

中国平安 PINGAN

专业·价值

专业 让生活更简单

证券研究报告

前沿高值耗材研究系列（一）

电生理行业全景图——蓬勃发展的蓝海赛道

医药生物行业强于大市（维持）

证券分析师

叶寅 投资咨询资格编号：S1060514100001

倪亦道 投资咨询资格编号：S1060518070001

裴晓鹏 投资咨询资格编号：S1060523090002

2024年2月23日

请务必阅读正文后免责声明

平安证券

投资要点

- **国内过速性心律失常患者基数庞大，电生理需求旺盛。**随着国内老龄化加速、不健康生活方式增加，国内心血管发病率和死亡率不断升高。过速性心律失常是心血管常见病症，根据弗若斯特沙利文预测，2022年中国房颤患者超2078万人、室上速患者超339万人、室速患者超248万人，相关治疗需求旺盛。心脏电生理消融治疗经过多年临床研究证实，在维持窦性心律和改善生活质量等方面优于药物治疗，在临床指南和共识中推荐级别不断上升，推动市场快速发展。目前电生理行业仍处于技术快速迭代期，相较于庞大的人群基数，手术治疗渗透率仍然较低，预计全球包括中国市场电生理手术量有望保持快速增长趋势。
- **多种消融方式并存，各有优劣共同发展。**电生理相关器械技术壁垒极高，其中三维磁电结合定位技术、高密度标测模块、压力感知模块、射频消融技术、冷冻消融技术等较难突破，且“系统+设备+耗材+闭源”逐渐成为行业主流方式，企业先发优势愈加明显。标测导管上高密度标测效果更好，是突破房颤等复杂术式必备产品；治疗导管可通过射频、冷冻和脉冲三种方式进行消融治疗，这三种消融方式各有优劣，有望共同发展。其中射频消融可以提高房颤治疗率，显著提升患者生活质量，但有一定复发和并发症风险；而冷冻球囊消融术操作相对更为简单，并减少了血栓形成、肺静脉狭窄、心房食管瘘的风险，但是对非肺静脉起源的复杂过速心律失常不如射频消融术灵活，效果尚不确切；脉冲场消融具备组织选择性消融特征，效率和安全性更高，操作更易上手，但目前临床证据较少，且高压电脉冲可能引发患者心率、血压升高等仍需要全麻手术，已上市的非线性PFA导管仍存在仅消融环肺静脉的局限等。
- **国产企业崭露头角，逐步突破进口垄断，国产替代空间广阔。**国内市场呈现国际巨头市占率高、对外强依赖的竞争局面，国产化率较低，替代空间广阔，其中房颤射频消融术式必需的高密度标测及压力感知消融导管长期被外资厂商占据。国内企业积极布局，在三维标测系统、压力感知射频技术、冷冻消融、脉冲电场消融等高端技术方面不断突破。其中标测系统作为设备竞争的关键，国产企业已逐步完成从二维到三维磁电定位系统的突破，国产龙头企业已具有一定规模装机量；射频消融导管中逐步突破电定位射频消融导管→磁定位射频消融导管→磁定位冷盐水灌注射频消融导管→磁定位压力感知射频消融导管（已实现首家国产获批），有望进入房颤核心市场；新技术冷冻消融和脉冲消融亦有较多国产企业布局，2023年相继有产品获批，打破国产空白，未来发展可期。
- **投资建议：**电生理行业需求旺盛，手术量有望保持快速增长趋势，同时存在较大国产替代空间。而随着微电生理高密度标测导管、压力感知射频消融导管，微电生理、康泮生物冷冻消融系统，锦江电子脉冲场消融系统等相继获得NMPA注册上市，国产破局在即，**建议关注产品布局完善、设备装机量靠前的国产优质厂商，如微电生理、惠泰医疗等。**
- **风险提示：**产品研发进度不及预期、集采等政策加剧、产品渗透不及预期、竞争加剧等风险。



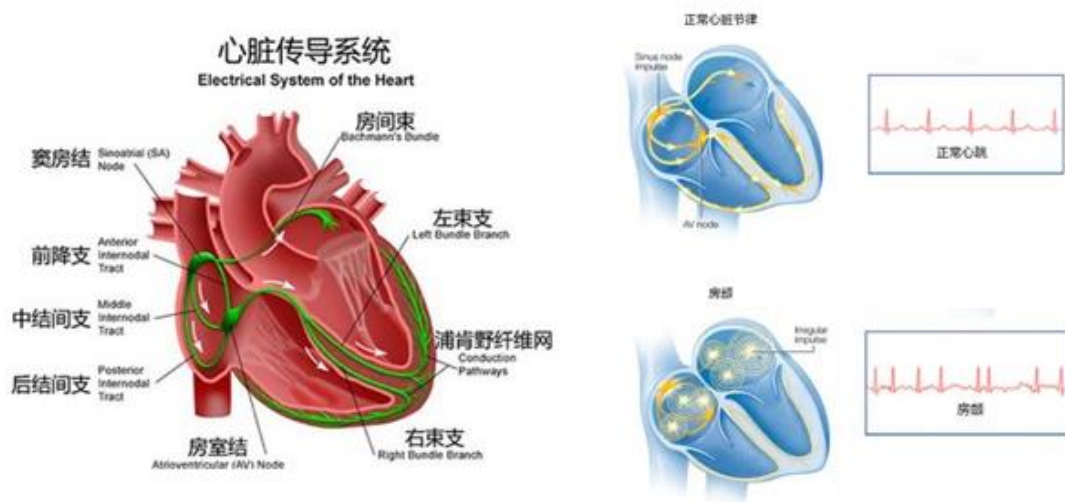
目录CONTENTS

- 电生理行业概览：蓬勃发展的蓝海赛道
- 行业剖析：多种消融方式并存，各有优劣共同发展
- 竞争格局：国产企业崭露头角，替代进口产品空间广阔
- 投资建议：关注产品率先破局的部分优质企业

1.1 心脏电生理技术主要用于超速性心律失常治疗

- 心脏电生理技术主要用于对心律失常病症的诊断和治疗，在心脏医学领域发挥着重要的作用。心律失常主要指心脏活动的起源和（或）传导障碍导致心脏搏动的频率和（或）节律异常，如窦房结激动异常或激动产生于窦房结以外，激动的传导缓慢、阻滞或经异常通道传导等。
- 其中心律失常主要包括超速性（心率大于100次/分）和过缓性（心率小于60次/分）。超速性心律失常中室性心律失常恶性程度更高，比较急性，其余大多为择期手术。目前比较常见的超速性心律失常疾病主要包括房颤、房扑、房早、室上速、室速等。

图表1 心脏电信号传导示意图



图表2 常见心律失常分类

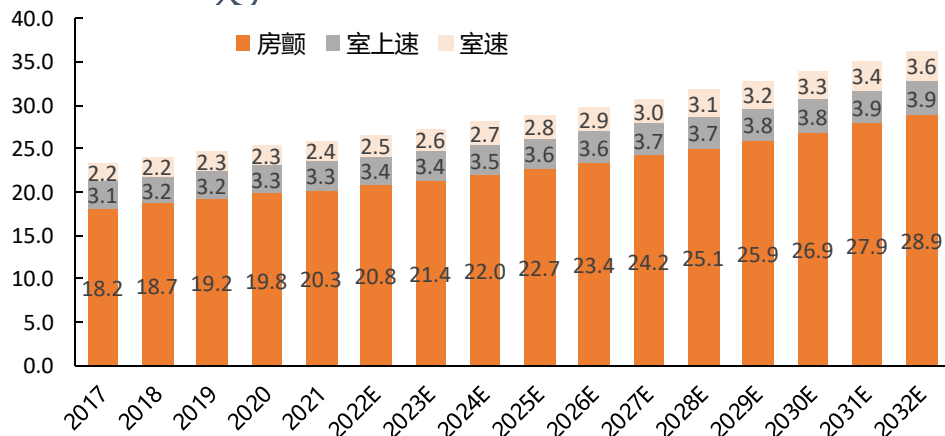
起源部位	超速	过缓
窦性心律失常	窦性心动过速	窦性心动过缓
	-	窦性停搏
	-	病窦综合征
房性心律失常	房性期前收缩 (房早)	-
	房性心动过速 (室上速)	-
	心房扑动 (房扑)	-
	心房颤动 (房颤)	-
房室交界性心律失常	房室交界性期前收缩	房室传导阻滞 (希氏束分叉以上)
	房室交界性心动过速 (室上速)	-
室性心律失常	室性期前收缩 (室早)	房室传导阻滞 (希氏束分叉以下)
	室性心动过速 (室速)	室内传导阻滞
	心室扑动 (室扑)	-
	心室颤动 (室颤)	-

资料来源：好医术心学院、《内科学（第3版）》，平安证券研究所

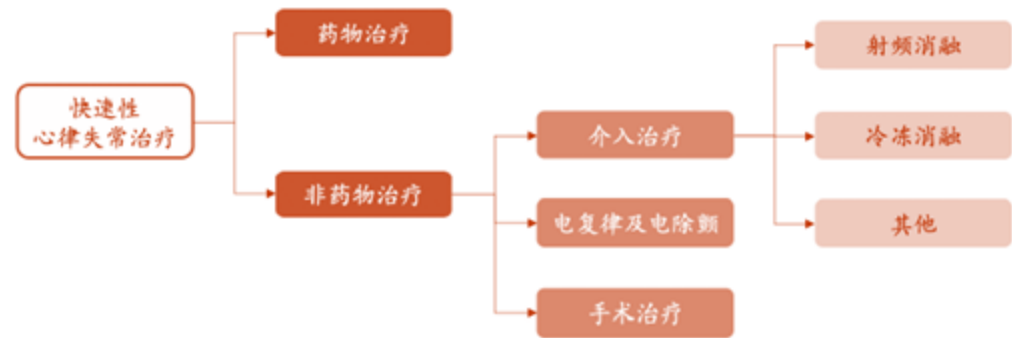
1.1 心脏电生理技术主要用于超速性心律失常治疗

- 国内超速性心律失常患者数量庞大，需求旺盛。根据《中国心血管健康与疾病报告2019》相关数据显示，随着人口老龄化加速、不健康生活方式增加，具有心血管病危险因素的人群巨大，国内心血管发病率和死亡率仍在升高，2019年中国心血管患者人数达到3.3亿，而超速性心律失常是心血管疾病的常见病症，其中心房颤动（房颤）、室上性心动过速（室上速）、室性心动过速（室速）是临床中常见的超速性心律失常病症。根据弗若斯特沙利文预测，2022年中国房颤患者超过2078万人，室上速患者超过339万人，室速患者超过248万人，数量庞大、相关治疗需求旺盛。
- 超速性心律失常的临床治疗方式包括药物治疗和非药物治疗。目前，药物治疗因具有经济性和便捷性，且在急性心律失常处理中效果较好，一般为首选治疗方案；非药物治疗主要为电生理导管介入消融治疗。

图表3 国内超速性心律失常人数及预测（百万人）



图表4 超速性心律失常治疗方式



资料来源：弗若斯特沙利文、《心房颤动：目前的认识和治疗建议(2021)》、《室性心律失常中国专家共识》，平安证券研究所

1.1 心脏电生理技术主要用于超速性心律失常治疗

- 近年来，诸多临床研究证实，心脏电生理消融治疗在维持窦性心律和改善生活质量等方面要优于药物治疗，推动电生理市场快速发展。心脏电生理治疗能够在定位设备协助下直接作用于病灶并阻断异常电流传导，治疗效果确切且复发率低。同时，相比于药物治疗，导管射频消融术能够显著改善房颤患者生活质量，并明显降低猝死、卒中等房颤相关恶性并发症发病率。
- 导管消融进行心律控制目前已积累了充分的研究证据，相关指南与共识中导管消融推荐级别有所上升。早在2015年，室上性心动过速管理指南已将电生理手术列为室上速一线治疗方法。而在更为重要的房颤领域，根据《心房颤动：目前的认识和治疗建议（2021）》，相比于2018年专家共识、2021版中导管消融治疗房颤适应症的推荐更为积极，症状性阵发性房颤患者、以肺静脉电隔离为主要策略的导管消融可作为一线治疗（vs2018年必须经至少一种I类或III类AAD治疗后效果不佳或不耐受）。

图5 房颤不同治疗方式成功率等对比

治疗方式	治疗成功率		提高生活质量	
	阵发性房颤	持续性房颤	阵发性房颤	持续性房颤
导管射频消融术	82.00%	65.30%	24.80%	19.10%
药物治疗	22.40%	19.30%	1.90%	3.40%

图6 《中华心律失常学杂志》指南与共识里导管消融的建议

建议	推荐级别	证据级别
导管消融的治疗选择应与患者共同决定	I	C
症状性阵发性房颤患者,以肺静脉电隔离为主要策略的导管消融可作为一线治疗	I	A
症状性持续性房颤患者,无论是否合并复发的主要预测因素,经至少一种I类或III类AAD治疗后效果不佳可导管消融	I	A
合并左心室射血分数下降的房颤患者,若高度怀疑为心律失常性心肌病,可行导管消融以改善心功能	I	B
对只有心血管危险因素的新诊断房颤患者(1年内),应积极进行包括导管消融在内的早期节律控制策略	I	B
不合并复发的主要预测因素的症状性持续性房颤患者,在使用I类或III类AAD治疗前,导管消融可作为一线治疗	IIa	A
伴有快慢综合症的房颤患者,导管消融可为合理治疗选择	IIa	B
合并左心室射血分数下降的房颤患者,可行导管消融以改善生存率并减少心衰住院次数	IIa	B
高龄患者(≥75岁)或肥厚型心肌病患者房颤导管消融适应证与一般患者相同	IIa	B
合并房颤复发的主要预测因素的症状性持续性房颤患者,在使用I类或III类AAD治疗前,导管消融可作一线治疗	IIb	C
对具有心血管危险因素的新诊断无症状房颤患者(1年内),可积极进行包括导管消融在内的早期节律控制策略	IIb	B
存在抗凝禁忌的房颤患者	III	C
存在左心房/左心耳血栓的患者	III	C

