

### 中信证券研究部



**陈竹**  
首席医疗健康产业  
分析师  
S1010516100003



**孙晓晖**  
医疗健康分析师  
S1010518110003

### 核心观点

公司是国内电生理与血管介入领域的领军企业之一，产品品类齐全、规模领先、具有较强的市场竞争力，持续的研发投入保障了领先的技术积累与生产制造能力，长期发展前景广阔。预测公司 2020-2022 年 EPS 分别为 1.65/2.43/3.36 元，现价对应 PE 125/85/62 倍。考虑到公司的龙头属性和研发实力，给予公司 2021 年 100 倍 PE，对应目标价 245.94 元，首次覆盖，给予“买入”评级。

**电生理和血管介入领域领先企业。**公司是我国电生理和血管介入医疗器械领域龙头，形成了以冠脉通路和电生理医疗器械为主导、以外周血管和神经介入为重点发展方向的业务布局。2019 年公司的电生理和冠脉通路业务在国产品牌中分别排名第一和第三，领先地位明显。根据其业绩快报，2020 年公司实现营业收入 4.79 亿元，同比增长 18.68%，归母与扣非净利润分别为 1.11 亿/0.97 亿元，同比分别增长 34.20%/20.85%。从 2017-2020 年的复合增速来看，公司营业收入、归母净利润和扣非净利润分别实现 46.28%/47.57%/108.75% 的高速增长。

**国内心血管介入行业正处于快速发展期。**电生理领域，我国导管消融手术量持续增长。根据国家卫健委心律失常介入质控中心数据，预计我国电生理手术量将由 2019 年的 18.0 万台增长至 2024 年的 37.3 万台（CAGR 15.7%）。弗若斯特沙利文预计，血管介入领域，我国血管介入器械市场（不含支架）规模将由 2019 年的 107.4 亿元达到 2024 年的 190 亿元（CAGR 12.1%）。预计随着基层市场的拓展、国内企业研发能力增强，我国电生理和血管介入行业规模将保持较快增长，同时国产化率有望不断提升。

**公司深耕电生理与血管介入领域，在研管线丰富。**（1）电生理：公司 2019 年市占率为 3.6%，排名国产品牌第一。2021 年 1 月公司三维标测系统与磁定位冷盐水射频消融导管顺利完成注册，以此为契机实现产品升级，进军三维市场。我国电生理市场进口替代空间广阔，预计随着三维产品上市，市占率有望加速提升。（2）血管介入：冠脉产品线覆盖全面，积极拓展外周与神经介入领域。公司冠脉通路产品线布局全面，并且产品性能可与泰尔茂、美敦力等外资品牌竞争。随着我国 PCI 手术渗透率进一步提升以及进口替代趋势推进，预计公司将显著获益。公司 2019 年进入外周介入领域，并积极布局神经介入领域，未来将成为新的增长引擎。（3）产线布局丰富，研发投入持续。公司 2019 年研发投入 7042.27 万元，占营业收入的 17.43%。公司在研发和生产领域拥有丰富的技术积累和人才储备，具备独立生产导管、导丝等产品的高端生产制造能力。

**风险因素：**市场竞争风险、新产品研发失败风险、产品注册及行业监管相关风险、行业政策导致产品价格下降风险、原材料及配件价格波动风险、贸易摩擦风险。

**投资建议：**公司是国产电生理和血管介入领域的领先企业，市场竞争力强，进口替代市场空间广阔，同时在外周与神经介入领域积极布局，有望成为新的业绩增长点。预测公司 2020-2022 年 EPS 分别为 1.65/2.43/3.36 元，现价对应 PE 125/85/62 倍。考虑到公司的龙头属性和研发实力，参考可比公司估值给予公司 2021 年 100 倍 PE，对应目标价 245.94 元，首次覆盖，给予“买入”评级。

### 惠泰医疗（688617.SH）盈利预测及估值

| 惠泰医疗       | 688617          |
|------------|-----------------|
| <b>评级</b>  | <b>买入（首次）</b>   |
| 当前价        | 207.01 元        |
| 目标价        | 245.94 元        |
| 总股本        | 67 百万股          |
| 流通股本       | 14 百万股          |
| 总市值        | 138.01 亿元       |
| 近三月日均成交额   | 110.39 百万元      |
| 52 周最高/最低价 | 257.02/185.95 元 |
| 近 12 月绝对涨幅 | 178.02%         |

| 项目/年度           | 2018   | 2019   | 2020E  | 2021E  | 2022E  |
|-----------------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 营业收入(百万元)       | 241.77 | 403.96 | 477.18 | 723.71 | 987.38 |
| 营业收入增长率 YoY     | 58%    | 67%    | 18%    | 52%    | 36%    |
| 净利润(百万元)        | 21.51  | 82.57  | 110.03 | 162.18 | 224.24 |
| 净利润增长率 YoY      | -38%   | 284%   | 33%    | 47%    | 38%    |
| 每股收益 EPS(基本)(元) | 0.32   | 1.24   | 1.65   | 2.43   | 3.36   |
| 毛利率             | 69%    | 71%    | 70%    | 69%    | 70%    |
| PE              | 641.56 | 167.14 | 125.43 | 85.10  | 61.55  |
| PB              | 51.15  | 39.48  | 30.03  | 7.73   | 6.95   |

资料来源：Wind，中信证券研究部预测

注：股价为 2021 年 4 月 6 日收盘价

## 目录

|                                     |           |
|-------------------------------------|-----------|
| 估值及投资评级.....                        | 1         |
| 投资逻辑.....                           | 1         |
| 风险因素.....                           | 2         |
| 催化剂.....                            | 2         |
| <b>公司概况：领先的电生理和血管介入企业.....</b>      | <b>2</b>  |
| 电生理和血管介入领域国产龙头.....                 | 2         |
| 血管介入高增长，电生理蓄势待发.....                | 2         |
| 成正辉先生为控股股东，股权结构较为集中.....            | 4         |
| <b>行业趋势：心血管介入行业快速发展.....</b>        | <b>4</b>  |
| 房颤患者规模扩大，导管消融优势显著.....              | 4         |
| 进入三维时代，电生理市场空间广阔.....               | 8         |
| 血管介入市场空间广阔，周围血管介入快速增长.....          | 9         |
| 政策支持力度不断加大，进口替代趋势明显.....            | 12        |
| <b>公司亮点：产品布局全面，核心产品处于高速增长期.....</b> | <b>13</b> |
| 电生理：进军三维市场，技术国产领先.....              | 14        |
| 血管介入类：冠脉通路产品全面，外周与神经介入布局未来.....     | 21        |
| 创新研发实力强，成果转化能力优异.....               | 30        |
| 市场布局加快，海外潜力巨大.....                  | 32        |
| <b>风险因素.....</b>                    | <b>36</b> |
| <b>盈利预测与估值.....</b>                 | <b>37</b> |

## 插图目录

|                                                    |    |
|----------------------------------------------------|----|
| 图 1：惠泰医疗发展历程.....                                  | 2  |
| 图 2：2017-2020H1 年公司营业收入、净利润及增速 .....               | 3  |
| 图 3：2017-2020H1 年公司主营业务结构占比 .....                  | 3  |
| 图 4：2017-2020H1 年公司主营业务毛利率及净利率 .....               | 3  |
| 图 5：2017-2020H1 年公司主要产品毛利率 .....                   | 3  |
| 图 6：2017-2020H1 年公司销售、管理、和财务费用率 .....              | 4  |
| 图 7：2017-2020H1 年公司研发费用、增速及研发费用率.....              | 4  |
| 图 8：惠泰医疗股权结构图 .....                                | 4  |
| 图 9：房颤发病机理示意图 .....                                | 5  |
| 图 10：2015-2024E 年中国房颤患者规模.....                     | 5  |
| 图 11：我国各年龄段人群房颤患病率 .....                           | 6  |
| 图 12：电生理手术穿刺部位示例 .....                             | 6  |
| 图 13：电生理手术中标测导管与消融导管心内位置示例 .....                   | 6  |
| 图 14：在症状性心房颤动中启动长期节律控制治疗方法 .....                   | 7  |
| 图 15：CABANA 临床试验结果 .....                           | 8  |
| 图 16：2015-2024E 年中国心律失常患者电生理手术量 .....              | 8  |
| 图 17：2015-2024E 年中国电生理器械市场规模 .....                 | 8  |
| 图 18：中国电生理器械市场竞争格局（2019 年） .....                   | 8  |
| 图 19：2015-2024E 年我国血管（包括冠脉、脑血管、周围血管）介入器械市场规模 ..... | 10 |
| 图 20：2015-2024E 年中国冠脉介入手术量 .....                   | 10 |
| 图 21：2015-2024E 年中国冠脉介入器械市场规模 .....                | 10 |
| 图 22：2019 年中国冠脉通路市场竞争格局（出厂价口径） .....               | 11 |
| 图 23：2015-2024E 年中国冠脉介入器械进口与国产品牌市场规模（亿元，出厂价） ..... | 11 |
| 图 24：2015-2024E 年中国周围血管介入器械市场规模 .....              | 12 |
| 图 25：2017-2020H1 年公司电生理主要产品收入及增速 .....             | 14 |
| 图 26：2019 年公司电生理产品营业收入拆分 .....                     | 14 |
| 图 27：2017-2020H1 年公司电生理主要产品销售量 .....               | 15 |
| 图 28：2017-2020H1 年公司电生理主要产品单价 .....                | 15 |
| 图 29：2017-2020H1 年公司电生理主要产品毛利率 .....               | 15 |
| 图 30：惠泰医疗固定弯标测电极导管产品特点 .....                       | 17 |
| 图 31：惠泰医疗可控十级标测电极导管产品特点 .....                      | 17 |
| 图 32：通路类产品在经皮冠脉介入治疗（PCI）手术中的具体应用 .....             | 22 |
| 图 33：2017-2020H1 年公司冠脉通路产品营业收入 .....               | 22 |
| 图 34：2019 年公司冠脉通路产品营业收入拆分 .....                    | 22 |
| 图 35：2017-2020H1 年公司冠脉通路类主要产品单价 .....              | 23 |
| 图 36：2017-2020H1 年公司冠脉通路类主要产品销售量 .....             | 23 |
| 图 37：2017-2020H1 年公司冠脉通路类主要产品毛利率 .....             | 23 |
| 图 38：惠泰医疗微导管产品特点 .....                             | 26 |
| 图 39：惠泰医疗后扩张 PTCA 球囊导管产品特点 .....                   | 27 |
| 图 40：惠泰医疗球囊导管在湖北与贵渝琼集采前后产品单价情况 .....               | 28 |
| 图 41：惠泰医疗球囊导管在湖北与贵渝琼集采前后产品销售额情况 .....              | 28 |
| 图 42：2017-2020H1 年公司外周血管介入产品营业收入 .....             | 28 |
| 图 43：2019 年公司外周血管介入产品营业收入拆分 .....                  | 28 |

|                                            |    |
|--------------------------------------------|----|
| 图 44: 2017-2020H1 公司外周介入类主要产品单价 .....      | 29 |
| 图 45: 2017-2020H1 公司外周介入类主要产品销售量 .....     | 29 |
| 图 46: 2017-2020H1 公司 OEM 业务营业收入及增速 .....   | 29 |
| 图 47: 2017-2020H1 公司主要产品毛利占比 .....         | 29 |
| 图 48: 2017-2020H1 年公司境内各销售模式收入占比 .....     | 32 |
| 图 49: 2017-2020H1 公司各销售区域主营业务收入占比 .....    | 32 |
| 图 50: 2017-2020H1 公司总资产情况及增速 .....         | 33 |
| 图 51: 2017-2020H1 公司流动资产结构 .....           | 33 |
| 图 52: 2017-2020H1 公司非流动资产结构 .....          | 33 |
| 图 53: 2017-2020H1 公司整体负债情况及增速 .....        | 34 |
| 图 54: 2017-2020H1 公司流动负债结构 .....           | 34 |
| 图 55: 2017-2020H1 公司非流动负债结构 .....          | 34 |
| 图 56: 2017-2020H1 公司应收账款周转率 .....          | 35 |
| 图 57: 2017-2020H1 年公司存货周转率 .....           | 35 |
| 图 58: 2017-2020H1 公司资产负债率（合并报表） .....      | 35 |
| 图 59: 2017-2020H1 公司流动比率和速动比率 .....        | 35 |
| 图 60: 2017-2020H1 公司经营活动现金流量净额及净利润 .....   | 36 |
| 图 61: 2017-2020H1 公司经营活动现金流量净额与净利润比率 ..... | 36 |

## 表格目录

|                                             |    |
|---------------------------------------------|----|
| 表 1: 可比公司估值 .....                           | 1  |
| 表 2: 房颤分类 .....                             | 5  |
| 表 3: 房颤指南中导管消融的适应症 .....                    | 7  |
| 表 4: 电生理手术耗材与设备匹配情况 .....                   | 9  |
| 表 5: 各类周围血管介入对比 .....                       | 11 |
| 表 6: 我国优化医疗器械审评审批制度 .....                   | 12 |
| 表 7: 我国鼓励国产医疗器械发展创新相关行业政策 .....             | 13 |
| 表 8: 公司主要电生理产品基本信息 .....                    | 16 |
| 表 9: 惠泰医疗标测导管产品与其他主要上市产品对比 .....            | 17 |
| 表 10: 已上市国产主要电生理标测导管产品 .....                | 18 |
| 表 11: 惠泰医疗消融导管产品与其他主要上市产品对比 .....           | 20 |
| 表 12: 已上市国产主要电生理消融导管产品 .....                | 20 |
| 表 13: 惠泰医疗三维电生理标测系统与其他上市产品对比 .....          | 21 |
| 表 14: 公司主要冠脉通路产品基本信息 .....                  | 24 |
| 表 15: 惠泰医疗的微导管与其他上市产品对比 .....               | 26 |
| 表 16: 公司在研产品 .....                          | 30 |
| 表 17: 公司电生理产品营业收入及毛利率预测 .....               | 38 |
| 表 18: 公司冠脉通路类产品营业收入及毛利率预测 .....             | 39 |
| 表 19: 公司外周介入类产品营业收入及毛利率预测 .....             | 41 |
| 表 20: 公司 OEM 及其他业务营业收入及毛利率预测 .....          | 41 |
| 表 21: 2020-2029 年公司整体营业收入、毛利率及费用率情况预测 ..... | 42 |
| 表 22: 公司核心财务、估值数据 .....                     | 42 |

## ■ 估值及投资评级

### 投资逻辑

公司是国产电生理和血管介入医疗器械品类齐全、规模领先、具有较强市场竞争力的企业，2019 年公司在电生理以及冠脉通路医疗器械国产品牌市场份额分别排名第一和第三。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，长期发展前景良好。根据其业绩快报，2020 年公司实现营业收入 4.79 亿元（+18.68%），归母净利润 1.11 亿元（+34.20%）。公司在电生理和血管介入赛道上的竞争优势显著：

- ① **电生理产品：**公司深度布局了国内蓝海领域电生理市场，在国产企业中领先地位明显，市场认可度较高。公司是第一家获得电生理电极导管、可控射频消融电极导管、漂浮临时起搏电极导管市场准入并进入临床应用的国产厂家。随着 2021 年 1 月三维电生理标测系统与磁定位冷盐水灌注射频消融导管成功获得 NMPA 注册，有望进一步提升市场竞争力。根据弗若斯特沙利文数据<sup>1</sup>，2019 年我国电生理市场规模为 46.7 亿元。根据卫健委心律失常介入质控中心数据，预计我国电生理手术量将由 2019 年的 18.0 万台增长至 2024 年的 37.3 万台（CAGR 15.7%）。随着国家多项政策大力支持国产品牌自主创新，国产替代进程有望加快，公司在电生理领域市占率有望提升；
- ② **血管介入产品：**公司是国内首家获得微导管（冠脉应用）、外周可调阀导管鞘（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。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不断增强，本土企业的影响力逐渐扩大。根据弗若斯特沙利文预测，2019-2024 年我国冠脉介入器械市场规模将由 61.8 亿元增长至 103.6 亿元，国产化率将从 12% 上升至 21%。

公司在已布局产品线和未来产品研发管线上具备较强的竞争力和行业地位，具备较强的业绩增长性和市场竞争优势。选取 A 股的主动脉及外周血管介入领域的创新型医疗器械企业心脉医疗、动物源性心脏瓣膜植入医疗器械企业佰仁医疗与港股的以 PCI 手术支援器械为主的心血管介入医疗器械企业康德莱医械作为可比公司，2021 年平均 PE 为 100 倍，考虑到惠泰医疗的龙头属性和技术创新能力，给予 2021 年合理估值 100 倍 PE，对应市值为 163.97 亿元，对应每股价格为 245.94 元，首次覆盖，给予“买入”评级。

表 1：可比公司估值

|        |       |        | EPS   |       |       | PE    |       |       | EPS  | PEG  |
|--------|-------|--------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|------|------|
|        |       |        | 2020E | 2021E | 2022E | 2020E | 2021E | 2022E | CAGR |      |
| 688016 | 心脉医疗  | 290.86 | 2.98  | 3.98  | 5.43  | 98    | 73    | 54    | 35%  | 2.79 |
| 688198 | 佰仁医疗  | 146.66 | 0.58  | 0.75  | 1.30  | 251   | 195   | 112   | 50%  | 5.07 |
| 1501   | 康德莱医械 | 32.25  | 0.87  | 1.04  | 1.37  | 37    | 31    | 23    | 26%  | 1.44 |
| 平均     |       |        |       |       |       | 129   | 100   | 63    | 37%  | 3.10 |

资料来源：Wind，中信证券研究部

注：截至 2021-4-2 日数值，心脉医疗、佰仁医疗、康德莱医械 EPS 为 Wind 一致预测

<sup>1</sup> 本文中弗若斯特沙利文数据或预测均转引自惠泰医疗招股说明书。



## 风险因素

市场竞争风险、新产品研发失败风险、产品注册及行业监管相关风险、行业政策导致产品价格下降风险、原材料及配件价格波动风险、贸易摩擦风险。

## 催化剂

业绩持续高增长、三维电生理推广进度超市场预期、创新产品陆续获批上市、医改相关政策加速进口替代。

## 公司概况：领先的电生理和血管介入企业

### 电生理和血管介入领域国产龙头

公司是国内电生理和血管介入的领先者。公司成立于 2002 年，主营业务为电生理和血管介入医疗器械的研发、生产和销售。公司电生理和血管介入类产品品类齐全，2019 年公司在电生理以及冠脉通路医疗器械国产品牌中市场份额分别排名第一和第三。公司的外周介入产品与湖南瑞康通推出的神经介入产品自 2019 年陆续获批，形成了以完整冠脉通路和电生理领域产品为主导，并以外周血管和神经介入为重点发展方向的业务布局。公司销售网络已覆盖全国 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。

图 1：惠泰医疗发展历程



资料来源：公司官网，公司招股说明书，中信证券研究部

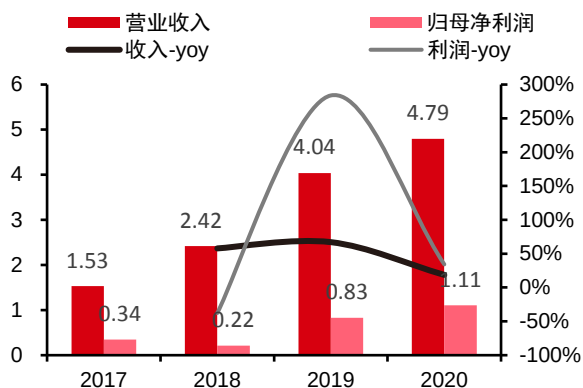
### 血管介入高增长，电生理蓄势待发

公司主营业务包括电生理、冠脉通路和外周血管介入医疗器械以及 OEM。2020 年公司实现营业收入 4.79 亿元，同比增长 18.68%，归母与扣非净利润分别为 1.11 亿/0.97 亿元，同比分别增长 34.20%/20.85%。从 2017-2020 年的复合增速来看，公司营业收入、归母净利润和扣非净利润分别实现+46.28%/+47.57%/+108.75%的高速增长。

从收入结构来看，2017-2020H1 公司主营业务占营收比例超过 96%，主营业务突出。电生理与冠脉通路类产品为公司的主要收入来源，2019 年公司主营业务收入中电生理、

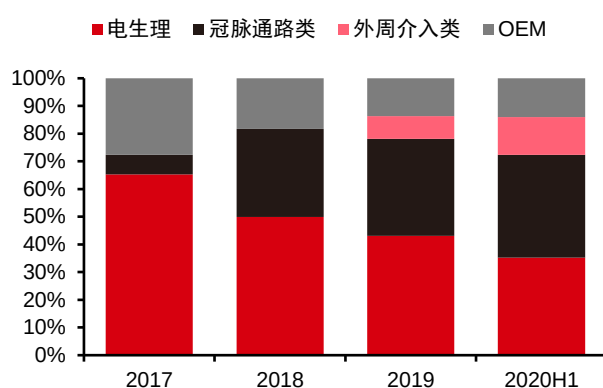
冠脉通路类、外周介入类与 OEM 分别占比 43.12%/35.01%/8.21%/13.66%。随着外周介入产品的逐步上市销售，其收入及营收占比呈快速增长趋势，预计将成为新的业绩增长点。

图 2：2017-2020H1 年公司营业收入、净利润（亿元）及增速



资料来源：公司招股说明书，中信证券研究部

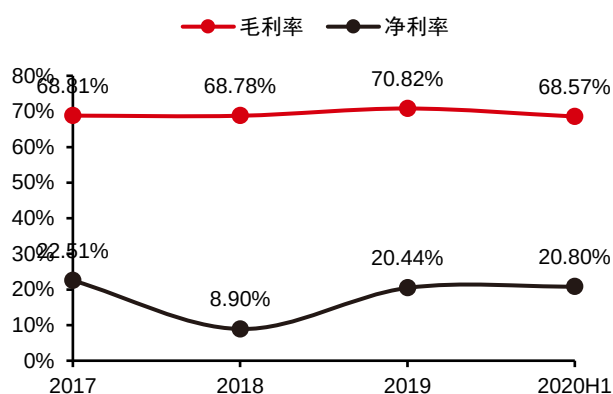
图 3：2017-2020H1 年公司主营业务结构占比 (%)



