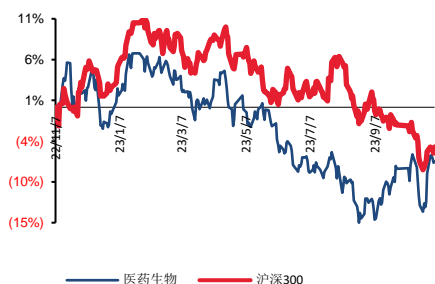


医药生物

电生理行业报告（一）：百亿市场“心”征程，国产替代正当时

■ 走势比较



■ 子行业评级

相关研究报告：

《肾动脉去交感神经消融术开辟高血压治疗新蓝海》--2023/04/15

《电生理技术迎来“心”变革，锦江电子产品注册进度靠前》--2023/07/09

《电生理领域厚积薄发，国产化率有望提升》--2023/08/20

《RDN 超声与射频之争：Recor 获 FDA 专家委员会推荐，美敦力被否》--2023/8/26

证券分析师：谭紫媚

电话：0755-83688830

E-MAIL: tanzm@tpyzq.com

执业资格证书编码：S1190520090001

报告摘要

电生理行业的投资价值，关键在于判断当前行业所处发展阶段和未来成长逻辑，对长期竞争格局演变的预判，最后落实到如何筛选投资标的。本篇电生理行业报告将从以下几点尝试回答这个问题。

● 电生理手术逐渐成为心律失常患者主流选择，脉冲消融是否会改变市场格局？

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。药物治疗作为首选的治疗方案存在一些局限性，相比之下，导管消融术凭借其创伤小、有效性高、安全性高以及手术时间短等优势，在临床实践中得到了广泛应用。随着老龄化程度的加剧、就医条件的改善、患者数量的增加以及患者认知的提高，中国的心脏电生理手术量有望持续增长。

心脏电生理手术消融技术可分为射频消融、冷冻消融和脉冲电场消融。射频消融是最常见的心脏电生理术式，发展较为成熟，目前市场上的心脏电生理医疗器械产品多属于射频消融系列。冷冻消融是近年发展起来的新术式，主要用于房颤治疗。相比之下，脉冲消融具有相对组织特异性，理论上的安全性使其受到青睐，但目前研究证据有限，尚不能广泛应用于房颤导管消融治疗领域。我们认为，脉冲消融具有安全性和有效性等优势，但是短时间内无法替代射频和冷冻消融：1) 脉冲消融可以缩短手术消融时间（1h 左右），但是麻醉问题有待解决；2) 非线性压力脉冲消融存在只能隔离肺静脉的局限性。

● 行业进入壁垒在哪里，进口替代逻辑是否成立？

电生理介入诊疗器械的进入壁垒较高。国外厂商凭借多年的市场开发和教育，2020 年已经在国内电生理介入诊疗器械市场占据了超 85% 的主要份额，相比之下，国产产品上市时间相对较短，在实现大规模商业化方面仍存在挑战，市占率仅为 9.6%。主要原因包括：心脏电生理行业专业人才要求严苛，电生理产品研发及生产门槛较高，跨国龙头先发优势显著，电生理产品市场准入和推广应用进程缓慢。

目前国产心脏电生理产品在市场中的份额相对较小，但随着国内心脏电生理企业的技术实力不断提升、产品竞争力持续增强，以

及国家相关政策对本土品牌的支持，国产心脏电生理产品的市场份额也在逐步提升。以下因素有望推动国产产品快速放量：

(1) **国产厂商研发能力不断增强**，成功突破磁电融合三维系统，压力感应技术和高精密度标测等技术壁垒，打破了外企长期垄断的局面，标志着国产厂商正式进军房颤市场。

(2) **集采有望促进国产放量**，福建联盟集采降价温和，单件采购模式中，国产主流厂家基本全部中标，加速了国产产品的进院和放量。北京集采以 DRG 病组为基准，进行集采产品的筛选，既给予了部分企业发展机会，又给临床提供了更多的选择空间，有望让市场更平稳地进行转型。

投资建议：建议关注惠泰医疗、微电生理

从主营业务来看：①惠泰医疗致力于建立完整的冠脉通路和电生理医疗器械产品线，并注重发展外周血管和神经介入医疗器械的业务布局。②微电生理核心目标是提供全球竞争力的“以精准介入导航为核心的诊断及消融治疗一体化解决方案”。

从产品结构来看：惠泰医疗电生理业务和微电生理重合度较高。①惠泰医疗 2022 年电生理产品营业收入达到 2.93 亿元，同比增长 25.92%，占总营收的 24.08%。2023H1，公司在超过 400 家医院完成了 3,500 余例三维电生理手术。②微电生理的主营业务 2022 年收入 2.57 亿元，同比增长 35.96%，占总营收 98.92%；2023H1 主营业务收入 1.37 亿元，同比增长 12.73%，占总营收 96.59%。截止 2023 年 H1，公司累计进行的三维手术已超过 4 万例，是首位突破三维心腔快速建模、高密度标测及压力感知三大技术的国产厂家，冷冻消融系列产品于 2023 年 Q3 获批，实现电生理全产品线覆盖。

从在研项目来看：①根据公司 2023 年半年报披露，惠泰医疗的在研项目脉冲消融导管、脉冲消融仪、高密度标测导管、压力射频仪和压力感应消融导管已进入临床试验阶段，公司仍专注于核心策略产品的准入与增长。②微电生理压力感知脉冲消融导管正在开展临床试验，预计 2023 年年内完成；肾动脉消融系列临床研究项目于 2023 年 3 月已完成首例患者入组，预计 2025 年获批为公司增长提供新的助力。

从财务表现来看：(1) 收入及利润迅速增长：2022 年，惠泰医疗和微电生理在疫后表现出较强的恢复弹性。①惠泰医疗在 2022 年全年实现了营业收入 12.16 亿元，同比增长 46.74%，归母净利润达到 3.58 亿元，同比增长 72.19%。公司在 2023Q1-3 实现了营业收入 12.14 亿元，同比增长 36.78%，归母净利润达到 4.03 亿元，同比增长 54.75%。②微电生理在 2022 年全年实现了 2.6 亿元的营业收入，同比增长 36.99%，归母净利润从亏损扭转为盈利，达到了 0.03 亿元。微电生理在 2023Q1-3 实现了 2.36 亿元的营业收入，同比增

长 23.01%，归母净利润达到 0.12 亿元，同比增长 325.36%。

(2) 盈利能力均有提升：2017-2023Q1-3，①惠泰医疗毛利率由 68.81% 提升至 71.38%，净利率由 17.68% 提升至 32.67%，均达到近 6 年来最高点。②微电生理 2017-2023Q1-3 毛利率由 64.15% 提升至 65.55%，净利率由 -23.30% 提升至 4.88%。

风险提示：降价幅度超预期的风险，医疗反腐等行业政策风险影响医院招标的风险，汇率波动风险，市场竞争激烈程度加剧的风险，技术颠覆性风险，新品研发、注册及认证不及预期的风险，贸易摩擦的相关风险，业绩不及预期的风险

目录

一、心律失常人口基数大，电生理手术治疗优势显著.....	7
(一) 心律失常人口基数大，有多重不良预后亟待解决.....	7
(二) 电生理技术逐渐成为快速性心律失常主要治疗方式.....	9
(1) 心律失常治疗方式升级，导管消融临床获益显著.....	9
(2) 心脏电生理手术流程复杂，产品种类繁多.....	11
(3) 射频消融应用广泛，脉冲消融有望获批.....	13
(4) 循证证据不断积累，指南推荐持续升级.....	17
二、电生理技术市场空间广阔，进入壁垒高.....	19
(一) 渗透率有望提升，市场规模持续扩张.....	19
(二) 电生理技术壁垒高筑，进口厂商占主导地位.....	21
(1) 心脏电生理行业专业人才要求严苛.....	23
(2) 电生理产品研发及生产门槛高筑.....	24
(3) 跨国巨头先发优势显著.....	24
(4) 电生理产品市场准入和推广应用进程缓慢.....	25
三、技术创新、政策加持，助力国产替代.....	26
(一) 国内企业研发能力不断增强.....	26
(1) 磁电融合标测提高有效和安全性，国产三维标测相继上市.....	26
(2) 消融导管中压力感应是量化关键，国产企业已突破该技术.....	30
(3) 标测导管往高精密度发展，微电填补国产空白.....	33
(二) 电生理集采落地有望重塑市场格局.....	35
(1) 福建集采：单件加速国产替代，组套仍为进口品牌主导.....	35
(2) 北京集采：创新模式为企业发展提供机会.....	39
(3) 国产厂商市场份额逐步提升.....	43
四、国产品牌技术不断创新，布局管线趋于完善.....	45
(一) 产品结构：惠泰医疗标测领先，微电生理管线完整.....	45
(1) 惠泰医疗导管产品齐全，微电生理布局冷冻消融.....	47
(2) 惠泰医疗 PFA 领跑，微电生理领先布局 RDN.....	51
(二) 盈利能力：惠泰医疗稳步增长，微电生理扭亏为盈.....	56
五、风险提示.....	58

图表目录

图 1: 心脏传导过程中任一异常都可导致心律失常	7
图 2: 男性房颤患病率高于女性 (P<0.001)	8
图 3: 城市房颤患病率无显著差异 (P<0.001)	8
图 4: 快速性心律失常治疗方式	10
图 5: 5 年随访导管消融显著降低房颤复发率 (P<0.001)	10
图 6: 心律失常手术流程	11
图 7: 心律失常手术产品分类	12
图 8: MANIFEST-PF 主要临床结果	13
图 9: ADVENT 研究主要有效性终点	14
图 10: ADVENT 研究不同消融方式的一年有效性	14
图 11: 2021 年中国医疗器械市场结构拆分	19
图 12: 中国房颤、室上速和室速患病数 (万人, 2017-2032E)	20
图 13: 中国心脏电生理手术量 (万台, 2017-2032E)	20
图 14: 全球电生理医疗器械市场规模 (十亿, 美元)	20
图 15: 中国电生理医疗器械市场规模 (亿, 元)	20
图 16: 2020 年中国心脏电生理器械市场竞争格局	21
图 17: 电生理介入技术壁垒高、研发周期长、资金投入大	22
图 18: 电生理手术开展现场	23
图 19: 强生导管结构复杂 (以强生为例)	24
图 20: 导管管身设计精密 (以强生为例)	24
图 21: 心脏电生理逐渐向三维心脏电生理手术演进	25
图 22: 我国医疗器械注册审评流程	25
图 23: 磁电融合——对应使导管更加精确可视	28
图 24: 各厂家心脏电生理三维系统的发展	29
图 25: 消融损伤的影响因素	30
图 26: 消融导管的发展 (以强生为例)	31
图 27: 福建省际联盟电生理集采规则	36
图 28: 三种采购模式中竞标价单元汇总	39
图 29: 北京 DRG 联动采购: 采取带量谈判方式	39
图 30: 随着技术的突破和政策的支持, 国产厂商市场份额有望提升	43
图 31: 2017-2023Q1-3 惠泰和微电营业收入及增速对比	45
图 32: 2017-2023Q1-3 惠泰和微电归母净利润及增速对比	45
图 33: 惠泰医疗按产品分类收入结构	46
图 34: 微电生理按产品分类收入结构	46
图 35: 惠泰医疗按产品分类收入结构	46
图 36: 微电生理按产品分类收入结构	46
图 37: 2017-2023Q1-3 惠泰和微电生理毛利率对比	56
图 38: 2017-2023Q1-3 惠泰和微电生理净利率对比	56
图 39: 2018-2023Q1-3 年惠泰和微电生理四费对比	57

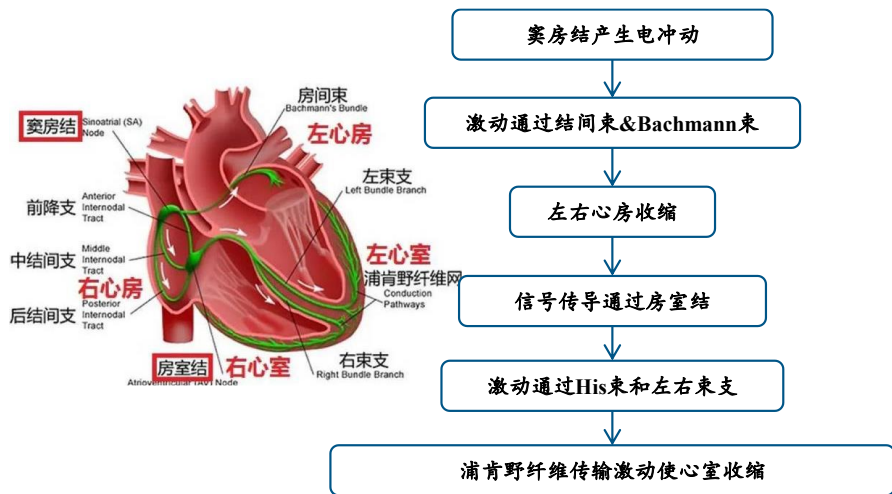
表 1、心律失常疾病分类.....	8
表 2、快速心律失常主要治疗方式对比.....	9
表 3、射频消融、冷冻消融及脉冲电场消融技术对比.....	15
表 4、中国市场主要 PFA 心脏电生理产品进展情况.....	16
表 5、循证医学标准.....	17
表 6、应用三维标测指导室上性心动过速消融的推荐建议.....	17
表 7、房颤节律控制/导管消融的推荐.....	18
表 8、二维/三维电生理手术对比.....	27
表 9、磁定位/电定位对比.....	28
表 10、市场上主要三维电生理标测系统比较.....	30
表 11、国内外压力感应消融导管对比.....	32
表 12、微电生理和强生压力感应消融导管对比.....	32
表 13、电生理标测导管对比.....	33
表 14、福建联盟电生理采购类别.....	35
表 15、组套采购模式.....	37
表 16、单件采购最高限价.....	38
表 17、电生理产品联采规则.....	40
表 18、北京、福建集采对比.....	41
表 19、电生理主流产品品牌.....	44
表 20、惠泰医疗电生理获批产品.....	47
表 21、微电生理获批产品汇总.....	49
表 22、惠泰在研产品管线.....	52
表 23、微电生理在研产品管线.....	53
表 24、2023 年全球 RDN 器械竞争格局.....	54

一、心律失常人口基数大，电生理手术治疗优势显著

(一) 心律失常人口基数大，有多重不良预后亟待解决

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所引起的心跳不规则、过快或过慢等症状的总称。心脏传导通过以下路径：窦房结发放电冲动，通过结间束和Bachmann束传导至左右心房，引起心房收缩；冲动继续传导至房室结，通过His束和左右束支，下传至心室的浦肯野纤维网使心室收缩。传导路径任何环节出现差错，都可能导致心律失常。

图1：心脏传导过程中任一异常都可导致心律失常



资料来源：BiosenseWebster，太平洋研究院整理

心律失常患者数量高达3000万，面临多种不良预后问题亟待解决。心脏正常频率在60-100次/分，心率大于100次/分称为快速性心律失常，小于60次/分称为缓慢性心律失常。心房颤动是最为常见的老年性相关疾病，其心房率可达300次/分，其与室上性心动过速是较为常见的快速性心律失常。中风是心房颤动的主要并发症，房颤患者的中风风险正常人群的7倍，高达35%，一年内的死亡率也高达30%。

心律失常早期可能表现为心悸、出汗、乏力等症状，进一步发展可能导致头晕、视野黑朦、晕厥甚至猝死。除此之外，各种器质性心脏病都存在引发心律失常的风险，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最为常见，尤其是在发生心力衰竭或急性心肌梗塞时。

表 1、心律失常疾病分类

疾病	分类	治疗方式	适应症	特征
心律失常 (3000 万人)	快速性 (约 2200 万)	电生理手术	心房颤动	以心房激动紊乱、心房无效收缩为主要病理生理表现的室上性心律失常
			窦性心动过速	由窦房结主导的心房率>100 次/min 的心动过速
			房性心动过速	由心房其他部位(非窦房结)主导的心房率>100 次/min 的心动过速
			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
			室上性心动过速	房室交界区不同径路间(AVNRT)的和由房室旁路(AVRT)介导的折返性心动过速
	室性早搏和室性心动过速	起源于心室内部的异位期前收缩。连续三个以上的宽大畸形 QRS 波为室速		
	缓慢性 (约 800 万)	安装起搏器		

资料来源：室上性心动过速诊断及治疗中国专家共识(2021)，2020室性心律失常中国专家共识，太平洋证券整理

老龄化人口的攀升将会进一步扩大患病人群。根据发表《中国房颤的患病率和风险：一项全国性横断面流行病学研究》(《柳叶刀》子刊)流调结果，按照第六次人口普查数据，中国的年龄标准化房颤患病率为1.6%。其中，18-29岁人群的患病率为0.4%，而≥80岁的人群患病率为5.9%。而且，随着年龄每增加10岁，房颤风险增加41%。显然，随着年龄增长，房颤患病率显著上升。男性患病率高于女性，城市和农村之间没有明显差异。

图 2：男性房颤患病率高于女性 (P<0.001)

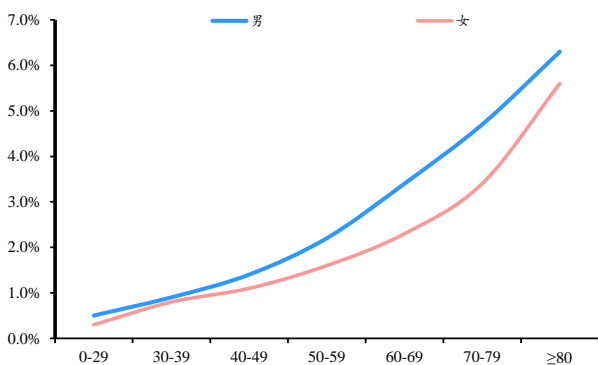
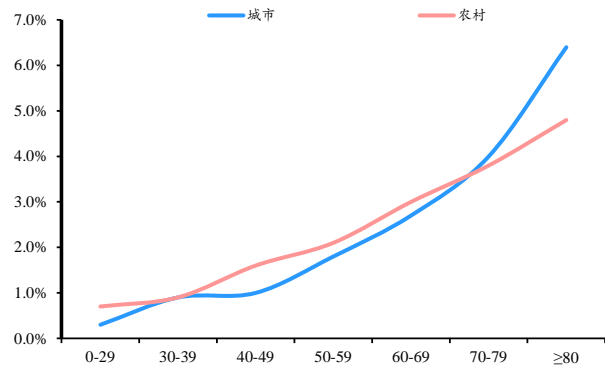


