

电生理：澎湃蓝海赛道，增量空间广阔

2024年05月27日

【投资要点】

- ◆ **行业关键技术突破瓶颈，术式治疗地位攀升，拓宽蓝海市场增量空间。**心血管疾病下的心律失常潜在需求庞大，据弗若斯特沙利文数据，我国心律失常患者在3000万人以上，预计2025年房颤、室上速、室速患病人数将分别达2266.63万、355.11万、274.93万人。随着临床证据的不断积累丰富，导管消融术凭借创口小、有效性和安全性高、并发症少、手术时间短等优势在临床中迅速推广，弥补了药物治疗效果有限、外科治疗手术风险高的不足。赛道技术革新也将提升电生理手术渗透率，标测技术的升级使三维手术成为行业主流发展趋势，磁电结合实现了高清化的标测过程，三大消融术的协同发展，和多功能高精度导管的技术突破进一步实现了精准高效化的消融治疗。
- ◆ **手术量高速增长时代，国产技术跟进，集采加速国产化关键过弯进程。**目前正值心脏电生理各适应症手术量高速增长期，据弗若斯特沙利文数据，2025年中国总手术量预计达57.46万例，2021-2025年CAGR将达28%，其中占比较大的房颤手术量CAGR达39.56%，但未被满足的需求缺口仍较大，2019年美国电生理手术渗透率在我国10倍以上。2020-2024年国产电生理医疗器械市场CAGR达42.3%，包括微电生理和惠泰医疗在内的国产厂商的成熟壮大以及宽松的集采政策倾斜，将利好龙头企业持续放量，加速抢占国内市场，并在远期实现进口替代和市场洗牌。

【配置建议】

- ◆ 在当下高景气、低渗透率、低国产化率的电生理赛道上建议重点关注先发优势明显，关键技术突破壁垒，集采产品中标突出，创新产品持续迭代，以及追求开拓海外市场的公司。我们看好国产电生理细分龙头企业微电生理（688351），并建议关注心血管龙头企业惠泰医疗（688617）和率先布局PFA的锦江电子（未上市），上述企业标内产品预计在政策加持下将完成快速放量，同时创新产品研发顺利且陆续上市，有望在国产替代的背景下构建可观的第二增长曲线，加速获取更多市场份额，延续目前的高速增长态势。

【风险提示】

- ◆ 产品集中带量采购政策变化风险；产品升级及新产品研发风险；市场竞争加剧风险

强于大市（维持）

东方财富证券研究所

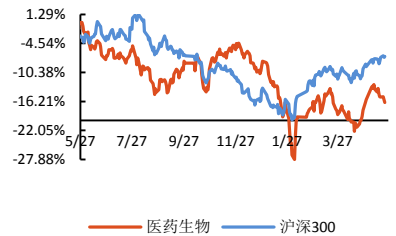
证券分析师：何玮

证书编号：S1160517110001

联系人：殷明伦

电话：(+86) 18936221690

相对指数表现



相关研究

《系列二器械：设备创新+出海获新机遇，高耗扩容+放量启新时代》

2024.02.07

《系列一创新药中药：蓄势待发，高质量发展》

2024.02.05

《骨科器械系列报告一：国采落地常态化，国产关节龙头前景广阔》

2023.12.22

《民营眼科市场广阔，一超多强各显神通》

2023.10.11

《前列腺癌治疗市场：存在大量临床未满足需求，国内二代AR抑制剂迭代空间大》

2023.07.12

正文目录

1. 心律失常患者基数高企未决，电生理术式优势得印证.....4	4
1.1. 快速心率失常患者基数庞大，电生理潜在终端需求高企.....4	4
1.2. 术式优势明显，导管消融术治疗地位得到临床认证.....6	6
2. “标测+消融”关键技术突破瓶颈，驱动产研革新.....10	10
2.1. 标测：三维手术成主流发展趋势，磁电结合实现高清化标测过程.....10	10
2.1.1. 三维心脏电生理手术实现对二维手术的逐步取代.....10	10
2.1.2. 磁电双定位成主流三维系统标测和定位导航技术.....12	12
2.1.3. 三维系统高密度标测和压力感知等核心模块实现突破.....13	13
2.1.4. 高密度标测导管实现精度再提升，进一步提高手术效率.....13	13
2.2. 消融：三大消融术协同发展，多功能高精度导管实现精准治疗.....14	14
2.2.1. “冰火电”三大能量全面发展，创新消融技术不断迭代.....14	14
2.2.2. 磁定位和压力感知导管引领成熟射频消融多功能高精度导管技术.....17	17
2.2.3. 冷冻消融消融技术走向成熟，快速消融简化术式提升效率.....18	18
2.2.4. 新兴脉冲电场消融技术逐步成型，或将实现新一代消融技术革新.....18	18
3. 渗透率国产率双低，技术突破迎来国产替代时代机遇.....20	20
3.1. 时值手术量高速增长期，迅速填补低位空白渗透率.....20	20
3.2. 技术突破+集采政策重塑竞争格局，助力国产市占率加速提升.....22	22
4. 电生理市场主流玩家，微电生理 惠泰医疗 锦江电子.....25	25
4.1. 微电生理：国产电生理龙头，产线丰富技术领先.....25	25
4.2. 惠泰医疗：重点布局电生理和血管介入领域.....27	27
4.3. 锦江电子（未上市）：脉冲电场消融先行者，未来潜力可期.....30	30
4.4. 国际器械巨头电生理布局一览.....32	32
5. 投资建议.....33	33
6. 风险提示.....34	34

图表目录

图表 1：心脏传导系统.....4	4
图表 2：心脏激动传导路径.....4	4
图表 3：常见心律失常主要类别.....4	4
图表 4：常见快速心律失常分类.....5	5
图表 5：2017-2032 国内房颤、室上速、室速患病人数（百万人）.....6	6
图表 6：快速性心律失常治疗方式.....7	7
图表 7：心脏电生理介入治疗发展历程.....7	7
图表 8：电生理手术主要步骤及对应产品.....8	8

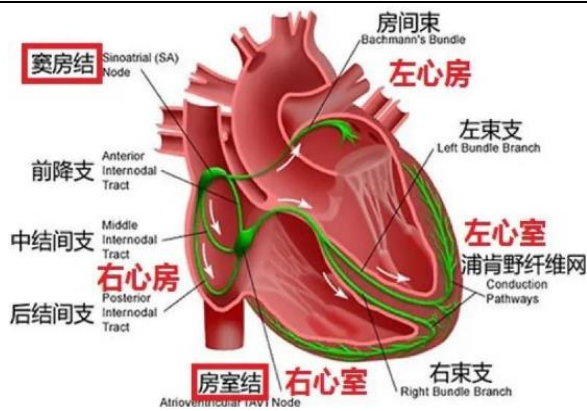
图表 9 : 快速心律失常主要治疗方式对比.....	8
图表 10 : 电生理手术治疗成功率显著优于药物治疗.....	9
图表 11 : 中国房颤治疗路径.....	9
图表 12 : 中国室上速治疗路径.....	10
图表 13 : 电生理手术: 三维 VS 二维.....	10
图表 14 : 2015-2024 中国快速性心律失常患者二维和三维心脏电生理手术量对比 (不含冷冻消融)	12
图表 15 : 市场主流三维心脏电生理标测系统对比.....	12
图表 16 : 主流标测类导管产品对比.....	13
图表 17 : 三大消融技术: 射频 VS 冷冻 VS 脉冲电场.....	15
图表 18 : 中国房颤射频 VS 冷冻消融手术量 (万台)	16
图表 19 : 中国房颤脉冲电场消融市场规模 (亿元)	16
图表 20 : 主流消融类导管产品对比.....	17
图表 21 : 微电生理 IceMagic® 冷冻消融系列.....	18
图表 22 : PFA 技术应用于心脏电生理手术的原理.....	19
图表 23 : 中国市场主要 PFA 心脏电生理产品进展情况.....	19
图表 24 : 2017-2032 中国心脏电生理手术量按适应症拆分 (万例)	21
图表 25 : 2017-2032 中国电生理市场规模.....	22
图表 26 : 2019 年中美电生理手术渗透率对比.....	22
图表 27 : 2017-2026 中国房颤&室上速病患数.....	22
图表 28 : 2017-2026 中国房颤&室上速电生理渗透率.....	22
图表 29 : 2020 年中国心脏电生理器械市场竞争格局(亿元)	23
图表 30 : 2015-2024 中国进口和国产电生理医疗器械市场规模 (亿元)	23
图表 31 : 2020 年中国三维电生理手术量分布 (台)	24
图表 32 : 2020 年中国室上速手术量分布 (台)	24
图表 33 : 电生理三种采购模式公司中标结果汇总.....	24
图表 34 : 微电生理里程碑事件梳理.....	25
图表 35 : 微电生理产品布局与同行业厂商对比.....	26
图表 36 : 微电生理具备明显优势的已上市产品.....	26
图表 37 : 2015-2023 微电生理收入和归母净利 (亿)	27
图表 38 : 2015-2023 微电生理毛利率和净利率水平.....	27
图表 39 : 惠泰医疗发展历程梳理.....	28
图表 40 : 惠泰医疗电生理产线在研项目进展.....	28
图表 41 : 2017-2023 惠泰医疗收入和归母净利 (亿)	29
图表 42 : 2017-2023 惠泰医疗毛利率和净利率水平.....	29
图表 43 : 锦江电子发展历程梳理.....	30
图表 44 : 锦江电子具备完整三维电生理手术解决方案.....	31
图表 45 : 锦江电子主要在研产品布局.....	31
图表 46 : 锦江电子心脏脉冲电场消融系列.....	32
图表 47 : 行业重点关注公司.....	33

