍相对较低（台/百万人）



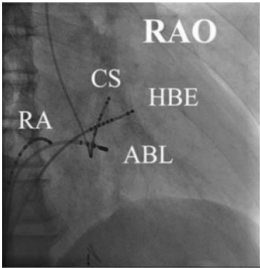
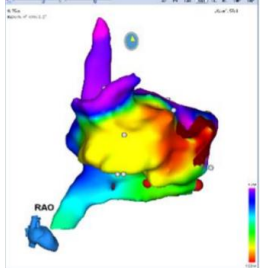
资料来源：微电生理招股书，华西证券研究所

电生理手术包括二维和三维两种模式，二维心脏电生理手术已在室上速等简单心律失常病症中获得普遍认可，但受限于临床医生在传统 X 射线透视的辅助下，仅能获得二维视图，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，相比之下，三维电生理手术标测系统通过在计算机上建立心脏三维模型，实现腔内心电图与心脏的立体空间结构的结合，提高射频消融成功率的同时降低射线的辐射量，已经成为电生理手术发展的重要趋势之一。目前国内二维电生理设备均采用开放式系统，三维电生理设备主要被强生、雅培、波科等外资厂商垄断。

表 9 二维/三维电生理手术对比

项目	二维消融手术	三维消融手术
定位	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	利用磁场或电场定位，构建出心腔三维模型，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	压力感应消融导管、磁定位射频消融导管和磁定位标测导管

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

定位精度	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
设备模式	均采用开放式系统	强生（半封闭式）、雅培（开放式）和波士顿科学（半封闭式），心脏三维建模情况下必须搭配使用其自有品牌的三维电生理耗材，同时可部分配用其他品牌的二维电生理耗材
示意图		

资料来源：弗若斯特沙利文，华西证券研究所

三维心脏电生理标测系统集成硬件电路、软件系统、核心算法于一体，对硬件电路、软件系统要求较高的同时还需要满足临床应用中对于核心算法的高精度要求。目前代表三维心脏电生理标测系统国际领先水平的产品主要为强生 CARTO3 系统、雅培 EnSitePRECISION 系统，国产厂商在三维心脏电生理标测系统方面虽与国际领先同类产品存在差距，但以微电生理、惠泰医疗等为代表的头部企业已实现从无到有加速追赶中。

表 10 国产厂商在三维心脏电生理标测系统方面已经从无到有加速追赶中

差距指标	外资企业	国产企业	国产追赶
临床数据不足，核心性能稳定性及核心算法精度有待验证	国际巨头推出的三维心脏电生理标测系统时间较早且具备较强的市场垄断地位，过程中积累了大量的临床数据并能够覆盖各种快速性心律失常病症，其核心性能及核心算法层面具备先发优势	国内厂商的三维心脏电生理标测系统上市时间普遍较晚，临床数据方面积累较少，仍需要一定的时间锤炼核心算法，提高核心算法精度，确保系统核心性能满足临床需求	微电生理、惠泰医疗先后于 2016 年、2021 年推出三维标测系统，其中微电生理截止目前累计三维手术量超 3 万例，随着临床数据积累及升级，算法精度持续提升中
部分核心模块缺失	为提高三维心脏电生理标测系统的临床易用性，国际同类先进产品均推出了三维心腔快速建模模块、高密度标测模块及压力感知模块，并上市了相应导管配套使用	国内厂商高密度标测模块及压力感知模块实现商业化缺失	微电生理星型高密度标测导管、磁压力感应消融导管作为首款国产于 2022 年 10 月、12 月分别获批，惠泰医疗相关产品也已在临床阶段，预计明年上市

资料来源：微电生理招股书，华西证券研究所

目前国内电生理市场以进口产品为主，据弗若斯特沙利文数据，2020 年强生、雅培、美敦力合计约占我国电生理器械市场近 90% 的份额，其中强生电生理销售额约 30.30 亿元，市场份额高达 58.8%，其次是雅培和美敦力，惠泰医疗、微电生理以 3.1%、2.7% 的份额居于第四、五位。预计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。据弗若斯特沙利文数据，2020 年我国三维电生理手术约 16.4 万例，预计将以 27.3% 的复合增速增至 2024 年的 43.0

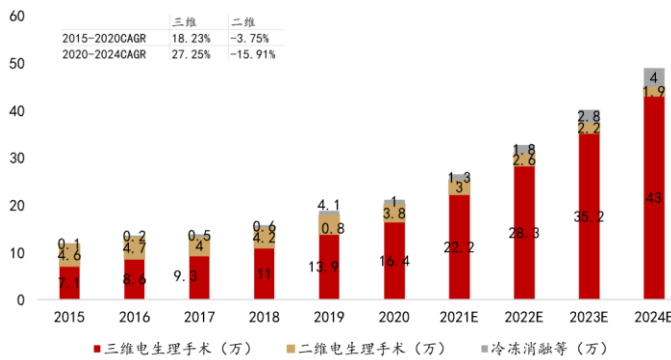
万例，几乎由强生、雅培等外资主导，微电生理以 6806 台手术量在三维术式领域占据 4.2% 份额。

表 11 国内电生理市场竞争格局

企业	2019		2020	
	销售规模	市占率	销售规模	市占率
强生	28.3	60.50%	30.3	58.80%
雅培	9.6	20.40%	11.03	21.40%
美敦力	3.2	6.90%	3.46	6.70%
惠泰医疗	1.7	3.60%	1.59	3.10%
心诺普	1.1	2.40%		
微电生理			1.41	2.70%
波士顿科学			1.1	2.10%
其他	2.9	6.20%	2.63	5.10%

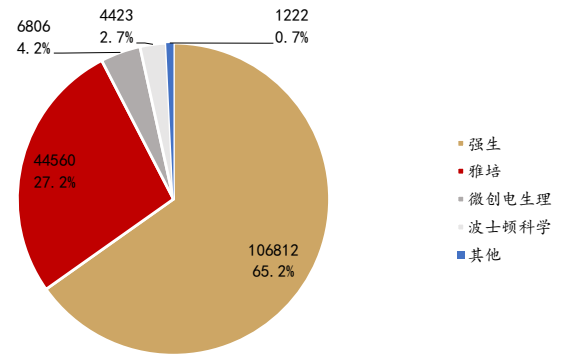
资料来源：微电生理招股书，华西证券研究所

图 10 我国三维电生理手术已成为主流电生理术式



资料来源：弗若斯特沙利文，华西证券研究所

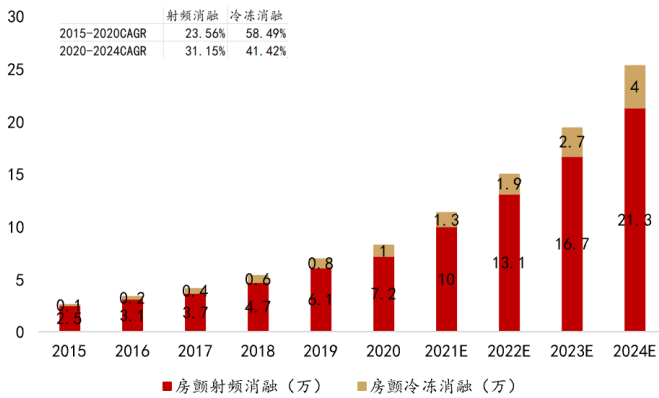
图 11 我国三维电生理手术竞争格局



资料来源：弗若斯特沙利文，华西证券研究所

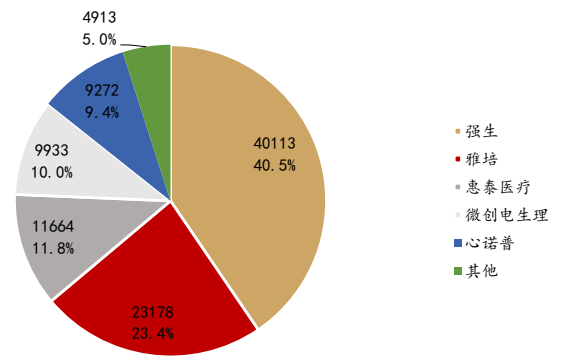
房颤由于发病机制复杂、消融难度较大，多采用三维标测系统进行更为精确的心脏建模后再行消融治疗，2020 年房颤电生理手术已达 8.2 万台，竞争格局基本为三维电生理格局。在相对简单的室上速领域，微电生理、惠泰医疗、心诺普等国产企业稍有替代，据弗若斯特沙利文数据，2020 年我国电生理室上速手术量达 9.91 万台，国产占比约为 32.2%。

