

证券代码：688351

证券简称：微电生理

上海微创电生理医疗科技股份有限公司
投资者关系活动记录表

编号：2025-003

投资者关系活动类别	☐特定对象调研 ☐媒体采访 ☐新闻发布会 ☐现场参观 ☐其他 ☐分析师会议 ☐业绩说明会 ☐路演活动 ☒电话会议
-----------	--

	压力监测导管在三维手术中的使用占比高于国内，主要因国内受准入限制（未进入集采目录），而海外无此限制。压力监测导管在全国多中心（尤其北京、上海等知名大中心）使用反馈良好，使用稳定性佳，术者对导管的操控性、位置精准度、与三维建模的匹配度及消融效率评价高。 Q3：请问公司 RDN 产品的最新临床进展如何？公司还有哪些在研产品及预计获批时间？ A：公司 RDN 产品目前临床入组进度已推进至中期阶段，近期入组因夏季高血压患者人数相对减少有所放缓，但整体进度正常。公司目前在研产品主要有：一是心腔内超声导管，具有三维超声定位功能，配合超声成像设备与 Columbus®三维心脏电生理标测系统使用，可实现 3D ICE 导管的可视化、3D 超声建模、控弯指示等功能，有效提升手术安全性并减少 X 射线。该产品上半年已进入国家创新医疗器械特别审查申请，现已提交国家药监局注册申请，预计明年上半年在国内获证。二是公司自主研发的脉冲消融（PFA）导管，具备压力监测功能，目前已经递交国家药监局注册申请，预计在 2025 年底能够获批。参股公司商阳医疗的一代 PFA 导管和设备已于今年 4 月获批，其二代 PFA 脉冲消融导管及配套设备，基于纳秒脉冲设计，已于近期完成临床入组，并且进入国家创新医疗器械绿色通道。 Q4：国内今年电生理行业手术量的变化趋势如何？包括房颤和非房颤的手术增长趋势，以及新产品进院有哪些变化？ A：整个电生理行业手术量增速为双位数，其中房颤增速较高，非房颤（室上速）增速较低，预计个位数增长。新产品分为未获集采身份的已集采产品，和不在集采目录的产品。如压力监测导管和冷冻消融产品未获得集采身份，在进院方面有不同程度挑战。新获证的脉冲产品作为不在集采目录的新产品面临医保对接和术式收费问题。 Q5：今年上半年海外市场按区域划分的增长情况如何？相较于
--	---

	国内市场，压力导管在国际市场的价格、毛利率和盈利水平方面有何差异？ A：今年上半年，海外各区域销售业绩均保持良好增长态势，其中拉美市场的增速较为亮眼。压力导管在国内与国际市场的毛利率平均水平基本相当(微电领域)，但不同区域可能存在差异。价格方面，公司根据各国家或区域市场情况定价，总体毛利率与国内相近。
附件清单（如有）	无
日期	2025 年 8 月 27 日