1. 心律失常患者基数高企未决，电生理术式优势得印证

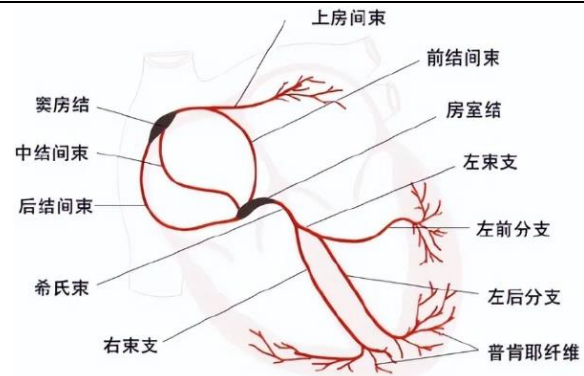
1.1. 快速心率失常患者基数庞大，电生理潜在终端需求高企

在心脏内发生的激动，由窦房结-心房-房室交界处（房室结+希氏束）-束支-浦肯野纤维的途径依次传导至心脏内部。这个途径由具有自律性的特殊心肌细胞组成，称为激动传导系统。心律失常指心律起源部位、心搏频率与节律以及冲动传导等任一项异常，是由于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导致心脏搏动的频率和（或）节律异常。心律失常是心血管疾病中重要的一组疾病，可单独发病或与其他心血管病伴发，其预后与心律失常的病因、诱因、演变趋势、是否导致严重血流动力障碍有关，可突然发作而致猝死，亦可持续累及心脏而致其衰竭。

图表 1：心脏传导系统



图表 2：心脏激动传导路径

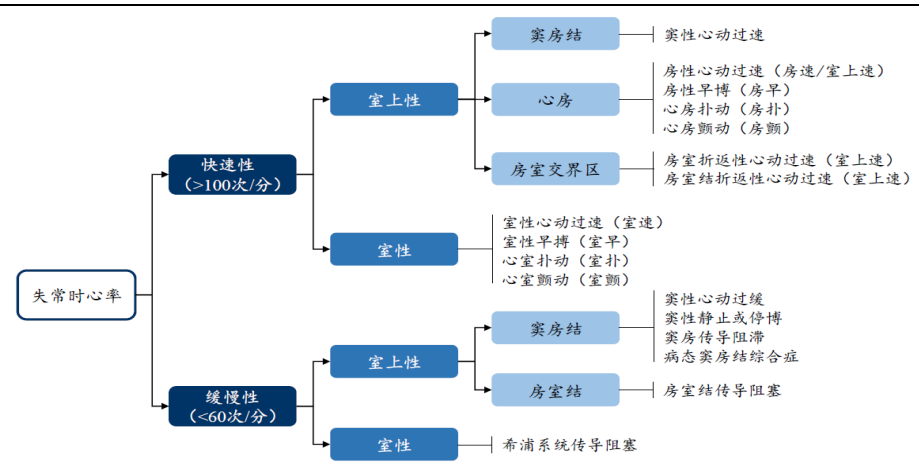


资料来源: Philadelphia Holistic Clinic, 《Treatment of Arrhythmia》, 东方财富证券研究所

资料来源: 360doc.com, 《心电图判读》, 东方财富证券研究所

心律失常的主要分类标准包括失常时心率（快速性、缓慢性）与起源位置（室上性、室性）。快速性指心率大于 100 次/分，而缓慢性指心率小于 60 次/分。在快速性心率失常中，较常见的类型包括心房颤动和室上性心动过速等。其中，心房颤动和室上性心动过速分别占快速性心率失常病症的 58.6% 和 21.4%。

图表 3：常见心律失常主要类别



资料来源: 《梅奥心脏生理学》, 微电生理公告, 东方财富证券研究所

心房颤动（简称“房颤”）是一种常见的快速心律失常疾病，其临床特征是心房出现快速无序的颤动波，导致心脏失去了规则有序的电活动，并丧失了有效的收缩与舒张功能。这可能导致心脏泵血功能恶化或丧失，并引发心室极不规则的反应，有时也可能并发心房扑动（简称“房扑”）。房颤会增加患者患脑卒中、心肌梗死等心血管疾病的风险，并可能导致认知功能下降、痴呆、阿尔茨海默症等症状。

室上性心动过速（简称“室上速”）也是一种常见的快速心律失常疾病，起源于希氏束或希氏束以上的心动过速。室上速的发作突然起始与终止，持续时间不一。其主要症状包括心悸、胸闷、焦虑不安、头晕，有时甚至会出现晕厥、心绞痛、心力衰竭和休克等临床表现。

室性心动过速（简称“室速”）是发生在希氏束分叉以下的束支、心肌传导纤维或心室肌的快速心律失常。其主要临床表现包括心悸、失重感或代偿间歇后有有力的心脏搏动。

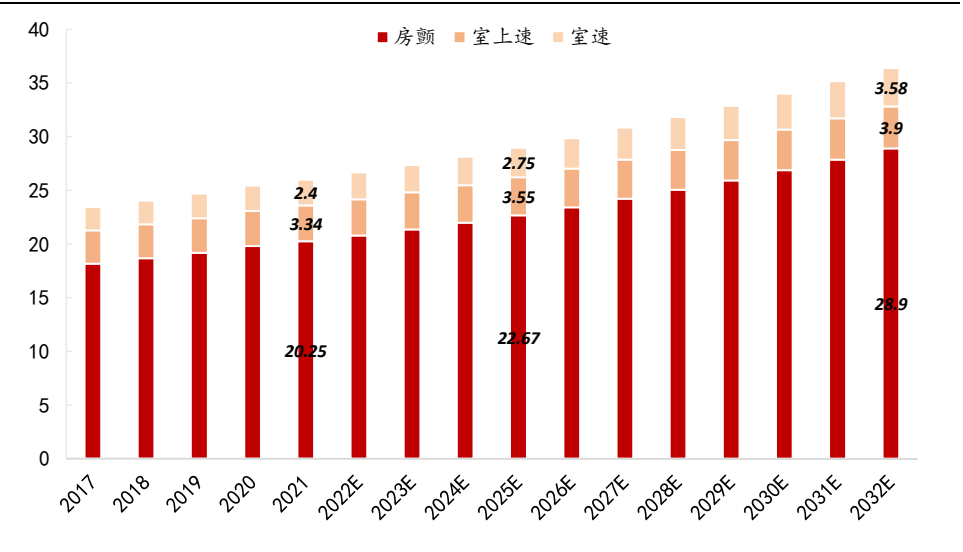
图表 4：常见快速心律失常分类

适应症	特征
室上性心动过速	异位激动形成的部位或折返环路在希氏束（心脏传导系统中的一页）分叉以上的快速性心律失常
早搏	异位起搏点发出的过早冲动引起的心脏搏动
窦性心动过速	窦性心律快于每分钟 100 次称为窦性心动过速
心房颤动	由心房主导折返环引起许多小折返环导致的房律紊乱
心房扑动	当心房异位起搏点频率达到 250~350 次/分钟且呈规则时引起的心房快而协调的收缩
室性心动过速	指发生在希氏束分叉以下的束支、心肌传导纤维、心室肌的快速性心律失常