图 3：城市房颤患病率无显著差异 (P<0.001)



资料来源：《柳叶刀》子刊《The Lancet Regional Health - Western Pacific》、太平洋证券整理。数据源于武汉大学人民医院黄从新教授等率领房颤中心联盟单位于2020年7月-2021年9月完成的一项全国最新、样本量最大、区域最广的流行病学调查，全国22个省级行政区域，129家医院参与，从2020年7月至2021年9月共调查了329个哨点，纳入114,039名≥18岁的常住居民，其平均年龄为55岁，52.1%为女士。

(二) 电生理技术逐渐成为快速性心律失常主要治疗方式

(1) 心律失常治疗方式升级，导管消融临床获益显著

相较于药物治疗，导管消融术在有效性和安全性更方面具优势。快速心律失常的治疗方法包括药物治疗和非药物治疗。药物治疗根据其作用机制可分为钠通道阻滞药、β受体拮抗药、延长动作电位时程药和钙通道阻滞药。而非药物治疗则包括介入治疗、电复律以及电除颤和外科手术治疗等。

根据临床诊疗方案，药物治疗通常被视为首选方案。然而，药物治疗存在一些局限性，包括治疗效果有限、患者依从性差以及副作用较多等。在快速心律失常临床诊疗中，电复律、电除颤和外科手术的使用频率相对较低，因为电复律和电除颤的复发率较高、治疗效果较差，而外科手术则存在着创伤大、手术时间长、患者疼痛感明显以及并发症发生率高等特点。因此，自1987年以来，导管消融术因其创伤小、有效性高、安全性高以及手术时间短等优势，在临床上得到了广泛应用。

表 2、快速心律失常主要治疗方式对比

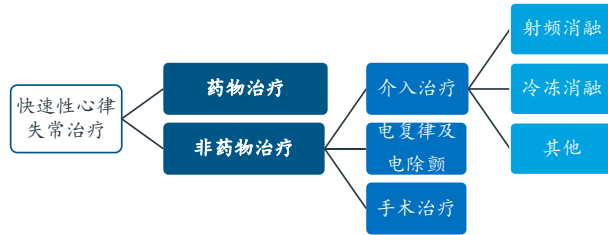
治疗方式	药物治疗	导管消融治疗	电复律及电除颤	外科手术治疗
适应症	室性心律失常、室上速、房扑、房颤等	预激综合征、房室结折返型心动过速、房扑、房速、早搏、室速、房颤	多用于室颤、室性心动过速	房扑、房颤
创伤类型	无创	微创	无创	创伤大
治疗频次	长期	一次，可能多次	一次，可能多次	一次
局限性	无法治愈，会致心律失常作用，并出现药物无效情况	针对快速心律失常成功率高，可能出现复发	即时成功率高，复发率高	手术复杂，时间长，应用少

资料来源：Frost & Sullivan，太平洋研究院整理

相比于药物治疗，导管消融具有较低复发率，并且可以有效改善生活质量。

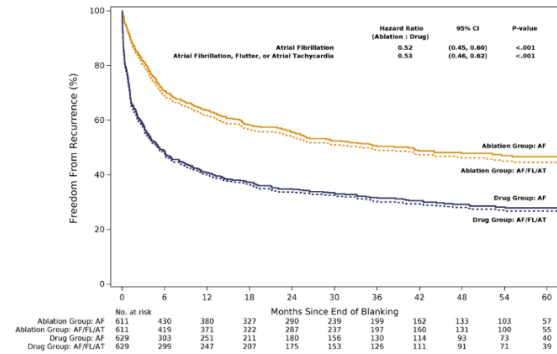
CABANA 试验（Catheter Ablation Versus Antiarrhythmic Drug Therapy for Atrial Fibrillation）由美国国立卫生研究院（NIH）发起，在全球140家中心开展，是迄今规模最大的一项比较房颤导管消融或药物治疗策略的随机对照试验。该试验共入选2204例阵发性或持续性房颤患者。5年的随访数据表明，与抗心律失常药物治疗相比，导管消融有效降低房性心律失常的复发（药物治疗复发率70.8% vs 导管消融复发率52.1%， $p < 0.001$ ）。同时，导管消融组的房颤负荷明显减少（药物治疗房颤负荷20.8% vs 导管消融房颤负荷14.7%， $p < 0.001$ ）。

图 4：快速性心律失常治疗方式



资料来源：微电生理招股说明书，太平洋证券整理

图 5：5 年随访导管消融显著降低房颤复发率 (p < 0.001)



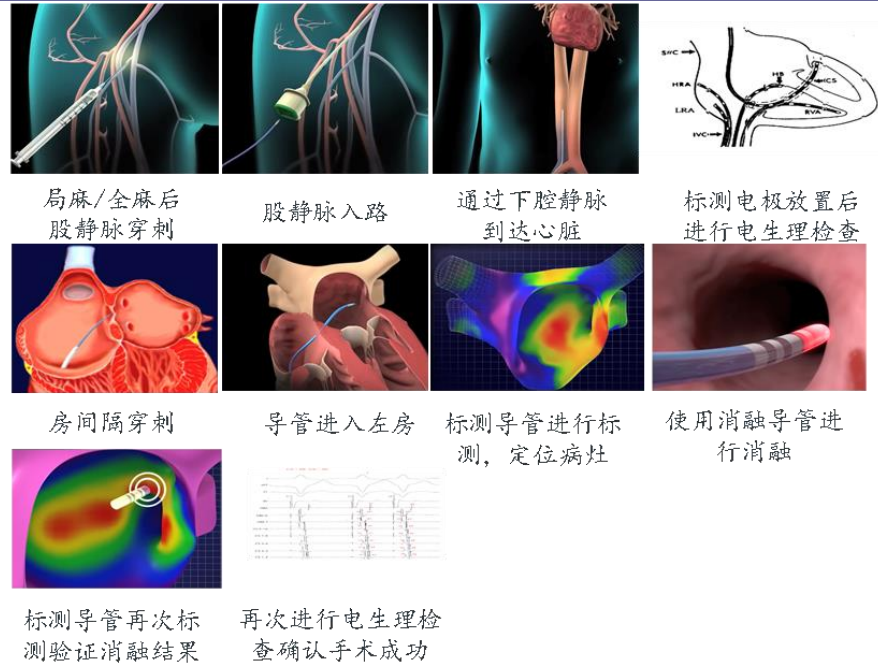
资料来源：JAMA，太平洋证券整理

(2) 心脏电生理手术流程复杂，产品种类繁多

心脏导管介入治疗需要先将标测导管置入心腔内特定位置、记录和分析生物体的电现象和电特性，构建心脏的三维模型，再根据其现象制定个性化治疗策略。**心脏电生理手术主要分为四大环节：电生理检查、建模与标测、消融治疗、电生理复查。**

临床医生首先消毒导管介入部位，药物麻醉后使用穿刺针穿刺股静脉/锁骨下静脉/动脉血管，电生理检查导管从穿刺部位，通过下腔静脉或锁骨下静脉进入心脏，在X线导引下正确置于特定部位后采集心电信号，记录心脏不同部位的电活动，并发放特定频率的电刺激来刺激心脏，诱发心律失常，诊断心动过速，确定异常病灶和治疗策略。在房颤或者房扑的诊断和标测过程中，医生通常会利用标测导管进行心房模型的构建，从而引导消融导管的操作和到位，同时减少射线量。随后医生使用消融导管将射频或冷冻能量传递至病变部位，产生热效应或冷冻效应，使心肌细胞死亡，从而阻断心律失常，恢复正常心律。最后再次进行电生理检查或肺静脉电位检查，确认手术治疗成功。

图6：心律失常手术流程



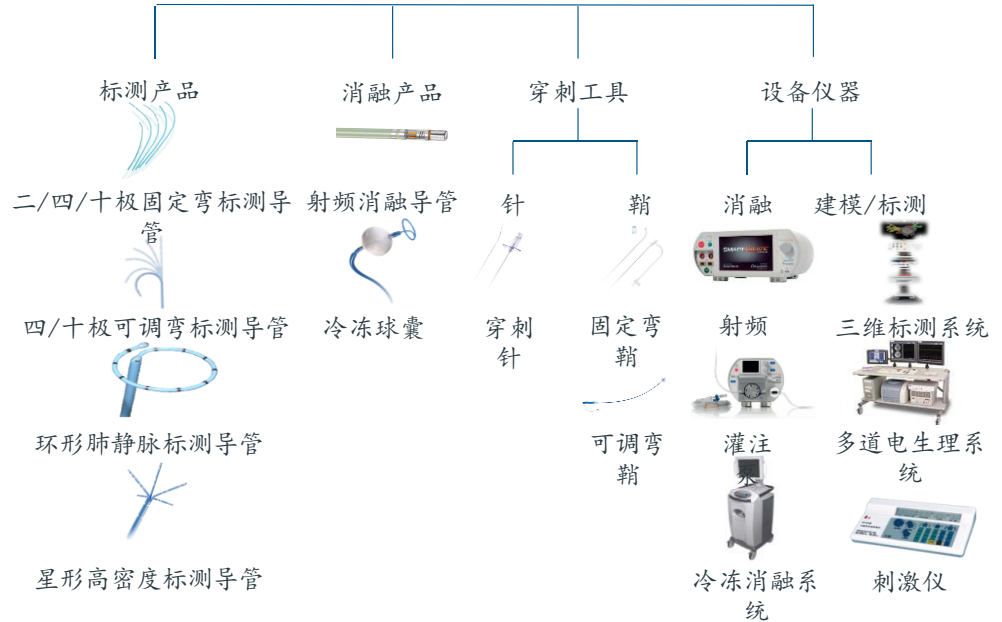
资料来源：Nucluc Medical Media，太平洋研究院整理

心脏电生理手术常用产品主要分为以下四部分：

- 1) 标测产品：主要分为普通标测导管和高密度标测导管。
- 2) 消融产品：主要分为射频消融导管和冷冻球囊。
- 3) 穿刺工具：包括房间隔穿刺针鞘等。

4) 设备仪器：包括三维标测系统/冷冻消融系统、多道电生理系统、刺激仪、射频仪和灌注泵等。

图 7：心律失常手术产品分类



资料来源：NMPA，各公司官网，太平洋证券整理

(3) 射频消融应用广泛，脉冲消融有望获批

心脏电生理手术消融技术可分为射频消融、冷冻消融和脉冲电场消融，每种技术都有其特点。

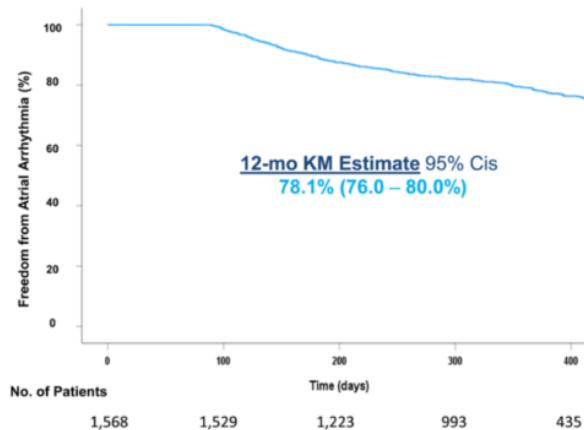
(1) **射频消融**是最常见的心脏电生理术式，发展较为成熟，目前市场上的心脏电生理医疗器械产品多属于射频消融系列。然而，射频消融不具备组织选择性，可能引发潜在并发症如血栓、肺静脉狭窄、食管和膈神经损伤等。

(2) **冷冻消融**是近年发展起来的新术式，主要用于房颤治疗。目前，冷冻消融产品的主流厂家是美敦力。2023年8月23日，微电生理IceMagic®球囊型冷冻消融导管和IceMagic®冷冻消融设备获NMPA批准，成为首个获批用于房颤治疗的国产冷冻消融产品，其他产品还处于研发阶段。

(3) 相比之下，**脉冲电场消融 (PFA)** 则具备独特的优势。它巧妙利用了心肌细胞的电穿孔阈值在心脏毗邻组织中最低的特点，具有治疗时间短、消融速度快的优势。

根据2023年EHRA (欧洲心律协会年会) 公布的MANIFEST-PF注册研究的1年结果，共有1568名患者在欧洲24家中心接受了Pentastline PFA导管 (Farawave, Farapulse/Boston Scientific) 的第一次房颤消融，主要疗效结果为一年后78.1%的患者无房性心律失常 (房颤/房扑/房性心动过速)，并且安全性良好。

图 8: MANIFEST-PF 主要临床结果



资料来源: Ekanem E, Reddy VY, Schmidt B, et al; MANIFEST-PF Cooperative. Multi-national survey on the methods, efficacy, and safety on the post-approval clinical use of pulsed field ablation (MANIFEST-PF). Europace. 2022 Sep 1;24(8):1256-1266. doi: 10.1093/europace/euac050. Erratum in: Europace. 2023 Feb 16;25(2):449. PMID: 35647644; PMCID: PMC9435639, 太平洋证券整理

这项研究发现PFA对PVI耐久性敏感，阵发性房颤一年成功率 (81.6%) 高于持续性房颤 (71.5%) (P=0.001)。手术时间中位数为61 (15-362) min，随访时间中位数为367

(289-421) 天。

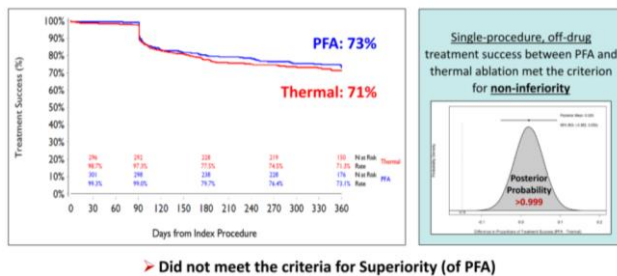
在安全性终点方面，严重不良事件的发生率为1.9%，轻微不良事件的发生率为4.0%，血管事件的发生率为2.6%，仅有1例患者住院后出现了膈神经损伤，未发生晚期并发症。

2023年8月，ESC（欧洲心脏病学会年会）2023公布了Farapulse美国IDE临床ADVENT研究结果，该研究是PFA首个较大样本的头对头对照研究，旨在比较脉冲消融和热消融（压力感应射频导管&冷冻球囊消融导管）的有效性和安全性，这是一项多中心、前瞻性、单盲、非劣效性、随机对照试验，研究表明，PFA治疗阵发性心房颤动的安全性与有效性不劣于热消融。

主要有效性终点方面，12月随访结果为PFA 73%&热消融为71%（冷冻73.6%&射频69.2%），PFA和热消融之间的单次手术、停药治疗成功率符合非劣效性标准，但未达到优效。

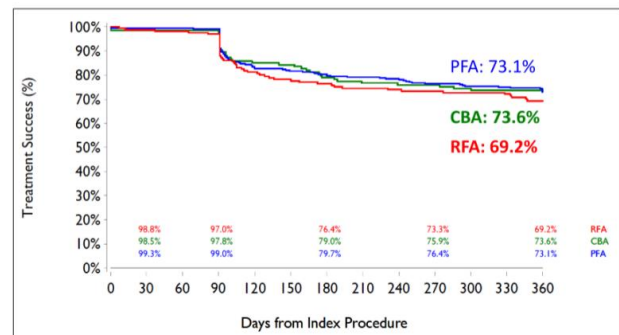
在主要安全性终点方面，主要安全性终点事件（6例PFA和4例热消融受试者）估计发生率为2.1% vs 1.5%（后验均值），符合非劣效性标准。

图 9: ADVENT 研究主要有效性终点



资料来源: Reddy V Y, Lehmann J W, Gerstenfeld E P, et al. A randomized controlled trial of pulsed field ablation versus standard-of-care ablation for paroxysmal atrial fibrillation: The ADVENT trial rationale and design[J]. Heart Rhythm O2, 2023, 4(5): 317-328., 太平洋证券整理

图 10: ADVENT 研究不同消融方式的一年有效性



资料来源: Reddy V Y, Lehmann J W, Gerstenfeld E P, et al. A randomized controlled trial of pulsed field ablation versus standard-of-care ablation for paroxysmal atrial fibrillation: The ADVENT trial rationale and design[J]. Heart Rhythm O2, 2023, 4(5): 317-328., 太平洋证券整理

我们认为，PFA产生的肌肉刺激、咳嗽等是当前临床需要面临的问题，通常给予全麻或深度镇静，因此虽然脉冲消融的手术时间可控制在1小时内，但由于需要深度镇静或全麻以及术前麻醉和复苏时间，整体耗时未必比现有的射频和冷冻低。

脉冲消融具有安全性和有效性等优势，但是短时间内无法替代射频和冷冻消融：1) 脉冲消融可以缩短手术消融时间（1h左右），但是麻醉问题有待解决；2) 非线性压力脉冲消融存在局限性，只能隔离肺静脉等局部部位。PFA具有相对组织特异性，理论上的

安全性使其受到青睐；但目前研究证据有限，尚不能广泛应用于房颤导管消融治疗领域。需要更大规模的研究、更长期的随访和更多真实世界的临床经验积累，才能充分认识到PFA技术的前景。

