

国产电生理先行者，藏器待时趁国产替代

——微电生理首次覆盖报告

核心观点

- **电生理领域国产领跑者，收入增长未来可期。**公司自 2006 年成立以来深耕心脏电生理领域，目前是全球市场中少数同时完成心脏电生理设备与耗材完整布局的厂商之一，亦是首个能够提供三维心脏电生理设备与耗材完整解决方案的国产厂商，攻克了诸多关键技术，打破了外资巨头在该领域的长期垄断地位。公司拥有了一支完善且经验丰富的团队，总经理孙总曾任职于美国西门子研究院，是国内电生理器械研发领域的资深专家，深耕行业近二十年。基于长期研发积累，公司目前已开发了全面涵盖心脏电生理手术的产品布局，形成了丰富的产品矩阵，可提供一体化解决方案。经营数据保持良好，营业收入端逐年增长，2021 年公司实现收入 1.90 亿元，同比+34.5%，2017-2021 年 CAGR 达到 32.3%，净利润端随着高端化产品陆续上市已扭亏为盈有望逐步增长，长期空间可期。
- **心脏电生理市场蓝图广阔，国产替代进行时。**心脏电生理术式主要用于治疗快速性心律失常病症的介入治疗，近年来诸多临床研究证实，其治疗成功率和改善生活质量等方面要优于药物治疗，在全球及国内开始迅速推广。国内快速心律失常患者人群庞大，国内需求尚未满足，一方面是 2020 年国内房颤和室上速患者人数达到 1500 万人，但相对海外市场渗透率很低，另一方面电生理技术发展尚未成熟，产品创新和高端化需求长期存在，根据弗若斯特沙利文统计及预测，我国电生理器械市场从 2016 年 18.5 亿元增长至 2021 年 80.6 亿元，CAGR 为 34.2%，预计 2024 年将达到 211.1 亿元，2020-24 年 CAGR 达 42.3%。从竞争格局来看，行业目前国产化率不足 10%，国产替代空间广阔。
- **电生理产品全面布局，打造一体化解决方案提供商。**由于电生理手术的复杂性，国内厂商普遍采取跟随或配套方式布局，公司作为心脏电生理产品领域布局最完善的国产厂商，有望充分享受行业发展的红利。公司除了二维产品外，完整布局三维系列产品，近期高端化导管产品高密度标测导管、压力感知射频消融导管均已获得 NMPA 产品注册，填补了相关国产空白，此外，公司创新性布局冷冻消融系列产品，也已提交产品注册申请，基本实现对心脏电生理设备及耗材产品的全面布局。值得一提的是，公司相关高端产品临床试验数据优异，安全性与临床应用价值得到进一步验证，与强生主打产品相比，某些产品性能表现更为优异。

盈利预测与投资建议

- 我们预测公司 2022-2024 年归母净利润分别为 3、29、76 百万元，考虑到公司是国内创新技术领先的电生理设备与耗材生产企业，陆续上市产品和在研产品具备核心技术壁垒且研发进度处于同行公司前列，长期发展潜力充足，我们采取 DCF 估值法，目标价格 26.97 元，首次给予“增持”评级。

风险提示

销售及产品推广不及预期，产品研发进度不及预期，带量采购、竞争加剧等导致的价格下滑风险，费用投入超预期，假设不达预期对估值不利的风险等。

公司主要财务信息

	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
营业收入(百万元)	141	190	260	370	545
同比增长(%)	20.3%	34.5%	37.0%	42.2%	47.2%
营业利润(百万元)	6	(12)	3	35	90
同比增长(%)	138.2%	-306.7%	125.6%	1030.8%	160.0%
归属母公司净利润(百万元)	6	(12)	3	29	76
同比增长(%)	138.0%	-308.5%	124.5%	900.0%	160.2%
每股收益(元)	0.01	(0.03)	0.01	0.06	0.16
毛利率(%)	72.6%	72.4%	71.2%	70.7%	70.9%
净利率(%)	4.1%	-6.3%	1.1%	7.9%	14.0%
净资产收益率(%)	1.4%	-2.1%	0.3%	1.7%	4.4%
市盈率	1,998.2	(958.2)	3,917.3	391.7	150.5
市净率	19.8	19.5	6.9	6.8	6.5

资料来源：公司数据，东方证券研究所预测。每股收益使用最新股本全面摊薄计算。

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

投资评级	增持（首次）
股价（2023年03月13日）	24.38 元
目标价格	26.97 元
52 周最高价/最低价	30.36/11.71 元
总股本/流通 A 股（万股）	47,060/6,587
A 股市值（百万元）	11,473
国家/地区	中国
行业	医药生物
报告发布日期	2023 年 03 月 14 日

股价表现

	1 周	1 月	3 月	12 月
绝对表现	-3.83	-4.05	0.16	
相对表现	-1.39	-0.79	-1.44	
沪深 300	-2.44	-3.26	1.6	-6.92



证券分析师

刘恩阳 01066218100*828
liuenyang@orientsec.com.cn
执业证书编号：S0860519040001
香港证监会牌照：BSW684

联系人

裴晓鹏 peixiaopeng@orientsec.com.cn

目录

一、电生理领域国产领跑者，持续创新突破进军全球	5
1.1、全球布局最全的电生理医疗器械提供商之一	5
1.2、一体化解决方案，收入增长未来可期	7
二、电生理市场蓝图广阔，藏器待时趁国产替代	10
2.1、国内市场需求尚未满足，看齐国外不断缩小差距	10
2.1.1、心脏电生理术优势逐渐显现，适应症不断扩大	10
2.1.2、国内需求尚未满足，发展空间广阔	12
2.1.3、产品创新需求长期存在，行业有望保持快速增长趋势	14
2.2、电生理技术发展迅速，产品高端化趋势显著	15
2.2.1、三维心脏电生理手术成为主流	16
2.2.2、三维系统逐步走向“电磁融合双定位系统+闭源环境”	17
2.2.3、多功能高精度导管实现治疗过程精准高效化	18
2.2.4、消融技术推陈出新，不断降低手术复杂度，缩短手术时间	20
2.3、外资占据绝对主导，国产替代空间广阔	22
2.4、首次电生理联盟集采规则出台，较为温和看好龙头获益	24
三、国产电生理先行者，自研品种不断突破海外技术封锁	27
3.1、电生理产品全面布局，一体化解决方案提供商	27
3.2、产品技术优势日渐凸显，厚积薄发有望迎来快速增长期	28
3.3、不断加强研发投入，引领国产电生理技术发展	31
3.4、销售网络不断完善，海外市场影响力不断提升	34
盈利预测与投资建议	36
盈利预测	36
投资建议	37
风险提示	38

图表目录

图 1: 微电生理发展历程	5
图 2: 公司股权结构图（截至 2022/9/30）	6
图 3: 公司收入结构来源情况（2021 年年报）	7
图 4: 公司产品管线一览表	8
图 5: 公司营业收入及增速情况（%）	9
图 6: 公司归母净利润及增速情况（%）	9
图 7: 分产品毛利率（%）情况一览	9
图 8: 心脏传导系统示意图	10
图 9: 快速性心律失常主要治疗方式	11
图 10: 电生理终端市场占比（2020）	12
图 11: 中国房颤患者人数及预测（百万人）	13
图 12: 中国室上性心动过速患者人数及预测（万人）	13
图 13: 2019 年中美心脏电生理手术量对比（台/百万人）	13
图 14: 2020 年中国房颤手术例数（万台）与房颤患者人数（万例）	13
图 15: 中国心脏电生理手术量及预测（万台）	14
图 16: 中国电生理器械市场规模及预测（亿元）	14
图 17: 通过微电生理的产品布局看电生理手术过程	15
图 18: 电生理标测系统发展历程	15
图 19: 电生理手术按照标测技术分类情况（万台）	17
图 20: 二维电生理（左）与三维电生理（右）图示对比	17
图 21: 三种定位方式原理图	18
图 22: 心脏电生理手术常见标测导管	19
图 23: 心脏电生理手术常见消融导管	20
图 24: 三种消融方式的示意图	20
图 25: 房颤手术中按照标测消融方式分类情况（万台）	21
图 26: 2020 年中国心脏电生理器械市场竞争格局（按销售收入）	22
图 27: 2020 年中国心脏三维手术量分布	23
图 28: 国产领先布局的标测导管一览	30
图 29: 国内房颤患者负担的手术成本变化趋势（价格：万元）	31
图 30: 公司历年研发投入	31
图 31: 公司三大技术平台	32
图 32: 公司一级和二级经销商数量统计（家）	34
图 33: 公司国内进入终端医院数量（家）	34
图 34: 公司收入分境内外情况（百万元，人民币）	35

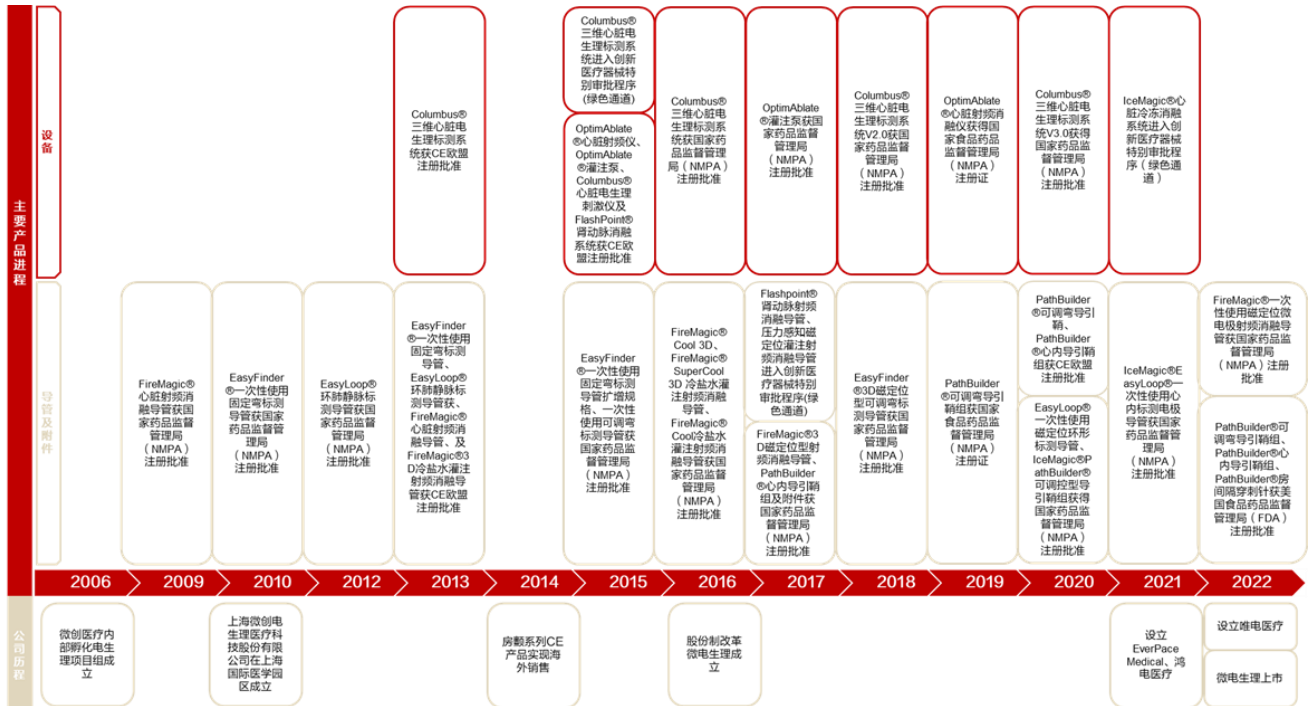
图 35: 公司境外收入分地区情况 (百万元, 人民币)	35
图 36: 目标价敏感性分析 (人民币, 元)	37
表 1: 母公司、子公司和参股公司情况 (截至 2022/9/30)	5
表 2: 公司核心团队履历	6
表 3: 常见心律失常分类	10
表 4: 导管射频消融术与药物治疗效果对比	11
表 5: 《中华心律失常学杂志》指南与共识里导管消融的建议	12
表 6: 二维标测与三维标测对比	16
表 7: 线性诊断导管可调弯与固定弯对比	19
表 8: 国内主流心脏电生理厂商三维心脏电生理标测系统一览	23
表 9: 主流三维心脏电生理标测系统技术对比	23
表 10: 组套类和单价类产品及最高申报价一览表	25
表 11: 福建 27 省电生理主要集采规则	26
表 12: 国内主流电生理厂商电生理领域的产品布局	27
表 13: 主要电生理标测系统对比	28
表 14: 三维系统核心模块功能介绍	29
表 15: 公司标测类导管与可比公司比较	29
表 16: 公司冷盐水灌注射频消融导管临床试验数据	31
表 17: 公司多项产品具备领先技术优势	32
表 18: 压力感知磁定位灌注射频消融导管临床数据比较	33
表 19: 微电生理 IceMagic 冷冻消融治疗临床有效性数据	33
表 20: 估值参数假设	37

一、电生理领域国产领跑者，持续创新突破进军全球

1.1、全球布局最全的电生理医疗器械提供商之一

公司自成立以来深耕心脏电生理领域，因产品完整布局有望领衔国产替代而快速增长。公司目前是全球市场中少数同时完成心脏电生理设备与耗材完整布局的厂商之一，亦是首个能够提供三维心脏电生理设备与耗材完整解决方案的国产厂商，攻克了该领域的诸多关键技术，打破了国外厂商在该领域的长期技术垄断地位。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，围绕 Columbus 三维心脏电生理标测系统 26 款产品已取得 NMPA 注册证及备案、4 款产品取得 CE 注册及多款其他境外产品注册证，在研产品管线包括冷冻消融系统、冷冻消融导管等产品，基本实现对心脏电生理领域的完整布局。

图 1：微电生理发展历程



数据来源：公司官网、公司招股书，东方证券研究所

公司始终坚持创新与突破，围绕核心技术进行系统性的产品布局和应用扩展。2010 年，微创器械全资成立“上海微创电生理医疗科技有限公司”；2021 年，公司设立 EverPace Medical，力图加快国际化发展的战略布局，强化全球销售网络，提升公司在海外的品牌知名度；同年设立鸿电医疗，开展肾动脉消融领域医疗器械研发；2022 年，公司设立唯电医疗，开展电生理磁导航产品代理销售业务；同年 8 月，公司在上海证券交易所科创板上市。经过多年的潜心研究和产业经验，公司已突破和掌握了电生理介入与消融治疗领域相关的核心设计与制造技术，并不断完善相关产品布局，建立起较强的技术创新优势壁垒。