资料来源：公司招股说明书，中信证券研究部

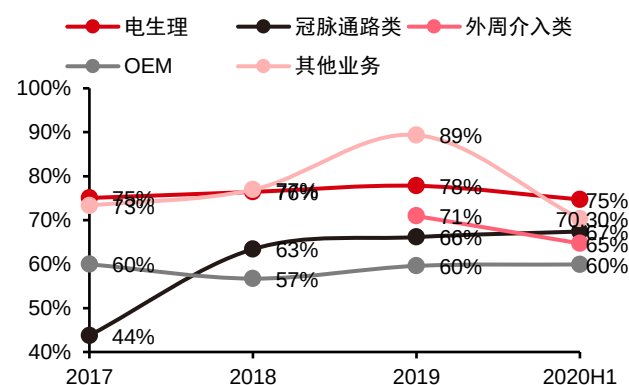
**公司盈利水平整体保持稳定。**2017-2019 年公司毛利率有所提升，一方面，微导管、射频消融导管等高毛利率产品的放量；另一方面，产品的规模效应摊薄固定成本。2020H1 外周介入类产品毛利率小幅下滑，预计未来随着外周介入类产品收入规模扩大，毛利率有望提升，将带动公司整体盈利水平进一步增强。除了 2018 年因股份支付导致费用率上升，归母净利率水平相对稳定。

图 4：2017-2020H1 公司主营业务毛利率及净利率



资料来源：公司招股说明书，中信证券研究部

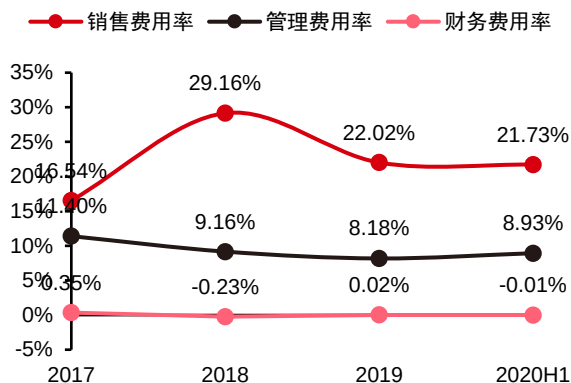
图 5：2017-2020H1 公司主要产品毛利率



资料来源：公司招股说明书，中信证券研究部

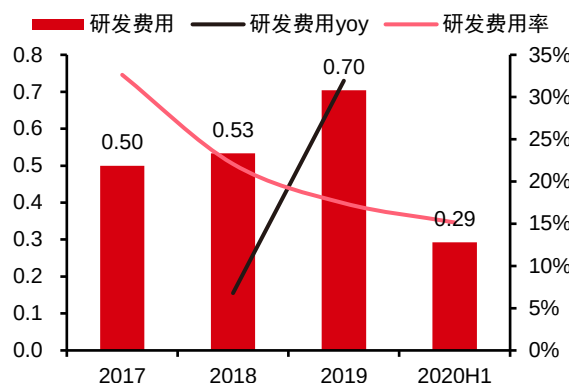
随着业务规模的扩大及新产品的陆续上市，2017-2020H1 公司销售费用率有所上升。2018 年因股份支付导致销售费用大幅增高。公司始终坚持研发及创新，注重对研发的持续投入，2019 年研发费用为 7042.27 万元，占总收入比例达 17.43%。研发队伍规模扩大。截至 2020 年 6 月 30 日，公司共有研发人员 161 人，占全体员工的 18.51%。公司已在深圳、湖南及上海三地设立研发中心，分别进行电生理耗材、冠脉通路和外周血管介入耗材以及电生理设备的研究与开发。

图 6：2017-2020H1 公司销售、管理、和财务费用率



资料来源：公司招股说明书，中信证券研究部，注：2018 年公司销售费用率为扣除股份支付费用后

图 7：2017-2020H1 公司研发费用（亿元）、增速及研发费用率

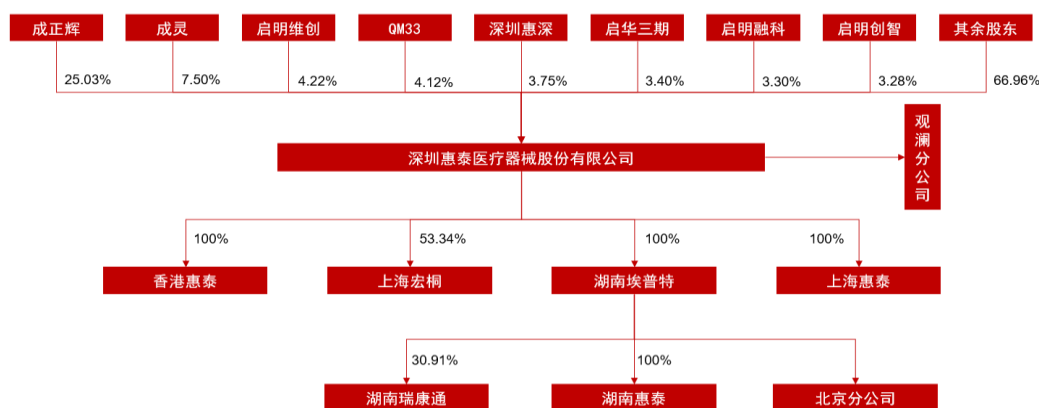


资料来源：公司招股说明书，中信证券研究部

## 成正辉先生为控股股东，股权结构较为集中

股权方面，发行后董事长兼总经理成正辉先生持有公司 25.03% 股份，成灵持有 7.5% 的股份，成正辉与成灵父子共持有 32.53% 的股份，是公司实际控制人。深圳惠深、南通惠圳、南通惠市、南通惠惠等员工持股平台合计持有公司 7.02% 的股份，平台共涉及 129 名合伙人。惠泰医疗的子公司上海宏桐主要负责电生理设备的研发、生产与销售；惠泰观澜分公司负责电生理类耗材的研发、生产；子公司湖南埃普特主要负责血管介入器械的研发、生产与销售；参股公司湖南瑞康通主要从事神经介入类产品的研发。

图 8：惠泰医疗股权结构图



资料来源：公司招股说明书，中信证券研究部

## 行业趋势：心血管介入行业快速发展

### 房颤患者规模扩大，导管消融优势显著

在心脏一次收缩和舒张的心动周期中，生物电冲动由位于右心房的窦房结首先发出，传导依次经过房室结、结间束、浦肯野纤维，使心房、心室相继收缩。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。心律失常通常以心率快慢分为快速性心律失常和缓慢性心律失常。快速性心律失常包括广义的室上性心律失常（简称“室上速”）和室性心律失常（简称“室速”）。

房颤是一种临床上常见的快速性心律失常，发生房颤时，心房失去正常有效的收缩功能，处于快速紊乱的颤动状态，频率可以快到 300-600 次/分钟，心室跳动快速而不规律，可达到 100-200 次/分钟。房颤根据发作的频率和持续时间可分为阵发性房颤、持续性房颤和永久性房颤。若未得到及时治疗，多数阵发性房颤可进展为持续性房颤。房颤发生时，患者会出现心悸、胸闷、头晕、乏力等症状；严重情况会出现心绞痛、急性左心衰或休克，同时血液容易在心房内瘀滞而形成血栓，造成血管栓塞，可能导致瘫痪甚至死亡。

表 2：房颤分类

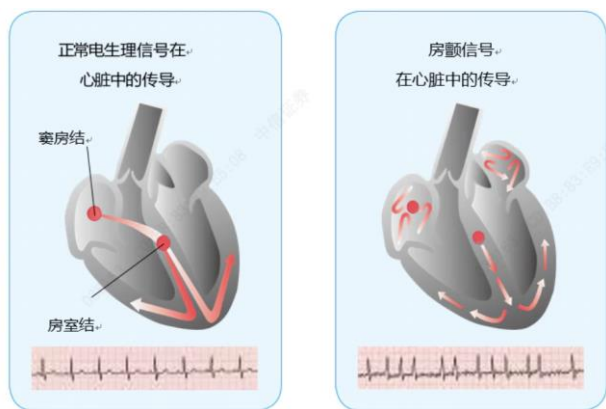
| 分类      | 定义                                                                                 |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------|
| 阵发性房颤   | 发作后 7 天内自行或干预终止的房颤                                                                 |
| 持续性房颤   | 持续时间超过 7 天的房颤                                                                      |
| 长程持续性房颤 | 持续时间超过 1 年的房颤                                                                      |
| 永久性房颤   | 医生和患者共同决定放弃恢复或维持窦性心律的一种类型，反映了患者和医生对于房颤的治疗态度，而不是房颤自身的病理生理特征，如重新考虑节律控制，则按照长程持续性房颤处理。 |

资料来源：中华医学会心电生理和起搏分会《心房颤动：目前的认识和治疗建议》，中信证券研究部

**电生理技术主要用于心律失常病症的诊断和治疗。**心脏电生理是指通过记录心内电活动，分析其表现和特征加以推理，针对心脏电功能做出综合判断，主要目的是对心律失常进行诊断，或在此基础上对心律失常进行治疗。心律失常可见于各种器质性心脏病，其中以冠状动脉粥样硬化性心脏病、心肌病、心肌炎和风湿性心脏病为多见，尤其在发生心力衰竭或急性心肌梗塞时。

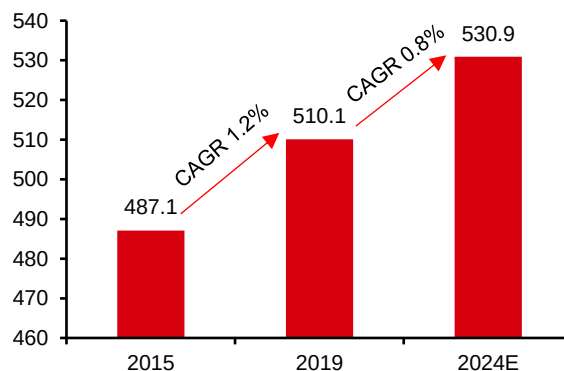
**房颤患者规模将持续扩大。**房颤是一种常见的心律失常，患病率随年龄增加而上升。根据中华医学会心电生理和起搏分会发表的《心房颤动：目前的认识和治疗建议-2018》，目前国内房颤的患病人数逐年增加，35 岁以上人群的患病率为 0.77%，我国房颤患病人数从 2015 年的 487.1 万人增长到 2019 年的 510.1 万人，随着人口老龄化程度加深，预计到 2024 年，房颤患病人数将达到 530.9 万人。

图 9：房颤发病机理示意图



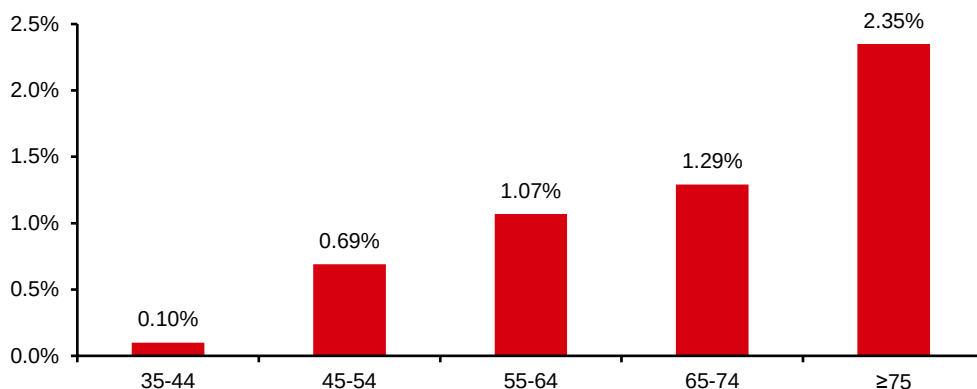
资料来源：美敦力官网

图 10：2015-2024E 年中国房颤患者规模（万人）



资料来源：中华医学会心电生理和起搏分会《心房颤动：目前的认识和治疗建议-2018》（转引自公司招股说明书，含预测），中信证券研究部

图 11：我国各年龄段人群房颤患病率

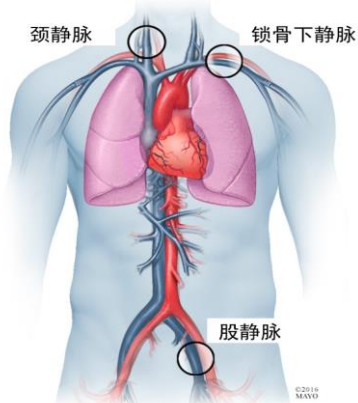


资料来源：Zengwu, Wang, Zuo, Chen, Xin, & Linfeng, et al. (2018). The disease burden of atrial fibrillation in china from a national cross-sectional survey. The American journal of cardiology, 中信证券研究部

**导管消融临床优势显著。**心律失常的治疗方式包括药物治疗和非药物治疗。虽然药物治疗一般为首选治疗方案，但需要长期用药，且只能在一定程度内控制心律，并伴有副作用。对于药物治疗效果不佳或药物不耐受的患者，导管消融可以帮助患者进行心律控制以改善症状。

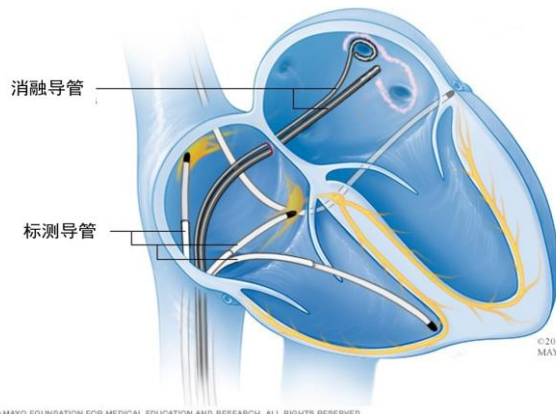
导管消融主要是通过穿刺股静脉、颈内静脉或锁骨下静脉，在数字减影血管造影机（DSA）引导下，将标测导管沿着血管送入心腔，精确定位引起心动过速的电信号异常起源点或异常传导路径，再用消融导管头端在病灶处释放射频电流，通过产生热效应使局部组织内水分蒸发，直接阻断电信号异常传导路径或起源点，从根本上治疗心动过速，具有微创、不需要全身麻醉的特点。

图 12：电生理手术穿刺部位示例



资料来源：Mayo Clinic 官网，中信证券研究部

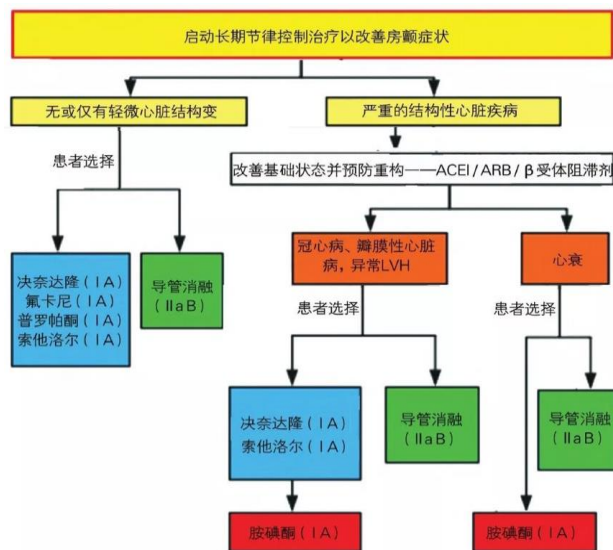
图 13：电生理手术中标测导管与消融导管心内位置示例



资料来源：Mayo Clinic 官网，中信证券研究部

近年来诸多临床研究表明，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。根据《心房颤动：目前的认识和治疗建议（2018）》，导管消融对于阵发性房颤疗效优于药物，对于持续性房颤的治疗效果也得到认可。2020 年 6 月公布的超过 5 年时间随访的 CABANA 临床研究结果显示，相对药物治疗组，导管消融治疗组的首次房颤复发率显著降低。

图 14：在症状性心房颤动中启动长期节律控制治疗方法



资料来源：中华医学会心电生理和起搏分会《心房颤动：目前的认识和治疗建议-2018》，中信证券研究部，注：ACEI：血管紧张素转换酶抑制剂；ARB：血管紧张素受体阻滞剂；LVH：左室肥厚；

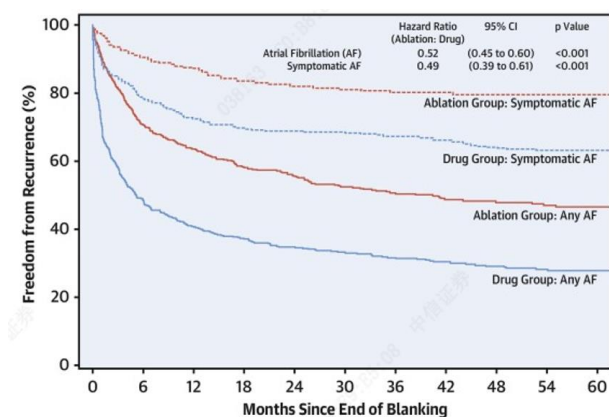
表 3：房颤指南中导管消融的适应症

| 针对患者                | 推荐情形                                         | 推荐等级 | 证据等级 |
|---------------------|----------------------------------------------|------|------|
| 症状性阵发性              | 若经至少一种 I 类或 III 类抗心律失常药物治疗后效果不佳或不能耐受者，可行导管消融 | I    | A    |
| 反复发作、症状性阵发性         | 使用 I 类或 III 类抗心律失常药物之前，导管消融 可作为一线治疗          | IIa  | B    |
| 症状性持续性              | 使用抗心律失常药物治疗之前，权衡药物与导管 消融风险及疗效后，导管消融可以作为一线治疗  | IIa  | C    |
| 职业运动员               | 考虑到药物治疗对运动水平的影响，导管消融可以作为一线治疗                 | IIa  | C    |
| 症状性持续性              | 使用抗心律失常药物治疗后无效或不能耐受者，导管消融可作为合理选择             | IIa  | B    |
| 伴有心衰、肥厚型心肌病、年龄>75 岁 | 在应用抗心律失常药物之前或之后均可考虑行 导管消融，但须慎重权衡导管消融风险及疗效    | IIa  | B    |
| 伴有快慢综合征             | 导管消融可为合理治疗选择                                 | IIa  | B    |
| 症状性、长程持续性           | 无论之前是否接受过抗心律失常药物治疗，权衡 药物与导管消融风险及疗效后，均可行导管消融  | IIb  | C    |
| 无症状阵发性或持续性          | 权衡导管消融风险及疗效后，均可行导管消融                         | IIb  | C    |

资料来源：中华医学会心电生理和起搏分会《心房颤动：目前的认识和治疗的建议》，中信证券研究部

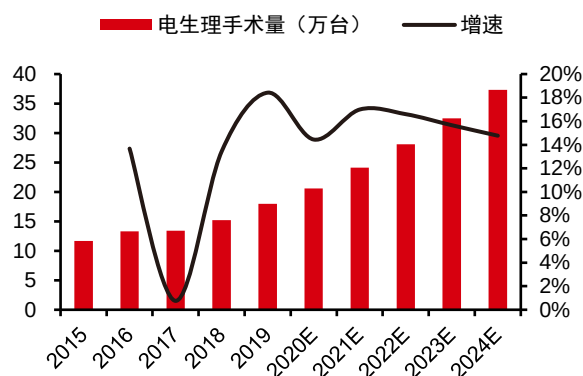
根据国家卫生健康委员会心律失常介入质控中心及弗若斯特沙利文调研数据，近年来中国大陆心律失常患者中使用导管消融治疗的手术量持续增长，从 2015 年的 11.7 万例增长到 2019 年的 18.0 万例（2015-2019 年 CAGR 11.3%）。预计到 2024 年，电生理手术量将达到 37.3 万例（2019-2024 年 CAGR 15.7%）。

图 15: CABANA 临床试验结果



资料来源: Poole, J. E., et al. (2020). Recurrence of atrial fibrillation after catheter ablation or antiarrhythmic drug therapy in the CABANA trial. Journal of the American College of Cardiology, 75(25), 3105-3118

图 16: 2015-2024E 年中国心律失常患者电生理手术量（万台）



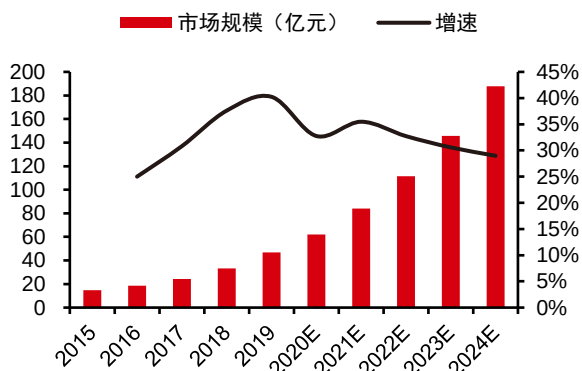
资料来源: 心律失常介入质控中心及弗若斯特沙利文（转引自惠泰医疗公司招股说明书；含预测），中信证券研究部

## 进入三维时代，电生理市场空间广阔

**电生理市场持续高增长。**国内电生理器械市场规模由 2015 年的 14.8 亿元增长至 2019 年的 46.7 亿元（2015-2019 年 CAGR 33.2%）。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，弗若斯特沙利文预计到 2024 年市场规模将达到 187.8 亿元（2019-2024 年 CAGR 32.1%）。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。