表 3、射频消融、冷冻消融及脉冲电场消融技术对比

分类	射频消融	冷冻消融	脉冲电场消融
示例图			
原理	通过释放射频电流在特定部位心肌细胞发生凝固性坏死，同时可通过冷盐水灌注在消融过程中进行降温，减轻热量对目标组织的伤害	通过球囊内液态制冷剂的蒸发过程吸热使消融靶点周围温度骤然降低，通过低温使目标组织的心肌细胞受损或死亡	释放瞬时高压电脉冲，有效诱导心肌细胞发生不可逆电穿孔，使细胞内外部离子环境失衡，最终导致心肌细胞死亡
安全性	较低	中等	较高
学习曲线	较长	较短	较短
优势	点状消融，具备更强的针对性	术式相对简单，学习曲线短	<ol style="list-style-type: none"> 1、具备组织选择性，安全性高，可有效避免由周围其他组织损伤导致的并发症； 2、属于瞬时性能量，消融速度快，且在房颤部位治疗时也可通过环状导管一次性对多部位进行消融，缩短手术时间； 3、对于导管与心肌组织的贴靠要求低，降低了对术者的自身经验要求，学习曲线短； 4、相比射频消融，疤痕连续性和均匀性更高； 5、消融过程基本不产生热能量，可以对同一点位进行多次消融，在保证安全性、降低并发症风险的同时，确保消融的有效性
劣势	<ol style="list-style-type: none"> 1、属于热能量消融方式，不具备组织选择性，若未能合理控制能量释放，易导致血栓、肺静脉狭窄等并发症的发生； 2、对导管贴靠组织的稳定性和力度监测要求较高，手术难度高，术者学习周期较长； 3、针对房颤部位进行手术的时候需要逐点消融，手术所需时间较长，且通常需要配合冷盐水灌注以避免局部温度过高导致并发症 	<ol style="list-style-type: none"> 1、不具备组织选择性，仍会对目标消融部位周围的其他组织造成损伤； 2、可适用范围较小 	发展起步相对较晚，临床效果有待更大范围的验证
占比	88%（2020年）	12%（2020年）	新兴技术，尚未大规模使用

资料来源：Frost & Sullivan, Reddy, V. Y., Neuzil, P., Koruth, J. S., Petru, J., Funosako, M., Cochet, H., ... & Jais, P. (2019). Pulsed field ablation for pulmonary vein isolation in atrial fibrillation. Journal of the American College of Cardiology, 74 (3), 315-326, 微电生理招股说明书, 太平洋研究院整理

截至2023年4月30日，全球范围内只有波士顿科学公司的Farapulse PFA脉冲电场消融产品和美敦力旗下公司Affera的Sphere脉冲电场消融产品分别在2021年和2023年获得了欧盟CE认证。目前，国内市场暂未批准上市任何PFA心脏电生理产品。

表 4、中国市场主要 PFA 心脏电生理产品进展情况

公司	产品名称	产品内容	产品注册进度
锦江电子	LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪及 PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管	消融仪+导管	2022年6月进入NMPA创新医疗器械特别审查程序，截至2023年4月30日产品注册申请已获得NMPA正式受理
美敦力	PulsedFA®一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管	导管	临床试验中
	Pulse Select®	消融仪+导管	2023年3月宣布完成全球多中心临床试验，进入NMPA创新医疗器械特别审查程序
AFFERA（美敦力子公司）	Sphere 系列	消融仪+导管	2023年3月获批CE认证，进入NMPA创新医疗器械特别审查程序
波士顿科学	FARAPULSE	消融仪+导管	获得欧盟CE认证，进入NMPA创新医疗器械特别审查程序，2023年在海南博鳌启动真实世界手术应用
Biosense Webster（强生子公司）	VARIPULSE 消融导管和 TRUPULSE 发生器	消融仪+导管	美国和中国临床试验中
德诺电生理	CardioPulse™脉冲消融系统	消融仪+导管	完成临床试验，注册申请阶段
玄宇医疗	多通道脉冲电场消融仪	消融仪	中国临床试验中
洲瓴医疗	LomaPulse®脉冲电场消融产品	未明确	中国临床试验中
惠泰医疗	高压脉冲消融系统、环形脉冲消融导管	消融仪+导管	中国临床试验中
艾科脉医疗	脉冲电场消融系统	消融仪+导管	中国临床试验中
微电生理	脉冲电场消融产品（未公开具体名称）	消融仪+导管	临床试验阶段
捍宇医疗	脉冲电场消融设备	消融仪+导管	临床前研究

资料来源：公司官网，Frost & Sullivan，太平洋研究院整理

(4) 循证证据不断积累，指南推荐持续升级

室上速一线治疗近十年，房颤优先级逐步追赶。2015年，ACC/AHA/HRS成人室上性心动过速管理指南将导管消融推荐为室上速的一线治疗。《室上性心动过速诊断及治疗中国专家共识（2021）》对几乎所有类型室上性心动过速（局灶性房速、大折返性房速、房扑、AVNRT、AVRT、高危无症状预激等）均为I类推荐。

表 5、循证医学标准

推荐等级	定义（建议）	证据等级	定义
I	证据和/或共识普遍支持获益、有效（推荐）	A	数据来源于多项随机对照临床试验或荟萃分析
IIa	权衡证据或观点,偏向于认为获益、有效（应该考虑）	B	数据来源于一项随机对照临床试验或大型非对照临床试验
IIb	证据或观点尚不能很好地支持获益、有效（可以考虑）	C	小规模研究、回顾性研究、注册研究和/或专家共识
III	证据和/或共识普遍支持无效或有害（不推荐）		

资料来源：2020ESC房颤诊断和管理指南、室上性心动过速诊断及治疗中国专家共识（2021），太平洋证券整理

表 6、应用三维标测指导室上性心动过速消融的推荐建议

建议	推荐级别	证据水平
拟接受室上性心动过速导管消融的儿童患者或 妊娠患者,建议使用三维标测指导消融,以将 X 线暴露降低到最低水平,并降低消融相关并发症（如房室传导阻滞）的风险	I	C
术前高度怀疑中间隔或希氏束旁旁路患者,建议使用三维标测指导消融,降低消融相关并发症（如房室传导阻滞）的风险	I	C
先天性心脏病和/ 或矫正术后合并室上性心动过速者,建议使用三维标测指导消融	I	B
对于室上性心动过速常规消融失败患者,建议使用三维标测指导消融,提高成功率,减少手术总时间及患者和术者的 X 线曝光时间	I	B
对于复发的室上性心动过速患者,建议使用三维标测指导消融,提高成功率,减少手术总时间及患者和术者的 X 线曝光时间	IIa	C
预估消融成功率低且复发率高的特殊部位旁路,如右侧旁路,使用三维标测指导消融是合理的	IIa	B

资料来源：室上性心动过速诊断及治疗中国专家共识（2021），太平洋证券整理

2020 ESC指南对于药物难治性的症状性阵发性房颤和持续性房颤导管消融推荐级别为IA类。对于部分有症状的阵发性房颤患者，在尝试使用抗心律失常药物之前，也可以考虑将导管消融作为一线治疗。随着循证医学证据在有效性和安全性的不断积累，导管消融的推荐级别有望持续提高。

表 7、房颤节律控制/导管消融的推荐

指南推荐	推荐等级	证据级别
药物治疗失败后的房颤导管消融		
在一种 I 类或 W 类抗心律失常治疗失败或不耐受后，推荐进行房颤导管消融控制心律以改善以下患者房颤发作的症状	I	
• 阵发性房颤，或	I	A
• 无主要复发危险因素持续性房颤	I	A
• 有主要复发危险因素持续性房颤	I	B
一线治疗		
房颤导管消融肺静脉隔离应该/可以被考虑作为节律控制的一线治疗，以改善有症状的患者的症状：		
• 阵发性房颤发作	IIa	B
• 无主要复发危险因素持续性房颤	IIb	C

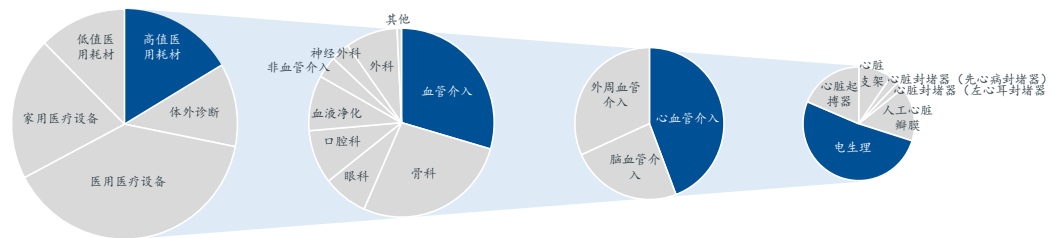
资料来源：2020ESC房颤诊断和管理指南，太平洋证券整理

二、电生理技术市场空间广阔，进入壁垒高

(一) 渗透率有望提升，市场规模持续扩张

心血管医疗器械为全球医疗器械第三大子领域。根据《中国医疗蓝皮书(2022版)》，2021年全球医疗器械市场规模为5220亿美元，同比增长5.78%。中国电生理市场规模为80亿元，在中国医疗器械心血管介入市场规模中的占比约为41.88%。随着人口老龄化趋势和不良生活方式的影响，心血管疾病在全球范围内持续增加，心血管医疗器械市场有望具有更大的发展空间。

图 11：2021 年中国医疗器械市场结构拆分



资料来源：《中国医疗器械蓝皮书（2022版）》，太平洋证券整理

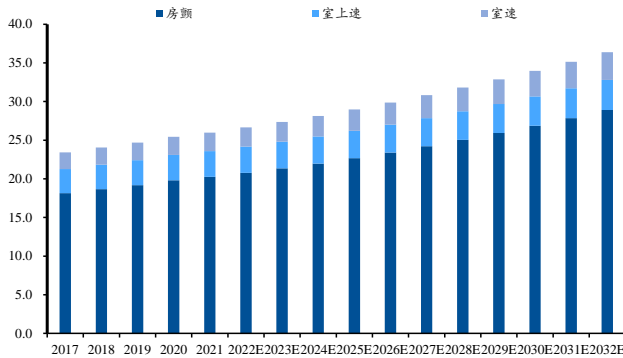
随着人口老龄化加剧，中国心脏电生理手术治疗渗透率有望提升。根据Frost & Sullivan报告，2021年中国房颤患者人数为2,025.47万人（2017年-2021年CAGR为2.76%），2021年中国室上速患者人数为333.57万人（2017年-2021年CAGR为1.73%），2021年中国室速患者人数为240.23万人（2017年-2021年CAGR为2.72%），预计2032年我国房颤、室上速和室速的患者人数分别为2,890.25万人（2025年-2032年CAGR为3.53%）、389.64万人（2025年-2032年CAGR为1.33%）和358.12万人（2025年-2032年CAGR为3.85%）。

由于快速性心律失常疾病筛查推广不足、心脏电生理手术的难度较高等因素的限制，目前心脏电生理手术在快速性心律失常患者中的应用比例较小。中国目前心脏电生理手术治疗量约为128.5台/百万人，而美国则达到了1,302.3台/百万人，这意味着中国电生理渗透率的提升空间较大，中国在快速性心律失常领域仍存在巨大的市场需求。

随着老龄化程度的加剧、就医条件的改善、患者数量的增加以及患者认知的提高，中国的心脏电生理手术量有望持续增长。据Frost & Sullivan的数据，2021年中国的心脏电生理手术数量为21.40万例，预计2032年心脏电生理手术数量将达到162.95万例。同时，随着新兴的消融技术如脉冲电场消融在临床应用中不断推广，预计中国的心脏电生

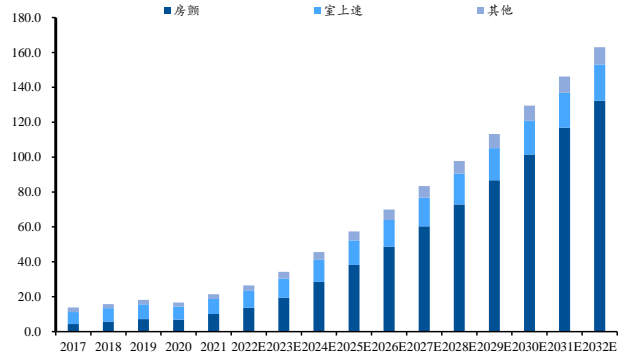
理手术数量将进一步增加。

图 12: 中国房颤、室上速和室速患病数(万人, 2017-2032E)



资料来源: Frost & Sullivan, 太平洋证券整理

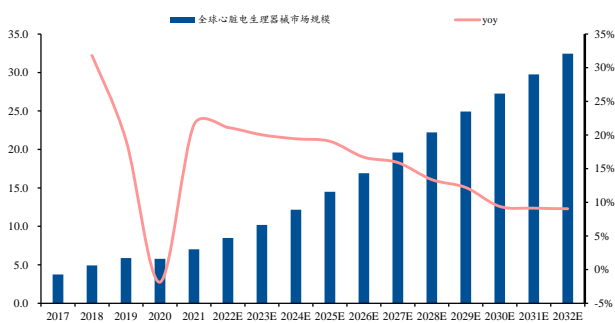
图 13: 中国心脏电生理手术量(万台, 2017-2032E)



资料来源: Frost & Sullivan, 太平洋证券整理

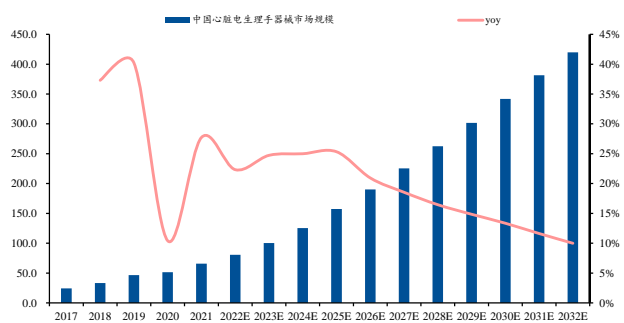
随着快速心律失常患者数量的增加以及PFA等新技术在临床中的推广应用,心脏电生理手术量持续增长。根据Frost&Sullivan研究数据,2021年,全球心脏电生理器械市场规模达到70.13亿美元,中国心脏电生理器械市场规模达到65.80亿元;预计2032年,全球心脏电生理市场规模达到324.50亿美元,中国市场将达到419.73亿元。随着临床实践的不断进步和技术的创新,心脏电生理手术的安全性和有效性不断得到临床验证。中国市场人口基数庞大,心脏疾病的发病率高,有望成为电生理介入诊疗器械行业的重要增长点。

图 14: 全球电生理医疗器械市场规模(十亿, 美元)



资料来源: Frost&Sullivan, 太平洋证券整理

图 15: 中国电生理医疗器械市场规模(亿, 元)



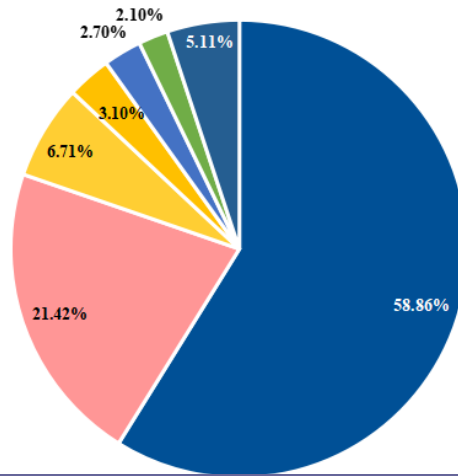
资料来源: Frost&Sullivan, 太平洋证券整理

（二）电生理技术壁垒高筑，进口厂商占主导地位

进口厂商多年耕耘，目前占据主导地位。国外厂商凭借多年的市场开发和教育，已经在国内电生理介入诊疗器械市场占据了主导地位。2020年中国电生理器械市场的前三名主要由进口厂商垄断，分别是强生、雅培和美敦力，三者合计占据市场份额超过85%。

图16：2020年中国心脏电生理器械市场竞争格局

■ 强生 ■ 雅培 ■ 美敦力 ■ 惠泰 ■ 微创 ■ 波科 ■ 其他

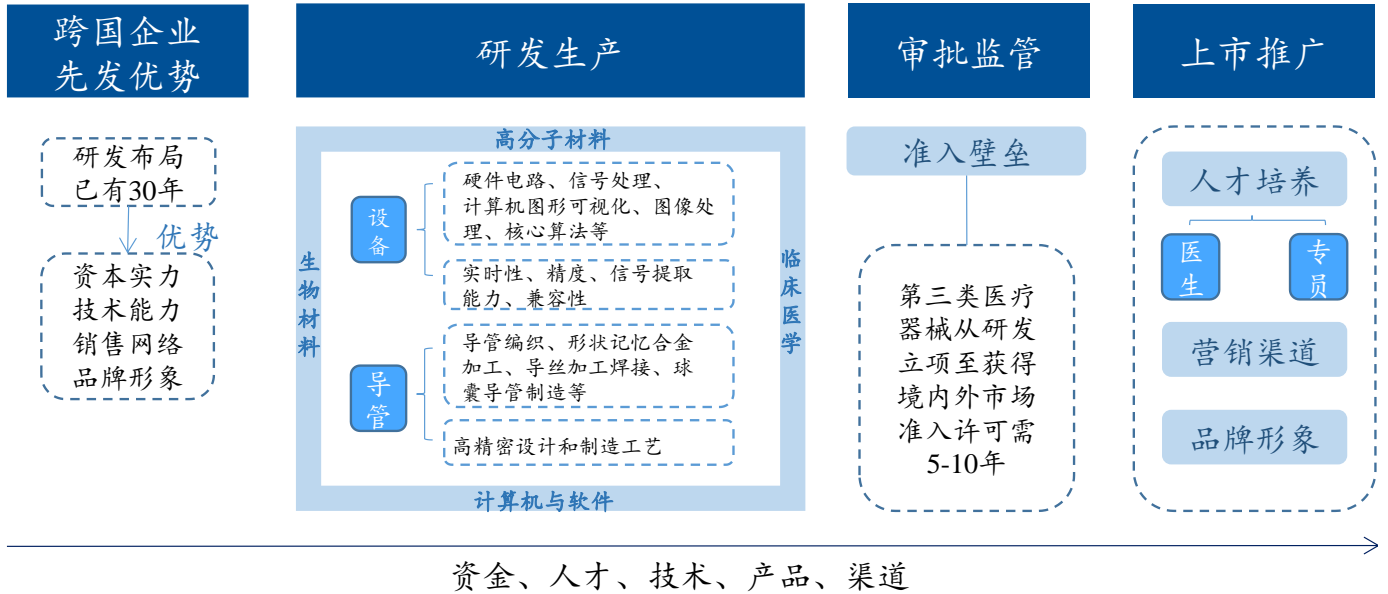


资料来源：Frost&Sullivan，太平洋研究院整理

电生理介入诊疗器械的进入壁垒较高，当前国产化率较低。相比之下，国产产品上市时间相对较短，在实现大规模商业化方面仍存在挑战，仅占据9.6%的份额。其中，惠泰医疗在中国市场的份额占据3.1%，位列第四位；微电生理占据2.7%的市场份额，排名第五。