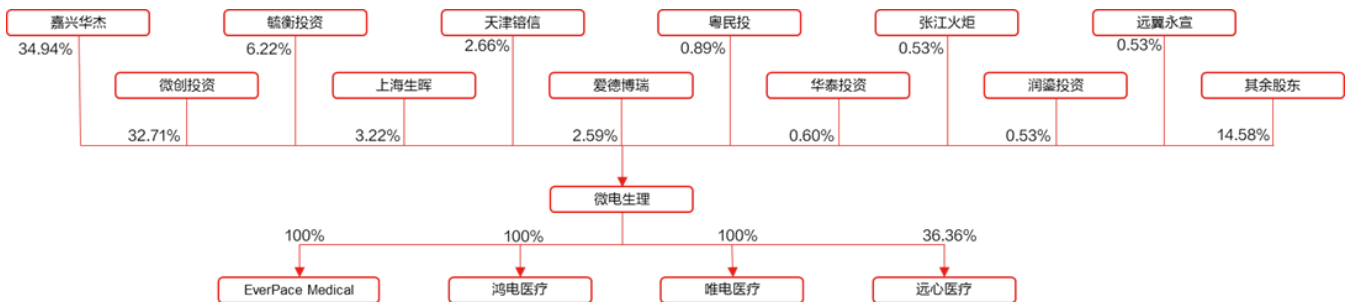
表 1：母公司、子公司和参股公司情况（截至 2022/9/30）

公司名称	主营业务	定位
微电生理	研发、生产、经营与电生理介入诊疗和消融治疗领域的创新医疗器械	主营产品
EverPace Medical	开展电生理介入诊疗与消融治疗领域的国际贸易业务。	强化全球销售网络
鸿电医疗	开展肾动脉消融领域医疗器械研发。	肾动脉消融系列产品
唯电医疗	开展电生理磁导航产品代理销售业务。	布局磁导航相关产品，协同主业发展
远心医疗	致力于应用可穿戴、大数据和人工智能技术于一体的远程监测产品。	参股 36.6%，协同主营业务

数据来源：公司招股书，东方证券研究所

公司原为微创医疗单独出资设立的下属企业，股权相对集中。除财务投资者外，公司大股东主要为微创投资（持股32.71%），微创投资为微创医疗下属子公司。公司业务与微创医疗业务具备销售渠道和原材料采购上的协同效应，但保持独立经营，且基于多年的技术沉淀和创新发展，公司在电生理领域的广阔蓝图上崭露头角，有潜力跻身行业全球龙头。

图 2：公司股权结构图（截至 2022/9/30）



数据来源：wind，东方证券研究所

专业管理团队深耕行业多年，股权激励推动持续健康发展。公司管理团队核心成员在产品研发、临床试验、生产及商业推广方面经验丰富，公司总经理孙总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，深耕行业近二十年。此外公司设立毓衡投资、上海生晖、爱德博瑞及对应上层持股平台为持股平台，骨干员工通过员工持股平台间接持有公司股份，实现骨干人员与公司未来利益的一致性，推动持续健康发展。

表 2：公司核心团队履历

姓名	职务	经历
顾哲毅	董事长	英国伦敦帝国理工学院管理科学专业，硕士研究生学历。曾担任洛希尔（NM Rothschild & Sons）投资银行（香港）分析师，瑞银香港投资银行副董事，先后担任英联（北京）投资咨询中心（有限合伙）投资经理、董事、执行董事；现担任华兴医疗产业基金合伙人。

孙毅勇	董事、总经理	美国田纳西大学电气工程专业博士研究生学历；中欧国际工商学院工商管理专业硕士研究生学历。曾担任美国西门子研究院研究员，先后担任上海微创医疗器械（集团）有限公司电生理业务条线资深总监、资深副总裁。
罗七一	董事	上海理工大学生物医学工程专业，博士研究生学历。曾先后担任美国 C.R.Band 公司安大略 Vas-Cath 分公司研发工程师、血管成形术研发组主管，先后担任美敦力加拿大分公司高级工程师、支架和导管产品研发负责人，担任美敦力美国加州总部研发部资深工程师，先后担任上海微创医疗器械（集团）有限公司技术副总裁、首席技术官；现担任微创投资控股有限公司首席技术官，担任上海理工大学医疗器械与食品学院兼职教授。
朱郁	财务副总经理、董事会秘书	山东理工大学金融专业，本科学历。先后担任上海微创医疗器械（集团）有限公司商务会计经理、电生理业务条线财务资深经理。

数据来源：公司官网、公司招股书，东方证券研究所

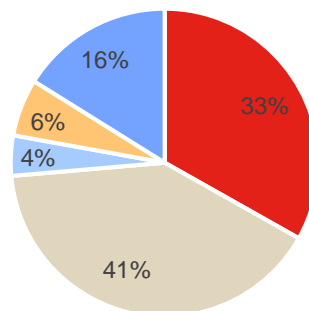
1.2、一体化解决方案，收入增长未来可期

从业务结构来看，公司旨在提供心脏电生理手术设备+耗材的一体化解决方案，公司自主研发的 Columbus 三维心脏电生理标测系统是首个获批上市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。消融治疗方面，公司依据能量治疗技术平台实现了对“射频+冷冻”两大主流消融能量技术的突破，并持续推动相关导管类产品高端化升级，助力三维手术指导下的精准定位和消融手术。

从目前收入结构来看，公司主要收入贡献来自于标测类导管、三维消融导管、二维消融导管等耗材类收入，设备相对占比较小，“装机+手术+耗材”模式清晰。

图 3：公司收入结构来源情况（2021 年年报）

■ 标测类导管 ■ 三维消融导管 ■ 二维消融导管 ■ 设备类产品 ■ 其他产品



数据来源：wind，东方证券研究所

从具体产品布局来看，公司已开发了全面涵盖心脏电生理手术的产品布局，已形成丰富的上市产品矩阵，可以提供心脏电生理手术设备+耗材一站式解决方案。随着在研高端导管产品陆续补齐，公司产品完整度已基本媲美甚至优于全球第一的强生，并遥遥领先于国内其他厂家。凭借深厚的产品研发实力，公司持续向实现“更全品类”和“更多疗法”不断进发。

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

图 4：公司产品管线一览表

产品	立项	设计验证	临床试验阶段	注册	上市时间	
设备	Columbus®三维心脏电生理标测系统 (创新绿色通道、国产首个)★			已上市	2016年第一代 2018年第二代 2020年第三代	
	OptimAblate®灌注泵			已上市	2017年	
	OptimAblate®心脏射频消融仪			已上市	2018年	
	冷冻消融系统(创新绿色通道)★		已递交注册申请		预计2023年	
	肾动脉射频消融系统	动物实验阶段				预计2025年
标测类导管	EasyFinder® 一次性使用固定弯标测导管			已上市	2010年	
	EasyLoop®环肺静脉标测导管			已上市	2012年	
	EasyFinder® 一次性使用可调弯标测导管			已上市	2015年	
	EasyFinder® 3D磁定位型可调弯标测导管 (国产唯一)★			已上市	2018年	
	EasyLoop®3D 一次性使用磁定位环形标测导管 (国产唯一)★			已上市	2020年	
	EasyLoop® 一次性使用心内标测电极导管 (国产首个)★			已上市	2021年	
	高密度标测导管(填补国产空白)★			已取得产品注册证	预计2022年	
	FireMagic®心脏射频消融导管			已上市	2009年	
消融导管	FireMagic®Cool 冷盐水灌注射频消融导管			已上市	2016年	
	FireMagic®Cool 3D 冷盐水灌注射频消融导管 (创新绿色通道)★			已上市	2016年	
	FireMagic® SuperCool 3D 冷盐水灌注射频消融导管 (国产唯一)★			已上市	2016年	
	FireMagic® 3D 磁定位型心脏射频消融导管 (国产唯一)★			已上市	2017年	
	一次性使用磁定位微电极 射频消融导管 (原组织测温导管、国产唯一)★			已取得产品注册证	预计2022年	
	冷冻消融导管 (填补国产空白)★			已递交注册申请	预计2023年	
	压力感知磁定位灌注射频消融导管 (创新绿色通道、填补国产空白)★			已取得产品注册证	预计2023年	
	Flashpoint®肾动脉射频消融导管 (创新绿色通道)★	动物实验阶段				预计2025年
	附件类产品	PathBuilder®心内导引鞘组及附件			已上市	2017年
		PathBuilder®可调弯导引鞘组			已上市	2019年
PathBuilder®可控型导引鞘组 (国产唯一)★				已上市	2020年	

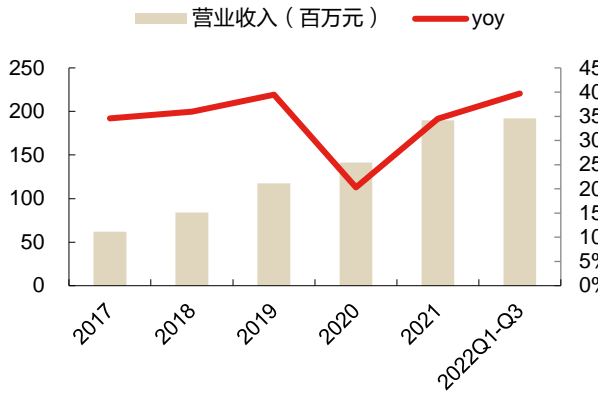
注：Columbus®三维心脏电生理标测系统与 FireMagic®冷盐水灌注射频消融导管系统由同一创新医疗器械特别审批程序项目申请注册；冷冻消融导管与冷冻消融系统系统由同一创新医疗器械特别审批程序项目申请，尚未注册

数据来源：公司招股书、公司公告、公司财报，东方证券研究所

公司经营数据持续向好，营业收入端逐年增长，2021 年公司实现收入 1.90 亿元，同比+34.5%，2017-2021 年 CAGR 达到 32.3%，2022 年前三季度在疫情反复情况下仍实现营业收入 1.92 亿元，同比+39.7%，保持快速增长趋势。根据业绩快报公告，公司 2022 年实现营业收入 2.60 亿元，同比+37.0%，疫情扰动下增速亮眼，随着新产品逐步上市，营收端有望不断放量

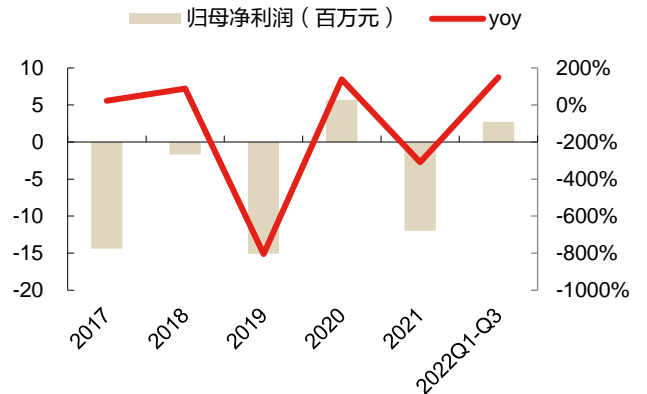
盈利端未来可期，公司 2022 年前三季度实现归母净利润 2.7 百万元，较上年同期实现扭亏转盈，2022 年全年实现归母净利润 3.0 百万元，2023 年有望逐步开始盈利。

图 5：公司营业收入及增速情况（%）



数据来源：wind，东方证券研究所

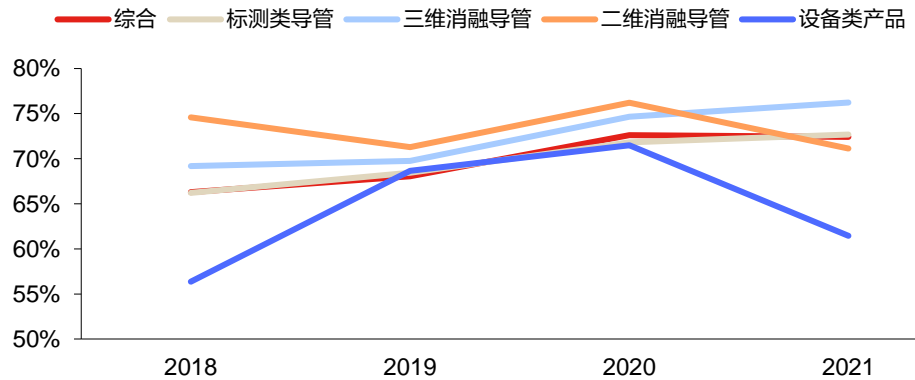
图 6：公司归母净利润及增速情况（%）



数据来源：wind，东方证券研究所

从毛利率来看，公司主要心脏电生理业务技术壁垒较高，综合毛利率在较高水平 70%左右，随着高端产品不断推出，综合毛利率呈上升趋势，尤其是相关标测类导管、三维消融导管毛利率提升显著，后续随着产品布局不断成熟，有望保持稳定。

图 7：分产品毛利率（%）情况一览



数据来源：wind，东方证券研究所

二、电生理市场蓝图广阔，藏器待时趁国产替代

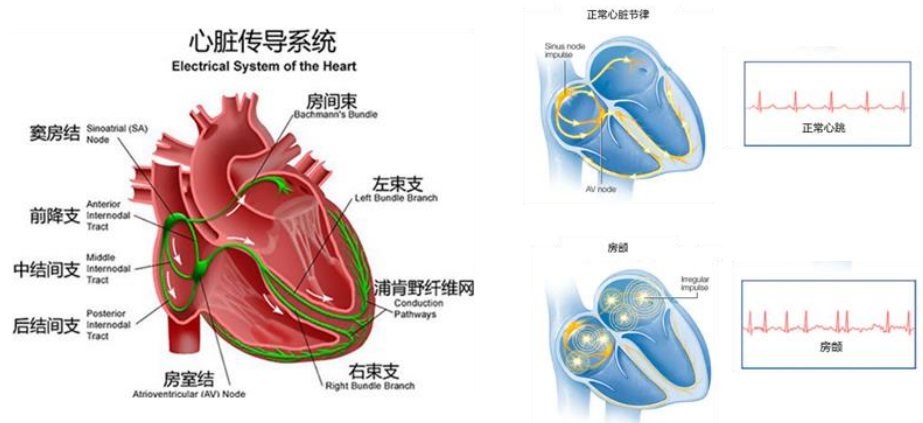
2.1、国内市场需求尚未满足，看齐国外不断缩小差距

2.1.1、心脏电生理术优势逐渐显现，适应症不断扩大

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，主要由于心脏“电路传导系统”出现异常，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，目前比较常见的心律失常疾病主要包括房颤、房扑、房早、室上速、室速等。

