

## 内容目录

---

1. 全面布局的国产电生理领跑者 .....	6
2. 技术迭代+集采加速电生理行业扩容 .....	10
2.1. 电生理手术助力心律失常治疗 .....	10
2.2. 标测、消融技术迭代引领行业变革 .....	13
2.3. 联盟集采落地有望加速进口替代 .....	16
3. 深耕电生理打破垄断，产品矩阵成型竞争力提升 .....	19
3.1. 产品力媲美进口头部企业 .....	20
3.2. 全球三维手术量稳步提升 .....	22
4. 盈利预测及估值 .....	23
5. 风险提示 .....	24

## 图表目录

图表 1: 微电生理主要产品 .....	6
图表 2: 公司股权结构(截止 2024Q3) .....	7
图表 3: 2015-2024Q3 年公司收入(百万元)及增速(%) .....	7
图表 4: 2015-2024Q3 年公司归母净利润(百万元)及增速(%) .....	7
图表 5: 2019-2023 年公司主营业务构成(百万元) .....	8
图表 6: 2019-2023 年公司区域营收(百万元) .....	8
图表 7: 2019-2023 年公司整体及产线毛利率(%) .....	8
图表 8: 2019-2023 年公司费率及净利率(%) .....	8
图表 9: 2020-2023 年公司研发支出(百万元)及占比(%) .....	9
图表 10: 2020-2023 年公司研发人数及占比(%) .....	9
图表 11: 微电生理三大技术平台及特点 .....	9
图表 12: 快速性心律失常分类 .....	11
图表 13: 2017-2030 年国内房颤、室上速、室速患病人数(百万人) .....	11
图表 14: 快速性心律失常治疗方式 .....	12
图表 15: 快速性心律失常治疗方式结果比较 .....	12
图表 16: 心脏电生理手术步骤及对应产品 .....	12
图表 17: 2017-2030 年全球心脏电生理手术量(万例) .....	13
图表 18: 2017-2030 年国内电生理手术量以及适应症拆分(万例) .....	13
图表 19: 二维/三维心脏电生理手术对比 .....	13
图表 20: 2015-2024 年国内二维和三维心脏电生理手术量对比(万例) .....	14
图表 21: 消融技术对比 .....	15
图表 22: PFA 技术、热消融治疗效果对比 .....	16
图表 23: 2017-2032 年全球电生理器械市场规模(亿美元) .....	16
图表 24: 2017-2032 年国内电生理器械市场规模(亿元) .....	16
图表 25: 2020 年国内电生理器械竞争格局 .....	17
图表 26: 2020 年国内电生理三维手术量分布 .....	17
图表 27: 福建电生理省际联盟集采规则概述 .....	17
图表 28: 福建电生理省际联盟集采品种及中选规则 .....	18
图表 29: 福建电生理省际联盟集采单件、配套采购中选结果汇总 .....	19

图表 30: 公司产品发展历程.....	19
图表 31: 国内主要电生理厂商产品布局情况.....	20
图表 32: 公司标测导管与同行对比.....	20
图表 33: 公司在研项目(截至 2024H1).....	21
图表 34: PFA 心肌选择性.....	22
图表 35: 2023-2032 年国内房颤 PFA 器械市场规模(亿元).....	22
图表 36: 2019-2024H1 公司新增三维手术量(台).....	22
图表 37: 2019-2023 公司海外收入(亿元)及增速.....	23
图表 38: 2024-2026 年微电生理-U 收入预测(百万元).....	23
图表 39: 可比公司估值情况.....	24

## 1. 全面布局的国产电生理领跑者

上海微创电生理医疗科技股份有限公司创立于 2010 年,公司聚焦电生理介入诊疗与消融治疗领域,持续推出各类创新产品,多项产品为国内首创,目前已经形成设备+导管组合,全面布局射频、冷冻、脉冲消融三大主流消融能量产品,全球累计应用于超过 7 万例三维心脏电生理手术,在临床应用中,持续优化产品。