资料来源：微电生理公告，东方财富证券研究所

心律失常是心血管疾病中常见的病症之一。根据弗若斯特沙利文分析，我国心律失常患者数量超过 3000 万人。据上海市公共卫生临床中心的数据，2022 年我国房颤的发病率为 2.3%，并且与年龄呈正相关。根据第六次人口普查的数据，我国年龄标准化房颤患病率为 1.6%，在 80 岁以上的人群中，房颤患者比例高达 10% 以上。房颤可能会导致患者的全因死亡率增加 1.5-3.5 倍。根据弗若斯特沙利文分析，2021 年全国房颤患者数量为 2025.47 万人，预计到 2025 年将增至 2266.63 万人，年复合增长率为 2.85%。至于室上速，在全国一般人群中的发病率约为 0.23%，全国患者数量约为 333.57 万人，预计到 2025 年将增长至 355.11 万人，年复合增长率为 1.58%。此外，2021 年全国室速患者数量为 240.23 万人，预计到 2025 年将以 3.43% 的年复合增长率增至 274.93 万人。

图表 5：2017-2032 国内房颤、室上速、室速患病人数（百万人）



资料来源：弗若斯特沙利文，锦江电子招股书，东方财富证券研究所

1.2. 术式优势明显，导管消融术治疗地位得到临床认证

快速心律失常的治疗方式包括药物治疗和非药物治疗两种主要方法。

药物治疗根据其作用机制可分为以下几类：

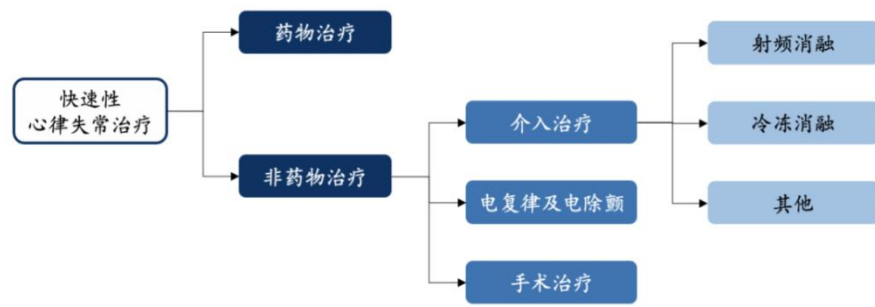
1. 钠通道阻滞药：通过抑制心脏钠通道的活性来延缓心肌细胞的去极化，如利多卡因等。
2. β 受体拮抗药：通过阻断心脏 β 受体，减慢心率和减少心脏收缩力，如美托洛尔等。
3. 延长动作电位时程药：通过延长心肌细胞的去极化过程来延长心肌细胞的复极化时间，如胺碘酮等。
4. 钙通道阻滞药：通过阻断心肌细胞中的钙通道，减慢心率和减少心脏收缩力，如维拉帕米等。

非药物治疗包括：

1. 介入治疗：如心脏起搏器植入术或射频消融术等。
2. 电复律及电除颤：通过电击心脏恢复正常的心律。
3. 外科手术治疗：如心脏手术或微创手术等。

在早期，药物治疗因其经济性和便捷性，在急性心律失常处理中效果较好，通常被视为首选治疗方案。然而，药物治疗只能在一定程度内控制心律，需要长期用药，并伴有一系列副作用，如治疗效果有限、患者依从性差、副作用多等。因此，一些非药物治疗方法，如介入治疗和电复律及电除颤等，也被广泛使用。尽管电复律及电除颤和外科手术在快速心律失常的治疗中使用频率较低，但它们仍然是一些情况下的有效选择，尤其是对于那些药物治疗效果不佳或无法耐受的患者。

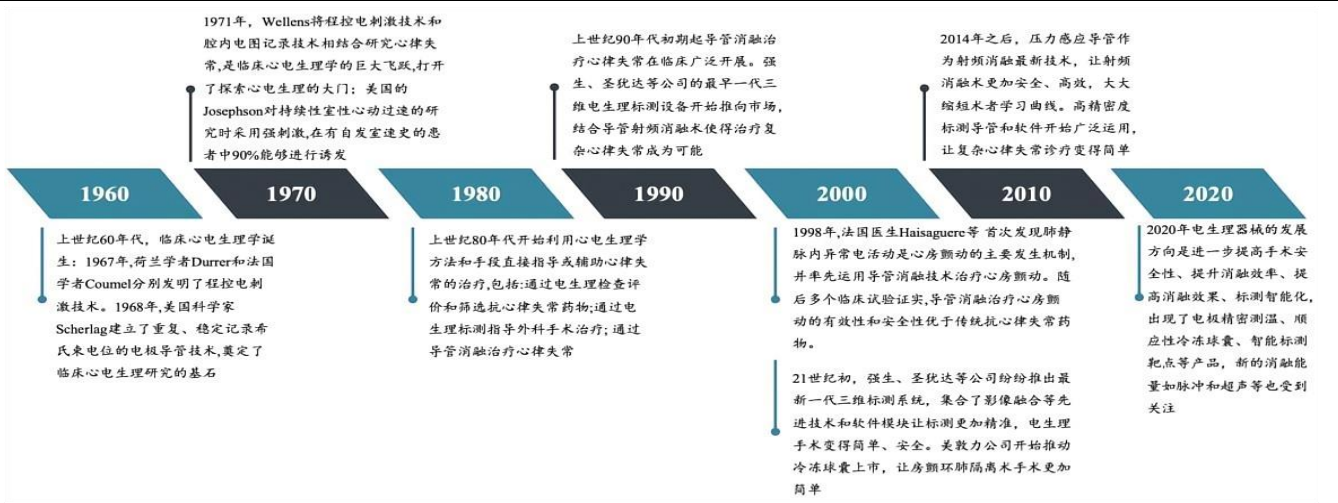
图表 6：快速性心律失常治疗方式



资料来源：《心房颤动：目前的认识和治疗建议-2018》，《室性心律失常中国专家共识》，微电生理公告，东方财富证券研究所

心脏电生理技术是一种通过多种形式的能量刺激生物体，然后测量、记录和分析生物体发生的电现象和生物体电特性的技术。在心脏电生理手术中，医生利用这些技术可以深入了解心脏传导系统的电生理特性，进而确定心律失常的发生机制，并选择出合适的临床治疗方案。随着定位导航技术的不断进步以及微创介入技术的成熟，心脏疾病的检出率显著提高，这使得心脏电生理介入技术在诊断和治疗心律失常方面得以迅速发展。

图表 7：心脏电生理介入治疗发展历程

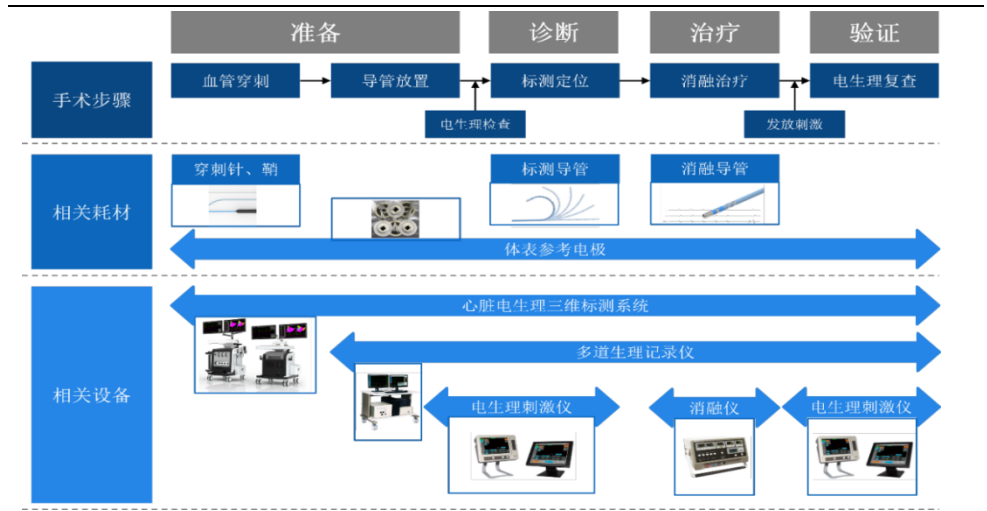


资料来源：陈新. (1993). 心电生理学发展简史和展望. 中国循环杂志 (9), 560-561; 黄从新. (2014). 心电生理学发展历程与展望. 中国医科大学学报, 43 (3), 193-195.; 蒋文平. (2015). 我国临床心电生理学发展回顾. 中华心血管病杂志, 43 (2), 109-111., 微电生理公告, 东方财富证券研究所