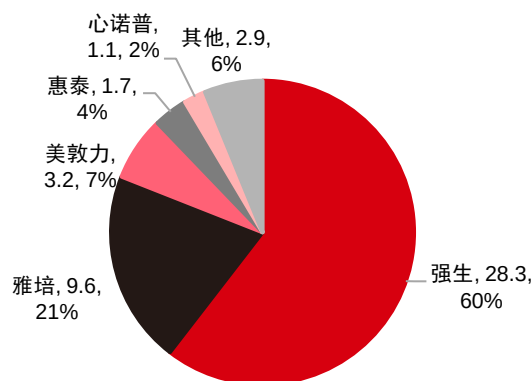
**以外资品牌为主，进口替代空间较大。**我国国产电生理品牌上市晚于外资品牌，且在技术上与进口厂家有一定差距，目前电生理市场外资品牌占比约 90%。主要外资厂商为强生、雅培、美敦力和波士顿科学。根据弗若斯特沙利文研究报告，以销售收入计算，2019 年中国电生理器械市场中，强生的市占比约为 60.5%，排名第一。惠泰医疗是国内电生理市场中排名第一的国产厂商，整体市场排名第四，市场占比约为 3.6%，其电生理电极导管和射频消融电极导管均为首个获批上市的国产产品。

图 17: 2015-2024E 年中国电生理器械市场规模（亿元）



资料来源: 弗若斯特沙利文《血管介入器械及电生理器械行业独立市场研究》（转引自惠泰医疗公司招股说明书，含预测），中信证券研究部

图 18: 中国电生理器械市场竞争格局（2019 年）



资料来源: 弗若斯特沙利文《血管介入器械及电生理器械行业独立市场研究》（转引自惠泰医疗公司招股说明书），中信证券研究部



**技术升级，电生理进入三维时代。**根据所使用的器械不同，电生理手术可分为二维消融手术和三维消融手术。三维电生理耗材通常包括压力感应消融导管、磁定位射频消融导管和磁定位标测导管。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，未来三维手术治疗心律失常的比例会进一步提高。三维电生理设备的临床使用需求将随之提升，电生理设备产品的技术升级将促使配套耗材的升级。

二维电生理设备均采用开放式系统，即设备可与不同厂商的二维电生理耗材匹配使用。目前国内三维电生理设备市场中，强生和波士顿科学的设备采用半封闭系统，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则采用开放式系统，可以与不同厂商的二维及三维电生理耗材匹配使用。未来随着技术的进步以及临床对精准治疗要求的不断提高，三维电生理设备的临床使用需求将随之提高，电生理设备产品的技术升级将促使配套耗材的升级。

表 4：电生理手术耗材与设备匹配情况

| 手术类型   | 电生理耗材                                       | 电生理设备       | 使用情况                                                                                         |
|--------|---------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 二维消融手术 | 电生理电极导管                                     | 多道电生理记录仪    | 电生理电极导管通过电缆连接至多道电生理记录仪，记录心脏内电生理信号，用于对心律不齐进行评价                                                |
|        | 射频消融电极导管                                    | 心脏射频消融仪     | 射频消融电极导管通过电缆连接至心脏射频消融仪，用于心内消融术，用于心动过速治疗                                                      |
| 三维消融手术 | 电生理电极导管、射频消融电极导管、压力感应消融导管、磁定位射频消融导管、磁定位标测导管 | 心脏电生理三维标测系统 | 与体表电极和兼容的导管配合使用，用于心脏电生理检查和手术过程中采集和记录心脏电信号，以及对心腔结构进行三维构建并显示导管位置。当与特定导管配用时，还可计算并显示导管与心脏接触部分的压力 |

资料来源：惠泰医疗公司招股说明书，中信证券研究部

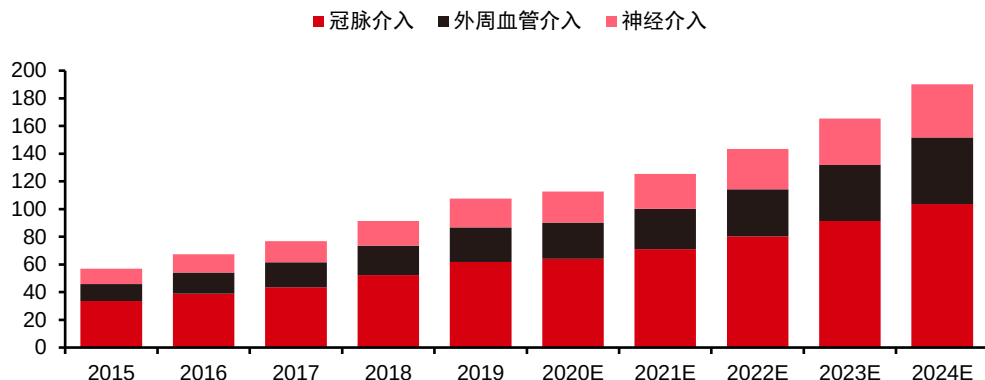
电生理产品具有较高的研发难度和研发门槛。在设计与制造环节，涉及医学、材料学、物理化学等多学科交叉领域以及合金精密加工工艺。在电生理产品市场，随着具有竞争力的国产三维电生理设备推向市场，以往进口替代的障碍有望被突破，并将带动配套耗材的升级换代。国产厂商尚需加强学术推广、市场培育的力度，提升医生对国产品牌的认可度，以逐步实现对进口厂商的追赶与替代。

## 血管介入市场空间广阔，周围血管介入快速增长

**血管介入市场规模持续扩大。**血管介入及植入市场为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。根据弗若斯特沙利文研究报告，2019 年我国血管介入器械市场规模达 107.4 亿元，该机构预计到 2024 年，中国血管介入器械（不含支架）市场规模将达到 190 亿（2019-2024 年 CAGR 12.1%），具有极其广阔的市场前景。



图 19：2015-2024E 我国血管（包括冠脉、脑血管、周围血管）介入器械市场规模（亿元）

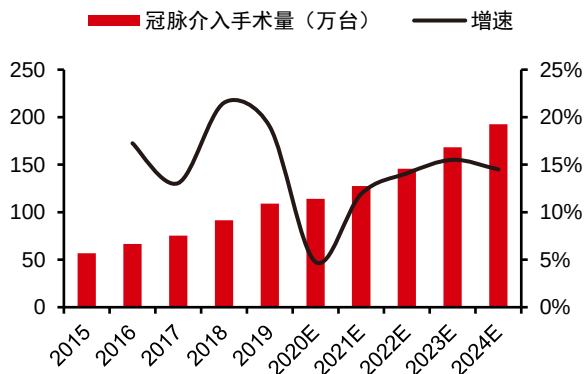


资料来源：弗若斯特沙利文《血管介入器械及电生理器械行业独立市场研究》（转引自惠泰医疗公司招股说明书，含预测），中信证券研究部

冠脉介入治疗通过穿刺体表血管，在数字减影（DSA）的连续投照下送入心脏导管，利用特定的导管操作技术对患者进行诊断和治疗。根据《中国心血管健康与疾病报告 2019》（国家心血管病中心），中国心血管病患病率近年来处于持续上升状态，心血管病患者人数约为 3.3 亿，其中脑卒中 1300 万、冠心病 1100 万。2017 年心血管疾病的死亡率居于首位，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 43.56% 和 45.91%。

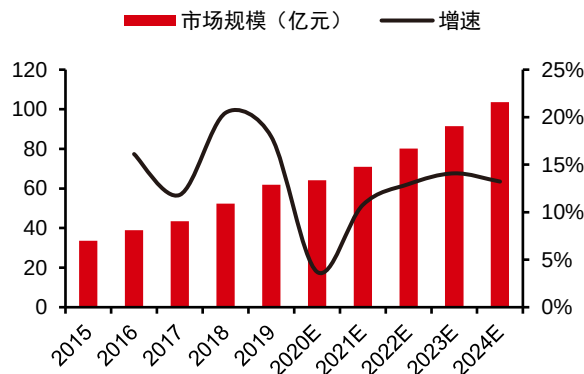
**PCI 手术渗透率不断提升，我国冠脉介入行业未来 5 年市场规模预计将超百亿元。**根据弗若斯特沙利文数据，2019 年，中国冠脉介入手术量达到 108.9 万台，约占所有血管介入手术量的 80%；随着我国冠心病患者数量不断攀升，冠脉介入技术升级、国家医保更全面的覆盖以及基层医疗水平的不断提升，弗若斯特沙利文预计未来冠脉介入手术的需求将继续得到释放，总手术量在 2024 年将达到 192.7 万台（2019-2024 年 CAGR 12.1%）。2019 年，我国冠脉介入器械市场规模达到 61.8 亿；随着本土血管介入器械厂商的崛起、企业市场推广和医生教育的加强，将驱动整体冠脉介入市场的快速增长，预计到 2024 年，中国冠脉介入器械市场规模将翻倍，达到 103.6 亿（2019-2024 年 CAGR 10.9%）。

图 20：2015-2024E 年中国冠脉介入手术量（万台）



资料来源：弗若斯特沙利文《血管介入器械及电生理器械行业独立市场研究》（转引自惠泰医疗公司招股说明书，含预测），中信证券研究部

图 21：2015-2024E 年中国冠脉介入器械市场规模（亿元）

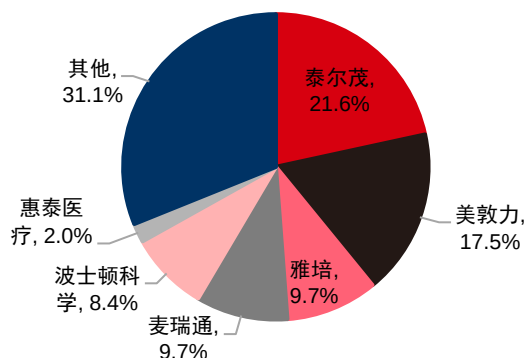


资料来源：弗若斯特沙利文《血管介入器械及电生理器械行业独立市场研究》（转引自惠泰医疗公司招股说明书，含预测），中信证券研究部

外资占据通路类市场主要份额，国产产品处于起步阶段。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。在导引导丝、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。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三的公司分别是泰尔茂、美敦力、雅培。惠泰医疗在国产厂家中排名位居第三，2019 年市场占比为 2.0%，整体市场排名第十。

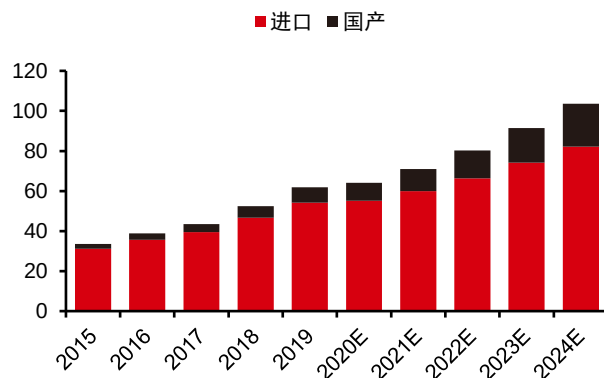
随着近年来国家支持性政策的纵向深入，国内医疗器械创新能力的不断增强和本土企业影响力的扩大，弗若斯特沙利文预计国产厂商市场规模将从 2019 年的 7.7 亿元快速增长至 2024 年的 21.5 亿元（2019-2024 年 CAGR 22.7%），市场份额将从 12%稳步上升至 21%，逐步抢占外资厂商的市场份额。

图 22：2019 年中国冠脉通路市场竞争格局（出厂价口径）



资料来源：弗若斯特沙利文《血管介入器械及电生理器械行业独立市场研究》（转引自惠泰医疗公司招股说明书，含预测），中信证券研究部

图 23：2015-2024E 年中国冠脉介入器械进口与国产品牌市场规模（亿元，出厂价）



资料来源：弗若斯特沙利文《血管介入器械及电生理器械行业独立市场研究》（转引自惠泰医疗公司招股说明书，含预测），中信证券研究部

周围血管介入行业处于发展初期，有望保持高增长态势。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，手术治疗作为有创治疗方法适用人群有限。周围血管介入治疗近年来方法不断进步、适应症逐渐扩大，且治疗效果明显提高，主要的临床运用包括以下几类：

表 5：各类周围血管介入对比

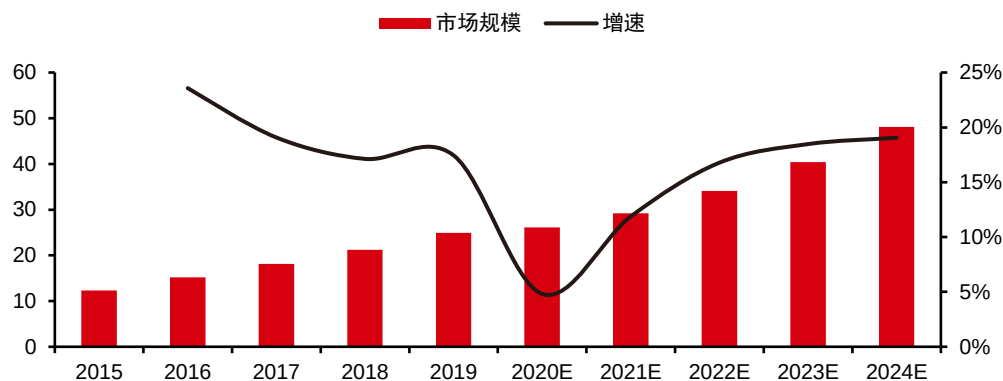
|          | 主要疾病种类                | 累及血管                      | 介入治疗方案                                                                                         |
|----------|-----------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 主动脉疾病介入  | 主动脉夹层、主动脉瘤            | 主动脉                       | 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 | 因外周动脉局部狭窄或闭塞导致的身体局部缺血 | 颈动脉、椎动脉、股动脉、腘动脉、胫动脉、和肾动脉等 | 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。 |

|        | 主要疾病种类                         | 累及血管          | 介入治疗方案                                                                      |
|--------|--------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 静脉疾病介入 | 深静脉血栓形成、<br>静脉瓣膜功能不全、<br>静脉曲张等 | 四肢、头颈部的<br>静脉 | 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 |

资料来源：公司招股说明书，中信证券研究部

周围血管介入和神经介入类手术量 2019 年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 2015 年的 12.3 亿增长至 2019 年的 24.9 亿（2015-2019CAGR 19.3%）。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，弗若斯特沙利文预计 2019-2024 年周围血管介入器械市场规模将会保持 14.1% 左右的增长态势，并在 2024 年达到 48.1 亿。

图 24：2015-2024E 年中国周围血管介入器械市场规模（亿元）



资料来源：弗若斯特沙利文《血管介入器械及电生理器械行业独立市场研究》（转引自公司招股说明书，含预测），中信证券研究部

## 政策支持力度不断加大，进口替代趋势明显

近年来国家出台了一系列政策扶持国产医疗器械的发展，在加大对国产医疗器械支持力度的同时推动了国内医疗器械产品的研发创新。在政策支持的大背景下，医疗器械整体的进口替代进程有望加快。由于介入治疗技术最初由国外引进且国内起步较晚，加之介入治疗器械存在较高的技术壁垒，目前仅有技术发展较为成熟的冠脉支架（血管植入）产品基本完成了进口替代，其他血管通路类产品尚存在较大的进口替代空间，有望后续国产化逐步提升。

表 6：我国优化医疗器械审评审批制度

| 序号 | 政策名称                  | 发布机构  | 主要内容                                                                                                                | 发布时间        |
|----|-----------------------|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| 1  | 《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》 | 国务院   | 鼓励医疗器械研发创新，将拥有产品核心技术发明专利、具有重大临床价值的创新医疗器械注册申请，列入特殊审评审批范围，予以优先办理。                                                     | 2015 年 8 月  |
| 2  | 《医疗器械优先审评程序》          | 国家药监局 | 一是诊断或治疗罕见病、恶性肿瘤且具有明显临床优势的医疗器械、诊断或治疗老年人特有和多发疾病且目前尚无有效诊断或治疗手段的医疗器械、专用于儿童且具有明显临床优势的医疗器械、临床急需且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械；二是列入国 | 2016 年 10 月 |

| 序号 | 政策名称                                   | 发布机构           | 主要内容                                                                                                                             | 发布时间        |
|----|----------------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
|    |                                        |                | 家科技重大专项或国家重点研发计划的医疗器械。                                                                                                           |             |
| 3  | 《关于鼓励药品医疗器械创新加快新药医疗器械上市审评审批的相关政策征求意见稿》 | 国家药监局          | 加快临床急需医疗器械审评审批。完善医疗器械审评制度。                                                                                                       | 2017 年 5 月  |
| 4  | 《关于鼓励药品医疗器械创新改革临床试验管理的相关政策征求意见稿》       | 国家药监局          | 临床试验机构资格认定改为备案管理，优化临床试验审查程序，接受境外临床试验数据                                                                                           | 2017 年 5 月  |
| 5  | 《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》            | 中共中央办公厅、国务院办公厅 | 改革临床试验管理，加快上市审评审批，加强药品医疗器械全生命周期管理                                                                                                | 2017 年 10 月 |
| 6  | 《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》                  | 国家药监局          | 明确医疗器械临床试验机构的要求和备案制度流程                                                                                                           | 2017 年 11 月 |
| 7  | 《医疗器械临床试验设计指导原则》                       | 国家药监局          | 规范医疗器械临床过程中的安全性和实用性评价程序。优化医疗器械产品注册管理，鼓励医疗器械研发创新                                                                                  | 2018 年 1 月  |
| 8  | 《创新医疗器械特别审查程序》                         | 国家药监局          | 鼓励医疗器械研发创新，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业高质量发展                                                                                         | 2018 年 11 月 |
| 9  | 《免于进行临床试验医疗器械目录》                       | 国家药监局          | 包括免于进行临床试验的医疗器械 1,419 项，分为“医疗器械产品”和“体外诊断试剂产品”两个部分，扩大了免于进行临床试验医疗器械产品范围，降低了成熟度高、风险较低产品临床试验方面的要求，优化了临床试验和审评审批资源，促进安全有效、风险可控的产品尽快上市。 | 2019 年 12 月 |

资料来源：公司招股说明书，中信证券研究部

表 7：我国鼓励国产医疗器械发展创新相关行业政策

| 序号 | 产业政策                 | 颁布部门       | 主要内容                                                                                                   | 颁布时间        |
|----|----------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| 1  | 《中国制造 2025》          | 工业和信息化部    | 提高医疗器械的创新能力和产业化水平，重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备，全降解血管支架等高值医用耗材，可穿戴、远程诊疗等移动医疗产品。                               | 2015 年 5 月  |
| 2  | 《“十三五”国家科技创新规划》      | 国务院        | 重点布局可组织诱导生物医用材料、组织工程产品、新一代植入医疗器械、人工器官等重大战略性产品，医疗器械国产化                                                  | 2016 年 7 月  |
| 3  | 《“健康中国 2030”规划纲要》    | 国务院        | 加强高端医疗器械创新能力建设，大力发展高性能医疗器械，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力。重点部署医疗器械国产化，增强重大疾病防治和健康产业发展的科技支撑能力。 | 2016 年 10 月 |
| 4  | 《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》 | 国务院        | 积极开发新型医疗器械，推广应用高性能医疗器械，加快组织器官修复和替代材料及植入医疗器械产品创新和产业化。                                                   | 2016 年 12 月 |
| 5  | 《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》 | 国家发展和改革委员会 | 目录涵盖了生物医用植入体。包括血管造影/中央静脉/球囊扩张等医用导管和导丝等                                                                 | 2017 年 1 月  |
| 6  | 《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》  | 国家科技部      | 加快推进医疗器械科技产业发展，促进医疗器械产业转型升级，提升国产装备全球竞争力。重点开发新一代全降解血管支架、小口径人造血管、新型人工心脏瓣膜系统、智能消融设备和导管等产品。                | 2017 年 5 月  |

资料来源：公司招股说明书，中信证券研究部

## ■ 公司亮点：产品布局全面，核心产品处于高速增长期

公司专注于电生理和血管介入类高值耗材的研发。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、漂浮临时起搏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

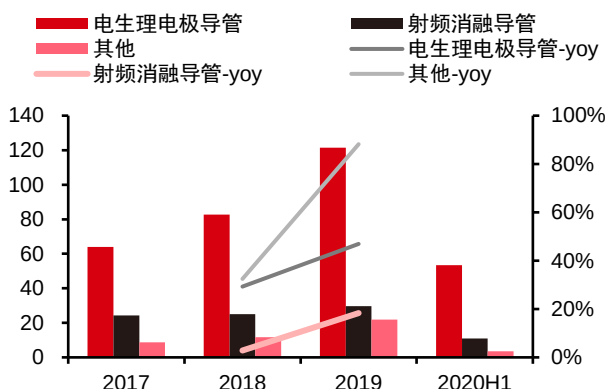
国首家获得电生理电极导管和可控射频消融电极导管两类产品欧盟 CE 认证的国产厂家。在血管介入器械领域，公司是国内首家获得微导管（冠脉应用）、外周可调阀导管鞘（导管鞘组）、导引延伸导管和薄壁鞘（血管鞘组）市场准入的国产厂家，公司的导引延伸导管和薄壁鞘（血管鞘组）是国内唯一获批上市的国产产品。

公司目前上市的器械产品已布局电生理、冠脉通路、外周血管介入三大类。截至 2021 年 3 月 1 日，公司及子公司已取得 40 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 36 个、II 类医疗器械注册证 2 个、I 类医疗器械备案证书 2 个。在国际市场，公司已获得 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。