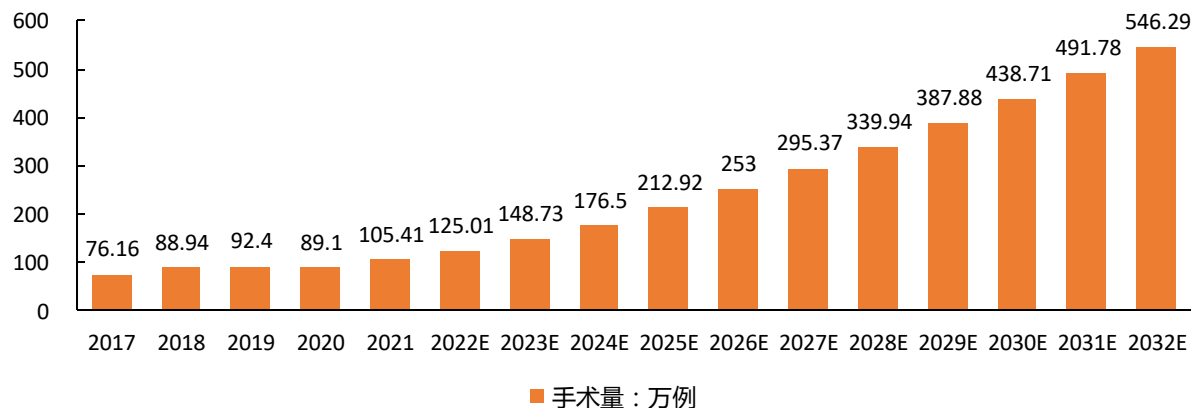
资料来源：微电生理招股书、《心房颤动：目前的认识和治疗建议（2021）》，平安证券研究所

注：房颤为心房颤动，心衰为心力衰竭，AAD为抗心律失常药

1.2 全球电生理手术量有望保持快速增长趋势

- 随着老龄化加剧及治疗渗透率不断提升，全球电生理手术量有望保持快速增长趋势，据弗若斯特沙利文统计，2021年全球心脏电生理手术量达到105.41万例，2017-2021年CAGR为8.47%。预计将在2025年达到212.92万例，2021-2025年的CAGR为19.22%，保持快速增长趋势；并在2032年达到546.29万例，2025-2032年的复合年增长率为14.41%。
- 全球电生理行业仍处于快速发展初期，创新产品不断推出，驱动行业持续发展。目前电生理行业发展还远不够成熟，还有很多机制尚未清晰，医生学习曲线较长，仍需要较长时间去探索和完善相关治疗方案。根据思宇研究院，目前对于房室结双径路、房室折返等相对简单的、机制明确的室上性过速进行射频消融治疗的有效率可以达到95%左右（一般指一年期不复发），对于阵发性房颤成功率达到80%-90%，而对于持续性房颤则只有60%-70%的有效率。即使进口巨头企业也仍处于技术和产品的快速迭代期，创新需求持续存在，预计随着三维系统普及和冷冻球囊、脉冲消融等新产品推出，手术有效率会持续提升，创新产品的推出同时可以降低医生学习曲线，提高治疗渗透率。

图表7 全球心脏电生理手术量及预测（万）

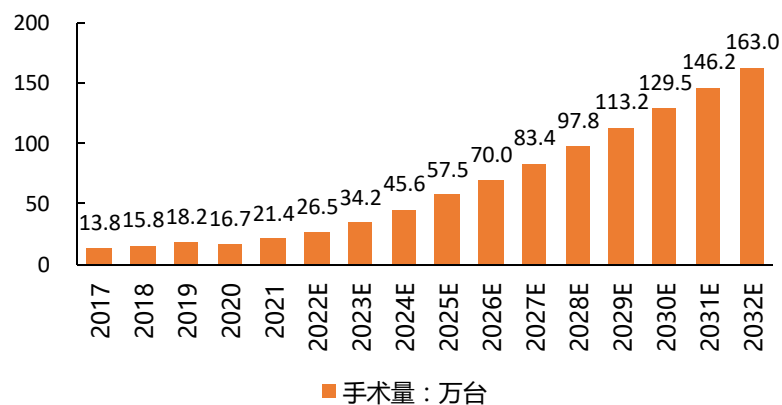


资料来源：弗若斯特沙利文，平安证券研究所

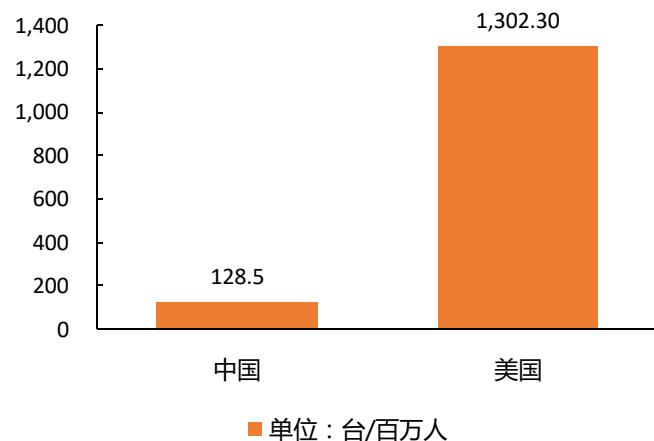
1.3 国内电生理手术渗透率更低，有望保持快速增长趋势

- 国内电生理渗透率更低，处于快速发展阶段。尽管国内超速性心律失常患者人数庞大，但受限于相关疾病早筛尚未推广、电生理手术难度高等因素，电生理治疗渗透率仍然极低。根据Cardiovascular Research研究发现，北美房颤发病率略高于中国，但美国每百万人口电生理手术量却远高于中国，国内手术治疗渗透率仍有较大提升空间。
- 随着人口老龄化程度加剧、房颤及室上速等疾病患者数量不断增加，患者早筛率不断提升、电生理术式不断成熟，并且随着PFA脉冲电场消融等新兴消融技术在临床中逐步推广应用，中国心脏电生理手术量有望实现持续快速增长。根据弗若斯特沙利文统计及预测，我国电生理手术量从2017年的13.8万例增长至2021年的21.4万例，CAGR为11.6%，预计2025年将达到57.5万例，2020-2025E年CAGR为28.0%。2032年预计将达到163.0万例，2025-2032E的CAGR为16.1%。

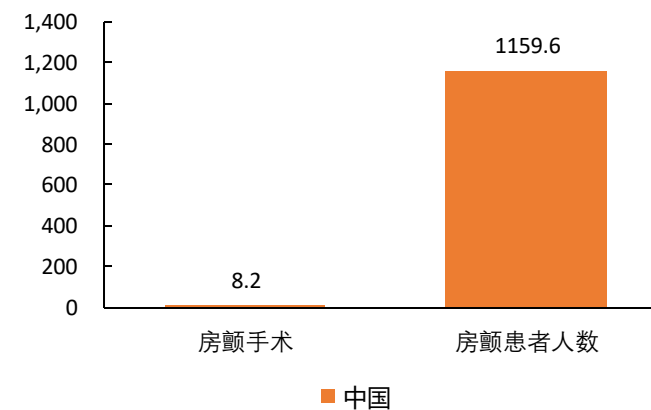
图表8 中国心脏电生理手术量及预测 (万台)



图表9 2019 年中美心脏电生理手术量对比 (台/百万人)



图表10 2020 年中国房颤手术例数 (万台) 与房颤患者人数 (万例)

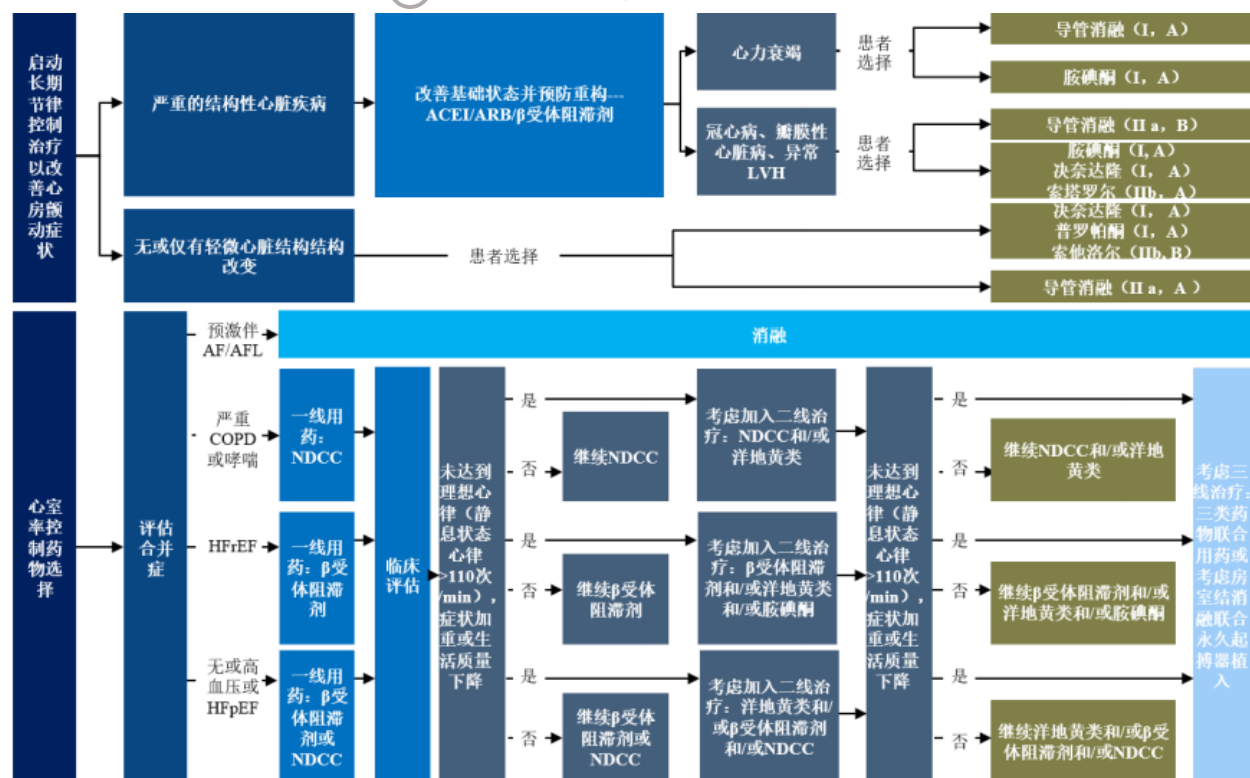


资料来源：弗若斯特沙利文，平安证券研究所

1.3 国内电生理手术渗透率更低，有望保持快速增长趋势

- 具体来看，目前国内过速性心律失常治疗中药物占据绝大部分，电生理手术治疗渗透率仍然较低，根据《心房颤动：目前的认识和治疗建议（2021年版）》，针对阵发性房颤患者和经至少一种I类或III类抗心律失常药物治疗效果不佳的持续性房颤患者，使用导管消融术的推荐级别已经达到了I级推荐，证据级别为A。相比《心房颤动：目前的认识和治疗建议（2018年版）》中，导管消融术的在房颤治疗领域的推荐级别进一步提升。同时，针对心律失常尤其是心房颤动，越早消融效果往往越好。

图表11 中国心房颤动治疗路径

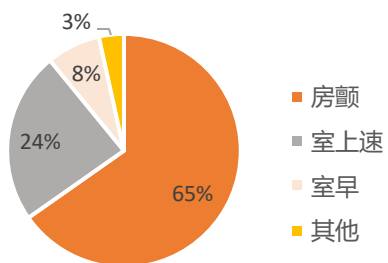


资料来源：弗若斯特沙利文，平安证券研究所

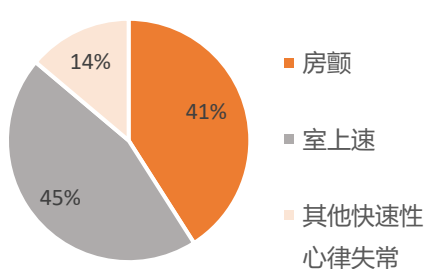
1.3 国内电生理手术渗透率更低，有望保持快速增长趋势

- 从心脏电生理下游终端市场规模来看，房颤和室上速占比较高，但手术量占比中、房颤占比偏低，相比于较大的患者基数，渗透率相对更低。
- 其中，室上速、室早等电生理术式相对成熟，而房颤发病原理复杂，对器械要求极高，阵发性房颤一般采用单独行肺静脉隔离（PVI），有效率较高，而持续性房颤的最佳消融策略仍不明确，仍需要进一步研究证实。冷冻消融指南提及多个研究发现，持续性房颤患者仅行PVI，一年后单次成功率为67%-68%，仍需要进行补点消融等，如左心房顶部线消融、左心耳嵴部消融等。
- 从房颤不同类型来看，2020年中国循环杂志抽样统计得出阵发性房颤占比最高约为61%，持续性房颤占比约29%，永久性房颤占比10%。根据北京安贞医院马教授研究统计，未接受消融治疗的阵发性房颤患者中，22.5%在3年后进展为持续性房颤，而接受消融治疗的患者中仅3%房颤复发、并发展为持续性房颤，因此早期积极控制合并症和采取导管消融策略，大概率可以延缓房颤进展。

