

惠泰医疗
688617.SH
审慎增持 (首次)

电生理和冠脉通路耗材国产企业领军者
2021年01月11日
市场数据

市场数据日期	2021-01-08
收盘价(元)	226.00
总股本(百万股)	66.67
流通股本(百万股)	13.73
总市值(百万元)	15067.42
流通市值(百万元)	3102.62
净资产(百万元)	349.59
总资产(百万元)	561.03
每股净资产	5.24

主要财务指标

会计年度	2019	2020E	2021E	2022E
营业收入(百万元)	404	483	736	1146
同比增长	67.1%	19.5%	52.5%	55.6%
归母净利润(百万元)	83	109	168	263
同比增长	283.9%	32.2%	54.0%	56.3%
毛利率	70.8%	71.8%	72.9%	73.3%
净利率	20.4%	22.6%	22.8%	22.9%
每股收益(元)	1.24	1.64	2.52	3.94
每股经营现金流(元)	0.82	1.03	0.51	1.00
市盈率	182.5	138.0	89.6	57.3
市净率	43.1	9.2	8.3	7.3

投资要点

分析师:

徐佳熹

xujiaxi@xyzq.com.cn

S0190513080003

孙媛媛

sunyuanyuan@xyzq.com.cn

S0190515090001

- **电生理领域国内龙头，三维电解剖系统即将面世。**公司目前已上市产品与同类国产企业相比产品品类多，规格选择多，产品力与外资相比具有价格较低且临床使用体验感无明显差异，且一些单品成为国内电生理领域明星产品，因此成为国产电生理产品龙头，未来公司电生理板块在研产品储备充足，随着公司的三维电解剖系统(电磁联合)问世以及相应的磁感应导管产品相继上市，未来公司在电生理板块的市场份额将会进一步增加，巩固龙头地位。
- **冠脉通路产品收入增速迅猛，国产第三上升空间值得期待。**公司冠脉产品收入增速迅猛，2018和2019年同比增速分别达到629.26%和84.66%。冠脉通路类的产品储备丰富，包括微导管、传统造影三件套和指引导丝导管等，其中公司的微导管为国内首家获得市场准入的产品，未来公司的冠脉通路领域依旧有丰富的在研管线储备，帮助公司在冠脉领域实现产品更新迭代以及丰富产品组合。
- **盈利预测与评级：**未来几年得益于进口替代，自身产品性能好，公司的电生理产品将持续放量维持增速，公司的球囊板块也将维持增长，外周介入将逐步打开市场，随着未来新产品上市，整体保持增长。我们预计公司2020-2022年营业收入为4.83亿元、7.36亿元和11.46亿元，归母净利润为1.09亿元，1.68亿元和2.63亿元，对应2020年1月8日收盘价，2020-2022年的PE为138.0，89.6和57.3倍，首次覆盖给予审慎增持评级。

风险提示：经行业监管相关风险、市场竞争风险、新产品研发及注册风险、募集资金投资项目风险、新冠疫情对公司经营业绩影响的风险，高值耗材集采推广风险。

目 录

1、惠泰医疗：国内电生理和心血管介入行业有竞争力企业	- 4 -
2、电生理与冠脉介入：需求持续放量，国企市占率待提升	- 6 -
2.1、导管消融与冠脉介入治疗：心血管疾病的优势疗法	- 6 -
2.2、电生理与冠脉介入市场：需求拉动稳定增长	- 11 -
2.3、电生理和血管介入行业发展趋势：基层市场拓展，国产替代深化	- 18 -
3、公司分析：产品品类丰富，布局前沿产品	- 19 -
3.1、电生理产品	- 20 -
3.2、冠脉通路产品	- 31 -
3.3、外周血管介入产品	- 49 -
3.4、OEM 业务	- 49 -
3.5、公司在研项目总览	- 49 -
4、公司竞争优势：产品研发优势，前瞻战略布局	- 51 -
4.1、技术和销售优势	- 51 -
4.2、发展战略：战略布局清晰完备，符合市场趋势	- 53 -
5、财务分析	- 54 -
6、盈利预测与估值	- 58 -
7、风险提示	- 61 -
图 1 公司股权结构	- 4 -
图 2 心律失常分类	- 7 -
图 3 导管消融与抗心律失常药物疗效对比（阵发性房颤一线治疗）	- 8 -
图 4 我国死亡原因分析	- 9 -
图 5 冠脉介入所需耗材	- 10 -
图 6 血管介入器械细分市场占比、增长率	- 11 -
图 7 中国心律失常患者电生理手术量，2014-2023E	- 12 -
图 8 中国电生理器械市场规模，2014-2023E	- 12 -
图 9 中国电生理器械市场竞争格局，2019	- 14 -
图 10 中国冠脉介入手术量，2014-2023E	- 15 -
图 11 中国冠脉介入器械市场规模，2014-2023E	- 16 -
图 12 中国周围血管介入器械市场规模，2014-2023E	- 16 -
图 13 2018 年按类划分的中国冠状动脉介入器械市场（百万元）	- 17 -
图 14 2014-2028 年国内市场国产及进口冠状动脉介入器械品牌销售额	- 17 -
图 15 惠泰医疗电生理产品治疗流程覆盖面	- 32 -
图 16 公司冠脉介入产品分类	- 32 -
图 17 亲水涂层导丝	- 42 -
图 18 公司 Braidin 血管鞘组特点	- 48 -
图 19 公司主营业务收入产品构成分析，2017-2019（单位：万元）	- 54 -
图 20 公司综合毛利率和各业务毛利率年增长比较，2017-2019	- 55 -
图 21 可比公司毛利率情况（%）	- 56 -
图 22 可比公司销售费率情况（%）	- 57 -
图 23 可比公司管理费率对比(%)	- 58 -
表 1 公司高管资料	- 5 -
表 2 公司 2017-2019 各板块收入金额（单位：元）	- 6 -
表 3 心率失常各类分型的手术治疗预后情况	- 8 -

表 4 电生理未来市场规模测算（终端口径）（单位：亿元）.....	- 13 -
表 5 电生理行业主要企业.....	- 14 -
表 6 冠脉介入行业主要企业市场份额.....	- 16 -
表 7 公司近三年产品与收入情况（单位：万元）.....	- 20 -
表 8 公司电生理产品.....	- 21 -
表 9 公司 Triguy 系列标测导管.....	- 22 -
表 10 公司标测导管境内持有专利.....	- 22 -
表 11 标测导管各公司价目表.....	- 23 -
表 12 电生理标测到管国内竞争格局.....	- 23 -
表 13 公司 Triguy 标测导管专利及研发产品.....	- 26 -
表 14 公司 Triguy 消融导管.....	- 26 -
表 15 各公司导管种类情况.....	- 27 -
表 16 消融导管各公司价目表.....	- 28 -
表 17 公司射频消融导管竞争格局.....	- 28 -
表 18 公司 Triguy 射频消融导管专利及研发产品.....	- 29 -
表 19 公司设备与竞争对手对比情况.....	- 30 -
表 20 公司设备竞争格局.....	- 30 -
表 21 公司设备专利及在研产品.....	- 31 -
表 22 公司冠脉介入产品.....	- 33 -
表 23 市场微导管产品概况.....	- 35 -
表 24 近年公司冠状通路类微导管产品各公司价格情况.....	- 36 -
表 25 公司微导管竞争格局.....	- 36 -
表 26 公司设备研发产品.....	- 37 -
表 27 公司设备专利及研发产品.....	- 38 -
表 28 公司球囊导管专头端半球面设计示意图及效果.....	- 38 -
表 29 球囊导管各公司价目表.....	- 39 -
表 30 各公司造影导管产品情况.....	- 40 -
表 31 造影导管各公司价目表.....	- 40 -
表 32 公司造影导管竞争格局.....	- 40 -
表 33 各公司亲水涂层导丝产品情况.....	- 42 -
表 34 市场导丝价格概况.....	- 43 -
表 35 公司亲水涂层导丝竞争格局.....	- 43 -
表 36 公司亲水涂层导丝在研情况.....	- 44 -
表 37 导引导管概况.....	- 45 -
表 38 导引导管各种类.....	- 45 -
表 39 公司指引导管竞争格局.....	- 45 -
表 40 公司指引导丝概况.....	- 46 -
表 41 公司指引导丝竞争格局.....	- 47 -
表 42 公司锚定球囊导管特点.....	- 48 -
表 43 2017-2019 公司主营收入产品构成分析（单位：万元）.....	- 49 -
表 44 公司电生理在研项目.....	- 50 -
表 45 公司冠脉介入在研项目.....	- 50 -
表 46 公司各类产品毛利率构成分析，2017-2019.....	- 55 -
表 47 公司收入分拆及盈利预测假设（单位：百万元）.....	- 59 -
表 48 盈利预测结果.....	- 61 -
表 49 主要 A 股可比公司估值指标.....	- 61 -

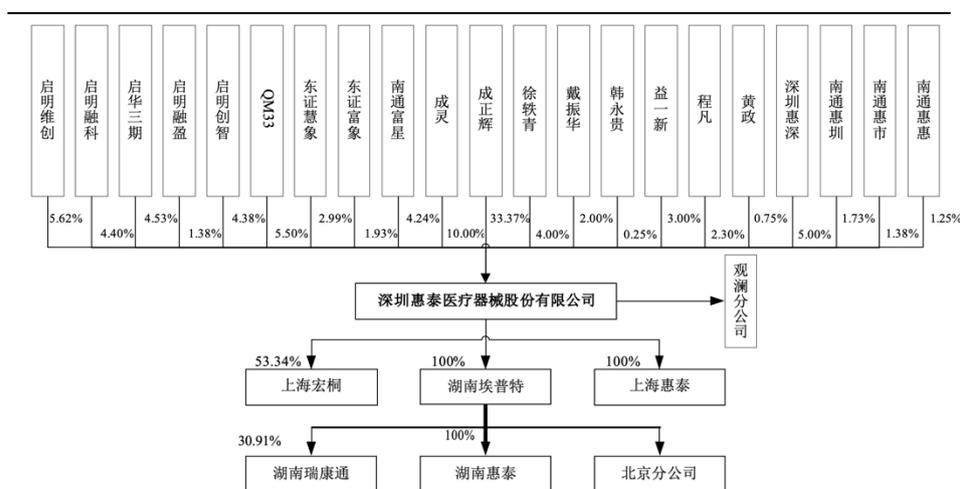
报告正文

1、惠泰医疗：国内电生理和心血管介入行业有竞争力企业

深圳市惠泰医疗器械股份有限公司，前身为惠泰有限，成立于 2002 年 6 月 17 日。2019 年 9 月 30 日，惠泰有限整体变更为深圳市惠泰医疗器械股份有限公司。

公司专注于电生理和血管介入医疗器械的研发、生产和销售，是国产电生理和血管介入医疗器械品种品类齐全、规模领先、具有较强市场竞争力的企业之一，也是能够与国外产品形成强有力竞争的为数不多的企业之一。公司产品主要用于心律失常的诊断及治疗，经皮冠状动脉介入，以及周围血管疾病治疗。截至 2020 年 3 月 31 日，公司及子公司已取得 33 个国内医疗器械注册及备案证书，其中 III 类医疗器械注册证 29 个、II 类医疗器械注册证 2 个，I 类医疗器械备案证书 2 个。其中电生理产品 8 个，冠脉通路产品 24 个（21 个 III 类注册证）。公司电生理产品包括电生理电极导管、可控射频消融电极导管和多道电生理系统，皆被国家科技部认定为国家重点新产品。公司冠脉通路产品主要包括导引导丝、微导管、球囊、造影导丝及导管等，其中冠脉导引延伸导管和薄壁鞘（血管鞘组）为国产独家产品。

图 1 公司股权结构



资料来源：招股说明书，兴业证券经济与金融研究院整理

公司实际控制人为成正辉及成灵，二人系父子关系。成正辉持有发行人 1,668.5027 万股股份，占总股本的 33.37%；成灵持有发行人 500.0442 万股股份，持股比例为 10.00%，成正辉与成灵父子合计持有公司 43.37% 的股份。

公司本次发行前总股本约为 5000 万股，本次拟发行 1667 万股，拟发行股份占发行后总股本的比例为 33.34%。发行后公司总股本约为 3333 万股。按照本次发行股份数量上限测算，若成功发行，成正辉、成灵将合计持有发行人本次发行后总股本的 32.5266%。本次发行前、后，成正辉、成灵可以实际支配发行人股份表决权均已超过 30%，故成正辉、成灵拥有公司控制权。

公司高管背景丰富，汇集国内外医疗器械公司的经历，从海外大型医疗器械企业如通用电气、圣犹达和强生到国内的如迈瑞医疗到先健科技。

表1 公司高管资料

姓名	职位	学历	历任
成正辉	董事长 总经理 实际控制人	中国科学院金属研究所硕士研究生学历。	1988-1999.07 任职深圳东部开发(集团)有限公司、深圳嘉云电子有限公司等公司;1999.07-2001.04 任先健科技(深圳)有限公司总经理; 2001.04-2002.07 任深圳市开运实业发展有限公司执行董事; 2002.06 创立发行人前身惠泰有限; 2002.08-2016.11 任上海恺蕴经贸有限公司监事; 2009.09-2010.09 任北京晟睿普科技发展有限公司法定代人人、经理; 2014.05-至今 担任发行人法定代表人、董事长, 2016.08-至今 担任发行人总经理
徐轶青	副 总 经 理、 发 行人 董 事	金融学本科学历	1986.08-1988.04 任天津财经大学助教;1988.08-1990.05 任深圳金星材料技术有限公司财务经理; 1990.06-1995.01 任深圳远山机电有限公司副总经理; 1995.11-1999.10 任深圳市中之杰实业有限公司董事长、总经理; 2000 年 9 月-2001.09 任深圳利华得数码技术有限公司董事、副总经理;2001.09-2006.09 任深圳市昂信科技发展有限公司董事、总经理; 2006.10-至今 担任发行人副总经理 2014.05-至今 担任发行人董事。
戴振华	副 总 经 理、 财 务 负责人、 董 事 会 秘 书	工业会计学士、EMBA、中国注册会计师非执业会员	1992.01-1997.03 任无锡市机电设备有限公司/汽车贸易分公司会计经理; 1997.03-2004.01 任职于通用电气医疗系统(中国)有限公司, 分别担任财务分析主管、财务经理、财务总监等职务; 2004.01-2013.06 任圣犹达医疗用品(上海)有限公司高级财务及运营总监; 2013.07-至今 任发行人董事、副总经理、财务负责人, 2019.11-至今 担任发行人董事会秘书。
韩永贵	副总经理	华中科技大学焊接工程本科学历,高级工程师	1985.07-2000.09 任武汉锅炉集团有限公司工艺员; 2000.10-2001.10 任先健科技(深圳)有限公司生产部经理; 2002.06-至今 加入惠泰有限,任副总经理,负责公司电生理产品的研发、生产及惠泰观澜分公司的日常运营管理。现任发行人副总经理。
Yuchen Qiu	副总经理	清华大学机械工程学学士学位、迈阿密大学生物医学工程学硕士学位、美国宾大机械工程学硕士学位、生物工程学博士学位	1999.05-2000.08 任 Medjet Inc 公司研发工程师; 2000.09-2001.06 任美国 Zynergy CardioVascular 公司产品开发工程师; 2001.06-2011.10 任美国强生公司(Cordis Corporation, a Johnson & Johnson company)产品研发部主任级工程师; 2011-至今任发行人副总经理、产品研发总监,主要负责血管介入类医疗器械的产品开发、注册和临床相关工作。现任发行人副总经理。
刘芳远	副总经理	工商管理硕士	2002.04-2006.04 任深圳奔迅汽车玻璃有限公司市场部经理; 2006.04-2014.07 任深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司国际区域市场经理; 2014.07-至今任发行人副总经理,全面负责国际营销和电生理产品国内营销工作。
王卫	副总经理	电子电器及其应用技术本科学历	1997.09-2004.05 历任香港嘉荣医疗器械有限公司区域经理、全国 PCI 经理; 2004.09- 2008.03 任惠泰有限商务总监; 2011.11-2016.07 任武汉市富邦兴盛科技有限公司总经理; 2008.06-2011.11月&2011.11-2016.02月 先后任深圳市益心达医学新技术有限公司区域经理、副总经理。 2016.02-至今 任发行人副总经理。

资料来源: 公司招股书, 兴业证券经济与金融研究院整理

公司经营业绩分析：2019 年公司实现营业收入 4.08 亿元，同比增长 67%。2017-2019 年，公司主营业务产品构成中，以业务划分主要分为医疗器械及 OEM 两大业务收入；以具体产品划分主要包括电生理、冠脉通路、外周介入医疗器械收入及 OEM 四大产品线；在医疗器械收入中，随着冠脉通路及外周介入医疗器械的逐步上市销售，其销售收入及销售占比呈快速增长趋势，将成为公司主要的收入和利润来源之一。

表 2 公司 2017-2019 各板块收入金额（单位：元）

产品种类	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	收入金额	占比	收入金额	占比	收入金额	占比
电生理	17,284.58	43.12%	11,923.97	49.93%	9,698.60	65.31%
冠脉通路类	14,036.47	35.01%	7,601.21	31.83%	1,042.32	7.02%
外周介入类	3,290.40	8.21%	-	-	-	-
OEM	5,477.31	13.66%	4,357.81	18.25%	4,109.86	27.67%
合计	40,088.76	100.00%	23,882.99	100.00%	14,850.79	100.00%

资料来源：招股说明书，兴业证券经济与金融研究院整理

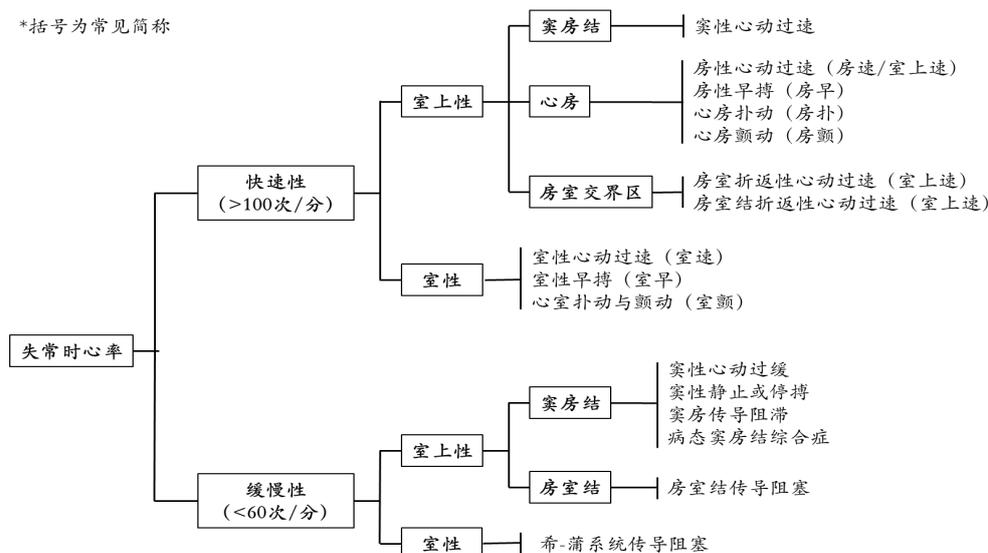
2、电生理与冠脉介入：需求持续放量，国企市占率待提升

2.1、导管消融与冠脉介入治疗：心血管疾病的优势疗法

📌 心律失常治疗方法介绍

心脏在每个心动周期中，由起搏点、心房、心室相继兴奋，伴随着生物电的变化。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，表现为心跳不规则（过快或过慢），典型症状为心悸、乏力等。心律失常可见于各种器质性心脏病，此外，在基本健康者或植物神经功能失调患者中的也会发生心律失常。心律失常在临床中通常以心率快慢进行分类，可分为快速性心律失常和缓慢性心律失常，其中快速性心律失常包括广义的室上性心律失常及室性心律失常。室上性心律失常（简称“室上速”）中，房室结折返性心动过速及房室折返性心动过速约占室上速的 80%-90%，是急诊室常见的心律失常。

图 2 心律失常分类

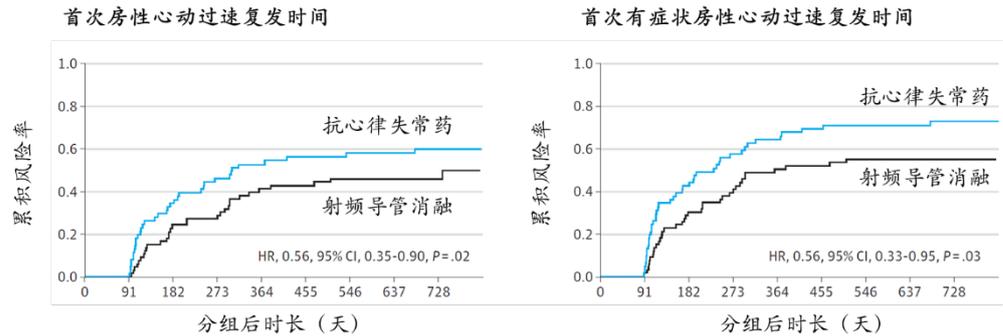


资料来源：梅奥心脏电生理学，兴业证券经济与金融研究院整理

心律失常的治疗方式包括药物治疗和非药物治疗，药物治疗根据作用机制可分为钠通道阻滞药、β受体拮抗药、延长动作电位时程药以及钙通道阻滞药。虽然药物治疗一般为首选治疗方案，但其只能在一定程度内控制心律，需要长期用药，并且伴有副作用。而对于不能通过药物控制的心律失常患者，导管消融、起搏器植入等非药物治疗的方式可以帮助患者进行心律控制以改善症状。特别是近年来导管消融治疗在维持窦性心律和改善生活质量等方面优于抗心律失常药物治疗的诸多临床研究得到了相一致的研究结果。

- 1) 一项病理研究 (A. Mevius et al. *J Cardio Vasc Med* 2019) 分析了房颤患者在接受导管消融/药物治疗后的 2 年死亡率(1.5%/3.1%, P=0.015)、4 年死亡率(1.7%/4.8%, P=0.005) 和直接心脏病相关医疗花销 (术后第 3 年, 1,618 欧元/2,462 欧元)。
- 2) CASTLE-AF (N. Marrouche et al. *N Engl J Med* 2018) 临床试验对比了导管消融和药物对曾发生过心力衰竭的房颤患者的治疗效果。观察期内, 导管消融显著降低了患者的因心力衰竭恶化住院率(20.7%对 35.9%, P=0.004)与因心脏病死亡率(11.2%对 22.3%, P=0.009)。
- 3) RAAFT-2 试验对比了导管消融和药物作为一线疗法对阵发性房颤的疗效, 发现虽然即刻成功率没有显著差异, 但导管消融显著降低了房颤、房扑和房速的复发率(47%对 59%, P=0.03)
- 4) 目前, 一系列旨在探索导管消融新适应症、手术策略(如 RAAFT-3 试验探索导管消融作为持续性房颤的一线治疗)、新技术(如 Cryo-FIRST 探索冷冻球囊消融作为房颤的一线治疗)的随机临床试验正在进行中。