图 8：心脏传导系统示意图



数据来源：Mayo Clinic，东方证券研究所

表 3：常见心律失常分类

起源部位	过速	过缓
窦性心律失常	窦性心动过速	窦性心动过缓
	-	窦性停搏
	-	病窦综合征
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）	-

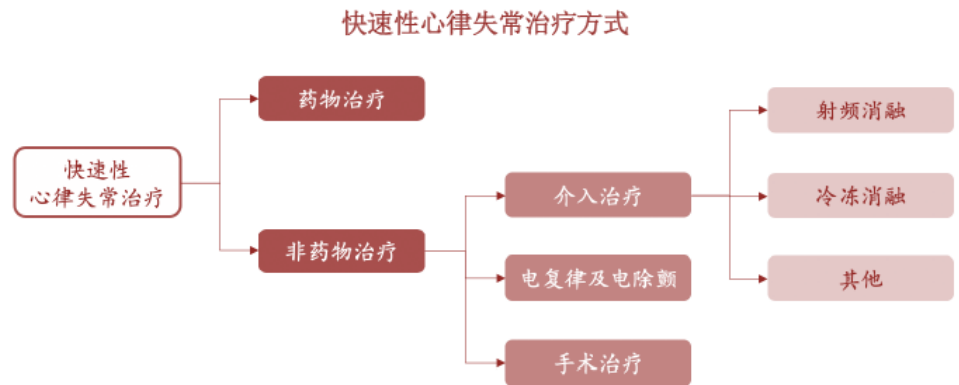
有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并阅读本证券研究报告最后一页的免责声明。

数据来源：内科学（人卫版），东方证券研究所

国内心律失常患者数量庞大，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，中国心血管患病率处于持续上升阶段，推算中国心血管患者人数约为 3.3 亿，根据弗若斯特沙利文分析，国内心律失常患者人数约为 3000 万，患者数量庞大，需求旺盛。

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，但疗效相对有限、需长期用药、伴有副作用等负面影响在一定程度上限制了药物在快速性心律失常治疗中的广泛应用。非药物治疗主要有心律管理和心脏电生理两个领域，心律管理主要治疗心率缓慢，代表产品为起搏器，心脏电生理主要治疗心率过快，代表产品为心脏消融设备。

图 9：快速性心律失常主要治疗方式



数据来源：《心房颤动：目前的认识和治疗建议-2018》、《室性心律失常中国专家共识》，东方证券研究所

对于药物治疗效果不佳的过速性心律失常患者，心脏电生理治疗（又称导管消融术）凭借其安全、有效等优势在全球得以迅速推广。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，推动电生理市场较快发展。

表 4：导管射频消融术与药物治疗效果对比

治疗方式	治疗成功率		提高生活质量	
	阵发性房颤	持续性房颤	阵发性房颤	持续性房颤
导管射频消融术	82.00%	65.30%	24.80%	19.10%
药物治疗	22.40%	19.30%	1.90%	3.40%

数据来源：头豹研究院《2020 年中国电生理介入器械行业概览》、公司招股说明书，东方证券研究所

电生理导管消融术可以根治多种快速性心律失常，手术适应证逐步扩大。心脏电生理治疗能够在定位设备的协助下直接作用于病灶并阻断异常电流传导，治疗效果确切且复发率低；与此同时，导管射频消融手术能够显著改善房颤患者的生活质量，并明显降低猝死、卒中等房颤相关恶性并发症的发生率。

目前，导管消融的适应证进一步扩大：①对于症状性阵发性房颤，导管消融为 I 类推荐（A 类证据），去掉了 I 类和（或）III 类抗心律失常药物治疗无效的附加条件。②对于持续性房颤，若 I 类和 III 类抗心律失常药物治疗无效，消融也作为 I 类推荐（A 类证据）。③房颤患者射血分数

(EF)低,即房颤合并心力衰竭(心衰)也是I类推荐。④有心血管危险因素的新诊断房颤患者(1年以内)应积极进行包括导管消融在内的早期节律控制,也是I类推荐。总的来看,新版建议里有4项I类推荐,凸显了对导管消融术的肯定。根据微创医疗官网,导管射频消融的手术适应证主要有:1、房室折返型心动过速;2、房室结折返型心动过速;3、心房扑动(房扑);4、房性心动过速(房速);5、心房颤动(房颤);6、室性期前收缩(室早);7、室性心动过速(室速)。

表 5:《中华心律失常学杂志》指南与共识里导管消融的建议

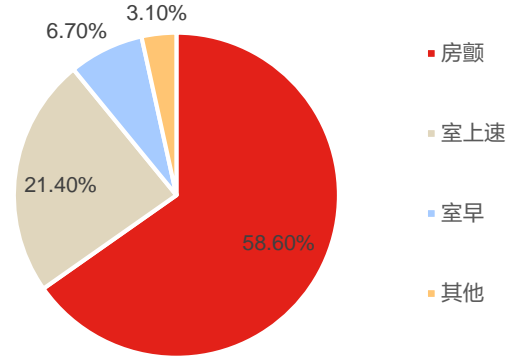
建议	推荐级别	证据级别
导管消融的治疗选择应与患者共同决定	I	C
症状性阵发性房颤患者,以肺静脉电隔离为主要策略的导管消融可作为一线治疗	I	A
症状性持续性房颤患者,无论是否合并复发的主要预测因素,经至少一种I类或III类AAD治疗后效果	I	A
合并左心室射血分数下降的房颤患者,若高度怀疑为心律失常性心肌病,可行导管消融以改善心功能	I	B
对只有心血管危险因素的新诊断房颤患者(1年内),应积极进行包括导管消融在内的早期节律控制策略	I	B
不合并复发的主要预测因素的症状性持续性房颤患者,在使用I类或III类AAD治疗前,导管消融可作为一线治疗	II a	A
伴有快慢综合症的房颤患者,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证与一般患者相同	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

数据来源:《心房颤动:目前的认识和治疗建议(2021)》,东方证券研究所
注:房颤为心房颤动,心衰为心力衰竭,AAD为抗心律失常药

2.1.2、国内需求尚未满足，发展空间广阔

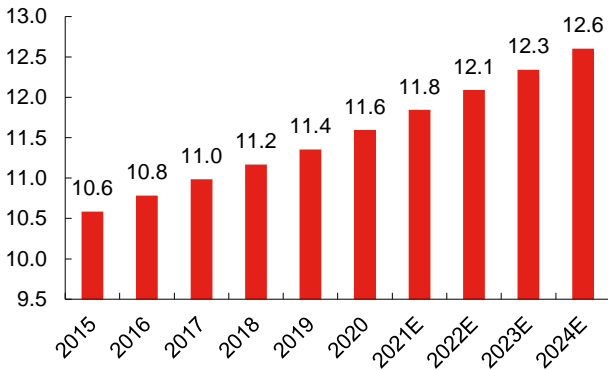
从心脏电生理下游终端市场来看,房颤和室上速占比较高,分别占到58.60%和21.40%,人群基数庞大。房颤和室上速都是临床常见的心律失常疾病之一,其中房颤在全国人口及性别标准化的患病率约为0.77%(《中国心血管健康与疾病报告》),国内房颤患者人数由2016年的1080万人增加至2020年的1160万人,预计到2022年将增至1210万人。室上速在一般人群中的患病率约为0.23%(弗若斯特沙利文),2020年中国室上速患者人数达到327万人,预计2022年将增至338万人。

图 10:电生理终端市场占比(2020)



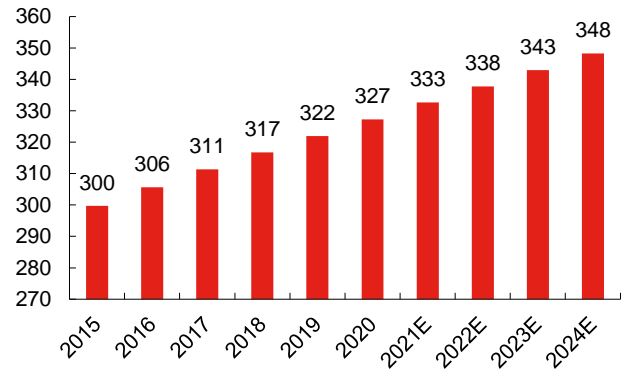
数据来源：动脉网，东方证券研究所

图 11：中国房颤患者人数及预测（百万人）



数据来源：弗若斯特沙利文，东方证券研究所

图 12：中国室上性心动过速患者人数及预测（万人）



数据来源：弗若斯特沙利文，东方证券研究所

国内心脏电生理手术的渗透率低，潜在发展空间广阔。目前中国心脏电生理手术治疗量约为 128.5 台/百万人，而美国则达到了 1,302.3 台/百万人。2020 年我国房颤患者达 1,159.6 万人，但对应房颤手术仅为 8.2 万台，渗透率较低。随着国内医生操作经验增加、新产品持续推出以提高手术有效率，同时国产厂商不断参与，提高手术可及性，国内心脏电生理市场潜在发展空间十分广阔。

图 13：2019 年中美心脏电生理手术量对比（台/百万人）

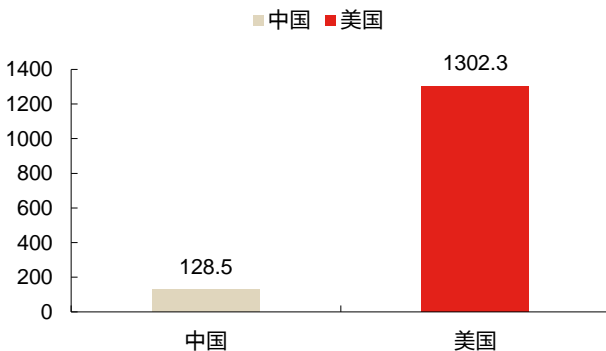
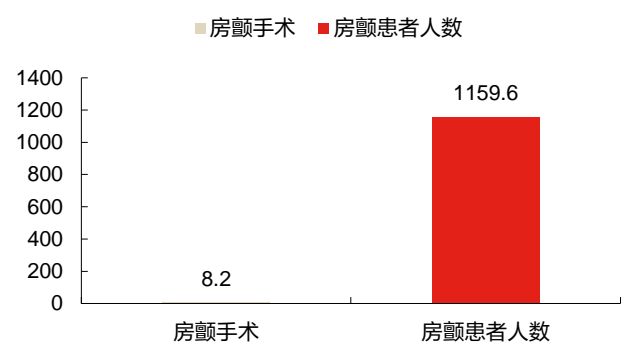


图 14：2020 年中国房颤手术例数（万台）与房颤患者人数（万例）



有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

数据来源：弗若斯特沙利文，东方证券研究所

数据来源：弗若斯特沙利文，东方证券研究所

2.1.3、产品创新需求长期存在，行业有望保持快速增长趋势

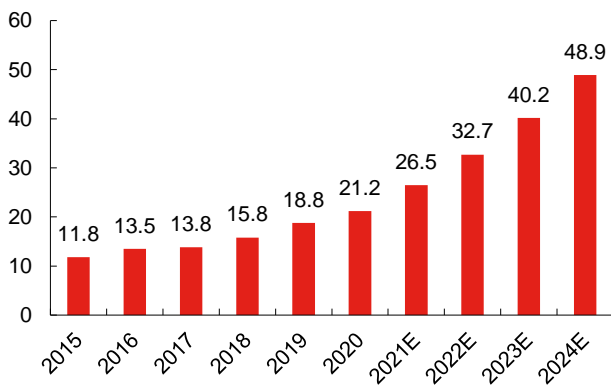
目前心脏电生理技术发展尚不成熟，仍有较多问题需要解决，产品创新需求长期存在。目前电生理行业发展还远不够成熟，还有很多机制尚未清晰，医学学习曲线较长，仍需要较长时间去探索和完善相关治疗方案。目前对于房室结双径路、房室折返等相对简单的、机制明确的室上性室速进行射频消融治疗的有效率可以达到 95%左右（一般指一年期不复发），对于阵发性房颤成功率达到 80%-90%，而对于持续性房颤则只有 70%左右的有效率。医生经验的不断提升、三维系统普及和冷冻球囊等新产品推出预计会持续提升手术有效率，创新产品的推出可以降低医生学习曲线，产品创新需求长期存在。

同发达国家相比，国内电生理行业发展仍处于发展初期，渗透率提升方面大有可为。我国拥有庞大的快速性心律失常患者人数，为了进一步增加心脏电生理手术的渗透率，突破市场规模增长的瓶颈期，需要解决以下问题：1）推广快速性心律失常疾病早筛；2）医生技术的提升及与电生理器械的配合以应对高难度的电生理手术；3）进一步验证心脏电生理手术有效性和可靠性；4）缩小国内外电生理器械的技术差距，如高密度标测导管、三维压力治疗导管、冷冻消融系统的加速发展。

国产厂商积极布局，市场规模未来可期。目前以微电生理为例的国产电生理厂商正不断加大研发投入、努力向进口产品看齐，积极布局电生理领域高端系列产品，完善三维系统产品线，进军冷冻消融系列产品。

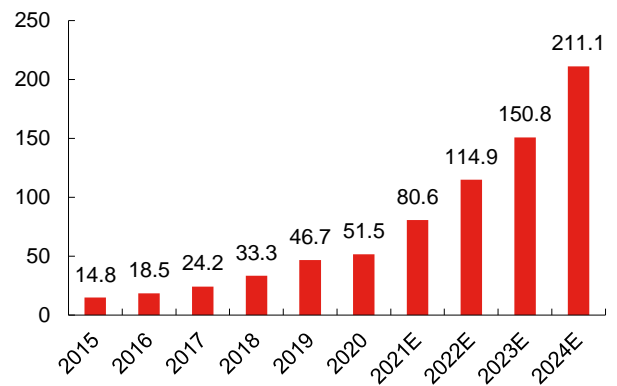
随着国内外行业厂商对电生理领域加大研发投入，不断根据临床需求变化实现技术创新与产品迭代，电生理手术相对于药物治疗的优质逐步显现，渗透率逐步提升，电生理手术量和市场规模保持快速增长趋势。根据弗若斯特沙利文统计及预测，我国电生理手术量从 2015 年 11.8 万例增长至 2020 年 21.2 万例，CAGR 达 12.5%，预计 2024 年将达到 48.9 万例，2020-24 年 CAGR 为 23.3%。我国电生理器械市场从 2016 年 18.5 亿元增长至 2021 年 80.6 亿元，CAGR 为 34.2%，受人口老龄化加剧、心律失常患者人数增加以及消融手术普及和消融手术耗材产品升级等因素驱动预计 2024 年将达到 211.1 亿元，2020-24 年 CAGR 达 42.3%。