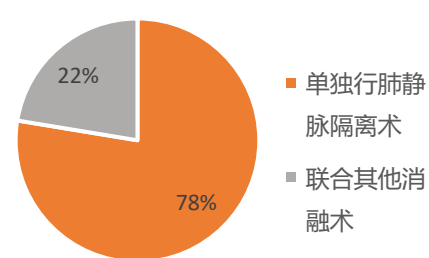
图表12 2020年电生理终端市场规模与手术量分布对比



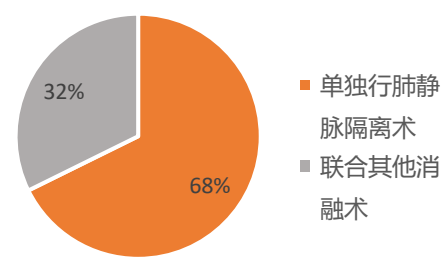
图表13 房颤患者中不同类型占比



图表14 房颤射频消融中术式占比



图表15 持续性房颤射频消融中术式占比



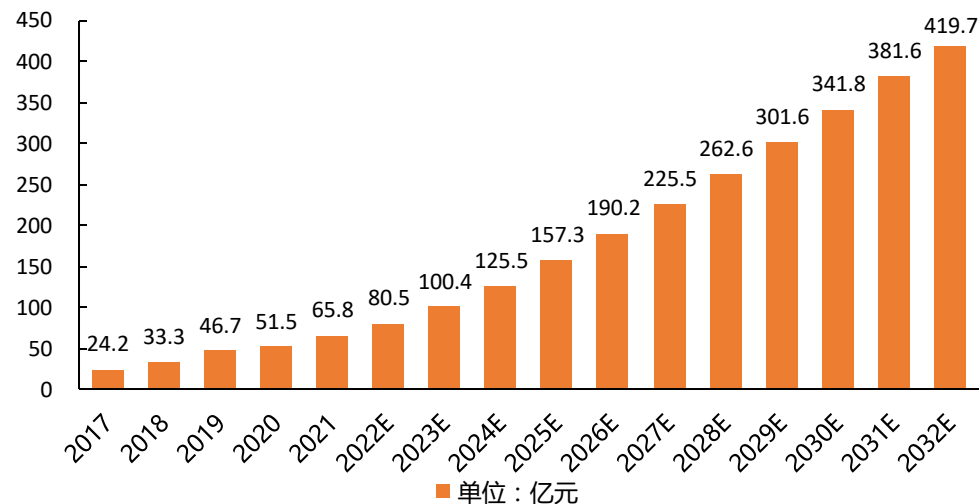
1.3 国内电生理手术渗透率更低，有望保持快速增长趋势

- 同发达国家相比，国内电生理行业发展仍处于发展初期，渗透率提升方面大有可为，发展空间广阔。随着国内老龄化加剧，消融手术技术不断成熟、渗透率不断提升，国内电生理手术量保持快速增长趋势，而随着房颤手术占比提升及消融手术耗材升级、叠加集采等因素，电生理器械市场规模仍有望保持快速增长趋势，根据弗若斯特沙利文统计及预测，我国电生理器械市场从2017年24.2亿元增长至2021年65.8亿元，CAGR为28.36%，预计2025年将达到157.3亿元，2021-2025年CAGR为24.34%。

图表16 单台房颤电生理手术器械终端金额（集采前）

类别	耗材	终端价（元）
标测	四极	3300
	十极冠状静脉窦	4400
	环肺/高密度	25000
消融	压力磁感应消融导管	28000
附件	电极片	4000
	房间隔穿刺针、导引鞘组	4000
	穿刺针、导引鞘组	4000
	耗材总费用	72700

图表17 国内电生理器械市场规模（亿元，按出厂价口径）





目录 CONTENTS

① 电生理行业概览：蓬勃发展的蓝海赛道

② 行业剖析：多种消融方式并存，各有优劣共同发展

③ 竞争格局：国产企业崭露头角，替代进口产品空间广阔

④ 投资建议：关注产品率先破局的部分优质企业

2. 电生理手术过程需要多种耗材与设备配合

➤ 电生理手术往往需要多种耗材与设备配合治疗，手术过程大致分为电生理检查、标测诊断、消融治疗、电生理复查等环节。

1) 医生通过穿刺针穿刺血管和留置鞘管，将电生理检查导管通过鞘管经血管插入心腔，通过刺激仪发放微弱的电刺激来刺激心脏，以诱发心律失常，并采集心电信号变化情况，明确心动过速诊断位置；

2) 随后以导管定位找到心脏异常电活动的确切部位，通过射频消融或冷冻消融等方式，释放能量使目标部分心肌细胞损毁，达到阻断异常电位传导目的，使心律恢复正常；

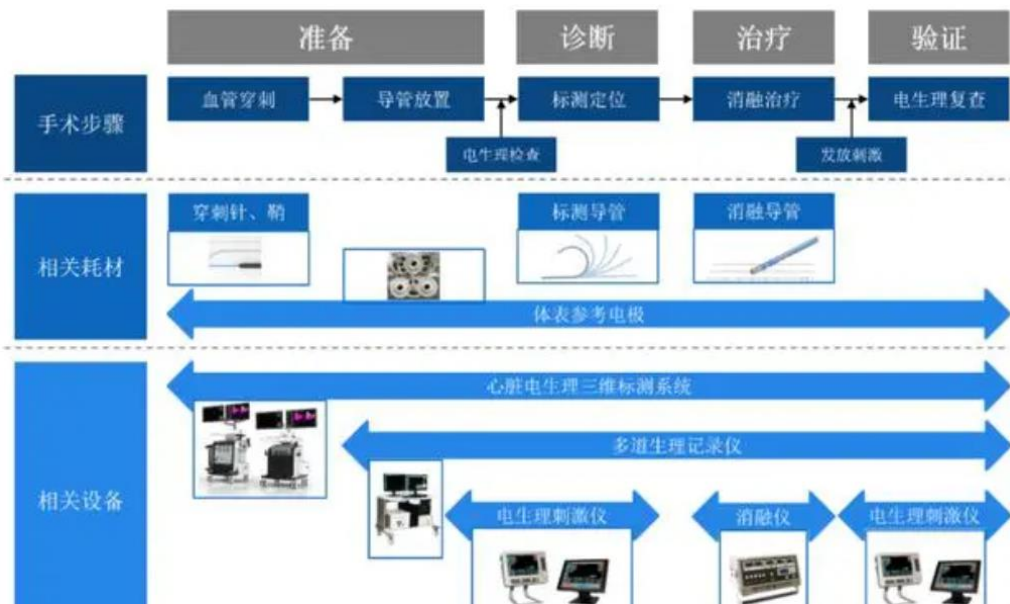
3) 最后通过电生理检查，确认治疗效果。

➤ 根据循环杂志等医生分享，一般一台手术需使用1-3根标测电极（2极或更高）、1根冠状窦电极（10极）、1根消融导管及相关配套的针鞘等耗材产品。

➤ 心脏电生理手术的入路方式分股静/动脉入路和锁骨下静/动脉入路，由于股/静脉入路方式具有并发症少的特点，目前主流的入路方式为股静/动脉入路，

资料来源：弗若斯特沙利文、平安证券研究所，由于股静/动脉入路存在拐弯角度，因此也要求线性诊断导管可调弯。

图表18 电生理手术过程及相关耗材设备

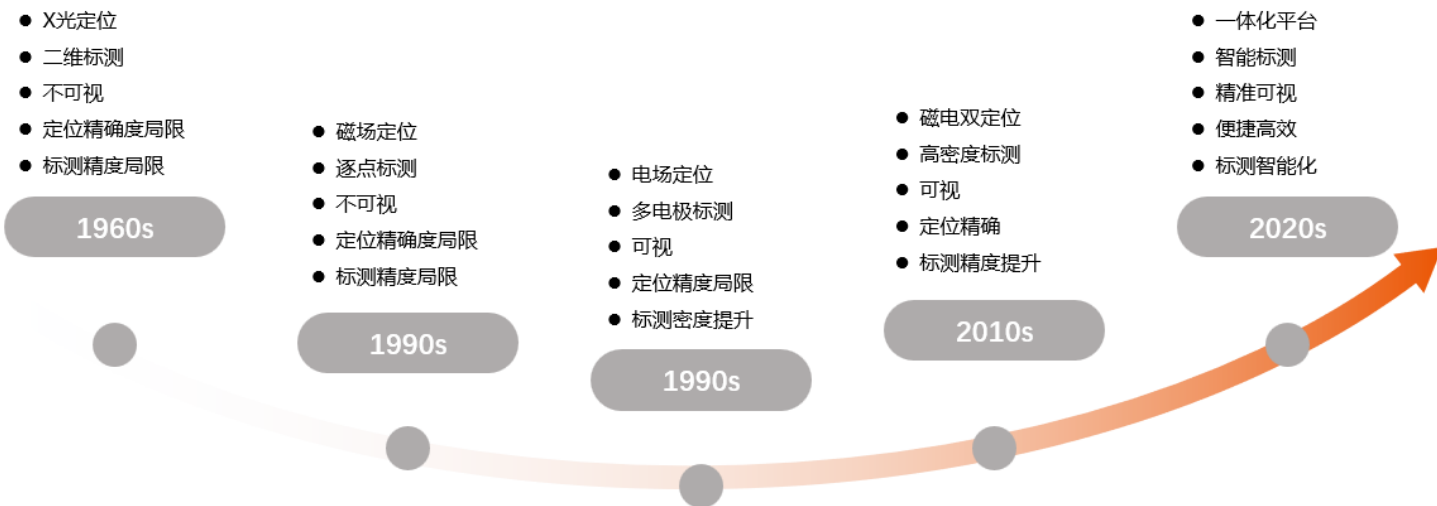


2.1 电生理技术不断发展，逐渐建立起完备解决方案

- 心脏电生理手术的相关器械通常可分为设备与耗材两大类。设备主要包括电生理标测系统（根据技术不同可分为三维或二维）、射频消融仪、灌注泵、冷冻消融系统等，耗材主要包括标测导管、消融导管、针鞘产品等。电生理导管的产品设计制造涉及了人体血管解剖学、人体工学、材料学、机械设计等多项交叉学科，为满足临床需求，导管的工艺设计均需采用高精密设计和制造工艺，能够将包括固定电极、各类信号导线、能量传输导线、盐水灌注通路、温度传感器、压力感知传感器和导管控弯结构等集中在微小的直径空间内装配完成。
- 技术发展是电生理手术器械的核心竞争力。电生理相关器械技术壁垒极高，其中三维磁电结合定位技术、高密度标测模块、压力感知模块、射频消融技术、冷冻消融技术、脉冲电场消融技术等几个方面较难突破，同时行业内头部公司已建立起“系统+设备+耗材”的完备解决方案，并持续优化新的产品，先发优势明显、构筑高壁垒。



图表19 电生理技术发展历程

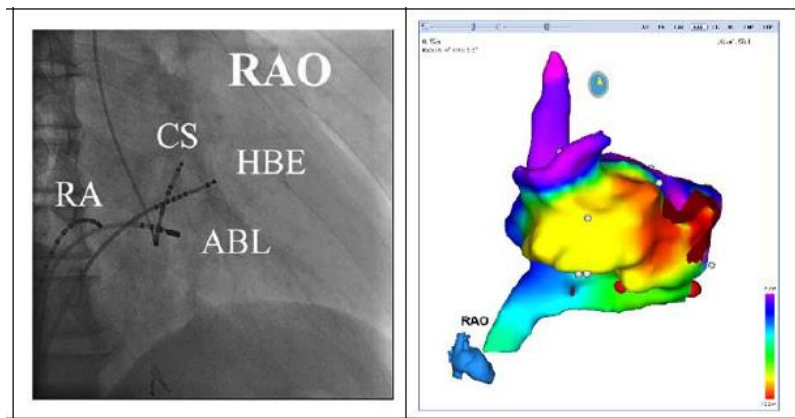


资料来源：华经产业研究院，平安证券研究所

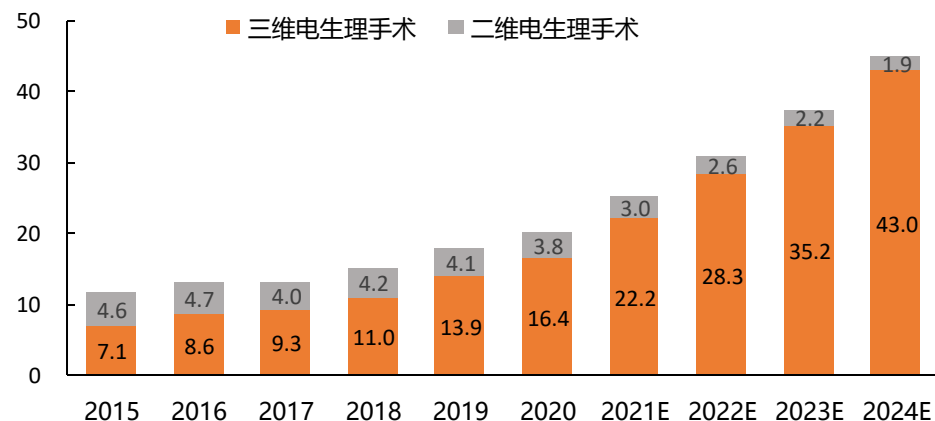
2.1.1 三维心脏电生理手术成为主流

- 从技术发展趋势来看，电生理标测技术已进入三维时代。二维心脏电生理手术已在室上速等简单心律失常病症中得到临床的普遍认可，但受限于临床医生在传统X射线透视的辅助下，仅能获取二维视图，其在逐点消融、以点连线时将取决于自身经验及个人记忆等进行标测，误差较大、耗时较长、对临床医生要求较高；而三维心脏电生理手术标测系统通过在计算机上建立心脏三维模型，能够清晰地显示心脏和血管的三维结构，有效实现腔内心电图与心脏的立体空间结构的结合，从而指导临床医生进行导管操作和定位，提高射频消融成功率，降低射线的辐射量，并能应对复杂性心律失常治疗中对于消融靶点的标测要求。目前，三维心脏电生理手术已成为主流。
- 三维电生理手术的技术进步同样使得心脏电生理手术渗透率得到了较大提升，未来行业的趋势将是不断提高三维高精密度标测水平，实现智能消融靶点定位分析，量化消融效果并实现可视化，以及运用增强现实（AR）等技术，从而使导航精度、消融效果得到进一步提升。