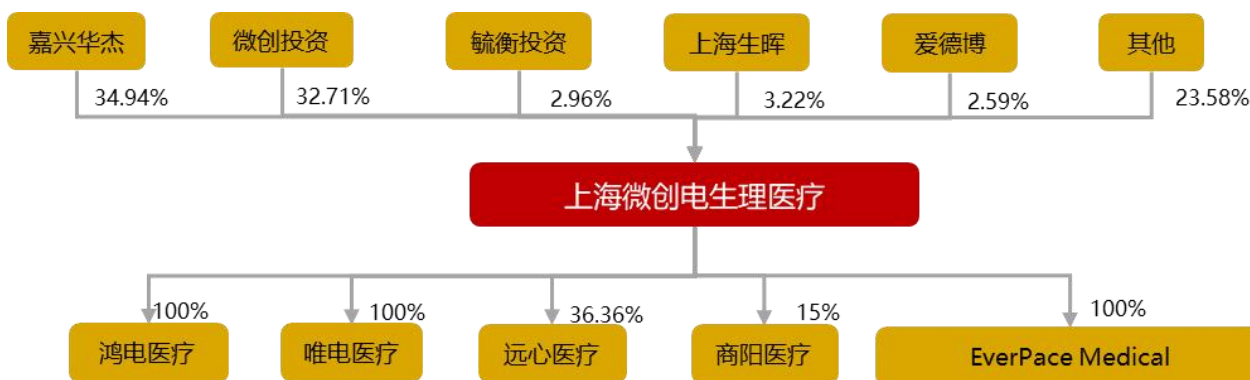
图表 1: 微电生理主要产品

产品类别	产品类别	适用手术类型
标测类设备	Columbus 三维心脏电生理标测系统	三维心脏电生理
	IceMagic 冷冻消融设备	三维心脏电生理
	OptimAblate 心脏射频消融仪	二维、三维心脏电生理手术
	OptimAblate 灌注泵	二维、三维心脏电生理手术
标测类导管	EasyFinder 3D 磁定位型可调弯标测导管	三维心脏电生理
	EasyLoop3D 一次性使用磁定位环形标测导管	三维心脏电生理
	EasyLoop 环 肺静脉标测导管	三维心脏电生理
	EasyLoop 一次性使用心内标测电极导管	冷冻消融手术
	EasyFinder 一次性使用可调弯标测导管	二维、三维心脏电生理手术
	EasyFinder 一次性使用固定弯标测导管	二维、三维心脏电生理手术
消融导管	EasyStars 一次性使用星型磁电定位标测导管	三维心脏电生理
	FireMagic Cool 3D 冷盐水灌注射频消融导管	三维心脏电生理
	FireMagic SuperCool 3D 冷盐水灌注射频消融导管	三维心脏电生理
	FireMagic 3D 磁定位型心脏射频消融导管	三维心脏电生理
	FireMagic PreciSense 3D 一次性使用磁定位微电极射频消融导管	三维心脏电生理
	FireMagic TrueForce 一次性使用压力监测磁定位射频消融导管	三维心脏电生理
	FireMagic 心脏射频消融导管	二维心脏电生理
附件类	FireMagic Cool 冷盐水灌注射频消融导管	二维心脏电生理
	IceMagic 球囊型冷冻消融导管	三维心脏电生理
	PathBuilder 心内导引鞘组及附件	二维、三维心脏电生理手术
	PathBuilder 可调弯导引鞘组	二维、三维心脏电生理手术
	PathBuilder 可控型导引鞘组	二维、三维心脏电生理手术

资料来源: 公司公告, 华源证券研究所

微电生理前二大股東分别为嘉兴华杰和微创投资,截至 2024Q3,前二大股東持有公司 34.94%和 32.71%股权,股权相对集中。公司共有 5 家控股公司,其中鸿电医疗负责 RDN 研发,商阳医疗负责 PFA 研发,分工明确。

图表 2：公司股权结构(截止 2024Q3)