图 15：中国心脏电生理手术量及预测（万台）



数据来源：弗若斯特沙利文，东方证券研究所

图 16：中国电生理器械市场规模及预测（亿元）

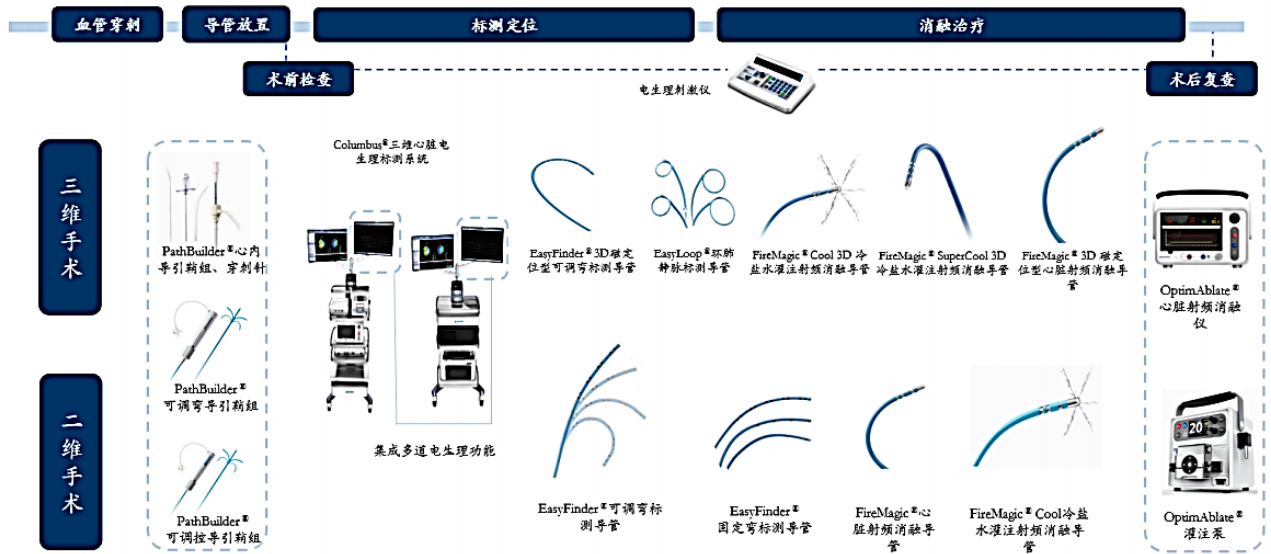


数据来源：弗若斯特沙利文，东方证券研究所

2.2、电生理技术发展迅速，产品高端化趋势显著

电生理手术大致分为电生理检查、标测、消融治疗、电生理复查等环节。过程大致为：医生通过穿刺针穿刺血管，将电生理检查导管通过血管插入心腔，利用电生理标测导管采集心电信号，并通过发放微弱的电刺激来刺激心脏，以诱发心律失常，明确心动过速诊断；随后以导管定位找到心脏异常电活动的确切部位，通过射频消融或冷冻消融的方式，处理病灶，使心率恢复正常；最后通过电生理检查，确认治疗效果。一般一台手术需使用 1 个消融导管、2 个标测导管及相关配套的针鞘产品。

图 17：通过微电生理的产品布局看电生理手术过程



数据来源：公司招股书，东方证券研究所

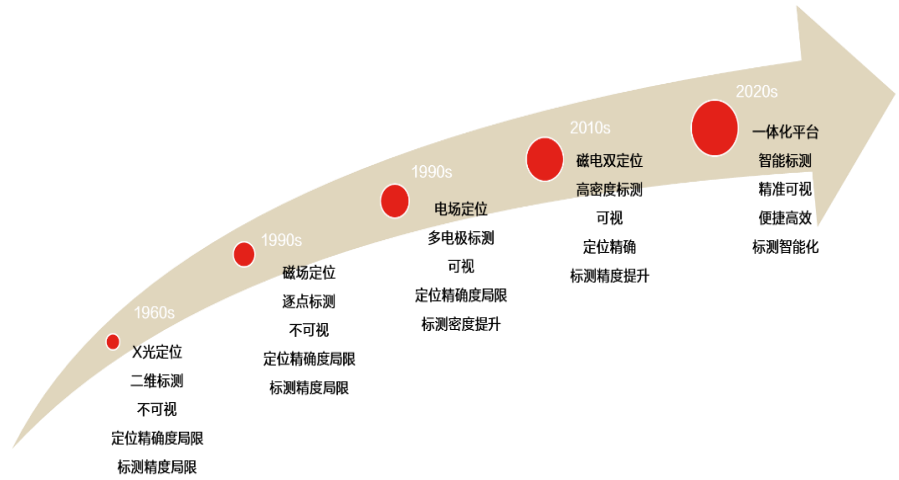
心脏电生理手术的相关器械通常可分为设备与耗材两大类。

设备主要包括电生理标测系统（根据技术不同可分为三维或二维）、射频消融仪、灌注泵、和冷冻消融系统等，电生理设备类产品的产品设计非常复杂，包括硬件电路、信号处理、计算机图形可视化、图像处理、核心算法等重要方面，对实时性、精度、信号提取能力、兼容性等系统性能要求极为苛刻。

耗材主要包括标测导管、消融导管、针鞘产品等，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。

技术发展是电生理手术器械的核心竞争力。电生理相关器械技术壁垒极高，主要体现在三维电磁结合定位技术、高密度标测模块、压力感知模块、射频消融技术等几个方面，同时国际巨头已建立起“系统+设备+耗材”的完备解决方案，并持续优化新的产品，以满足临床需求。

图 18：电生理标测系统发展历程



数据来源：动脉网，东方证券研究所

2.2.1、三维心脏电生理手术成为主流

电生理技术由二维时代逐渐步入三维时代。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的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经成为电生理手术发展的重要趋势之一。

三维电生理手术的技术进步同样使得心脏电生理手术渗透率得到了较大提升，未来行业的趋势将是不断提高三维高精密度标测，实现智能消融靶点定位分析，量化消融效果并实现可视化，以及运用增强现实（AR）等技术，从而使导航精度、消融效果得到进一步提升。

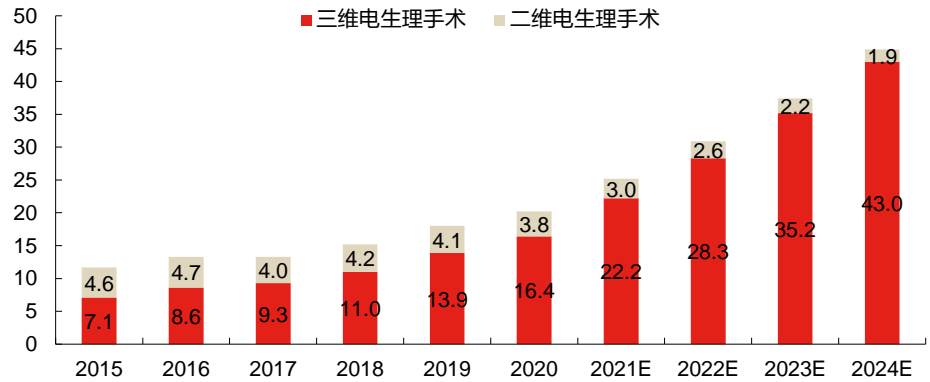
表 6：二维标测与三维标测对比

项目	二维心脏电生理手术	三维心脏电生理手术
介绍	在 X 射线影像指引下，通过电极导管于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号与解剖结构分离	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、跟踪心动过速及跟踪消融效果	可跟踪、记录并显示消融点信包，辅助电生理医师跟踪手术进程，分析并调整消融策略

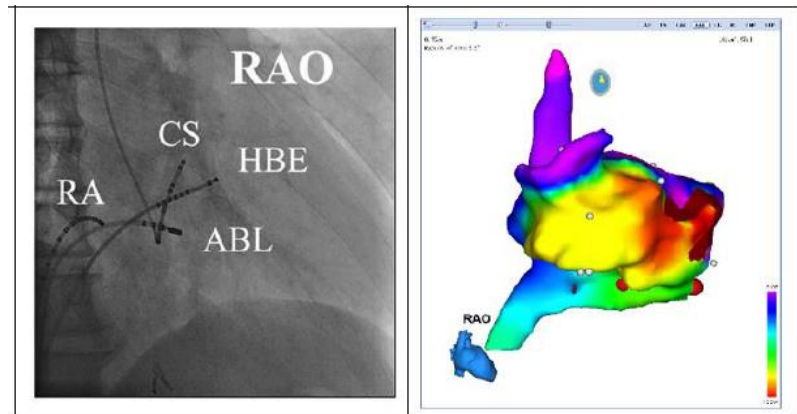
数据来源：公司招股书，东方证券研究所

图 19：电生理手术按照标测技术分类情况（万台）



数据来源：弗若斯特沙利文，东方证券研究所

图 20：二维电生理（左）与三维电生理（右）图示对比



数据来源：公司招股书，东方证券研究所

2.2.2、三维系统逐步走向“电磁融合双定位系统+闭源环境”

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

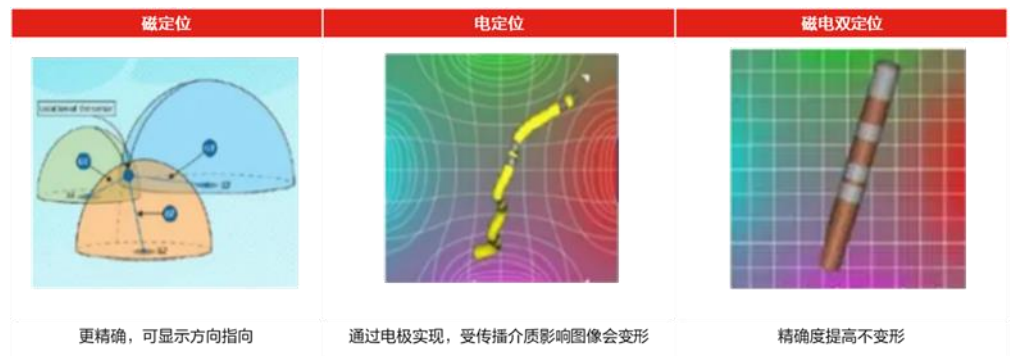
磁电融合双定位系统是三维标测系统的主流模式。目前三维标测系统的定位原理分为以下三类：

1) 磁定位：主要由定位板、磁贴片、导管、三轴传感器组成，定位板中的线圈产生磁场，距离线圈越近磁场越强；磁贴片放在病人背部，背部贴片和定位板的相对位置，作为初始位置参考，提供准确的固定参考点，构建包含患者身体的虚拟坐标系统；当带有传感器的导管插入患者心脏、进入映射区域或磁场中时，导管顶端的传感器测量磁场强度，从而确定导管顶端与每个发生器线圈之间的距离，确定传感器顶端在患者心脏内移动时的空间位置；三轴传感器通过 6 个方向测量值来传输有关导管顶端方向的数据，实现导管位置的高度精确测量。

2) 电定位：系统产生低能电流传输到所有导管的电极上，每个电极以特定的频率发出正弦波电信号。导管进入腔室后，6 个贴片收集到导管发出的电流，并实时测量每个贴片处的电流强度，使用电流强度数据计算当前位置的电流比率；导管移动时，系统会重新计算电流比率，不断更新导管位置信息，每个比率与位置一一对应。电定位的缺点是电信号成像有变形，导管各个电极发信号，在心脏里，血液、肌肉、骨骼、心腔里空的位置、皮肤的阻抗不同，传播速度不同，以及呼吸造成的不稳定和不准确性，导致变形。

3) 电磁融合定位：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，（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，主流厂商纷纷推出磁电融合模式，成为三维手术发展的主流趋势。

图 21：三种定位方式原理图



数据来源：动脉网，东方证券研究所

闭源系统有望成为主流。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。

闭源环境能而更好地提升定位精度，即部分配置磁定位功能的标测导管和消融导管只能与对应厂家的三维电生理系统相匹配（闭源与否主要是针对带磁的耗材形成闭源，对不带磁的针鞘类、部分不带磁的标测、部分不带磁的消融导管为开源）。随着众多高端模块（如压力感知消融、高密度标测等）的陆续推出、各厂家技术路线差异、叠加专利规避等因素，预计闭源系统将逐渐成为行业主流。

2.2.3、多功能高精度导管实现治疗过程精准高效化

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

导管是电生理手术治疗的重要媒介与耗材，一般包括实现定位的标测导管和实现治疗的消融导管。

从标测导管来看，股静/动脉入路为主流，要求导管可调弯。标测导管分为线性诊断导管、环形诊断导管、高密度诊断导管，主要用于标测心腔各个部位的解剖和电学信息，电生理常规手术通常会用到一根心室电极（4极）、一根冠状窦电极（10极）、一根标测电极（2极）来实现心血管结构的建模。此外，心脏电生理手术的入路方式分股静/动脉入路和锁骨下静/动脉入路，由于股/静脉入路方式具有并发症少的特点，目前主流的入路方式为股静/动脉入路，由于股静/动脉入路存在拐弯调度，因此也要求线性诊断导管可调弯。

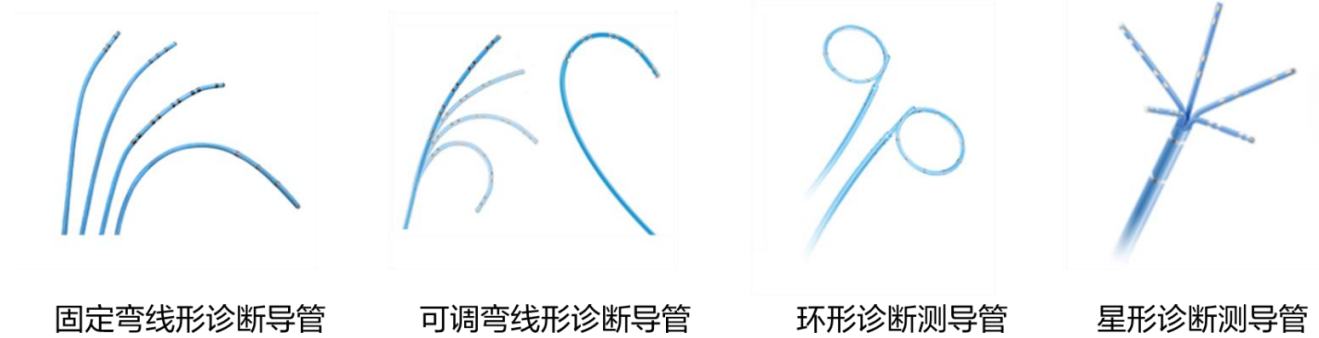
表 7：线性诊断导管可调弯与固定弯对比

导管类型	可调弯	固定弯
入路方式	股静/动脉	锁骨下静/动脉
并发症	无明显并发症	从锁骨下静脉置入，有穿到肺，导致气胸，手术被迫终止风险
要求	由于存在拐弯调度，固定弯形状导管和心脏解剖形状不可使用固定弯匹配，无法进入心脏	可使用固定弯
特性	自己打弯，需要弯的时候导管才会弯	加工时塑形好
地位	主流使用	-