图表20 二维电生理（左）与三维电生理（右）图示对比



图表21 国内未来电生理手术按照标测技术分类情况（万台，仅射频）

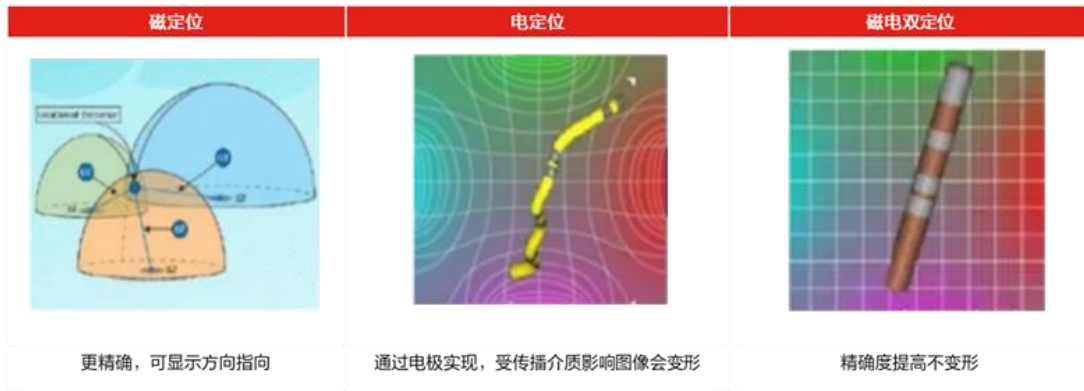


资料来源：微电生理招股书、弗若斯特沙利文，平安证券研究所

2.1.2 三维系统逐步走向“磁电融合双定位系统+闭源环境”

- **磁电融合双定位系统是三维标测系统的主流模式。**磁电融合定位主要是指在心腔内移动带有传感器的导管，计算电流比率，不断存储位置信息（精确度到1mm），将每个电流比率与各自的磁场位置结合，产生一个基于电流校准的磁场，称为可视化矩阵，实现任何诊断导管的精确可视化。磁电融合定位在提高精确度的同时不会变形，主流厂商纷纷推出磁电融合模式，逐步成为三维手术发展的主流趋势。
- **闭源系统有望成为主流，企业先发优势愈加明显。**随着三维电生理手术对设备和导管提出更高的技术要求，厂家在三维心脏电生理标测系统中逐步开发更多的个性化先进模块，该等模块往往需和与之匹配的导管共同作用才能发挥最大化的设备效用，提高临床体验，因此系统逐步走向闭源环境。在当前心脏电生理领域，强生、雅培的三维标测系统推出较早、先发优势显著，在行业内占据较高份额。

图表22 不同标测定位系统差异



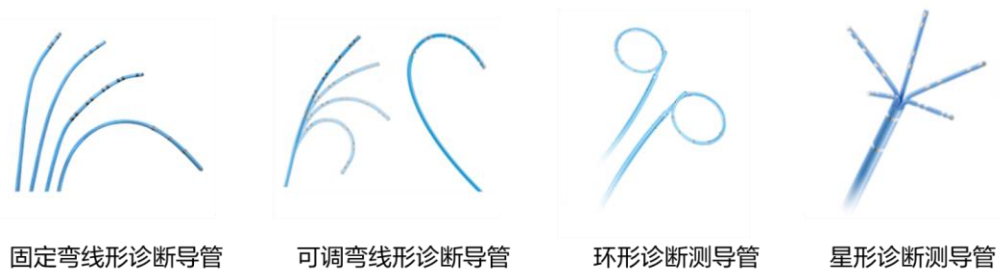
图表23 国内三维心脏电生理标测系统情况

公司名称	三维心脏电生理标测系统名称	国内上市时间	定位技术	开源与否
强生	CARTO3	2011年	电阻抗定位+磁定位	基本闭源
雅培	EnSite PRECISION	2019年	电阻抗定位+磁定位	基本开源
波士顿科学	RHYTHMIA	2015年	电阻抗定位+磁定位	半开源
惠泰医疗	HT9000	2021年	电阻抗定位+磁定位	基本闭源
锦江电子	3 Ding	2013年	电阻抗定位	基本开源
微电生理	Columbus	2016年	电阻抗定位+磁定位	基本闭源

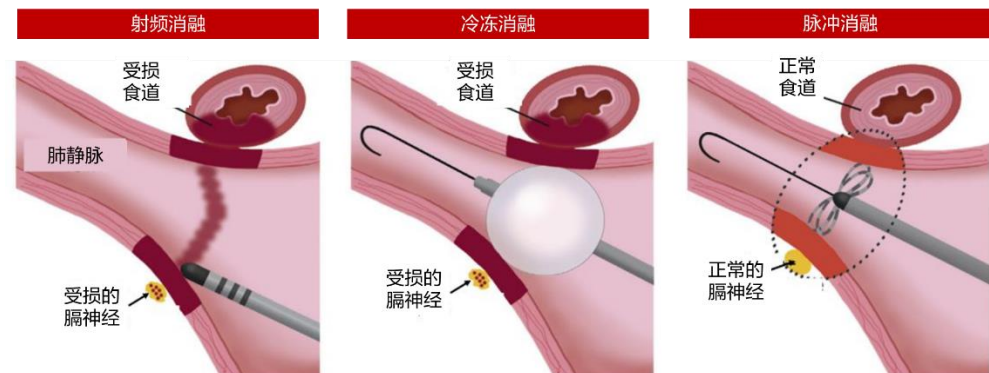
2.2 高密度标测更快更精准，多种消融方式并存

- 基于三维磁电定位系统，电生理手术治疗中使用多种导管实现定位标测和消融治疗等功能。
- **标测导管：高密度标测更快更精细。**同线性诊断导管相比，环形和高密度导管电极更多、接触范围更广，可以更快更精细地构建模型。其中高密度标测导管（星/异形诊断导管，一般20及以上个电极）可通过多电极同步多点标测，在明显缩短标测时长（全心腔逐点标测一般可在 15-30 分钟内完成 vs 传统标测导管需用时 2h 以上）的同时发现传统标测电极无法识别的特殊和细小电位，以进一步提升后续治疗效果。
- **治疗类导管：涵盖三大主流消融方式。**目前最常见的消融方式为射频消融，射频中冷盐水灌注技术（提升电极冷却效果）和压力感知技术（可提供导管头端和心房壁接触点压力和位置的实时反馈信息）是发展趋势，可大大提高操作的安全性和精准度。除射频消融外，电生理手术已发展出冷冻消融和脉冲消融（PFA）等新方式。伴随疗法成熟度不断提升、器械操控性的不断优化和临床证据的不断积累，射频消融、冷冻消融和脉冲消融有望在安全性、有效性得到充分验证的前提下得以共同发展。

图表24 电生理手术中常见标测导管



图表25 三种消融方式图示



2.3 射频消融应用广泛，冷冻消融后起之秀

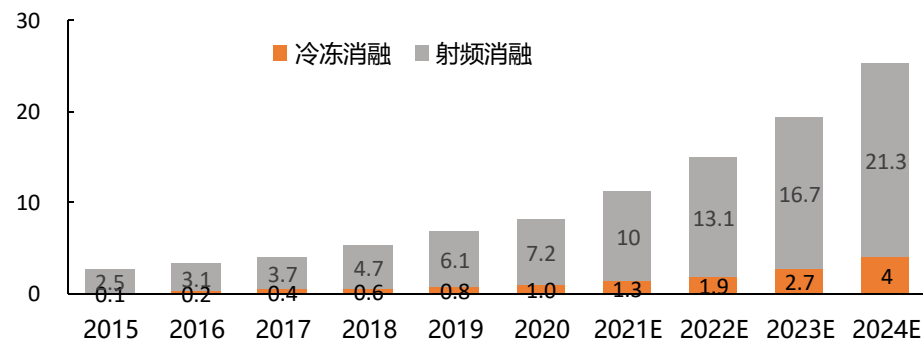
- **射频消融：**射频消融的根本原理是热疗，是目前行业内主流疗法。射频是一种高频电磁波，带电离子、带电胶体在射频形成的交流电场作用下高速振动互相碰撞摩擦产生热能使组织温度升高，发生凝固性坏死。射频消融术操作简单、创伤小、手术时间短、感染机会少、伤口愈合快，临床数据丰富，在目前临床电生理治疗中应用广泛。
- **冷冻消融：**全球广泛应用，临床指南推荐，已成为一线治疗方式。冷冻消融术通过专为环肺静脉电隔离而设计的球囊型冷冻消融导管，将消融能量作用于组织，用连续的带状透壁损伤，革新了传统射频消融术逐点成线的肺静脉隔离方式。相比于射频消融，其具有术式相对简单、学习曲线短、结果可重复性好等优势。
- 从临床应用来看，冷冻消融技术已较为成熟并广泛商业化，根据美敦力的资料，其 Arctic Front 冷冻消融系统目前在全球已治疗近百万名患者并已获得中美欧三大主要医疗市场的准入认证。2021年6月美国 FDA 基于多中心的临床研究循证结果，进一步扩展该疗法适应症，允许冷冻消融术成为房颤患者的首选一线治疗方式（VS 先前仅被允许应用在药物治疗失败的患者群体中）。根据弗若斯特沙利文分析，2020年我国房颤冷冻消融手术量已达1.0万台，并预计于2024年达到4.0万台（2020-2024E年CAGR达41.4%）。

图表26 冷冻相关指南推荐

专家共识	建议	推荐级别
《经冷冻球囊导管消融心房颤动中国专家共识》	药物不敏感、反复发作且有症状的阵发性房颤	I类
	对于症状性、药物不敏感的持续性房颤	IIa类
	对于症状性、药物不敏感的长程持续性房颤	IIb类

资料来源：《中华心律失常学杂志》、弗若斯特沙利文，平安证券研究所

图表27 国内房颤手术中冷冻消融占比逐步提升（万台，不含脉



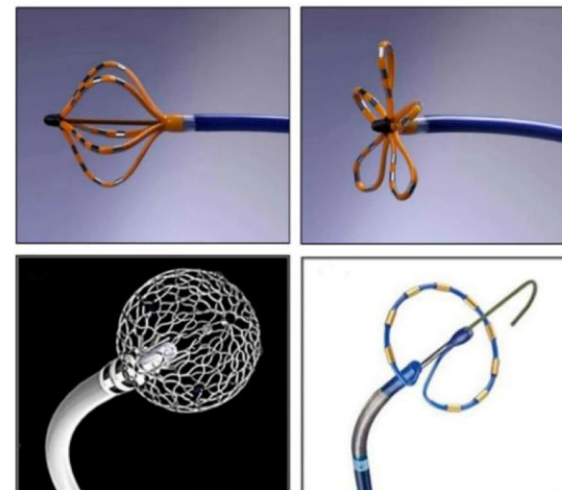
2.3.1 PFA消融临床数据逐步完善，有望引领新一代技术发展

- **PFA脉冲电场消融 (pulsed field ablation, PFA)：**选择性消融减少周围组织损伤，仍需要临床数据进一步完善，有望引领下一代电生理技术发展。区别于射频和冷冻等热消融技术，PFA脉冲消融是一种非热消融技术，具体借助高压脉冲电场通过不可逆电穿孔的机制消融组织，其利用短时程、高电压的多个电脉冲释放消融能量，在细胞膜上产生不可逆的微孔，使心肌细胞因胞外阳离子进入而碎裂死亡，并最终实现肺静脉隔离。由于不同组织的电穿孔阈值不同，该项技术具有选择性消融的特点，与主流的射频消融技术相比，PFA消融具有组织选择性，精准度、安全性更高，同时不需要热能传导，消融过程高效快捷，可以显著缩短消融时间。
- 目前尚未有足够临床数据证明PFA技术在治疗成功率、安全性等方面优于射频消融技术，临床证据欠缺、应用成熟度仍待提升。2023年以来多项PFA临床试验数据发布，证明脉冲场消融治疗在阵发性和持续性房颤患者中治疗有效、安全性更高，且治疗用时进一步缩短，受到市场广泛关注。2023年12月美敦力PFA产品PulseSelect获批FDA上市，成为FDA首个获批的PFA技术产品，对PFA技术大范围商业化推广具有里程碑意义。

图28 全球PFA获批及进展较快产品（截至2024.1）

公司	产品	获批及临床进度
美敦力	Pulse Select	2023年12月FDA获批上市
美敦力	Pulse Select	2023年11月CE批准上市
AFFERA（美敦力子公司）	Sphere系列	2023年3月获得CE批准
波士顿科学	FARAPULSE系列	2021年获得欧盟认证
波士顿科学	FARAPULSE系列	2024年1月获得FDA批准
Biosense Webster（强生子公司）	VARIPULSE等系列	美国临床试验中

图29 常见PFA导管形态

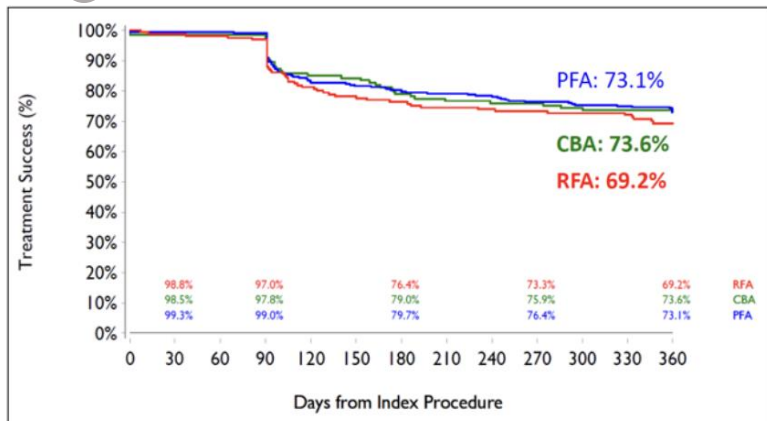


资料来源：锦江电子招股书、公司公告，平安证券研究所

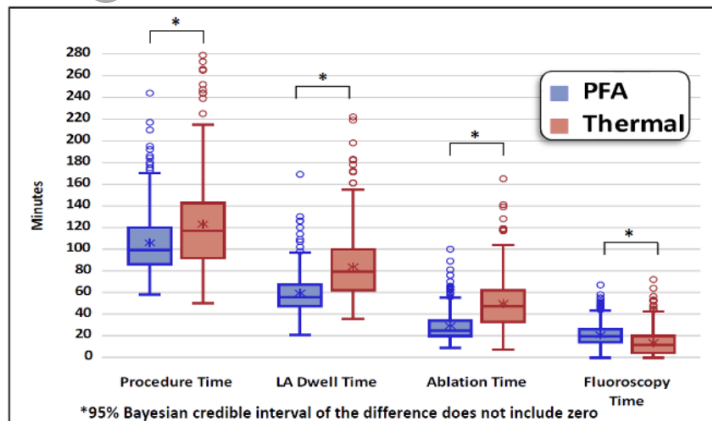
2.3.1 PFA消融临床数据逐步完善，有望引领新一代技术发展

- 2023年欧洲心脏病学会（ESC）会议上，首次直接比较PFA技术与射频导管、冷冻球囊消融用于治疗阵发性房颤的有效性和安全性的随机对照研究ADVENT IDE试验结果公布，研究数据显示，尽管绝大多数医生仅有热能消融经验，PFA系统结果不劣于标准消融，达成其主要有效性终点（即刻手术和远期成功率）和主要安全性终点（7天内与导管或手术本身相关严重不良时间及12个月随访期内发生肺静脉狭窄等），截至目前PFA技术在有效性安全性等方面已积累了较为全面的1年随访及5年随访数据，PFA技术有望迎来快速发展的元年。
- ADVENT研究是一项多中心、前瞻性、单盲、非劣性、随机对照试验，纳入75岁及以下阵发性房颤患者，要求至少一种AAD药物治疗无效经历，其中PFA组305例，常规导管消融组中射频消融167例、冷冻消融135例。在随访的12个月中，PFA组单次手术后无口服抗心律失常常用药情况下的治疗成功率为73.3%，热能消融组为71.3%（射频消融RFA69.2%、冷冻消融CBA73.6%），达到其主要有效性终点。两组不良事件发生率均较低，PFA组为2.1%（6例事件）、热能消融组为1.5%（4例事件）。PFA组消融时间（29.2±14.3分钟）显著低于热能消融组（50.0±24.6分钟）。而且临床试验提示PFA消融造成临床有意义的肺静脉狭窄发生率可能会更低。