## 电生理：进军三维市场，技术国产领先

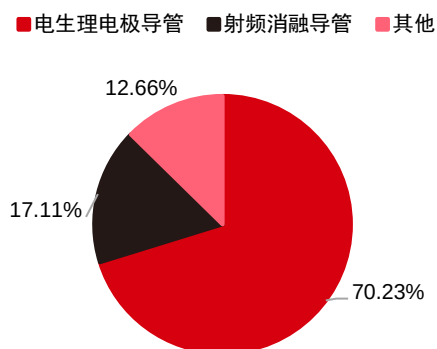
电生理产品分为电生理耗材及电生理设备。公司的电生理产品包括属于诊断类耗材的电生理电极导管、属于治疗类耗材的射频消融导管和属于设备类的多道电生理系统，以及属于通路类耗材的房间隔穿刺系统、带止血阀导管鞘等。2017-2020H1 年公司电生理产品收入分别为 0.97/1.19/1.73/0.68 亿元，销售规模不断提升，占主营业务收入比例分别为 65.31%/49.93%/43.12%/35.27%。2020H1 电生理电极导管收入占到电生理业务的 70.23%。

图 25：2017-2020H1 公司电生理主要产品收入（百万元）及增速



资料来源：公司招股说明书，中信证券研究部

图 26：2019 年公司电生理产品营业收入拆分

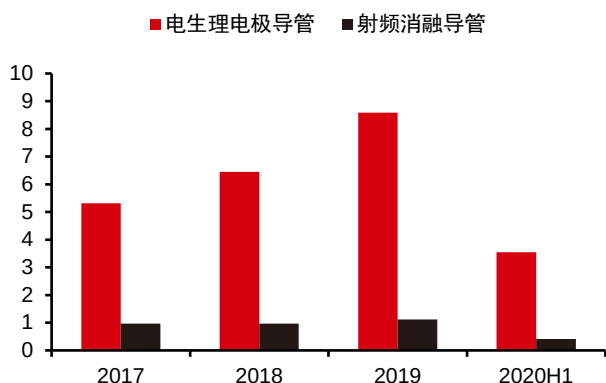


资料来源：公司招股说明书，中信证券研究部

2017-2019 年公司电生理电极导管的销量快速上升，产品单价呈小幅上升趋势。2019 年电生理电极导管销量达到 8.59 万条，同比增长 33.19%；而射频消融导管销量增长幅度相对较小，2019 年销量 1.12 万条。在产品单价上，2019 年可调弯电生理电极导管带动产品的单价一定程度提升。

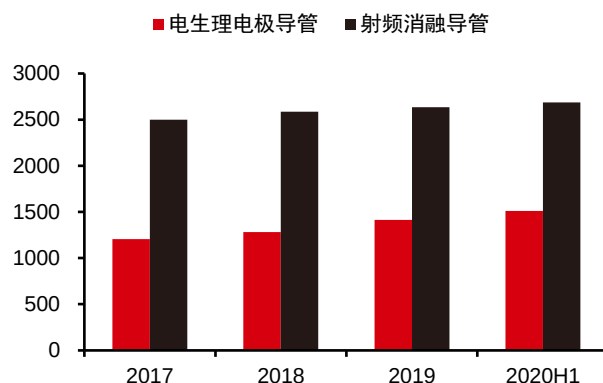


图 27：2017-2020H1 公司电生理主要产品销售量（万条）



资料来源：公司招股说明书，中信证券研究部

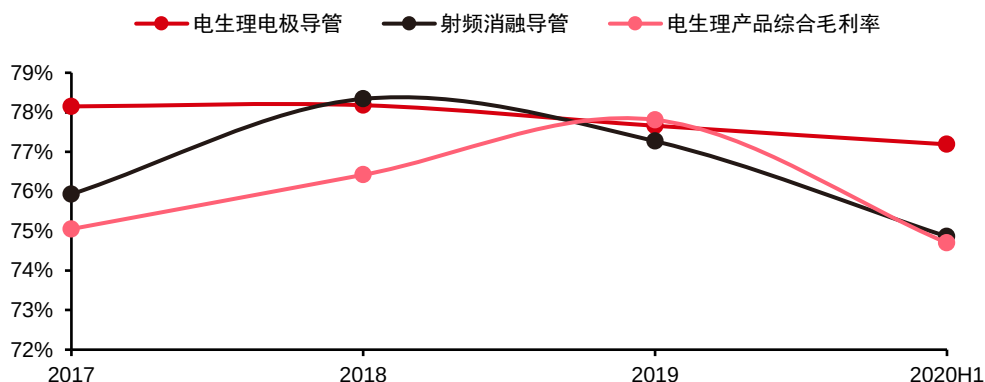
图 28：2017-2020H1 公司电生理主要产品单价（元/条）



资料来源：公司招股说明书，中信证券研究部

2017-2020H1 公司电生理产品的毛利率保持稳中略升的趋势。单价相对较高的可调弯射频消融导管放量，带动射频消融产品毛利率在 2018 年上升，从而拉动电生理产品整体毛利率有所提升。2019 年 PTFE 管等原材料采购价格上升导致电生理电极导管、射频消融导管产品毛利率小幅下降。但由于电生理设备及系统等其他产品规模效应等原因，公司整体电生理产品的毛利率略有提升。

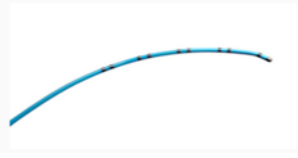
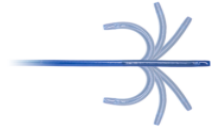
图 29：2017-2020H1 公司电生理主要产品毛利率



资料来源：公司招股说明书，中信证券研究部

随着 2021 年 1 月三维电生理标测系统与配套的磁定位冷盐水灌注射频消融电极导管成功获得 NMPA 注册，公司可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，进一步提高市场竞争力。截至 2021 年 3 月 1 日，公司共拥有 11 个电生理产品的国内医疗器械注册批件，其中电生理设备 2 个、电生理耗材 9 个，均为 III 类医疗器械。

表 8：公司主要电生理产品基本信息

| 类别    | 产品名称                 | 主要功能                                                                                  | 图示                                                                                    |
|-------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 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。                                                 |    |
|       | 磁定位冷盐水灌注射频消融电极导管     | 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，可用于治疗快速室上性心律失常。与三维心脏电生理标测系统配合使用时，可提供定位信息。                 |                                                                                       |
| 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。                                      |    |
|       | 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。                             |    |
| 通路类耗材 | 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。                                                    |   |
|       | 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。                                                              |  |
|       | 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。                                                 |  |
|       | 球囊造影导管               | 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。                                                  |  |
| 起搏耗材  | 漂浮临时起搏电极导管           | 该产品在医疗机构中使用，用于经静脉右心室。                                                                 |  |
| 诊断设备  | 三维心脏电生理标测系统          | 用于心脏电生理标测，发放刺激并记录心电信号；与公司的磁定位消融导管联用时，可对心脏进行三维建模并实时显示导管的位置；此时和其他电极导管联用，可实时显示这些电极导管的位置。 |                                                                                       |

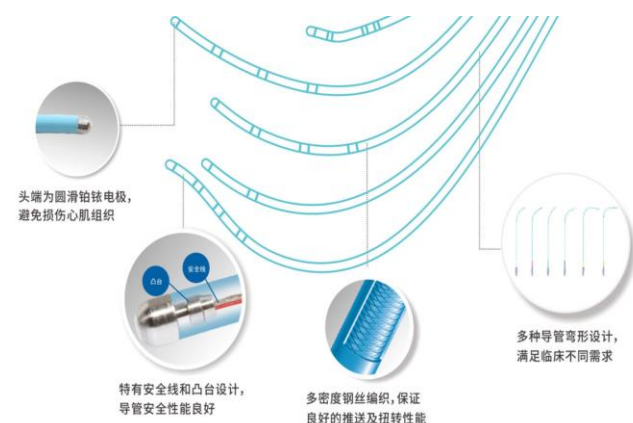
| 类别 | 产品名称    | 主要功能                                         | 图示                                                                                  |
|----|---------|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 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：公司招股说明书，中信证券研究部

### 标测导管：通过特有设计提升术者操控体验

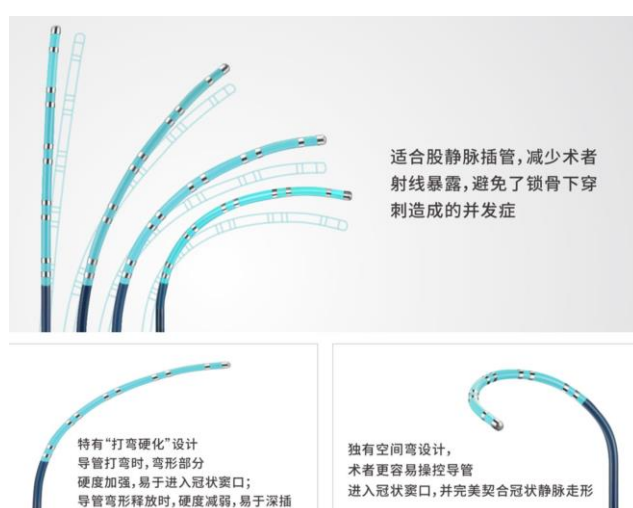
电生理标测导管适用于记录心内不同区域的心电信号或发送刺激信号。惠泰医疗的标测电极导管具有头端圆滑设计避免损伤心肌组织、特有安全线和凸台设计提升安全性、多密度钢丝编织保证良好的推送及扭转性能、满足不同临床需求的多种导管弯形设计等特点。明星产品可控十级标测电极导管通过“打弯硬化”、空间弯等独特设计，使术者便于操控导管进入冠状窦口并实现深插。

图 30：惠泰医疗固定弯标测电极导管产品特点



资料来源：公司官网

图 31：惠泰医疗可控十级标测电极导管产品特点



资料来源：公司官网

目前共有 7 家国产企业（13 个注册证）与 4 家外资企业（29 个注册证）在国内注册了标测导管产品，其中惠泰医疗、微创电生理、强生、圣犹达、美敦力的产品线较为丰富。惠泰医疗产品有更多管径和弯形选择，可以更充分地满足不同的临床需求。

表 9：惠泰医疗标测导管产品与其他主要上市产品对比

| 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  |
|------|---------|------------------|---------------|----------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 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 | 4F、5F            | 2、4、6、8       | 60、65、80             | 可调弯、固定弯 | A、D、E、F、G、K、L、P、270                                                                                                | 挤塑、编织 |

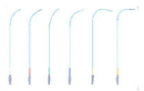
请务必阅读正文之后的免责条款部分

17

| 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  |
|------|---------------------|-------------|-------------------|----------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
|      | LASSO               | 6F、7F       | 10、20             | 92、105、110、115       | 定弯      | DF、FJ                                                                                                                 |       |
| 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 |

资料来源：公司招股说明书，中信证券研究部

表 10：已上市国产主要电生理标测导管产品

| 生产企业 | 注册名            | 获批日期       | 注册编号                | 商品名                  | 产品特点                                                                 | 图示                                                                                    |
|------|----------------|------------|---------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 惠泰医疗 | 电生理电极导管        | 2016/12/28 | 国械注准<br>20163772522 | Triguy 固定弯标测导管       | 头端圆滑避免损伤心肌组织；特有安全线和凸台设计，安全性能良好；多密度钢丝编织，保证良好的推送及扭转性能；多种导管弯形设计满足不同临床需求 |    |
|      |                |            |                     | Triguy 可控十级标测电极导管    | 特有“打弯硬化”设计；独有空间弯设计，术者更易操控                                            |   |
|      |                |            |                     | Triguy 可控二十级标测电极导管   | -                                                                    |  |
|      |                |            |                     | Triguy 可控环状肺静脉标测电极导管 | 独特的三段渐变硬度设计，良好操控性；五种固定环直径                                            |  |
|      |                |            |                     | 临时起搏电极导管             | 用于经静脉右心室                                                             |                                                                                       |
| 微创   | 一次性使用磁定位环形标测导管 | 2020/7/8   | 国械注准<br>20203070633 | EasyLoop             | 管径 7F，根据肺静脉的直径不同，有 4 种环形头端直径可选，12/15/20/25mm                         |  |
|      | 磁定位型可调弯标测导管    | 2018/4/26  | 国械注准<br>20183770164 | EasyFinder           | 管径 6F，四、六、八、十级 4 种电极数量可选                                             |  |
|      | 环肺静脉标测导管       | 2016/5/6   | 国械注准<br>20163770998 | EasyLoop             | -                                                                    | -                                                                                     |
|      | 一次性使用可调弯标测导管   | 2019/4/23  | 国械注准<br>20153071582 | EasyFinder           | 四极标测电极有 3 种电极分布可选；十极可调弯电极有 1 种                                       | -                                                                                     |

| 生产企业             | 注册名                | 获批日期       | 注册编号             | 商品名              | 产品特点                                            | 图示                                                                                    |
|------------------|--------------------|------------|------------------|------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 四川锦江电子科技有限公司     | 一次性使用固定弯标测导管       | 2019/4/28  | 国械注准 20153070826 | EasyFinder       | 四极固定弯电极有 3 种弯型，3 种电极分布，共 9 款可选；十极冠状窦标测导管有 3 款可选 |    |
|                  | 一次性使用固定弯型心脏电生理标测导管 | 2020/1/14  | 国械注准 20203070027 | PROMAPPER        | 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 | 2020/1/14  | 国械注准 20203070026 | PROMAPPER        | 独有的打弯方向标识，3 种弯形，3 种电极间距，2 种电极数可选                |    |
| 乐普医疗             | 诊断用电生理标测导管         | 2016/6/29  | 国械注准 20163771189 | EelCath          | 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          | 2016/12/7  | 国械注准 20163772380 | EelCath          | 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。             |    |
| 心诺普              | 电生理导管              | 2017/8/30  | 国械注准 20173774357 | Rithm ID 固定弯标测导管 |                                                 |                                                                                       |
| 北京美中双和医疗器械股份有限公司 | 电生理标测导管            | 2016/11/24 | 国械注准 20163771767 | -                | -                                               | -                                                                                     |
| 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       | 2020/3/13  | 国械注准 20203070246 | Cathcare         | 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，各公司官网，中信证券研究部

### 消融导管：磁定位冷盐水消融导管获批，配套三维系统，实现技术升级

公司于 2021 年 1 月成功取得了磁定位冷盐水灌注射频消融电极导管的注册证，将通过配套同时获批的三维标测系统切入高端市场。磁定位消融导管通过搭配三维电生理系统，可以将心电信号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。此款导管产品可以精确定位并获取导管远端坐标数据，提高术者手术效率与手术的安全性。预计磁定位冷盐水消融导管产品在临床上会首先用于室上速与室速的导管消融手术。

根据公司招股说明书，在研管线中，压力感应消融导管已进入特别审批通道，是公司下一款治疗性消融导管重磅产品，预计将于 2023 年获得注册证。具备精密测量消融导管头端与心内膜贴靠压力的功能，使得术者操作的稳定性与消融治疗的有效性得以提升。将应用于产品中的光纤压力感应技术属于国内首创，具有高度的精确性和稳定性。预计未来压力感应消融导管将主要用于针对房颤患者的导管消融手术。

目前共有 7 家国产企业（11 个注册证）与 6 家外资企业（32 个注册证）在国内注册了射频消融导管产品，其中强生、圣犹达、波科的产品线较为丰富。惠泰医疗产品有更多管径和弯形选择，可以更充分地满足不同的临床需求。

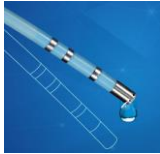
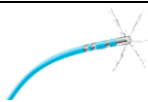


表 11：惠泰医疗消融导管产品与其他主要上市产品对比

| 产品名称             | 公司名称 | 商品名                          | 管径    | 电极间距  | 定位方式    | 压力感应原理 | 弯形                                   |
|------------------|------|------------------------------|-------|-------|---------|--------|--------------------------------------|
| 压力感应消融导管         | 惠泰医疗 | 在研                           | 7.5F  | 1-6-2 | 电定位     | 光学原理   | DD、FF                                |
|                  | 强生   | Smarttouch                   | 8F    | 1-6-2 | 电磁结合    | 电磁感应原理 | D、F、J、DD、FF、JJ、FJ、DF                 |
|                  | 雅培   | Tacticath                    | 7F    | 2-5-2 | 电定位     | 光学原理   | D、F                                  |
|                  | 公司名称 | 商品名                          | 管径    | 可用长度  | 电极间距    | 端电极长度  | 弯形                                   |
| 磁定位冷盐水灌注射频消融电极导管 | 惠泰医疗 | /                            | 7F、8F | 110   | 2-5-2mm | 4mm    | A、B、C、D、DL、E、F、AA、BB、CC、DD、DDL、EE、FF |
|                  | 强生   | NAVISTAR THERMOCOOL、EZ STEER | 7.5F  | 115   | 2-5-2mm | 3.5mm  | B、C、D、F、J、D-D、D-F、F-F、F-J、J-J        |
|                  | 微创   | FireMagic                    | 8F    | 105   | 2-5-2mm | /      | B、D、F、J                              |

资料来源：公司招股说明书，中信证券研究部

表 12：已上市国产主要电生理消融导管产品

| 生产企业  | 注册名              | 获批日期       | 注册编号             | 商品名                                 | 产品特点                                                          | 图示                                                                                    |
|-------|------------------|------------|------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 惠泰医疗  | 磁定位冷盐水灌注射频消融电极导管 | 2021/1/26  | 国械注准 20213010062 | /                                   | 与三维标测系统配合使用，磁定位型射频消融导管提供定位信息                                  |                                                                                       |
|       | 冷盐水灌注射频消融导管      | 2017/12/6  | 国械注准 20173771561 | Triguy 冷盐水射频消融导管                    | 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       | 2016/12/28 | 国械注准 20163772523 | Triguy 可控射频消融导管                     | 多种弯型设计                                                        |  |
| 微创电生理 | 磁定位型射频消融导管       | 2017/4/26  | 国械注准 20173770682 | FireMagic® SuperCool 3D 冷盐水灌注射频消融导管 | 与 Columbus 三维标测系统配合使用，磁定位型射频消融导管提供定位信息；导管头端电极上均匀排布 66 个微小的灌注孔 |  |
|       | 冷盐水灌注射频消融导管      | 2016/9/30  | 国械注准 20163771580 | FireMagic® Cool 3D 冷盐水灌注射频消融导管      | 6 孔冷盐水均匀灌注                                                    |  |
|       | 心脏射频消融导管         | 2016/4/1   | 国械注准 20163770650 | FireMagic® 心脏射频消融导管                 |                                                               |  |
| 心诺普   | 可控弯电生理消融导管       | 2017/8/30  | 国械注准 20173774359 | Rithm Cool 盐水灌注消融导管；                |                                                               |                                                                                       |

| 生产企业                 | 注册名                   | 获批日期       | 注册编号                | 商品名                                              | 产品特点                              | 图示 |
|----------------------|-----------------------|------------|---------------------|--------------------------------------------------|-----------------------------------|----|
|                      |                       |            |                     | AquaSense 微孔<br>盐水灌注消融导<br>管；Rithm R 温控<br>消 融导管 |                                   |    |
| 乐普                   | 心脏射频消融<br>导管          | 2017/1/11  | 国械注准<br>20173773001 | EelCath 心脏射频<br>消融导管                             | 适用于快速性心律失常的心<br>脏内腔射频消融介入治疗手<br>术 |    |
| 四川锦江                 | 一次性使用心<br>脏射频消融导<br>管 | 2020/1/8   | 国械注准<br>20203010014 | NAVABLATOR 心<br>脏射频消融导管                          | 3 种型号可选                           |    |
| 美中双和                 | 一次性使用心<br>脏射频消融导<br>管 | 2020/3/24  | 国械注准<br>20153010306 |                                                  | 适用于快速性心律失常的心<br>脏内腔射频消融介入治疗手<br>术 |    |
| 威海维心<br>医疗设备<br>有限公司 | 射频消融导管                | 2019/11/22 | 国械注准<br>20143012062 |                                                  | 适用于快速性心律失常的心<br>脏内腔射频消融介入治疗手<br>术 |    |

资料来源：NMPA，各公司官网，中信证券研究部

### 电生理设备：推出磁电融合三维标测系统，有望打破外资品牌垄断

目前国际上的三维标测系统的主流配置为磁电融合，国产已上市的心脏介入导航产品多为单一磁场或者电场导航。公司的磁电融合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，从而使设备成为可在介入导管室开展心脏手术的通用平台，是市场首个双模式导航、电生理记录仪二合一的产品。