图3 导管消融与抗心律失常药物疗效对比（阵发性房颤一线治疗）



资料来源：RAAFT-2 临床试验结果，兴业证券经济与金融研究院整理

心脏电生理则是指通过记录该心内电活动，分析其表现和特征加以推理，做出综合判断。导管消融手术又称电生理手术，不仅能控制心律失常患者症状，提高生活质量，而且能改善预后，降低卒中、心血管事件和死亡的发生。目前导管消融手术方式根据所使用的器械不同，可分为二维消融手术和三维消融手术。二维消融手术是指在导管消融手术中，使用传统的 X 射线辅助定位，然后进行消融治疗。三维消融手术则是在传统射频消融术基础上作出的重大改进，利用磁场或电场定位，构建出心腔三维模型，更加精确的显示出病变部位情况。三维消融手术能够缩短手术和 X 射线曝光时间、减少手术相关并发症的发生，也有利于保证消融损伤的透壁和连续性，增加消融的有效性，降低术后房颤的复发率。得益于三维标测系统的出现，越来越多的房颤患者能够得到更加精确的手术治疗，并且现在也出现了非房颤患者采用二维射频消融手术转三维射频消融手术的方式进行治疗，如室上速患者，未来三维手术治疗心律失常的比例会进一步提高。

评价心律失常的指标，通常不是根据即时的消融成功率来评判，而是通常观察一年后窦性心率保持情况，不同适应症一年后的窦性心率的保持情况各有不同，一年后保持窦率比例较低的适应症可能会涉及多次手术。

表 3 心律失常各类分型的手术治疗预后情况

指征	患病人数	单次术后随访 1 年 (脱药) 保持窦律	并发症几率	术后 2 年 重复手术概率	患病率
房颤	10,780,000	/	2.8%	33.4%	2.900%
阵发性房颤	3,309,460	85%	2.8%	ND	0.725%
持续性房颤	2,414,720	35%	2.8%	ND	0.725%
永久性房颤	5,055,820	ND	ND	ND	1.450%
典型房扑	847,514	75%	0.8%	10.0%	0.228%
非典型房扑	235,200	60%	ND	ND	0.020%
局灶性房速	235,200	58%	1.2%	18.3%	0.042%

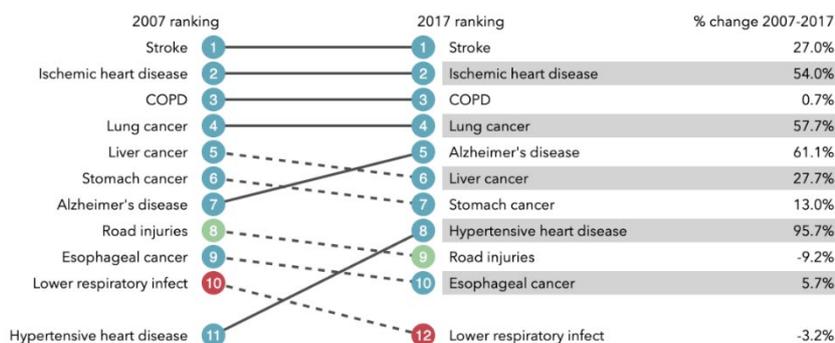
AVNRT	940,800	95%	0.8%	4.9%	0.151%
AVRT	1,702,400	92%	1.5%	11.8%	0.050%
室早	5,538,372	71%	3.4%	15.4%	0.396%
室速	4,841,200	70%	4.5%	22.6%	0.346%

资料来源：2015 ACC/AHA/HRS SVT Guideline，兴业证券经济与金融研究院整理

📌 心血管疾病治疗方法介绍

根据国家心血管病中心组织编撰的《中国心血管病报告 2018》，中国心血管病患病率近年来处于持续上升状态。推算心血管病患者人数约为 2.9 亿，其中脑卒中 1,300 万，冠心病 1,100 万，1/3 左右的中老年人口存在一定程度的外周动脉疾病。2018 年心血管疾病的死亡率仍居首位，高于肿瘤及其他疾病，城市和农村的心血管病占全部死因的比率分别为 43.8%和 46.7

图 4 我国死亡原因分析

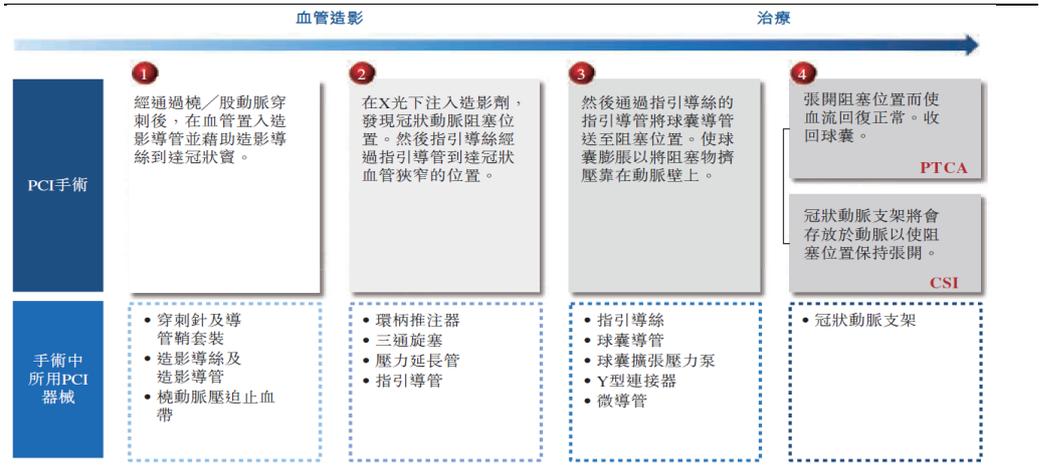


资料来源：IHME，兴业证券经济与金融研究院整理

针对心血管疾病，如冠心病、急性冠脉综合征等，临床上主要采用药物治疗、开放式外科手术和介入治疗等手段缓解症状、改善预后并致力于减少并发症的产生。冠脉介入治疗是使用导管解除冠状动脉的阻塞、消除冠脉狭窄、恢复冠状动脉前向血流的治疗方法。具体操作是医生在患者右手腕部桡动脉处或右腿根部股动脉处消毒穿刺后，插入鞘管，在影像设备的引导下，通过鞘管将特殊材料制成的指引导管送至冠状动脉开口处并注入造影剂，通过 X 线透视，可清晰显示各冠状动脉的病变部位及程度。随后，医务人员据此选择合适大小的球囊和相应型号的金属支架，将球囊导管送至狭窄处，注入一定压力将球囊充盈扩张，利用球囊扩张的机械性挤压作用将狭窄或阻塞的冠状动脉扩开，此即为经皮冠状动脉球囊成形术（PTCA）。之后，退出球囊，再通过同样的路径送入带支架的球囊导管，在原扩张部位再次充盈球囊并释放支架，使支架牢固地支撑在已扩张的病变部位，这样可使血管完全再通，称为经皮冠状动脉支架术。此外，冠心病介入治疗还包括经皮冠状动脉内斑块旋磨术和经皮冠状动脉内膜旋切术等。这两者的原理是采用旋磨头，用物理方法消除软性、纤维化及钙化的斑块，形成一个光滑的内腔通道，消除或减少血管

壁的气压性创伤，降低围术期急性闭塞及远期再狭窄发生率，为因冠脉严重狭窄而无法使用球囊扩张的患者提供治疗。在安全性方面，据统计，介入治疗的手术成功率接近 100%，手术并发症小于 1%。冠脉介入治疗具有创伤小、住院时间短、疗效明显等优势，开创了心脑血管疾病治疗的新纪元，目前已成为与传统的内科、外科并列的临床第三大支柱性学科。

图 5 冠脉介入所需耗材



资料来源：康德莱器械招股书，兴业证券经济与金融研究院整理

周围血管介入治疗方法介绍

周围血管疾病是指除了心脏颅内血管以外的血管及其分支的狭窄、闭塞或瘤样扩张疾病，按累及血管大类分可主要分为外周动脉、主动脉和静脉疾病。周围血管疾病有很高的风险性，内科治疗效果甚微。周围血管介入治疗近年来方法不断进步，治疗效果明显提高，主要的临床运用包括以下几类：

主动脉疾病介入：主动脉疾病主要包括主动脉夹层和主动脉瘤。治疗主动脉夹层和主动脉瘤的腔内介入方案是在患者腿部股动脉切口，将主动脉覆膜支架系统导入到病变部位后进行释放，运用覆膜支架系统隔绝主动脉瘤的瘤腔或封闭夹层破裂口，以恢复主动脉腔内正常血流，降低主动脉瘤或主动脉夹层破裂的风险。

外周动脉疾病介入：外周动脉疾病是指因外周动脉局部狭窄或闭塞导致的身体局部缺血性疾病，如未及时治疗，很容易导致肢体坏疽、肾功能不全以及与之相关的心肌梗死和卒中。外周动脉疾病的介入治疗主要是通过相关介入器械的应用撑开阻塞血管，恢复血流通畅。使用最为广泛方式的是根据不同的血管位置和特点选择合适的入路，并在导管的引导下使用球囊和支架等系统在血管内进行扩张和植入，防止血管再次狭窄。

静脉疾病介入：静脉疾病在周围血管疾病中占比较高，发病率随着年龄的增长而增加，涉及的疾病包括深静脉血栓形成、静脉瓣膜功能不全、静脉曲张等。其中下腔深静脉血栓形成潜在危险最大，在未经治疗的情况下容易脱落并经过血液流至肺动脉，

造成高致死率的肺动脉栓塞。为了避免肺动脉栓塞一类的严重并发症，静脉血管介入治疗会根据患者的血栓大小、游离程度和静脉的形态、直径来选择合适的下腔静脉滤器防止栓子脱落后阻塞肺部血管。

2.2、电生理与冠脉介入市场：需求拉动稳定增长

✚ 高值医用耗材成为第二大医疗器械细分市场

医疗器械可以分为高值医用耗材、低值医用耗材、医疗设备、IVD（体外诊断）四大类。其中根据使用用途不同，又可以将高值医用耗材市场分为骨科植入、血管介入与植入、神经外科、电生理与起搏器、眼科、口腔科、血液净化、非血管介入、其他共九小类。据医械研究院测算，2018年，医疗设备市场依然是中国医疗器械最大的细分市场，高值医用耗材市场市场规模仅次于医疗设备市场，2018年增速均超过10%，发展态势良好。从细分领域上看，我国高值医疗耗材类器械（不含设备、IVD及低值医用耗材）第一大领域为血管介入及植入市场。根据弗若斯特沙利文相关研究报告，2018年我国血管介入器械市场规模达91亿元。2018年，我国电生理器械市场规模为33亿元。

临床应用中，按介入产品使用的发病部位划分，血管介入器械主要作用于冠脉、脑血管和周围血管，其中周围血管又囊括了主动脉、外周动脉和静脉系统。目前冠脉介入手术市场已趋于成熟，2018年，中国冠脉介入手术量达到91.5万台，约占所有血管介入手术量的80%，未来将保持稳定增长。而周围血管介入和脑血管介入手术量目前占有20%左右的市场手术总量，处于发展初期。随着生产技术的日渐成熟，医生教育的加强和临床认可度的提高，该领域产品的渗透率将不断增加，并驱动血管介入器械总体市场继续高速增长。预计到2023年，中国血管介入器械（不含支架）市场规模将翻倍，达到183亿，2018-2023年的年期间的复合年增长率保持在14.9%左右，具有极其广阔的市场前景。

图6 血管介入器械细分市场占比、增长率

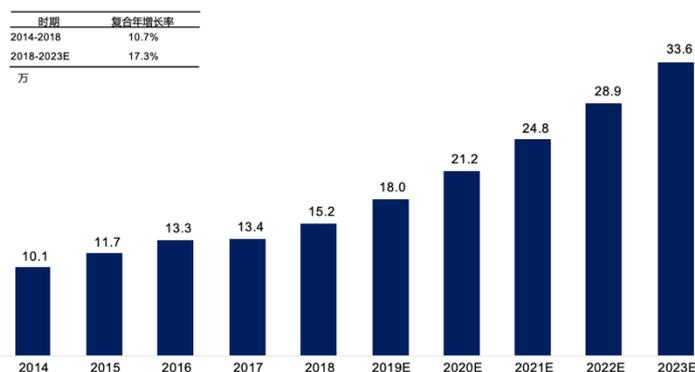


资料来源：Frost & Sullivan，招股说明书，兴业证券经济与金融研究院整理

电生理行业发展情况

根据国家卫生健康委员会心律失常介入质控中心及弗若斯特沙利文调研数据，近年来中国大陆心律失常患者中使用导管消融治疗的手术量持续增长，从2014年的10.1万例增长到2018年的15.2万例，复合年增长率为10.7%。预计到2023年，电生理手术量将达到33.6万例，复合年增长率为17.3%。

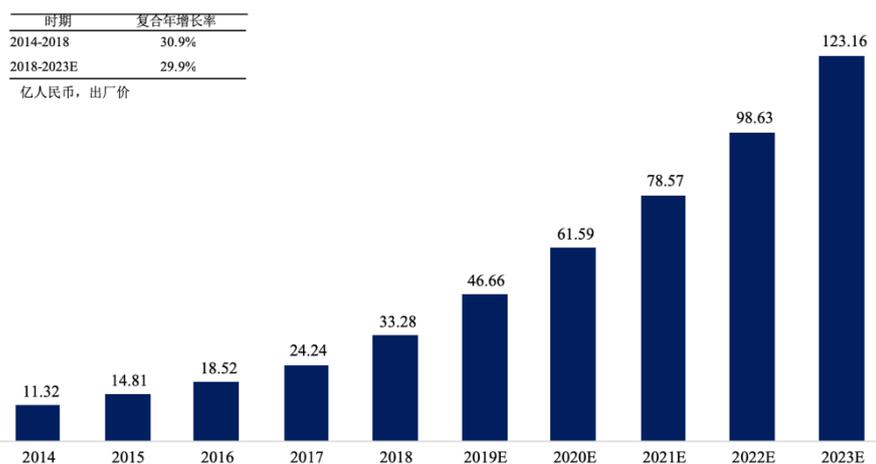
图7 中国心律失常患者电生理手术量，2014-2023E



资料来源：Frost & Sullivan，招股说明书，兴业证券经济与金融研究院整理

导管消融手术中使用的介入类器械属于电生理器械，国内电生理器械市场规模由2014年11.3亿元增长至2018年的33.3亿元，复合年增长率30.9%。受人口老龄加剧、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，预计到2023年，我国电生理器械市场规模将达到123.2亿元，复合年增长率为29.9%。未来，随着国内企业研发实力的不断增强，市场环境的不断改善，利好政策的陆续出台，国产电生理器械的市场份额将不断提升。

图8 中国电生理器械市场规模，2014-2023E



资料来源：Frost & Sullivan、招股说明书，兴业证券经济与金融研究院整理

如果考虑计算电生理市场的远期规模，我们首先计算了未来远期患病人数其次根据患病人数推测出最终稳态情况下将会有多少患者选择做电生理手术进行治疗，其后根据手术均价计算电生理耗材类产品的市场规模。因此预计未来我国电生理仅考虑耗材远期终端市场规模预计在 280~330 亿之间，假设耗材扣率为 30-50 扣，因此粗略估计未来以出厂价口径计算远期我国电生理耗材市场规模大约为 112-132 亿之间，设备类的市场规模未来保有量大合计约为 183 亿（假设 50 扣率）。

1. **患病人数:** 我们综合了一系列参考文献的数据（包括《中国心血管病报告 2018》、Naccarelli 团队对 2004-2005 年美国保险数据库中的 2100 万患者进行研究、Go 团队对加州 Kaiser Permanente 系统 2010-2015 年病例库的调研数据等）根据我国目前情况进行修正，获得了远期的患病率，并计算出了各适应症的患者人数。
2. **治疗人数:** 参考瑞典的心律失常患病率以及全国导管消融病例库，对我国各类心律失常未来的导管消融的手术量进行量化预测。在此基础上，我们也将探讨在当前临床研究趋势下，未来指南可能的衍化，并据此对预测进行相应修正。
3. **治疗价格:** 根据调研得知，目前市场上做一台导管消融手术的的耗材价格在 5-15 万之间不等，未来国产系统如惠泰、锦江电子和微创电生理等上量铺开，三维系统的单台手术耗材的费用会下降，因此长期看未来电生理手术费用会下降。

表 4 电生理未来市场规模测算（终端口径）(单位: 亿元)

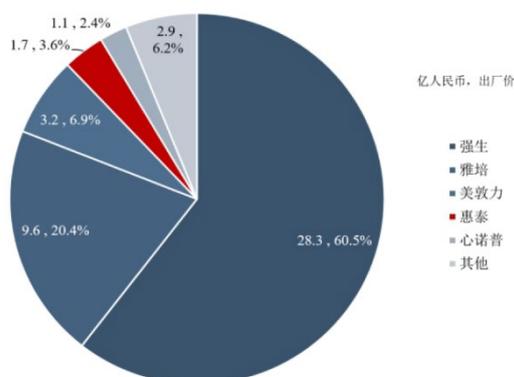
指征	当前年手术量	0.5	0.6	0.75	0.8	0.9	1.0
房颤	3.65547	10.52	12.63	15.79	16.84	18.94	21.05
房扑	0.58916	2.58	3.10	3.88	4.14	4.65	5.17
房速	0.6695	1.52	1.83	2.29	2.44	2.74	3.05
室上速	6.695	9.31	11.17	13.97	14.90	16.76	18.62
室早	1.339	2.57	3.09	3.86	4.12	4.63	5.14
室速	0.44187	3.02	3.62	4.53	4.83	5.44	6.04
合计(万人)	13.39	29.53	35.44	44.30	47.256	53.16	59.07
	5	147.68	177.21	221.52	236.28	265.82	295.36
	5.5	162.45	194.93	243.67	259.91	292.40	324.89
	6	177.21	212.66	265.82	283.54	318.98	354.43
	6.5	191.98	230.38	287.97	307.17	345.57	383.96
	7	206.75	248.10	310.12	330.80	372.15	413.50
手术均价(万元)	7.5	221.52	265.82	332.28	354.43	398.73	443.03
	8	236.28	283.54	354.43	378.06	425.31	472.57
	8.5	251.05	301.26	376.58	401.68	451.89	502.11
	9	265.82	318.98	398.73	425.31	478.48	531.64
	9.5	280.59	336.71	420.88	448.94	505.06	561.18
	10	295.36	354.43	443.03	472.57	531.64	590.71

数据来源: : L. Friberg and L. Bergfeldt *Journal of Internal Medicine* 2013, M. Zoni-Berisso et al. *Clin Epidemiol* 2014, 兴业证券经济与金融研究院整理

中国电生理市场由于国产品牌上市晚于外资品牌，且国产厂家在技术上与进口厂家有一定差距，导致高端产品仍以外资品牌为主。但近些年国产厂商技术实力发展较快，正逐渐缩小与外资厂商的差距。目前电生理市场的主要外资厂商为强生、雅培、美敦力和波士顿科学，国产厂商为微创医疗、心诺普医疗及惠泰医疗。公司的电生理电极导管和射频消融电极导管均为首个获批上市的国产产品，先发优势助力公司成为国

内电生理市场中排名第一的国产厂商。

图 9 中国电生理器械市场竞争格局，2019



资料来源：Frost & Sullivan、招股说明书，兴业证券经济与金融研究院整理

根据弗若斯特沙利文相关研究报告，以销售收入计算，2019 年中国电生理器械市场前三名均为外资厂商，其中强生占据市场主导地位，市场占比约为 60.5%，排名第一。公司在国产厂商中排名第一，整体市场排名第四，市场占比约为 3.6%。

表 5 电生理行业主要企业

序号	公司名称	公司简介
1	强生	强生创建于 1886 年，总部位于美国新泽西州，是业务分布广泛、综合性的跨国医疗保健产品制造商和服务商，为消费品、制药以及医疗器材和诊断产品的市场提供全面的产品和服务。2018 年全球销售收入为 815.8 亿美元，其中医疗器械销售收入为 269.9 亿美元。在电生理领域，强生的主要产品包括 Carto 三维系统，星形磁电双定位标测导管 (Pentaray)，标测导管、射频消融导管及体表参考电极等。
2	雅培	雅培成立于 1888 年，总部位于美国明尼苏达州，于 2016 年收购圣犹达，是全球医疗健康行业的领导者。业务涵盖了医疗器械、制药、诊断产品和营养品，2018 年全球销售收入为 305.8 亿美元，其中电生理业务收入为 7.6 亿美元。在电生理领域，雅培的主要产品包括 EnSite 三维系统，磁电定位环形标测导管 (Advisor)，标测导管和射频消融导管。
3	美敦力	美敦力成立于 1949 年，总部位于美国明尼苏达州，是全球领先的医疗科技公司，致力于为慢性疾病患者提供终身的治疗方案。美敦力主要产品覆盖心律失常、心衰、血管疾病、心脏瓣膜置换、体外心脏支持、微创心脏手术、恶性及非恶性疼痛、运动失调、糖尿病、胃肠疾病、泌尿系统疾病、脊椎疾病、神经系统疾病及五官科手术治疗等领域。2018 年全球销售收入为 299.5 亿美元。
4	波士顿科学	波士顿科学创建于 1979 年，总部设在美国马萨诸塞州纳提克市，是全球领先的医疗科技公司，产品主要覆盖心血管介入、心脏节律管理、医学外科等领域的几十种产品。波士顿科学作为第一家球囊生产公司，在球囊领域一直一家独大。
5	微创医疗	微创医疗起源于 1998 年 5 月，是中国领先的医疗器械开发商，制造商及营销商，主要专注于治疗血管疾病及病变的微创介入产品。2018 年销售收入为 6.7 亿美元，其中电生理产品收入为 1,269 万美元。电生理产品主要包括 Columbus 三维

		系统，环肺静脉标测导管、标测导管、射频消融导管及穿刺耗材等。
6	心诺普医疗	心诺普医疗始建于 2005 年美国明尼苏达州，2007 年，心诺普医疗在北京建立生产和研发中心，是一家专注于心脏电生理领域的公司。主要产品包括标测导管、射频消融导管及穿刺耗材等。

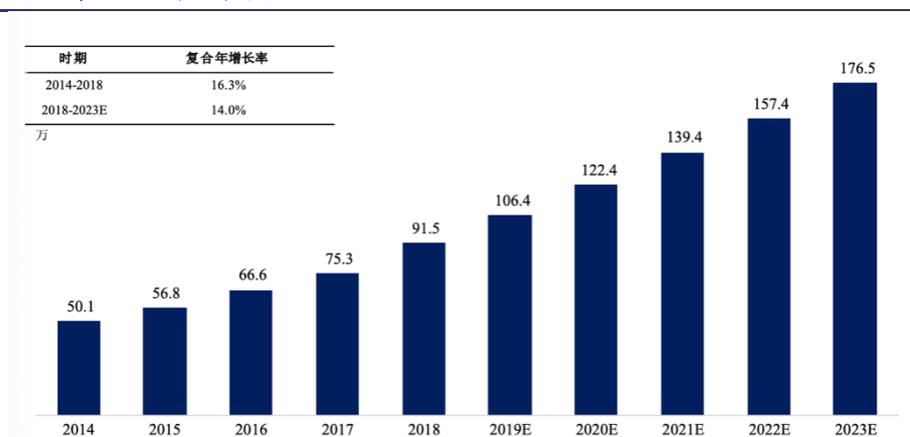
资料来源：招股说明书，兴业证券经济与金融研究院整理

冠脉介入行业发展情况

2018 年，中国冠脉介入手术量达到 91.5 万台，约占所有血管介入手术量的 80%。随着我国冠心病患者数量不断攀升，冠脉介入技术升级、国家医保更全面的覆盖以及基层医疗水平的不断提升，预计未来冠脉介入手术的需求将继续得到释放，在 2023 年总手术量将达到 176.5 万台，2018-2023 年国内的冠脉介入手术量年复合增长率达到 14.0%。