国产化率较低的主要原因包括：心脏电生理行业专业人才要求严苛，电生理产品研发及生产门槛较高，跨国龙头先发优势显著，电生理产品市场准入和推广应用进程缓慢。

图 17：电生理介入技术壁垒高、研发周期长、资金投入大



资料来源：太平洋证券整理

(1) 心脏电生理行业专业人才要求严苛

研发人员：研发人员需在生物材料、计算机与软件等学科具备综合能力，且紧密追踪国际先进热点技术及临床最新需求。

电生理临床医生：《心血管疾病介入诊疗技术临床应用管理规范》对其资格作出了详细规定：1) 要求拟独立开展四级手术（房颤、房扑、房性心动过速、室性心动过速等）应从事心血管疾病介入诊疗手术不少于5年；2) 累计独立完成心血管疾病介入诊疗操作不少于200例，其中完成按照三级手术管理的心血管疾病介入诊疗操作不少于50例等。

临床技术支持专员：培养及成长周期较长，需具备电生理专业知识以及良好跟台能力，能够在手术中配合医生做出精准的判断。

图 18：电生理手术开展现场



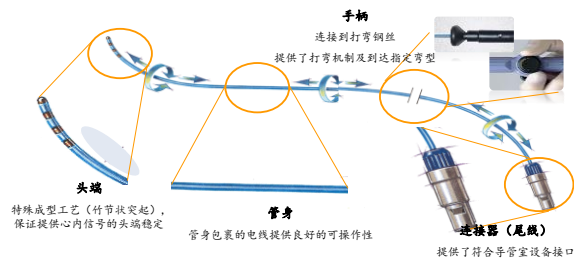
资料来源：梧州市人民医院，太平洋证券整理

(2) 电生理产品研发及生产门槛高筑

核心设计：系统性能要求具备高实时性、精度、信号提取能力和兼容性等。

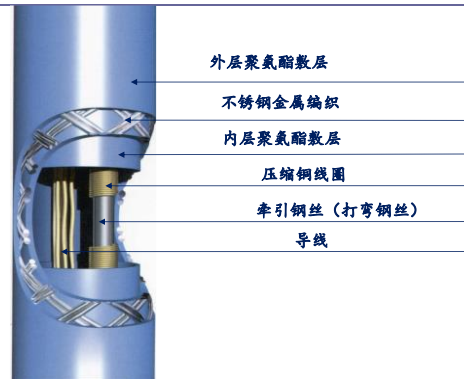
生产工艺：导管要求超精密编织、加工、焊接工艺等，且需要不断的工艺探索、打磨和攻关，保证良品率。

图 19：强生导管结构复杂（以强生为例）



资料来源：强生官网，太平洋证券整理

图 20：导管管身设计精密（以强生为例）



资料来源：强生官网，太平洋证券整理

(3) 跨国巨头先发优势显著

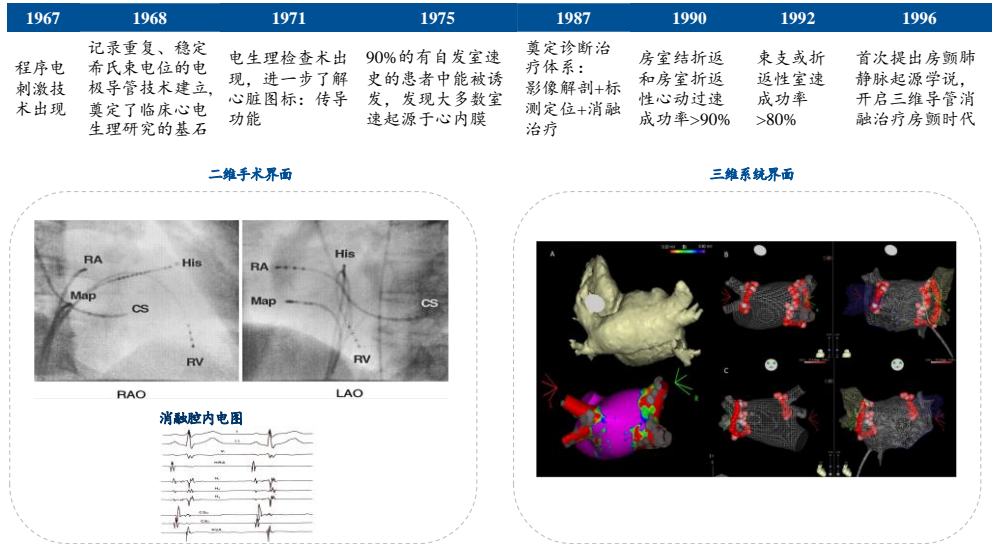
布局三十余年：上世纪90年代，强生、雅培等开始进军心脏电生理领域。

开创三维可视时代：导管空间定位+心腔模型重建+心电信息。

创新销售模式：硬件设备+专用耗材+专业术中跟台人员。

打造品牌形象：长期的投入与积累，在资本实力、技术能力、销售网络等方面具备较强壁垒。

图 21：心脏电生理逐渐向三维心脏电生理手术演进



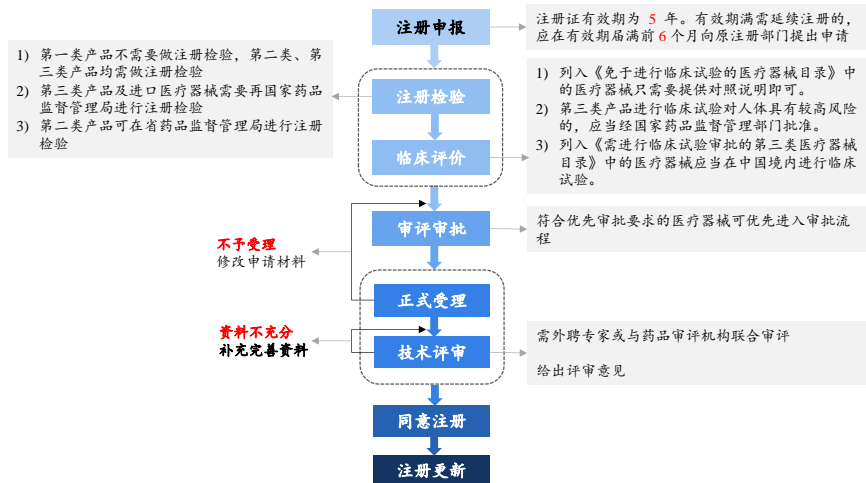
资料来源：《心电生理学发展简史和展望》《心电生理学发展历程与展望》《我国临床心电生理学发展回顾》，太平洋证券整理

(4) 电生理产品市场准入和推广应用进程缓慢

准入时间长，需5-10年：心脏电生理主要产品均属于第三类医疗器械，产品从研发立项至获得境内外市场准入许可周期较长，一般而言至少需要5-10年左右的时间。

长期临床效果检验：我国医疗器械行业整体起步较晚，创新产品上市时间较短，并且在要面对长期的临床效果的检验和竞争对手的压力，所以进程较为缓慢。

图 22：我国医疗器械注册审评流程



资料来源：Frost & Sullivan 《中国心脏电生理器械市场研究报告》，太平洋证券整理

三、技术创新、政策加持，助力国产替代

（一）国内企业研发能力不断增强

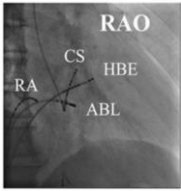
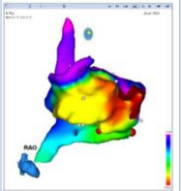
（1）磁电融合标测提高有效和安全性，国产三维标测相继上市

为了追求手术有效性和安全性，电生理技术逐渐从二维发展到三维。心脏电生理手术根据标测技术的不同可以分为二维和三维。心电信号标测是心脏电生理手术的重要环节，需要使用标测系统和标测导管进行实现。

二维心脏电生理手术主要依靠传统的X射线辅助定位，结合应用介入诊断导管和射频消融导管进行治疗。该模式将影像解剖、标测定位和消融治疗相结合，奠定了快速性心律失常的治疗体系。早期二维指导下的电生理手术主要用于治疗室上速，成功率可达90%；然而，对于复杂心律失常，成功率较低，因为判断机制、结构定位以及线性消融等方面存在局限性。为了克服这些问题，三维标测技术得到了发展。

三维心脏电生理手术是在二维心脏电生理手术的基础上进行的重大改进。它利用磁场和（或）电场定位，可以构建出心腔的三维电解剖结构，从而更准确地显示出病变部位的情况。相比二维手术，三维心脏电生理手术可以提高复杂心律失常手术（如复杂性室上速、房速、房扑、房颤、室速和室早）的成功率。

表 8、二维/三维电生理手术对比

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

资料来源：微电生理招股说明书，太平洋证券整理

三维系统早期定位方式分别是磁定位和电定位。这两种方式各具优缺点，磁/电定位三维系统都具有高精度度，可以实现实时导航，使导管可视化，帮助医生进行导航和决策。但是磁定位对磁场干扰敏感高，需要在无外部磁场干扰的环境下进行操作。而电定位可能受到血流等影响。因此，三维系统逐渐将两者融合成磁电双定位系统，不仅提高了定位模型的准确性，而且确保了导管定位的准确性和可视化效果。

表 9、磁定位/电定位对比

技术	磁定位	电定位
原理	测量磁场来定位心脏电活动。通过内置在导管或电极中的传感器与外部磁场相互作用，测量导管或电极的位置和方向，并通过计算确定心脏电活动的空间位置。	测量电位差来定位心脏电活动。通过将导管或电极接触到心脏表面或腔内，记录电流系数比，并在计算机中生成电位分布图以确定心脏电活动的空间位置。
优点	精确度高： 磁定位可以提供高度准确的心脏电活动定位，对于复杂的心律失常治疗是非常有用； 实时导航： 磁定位系统可以实时跟踪和导航导管或电极的位置，帮助医生进行精确的操作；	精确度高： 电定位技术可以提供高精度的心脏电活动定位，有助于精准的心脏电生理学诊断和治疗； 可视化： 导管或电极的接触点和电位分布可以在计算机屏幕上实时可视化，帮助医生进行导航和决策。
缺点	对磁场干扰敏感高，需要在无外部磁场干扰的环境下进行操作	对外部电信号的敏感性较高，可能受到血流等干扰

资料来源：太平洋证券整理

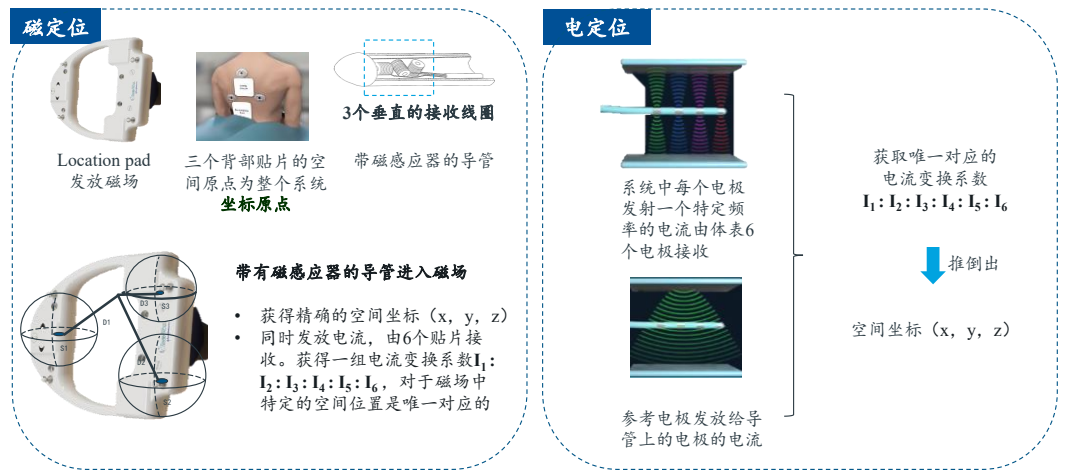
磁电双定位系统的引入极大地提升了电生理手术的精确度。磁电双定位是一种将磁场定位与电场定位技术相结合的方法，用于精确定位心脏电活动。它具有以下优点：

精确性高：磁电双定位系统结合了磁场定位和电场定位的优势，能够提供更准确的定位结果，有助于精确定位心脏电活动源的位置。

可视化效果好：通过在计算机中生成电位分布图，磁电双定位系统可以可视化地显示心脏电活动的空间分布，使医生能够更清晰地了解心脏的电信号传导路径。

实时监测：磁电双定位系统可以实时监测心脏电活动的变化，帮助医生及时做出调整和干预，提高手术的安全性和成功率。

图 23：磁电融合——对应使导管更加精确可视



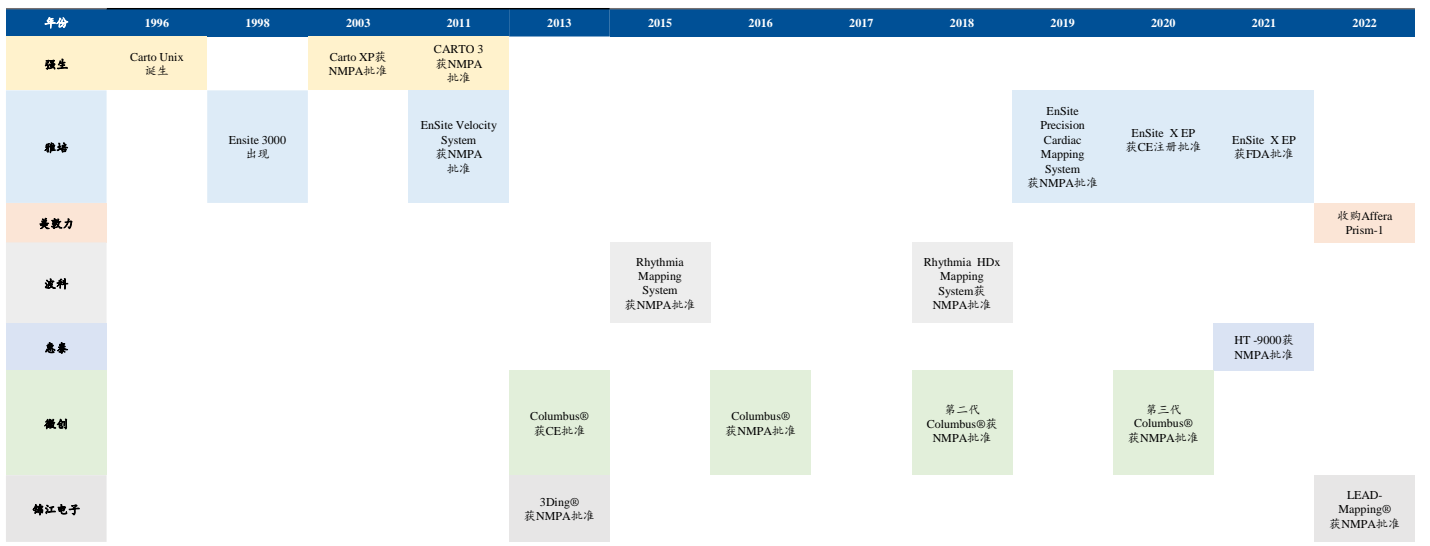
一一对应 反查互补

资料来源：Biosense Webster，太平洋证券整理

最早的三维标测系统主要是由Biosense公司（后被强生收购）研发的Carto系统（磁场定位），与St jude（后被雅培收购）研发的Ensite系统（电场定位），诞生于1996年，分别于2003年和2004年在中国市场获批。2011年，强生磁电双定位系统获批NMPA，至此开创了磁电双定位时代。

国产三维标测系统不断取得突破。微电生理三维心脏电生理标测系统于2016年获批上市，目前第四代标测系统已提交国内注册申请；2022年底，微电生理获得了高密度标测模块及压力感知模块的批准，为在房颤领域取得突破奠定了基础。惠泰医疗的HT-Viewer三维系统于2021年初上市，实现了电生理业务从二维到三维的重要突破。锦江电子定位的3Ding三维标测系统于2013年上市，也进军了非房颤领域；2020年6月，锦江电子脉冲消融设备LEAD-Mapping进入了创新医疗器械特别审批程序，可用于房颤手术。

图 24：各厂家心脏电生理三维系统的发展



资料来源：各公司官网，太平洋证券整理

目前代表三维心脏电生理标测系统国际领先水平的产品主要为强生推出的Carto 3系统及雅培推出的EnSite Precision系统。国产系统仍面临以下差距：1) 临床数据不足，核心性能稳定性和算法精度需要进一步验证；2) 缺乏三维心腔快速建模模块、高密度标测模块和压力感知模块等核心模块，目前微电生理三维标测系统填补了这个空白。

表 10、市场上主要三维电生理标测系统比较

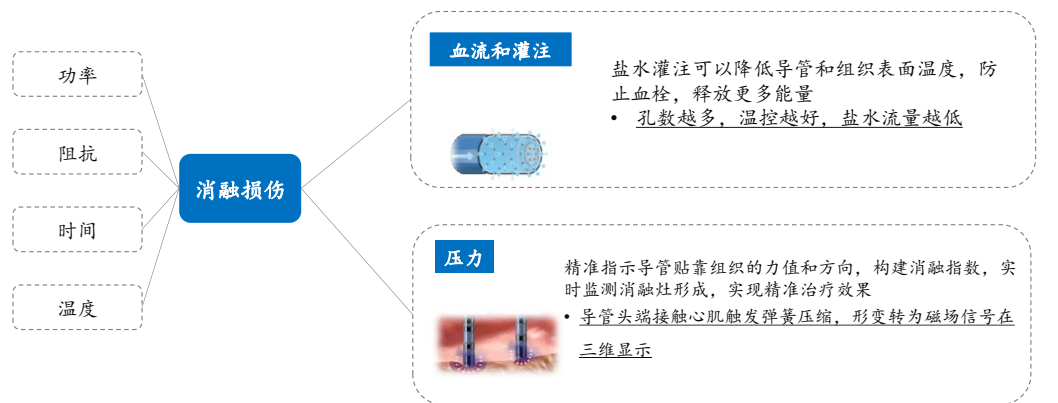
厂家	产品	NMPA 批准时间	定位原理	平均定位精度误差	呼吸补偿	结合 CT 和 MRI 图像	开源与否	能否快速标测	技术优势	压力感应导管支持	成像效果
强生	Carto 3	2011 (Carto XP 2003)	电磁融合	<1mm	呼吸补偿/门控	可以	基本闭源	是	FAM 模块快速建模标测; CONFIDENSE 模块实现高密度标测; 具备 AI 模块, 用于提示消融效果	是	
雅培	Ensite Precision	2019	电磁融合	<1mm	呼吸补偿	可以	基本开源	是	心腔内非接触标测; 支持各类导管的显示、建模、标测; 具备 FTI 模块, 能够体现压力值与时间积分	是	
波科	Rhythmia	2015	电磁融合	≤1mm	呼吸补偿		半开源	是	高密度取点, 自动化连续标测, 可在几分钟之内采集数千个点, 超高分辨度标测	否	
微电生理	Columbus (第三代)	2020 (第一代 2016)	电磁融合	±1mm	呼吸补偿/门控	可以	基本闭源	是	独特的导管全弯段弯形显示; RTM 模块实现快速标测; 多道记录模块集成; 一键 CT/MRI 图像分割及大范围智能配准	是	
惠泰	HT-9000	2021	电磁融合	<1mm	呼吸补偿		基本闭源	是	集成三维心脏电生理标测系统、多道电生理记录仪、是心脏刺激仪三种设备为一体	否	
锦江	LEAD-Mapping	2022 (3Ding 2013)	电磁融合	<1mm	呼吸补偿/门控		基本开源	是	实现多功能一体化, 提供三维指导下射频消融 (RFA) + 三维指导下脉冲电场消融 (PFA) 多种整体解决方案	否	