图 12 我国房颤导管消融手术量



资料来源：弗若斯特沙利文，华西证券研究所

图 13 我国室上速手术竞争格局



资料来源：弗若斯特沙利文，华西证券研究所

集采降价将加速电生理手术渗透率提升，中标品类居前的龙头企业有望优先获益。2022 年 8 月 26 日，福建医保局发布《心脏介入电生理类医用耗材省际联盟集中带量采购方案（征求意见稿）》，10 月 14 日，电生理类医用耗材 27 省联盟细则公布，27 省市（除北京、上海、天津、四川、湖北）电生理类集采涉及 4 类产品，分 2 个竞价单元，采购周期 2 年，首年协议采购量于 2023 年 4 月起执行，组套降幅大于等于 30%，单件降幅大于等于 50%即可中选，降幅要求较为温和，对于当下尚处于初期发展阶段以中低端领域为主的国产电生理企业，保障企业创新积极性。12 月 23 日拟中选企业公布，微创电生理、波科、雅培等 16 家企业获得拟中选资格，据福建日报数据本次医用耗材产品上年度采购总金额达 70 亿元，占全国市场总量 2/3 以上，中选产品平均降幅 49.35%，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，其中微创电生理在单件采购模式申报企业 2 家及以上竞价单元中获得了 14 个拟中选资格，在单件采购模式独家报名竞价单元及配套采购模式中获得了 5 个拟中选资格，中标数量领先。

表 12 福建电生理集采细则

1、组套模式				
组别	分组	组件名词	组件最高有效申报价 (元)	分组最高有效申报价 (元)
分组 1	磁定位异 / 星形诊断导管+磁定位压力感应治疗导管	磁定位异/星形诊断导管	25000	53000
		磁定位压力感应治疗导管	28000	
分组 2	磁定位环形诊断导管+磁定位压力感应治疗导管	磁定位环形诊断导管	18000	46000
		磁定位压力感应治疗导管	28000	
分组 3	电定位环形诊断导管+电定位压力感应治疗导管（允许同企业的磁定位产品参与本分组的申报）	电定位环形诊断导管	11000	39000
		电定位压力感应治疗导管	28000	
分组 4	冷冻环形诊断导管+冷冻治疗导管	冷冻环形诊断导管	23000	51000
		冷冻治疗导管	28000	

2、单件模式				
序号	品类名称	竞价单元	最高有效报价 (元)	
1	房间隔穿刺针	\	3400	
2	电生理导管鞘（房间隔穿刺鞘）	固定弯	1600	
		可调弯	9500	
3	线形诊断导管	2 极标测	固定弯 1100	
		4 级标测（含 5-9 级）	固定弯	2400
			可调弯	4200

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

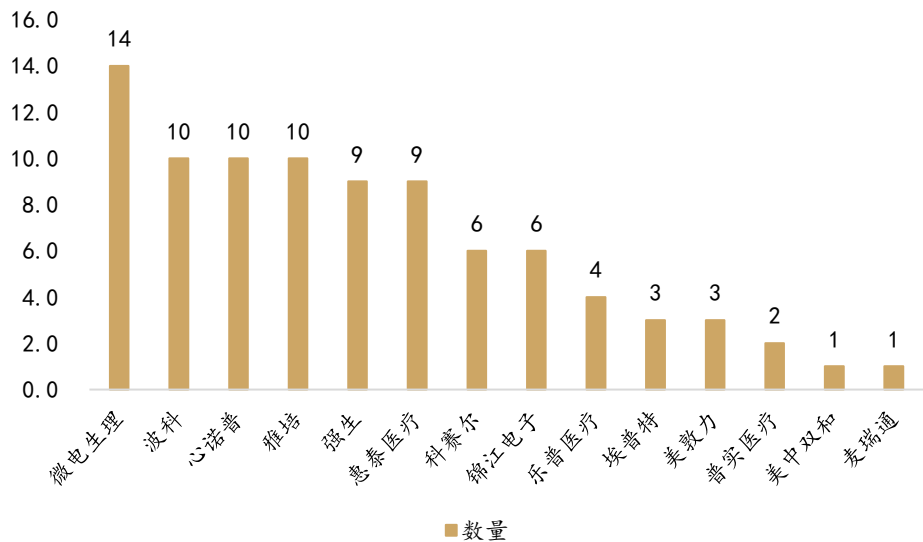
		10级标测（含10-19级）	固定弯	3500
			可调弯	5300
4	环形诊断导管（不符合参与组套采购模式的产品，可参与本组申报）	电定位		8300
		磁定位		8300
5	非压力感应治疗导管	电定位	非冷盐水	9000
			冷盐水	18000
		磁定位	非冷盐水	15000
			冷盐水	20000
6	磁定位异/星形诊断导管（不符合参与组套采购模式的产品，可参与本组申报）			25000

3、配套模式

序号	品类名称	最高有效申报价（元）
1	冷冻环形诊断导管（不符合参与组套采购模式的产品）	23000
2	冷冻导管鞘	8000
3	心内超声导管	19000
4	体表定位参考电极	8000
5	灌注管路	800

资料来源：《心脏介入电生理类医用耗材省际联盟集中带量采购文件》，华西证券研究所

图 14 单件采购模式申报企业 2 家及以上竞价单元企业拟中选产品数量



资料来源：福建省药械联合采购中心，医药云端工作室，华西证券研究所

## 2.2.公司三维系统率先突破，超 3 万例临床反馈持续算法优化

微创电生理自主研发的第一代 Columbus®三维电生理标测系统 2015 年纳入创新医疗器械特别审批程序，2016 年作为国产首款三维电生理设备获批上市；2020 年三代 Columbus 作为首个国产磁电双定位标测系统获批上市，是首个国产磁电双定位三维心脏电生理标测系统、首个国产导管全弯段显示三维心脏电生理标测系统、首个进入国家创新绿色通道的三维心脏电生理标测系统。按照产品应用的手术量排名，2020 年公司在我国三维心脏电生理手术量中排名第三，国产厂家中排名第一，在国内已累计应用于超 3 万例三维心脏电生理手术，积累的大量临床反馈有效优化产品算法，公司“三维心脏电生理标测系统”分别入选 2018 年国家创新医疗器械产品目录和 2018 年-2019 年上海生物医药创新产品清单。

图 15 公司 Columbus®三维心脏电生理标测系统



资料来源：公司官网，华西证券研究所

公司 Columbus 与主流强生、雅培、波士顿科学等三维电生理设备在导航系统技术、定位精度等方面均无差异，独特设计包括：1) 具有独特的导管全弯段弯形显示，可帮助临床医生更好理解导管在心腔中的位置及形态；2) RTM 模块快速精确建模算法可以实时构建精准的心脏电解剖结构，实现对导管所获取的位置数据及对应的微小的心电信息的毫秒级响应，建模时间大为缩短；3) 多道记录模块集成，更好的融合导管空间位置信息及其对应位置的心电信息，同时提供心电波形形态自动对比、最早激动点自动提示、MRI/CT 术前影像一键分割、精确配准术前影像等多个业内领先的技术模块，进一步优化了三维心脏电生理标测系统的临床易用性；4) 一键 CT/MRI 图像分割及大范围智能配准等。

表 13 主流三维心脏电生理标测系统对比

项目	CARTO3	EnSitePRECISION	RHYTHMIA	Columbus
生产厂家	强生	雅培	波士顿科学	微创电生理
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
平均定位精度误差	<1mm	<1mm	<=1mm	<1mm
能否快速标测	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
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	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	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	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	未明确	可以
呼吸补偿	呼吸补偿/门控	呼吸补偿	呼吸补偿	呼吸补偿/门控

资料来源：公司公告，华西证券研究所

公司设备类产品在境内采取“设备销售+设备投放+设备跟台”相结合的经营策略，其中投放模式和跟台模式下设备所有权仍属于公司，按照自有固定资产管理，该模式下三维设备数量约占总销售量的 70%左右，销售模式约占 20%左右；境外主要设备类产品销售至经销商，为尽快开拓境外市场，公司亦将少量设备赠送至境外经销商用于产品市场推广。

表 14 公司设备各类销售模式下的装机量情况

项目 (台)	2019	2020	2021
各类设备合计:			



销售模式	87	109	169
赠送模式	34	40	54
投放模式	51	62	107
跟台模式	184	283	444
合计	356	494	774
“销售”占比	24.44%	22.06%	21.83%
“投放+跟台”占比	66.01%	69.84%	71.19%
<b>其中三维心脏电生理标测系统:</b>			
销售模式	21	24	47
赠送模式	16	16	19
投放模式	26	27	34
跟台模式	51	68	103
小计	114	135	203
“销售”占比	18.42%	17.78%	23.15%
“投放+跟台”占比	67.54%	70.37%	67.49%

资料来源：公司公告，华西证券研究所注：1) 各类设备包括三维心脏电生理标测系统、射频消融仪灌注泵及刺激仪；2) 销售模式下扣除了经销商尚未销售或投放至终端医院的三维标测系统的数量。

截止 2021 年底，公司固定资产账面价值 6,451.20 万元，占非流动资产比重的 40.22%，其中包含投放及跟台模式下的设备主要归为“其他设备”类别，共计 2,637.60 万元，采用平均年限法进行 5-10 折旧，残值率 5%，年折旧 9.5%-19.0%，后续随着公司设备推广普及对应折旧额增大，但完备的临床跟台服务技术支持团队与设备将带动导管类产品的销售增长。