冠脉介入医疗器械是我国血管介入器械中发展最成熟的细分市场。我国冠脉介入器械市场处于发展的关键时期，2018 年市场规模达 52.4 亿。随着本土血管介入器械厂商崛起、企业市场推广和医生教育加强，该领域产品的渗透率将不断增加，驱动整体冠脉介入器械市场的快速增长。预计到 2023 年，中国冠脉介入器械市场规模将翻倍，达到 96 亿，2018-2023 年的年复合增长率将会保持在 18.5%。

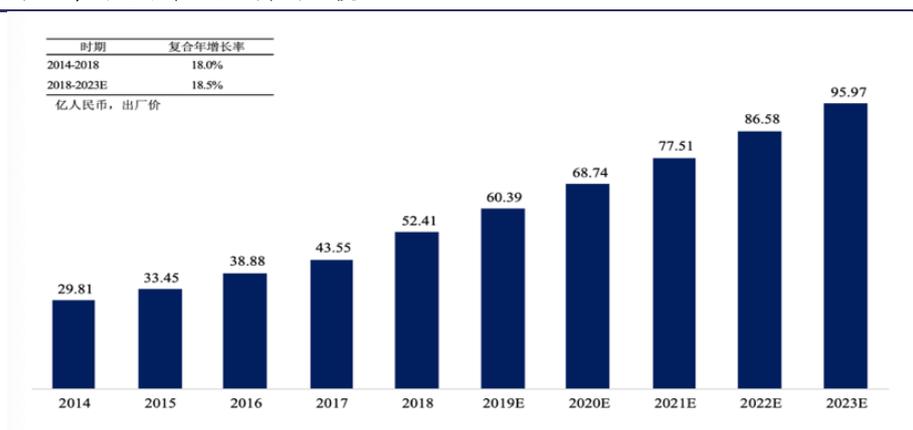
图 10 中国冠脉介入手术量，2014-2023E



资料来源：Frost & Sullivan，招股说明书，兴业证券经济与金融研究院整理

从市场规模上看，除支架类产品外，冠脉通路类产品仍然由外资品牌所主导，国产品牌由于起步较晚，技术工艺不够成熟加之医生操作和使用习惯的限制，整体市场占有率较低。从产品的注册情况来看，除 PTCA 囊球扩张导管外，我国国产血管介入产品的注册数量、产品布局与境外品牌仍存在较大差距。尤其是导引导丝、导引导管和微导管领域，国产注册产品不足外资品牌的 1/3。

图 11 中国冠脉介入器械市场规模，2014-2023E



资料来源：Frost & Sullivan，招股说明书，兴业证券经济与金融研究院整理

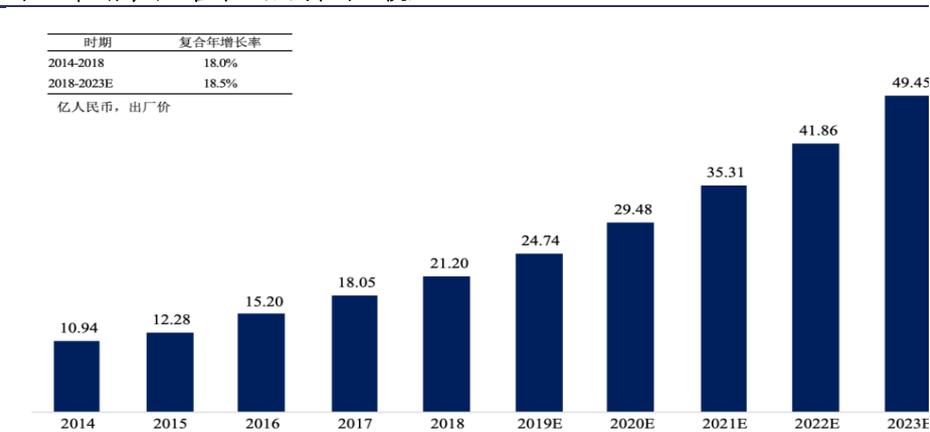
近年来部分领先的国产厂商依靠持续增加研发投入和丰富的产品线逐渐靠近国际先进水平，具备越来越强的市场竞争能力。中国冠脉通路类产品销售额排名前五的公司分别是泰尔茂、美敦力、雅培、麦瑞通和波士顿科学。公司在国产厂家中排名位居第四，2018 年市场占比为 1.3%，整体市场排名第 13。

表 6 冠脉介入行业主要企业市场份额

排名	厂家	销售收入	市场占比
1	泰尔茂	1,138.70	21.70%
2	美敦力	959.2	18.30%
3	雅培	563.1	10.70%
4	麦瑞通	499	9.50%
5	波士顿科学	461.3	8.80%
13	惠泰医疗	68.5	1.30%

资料来源：Frost & Sullivan，招股说明书，兴业证券经济与金融研究院整理

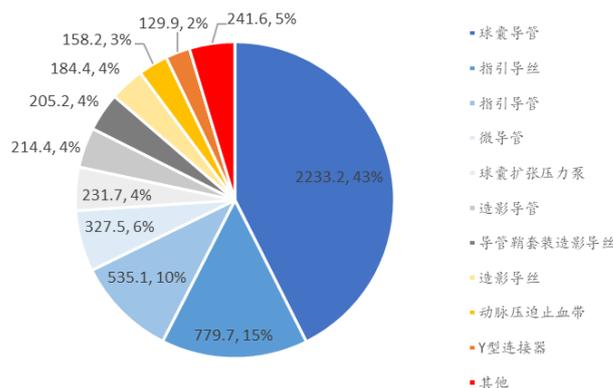
图 12 中国周围血管介入器械市场规模，2014-2023E



资料来源：Frost & Sullivan，招股说明书，兴业证券经济与金融研究院整理

就中国冠状动脉介入市场细分来看，按 2018 年销售收入计，球囊导管占比最高，达到约 42.6%。PCI 手术亦涉及若干其他品类的支援器械以将球囊导管及支架有效输送至阻塞位置。其中，指引导丝及指引导管的占比最高，其次是微导管。PCI 手术中亦涉及多种其他支援器械，用来将球囊导管或支架高效精准输送至栓赛部位，依此用途归类，这些支援类器械被称为 PCI 支援器械。然而，PCI 支援器械市场类别产品与冠状动脉介入器市场高度重合，主要品类中仅球囊导管不属于 PCI 支援器市场。

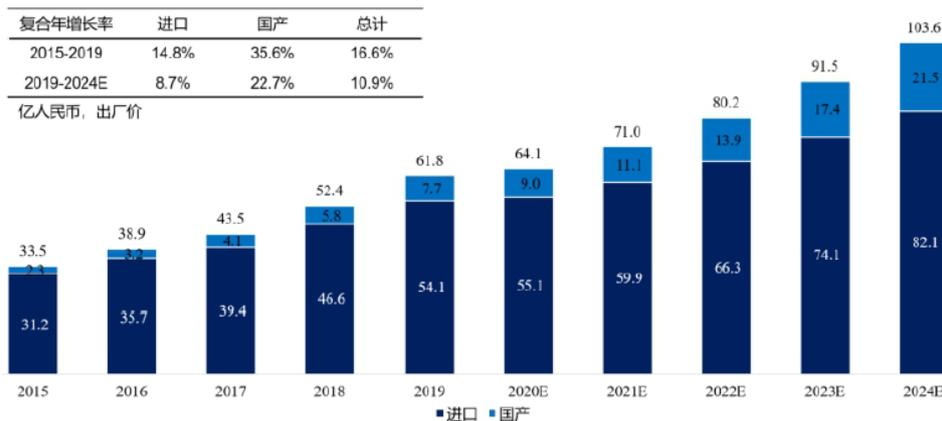
图 13 2018 年按类划分的中国冠状动脉介入器械市场（百万元）



资料来源：Frost & Sullivan，康德莱招股说明书，兴业证券经济与金融研究院整理

随着近年来国家支持性政策的纵向深入，国内医疗器械创新能力的不断增强和本土企业影响力的扩大，预计在未来几年中，国产厂商市场规模将从 2019 年的 7.7 亿元快速增长至 2024 年的 21.5 亿元，复合年增长率达 22.7%，拥有的市场份额也将从 12%稳步上升至 21%，逐步蚕食外资厂商的市场份额。

图 14 2014-2028 年国内市场国产及进口冠状动脉介入器械品牌销售额



资料来源：Frost & Sullivan，招股说明书，兴业证券经济与金融研究院整理

周围血管介入行业发展情况

周围血管介入和神经介入类手术量目前仅占中国血管介入手术总量约 20%，处于发展初期，随着企业市场推广，医生教育的加强和临床认可度的提高，该领域产品的渗

透率将不断增加，并驱动血管介入器械总体市场的快速增长。我国周围血管介入器械市场规模由 2014 年的 10.9 亿增长至 2018 年的 21.2 亿，年复合增长率达 18%。

随着我国对血管类疾病的筛查技术不断发展、临床相关经验的持续积累以及人民健康意识的明显提升，预计 2018-2023 年周围血管介入器械市场将会保持 18.5% 左右的增长态势，并在 2023 年达到 49.5 亿的市场规模。市场构成上，我国体外诊断市场由免疫诊断、生化诊断、分子诊断、血栓与止血诊断等细分领域构成。其中免疫诊断市场规模最大，约占据体外诊断整体市场的 39%，生化诊断、分子诊断分列第二、三位。

2.3、电生理和血管介入行业发展趋势：基层市场拓展，国产替代深化

行业基层市场的拓展引领行业持续高增长

随着新农合、大病医保覆盖率与报销比例的提升，同时卫计委发布的《心血管疾病介入诊疗技术管理规范》允许二级医院开展心血管介入治疗手术，基层市场对心血管介入手术的需求逐渐得到释放。此外，《健康中国行动（2019-2030 年）》将胸痛中心建设下沉到更为广泛的基层医院，建立起心血管疾病急救网络。截至 2019 年底，全国通过国家认证的胸痛中心单位超过 1,200 家，注册医院数 4,300 多家。

2016 年 9 月，中国心血管健康联盟宣布成立中国房颤中心，截至目前已在全国 20 个省建立了房颤中心省级联盟，近 300 家医院通过认证。2019 年 9 月，国家卫生健康委、中医药局发布《关于印发心房颤动分级诊疗技术方案的通知》，针对房颤规范诊疗、分级管理等内容明确不同等级医疗机构职责，要求各级医疗机构均应参与房颤中心建设。各地房颤中心的建设和分级诊疗政策的持续推进也将极大推动电生理技术的普及。我国基层医疗市场潜在容量巨大，随着多方政策的落实和患者意识的逐渐提高，电生理和血管介入行业将长期享受增量市场带来的高速增长。

国产替代继续深化，进程加快

自 2014 年以来，《创新医疗器械特别审批程序》鼓励了创新性强、技术含量高、临床需求迫切的医疗器械产品上市，加快了高端医疗器械国产化替代的步伐。在此影响之下，国产冠脉药物支架已占有国内 80% 的市场，基本完成进口替代。

尽管目前血管介入和电生理器械市场仍由进口厂商主导，但近年来市场不断涌现出具有竞争力的国产厂商，其产品性能等同于甚至优于进口产品。随着国家多项政策大力支持国产品牌自主创新，鼓励医疗机构在质优价廉的前提下购买国产医用耗材以及电生理和血管介入市场的高速发展，预计血管介入器械的各个细分领域将会复制冠脉支架发展之路，涌现出更多的优质国产产品，加速实现进口替代。

行业技术不断迭代升级

随着心血管基础理论的深入、新型材料的引进，目前国内介入器械创新处于快速发展时期。冠心病领域正在重点开发新的介入器材，例如促进内皮再生的抗体支架和全

生物降解支架，能够进一步优化介入治疗的效果并且减少并发症的发生率。其他介入装置如造影材料和导丝导管的开发上也增加了创新的力度，新型材料的运用和结构的重新设计提供了更精确的操控性和耐久性。

在电生理领域，由于三维标测系统的出现，越来越多的房颤患者能够得到更加精准的手术治疗，并且也实现了非房颤患者采用二维手术转三维手术的方式进行治疗，未来三维手术治疗心律失常的比例会进一步提高。同时，射频消融技术经过 30 多年的发展已经日渐成熟，随后衍生出冷冻消融技术，具有使用范围广、耗时短、操作简单等优势。此外，还有激光消融和超声消融等技术在临床开发。未来随着国内外厂商在技术创新研发投入的不断增加，我国的电生理和血管介入技术将会持续迭代升级。

政策带来潜在降价压力

在医保控费等因素影响下，高值医用耗材集中采购将继续在全国范围内推行，其中冠脉支架的销售价格已收到集中采购的影响。在国务院印发的《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》中明确要求各个省市根据自身经济情况和医疗需求推行招标采购、谈判采购、直接挂网采购等方式，以最大程度上减少人民医疗负担问题。随着集中采购规模的不断扩大和方案的优化，预计在未来几年内对医疗器械，尤其是高值耗材的价格将造成下行压力。此外，在 2019 年 7 月《治理高值医用耗材改革方案》出台，并在 2020 年 1 月公布了《第一批国家高值医用耗材重点治理清单》，明确了治理范围，规范化管理高值医用耗材。

行业集中度低，持续发展能力较弱

根据《2018 年度药品监管统计年报》，截至 2018 年 11 月底，全国实有医疗器械生产企业 1.7 万家，其中：可生产一类产品的企业 7,513 家，可生产二类产品的企业 9,189 家，可生产三类产品的企业 1,997 家。高值医用耗材属于第三类产品，仍有近 2,000 家企业，行业竞争激烈，分散程度高，并且其中多为中小型企业。由于缺乏规模效应，我国医疗器械企业的人才集中度低且研发投入严重不足，高技术附加值产品数量远远落后于国外企业，同时产品同质化程度较高，低端产能过剩，导致行业持续发展能力较弱。

3、公司分析：产品品类丰富，布局前沿产品

公司产品梯队清晰且丰富，主要拥有电生理医疗器械、冠脉通路以及外周血管介入医疗器械。在血管介入领域，公司专注于通路类高值耗材的研发，产品主要包括“造影三件套”、微导管、导引导丝、导引导管、球囊等。血管介入产品由于需要的技术门槛高、工艺复杂及外资品牌进入时间较早等因素，国产产品替代进程缓慢，该领域的市场份额仍由外资品牌所主导。

2016 年以来，公司加快了在血管介入产品的研发进度，主要产品已通过国家药监局产品注册，产品种类及数量处于行业领先地位。公司已在电生理和血管介入器械领域

完成了完善的产品布局，截至 2020 年 3 月 31 日，共拥有 33 个医疗器械注册证或备案证书，其中 III 类医疗器械 29 个、I 类和 II 类医疗器械分别 2 个。除国内市场外，公司已取得 14 个产品的欧盟 CE 认证，并在其他十余个国家和地区完成注册。公司在血管介入领域完善的产品布局以及未来三维电生理标测系统上市形成的电生理闭环，可以为终端客户提供完整的“一站式”产品采购、配送和售后维护解决方案，大幅提升客户黏性，进一步提高公司的市场竞争力。纤维化、传染病等检测项目，能够满足不同用户的检测需求。

3.1、电生理产品

电生理产品应用于导管消融手术（又称“电生理手术”），分为电生理耗材及电生理设备。电生理手术的目的在于心律失常的诊断及治疗，是通过穿刺股静脉、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。

根据招股书披露口径，公司产品分为诊断类耗材、治疗类耗材和通路类耗材三类，目前公司营收最大的一块来源于公司的电极导管的收入，2020 年上半年占到了公司收入的 78.71%，治疗类的消融导管占到了公司 16.15% 的收入，我们预计未来随着三维设备的上市，公司的消融设备类产品将会在公司的营收占比中分得席位。

表 7 公司近三年产品与收入情况（单位：万元）

序号	产品名称	类别	主要功能	2018 收入	2019 收入	2020H 收入	2018 收入%	2019 收入%	2020H 收入%
1	Triguy 电生理电极导管	诊断类耗材	与多道电生理记录仪配合使用，记录心脏内电生理信号，用于对心律不齐进行评价	8261.54	12138.98	5,340.3	69.29%	70.23%	78.71%
2	Triguy 可控射频消融电极导管	治疗类耗材	适用于心脏电生理标测，刺激和记录，当与射频仪配合使用时，可开展心内消融术，治疗心动过速	2500.03	2,958.01	1,095.79	20.97%	17.11%	16.15%
3	Triguy 冷盐水灌注射频消融导管	治疗类耗材	适用于心脏电生理标测、刺激和记录；当与射频仪配合使用时，可开展心内消融术，治疗心动过速						
4	房间隔穿刺系统	通路类耗材	适用于经股静脉入路，从右心房行房间隔穿刺至左心房并建立二者间的通路。						
5	带止血阀导管鞘	通路类耗材	适用于经股静脉放置至心脏的血管内介入诊断和治疗						
6	可调弯输送鞘	通路类耗材	用于辅助输送诊断/治疗器械进入心腔内或建立有助于血管内器械的经皮进入通路	1162.39	2187.58	348.71	9.75%	12.66%	5.14%
7	球囊造影导管	通路类耗材	在冠状静脉窦内使用，用于向血管组织内注入对照介质，进行血管内造影						
8	漂浮临时起搏电起搏耗材	起搏耗材	用于经静脉右心室						

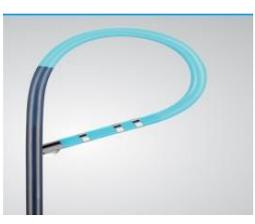
极导管

9	多道电生理系统 诊断设备	临床用于心脏内科、电生理室 心内电生理检查及心脏介入 治疗中的心电信息监测和压 力参数的监测
---	--------------	---

资料来源：招股说明书，兴业证券经济与金融研究院整理

公司电生理产品包括电生理电极导管、可控射频消融电极导管和多道电生理系统，皆被国家科技部认定为国家重点新产品，其中电生理电极导管和可控射频消融导管均为国内首家获得注册证的国产产品，同时被深圳科工贸信委认定为深圳市自主创新产品。此外，可控射频消融导管被广东省科技厅认定为高新技术产品。公司共拥有 8 个电生理产品的国内医疗器械注册批件，其中多道电生理设备 1 个，电生理耗材 7 个，均为 III 类医疗器械。

表 8 公司电生理产品

序号	类别	产品名称	主要功能	图示
1	诊断类耗材	TriguyTM 电生理电极导管	与多道电生理记录仪配合使用，记录心脏内电生理信号，用于对心律不齐进行评价。	
2	治疗类耗材	TriguyTM 可控射频消融电极导管	适用于心脏电生理标测、刺激和记录；当与射频仪配合使用时，可用于进行心内消融术，用于心动过速治疗。	
3	治疗类耗材	TriguyTM 冷盐水灌注射频消融导管	在医疗机构中使用，适用于心脏电生理标测，刺激和记录；当与射频仪配合使用时，可用于开展心内消融术，用于治疗心动过速。	
4	治疗类耗材	房间隔穿刺系统	适用于经股静脉入路、从右心房行房间隔穿刺至左心房并建立二者间的通路。	
5	通路类耗材	带止血阀导管鞘	适用于经股静脉放置至心脏的血管内介入诊断和治疗。	
6	通路类耗材	可调弯输送鞘	用于辅助输送诊断/治疗器械进入心腔内或建立有助于血管内器械的经皮进入通路。	

7 诊断设备 多道电生理系统

临床用于心脏内科、电生理室心内电生理检查及心脏介入治疗中的心电信息监测和压力参数的监测。



资料来源：招股说明书，兴业证券经济与金融研究院整理

● 3.1.1 标测导管

✚ 现有产品基本情况

目前公司的标测导管 Triguy 系列里有五款产品，包括常见的基本类型，完全可以满足临床需求，产品在二维系统中完全适用即便在三维系统中也部分适用，特别是配合电阻抗导航的系统，和进口导管差异不大。

表9 公司 Triguy 系列标测导管

类型	特点	示意图
PV 环状可控标测导管	软头设计，信号稳定无干扰 独特的三段渐变硬度设计，良好操控性 五种固定环直径	
3.3F 固定弯标测导管	头端更细，进入位置更深，解决更复杂的临床问题	
四极标测导管	基本产品电信号获取良好	
可调弯十极标测导管	独特的弯形硬化设计	
二极固定弯标测导管	基本产品电信号获取良好，获取临时起搏电极	

资料来源：公司官网，兴业证券经济与金融研究院整理

公司目前上市的标测导管的核心专利于 2006-2012 年左右申请，过去十几年已经经历了多次迭代，目前临床使用在室上速临床应用较多，可以完全替代进口产品解决一些简单的心律失常问题，且公司的产品品类也在一直丰富中，2019 年公司的十级可调弯标测导管上市，填补公司之前在冠状静脉窦方面产品的空缺。

表 10 公司标测导管境内持有专利

名称	专利权人	专利类别	专利号	专利申请日	专利授权日	取得形式
诊断标测和射频消融电极导管	发行人	发明	200610157404.7	2006 年 12 月 06 日	2008 年 12 月 03 日	
多功能标测导管	发行人	实用新型	201220387511.X	2012 年 08 月 07 日	2013 年 03 月 13 日	原始取得

数据来源：招股说明书，兴业证券经济与金融研究院整理

✚ 产品价格情况

标测导管公司产品具有价格优势，在管径、弯形、作用位置上都有非常丰富的选择。

惠泰医疗的电生理电极导管（环状）的单价为 10075 元/根，比强生的同类产品 18300 元/根低 81%。固定弯电生理电极导管的单价为 2090 元/根，比强生的同类产品 2500、3800 元/根低约 20%、82%。冠状窦电极（十级）的单价为 3100 元/根，比强生的同类产品 4802 元/根低约 55%。冠状窦电极（固定弯电生理导管）的单价为 3100 元/根，比强生的同类产品 4950 元/根低约 60%。电生理电极导管的单价为 2200/根，比国产品牌心诺普的同类产品 3900 元/根低约 77%。可见在和外资品牌和其他国产品牌上都具有很强的价格优势。未来在 DRGS 以及 DIP 的大环境下，医生为了控费可能会选择国产产品，惠泰也将因此受益。

表 11 标测导管各公司价目表

产品名称	计价单位	单价（元）	规格型号	生产企业
固定弯诊断用电生理导管	根	2500	F6QF010RT	强生
固定弯诊断用电生理导管	根	3800	F6ADP282RT	
固定弯诊断用电生理导管	根	3800	F5ADP282RT	
固定弯诊断用电生理导管	根	2500	F6QF010RT	
环形标测导管	根	18300	DLN1215CT	
双定位标测导管	根	27800		
电生理诊断导管（可调弯）	根	5604	81102	美国圣犹达
标测导管十极可控弯 81102	根	6635		
电生理诊断导管（可调弯环形）	根	16000	81683	
冠状窦标测导管十极 1521#	根	4802		
冠状窦电极（固定弯电生理导管）	个	4950		
肺静脉标测电极（电生理诊断导管）	根	12740		
环形肺静脉标测导管十极	根	12500	81594	
四极标测导管	根	2700	988#	
环肺静脉标测导管	根	11850		微创
电生理导管（Rithm）	根	3900	F600400515FRT 十级	心诺普医疗技术（北京）有限公司
电生理导管（Rithm）	根	2097	F4004002115FRT 四级	
四极标测导管	根	2800		
十极标测导管	根	3900		
电生理电极导管（Triguy）	根	10075	7FHTK-MPD61 可控环状十级	深圳市惠泰医疗器械有限公司
电生理电极导管（Triguy）	根	5389	5FHTK-MPD12	
电生理电极导管（Triguy）	根	2090	6FHTD-MPA17 固定弯四级	
冠状窦电极（固定弯电生理导管）	个	3100	5F/6F 深圳惠泰	
冠状窦电极（固定弯电生理导管）	个	3100	6F 固定弯十级	
电生理电极导管（Triguy）	根	2200	十级连线	