图表30 三种消融方式主要有效性终点比较



图表31 两组消融时间对比



资料来源：2023 ESC大会，平安证券研究所

2.3.2 多种消融方式并存，共同推动行业发展

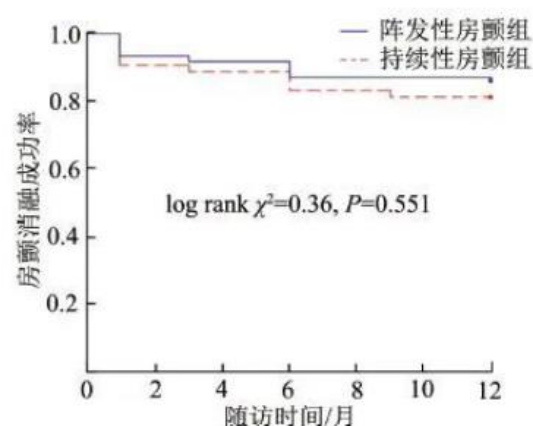
- 多种消融方式并存，共同推动电生理行业快速发展。过速性心律失常尤其是房颤治疗领域，经导管消融治疗疗法逐步受到广泛认可，在全球市场获得快速发展。而肺静脉隔离（PVI）是房颤导管治疗的基石，不论是射频消融、冷冻消融还是PFA消融技术，均是以PVI为首要步骤，而对于持续性房颤等复杂性心律失常，除PVI外仍需要根据患者心房基质标测情况，同时进行肺静脉外消融。
- 目前射频消融仍为研究证据最充足、医师经验最丰富的首要选择方式。而冷冻消融自2005年欧洲上市以来积累较多临床数据，国内累计操作超过2万例，国内外指南对于药物不敏感、反复发作且有症状的阵发性房颤将冷冻消融作为导管治疗的I类推荐，国内《心房颤动：目前的认识和治疗建议（2021）》指出，无论使用能量是冷冻还是射频，导管消融相比AAD药物治疗均可以降低房颤复发风险。PFA作为新兴发展技术方式，随着更多产品上市，临床试验数据逐步积累，有望为临床医生提供更广泛的电生理解决方案组合。展望未来，电生理多种消融方式有望并存，共同推动行业发展。

图32 导管消融和AAD治疗后患者的心律失常复发风险

研究	消融组		药物组		RR (95%CI)
	事件	样本量	事件	样本量	
RAAFT	4	32	22	35	0.20(0.08-0.51)
Cryo-First	19	107	36	111	0.55(0.34-0.89)
STOP AF First	21	104	35	99	0.57(0.36-0.91)
EARLY-AF	65	154	101	149	0.62(0.50-0.77)
MANTRA-PAF	53	146	83	148	0.64(0.49-0.84)
RAAFT-2	36	66	44	61	0.76(0.58-0.99)
Total	198	609	321	603	0.62(0.51-0.74)

注：“Total”为meta分析的结果，结合了6个临床试验。RR值为0.62，意味着导管消融组的心律失常复发风险相比于AAD降低了38%。

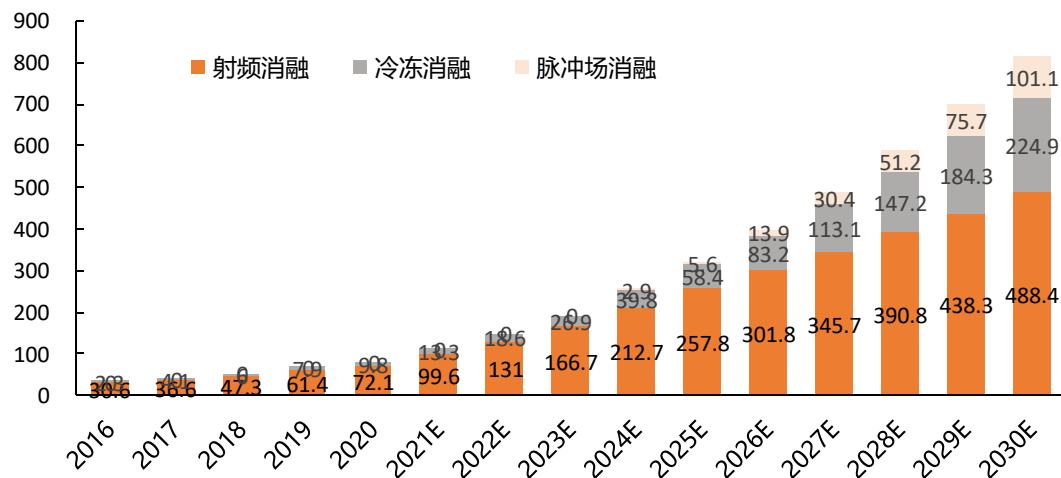
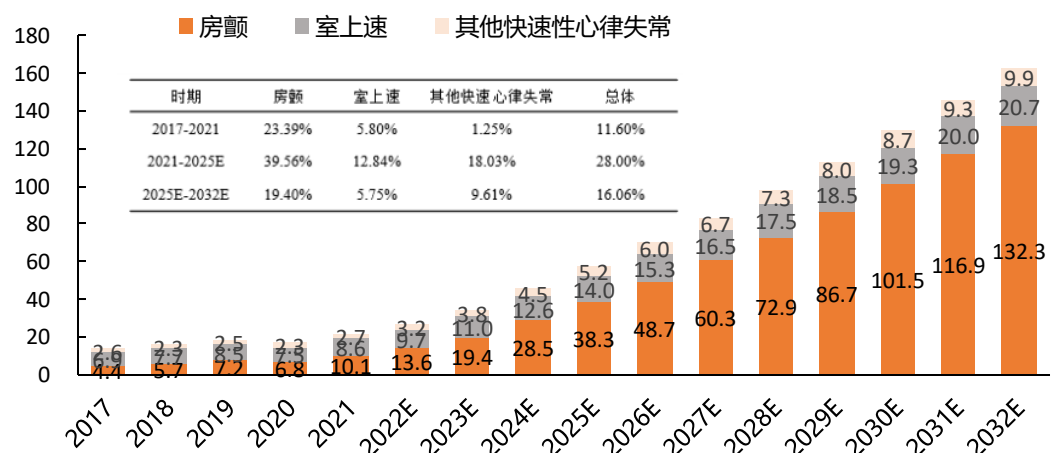
图33 无锡人民医院114例房颤患者行冷冻消融术后随访结果



资料来源：《心房颤动：目前的认识和治疗建议（2021）》、《实用心电学杂志》，平安证券研究所

2.3.2 多种消融方式并存，共同推动行业发展

- ▶ 展望来看，随着技术不断发展房颤手术量占比有望不断提升。房颤人群基数庞大，终端治疗需求旺盛，早期由于技术不够成熟，电生理手术中占比远不及患者人群占比，未来随着技术不断发展成熟、房颤手术量有望保持更快增长趋势，根据弗若斯特沙利文国内电生理中房颤手术量有望从2021年的10.1万例增长到2025年的38.3万例，CAGR高达39.56%，2025-2032E的CAGR仍有19.40%，远高于室上速和其他。
- ▶ 从房颤消融手术类型来看，三种射频方式各有优劣，射频消融作为主流方式有望持续占据较大市场，而冷冻消融和脉冲场消融有望保持更快增长速度。射频消融可以提高房颤治疗率，显著提升患者生活质量，但成功率相对较低，有一定复发和并发症风险；而冷冻球囊消融术相对射频更为简单，并减少了血栓形成、肺静脉狭窄、心房食管瘘的风险，但是对非肺静脉起源的不如射频消融术灵活，效果尚不明确；脉冲场消融具备组织选择性消融特征，效率和安全性更高，操作更易上手，但目前临床证据较少，且高压电脉冲可能引发患者心率、血压升高等问题，仍需更多临床证据。PFA导管仍存在仅隔离环肺静脉的局限。



资料来源：弗若斯特沙利文，平安证券研究所



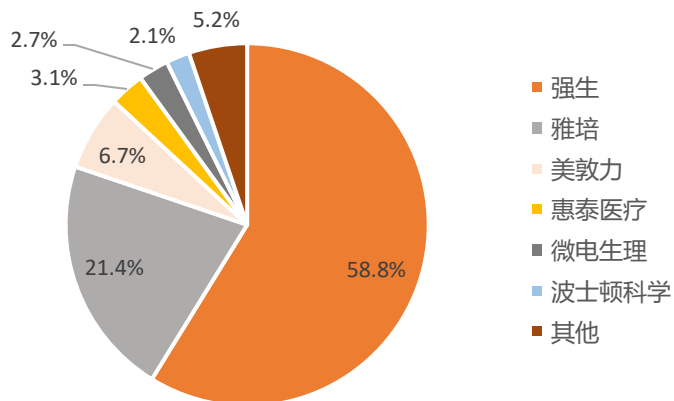
目录 CONTENTS

- 电生理行业概览：蓬勃发展的蓝海赛道
- 行业剖析：多种消融方式并存，各有优劣共同发展
- 竞争格局：国产企业崭露头角，替代进口产品空间广阔
- 投资建议：关注产品率先破局的部分优质企业

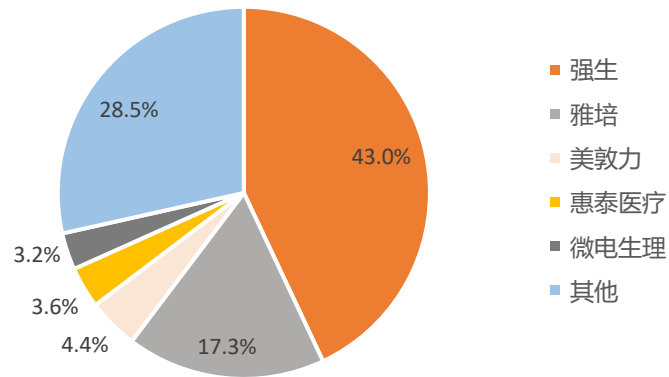
3. 竞争格局：国产企业崭露头角，替代进口产品空间广阔

- 从竞争格局来看，国内心脏电生理器械市场呈现出国际巨头市占率高、对外强依赖的局面。电生理市场技术壁垒极高，国际巨头进入较早，资本实力和技术实力雄厚，并形成了完整的产品链条，下游医生和医院的黏性强，并积累了众多临床经验。而国内品牌普遍进入较晚，在经验和技术上与国际品牌仍有一定差距，市占率较低。
- 根据弗若斯特沙利文统计，2020年中国电生理市场中占比前三均为外资品牌，分别为强生、雅培、美敦力，占比分别为58.8%、21.4%、6.7%，合计占比超85%，处于外资垄断的格局。国产品牌惠泰医疗、微电生理位居第四、第五，占比分别只有3.1%和2.7%，国产替代空间广阔。2022年进口份额有所降低但仍占据垄断地位，国产份额呈不断提升趋势。2024年初器械综合龙头迈瑞医疗发布公告收购电生理国产龙头惠泰医疗21.12%股份获得控制权，全面进入心血管领域，未来迈瑞将与惠泰共同制定其业务发展战略、研发和营销体系等各方面整合规划，赋能惠泰不断提升产品在全球市场竞争力，也有望助力电生理领域国产替代趋势加速。

图表36 2020年中国电生理器械行业市场份额 (%)



图表37 2022年中国电生理器械市场份额 (%)



资料来源：《中国心脏电生理器械市场研究报告》、弗若斯特沙利文，平安证券研究所

3.1 三维标测系统是电生理设备市场竞争的关键

- 电生理器械主要包括电生理设备和电生理耗材。从电生理设备来看，由于强生、雅培、波科等跨国厂商早在上世纪90年代便进入导管消融治疗市场，产品研发布局超过30年，在国内亦有近20年经营经验，因此在技术、销售网络、品牌积累、学术推广等方面有较大先发优势。而电生理手术一般需要设备和耗材配合使用，三维电生理设备基本上采用闭源或半闭源系统，目前国内电生理设备市场仍由外资厂商垄断，限制了国产替代进程。
- 目前国产企业积极布局，微电生理、锦江电子、惠泰医疗等均在最新技术三维标测系统、脉冲电场消融等方面率先进行了布局。

◎ 图表38 中国心脏电生理设备主要竞争格局（截至2023.12）

公司	产品							企业类别（中国上市）
	多通道电生理记录仪	电生理刺激仪	三维标测系统	射频消融仪	冷冻消融仪	脉冲电场消融仪	灌注泵	
雅培	✓	✓	✓	✓	-	在研	✓	外企
波士顿科学	✓	✓	✓	-	-	在研	✓	外企
强生	-	-	✓	✓	-	在研	✓	外企
美敦力	-	-	-	-	✓	在研	-	外企
锦江电子	✓	✓	✓	✓	-	✓（首家）	✓	民企IPO
微电生理	-	-	✓	✓	✓	在研	✓	民企科创板
惠泰医疗	✓	-	✓	在研	-	在研	✓	民企A股
西门子医疗	✓	-	-	-	-	-	-	外企
华南医电	✓	-	-	✓	-	-	-	民企
东方电子	-	✓	-	-	-	-	-	A股
飞利浦	-	-	✓	-	-	-	-	外企