表 15 公司固定资产情况

项目(万元)	原值	累计折旧	账面价值	成新率
房屋及建筑物	2,563.30	582.38	1,980.92	77.28%
生产设备	357.94	160.27	197.67	55.22%
办公设备	432.61	201.18	231.43	53.50%
运输工具	44.69	42.46	2.23	5.00%
研发设备	1,528.81	442.02	1,086.79	71.09%
固定资产改良支出	507.73	193.17	314.56	61.95%
其他设备	3,735.46	1,097.86	2,637.60	70.61%
合计	9,170.55	2,719.34	6,451.20	70.35%

资料来源：公司公告，华西证券研究所

据中国政府采购网数据，不同医院三维电生理系统采购价格略有差异，总体而言进口设备终端价格主要在 150-250 万元，国产品牌具有显著性价比优势。

表 16 电生理设备系统部分中标价格对比

名称/供应商	采购标的	品牌	规格型号	数量 (套)	单价 (万元)	总价 (万元)
<b>1、中国医科大学附属第一医院电生理系统采购项目结果公告</b>						
辽宁汇智健康	电生理系统	上海微创	EPE-SYS-2A+EPE-IGP-1A	1	44	44
<b>2、青岛山大齐鲁医院山东大学齐鲁医院(青岛)三维电生理导航治疗系统中标公告</b>						
青岛久航医疗	三维电生理导航治疗系统	强生	FG-5400-00	1	246.9	246.9
<b>3、山东大学第二医院三维电生理导航系统及其配套设备采购中标结果</b>						
济南展顺商贸	三维电生理导航系统及其配套设备	强生	FG-5400-00 等	1	173.9	173.9
<b>4、首都医科大学附属北京朝阳医院开办费项目第二期医疗设备购置项目-第二批中标结果</b>						
北京国康嘉润	三维电生理导航系统	强生	FG-5400-00	1	279.8	279.8
中仪英斯泰克	三维电生理标测系统	惠泰医疗	HT-9000 型	1	80	80

怡诚众邦 (北京)	三维电生理标测系统	圣犹达	H700124	1	189	189
<b>5、新建射频导管室医疗设备购置项目中标结果</b>						
天津贝恩生物	三维电生理导航 (二)	强生	FG-5400-00 等	1	268	268
科威恒信 (天津)	三维电生理导航 (一)	雅培	EE3000	1	265.9	265.9

资料来源：中国政府采购网，华西证券研究所

## 2.3.持续巩固成熟耗材基础上，两大高精度导管率先打破进口垄断

公司依托能量治疗技术平台实现对“射频+冷冻”技术主流消融技术的突破，持续巩固在心脏射频消融导管、冷盐水灌注射频消融导管等成熟产品的优势地位，**星型磁电定位标测导管两大高精度导管、压力感知磁定位灌注射频消融导管率先打破进口垄断，分别于 2022 年 10 月、12 月获批上市。**

电生理耗材主要包括标测导管、消融导管等产品：

**标测导管：**用于标测诊断异常心脏电信号点位，不同型号规格适用不同临床场景，如四极固定标测常用于希氏束、高右房、右室心尖等部位，十极固定标测导管于冠状窦部位，可调弯标测导管操作体验更佳，环肺静脉标测导管主要用于房颤电生理检查。**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、精确提取心电信号和导管电极位置的能力**，评价标测导管产品特性包括产品功能模块、产品结构工艺、临床适用部位等。**国产企业在基础标测导管方面配备齐全**，以惠泰医疗、微电生理、心诺普等为代表的国产厂家标测导管产品线丰富，可灵活满足各类手术场景需求，**国产企业在二维标测导管方面已经具备和外资竞争的能力**。未来减少电生理术中 X 射线量和快速精准高密度标测为发展趋势，因此我们认为**磁电双功能标测导管、高密度标测导管为未来重要配备产品。**

表 17 主流企业已获批部分标测导管对比

公司	商品名	适用部位	头端形状	电极间距	外径	电极数	弯型
<b>磁定位型可调弯标测导管 (磁电定位)</b>							
电生理	EasyFinder3D	RV/RA/CS/His	线型	2-8-2/2-5-2/5/10	6F	4/10	D
强生	DECANAV	RV/RA/CS/His	线型	2-8-2	7F	10	D/F
<b>磁定位环形标测导管 (磁电定位)</b>							
电生理	EasyLoop3D	LA	圈型	4/4.5/6/8	7F	10	P
强生	LASSONAV	LA	圈型	4.5/6/8	7F	10/20	D
雅培	Advisor	LA	圈型	6.5/1-4-1	8F	10/20	D/DF
<b>环肺静脉标测导管</b>							
电生理	EasyLoop	LA	圈型	4/4.5/6/8	7F	10	P
强生	LASSO	LA	圈型	4/4.5/6/7/8	7F	10/15/20	D
雅培	InquiryAFocus	LA	圈型	3/2-7-2/3.5/5/1-2.5-1/8	7F	10/20	180°
惠泰医疗	Triguy	LA	圈型	3/4/5/6/7	7F	10	D
<b>心内标测电极导管</b>							
电生理	IceMagicEasyLoop	LA	圈形	4/6	3.3F	8	/
美敦力	Achieve	LA	圈形	4/6	3.3F	8	/
<b>固定弯标测导管</b>							
电生理	EasyFinder	RV/RA/CS/His	线型	2-5-2/2-8-2/5/10	5F/6F	2/4/5/6/8/10	A/D/F/C/J/P

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

强生	Webster	RV/RA/CS/His	线型	2/2-5-2/5/10/2-10-2/2-8-2/2.5	4F/5F/6F	4/6/8/10	A/D/F/G/P
雅培	Inquiry	RV/RA/CS/His	线型	2-5-2/5/10/2-8-2	5F/6F	4/10	C/J/D/SC
波士顿科学	VIKING	RV/RA/CS/His	线型	5/10/2-5-2/2-8-2	5F/6F	4/10	C/D/E/L/H/J/CS
惠泰医疗	Triguy	RV/RA/CS/His	线型	2/5/10/2-5-2 等	5F/6F	2/4/6/8/10	MPA/MPB/CS/HIS/RVA/RVB/S
心诺普	RithmID	RV/RA/CS/His	线型	5/10/2-5-2/2-8-2	6F	4/10	A/D/F/P
<b>可调弯标测导管</b>							
电生理	EasyFinder	RV/RA/CS/His	线型	2-8-2/2-5-2/5/10	6F	4/10	D
强生	Webster	RV/RA/CS/His	线型	2-8-2/2-5-2/5/10	6F/7F	4/10	D/F
雅培	Inquiry/Livewire	RV/RA/CS/His	线型	2-8-2/2-5-2/2/5/10	4F/5F/6F/7F	4/5/6/7/8/10/20	M/L/V-等
波士顿科学	PolarisX	RV/RA/CS/His	线型	2.5/5/2.5-5-2.5 等	6F	10	270° Standard
惠泰医疗	Triguy	RV/RA/CS/His	线型	5/2-5-2/2	6F	4/10	CS/D/DL/G/SL/S
心诺普	可控弯电生理消融导管	RV/RA/CS/His	线型	2-8-2	6F	10	D

资料来源：微电生理招股书，华西证券研究所（注：1）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；2）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）

**2022年10月公司 EasyStars®一次性使用星型磁电定位标测导管获批，填补国产空白，局部可提取 20 路及以上高密度的心电信号，电极固定管具备高柔软、高回弹性，确保远端高密度电极均匀分布接触到心腔目标位置，且无受损心肌，具备明显的技术优势。**

图 16 公司 EasyStars®一次性使用星型磁电定位标测导管



- ◆ 电极仅1mm，标测信号更清晰
- ◆ 多规格多弯型可选，更贴合临床需求
- ◆ 分支柔软仅2.5F，可以安全进入更细小的解剖结构

资料来源：公司官网，华西证券研究所

消融导管：射频消融中平衡温度、功率同时兼顾有效性和安全性是关键要点，消融导管作为核心的治疗类导管从早期满足单一消融功能逐步集成功率控制、温度控制、盐水灌注、压力监测及微电极表面测温等功能，治疗精准度不断提高，特别是以压力感知导管为代表的高精度导管，能提供导管头端和心壁之间触点压力的实时测量以及定位信息，为手术医生提供导管与心腔内壁接触的实时力值，使医生以合适的力值对靶点进行消融，我国主要有强生、雅培 2 家国际厂商推出其压力感知磁定位射频消融导管，微电生理的一次性使用压力监测磁定位射频消融导管也于 2022 年 12 月获批上市，填补了国内空白，丰富了公司心脏电生理导管类产品线，有利于进一步增强公司的核心竞争力和市场拓展能力。

表 18 主流企业已获批部分消融导管对比

公司名称	商品名	外径	电极数	弯型
<b>磁定位冷盐水灌注射频消融导管</b>				
电生理	FireMagicCool3D (2016)	8F	4	B/D/F/J
强生	NAVISTARTHERMOCOOL	8F	4	B/C/D/F/J
波士顿科学	IntellaNavMiFiOpen-Irrigated	7.5F	4+3	标准弯、大弯、不对称弯