表 13：惠泰医疗三维电生理标测系统与其他上市产品对比

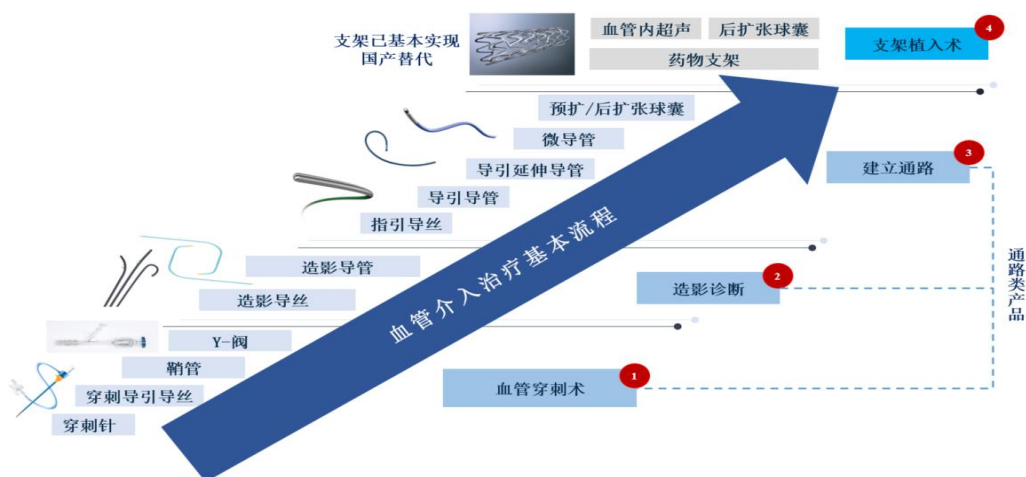
| 公司名称        | 商品名                | 导航原理 | 兼容非<br>磁定位<br>导管 | 呼吸补偿功<br>能  | 单/双<br>极电<br>压标<br>测 | 快速<br>多电<br>极标<br>测 | 多道电<br>生理记<br>录仪功<br>能 | 压力感<br>应导管<br>支持 | 内置刺<br>激仪功<br>能 | 自定义操<br>作界面 | 导管快<br>接功能 | 设备尺<br>寸 |
|-------------|--------------------|------|------------------|-------------|----------------------|---------------------|------------------------|------------------|-----------------|-------------|------------|----------|
| 惠泰医疗        | HT9000             | 磁电融合 | √                | 呼吸补偿/门<br>控 | √                    | √                   | √                      | √                | √               | √           | √          | 紧凑       |
| 强生          | Carto 3<br>System  | 磁电融合 |                  | 呼吸补偿/门<br>控 | √                    | √                   |                        | √                |                 | √           | √          | 紧凑       |
| 波士顿科学       | Rythmia            | 磁电融合 | √                | 不详          | √                    | √                   | 不详                     |                  |                 | 不详          |            | 较大       |
| 雅培（圣犹<br>达） | EnSite<br>Velocity | 电场   | √                | 呼吸补偿        | √                    | √                   |                        |                  |                 | √           |            | 较大       |
| 微创电生理       | Columbus           | 磁场   |                  | 呼吸门控        |                      |                     |                        | 不详               |                 |             |            | 较大       |
| 锦江电子        | 3Ding              | 电场   | √                | 滤波处理        |                      |                     | √                      |                  | √               |             |            | 较大       |

资料来源：公司招股说明书，中信证券研究部

### 血管介入类：冠脉通路产品全面，外周与神经介入布局未来

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。

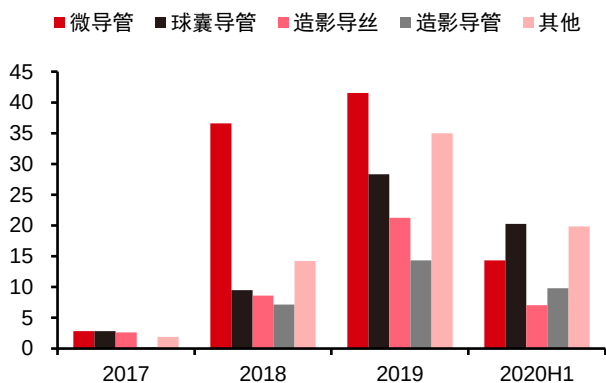
图 32：通路类产品在经皮冠脉介入治疗（PCI）手术中的具体应用



资料来源：公司招股说明书，中信证券研究部

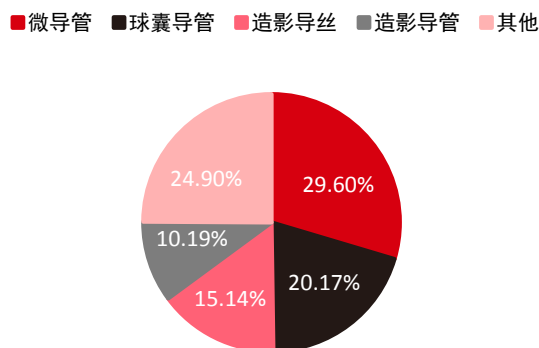
2017-2020H1 公司冠脉通路产品销售收入分别为 0.10/0.76/1.40/0.71 亿元，占主营业务收入的比例分别为 7.02%/31.83%/35.01%/37.07%。公司冠脉通路产品主要于 2016 年取得医疗器械注册证，随着产品上市及对市场开拓，冠脉通路产品销售规模增长迅速，2017-2019 年 CAGR 达 266.97%，成为公司收入的主要来源之一。

图 33：2017-2020H1 公司冠脉通路产品营业收入（百万元）



资料来源：公司招股说明书，中信证券研究部

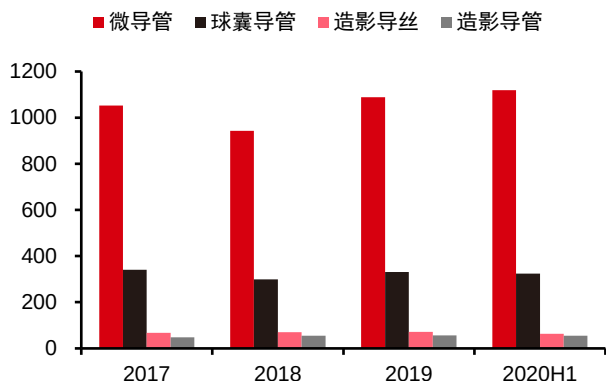
图 34：2019 年公司冠脉通路产品营业收入拆分



资料来源：公司招股说明书，中信证券研究部

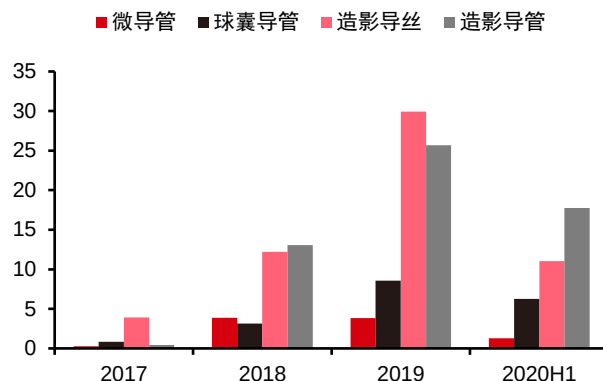
2017-2020H1 公司主要冠脉通路类产品的单价保持稳定，销售收入变化主要由于产品销量的变动。公司冠脉通路类产品主要集中于 2015-2017 年获得 NMPA 注册证，经过 1-3 年的市场培育，逐步获得市场认可，开始放量。另一方面，PCI 手术的需求不断增大，微导管销售数量在 2018 年显著增长，2019 年维持在 3.8 万条水平；球囊导管、造影导丝、造影导管在 2018-2019 年销量均大幅增长。

图 35: 2017-2020H1 公司冠脉通路类主要产品单价（元/条）



资料来源：公司招股说明书，中信证券研究部

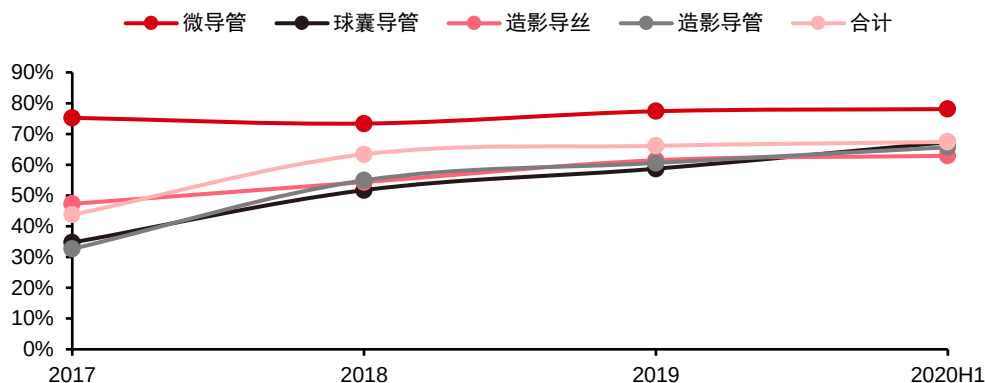
图 36: 2017-2020H1 公司冠脉通路类主要产品销售量（万条）



资料来源：公司招股说明书，中信证券研究部

公司冠脉通路类产品毛利总额及毛利率增长幅度较大。一方面，2018 年微导管等部分高毛利率产品的放量销售提升了冠脉通路产品整体的毛利率；另一方面，随着冠脉通路产品产销量的增加，规模化效应使得固定成本摊薄，冠脉通路类主要产品的毛利率均出现不同幅度的升高。

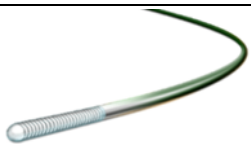
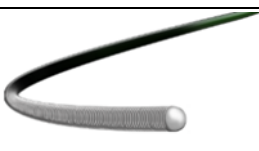
图 37: 2017-2020H1 公司冠脉通路类主要产品毛利率



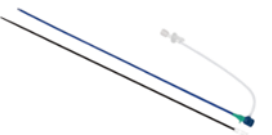
资料来源：公司招股说明书，中信证券研究部

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）和可调阀导管鞘（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。

表 14：公司主要冠脉通路产品基本信息

| 类别                        | 应用领域  | 产品名称                  | 主要功能                                                                                         | 图示                                                                                    |
|---------------------------|-------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 诊断类<br>耗材-“造<br>影三件<br>套” | 冠脉、外周 | Angiopointer 造<br>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                                                                   |    |
|                           |       | 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                                    |    |
|                           |       | 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                                              |    |
|                           | 外周    | 亲水涂层造影导<br>管          | 用于向血管内注射或输入对照介质和/或液体                                                                         |                                                                                       |
|                           | 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                                     |    |
| 治疗类<br>耗材                 | 冠脉    | AnyreachC 导引<br>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                             |  |
|                           |       | AnyreachP 导引<br>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                             |  |
|                           |       | TransportGe 导<br>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 |  |
|                           |       | Expressman 导<br>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                          |  |
|                           | 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）                                           |  |



| 类别   | 应用领域     | 产品名称                       | 主要功能                                                        | 图示                                                                                    |
|------|----------|----------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|      | 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                          |    |
|      | 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                                       |    |
|      | 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                                          |    |
|      | 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                                        |    |
|      | 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                          |   |
|      | 冠脉       | 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球囊扩张支架（裸金属支架和药物洗脱支架）释放后的再次扩张         |  |
|      | 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。                 |  |
|      | 冠脉       | 锚定球囊扩张导管                   | 适用于在经皮冠状动脉成形术中, 通过球囊的扩张, 固定导引导管内的导引导丝, 以实现导管的交换             |                                                                                       |
| 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 |  |
| 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：公司招股说明书，中信证券研究部

### 微导管：生产技术壁垒高，国产化率水平较低

2019 年公司微导管冠脉与外周通路产品分别贡献销售额 41.44 亿/28.62 亿元，分别占冠脉与外周通路产品整体收入的 29.60%/50.47%。微导管具有壁薄、外径小的特点，用

于治疗冠状动脉慢性完全闭塞（CTO）时为造影导丝提供支撑并穿过血栓。CTO 的特征是在冠状动脉内出现严重动脉粥样硬化斑块，导致血管完全或近乎完全栓塞，导致心肌缺血及心绞痛症状。CTO-PCI 与 PCI 相似，血管造影检查栓塞部位后，将造影导丝及微导管一并推送至病变位置。

根据弗若斯特沙利文数据，中国微导管市场主要由日本及美国的公司占主导地位，2018 年外资品牌的总市场份额为 94.7%。2017 年，惠泰医疗微导管产品成为首家获批的国产产品后，凭借上市产品中最小外径规格与优于外资产品的性能，市场份额逐步扩大。

公司新一代微导管在型号规格上进行了扩充，对预期使用微导管所需配件进行了增补，为临床应用提供便利。另外，通过在材料与结构进行优化，改善了产品应力释放及耐高压效果，为医生向栓塞部位顺畅输送器械提供保障。

图 38：惠泰医疗微导管产品特点

#### Instantpass 1.7F

- ▶ 市面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

#### 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

#### 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



资料来源：惠泰医疗官网

表 15：惠泰医疗的微导管与其他上市产品对比

| 公司名称  | 商品名         | 管径/导丝直径                       | 长度 cm/结构                | 主要成型方式  | 材料                                                                                    | 适用血管  |
|-------|-------------|-------------------------------|-------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 惠泰医疗  | Instantpass | 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 |
|       | /           | 1.8F/2.0F/2.2F/2.5F/2.7F      | 100/110/130/150/160/180 | 热成型制管   | 四氟乙烯(PTFE)、304 不锈钢、聚氨酯、嵌段聚酰胺、聚酰胺、PVP 亲水涂层、钨、铂铱合金                                      | 冠脉、外周 |
| 泰尔茂   | Finecross   | 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(二甲基丙烯酸胺-缩水甘油甲基丙烯酸酯共聚物)、硅油、聚酯弹性体                    | 冠脉    |
|       | Progreat    | 2.0F/2.2F/2.4F/2.7F/2.8F      | 130/150                 | 热成型制管   | 镍钛合金、金、含钨的聚氨酯弹性体、亲水涂层（甲基乙烯基醚-马来酸酐共聚物）、尼龙 12、PTFE、钨、铂铱合金、含颜料的聚酯弹性体、含颜料的聚氨酯弹性体、硅油、Pebax | 外周    |
| ASAHI | corsair     | 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、                                            | 冠脉    |

| 公司名称 | 商品名     | 管径/导丝直径        | 长度 cm/<br>结构    | 主要成型方式      | 材料                                              | 适用血管 |
|------|---------|----------------|-----------------|-------------|-------------------------------------------------|------|
|      |         |                |                 |             | 聚乙二醇辛基苯基醚 (Triton X-100)                        |      |
| 麦瑞通  | Maestro | 2.4F/2.8F/2.9F | 110/130/<br>150 | 热成型制管<br>成型 | 聚四氟乙烯(PTFE)、聚酰胺(尼龙 12、<br>Pebax 2533 SA01)、亲水涂层 | 外周   |

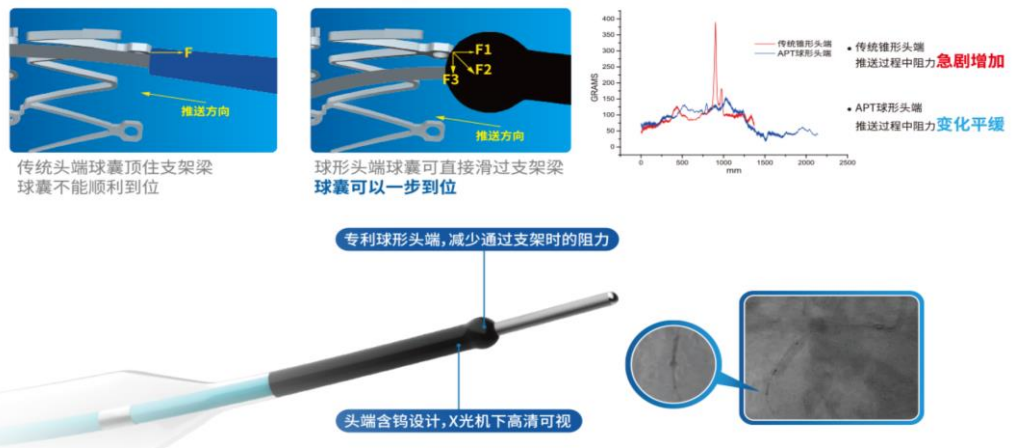
资料来源：公司招股说明书，中信证券研究部

### 球囊导管：中标集采有望实现以价换量，提升市场份额

2019 年公司球囊导管产品贡献了销售额 28.31 亿元，占冠脉通路类产品整体收入的 20.17%。PTCA 球囊导管分为预扩、后扩两种，分别用于支架植入前的血管预扩张与植入后提高支架贴壁效果。公司的后扩张球囊导管采用专利球形头端设计，减少通过支架时的阻力，便于球囊滑过支架梁；头端含钨设计，在 X 光机下可视度高。

图 39：惠泰医疗后扩张 PTCA 球囊导管产品特点

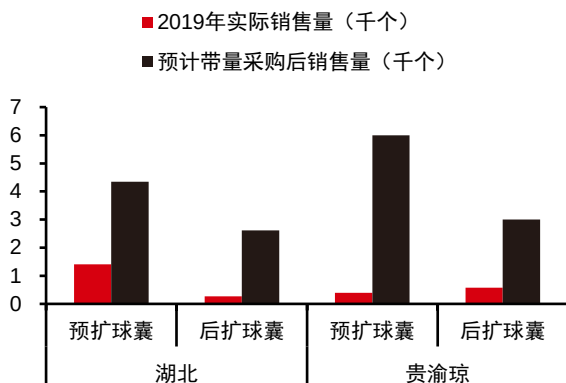
头端半球面设计，避免与支架梁发生对顶现象，可直接滑过支架梁



资料来源：惠泰医疗官网，中信证券研究部

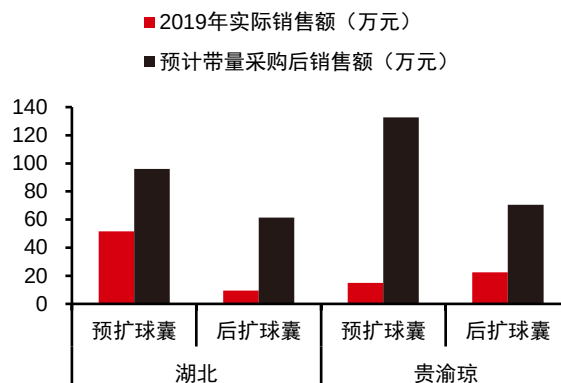
目前公司球囊导管产品已中标湖北、贵州、重庆、海南与广东等七省联盟的集中带量采购。从公司在湖北、贵州、重庆及海南的中标结果来看，中标单价较 2019 年产品出厂价平均下降 35%-40%，但在湖北与贵渝琼三省的约定销售量分别同比增长 316.7%和 829.75%，预计销售额分别增长 157.47%和 442.87%，通过以价换量，产品盈利能力与市占率将大幅提升。

图 40：惠泰医疗球囊导管在湖北与贵渝琼集采前后产品单价情况



资料来源：公司招股说明书（含预测），中信证券研究部

图 41：惠泰医疗球囊导管在湖北与贵渝琼集采前后产品销售额情况

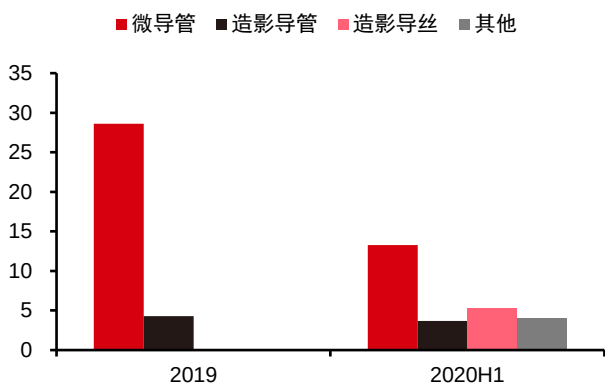


资料来源：公司招股说明书（含预测），中信证券研究部

### 外周血管介入：有望成为业绩新增长点

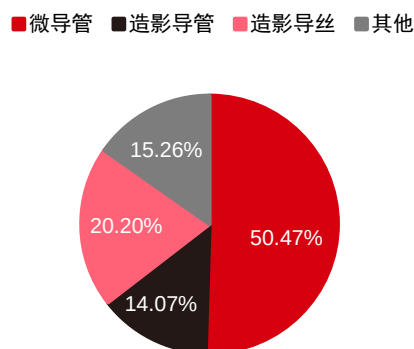
公司通过冠脉通路产品的成功产业化，已经建立了成熟完备的血管介入器械产业化平台，并于 2019 年正式推出外周血管介入产品，未来有望成为新的业绩增长点。公司外周血管介入产品主要包括微导管、导管鞘组、造影导管和造影导丝等，其中外周可调阀导管鞘（导管鞘组）是国内唯一被批准上市的国产产品。2019-2020H1 收入分别为 3290 万元和 2628 万元，占主营业务收入比例分别为 8.21%和 13.66%。在研产品中，胸主动脉支架（TAA）正在临床试验阶段，预计 2024 年获批，届时将实现从通路类到治疗类产品的拓展布局。

图 42：2017-2020H1 公司外周血管介入产品营业收入（百万元）



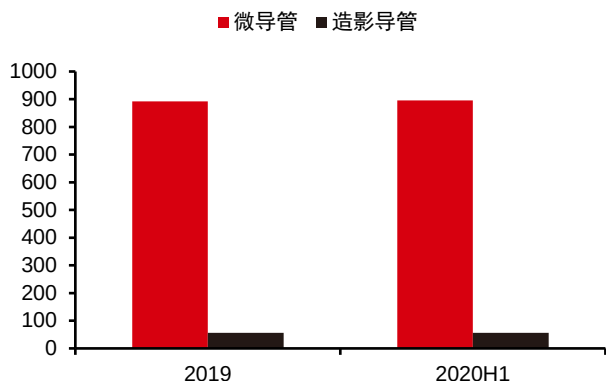
资料来源：公司招股说明书，中信证券研究部

图 43：2019 年公司外周血管介入产品营业收入拆分



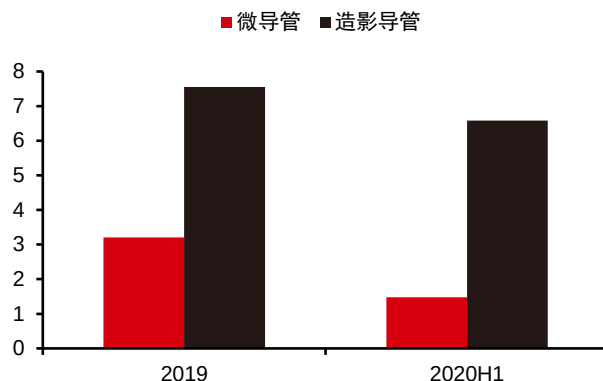
资料来源：公司招股说明书，中信证券研究部

图 44: 2017-2020H1 公司外周介入类主要产品单价（元/条）



资料来源：公司招股说明书，中信证券研究部

图 45: 2017-2020H1 公司外周介入类主要产品销售量（万条）



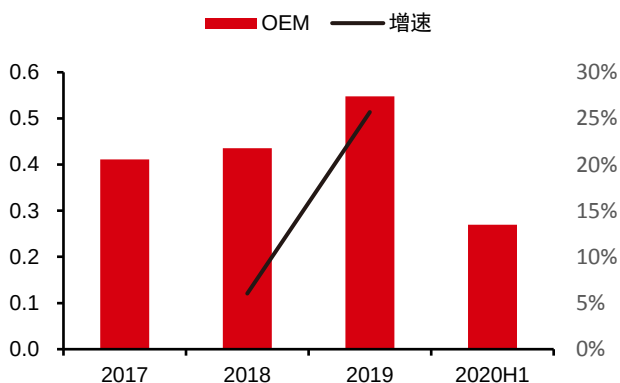
资料来源：公司招股说明书，中信证券研究部

公司外周血管介入产品主要在 2019 年实现收入，2019 年、2020 年 H1 外周血管介入产品的毛利率分别为 70.95%和 64.70%，毛利率下降原因主要系因 2020 年 H1 销售的外周血管介入产品除毛利较高的微导管产品外，还包含了配件产品 Y 型连接器、手柄等产品。