资料来源：Wind，华源证券研究所

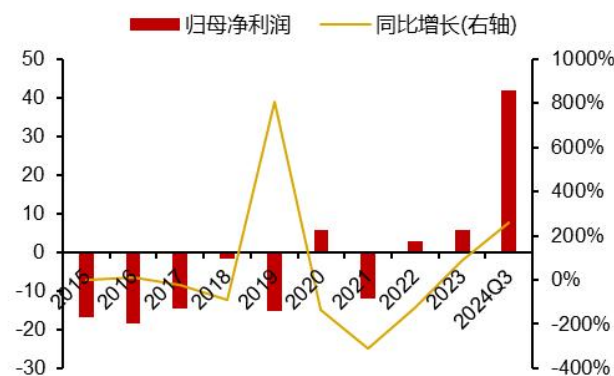
2023 年公司收入 3.29 亿元，同比增长 26.46%，2024 前三季度收入 2.91 亿元，同比增长 23.21%，其中 2015-2023 年营收端年复合增速高达 31.32%，主要因产品持续推广，用户认可度提升，稳步兑现。2023 年归母净利润为 568.85 万元，同比增长 91.58%，2024 前三季度归母净利润进一步扩大至 4172.67 万元，同比增长 262.22%，除收入增长外，主要因投资收益带来利润增加，短期公司研发投入使得利润承压。随着收入体量进一步提高，盈利能力有望改善。

图表 3：2015-2024Q3 年公司收入(百万元)及增速(%)



资料来源：ifind，华源证券研究所

图表 4：2015-2024Q3 年公司归母净利润(百万元)及增速(%)

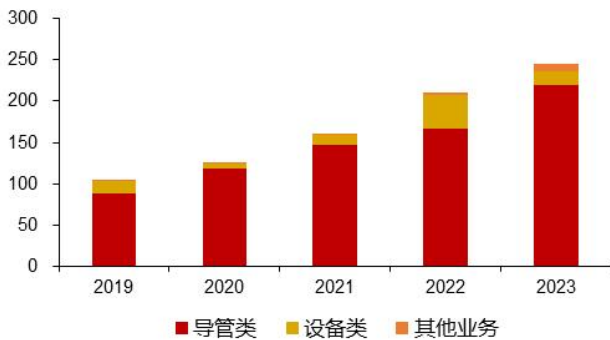


资料来源：ifind，华源证券研究所

2023 年，公司导管类业务收入 2.19 亿元，同比增长 32.03%，占整体收入比例为 66.62%，导管业务的快速增长奠定公司整体基础。2020 年 Columbus 三维心脏电生理标测系统获批，推广力度持续加强，促进 2021-2022 年设备收入高速增长。

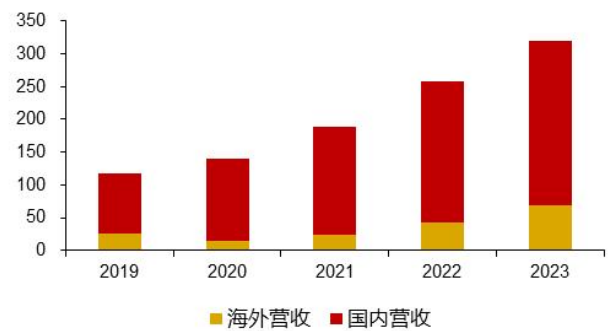
区域上公司收入仍以国内为主，2023 年国内收入 2.51 亿元，同比增长 17.15%；同期海外收入 0.69 亿元，同比增长 59.49%，作为少数进入国际市场的电生理品牌，公司现已累计覆盖 36 个国家和地区，主要目标市场为拉美、亚太和欧洲，如法国、意大利等国家持续加大 TrueForce 压力监测导管的推广，目标千例以上压力导管使用量，IceMagic 冷冻消融系列产品有望 2024 年获得 CE 认证，准入产品增加提高公司在海外综合竞争力。

图表 5：2019-2023 年公司主营业务构成（百万元）



资料来源：ifind，华源证券研究所

图表 6：2019-2023 年公司区域营收(百万元)