数据来源：北大一院、扬州大学附属苏北医院，兴业证券经济与金融研究院整理

国内竞争格局

国产企业注册了电生理产品的总共有 6 家医疗器械公司，其中除了惠泰和微创的产品选择比较多之外，别的企业产品线还是相对比较单一。

表 12 电生理标测到管国内竞争格局

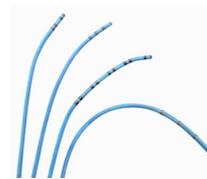
生产企业	注册名称	商品名称	注册号	特征	图示
上海微创电生理医疗科技有限公司	环肺静脉标测导管	EasyLoop	国械注准 20163770998	适用于房颤电生理检查，根据肺静脉的直径不同有 4 个款式可选，8mm-25mm	

磁定位型可调弯标测导管

EasyFinder

国械注准
20183770164

磁定位导管的丰富度比较高,有四种电极数量可选,三种电极间距可选



一次性使用可调弯标测导管

国械注准
20153071582

四极标测电极有三种电极分布可选;十极可调弯电极有一种

EasyFinder

一次性使用固定弯标测导管

国械注准
20153070826

四极固定弯电极有三种弯度可以选择,三种电极分布可以选择,一共有9款可选择使用;十极冠状窦标测导管有3款可选



一次性使用磁定位环形标测导管

国械注准
20203070633

与ColumbusTM三维心脏电生理标测系统和体表参考电极联合使用,用于治疗房颤时进行电生理检查。



TriguyPV 环状可控标测导管

软头设计,信号稳定无干扰;独特的三段渐变硬度设计,良好操控性;五种固定环直径



3.3F 固定弯标测导管

头端更细,进入位置更深,解决更复杂的临床问题



深圳市惠泰医疗器械有限公司

电生理电极导管

四极标测导管

国械注准
20163772522

基本产品电信号获取良好



可调弯十极标测导管

独特的弯形硬化设计



二极固定弯标测导管

基本产品电信号获取良好,获取临时起搏电极



四川锦江电子科技有限公司

一次性使用固定弯型心脏电生理标测导管

PROMAPPER

国械注准
20203070027

规格比较丰富,根据电极间距,电极数量以及长度一共有19种款式

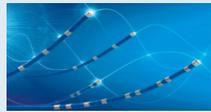


一次性使用可调弯型心脏电生理标测导管

国械注准
20203070026

规格比较丰富,独有的打弯方向标识,3种弯形,3种电极间距,2种电极数选择



乐普(北京)医疗器械股份有限公司	诊断用电生理标测导管	EelCath	国械注准 20163771189	通常左右心房上部、右心室和希氏束的标测。	
	环形肺静脉标测导管		国械注准 20163772380	用于心脏结构多电极电生理标测,用于肺静脉电位的标测,仅用于刺激和记录。	
北京美双和医疗器械股份有限公司	电生理标测导管	/	国械注准 20163771767	心律失常患者的电生理检查。	/
科塞尔医疗科技(苏州)有限公司	一次性使用固定弯标测导管	Cathcare	国械注准 20203070246	4极和10极两种选择,四极电极有3种电极排布选项,3种弯形。	

资料来源: NMPA, 兴业证券经济与金融研究院整理

未来研发方向

从在核心技术角度来看,目前公司针对标测导管的主要研发集中两个方向:

- 1) **针对三维导航系统的产品研发的多电极导管:** 现有技术相比,在导管远端内设置的传感器,可以实现对导管的定位,导管远端端部的在一个平面上螺旋环绕至少一个回圈的螺旋结构的可控圈,在可控圈上设置有多个环电极,它能够提高导管与心脏间的接触,提高信号的搜集能力,通过计算机三维心脏电生理标测技术可以直接快速的对病人进行心腔的三维成像,完成三维建模,在临床上增加了手术的有效性和操作性,节省手术时间,专利于2019年提交申请。
- 2) **固定弯导管技术:** 研发配合当下固定弯标测导管联合使用,可以应用于更多复杂的心内结构环境,远端弯曲达到同一根导管可以实现同时进入左、右冠状动脉,可以协助解决更复杂的适应症,也提高了手术安全性,专利于2019提交申请。

具体研发产品角度和近几年获得相关专利角度,目前公司标测导管类的在研产品有一款,我们认为这一带固定弯的标测电极导管是原有产品的升级迭代,巩固公司已有产品线。

我们认为专利获得可以看作公司未来产品管线的一个先导指标,从近几年获批专利来看,公司未来的研发方向在标测导管这一块可能有有两块方向。

- 1) **磁导航的标测导管:** 该类导管可以配合三维系统使用,与公司即将上市的三位标测系统形成协调效应。
- 2) **多级网篮导管:** 与单点标测导管相比,多电极篮状导管可以同时从心腔内多部位

记录心电激动并快速地重构心内膜激动图。这样会缩短心动过速的标测时间，从而有利于标测血液动力学不稳定的心动过速，且多电极网篮导管进行房颤标测，能替代心房三维建模过程，缩短手术时间。

表 13 公司 TriguY 标测导管专利及研发产品

类型	名称	时间	专利号	简介
专利	多电极网篮导管及其制备方法	2014年01月21日-专利申请日	201410027593.0	本发明的目的是提供一种多电极网篮导管及其制备方法，要解决的技术问题是手术过程中准确快速标测或进行射频消融治疗。与单点标测导管相比，多电极网篮导管可以同时从心腔内多部位记录心电激动并快速地重构心内膜激动图。这样会缩短心动过速的标测时间，从而有利于标测血液动力学不稳定的心动过速。
		2016年04月27日-授权公告日		
	带传感器的头端具有盘状螺旋结构的磁定位环状标测电极导管	2016年05月27日-专利申请日	201610362762.5	
	2018年12月18日-授权公告日			
在研产品	靶状头端高精度多级标测电极导管	2020年04月30日-专利申请日	2020年CN202010365494.9	本发明的目的是提供一种靶状头端高精度多极标测电极导管。本发明与现有技术相比，在导管的远端设有远端部分呈直线状平行设置、近端部分呈圆弧状的分支管，分支管的近端逐步收拢连接在端管的远端内，分支管外表面设有至少两个环电极，各分支管的环电极数量相同，可以快速、安全地进行心脏全腔内的高密度标测，导管外表面套置有护送管，方便将分支管推送至远端，在导管远端设有传感器，可以实现对导管的定位，通过计算机三维心脏电生理标测技术可以直接快速的对病人进行心腔的三维成像，完成三维建模，在临床上大大增加了手术的有效性和操作性，节省手术时间。
		2020年07月24日-授权公告日		
在研产品	固定弯标电极导管	已完成注册检验，预计2022年获得注册证		临床情况：采用同品种对比的方式进行临床评价，无需进行临床试验与行业技术水平比较：包含多种弯形、极数、极间距的不同规格型号的合电生理标测导管，满足心脏不同部位或多个部位同时标测的需求，使手术更加方便和快捷。该产品的奇数电极数量设计，为医生提供单极串联选择，在临床应用中于心电信号的标测和分析更加精准。

数据来源：招股说明书，兴业证券经济与金融研究院整理

● 3.1.2 射频消融导管

📌 现有产品基本情况

公司的治疗性耗材目前上市的有两款，包括比较传统的射频消融导管和临床价值更高的冷盐水射频消融导管，目前预计临床处理室上速类心率失常的电生理手术临床会选用惠泰的消融导管，价格较便宜消融效果较好。冷盐水射频消融导管2019年上市，补充了公司消融导管的管线，冷盐水灌注导管在消融过程中主动地用生理盐水来冲刷导管头端，降低了头端电极的温度，可以设置高功率放电而组织界面温度不会达到危险的数值，而输出功率的增加使得损伤深度增加。这样射频消融的有效性得到了保证。从专利的角度看公司射频消融导管最早在2009年就获得专利，其后又有多个专利陆续获批，可以帮助公司补充管线。

表 14 公司 TriguY 消融导管

类型	特点	示意图
----	----	-----

射频消融导管	高扭矩，多种硬度设计，临床评价比较硬，抗折水管设计，6 灌注设计，降低周围组织热度	
冷盐水射频消融导管	在射频消融导管基础上，提供冷盐水灌注，可以保护被消融部位	

资料来源：招股说明书，兴业证券经济与金融研究院整理

从已经上市两款产品来看，公司产品在管径和弯形上都有非常丰富的选择，比外资如强生内资如微创的可选择规格都多。

表 15 各公司导管种类情况

电生理产品	公司名称	商品名	管径	电极数	有效长度 (cm)	弯形种类	弯形	管身加工
TriguyTM 电生理电极导管	惠泰医疗	Triguy	3.3F、4F、5F、6F、7F	2、4、6、8、10、20	65、75、85、100、110、120	可调弯、固定弯	S、MPA、MPB、RVA、RVB、HIS、CS、O、MPD-CS、MPD-A、MPD-B、MPD-C、MPD-D、MPD-E、MPD-F、MPD-DL、MPD-S、MPD-SL、MPD-G、MPD-PV、MPD-H、MPD-L	挤塑、编织
	强生	WEBSTER、LASSO	4F、5F、6F、7F	2、4、6、8、10、20	60、65、80、92、105、110、115	可调弯、固定弯	A、D、E、F、G、K、L、P、270、DF、FJ	挤塑、编织
	雅培	Inquiry、Daig	4F、5F、6F、7F	2、4、5、6、8、10、20 等	60、65、95、110、115、120	可调弯、固定弯	J、C、D、SC、CRD、JSN、JSN-1、DAO、DAO-1、CRD-1、CRD-2、CSL、S-Sweep、M-Sweep、L-Sweep、EL-Sweep/CSL、SL-Curl、M-Curl、SL-Curl、M、L、XL 等	挤塑、编织
	微创	EasyFinder、EasyLoop	5F、6F	2、4、5、6、8、10 等	60、92、115	可调弯、固定弯	A、C、D、F、J、P	挤塑、编织
TriguyTM 可控射频消融电极导管	惠泰医疗	Triguy	5F、6F、7F	4	85、110	可调弯	A、B、C、D、E、F、DL、AA、BB、CC、DD、EE、FF、DDL	挤塑、编织
	强生	Celsius、EZ Steer	6F、7F、8F	4	90、92、115	可调弯	A、B、C、D、E、F、D-D、D-F、F-F、F-J、J-J	挤塑、编织
	雅培	Therapy、Lिवewire TC、Safire	7F	4	110/115	可调弯	M、S、L、M-Sweep、S-Sweep、L-Sweep、M-Curl、L-Curl、S-Curl	挤塑、编织
	微创	FireMagic	7F	4	90、115	可调弯	A、B、C、D、E、F	挤塑、编织

数据来源：招股说明书，兴业证券经济与金融研究院整理

产品价格情况

消融导管在管径和弯形上都有非常丰富的选择。从整体上看，惠泰医疗的消融导管在

消融导管市场上价格偏低，有很强的竞争优势。惠泰医疗的温控消融导管普通型、温控消融导管加硬型的单价分别为 7950、8380 元/根，平均比波科的同类产品 13000 元/根低约 60%，具有很强的价格优势。

表 16 消融导管各公司价目表

产品名称	计价单位	单价(元)	规格型号	生产企业
诊断/消融可调弯头端导管(强生) L	根	20300	强生 NS7TCDL174HS-F	
诊断/消融可调弯头端导管(强生) L	根	20300	强生 NS7TCDL174HS-D	美国强生
冷盐水灌注三维消融导管	根	22420	强生 1180#	
可控弯电生理消融导管 (Rithm Rx)	根	7300	D8004252090BCRT	
可控弯电生理消融导管 (Rithm Rx)	根	6730	D7004252090BSRT	心诺普医疗技术(北京)有限公司
射频消融导管	根	5600	RITHM RX	
冷盐水灌注射频消融导管	根	18500		
射频消融导管(加硬)	根	8800	3621#	上海微创
射频消融导管	根	8500	3619#	
冷盐水射频消融导管 IBI	根	10000	1052#	圣犹达
球囊型冷冻消融导管	根	37830	2AF231、2AF281	
双弯温控消融导管	根	9360		美敦力
温控消融导管	根	13000	5031TH、5031THK2	波科
温控消融导管加硬型	条	8380	1788#	
温控消融导管普通型	条	7950	1786#	惠泰

数据来源：北大一院、扬州大学附属苏北医院，兴业证券经济与金融研究院整理

国内竞争格局

已经注册国产射频消融导管总共有 8 家，公司的冷盐水灌注技术已经具备，产品类别也比较丰富，但压力感应技术依旧空缺。多家企业已有产品，格局基本与标测导管类似，微创电生理、惠泰的产品和心诺普的产品丰富度相对较高，在最基础的射频消融导管的基础上已经掌握了冷盐水灌注技术，其中微创和心诺普的产品可以实现微孔灌注，在灌注的特性上与 Biosense Webster 的 THERMOCOOL SMARTTOUCH 比较类似。但是从压力感应角度来看国内尚无产品拥有该特性。

表 17 公司射频消融导管竞争格局

生产企业	产品名称	商品名	注册号	特征
上海微创电生理医疗科技有限公司	磁定位型射频消融导管	FireMagic® SuperCool 3D 冷盐水灌注射频消融导管；3D 冷盐水灌注射频消融导管；磁定位型心脏射频消融导管	国械注准 20173770682	与 Columbus 三维心脏电生理标测系统配合使用时，磁定位型射频消融导管提供定位信息；该导管在整个头端电极上均匀排布 66 个微小的灌注孔，能更均匀冷却消融电极，有效提高功率输出并减少血栓形成
	心脏射频消融导管	FireMagic®心脏射频消融导管	国械注准 20163770650	分为普通型和加强型，共十个规格可以选择；全编制、高扭矩管材，提高了导管的易操纵性；精密 TC 传感器技术提供快速的响应效果
	冷盐水灌注射频消融导管	FireMagic® Cool 冷盐水灌注射频消融导管	国械注准 20163771040	高扭矩的管身与可弯曲的头部；冷盐水均匀灌注，确保消融功率稳定传输，6 孔灌注

深圳市惠泰医疗器械有限公司	冷盐水灌注射频消融导管	Triguy 冷盐水射频消融导管	国械注准 20173771561	多种硬度设计,提供良好的操控性;支撑力强,经典的6孔设计
	可控射频消融电极导管	Triguy 射频消融导管	国械注准 20163772523	硬度渐变设计,提供优良的扭矩和支撑力;实现 270°单一方向弯曲;TC(热电偶)和 THR(热敏阻)两种方式测温
心诺普医疗技术(北京)有限公司	可控弯电生理消融导管	Rithm Cool 盐水灌注消融导管; AquaSense; 微孔盐水灌注消融导管; Rithm R温控消融导管	国械注准 20173774359	渐变管身设计,提供里的1:1高扭矩传导;精准的弯形控制,安全到位,稳定贴靠;盐水灌注导管,有普通6孔产品也有55孔产品,提供更有效消融;独特温度传感器设计,提供高速及高精度的温度响应
	可控弯电生理消融导管		国械注准 20153772249	
乐普(北京)医疗器械股份有限公司	心脏射频消融导管	EelCath®心脏射频消融导管	国械注准 20173773001	适用于快速性心律失常的心脏内腔射频消融介入治疗手术;官网披露具体相关信息
四川锦江电子科技有限公司	一次性使用心脏射频消融导管	NAVABLATOR®心脏射频消融导管	国械注准 20203010014	三种型号可供选择;消融时电生理信号依旧清晰可见。
北京美双和医疗器械股份有限公司	一次性使用心脏射频消融导管	/	国械注准 20153010306	适用于快速性心律失常的心脏内腔射频消融介入治疗手术;官网披露具体相关信息
威海维心医疗设备有限公司	射频消融导管	/	国械注准 20143012062	适用于快速性心律失常的心脏内腔射频消融介入治疗手术;官网披露具体相关信息

数据来源: NMPA, 各公司官网, 兴业证券经济与金融研究院整理

未来研发方向

在研管线中,压力感应消融导管已经进入特别审批通道,是公司下一款治疗性消融导管的重磅产品。相关实验证明,如果压力控制得当可以在功率较小的情况下实现理想效果,因此可以提升治疗效果与体验。公司研发的压力感应传导技术提出了使用光纤光栅制作矢量力值传感器,并开创性的设计了相应的保护和缓冲结构,使压力测量具有高度的精密性和稳定性。同时,光信号的传播可以完全免疫电磁干扰,更进一步提升了压力测量的可靠性。

专利的角度看,磁定位冷盐水消融导管会是下一个研发方向。该专利在2019年获得,未来预计可以持续为磁导航体系提供助力。

表 18 公司 Triguy 射频消融导管专利及研发产品

类型	名称	时间	专利号	简介
专利	磁定位冷盐水射频消融电极	2016年08月16日 -专利申请日 2019年08月06日 -授权公告日	201610681481.6	针对 X 射线对医生的伤害问题,磁导航冷盐水灌注射频消融导管,远端设有消融部分,消融部分包括消融、第一磁环和变形管,第一磁环远端的内腔设有与控制手柄连接的温度传感器。该申请的消融电极包括一个电极壳体,内部设有沿长方向的空腔,且远端封闭。

导管	本发明与现有技术相比，第二管腔偏心设置调节双孔管的弯曲，可以使端电极产生一定程度的弯曲，端电极设有冷盐水灌注孔、放置温度传感器的温度传感器管腔，能够使温度测量更加准确，电极端管内设置的电磁传感器和压力传感器，实现对导管的电极端管的定位和贴靠程度的测量，同时还设有放置拉线钢丝的拉线管腔，用于防止端电极与电极端管脱离，起到了保护作用，利用端电极的凸台近端的部分伸进电极端管的远端内孔内，加强端电极与电极端管之间的连接强度，使手术更加安全。
压力感 在研应 产品消 导管融	<p>临床试验阶段，获得“NMPA 创新产品”认定，进入特别审批通道，预计 2023 年获得。</p> <p>临床情况：临床试验进行中 与行业技术水平比较：该产品在公司 TriguyTM 射频消融导管的基础上开发，具有优异的操控性与安全性，光纤压力感应技术属于国内首创，具有高精度性和稳定性。</p>

资料来源：招股说明书，兴业证券经济与金融研究院整理

● 3.1.3 设备

📌 上市产品情况

在电生理设备这一块公司目前的产品只有 2020 年四月上市的多道电生理系统，适用于二维系统，公司对该产品进行了升级换代，新一代设备进一步提升了诊断精准度同时针对国内术者的使用习惯及偏好优化了系统交互方式，新增了如远程 KVM、导管识别、心跳逐条分析等竞品不具备的功能，提升了此类专业工具的操作便利程度和易用性，可以较竞品满足更多的临床应用场景。

表 19 公司设备与竞争对手对比情况

公司	心内共模抑制比	采样率	血压现实范围不小于	心率显示范围	心内盒端口数量	有创压力端数量	导管快接口	体表模拟输出	扫描枪	远程 KVM	导管识别	心跳逐条分析	X 光影捕捉功能
惠泰医疗	100db	4K/s	100-300mmHg	不小于 20-400bpm	64/20 个	4 路	有	有	有	有	有	有	有
四川锦江	96db	4K/s	0-300mmHg	30-300bpm	32 个	2 路	无	有	无	无	无	无	无
巴德	未说明	1K/s、2K/s、4K/s	未说明	未说明	80 个	4 路	无	有	无	无	无	无	有
雅培	100db	2K/s	未说明	未说明	32 个	4 路	无	有	无	无	无	无	有
GE	未说明	未说明	10-200mm	未说明	32 个	4 路	无	未说明	有	无	无	无	有

数据来源：招股说明书，兴业证券经济与金融研究院整理

📌 竞争格局情况

在国内和国际注册的三维标测系统，总共有 2 家，分别为微创和锦江电子的产品，上市时间分别为 2016 年和 2013 年，两家分别都是一种原理的导航系统，和全球的目前主流的电感感应技术相对还有所差距。

表 20 公司设备竞争格局

生产企业/代理人	产品名称	注册号	型号规格	适用范围
四川锦江电子科技有限公司	心脏三维标测系统	国械注准 20173210097	3Ding-A、3Ding-C	电阻抗定位，该产品适用于基于导管的电生理标测及三维建模，同时记录心内心电图和体表心电图，测量心腔和血管内压力、发放刺激，以供临床诊断和电生理研究之用。

上海微创电生理医疗科技有限公司	三维心脏电生理标测系统	国械注准 20163770387	EPE-SYS-1A	磁定位, 本产品是基于导管的对心房和心室进行电生理标测和定位的系统,与冷盐水灌注射频消融导管和体表参考电极联合使用,通过采集和分析心脏电生理活动,可实时显示人体心脏三维图形。
	三维心脏电生理标测系统	国械注准 20183210190	EPE-SYS-2A	

数据来源: NMPA, 兴业证券经济与金融研究院整理

在研情况

公司自研的三位电生理标测系统预计将于 2021 年获批, 公司的电生理系统为电磁系统, 可以兼容普通导管以及磁导航导管, 预计公司的设备上市后将会带动公司的耗材进一步放量, 而公司在三维系统的布局耗材陆续上市将会进一步促进设备的销售。

表 21 公司设备专利及在研产品

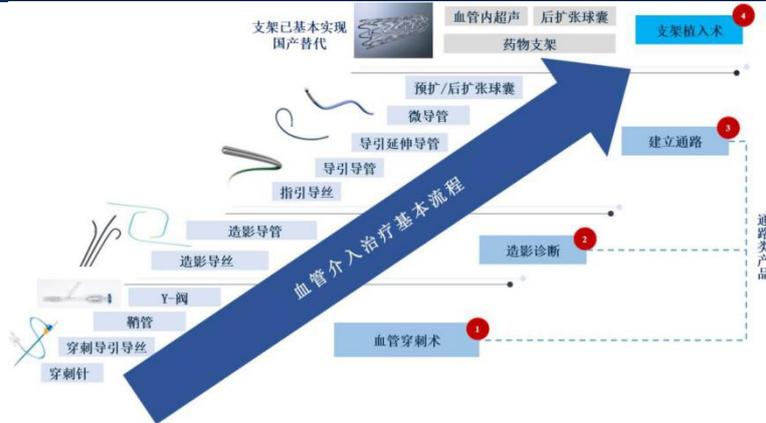
类型	名称	时间	专利号	简介
专利	多道电生理系统	2020 年 04 月 27 日-专利申请日 2025 年 04 月 26 日-授权公告日	国械注标 20153071824	临床用于心脏内科、电生理室心内电生理检查及心脏介入治疗中的心电介入治疗中的心电信息检测和压力参数的检测。
在研产品	三维电生理标测系统	注册发补阶段, 预计 2021 年获得注册证		临床情况: 临床试验已完成 与行业技术水平比较: 目前国际上已经上市的三维导航设备的主流配置为磁电融合导航, 国产已经上市的心脏介入导航产品多为单一磁场或者电场导航。公司在研双模式三维电生理标测系统可以兼顾普通导管的经济性和磁定位导管的准确性。此外, 公司在此三维标测系统中成一个介入导管室开展心脏手术的完整的通用平台, 成为市场独家的双模式导航、电生理记录仪二合一的产品。