资料来源: 各公司公告, NMPA、微电生理招股说明书, 太平洋证券整理

(2) 消融导管中压力感应是量化关键, 国产企业已突破该技术

消融指标不断被量化。在一定范围内, 放电时间越长, 射频仪输出功率越多, 阻抗越大, 温度越高, 造成的消融损伤越大。盐水灌注可以降低导管和组织表面温度, 防止血栓, 释放更多能量。压力感知消融导管能够实时测量导管头端和心壁之间的触点压力, 并提供准确的定位信息。相较于传统导管, 它为手术医生提供了导管与心腔内壁接触的实时力值, 使医生能够精确控制消融过程中的力度, 同时为医生提供更准确的定位功能, 这显著提高了手术的精确度和安全性。

图 25: 消融损伤的影响因素



资料来源: Biosense Webster, 太平洋证券整理

充分接触是实现永久性透壁损伤的基础。传感-接触力技术在这方面具有明显的优势。首先，医生通过实时监测压力曲线，能够了解每个病灶的平均接触力，明确实现传导阻滞所需能量，从而为消融策略提供参考依据。其次，在手术过程中，过度用力可能增加并发症的风险，而传感-接触力技术能够及时提醒医生注意接触力过大的情况。综上所述，传感-接触力技术不仅为医生提供了更准确的决策依据，同时还提高了手术的安全性。

消融导管从最初只满足单一消融功能，逐渐扩展至包括功率控制、温度控制等功能，并增加了冷盐水灌注、压力监测等功能。以强生导管为例，作为第一个FDA批准用于房颤消融的导管——Thermo Cool的升级版，SmartTouch具备良好的导管操纵性，6孔的开放式灌注能使能量更好地到达消融部位冷却组织表面，而2016年获批的SmartTouch SF则是达到了56孔。在Thermo Cool的基础上，SmartTouch增加了压力线圈和位置传感器，可以依靠导管头端的弹簧圈感知接触力并计算其大小和方向，从而确保测量时连续稳定的压力，并在消融时实时监测压力。

图 26：消融导管的发展（以强生为例）



资料来源：Biosense Webster，太平洋证券整理

长期以来压力导管以强生公司的SmartTouch和雅培公司的TactiCath为主，国产企业于2022年12月首次突破该技术。强生SmartTouch压力导管是依靠导管头端的弹簧形变转变为信号计算其大小和方向，于2013年获NMPA批准上市，加速了电生理行业的发展。雅培的TactiCath压力导管在组织头端的压力感知元件形变后，通过光折射测算压力和角度，第一、二代分别于2016年和2019年获批。

长久以来，国产厂商在多功能集成高精度消融导管方面仍与进口产品存在差距，主要体现在“磁定位消融导管”及“压力感知消融导管”的缺失。

表 11、国内外压力感应消融导管对比

公司	产品名	技术特点	原理	上市时间
强生	Smarttouch	依靠导管头端的弹簧形变转变为信号计算其大小和方向	弹簧形变	NMPA: 2013
雅培	TactiCath	组织头端的压力感知元件形变后, 通过光折射测算压力和角度	光感	NMPA: 第一代 2016.9; 第二代 2020.11(带磁感受器)
微电	Fireagic®压力感知磁定位灌注射频消融导管	国产首个具有压力感知功能的心脏射频消融导管	基于 MEMS 原理的压力传感技术	NMPA: 2022
惠泰	压力感应消融导管	国内首创光纤感应技术	光感	NMPA: 2024E

资料来源: 各公司官网, 太平洋证券整理

2022年12月, 上海微电生理自主研发的FireMagic®TrueForce®一次性使用压力监测磁定位射频消融导管获NMPA批准上市, 打破了强生及雅培在该领域处于垄断地位, 填补了国内企业在该领域的产品空白。

微电生理研发的FireMagic®压力感知磁定位灌注射频消融导管利用独特的形变增强输出和防损伤部件, 使力感知输出的力值信号稳定灵敏, 精准指示导管贴靠组织的力值和方向, 在压力感知导管层面集成了冷盐水灌注功能, 预计能够有效满足房颤等复杂性心律失常的临床需求。根据微电生理临床试验数据显示, 其产品效能不劣于强生 Smart Touch压力感应导管。

表 12、微电生理和强生压力感应消融导管对比

项目	微电生理 FireMagic®	强生 Smart Touch
即刻治疗成功率	100%	100%
累计消融平均时间	41.19min±14.7min	60.6min±35.6min
平均贴靠力值	13.92g±4.81g	17.9g±9.42g
平均 X 射线曝光时间	12.76min±5.48min	40.5min±25.6min

资料来源: 各公司官网, 太平洋证券整理

此外, 根据惠泰医疗2023年3月份公告, 其磁定位压力感应导管已完成了全部入组患者的手术治疗, 在持续性房颤的导管消融治疗领域, 惠泰医疗的磁压力消融系统是国内首款完成持续性房颤上市前临床试验入组的同类产品。


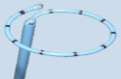


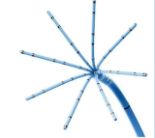
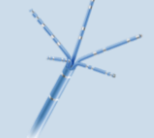

根据惠泰医疗年报, 公司研发的压力感应消融导管基于公司自主研发的压力感应传导技术, 提出了使用光纤光栅制作矢量力值传感器, 并开创性地设计了相应的保护和缓冲结构, 使压力测量具有高度的精密性和稳定性。同时, 光信号的传播可以完全免疫电磁干扰, 更进一步提升了压力测量的可靠性。该产品在公司TriguyTM射频消融导管的基础上开发, 具有优异的操控性与安全性, 光纤压力感应技术属于国内首创, 具有高度精确性和稳定性。

(3) 标测导管往高精度发展，微电填补国产空白

电生理标测导管主要用于心腔内电位的记录、电传导与电压的标测，心腔模型的建立以及电生理刺激等。它通常通过股静脉送入患者心腔内各个位置，记录各部位的电位或用于诊断各类心律失常疾病，例如心房颤动（AF）、心房扑动（AFL）、房室结折返性心动过速（AVNRT）、房室折返性心动过速（AVRT）及室性心动过速（VT）等。

高密度标测导管是电生理标测导管领域的行业发展趋势。标测导管根据电极数量和功能可以分为普通标测导管和高密度标测导管两种，普通标测导管包括以四级和十级为代表的普通线性和以Lasso为代表的环形导管；高密度导管以强生星形导管PentaRay为代表。普通环形导管与高密度导管在标测与建模的速度和取点密度上存在明显差距。高精度标测导管和三维心脏电生理标测系统的结合，可以大大缩短医生的消融前准备时间以及提高对复杂心率失常的诊断准确性。

表 13、电生理标测导管对比

形状	普通线性	环形	网形	星形	星形	星形	篮形
图片							
类别	普通		高密度				
厂家/型号	各家都有	强生 Lasso/雅培 Advisor/Afocus/微电生理 EasyLoop/惠泰 Trigu	雅培 Advisor HD Grid	强生 PentaRay 磁电双定位	强生 OctaRay 星形磁电双定位标测导管	微电生理 EasyStars	波士顿科学 Orion 电极导管
电极数	2/4/10 极	10-20 个电极	18 个电极（分支 16 个，杆身 2 个）	24 个电极（5 分支，3 分支 4 个，2 分支 5 个，杆身 2 个）	8 个分支，48 个电极	24 个电极（5 分支，3 分支 4 个，2 分支 5 个，杆身 2 个）	64 电极（8 分支，每分支 8 个电极）
NMPA 批复	-	-	2020	2015	2023	2022	2015
试用范围	1-3 个，十极 2 个	心房	心房	心房	心房	心房	心房（心室操作有风险）
介绍	记录电信号；起搏	远端标测部分为圆形环，可用于肺静脉隔离判断	压力可视化，快速高精度标测，可获得优质低电压信号	适用于各个心腔，专门用于快速解剖建模和高精度标测	与 PentaRay 相比，提高了标测速度和密度，手术时间缩短一半，具有更高的心电信号识别精度	国内首个高密度标测导管	更快速高精度标测，可获得更优质低电压信号

资料来源：各公司公告，太平洋证券整理

基础标测导管基本实现国产替代。国产企业不断革新，对于基础标测导管已实现

自主研发、生产一体化，并覆盖手术需求。以微电生理、惠泰医疗为代表的国产厂家标测导管产品线丰富，提供多规格、多种类的电极间距和电极数选择，可满足不同手术场景。

国产高密度标测导管实现技术端突破。长期以来，强生、雅培的高密度标测导管在国内处于垄断地位，伴随着国内厂商的技术突破，2022年微电生理高密度标测导管EasyStar获得NMPA注册批准，填补国产相关品类空白。2023年3月，惠泰医疗公告其磁定位高密度标测导管临床试验圆满结束，预计2023年-2024年获批上市。

(二) 电生理集采落地有望重塑市场格局

(1) 福建集采：单件加速国产替代，组套仍为进口品牌主导

电生理集采覆盖范围广，类别多。2022年12月23日，福建省药械联合采购中心发布《心脏介入电生理类医用耗材省际联盟集中带量采购公告（第13号）》文件，公示了集采中选结果。

此次由福建省牵头，联盟27省（区、市）（河北、山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、江苏、浙江、安徽、江西、山东、河南、湖南、广东、广西、海南、重庆、贵州、云南、西藏、陕西、甘肃、青海、宁夏、新疆、新疆生产建设兵团），覆盖11种类别（包括但不限于下列国家医保医用耗材分类与代码码段范围的产品）。此次集采周期自中选结果实际执行日起计算，原则上为2年。

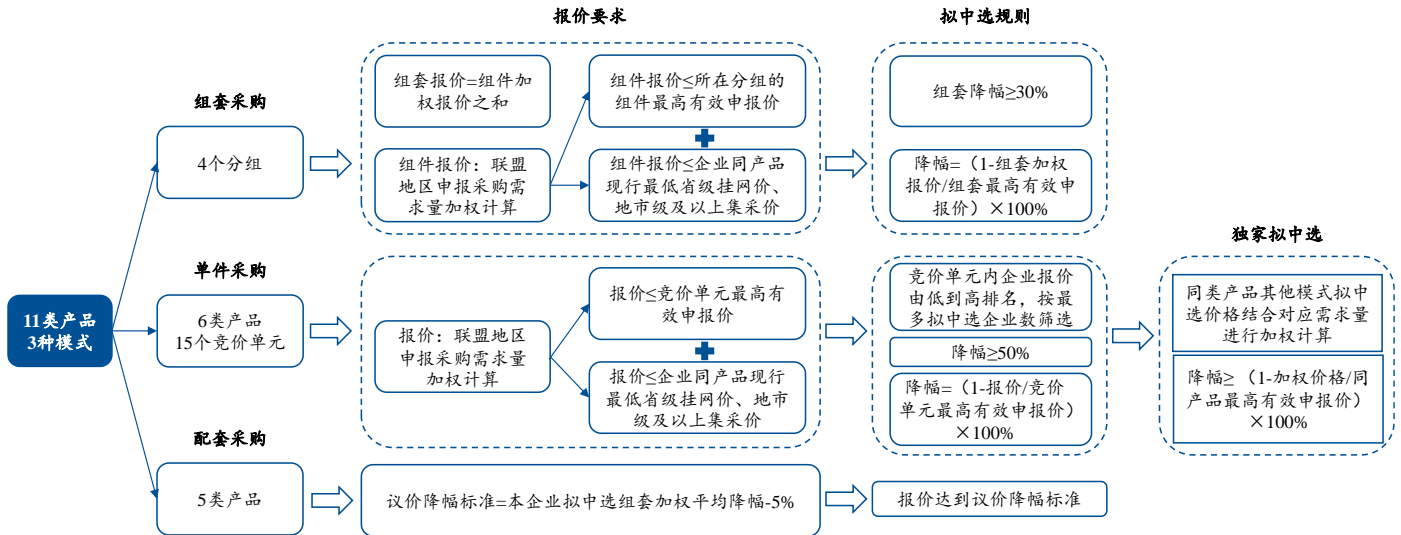
表 14、福建联盟电生理采购类别

类别	国家医保医用耗材分类与代码码段范围
房间隔穿刺鞘	C020101052
电生理导管鞘	C020102015
房间隔穿刺针	C020103026
体表定位参考电极	C020104021
灌注管路	C020105010
电定位诊断导管	C020108004
磁定位诊断导管	C020109004
心内超声导管	C020110004
电定位治疗导管	C020112004
磁定位治疗导管	C020113004
冷冻治疗导管	C020114004

资料来源：《心脏介入电生理类医用耗材省际联盟集中带量采购文件》，太平洋证券整理

在采购模式上，分为组套采购模式、单件采购模式、配套采购模式。其中组套和单件模式明确了具体中选规则，基于最高限价，组套降幅 $\geq 30\%$ 、单件降幅 $\geq 50\%$ 可获拟中选资格。本次集采首年协议采购量于2023年4月起执行，具体执行日期由联盟各地区确定。首年采购周期结束后，综合考虑采购使用、市场供应、临床需求等情况开展协议续签工作，第二年协议采购量原则上不少于该中选产品上年度协议采购量。

图 27：福建省际联盟电生理集采规则



资料来源：《心脏介入电生理类医用耗材省际联盟集中带量采购文件》，太平洋证券整理

组套采购模式下，进口品牌仍占据主流。拟中选名单为雅培、强生、美敦力。其中，协议采购量为：

1. 降幅 < 50% 的中选组套：企业有效报价的各套装所获得的基础量；
2. 降幅 ≥ 50% 的中选组套：自身80%的采购需求量+医疗机构在剩余采购需求量中选择分配的采购需求量。
3. 降幅 ≥ 50% 的中选组套（不区分分组）中，按降幅从大到小排名前3名的中选组套：共同额外获得分组2、3、4中所有组套采购需求总量的10%进行自主选择分配。

表 15、组套采购模式

组别	分组	组件名称	组件最高有效申报价(元)	分组最高有效申报价(元)
分组 1	磁定位异/星形诊断导管+磁定位压力感应治疗导管	磁定位异/星形诊断导管	25000	25000
		磁定位压力感应治疗导管	25000	
分组 2	磁定位环形诊断导管+磁定位压力感应治疗导管	磁定位环形诊断导管	18000	46000
		磁定位压力感应治疗导管	28000	
分组 3	电定位环形诊断导管+电定位压力感应治疗导管 (允许同企业的磁定位产品参与本分组的申报)	电定位环形诊断导管	11000	39000
		电定位压力感应治疗导管	28000	
分组 4	冷冻环形诊断导管+冷冻治疗导管	冷冻环形诊断导管	23000	51000
		冷冻治疗导管	28000	

资料来源：《心脏介入电生理类医用耗材省际联盟集中带量采购文件》，太平洋证券整理

单件采购模式中，国产主流厂家基本全部中标。包括微电生理、惠泰医疗、心诺普、锦江电子、乐普医疗等。按照集采保底方案单件降幅 $\geq 50\%$ 可获拟中选资格，其中，协议采购量为：

1.同竞价单元内，各中选产品根据排名和分类分别按其首年采购需求量的一定比例，分别确定获得基础量和调出分配量；

2.同竞价单元内，C、D类产品调出分配总量的20%由医疗机构在A类中选产品中自主分配，其余调出量由医疗机构在A类和B类中选产品中自主分配；

3.首年协议采购量构成如下：

1) A、B两类中选产品的协议采购量由两部分构成：一是获得的基础量；二是医疗机构在调出分配量中选择分配的采购需求量。

2) C类中选产品的协议采购量为获得的基础量。

表 16、单件采购最高限价

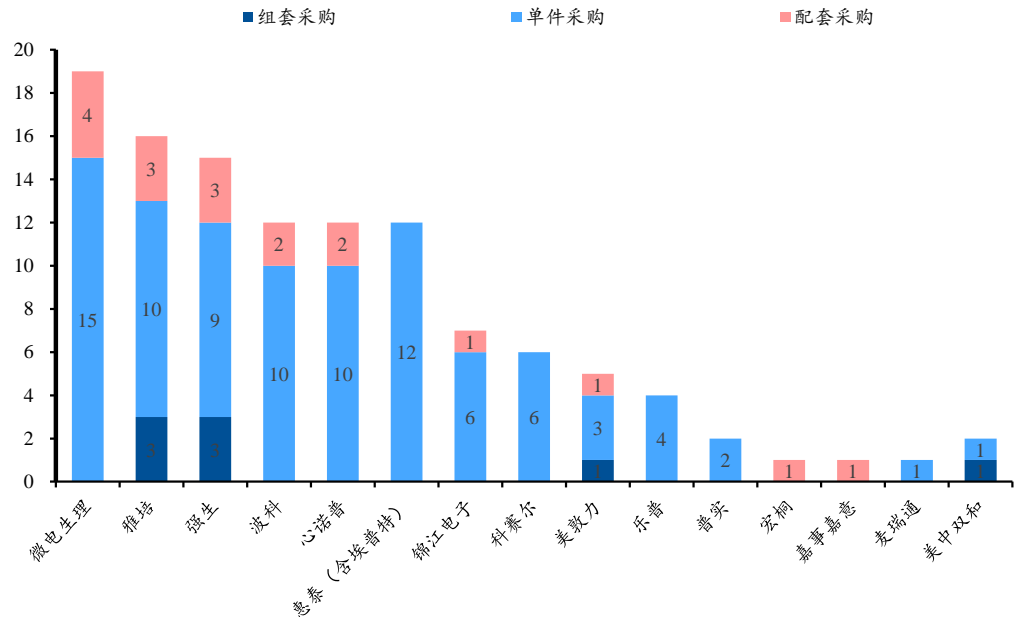
序号	品类名称	竞价单元		最高有效申报价 (元)	
1	房间隔穿刺针	\		3400	
2	电生理导管鞘 (房间隔穿刺鞘)	固定弯		1600	
		可调弯		9500	
3	线性诊断导管	2 级标测		固定弯	1100
		4 级标测 (含 5-9 级)		固定弯	2400
				可调弯	4200
		10 级标测 (含 10-19 级)		固定弯	3500
		可调弯	5300		
4	环形诊断导管 (不符合参与组套采购模式的产品, 可参与本组申报)	电定位		8300	
		磁定位			
5	非压力感应治疗导管	电定位	非冷盐水	9000	
			冷盐水	18000	
		磁定位	非冷盐水	15000	
			冷盐水	20000	
6	磁定位异/星形诊断导管 (不符合参与组套采购模式的产品, 可参与本组申报)	\		25000	