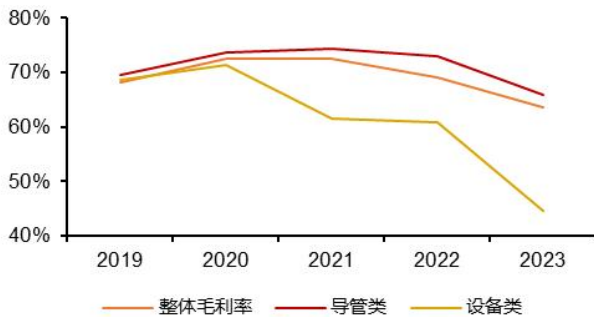


资料来源：ifind，华源证券研究所

2023 年，公司毛利率为 63.51%，同比下滑 5.60Pct，主要因电生理省际联盟集中带量采购实施，或对国内业务毛利率有所影响，另外因微电极导管、冷冻系列产品等新产品陆续开始销售推广，销售规模暂时未能覆盖成本，对于整体毛利率有所影响，长期毛利率有望逐步提升。

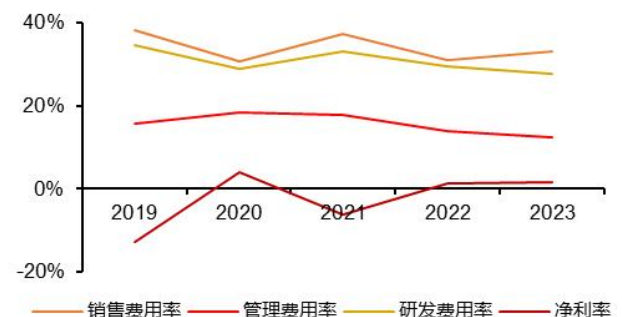
2019-2021 年，公司处于新品频出、市场推广加强阶段，销售费用和研发费用相对较高，使得利润率承压，2022-2023 年，随着公司收入规模增加，2022 年扭亏后，2023 年净利率进一步提升。

图表 7：2019-2023 年公司整体及产线毛利率（%）



资料来源：ifind，华源证券研究所

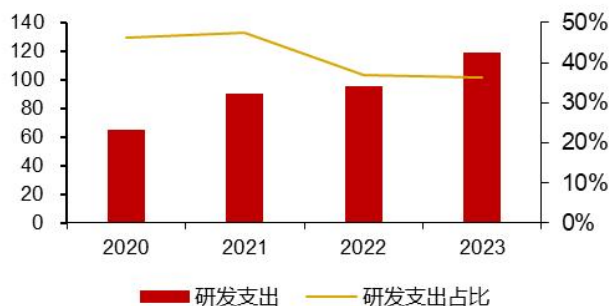
图表 8：2019-2023 年公司费率及净利率(%)



资料来源：ifind，华源证券研究所

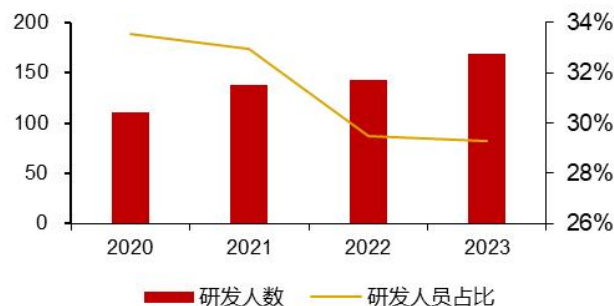
2023 年，公司研发支出为 1.19 亿元，研发支出占营收比例为 36.23%，研发人数 169 人，占公司总人数比例为 29.29%，通过持续高比例研发投入，公司掌握了多项核心生产工艺及产品开发技术，并广泛应用于公司的电生理设备及耗材。

图表 9：2020-2023 年公司研发支出(百万元)及占比 (%)



资料来源：ifind，华源证券研究所

图表 10：2020-2023 年公司研发人数及占比 (%)