数据来源: 招股说明书, 兴业证券经济与金融研究院整理

3.2、冠脉通路产品

冠脉介入治疗使用的医疗器械主要包括冠脉支架产品和冠脉通路产品, 公司已经构建了完整的冠脉通路产品线, 主要用于经皮冠状动脉介入治疗 (PCI)。PCI 是指经心导管技术疏通狭窄甚至闭塞的冠脉管腔, 从而改善心肌的血流灌注的治疗方法, 包括桡/股动脉穿刺术、冠脉造影、建立通路以及支架植入四个重要步骤, 公司冠脉通路产品线可满足 PCI 手术的前三个重要步骤的临床需求。以下图示为公司产品在 PCI 中的具体应用:

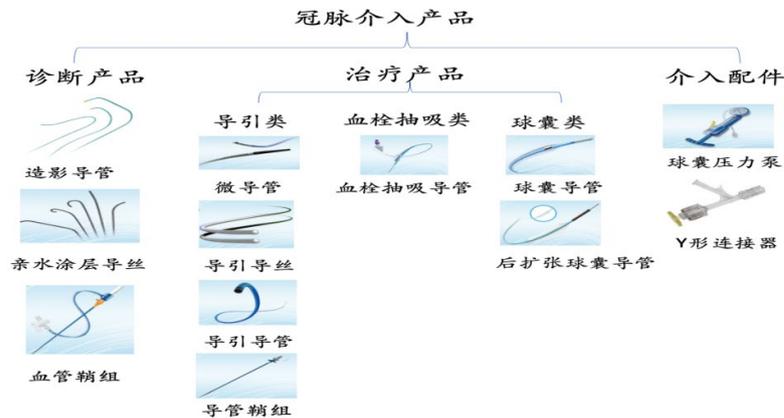
图 15 惠泰医疗电生理产品治疗流程覆盖面



数据来源：招股说明书，兴业证券经济与金融研究院整理

公司冠脉通路产品主要包括导引导丝、微导管、球囊、造影导丝及导管等，其中冠脉导引延伸导管和薄壁鞘（血管鞘组）为国产独家产品，微导管（冠脉应用）和可调阅导管鞘（导管鞘组）为国内首个获得注册证的国产同类产品。公司冠脉通路产品共拥有 24 个医疗器械注册批件（21 个 III 类注册证），其中 14 个产品注册证为冠脉和外周产品共用。在血管介入器械领域，公司是国内首家获得微导管（冠脉应用）、外周可调阅导管鞘（导管鞘组）、导引延伸导管和薄壁鞘（血管鞘组）市场准入的国产厂家，公司的导引延伸导管和薄壁鞘（血管鞘组）是国内唯一获批上市的国产产品。

图 16 公司冠脉介入产品分类



资料来源：招股说明书，兴业证券经济与金融研究院整理

2017-2019 年，营业收入规模呈快速增长趋势，2017-2019 年分别为 15,317.39 万元、24,177.28 万元和 40,396.36 万元，年复合增长达 62.40%。其中在冠脉通路及外周血管介入医疗器械领域实现 1,042.32 万元、7,601.21 万元和 14,036.47 万元，年均复合增长达 266.97%。在冠脉通路领域，公司将完善产品布局，加快已上市冠脉通路产品的市场导入。加大对核心产品制造工艺和产品设计的研发投入力度，同时，提高冠

脉通路产品的市场占有率和整体份额。公司将通过丰富冠脉通路产品组合，为终端医疗机构和患者提供高品质、高效能和系统性的采购及临床使用解决方案。

表 22 公司冠脉介入产品

序号	类别	应用领域	产品名称	主要功能	图示
1	诊断类耗材 - “造影三件套”	冠脉、外周	Angiopointer 造影导管	适用于血管造影或将治疗药物输送到血管系统中的特定部位	
2			Braidin 血管鞘组	适用于在介入手术中,辅助造影导管、导引导管、电极导管等其他介入器械的插入与输送,建立体外与血管内输送回收器械的通道	
3			亲水涂层导丝	适用于冠状动脉血管内介入诊断及治疗; 适用于外周血管, 引导导管插入血管并定位, 神经血管内应用除外	
4	治疗类耗材	冠脉、外周	Susrail 导丝	用于引导其他器械插入血管, 建立有助于血管内器械的经皮进入通路, 或进行血管内定位, 用于输送球囊、支架等器械进行治疗	
5		冠脉	Anyreach C 导引导丝	导丝用于引导其他器械插入血管, 建立有助于血管内器械的经皮进入通路, 或进行血管内定位, 或建立血管内通路; 导丝远端弹簧圈包裹亲水涂层	
6			Anyreach P 导引导丝	导丝用于引导其他器械插入血管, 建立有助于血管内器械的经皮进入通路, 或进行血管内定位, 或建立血管内通路; 导丝远端聚合物包裹亲水涂层	

7			Transport GE 导 引导管	用于术中血管通路 的建立，适用于辅 助球囊导管、支架 或其他器械等介入 性装置的输送和放 置。将该器械沿导 丝送至指定位置 后，球囊导管、支 架或其他器械等介 入性装置沿导丝通 过该器械至目标血 管病变部位	
8			Expressman 导 引延伸导管	与导引导管一起使 用，适用于动脉粥 样硬化复杂病变、 动脉起源异常等需 要导引导管提供较 强后座支撑力时， 辅助支架、球囊导 管等其他介入器械 的放置	
9		冠脉、 外周	March 导引导 管	用于介入手术中建 立球囊导管、支架、 导丝和微导管等其 他器械的辅助通 道，并可用于注射 诊断性药物（造影 剂）	
10		外周、 冠脉	Instantpass 微导 管	适用于注射或输入 对照介质和/或液 体和/或栓塞材料， 神经血管应用除外	
11		冠脉	Insucker 血栓抽 吸导管	适用于抽吸/去除 动脉血管内血栓， 改善血流	
12		冠脉	带止血阀导管 鞘	用于辅助输送诊断 /治疗器械进入心 腔内	
13		外周、 冠脉	可调阀导管鞘 (导管鞘组)	适用于建立有助于 血管内器械的经皮 进入通道	
14		冠脉	Conqueror PTCA 球囊导 管	适用于自体冠状动 脉狭窄部位或搭桥 血管狭窄部位的球 囊扩张以改善心肌 供血	
15			Conqueror NC 后扩张 PTCA 球囊导管	适用于自体冠状动 脉狭窄部位或搭桥 血管狭窄部位的扩 张支架（裸金属支 架和药物洗脱支 架）释放后的再次	

				扩张	
16		冠脉	可调弯导引导管	可调弯导引导管适用于冠脉血管系统，可用于通过球囊导管、支架、导丝和微导管等其他器械。	
17	配件耗材	冠脉、外周、神经	Y形连接器	适用于介入手术中，辅助导管、导丝进入人体，侧支部分可注入造影剂、药剂或生理盐水，进行压力监视或连接其它介入器械等	
18	配件耗材	冠脉、外周	球囊扩张压力泵	适用于心脏或外周介入手术中球囊的扩张和收缩，并实时监测压力	

资料来源：招股说明书，兴业证券经济与金融研究院整理

● 3.2.1 微导管

📌 上市产品情况

微导管产品在2020年上半年占到了公司冠脉收入的20%，2018、2019年的收入规模为0.37亿元、0.42亿元。公司产品规格较多，可以更充分地满足不同的临床需求，拥有1.7F为市面上尺寸最小的规格，并采用大腔设计。

微导管有以下产品类型：

(1) Instantpass 1.7F：市面上最小规格冠脉微导管，通过性极佳，心外膜侧支循环首选。170cm超长规格，满足极度迂曲血管及特殊身形患者的需求。

(2) Instantpass 1.9F：极小的工作外径，微导管在血管内游刃有余。管身渐细设计，可实现更强的狭窄病变通过能力。

(3) Instantpass 2.6F：长锥形头端设计，易于寻径微通道。管身双层加强结构，超强支撑，主动扩张狭窄病变。

表 23 市场微导管产品概况

产品名称	公司名称	产型号	国内销售	规格	长度 cm\	主要成型方式	材料	适用血管
	发行人	Instantpass	是	1.7F、1.9F、2.1F、2.4F、2.6F、2.7F	110/130/150/170	热成型制管	聚四氟乙烯(PTFE)、304 不锈钢、聚氨酯、嵌段聚酰胺、PVP 亲水涂层、聚碳酸酯、铂铱合金	冠脉、外周
Instantpass	泰尔茂	Finecross	是	1.8F	130/150	热成型制管成型	聚四氟乙烯(PTFE)、聚酰胺(尼龙12)、聚氨酯弹性体、亲水涂层(二甲基丙烯酸酯-缩水甘油甲基丙烯酸酯共聚物)、硅油、聚酯弹性体	冠状

ASAHI	corsair	是	2.6F	135/150	热成型制管成型	聚四氟乙烯(PTFE)、钨、SUS 不锈钢、镍钛合金、亲水涂层 (透明质酸钠、三甘醇、聚乙二醇辛基苯基 (Triton))	冠脉
麦瑞通	Maestro	是	2.4F/2.8F/2.9F	110/130/150	热成型制管成型	聚四氟乙烯(PTFE)、聚酰胺 (尼龙 12 Pebax2533 SA01)、亲水	外周

资料来源：招股说明书，兴业证券经济与金融研究院整理

产品价格情况

整体上看，惠泰医疗的微导管市场上价格偏低，有很强的竞争优势。惠泰医疗的微导管在 2010 年 H1 的单价为 2800 元/根，平均比波科、麦瑞通、史赛克、泰尔茂的同类产品低平均 700-2000 元/根，具有很强的价格优势，从临床反馈的角度，医生为了控费会选择惠泰的微导管使用。

表 24 近年公司冠状通路类微导管产品各公司价格情况

产品名称	计价单位	单价	规格型号	生产企业
CTO 微导管	根	11760	波科 H749M2000C0	
微导管	根	4700		波科
外周介入微导管	根	4800	波科 105-135KIT	
微导管	根	4500		美国麦瑞通
微导管	根	3564	M0031681890	史赛克
微导管	根	6120	XT-27	
外周介入微导管	条	5500	1110#1108#	强生
微导管	条	2960	3495#	
微导管	条	3500	FINECROSS MG	泰尔茂
外周介入微导管	套	2950	STRIDE	日本 ASAHI
微导管	根	2800		惠泰医疗

数据来源：扬州大学苏北附属医院、北大医院，兴业证券经济与金融研究院整理

产品竞争格局

在国内注册的微导管的医疗器械，总共有 11 家，竞争格局相对比较激烈，但公司产品上市时间相对比较早期，因此在抢占市场份额角度有一定优势。

表 25 公司微导管竞争格局

生产企业	产品名称	注册号	适用范围
加奇生物科技(上海)有限公司	微导管	国械注准 20173771381	微导管辅助将诊断用器械/材料，和(或)治疗用器械/材料送达神经血管、周围血管在内的全身血管系统。
科睿驰(北京)医疗科技发展有限公司	微导管	国械注准 20183030363	该产品适用于实施经皮冠状动脉腔内血管成形术(PTCA)时，确保导丝顺利通过冠状动脉狭窄部位，另外还用于注入药物。
技发展有限公司	一次性使用介入微导管	国械注准 20183770141	该产品适用于人体外周及腹部血管。通过导丝到达指定位置后，可以使用微导管可控而选择性地将诊断、栓塞或治疗制剂输入到血管内。

深圳市业聚实业有限公 司 微导管	国械注准 20203030533	用于介入手术中,辅助导丝通过血管系统中的狭窄部位,也可用于注入试剂(如造影剂)等,神经血管应用除外。
上海心玮医 疗科技有限 公司 微导管	国械注准 20193031067	该产品用于在诊断和/或治疗过程中将液体和/或其它器械或药剂选择性输送至神经血管及外周血管的目标部位。
湖南瑞康通 科技发展有 限公司 微导管	国械注准 20203030318	用于向血管(神经血管、冠脉及外周血管)内注入对照介质、液体、栓塞材料,和/或适当的器械(如支架、弹簧圈)。
江苏尼科医 疗器械有限 公司 微导管	国械注准 20203030482	预期用于特殊治疗产品(如栓塞材料、弹簧圈、取栓支架)的输送,以及在上述过程中灌注造影剂到外周及神经血管。
深圳北芯生 命科技有限 公司 压力微导管	国械注准 20203070775	该产品预期在冠状动脉血管造影术和(或)介入手术中测量成人患者冠状动脉病变血管的压力,适用于冠状动脉血管造影目测为中度狭窄(直径狭窄30%到70%)且狭窄段参考血管直径 $\geq 2.5\text{mm}$ 的原发病变,在医疗机构中供具有资质和经验且培训合格的医技人员使用。
苏州恒瑞迪 生医疗科技 有限公司 微导管导丝系 统	国械注准 20183770117	该产品用于经人体外周血管注入诊断、栓塞或治疗性物质。该产品(所有尺寸)不能在神经血管中使用。
上海康德莱 医疗器械股 份有限公司 一次性使用微 导管	国械注准 20193030352	一次性使用微导管用于注射或输入对照介质和/或液体(如造影剂)和/或栓塞材料,和/或适当的器械(如支架、弹簧圈),神经血管应用除外。
湖南埃普特 医疗器械有 限公司 微导管	国械注准 20173771405	微导管适用于注射或输入对照介质和/或液体和/或栓塞材料,神经血管应用除外。
微导管	国械注准 20203030758	用于将对照介质、栓塞材料及其他药剂或器械(如支架、弹簧圈)选择性输送至目标血管。神经血管除外。

资料来源: NMPA, 兴业证券经济与金融研究院整理

未来在研方向

微导管方向的在研产品主要是对于老一代的微导管做了更新迭代。做了规格的补充,参照竞品对预期使用微导管所需配件进行了增加,为临床应用提供便利;在应变释放套管、座材料进行了材料优化,提供更好的应力释放及耐高压效果,并对其结构进行了优化,将为医生精准超选及输送栓塞材料器械顺畅提供保障。

表 26 公司设备研发产品

类型	名称	时间	简介
在研产品	微导管	注册发补阶段,预计 2020 年四季度获得注册证	属于《免于进行临床试验医疗器械目录》,无需进行临床试验。新一代微导管在型号规格进行了扩充,参照竞品对预期使用微导管所需配件进行了增加,为临床应用提供便利;在应变释放套管、座材料进行了材料优化,提供更好的应力释放及耐高压效果,并对其结构进行了优化,将为医生精准超选及输送栓塞材料器械顺畅供保障。

资料来源: 招股说明书, 兴业证券经济与金融研究院整理

微导管未来公司可能的研发趋势是开发如双腔微导管的产品。从专利角度可以到公司已于去年年末取得了两个微导管的专利。其中双腔微导管有助于解决如 1) 交叉部位的病变以及弯曲度较大的病变, 2) 为通过病变部位提供了更好的支撑力, 解决原本比较棘手的案例。

表 27 公司设备专利及研发产品

类型	名称	专利权人	专利类别	专利号	日期	简介
一种双腔微导管结构	双腔微导管结构	汝磊、胡生、湖南埃普特	实用新型	2018217-00198	2018年10月19日	该发明能够提高穿透效果，节约手术时间，降低手术为病人带来的风险。本申请提供的技术方案如下：一种双腔微导管结构，包括：应变释放套管；与应变释放套管连通的微导管主体；所述微导管主体包括与应变释放套管连通的第一导丝腔和第二导丝腔；设于所述第一导丝腔上且远离应变释放套管的第一导丝出口，设于所述第二导丝腔上且远离应变释放套管的第二导丝出口；所述第一导丝腔远离应变释放套管的一端与所述第二导丝腔远离应变释放套管的一端平齐。
					2019年12月10日	
专利	微导管及微导管组件	胡涛、湖南埃普特	实用新型	2019202-43437.6	2019年02月26日 2019年12月10日	本实用新型旨在提供一种微导管，以解决了PCI手术CTO病变中，导丝误入血管假腔后难以重回血管真腔的问题。 微导管，手术者可通过指引导丝沿抽吸管腔将导管尖端送入病灶部位，撤出指引导丝，抽吸管腔的远离抽吸口的一端连接注射器，然后利用注射器从抽吸口吸取血肿，使血管内膜贴住导管尖端，同时也能够贴住导丝口；从导丝管腔的远离导丝口的一端送入穿刺导丝，穿刺导丝的一端能够穿刺贴住导丝口的血管内膜重新进入血管真腔，微导管就是用于辅助穿刺导丝从血管内膜外侧的血管假腔重新回到血管内膜内侧的血管真腔，以对血管真腔内的病变血肿区进行治疗，简化和优化手术步骤，提高手术成功率，降低手术成本；设置有抽吸管腔和导丝管腔，在进行穿刺的同时，还能够进行造影。

资料来源：招股说明书，兴业证券经济与金融研究院整理

● 3.2.2 球囊导管

🚩 上市产品情况

2020上半年公司球囊导管的销售额占到了公司冠脉产品的28.44%，2018、2019年的收入规模为947万元、2480万元。PTCA球囊导管分为预扩、后扩两种。作为应用广泛、较为标准的PCI产品公司的PTCA球囊导管与竞品没有显著差异。其中，后扩张球囊导管采用专利球形头端，头端外径仅0.41mm，市面上最小的病变导入外径，拥有64种型号满足临床需求，可以避免与支架梁发生对顶现象，方便后扩球囊滑过；同时头端含卵设计在X光造影机下方便医生可视观察。

表 28 公司球囊导管专头端半球面设计示意图及效果

公司名称	产品型号	国内销售	导管/导丝直径	长度 cm/结构	主要成型方式	材料	适用血管
发行人	Conqueror	是	0.014"	Φ1.0-5.0/6-30	中空吹塑	尼龙、不锈钢	冠状动脉
波士顿	Emerge	是	0.014"	Φ1.2-4.0/8-30	中空吹塑	尼龙、不锈钢	冠状动脉
	Apex	是	0.014"	Φ1.5-5.0/6-25	中空吹塑	尼龙、不锈钢	冠状动脉
美敦力	Sprinter legend	是	0.014"	Φ1.25-4.0/6-30	中空吹塑	尼龙、不锈钢	冠状动脉
Conqueror PTCA 球囊	Euphora	是	0.014"	Φ1.5-4.0/6-30	中空吹塑	尼龙、不锈钢	冠状动脉
	Tazuna	是	0.014"	Φ1.25-3.0/10-20	中空吹塑	尼龙、不锈钢	冠状动脉
	Mini Trek	是	0.014"	Φ1.2-5.0/8-30	中空吹塑	尼龙、不锈钢	冠状动脉
	Artimes	是	0.014"	Φ1.0-4.0/5-30	中空吹塑	尼龙、不锈钢	冠状动脉
	Sapphire II	是	0.014"	Φ1.0-4.0/5-30	中空吹塑	尼龙、不锈钢	冠状动脉

Conqueror NC 后发行人 扩张 PTCA 球		Conqueror NC	是	0.014"	Φ1.0-5.0/6-30	中空吹塑	钢管
	波士顿科学	NC Emerge	是	0.014"	Φ2.0-6.0/6-30	中空吹塑	尼龙、不锈钢冠状动脉 钢管
		NC Quantum A pex	是	0.014"	Φ2.0-5.0/6-30	中空吹塑	尼龙、不锈钢冠状动脉 钢管
	美敦力	NC Euphora	是	0.014"	Φ2.0-5.0/6-27	中空吹塑	尼龙、不锈钢冠状动脉 钢管
		NC Sprinter	是	0.014"	Φ2.0-5.0/6-27	中空吹塑	尼龙、不锈钢冠状动脉 钢管
	泰尔茂	Accuforce	是	0.014"	Φ2.0-5.0/6-30	中空吹塑	尼龙、不锈钢冠状动脉 钢管

资料来源：招股说明书，兴业证券经济与金融研究院整理

📊 市场价格情况

从整体上看，惠泰医疗的球囊导管在球囊导管市场上价格偏低，有很强的竞争优势。惠泰医疗的球囊导管的单价为 2500 元/根，平均比同类产品低约 104%，具有很强的价格优势，未来医生可能会为了控费需求会选择惠泰的球囊导管使用。

表 29 球囊导管各公司价目表

产品名称	计价单位	单价	规格型号	生产企业
扩张球囊导管	套	7780	波科 120-200MM	
扩张球囊导管	套	5600	波科 20-100MM	
扩张球囊导管	条	2970	波科 ULTRA SOFT SV 4x30	
扩张球囊导管	个	2970	波科 ULTRA SOFT SV 4x20	波科
扩张球囊导管	个	2970	波科 ULTRA SOFT SV 3x20	
扩张球囊导管	根	5600	波科 ULTRA SOFT SV 2.5x20	
扩张球囊导管	根	8800	波科 ULTRA SOFT SV 3x30	
PTA 扩张球囊导管	个	9300	波科 COYOTE	
扩张球囊导管	根	3540	1052#	德国 ENDO-FLEX
扩张球囊导管	根	3500	/	美国戈尔
扩张球囊导管	根	5800	3297#	英泰克
导丝导引式球囊扩张导管	包	4900	[HBD-W-8-9-10]/[HBD-W-10-11-12]	美国 COOK
球囊扩张导管	个	2609	420-8040L	荷兰 CordisEuropaN.V
预扩球囊导管	条	2500	/	惠泰

资料来源：北大医院、扬州大学苏北附属医院，兴业证券经济与金融研究院整理

● 3.2.3 造影导管

📊 上市产品情况

造影导管 2020H1 占到公司冠脉介入收入的 13.76%，2018、2019 年的收入分别为 712 万和 1430 万元。

Angiopointer 造影导管（冠脉）：公司产品与竞品没有显著差异，亦采用三层设计，外层为含显影材料的聚酰胺，中层为编织网，内层为 PTFE 材料。公司产品中层亲水涂层顺滑，具有极小的通过阻力；内腔较大，耐高压，具有优异的显影效果；管身多段硬度设计，具有极佳的扭控性；头端柔软，安全无创。

表 30 各公司造影导管产品情况

产品名称	公司名称	产品型号	国内销售规格	长度 cm\弯形	主要成型方式	材料	适用血管
Angiopointer 造影导管	发行人	Angiopointer	是	4/5/6F	80-130	热成型制管、挤出	尼龙、聚烯心内及周围管、挤出管
	泰尔茂	Optitorque	是	4/5/6F	65-120	热成型制管、挤出	尼龙、聚氨心内及周围管、挤出管
	强生	Infinit	是	4/5/6F	65-125	热成型制管、挤出	聚亚氨酯、尼龙、不锈钢心内血管
	麦瑞通	Performa	是	4/5/6F	65-125	热成型制管、挤出	聚碳酸酯、尼龙、不锈钢心内及周围血管

资料来源：招股说明书，兴业证券经济与金融研究院整理

产品价格情况

从整体上看，惠泰医疗的造影导管在市场上价格略高，但由于造影导管本身价格不高，且埃普特的造影导管医生临床评价较高，因此依旧拥有比较优势。

表 31 造影导管各公司价目表

产品名称	计价单位	单价 (元)	规格型号	生产企业
造影导管	根	158	RF*DG35008M	泰尔茂
血管造影导管	根	178	DD 5F	
造影导管	根	210		强生
外周介入造影导管	根	194	1068#	
造影导管	根	210	CORDIS	麦瑞
造影导管	条	175	JL4.5	
造影导管	套	132	5F COBRA2	深圳益信达
造影导管	根	168	M001314051	波士顿
造影导管	根	210	11510038	湖南埃普特（惠泰医疗）
造影导管	根	210	11608038	
造影导管	条	210	11410037	