资料来源:《心脏介入电生理类医用耗材省际联盟集中带量采购文件》,太平洋证券整理

本次集采国产中标情况良好,有望加速新技术的创新。在单件方面,微电生理成功中标19个类别,惠泰医疗(包括埃普特)中标12个类别。本次集采为国产产品进院提供了机会,同时也为国产三维高端产品的逐步批准和放量创造了条件。通过本次集采,惠泰医疗在全国头部大中心的准入渗透率从27%提升至70%。在组套方面,仍然主要使用进口品牌,这表明在房颤领域,国内品牌在压力消融导管和高精密度标测技术方面仍有较大的发展空间。房颤领域是心律失常市场中最大的市场,拿下房颤市场仍然是国产产品亟需突破的目标。

在室上速市场中,非压力消融导管的国产替代趋势较为明显,价格降幅较大,有望通过定价换取更大的市场份额。随着产品同质化的日益严重,价格也将进一步降低。因此,企业需要不断创新才能保持持续的高增长。此外,在冷冻导管鞘、冷冻环形诊断导管、灌注管路、心内超声导管以及体表定位等方面,国产和外资企业均有中标,这也显示了国内产品在电生理领域的竞争实力。

图 28：三种采购模式中中标竞价单元汇总

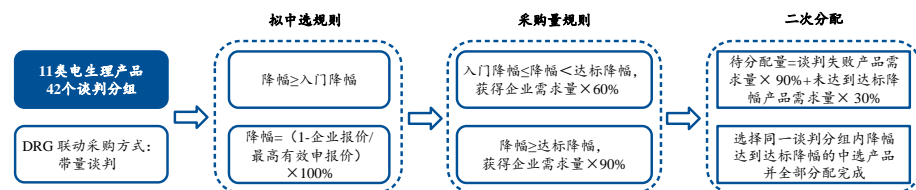


资料来源：《心脏介入电生理类医用耗材省际联盟集中带量采购文件》，太平洋证券整理

(2) 北京集采：创新模式为企业发展提供机会

DRG+带量采购联动新规则，创新模式首实行。2023年5月10日，北京市医保局发布《关于我市第一批DRG付费和带量采购政策联动采购方案征求意见的通知》。本次集采是北京市医疗机构DRG联动采购集团（北京市医疗机构组成）制定的DRG付费和带量采购政策联动采购方案，采购包括电生理、运动医学和神经介入三类医用耗材，其中电生理的采购类别与福建省际联盟集采保持一致，均为11类电生理产品。采购周期1年，以中选结果实际执行日起计算。

图 29：北京 DRG 联动采购：采取带量谈判方式



资料来源：北京市《关于我市第一批 DRG 付费和带量采购政策联动采购方案征求意见的通知》，太平洋证券整理

表 17、电生理产品联采规则

采购方式	产品分组	采购需求量	最高有效报价	谈判降幅	采购周期
带量谈判	综合产品特性临床使用等因素进行分组	不低于2021年实际采购量的90%	同一组别所有产品的历史采购价中位值	设定两档降幅，达标不同档位的降幅获得不同比例的需求量	1年

资料来源：北京市《关于我市第一批 DRG 付费和带量采购政策联动采购方案征求意见的通知》，太平洋证券整理

北京集采创新1：顶级医院联合“开团”，鼓励全市医疗机构跟进。本次DRG联动采购组由北京积水潭医院、北京大学第三医院、首都医科大学附属北京天坛医院、首都医科大学宣武医院、首都医科大学附属北京安贞医院和中国医学科学院阜外医院六家顶级医院组成，并鼓励全市医疗机构跟进。医疗机构对集采和DRG的态度从被动的接受，逐渐转变为主动地掌握话语权，从而可以更合理地兑现临床价值。

北京集采创新2：DRG和带量采购创新联动，完善激励约束机制。根据北京市《关于我市第一批DRG付费和带量采购政策联动采购方案征求意见的通知》，对于DRG联动采购涉及的主要DRG病组，在全市范围内推行实际付费，首年不因产品降价而降低病组支付标准，并根据产品是否参与DRG联动采购、谈判降幅和任务量完成情况，通过不同DRG结余比例奖励政策，与医疗机构共享结余。次年起根据实际运行情况启动支付标准调整工作。本次方案创新地将DRG付费和带量采购政策进行联动采购，以期充分发挥 CHS-DRG 付费改革对医疗机构使用集采医用耗材的导向作用，完善对医疗机构的激励约束机制。

北京集采创新3：细化电生理产品品种，制定42个品类策略。本次设置了42个电生理产品的谈判分组，并就每个品类制定不同的降幅标准。为了避免对临床使用习惯造成不良影响并防止恶性竞争，规则特别设计了两个梯度的降幅：

1.入门降幅范围为8%至55%。例如，磁定位压力感应治疗双弯导管（12孔以上）的降幅为8%，而非压力感应治疗导管-电定位-冷盐水-渗透的降幅可达到最高55%。在达到保底中标价的情况下，对应的采购量为60%。

2.达标降幅范围为12%至75%。如果企业能够达到更高的降幅水平，将获得高达90%的采购量。其中，星形诊断导管等间距电极的达标降幅仅为12%，电定位环形诊断导管-冷冻配套降幅需达75%。

部分产品的两个降幅档之间存在较大差距，最高差距可达40%（例如非压力感应治疗导管-电定位-非冷盐水-双弯，其入门降幅为20%，达标降幅为60%）；而有些产品的差距非常小，仅为3%（例如电定位环形诊断导管-可调直径，其入门降幅为15%，

达标降幅为18%)。

DRG和带量采购联动以及医院联盟的发起的创新模式，不仅给了部分企业发展机会，也为临床选择提供了更多空间。这将使市场能够更平稳地进行转型，并可以逐步、有序地接受和延续这一模式。

表 18、北京、福建集采对比

序号	谈判分组	最高有效报价 (元)		入门降幅		入门获得需求量比 例		达标降 幅	达标获得 需求量比 例
		北京	福建 联盟	北京	福建 联盟	北京	福建 联盟	北京	北京
1	磁定位环形诊断导管-固定直径	17617	18000	30%	30%	60%	40%	60%	90%
2	磁定位环形诊断导管-可变直径	30475	18000	30%	30%	60%	40%	60%	90%
3	磁定位压力感应治疗单弯导管-12孔 (不含12孔)以上	32505	28000	10%	30%	60%	40%	60%	90%
4	磁定位压力感应治疗单弯导管-12孔 及以下	25434	28000	30%	30%	60%	40%	60%	90%
5	磁定位压力感应治疗双弯导管-12孔 及以下	25434	28000	15%	30%	60%	40%	60%	90%
6	磁定位压力感应治疗双弯导管-12孔 (不含12孔)以上	32505	28000	8%	30%	60%	40%	60%	90%
7	磁定位异/星形诊断导管-不等间距电 极	26112	25000	15%	30%	60%	40%	60%	90%
8	磁定位异/星形诊断导管-等间距电 极	28000	25000	10%	30%	60%	40%	60%	90%
9	电定位环形诊断导管-固定直径	9700	11000	45%	30%	60%	40%	60%	90%
10	电定位环形诊断导管-冷冻配套	18693	23000	50%	30%	60%	40%	60%	90%
11	电定位环形诊断导管-可调直径	12740	11000	15%	30%	60%	40%	60%	90%
12	电生理导管鞘(房间隔穿刺鞘)-固 定弯	1743	1600	40%	50%	60%	根据企业 排名	60%	90%
13	电生理导管鞘(房间隔穿刺鞘)-可 调弯	10114	9500	40%	50%	60%	根据企业 排名	60%	90%
14	房间隔穿刺针	3896	3400	45%	50%	60%	根据企业 排名	60%	90%
15	非压力感应治疗导管-磁定位-非冷盐 水	18762	15000	50%	50%	60%	根据企业 排名	60%	90%
16	非压力感应治疗导管-磁定位-冷盐水 -12孔(不含12孔)以下-单弯	21054	20000	40%	50%	60%	根据企业 排名	60%	90%
17	非压力感应治疗导管-磁定位-冷盐水 -12孔(不含12孔)以下-双弯	23558	20000	18%	50%	60%	根据企业 排名	60%	90%
18	非压力感应治疗导管-磁定位-冷盐水 -12孔(不含12孔)以上-单弯	21054	20000	9%	50%	60%	根据企业 排名	60%	90%
19	非压力感应治疗导管-磁定位-冷盐水 -12孔(不含12孔)以上-双弯	21054	20000	35%	50%	60%	根据企业 排名	60%	90%
20	非压力感应治疗导管-电定位-非冷盐 水-双弯	11300	9000	20%	50%	60%	根据企业 排名	60%	90%
21	非压力感应治疗导管-电定位-非冷盐 水-单弯	7950	9000	30%	50%	60%	根据企业 排名	60%	90%
22	非压力感应治疗导管-电定位-冷盐水 -渗透	23851	18000	55%	50%	60%	根据企业 排名	60%	90%
23	非压力感应治疗导管-电定位-冷盐水 -直流	12200	18000	20%	50%	60%	根据企业 排名	60%	90%

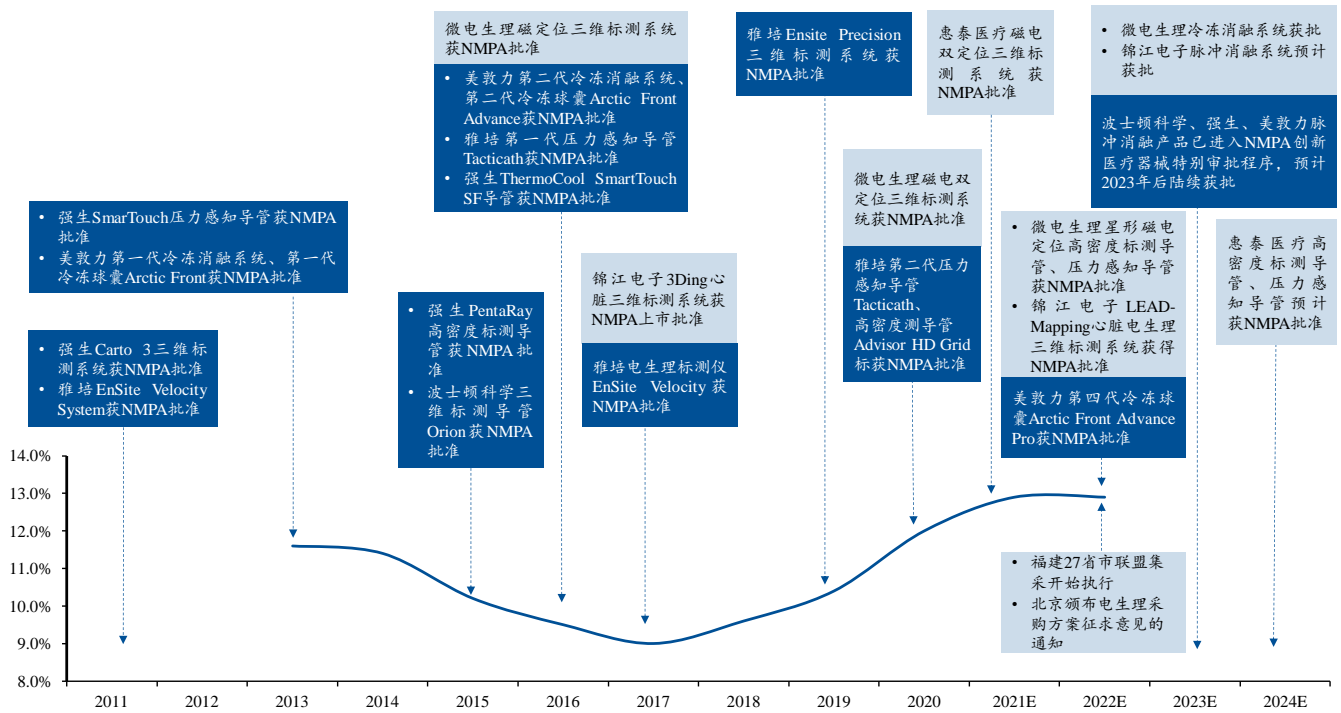
24	冷冻导管鞘	8687	8000	30%	-	60%	根据企业排名	60%	90%
25	冷冻治疗导管	16200	28000	20%	30%	60%	根据企业排名	60%	90%
26	冷冻治疗导管-球囊	37123	28000	30%	30%	60%	根据企业排名	60%	90%
27	灌注管路	770	800	35%	-	60%	根据企业排名	60%	90%
28	三维标测导航体表电极片-电定位	9246	8000	50%	-	60%	根据企业排名	60%	90%
29	三维标测导航体表电极片-磁定位	9246	8000	30%	-	60%	根据企业排名	60%	90%
30	三维标测导航体表电极片-磁电定位	9246	8000	20%	-	60%	根据企业排名	60%	90%
31	线形标测诊断导管-10极及以上标测-固定弯	4005	3500	45%	50%	60%	根据企业排名	60%	90%
32	线形标测诊断导管-10极及以上标测-可调弯-电定位	5781	5300	45%	50%	60%	根据企业排名	60%	90%
33	线形标测诊断导管-10极及以上标测-可调弯-磁定位	5781	5300	30%	50%	60%	根据企业排名	60%	90%
34	线形标测诊断导管-10极及以上标测-可调弯-双向可调	13000	5300	50%	50%	60%	根据企业排名	60%	90%
35	线形标测诊断导管-2极标测-固定弯	1088	1100	35%	50%	60%	根据企业排名	60%	90%
36	线形标测诊断导管-4-10极(不含10极)标测-固定弯	2740	2400	45%	50%	60%	根据企业排名	60%	90%
37	线形标测诊断导管-4-10极(不含10极)标测-可调弯	4200	4200	40%	50%	60%	根据企业排名	60%	90%
38	心内超声导管-8F-二维	29000	19000	30%	-	60%	-	60%	90%
39	心内超声导管-8F-三维	29000	19000	15%	-	60%	-	60%	90%
40	心内超声导管-10F	19000	19000	15%	-	60%	-	60%	90%
41	心内超声导管-9F-二维	29000	19000	30%	-	60%	-	60%	90%
42	电定位压力感应治疗导管	29760	28000	50%	30%	60%	40%	60%	90%

资料来源：北京市《关于我市第一批 DRG 付费和带量采购政策联动采购方案征求意见的通知》，太平洋证券整理

(三) 国产厂商市场份额逐步提升

国产厂商市场份额处于快速增长期。目前国产心脏电生理产品在市场中的份额相对较小，但随着国内心脏电生理企业的技术实力不断提升、产品竞争力持续增强，以及国家相关政策对本土品牌的支持，国产心脏电生理产品的市场份额也在逐步提升。根据Frost&Sullivan数据，预计到2024年，国产厂商有望占据市场份额的12.9%。

图 30：随着技术的突破和政策的支持，国产厂商市场份额有望提升



资料来源：各公司官网，NMPA，太平洋证券整理

中国心脏电生理设备领域的主要进口厂商包括强生、雅培、美敦力、波士顿科学等，国产厂商包括锦江电子、惠泰医疗、微电生理等。目前国产厂商在电生理设备产品领域已经具备较为完整的产品布局，其设备产品线涵盖了三维标测系统、多道生理记录仪、电生理刺激仪、射频消融仪和灌注泵等，并且正在研发冷冻消融仪以及脉冲电场消融仪产品。这些产品能够满足医院进行三维电生理手术以及射频、冷冻和脉冲电场等多种手术方式的需求。我们认为，国产厂商的产品布局和研发努力使得医院有更多选择，同时也促进了国内心脏电生理市场的竞争与发展，有望提高国内电生理介入诊疗水平、降低医疗成本。

表 19、电生理主流产品品牌

厂家	冷冻消融仪			电生理耗材														2020 市场份额			
	三维标测系 统	多道电生理 记录仪	射 频 消 融 仪	消融仪		标测导管				消融导管				针鞘		冷冻消融			超 声 导 管		
冷冻消融仪				四级标准	十级标准	磁定位线性标测导管	磁定位高密度标测导管	磁定位环肺静脉标测导管	磁定位射频消融导管	磁定位盐水灌注消融导管	磁定位微孔盐水灌注消融导管	磁定位组织测温消融导管	压力感知导管	穿刺针	导引鞘	冷冻消融球囊导管	冷冻环形诊断导管	可调弯型导引鞘组			
强生	Carto3	×	√	×	√	√	√	√	√	√	√	√	×	√	√	√	×	×	×	√	58.8%
雅培	Ensite	√	√	√	√	√	×	√	√	√	√	√	×	√	√	√	×	×	×	√	21.4%
美敦力	×	×	√	√	√	√	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	√	√	√	×	6.7%
波科	Rhythmia	√	√	×	√	√	×	√	×	√	√	×	×	×	√	√	×	×	×	×	5.1%
微电生理	Columbus	√	√	在研	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	在研	√	√	×	2.7%
心诺普	×	×	×	在研	√	√	×	×	×	×	×	×	×	×	√	√	×	√	×	×	
惠泰	HT900	√	√	×	√	√	√	×	×	×	√	×	×	在研	√	√	×	×	×	×	3.1%
锦江电子	LEAD-Mapping	√	√	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	