数据来源：动脉网，东方证券研究所

标测导管结合三维定位更精准，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。环形诊断导管与三维心脏电生理标测系统和体表参考电极联合使用，用于标测和记录肺静脉等部位的电信号，可快速构建心房解剖模型。高密度标测导管（星/异形诊断导管）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 2h 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。目前标测导管已能够结合磁定位功能，从而进一步增强定位效果，以实现导管自身位置的准确获取。

图 22：心脏电生理手术常见标测导管



数据来源：公司官网、公司招股书，东方证券研究所

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

从消融治疗来看，消融导管要求安全、精准，冷盐水灌注技术和压力感知技术是发展趋势。消融导管即治疗导管，目前最常见的消融方式为射频消融，因此目前射频消融导管拥有较丰富的产品类型。消融导管的工艺设计及功能集成方面的差异将显著影响消融效果，通常越复杂的电生理手术对于消融导管的技术要求越高。随着技术不断迭代，消融导管也从早期的满足单一消融功能，逐渐集成了功率控制、温度控制、盐水灌注、压力监测及微电极表面测温等功能，同时为了满足电生理手术治疗的精准性，临床应用对于消融导管的定位功能、可视化功能及与电生理设备的匹配功能都提出了一定的要求。为了更好地满足这些临床新需求，冷盐水灌注射频消融导管（可有效提升电极冷却效果）、压力感知消融导管（可提供导管头端和心房壁接触点压力和位置的实时反馈信息）等高精度高效化的高端消融导管应运而生，从而大大提高操作的安全性和精准度。

图 23：心脏电生理手术常见消融导管



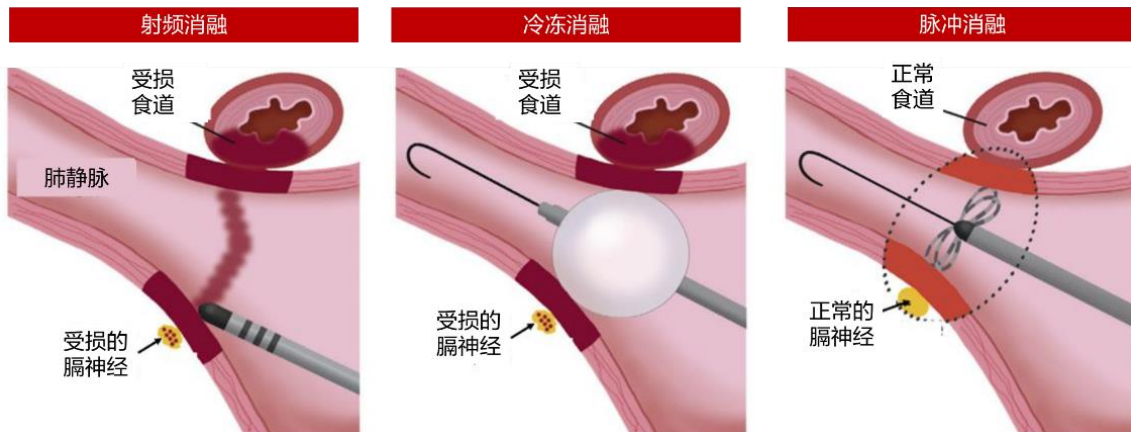
数据来源：公司官网、公司招股书，东方证券研究所

基于“绿色电生理”技术趋势，三维手术导航系统配合磁定位型导管推动心脏电生理术渗透率不断提升。绿色电生理技术指使用非 X 射线技术进行定位，降低 X 射线对患者和术者的辐射伤害，三维手术导航系统大大推进了绿色电生理技术的发展，此外磁定位型标测或射频消融导管可利用传感器的三维坐标和切线矢量，在心腔内准确追踪导管的位置及形态，更好地指导医生对导管的操控，提升了临床应用中的治疗效果，有效推动了心脏电生理手术渗透率的显著提升。

2.2.4、消融技术推陈出新，不断降低手术复杂度，缩短手术时间

三大消融方式有望协同发展，冷冻消融或射频后先声夺人。基于利用外部能量破坏异常心电信号起源点或传导通路的核心原理，目前除射频消融外，心脏电生理手术已发展出冷冻消融和脉冲消融（PFA）等新方式。伴随疗法成熟度的不断提升、器械操控性的不断优化和临床证据的不断积累，射频消融、冷冻消融和脉冲消融有望在安全性、有效性得到充分验证的前提下得以共同发展。其中，冷冻消融术或可凭借操作简单、疗效可靠等临床优势和推荐等级高、应用患者多等推广优势获得相比 PFA 更快的渗透率提升速度，占据心脏电生理领域可观份额。

图 24：三种消融方式的示意图



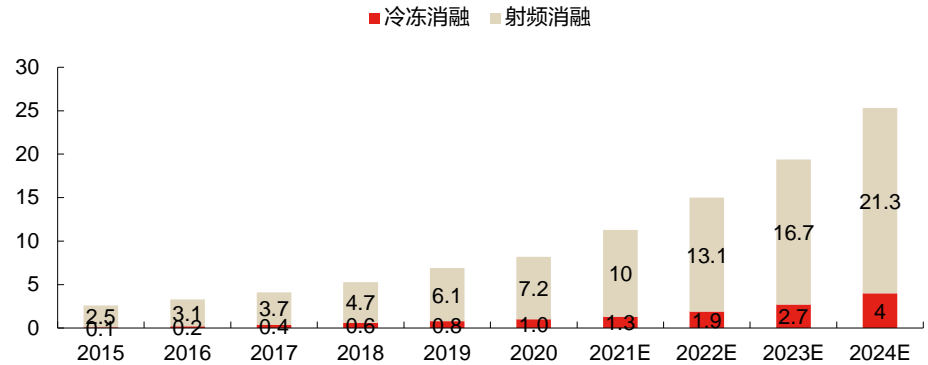
数据来源：公司招股书，东方证券研究所

1) 射频消融：射频消融的根本原理是热疗，目前国内主流疗法。射频是一种高频电磁波，带电离子、带电胶体在射频形成的交流电场作用下高速振动互相碰撞摩擦产生热能使组织温度升高，发生凝固性坏死。一般认为当温度达到（ 65 ± 5 ） $^{\circ}\text{C}$ 以上时，对肿瘤组织可达到最大程度的破坏。射频消融术操作简单、创伤小、手术时间短、感染机会少、伤口愈合快，在目前临床电生理治疗中应用广泛。

2) 冷冻消融：全球广泛应用，已成为一线治疗方式。冷冻消融术通过专为环肺静脉电隔离而设计的球囊型冷冻消融导管将消融能量作用于组织，用连续的带状透壁损伤，革新了传统射频消融术逐点成线的肺静脉隔离方式。消融时由于冷冻吸附效应，导管贴靠更为稳定，可形成连续且均匀的消融灶，并在简化操作的同时确保了消融有效性。相比于射频消融，其具有术式相对简单、学习曲线短、结果可重复性好等优势。从临床应用来看，冷冻消融技术已较为成熟并广泛商业化（根据美敦力的资料，其 Arctic Front 冷冻消融系统目前在全球已治疗近百万名患者并已获得中美欧三大主要医疗市场的准入认证）。2021年6月，美国FDA基于多中心的临床研究循证结果，更是进一步扩展该疗法适应症，允许冷冻消融术成为房颤患者的首选一线治疗方式（VS 先前仅被允许应用在药物治疗失败的患者群体中）。

临床指南高度推荐，市场快速增长。基于冷冻消融术安全可靠的治疗效果，该疗法目前已得到临床术者较为广泛的认可，并具备进一步推广应用的潜力。根据《经冷冻球囊导管消融心房颤动中国专家共识》，对于药物不敏感、反复发作且有症状的阵发性房颤，国内外指南已将冷冻消融术列为最高推荐等级的I类推荐疗法；而对于症状性、药物不敏感的持续性或长程持续性房颤，国内外指南的推荐为：持续性房颤IIa类，长程持续性房颤IIb类。根据弗若斯特沙利文的资料，2020年我国房颤冷冻消融手术量已达1.0万台，并预计于2024年达到4.0万台（2020-2024年CAGR达41.4%）。

图 25：房颤手术中按照标测消融方式分类情况（万台）



数据来源：弗若斯特沙利文，东方证券研究所

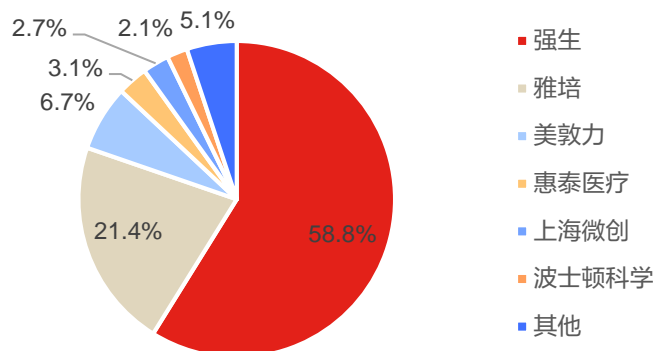
3) PFA 脉冲消融：选择性消融减少周围组织损伤，但应用成熟度仍待提升。 PFA 是一种非热消融技术，具体借助高压脉冲电场通过不可逆电穿孔的机制消融组织。其利用短时程、高电压的多个电脉冲释放消融能量，在细胞膜上产生不可逆的微孔，使心肌细胞因胞外阳离子进入而碎裂死亡，并最终实现肺静脉隔离。由于不同组织的电穿孔阈值不同，该项技术具有选择性消融的特点。与主流的射频消融技术相比，PFA 目前较为有限的临床数据显示，PFA 在治疗环肺静脉电隔离的阵发性房颤时，能够降低手术的复杂程度、缩短手术时间，并能降低消融治疗对心肌细胞周围组织的损伤，但在治疗成功率方面，尚未有足够证据表明 PFA 技术优于射频消融技术；与冷冻消融技术相比，PFA 技术与其适应症类似。从临床应用来看，PFA 目前仅获得欧盟 CE 认证，尚未在全球大规模商业化应用。

2.3、外资占据绝对主导，国产替代空间广阔

从竞争格局来看，国内心脏电生理市场呈现出国际巨头市占率高、对外强依赖的格局。电生理市场技术壁垒极高，国际巨头进入较早，在资本实力和技术实力等方面积累了数十年的经验，并形成了完整的产品链条，和下游医生和医院的黏性极强，积累了众多临床经验。而国内品牌普遍进入较晚，在经验和技术上与国际品牌仍有一定差距，市占率较低。

2020 年，中国电生理市场中占比前三的均为外资品牌，分别为强生、雅培、美敦力，占比分别为 58.8%、21.4%、6.7%，合计占比超 85%，处于外资垄断的格局。国产品牌惠泰医疗、上海微创（微电生理）位居第四、第五，占比分别只有 3.1%和 2.7%，国产替代空间广阔。

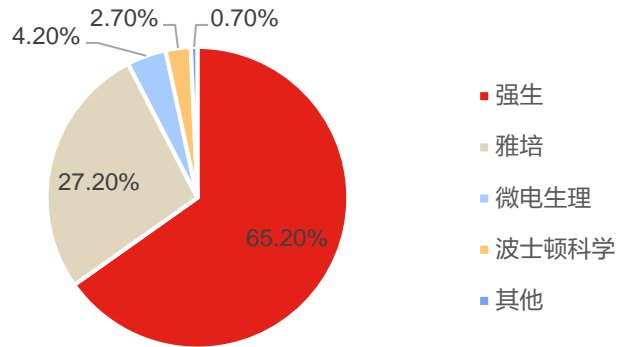
图 26：2020 年中国心脏电生理器械市场竞争格局（按销售收入）



数据来源：中商产业研究院，东方证券研究所

在电生理最为核心的三维电生理市场，国际巨头的主导地位更强大。按照 2020 年中国三维心脏电生理手术量排名，强生与雅培合计市场份额超过 90%，微电生理在三维电生理的市场份额仅为 4.2%，在我国三维心脏电生理手术量中排名第三，国产厂家中排名第一。

图 27：2020 年中国心脏三维手术量分布



数据来源：弗若斯特沙利文《中国心脏电生理器械市场研究报告》，东方证券研究所

目前国内三维电生理设备市场仍由外资厂商占据支配地位，主要为强生、雅培和波士顿科学，其中强生（CARTO3）和波士顿科学（RHYTHMIA）的三维电生理设备采用基本闭源或半闭源系统，即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。雅培的三维电生理设备（EnSite PRECISION）则采用基本开源系统，可以与不同厂商的二维及三维电生理耗材匹配使用。

表 8：国内主流心脏电生理厂商三维心脏电生理标测系统一览

公司名称	三维心脏电生理标测系统名称	国内上市时间	定位技术	开源与否
强生	CARTO3	2011 年	电阻抗定位+磁定位	基本闭源
雅培	EnSite PRECISION	2019 年	电阻抗定位+磁定位	基本开源
波士顿科学	RHYTHMIA	2015 年	电阻抗定位+磁定位	半闭源
惠泰医疗	HT9000	2021 年	电阻抗定位+磁定位	基本闭源
锦江电子	3 Ding	2013 年	电阻抗定位	基本开源
微电生理	Columbus	2020 年	电阻抗定位+磁定位	基本闭源

数据来源：《关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函的回复》，东方证券研究所

表 9：主流三维心脏电生理标测系统技术对比

分类	主流定位技术	是否强制匹配特有导管	厂家是否具备标测+消融全套匹配导管	软件系统是否支持	接口定义是否通用	技术演进路线	代表系统

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

基本闭源	磁电双定位，其中以磁场定位为主	是，通常为消融导管	是，搭配设备使用，能最大化设备功效	仅支持部分标测导管，但功能受限	否，仅支持部分标测导管，但功能受限	定位技术由单一磁场定位迭代为磁电双定位	CARTO3
半闭源	磁电双定位	是，通常为特定导管	是，搭配设备使用，能最大化设备功效	仅支持部分特定导管，但功能受限	否，仅支持部分特定导管，但功能受限	相关产品上市时间晚于 CARTO 及 EnSite，上市即为磁电双定位，通过搭配高精度标测导管走差异化路线，而后逐步推出自研配套消融导管，系统逐步走向封闭	RHYTHMIA
基本开源	磁电双定位，其中以电场定位为主	否，使用电场定位时，其他厂家导管拥有电极即可使用	是，搭配使用，能最大化设备功效	是	是	定位技术由单一电场定位迭代为磁电双定位，由磁场定位对电场定位进行校准，三维标测系统由开源转化为基本开源，系统逐步走向封闭	EnSite PRECISION

