

正文目录

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

图表目录

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

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

1 微电生理：以自研实现国产突围，率先加入三维电生理蓝海市场

1.1 专注电生理领域，率先加入三维电生理蓝海市场

公司成立于2010年，专注于电生理介入诊疗与消融治疗领域，坚持自主创新驱动战略，掌握并突破了电生理介入诊疗与消融治疗领域相关的核心设计与制造技术，以技术跃迁成为首个能够提供三维心脏电生理设备与耗材完整解决方案的国产厂商，并实现了“射频+冷冻”两大主流消融能量产品的协同布局。

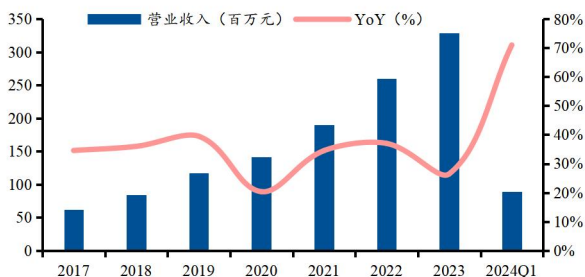
高端设备及导管实现国产突围，奠定公司国内电生理龙头地位。公司自2016年推出第一代Columbus®三维心脏电生理标测系统，2020年自主研发的第三代Columbus®三维心脏电生理标测系统是首个获批的国产磁电双定位标测系统，标志着国产厂商在心脏电生理高端设备领域首次达到国际先进水平，公司开启三维电生理蓝海市场。2020年公司国内三维电生理手术量占比约4.2%，位列国产第一，全行业第三。

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

1.2 财务数据：20-23年营收CAGR达33%，22年已实现扭亏为盈

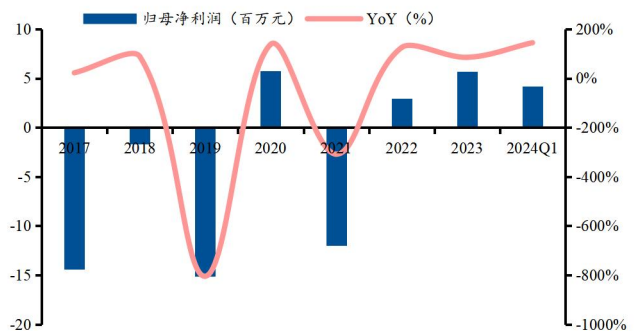
营收持续高增，24Q1营收增速高达71%。公司23年实现营收3.3亿元（同比+26%），归母净利润569万元（同比+85%）；24Q1公司实现营收8915万元（同比+71%），归母净利润417万元（同比+145%）。20-23年营收CAGR达33%，福建联盟集采已于23年内全面执行，北京DRG付费和电生理带量采购于23年12月开展执行，3+N联盟带量已于24年2月开始执行，带量落地加速公司新品入院推广，带动公司营收高增，利润释放。