**OEM 业务：**自成立起，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，对外承接国内外 OEM 业务，有助于公司自身品牌的提升和技术的提高。2019-2020H1 公司 OEM 收入分别为 5477.31 万元和 2694.20 万元，占主营业务收入比例分别为 13.66%和 14.01%。

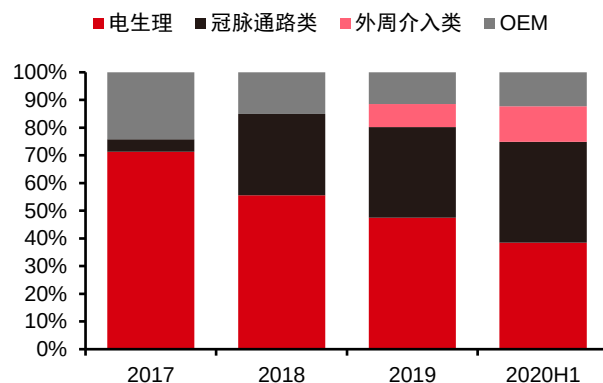
公司主营业务毛利主要来自于电生理及冠脉类产品销售。2017-2020H1 两者合计实现的毛利总额占比为 75.84%/84.94%/80.24%/74.87%。2019 年、2020 年 H1 公司外周血管介入产品陆续上市，给公司带来新的盈利增长点，当年外周产品分别实现毛利 2334.55 万元和 1700.20 万元，占比为 8.24%和 12.89%。

图 46: 2017-2020H1 公司 OEM 业务营业收入（亿元）及增速



资料来源：公司招股说明书，中信证券研究部

图 47: 2017-2020H1 公司主要产品毛利占比



资料来源：公司招股说明书，中信证券研究部



## 创新研发实力强，成果转化能力优异

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。

**进口替代空间巨大。**中国电生理市场由于国产品牌上市晚于外资品牌，且国产厂家在技术与进口厂家有一定差距，导致高端产品仍以外资品牌为主。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，并且在电生理领域已形成设备与耗材的产品布局，未来新一代三维电生理诊疗设备的上市，将进一步提升市场竞争力。

在血管介入领域，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、产品布局与进口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。惠泰医疗依靠持续增加研发投入，不断丰富产品线，产品性能方面逐渐达到等同于甚至优于进口产品水平。

表 16：公司在研产品

| 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                                                                                                     |
|------------|-----------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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）：按照特别审批程序正常流程进行 | 预计 2023 年获得注册证    | 临床试验进行中                     | 该产品在公司 TriguY™ 射频消融导管的基础上开发，具有优异的操作性与安全性，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。                                           |
| 固定弯标测电极导管  | 已完成注册检验                                                   | 预计 2022 年获得注册证    | 采用同品种对比的方式进行临床评价，无需进行临床试验   | 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。 |
| 涂层导丝       | 注册审评阶段                                                    | 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 | 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。     |
| 造影导管（黄金标记） | 注册发补阶段                                                    | 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；新增含血管标测功能的黄金标记造影导管。                                             |
| 经颈静脉肝内穿刺系统 | 提交注册资料                                                    | 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。                                     |
| 医用负压吸引器    | 已完成样品制                                                    | 预计 2021 年         |                             | 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，                                                                                |

| 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                                                                                                                                                                                                            |
|--------------|-----------|----------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              | 作         | 获得注册证          |         | 为临床医生和患者提供更多的选择。                                                                                                                                                                                                      |
| 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。                                                                                                                                               |
| 远端栓塞保护系统     | 提交注册资料    | 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。                                                                                                                                                                      |
| 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。                                                                                                                                                                 |
| 腔静脉滤器        | 临床试验阶段    | 预计 2023 年获得注册证 | 临床试验进行中 | 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。 |
| 胸主动脉支架 (TAA) | 临床试验阶段    | 预计 2024 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: NMPA, 各公司官网, 中信证券研究部预测

### 竞争优势一：卓越的研发能力

公司重视研发人才的培养。截至 2020 年 6 月 30 日,公司共拥有研发人员 161 人,占公司全体员工的 18.51%。公司已在深圳、湖南及上海三地设立研发中心,分别进行电生理耗材、冠脉通路和外周血管介入耗材以及电生理设备的研究与开发。截至 2020 年 8 月 31 日,公司共拥有国内外专利证书 65 项,其中国内发明专利 40 项、国外发明专利 2 项。公司在研储备丰富,其中压力感应消融导管已通过国家药监局“创新医疗器械”认定,进入特别审批通道。公司在血管介入领域技术储备丰富。在血管介入领域,公司已形成冠脉通路产品为主导,外周产品、神经血管介入产品稳步发展的产品和技术路线。通过进一步布局神经和外周血管介入领域,公司将与现有冠脉通路产品共同完成血管介入产品的全线覆盖。

### 竞争优势二：行业领先的自主生产能力

电生理及血管介入医疗器械属于精密加工行业,具有配件多、尺寸小、精度要求高和生产工艺难度大的特点。公司逐步建立了先进的智能化制造技术平台,包括视觉检测系统、多穴注塑模块、ERP 管理系统、云监测系统、自动磨削及激光加工系统等,共计百余台生产和检测设备分布在 8 条生产线。同时,公司基于丰富的生产制造经验,自主开发了多个血管介入器械专用自动化生产设备,建立了高度自动化的生产线,保证了产品的精密度和稳定性,同时生产效率较人工大幅提升。

同时,公司已掌握了血管介入医疗器械生产全流程中的核心工艺和技术,包括:“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,具备生产导管、球囊、导丝等多种血管介入产品的高端生产制造能力。公司可以独立完成导管原料挤出、制管、注塑、加工、装配和灭菌等一系列工序。

### 竞争优势三：完善的产品布局，市场竞争力强

公司产品梯队清晰且丰富。在血管介入领域，公司专注于通路类高值耗材的研发。血管介入产品需要的技术门槛高、工艺复杂，2016 年以来公司加快了在血管介入产品的研发进度，产品种类及数量处于行业领先地位。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。

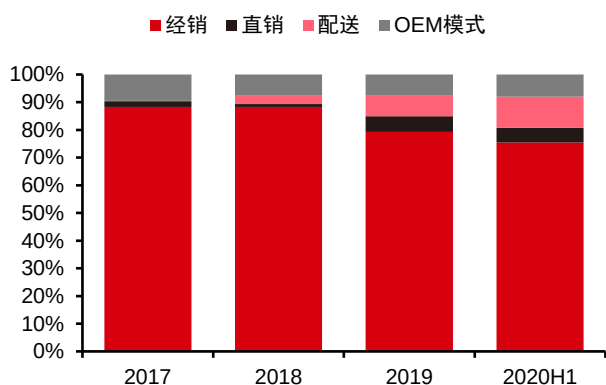
### 竞争优势四：成熟的质量管理体系和优良的产品性能

公司建立了完善且高标准的质量管理体系，实现从产品研发到售后服务全流程的覆盖，公司所有的生产基地已通过 ISO13485 认证和 GMP 审核。其中，2011 年，惠泰观澜分公司成为行业内首批通过无菌医疗器械生产质量管理规范（GMP）审核的企业；2019 年初，湖南埃普特基地成为行业内首批通过 MDSAP 审核的企业。公司多项产品满足国际质量标准，相继获得了欧盟 CE 认证和多个国家和地区的市场准入许可。

### 市场布局加快，海外潜力巨大

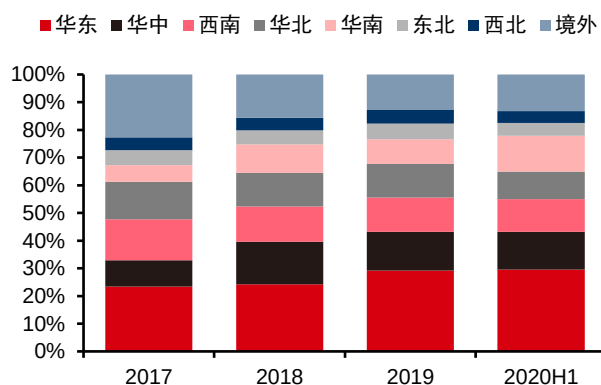
公司境内销售以经销模式为主，直销和配送收入比例有所提高。目前公司以境内的收入贡献为主，2019 年境内收入占比 87.39%。境内销售方面，公司在严格执行“两票制”的省、市或医院采用配送模式进行销售，如福建、陕西、安徽及其他省份的部分市和医院；上述地区同时鼓励“一票制”，公司根据自身情况和终端医疗机构的需要，相应产品按照“一票制”的要求，实行直销模式。自 2019 年 1 月 1 日起公司电生理产品在福建地区采用以“一票制”为主的直销模式。2017-2020H1 直销与配送收入占总营收比分别由 1.61%/0.07%提升至 4.63%/9.64%。2017-2020H1 公司主要销售区域为华东、华中及境外。

图 48：2017-2020H1 年公司境内各销售模式收入占比（%）



资料来源：公司招股说明书，中信证券研究部

图 49：2017-2020H1 公司各销售区域主营业务收入占比



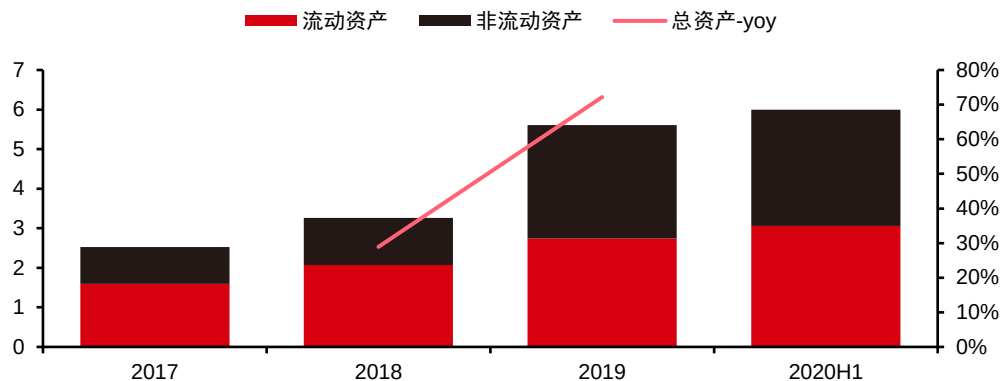
资料来源：公司招股说明书，中信证券研究部

**公司实行重点大医院布局与渠道下沉战略，不断扩大市场覆盖。**公司市场布局速度加快，2017-2020H1 客户数量分别为 273 家、438 家、623 家和 584 家。目前，公司已实现全国 31 个省市自治区重点医院入院，同时向具有可开展电生理或介入手术能力的地级市或民营医院二级以上医院渗透，提升了公司市场覆盖密度，实现渠道的逐步下沉。

**资产规模稳步上升。**公司总资产规模逐步上升，2017-2020H1 各期末分别达到 2.53 亿元、3.26 亿元、5.61 亿元和 5.99 亿元。从资产结构来看，2017-2019 年公司流动资产

占比分别为 62.38%/63.90%/75.94%。2018 年年末和 2019 年年末，由于销售规模扩大导致货币资金、应收账款和其他流动资产增加，使得流动资产占资产总额的比例有所增加。

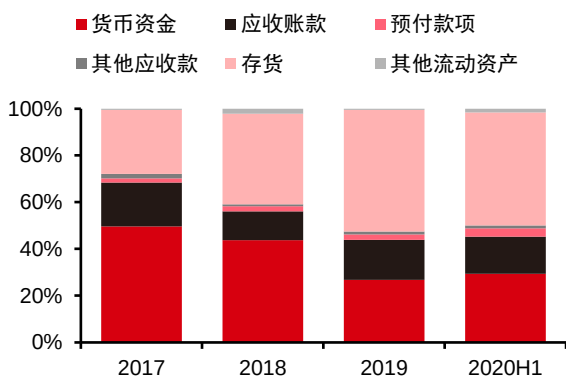
图 50：2017-2020H1 公司总资产情况（亿元）及增速（%）



资料来源：公司招股说明书，中信证券研究部

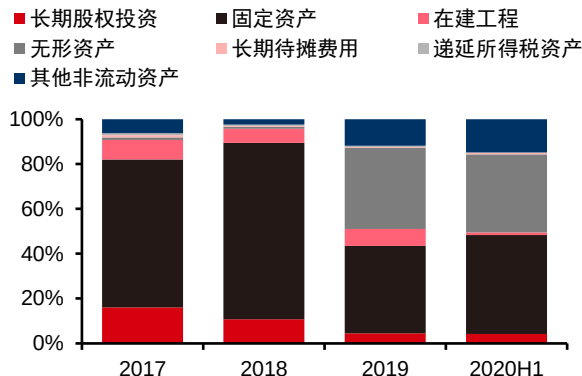
从具体资产结构来看：1) 流动资产：公司流动资产保持稳步上升趋势，主要原因系随着公司业务规模的不断扩大，应收账款和存货金额不断增多。2017 年至 2020 年 H1 各期末，流动资产中，货币资金、应收账款和存货占比较高；2) 非流动资产：随着经营规模逐年扩大，公司非流动资产规模稳定增长。2019 年，非流动资产占比较高主要原因系无形资产金额增加较多。非流动资产中，固定资产、无形资产占比较大。

图 51：2017-2020H1 公司流动资产结构



资料来源：公司招股说明书，中信证券研究部

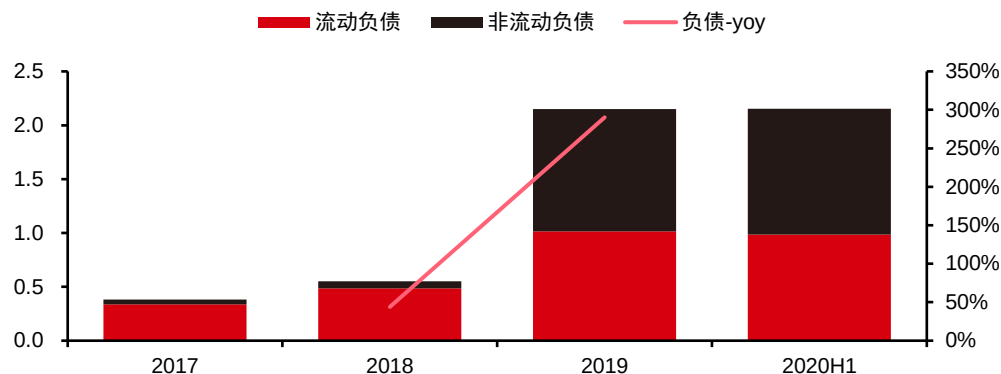
图 52：2017-2020H1 公司非流动资产结构



资料来源：公司招股说明书，中信证券研究部

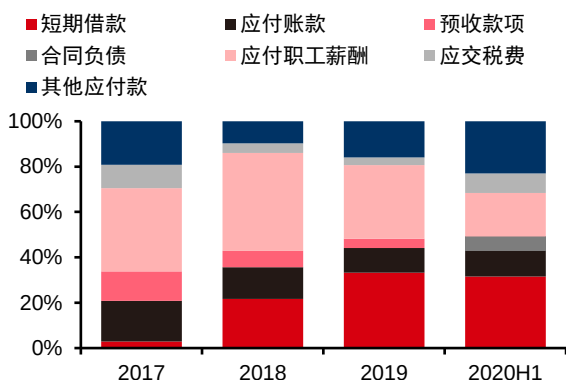
从负债情况来看，公司整体负债水平较低，结构上在 2017-2018 年以流动负债为主，自 2019 年开始以非流动负债为主。2017-2020H1 流动负债占比分别为 88.19%、88.00%、47.16%和 45.74%，2019 年流动负债占比降低，主要原因系当年长期借款增多导致非流动负债金额增加较多。2019、2020H1 公司的非流动负债占比较高，主要为长期借款。

图 53：2017-2020H1 公司整体负债情况（亿元）及增速（%）



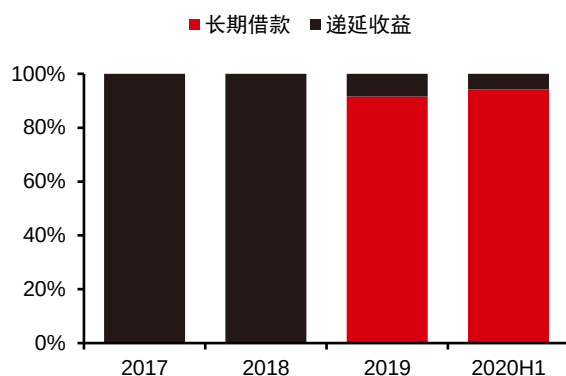
资料来源：公司招股说明书，中信证券研究部

图 54：2017-2020H1 公司流动负债结构



资料来源：公司招股说明书，中信证券研究部

图 55：2017-2020H1 公司非流动负债结构



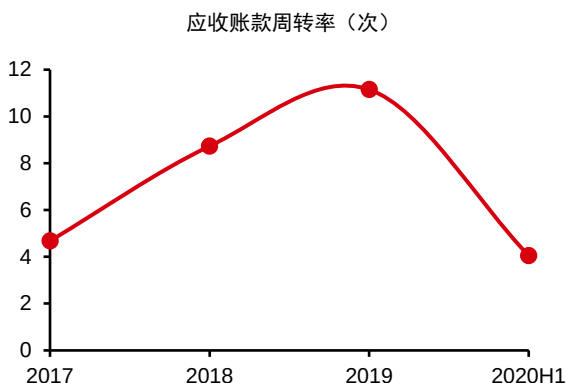
资料来源：公司招股说明书，中信证券研究部

资产周转率不断提升。公司应收账款控制良好。2017-2020H1 公司应收账款周转率分别为 4.68、8.73、11.15 和 4.05，2017-2019 年应收账款回款情况整体呈现优化趋势。2017-2020H1 公司存货周转率分别为 1.35、1.22、1.06 和 0.42。存货周转率有所下降，主要系提高了安全库存，原材料储备较多所致。

存货周转率方面，由于公司心血管产品的生产技术要求高、产品质量要求严格的原因，公司部分原材料依靠进口采购，国内满足公司对主要原材料的质量要求的供应商较少，考虑 2018 年以来中美贸易关系的不确定性以及公司经营规模的持续增长，因此企业加大了对进口原材料的储备，造成 2018 年、2019 年原材料余额迅速增长，存货周转率持续下降。

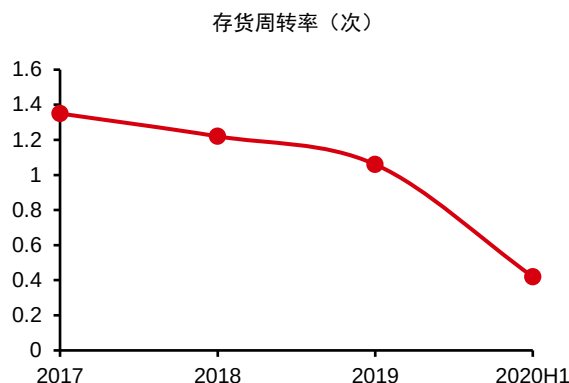


图 56：2017-2020H1 公司应收账款周转率（次）



资料来源：公司招股说明书，中信证券研究部

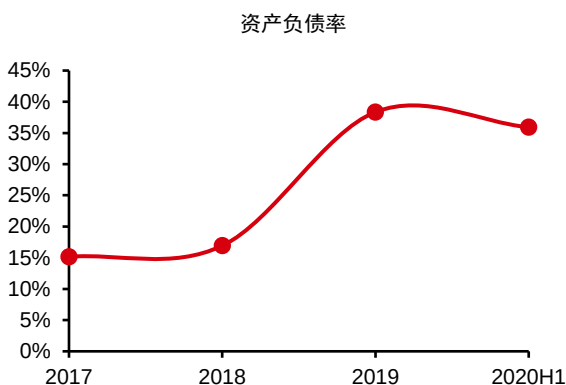
图 57：2017-2020H1 年公司存货周转率（次）



资料来源：公司招股说明书，中信证券研究部

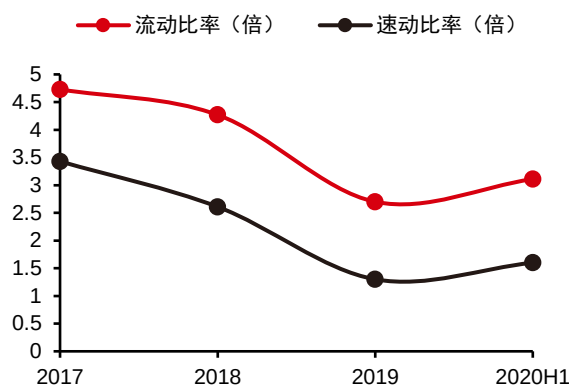
**资产负债结构合理，偿债能力较强。**2017 年至 2020 年 H1，资产负债率均维持在 40% 以下，资产负债情况良好。2019 年，公司由于长期借款的增多导致资产负债率升高，因短期借款的增加导致流动比率和速动比率略有下降。2020 年 6 月末，公司整体的资产负债率有所下降、流动比率及速动比率有所上升，偿债能力得到进一步提升。

