

行业投资评级

强于大市|维持

行业基本情况

收盘点位	6598.59
52周最高	8136.4
52周最低	5912.39

行业相对指数表现（相对值）



资料来源：聚源，中邮证券研究所

研究所

分析师：蔡明子  
SAC 登记编号：S1340523110001  
Email: caimingzi@cnpsec.com

近期研究报告

《化学发光集采价格温和化，国产头部 IVD 企业有望充分受益》 -  
2023. 12. 09

## 强生脉冲电场消融产品获欧洲 CE 认证，国内电生理龙头企业有望实现弯道超车

### ● 行业事件

强生脉冲电场消融产品获得欧洲 CE 认证批准。2024 年 2 月 29 日强生医疗宣布，旗下脉冲消融产品“VARIPULSE™”获得欧洲 CE 认证批准，可用于治疗有症状的药物难治性复发性阵发性心房颤动。公司 VARIPULSE™平台是由 VARIPULSE™导管（一种可变环多电极导管），TRUPULSE™多通道信号发生器，强生 CARTO™ 3 三维电生理导航系统组成。此前在 2024 年 1 月 9 日，强生脉冲消融产品“VARIPULSE™”已获日本厚生劳动省（MHLW）批准上市，适用于治疗症状性药物难治性复发性阵发性房颤，这是日本批准的首款 PFA 产品。

### ● 延伸资料

脉冲电场消融（Pulsed Field Ablation, PFA）的基本原理是不可逆电穿孔（IRE）。脉冲电场消融术通过对目标组织施加微秒至纳秒级的高压脉冲，在细胞膜磷脂双分子层上瞬时形成不可逆电穿孔（IRE），导致离子传输增加，使细胞质膜的通透性失去稳定性，最终引发细胞死亡并阻断异常电位传导，从而使患者心律恢复正常，达到治疗快速心律失常的效果。

脉冲电场消融具备更良好的安全性优势。在手术安全性方面，相比于射频消融和冷冻消融，脉冲电场消融具备组织选择性，其主要原理是诱导各类人体组织细胞死亡的脉冲电场强度阈值不同，心肌细胞在其毗邻组织中具备消融阈值最低的特点，因此将脉冲电场强度设置在一定范围内能够针对性地消融心肌组织细胞，同时避免损伤心脏外血管、神经、肌肉、黏膜等毗邻组织。此外脉冲电场消融属于非热消融，因此也不会导致热相关损伤，具备更良好的安全性优势。

脉冲电场消融具备良好的有效性。根据 Kuroki K 等人 2020 年在《Heart Rhythm》发布的研究成果，在肺静脉电隔离治疗中，相较于射频消融，脉冲电场消融可显著降低术后肺静脉狭窄发生率。手术有效性方面，多项科学研究表明 PFA 技术用于快速心律失常治疗具备较高的成功率。Reddy 等人于 2018 年首次将脉冲电场消融技术用于人类房颤治疗，在肺静脉隔离术中使用单相波形的双极 PFA，成功实现 100%的急性肺静脉隔离率并且无严重并发症，表明了脉冲电场消融具备良好的有效性。

脉冲电场消融和常规导管消融之间的单次手术、停药治疗成功率相近，符合非劣效性标准。在 2023 年欧洲心脏病学年会（ESC 2023）上，来自美国纽约西奈山伊坎医学院的首席研究员 Vivek Reddy 教授公布了 ADVENT 研究的主要结果：在治疗阵发性心房颤动（房颤）方面，脉冲电场消融与现行常规导管消融（射频或冷冻）具有相似的疗效和安全性。在即刻肺静脉隔离成功率方面，PFA 组与常规导管消融

组间差异无统计学意义（分别为 99.6%和 99.8%）。与常规导管消融组比较，PFA 组手术时间、左心房停留时间（消融导管在左心房内的总时间）和消融时间（从第一次到最后一次消融的累计时间）更短；但 PFA 组的透视时间更长（仅约 7 分钟）。在主要有效性终点方面：随访 1 年后，PFA 组有效性终点发生率为 73%，常规导管消融组有效性终点发生率为 71%（射频 69.2%，冷冻 73.6%）。脉冲电场消融和常规导管消融之间的单次手术、停药治疗成功率相近，符合非劣效性标准，但未达到优效标准。

**目前国内仅锦江电子相关产品获得（NMPA）上市批准。**2023 年 12 月 7 日，锦江电子脉冲电场消融系统获得国家药品监督管理局（NMPA）上市批准，是国内首个 NMPA 批准上市的脉冲电场消融产品。锦江电子 LEAD PFA 系统通过 200 多头次的 PFA 动物实验，证实公司 PFA 脉冲电场消融系统的安全性、有效性和可靠性，同时通过 300 多位临床医生的临床试验证明 PFA 消融系统在三维标测系统配合下具有一定优越性。截止到 2023 年底，锦江电子 PFA 消融系统已覆盖 30 多家医院，使用医生超 40 位，并已开展 340 多例电生理手术。

**目前国内多家电生理企业也有布局心脏脉冲电场消融相关产品。**其中德诺电生理于 2022 年 5 月进入特别审查程序，惠泰医疗和微电生理的 PFA 临床试验病例已入组，目前处于随访阶段；进口品牌美敦力和波科的 PFA 产品目前也进入了特别审查程序。

### ● 投资建议

我们预计国内心脏电生理 PFA 产品商业化高峰期为 2025 年，国产品牌和进口品牌在 PFA 技术上相对处于同一起跑线。国产龙头品牌有望凭借本土优势或先发优势在国内 PFA 领域取得领先，与进口电生理海外巨头间差距进一步缩小，实现弯道超车。