心脏电生理手术需在具备手术条件的心内科导管室中进行，手术流程主要包括术前准备、标测诊断、消融治疗和验证等环节。其中，术前准备工作主要包括血管穿刺和留置鞘管；在标测环节，经由鞘管向患者心内介入标测导管，通过刺激仪发放刺激以激发心电信号进行电生理检查，进而依据心电信号变化情况诊断和识别导致心律失常的目标部位；在消融环节，通过消融仪和消融导管释放能量使目标部位的心肌细胞毁损，达到阻断异常电位传导的目的，使心律恢复正常；在验证环节，需要再次通过发放刺激进行心脏电生理检查以确认手术治疗的有效性。电生理手术需联合使用一系列心脏电生理医疗器械，主要可分为心脏电生理设备和心脏电生理介入耗材。心脏电生理设备主要包括三维

标测系统、多道生理记录仪、消融仪、刺激仪等，心脏电生理介入耗材主要包括标测导管、消融导管、穿刺鞘等。

图表 8：电生理手术主要步骤及对应产品



资料来源：弗若斯特沙利文，锦江电子招股书，东方财富证券研究所

自 1987 年医学界开始将导管消融术（即心脏电生理手术）应用于治疗快速心律失常以来，随着临床证据的不断积累和丰富，导管消融术凭借创口小、有效性和安全性高、并发症少、手术时间短等优势在临床中迅速推广。导管消融技术的出现弥补了药物治疗效果有限、外科治疗手术风险高的不足，能够安全有效地帮助患者进行心律控制、改善症状。

图表 9：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：弗若斯特沙利文，锦江电子招股书，东方财富证券研究所

近年来的临床研究显示，心脏电生理手术在维持窦性心律和改善生活质量等方面相对于抗心律失常药物治疗表现出明显优势。在房颤领域，临床实践证明，通常情况下患者在接受第一次心脏电生理手术后，约有 70% 的阵发性房颤和 60% 的持续性房颤可以得到痊愈。而在接受第二次或第三次心脏电生理手术后，痊愈率可进一步提高，达到 80% 到 95%。对于具有器质性心脏病的患者，与药物治疗或外科手术相比，心脏电生理手术能够显著降低房颤的复发率。因此，对于符合手术适应证的患者，心脏电生理手术可能是一种更可靠和有效的治疗选择。

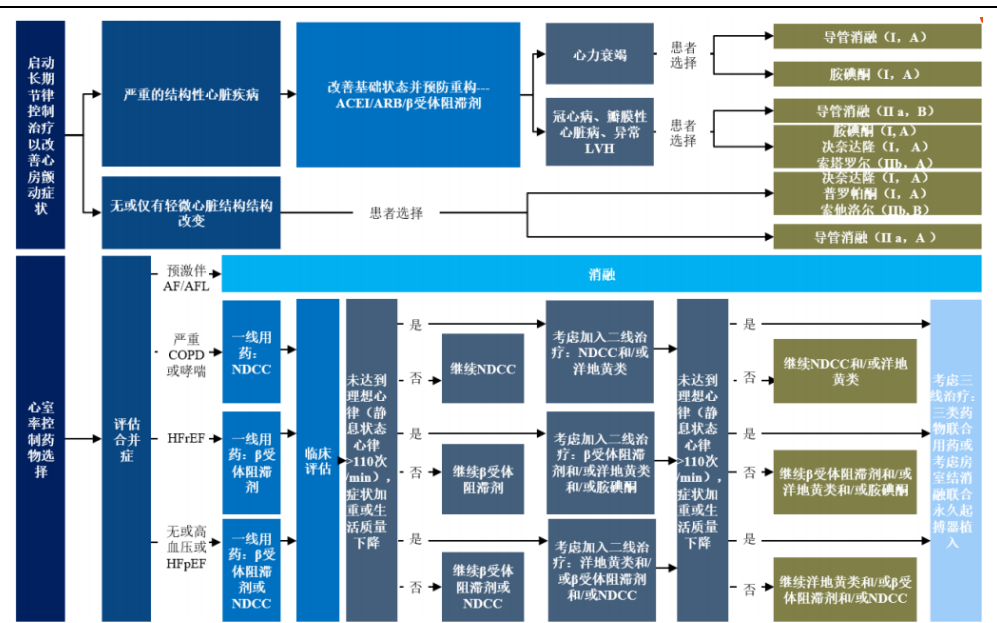
图表 10: 电生理手术治疗成功率显著优于药物治疗

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

资料来源: CNKI, 微电生理公告, 东方财富证券研究所

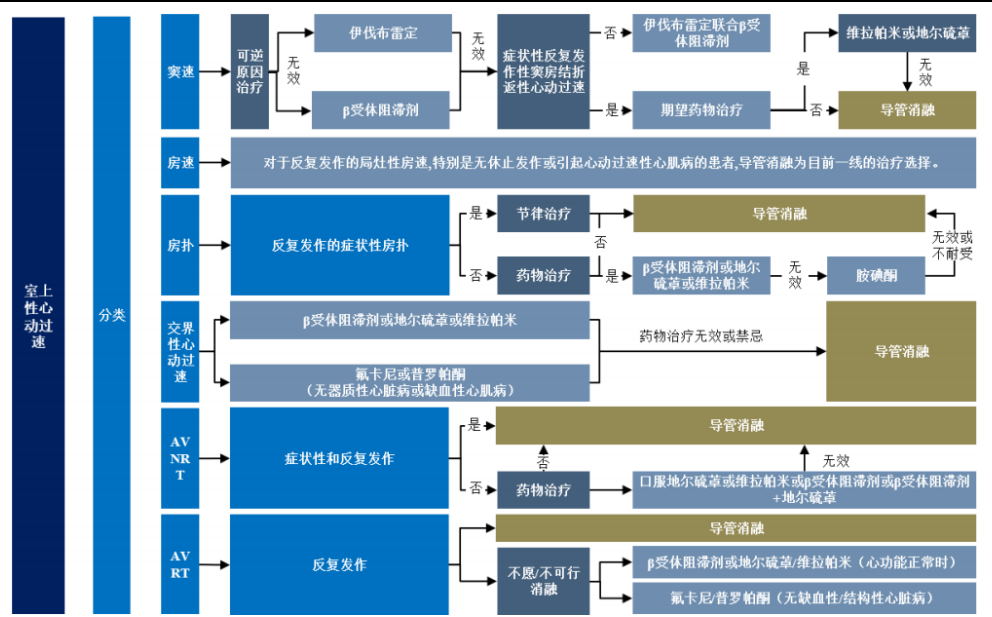
随着临床研究结果的不不断印证, 导管消融术在心房颤动和室上性心动过速等心律失常治疗中的应用地位逐渐上升。根据《心房颤动: 目前的认识和治疗建议(2021年版)》, 针对阵发性房颤患者和持续性房颤患者(经至少一种I类或III类抗心律失常药物治疗效果不佳), 使用导管消融术的推荐级别均达到了I级推荐, 证据级别为A。这一推荐级别的提升, 说明了导管消融术在治疗房颤中的重要性 and 有效性。同样地, 在《室上性心动过速诊断及治疗中国专家共识(2021)》中也将导管消融术作为室上性心动过速治疗的重要方式之一, 这表明了导管消融术在不同类型心律失常的治疗中的地位逐渐受到认可, 并为患者提供了更广泛的治疗选择。这些最新的指南和专家共识的更新反映了导管消融术在心律失常治疗领域中的重要性和价值, 也为临床医生在制定治疗方案时提供了更加权威和具体的指导。