图 58：2017-2020H1 公司资产负债率（合并报表）（%）



资料来源：公司招股说明书，中信证券研究部

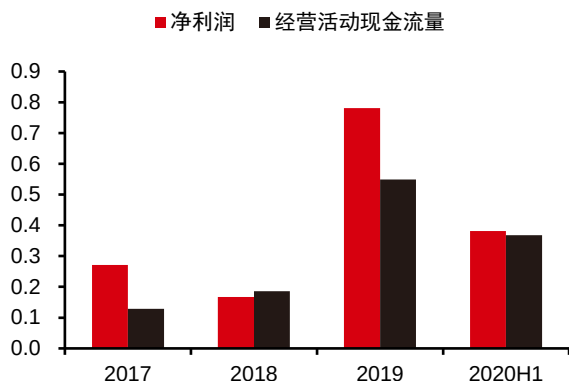
图 59：2017-2020H1 公司流动比率和速动比率（倍）



资料来源：公司招股说明书，中信证券研究部

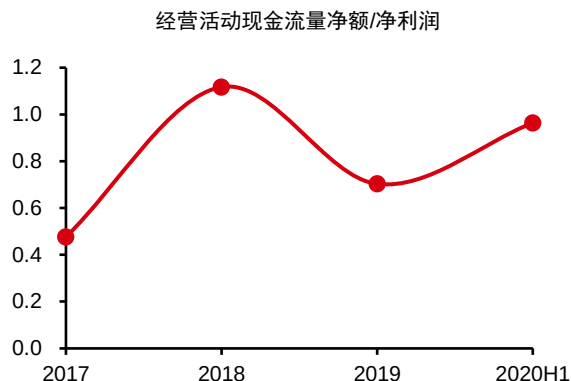
**经营活动现金流表现较好。**2017-2020H1 公司经营活动产生的现金流量净额分别为 1,291.33 万元、1,863.13 万元、5,489.82 万元和 3,678.81 万元，主要受益于公司业务规模和销售收入的逐年增长，经营活动产生的现金流量呈稳步增长趋势。与净利润的匹配程度来看，2017-2020H1 公司经营活动现金流量净额与净利润的比率分别为 0.37/0.87/0.66/0.92 倍。2019 年，公司经营活动产生的现金流量净额较净利润偏低，主要原因系当年存货增加较多，导致经营活动产生的现金流净额较小。

图 60：2017-2020H1 公司经营活动现金流量净额及净利润（亿元）



资料来源：公司招股说明书，中信证券研究部

图 61：2017-2020H1 公司经营活动现金流量净额与净利润比率



资料来源：公司招股说明书，中信证券研究部

## ■ 风险因素

### 1) 市场竞争风险

如果公司未来无法准确把握行业发展趋势或无法快速应对市场竞争状况的变化，公司现有的竞争优势可能被削弱，面临市场份额及盈利能力下降的风险。

### 2) 新产品研发失败风险

如公司新产品研发未达到预期、研发失败或在产业化中未能掌握成熟的工艺和产品制备，则公司前期研发投入存在无法达到预期回报的风险。

### 3) 产品注册及行业监管相关风险

如公司未能按时完成证书延展，将对公司以经销模式向欧盟出口的业务产生不利影响，进而影响公司经营业绩和市场扩展。

### 4) 行业政策导致产品价格下降风险

未来随着集中带量采购范围的扩大，公司产品将面临价格下降、毛利率下降等的压力，如公司不能有效的控制成本、加强销售渠道建设，或未能持续进行技术创新和产品升级，保持行业领先地位，将会对公司盈利能力产生不利影响；如公司未能在实施集中带量采购的地区中标，则可能面临公司市场份额下降，未来盈利能力将受到不利影响。

### 5) 原材料及配件价格波动风险

公司可能存在由于主要原材料的供给周期变化而影响生产进度，或由于原材料价格发生较大波动而导致成本较大波动的风险。

## 6) 贸易摩擦风险

作为国内领先的高值医疗器械生产企业，公司有部分主要原材料需自美国进口，也有部分产品向美国销售。如美国贸易保护主义无法得到有效解决或进一步升级，将对公司的生产经营带来一定的不利影响。

## ■ 盈利预测与估值

### 关键假设：

- **电生理板块：**公司深度布局了国内蓝海领域电生理市场，在国产企业中领先地位明显，市场认可度较高。公司电生理产品主要包括电极导管、射频消融导管及其他产品。具体来看：
  - **电生理电极导管：**公司的电生理产品中，电极导管贡献主要收入。根据卫健委心律失常介入质控中心数据，预计我国电生理手术量将由 2019 年的 18.0 万台增长至 2024 年的 37.3 万台（CAGR 15.7%）。2020 年 Q1 受累于疫情因素影响，终端医疗机构的诊疗量有所下降，虽然自 Q2 开始诊疗量有所恢复，预计全年电生理产品收入增速较往年有所下降，由于电极导管的收入规模较大，预计电极导管 2020 年收入略下滑 3.00%。2021 年 1 月公司三维电生理标测系统成功获得 NMPA 注册，2021 年开始小范围投放医疗机构，有望提升客户粘性，并且考虑到我国电生理手术量持续增长，预计 2021 年电极导管收入实现 15% 的增长。随着三维标测系统进一步投放市场，并且考虑到在研产品固定弯标测电极导管将于 2022 年获得注册证，预计 2022-2023 年电生理电极导管分别实现 25.00% 与 25.00% 增长。
  - **射频消融导管：**2020 年公司射频消融导管主要与公司仪器配套用于二维电生理手术，因此贡献收入体量相对较小，预计 2020 年收入下滑 30.00%。由于 2021 年 1 月公司磁定位冷盐水灌注射频消融导管成功获得 NMPA 注册，有望进一步提升市场竞争力，以及 2020 年基数较低，预测 2021 年射频消融导管收入实现 170.00% 增长。随着三维标测系统在 2022 年进一步铺开市场，预测射频消融导管有望实现 50.00% 增长。此外，公司在研产品压力感应消融导管预计于 2023 年获 NMPA 注册证，压力感应消融导管推向市场后，公司将切入房颤消融领域，预测 2023 年射频消融导管将实现 35.00% 增长。
  - **其他电生理产品：**其他电生理产品包括房间隔穿刺系统、带止血阀导管鞘、可调弯输送鞘、球囊造影导管等通路类耗材以及漂浮临时起搏电极导管。预测 2020 年受累于疫情因素影响，终端医疗机构的诊疗量有所下降，预计此类产品收入下滑 5.00%。2021-2023 年由于公司三维标测系统推向市场带来电生理手术量稳步提升，预测此类产品收入分别实现 60.00%、30.00% 和 25.00% 增长。

整体来看，经上述预测数据测算后，预计电生理产品在 2020-2023 年整体的销售收入同比增速分别为-7.87%、41.03%、31.96%和 27.83%。毛利率角度，随着产品销售规模的提高，规模效益逐步显现，2020-2023 年公司电生理产品毛利率有望稳步由 75.65%提升至 78.25%。

表 17：公司电生理产品营业收入（百万元）及毛利率预测

|             |      | 2017   | 2018   | 2019   | 2020E   | 2021E   | 2022E  | 2023E  |
|-------------|------|--------|--------|--------|---------|---------|--------|--------|
| <b>电生理</b>  |      |        |        |        |         |         |        |        |
| 营业收入        |      | 96.99  | 119.24 | 172.85 | 159.24  | 224.57  | 296.35 | 378.82 |
| 营业收入占比      |      | 63.32% | 49.32% | 42.79% | 33.37%  | 31.03%  | 30.01% | 29.08% |
| 营业成本        |      | 24.20  | 28.12  | 38.35  | 38.77   | 51.55   | 66.26  | 82.40  |
| 毛利率         |      | 75.05% | 76.42% | 77.81% | 75.65%  | 77.05%  | 77.64% | 78.25% |
| 营业收入 yoy    |      |        | 22.95% | 44.96% | -7.87%  | 41.03%  | 31.96% | 27.83% |
| <b>其中</b>   |      |        |        |        |         |         |        |        |
| 1-1 电生理电极导管 | 营业收入 | 63.90  | 82.62  | 121.39 | 117.75  | 135.41  | 169.26 | 211.58 |
|             | 营业成本 | 13.96  | 18.03  | 27.12  | 25.90   | 28.44   | 34.70  | 42.32  |
|             | 毛利率  | 78.15% | 78.18% | 77.66% | 78.00%  | 79.00%  | 79.50% | 80.00% |
|             | YOY  |        | 29.29% | 46.93% | -3.00%  | 15.00%  | 25.00% | 25.00% |
| 1-2 射频消融导管  | 营业收入 | 24.31  | 25.00  | 29.58  | 20.71   | 55.91   | 83.86  | 113.21 |
|             | 营业成本 | 5.85   | 5.42   | 6.72   | 4.97    | 13.14   | 19.46  | 26.04  |
|             | 毛利率  | 75.93% | 78.34% | 77.27% | 76.00%  | 76.50%  | 76.80% | 77.00% |
|             | YOY  |        | 2.84%  | 18.32% | -30.00% | 170.00% | 50.00% | 35.00% |
| 1-3 其他电生理   | 营业收入 | 8.78   | 11.62  | 21.88  | 20.78   | 33.25   | 43.23  | 54.03  |
|             | 营业成本 | 4.39   | 4.67   | 4.51   | 7.90    | 9.98    | 12.10  | 14.05  |
|             | 毛利率  | 50.00% | 59.81% | 79.40% | 62.00%  | 70.00%  | 72.00% | 74.00% |
|             | YOY  |        | 32.46% | 88.20% | -5.00%  | 60.00%  | 30.00% | 25.00% |

资料来源：公司招股说明书，中信证券研究部预测

- **冠脉通路类板块：**公司冠脉通路产品线全面覆盖 PCI 手术所需血管通路类器械耗材，且产品性能可与泰尔茂、美敦力等外资品牌竞争。该板块产品主要于 2015 年后陆续获批上市销售，目前处于快速增长阶段。公司冠脉通路类产品包括微导管、球囊导管、造影导丝、造影导管及其他产品。具体来看：
  - **微导管：**微导管是公司的明星产品之一，且 2020 年新一代微导管在型号规格上进行了扩充，为临床应用提供便利。考虑到 2020 年 Q1 受累于疫情因素影响，终端医疗机构的诊疗量有所下降，虽然自 Q2 开始诊疗量有所恢复，预计全年产品收入增速较往年有所下降，2020 年收入下滑 3.00%。由于 2020 年收入基数较小，预计 2021 年微导管收入增长 45.00%。考虑到我国国家政策支持下，国产器械进口替代进程有望加快，预计 2022-2023 年微导管分别实现收入增长 10.00%和 8.00%。

- **球囊导管**：截至 2021 年 3 月 1 日，公司预扩球囊与后扩球囊产品已中标湖北、贵州、重庆、海南、四川等“六省二区”联盟以及广东等七省联盟的集中带量采购。目前公司球囊导管产品市占率相对较低，有望通过以价换量实现整体销售收入的增长。预测 2020-2023 年球囊导管分别实现收入增长 60.00%、70.00%、30.00%和 25.00%。
- **造影导丝与造影导管**：考虑到 2019 年造影导丝销售收入基数大于造影导管，以及球囊造影导管于 2019 年获得 NMPA 注册证，预测 2020 年造影导丝与造影导管收入增速分别为 5.00%与 80.00%。公司注重研发，通过产品性能优化逐步达到主流竞品水平。此外，亲水涂层导丝于 2020 年 12 月获得 NMPA 注册证。随着血管通路产品进口替代推进，预测 2021-2023 年造影导丝分别实现收入增长 60.00%、45.00%和 30.00%，造影导管分别实现收入增长 60.00%、40.00%和 30.00%。
- **其他冠脉通路产品**：公司工作导丝与指引导管产品已于 2015-2020 年间持续迭代，性能方面逐步达到外资品牌水平。公司在 PCI 手术器械耗材产品线布局全面，有能力为医疗机构客户提供“一站式”产品服务，利于公司保持客户粘性。此外重磅产品锚定球囊扩张导管于 2021 年 1 月获得 NMPA 注册证，预测 2020-2023 年此类产品分别实现收入增长 70.00%、60.00%、50.00%和 45.00%。

整体来看，经上述预测数据测算后，预计冠脉通路类产品在 2020-2023 年整体的销售收入同比增速分别为 37.55%、59.21%、35.47%和 30.54%。毛利率角度，由于球囊导管逐步纳入省级集采，预计导致毛利率下降，2020-2023 年公司冠脉通路类产品整体毛利率由 68.30%下滑至 63.74%。

表 18：公司冠脉通路类产品营业收入（百万元）及毛利率预测

|              |      | 2017   | 2018     | 2019   | 2020E  | 2021E  | 2022E  | 2023E  |
|--------------|------|--------|----------|--------|--------|--------|--------|--------|
| <b>冠脉通路类</b> |      |        |          |        |        |        |        |        |
| 营业收入         |      | 10.42  | 76.01    | 140.36 | 193.08 | 307.40 | 414.64 | 541.28 |
| 营业收入占比       |      | 6.80%  | 31.44%   | 34.75% | 40.46% | 42.48% | 41.99% | 41.55% |
| 营业成本         |      | 5.86   | 27.82    | 47.53  | 61.21  | 113.14 | 151.67 | 196.32 |
| 毛利率          |      | 43.75% | 63.40%   | 66.14% | 68.30% | 63.19% | 63.42% | 63.73% |
| 营业收入 yoy     |      |        | 629.26%  | 84.66% | 37.55% | 59.21% | 34.88% | 30.54% |
| <b>其中</b>    |      |        |          |        |        |        |        |        |
| 2-1 微导管      | 营业收入 | 2.83   | 36.57    | 41.55  | 40.31  | 58.45  | 64.29  | 69.43  |
|              | 营业成本 | 0.70   | 9.74     | 9.40   | 8.87   | 12.57  | 13.50  | 14.23  |
|              | 毛利率  | 75.25% | 73.38%   | 77.38% | 78.00% | 78.50% | 79.00% | 79.50% |
|              | YOY  |        | 1193.25% | 13.62% | -3.00% | 45.00% | 10.00% | 8.00%  |
| 2-2 球囊导管     | 营业收入 | 2.84   | 9.47     | 28.31  | 45.29  | 76.99  | 100.09 | 125.11 |
|              | 营业成本 | 1.85   | 4.57     | 11.69  | 14.76  | 42.34  | 55.05  | 68.81  |
|              | 毛利率  | 34.71% | 51.74%   | 58.71% | 67.40% | 45.00% | 45.00% | 45.00% |



|               |      | 2017   | 2018     | 2019    | 2020E  | 2021E  | 2022E  | 2023E  |
|---------------|------|--------|----------|---------|--------|--------|--------|--------|
|               | YOY  |        | 233.56%  | 198.83% | 60.00% | 70.00% | 30.00% | 25.00% |
| 2-3 造影导丝      | 营业收入 | 2.64   | 8.59     | 21.24   | 22.31  | 35.69  | 49.97  | 64.96  |
|               | 营业成本 | 1.39   | 3.92     | 8.19    | 8.14   | 12.85  | 17.74  | 22.74  |
|               | 毛利率  | 47.29% | 54.34%   | 61.46%  | 63.50% | 64.00% | 64.50% | 65.00% |
|               | YOY  |        | 224.84%  | 147.34% | 5.00%  | 60.00% | 40.00% | 30.00% |
| 2-4 造影导管      | 营业收入 | 0.22   | 7.13     | 14.30   | 25.75  | 41.19  | 57.67  | 74.97  |
|               | 营业成本 | 0.15   | 3.21     | 5.64    | 9.53   | 14.01  | 19.03  | 24.37  |
|               | 毛利率  | 32.63% | 54.93%   | 60.57%  | 63.00% | 66.00% | 67.00% | 67.50% |
|               | YOY  |        | 3171.59% | 100.64% | 80.00% | 60.00% | 40.00% | 30.00% |
| 2-5 其他冠脉通路类产品 | 营业收入 | 1.89   | 14.25    | 34.96   | 59.43  | 95.08  | 142.62 | 206.81 |
|               | 营业成本 | 1.77   | 6.38     | 12.61   | 19.91  | 31.38  | 46.35  | 66.18  |
|               | 毛利率  | 6.59%  | 55.22%   | 63.93%  | 66.50% | 67.00% | 67.50% | 68.00% |
|               | YOY  |        | 652.50%  | 145.35% | 70.00% | 60.00% | 50.00% | 45.00% |

资料来源：公司招股说明书，中信证券研究部预测

- **外周介入类：**公司外周介入类产品于 2019 年开始上市销售，目前处于逐渐补全产品线的阶段，贡献收入占总营收比重逐渐提升。随着后续在研产品陆续获得注册，收入有望保持高增长。公司外周介入类产品包括微导管、造影导丝、造影导管及其他产品。具体来看：
  - **微导管：**公司适用于外周领域的微导管在性能方面已可与泰尔茂、麦瑞通等外资品牌竞争，考虑到 2020 年 Q1 疫情因素影响，预计 2020-2023 年微导管分别实现收入增长 25.00%、55.00%、50.00%和 40.00%。
  - **造影导管与造影导丝：**亲水涂层造影导管于 2021 年 2 月获得 NMPA 注册证，涵盖市场上所有主流的外周造影类弯型。由于造影导管在 2019 年收入基数较小，预测 1) 2020 年收入增长 80.00%，2) 2021-2023 年分别实现收入增长 50.00%、40.00%和 30.00%。预计造影导丝 2020 年实现收入 1060 万元左右，2021-2023 年分别实现收入增长 10.00%、50.00%和 40.00%。
  - **其他外周介入类产品：**公司在外周介入领域的在研产品布局丰富，包括胸主动脉覆膜支架系统、腔静脉滤器和导引鞘等。考虑到以上三款在研产品预计分别于 2024 年、2023 年和 2021 年获得注册，预测公司此板块除微导管、造影导丝和造影导管之外的其他外周介入类产品在 2020 年收入 900 万元左右，2021-2023 年会分别实现收入增长 160.00%、120.00%和 80.00%。

整体来看，经上述预测数据测算后，预计外周介入类产品在 2020-2023 年整体的销售收入同比增速分别为 91.71%、59.77%、71.22%和 52.13%。毛利率角度，随着产品销售规模的提高，规模效益逐步显现，2020-2023 年公司外周介入类产品毛利率有望稳步由 72.71%提升至 83.96%。

表 19：公司外周介入类产品营业收入（百万元）及毛利率预测

|               |      | 2017 | 2018 | 2019   | 2020E  | 2021E   | 2022E   | 2023E  |
|---------------|------|------|------|--------|--------|---------|---------|--------|
| <b>外周介入类</b>  |      |      |      |        |        |         |         |        |
| 营业收入          |      |      |      | 32.90  | 63.08  | 102.07  | 168.33  | 254.63 |
| 营业收入占比        |      |      |      | 8.15%  | 13.22% | 14.10%  | 17.05%  | 19.55% |
| 营业成本          |      |      |      | 9.56   | 17.21  | 22.11   | 31.69   | 42.33  |
| 毛利率           |      |      |      | 70.95% | 72.71% | 78.34%  | 81.18%  | 83.38% |
| 营业收入 yoy      |      |      |      |        | 91.71% | 61.81%  | 64.92%  | 51.27% |
| <b>其中</b>     |      |      |      |        |        |         |         |        |
| 3-1 微导管       | 营业收入 |      |      | 28.62  | 35.78  | 55.45   | 83.18   | 116.45 |
|               | 营业成本 |      |      | 8.01   | 10.37  | 13.86   | 19.96   | 26.78  |
|               | 毛利率  |      |      | 72.00% | 71.00% | 75.00%  | 76.00%  | 77.00% |
|               | YOY  |      |      |        | 25.00% | 55.00%  | 50.00%  | 40.00% |
| 3-2 造影导管      | 营业收入 |      |      | 4.28   | 7.70   | 11.56   | 16.18   | 21.03  |
|               | 营业成本 |      |      | 1.54   | 2.81   | 3.93    | 5.34    | 6.73   |
|               | 毛利率  |      |      | 64.00% | 63.50% | 66.00%  | 67.00%  | 68.00% |
|               | YOY  |      |      |        | 80.00% | 50.00%  | 40.00%  | 30.00% |
| 3-3 造影导丝      | 营业收入 |      |      |        | 10.60  | 11.66   | 17.49   | 24.49  |
|               | 营业成本 |      |      |        | 4.03   | 4.31    | 6.38    | 8.81   |
|               | 毛利率  |      |      |        | 62.00% | 63.00%  | 63.50%  | 64.00% |
|               | YOY  |      |      |        |        | 10.00%  | 50.00%  | 40.00% |
| 3-4 其他外周介入类产品 | 营业收入 |      |      |        | 9.00   | 23.40   | 51.48   | 92.66  |
|               | 营业成本 |      |      |        | 3.20   | 8.19    | 17.50   | 31.04  |
|               | 毛利率  |      |      |        | 64.50% | 65.00%  | 66.00%  | 66.50% |
|               | YOY  |      |      |        |        | 160.00% | 120.00% | 80.00% |