资料来源：ifind，华源证券研究所

公司目前形成了以图像导航、精密器械及能量治疗为核心的三大技术平台，其中高精度定位导航、高密度自动标测等技术媲美进口高端产品水平。

图表 11：微电生理三大技术平台及特点

平台类型	核心技术名称	技术特点
图像导航技术平台	高精度定位导航技术	磁电双定位是目前电生理领域内最先进的定位技术，既可保证高精度定位，又可实现高密度多电极定位，提供标测基础。公司三维标测系统国产首个实现磁电双定位技术，性能达到进口高端产品水平
	微信号采集处理及分析技术	通过低噪声电路设计及微信号处理技术，可实现微伏级信号的检测，有效降低干扰，真实还原微小信号，术中消融策略依据
	导管定位及可视化技术	国内唯一实现基于双磁传感器定位的导管全弯段弯形显示的产品，能够实时呈现导管头端及管身真实形态更好地指导临床医生对导管的操控
	三维心腔快速建模算法	高效心腔三维重建算法，可快速构建实时三维心脏标测图，图像随着导管移动实时重构并刷新，能有效缩短建模时间；可清晰构建出心腔内的分叉结构，更好地实现术中导航
精密器械技术平台	三维电标测技术	将心内各采样点的心电信息，使用颜色来表示，以图形可视化的方式快速提供给术者各类心脏电活动图像；同时实现自动识别异常噪音点，提高建模的精度
	高密度自动标测技术	高密度自动标测技术基于多极标测导管采集的更高精度、更高密度的电信号，实现连续自动化采点，能更精确清晰地构建心脏三维结构和激动传导，大幅提高三维标测分辨率；提高标测和诊断效率，在标测复杂心律失常的激动方向、折返环路、疤痕等心律失常基质方面具有明显优势
	双磁定位传感器精密装配技术	国内唯一实现单一导管内装配双磁传感器定位的导管产品，可通过三维标测设备实现全弯段弯形，实时呈现导管头端及管身真实形态更好地指导术者对导管的操控
	编织管扭矩传递技术	通过扭控同步传递，术者可使导管在体内快速精确到达靶点位置，实现稳定消融治疗
导线绝缘技术	微孔均匀灌注技术	电极表面均匀冲刷，可避免导管电极在体内形成结痂；电极表面均匀降温，降低盐水灌注流量，使患者的盐水负荷量显著降低 50%
	导线绝缘技术	确保了导管电极在体内提取信号的高保真性，确保术者得到无干扰的心电信号

导管硬度平滑技术	术者操控导管时，柔软远端可避免接触部分组织损伤；加硬近端及远近端平滑过渡可提升导管的到位性和操控性；
精密热电偶传感器技术	在导管头电极远端实现多路温度传感器集成，可实时监测组织消融表面温度；在球囊表面实现多路温度传感器集成，可实时监测组织消融表面温度
压力感知技术	准确灵敏的导管力值输出，可帮助术者判断导管与靶点的贴靠状态，提升手术的安全有效性
高密度电极技术	能够实现局部同时提取 20 路以上心电信号，高保真通过系统实现磁电双定位，进行高密度标测
射频消融及多通道温度传感技术	特有的多通道温度检测技术，能够提取导管头端不同位置的温度，当在消融过程中出现温度过高，即发出报警，能够有效保证消融手术的安全性
冷冻消融智能控制及多通道温度传感技术	创新性地提供多个档位的冷冻消融目标温度设置及控制，达到消融温度可控的目标，防止术中出现消融过度，需要手动停止消融的情况。同时，提供多路冷冻球囊表面温度监测，提升消融安全性，亦可用于组织贴靠检测，提高手术有效性。产品性能优于进口同类产品
能量治疗技术平台	
高精度流量灌注	提供高精度流量灌注，即便在高背压状态下仍然能保证灌注精度，使得降温效果满足要求；提供双气泡传感器检测，有效保证手术安全性
PID 控制算法	系统响应快，迅速达到设定功率；恒温模式消融时温度响应快、无超调，降低超温带来的风险
信号检测技术	针对射频干扰及其他干扰源进行优化设计，信号检测值输出稳定；实现高精度的功率、温度及阻抗信号检测
安全性设计	高标准电气安全设计，所有患者接口满足 CF 型要求；功能安全设计，保证单一故障状态下系统的安全性能满足要求