惠泰医疗	磁定位冷盐水灌注射频消融电极导管	8F	4	A/B/C/D/DL/E/F
<b>磁定位心脏射频消融导管</b>				
电生理	FireMagic3D	7F	4	A/B/C/D/E/F/J/B+/D+/E+/F+/J+
强生	NAVISTAR	7F	4	B/C/D/E/F/J
波士顿科学	IntellaNavST	7F	4	标准弯、大弯、不对称弯
<b>六孔冷盐水灌注射频消融导管</b>				
电生理	FireMagicCool	8F	4	B/D/F/J
强生	THERMOCOOL	8F	4	B/C/D/F/J
雅培	TherapyCoolPath	7F	4	M/L/X-L/Flutter
波士顿科学	IntellaTipMiFiOpen-Irrigated	7.5F	4+3	标准弯、大弯、不对称弯
心诺普	RithmCool	7F	4	B/D/F
惠泰医疗	Triguy	7F	4	A/B/D/DL/E/F
<b>心脏射频消融导管</b>				
电生理	FireMagic	7F	4	A/B/C/D/E/FB+/D+/E+/F+
强生	CELSIUS	7F	4	A/B/C/D/E/F
雅培	IBIThery	7F	4	S/M/L/ExtendedReach
波士顿科学	Blazer	7F	4	标准弯/中弯/大弯/不对称弯
惠泰医疗	Triguy	7F	4	A/B/D/F
心诺普	RithmRx	7F	4	A/B/D
<b>微孔冷盐水灌注射频消融导管</b>				
电生理	FireMagic	8F	4	B/D/F/J
强生	THERMOCOOLSF	8F	4	B/D/F/J
雅培	CoolFlexAbility	8F	4	D-D/D-F/F-F/J-J- J/D/F/J
心诺普	AquaSense	7F	4	B/D/F

资料来源：微电生理招股书，华西证券研究所

2017年，公司自主研发的 FireMagic®压力感知磁定位灌注射频消融导管于进入创新医疗器械特别审批程序，2022年12月打破进口垄断获批上市，于药物难治性、复发性、症状性、阵发性房颤的治疗。据前瞻性临床试验中期报告数据，该产品次要评价指标即刻治疗成功率达100%，平均贴靠力为13.92g±4.81g（主要研究终点和安全性研究终点为术后12月随访成功率），临床试验数据显示与强生的主打产品 SmartTouch 相比效能表现更佳。

图 17 公司 FireMagic®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

资料来源：公司官网，华西证券研究所

表 19 公司 FireMagic®压力磁定位灌注射频消融导管临床试验数据佳

项目	微电生理 FireMagic®压力磁定位灌注射频消融导管	强生 SmartTouch
即刻治疗成功率	100%	100%
累计消融平均时间	43.19min±14.71min	60.6min±35.6min
平均贴靠力值	13.92g±4.81g	17.9g±9.42g

平均 X 射线曝光时间	12.76min±5.48min	40.5min±25.6min
-------------	------------------	-----------------

资料来源：公司公告，华西证券研究所（注：统计数据来自前瞻性临床试验中期报告）

综上所述，参考福建电生理集采中对磁定位异 / 星形诊断导管、磁定位压力感应治疗导管限价 25000、28000 元，中选产品平均降幅 49.35%，假设以此粗估中标后价格为 1.3/1.4 万元，假设公司产品定价为外资的 80%，分别为 1/1.1 万元，合计 2.1 万元，假设出厂价为 7 折约 1.5 万元，据弗若斯特沙利文数据，2023-2025 年我国房颤射频消融手术量约为 16.7/21.3/25.8 万例，假设公司市占率 1%、4%、7%，预计将贡献 0.25/1.28/2.71 亿元营收。

表 20 公司两大高精度导管销售预期

	2023E	2024E	2025E
我国房颤射频消融手术量	16.7	21.3	25.8
微电生理市占率	1%	4%	7%
微电生理销售量（万支）	0.17	0.85	1.81
微电生理销售额（亿元）	0.25	1.28	2.71

资料来源：华西证券研究所预测

### 3.三大平台构筑底技术优势，在研管线潜藏重磅产品

#### 3.1.高研发强度夯实三大核心技术平台优势

公司总经理 YIYONGSUN（孙毅勇）为美国田纳西大学电气工程博士，曾任美国西门子研究院研究员，是国内电生理器械研发领域的资深专家，深耕医疗器械领域近二十年，据招股书数据，公司现有包括总经理孙毅勇先生在内的 6 名核心技术人员，公司任职年限均在 15 年左右，保证了公司产品研发的持续性和先进性。

表 21 公司核心技术人员

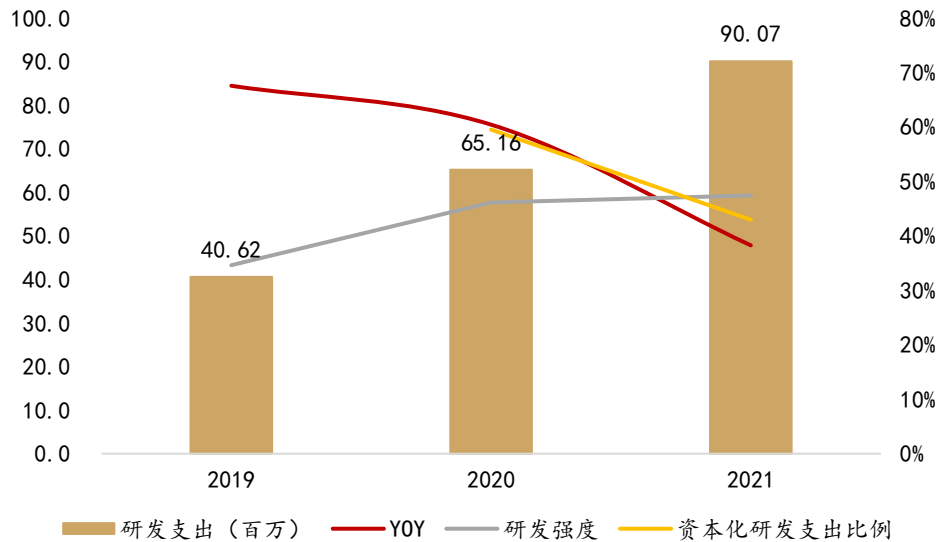
人员	任职	任职时间	个人经历
YIYONGSUN (孙毅勇)	董事、总经理	16	2002 年 12 月毕业于美国田纳西大学电气工程专业，博士研究生学历；2012 年 10 月毕业于中欧国际工商学院工商管理专业，硕士研究生学历。2002 年 11 月至 2007 年 10 月，担任美国西门子研究院研究员；2007 年 10 月至 2010 年 7 月，先后担任微创器械电生理业务条线资深总监、资深副总裁；2010 年 8 月至今，担任总经理。
沈刘婷	商业发展与项目管理副总经理	14	2015 年 6 月毕业于上海理工大学生物医学工程专业，硕士研究生学历。2004 年 5 月至 2009 年 7 月，担任索尼中国有限公司软件测试工程师；2009 年 8 月至 2014 年 9 月，先后担任微创器械电生理业务条线软件测试工程师、软件测试主管、设备品质经理；2014 年 10 月至今历任设备品质经理、设备研发经理、设备研发资深经理、设备研发总监、设备研发高级总监，现任商业发展与项目管理副总经理。
陈艳	供应链副总经理	15	2008 年 3 月毕业于东华大学材料专业，硕士研究生学历。2008 年 4 月至 2014 年 9 月，担任微创器械电生理业务条线工艺生产主管；2014 年 10 月至今历任研发经理、研发资深经理、供应链总监，现任供应链副总经理。
梁波	导管研发高级总监	16	2006 年 7 月毕业于吉林大学材料学专业，硕士研究生学历。2007 年 5 月至 2014 年 9 月，担任微创器械电生理业务条线导管研发经理；2014 年 10 月至今，历任导管研发资深经理、导管研发总监，现任导管研发高级总监。
曹先锋	资深研发工程师	16	2011 年 7 月毕业于上海复旦大学计算机科学与软件工程专业，本科学历。1997 年 10 月至 2007 年 10 月，先后担任河南华南医电科技有限公司高级软件工程师、软件研发经理；2007 年 10 月至 2009 年 9 月，担任微创器械高级软件工程师；2009 年 8 月至 2014 年 9 月，担任微创器械电生理业务条线研发经理；2014 年 10 月至今历任软件研发经理、设备研发部研发经理，现任资深研发工程师。
彭亚辉	硬件研发资深经理	16	2017 年 6 月毕业于上海理工大学医疗卫生器械专业，硕士研究生学历。2004 年 7 月至 2007 年 7 月，担任秦皇岛康泰医学系统有限公司研发工程师；2007 年 9 月至 2014 年 9 月，担任微创器械电生理业务条线硬件研发经理；2014 年 10 月至今担任硬件研发资深经理。