资料来源：北大医院、扬州大学苏北附属医院，兴业证券经济与金融研究院整理

市场竞争格局

在国内注册的造影导管的医疗器械，总共有 17 家，竞争相对比较激烈。

表 32 公司造影导管竞争格局

生产企业	产品名称	注册号	适用范围
辽宁垠艺生物科技股份有限公司	造影导管	国械注准 20173770723	本产品供放射介入诊断和治疗手术用，用于输送造影液至血管指定位置，本产品为一次性使用医疗器械。
苏州恒瑞迪生医疗科技有限公司	造影导管	国械注准 20193030162	该产品适用于将对照介质和/或药物输送到血管系统预先选定部位。
上海上医康鸽医用器材有限责任公司	造影导管	国械注准 20183031959	该产品供心血管造影诊断和治疗用，属一次性使用产品。
上海微创医疗器械（集团）有限公司	血管造影导管	国械注准 20153030117	本产品用于将射线无法透过的造影液输送到血管系统中选定的位置处。

迪泰医学科技 (苏州)有限公司	血管造影导管	国械注准 20183770208	该产品用于在血管造影术中, 输送造影剂到所选的血管系统, 神经血管应用除外。
深圳市顺美医疗股份有限公司	血管造影导管	国械注准 20203030159	适用于注射或输入对照介质和/或液体。神经血管应用除外。
上海康德莱医疗器械股份有限公司	一次性使用造影导管	国械注准 20163772106	本产品用于注射或输入对照介质和/或液体, 用于冠状动脉血管造影检查。
河南强森微创医疗器械有限公司	一次性使用造影导管	国械注准 20193030055	该产品用于在血管造影术中为冠脉系统的指定部位提供造影剂的输送通道, 神经血管应用除外。
深圳市业聚实业有限公司	一次性使用造影导管	国械注准 20203030642	用于血管造影术, 它可以将水溶性碘造影剂和药物输送到血管系统预先选定部位。
浙江巴泰医疗科技有限公司	一次性使用造影导管	国械注准 20203030532	该产品用于在血管造影中, 输送造影剂到所选的血管系统, 神经血管除外。
安吉特(天津)科技有限公司	一次性使用造影导管	国械注准 20203030315	一次性使用造影导管用于注射或输入对照介质和/或液体, 用于冠状动脉血管造影检查。
天津哈娜好医材有限公司	一次性使用无菌造影导管	国械注准 20173774304	该产品用于血管造影。
乐普(北京)医疗器械股份有限公司	一次性使用冠脉造影导管	国械注准 20173774371	该产品适用于冠状动脉造影手术时输送造影剂。
深圳市益心达医学新技术有限公司	一次性使用无菌血管内导管: 造影导管		该产品在临床上供血管造影用, 适用于外周或冠状血管狭小, 需要放置支架或需要扩张前对血管进行造影观察。
泰尔茂医疗产品(杭州)有限公司	一次性使用防针刺造影导管留置针	国械注准 20183150175	本产品临床用于造影检查时输注造影剂。
深圳市凯思特医疗科技股份有限公司	一次性使用血管造影导管		适用于进行介入诊断或治疗的患者, 应用于冠状动脉的血管造影术, 用于将造影剂或其他药剂注入。此外, 还可作为将导丝及其它导管导入到目的部位的器具使用。使用时间不超过 24 小时。
湖南埃普特医疗器械有限公司	造影导管	国械注准 20173773051	该产品用于血管造影或将治疗药物输送到血管系统中的特定部位, 神经血管应用除外。
	球囊造影导管	国械注准 20193030264	该产品在冠状静脉窦内使用, 用于向血管组织内注入对照介质, 进行血管内造影。

资料来源: NMPA, 兴业证券经济与金融研究院整理

● 3.2.4 亲水涂层导丝

📌 上市产品情况

公司的造影导丝 2020 年上半年占到了公司冠脉业务收入的 9.87%, 2018、2019 年的收入为 858 万元和 703 万元。公司产品具有 0.014"、0.018"、0.025"、0.032"规格, 50-400cm 有效长度, 型号齐全满足多种临床需求; 产品采用专利亲水涂层, 具有持久润滑; 流线型设计保证 1:1 扭控; 特有 B/C 弯设计, 提供手术便利性。

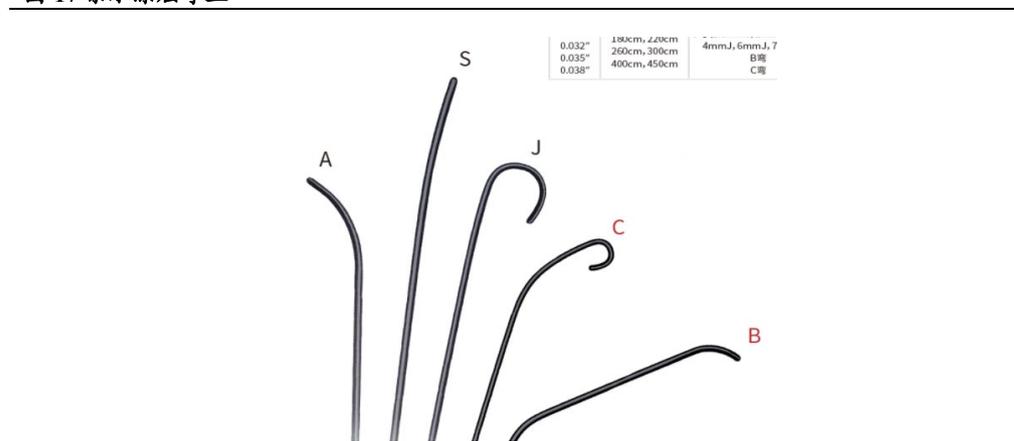
公司造影导丝具有以下两个特征:

1) 公司的造影导丝属于超滑导丝。造影导丝目前市场上最常见的造影导丝有不锈钢

缠绕导(即 Coil 型导丝)和超滑导丝(俗称泥鳅导丝)两种。不锈钢缠绕导丝头端无变径、硬度较大、柔顺性差,不易通过迂曲血管、扭控性和操控性能差。超滑导丝具有优秀的爽滑性和操作性能,能大大减小导丝的推送阻力,并且具有很强的通过性能。

- 自由专利的亲水涂层。亲水涂层是改善介入医疗介入金属导丝润滑性的有效手段。利用亲水涂层对医疗金属导丝进行润滑处理,金属表面与人体组织接触时,产生复杂的物理化学作用,可以有效减少插入过程中的摩擦作用。涂层还需注重润滑性能的牢固和稳定,涂层要在经受反复摩擦后不脱落。目前关于亲水涂层的专利比较多,但大部分都存在吸水膨胀后持久性不佳的问题,公司的亲水涂层专利可以在金属表面有持久的润滑性和良好的生物相容性。

图 17 亲水涂层导丝



资料来源:招股说明书,兴业证券经济与金融研究院整理

表 33 各公司亲水涂层导丝产品情况

产品名称	公司名称	产品型号	国内销售	规格	长度 cm\弯形	主要成型方式	材料	适用血管
亲水涂层导丝	发行人	亲水涂层导丝	是	0.014"、0.018"	50/80/120/150/180/220/260/300/400	挤管、磨削、成型制管、涂层	NITI 合金、含钨的聚氨酯、涂层的钨聚氨酯、	冠脉、外周、泌尿
	泰尔茂	Radifocus Guidewire M®	是	0.010"、0.018"、0.032"、0.038"	0.016"50/80/120/150/180/220/260/300/400/450	挤管、磨削、涂层	涂甲基丙烯酸酯、马来酸共聚物,底剂为二甲甲烷二异氰酸盐与氯化乙烯树脂的混合物	冠脉、外周
	波士顿科学	Zipwire®	是	0.018"、0.035"	0.025"80/150/180/0.038"	挤管、磨削、涂层	涂氨酯、涂 Bayhydaol/CX100/Glascol	冠脉、外周
	库克	Hiwire®	是	0.018"、0.038"	150/180/260	挤管、磨削、涂层	涂 NITI 合金、聚亚安酯、	冠脉、外周

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明

麦瑞通	LaureateT M	是	0.018" 0.025" 0.035" 0.038"	80/150/180/ 层	挤管、磨削、涂NITI合金、聚氨酯、增	Bayhydaol/CX1 00/Glascol 冠脉、
-----	-------------	---	--------------------------------	------------------	---------------------	------------------------------------

资料来源：招股说明书，兴业证券经济与金融研究院整理

产品价格情况

整体上看，惠泰医疗的亲水涂层导丝的单价为 290 元/根，惠泰医疗的亲水涂层导丝在亲水涂层导丝市场上价格和同类企业差异不大，有很强的竞争优势。

表 34 市场导丝价格概况

产品名称	计价单位	单价	规格型号	生产企业
亲水涂层导丝	根	342	LWSTFA35260EX	
亲水涂层造影导丝	根	280	[加硬 / 弯头 0.035*180/LWSTFA35180]	麦瑞通
亲水涂层导丝	根	247	[LWSTDA35150/标准/弯头]	
造影导管	条	97	[IQ35FI50s/CNB]	
亲水性导丝	根	1150	[M006630222B1]	波科
造影导丝	根	285	RF*PA35263M	泰尔茂
造影导丝	根	285	M 型	
造影导丝	条	82		麦瑞
亲水涂层导丝	根	290		埃普特（惠泰医疗）

资料来源：北大医院、扬州大学苏北附属医院，兴业证券经济与金融研究院整理

在国内注册的亲水图层导丝管的医疗器械，总共有 6 家，竞争格局相对趋缓，公司产品也属于上市较早的一批。

表 35 公司亲水图层导丝竞争格局

生产企业	产品名称	注册号	适用范围
广东博迈医疗器械有限公司	亲水涂层导丝	国械注准 20163771796	用于导引导管插入外周血管并定位，神经血管内应用除外。
上海微创医疗器械(集团)有限公司	亲水涂层导丝	国械注准 20183770079	该产品用于冠脉血管内诊断或介入治疗手术中引导导管的插入。
	血管造影导丝	国械注准 20163770279	该产品适用于经皮冠状动脉血管内诊断及治疗手术，辅助其他诊断及治疗介入器械的放置。
苏州恒瑞迪生医疗科技有限公司	亲水涂层导丝	国械注准 20193030501	用于在介入诊断或治疗中引导导管到达血管系统中指定的解剖位置。该产品不能在神经血管中使用
北京普益盛济科技有限公司	亲水涂层导丝	国械注准 20203030101	用于介入诊断和治疗用器械的导入并定位，神经血管除外。
上海康德莱企业发展集团医疗器械	一次性使用亲水涂层导丝	国械注准 20173773094	本产品采用 Seldinger 术，用于建立有助于血管内器械的经皮进入通路，不具有血管内定位或建立血管内通路作用。

有限公司	一次性使用 造影导丝	国械注准 20163772107	本产品用于血管造影,目的是建立了一个从穿刺部位到病变部位或通过病变部位到达远端的通道,辅助其他器械进行定位操作。
深圳市顺美 医疗股份有 限公司	造影导丝	国械注准 20203030019	用于血管造影,建立穿刺部位到病变部位或通过病变部位到达远端的通道,辅助其他器械进行定位操作。
乐普(北京) 医疗器械股 份有限公司	造影导丝	国械注准 20153031785	用于血管造影的操作过程,以便在冠状动脉和周围脉管系统中引导导管或介入器械。
深圳市昕力 医疗设备开 发有限公司	一次性使用 造影导丝	国械注准 20153030913	主要用于医疗单位血管造影时,辅助其它器械进入血管和进行定位操作使用。
湖南埃普特 医疗器械有 限公司	亲水涂层导 丝	国械注准 20153772346	亲水涂层导丝适用于冠状动脉血管内介入诊断及治疗;适用于外周血管,导引导管插入血管内并定位,神经血管内应用除外;适用于泌尿道,内窥镜下与 J 型导管和微创扩张引流套件配套使用,起支撑、导引作用;适用于消化道、气道,与内窥镜配套,供消化系统或气道引导或导入其他器械用。
	亲水涂层导 丝	国械注准 20153032346	亲水涂层导丝适用于冠状动脉血管内介入诊断及治疗;适用于外周血管,导引导管插入血管内并定位,神经血管内应用除外;适用于泌尿道,内窥镜下与 J 型导管和微创扩张引流套件配套使用,起支撑、导引作用;适用于消化道、气道,与内窥镜配套,供消化系统或气道引导或导入其他器械用。

资料来源: NMPA, 兴业证券经济与金融研究院整理

未来在研情况

亲水涂层导丝里,公司的在研新一代的涂层导丝,对于原有产品进行了迭代,具体在涂层技术上又进行了省级。目前自主开发的二代亲水涂层技术即将上市,将进一步优化涂层持久性,涂层导丝也将应用于外周血管。

表 36 公司亲水涂层导丝在研情况

在研项目	所处阶段及 进展情况	拟达到目标	临床情况	与行业技术水平的比较
涂层导丝	注册审评阶段	2020 年四季度获得注册证	属于《免于进行临床试验医疗器械目录》,无需进行临床试验	主要原材料 NITI 合金轴和聚合物包覆层在材料性能方面及产品操控性、扭控性、柔顺性、显影性、通过性等方面与主流竞品相当。目前自主开发的二代亲水涂层技术即将上市,将进一步优化涂层持久性,涂层导丝将应用于外周血管。

资料来源:招股说明书,兴业证券经济与金融研究院整理

3.2.5 其他(指引导管)

上市产品情况

公司的指引导管一共有三款,其中比较有特色是 2018 年上市的两款,其中 TransporaGe 系列导管以其柔软的大腔为特色,可以应用于可在钙化等复杂病变中输送支架,防止支架脱载;而 Expressman 导引延伸导管则在实现为病变部位提供额外的导引支撑力的同时兼顾了通过性。

表 37 导引导管概况

产品	时间	特点
TransportaGe 引导管	2018.6	与葛均波团队医工合作产品。五年研发过程。临床应用特点在于可在钙化等复杂病变中输送支架，防止支架脱载；在 AGT 术式中，帮助轻松实现 Pick Up；输送覆膜支架，可治疗血管穿孔；输送可降解支架，是药物球囊的最佳伴侣；抽吸大血栓。其设计特点在于柔软大腔，可兼容市面上应用的冠脉支架，0/4/6 个侧孔（可选）呈空间 90 分布，提供前向血流，增强患者耐受时间。导管头端内嵌显影示标环，便于准确定位导管位置；深度标记（离远端 95/105cm 处）的设计，可有效减少医生和患者受辐射的时间。5F 的 TransportaGe 配合 6F 指引导管使用可提供相当于 7F 指引导管的支撑力，短 Y 阀为子母导管等器械深插提供便利。
Expressman 导引延伸导管	2018.3	比较柔软，通过性较好。改进后的 115cm 镍钛推送杆使得进行远端输送时具有一定优势，超柔性镍钛合金推送杆也使得手术操作十分顺手；激光焊接复合内嵌式聚合物包裹+斜口外翻设计使得连接更为紧密，输送更为安全，避免发生支架刮脱；35cm 的交换管身跨过主动脉弓（股入）锁骨下动脉（桡入），可避免主动脉弓锁骨下动脉弯曲部位引起导管斜口处曲折以及断裂现象的发生，同时减少器械进入导管的阻力，减少手术的繁琐性。
March 导引导管	2015.12	超大内腔独有的 6.5F 桡动脉大内腔设计，柔软可视，内圆角头端，

资料来源：招股说明书， 兴业证券经济与金融研究院整理

公司产品与市场同类产品对比

公司 Expressman 与市场上常用的指引导管（Teleflex 的 GuidelinerV2 和泰尔茂的 Guidezilla）相比，公司的 Expressman 的可以选择的尺寸更加丰富，远端引导的长度比外资产品多 10cm，亲水涂层使得通过性更好，斜口平均力更大使得产品更不容易出现断裂现象。综上可见公司的产品的产品力不输于进口产品。

表 38 导引导管各种类

	Guideliner V2	Guidezilla	Expressman
尺寸	5.5F, 6F, 7F, 8F	6F	3.2F, 4.5F, 5F, 6F, 6.5F, 7F, 7.5F
5F 内径	0.056' (1.42mm)	0.057' (1.45mm)	0.056' (1.42mm)
5F 外径	0.067' (1.70mm)	0.067' (1.68mm)	0.067' (1.70mm)
端导引长度	25cm	25cm	35cm
近端轴	不锈钢带	0.020' 不锈钢海波管	镍钛合金推送杆
涂层	硅胶涂层	亲水涂层 (Bioslide)	亲水涂层
口结构类型	聚合物包裹结构	内嵌式聚合物包裹结构	激光焊接复合内嵌式聚合物包裹
口平均断裂力	-	20-25N	40-50N
侧孔	0	0	4

资料来源：OCC2019， 兴业证券经济与金融研究院整理

产品竞争格局

目前国内生产指引导丝竞争格局相对比较激烈，共有 11 家，公司产品获批时间相对来说跟其他国产企业相比属于较早一批。

表 39 公司指引导管竞争格局

生产企业	产品名称	注册号	适用范围
微创龙脉医疗科技（嘉兴）有限公司	指引导管	国械注准 20193030810	该产品适用于冠脉血管系统，用于为球囊导管、支架、导丝、微导管等治疗器械的引入提供路径。
乐普(北京)医疗器械股份有限公司	一次性使用指引导管	国械注准 20153771997	该产品用于经皮穿刺法为诊断或治疗器械提供介入通道，仅用于冠脉血管系统。
上海康德莱医疗器械股份有限公司	一次性使用指引导管	国械注准 20193030955	用于在冠状动脉介入手术中为介入器械和诊断器械的导入提供通道。

上海加奇生物科技苏州有限公司	导引导管	国械注准 20193030332	该产品用于将介入器械或诊断器械引入外周血管系统和神经血管系统。
迪泰医学科技(苏州)有限公司	导引导管	国械注准 20193030394	导引导管旨在用于血管内引入介入/诊断器械至冠状或外周血管系统, 神经血管应用除外。
南京普微森医疗科技有限公司	导引导管	国械注准 20193030958	导引导管用于将介入器械或诊断器械引入外周和神经血管系统。
深圳市顺美医疗股份有限公司	导引导管	国械注准 20203030126	该产品用于将介入器械引入预期血管系统。神经血管应用除外。
北京迪玛克医药科技有限公司	导引导管	国械注准 20153031783	该产品用于在介入治疗手术中为球囊扩张导管、导丝或其他治疗器械的导入提供通道。
深圳市业聚实业有限公司	一次性使用导引导管	国械注准 20183770276	适用于一般血管及冠状动脉血管疾病。为球囊扩张导管、导丝或其他治疗器械的导入提供通道, 但此类器械不适用于脑血管疾病
浙江巴泰医疗科技有限公司	一次性使用导引导管	国械注准 20183770211	本产品用于介入手术中为球囊扩张导管、导丝或其他治疗器械的导入提供通道, 用于冠状动脉和外周血管系统。
上海心玮医疗科技有限公司	远端通路导引导管	国械注准 20193031066	
湖南埃普特医疗器械有限公司	导引导管	国械注准 20183770254	导引导管用于术中血管通路的建立, 适用于冠脉和/或外周血管中辅助球囊、支架或其他器械的输送和放置, 不可用于神经血管。
	可调弯导引导管	国械注准 20203030099	可调弯导引导管适用于冠脉血管系统, 可用于通过球囊导管、支架、导丝和微导管等其他器械。
	亲水涂层导引导管	国械注准 20193030760	用于术中血管通路的建立, 或用于注射或输入对照介质和/或液体和/或栓塞材料。
	导引延伸导管	国械注准 20183770115	该产品须与导引导管一起使用, 适用于冠状动脉粥样硬化复杂病变、动脉起源异常等需要导引导管提供较强后座支撑力时, 辅助支架、球囊导管等其他介入器械的放置。

资料来源: NMPA, 兴业证券经济与金融研究院整理

● 3.2.6 其他(指引导丝)

✚ 上市产品情况

常用的指引导丝的现有设计的矛盾之处在于, 头端安全丝设计头端柔软, 但是旋转具有方向性, 扭矩传递差, 塑形保持能力差; 头端压扁设计头端柔软, 焊接强度较高, 但是旋转具有方向性, 扭矩传递差; 复合芯丝设计的头端柔软, 焊接强度高, 扭矩传递好, 但是塑形保持能力弱。

Anyreach 导丝的头端设计采用了同轴复合双芯, 镍钛芯丝同轴钢丝网加强结构, 头端芯丝细磨削加工保证头端柔软, 头端焊接强度高防止“脱丝”, 同轴复合双芯同心圆均匀分布最大程度降低甩尾现象, 不锈钢丝编织结构较易塑形, 记忆合金 NITI 芯丝塑型保持能力强。

表 40 公司指引导丝概况

产品	获批日期	简介
Susrail 导丝	2018	高强度不锈钢核芯, 拥有出色扭控性和支撑力, 易于球囊支架通过; 双重弹簧圈设计, 柔软无创; 远端亲水涂层, 近端 PTFE 涂层

Anyreach 系列导引导丝	2019	AnyreachC 系列: 导丝远端弹簧圈包裹亲水涂层, 1:1 扭矩传递, 头端塑性能力好
	2019	AnyreachP 系列: 导丝远端聚合物包裹亲水涂层, 头端柔软, 表面超滑, 适用于复杂病变, 寻找小分支及逆行手术

数据来源: 招股说明书, 兴业证券经济与金融研究院整理

产品竞争格局

在国内注册的指引导丝的医疗器械, 总共有 9 家, 竞争相对激烈, 但公司的产品选择比较多, 且 Anyreach 导丝设计中增加了较多小巧思, 因此相对相信公司产品能够在激烈的竞争中获取一席之地。

表 41 公司指引导丝竞争格局

生产企业	产品名称	注册号	适用范围
上海康德莱医疗器械股份有限公司	一次性使用指引导丝	国械注册 20193030562	用于在经皮冠状动脉成形术(PTCA)和经皮血管成形术(PTA)中, 引导球囊导管或支架系统送达病变部位。
沈阳新智源医疗用品有限公司	导引导丝	国械注册 20193030563	本产品为用于引导导管插入血管并定位的柔性器械, 神经血管内应用除外。
苏州莱诺医疗器械有限公司	PTCA 导引导丝	国械注册 20183770099	该产品用于经皮腔内冠状动脉成形术 (PTCA 术)。
乐普(北京)医疗器械股份有限公司	PTCA 导引导丝	国械注册 20153031784	该产品作用是通过冠状动脉狭窄病变至血管远端, 为球囊导管或支架送达狭窄病变处加压扩张提供“轨道”。
乐普(北京)医疗器械股份有限公司	导引导丝	国械注册 20153030484	导引导丝的作用是通过冠状动脉狭窄或闭塞病变至血管远端, 为球囊导管或支架送达狭窄病变处加压扩张提供“轨道”。
北京天地和协科技有限公司	一次性使用导引导丝	国械注册 20183771630	该产品用于介入诊断和治疗用器械的导入。
微创龙脉医疗科技(嘉兴)有限公司	导引导丝	国械注册 20193030712	作为经皮腔内冠状动脉成形术(PTCA)和经皮腔内血管成形术(PTA)中导引血管内诊断或介入器械。
杭州瑞维特医疗科技有限公司	一次性使用导引导丝	国械注册 20193030253	本品是在冠状动脉血管和外周血管内诊断或介入治疗手术中的辅助产品。
深圳市业聚实业有限公司	一次性使用导引导丝	国械注册 20193030006	用于帮助介入性经皮腔内冠脉成形术 (PTCA), 经皮腔内血管成形术 (PTA) 导管以及其它介入器械 (包括血管内支架、血管内超声器械和血管内药物洗脱支架) 在体内的放置。神经血管除外。
湖南埃普特医疗器械有限公司	导引导丝	国械注册 20193030013	适用于引导导管插入血管并定位, 神经血管应用除外。
湖南埃普特医疗器械有限公司	导引导丝	国械注册 20193030005	适用于引导导管插入血管并定位, 神经血管应用除外。