资料来源：公司公告，华源证券研究所

## 2. 技术迭代+集采加速电生理行业扩容

### 2.1. 电生理手术助力心律失常治疗

窦房结激动传导至心房、心室、束支、浦肯野纤维，以一定节律收缩，形成一次心搏，即激动传导系统，当心律起源部位、节律、心博频率和冲动传导任一环节发生异常，则发生心律失常。根据发生部位的不同可以分为室上性和室性，按发生时心率的快慢可分为快速型和缓慢型。



图表 12：快速性心律失常分类

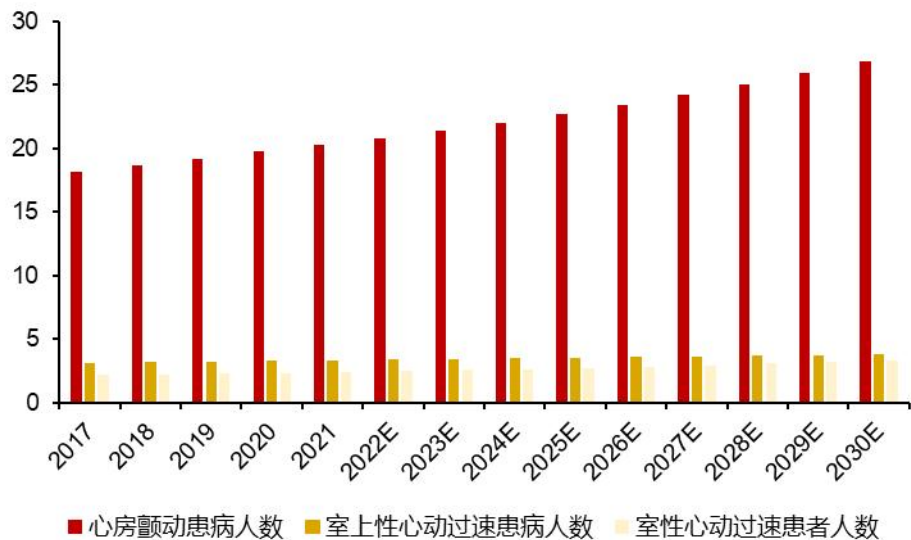
分类	适应症	特征
快速性心律失常	室上性心动过速	异位激动形成的部位或折返环路在希氏束分叉以上的快速性心律失常
	早搏	异位起搏点发出的过早冲动引起的心脏搏动
	窦性心动过速	窦性心律快于每分钟 100 次称为窦性心动过速
	心房颤动	由心房主导折返环引起许多小折返环导致的房律紊乱
	心房扑动	当心房异位起搏点频率达到 250~350 次/分钟且呈规则时引起的心房快而协调的收缩
	室性心动过速	指发生在希氏束分叉以下的束支、心肌传导纤维、心室肌的快速性心律失常

资料来源：微电生理招股书，华源证券研究所

根据弗若斯特沙利文分析，国内快速心律失常以心房颤动患者居多，2017-2030 年，预计国内房颤患病人数从 1,816 万增长至 2,687 万，随着人口老龄化加剧，2025-2030 年患者人数年复合增长率提升至 3.46%。