图表 11: 中国房颤治疗路径



资料来源: 弗若斯特沙利文, 锦江电子招股书, 东方财富证券研究所

图表 12：中国室上速治疗路径



资料来源：弗若斯特沙利文，锦江电子招股书，东方财富证券研究所

2. “标测+消融”关键技术突破瓶颈，驱动产研革新

2.1. 标测：三维手术成主流发展趋势，磁电结合实现高清化标测过程

2.1.1. 三维心脏电生理手术实现对二维手术的逐步取代

心电信号标测是心脏电生理手术中至关重要的环节，通过标测系统和标测导管实现。根据标测技术的不同，心脏电生理手术可以分为二维心脏电生理手术与三维心脏电生理手术两种类型。二维心脏电生理手术主要依赖于传统的 X 射线辅助定位。而三维心脏电生理手术是在二维基础上作出的重大改进，利用磁场和（或）电场定位，能够构建出心腔的三维电解剖结构，这使得导管在心脏中的三维空间位置和特定点位的电生理数据能够被立体、直观、实时地显示，更加精确地显示出病变部位情况，并能够标记和回溯心肌组织特殊部位。

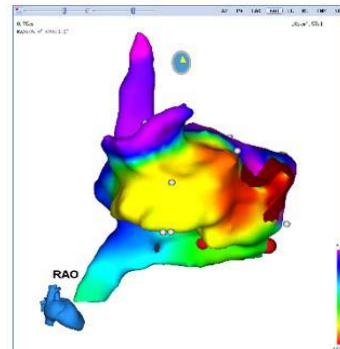
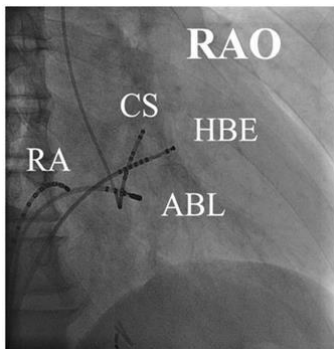
相较于二维心脏电生理手术，三维心脏电生理手术具备了明显的技术优势，包括标测密度高、导管定位准确、标测耗时短、低剂量射线辐射等。这些优势极大地提升了手术的成功率，同时降低了对患者及医生的射线辐射伤害。三维心脏电生理标测系统是快速性心律失常治疗领域的革命性技术之一，代表了心脏电生理医疗器械的最高技术水平。

图表 13：电生理手术：三维 VS 二维

项目	二维心脏电生理手术	三维心脏电生理手术
简介	在 X 射线影像指引下，通过电极导管与心内膜的逐点标测进行，对简单的室上速消融便捷有效	通过电/磁原理进行导航，可应用于更复杂的快速性心律失常的消融，整体更直观清晰

标测耗时	逐点标测的标测密度低，标测耗时长	标测密度高，速度快，通过单次心搏便可完成较大面积的标测
定位精准度	胸透影像无法显示大部分心脏结构，缺乏三维空间分辨率，导管定位困难	可对心脏解剖结构进行三维重建，对导管进行精确定位
图形可视化	仅通过X线指导的二维视图不能准确确定心脏三维解剖结构且心电信息与解剖结构分离	能够同时显示双体位投照图像，能重建心脏三维解剖结构并与心电信息融合、标记重要解剖部位、实时定位及显示导管、标记消融靶点
手术安全性	成像依赖X射线透视，辐射对患者和医生有所伤害	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，但针对复杂病例（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

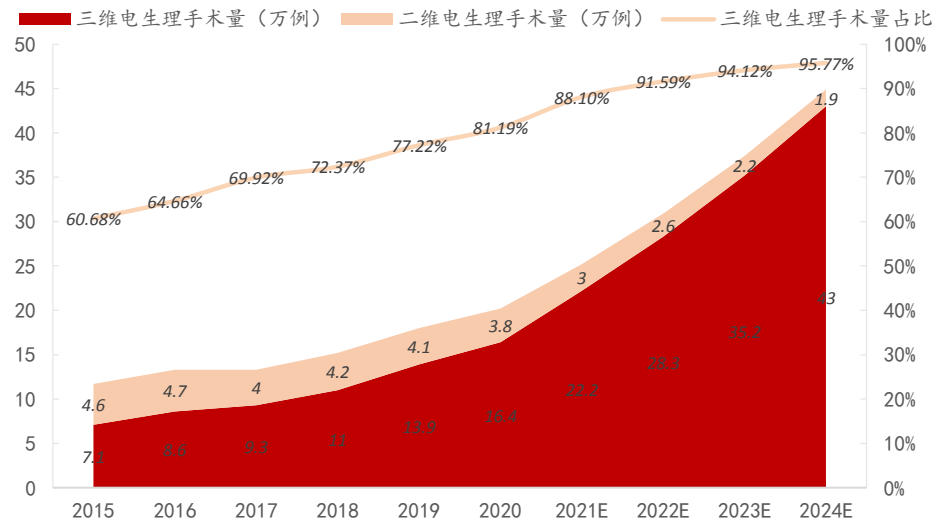
示意图



资料来源：微电生理公告，东方财富证券研究所

随着三维标测设备及耗材的技术进步和临床应用推广，三维心脏电生理手术正逐渐超越二维手术，成为心脏电生理手术治疗的主流术式。根据弗若斯特沙利文的研究，2017年中国二维与三维心脏电生理手术分别占有心脏电生理手术的30.22%和69.78%，到2021年，二维手术的比例下降到了17.69%，而三维手术的比例则增长到了82.31%。三维手术的占比迅速增长，手术量从2015年的7.1万例增长到2020年的约16.4万例，预计到2024年，三维心脏电生理手术量将达到43.0万例，复合年增长率达到27.3%。随着三维手术导航系统等绿色电生理技术的发展和新技术的应用，心脏电生理介入技术逐渐从二维时代步入三维时代。新一代绿色电生理技术是快速性心律失常介入治疗经验积累与现代三维影像技术的良好结合，提升了临床应用中的治疗效果，有效地推动了心脏电生理手术渗透率的显著提升。

图表 14：2015-2024 中国快速性心律失常患者二维和三维心脏电生理手术量对比（不含冷冻消融）



资料来源：弗若斯特沙利文，微电生理公告，东方财富证券研究所

2.1.2. 磁电双定位成主流三维系统标测和定位导航技术

磁场信号定位是通过在手术床下胸腔部位对应位置安放定位板发放磁场信号，三维标测系统利用标测导管内安装的磁场传感器感应不同位置的磁场信号，再通过算法将其转换为磁场位置坐标。电场信号定位则通过在患者胸腔体表粘贴体表参考电极片，并在体表参考电极片之间施加激励信号，建立覆盖心脏的三维定位电场，然后采集心内导管电极与体表参考电极间电压差值，通过算法将电压值转换为电场定位下的相对位置坐标。磁电定位三维标测系统结合了磁场定位精度高、不受人体组织影响，以及电场定位导管因电极装配灵活度高从而可定位范围广的优势，通过磁电融合技术提高了心脏电生理手术中的标测建模和导管定位的准确性，进而提高了导管消融的成功率和安全性。相比于纯电定位三维标测系统，磁电定位三维标测技术能够解决仅依靠电场定位在生物体活动下导管位置容易受到组织差异而产生形变的痛点，从而可以实现更加精准的定位效果。因此，磁电定位三维标测技术已逐步取代单一的电场定位三维标测技术，成为心脏电生理手术中主流的标测和定位导航技术。

图表 15：市场主流三维心脏电生理标测系统对比

项目	CARTO3	EnSite PRECISION	RHYTHMIA	HT Viewer	3Ding	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+磁定位	电阻抗+磁定位	电阻抗+磁定位	电阻抗+磁定位	电阻抗定位	电阻抗+磁定位
平均定位精度误差	<1mm	<1mm	<=1mm	<1mm	-	<1mm
能否快速标测	可以	可以	可以	可以	未明确	可以
开源与否	基本闭源	基本闭源	半开源	基本闭源	基本开源	基本闭源
独特设计	FAM 模块实现快速标测；	心腔内非接触标测；支持各类导管的显	具有第一套用于自动标测分	精准可视，便捷高效，	既可运行三维标测系统，也可	独特的导管全弯段弯形显示；