资料来源：微电生理招股说明书，Wind，各公司官网，太平洋证券整理

四、国产品牌技术创新不断，布局管线趋于完善

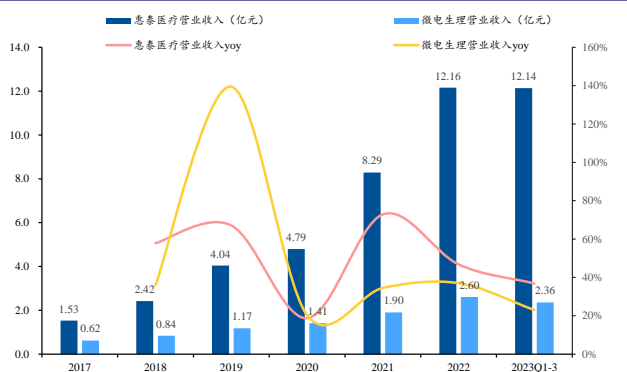
(一) 产品结构：惠泰医疗标测领先，微电生理管线完整

惠泰医疗是一家成立于2002年的高新技术企业，专注于电生理和血管介入医疗器械的研发、生产和销售。公司致力于建立完整的冠脉通路和电生理医疗器械产品线，并注重发展外周血管和神经介入医疗器械的业务布局。微电生理成立于2010年，是一家专注于电生理介入诊疗和消融治疗领域创新医疗器械研发、生产和销售的高新技术企业。公司的核心目标是提供有全球竞争力的“以精准介入导航为核心的诊断及消融治疗一体化解决方案”。

这两家公司在国内电生理市场具有重要地位。惠泰医疗是中国电生理市场中排名第一的国产厂家，市场份额占据了3.1%，总体排名第四。微电生理在市场份额方面占据了约2.7%的份额，排名第五。

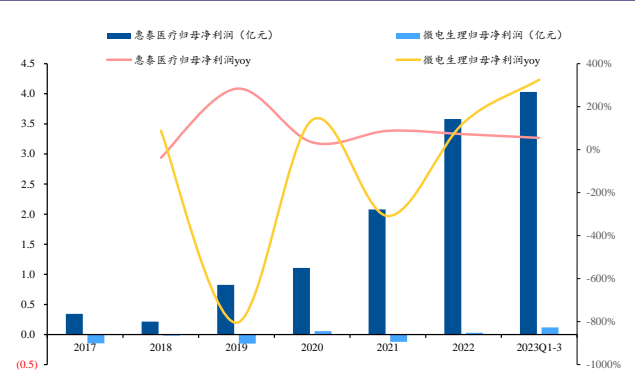
2020年，由于疫情的影响，门诊手术量大幅下滑，导致惠泰医疗和微电生理的营收和利润都受到了一定程度的影响。然而，随着疫情消退，这两家公司均表现出了较强的恢复弹性。惠泰医疗在2023Q1-3实现了营业收入12.14亿元，同比增长36.78%，归母净利润达到4.03亿元，同比增长54.75%。而微电生理在2023Q1-3实现了2.36亿元的营业收入，同比增长23.01%，归母净利润达到0.12亿元，同比增长325.36%。

图 31：2017-2023Q1-3 惠泰和微电营业收入及增速对比



资料来源：公司招股书，公司年报，太平洋证券整理

图 32：2017-2023Q1-3 惠泰和微电归母净利润及增速对比



资料来源：公司招股书，公司年报，太平洋证券整理

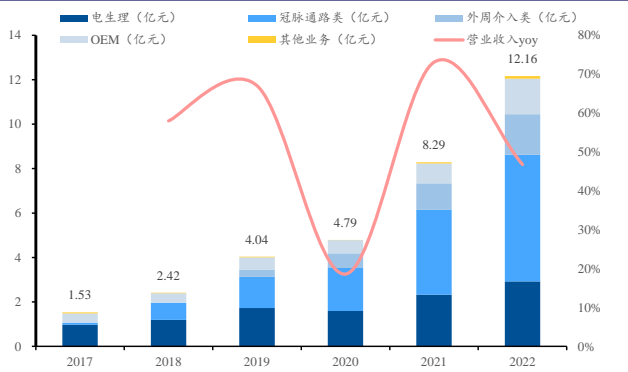
从收入端和业务结构来看：

惠泰医疗：(1) 国内电生理业务专注于核心策略产品的准入和增长，2022年电生理产品营业收入达到2.93亿元，同比增长25.92%，占总营收的24.08%。2023年H1，惠泰医疗已在超过400家医院完成了3,500余例三维电生理手术，新上市的三维电生理产品也得到了全国各级专家的认可。(2) 血管介入类产品的覆盖率及入院渗透率也得到了进一步

提升，冠脉通路类营业收入为5.69亿元，同比增长49.08%；(3) 外周介入类产品营业收入为1.83亿元，同比增长53.13%；(4) 国际业务及OEM业务整体呈现良好的增长趋势，OEM产品营业收入为1.60亿元，同比增长79.06%。

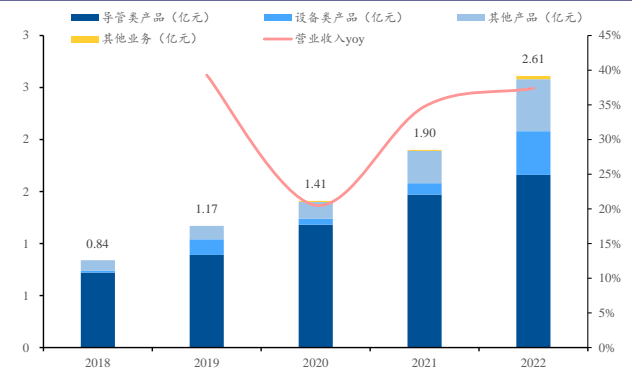
微电生理的产品业务与惠泰医疗的电生理业务重合度较高。2022年，微电生理的主营业务收入2.57亿元，同比增长35.96%，占总营收98.92%；2023H1主营业务收入1.37亿元，同比增长12.73%，占总营收96.59%。截止2023年H1，累计进行的三维手术已超过4万例，累计覆盖了900余家医院，产品认可度不断提升。

图 33: 惠泰医疗按产品分类收入结构



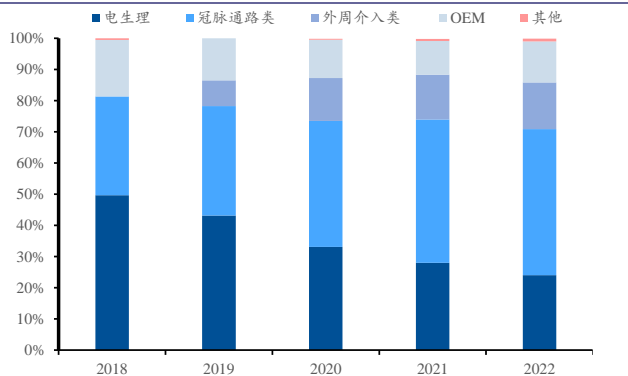
资料来源：公司招股书，公司年报，太平洋证券整理

图 34: 微电生理按产品分类收入结构



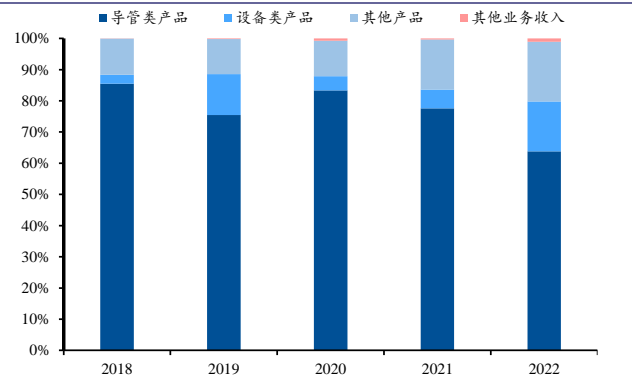
资料来源：公司招股书，公司年报，太平洋证券整理

图 35: 惠泰医疗按产品分类收入结构



资料来源：公司招股书，公司年报，太平洋证券整理

图 36: 微电生理按产品分类收入结构





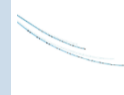




资料来源：公司招股书，公司年报，太平洋证券整理

(1) 惠泰医疗导管产品齐全，微电生理布局冷冻消融

惠泰医疗的电生理产品分为设备和耗材两部分：设备包括三维心脏电生理标测系统和多道电生理记录仪等，耗材包括电生理电极标测导管、射频消融电极导管和房间隔穿刺鞘等通路类产品。其中，电生理电极标测导管和射频消融电极导管是国内首家获得注册证的国产产品。此外，公司的漂浮临时起搏电极导管也是该类别国内首个获得注册证的国产产品。

表 20、惠泰医疗电生理获批产品

产品类别	产品名称	NMPA 获批进 度	适应症/适用部位	手术 类型	图示
标测类 产品	Triguy™固定弯标测电极导管	2016/12	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	二维	
	SinusFlex™可控十极标测电极导管	2016/12	冠状窦	二维	
	临时起搏电极导管	2020/05	经静脉右心室临时起搏	二维	
	Triguy™可控环状肺静脉标测电极导管	2016/12	清晰获取左心房电信号	二维	
	Triguy™4-3.3F 固定弯标测电极导管	2016/12	左心房	二维	
	Triguy™可控二十极标测电极导管	2016/12	右心房	二维	
消融类 产品	磁定位冷水射频消融导管	2021/01	阵发性室上性心动过速	二/三维	

通路类产品	Triguy™可控射频消融电极导管	2016/12	房室折返性心动过速、房室结折返性心动过速、室性心动过速和室性早搏	二维	
	Triguy™冷盐水灌注射频消融导管	2017/12	治疗心动过速	二维	
	BraidinCross™房间隔穿刺系统	2015/02	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	二维	
	墨工™可调弯输送鞘	2020/01	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	二维	
	带止血阀导管鞘	2017/03	适用于经股静脉放置至心脏的血管内介入诊断和治疗	二维	
	球囊造影导管	2019/04	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	二维	
电生理设备	HTViewer®三维心脏电生理标测系统	2021/01	诊断和治疗复杂心律失常	三维	
	TOP2001D+/F+®多道电生理系统	2004/01	心电信息监测和压力参数的监测	二维	

资料来源：惠泰医疗公司官网、NMPA官网，太平洋证券整理








微电生理是国内首家提供完整的三维设备和耗材解决方案的厂商。他们自主研发的Columbus®三维心脏电生理标测系统是国内首个经过批准上市的磁电双定位标测系统。2022年，公司一次性使用星型磁电定位标测导管和一次性使用压力监测磁定位射频消融导管获得注册批准。2023年1月，一次性使用固定弯标测导管获FDA510(K)认证，进入美国市场销售。微电生理是国内首家突破三维心腔快速建模、高密度标测及压力感知三大技术的国产厂家，缩短了与外资差异。

2023年8月23日，微电生理IceMagic®球囊型冷冻消融导管和IceMagic®冷冻消融设备获NMPA批准，成为首个获批用于房颤治疗的国产冷冻消融产品。微电生理IceMagic®

心脏冷冻消融和美敦力的产品相比，微电生理冷冻消融设备的感温精度相近，还具备目标消融温度控制功能，球囊导管还具有组织表面温度测量功能。它填补了国内这方面的空白，实现了微电生理中“射频+冷冻”两种主流消融能量产品的协同布局。这为房颤治疗提供了更全面的解决方案，也有助于进一步增强公司的核心竞争力和市场拓展能力。

冷冻消融市场，十年二十倍增长可期。根据Frost&sullivan、康沣生物招股书数据，中国的房颤冷冻消融手术量将从2016年的2,300次增长至2020年的9,800次，CAGR为44.0%，预计2030年将进一步提升至22.49万例。中国的房颤冷冻消融市场规模由2016年的0.48亿元增长至2.55亿元，CAGR为51.5%，预计2023年将达到51.03亿元。目前美敦力在冷冻消融市场中处于领先地位，截止2022年6月，全国开展冷冻消融手术已接近5万例；康沣生物心脏冷冻消融系统2022年7月已提交NMPA审批；2023年8月，Artechmed冷冻球囊消融产品进入创新医疗器械特别审查申请审查程序；2023年8月，波科冷冻消融球囊POLARx获得FDA批准，2020年2月已获CE批准。

表 21、微电生理获批产品汇总

产品类别	产品名称	NMPA 获批进度	适应症/适用部位	手术类型	图示
标测类导管	EasyFinder®一次性使用固定弯标测导管	2010/10	右心室/右心房/冠状窦/希氏束	二/三维	
	EasyLoop®环肺静脉标测导管	2012/4	左心房	三维	
	EasyFinder®一次性使用可调弯标测导管	2015/9	右心室/右心房/冠状窦/希氏束	二/三维	
	EasyFinder3D®磁定位型可调弯标测导	2018/4	右心室/右心房/冠状窦/希氏束	三维	
	EasyLoop3D®一次性使用磁定位环形标测导管	2020/7	左心房	三维	
	Ice MagicEasyLoop®一次性使用心内标测电极导管	2021/1	左心房(配合冷冻消融系统)	冷冻消融	
	EasyStar®一次性使用星型磁电定位标测导管	2022/10	左心房	三维	

标测类 设备	Columbus® 三维心脏电生理 标测系统	一代 : 2016/2 二代 : 2018/5 三代 : 2020/9	诊断和治疗复杂心律 失常	三维	
	FireMagic®Cool3D 冷盐水灌 注射射频消融导管	2016/6	药物难治性持续性房 颤	三维	
	FireMagic®SuperCool3D 冷盐 水灌注射频消融导管	2016/6	药物难治性持续性房 颤	三维	
三维消 融导管	FireMagic®3D 磁定位型心脏 射频消融导管	2017/4	房室折返性心动过速、 房室结折返性心动过 速	三维	
	FireMagic®一次性使用磁定 位微电极射频消融导管(原组 织测温导管)	2021/12	药物难治性持续性房 颤	三维	
	FireMagic® TrueForce®一次性 使用压力监测磁定位射频消 融导管	2022/12	药物难治性、复发性、 症状性、阵发性房颤	三维	
二维消 融导管	FireMagic®心脏射频消融导 管	2009/7	房室折返性心动过速、 房室结折返性心动过 速	二维	
	FireMagicCool®冷盐水灌注 射频消融导管	2016/10	房室折返性心动过速、 房室结折返性心动过 速	二维	
冷冻消 融类 产品	IceMagic®球囊型冷冻消融导 管	2023/8	药物难治性、复发性、 症状性阵发性房颤	二/三 维	
	IceMagic®冷冻消融设备	2023/8	药物难治性、复发性、 症状性阵发性房颤	二/三 维	
消融治 疗设备	OptimAblate®灌注泵	2017/6	药物难治性持续性房 颤	二/三 维	
	OptimAblate®心脏射频消融 仪	2019/6	治疗快速心律失常	二/三 维	
	OptimAblate®灌注泵管系统	2021/7	药物难治性持续性房 颤(配合灌注泵)	三维	

附件类产品	PathBuilder®心内导引鞘组及附件	2017/8	左心房	二/三维	
	PathBuilder®可调弯导引鞘组	2019/2	左心房	二/三维	
	PathBuilder®可调控型导引鞘组	2020/12	左心房	二维	

资料来源：微电生理公司官网、NMPA 官网，太平洋证券整理

(2) 惠泰医疗 PFA 领跑，微电生理领先布局 RDN

从在研项目来看：根据公司2023年半年报披露，惠泰医疗的在研项目脉冲消融导管、脉冲消融仪、高密度标测导管、压力射频仪和压力感应消融导管已进入临床试验阶段，公司仍专注于核心策略产品的准入与增长。

表 22、惠泰在研产品管线

序号	在研项目	分类	目前所处阶段	预计商业化时间	技术水平	应用前景
1	磁电定位高密度标测导管	耗材	临床试验阶段		柔软头端设计，确保与心内膜更好地无损伤贴靠；微小电极设计，提供高质量的电信号；大面积同步采集快速发现心动过速起源点。心脏电生理标测。	心脏电生理标测
2	磁电定位环形标测导管	耗材	注册检验阶段		多种固定头端圈径选择，适配不同大小的肺静脉；快速、精准建模，获得更多解剖细节。	心脏电生理标测
3	环形脉冲消融导管	耗材	临床试验阶段		相比传统能量消融，全新能量消融方式，其手术时间更短，且具有组织选择性，更加安全有效。	心脏消融手术
4	带压力感应的射频消融仪	设备	临床试验阶段		基于心脏射频消融仪基础上开发，增加导管头端接触压力指示，射频发生器和光纤压力感应技术整合属于国内首创。	应用于射频消融，治疗快速性心律失常
5	高压脉冲消融系统	设备	临床试验阶段		脉冲场能量发生器项目，高压脉冲场能量发生器支持任意电极顺序组合，同时支持多种电极/组织界面量效评价能力，可与三维标测系统带定位功能的导管电极联合使用，信息在三维系统中整合显示，可为临床提供并提供无缝顺滑的消融体验，并具灵活的升级能力。	消融手术
6	HIERS 高集成度电生理记录系统	设备	注册检验阶段		高集成度电生理记录系统，较传统电生理系统提供更高的集成度，可靠性，使用更便捷。	心脏电生理手术，PTCA，起搏器植入等心脏介入手术
7	三维电生理标测系统 pro	设备	临床试验阶段		公司在已上市的三维电生理标测系统基础上升级更新，从而让设备形成一个介入导管室开展心脏手术的完整的通用平台，实现持续性房颤的量化标测，显著改善持续性房颤治疗的复发率。	心脏电生理标测
8	压力感应消融导管	耗材	临床试验阶段	2023 年	应用光纤压力感应技术，具有高度精确性和稳定性。	心脏消融手术
9	磁定位压力感应射频消融导管	耗材	临床试验阶段		应用光纤压力感应技术和磁导航，具有高度精确性和稳定性。	心脏消融手术
10	磁电定位压力感知脉冲消融导管	耗材	临床试验阶段		采用全新的消融能量技术，形成更精准消融，疗效更快速，也更安全。	心脏消融手术