资料来源：锦江电子招股书、公司公告，平安证券研究所

3.1 三维标测系统是电生理设备市场竞争的关键

- 其中，三维标测系统是电生理设备市场竞争的关键。相比于二维技术，三维系统可以缩短手术时间、提高成功率、降低X射线曝光时间，同时减少医生学习时长，起到心脏三维重建和信号标测功能，而目前大多数电生理手术已采用三维标测系统，若厂商本身没有三维标测系统设备，相关销售人员无法进入导管室进行跟台服务，对耗材销售产生了一定限制，也对医工融合迭代产品等产生一定限制。
- 目前国内三维标测系统仍以CARTO/EnSite为主，微电生理、惠泰医疗、锦江电子分别于2016年、2021年、2022年获批磁电定位三维标测系统，基本重建和标测功能已经与进口差距不大，但一些先进模块及与特定导管匹配的特殊算法上，相比进口企业仍有差距。其中微电生理布局较早，2016年第一代磁电定位系统上市后，分别于2018年、2020年、2023年完成2-4代系统的迭代更新，四代Columbus系统采用全新的系统架构，具有更强大的信号处理能力，可采集保留更多信号细节，为临床应用提供更多有价值的信息，且提供更多电极定位及信号通道，满足更高精密度标测的临床需求，为高密度标测和压力感知模块临床实现提供更好支持。

图39 中国主要三维标测系统特点对比（截至2023.12）

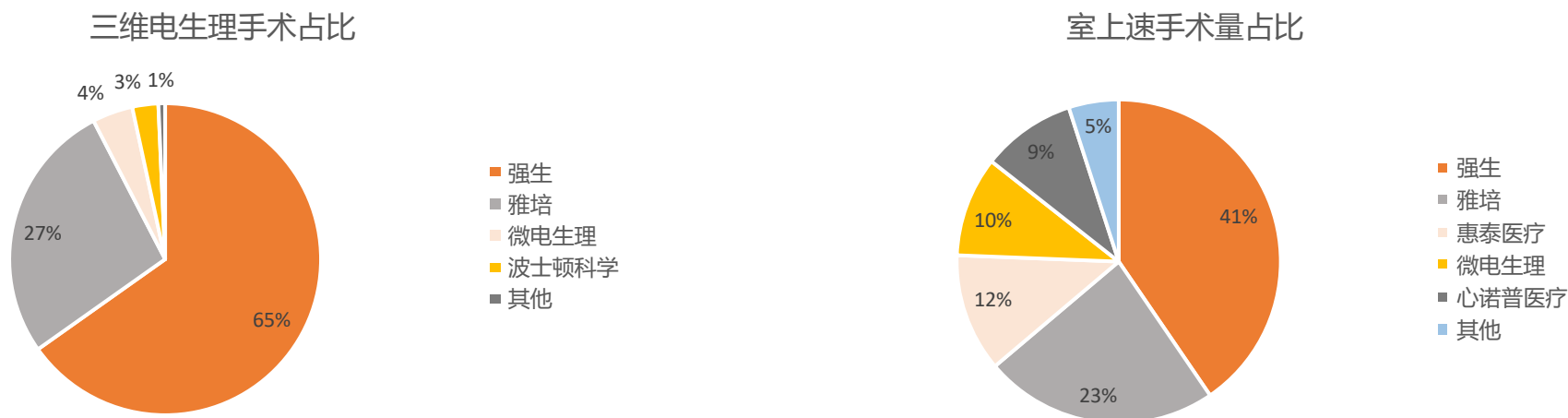
项目	CARTO3	EnSite PRECISION	RHYTHMIA	HT Viewer	LEAD-Mapping	Columbus
生产厂家	强生	雅培	波士顿科学	惠泰医疗	锦江电子	微电生理
导航系统技术	电阻抗定位+磁定位	电阻抗定位+磁定位	电阻抗定位+磁定位	电阻抗定位+磁定位	电阻抗定位+磁定位	电阻抗定位+磁定位
平均定位精度误差	<1mm	<1mm	<=1mm	<1mm	<1mm	<1mm
能否快速标测	可以	可以	可以	可以	可以	可以
开源与否	基本闭源	基本开源	半开源	基本闭源	-	基本闭源
功能特点	FAM模块实现快速标测；CONFIDENSE模块实现高密度标测；具备AI模块，用于提示消融效果	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	具有第一套用于自动标测分析的工具套件，可实现快速和高可信度的标测图	精准可视，便捷高效，一体化平台	2013年最早电定位三维标测系统3Ding，2022年2月推出磁电定位LEAD-Mapping三维系统，导管定位精度、模型准确性、产品功能丰富性等均有大幅提升	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
结合CT和MRI图像	可以	可以	未明确	可以	可以	可以
呼吸补偿	呼吸补偿/门控	呼吸补偿	呼吸补偿	呼吸补偿/门控	呼吸补偿/门控	呼吸补偿/门控

资料来源：微电生理招股书、锦江电子招股书、公司公告，平安证券研究所

3.1 三维标测系统是电生理设备市场竞争的关键

- 经过多年布局和积累，以微电生理、惠泰医疗为首的国产龙头企业率先突破二维系统，并在三维标测系统功能上逐渐比肩进口产品。根据公司公告披露，2021年末微电生理三维标测设备累计装机超过200台，2022年底惠泰医疗装机超过100台，具有先发优势，处于国产企业前列。得益于较多设备装机量和领先完备的耗材布局，微电生理三维手术量在国产企业中份额靠前。2022年微电生理共开展1万多例三维心脏电生理手术，惠泰医疗完成三维电生理手术3000余例。
- 而室上速手术要求相对低一些，二维系统也可以操作，因此国产企业份额相对较高，其中惠泰医疗份额占比达到12%，微电生理也有10%。
- 目前国内电生理手术主要集中在高等级医院，这部分三级医院对设备和耗材均要求较高，国产在大中心医院有装机，周边县市级医院一般采取流动样机模式。随着国产产品力不断提升，装机量有望不断提升，为手术量放量奠定基础。

图表46 2022年中国心脏电生理手术量分布(台)



资料来源：弗若斯特沙利文，平安证券研究所

3.2 国产电生理耗材仍处于重点产品临床开发或市场导入阶段

- 从电生理耗材布局来看，国内电生理企业仍处于重点产品临床开发和新上市品种市场导入阶段。其中房颤射频消融术式必需的高密度标测及压力消融导管长期被外资厂商占据。国产品牌中微电生理的 EasyStars 星型磁电定位标测导管和 TrueForce 压力监测磁定位射频消融导管已分别于2022年10月和12月获批上市，实现国产突破。国产厂商逐步实现高端产品突破，并在新技术冷冻消融、脉冲消融等方面不断加大投入布局，有望不断替代进口份额。

图表41 中国心脏电生理耗材主要竞争格局（截至2023.12）

公司	产品												企业类别 (中国上市)
	标测导管		射频消融导管						冷冻消融导管	脉冲电场消融导管			
	电定位	磁电定位	电定位			磁电定位				电定位	磁电定位		
			非冷盐水或压力感应	冷盐水灌注	压力感知	非冷盐水或压力感应	冷盐水灌注	压力感知					
强生	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	在研	外企	
雅培	✓	✓	✓	✓	✓	-	✓	✓	-	-	-	外企	
美敦力	✓	-	✓	在研	-	-	-	-	✓	在研	-	外企	
波士顿科学	✓	✓	✓	✓	-	✓	✓	-	-	在研	-	外企	
锦江电子	✓	在研	✓	-	-	在研	✓	在研	-	-	✓	民企IPO	
惠泰医疗	✓	在研	✓	✓	在研	-	✓	在研	-	-	在研	民企A股	
微电生理	✓	✓	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	在研	民企科创板	
美中双和	✓	-	✓	-	-	-	-	-	-	-	-	民企	
心诺普医疗	✓	-	✓	✓	-	-	-	-	在研	-	-	外企	

资料来源：锦江电子招股书、公司公告，平安证券研究所

3.2.1 标测导管与三维设备联系紧密，高密度导管突破是关键

- 电生理耗材主要包括标测导管、消融治疗导管和配套针鞘等产品，其中标测导管国产厂商已形成较为丰富的产品线，可以提供多规格、多品类的电极间距和电极数选择，满足大区域和精准区域的心腔心电信号标测需求，20电极以下标测导管均实现了较好突破。
- 其中基于磁电定位原理标测产品目前仅微电生理有获批产品，可有效降低X射线量，进行高密度“绿色电生理”手术。此外，房颤等复杂术式所需的高密度标测导管（电极数 ≥ 20 个）仍由进口垄断，目前微电生理EasyStars高密度标测导管已于2022年10月获得NMPA批准上市，惠泰医疗高密度标测导管处于临床阶段。

图42 中国心脏电生理标测导管对比（截至2023.12）

产品类型	公司名称	商品名	适用部位	电极间距	电极数	是否磁电定位
磁定位型可调弯标测导管	微电生理	EasyFinder 3D	RV/RA/CS/His	2-8-2/2-5-2/5/10	4/10	是
	强生	DECANAV	RV/RA/CS/His	2-8-2	10	是
一次性使用磁定位环形标测导管	微电生理	EasyLoop 3D	LA	4/4.5/6/8	10	是
	强生	LASSO NAV	LA	4.5/6/8	10/20	是
	雅培	Advisor	LA	6.5/1-4-1	10/20	是
环肺静脉标测导管	微电生理	EasyLoop	LA	4/4.5/6/8	10	否
	强生	LASSO	LA	4/4.5/6/7/8	10/15/20	否
	雅培	Inquiry AFocus	LA	3/2-7-2/3.5/5/1-2.5-1/8	10/20	否
	惠泰医疗	Triguy	LA	3/4/5/6/7	10	否
一次性使用心内标测电极导管	微电生理	IceMagic EasyLoop	LA	4/6	8	否
	美敦力	Achieve	LA	4/6	8	否
一次性使用可调弯标测导管	微电生理	EasyFinder	RV/RA/CS/His	2-8-2/2-5-2/5/10	4/10	否
	强生	Webster	RV/RA/CS/His	2-8-2/2-5-2/5/10	4/10	否
	雅培	Inquiry/Livewire	RV/RA/CS/His	2-8-2/2-5-2/2/5/10	4/5/6/7/8/10/20	否
	波士顿科学	Polaris X	RV/RA/CS/His	2.5/5/2.5-5-2.5/2-8-2/2-10-2	10	否
	惠泰医疗	Triguy	RV/RA/CS/His	5/2-5-2/2	4/10	否
	锦江电子	PROMAPPER	-	-	4/6/8/10	否

资料来源：微电生理招股书、锦江电子招股书、公司公告，平安证券研究所

注：其中 RV 表示右心室、RA 表示右心房、CS 表示冠状窦、His 表示希氏束、LA 表示左心房，通常导管能够适用的部位越多，临床易用性越强。

3.2.2 射频消融治疗导管率先布局，压力导管亟待突破

- 消融治疗导管中，国内电生理企业全面布局射频消融技术、冷冻消融技术、脉冲消融技术，国产化逐步从室上速二维电定位导管开始，逐步突破三维磁定位导管，再到房颤等复杂术式所需导管。
- 国产企业一般从最成熟的射频消融治疗导管入手，逐步突破技术壁垒由低到高的电定位射频消融导管→磁定位射频消融导管→磁定位冷盐水灌注射频消融导管（更好降温）→磁定位压力感知射频消融导管等。基本上前三部分产品国产企业已有所突破，微电生理、惠泰医疗、锦江电子均有相应产品获批上市，而房颤等复杂术式所需的压力感知导管目前已有微电生理获批，惠泰医疗、锦江电子产品均在研发阶段。

图43 中国心脏电生理射频治疗导管对比（截至2023.12）

产品类型	公司名称	商品名	弯型	是否盐水灌注	是否磁电定位
磁定位冷盐水灌注射频消融导管	微电生理	FireMagic Cool 3D	B/D/F/J	是	是
	强生	NAVISTAR THERMOCOOL	B/D/F/J	是	是
	雅培	FlexAbility	D/F/J/DD/DF/FF/FJ/JJ	是	是
	波士顿科学	IntellaNav MiFi Open-Irrigated	标准弯/大弯/不对称弯	是	是
	锦江电子	NAVABLATOR	-	是	是
	惠泰医疗	-	A/B/C/D/DL/E/F	是	是
心脏射频消融导管	微电生理	FireMagic/FireMagic3D	A/B/C/D/E/F/J/B+/D+/E+/F+/J+	否	否/是
	强生	CELSIUS/NAVISTAR	A/B/C/D/E/F/J	否	否/是
	波士顿科学	Blazer/IntellaNav ST	标准弯/中弯/大弯/不对称弯	否	否/是
	雅培	IBI Therapy	S/ML/Extended Reach	否	否
	惠泰医疗	Tirguy	A/B/D/F	否	否
	心诺普	Rithm Rx	A/B/D	否	否
微孔冷盐水灌注射频消融导管	微电生理	FireMagic	B/D/F/J	是	是
	强生	THERMOCOOL SF	B/D/F/J	是	是
	雅培	Cool FlexAbility	D-D/D-F-F-F-F-J/J-D/F/J	是	是
	心诺普	AquaSense	B/D/F	是	否
磁定位压力感知心脏射频消融导管	微电生理	TrueForce	-	否	是
	雅培	TatiCath	-	否	是
	强生	THERMOCOOL SMARTTOUCH	-	否	是