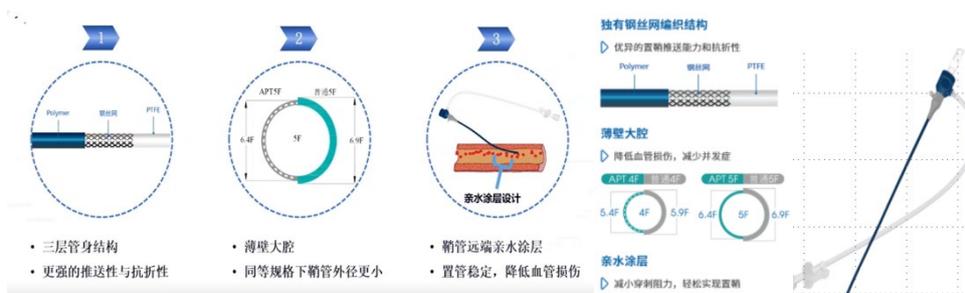
资料来源: NMPA, 兴业证券经济与金融研究院整理

3.2.7 其他 (Braidin 血管鞘组)

上市产品情况

公司产品壁薄仅仅 0.125mm，为市面上主流产品厚度 1/2；鞘管太薄又缺乏支撑力、容易折断，公司采用钢丝网加强结构，达到薄壁与抗折的平衡；远端采用自行配方的亲水涂层，减少穿刺阻力，同时术中不易滑动。产品具有最全的规格型号可供选择，其中挠动脉 6.5F 规格为独家，且内腔更大，可兼容所有品牌 6.5F 规格以下的导引导管。

图 18 公司 Braidin 血管鞘组特点



数据来源：埃普特医疗，兴业证券经济与金融研究院整理

● 3.2.8 其他在研方向

🚀 锚定球囊导管

公司管线中的锚定球囊导管已于 2018 年进入创新医疗器械特别审批程序，预计 2020 年 4 季度获批，目前国内尚未有相同产品可以在导引导管内锚定导引导丝，撤出微导管，相比延长导丝、压力泵冲压退微导管更可靠、便捷。现在国内没有专门适用于交换微导管的锚定球囊导管上市。国外同类上市产品有 2014 年在日本上市的 Kusabi Exchange device，国内目前没有上市；还有 2017 年在美国上市的 Trapper Exchange Device，国内目前也没有上市。

在经皮冠状动脉腔内成形术 PTCA 中，常需要微导管辅助以增加支撑力及导丝通过病变的成功率。当微导管使用结束后，PTCA 导丝保留在病变部位，将微导管撤出，后续治疗器械到达病变部位。由于微导管均为细长管状结构，且微导管的长度与导丝的长度相差不大，在回撤过程中，管腔内壁与导丝存在一定摩擦力，可能导致将 PTCA 导丝带出病变部位。

表 42 公司锚定球囊导管特点

特点	内容
特点一	采用无导丝通道的单腔输送管设计，球囊直接套在导管的管身上，实现锚定球囊导管不依赖导丝进行输送的使用要求，可实现极小的导管通过外径（通过外径 0.027 in）和输送管管身外径（管身外径 0.45 mm，即 1.35F）。
特点二	球囊管管身远端设有螺旋切割状柔性防擦段，从而实现导管远端到近端良好的硬度过渡，进而呈现出良好的推送性能，也可防止导管硬度过高造成推送过程中损伤导引导管

特点三

国外设计的锚定球囊长度与指引导管类似，这样在操作过程中需要全程透视，以防止球囊穿出导管。本球囊在设计上力争短于目前常用指引导管，即使全部送入也不会穿出导管导致血管损伤，故不需要透视，有助于减少射线曝光量。

特点四

相比仅在美国上市的 Trapper Exchange Device 和日本上市的 Kusabi Exchange Device，公司设计长度短且完全不用透视，因为长度不超出引导导管；而且国外这两个产品虽然通过外径与我们的锚定球囊导管相同，但 Kusabi Exchange Device 和 Trapper Exchange Device 导管的管身尺寸均为 2.0 F，国产锚定球囊在管身尺寸上有自身优势，通过性更佳，在 6 F 引导导管里面锚定压住导丝撤出 2.6 F 的双腔微导管更容易。

资料来源：埃普特医疗，兴业证券经济与金融研究院整理

3.3、外周血管介入产品

主要用于周围血管疾病，指除了心脏颅内血管以外的血管及其分支的狭窄、闭塞或瘤样扩张疾病。外周血管介入产品与冠脉通路产品工作原理相近，因用于不同身体部位的血管而产品弯形和长度略有差异。通过冠脉通路产品的成功产业化，公司建立了成熟完备的血管介入器械产业化平台，并于 2019 年推出外周血管介入产品。公司外周血管介入产品主要包括微导管、导管鞘组、造影导管和造影导丝等，其中外周可调阅导管鞘（导管鞘组）是国内唯一被批准上市的国产产品。

表43 2017-2019公司主营收入产品构成分析（单位：万元）

产品种类	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
电生理	17,284.58	43.12%	11,923.97	49.93%	9,698.60	65.31%
冠脉通路类	14,036.47	35.01%	7,601.21	31.83%	1,042.32	7.02%
外周介入类	3,290.40	8.21%	-	-	-	-
OEM	5,477.31	13.66%	4,357.81	18.25%	4,109.86	27.67%
合计	40,088.76	100.00%	23,882.99	100.00%	14,850.79	100.00%

资料来源：招股说明书，兴业证券经济与金融研究院整理

3.4、OEM 业务

自公司成立起，为了拓宽销售来源，同时为了使公司产品符合各国医疗器械准入要求快速进入境内外市场，公司充分利用自身研发优势及所掌握的介入医疗器械核心生产工艺，对外承接国内、国外 OEM 业务，提供批量代加工、产品定制、以及委托项目开发等服务。产品主要包括各类血管/非血管领域输送系统、导管、导丝和镍钛类产品。

3.5、公司在研项目总览

公司在研管线丰富，目前共有 18 个在研项目，其中 5 个属于电生理领域，13 个属于血管介入器械领域，包括已有产品的升级和创新型产品的开发，前文已经基本介绍过一些亮眼的在研项目。在研项目具体情况如下：

表 44 公司电生理在研项目

序号	在研项目	所处阶段及进展情况	拟达到目标	与行业技术水平的比较
1	压力感应消融导管	临床试验阶段，获得“NMPA 创新产品”认定，进入特别审批通道（201800055）	预计 2023 年获得注册证	该产品在公司 TriguyTM 射频消融导管的基础上开发，具有优异的操控性与安全性，光纤压力感应技术属于国内首创，具有高度精确性和稳定性。
2	三维电生理标测系统	注册审评阶段	预计 2021 年获得注册证	目前国际上已经上市的三维导航设备的主流配置为磁电融合导航，国产已经上市的介入导航产品为单一磁场或者电场导航，尚未有国产双模式电生理导航系统上市。公司在研双模式三维电生理标测系统可以兼顾普通导管的经济性和磁定位导管的准确性。此外，公司在此三维标测系统中有机整合传统电生理记录仪的功能，从而让设备形成一个介入导管室开展心脏手术的完整的通用平台，成为市场独有的双模式导航、电生理记录仪二合一的产品。
3	磁定位冷盐水灌注射频消融电极导管	注册审评阶段	预计 2021 年获得注册证	可以兼容三维电生理标测系统，将心电生理与心腔内的解剖结构结合在一起，而非传统的 X 线影像指导术者操作的方法；磁定位消融导管可以精确定位和获取导管远端坐标数据，提高医生手术效率。
4	临时起搏电极导管	注册审评阶段	预计 2021 年获得注册证	该产品为国产首家采用此种设计的在研产品，导管头端设计有漂浮球囊，良好的柔软管身设计更利于头端膨胀球囊随血液流动且不易损害心脏。
5	固定弯标测电极导管	已完成注册检验	预计 2020 年获得注册证	包含多种弯形、极数、极间距的不同规格型号的复合电生理标测导管，满足心脏不同部位或多个部位同时标测的需求，使手术更加方便和快捷。该产品的奇数电极数量设计，为医生提供单极导联选择，在临床应用中于心电信号的标测和分析更加精准。

资料来源：招股说明书，兴业证券经济与金融研究院整理

表 45 公司冠脉介入在研项目

序号	在研项目	所处阶段及进展情况	拟达到目标	与行业技术水平的比较
1	亲水涂层造影导管（外周）	注册审评阶段	预计 2020 年获得注册证	涵盖市场上所有主流的外周造影类弯型；规格从 3F 至 6F，长度从 65cm 至 130cm 全面满足经小儿、成人桡动脉入路与股动脉入路的各部位血管造影使用要求。
2	锚定球囊扩张导管	注册审评阶段，获得“NMPA 创新产品”认定，进入特别审批通道（201800137）	预计 2020 年四季度获得注册证	目前国内尚未有相同产品可以在导引导管内锚定导引导丝，撤出微导管，相比延长导丝、压力泵冲压退微导管更可靠、便捷。
3	微导管	注册审评阶段	预计 2020 年四季度获得注册证	新一代微导管在型号规格上进行了扩充，参照竞品对预期使用微导管所需配件进行了增加，为临床应用提供便利；在应变释放套管、座材料进行了材料优化，提供更好的应力释放及耐高压效果，并对其结构进行了优化，将为医生精准超选及输送栓塞材料器械顺畅提供保障。
4	亲水涂层导丝	注册审评阶段在研项目注册证	预计 2020 年三季度获得	主要原材料 NITI 合金轴和聚合物包覆层在材料性能方面及产品操控性、扭控性、柔顺性、显影性、通过性等方面与主流竞品相当。目前自主开发的二代亲水涂层技术即将上市，将进一步优化涂层持久性，涂层导丝将应用于外周血管。

5	造影导管（黄金标记）	已完成注册检验	预计 2021 年获得注册证	涵盖市场上所有主流的外周造影类弯型；规格从 4F 至 7F，长度从 65cm 至 130cm；新增含血管测功功能的黄金标记造影导管。
7	导引导管	注册审评阶段	预计 2020 年四季度获得注册证	导引导管采用与市场主流产品类似的结构设计，外径规格覆盖 5F~8F 以及多种弯形和有效长度设计，满足更多的临床需求。
8	经颈静脉肝内穿刺系统	已完成注册检验	预计 2021 年获得注册证	经颈静脉肝内穿刺系统采用与市场主流产品相同的结构和设计，相对于市场主流产品，公司经颈静脉肝内穿刺系统中的鞘管表层增加了亲水涂层，便于鞘管送入血管内。
9	医用负压吸引器	已完成样品制作	预计 2021 年获得注册证	血栓抽吸泵在材料选择和操作面板设计方面进行了优化，且功能多样，为临床医生和患者提供更多的选择。
10	导引鞘	注册审评阶段	预计 2021 年获得注册证	导引鞘管身弹簧设计，使得管身具有更强的弯曲抗折性，有望进一步提高手术的成功率及降低临床风险。其止血阀接头可拆卸设计，更有利于术者进行器械交换。
11	远端栓塞保护系统	已完成注册检验	预计 2021 年获得注册证	采用镍钛材料和滑动环，有良好的贴壁性能、输送性能，网篮位置有显影环，X 光下易于判断器械位置。
12	引流导管连接管	已完成注册检验	预计 2021 年获得注册证	引流导管连接管在材料工艺方面进行优化，使引流导管连接管具有更好的断裂强度和密封性，降低了临床使用时的风险。
13	腔静脉滤器	临床试验阶段	预计 2023 年获得注册证	该滤器系统采用上下两层支柱设计，提高了滤器在血管内的自中心性能。滤器上下支柱上刺钩方向相反，能实现双向固定，增加滤器固定的稳定性，降低了术后滤器移位的风险。同时滤器上下支柱与血管壁均为点接触，减小了其在血管内的内皮化区域，且滤器径向力较小，进一步延长了滤器在体内的留置时间，确保更高的安全性。该滤器系统可以经股、经颈、经腘、经肘静脉释放，经颈静脉回收，适用于 13mm~30mm 的下腔静脉，将为临床医生和患者提供丰富的选择。
14	胸主动脉支架（TAA）	临床试验阶段	预计 2021 年获得注册证	超薄无缝编织覆膜，具有渗透率低、强度高，压缩体积小等特点，使输送系统尺寸明显领先同类产品，输送系统截面积为进口产品的一半左右，微创优势明显。产品规格齐全，可以更好的吻合血管解剖结构。该在研产品还拥有独特的径向力分布，有效降低远期支架源性破口。

资料来源：招股说明书，兴业证券经济与金融研究院整理

4、公司竞争优势：产品研发优势，前瞻战略布局

4.1、技术和销售优势

核心技术优势

公司是一家专注于电生理和血管介入医疗器械的研发、生产和销售的高新技术企业，已形成了以完整冠脉通路和电生理医疗器械为主导，外周血管和神经介入医疗器械为重点发展方向的业务布局。在电生理医疗器械领域，公司是中国第一家获得电生理电极导管、可控射频消融电极导管市场准入并进入临床应用的国产厂家，填补了电生理领域国产品牌的空白，同时于 2011 年成为中国首家获得以上两类产品欧盟 CE 认证的国产厂家。在血管介入器械领域，公司是国内首家获得微导管（冠脉应用）、外周可调导管鞘（导管鞘组）、导引延伸导管和薄壁鞘（血管鞘组）市场准入的国产厂家，公司的导引延伸导管和薄壁鞘（血管鞘组）是国内唯一获批上市的国产产品。

公司在电生理、血管介入医疗器械的研发和生产领域拥有丰富的技术积累和人才储备，攻关并掌握了“钢丝网加强挤出”、“亲水涂层”、“异种合金对接”等多种国外垄断的通路类产品必备产业化技术，同时具备独立生产导管、球囊、导丝等多种血管介入产品的高端生产制造能力。

公司始终坚持以创新和高品质作为发展向导，通过持续的研发投入，促进具有自主知识产权产品的研发和创新，引领公司经营和发展。经过近 20 年的探索和积累，在电生理、血管介入领域，公司已掌握生产全流程中的核心工艺和技术，成为国内为数不多的能够与外资品牌竞争的介入类医疗器械生产厂家之一。

电生理和血管介入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。在电生理领域，公司成功开发出国内首个电生理电极导管、可控射频消融电极导管，产品相继获得国家重点新产品认证、广东省及深圳市高新技术产品认证。在冠脉通路及外周血管介入领域，公司自主研发的导引延伸导管、微导管（冠脉应用）、可调阀导管鞘（导管鞘组）、薄壁鞘（血管鞘组）均为国内首个获得产品注册证的国产产品。

公司在电生理、血管介入领域积累了丰富的研发经验，掌握了具有自主知识产权的核心技术且核心技术权属清晰，主要核心技术已达到行业领先水平。截至 2020 年 3 月 31 日，公司共拥有国内外专利证书 60 项，其中国内发明专利 39 项，国外发明专利 2 项。综上所述，在电生理和血管介入医疗器械领域，公司掌握具有自主知识产权、产权清晰、行业领先的核心技术，技术水平成熟。

新产品研发优势

公司坚持自主研发创新，同时积极发掘临床需求，利用公司在行业内领先的生产制造能力实现可充分满足临床需求产品的产业化。公司注重对电生理和心血管介入领域前沿课题的研究和研发成果的转化，公司共承担了 25 项国家级和省、市级科研课题研究，以提升公司在基础科学领域的研发投入。

公司注重对电生理和血管介入领域现有产品的完善、升级和对新产品的研发。截至 2020 年 3 月 31 日，公司拥有在研项目 18 个，涉及电生理设备及耗材、冠脉通路、外周血管介入医疗器械三个具体领域和方向。根据国家药监局发布的《创新医疗器械特别审查程序》，针对具有我国发明专利、技术上具有国内首创、国际领先水平，并且具有显著临床应用价值的医疗器械设置特别审批通道。公司在研项目中，压力感应消融导管和锚定球囊扩张导管目前处于特别审批通道。截至 2020 年 3 月 31 日，公司拥有 33 个产品注册或备案证书，其中包括 29 个 III 类医疗器械产品，2 个 II 类医疗器械产品和 2 个 I 类医疗器械产品。国际认证方面，公司已有 14 个产品获

得了欧盟 CE 认证，并相继在加拿大、韩国和巴西等国家或地区完成产品注册。

经过多年的发展，公司已在境内外建立了完善的销售网络，覆盖全国 31 个省、自治区和直辖市的 700 余家三甲医院及 680 余家县市级二甲医院，并出口至欧洲、美洲、东南亚的 80 多个国家和地区。

4.2、发展战略：战略布局清晰完备，符合市场趋势

公司自成立以来主要专注于电生理和血管介入医疗器械的研发、生产和销售，经过近二十年的发展，在电生理领域和冠脉通路领域基本完成了全产品线布局。公司致力于成为立足国内、放眼全球的高端医疗器械生产厂家和系统服务商，将优质的心内科介入产品提供给国内和国际更多的医生使用，让更多的患者享受更高品质、在经济上可负担得起的医疗产品和服务。打破国际品牌在中国市场和国际市场的垄断格局，减轻国家医保支付压力，引领国内同行业公司一起良性发展。

电生理领域：在电生理领域，公司将以新一代三维电生理标测系统的研发为契机，推动电生理设备和新一代配套耗材产品的升级，打破外资品牌在该领域的垄断，实现设备与耗材的同步发展，升级现有产品，逐步实现电生理领域的诊疗设备和高值耗材的国产替代进程。

冠脉通路领域：公司将完善产品布局，加快已上市冠脉通路产品的市场导入。加大对核心产品制造工艺和产品设计的研发投入力度，同时，提高冠脉通路产品的市场占有率和整体份额。公司将通过丰富冠脉通路产品组合，为终端医疗机构和患者提供高品质、高效能和系统性的采购及临床使用解决方案。公司也将积极开展在外周领域、神经血管介入领域的产品布局，继续通过自主研发、合作研发等多种形式开展其他血管介入领域产品的研究，加快推动新产品的研发成果转化和产业化。

加速国际市场布局：公司立足于国内市场，同时积极开展国际化布局。截至 2020 年 3 月 31 日，公司已有 14 个产品完成欧盟 CE 认证，同时在加拿大、韩国、巴西等多个发达国家或新兴市场完成了产品注册或认证工作。公司将借助国家“一带一路”战略实施的契机，加快沿线国家市场导入工作，甄选当地优质经销商，同时积极引进具有国际视野、经验丰富的营销团队，加快国际化步伐，扩大品牌影响力。

5、财务分析

● 主营业务收入产品构成分析

图 19 公司主营业务收入产品构成分析，2017-2019（单位：万元）



资料来源：招股说明书，兴业证券经济与金融研究院整理

✚ 电生理产品收入

2017-2019 年，公司电生理产品收入分别为 9,698.60 万元、11,923.97 万元和 17,284.58 万元，占主营业务收入比例分别为 65.31%、49.93%和 43.12%，年均复合增长 33.50%，销售收入总额呈整体上升趋势。随着公司冠脉类业务销售额的不断提升，其占主营业务收入的比例呈整体下降趋势，但仍为公司重要的收入来源。2017-2019 年，公司电生理耗材销量的年复合增长率约为 24.40%，与公司营业收入增长具有一致性，产品销售实现情况与收入增长具有一致性。

✚ 冠脉产品收入

2017-2019 年，公司冠脉通路产品销售收入分别为 1,042.32 万元、7,601.21 万元和 14,036.47 万元，占主营业务收入比例分别为 7.02%、31.83%和 35.01%。公司冠脉通路产品主要于 2016 年取得医疗器械注册证，随着产品上市及对市场开拓，2017-2019 年，公司冠脉通路产品产品销售规模增长迅速，年均复合增长率达 266.97%，成为公司收入的主要来源之一。2017-2019 年，公司冠脉通路产品销量大幅上升，与产品收入增长趋势相吻合；该类产品订单订单消化能力较强，市场需求的不断提升导致产品的收入出现较大幅度增长。2019 年，公司外周血管介入产品陆续上市，外周产品销售收入为 3,290.40 万元，占主营业务收入比例为 8.21%，成为公司收入新的增长点。

✚ OEM 收入

2017-2019 年，公司 OEM 产品销售收入分别为 4,109.86 万元、4,357.81 万元和 5,477.31 万元，占主营业务收入比重分别为 27.67%、18.25%和 13.66%。OEM 产品

整体营业收入保持上升趋势，主要得益于公司自身品牌的提升和技术的提高以及下游厂商的需求增多，但该类业务的比重呈现不断下降的趋势，主要原因系公司业务重心为自身电生理及血管介入医疗器械的研发、生产和销售，随着公司相关产品注册证的不断获批以及上市，电生理及血管介入器械收入比重不断上升，OEM 业务收入占比不断下降。

● 毛利率分析:

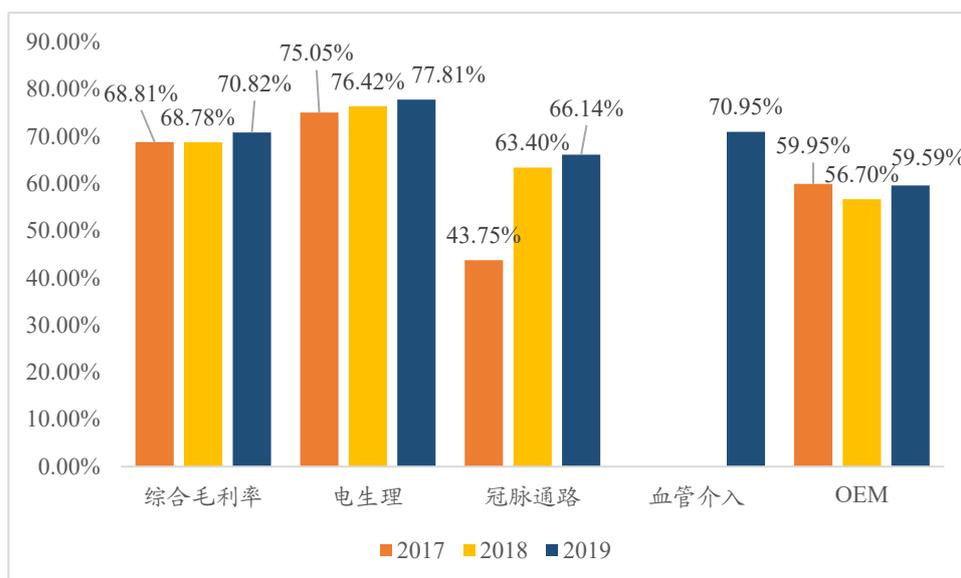
表 46 公司各类产品毛利率构成分析，2017-2019

	2019 年度	2018 年度	2017 年度
主营业务毛利率	70.67%	68.68%	68.67%
其中：电生理	77.81%	76.42%	75.05%
冠脉	66.14%	63.40%	43.75%
外周	70.95%	-	-
OEM	59.59%	56.70%	59.95%
其他业务毛利率	89.38%	76.93%	73.32%
综合毛利率	70.82%	68.78%	68.81%

资料来源：招股说明书，兴业证券经济与金融研究院整理

2017-2019 年，公司综合毛利率分别为 68.81%、68.78%和 70.82%，整体较为稳定。不同年度产品结构变化，导致整体毛利率也会呈现相应的波动。2017-2019 年，公司主营业务毛利率为 68.67%、68.68%和 70.67%，主要原因为电生理和冠脉介入产品的毛利率不断提升，主营业务毛利率变动趋势与综合毛利率保持一致。