室上性心动过速、室性心动过速也有较大的患病人群，预计到 2025 年，患者人数分布将达到 355 万和 275 万人。

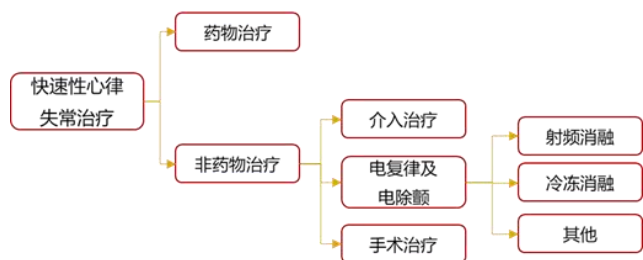
图表 13：2017-2030 年国内房颤、室上速、室速患病人数（百万人）



资料来源：弗若斯特沙利文，锦江电子招股书，华源证券研究所

快速心律失常的治疗方式包括药物治疗和非药物治疗，药物治疗除了药物副作用、药物耐受、需要长期使用等缺陷外，治疗效果相较非药物治疗也有差异。非药物治疗包括介入治疗、电复律及电除颤、手术治疗等，以房颤治疗为例，患者接受第一次电生理手术后 3 个月，约有 70%阵发性房颤和 60%持续性房颤可痊愈，持续治疗后痊愈率可达 80%-95%，显著降低房颤复发率。

图表 14：快速性心律失常治疗方式



图表 15：快速性心律失常治疗方式结果比较

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

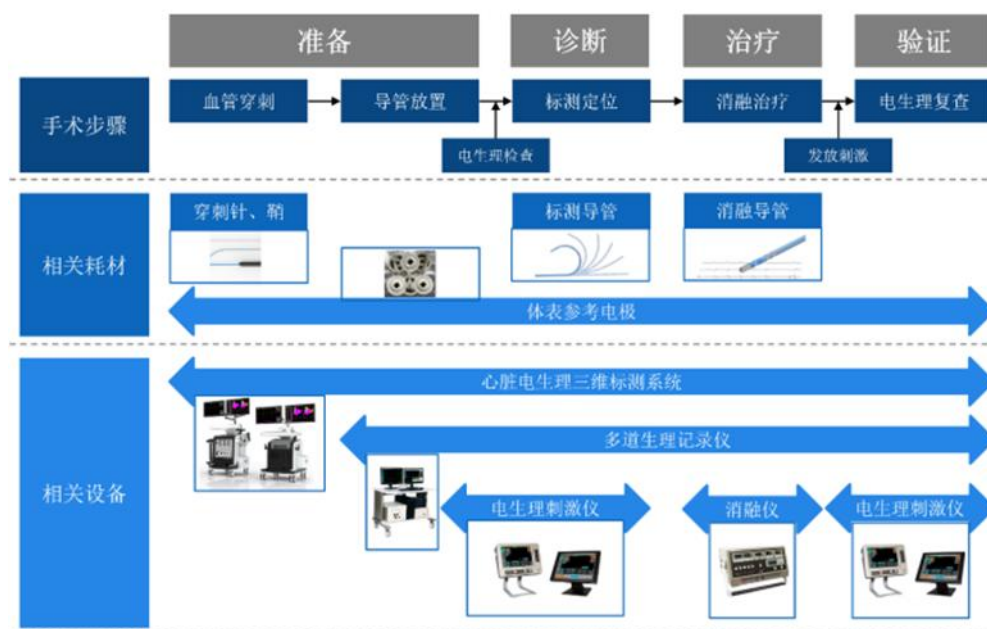
资料来源：微电生理招股书，《心房颤动：目前的认识和治疗建议 2018》，《室性心律失常中国专家共识》，华源证券研究所

资料来源：微电生理招股书，华源证券研究所

心脏电生理手术涉及术前准备、标测诊断、消融治疗和验证等环节，电生理设备+介入耗材配合实现操作，包括三维标测系统、多道生理记录仪、消融仪、刺激仪等设备，以及测导管、消融导管、穿刺鞘等介入耗材，步骤如下：

- **术前准备**：局部麻醉，血管穿刺，留置鞘管；
- **标测诊断**：由鞘管向患者介入标测导管，在刺激仪作用下根据心电信号变化诊断和识别导致心律失常的目标部位；
- **消融治疗**：使用射频或冷冻消融仪输出能量，通过消融导管传导能量，使目标部位的心肌细胞毁损，阻断异常电位传导，恢复心律正常；
- **治疗验证**：通过刺激检查手术治疗效果。