	CONFIDENS 模块实现高密度标测；具备 AI 模块，用于提示消融效果	示、建模、标测；具备 FTI 模块，能够体现压力值与时间积分	析的工具套件，可实现快速和高可信度的标测图	一体化平台	独立运行电生理记录系统；无需专用导管，兼容各主流品牌导管	RTM 模块快速标测；多道记录模块集成；一键 CT/MR 图像分割及大范围智能配准
结合 CT 和 MRI	可以	可以	未明确	未明确	未明确	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	呼吸补偿/门控

资料来源：微电生理公告，东方财富证券研究所

2.1.3. 三维系统高密度标测和压力感知等核心模块实现突破

随着电生理手术对导管精准定位、导管可视化、快速建模、高密度标测、压力检测等方面提出更高的要求，为形成临床诊疗手术方案的最优解，在三维标测系统闭源环境下，标测系统的核心模块开发及其适配导管的功能集成（如高密度标测、压力感知等）成为设备类产品推广的发展重点。目前微电生理的三维心脏电生理标测系统应用了国产首个磁电双定位技术，达到了国际先进水平。该系统也率先完成了三维心腔快速建模核心模块开发，实现了影像化建模，通过在导管获取到的定位信息，能够自动、快速、实时地构建心腔解剖结构，并通过积累的大量三维电生理手术临床数据，不断优化三维心腔快速建模算法。此外，微电生理还补齐了高密度标测模块及压力感知模块等核心模块短板，实现了多电极心腔建模及高精密度信号标测，并配合压力导管实现精准治疗效果，填补国内空白，有望进一步追赶国际厂商。

2.1.4. 高密度标测导管实现精度再提升，进一步提高手术效率

标测导管作为心脏电生理诊疗系统的重要组成部分，主要用于配合标测系统构建出特定患者的心腔模型，并与心脏电生理三维标测系统、多道生理记录仪、刺激仪配合使用采集心腔内电信号或发放刺激，用于电生理检查和三维建模。在三维磁电定位成为主流的发展趋势下，具备磁定位功能的导管随之成为标测导管的主要发展方向。标测导管的关键技术包括导管到达心脏各个解剖位置的能力、精确提取心电信号和快速标测并辅助三维建模的能力。此外，高密度标测技术是近年来标测导管领域的重要发展趋势，高密度标测导管能够在心脏电生理手术的标测过程中，同时采集患者心脏中多个点位的心电信号和位置信息，进一步缩短标测和三维建模时间，缩短手术时间。

图表 16：主流标测类导管产品对比

产品类型	公司名称	商品名	适用部位	电极间距	电极数	弯型	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	D	是
	强生	DECANAV	RV/RA/CS/His	2-8-2	10	D/F	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	P	是
	强生	LASSO NAV	LA	4.5/6/8	10/20	D	是

	雅培	Advisor	LA	6.5/1-4-1	10/20	D/DF	是
	微电生理	EasyLoop	LA	4/4.5/6/8	10	P	否
环肺静脉标测导管	强生	LASSO	LA	4/4.5/6/7/8	10/15/20	D	否
	雅培	Inquiry AFocus	LA	3/2-7-2/3.5/5/1-2. 5-1/8	10/20	180°	否
一次性使用心内标 测电极导管	惠泰医疗	Triguy	LA	3/4/5/6/7	10	D	否
	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	D	否
	强生	Webster	RV/RA/CS/His	2-8-2/2-5-2/5/10	4/10	D/F	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	M/L/V-L/C1/E/M/ S-L/H/H-L	否
	波科	Polaris X	RV/RA/CS/His	2.5/5/2.5-5-2.5/2- 8-2/2-10-2	10	270° Standard	否
	惠泰医疗	Triguy	RV/RA/CS/His	5/2-5-2/2	4/10	CS/D/DL/G/SL/S	否
	心诺普	可控弯电生理 消融导管	RV/RA/CS/His	2-8-2	10	D	否

资料来源：微电生理公告，东方财富证券研究所

目前微电生理拥有国产唯一的磁定位标测导管产品线，可以与三维心脏电生理标测系统配合使用。其 EasyStars™ 一次性使用星型磁电定位标测导管，通过与三维心脏电生理标测系统的配合，能够实现多电极心腔建模和高精密度信号标测，从而进一步缩短建模标测时间，同时获取更多、更精细的心电信息。这使得该产品具有更高的心电信号识别精度，具备明显的技术优势。该产品的上市也率先打破了进口垄断，成为房颤治疗领域国产唯一的高密度标测导管。

2.2. 消融：三大消融术协同发展，多功能高精度导管实现精准治疗

2.2.1. “冰火电”三大能量全面发展，创新消融技术不断迭代

消融是心脏电生理手术的另一个重要环节，在治疗过程中起到关键作用。医生通过导管向心脏内部组织的特定区域释放不同的能量，以破坏心律失常起源点或异常传导路径，从而重新建立正常的心脏节律。根据消融技术和所使用的能量不同，常见的消融方法包括射频消融、冷冻消融和脉冲电场消融。射频消融技术最早应用于心脏电生理手术，发展较为成熟，是目前临床中最常见的心脏电生理术式。

冷冻球囊消融是近年发展起来的一种新型快速消融技术，是房颤治疗领域的一项创新技术，其以全新治疗理念将房颤导管消融化繁为简，采用连续的带状透壁损伤方式，革新了传统射频消融术逐点成线的肺静脉隔离方式，进一步简化了手术操作，提高了消融的有效性。冷冻消融在临床应用中所凸显出的手术时间短、操作简便、学习曲线短等优势，为心脏电生理医生和房颤患者带来新的选择，并有利于进一步提升导管消融手术的渗透率。

脉冲电场消融技术被认为可能成为一项革命性的新型消融技术，相比现有

的射频消融和冷冻消融技术，它具有一些独特的优势，并且已经得到了较多临床证据的支持。PFA（脉冲场消融）技术具备以下特点：

1. 组织选择性：脉冲电场消融技术能够有针对性地作用于目标心肌组织，同时避免对周围组织造成损伤。这种组织选择性有助于提高治疗的精准度和安全性。

2. 非热性：与射频消融和冷冻消融不同，脉冲电场消融技术不产生热量。这意味着在消融过程中不会出现组织的热损伤，从而减少了与热能相关的并发症的风险。

3. 瞬时性：脉冲电场消融技术的作用是瞬时的，能够在极短的时间内完成消融过程。这不仅提高了手术的效率，还减少了患者的手术时间和不适感。

基于这些特点，脉冲电场消融技术有效解决了现有射频和冷冻消融技术存在的一些痛点，具有更安全、快速、并发症更少的优势，在临床应用中有较大的潜力，有望成为未来心脏电生理手术中的重要技术手段。

图表 17：三大消融技术：射频 VS 冷冻 VS 脉冲电场

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	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

发展起步相对较晚，临床效果有待更大范围的验证

劣势

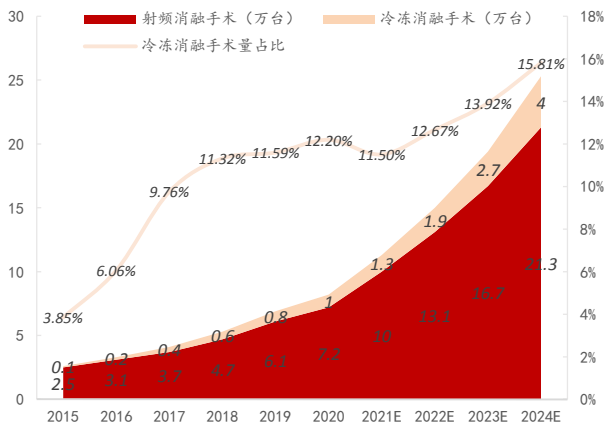
- 1) 属于热能量消融方式，不具备组织选择性，若未能合理控制能量释放，易导致血栓、肺静脉狭窄等并发症的发生；
- 2) 对导管贴靠组织的稳定性和力度监测要求较高，手术难度高，术者学习周期较长；
- 3) 针对房颤部位进行手术的时候需要逐点消融，手术所需时间较长，且通常需要配合冷盐水灌注以避免局部温度过高导致并发症