图表 1：24Q1 营收同比增速达 71%



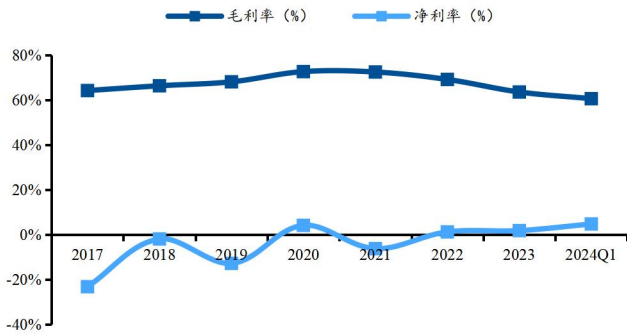
数据来源：Wind，华福证券研究所

图表 2：公司归母净利润稳步提升

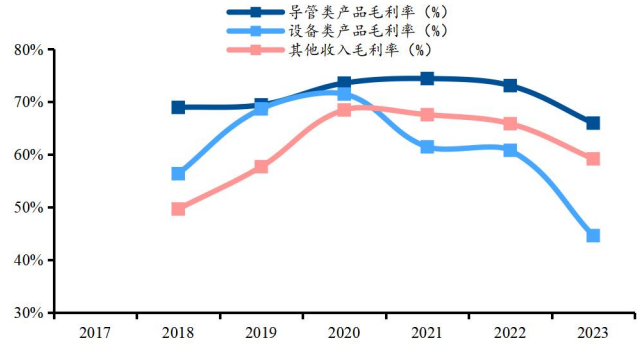


数据来源：Wind，华福证券研究所

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

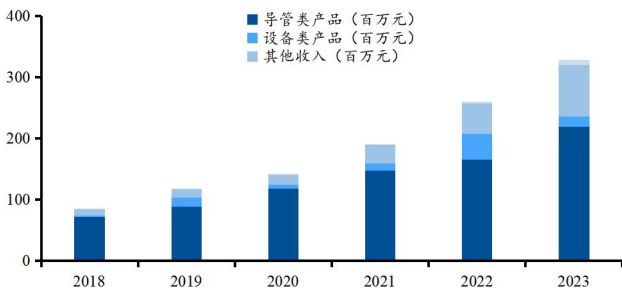
图表 3: 23 年毛利率受集采影响有所波动


数据来源: Wind, 华福证券研究所

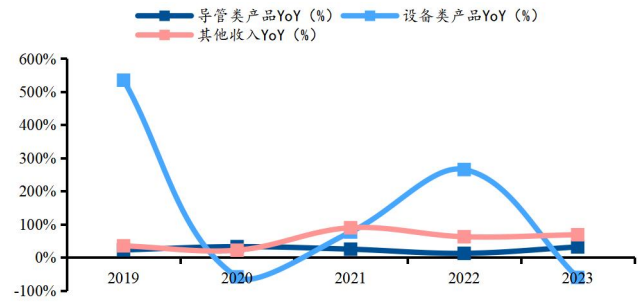
图表 4: 公司分产品毛利率变化情况


数据来源: Wind, 华福证券研究所

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

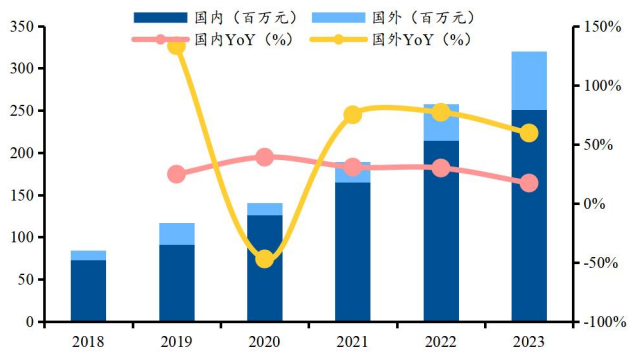
图表 5: 23 年导管类产品收入占比约 67%


数据来源: Wind, 华福证券研究所

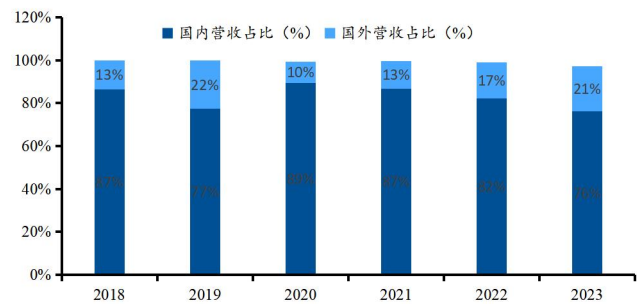
图表 6: 公司分产品收入增速情况


数据来源: Wind, 华福证券研究所

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

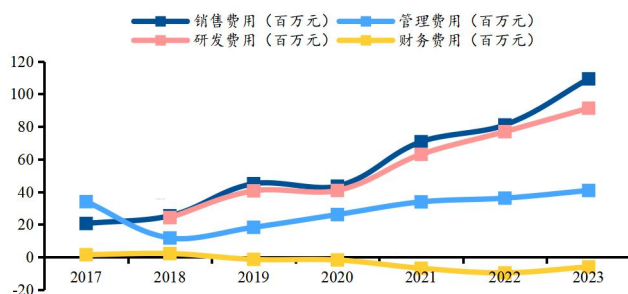
图表 7: 公司近年海外增速高于国内增速