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

资料来源：公司公告，华西证券研究所

截止到 2021 年末，公司共计研发人员 138 名，比重 32.86%，近年来研发强度始终维持在 30% 以上，21 年达到 47.4%，硕士及以上学位占比超一半，公司在坚持自主创新的同时也与高校、医院等机构开展技术合作。截至 2022 年 6 月 30 日，公司合计取得已授权境内外专利 167 项，其中发明专利 95 项。同时，公司始终关注科技成果与产业应用的深度融合，先后承担了国家级和省市级科研课题 21 项，

图 18 公司持续加大研发支出



资料来源：公司公告，华西证券研究所

经过多年潜心发展，公司已形成了以图像导航、精密器械、能量治疗为核心的三大技术平台，设备类产品的核心技术主要包括硬件电路设计、核心算法设计及软件开发，其软件系统主要依托图像导航平台及能量治疗平台实现；耗材类产品的核心技术主要包括导管的高精密设计和制造工艺，主要依托精密器械平台实现，三大核心技术平台持续优化完善，螺旋累积为公司可持续发展奠定基础。

表 22 已形成了以图像导航、精密器械、能量治疗为核心的三大自主研发技术平台

核心技术名称	核心技术先进性及具体表征
<b>1、图像导航技术平台（技术应用设备类：三维标测系统）</b>	
高精度定位导航技术	磁电双定位技术是目前心脏电生理领域内最先进的定位技术，既可保证高精度定位，平均定位精度误差在 1mm 以内，同时又可实现高密度多电极定位，为高密度标测提供基础
微信号采集处理及分析技术	通过低噪声电路设计及微信号处理技术，可实现微伏级信号的检测，有效降低干扰的同时，真实还原微小信号，无失真，为术中消融策略的规划提供依据
CT/MRI 图像处理技术及术前术中图像融合技术	通过先进的 CT/MRI 图像智能分割算法，仅需极为简单的操作，即可一键快速分割、提取所需的图像；大范围智能配准算法通过增加随机扰动，无需手动调节参数即可实现 CT/MRI 表面图像与术中实时构建的心腔模型的融合
三维心腔快速建模算法	高效心腔三维重建算法，可快速构建实时三维心脏标测图，图像随着导管移动实时重构并刷新，能有效缩短建模时间；该算法能实现影像化精细建模，可清晰构建出心腔内的分叉结构，更好地实现术中导航
三维电标测技术	将心内各采样点的心电信息用颜色来表示，通过高效的算法以图形可视化的方式快速提供给术者各类心脏电活动图像，即便大量采样点，系统仍可快速处理无卡顿，实现自动识别异常的噪音点，提高建模的精度
导管定位及可视化技术	公司已推出国内唯一实现基于双磁传感器定位的导管全弯段弯形显示的产品，能够实时呈现导管头端及管身真实形态更好地指导临床医生对导管的操控
<b>2、精密器械技术平台（技术应用耗材类）</b>	
双磁定位传感器精密装配技术	公司已推出国内唯一实现单一导管内装配双磁传感器定位的导管产品，可通过三维标测设备实现全弯段弯形，实时呈现导管头端及管身真实形态更好地指导术者对导管的操控

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

微孔均匀灌注技术	电极表面均匀冲刷，可避免导管电极在体内形成结痂；电极表面均匀降温，降低盐水灌注流量，使患者的盐水负荷量显著降低50%
精密热电偶传感器技术	在导管头电极远端实现多路温度传感器集成，在球囊表面实现多路温度传感器集成，可实时监测组织消融表面温度
压力感知技术	准确灵敏的导管力值输出，可帮助术者判断导管与靶点的贴靠状态，提升手术的安全有效性
高密度电极技术	能够实现局部同时提取20路以上心电信号，高保真通过系统实现磁电双定位，进行高密度标测

3、能量治疗技术平台（技术应用设备类：射频仪、冷冻消融设备等）

射频消融及多通道温度传感技术	特有多通道温度检测技术，能够提取导管头端不同位置的温度，当在消融过程中出现温度过高，即发出报警
高精度流量灌注	提供高精度流量灌注，即便在高背压状态下仍然能保证灌注精度，使得降温效果满足要求，性能远超国产同类产品；提供双气泡传感器检测，检测精度高达2μL，确保微小气泡也能被检测到，有效保证手术安全性
冷冻消融智能控制及多通道温度传感技术	创新性地提供多个档位的冷冻消融目标温度设置及控制，达到消融温度可控的目标，防止术中出现消融过度，需要手动停止消融的情况。同时提供多路冷冻球囊表面温度监测，提升消融安全性，亦可用于组织贴靠检测，提高手术有效性。该两项技术的突破，使得产品性能优于进口同类产品

资料来源：公司公告，华西证券研究所

公司射频消融领域2大重磅产品高密度标测导管、压力感知磁定位灌注射频消融导管相继于2022年10、12月获批，打破了进口垄断地位，是我国电生理技术迈向房颤领域治疗的重要一步，此外重磅储备产品冷冻消融系列、肾动脉消融系列预期分别于2023、2025年获批上市，为公司增长提供新的增长点。

表 23 公司在研储备产品

适应证	产品系列	在研项目	产品用途	目前所处阶段	预期商业化
快速性心律失常	射频消融系列	高密度标测导管	适用于对心脏的心内结构进行多电极电生理标测	已获批	2022年10月
		压力感知磁定位灌注射频消融导管	提供导管与组织之间的触点压力的实时测量及定位信息	已获批	2022年12月
	冷冻消融系列	冷冻消融导管/冷冻消融系统	冷冻消融导管配合冷冻消融系统，将消融能量作用于组织，使得消融靶点周围温度骤然降低，从而使该区域异常心肌细胞受损或死亡	临床试验阶段	2023年
高血压	肾动脉消融系列	肾动脉射频消融系统/肾动脉射频消融导管	肾动脉射频消融导管配合肾动脉射频消融系统，将消融能量作用于组织，适用于经导管肾动脉射频消融治疗	动物实验阶段	2025年

资料来源：公司公告，华西证券研究所

### 3.2. 冷冻消融系统预期 2023 年获批，“射频+冷冻”双技术攻关房颤领域

冷冻消融利用低温技术冷冻及破坏病变组织，令病变组织坏死或导致细胞凋亡，最终原位灭活人体组织，恢复时间短、住院时间短、出血少及风险低，可用于治疗心血管、肿瘤等类型疾病。冷冻消融为治疗房颤的常用消融治疗方法之一，以极低温度冻结及破坏病变组织，可作为抗心律失常药物治疗的替代方案应用于一线治疗中，是出现症状性阵发性及持续性房颤的初期心律控制策略，欧洲主要推荐射频消融或冷冻消融作为房颤一线治疗，用于抗心律失常药物疗法的替代方案，相较于射频消融，冷冻消融具有操作简便、手术过程中痛感小等优势。《经冷冻球囊导管消融房颤中国专家共识（2020）》指出，针对阵发性房颤治疗冷冻球囊消融临床效果可能较射频消融更为理想。

表 24 冷冻消融与射频消融对比

	冷冻消融	射频消融
疗效	形成均匀消融并能保留组织结构；适用于接受透析治疗的患者；房颤复发率低	广泛应用的逐点圆周病变消融；房颤复发率高于冷冻消融

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

安全性	手术过程中痛楚较小、局部麻醉；如适当停止，其电生理作用于数秒内完全可逆；减少心内膜表面的损伤，因而减少壁血栓的形成；	有高风险出现消融后心房扑动、心包填塞、胃肠道出血及血栓栓塞事件（如卒中）
操作	导管稳定性令手术简便、几乎不依赖操作者、缩短学习曲线、缩短手术时间操作	逐点消融、高度依赖操作者、相对长的学习曲线、相对长的手术时间（约2小时）