建议关注：微电生理、惠泰医疗

### ● 风险提示：

产品研发不及预期，商业化进度不及预期。

### 重点公司盈利预测与投资评级

代码	简称	投资评级	收盘价 (元)	总市值 (亿元)	EPS (元)		PE (倍)	
					2024E	2025E	2024E	2025E
688351.SH	微电生理	买入	24.81	116.76	0.09	0.24	248.0	105.3
688617.SH	惠泰医疗	未评级	448.94	300.17	10.42	14.05	43.6	32.5

资料来源：iFinD，中邮证券研究所（注：未评级公司盈利预测来自 iFinD 机构的一致预测）

## 中邮证券投资评级说明

投资评级标准	类型	评级	说明
报告中投资建议的评级标准： 报告发布日后的 6 个月内的相对市场表现，即报告发布日后的 6 个月内的公司股价（或行业指数、可转债价格）的涨跌幅相对同期相关证券市场基准指数的涨跌幅。 市场基准指数的选取：A 股市场以沪深 300 指数为基准；新三板市场以三板成指为基准；可转债市场以中信标普可转债指数为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以标普 500 或纳斯达克综合指数为基准。	股票评级	买入	预期个股相对同期基准指数涨幅在 20%以上
		增持	预期个股相对同期基准指数涨幅在 10%与 20%之间
		中性	预期个股相对同期基准指数涨幅在-10%与 10%之间
		回避	预期个股相对同期基准指数涨幅在-10%以下
	行业评级	强于大市	预期行业相对同期基准指数涨幅在 10%以上
		中性	预期行业相对同期基准指数涨幅在-10%与 10%之间
		弱于大市	预期行业相对同期基准指数涨幅在-10%以下
	可转债评级	推荐	预期可转债相对同期基准指数涨幅在 10%以上
		谨慎推荐	预期可转债相对同期基准指数涨幅在 5%与 10%之间
		中性	预期可转债相对同期基准指数涨幅在-5%与 5%之间
		回避	预期可转债相对同期基准指数涨幅在-5%以下

## 分析师声明

撰写此报告的分析师（一人或多人）承诺本机构、本人以及财产利害关系人与所评价或推荐的证券无利害关系。

本报告所采用的数据均来自我们认为可靠的目前已公开的信息，并通过独立判断并得出结论，力求独立、客观、公平，报告结论不受本公司其他部门和人员以及证券发行人、上市公司、基金公司、证券资产管理公司、特定客户等利益相关方的干涉和影响，特此声明。

## 免责声明

中邮证券有限责任公司（以下简称“中邮证券”）具备经中国证监会批准的开展证券投资咨询业务的资格。

本报告信息均来源于公开资料或者我们认为可靠的资料，我们力求但不保证这些信息的准确性和完整性。报告内容仅供参考，报告中的信息或所表达观点不构成所涉证券买卖的出价或询价，中邮证券不对因使用本报告的内容而导致的损失承担任何责任。客户不应以本报告取代其独立判断或仅根据本报告做出决策。

中邮证券可发出其它与本报告所载信息不一致或有不同结论的报告。报告所载资料、意见及推测仅反映研究人员于发出本报告当日的判断，可随时更改且不予通告。

中邮证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或者计划提供投资银行、财务顾问或者其他金融产品等相关服务。

《证券期货投资者适当性管理办法》于 2017 年 7 月 1 日起正式实施，本报告仅供中邮证券客户中的专业投资者使用，若您非中邮证券客户中的专业投资者，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司不会因接收人收到、阅读或关注本报告中的内容而视其为专业投资者。

本报告版权归中邮证券所有，未经书面许可，任何机构或个人不得存在对本报告以任何形式进行翻版、修改、节选、复制、发布，或对本报告进行改编、汇编等侵犯知识产权的行为，亦不得存在其他有损中邮证券商业性权益的任何情形。如经中邮证券授权后引用发布，需注明出处为中邮证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节或修改。

中邮证券对于本申明具有最终解释权。

## 公司简介

中邮证券有限责任公司，2002年9月经中国证券监督管理委员会批准设立，注册资本50.6亿元人民币。中邮证券是中国邮政集团有限公司绝对控股的证券类金融子公司。

公司经营范围包括：证券经纪；证券自营；证券投资咨询；证券资产管理；融资融券；证券投资基金销售；证券承销与保荐；代理销售金融产品；与证券交易、证券投资活动有关的财务顾问。此外，公司还具有：证券经纪人业务资格；企业债券主承销资格；沪港通；深港通；利率互换；投资管理人受托管理保险资金；全国银行间同业拆借；作为主办券商在全国中小企业股份转让系统从事经纪、做市、推荐业务资格等业务资格。

公司目前已经在北京、陕西、深圳、山东、江苏、四川、江西、湖北、湖南、福建、辽宁、吉林、黑龙江、广东、浙江、贵州、新疆、河南、山西、上海、云南、内蒙古、重庆、天津、河北等地设有分支机构，全国多家分支机构正在建设中。

中邮证券紧紧依托中国邮政集团有限公司雄厚的实力，坚持诚信经营，践行普惠服务，为社会大众提供全方位专业化的证券投、融资服务，帮助客户实现价值增长，努力成为客户认同、社会尊重、股东满意、员工自豪的优秀企业。

## 中邮证券研究所

### 北京

邮箱：yanjiusuo@cnpsec.com

地址：北京市东城区前门街道珠市口东大街17号

邮编：100050

### 上海

邮箱：yanjiusuo@cnpsec.com

地址：上海市虹口区东大名路1080号邮储银行大厦3楼

邮编：200000

### 深圳

邮箱：yanjiusuo@cnpsec.com

地址：深圳市福田区滨河大道9023号国通大厦二楼

邮编：518048