- 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

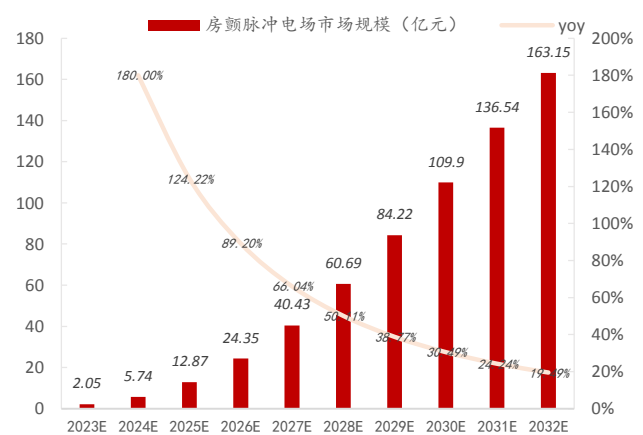
资料来源：弗若斯特沙利文, Reddy, V. Y., Neuzil, P., Koruth, J. S., Petru, J., Funosako, M., Cochet, H., ... & Jais, P. (2019). Pulsed field ablation for pulmonary vein isolation in atrial fibrillation. Journal of the American College of Cardiology, 74 (3), 315-326., 锦江电子招股书, 东方财富证券研究所

快速性心律失常中，房颤的发病机制较为复杂，消融手术难度较大，因此房颤治疗中通常需要配备三维标测系统进行更为精确的心脏建模，以便于医生进行精准治疗。根据《中国心血管健康与疾病报告 2019》，房颤射频消融手术比例逐年增加，2015 年至 2018 年，房颤射频消融手术占总射频消融手术的比例由 21.0% 提升至 31.9%。受三维标测技术的发展、房颤中心的推广等一系列因素驱动，预计到 2024 年房颤导管消融手术量将达到 25.2 万例，其中冷冻消融手术量逐年提升，预计到 2024 年达到 4 万例，占比房颤消融总手术量将达 15.81%。根据弗若斯特沙利文分析，中国房颤脉冲电场消融市场规模 2025 年预计将达到 12.87 亿元，并保持快速增长，预计于 2032 年达到 163.15 亿元，期间 CAGR 为 43.73%。中国房颤脉冲电场消融器械市场规模占中国心脏电生理器械整体市场规模的比重预计也将不断上升，由 2025 年的占比 8.18% 提升至 2032 年的 38.87%。

图表 18：中国房颤射频 VS 冷冻消融手术量（万台）



图表 19：中国房颤脉冲电场消融市场规模（亿元）



资料来源：弗若斯特沙利文，微电生理公告，东方财富证券研究所

资料来源：弗若斯特沙利文，锦江电子招股书，东方财富证券研究所

2.2.2. 磁定位和压力感知导管引领成熟射频消融多功能高精度导管技术

在射频消融这一主流能量技术的临床过程中，平衡温度和功率同时兼顾消融手术的有效性和安全性一直是消融手术的关键要点。过去，射频消融手术通常采用恒定功率的方式，忽略了局部温度对消融效果的影响。而后的温控导管则在温度达到预设值后维持功率输出，但这种方式消融效果较差。随着消融导管由功率监测、温度监测向集成了盐水灌注、压力监测等功能的高精度导管演变，消融治疗精准度不断提高。以压力感知型导管为代表的高精度导管，能提供导管头端和心壁之间触点压力的实时测量以及定位信息，为手术医生提供导管与心腔内壁接触的实时力值，使医生以合适的力值对靶点进行消融。未来行业技术发展将继续结合阻抗、功率输出、组织温度、导管稳定性、导管与心肌接触压力等多参数的应用，实现连续、透壁的消融效果。目前国产厂商在多功能集成高精度消融导管方面仍与国际同类先进产品存在一定差距，主要体现在“磁定位消融导管”及“压力感知消融导管”的缺失。目前微电生理拥有国产唯一完成持续性房颤临床试验的三维电生理消融导管，研发的FireMagic®冷盐水灌注射频消融导管是国内首个磁电定位冷盐水灌注射频消融导管，其重磅产品TrueForce®压力消融导管于2022年12月获批上市，填补国内空白，在国产房颤领域率先形成重大突破。

图表 20：主流消融类导管产品对比

产品名称	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/C/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
磁定位型心脏射频消融导管	惠泰医疗	磁定位冷盐水灌注射频消融电极导管	A/B/C/D/DL/E/F	是	是
	微电生理	FireMagic 3D	A/B/C/D/E/F/J/ B+/D+/E+/F+/J+	否	是
	强生	NAVISTAR	B/C/D/E/F/J	否	是
心脏射频消融导管	波士顿科学	IntellaNav ST	标准弯、大弯、不对称弯	否	是
	微电生理	FireMagic	A/B/C/D/E/F B+/D+/E+/F+	否	否
	强生	CELSIUS	A/B/C/D/E/F	否	否
	雅培	IBI Therapy	S/M/L/Extended Reach	否	否
	波士顿科学	Blazer	标准弯/中弯/大弯/不对称弯	否	否
微孔冷盐水灌注射频消融导管	惠泰医疗	Triguy	A/B/D/F	否	否
	心诺普	Rithm Rx	A/B/D	否	否
	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

资料来源：微电生理公告，东方财富证券研究所

2.2.3. 冷冻消融消融技术走向成熟，快速消融简化术式提升效率

作为快速消融技术的代表，冷冻消融术是房颤治疗的一项创新术式，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。冷冻消融技术通过穿刺将导管送入心脏特定部位后，在导管内注入液态制冷剂，凭借制冷剂的蒸发吸热，带走组织热量，使目标消融部位温度降低，阻断特定部位心电信号传导，从而达到治疗快速性心律失常的目的。相较于射频消融技术，冷冻消融技术实现了一次性对所有靶点的治疗，手术简单高效，一定程度上缩短手术时间。根据《经冷冻球囊导管消融心房颤动专家共识》，在冷冻球囊封堵良好的情况下，大部分肺静脉会在 60 秒内达到肺静脉隔离效果，当冷冻过程延长至 120 秒时，对肺静脉的永久损伤率可以达到 96.4%。但目前冷冻消融技术的适应证有限，冷冻球囊的设计只针对肺静脉口部，主要用于房颤消融特别是阵发性房颤的消融治疗，与射频消融形成了良好的互补协同效应。目前我国市场除美敦力外仅微电生理的冷冻消融系列产品 IceMagic® 冷冻消融系列产品于 2023 年 8 月获批上市，用于药物难治性、复发性、症状性阵发性房颤的治疗，填补了国内空白，进一步推动了房颤手术的国产化进程。

图表 21：微电生理 IceMagic® 冷冻消融系列



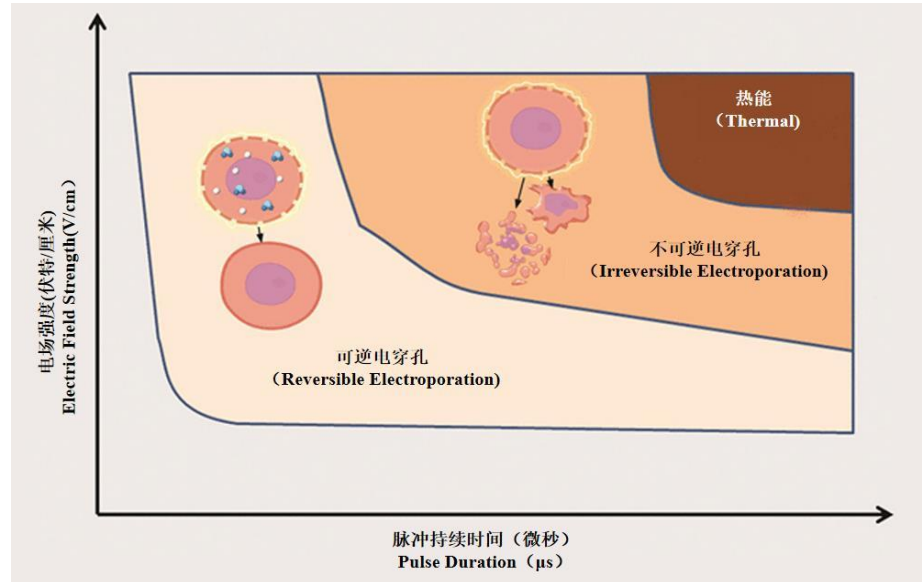
资料来源：drvoice，微电生理官网，东方财富证券研究所

2.2.4. 新兴脉冲电场消融技术逐步成型，或将实现新一代消融技术革新

目前临床中治疗快速心律失常的主流消融手术方式主要是射频消融和冷冻消融，但这两种术式的消融能量不具备组织选择性，易造成血栓、肺静脉狭窄、食管和膈神经损伤等潜在并发症。脉冲电场消融（PFA）作用原理是通过高压脉冲电场在细胞膜间产生不可逆电穿孔（IRE）现象，从而消融局部心脏组织并阻断异常的心电信号传导路径，达到治疗心律失常的目的。脉冲电场消融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，并凭借脉