资料来源：公司招股说明书，中信证券研究部预测

- **OEM 及其他业务：**公司 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，但考虑到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，预计 OEM 业务 2020-2023 年分别实现收入增长 10.00%、45.00%、20.00%和 18.00%，OEM 业务 2020-2023 年毛利率保持 60.00%左右。预计公司其他主营业务在 2020-2023 年分别实现收入增速-50.00%、50.00%、40.00%和 30.00%左右收入增长，毛利率保持 60.00%左右。

表 20：公司 OEM 及其他业务营业收入（百万元）及毛利率预测

|               | 2017   | 2018   | 2019   | 2020E  | 2021E  | 2022E  | 2023E  |
|---------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| <b>OEM 业务</b> |        |        |        |        |        |        |        |
| 营业收入          | 41.10  | 43.58  | 54.77  | 60.25  | 87.36  | 104.84 | 123.71 |
| 营业收入占比        | 26.83% | 18.02% | 13.56% | 12.63% | 12.16% | 10.62% | 9.48%  |
| 营业成本          | 16.46  | 18.87  | 22.13  | 24.10  | 34.95  | 41.93  | 49.48  |

|             | 2017   | 2018    | 2019   | 2020E   | 2021E  | 2022E  | 2023E  |
|-------------|--------|---------|--------|---------|--------|--------|--------|
| 毛利率         | 59.95% | 56.70%  | 59.59% | 60.00%  | 60.00% | 60.00% | 60.00% |
| 营业收入 yoy    |        | 6.03%   | 25.69% | 10.00%  | 45.00% | 20.00% | 18.00% |
| <b>其他业务</b> |        |         |        |         |        |        |        |
| 营业收入        | 4.67   | 2.94    | 3.08   | 1.54    | 2.31   | 3.23   | 4.20   |
| 营业收入占比      | 3.05%  | 1.22%   | 0.76%  | 0.32%   | 0.32%  | 0.33%  | 0.32%  |
| 营业成本        | 1.25   | 0.68    | 0.32   | 0.62    | 0.92   | 1.29   | 1.68   |
| 毛利率         | 73%    | 77%     | 90%    | 60.00%  | 60.00% | 60.00% | 60.00% |
| 营业收入 yoy    |        | -36.93% | 4.52%  | -50.00% | 50.00% | 40.00% | 30.00% |

资料来源：公司招股说明书，中信证券研究部预测

毛利率角度，随着公司以电生理和冠脉通路为主的产品的快速增长，以及外周介入类产品逐步推向市场，预计 2020-2023 年公司毛利率水平有望从 70.26%提升至 71.43%水平（详见表 17-20 对各业务线毛利率的预测），在 2024-2029 年随着规模效益的逐步显现，预计整体毛利率稳中略升，有望由 2024 年的 73.00%提升至 2029 年的 74.25%水平并维持。

费用方面，预计随着三维电生理标测系统与磁定位冷盐水射频消融导管等新产品陆续上市，公司需要保持市场推广和培育投入力度，2020 年疫情影响下预计销售费用率略下降至 20.50%，预计 2021-2023 年公司销售费用率在 20.80%至 22.00%左右波动，后续随着公司规模效益的显现，预计公司在 2024-2029 年销售费用率逐步下降后维持在 20.00%左右水平；预计随着规模效益显现，2020-2027 年公司管理费用率将逐步由 7.50%降至 4.50%左右水平并保持平稳。公司注重产品研发和创新投入，预计整体的研发投入水平在 2020-2023 年间基本保持在 15.80%以上水平，后续随着公司整体收入规模的扩大，预计研发投入占比逐步下降至 2027 年的 14.30%左右水平并维持。

表 21：2020-2029 年公司整体营业收入、毛利率及费用率情况预测

|         | 2020E  | 2021E  | 2022E  | 2023E  | 2024E  | 2025E  | 2026E  | 2027E  | 2028E  | 2029E  |
|---------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 营业收入增长率 | 18.12% | 51.66% | 36.43% | 31.93% | 30.00% | 28.00% | 26.00% | 25.00% | 24.00% | 23.00% |
| 综合毛利率   | 70.26% | 69.23% | 70.34% | 71.43% | 73.00% | 73.25% | 73.50% | 73.75% | 74.00% | 74.25% |
| 销售费用率   | 20.50% | 20.80% | 22.00% | 21.50% | 21.00% | 20.50% | 20.25% | 20.00% | 20.00% | 20.00% |
| 管理费用率   | 7.50%  | 6.00%  | 6.00%  | 5.00%  | 5.50%  | 5.00%  | 4.75%  | 4.50%  | 4.50%  | 4.50%  |
| 研发费用率   | 15.00% | 16.00% | 16.00% | 15.80% | 15.30% | 14.80% | 14.55% | 14.30% | 14.30% | 14.30% |

资料来源：中信证券研究部预测

**公司盈利预测：**根据以上假设，我们预计公司在 2020-2022 年的营业收入分别为 4.77/7.24/9.87 亿元，净利润分别为 1.10/1.62/2.24 亿元，对应摊薄后每股收益预测为 1.65/2.43/3.36 元。参考可比公司估值，给予公司 2021 年 100 倍 PE，对应目标价 245.94 元，首次覆盖，给予“买入”评级。

表 22：公司核心财务、估值数据

| 项目/年度       | 2018   | 2019   | 2020E  | 2021E  | 2022E  |
|-------------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 营业收入(百万元)   | 241.77 | 403.96 | 477.18 | 723.71 | 987.38 |
| 营业收入增长率 YoY | 58%    | 67%    | 18%    | 52%    | 36%    |

| 项目/年度           | 2018   | 2019   | 2020E  | 2021E  | 2022E  |
|-----------------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 净利润(百万元)        | 21.51  | 82.57  | 110.03 | 162.18 | 224.24 |
| 净利润增长率 YoY      | -38%   | 284%   | 33%    | 47%    | 38%    |
| 每股收益 EPS(基本)(元) | 0.32   | 1.24   | 1.65   | 2.43   | 3.36   |
| 毛利率             | 69%    | 71%    | 70%    | 69%    | 70%    |
| PE              | 641.56 | 167.14 | 125.43 | 85.10  | 61.55  |
| PB              | 51.15  | 39.48  | 30.03  | 7.73   | 6.95   |

资料来源：公司招股说明书，中信证券研究部预测 注：股价为 2021 年 4 月 6 日收盘价

**利润表 (百万元)**

| 指标名称         | 2018   | 2019   | 2020E  | 2021E  | 2022E  |
|--------------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 营业收入         | 242    | 404    | 477    | 724    | 987    |
| 营业成本         | 75     | 118    | 142    | 223    | 293    |
| 毛利率          | 68.78% | 70.82% | 70.26% | 69.23% | 70.34% |
| 税金及附加        | 3      | 4      | 6      | 9      | 12     |
| 销售费用         | 70     | 89     | 98     | 151    | 217    |
| 销售费用率        | 29.16% | 22.02% | 20.50% | 20.80% | 22.00% |
| 管理费用         | 22     | 33     | 36     | 43     | 59     |
| 管理费用率        | 9.16%  | 8.18%  | 7.50%  | 6.00%  | 6.00%  |
| 财务费用         | (1)    | 0      | 7      | (2)    | (11)   |
| 财务费用率        | -0.23% | 0.02%  | 1.49%  | -0.31% | -1.11% |
| 研发费用         | 53.38  | 70.42  | 71.58  | 115.79 | 157.98 |
| 研发费用率        | 22.08% | 17.43% | 15.00% | 16.00% | 16.00% |
| 投资收益         | 0      | (1)    | 6      | 2      | 2      |
| EBITDA       | 33     | 106    | 152    | 223    | 297    |
| 营业利润         | 24     | 92     | 137    | 191    | 264    |
| 营业利润率        | 9.76%  | 22.80% | 28.64% | 26.44% | 26.78% |
| 营业外收入        | 0      | 0      | 0      | 0      | 0      |
| 营业外支出        | 0      | 1      | 0      | 1      | 1      |
| 利润总额         | 23     | 91     | 136    | 191    | 264    |
| 所得税          | 7      | 13     | 20     | 29     | 40     |
| 所得税率         | 28.16% | 14.54% | 15.00% | 15.00% | 15.00% |
| 少数股东损益       | (5)    | (4)    | 6      | 0      | 0      |
| 归属于母公司股东的净利润 | 22     | 83     | 110    | 162    | 224    |
| 净利率          | 8.90%  | 20.44% | 23.06% | 22.41% | 22.71% |

**现金流量表 (百万元)**

| 指标名称         | 2018 | 2019 | 2020E | 2021E | 2022E |
|--------------|------|------|-------|-------|-------|
| 税后利润         | 17   | 78   | 116   | 162   | 224   |
| 折旧和摊销        | 10   | 15   | 14    | 34    | 44    |
| 营运资金的变化      | -37  | -42  | -25   | -106  | -100  |
| 其他经营现金流      | 29   | 4    | 1     | -4    | -13   |
| 经营现金流合计      | 19   | 55   | 106   | 87    | 155   |
| 资本支出         | -32  | -68  | -121  | -451  | -318  |
| 投资收益         | 0    | -1   | 6     | 2     | 2     |
| 其他投资现金流      | 3    | 1    | 0     | 0     | 0     |
| 投资现金流合计      | -29  | -68  | -115  | -450  | -316  |
| 权益变化         | 12   | 0    | 0     | 1,181 | 0     |
| 负债变化         | 10   | 28   | 114   | -148  | 0     |
| 股利支出         | 0    | -5   | 0     | -17   | -24   |
| 其他融资现金流      | 0    | -26  | -7    | 2     | 11    |
| 融资现金流合计      | 21   | -3   | 107   | 1,019 | -13   |
| 现金及现金等价物净增加额 | 11   | -16  | 98    | 656   | -175  |

资料来源：公司公告，中信证券研究部预测

**资产负债表 (百万元)**

| 指标名称          | 2018 | 2019 | 2020E | 2021E | 2022E |
|---------------|------|------|-------|-------|-------|
| 货币资金          | 91   | 74   | 171   | 827   | 652   |
| 存货            | 80   | 143  | 151   | 248   | 331   |
| 应收账款          | 25   | 47   | 66    | 87    | 124   |
| 其他流动资产        | 11   | 11   | 15    | 21    | 27    |
| 流动资产          | 207  | 274  | 404   | 1,183 | 1,134 |
| 固定资产          | 93   | 112  | 147   | 353   | 559   |
| 长期股权投资        | 13   | 13   | 13    | 13    | 13    |
| 无形资产          | 1    | 104  | 155   | 206   | 275   |
| 其他长期资产        | 11   | 58   | 78    | 238   | 238   |
| 非流动资产         | 119  | 287  | 394   | 811   | 1,085 |
| 资产总计          | 326  | 561  | 797   | 1,994 | 2,220 |
| 短期借款          | 11   | 34   | 148   | 0     | 0     |
| 应付账款          | 7    | 11   | 15    | 21    | 29    |
| 其他流动负债        | 31   | 57   | 59    | 70    | 89    |
| 流动负债          | 49   | 101  | 222   | 91    | 117   |
| 长期借款          | 0    | 104  | 104   | 104   | 104   |
| 其他长期负债        | 7    | 10   | 10    | 10    | 10    |
| 非流动性负债        | 7    | 114  | 114   | 114   | 114   |
| 负债合计          | 55   | 215  | 336   | 205   | 231   |
| 股本            | 29   | 50   | 50    | 67    | 67    |
| 资本公积          | 109  | 159  | 159   | 1,324 | 1,324 |
| 归属于母公司所有者权益合计 | 270  | 350  | 460   | 1,787 | 1,986 |
| 少数股东权益        | 1    | -4   | 2     | 2     | 2     |
| 股东权益合计        | 271  | 346  | 462   | 1,789 | 1,989 |
| 负债股东权益总计      | 326  | 561  | 797   | 1,994 | 2,220 |

**主要财务指标**

| 指标名称           | 2018    | 2019    | 2020E  | 2021E  | 2022E  |
|----------------|---------|---------|--------|--------|--------|
| <b>增长率 (%)</b> |         |         |        |        |        |
| 营业收入           | 57.84%  | 67.08%  | 18.12% | 51.66% | 36.43% |
| 营业利润           | -24.16% | 290.21% | 48.42% | 39.97% | 38.19% |
| 净利润            | -37.61% | 283.85% | 33.25% | 47.39% | 38.27% |
| <b>利润率 (%)</b> |         |         |        |        |        |
| 毛利率            | 68.78%  | 70.82%  | 70.26% | 69.23% | 70.34% |
| EBITDA Margin  | 13.62%  | 26.30%  | 31.80% | 30.78% | 30.09% |
| 净利率            | 8.90%   | 20.44%  | 23.06% | 22.41% | 22.71% |
| <b>回报率 (%)</b> |         |         |        |        |        |
| 净资产收益率         | 7.97%   | 23.62%  | 23.94% | 9.08%  | 11.29% |
| 总资产收益率         | 6.60%   | 14.72%  | 13.80% | 8.13%  | 10.10% |
| <b>其他 (%)</b>  |         |         |        |        |        |
| 资产负债率          | 16.92%  | 38.35%  | 42.10% | 10.28% | 10.41% |
| 所得税率           | 28.16%  | 14.54%  | 15.00% | 15.00% | 15.00% |
| 股利支付率          | 14.23%  | 0.00%   | 15.00% | 15.00% | 15.00% |



## 分析师声明

主要负责撰写本研究报告全部或部分内容的分析师在此声明：(i) 本研究报告所表述的任何观点均精准地反映了上述每位分析师个人对标的证券和发行人的看法；(ii) 该分析师所得报酬的任何组成部分无论是在过去、现在及将来均不会直接或间接地与研究报告所表述的具体建议或观点相联系。

## 评级说明

| 投资建议的评级标准                                                                                                                                                                                                                                                      |      | 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 6 到 12 个月内的相对市场表现，也即：以报告发布日后的 6 到 12 个月内的公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。其中：A 股市场以沪深 300 指数为基准，新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以摩根士丹利中国指数为基准；美国市场以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准；韩国市场以科斯达克指数或韩国综合股价指数为基准。 | 股票评级 | 买入   | 相对同期相关证券市场代表性指数涨幅 20%以上       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                |      | 增持   | 相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 5%~20%之间  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                |      | 持有   | 相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-10%~5%之间  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                |      | 卖出   | 相对同期相关证券市场代表性指数跌幅 10%以上       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                | 行业评级 | 强于大市 | 相对同期相关证券市场代表性指数涨幅 10%以上       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                |      | 中性   | 相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-10%~10%之间 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                |      | 弱于大市 | 相对同期相关证券市场代表性指数跌幅 10%以上       |

## 其他声明

本研究报告由中信证券股份有限公司或其附属机构制作。中信证券股份有限公司及其全球的附属机构、分支机构及联营机构（仅就本研究报告免责条款而言，不含 CLSA group of companies），统称为“中信证券”。

## 法律主体声明

本研究报告在中华人民共和国（香港、澳门、台湾除外）由中信证券股份有限公司（受中国证券监督管理委员会监管，经营证券业务许可证编号：Z20374000）分发。本研究报告由下列机构代表中信证券在相应地区分发：在中国香港由 CLSA Limited 分发；在中国台湾由 CL Securities Taiwan Co., Ltd. 分发；在澳大利亚由 CLSA Australia Pty Ltd.（金融服务牌照编号：350159）分发；在美国由 CLSA group of companies（CLSA Americas, LLC（下称“CLSA Americas”）除外）分发；在新加坡由 CLSA Singapore Pte Ltd.（公司注册编号：198703750W）分发；在欧盟与英国由 CLSA Europe BV 或 CLSA（UK）分发；在印度由 CLSA India Private Limited 分发（地址：孟买（400021）Nariman Point 的 Dalamal House 8 层；电话号码：+91-22-66505050；传真号码：+91-22-22840271；公司识别号：U67120MH1994PLC083118；印度证券交易委员会注册编号：作为证券经纪商的 INZ000001735，作为商人银行的 INM000010619，作为研究分析商的 INH000001113）；在印度尼西亚由 PT CLSA Sekuritas Indonesia 分发；在日本由 CLSA Securities Japan Co., Ltd. 分发；在韩国由 CLSA Securities Korea Ltd. 分发；在马来西亚由 CLSA Securities Malaysia Sdn Bhd 分发；在菲律宾由 CLSA Philippines Inc.（菲律宾证券交易所及证券投资者保护基金会）分发；在泰国由 CLSA Securities (Thailand) Limited 分发。

## 针对不同司法管辖区的声明

**中国：**根据中国证券监督管理委员会核发的经营证券业务许可，中信证券股份有限公司的经营经营范围包括证券投资咨询业务。

**美国：**本研究报告由中信证券制作。本研究报告在美国由 CLSA group of companies（CLSA Americas 除外）仅向符合美国《1934 年证券交易法》下 15a-6 规则定义且 CLSA Americas 提供服务的“主要美国机构投资者”分发。对身在美国的任何人士发送本研究报告将不被视为对本报告中所评论的证券进行交易的建议或对本报告中所载任何观点的背书。任何从中信证券与 CLSA group of companies 获得本研究报告的接收者如果希望在美国交易本报告中提及的任何证券应当联系 CLSA Americas。

**新加坡：**本研究报告在新加坡由 CLSA Singapore Pte Ltd.（资本市场经营许可持有人及受豁免的财务顾问），仅向新加坡《证券及期货法》s.4A（1）定义下的“机构投资者、认可投资者及专业投资者”分发。根据新加坡《财务顾问法》下《财务顾问（修正）规例（2005）》中关于机构投资者、认可投资者、专业投资者及海外投资者的第 33、34 及 35 条的规定，《财务顾问法》第 25、27 及 36 条不适用于 CLSA Singapore Pte Ltd.。如对本报告存有疑问，还请联系 CLSA Singapore Pte Ltd.（电话：+65 6416 7888）。MCI (P) 024/12/2020。

**加拿大：**本研究报告由中信证券制作。对身在加拿大的任何人士发送本研究报告将不被视为对本报告中所评论的证券进行交易的建议或对本报告中所载任何观点的背书。

**欧盟与英国：**本研究报告在欧盟与英国归属于营销文件，其不是按照旨在提升研究报告独立性的法律要件而撰写，亦不受任何禁止在投资研究报告发布前进行交易的限制。本研究报告在欧盟与英国由 CLSA（UK）或 CLSA Europe BV 发布。CLSA（UK）由（英国）金融行为管理局授权并接受其管理，CLSA Europe BV 由荷兰金融市场管理局授权并接受其管理，本研究报告针对由相应本地监管规定所界定的在投资方面具有专业经验的人士，且涉及到的任何投资活动仅针对此类人士。若您不具备投资的专业经验，请勿依赖本研究报告。对于由英国分析员编纂的研究资料，其由 CLSA（UK）与 CLSA Europe BV 制作并发布。就英国的金融行业准则与欧洲其他辖区的《金融工具市场指令 II》，本研究报告被制作并意图作为实质性研究资料。

**澳大利亚：**CLSA Australia Pty Ltd（“CAPL”）（商业编号：53 139 992 331/金融服务牌照编号：350159）受澳大利亚证券与投资委员会监管，且为澳大利亚证券交易所及 CHI-X 的市场参与主体。本研究报告在澳大利亚由 CAPL 仅向“批发客户”发布及分发。本研究报告未考虑收件人的具体投资目标、财务状况或特定需求。未经 CAPL 事先书面同意，本研究报告的收件人不得将其分发给任何第三方。本段所称的“批发客户”适用于《公司法（2001）》第 761G 条的规定。CAPL 研究覆盖范围包括研究部门管理层不时认为与投资者相关的 ASX All Ordinaries 指数成分股、离岸市场上市证券、未上市发行人及投资产品。CAPL 寻求覆盖各个行业中与其国内及国际投资者相关的公司。

## 一般性声明

本研究报告对于收件人而言属高度机密，只有收件人才能使用。本研究报告并非意图发送、发布给在当地法律或监管规则下不允许向其发送、发布该研究报告的人员。本研究报告仅为参考之用，在任何地区均不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。中信证券并不因收件人收到本报告而视其为中信证券的客户。本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的建议或策略。对于本报告中提及的任何证券或金融工具，本报告的收件人须保持自身的独立判断。

本报告所载资料的来源被认为是可靠的，但中信证券不保证其准确性或完整性。中信证券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有关的其他损失承担任何责任。本报告提及的任何证券或金融工具均可能含有重大的风险，可能不易变卖以及不适合所有投资者。本报告所提及的证券或金融工具的价格、价值及收益可能会受汇率影响而波动。过往的业绩并不能代表未来的表现。

本报告所载的资料、观点及预测均反映了中信证券在最初发布该报告日期当日分析师的判断，可以在不发出通知的情况下做出更改，亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与中信证券其它业务部门、单位或附属机构在制作类似的其他材料时所给出的意见不同或者相反。中信证券并不承担提示本报告的收件人注意该等材料的责任。中信证券通过信息隔离墙控制中信证券内部一个或多个领域的信息向中信证券其他领域、单位、集团及其他附属机构的流动。负责撰写本报告的分析师的薪酬由研究部门管理层和中信证券高级管理层全权决定。分析师的薪酬不是基于中信证券投资银行收入而定，但是，分析师的薪酬可能与投行整体收入有关，其中包括投资银行、销售与交易业务。

若中信证券以外的金融机构发送本报告，则由该金融机构为此发送行为承担全部责任。该机构的客户应联系该机构以交易本报告中提及的证券或要求获悉更详细信息。本报告不构成中信证券向发送本报告金融机构之客户提供的投资建议，中信证券以及中信证券的各个高级职员、董事和员工亦不为（前述金融机构之客户）因使用本报告或报告载明的内容产生的直接或间接损失承担任何责任。

未经中信证券事先书面授权，任何人不得以任何目的复制、发送或销售本报告。

中信证券 2021 版权所有。保留一切权利。