数据来源：《关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函的回复》，东方证券研究所

随着国产品牌不断突破相关技术壁垒，国产化率有望进一步提升。

- 1) **突破技术工艺壁垒。**电生理器械涉及医学、材料学、生物学、机械制造以及物理化学等多个学科交叉领域。在产业化环节，如导管编织工艺、形状记忆合金的加工技术、导丝的加工焊接和球囊导管的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。
- 2) **借助产品升级实现弯道超车。**随着临床对精准治疗的需求日益增加，三维电生理设备的使用频率将会进一步提升，与三维电生理设备配套使用的电生理耗材同样处于升级换代的阶段。国产电生理厂商尚需加速研发进程，早日实现二维和三维电生理设备及耗材的全产品线布局，以实现对外资厂商的追赶和逐步替代。
- 3) **加速相关人才培养。**由于电生理手术技术复杂，研发人员和临床技术支持专员均需通过长期的实践和经验积累稳定出色的研发能力和综合服务能力，国产企业亟待补充相关人才。

电生理市场由于技术壁垒高存在极大国产替代空间，同时由于进口垄断导致价格高昂渗透率也仍有较大空间，“存量+增量”塑造蓝海市场，相关国产优质企业大有可为。

2.4、首次电生理联盟集采规则出台，较为温和看好龙头获益

心脏电生理行业主要依靠“设备装机+耗材采购”模式获取收益，导管类高值耗材产品免不了提到集中带量采购。尽管心脏电生理相关产品国产化率极低，早在今年4月份医保局对2022年地方联盟集采作出统一部署协调，福建将牵头开展电生理和腔镜吻合器采购联盟集采，并纳入2022年拟重点推荐的联盟集采。2022年10月14日，福建省医保局官网发布《心脏介入电生理类医用耗材省际联盟集中带量采购公告》，对相关规则进行了详细说明，12月15日福建医保局继续发布相关公告，持续推进电生理集采工作。

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并阅读本证券研究报告最后一页的免责声明。

集采规则较为温和，看好龙头获益。

1) 从品类上来看，集采品种基本上覆盖了全部电生理介入手术中所需使用的耗材产品，包括电定位诊断导管、磁定位诊断导管、心内超声导管、电定位治疗导管、磁定位治疗导管、冷冻治疗导管等主要导管类耗材，此外还包括房间隔穿刺鞘、电生理导管鞘、房间隔穿刺针、体表定位参考电极、灌注管路等附件类耗材。

2) 分组更为合理，分为组套、单件、配套三种模式，绝大部分电生理企业均可参与。

目前国产企业普遍在异/星形诊断导管、压力感应治疗导管上有所欠缺，因此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。

表 10: 组套类和单价类产品及最高申报价一览表

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+	25000	53000	1	房间隔穿刺针	/	3400	
	磁定位压力感应治疗导管	28000		2	电生理导管鞘 (房间隔穿刺鞘)	固定弯	1600	
2	磁定位环形诊断导管+	18000	46000	3		可调弯	9500	
	磁定位压力感应治疗导管	28000			线形诊断导管	2 极标测	固定弯 1100	
3	电定位环形诊断导管+	11000	39000			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
4	冷冻环形诊断导管+	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
							磁定位	非冷盐水 15000
								冷盐水 20000
			6	磁定位异/星形诊断导管	/	25000		

数据来源: 福建省药械联合采购中心, 东方证券研究所

3) 设置“兜底线”，只要降价到一定程度即可获得拟中选资格，采购量分配与降价幅度挂钩。

此次电生理集采设置兜底价，组套采购模式下，同分组中降幅 $\geq 30\%$ 的组套获得拟中选资格，即打 7 折即可保底中选；单件采购模式下，降幅 $\geq 50\%$ 即可获得拟中选资格，降价比较温和，这也是比较超预期的一点。

这与前不久的脊柱国采有异曲同工之妙，参照脊柱国采企业报价，基本上都是贴近兜底线以下小范围波动去报价，若电生理企业报价策略趋同，则降价幅度基本在 30%-50%左右，降价较为温和，释放积极信号。

表 11：福建 27 省电生理主要集采规则

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	组套产品降幅组套产品降幅 $\geq 30\%$ 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 $\geq 50\%$ 的，获得拟中选资格；
采购量分配原则	降幅 $< 50\%$ 的中选套组，按照降幅获得一定比例的采购需求量，保底 40%； $\geq 50\%$ 的可额外获得剩余采购需求量； $\geq 50\%$ 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中选套装调出分配量及未中选套装 80%的采购需求量，额外量均由医疗机构在中选套装中进行自主分配。
	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%。

数据来源：福建省药械联合采购中心，东方证券研究所

2022 年 12 月 15 日福建省医保局公示电生理 27 省联盟集采拟中选企业名单，一共 16 家企业获得拟中选资格，国产企业微电生理、惠泰医疗、心诺普、锦江电子等公司均列其中。本次集采结果符合预期，国产企业和海外龙头均未丢标，得益于之前规则的设置，中选降幅阈值设置宽松温和，预计龙头报价结果较为理想，看好国产替代加龙头集中度提升的行业趋势。

三、国产电生理先行者，自研品种不断突破海外技术封锁

3.1、电生理产品全面布局，一体化解决方案提供商

由于电生理手术的复杂性，国内厂商普遍采取跟随或配套方式布局，公司作为心脏电生理产品领域布局最完善的国产厂商，有望充分享受行业发展的红利。电生理核心技术、设计工艺、生产制造等方面要求极高，公司全面布局覆盖电生理相关设备与耗材，为医生及患者提供较高临床价值的一体化解决方案。

从国内主流电生理厂商布局来看，公司布局完善直逼海外龙头厂商，除了二维产品外，完整布局三维系列产品，并创新性布局冷冻消融系列产品，已基本对心脏电生理领域产品实现全面布局。

表 12：国内主流电生理厂商电生理领域的产品布局

公司名称	二维类产品系列		三维类产品系列									附件类产品	冷冻消融系列产品			
	电生理设备	电生理导管	三维心脏电生理标测系统	磁定位线型标测导管	磁定位高密度标测导管	磁定位环肺静脉标测导管	磁定位射频消融导管	磁定位盐水灌注消融导管	磁定位微孔盐水灌注消融导管	磁定位组网测温消融导管	压力感知导管		房间隔穿刺鞘	冷冻消融设备	冷冻消融球囊导管	一次性使用心内标测电极导管
强生	√	√	√	√	√	√	√	√	√	-	√	√	-	-	-	-
雅培	√	√	√	-	√	√	-	√	√	-	√	√	-	-	-	-
波士顿科学	√	√	√	-	√	-	√	√	-	-	-	√	-	-	-	-
美敦力	√	√	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	√	√	√	√
惠泰医疗	√	√	√	-	-	-	-	√	-	-	-	√	-	-	-	-
锦江电子	√	√	√	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
心诺普医疗	-	√	-	-	-	-	-	-	-	-	-	√	-	-	√	-
微电生理	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	在研产品	在研产品	√	√

数据来源：各公司官网、公司公告、国家药品监督管理局，东方证券研究所

注 1：产品布局以国内上市作为统计维度；“-”代表国内暂无已上市产品

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

值得注意的是，公司全面完整布局三维心脏电生理设备与耗材，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，甚至在全球市场范围内也是少数同时完成心脏电生理设备与耗材完整布局的厂商之一。根据弗若斯特沙利文数据显示，2020 年公司在我国三维心脏电生理手术量中排名第三，国产厂家排名第一，足以窥见公司在三维手术领域的独特优势。

此外，公司拥有数量最多的心脏电生理“绿色通道”产品，产品布局和技术优势显著。目前心脏电生理产品分类中共计 13 个项目纳入创新医疗器械特别审批程序，共计 14 项产品，公司占据其中 4 项产品，排名第一，且其中两项已成功获批上市。

3.2、产品技术优势日渐凸显，厚积薄发有望迎来快速增长期

公司产品布局完善，且不论设备还是耗材，逐步比肩海外巨头厂商，待核心产品高密度导管、压力导管、冷冻设备及耗材上市并推广后，有望迎来快速增长期。

从电生理设备来看，产品主要包括三维心脏电生理标测系统、射频消融仪、冷冻消融系统、多道电生理记录仪及灌注泵等产品，其中三维心脏电生理标测系统体现了设备的核心技术，主要由于该系统可以基于介入导管所获取的位置信息和心电信息重建三维心脏电解剖结构，为后续治疗奠定基础。公司自主研发的 Columbus 三维心脏电生理标测系统已更新至第三代产品，是首个获批上市的国产磁电双定位标测系统，平均定位精度误差<1mm，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。

表 13：主要电生理标测系统对比

项目	CARTO3	EnSite PRECISION	RHYTHMIA	HT Viewer	3Ding	Columbus
生产厂家	强生	雅培	波士顿科学	惠泰医疗	锦江电子	微电生理
导航系统技术	电阻抗定位+磁定位	电阻抗定位+磁定位	电阻抗定位+磁定位	电阻抗定位+磁定位	电阻抗定位	电阻抗定位+磁定位
平均定位精度误差	<1mm	<1mm	<=1mm	<1mm	-	<1mm
能否快速标测	可以	可以	可以	可以	未明确	可以
开源与否	基本闭源	基本开源	半开源	基本闭源	基本开源	基本闭源
基本闭源	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	未明确	未明确	未明确	可以
呼吸补偿	呼吸补偿/门控	呼吸补偿	呼吸补偿	呼吸补偿/门控	呼吸补偿	呼吸补偿/门控

数据来源：公司招股书，东方证券研究所

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

此外，公司率先完成三维心腔快速建模核心模块的开发，实现了影像化建模。快速建模需要大量的临床数据来优化算法，**公司已经积累了大量的三维电生理手术临床数据，并不断锤炼三维心腔快速建模算法，已在自产三维标测系统中增加 RTM 模块**，使得图像随着导管移动实时重构并刷新，有效缩短建模时间，实现影像化精细建模，清晰构建出心腔内分叉结构。

公司已补齐高密度标测模块及压力感知模块等核心模块短板，进一步追赶国际厂商。复杂性心律失常适应症往往需要用到压力感知消融导管、高密度标测导管等房颤类手术器械，国内仅有公司的高密度标测导管、压力感知消融导管刚刚获批上市，其余暂未有国产厂商获证，这也是限制国内厂商进入房颤等复杂心律失常适应症电生理治疗市场的重要因素之一。公司已在三维电生理标测系统内置高密度标测模块及压力感知模块并完成开发，待导管产品上市成熟后，可全面进军房颤主赛道市场领域。

表 14：三维系统核心模块功能介绍

模块	功能
压力感知模块	配合压力感知磁定位灌注射频消融导管，能够精准指示导管贴靠组织的力值和方向，构建消融指数，提供消融能量指示，实时提供消融灶形成的动态，实现精准治疗效果。
高密度标测模块	配合高密度标测导管，实现多电极心腔建模及高精密度信号标测，进一步缩短建模标测时间，并同步获得更多更精细的心电信息，具有更高的心电信号识别精度。

数据来源：公司招股书，东方证券研究所

从标测导管来看，公司已经形成了丰富的电生理标测导管产品线，基于人体工学的弯型设计，能够抵达各个心脏解剖位置，同时提供多规格、多种类的电极间距和电极数选择，满足精准和大区域心腔心电信号标测需求。

表 15：公司标测类导管与可比公司比较

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

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责声明。

	波士顿科学	Polaris X	RV/RA/CS/His	2.5/5/2.5-5-2.5/2-8-2/2-10-2	10	否
	惠泰医疗	Triguy	RV/RA/CS/His	5/2-5-2/2	4/10	否
	心诺普	可控弯电生理消融导管	RV/RA/CS/His	2-8-2	10	否

数据来源：公司招股书，东方证券研究所

另外，公司基于电磁双定位原理，创新开发了国产唯一的磁定位标测导管产品，包括磁定位可调弯标测导管、一次性使用磁定位环形标测导管，可与三维电生理系统使用，有效降低术中 X 射线量，进行高精度“绿色电生理”手术。近日，公司自主研发的 EasyStars 高密度标测导管获得 NMPA 批准上市，进一步丰富了微创电生理的标测类导管，在标测导管领域全面追赶全球领先水平。

图 28：国产领先布局的标测导管一览



EasyStars® 一次性使用星型磁电定位标测导管

EasyStars® 一次性使用星型磁电定位标测导管可与三维心脏电生理标测系统、磁定位导管连接尾线联合使用，可实现多电极心腔建模及高精度信号标测，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，具备明显的技术优势。

EasyLoop® 3D 一次性使用磁定位环形标测导管

一次性使用磁定位环形标测导管进一步丰富了微创电生理三维标测导管产品线，该导管可用于心内电生理标测，与Columbus® 三维心脏电生理标测系统和体表参考电极联合使用，用于标测和记录肺静脉等部位的电信号，也可快速构建心房解剖模型。

数据来源：公司官网，东方证券研究所

从消融治疗导管来看，公司已拥有较为丰富的消融导管产品线，在产品工艺技术指标等方面处于行业领先地位，部分产品性能优于外资竞品，技术优势显著。

从产品种类来看，公司拥有国产唯一的磁定位型射频消融导管，定位精准，既能满足室上速等二维手术三维化发展又能满足房颤等复杂性心律失常手术的需求，大大减少了术者和患者的 X 射线辐射量。公司还有一次性使用磁定位微电极射频消融导管、冷盐水灌注射频消融导管等多种品类，为不同术者和患者提供多种选择。

从能量体系来看，公司全面布局射频消融技术、冷冻消融技术、脉冲消融技术，射频消融技术已有多项导管获批上市，海外巨头垄断的压力感知消融导管刚刚获得产品注册证，冷冻消融系统及导管也已提交产品注册，FPA 脉冲消融技术平台正处于临床前研发阶段，未来将依托公司三维标测系统打造电生理脉冲消融相关产品线。