数据来源: Wind, 华福证券研究所

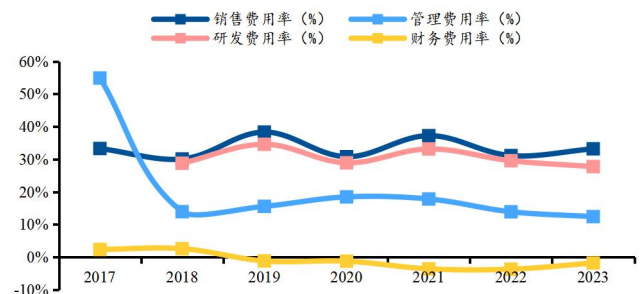
图表 8: 23 年公司海外收入占比提升至 21%


数据来源: Wind, 华福证券研究所

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

图表 9: 公司持续加大研发及营销投入


数据来源: Wind, 华福证券研究所

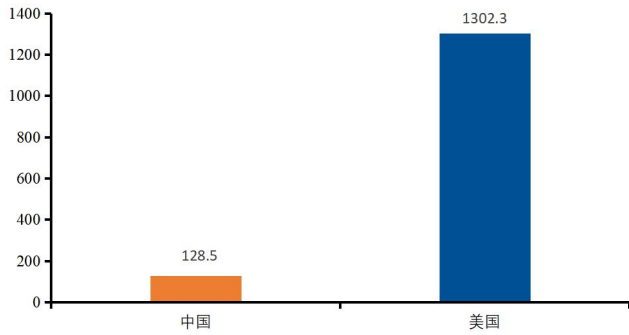
图表 10: 期间费用率整体稳中有降


数据来源: Wind, 华福证券研究所

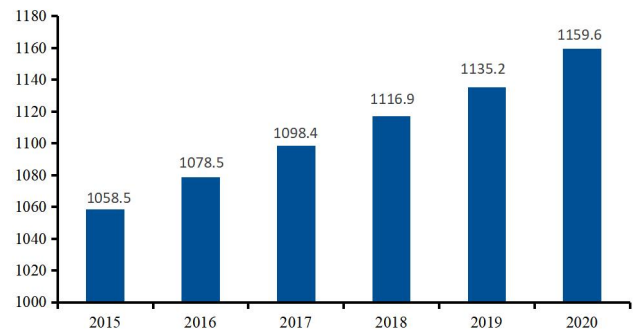
2 国内电生理手术渗透率低、市场广, 集采驱动下国产替代加速

2.1 电生理手术渗透率低, 手术治疗优势逐步得到验证

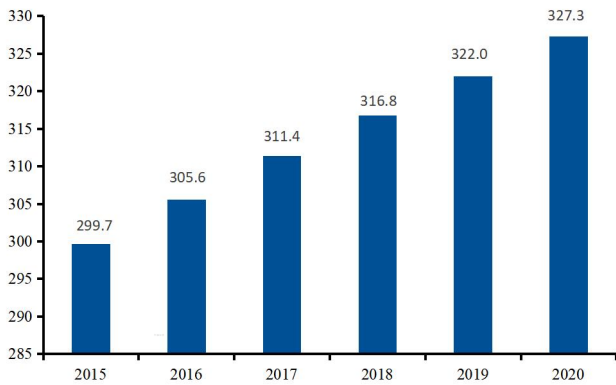
我国心律失常患者基数大而心脏电生理手术渗透率低。我国拥有庞大的心律失常患者基数, 2012-2015 年 CHS 研究发现, 中国 ≥ 35 岁居民的房颤患病率为 0.7% 且 34% 的患者为新发房颤。以房颤为例, 2020 年我国房颤患者人数达到 1159.6 万人, 而相对应的房颤手术仅为 8.2 万台, 渗透率较低。受限于疾病早筛尚未推广等原因, 我国电生理手术治疗的比例较发达国家有明显差距, 我国心脏电生理手术治疗量约为 128.5 台/百万人, 而美国达到 1302.3 台/百万人。

图表 11: 2019 年中美心脏电生理手术量对比 (台/百万人)