图 20 公司综合毛利率和各业务毛利率年增长比较，2017-2019



资料来源：招股说明书，兴业证券经济与金融研究院整理

✚ 电生理产品毛利率

2017-2019年，公司电生理产品毛利率分别为75.05%、76.42%和77.81%，实现毛利分别为7,278.44万元、9,112.66万元和13,449.70万元，是公司主要利润来源之一。毛利率保持稳中有升的趋势，2018年毛利率略有上升，主要原因在于电生理可控类产品放量，该类产品的毛利较高；同时，受福建、陕西、安徽等地执行“一票制”、“两票制”政策影响，该地区产品销售价格接近中标价格，从而导致毛利增加。

✚ 冠脉类产品毛利率

2017-2019年，公司冠脉类产品毛利率分别为43.75%、63.40%和66.14%，实现毛利分别为456.00万元、4,818.97万元和9,284.21万元，是公司主要利润来源之一。2017-2019年，公司冠脉介入产品毛利总额及毛利率增长幅度较大，一方面，2018年微导管等部分高附加值产品的放量销售提升了冠脉产品整体的毛利率；另一方面，随着冠脉介入产品产销量的增加，规模化效应导致固定成本摊薄。

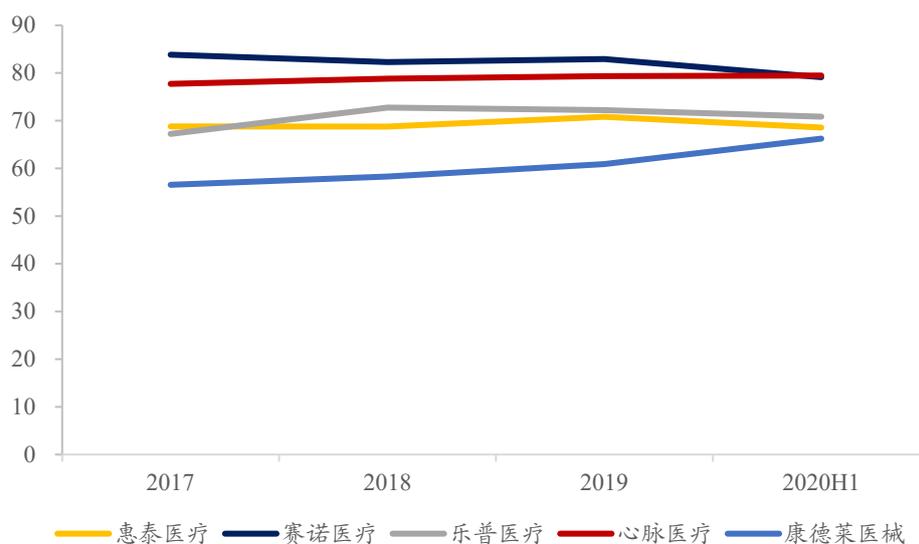
✚ 外周血管毛利率

公司外周血管介入产品主要在2019年实现收入，目前外周血管介入产品的毛利率为70.95%，略低于其他产品线的毛利率，主要系因目前外周血管介入产品处于上市初期，产量相对较低，单位产品中固定成本的摊薄较少。

✚ OEM毛利率

2017-2019年，公司OEM毛利率分别为59.95%、56.70%和59.59%，毛利率波动主要受受托加工产品结构变化影响，不同加工产品的毛利率差异较大，因此下游需求变化会对OEM业务整体毛利率产生较大影响。

图 21 可比公司毛利率情况 (%)



数据来源:wind, 兴业证券经济与金融研究院整理

2017-2019年，公司综合毛利率整体略低于可比公司，主要原因系可比公司产品主要以心脏支架为主，定价相对较高，从而导致综合毛利率较高。公司产品以电生理和冠脉介入产品为主，电生理产品与同行业平均水平相当；冠脉介入产品与赛诺医疗的冠脉球囊在产品结构上更为相似，毛利率与同类产品基本一致；康德莱医械毛利率相对较低主要原因系其主要产品为PCI支援器械和配件产品，与公司产品结构不同。

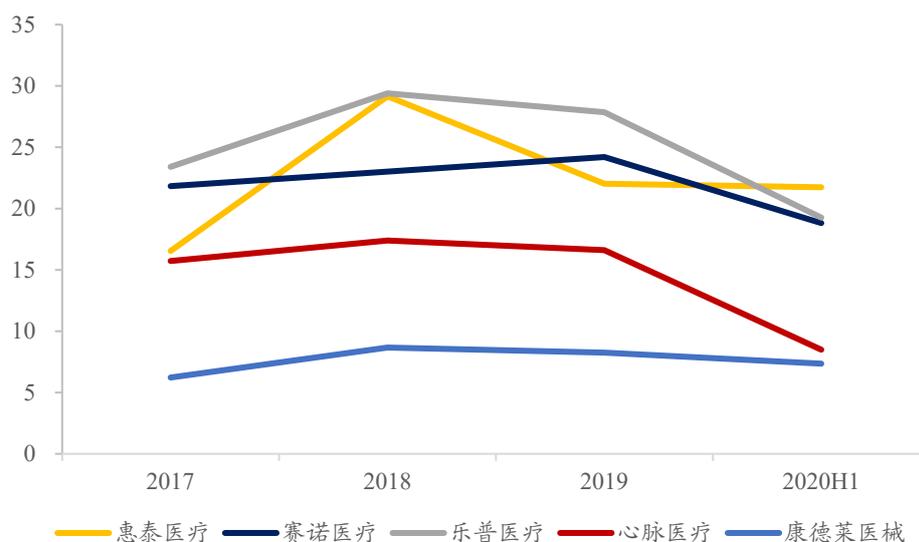
● 费用率分析：

✚ 销售费用率

2017-2019年，公司销售费用分别为2,534.12万元、4,256.88万元和8,897.02万元，占营业收入的比例分别为16.54%、17.61%和22.02%。2017-2019年，随业务规模的扩大及新产品的陆续上市，相应的人力成本、运营成本、市场推广费和商务服务费用均呈不同程度的上升，销售费用率保持略微上升趋势。

2017-2019年，公司销售费用率与同行业可比公司平均水平基本保持一致。可比公司乐普医疗为医疗器械行业上市龙头企业，公司业务涵盖心血管领域医疗器械、医药、医疗服务和新型医疗业态四大业务板块；赛诺医疗专注于高端介入医疗器械研发、生产、销售，主要产品包括冠状动脉支架系统和球囊扩张导管（冠脉及神经）两大类；心脉医疗主要从事主动脉及外周血管介入医疗器械的研发、生产和销售，主要产品包括主动脉覆膜支架类、术中支架类。可比公司产品多为支架产品，市场推广费用较高；而惠泰医疗耗材类通路产品较多，市场竞争程度相对较小，销售费用率相对较低。康德莱医械主要产品为心血管介入手术支援器械，包括球囊扩张压力泵、导管鞘套装、造影导丝等，由于其境外业务及集团内部销售金额较大，因此销售费用率远低于同行业平均水平，并拉低了整体销售费用率。

图 22 可比公司销售费率情况 (%)



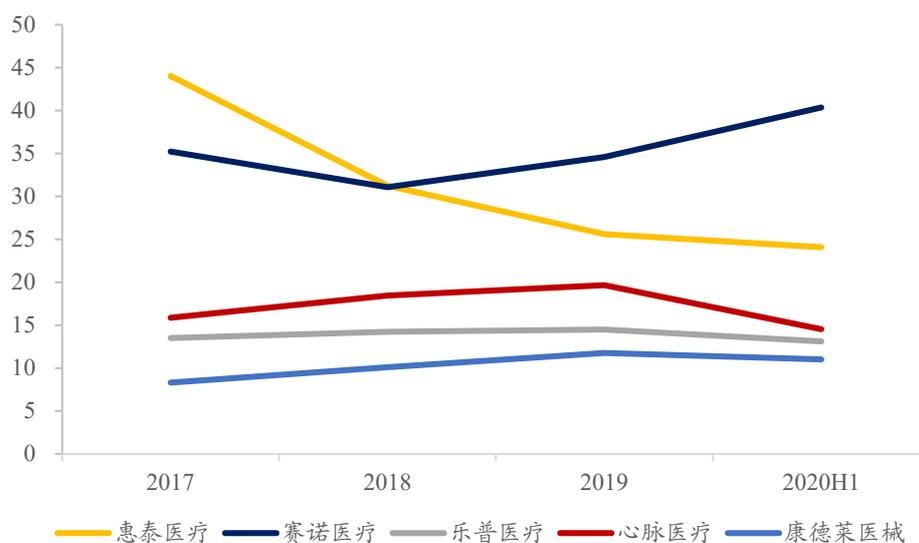
数据来源:wind, 兴业证券经济与金融研究院整理

管理费率

2017-2019年,公司管理费用分别为1,745.66万元、5,007.84万元和3,302.72万元,占营业收入比重分别为11.40%、20.71%和8.18%。2018年,公司管理费用率高于可比公司平均水平,主要原因系股份支付金额为2,792.46万元,导致整体管理费用较高,扣除股份支付影响,2018年管理费用为2,215.38万元,管理费用率为9.16%,与可比公司平均水平相当。

为保持产品技术优势,丰富产品种类,提高公司产品技术竞争力和品牌优势,公司一直注重持续的研发投入。2017-2019年,公司研发费用分别为4,998.46万元、5,337.79万元和7,042.27万元,年复增长率为18.70%;占营业收入的比例分别为32.63%、22.08%和17.43%。公司研发费用主要包括职工薪酬、材料费用、测试费用、折旧及摊销费用等支出。2017-2019年,公司研发费用率远高于可比公司平均水平。公司注重对研发的持续投入,积累了大量的技术储备,是公司产品陆续上市的源泉。目前,公司已建立了一支133人的研发队伍,主要团队成员拥有丰富国内外研发经验。2017-2019年,公司始终保持较高水平的研发投入,不断推进新产品的研发,持续保持公司竞争优势。

图 23 可比公司管理费率对比(%)



数据来源:wind, 兴业证券经济与金融研究院整理

6、盈利预测与估值

● 盈利预测假设

收入预测

根据公司各类主营产品历史销量、单位售价与单位成本及其变动情况,兼顾历史境内外收入增长情况,在充分评估细分领域市场格局与未来发展空间进行预测。整体我们预计公司的销售收入分板块看将会高于高于该板块的行业增速。

✓ 价格来看

公司未来在几个板块的价格变化会有所不同，1) 电生理板块内，电生理设备方面未来由于三维标测系统的获批，公司知名度将会进一步提升，同时由于多款搭三维导航系统的产品将于未来 1-3 年陆续获批，单价将进一步拉高，原有的产品目前看来价格将保持相对平稳或略有下降；2) 血管介入领域，公司未来 3 年将会持续有新产品上市，相对于目前市场已有产品均有所改进，且目前已上市品种，除了 PTA 球囊扩张导管面临较多国产竞争对手较量，其余品类国产替代率较低，短期内竞争格局良好没有单价下行的明显预期。3) 外周介入类产品，产品与 2019 年才陆续上市，产品国产竞争对手相对较少，单价下行风险不大。

✓ 数量角度

1) 目前我国电生理产品，国产替代率相对于冠脉介入类产品的国产替代率较低，惠泰作为电生理领域的市占率第一仅为 3.4%，整体仅为 10.1%，未来随着惠泰在电生理领域的品牌力度进一步打响，国产替代的步伐进一步加快，预计在电生理板块公司的产品占比将会进一步提升。2) 血管介入类产品，随着国产替代进一步提高，带量采购推行，介入类的产品数量未来也将继续上升，且公司的产品进一步得到市场认可，预计产品的销售数量将进一步提升。

✚ 毛利率预测

未来公司毛利率将会呈现稳中有升态势，随着公司一些高附加值的产品比如设备和冠脉类的微导管的占比提高，未来高附加值的产品如压力感应消融导管等陆续上市加之外周介入的产品进一步放量，规模效应逐步显现，固定成本摊薄，未来公司未来公司的毛利率将进一步提升。

✚ 费用率预测

整体而言公司的销售费率未来将会随着收入增长，呈现缓慢下降趋势，1) 销售费率角度，未来销售费短期还是会保持上升，主要由于多个新产品仍旧处于市场拓展期，需要通过组织参与各类学术活动推广产品同时由于两票制等政策影响，为了提升客户服务质量提供跟台等服务，服务费也将有所增长，但由于收入增长，销售费率下降；2) 管理费用角度，未来随着公司经营规模的进一步扩大，公司的人员规模呈整体上升趋势，管理费用也会随之提升，但随着收入增长费率将会下降；3) 研发费用，公司在电生理和血管介入领域有多款项目在研，且有一批项目将于近三年上市，相应的材料费用、研发费用等将有进一步上升趋势。

表 47 公司收入分拆及盈利预测假设(单位: 百万元)

		2017	2018	2019	2020E	2021E	2022E
电生理	电生理电极导管 销售额	63.96	82.59	121.35	135.06	186.11	270.98
	YOY		29.13%	46.92%	11.30%	37.80%	45.60%
	射频消融导管 销售额	24.25	25.07	29.53	26.50	35.49	53.06

			YOY	3.39%	17.77%	-10.24%	33.90%	49.50%
	其他	销售额	8.78	11.62	21.88	19.25	25.03	32.53
			YOY	32.46%	88.20%	-12.00%	30.00%	30.00%
	总收入		96.99	119.29	172.75	180.81	246.62	
			YOY		22.99%	44.81%	4.67%	36.40%
		毛利率		75.05%	76.42%	77.81%	78.01%	78.21%
		成本		24.20	28.13	38.33	39.76	53.74
	微导管	销售额	2.84	36.61	41.57	43.65	59.58	81.32
			YOY	1187.85%	13.54%	5.00%	36.50%	36.50%
	球囊导管	销售额	2.83	9.47	28.31	44.59	65.55	82.60
			YOY	235.15%	198.83%	57.50%	47.00%	26.00%
	造影导丝	销售额	2.64	8.59	21.24	24.07	39.66	57.20
			YOY	225.16%	147.38%	13.30%	64.80%	44.20%
	造影导管	销售额	0.22	7.13	14.30	23.23	34.19	45.11
冠脉介入			YOY	3183.54%	100.67%	62.40%	47.18%	31.95%
	其他	销售额	1.89	14.25	34.96	48.94	97.88	215.34
			YOY	652.50%	145.35%	40.00%	100.00%	120.00%
	总收入		10.42	76.05	140.39	184.48	296.86	
			YOY		629.75%	84.60%	31.41%	60.92%
		毛利率		43.75%	63.40%	66.14%	68.14%	70.14%
		成本		5.86	27.83	47.53	58.77	88.64
	微导管	销售额			28.62	33.25	47.94	79.01
						16.15%	44.20%	64.80%
	造影导管	销售额			4.28	8.01	16.49	27.18
						86.85%	106.00%	64.80%
	造影导丝	销售额				13.25	33.13	59.63
							150.00%	80.00%
外周介入	其他	销售额				10.00	25.00	55.00
							150.00%	120.00%
	总收入		0.00	0.00	32.91	64.50	122.56	
							96.01%	90.01%
		毛利率				70.95%	72.95%	74.95%
	OEM	销售额	41.10	43.58	54.77	49.30	66.55	
			YOY	6.03%	25.69%	-10.00%	35.00%	25.00%
		毛利率	0.60	56.70%	59.95%	59.97%	59.99%	60.01%
	其他	销售额	4.67	2.94	3.08	3.70	3.84	
			YOY	-37.04%	4.76%	20.00%	4.00%	4.00%

	毛利率	73.33%	76.93%	89.37%	83.15%	86.26%	84.71%
总收入		153.18	241.86	403.90	482.78	736.44	1146.12
YOY			57.89%	67.00%	19.53%	52.54%	55.63%
毛利率	68.82%	68.78%	70.86%	71.76%	72.81%	73.26%	
总成本	47.77	75.51	117.69	136.34	200.24	306.46	
管理费用及研发费率	11.40%	44.79%	25.61%	25.31%	24.81%	24.31%	
销售费率	16.54%	29.16%	22.02%	22.03%	22.53%	23.33%	
实际税率	12.62%	28.16%	14.54%	18.44%	20.38%	17.79%	

数据来源：招股说明书，兴业证券经济与金融研究院整理

● 盈利预测与评级

表 48 盈利预测结果

会计年度	2019	2020E	2021E	2022E
营业收入(百万元)	404	483	736	1146
同比增长	67.1%	19.5%	52.5%	55.6%
归母净利润(百万元)	83	109	168	263
同比增长	283.9%	32.2%	54.0%	56.3%
毛利率	70.8%	71.8%	72.9%	73.3%
归母净利润率	20.4%	22.6%	22.8%	22.9%
每股收益(元)	1.24	1.64	2.52	3.94
每股经营现金流(元)	0.82	1.03	0.51	1.00
市盈率	182.5	138.0	89.6	57.3
市净率	43.1	9.2	8.3	7.3

数据来源：兴业证券经济与金融研究院整理

表 49 主要 A 股可比公司估值指标

公司名称	代码	市值 (亿元)	稀释 EPS (元)			市盈率 (倍)		
			2020E	2021E	2022E	2020E	2021E	2022E
300003.SZ	乐普医疗	508.2	1.20	1.56	2.06	22.16	17.04	12.91
688016.SH	心脉医疗	187.14	2.80	4.20	5.97	95.06	63.38	44.59

*市值数据截至 2021 年 01 月 08 日收盘

数据来源：Wind，兴业证券经济与金融研究院整理

7、风险提示

行业监管相关风险、市场竞争风险、新产品研发及注册风险、募集资金投资项目风险、新冠疫情对公司经营业绩影响的风险，高值耗材集采推广风险。

会计年度	2019	2020E	2021E	2022E
流动资产	274	1517	1623	1830
货币资金	74	1268	1260	1268
交易性金融资产	0	0	0	0
应收账款	47	70	92	148
其他应收款	4	6	7	11
存货	143	145	222	345
非流动资产	287	299	326	373
可供出售金融资产	0	0	0	0
长期股权投资	13	0	0	0
投资性房地产	0	0	0	0
固定资产	112	99	87	75
在建工程	22	22	22	22
油气资产	0	0	0	0
无形资产	104	138	184	244
资产总计	561	1816	1949	2202
流动负债	101	96	81	105
短期借款	34	0	0	0
应付票据	0	0	0	0
应付账款	11	14	19	30
其他	57	82	62	75
非流动负债	114	104	109	109
长期借款	104	104	104	104
其他	10	0	5	5
负债合计	215	200	190	214
股本	50	67	67	67
资本公积	159	1322	1322	1322
未分配利润	140	255	439	721
少数股东权益	-4	-22	-47	-81
股东权益合计	346	1616	1759	1989
负债及权益合计	561	1816	1949	2202

会计年度	2019	2020E	2021E	2022E
净利润	83	109	168	263
折旧和摊销	15	12	12	12
资产减值准备	0	0	0	0
无形资产摊销	2	0	0	0
公允价值变动损失	0	0	0	0
财务费用	1	2	8	8
投资损失	1	-3	-12	-10
少数股东损益	-4	-18	-25	-33
营运资金的变动	-42	-20	-129	-175
经营活动产生现金流量	55	69	34	67
投资活动产生现金流量	-68	-18	-34	-51
融资活动产生现金流量	-3	1144	-8	-8
现金净变动	-17	1194	-7	8
现金的期初余额	91	74	1268	1260
现金的期末余额	74	1268	1260	1268

会计年度	2019	2020E	2021E	2022E
营业收入	404	483	736	1146
营业成本	118	136	200	306
营业税金及附加	4	8	12	18
销售费用	89	106	166	267
管理费用	33	122	183	276
财务费用	0	2	8	8
资产减值损失	-0	-0	0	0
公允价值变动	0	0	0	0
投资收益	-1	3	12	10
营业利润	92	112	180	280
营业外收入	0	0	0	0
营业外支出	1	0	1	1
利润总额	91	111	179	279
所得税	13	21	37	50
净利润	78	91	143	230
少数股东损益	-4	-18	-25	-33
归属母公司净利润	83	109	168	263
EPS(元)	1.24	1.64	2.52	3.94

主要财务比率

会计年度	2019	2020E	2021E	2022E
成长性				
营业收入增长率	67.1%	19.5%	52.5%	55.6%
营业利润增长率	290.2%	21.3%	61.1%	55.6%
净利润增长率	283.9%	32.2%	54.0%	56.3%
盈利能力				
毛利率	70.8%	71.8%	72.9%	73.3%
净利率	20.4%	22.6%	22.8%	22.9%
ROE	23.6%	6.7%	9.3%	12.7%

偿债能力

资产负债率	0.38	0.11	0.10	0.10
流动比率	2.70	15.79	20.12	17.45
速动比率	1.30	14.28	17.36	14.15

营运能力

资产周转率	0.91	0.41	0.39	0.55
应收帐款周转率	10.90	8.23	9.09	9.57

每股资料(元)

每股收益	1.24	1.64	2.52	3.94
每股经营现金	0.82	1.03	0.51	1.00
每股净资产	5.24	24.57	27.09	31.03

估值比率(倍)

PE	182.5	138.0	89.6	57.3
PB	43.1	9.2	8.3	7.3

分析师声明

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

投资评级说明

投资建议的评级标准	类别	评级	说明
报告中投资建议所涉及的评级分为股票评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后的12个月内公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅。其中：A股市场以上证综指或深圳成指为基准，香港市场以恒生指数为基准；美国市场以标普500或纳斯达克综合指数为基准。	股票评级	买入	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅大于15%
		审慎增持	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在5%~15%之间
		中性	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在-5%~5%之间
		减持	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅小于-5%
		无评级	由于我们无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使我们无法给出明确的投资评级
	行业评级	推荐	相对表现优于同期相关证券市场代表性指数
		中性	相对表现与同期相关证券市场代表性指数持平
		回避	相对表现弱于同期相关证券市场代表性指数

信息披露

本公司在知晓的范围内履行信息披露义务。客户可登录 www.xyqz.com.cn 内幕交易防控栏内查询静默期安排和关联公司持股情况。

使用本研究报告的风险提示及法律声明

兴业证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告仅供兴业证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用，本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，本公司及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载资料的来源被认为是可靠的，但本公司不保证其准确性或完整性，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。本公司并不对使用本报告所包含的材料产生的任何直接或间接损失或与此相关的其他任何损失承担任何责任。

本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据；在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告；本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。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，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

除非另行说明，本报告中所引用的关于业绩的数据代表过往表现。过往的业绩表现亦不应作为日后回报的预示。我们不承诺也不保证，任何所预示的回报会得以实现。分析中所做的回报预测可能是基于相应的假设。任何假设的变化可能会显著地影响所预测的回报。

本公司的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。本公司没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。本公司的资产管理部、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

本报告并非针对或意图发送予或为任何就发送、发布、可得到或使用此报告而使兴业证券股份有限公司及其关联子公司等违反当地的法律或法规或可致使兴业证券股份有限公司受制于相关法律或法规的任何地区、国家或其他管辖区域的公民或居民，包括但不限于美国及美国公民（1934年美国《证券交易所》第15a-6条例定义为本「主要美国机构投资者」除外）。

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

特别声明

在法律许可的情况下，兴业证券股份有限公司可能会持有本报告中提及公司所发行的证券头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。因此，投资者应当考虑到兴业证券股份有限公司及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突。投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一信赖依据。

兴业证券研究

上海	北京	深圳
地址：上海浦东新区长柳路36号兴业证券大厦15层	地址：北京西城区锦什坊街35号北楼601-605	地址：深圳市福田区皇岗路5001号深业上城T2座52楼
邮编：200135	邮编：100033	邮编：518035
邮箱： research@xyqz.com.cn	邮箱： research@xyqz.com.cn	邮箱： research@xyqz.com.cn