公司冷盐水灌注射频消融导管尽管不是国产唯一获批，但是国产唯一可用于治疗房颤等复杂性心律失常电磁双定位消融导管，该产品上市前对持续性房颤患者经过治疗 12 月（空白期后 9 月）后有效性和安全性良好，术者满意度达到 94.61%，满足方案有效性预期。

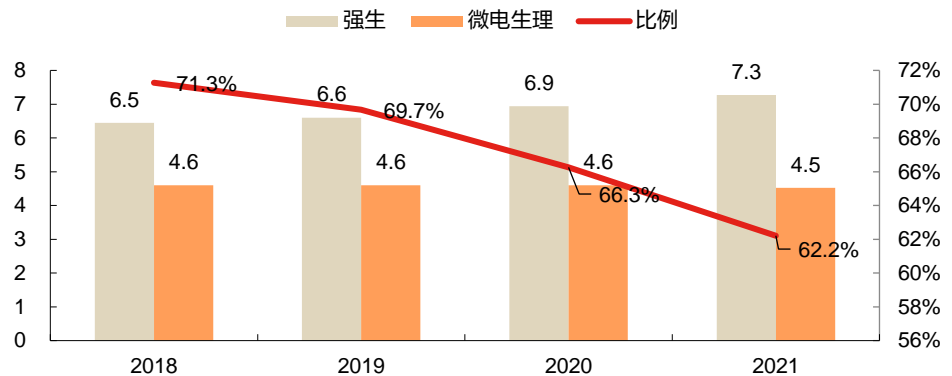
表 16：公司冷盐水灌注射频消融导管临床试验数据

组别	成功率
实验组即刻肺静脉隔离成功率	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，东方证券研究所

目前复杂性心律失常诊疗尤其是房颤治疗领域，仍以进口产品为主，国产产品技术不断成熟，有望凭借价格优势获得更多份额。公司房颤治疗产品组合同强生相比，在保证治疗效果的前提下可以有效降低治疗费用，国内房颤患者使用公司产品组合所负担的手术平均费用约为进口厂商的 62.21%，有望不断提高患者治疗渗透率。

图 29：国内房颤患者负担的手术成本变化趋势（价格：万元）

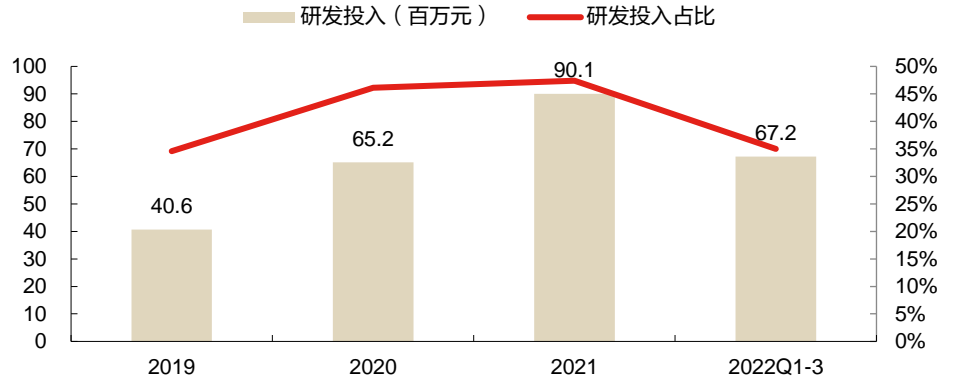


数据来源：公司招股书，东方证券研究所

3.3、不断加强研发投入，引领国产电生理技术发展

公司不断加强研发投入，已掌握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。公司一直保持较高的研发强度，研发投入占营业收入比率保持在 35% 以上，在此积累基础上，公司率先完成国产电磁双定位的三维心脏电生理标测系统，标志着国产三维心脏电生理技术达到国际先进水平，同时，公司积极布局电生理介入诊疗术及消融治疗领域新兴技术方向，开展差异化研发，提高技术门槛，更好地解决临床痛点与需求。

图 30：公司历年研发投入



数据来源：wind，东方证券研究所

公司持续将自主研发与创新作为核心发展战略，拥有一支行业经验丰富、创新能力突出的跨学科研发团队。前面提到总经理孙总是国内电生理器械研发领域的资深专家，在孙总带领下，公司汇聚了一批优秀的研发人才，具备在电生理领域的丰富经验，截至 2021 年 12 月 31 日，公司研发人员数量达到 138 人，占员工总数比例为 32.86%，专业背景覆盖高分子材料、生物材料、计算机与软件、临床医学等多学科背景，保证了技术的持续性和先进性。

公司经过多年潜心发展，掌握了多项核心生产工艺及产品开发技术，已建立了图像导航平台、精密器械平台、能量治疗平台三大技术平台，并广泛应用于公司的电生理设备及耗材，不断实现电生理介入诊疗与消融治疗的精准化、可视化、智能化。针对相关关键技术，公司对产品设计及开发具有重大意义的关键技术申请了专利保护，截至 2022 年 6 月 30 日，公司合计取得已授权境内外专利 167 项，其中发明专利达 95 项。

图 31：公司三大技术平台



数据来源：公司招股书，东方证券研究所

公司始终坚持核心技术创新与突破，并围绕核心技术进行系统性产品布局与应用拓展，多款产品引领国产厂商技术发展，填补国产空白。

表 17：公司多项产品具备领先技术优势

分类	产品名称	优势地位
电生理设备	Columbus®三维心脏电生理标测系统	第一代产品系目前国内唯一获准进入创新医疗器械特别审批程序的三维心脏电生理标测产品 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
	IceMagic®心脏冷冻消融系统	已进入创新医疗器械特别审批程序，已提交产品注册进度靠前，填补国产空白

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

	(在研)	
标测导管	EasyFinder®3D 磁定位型可调弯标测导管	国产唯一磁定位标测导管
	EasyLoop®3D 一次性使用磁定位环形标测导管	国产唯一磁定位环形标测导管
	高密度标测导管	2022 年获得 NMPA 产品注册证，填补国产空白 高密度电极设计，局部可提取 20 路及以上高密度的心电信号
消融导管	FireMagic® 3D 磁定位型心脏射频消融导管	国产唯一的磁定位型射频消融导管
	FireMagic® Cool 3D 冷盐水灌注射频消融导管	国产唯一完成持续性房颤临床试验的三维电生理消融导管
	FireMagic® SuperCool3D 冷盐水灌注射频消融导管	国产唯一的磁定位微孔灌注消融射频消融导管
	压力感知消融导管	已进入创新医疗器械特别审批程序，已获得产品注册证书 进度居前，填补国产空白

数据来源：公司招股书，东方证券研究所

在超高端电生理治疗领域，公司亦在进行最终攻克，核心产品压力感知消融导管刚刚拿到注册证、冷冻消融系列产品已提交产品注册申请，静待上市后填补国产空白，长期发展可期。

从相关临床试验结果来看，产品设计的安全性与临床应用价值得到进一步证实，如压力感知导管可以利用独特的形变增强输出和防损伤部件，使力感知输出的力值信号稳定灵敏，精准指示导管贴靠组织的力值和方向，且与强生的主打产品 Smart Touch 相比，产品效能表现更为优异。

表 18：压力感知磁定位灌注射频消融导管临床数据比较

项目	微电生理	强生 Smart Touch
即刻治疗成功率	100%	100%
累计消融平均时间	43.19min ± 14.71min	60.6min ± 35.6min
平均贴靠力值	13.92g ± 4.81g	17.9g ± 9.4g
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，东方证券研究所

表 19：微电生理 IceMagic 冷冻消融治疗临床有效性数据

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

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并阅读本证券研究报告最后一页的免责声明。

肺静脉隔离成功平均时长	45.27s ± 25.23
每根肺静脉平均消融次数	2.36 ± 1.01
平均 X 射线曝光时间	23.83min ± 9.88min

数据来源：公司招股书，东方证券研究所

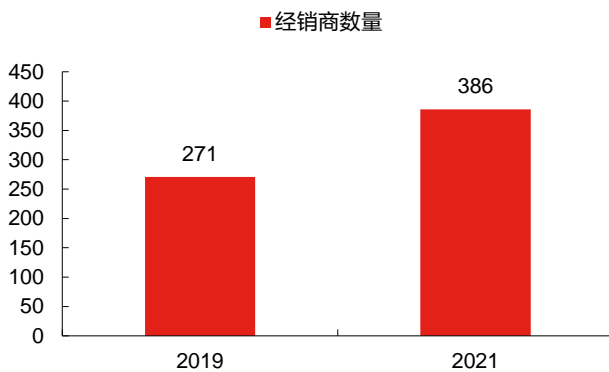
另外，公司将电生理相关技术不断拓展应用，创新性布局肾动脉射频消融技术（RDN）用于介入性治疗未控型高血压或顽固性高血压，目前 Flashpoint 肾动脉射频消融导管于 2017 年进入创新医疗器械特别审批程序，处于动物实验阶段。目前全球暂未有合适的 RDN 疗法器械获批，公司基于三维心脏电生理标测系统优势，有望应用于高血压介入治疗领域，提高手术的精准性与安全性，引领行业技术发展。

3.4、销售网络不断完善，海外市场影响力不断提升

公司深耕心脏电生理技术领域多年，基于有竞争力的技术实力和优质的产品与服务，公司与多家经销商建立了稳定的合作关系，拥有稳定且高效的销售网络及高水平的临床技术支持团队。

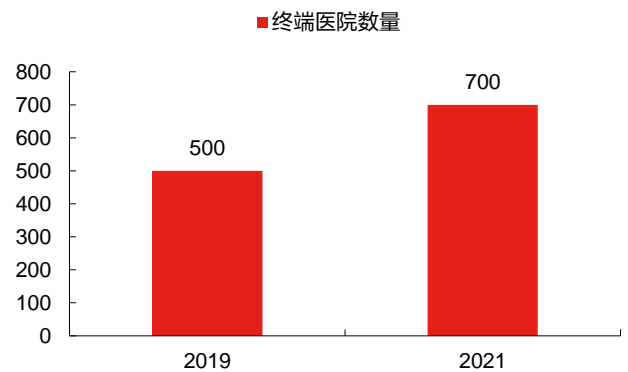
国内市场方面，公司产品已覆盖全国 31 个省、自治区和直辖市的 700 余家终端医院，三维心脏电生理产品已在 27 个省市完成招投标，并进入全国 600 余家医院。近年来，公司不断完善销售网络，经销商数量不断增加，覆盖终端医院数量不断增加，带来的结果是公司三维电生理手术数量不断增加，截至招股书签署日，公司产品在国内已累计应用超 3 万例三维心脏电生理手术，在国内厂家中排名第一，积累了大量的临床反馈，对产品算法等优化起到正向反馈作用。

图 32：公司一级和二级经销商数量统计（家）



数据来源：公司招股书，东方证券研究所

图 33：公司国内进入终端医院数量（家）



数据来源：公司招股书，东方证券研究所

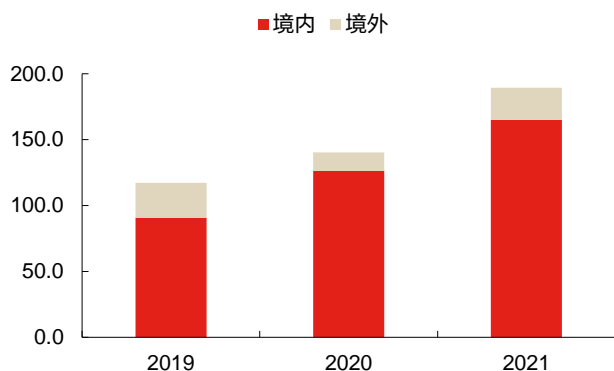
此外，为提高电生理产品的临床使用体验，公司组建了国内领先的临床跟台服务技术支持团队。由于电生理手术难度较高，对术者要求高，高水平的临床跟台支持服务团队能够帮助临床医生顺利开展手术，保障手术的安全性和有效性。

国际市场方面，公司积极打造自有品牌影响力，核心产品获得欧盟、韩国、巴西、阿根廷、俄罗斯、印度、澳大利亚等多个国家和地区注册证，并出口至法国、意大利、西班牙等 22 个国家和地

区。利用上市募集资金，公司将在意大利、西班牙、土耳其、法国、阿根廷建设培训中心，进行技术支持，辐射海外市场，不断提升公司产品在海外的知名度。

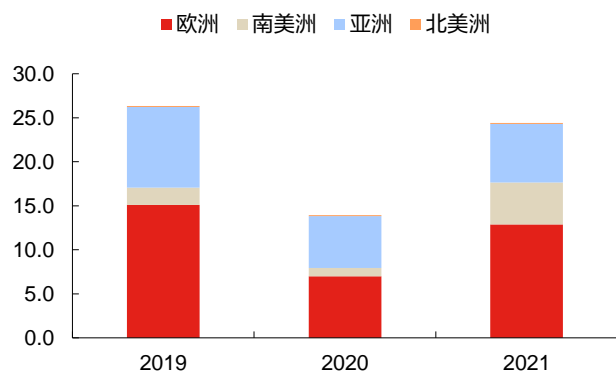
公司目前境外收入较少，受新冠疫情影响，国内发展快于国外，海外市场尚处于开拓初期。公司已独立与 17 家第三方海外经销商建立了合作关系，正积极逐步开拓海外市场，也推动更多产品尤其是高端产品在海外获证推广，海外市场空间广阔，值得期待。

图 34：公司收入分境内外情况（百万元，人民币）



数据来源：wind，东方证券研究所

图 35：公司境外收入分地区情况（百万元，人民币）



数据来源：wind，东方证券研究所

盈利预测与投资建议

盈利预测

我们对公司 2022-2024 年盈利预测做如下假设：

- 1) 公司收入的大幅增长主要来自于三维电生理手术台数的持续增加，带动配套消融导管、标测类导管收入大幅增长。国内快速性心律失常人口基数庞大，心脏电生理手术量增速较快，公司作为国产心脏电生理设备及耗材龙头，率先完成高端化产品布局，同时三维设备系统装机量不断提升，有望不断提升市场份额，我们预计公司三维电生理手术数量占有率将从 2021 年的 4.61% 提升至 2022-2024 年的 5.20%/5.60%/6.20%，带动相关导管类耗材收入增长，预计 2022-2024 年标测类导管实现收入 85.1/118.4/174.5 百万元，同比增速分别为 35.5%/39.0%/47.4%，三维消融导管 2022-2024 年实现收入 114.1/171.0/255.0 百万元，同比增速分别为 48.9%/49.9%/49.2%。
- 2) 公司 2022-2024 年毛利率分别为 71.2%、70.7% 和 70.9%。高端化新产品陆续上市带来毛利率提升，区域联盟集采落地又对毛利率有所压制，预计公司毛利率整体较为稳定。
- 3) 公司 2022-2024 年销售费用率为 32.43%、28.04% 和 24.67%，管理费用率为 14.34%、11.17% 和 8.30%，研发费用率为 29.70%、26.77% 和 24.16%，费用率的逐步下降主要考虑到销售收入的增长对期间费用有一定的摊薄影响。