数据来源: 弗若斯特沙利文, 招股说明书, 华福证券研究所

图表 12: 中国房颤患病人数 (万人)


数据来源: 弗若斯特沙利文, 招股说明书, 华福证券研究所

图表 13: 中国室上速患病人数 (万人)


数据来源: 弗若斯特沙利文, 招股说明书, 华福证券研究所

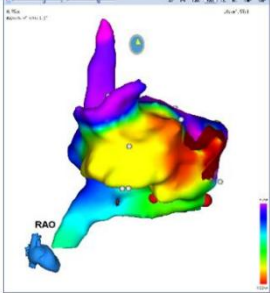
图表 14: 中国快速性心律失常患者电生理手术量 (万台)


数据来源: 弗若斯特沙利文, 招股说明书, 华福证券研究所

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

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

图表 15：二维心脏电生理手术与三维心脏电生理手术的对

项目	二维心脏电生理手术	三维心脏电生理手术
简介	在 X 射线影像指引下，通过电极导管与心内膜的逐点标测进行，对简单的室上速消融便捷有效	通过电/磁原理进行导航，可应用于更复杂的快速性心律失常的消融，整体更直观清晰
标测耗时	逐点标测的标测密度低，标测耗时长	标测密度高，速度快，通过单次心搏便可完成较大面积的标测
定位精准度	胸透影像无法显示大部分心脏结构，缺乏三维空间分辨率，导管定位困难	可对心脏解剖结构进行三维重建，对导管进行精确定位
图形可视化	仅通过 X 线指导的二维视图不能准确确定心脏三维解剖结构且心电信息与解剖结构分离	能够同时显示双体位投照图像，能重建心脏三维解剖结构并与心电信息融合、标记重要解剖部位、实时定位及显示导管、标记消融靶点
手术安全性	成像依赖 X 射线透视，辐射对患者和医生都有所伤害	成像不依赖 X 射线透视，对人体无害或损害较小，能够提升手术安全性
手术有效性	对较为简单的室上速消融治疗效果较好，但针对复杂病例（如复杂性室上速、房速、房扑、房颤、室性心动过速和室性早搏）的成功率较低	能够有效提高复杂病例（如复杂性室上速、房速、房扑、房颤、室性心动过速和室性早搏）的成功率
实时监测	仅能在使用 X 射线的情况下，才能实时监测导管在心脏内的形状和位置	可实时监测导管在心脏内的形状和位置
回溯功能	缺乏标测、消融点相关信息的记录、分析、回放能力，不利于医生分析、跟踪心动过速及追踪消融效果	可跟踪、记录并显示消融点信息，辅助电生理医师跟踪手术进程，分析并调整消融策略
示意图		

数据来源：招股说明书，华福证券研究所

2.2 电生理术式拓展，逐步拓展适应症人群

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

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

图表 16: 我国心脏电生理射频消融手术量


数据来源:《中国心血管健康与疾病报告》, 华福证券研究所

图表 17: 我国房颤冷冻消融手术量


数据来源: 弗若斯特沙利文, 新思界产业研究中心, 华福证券研究所

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

图表 18: 全球电生理 PFA 获批情况

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

数据来源: 动脉网, 华福证券研究所


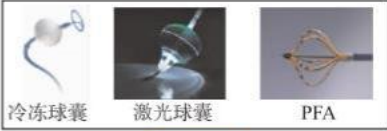
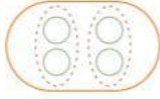



为什么电生理消融术式在持续探索中?