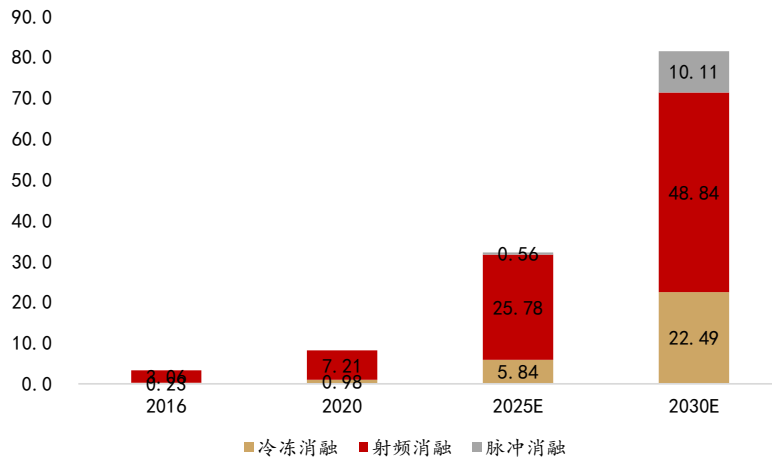
图例



资料来源：弗若斯特沙利文，华西证券研究所

据弗若斯特沙利文数据，2020 年全球介入冷冻治疗器械市场规模约 14.77 亿美元，其中电生理领域冷冻消融规模约 12.01 亿美元，比例为 81.35%，全球首个治疗阵发性房颤的冷冻球囊系统于 2010 年由美敦力在美国推出，目前国内房颤冷冻消融系统仅美敦力获批，适用于药物难治的复发性症状性阵发性房颤、复发性症状性阵发性房颤、药物难治的持续性房颤，据康洋生物招股书数据，国内阵发性房颤、持续性房颤及长期持续性房颤的人群分别占有房颤患者约 50%、30%、20%，前两者药物难治率分别约为 75%及 80%，房颤复发率合计可达 50%，以 2020 年国内总 1159.6 万房颤总患者预估，预计美敦力冷冻消融产品获批目标患者约 570 万人。2020 年，国内共计 8.19 万例房颤消融手术中冷冻消融仅 9800 例，占比房颤消融手术总数从 2016 年的 7.0% 增加至 2020 年的 12.0%，预计未来十年将以 36.9% 的增速增至 2030 年的 22.49 万例，占比达 27.6%，2020 年国内房颤冷冻消融规模约 2.55 亿元，预计未来十年复合增速约 34.94%。

图 19 我国房颤手术量预期（万例）



资料来源：康洋生物招股书，华西证券研究所

截至 2022 年 12 月 7 日，全球有四款商业化的房颤冷冻消融器械，我国仅美敦力房颤冷冻消融 ArcticFrontAdvance 获批。微电生理 IceMagic 心脏冷冻消融系统于 2021 年进入创新医疗器械特别审批程序（心诺普 2022.9.28、沈阳鹏悦科技 2021.7.15、上海微电生理、康洋生物均已纳入）。

表 25 部分房颤冷冻消融产品对比



企业	美敦力	康洋生物	微电生理	上海安钛克 (Artechmed)	心玮医疗
产品	ArcticFrontAdvance (第二代冷冻球囊)	心脏冷冻消融系统	IceMagic®心脏冷冻消融系统	未知	冷冻消融系统
创新审批通道	-	是 (2019. 6. 28)	是 (2021. 5. 24)	否	否
临床试验阶段	国家药监局已批准 (2016 年)	已提交注册申请	已完成入组	已开始临床试验	已提交注册申请
实际/估计适应症	药物难治的复发性症状性阵发性房颤、复发性症状性阵发性房颤、药物难治性持续性房颤 (发作持续时间≤6个月)	阵发性房颤	阵发性房颤	阵发性房颤	阵发性房颤
能量来源	液化一氧化二氮 (N2O)	液氮 (N2)	液化一氧化二氮 (N2O)	液化一氧化二氮 (N2O)	不适用
临床试验结果	12 个月超过 80% 的疗效: 单次手术即可治愈房颤、心动过速及心房扑动 (n=2100 名患者); 相较于射频消融, 手术时间更短	不适用		不适用	不适用

资料来源: 康洋生物招股书, 公司公告, 弗若斯特沙利文, 华西证券研究所

公司 IceMagic 心脏冷冻消融系统临床试验主要研究终点和安全性研究终点为术后 3-12 个月内治疗成功率, 次要评价指标为手术即刻消融成功率等, 前瞻性临床试验中期报告显示即刻治疗成功率 100%, 肺静脉隔离成功平均时长仅 45.27±25.23s, 较射频消融时间大幅缩减。相比于美敦力 ArcticFrontAdvance, 微电生理冷冻消融设备增加目标消融温度控制功能, 使得消融过程中的最低温度维持在该目标值附近一定范围内, 冷冻球囊导管增设组织表面温度测量功能, 更接近于组织表面温度。

表 26 微电生理 IceMagic 心脏冷冻消融系统前瞻性中期试验数据

项目	数据
即刻治疗成功率	100%
累计消融平均时间	24.85±4.82min
每根肺静脉平均消融时间	365.46±127.57s
肺静脉隔离成功平均时长	45.27±25.23s
每根肺静脉平均消融次数	2.36±1.01
平均 X 射线曝光时间	23.83±9.88min

资料来源: 公司公告, 华西证券研究所

表 27 微电生理冷冻消融系统与美敦力竞品比较情况

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

资料来源：公司官网，公司公告，产品说明书，华西证券研究所

参考福建电生理联采中冷冻环形诊断导管、冷冻治疗导管分别限价 2.3/2.8 万元，合计不高于 5.1 万元，以最终中选产品平均降幅 49.35% 预估，即终端价约 2.5 万元，假设微电生理冷冻消融系统 2023 年获批上市，定价约 2 万元、出厂价 1 万元，据弗若斯特沙利文数据预估 2023-2025 年国内冷冻消融手术量约为 2.69/3.98/5.84 万台，假设微电生理销售量为 0.05/0.2/0.5 万根，市占率分别比为 1.8%/5.0%/8.6%，对应收入贡献约 500/2000/5000 万元。

### 3.3. 肾动脉消融系统根治顽固性高血压难题，想象空间庞大

微电生理自主研发的肾动脉射频消融系统以及 Flashpoint® 肾动脉射频消融导管于 2017 年进入创新医疗器械特别审批程序，适用于经导管肾动脉射频消融治疗，目前处于动物实验阶段，公司预计 2025 年获批。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，该肾动脉射频消融导管可以与公司三维心脏电生理标测系统联合使用。子公司上海鸿电医疗（截止 2021 年底净资产 999.77 万元）于 2021 年 11 月 29 日成立，电生理股份 100.00% 持股，主要开展肾动脉消融领域医疗器械研发

表 28 已纳入创新审批的 RND 产品

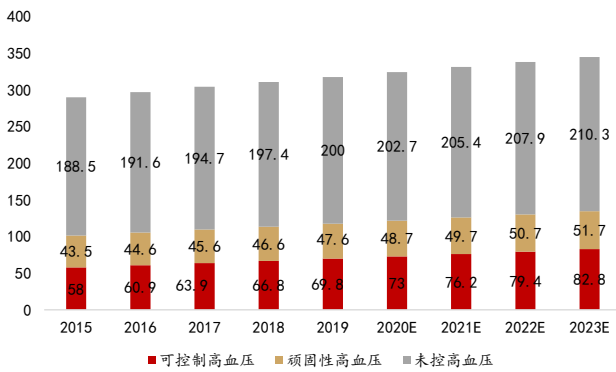
产品名称	企业名称	发布日期
网状多电极肾动脉射频消融导管和射频消融发生器	上海魅丽纬叶	2019-12-02
肾动脉交感神经多极射频消融导管系统	Medtronic, Inc.	2017-07-18
肾动脉射频消融导管	上海微电生理	2017-03-07
肾交感神经超声消融系统	ReCorMedical	2020-05-21
多电极肾动脉射频消融导管及多通道肾动脉射频消融仪	上海安通医疗	2016-10-18
微孔灌注肾动脉消融导管	心诺普	2016-09-26
具有精确标测肾交感神经功能的消融导管和神经刺激射频消融仪	苏州信迈医疗	2015-02-02

资料来源：药智网，华西证券研究所（注：截止 2022 年 12 月 8 日）

由于人口老龄化及生活方式不健康等因素，我国高血压患病率呈上升趋势，2019 年为 3.17 亿人，2015 年以来复合增速 2.3%，预计将以 1.8% 的增速增长至 3.88 亿人，高血压类型包括可控高血压（通过改变生活方式及/或轻度使用药物可控制）、顽固性高血压（患者以最大耐受剂量服用至少三种不同类型的抗高血压药物但血压仍不能维持 140/90 毫米汞柱治疗目标以下）以及二者之间的未控高血压。据弗若斯特沙利文数据，2019 年我国约 15%、63% 的高血压患者为顽固性、未控高血压，即顽固高血压患者约 0.48 亿人，且很大程度上受遗传因素所影响。

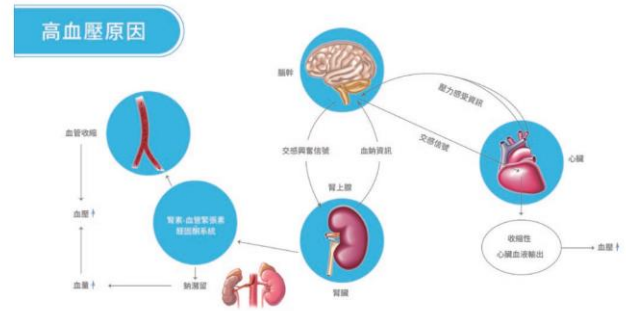
高血压由体内多个系统（包括神经系统、循环系统及内分泌（荷尔蒙）系统）发出的信号进行复杂的交互作用所控制，往返肾脏的神经在控制血压方面尤其重要。肾脏中交感神经系统的过度激活可导致不适当激活肾素—血管紧张素—醛固酮系统（RAAS），使血管收缩增强、肾脏处理钠出现异常及血容量增加，从而可能导致血压上升。此外交感神经系统过度激活亦可能影响心脏，使心输出量增加从而导致血压上升。肾交感神经的慢性激活被认为是高血压长期存在的关键因素之一。