资料来源：惠泰医疗公司官网、NMPA官网，太平洋证券整理

微电生理肾动脉消融系列于2023年3月临床研究项目已完成首例患者入组，预计2025年获批，为公司增长提供新的助力。

表 23、微电生理在研产品管线








序号	在研项目	分类	目前所处阶段	预计商业化时间	技术水平	应用前景
1	第四代三维心脏电生理标测系统	设备	已递交注册申请	2023年	集三维磁电定位、心电信号记录、血压、血氧检测等多功能于一体的三维心脏电生理标测系统；支持128通道以上的心电信号获取及高精度电极定位；采用低噪声电路设计，通过更优的信号处理算法，真实还原微小信号；优化的三维重建及图形可视化算法，进一步提升三维建模效率及模型呈现的效果	心脏电生理标测
2	肾动脉射频消融系统	设备	临床试验阶段	2025年	可与Columbus®三维心脏电生理标测系统联合使用，建立精准的肾动脉血管模型，并进行靶点标记；具备单路消融及多路消融功能；多路同步消融时，可同时对多个消融靶点施加射频能量，并实时采集各个消融电极的温度、阻抗，保证手术安全性的同时提高治疗效率，缩短手术时间	治疗高血压
3	肾动脉射频消融导管	耗材	临床试验阶段	2025年	以其特殊的螺旋结构确保多电极同时贴靠血管壁；特有的凸台电极设计实现电极均匀灌注盐水；专利头电极固定技术确保产品安全有效；可与Columbus®三维心脏电生理标测系统联合使用，实现三维指导下的精准定位与消融手术，减少X射线对术者和患者的伤害，提升手术的成功率。公司自主研发的Flashpoint®肾动脉射频消融导管于2017年进入国家创新医疗器械特别审批程序	
4	压力感知脉冲消融导管	耗材	临床试验阶段	2025年	通过高压电脉冲有效诱导心肌细胞发生不可逆电穿孔，使细胞内外离子环境失衡，最终导致心肌细胞死亡	治疗心律失常

资料来源：微电生理公司官网、NMPA官网，太平洋证券整理

研发进度位于国产前列，肾动脉射频消融有望上市。肾动脉去交感神经消融术（Renal Denervation, RDN）是高血压最有前景的介入治疗方案，主要通过射频能量对分布于肾动脉的交感神经进行消融，一定程度上阻断大脑和交感神经之间的信号传导，从而降低高血压患者的交感神经兴奋性，实现长期平稳降压的效果。目前，可采用射频消融、超声消融、冷冻消融和酒精灌注等方式进行去交感神经消融。

微电生理Flashpoint®肾动脉射频消融导管2017年进入国家创新医疗器械特别审批程序，可以与Columbus®三维心脏电生理标测系统联合使用，实现三维指导下的精准定位与消融手术。2023年3月，微电生理肾动脉射频消融系统（包含肾动脉射频消融导管和多路肾动脉射频消融仪）完成首例临床研究入组，预计2025年上市获批。

表 24、2023 年全球 RDN 器械竞争格局

公司	产品名称	消融能量	电极数	血管直径 (mm)	入路方式	导管鞘尺寸 (F)	特点	图示
美敦力	Symlicity Spyral	射频	4	3-8	经股动脉	6	利用螺旋形电极模式，在肾动脉主干可完成全部 4 个象限的射频消融，在肾动脉分支可完成至少 2 个象限的消融。该系统可对主动脉、附属血管和分支血管进行消融，最大限度地提高完全去神经的概率，设计易于使用、快速交换、即插即用。2022 年 11 月 8 日，公司宣布结合 SPYRAL 和 GSR 研究的有效性与安全性数据，向 FDA 正式提交审批申请。	
ReCor Medical	Paradise	超声			经股动脉	7	该系统为环形消融，确保无遗漏消融，且操作简便，缩短手术时间。2020 年 12 月，Paradise 超声波去神经系统获得了 FDA 颁发的“突破性设备”称号。2023 年 8 月，获 FDA 专家委员会推荐。	
SoniVie	Tivus™	超声			经股动脉		使用高频非聚焦超声消融肾动脉中的神经，从而导致神经活动减少，从而降低血压。2022 年 6 月 19 日，FDA 批准其治疗耐受性高血压患者的研究。	
Ablative Solutions	Peregrine™	酒精			经股动脉		三针头设计，针对已知影响人体血压调节的神经，将小剂量的脱水酒精直接输送到肾动脉外的空间，以阻止交感神经的过度活跃信号，以用于治疗顽固性高血压。	
魅丽纬叶	Netrod®	射频	6	3-12	经股动脉	8	网篮三维设计，使得产品顺应性强，在血管中贴壁性能优异；六电极呈 360 度螺旋排布，全面覆盖肾动脉周围交感神经纤维，做到高效消融，同类产品所需手术时间最短。系统在 2019 年 12 月即获得了国家创新医疗器械特别审批，在 2020 年获得 CE 认证，2021 年获得 FDA 的“突破性设备”称号。正在申报国家药品监督管理局 (NMPA) 产品注册，有望成为国内首个获批的高血压微创治疗器械。	
百心安	Iberis® (第二代)	射频	4	3-8	经股/桡动脉	6	导管与美敦力 Symlicity Spyral™ 外观类似。消融导管头端采用镍钛记忆合金，可自动恢复成螺旋状，并根据血管尺寸自动贴合血管，使得每个电极都与血管壁接触，手术效率更高，整体消融治疗效果更好。主机兼具阻抗和温度实时监测功能，在确保消融效果实时评估的同时充分确保患者安全。公司于 2023 年 4 月 15 日宣布达到 Iberis-HTN 主要临床终点。	
信迈医疗	SyMapCath®™/SymPioneer®™	射频	1		经股动脉	8	肾动脉标测/选择性消融同步监测血压和心率，以标测肾神经功能，在血压和心率升高的点为热点进行消融。可选择性地去除肾交感神经，保留肾副交感神经（或“交感抑制神经”）和其它神经组分。2022 年 2 月，公司宣布注册临床试验 (SMARTStudy) 顺利完成全部患者入组。	

微电生理 Flashpoint[®]_{TM} 射频 4

经股动脉

导管具有良好的操控性能，均匀的盐水灌注以及高强度头电极固定技术。肾动脉射频仪兼具单路及多路放电的功能，可实现稳定精准的功率输出及温度、阻抗检测，可与微电生理 Columbus[®]系统联合使用，实现三维指导下的精准定位与消融手术，减少 X 射线对术者和患者的伤害，提升手术的成功率。消融导管于 2017 年进入创新医疗器械特别审批程序，**2023 年 3 月，临床研究项目已完成首例患者入组，预计 2025 年获批。**



心诺普 AquaSense 射频

经股动脉

AquaSense 导管在 2016 年通过了 NMPA 的创新医疗器械特别审查。



康泮生物 Cryo-RDN 冷冻

经股动脉

全球首个专门用于肾交感神经冷冻消融导管系统。该系统以-68°C以下低温可造成细胞不可逆损伤为理论基础，以液氮为制冷剂，通过冷冻球囊对肾交感神经进行消融。具有神经损伤完全（360 度环面消融），消融位置精确，操作便捷，手术时间短，术后血管内皮损伤小，不易导致血栓形成等特点。2017 年进入绿色通道，2022 年 12 月 8 日，公司系统获得了美国 FDA 授予的突破性器械认定。



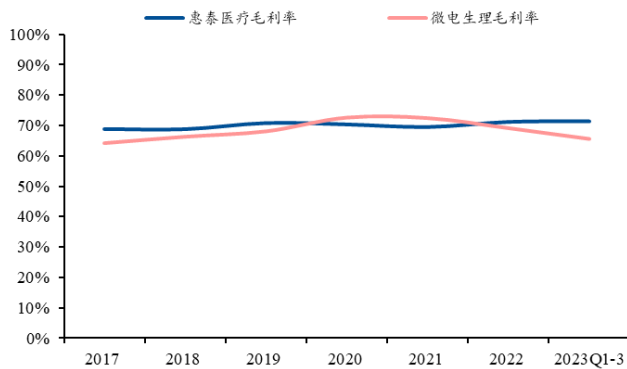
资料来源：各公司官网，太平洋证券整理

（二）盈利能力：惠泰医疗稳步增长，微电生理扭亏为盈

2017-2023Q1-3，惠泰医疗毛利率由68.81%提升至71.38%，净利率由17.68%提升至32.67%，达到近6年来最高点。这主要得益于公司的主要产品在市场上获得了认可，品牌知名度和影响力不断增强。2020年受疫情影响，毛利率有所下降，随着公司的销售规模持续扩大，公司的利润率逐步提升。其中，国内电生理领域专注于核心策略产品的准入和增长，按计划顺利实现了三维手术对传统二维手术的升级，并成功争取了市场份额；血管介入类产品的覆盖率和入院渗透率也进一步提升；国际业务和OEM业务整体呈现出良好的增长趋势。

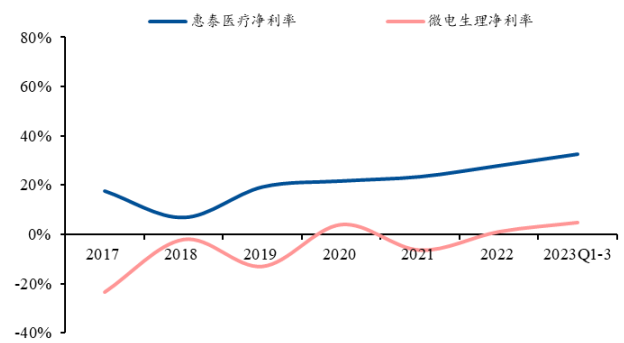
2017-2023Q1-3，微电生理毛利率由64.15%提升至65.55%，净利率由-23.30%提升至4.88%，公司逐渐稳定盈利态势。2017-2022年，公司毛利水平呈现上升趋势，主要系公司产品在终端市场的覆盖率进一步提升以及海外市场的不断开拓，其中相关标测类导管和三维消融导管的毛利率较高，导管类的产品毛利达73.10%。2023前三季度毛利率有所下降，主要系下半年电生理省际联盟集中带量采购实施后，公司产品降价。随着产品布局的不断成熟，公司有望保持稳定的发展态势。

图 37：2017-2023Q1-3 惠泰和微电生理毛利率对比



资料来源：Wind，太平洋证券整理

图 38：2017-2023Q1-3 惠泰和微电生理净利率对比



资料来源：Wind，太平洋证券整理

由于微电生理的收入体量较小，固定成本摊销较高，因此公司的期间费用率相对惠泰医疗均处于较高水平：

（1）销售费用率：两家公司的销售模式有所不同。惠泰主要通过“直销+经销+配送+OEM”相结合的经营策略进行运营。境内销售以经销模式为主，直销和配送模式为辅，在个别地区实行配送模式；境外销售采用经销模式和OEM模式，其中OEM模式主要依靠客户进行市场推广，直接费用较少。微电生理主要通过普通经销模式及平台

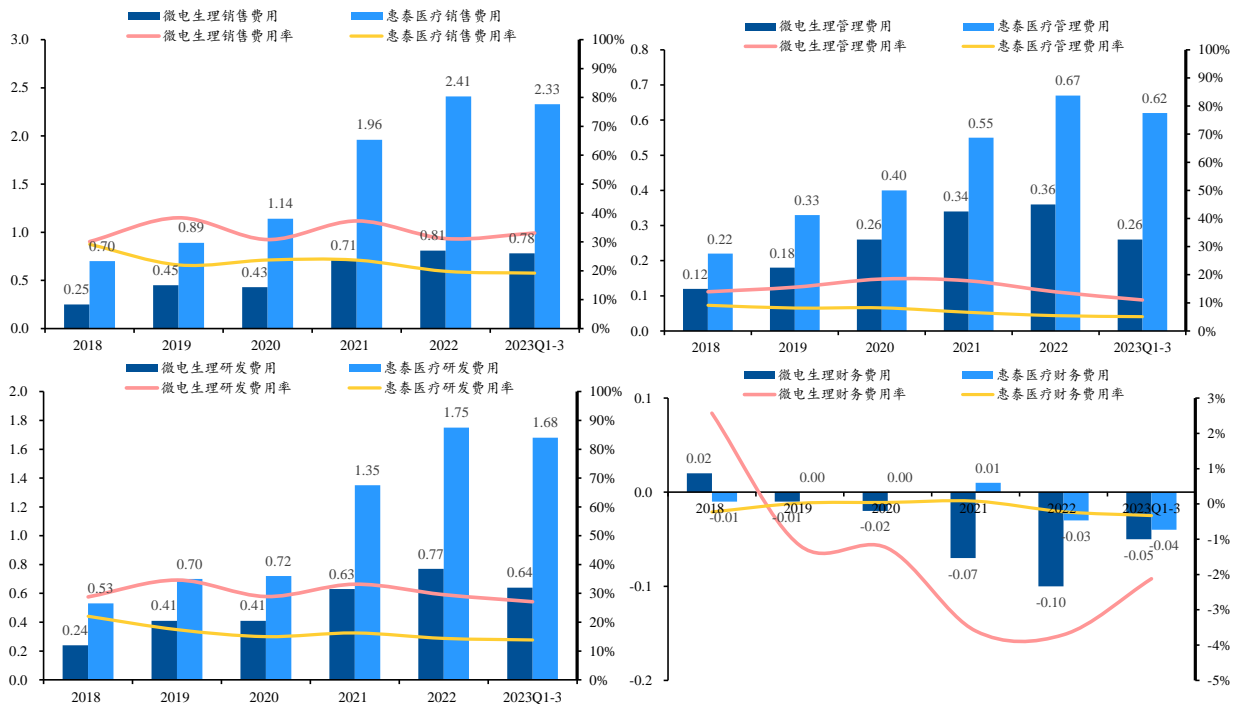
经销模式进行销售，设备类产品采取“设备销售+设备投放+设备跟台”相结合的经营策略进行运营，并以设备跟台方式为主，人员费用支出较高。

(2) **管理费用率**：2023Q1-3，微电生理管理费用为0.26亿元，占营业收入比例为11.02%，惠泰医疗管理费用为0.62亿元，占营业收入比重为5.11%。主要原因为公司规模和运营模式不同，惠泰医疗公司具有更高的规模经济效益，通过更有效的资源配置和管理降低管理费用。

(3) **研发费用率**：两家公司都保持了较高的研发投入。2018-2023Q1-3，惠泰医疗业务包括电生理、冠脉通路、外周介入以及OEM等方面，微电生理集中于电生理领域，微电生理研发费用占比相对惠泰医疗较高。

(4) **财务费用率**：据公司招股说明书和公司年报披露：2018-2023Q1-3惠泰医疗财务费用接近于零，而微电生理2018年财务费用率高于惠泰医疗，2019-2023Q1-3财务费用率转为负，利息收入超过财务支出。

图 39：2018-2023Q1-3 年惠泰和微电生理四费对比



资料来源：公司招股书，公司年报，太平洋证券整理

五、风险提示

- (1) 降价幅度超预期的风险
- (2) 医疗反腐等行业政策风险影响医院招标的风险
- (3) 汇率波动风险
- (4) 市场竞争激烈程度加剧的风险
- (5) 技术颠覆性风险
- (6) 新品研发、注册及认证不及预期的风险
- (7) 贸易摩擦的相关风险
- (8) 业绩不及预期的风险

重点推荐公司盈利预测表

代码	名称	最新评级	EPS				PE				股价 23/11/03
			2022	2023E	2024E	2025E	2022	2023E	2024E	2025E	
688351	微电生理	买入	0.01	0.05	0.11	0.20	4191.63	488.28	207.18	112.59	22.32
688617	惠泰医疗	买入	5.37	7.53	10.08	13.55	57.16	47.15	35.24	26.20	355.04

资料来源：Wind 资讯，太平洋研究院整理

投资评级说明

1、行业评级

看好：预计未来 6 个月内，行业整体回报高于沪深 300 指数 5%以上；

中性：预计未来 6 个月内，行业整体回报介于沪深 300 指数-5%与 5%之间；

看淡：预计未来 6 个月内，行业整体回报低于沪深 300 指数 5%以下。

2、公司评级

买入：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在 15%以上；

增持：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于 5%与 15%之间；

持有：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与 5%之间；

减持：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与-15%之间；

卖出：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅低于-15%以下。

销售团队

职务	姓名	手机	邮箱
全国销售总监	王均丽	13910596682	wangjl@tpyzq.com
华北销售总监	成小勇	18519233712	chengxy@tpyzq.com
华北销售	常新宇	13269957563	changxy@tpyzq.com
华北销售	佟宇婷	13522888135	tongyt@tpyzq.com
华北销售	王辉	18811735399	wanghui@tpyzq.com
华北销售	巩赞阳	18641840513	gongzy@tpyzq.com
华东销售	徐丽闵	17305260759	xulm@tpyzq.com
华东销售	胡亦真	17267491601	huyz@tpyzq.com
华东销售	李昕蔚	18846036786	lixw@tpyzq.com
华东销售	张国锋	18616165006	zhanggf@tpyzq.com
华东销售	胡平	13122990430	huping@tpyzq.com
华东销售	周许奕	021-58502206	zhouxuyi@tpyzq.com
华东销售	丁锐	13524364874	dingkun@tpyzq.com
华南销售副总监	查方龙	18565481133	zhafl@tpyzq.com
华南销售	张卓粤	13554982912	zhangzy@tpyzq.com
华南销售	何艺雯	13527560506	heyw@tpyzq.com
华南销售	郑丹璇	15099958914	zhengdx@tpyzq.com



研究院

中国北京 100044

北京市西城区北展北街九号

华远·企业号 D 座

投诉电话： 95397

投诉邮箱： kefu@tpyzq.com

重要声明

太平洋证券股份有限公司具有经营证券期货业务许可证，公司统一社会信用代码为：91530000757165982D。

本报告信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。我公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。我公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。本报告版权归太平洋证券股份有限公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登。任何人使用本报告，视为同意以上声明。