资料来源：微电生理招股书、锦江电子招股书、公司公告，平安证券研究所

3.2.2 冷冻消融系统已有布局，有望实现进口赶超

- 除射频消融外，冷冻消融临床相对成熟，而国内电生理企业已有微电生理、康洋生物等有所布局。
- 冷冻消融领域海外厂商中仅有美敦力和波科获批，2023年微电生理和康洋生物冷冻消融产品先后获得NMPA批准上市，可用于房颤等复杂性心律失常治疗，填补了国产空白。根据微电生理相关临床数据，其冷冻消融产品IceMagic即刻手术成功率达到100%，相比射频消融，时间大大减少，操作相对简单，有利于电生理术式推广和渗透率提升，为房颤治疗提供了更为全面的解决方案。

图表44 微电生理IceMagic冷冻消融球囊导管图示



图表45 微电生理IceMagic冷冻消融治疗临床有效性数据

项目	微电生理IceMagic
即刻治疗成功率	100%
累计消融平均时间	24.85min ± 4.82min
每根肺静脉平均消融时间	365.46s ± 127.57s
肺静脉隔离成功平均时长	45.27s ± 25.23s
每根肺静脉平均消融次数	2.36 ± 1.01
平均X射线曝光时间	23.83min ± 9.88min

3.2.2 国产企业争相布局PFA技术，国产获批进度靠前

- 脉冲电场消融技术作为最新一代消融技术、快速发展，国内企业也有不少布局。随着美敦力产品首次获得FDA上市，国内审批进度有所加快，2023年12月底锦江电子LEAD-PFA心脏脉冲电场消融仪及Pulsed FA一次性使用心脏脉冲电场消融导管获得NMPA上市批准，成为国内首款批准上市的PFA心脏电生理产品，为国内医生提供新的选择，推动行业发展。此外国产企业惠泰医疗、德诺电生理等研发进度处于国产前列。



图表46 中国市场主要PFA心脏电生理产品进展（截至

公司	产品	产品内容	产品获批进度	
			中国	全球
美敦力	Pulse Select	消融仪+导管	进入NMPA“绿色通道”	2023年3月完成全球多中心临床试验，11月获批CE上市，12月获批FDA上市
Affera（美敦力子公司）	Sphere系列	消融仪+导管	进入NMPA“绿色通道”	2023年3月获得CE认证上市
波士顿科学	Farapulse	消融仪+导管	进入NMPA“绿色通道”，2023年在海南博鳌启动真实世界手术应用	2021年获得CE认证上市
Biosense Webster（强生子公司）	Varipulse消融导管，Trupulse发生器	消融仪+导管	进入NMPA“绿色通道”	美国临床试验中
锦江电子	LEAD-PFA心脏脉冲电场消融仪，PulsedFA一次性心脏脉冲电场消融导管	消融仪+导管	进入NMPA“绿色通道”，2023年4月提交NMPA注册受理，12月获批上市	/
	PulsedFA一次性心脏压力脉冲射频消融导管	消融仪	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，NMPA注册申请中	/
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	2023年2月完成临床入组，随访中	/
微电生理	脉冲电场消融产品	消融仪+导管	目前处于临床入组阶段	/
玄宇医疗	多通道脉冲电场消融仪	消融仪	中国临床试验中	/
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	/

资料来源：锦江电子招股书、公司公告，平安证券研究所

注：“绿色通道”为创新医疗器械特别审查程序

3.3 国内企业打通破局之路，拥抱广阔空间

- 综上所述，国内企业积极布局，已经在三维标测系统、压力感知射频技术、冷冻消融、脉冲电场消融等方面有所突破。其中国产品牌中微电生理、惠泰医疗三维标测系统不断迭代，装机量引领国产企业；微电生理的星型磁电定位高密度标测导管和压力感知射频消融导管已分别于2022年10月和12月获批上市，实现国产空白突破；微电生理、康泮生物的冷冻消融系统产品已于2023年相继获批，打破美敦力垄断；2023年12月锦江电子脉冲场消融系统获得NMPA注册上市，成为国内首款获批上市的电生理脉冲消融产品，未来发展可期。
- 电生理市场由于技术壁垒高存在极大国产替代空间，同时由于进口垄断导致价格高昂渗透率也仍有较大空间，“存量+增量”塑造蓝海市场，相关国产优质企业大有可为。随着国产品牌不断突破相关技术壁垒，逐步打通破局之路：
 - 1) 国产企业不断加强研发投入，一方面不断迭代三维标测系统功能，逐步补齐相关高端功能模块，更好满足临床需求；另一方面缩小国内外电生理耗材的技术差距，补齐高端产品如高密度标测导管、压力感知射频治疗导管、冷冻消融产品等，进入房颤核心市场。
 - 2) 加快推进设备装机入院，不断迭代更新产品功能，为后续放量奠定基础。
 - 3) 电生理手术均需要跟台服务，不断提高跟台等服务质量，持续提升医院及医生黏性。
 - 4) 加强学术培训和市场推广，让更多医生了解国产产品、进而使用产品。
- 国产厂商积极布局，快速发展未来可期。目前以微电生理、惠泰医疗为首的国产电生理厂商正不断加大研发投入、努力向进口产品看齐，积极布局电生理领域高端系列产品，完善三维系统产品线，进军冷冻消融、脉冲消融等领域，长期发展值得期待。

3.4 国内集采基本落地，控费形式下利好国产企业发展

- 心脏电生理行业主要依靠“设备装机+耗材采购”模式获取收益，导管类高值耗材产品免不了集中带量采购。2022年10月14日，福建省医保局官网发布《心脏介入电生理类医用耗材省际联盟集中带量采购公告》，推进电生理集采工作，共27个省份参与，规模堪比“国采”，仅北京、上海、天津、四川、湖北未参与（北京单独做DRG付费和带量采购联动项目，天津湖北已联动福建联盟价格）。集采品种基本上覆盖了全部电生理介入手术中所用到的耗材，分为组套、单件、配套三种模式，更为合理，由于国产企业普遍在异/星形诊断导管、压力感应治疗导管上有所欠缺，组套方式基本上为进口垄断，占据市场份额更大的外资企业成为集采主力军，而国产企业可以参与单件、配套等模式，抓住机遇提升份额。
- 从竞价规则来看，集采设置兜底价，组套降幅 $\geq 30\%$ 、单件降幅 $\geq 50\%$ 即可获得拟中选资格，降价比较温和，释放积极信号。

图表47 福建27省电生理主要集采规则

福建27省电生理联盟集采规则	
分组	按产品分为分組组套采购模式、单件采购模式和配套采购模式
中选规则一	组套产品降幅组套产品降幅 $\geq 30\%$ 的，获得拟中选资格；单价产品按照价格由低到高确定拟中选企业；配套产品采用议价方式进行采购，与组套产品降幅挂钩
中选规则二	申报企业未按拟中选规则一获得拟中选资格，单价产品降幅 $\geq 50\%$ 的，获得拟中选资格；
采购量分配原则	降幅 $< 50\%$ 的中选组套，按照降幅获得一定比例的采购需求量，保底40%； $\geq 50\%$ 的可额外获得剩余采购需求量； $\geq 50\%$ 且降幅前三的产品可再额外获得10%采购需求总量。剩余采购需求量包括各分組中选套装调出分配量及未中选套装80%的采购需求量，额外量均由医疗机构在中选套装中进行自主分配。 中选单件产品按照降价由高到低排名分为ABC组，按照排名获得一定比例的采购需求量；AB组可以获得CD组产品调出量的80%；A组产品可额外获得调出量的剩余20%。

资料来源：福建省药械联合采购中心，平安证券研究所

3.4 国内集采基本落地，控费形式下利好国产企业发展

- 2022年12月福建医保局发布中标结果文件，共16家企业获得拟中选资格，中选产品平均降幅49.35%，降幅较为温和，基本上没到国产出厂价，仍有一定空间。以心脏介入电生理手术中量较大的房颤消融手术为例，单台手术耗材成本将由集采前的平均7.6万元降至集采后的4.2万元。
- 中选企业包括国产企业微电生理、惠泰医疗、心诺普、锦江电子等。根据中标结果披露，其中微电生理19个类别中选，且成为唯一一家高密度标测导管中标企业，惠泰医疗（含埃普特）12个类别中选，中选数量靠前，预计带量采购落地后更多医院为国产耗材打开了大门，国产企业有望凭借成本和服务优势获得更多份额。

◎ 图表48 组套类和单价类产品及最高申报价

组套	分组	最高有效申报价（元）		单件	产品	竞价单元	最高有效申报价（元）
1	磁定位异/星形诊断导管+ 磁定位压力感应治疗导管	25000	53000	1	房间隔穿刺针	/	3400
		28000		2	电生理导管鞘 (房间隔穿刺鞘)	固定弯	1600
2	磁定位环形诊断导管+ 磁定位压力感应治疗导管	18000	46000			3	线形诊断导管
		28000		2极标测	固定弯1100		
3	电定位环形诊断导管+ 电定位压力感应治疗导管	11000	39000	4	环形诊断导管	4极标测（含5-9极）	固定弯2400
		28000				10极标测（含10-19极）	可调弯4200 固定弯3500 可调弯5300
4	冷冻环形诊断导管+ 冷冻治疗导管	23000	51000	5	非压力感应治疗 导管	电定位	8300
						磁定位	8300
		28000		6	磁定位异/星形诊 断导管	电定位	非冷盐水9000 冷盐水18000
						磁定位	非冷盐水15000 冷盐水20000
				/	25000		

资料来源：福建省药械联合采购中心，平安证券研究所

3.4 国内集采基本落地，控费形式下利好国产企业发展

- 2023年4月开始联盟内省份陆续开始执行带量采购价格，集采后国产企业在中标价基础上给予渠道一定利润空间，估计出厂价大约下降20%左右，相较于其他器械赛道降幅仍然相对温和。
- 从标内报量来看，集采中标即获得入院资格，为更多国产企业打开了大门。并且国产企业往往成本更低、运营效率更高，价格降幅估计相对处于组内前列，按照分量原则预计可以获得更多标内需求量，整体控费形式下利好相关龙头企业发展。
- 而在标外需求量竞争中，参照过往集采报量、电生理集采报量预计占历史需求量80%，叠加行业快速增长，标外量不容小觑，国产企业同样迎来发展机遇，一方面，进口企业集采后价格承压，渠道空间被压缩，国产企业产品相似价格下渠道空间更足，有助于抢占份额；另一方面，集采加速国产厂家入院推广，一旦中标即可获得全国医院“入场券”，国产企业近两年技术突破较快，相关获批的高端新产品依靠集采实现快速入院，加快放量节奏。
- 从2023年执行结果来看，尽管价格承压、但通过以量补价，微电生理、惠泰医疗等国产龙头企业集采后收入仍有不错增长。

图表49 不同分组模式下分量规则

分组	分量规则
组套分配量	降幅 \geq 30%产品组套，可保底获得自身采购需求量40%，降幅每增加1%多获得2%基础量，直至降幅达50%，可获得自身采购需求量80%。 降幅 \geq 50%产品组套，除80%采购需求量外，可参与剩余采购需求量分配，包括各分组中选套装中调出分配套和未中选组套80%的采购需求量，由医疗机构在中选组套中自主分配。 降幅 \geq 50%产品组套中降幅前三名，可以额外获得组套中所有采购需求量10%，由医疗机构自主选择。
单件分配量	中选企业按照降价幅度分为A、B、C类，A类为前两名A1、A2，A类保底获得90%自身采购需求量，B类获得80%，C类获得60%，D类为淘汰企业。 CD类中调出分配量的20%由医疗机构在A类中选企业中自主分配，其余调出量在AB类中自主分配。
配套分配量	按照配套模式获得中选资格的冷冻环形诊断导管、冷冻导管鞘、心内超声导管、体表定位参考电极、灌注管路产品，联盟地区医疗机构按照中选价格根据临床实际采购使用。

资料来源：福建省药械联合采购中心，平安证券研究所



目录 CONTENTS

- 电生理行业概览：蓬勃发展的蓝海赛道
- 行业剖析：多种消融方式并存，各有优劣共同发展
- 竞争格局：国产企业崭露头角，替代进口产品空间广阔
- 投资建议：关注产品率先破局的部分优质企业

4.1 投资建议：关注产品率先破局的部分优质企业

- 国内心律失常患者基数庞大，电生理治疗渗透率仍然较低，行业有望保持快速增长趋势。而电生理市场由于技术壁垒高存在极大国产替代空间，相关国产优质企业大有可为。
- 随着微电生理、惠泰医疗三维标测系统装机量不断上升，微电生理高密度标测导管和压力感知射频消融导管、微电生理和康津生物冷冻消融系统、锦江电子脉冲场消融系统等相继获得NMPA注册上市，国产破局在即，建议关注产品布局完善、设备装机量靠前的国产优质厂商，如微电生理、惠泰医疗等。

证券代码	公司名称	收盘价（元） 日期2024/2/22	EPS（元，未评级者使用wind一致预期）				PE				评级
			2021A	2022A	2023E	2024E	2021A	2022A	2023E	2024E	
688351	微电生理-U	22.69	-0.03	0.01	0.04	0.10	-	2269.00	567.25	226.90	暂未评级
688617	惠泰医疗	419.55	3.12	5.37	7.65	10.21	134.47	78.13	54.84	41.09	暂未评级

4.2.1 微电生理：国产电生理领域龙头企业

- 微电生理是国产电生理领域龙头企业之一，深耕该领域十余年已形成丰富的产品矩阵，是目前少数同时完成心脏电生理设备与耗材完整布局的厂商之一，攻克了诸多关键技术，较多产品填补国产空白。
- 从业务结构来看，公司旨在提供心脏电生理手术设备+耗材的一体化解决方案，公司自主研发的Columbus三维心脏电生理标测系统是首个获批上市的国产磁电双定位标测系统，标志着国产厂商在心脏电生理高端设备领域首次达到国际先进水平。此外，公司依据能量治疗技术平台实现了对“射频+冷冻”两大主流消融能量技术的突破，并持续推动相关导管类产品高端化升级，助力三维手术指导下的精准定位和消融手术。
- 从目前收入结构看，公司收入大部分来自于电生理相关耗材和设备产品，收入已经初具规模。