图 20 我国三类高血压患者数量（百万人）



资料来源：弗若斯特沙利文，华西证券研究所

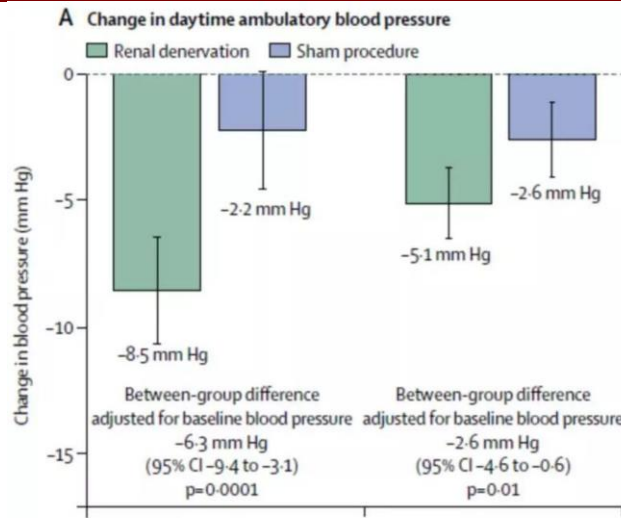
图 21 肾交感神经系统在调节血压中具有重要作用



资料来源：百心安招股书，华西证券研究所

针对高血压有三种主要治疗方法，包括生活方式干预、药物治疗及介入疗法（如消融去肾交感神经术 RDN），生活方式干预及药物难以治疗顽固性高血压，约半数未控或顽固性高血压患者在服用后一年停药，据百心安招股书数据，约 20% 几乎最初未遵医嘱，因此肾神经阻断疗法作为有效的长期疗法，低侵入性、对肾交感神经高选择性、副作用少且无全身不良反应、恢复较快，前景广阔。新一代随机、假手术对照试验经过修改设计和实施，已经证明无论是否有抗高血压药物治疗，高血压患者在 RDN 后血压显著降低。据动脉网数据，欧洲高血压学会、美国心脏造影及介入学会均于 2021 年发布专家共识声明，肯定 RDN 的有效性并且定义了适用的患者人群。

图 22 RDN 疗效显著



资料来源：国际循环公众号，华西证券研究所

据弗若斯特沙利文数据，肾神经阻断产品历经临床试验波折改良，自 2020 年 3 月 FDA 授予美敦力的 Symplicitypyral 为“突破性器械”后快速发展，截止目前全球共有四家公司的 RDN 产品获得 FDA “突破性设备”认定，分别为美敦力的 SymplicitySpyral、Sonivies 的 TIVUS、ReCorMedical 的 Paradise 及魅丽纬叶的网篮状六电极系统，目前国内布局 RND 的企业有魅丽纬业、百心安、信迈医疗、微电

生理、康泮生物等，据弗若斯特沙利文数据，预计我国肾神经阻断产品 2030 年可达 105 亿元。

表 29 部分 RDN 产品详情

消融方式	RND 导管	公司	电极数量	导管鞘尺	入路	血管直径	研发及注册进度		
							FDA	CE	NMPA
射频消融	Symplificitypyral	美敦力	4	6F	股动脉	3-8mm	2020.3 突破性器械认定，2022.11.7 提交 FDA 注册	2013 年底获批	2017 年进入绿通，2021.4 在海南启动真实世界研究，目前正在进行中
	Netrod	魅丽纬叶	6	8F		3-12mm	2021.9 突破性器械认定，FDA 的 IDE 研究准备中	2020.7 获批	2019 年进入绿通，2022.3 完成入组，目前 NMPA 申请资料准备中
超声消融	Paradise	ReCor Medical	不适用	7F	/	/	2018 年启动 FDA 批准的 IDE 研究进行中，2020.12 获突破性器械认定	2012 年获批	/
	TIVUS	Sonime	不适用	/		/	2020.12 获突破性器械认定，2022 年底启动 FDA 批准的 IDE 研究进行中	2014 年获批	/

资料来源：动脉网，华西证券研究所

## 4. 盈利预测

分业务线来看：

1) 导管类业务：三维设备多为封闭系统，持续扎实铺及的设备铺将带动配套耗材快速放量，集采进一步加速电生理渗透率提升，假设在价格较高的高精度导管放量和集采降价的双重作用下毛利率维持稳定，预期 2022-2024 年该业务同比增长 34%/42%/40%，毛利率为 72%/72%/70%；

2) 设备类业务：当下为加速设备入院提升占有率的关键时期，但考虑到该业务主要是带动耗材放量的根基，销售模式占比较小，预期 2022-2024 年该业务同比增长 75%/27%/32%，毛利率为 71%/71%/71%。

表 30 公司业绩拆分及盈利预测

	2020	2021	2022E	2023E	2024E
<b>导管类产品</b>					
收入	117.74	147.46	196.93	279.24	391.81
yoy	33%	25%	34%	42%	40%
毛利率	74%	74%	72%	72%	70%
<b>设备类产品</b>					
收入	6.44	11.40	20.00	25.33	33.33
yoy	-58%	77%	75%	27%	32%
毛利率	71%	71%	71%	71%	71%
<b>营业总收入</b>					
收入	141.29	190.03	260.33	359.57	495.14
yoy	20%	35%	37%	38%	38%
毛利率	73%	72%	71%	70%	67%

资料来源：公司公告，华西证券研究所

表 31 可比公司估值对比 (截止 2023/3/3)

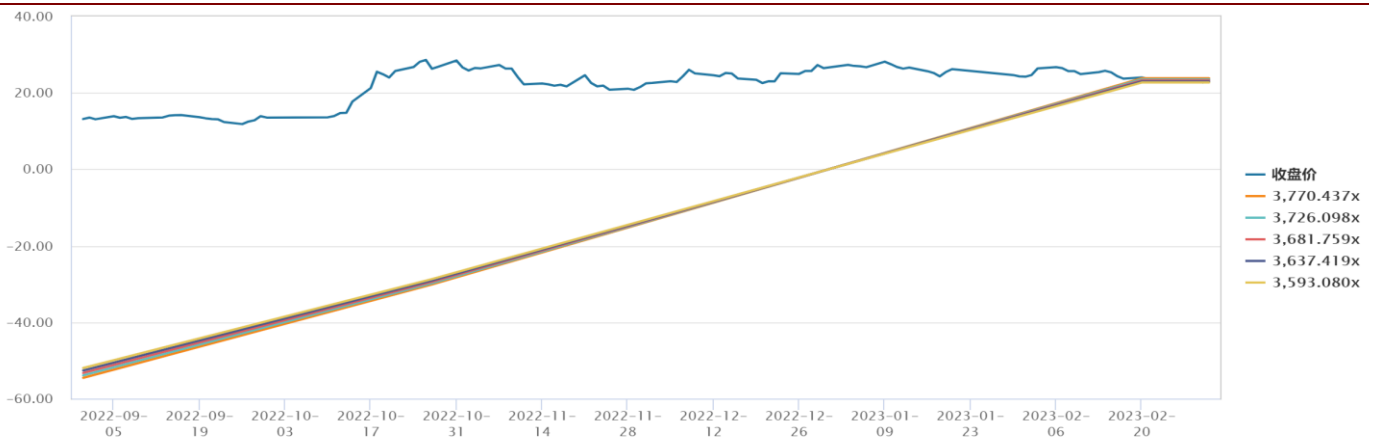
代码	公司	收盘价	PEG	PE	EPS
----	----	-----	-----	----	-----

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

			FY1	FY2	TTM	FY1	FY2	FY3	TTM	FY1	FY2	FY3
300760.SZ	迈瑞医疗	313.1	1.8	1.5	40	39	32	27	8	8	10	12
300595.SZ	欧普康视	33.79	1.7	1.3	49	45	34	26	1	1	1	1
688161.SH	威高骨科	62.58	0.5	0.4	46	26	20		1	2	3	
688050.SH	爱博医疗	209.34	1.5	1.1	95	64	47		2	3	4	
688029.SH	南微医学	81.86	1.0	0.8	47	34	26		2	2	3	
688016.SH	心脉医疗	191.6	0.7	0.5	39	26	20		5	7	10	
	合计		1.2	0.9	53	39	30	26	3	4	5	7
688351.SH	微电生理-U	23.45	1.2	1	3713	437	182		0	0	0	1.2

资料来源: wind 一致预期, 华西证券研究所

图 23 公司 PE-Band



资料来源: wind, 华西证券研究所

综上, 考虑到公司是国内少有能够提供三维心脏电生理设备与耗材完整解决方案的企业, 三维设备铺设量扎实推进且有高精度耗材加持, 领先技术平台优势下持续新品研发, 潜在重磅产品即将获批, 结合公司已发布 2022 年业绩快报, 我们预计 2022-2024 年公司实现营业收入为 2.60/3.60/4.95 亿元, 分别同比增长 37.0%/38.1%/37.7%, 对应归母净利润分别为 2.97/21.67/42.33 百万元, 对应每股收益分别为 0.01/0.05/0.09 元/股, 对应 2023 年 3 月 3 日 110.36 亿元市值, 2022-2024 年 PS 分别为 42/31/22 倍, 首次覆盖, 给予“增持”评级。