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

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

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

图表 19：逐点消融和单次激发设备的现状与未来研究重点

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



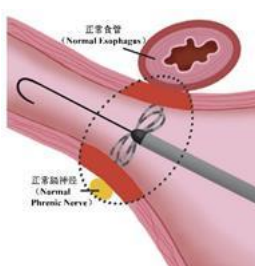
数据来源：《心房颤动导管消融术的创新和策略转变》赵海娟 李珂，华福证券研究所

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

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

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

图表 20：电生理手术消融方式对比

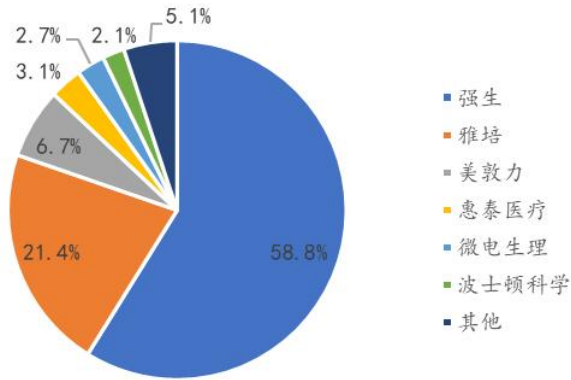
分类	射频消融	冷冻消融	脉冲电场消融
示例图	 <p>受损食管 (Damaged Esophagus) 肺静脉 (Pulmonary Vein) 受损肺静脉神经 (Damaged Pulmonary Nerve)</p>	 <p>受损食管 (Damaged Esophagus) 受损肺静脉神经 (Damaged Pulmonary Nerve)</p>	 <p>正常食管 (Normal Esophagus) 正常肺静脉神经 (Normal Pulmonary Nerve)</p>

原理	通过释放射频电流在特定部位心肌细胞发生凝固性坏死，同时可通过冷盐水灌注在消融过程中进行降温，减轻热量对目标组织的伤害	通过球囊内液态制冷剂的蒸发过程吸热使消融靶点周围温度骤然降低，通过低温使目标组织的心肌细胞受损或死亡	释放瞬时高压电脉冲，有效诱导心肌细胞发生不可逆电穿孔，使细胞内外部离子环境失衡，最终导致心肌细胞死亡
安全性	较低	中等	较高
学习曲线	较长	较短	较短
优势	点状消融，具备更强的针对性	术式相对简单，学习曲线短	1、具备组织选择性，安全性高，可有效避免由周围其他组织损伤导致的并发症； 2、属于瞬时性能量，消融速度快，且在房颤部位治疗时也可通过环状导管一次性对多部位进行消融，缩短手术时间； 3、对于导管与心肌组织的贴靠要求低，降低了对术者的自身经验要求，学习曲线短； 4、相比射频消融，疤痕连续性和均匀性更高； 5、消融过程基本不产生热能量，可以对同一点位进行多次消融，在保证安全性、降低并发症风险的同时，确保消融的有效性
劣势	1、属于热能量消融方式，不具备组织选择性，若未能合理控制能量释放，易导致血栓、肺静脉狭窄等并发症的发生； 2、对导管贴靠组织的稳定性和力度监测要求较高，手术难度高，术者学习周期较长； 3、针对房颤部位进行手术的时候需要逐点消融，手术所需时间较长，且通常需要配合冷盐水灌注以避免局部温度过高导致并发症	1、不具备组织选择性，仍会对目标消融部位周围的其他组织造成损伤； 2、可适用范围较小	发展起步相对较晚，临床效果有待更大范围的验证

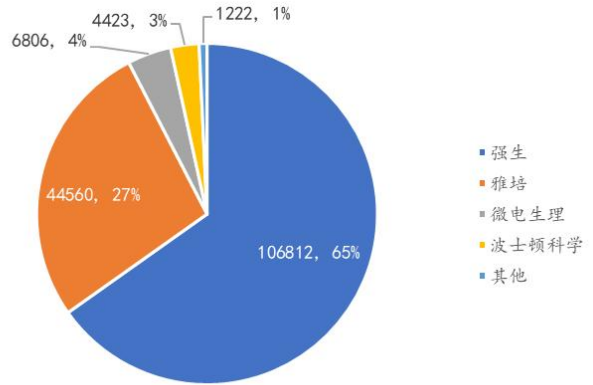
数据来源：微电生理招股说明书，锦江电子招股说明书，华福证券研究所

2.3 国产厂商三维手术量增长势头良好，将获益于集采持续推动放量

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

图表 21：2020 年中国心脏电生理器械市场竞争格局


数据来源：弗若斯特沙利文，招股说明书，华福证券研究所

图表 22：2020 年国内三维电生理手术量（台）


数据来源：弗若斯特沙利文，招股说明书，华福证券研究所

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

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

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

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

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

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

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/278055102027006076>