图50 2021年公司营业收入产品构成情况

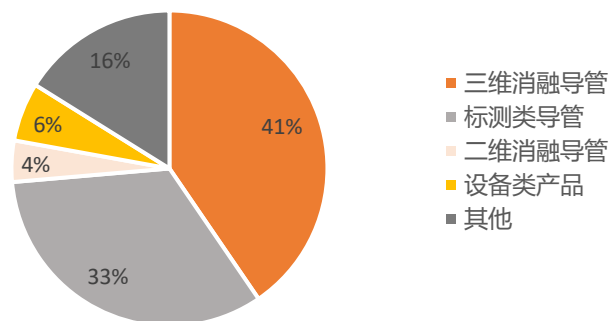
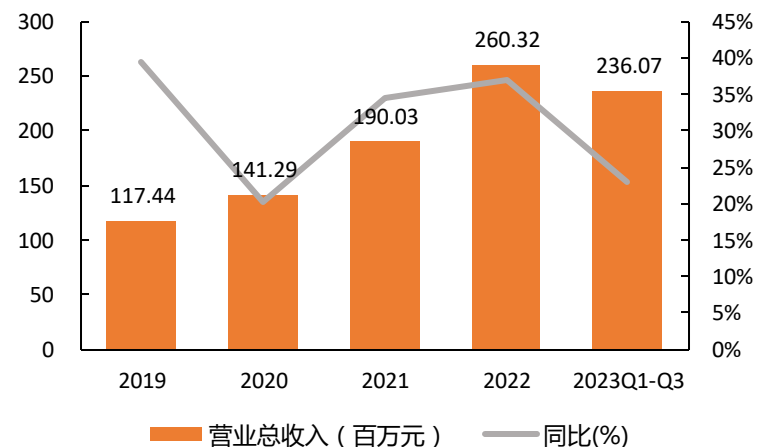


图51 公司营业收入及增速情况



资料来源：Wind，平安证券研究所

4.2.1 微电生理：国产电生理领域龙头企业

图表52 微电生理主要产品矩阵情况（截至2023年底）

产品	立项	设计验证	临床试验阶段	注册	上市时间
设备	Columbus三维心脏生理标测系统（创新绿色通道、国产首个）★	已上市	已上市	已上市	2016第一代 2018第二代 2020第三代 2023第四代
	OptimAblate灌注泵	已上市	已上市	已上市	2017年
	OptimAblate心脏射频消融仪	已上市	已上市	已上市	2018年
	冷冻消融系统（创新绿色通道、国产首个）★	已上市	已上市	已上市	2023年
	肾动脉射频消融系统	已上市	已上市	临床试验阶段	预计2025年
标测类导管	EasyFinder一次性使用固定弯标测导管	已上市	已上市	已上市	2010年
	EasyLoop环肺静脉标测导管	已上市	已上市	已上市	2012年
	EasyFinder一次性使用可调弯标测导管	已上市	已上市	已上市	2015年
	EasyFinder3D磁定位型可调弯标测导管（国产唯一）★	已上市	已上市	已上市	2018年
	EasyLoop3D一次性使用磁定位环形标测导管（国产唯一）★	已上市	已上市	已上市	2020年
	EasyLoop一次性使用用心内标测电极导管（国产首家）★	已上市	已上市	已上市	2021年
	高密度标测导管（国产唯一）★	已上市	已上市	已上市	2022年
消融导管	FireMagic心脏射频消融导管	已上市	已上市	已上市	2009年
	FireMagic Cool冷盐水灌注射频消融导管	已上市	已上市	已上市	2016年
	FireMagic Cool 3D冷盐水灌注射频消融导管（创新绿色通道）	已上市	已上市	已上市	2016年
	FireMagic SuperCool 3D冷盐水灌注射频消融导管（国产首家）★	已上市	已上市	已上市	2016年
	FireMagic 3D 磁定位型心脏射频消融导管（国产唯一）★	已上市	已上市	已上市	2017年
	一次性使用磁定位微电极射频消融导管（原经识别温导管、国产唯一）★	已上市	已上市	已上市	2022年
	冷冻消融导管（国产首个、填补国产空白）★	已上市	已上市	已上市	2023年
	压力感知磁定位灌注射频消融导管（国产唯一）★	已上市	已上市	已上市	2022年
	Flashpoint肾动脉射频消融导管（创新绿色通道）	已上市	已上市	临床试验阶段	预计2025年
附件类产品	PathBuilder心内导引鞘组及附件	已上市	已上市	已上市	2017年
	PathBuilder可调弯导引鞘组	已上市	已上市	已上市	2019年
	PathBuilder可调弯型导引鞘组（国产唯一）★	已上市	已上市	已上市	2020年

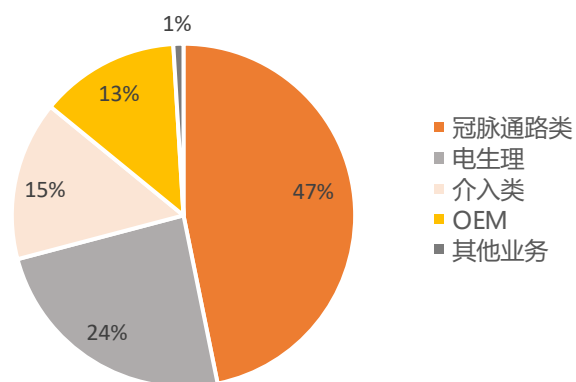
资料来源：微电生理招股书、微电生理公告，平安证券研究所

注：标★为国产唯一或首家获批产品

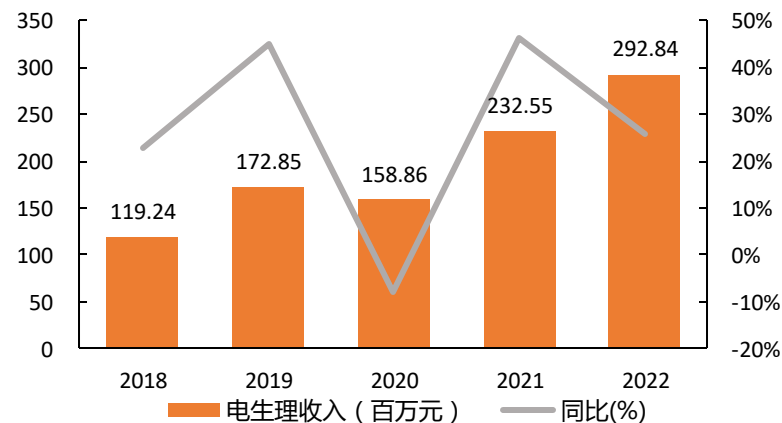
4.2.2 惠泰医疗：聚焦电生理和血管介入领域

- 惠泰医疗专注于电生理和介入医疗器械的研发、生产和销售，已形成了以完整冠脉通路和电生理器械为主导、外周血管和神经介入医疗器械为重点方向的业务布局，尤其在电生理领域品种齐全、规模领先、具备较强市场竞争力。公司电生理电极导管和射频消融电极导管均为国内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国产厂商龙头企业，根据弗若斯特沙利文统计，2022年公司电生理市场份额国产品牌中排名第一。2024年初器械综合龙头**迈瑞医疗**发布公告收购惠泰医疗21.12%股份获得控制权，未来迈瑞将与惠泰共同制定其业务发展战略、研发和营销体系等各方面整合规划，赋能惠泰不断提升产品在全球各个市场竞争力。
- 公司2021年推出三维心脏电生理标测系统，不仅在定位技术上采取了国际先进的磁电融合定位方式，还具有三机一体的高度集成特性，创新地将三维标测系统、多道记录仪、刺激仪集成为一体化平台，极大提高手术效率。公司不断推动三维设备入院，提升行业品牌影响力，首先配套磁定位冷盐水消融导管，并不断推动研发压力感知治疗导管，为未来全面进入房颤市场提前做好准备。
- 公司收入主要由冠脉通路、电生理、介入类等构成，其中电生理业务收入贡献约为24%，2022年收入规模达到2.93亿元。

图表53 2022年公司营业收入产品构成情况



图表54 公司电生理收入及增速情况

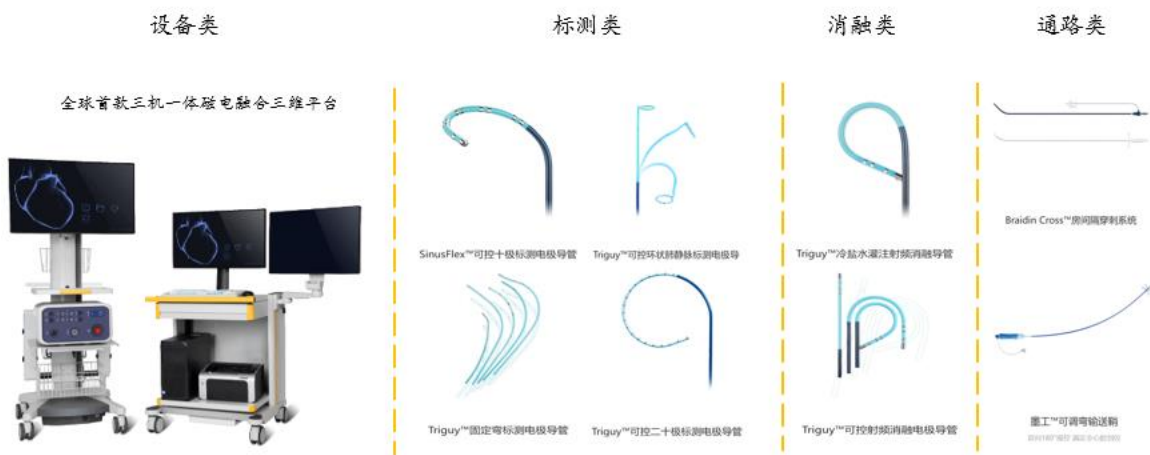


资料来源：Wind，平安证券研究所

4.2.2 惠泰医疗：聚焦电生理和血管介入领域

- 公司电生理产品全面覆盖设备和耗材部分，产品布局齐全，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针鞘等通路类产品。公司耗材产品市场认可度较高，2022年福建省医保局牵头的27省带量采购项目医疗机构预报量填报中，公司产品固定弯二极、可调弯四极、可调弯十级和环肺电极在所在竞价单元需求量名列前茅；三维磁盐水消融导管在上市18个月后，预报量在该竞价单元全部品牌中取得较好成绩。
- 此外，公司仍储备多项电生理在研项目，房颤必备的高密度标测导管、压力感应消融导管、脉冲消融导管等均处于临床试验阶段。
- 根据公司2022年报，截至2022年12月31日，国内市场公司心脏电生理产品覆盖医院超过800家，2022年在超过400家医院完成三维电生理手术3000余例。

● 图表55 公司电生理主要产品情况



● 图表56 公司电生理主要在研产品情况

产品	进展	技术水平
磁电定位高密度标测导管	临床试验阶段	柔软头端设计，确保与心内膜更好的无损伤贴靠；微小电极设计，提供高质量电信号；大面积同步采集快速、发现心动过速起源点
环形脉冲消融导管	临床试验阶段	全新能量消融方式，手术时间更短，且具有组织选择性，更加安全有效
磁电定位环形标测导管	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
压力感应消融导管	临床试验阶段	应用光纤压力感应技术，具有高度精确性和稳定性
磁定位压力感应射频消融导管	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
磁电定位压力感知脉冲消融导管	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，更安全

资料来源：惠泰医疗官网、惠泰医疗年报，平安证券研究所

5. 风险提示

- **产品研发进度不及预期。**目前国产厂商仍处于新产品新技术不断研发布局阶段，若投入不及预期或研发进度不及预期，将对未来行业趋势发展和竞争格局等产生影响。
- **集采等政策加剧风险。**目前电生理集采在全国范围内已基本落地，如果后续集采续约大幅降价可能对厂商利润水平产生压力，进而对行业产生不利影响。
- **产品渗透不及预期。**目前国内整体电生理渗透率仍然较低，后续若渗透率提升不及预期，行业增长将会承压。
- **竞争加剧风险等。**由于技术壁垒较高，目前行业格局良好，若后续竞争加剧，价格水平可能下滑，进而对行业市场规模产生不利影响等。

股票投资评级：

强烈推荐（预计6个月内，股价表现强于沪深300指数20%以上）

推 荐（预计6个月内，股价表现强于沪深300指数10%至20%之间）

中 性（预计6个月内，股价表现相对沪深300指数在±10%之间）

回 避（预计6个月内，股价表现弱于沪深300指数10%以上）

行业投资评级：

强于大市（预计6个月内，行业指数表现强于沪深300指数5%以上）

中 性（预计6个月内，行业指数表现相对沪深300指数在±5%之间）

弱于大市（预计6个月内，行业指数表现弱于沪深300指数5%以上）

公司声明及风险提示：

负责撰写此报告的分析师（一人或多人）就本研究报告确认：本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格。

平安证券股份有限公司具备证券投资咨询业务资格。本公司研究报告是针对与公司签署服务协议的签约客户的专属研究产品，为该类客户进行投资决策时提供辅助和参考，双方对权利与义务均有严格约定。本公司研究报告仅提供给上述特定客户，并不面向公众发布。未经书面授权刊载或者转发的，本公司将采取维权措施追究其侵权责任。

证券市场是一个风险无时不在的市场。您在进行证券交易时存在赢利的可能，也存在亏损的风险。请您务必对此有清醒的认识，认真考虑是否进行证券交易。市场有风险，投资需谨慎。

免责条款：

此报告旨在发给平安证券股份有限公司（以下简称“平安证券”）的特定客户及其他专业人士。未经平安证券事先书面明文批准，不得更改或以任何方式传送、复印或派发此报告的材料、内容及其复印本予任何其他人。

此报告所载资料的来源及观点的出处皆被平安证券认为可靠，但平安证券不能担保其准确性或完整性，报告中的信息或所表达观点不构成所述证券买卖的出价或询价，报告内容仅供参考。平安证券不对因使用此报告的材料而引致的损失而负上任何责任，除非法律法规有明确规定。客户并不能仅依靠此报告而取代行使独立判断。

平安证券可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。本报告及该等报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法。报告所载资料、意见及推测仅反映分析员于发出此报告日期当日的判断，可随时更改。此报告所指的证券价格、价值及收入可跌可升。为免生疑问，此报告所载观点并不代表平安证券的立场。

平安证券在法律许可的情况下可能参与此报告所提及的发行商的投资银行业务或投资其发行的证券。

平安证券股份有限公司2024版权所有。保留一切权利。