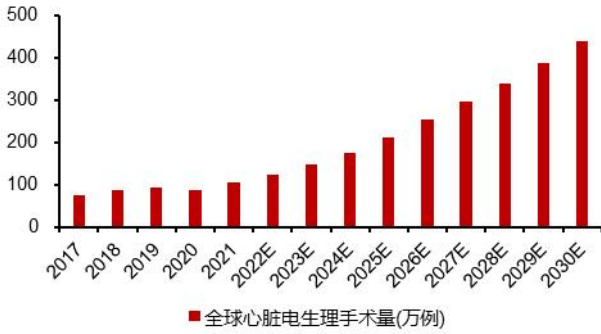
图表 16：心脏电生理手术步骤及对应产品



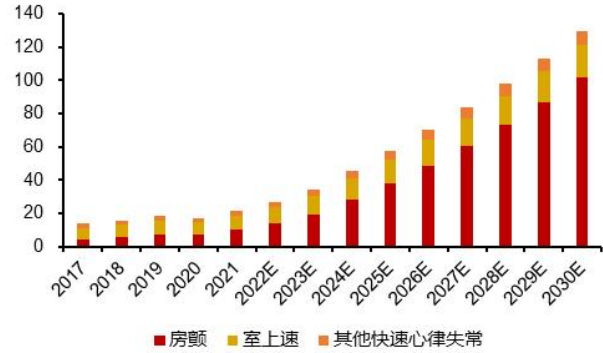
资料来源：弗若斯特沙利文，锦江电子招股书，华源证券研究所

弗若斯特沙利文报告数据显示，2021-2025 年，预计全球心脏电生理手术量从 105.41 万例提升至 212.92 万例，复合年增长率为 19.22%。2021 年国内心脏电生理手术量为 21.40 万例，房颤、室上速等疾病患者数量增加，电生理手术技术不断成熟，2025 年国内电生理手术量预计将达到 57.46 万例，2021-2025 年复合增长率为 28.00%，其中以房颤适应症相关手术增速最快，同期达到 39.56%。

图表 17：2017-2030 年全球心脏电生理手术量(万例)



图表 18：2017-2030 年国内电生理手术量以及适应症拆分(万例)



资料来源：弗若斯特沙利文，锦江电子招股书，华源证券研究所

资料来源：弗若斯特沙利文，锦江电子招股书，华源证券研究所

## 2.2. 标测、消融技术迭代引领行业变革

心电信号标测、消融治疗是电生理手术最为重要两个环节，其中信号标测由标测系统和标测导管组合实现，目前分为二维电生理手术与三维电生理手术，前者以 X 射线辅助定位，针对简单的室上速消融症状便捷，但存在标测密度低，耗时长，无法显示大部分心脏结构等问题，在此基础上，三维电生理手术利用磁场/电场定位，对心脏解剖结构进行三维重建，对导管进行精确定位，且对患者和医生均无辐射影响。

图表 19：二维/三维心脏电生理手术对比

项目	二维心脏电生理手术	三维心脏电生理手术
简介	在 X 射线影像指引下，通过电极导管与心内膜的逐点标测进行，对简单的室上速消融便捷有效	通过电/磁原理进行导航，可应用于更复杂的快速性心律失常的消融，整体更直观清晰
标测耗时	逐点标测的标测密度低，标测耗时长	标测密度高，速度快，通过单次心搏便可完成较大面积的标测
定位精准度	胸透影像无法显示大部分心脏结构，缺乏三维空间分辨率，导管定位困难	可对心脏解剖结构进行三维重建，对导管进行精确定位
图形可视化	仅通过 X 线指导的二维视图不能准确确定心脏三维解剖结构且心电信息与解剖结构分离	能够同时显示双体位投照图像，能重建心脏三维解剖结构并与心电信息融合、标记重要解剖部位、实时定位及显示导管、标记消融靶点
手术安全性	成像依赖 X 射线透视，辐射对患者和医生都有所伤害	成像不依赖 X 射线透视，对人体无害或损害较小，能够提升手术安全性

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/818004063120007006>