盈利预测核心假设

	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
标测类导管					
销售收入（百万元）	51.4	62.8	85.1	118.4	174.5
增长率	40.5%	22.3%	35.5%	39.0%	47.4%
毛利率	71.8%	72.7%	71.0%	70.0%	70.0%
三维消融导管					
销售收入（百万元）	55.0	76.6	114.1	171.0	255.0
增长率	39.9%	39.4%	48.9%	49.9%	49.2%
毛利率	74.6%	76.2%	75.0%	74.0%	74.0%
二维消融导管					
销售收入（百万元）	11.4	8.0	7.1	6.2	5.5
增长率	-10.6%	-29.6%	-11.8%	-11.8%	-11.8%
毛利率	76.2%	71.1%	70.0%	70.0%	70.0%
设备类产品					
销售收入（百万元）	6.4	11.4	12.8	14.5	15.6
增长率	-58.2%	76.9%	12.7%	12.7%	7.8%
毛利率	71.5%	61.5%	60.0%	60.0%	60.0%
冷冻类产品					
销售收入（百万元）				4.6	19.5
增长率					320.0%
毛利率				70.0%	70.0%
其他产品					
销售收入（百万元）	16.1	30.5	41.2	55.7	75.2
增长率	22.2%	90.0%	35.0%	35.0%	35.0%

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

毛利率	68.5%	67.6%	65.0%	65.0%	65.0%
合计	140.3	189.4	260.4	370.3	545.3
增长率	19.7%	35.1%	37.5%	42.2%	47.2%
综合毛利率	72.9%	72.6%	71.2%	70.7%	70.9%

资料来源：公司数据，东方证券研究所预测

投资建议

公司是心脏电生理领域的国产龙头企业，是全球市场中少数同时完成心脏电生理设备与耗材完整布局的厂商之一，亦是首个能够提供三维心脏电生理设备与耗材完整解决方案的国产厂商，攻克了诸多关键技术，打破了外资巨头在该领域的长期垄断地位。国内快速性心律失常人口基数庞大，常见的房颤及室上速患者就超过 1500 万人，这也是电生理治疗最适合治疗的病症，随着临床试验不断验证，电生理治疗心律失常有效性和安全性越加显著，渗透率提升不断推动行业规模快速增长。公司全部布局电生理设备+耗材，为下游医患提供一体化解决方案，随着高端治疗产品压力治疗导管、高密度导管等产品陆续上市，将全面进军房颤治疗领域，引领国产企业发展，充分拥抱广阔蓝海赛道，长期发展值得期待

公司是国内创新技术领先的电生理设备与耗材生产企业，陆续上市产品和在研产品具备核心技术壁垒且研发进度处于同行公司前列，填补了国内技术空白，考虑公司营业收入刚开始起量、同时研发等相关投入较大，我们采取 DCF 估值法，目标价格 26.97 元，首次给予“增持”评级。

表 20：估值参数假设

假设科目	结果	假设科目	结果
所得税税率 T	15%	债务比率 D/(D+E)	5%
永续增长率 Gn(%)	3.00%	权益比率 E/(D+E)	95%
无风险利率 Rf	2.88%	债务利率 rd	4.30%
无杠杆影响的 β 系数	0.74	WACC	8.22%
市场收益率 Rm	10.10%		
股权投资成本 (Ke)	8.46%		

数据来源：wind，东方证券研究所

图 36：目标价敏感性分析（人民币，元）

FCFF目标价敏感性分析						
		永续增长率Gn(%)				
	26.97	1.00%	2.00%	3.00%	4.00%	5.00%
WACC(%)	6.22%	30.39	36.05	45.23	62.67	108.66
	6.72%	27.47	31.93	38.79	50.70	76.44
	7.22%	25.03	28.61	33.90	42.47	58.75
	7.72%	22.96	25.89	30.06	36.47	47.59
	8.22%	21.19	23.62	26.97	31.91	39.92
	8.72%	19.66	21.69	24.43	28.33	34.32
	9.22%	18.33	20.04	22.31	25.44	30.06
	9.72%	17.15	18.61	20.51	23.07	26.72
	10.22%	16.11	17.37	18.97	21.09	24.03

数据来源：wind，东方证券研究所

风险提示

- **销售及产品推广不及预期。**公司前期未大范围进入房颤市场，相关渠道建设缺乏经验，若推广不及预期，未来营业收入增长将受到较大影响。
- **产品研发进度不及预期。**公司尚有处于研发阶段的新产品，远期盈利预测考虑其收入贡献，若研发进度不及预期将对公司业绩预测产生不利影响。
- **带量采购、竞争加剧等导致的价格下滑风险。**目前高值耗材的医保支付压力仍大，若市场竞争成熟，可能会面临带量采购政策，价格可能会有大幅下滑预期，进而对公司未来业绩产生不良影响；
- **费用投入超预期的风险。**公司短期内仍处于费用大量投入的成长初期，若后续随着营收规模提升，费用投入较大导致费用率降低不及预期，将对未来业绩产生不利影响。
- **假设不达预期对估值不利的风险，**目前 DCF 估值结果依赖远期盈利预测的假设，如三维手术治疗房颤渗透率、相关耗材价格、公司市占率、产品单价及达峰后长期增速等，若假设不达预期对估值结果会有较大不利影响。

附表：财务报表预测与比率分析

资产负债表						利润表					
单位:百万元	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E	单位:百万元	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
货币资金	446	430	1,463	1,407	1,220	营业收入	141	190	260	370	545
应收票据、账款及款项融资	25	26	43	59	85	营业成本	39	52	75	108	159
预付账款	4	6	8	11	17	营业税金及附加	1	1	1	2	3
存货	35	45	64	94	136	销售费用	43	71	84	104	135
其他	1	1	1	1	2	管理费用及研发费用	67	97	115	140	177
流动资产合计	510	508	1,578	1,574	1,460	财务费用	(2)	(7)	(9)	(14)	(13)
长期股权投资	10	7	6	8	7	资产、信用减值损失	1	1	0	1	1
固定资产	56	65	76	91	155	公允价值变动收益	0	0	1	0	0
在建工程	0	0	17	38	181	投资净收益	1	(3)	(4)	0	0
无形资产	25	21	19	17	15	其他	12	16	12	5	5
其他	29	68	41	49	51	营业利润	6	(12)	3	35	90
非流动资产合计	119	160	159	203	410	营业外收入	0	0	0	0	0
资产总计	629	669	1,738	1,777	1,870	营业外支出	0	0	0	0	0
短期借款	0	0	0	0	0	利润总额	6	(12)	3	34	90
应付票据及应付账款	5	14	15	21	34	所得税	0	0	0	5	13
其他	27	33	28	32	35	净利润	6	(12)	3	29	76
流动负债合计	32	47	43	53	69	少数股东损益	0	0	0	0	0
长期借款	0	0	0	0	0	归属于母公司净利润	6	(12)	3	29	76
应付债券	0	0	0	0	0	每股收益(元)	0.01	-0.03	0.01	0.06	0.16
其他	19	33	33	33	33						
非流动负债合计	19	33	33	33	33	主要财务比率					
负债合计	51	79	75	85	102		2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
少数股东权益	0	0	0	0	0	成长能力					
实收资本(或股本)	400	400	471	471	471	营业收入	20.3%	34.5%	37.0%	42.2%	47.2%
资本公积	224	248	1,247	1,247	1,247	营业利润	138.2%	-306.7%	125.6%	1030.8%	160.0%
留存收益	(45)	(58)	(55)	(26)	50	归属于母公司净利润	138.0%	-308.5%	124.5%	900.0%	160.2%
其他	0	0	0	0	0	获利能力					
股东权益合计	579	590	1,662	1,692	1,768	毛利率	72.6%	72.4%	71.2%	70.7%	70.9%
负债和股东权益总计	629	669	1,738	1,777	1,870	净利率	4.1%	-6.3%	1.1%	7.9%	14.0%
						ROE	1.4%	-2.1%	0.3%	1.7%	4.4%
						ROIC	1.0%	-3.2%	-0.5%	1.0%	3.8%
现金流量表						偿债能力					
单位:百万元	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E	资产负债率	8.0%	11.8%	4.3%	4.8%	5.4%
净利润	6	(12)	3	29	76	净负债率	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
折旧摊销	5	33	16	20	29	流动比率	15.88	10.89	36.89	29.82	21.06
财务费用	(2)	(7)	(9)	(14)	(13)	速动比率	14.79	9.91	35.37	28.00	19.06
投资损失	(1)	3	4	0	0	营运能力					
营运资金变动	(6)	(3)	(39)	(42)	(59)	应收账款周转率	6.1	7.3	7.4	7.2	7.5
其它	6	7	(0)	1	1	存货周转率	1.2	1.3	1.4	1.4	1.4
经营活动现金流	9	21	(26)	(7)	34	总资产周转率	0.3	0.3	0.2	0.2	0.3
资本支出	4	(89)	(42)	(54)	(233)	每股指标(元)					
长期投资	(9)	3	1	(2)	1	每股收益	0.01	-0.03	0.01	0.06	0.16
其他	(22)	51	23	(8)	(3)	每股经营现金流	0.02	0.05	-0.06	-0.01	0.07
投资活动现金流	(28)	(35)	(18)	(64)	(236)	每股净资产	1.23	1.25	3.53	3.59	3.76
债权融资	0	4	(2)	1	2	估值比率					
股权融资	323	24	1,070	0	0	市盈率	1,998.2	-958.2	3,917.3	391.7	150.5
其他	(23)	(33)	9	14	13	市净率	19.8	19.5	6.9	6.8	6.5
筹资活动现金流	300	(5)	1,077	16	15	EV/EBITDA	1,067.5	697.4	1,029.7	247.1	94.5
汇率变动影响	(0)	0	-0	-0	-0	EV/EBIT	2,503.4	-533.0	-1,587.9	494.7	130.5
现金净增加额	281	(19)	1,032	(55)	(187)						

资料来源：东方证券研究所

分析师申明

每位负责撰写本研究报告全部或部分内容的研究分析师在此作以下声明：

分析师在本报告中对所提及的证券或发行人发表的任何建议和观点均准确地反映了其个人对该证券或发行人的看法和判断；分析师薪酬的任何组成部分无论是在过去、现在及将来，均与其在本研究报告中所表述的具体建议或观点无任何直接或间接的关系。

投资评级和相关定义

报告发布日后的 12 个月内的公司的涨跌幅相对同期的上证指数/深证成指的涨跌幅为基准；

公司投资评级的量化标准

- 买入：相对强于市场基准指数收益率 15%以上；
- 增持：相对强于市场基准指数收益率 5% ~ 15%；
- 中性：相对于市场基准指数收益率在-5% ~ +5%之间波动；
- 减持：相对弱于市场基准指数收益率在-5%以下。

未评级 —— 由于在报告发出之时该股票不在本公司研究覆盖范围内，分析师基于当时对该股票的研究状况，未给予投资评级相关信息。

暂停评级 —— 根据监管制度及本公司相关规定，研究报告发布之时该投资对象可能与本公司存在潜在的利益冲突情形；亦或是研究报告发布当时该股票的价值和价格分析存在重大不确定性，缺乏足够的研究依据支持分析师给出明确投资评级；分析师在上述情况下暂停对该股票给予投资评级等信息，投资者需要注意在此报告发布之前曾给予该股票的投资评级、盈利预测及目标价格等信息不再有效。

行业投资评级的量化标准：

- 看好：相对强于市场基准指数收益率 5%以上；
- 中性：相对于市场基准指数收益率在-5% ~ +5%之间波动；
- 看淡：相对于市场基准指数收益率在-5%以下。

未评级：由于在报告发出之时该行业不在本公司研究覆盖范围内，分析师基于当时对该行业的研究状况，未给予投资评级等相关信息。

暂停评级：由于研究报告发布当时该行业的投资价值分析存在重大不确定性，缺乏足够的研究依据支持分析师给出明确行业投资评级；分析师在上述情况下暂停对该行业给予投资评级信息，投资者需要注意在此报告发布之前曾给予该行业的投资评级信息不再有效。

免责声明

本证券研究报告（以下简称“本报告”）由东方证券股份有限公司（以下简称“本公司”）制作及发布。

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本公司的当然客户。本报告的全体接收人应当采取必要措施防止本报告被转发给他人。

本报告是基于本公司认为可靠的且目前已公开的信息撰写，本公司力求但不保证该信息的准确性和完整性，客户也不应该认为该信息是准确和完整的。同时，本公司不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，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证券研究报告。本公司会适时更新我们的研究，但可能会因某些规定而无法做到。除了一些定期出版的证券研究报告之外，绝大多数证券研究报告是在分析师认为适当的时候不定期地发布。

在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需求。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况，若有必要应寻求专家意见。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人作出邀请。

本报告中提及的投资价格和价值以及这些投资带来的收入可能会波动。过去的表现并不代表未来的表现，未来的回报也无法保证，投资者可能会损失本金。外汇汇率波动有可能对某些投资的价值或价格或来自这一投资的收入产生不良影响。那些涉及期货、期权及其它衍生工具的交易，因其包括重大的市场风险，因此并不适合所有投资者。

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，投资者自主作出投资决策并自行承担投资风险，任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

本报告主要以电子版形式分发，间或也会辅以印刷品形式分发，所有报告版权均归本公司所有。未经本公司事先书面协议授权，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。不得将报告内容作为诉讼、仲裁、传媒所引用之证明或依据，不得用于营利或用于未经允许的其它用途。

经本公司事先书面协议授权刊载或转发的，被授权机构承担相关刊载或者转发责任。不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

提示客户及公众投资者慎重使用未经授权刊载或者转发的本公司证券研究报告，慎重使用公众媒体刊载的证券研究报告。

东方证券研究所

地址：上海市中山南路 318 号东方国际金融广场 26 楼

电话：021-63325888

传真：021-63326786

网址：www.dfzq.com.cn

东方证券股份有限公司经相关主管机关核准具备证券投资咨询业务资格，据此开展发布证券研究报告业务。

东方证券股份有限公司及其关联机构在法律许可的范围内正在或将要与本研究报告所分析的企业发展业务关系。因此，投资者应当考虑到本公司可能存在对报告的客观性产生影响的利益冲突，不应视本证券研究报告为作出投资决策的唯一因素。