## 5. 风险提示

- 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, 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。在产业化环节, 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。在全球同行业不断增加本领域研发投入的大背景下, 研发能力、研发条件等不确定因素的限制, 可能导致公司不能按照计划开发出新产品, 或者技术开发失败或在研项目无法产业化, 将影响公司营业收入和盈利能力的成长步伐, 给公司的经营带来风险。
- 2、科研及管理人才流失的风险: 稳定、高素质的科研及管理人才对公司发展起着决定性作用。良好的薪酬福利、工作环境和人才培养体制对公司的人力资源管理至关重要。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。

- 3、产品销售不及预期风险：随着市场变化和行业发展，其他生产厂家可能逐步切入电生理细分领域，如果公司未来无法准确把握行业发展趋势或无法快速应对市场竞争状况的变化，公司现有的竞争优势可能被削弱，面临市场份额及盈利能力下降的风险。
- 4、集采等行业政策超预期风险：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。
- 5、产品质量及潜在责任风险：介入性医疗器械产品作为直接接触人体心脏、主动脉等重要器官的医疗器械，其在临床应用中客观上存在一定的风险。因此，公司的生产经营及产品质量受到国家重点监管。若未来公司因产品出现重大质量问题，患者如在使用后出现意外风险事故，患者提出产品责任索赔或因此发生法律诉讼、仲裁等，均有可能对公司的业务、经营、财务及声誉等方面造成不利影响，包括抗辩费用、败诉风险及或有赔偿义务等。

## 财务报表和主要财务比率

利润表 (百万元)					现金流量表 (百万元)				
	2021A	2022E	2023E	2024E		2021A	2022E	2023E	2024E
营业总收入	190	260	360	495	净利润	-12	3	22	42
YoY (%)	34.5%	37.0%	38.1%	37.7%	折旧和摊销	16	11	13	15
营业成本	52	75	107	163	营运资金变动	13	-33	-8	-58
营业税金及附加	1	1	2	2	经营活动现金流	21	-19	28	0
销售费用	71	88	108	144	资本开支	-37	-30	-30	-30
管理费用	34	40	54	59	投资	0	0	0	0
财务费用	-7	-7	-15	-15	投资活动现金流	-35	-30	-30	-30
研发费用	63	81	111	149	股权募资	0	1,070	0	0
资产减值损失	-1	0	0	0	债务募资	0	0	0	0
投资收益	-3	0	0	0	筹资活动现金流	-5	1,069	0	0
营业利润	-12	3	22	42	现金净流量	-19	1,021	-3	-31
营业外收支	0	0	0	0					
利润总额	-12	3	22	42	<b>主要财务指标</b>	<b>2021A</b>	<b>2022E</b>	<b>2023E</b>	<b>2024E</b>
所得税	0	0	0	0	<b>成长能力</b>				
净利润	-12	3	22	42	营业收入增长率	34.5%	37.0%	38.1%	37.7%
归属于母公司净利润	-12	3	22	42	净利润增长率	-308.5%	124.8%	629.3%	95.3%
YoY (%)	-308.5%	124.8%	629.3%	95.3%	<b>盈利能力</b>				
每股收益	-0.03	0.01	0.05	0.09	毛利率	72.4%	71.3%	70.4%	67.0%
					净利率	-6.3%	1.1%	6.0%	8.5%
<b>资产负债表 (百万元)</b>	<b>2021A</b>	<b>2022E</b>	<b>2023E</b>	<b>2024E</b>	总资产收益率 ROA	-1.8%	0.2%	1.2%	2.3%
货币资金	430	1,447	1,444	1,414	净资产收益率 ROE	-2.0%	0.2%	1.3%	2.5%
预付款项	6	7	11	16	<b>偿债能力</b>				
存货	45	69	93	155	流动比率	10.89	27.99	18.77	13.64
其他流动资产	27	45	54	82	速动比率	<b>9.79</b>	<b>26.63</b>	<b>17.55</b>	<b>12.24</b>
流动资产合计	508	1,568	1,602	1,667	现金比率	9.21	25.83	16.92	11.56
长期股权投资	7	7	7	7	资产负债率	11.8%	5.1%	6.6%	8.2%
固定资产	65	85	104	120	<b>经营效率</b>				
无形资产	21	20	19	18	总资产周转率	0.29	0.22	0.20	0.27
非流动资产合计	160	179	196	211	<b>每股指标 (元)</b>				
资产合计	669	1,747	1,798	1,878	每股收益	-0.03	0.01	0.05	0.09
短期借款	0	0	0	0	每股净资产	1.47	3.53	3.57	3.66
应付账款及票据	14	12	25	32	每股经营现金流	0.05	-0.04	0.06	0.00
其他流动负债	33	44	61	91	每股股利	0.00	0.00	0.00	0.00
流动负债合计	47	56	85	122	<b>估值分析</b>				
长期借款	0	0	0	0	PE	-784.28	3,713.48	509.17	260.72
其他长期负债	33	33	33	33	PB	0.00	6.65	6.57	6.41
非流动负债合计	33	33	33	33					
负债合计	79	89	118	155					
股本	400	471	471	471					
少数股东权益	0	0	0	0					
股东权益合计	590	1,659	1,681	1,723					
负债和股东权益合计	669	1,747	1,798	1,878					

资料来源:公司公告, 华西证券研究所

### 分析师与研究助理简介

**崔文亮**：10年证券从业经验，2015-2017年新财富分别获得第五名、第三名、第六名，并获得金牛奖、水晶球、最受保险机构欢迎分析师等奖项。先后就职于大成基金、中信建投证券、安信证券等，2019年10月加入华西证券，任医药行业首席分析师、副所长，北京大学光华管理学院金融学硕士、北京大学化学与分子工程学院理学学士。

**陈晨**：西交大制药工程、经济学复合背景，山大税务硕士，曾就职于渤海证券，2021年8月加入华西证券，主要负责医疗器械领域。

### 分析师承诺

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业理解，通过合理判断并得出结论，力求客观、公正，结论不受任何第三方的授意、影响，特此声明。

### 评级说明

公司评级标准	投资评级	说明
以报告发布日后的6个月内公司股价相对上证指数的涨跌幅为基准。	买入	分析师预测在此期间股价相对强于上证指数达到或超过15%
	增持	分析师预测在此期间股价相对强于上证指数在5%—15%之间
	中性	分析师预测在此期间股价相对上证指数在-5%—5%之间
	减持	分析师预测在此期间股价相对弱于上证指数5%—15%之间
	卖出	分析师预测在此期间股价相对弱于上证指数达到或超过15%
行业评级标准		
以报告发布日后的6个月内行业指数的涨跌幅为基准。	推荐	分析师预测在此期间行业指数相对强于上证指数达到或超过10%
	中性	分析师预测在此期间行业指数相对上证指数在-10%—10%之间
	回避	分析师预测在此期间行业指数相对弱于上证指数达到或超过10%

### 华西证券研究所：

地址：北京市西城区太平桥大街丰汇园11号丰汇时代大厦南座5层

网址：<http://www.hx168.com.cn/hxzq/hxindex.html>



## 华西证券免责声明

华西证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具备证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司签约客户使用。本公司不会因接收人收到或者经由其他渠道转发收到本报告而直接视其为本公司客户。

本报告基于本公司研究所及其研究人员认为的已经公开的资料或者研究人员的实地调研资料，但本公司对该等信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载资料、意见以及推测仅于本报告发布当日的判断，且这种判断受到研究方法、研究依据等多方面的制约。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及预测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息始终保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者需自行关注相应更新或修改。

在任何情况下，本报告仅提供给签约客户参考使用，任何信息或所表述的意见绝不构成对任何人的投资建议。市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告视为做出投资决策的惟一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。在任何情况下，本报告均未考虑到个别客户的特殊投资目标、财务状况或需求，不能作为客户进行客户买卖、认购证券或者其他金融工具的保证或邀请。在任何情况下，本公司、本公司员工或者其他关联方均不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也不对任何人因使用本报告而导致的任何可能损失负有任何责任。投资者因使用本公司研究报告做出的任何投资决策均是独立行为，与本公司、本公司员工及其他关联方无关。

本公司建立起信息隔离墙制度、跨墙制度来规范管理跨部门、跨关联机构之间的信息流动。务请投资者注意，在法律许可的前提下，本公司及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券或期权并进行证券或期权交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。在法律许可的前提下，本公司的董事、高级职员或员工可能担任本报告所提到的公司的董事。

所有报告版权均归本公司所有。未经本公司事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、转发或公开传播本报告的全部或部分内容，如需引用、刊发或转载本报告，需注明出处为华西证券研究所，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。