冲能量治疗时间短、消融速度快的优势，通过控制脉冲电场强度，能够精准、有效地消融导致异常节律的靶组织，并有效降低周围非心脏组织（如食管、神经和血管）损伤和产生心外膜脂肪炎症等并发症的风险，大幅提升了手术的安全性。此外，脉冲电场消融几乎不产生热能，能够在保障安全性的同时对单一目标组织进行多次消融，从而提升消融治疗的有效性。适用领域方面，脉冲电场消融技术可用于房颤、室上速、室速、房扑等几乎所有种类的快速心律失常疾病的治疗，具备广泛的临床应用场景。

图表 22：PFA 技术应用于心脏电生理手术的原理



资料来源：Maor, E., Sugrue, A., Witt, C., Vaidya, V. R., DeSimone, C. V., Asirvatham, S. J., & Kapa, S. (2019). Pulsed electric fields for cardiac ablation and beyond: a state-of-the-art review. *Heart Rhythm*, 16 (7), 1112-1120., 锦江电子招股书, 东方财富证券研究所

前全球范围内有波士顿科学 Farapulse PFA 脉冲电场消融产品及美敦力旗下公司 Affera 的 Sphere 脉冲电场消融产品分别于 2021 和 2023 年获得欧盟 CE 认证，国产公司锦江电子的 LEAD-PFA® 心脏脉冲电场消融仪和 PulsedFA® 一次性使用心脏脉冲电场消融导管于 2023 年 12 月获批上市，于多家国内一流心血管中心同步应用，开启中国心律失常脉冲电场消融临床应用元年，拉开国内脉冲电场消融治疗房颤的序幕，也标志着我国电生理企业在部分核心技术领域已经达到国外先进水平。2024 年 4 月德诺电生理的 CardiPulse® 一次性使用心脏脉冲电场消融导管及心脏脉冲电场消融仪也于 2024 年 3 月获批上市，成为中国首个获批且拥有完全自主知识产权的花瓣状脉冲电场消融系统。其余主流国产电生理企业目前也均在加速 PFA 布局中，惠泰医疗 2023 年完成了 PFA 系统注册试验的临床入组，该产品是市场上首款在三维平台下应用压力感应技术的脉冲消融导管，已进入“绿色通道”。微电生理通过投资上海商阳医疗加快完善 PFA 领域研发布局，压力脉冲消融导管项目完成临床入组，已进入随访阶段，预计 2024 年正式递交国内注册。

图表 23：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
美敦力	Pulse Select®	消融仪+导管	2023 年 3 月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)	VARIPULS 消融导管和 TRUPULSE 发生器	消融仪+导管	美国和中国临床试验中
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	获批上市
德诺电生理	CardioPulse™ 脉冲消融系统	消融仪+导管	获批上市
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	完成临床入组, 进入创新医疗器械特别审查程序
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
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	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

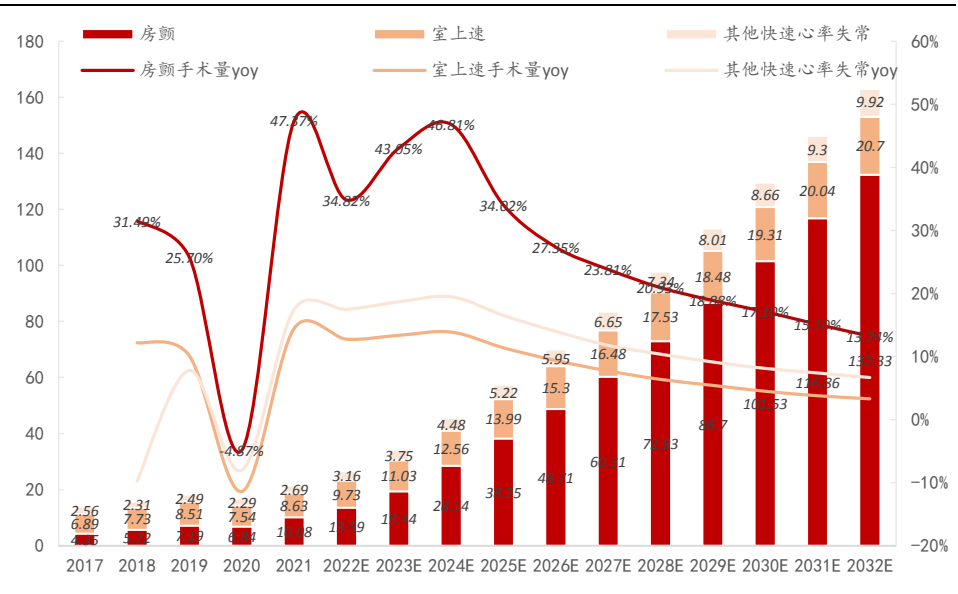
资料来源: 各公司官网, 弗若斯特沙利文, 锦江电子招股书, 东方财富证券研究所

3. 渗透率国产率双低, 技术突破迎来国产替代时代机遇

3.1. 时值手术量高速增长期, 迅速填补低位空白渗透率

根据弗若斯特沙利文数据, 2021 年中国心脏电生理手术量达到了 21.40 万例, 2017-2021 年 CAGR 为 11.60%。随着人口老龄化程度的加剧、就医条件的逐渐改善、房颤和室上速等心律失常患者数量的持续增加, 以及患者对心脏电生理手术的认知程度不断提高, 中国心脏电生理手术量将持续增长。目前, 各种适应症的心脏电生理手术数量正处于高速增长阶段, 2021-2025 年房颤、室上速和其他快速心律失常的电生理手术量 CAGR 分别达到了 39.56%、12.84%和 18.03%的水平。预计到 2025 年, 中国心脏电生理总手术量将达到 57.46 万例, 2021-2025 年 CAGR 将达到 28.00%。随着 PFA 等新兴消融技术在临床中的逐步推广应用, 中国心脏电生理手术数量将进一步增长。预计到 2032 年达到 162.95 万例, 2025-2032 年 CAGR 为 16.06%。

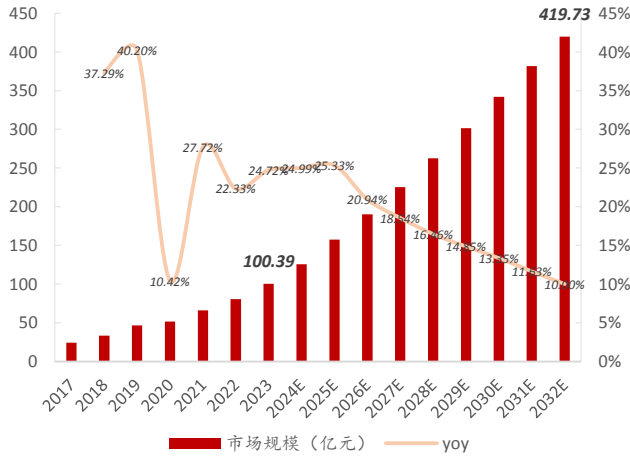
图表 24：2017-2032 中国心脏电生理手术量按适应症拆分（万例）



资料来源：弗若斯特沙利文，微电生理公告，东方财富证券研究所

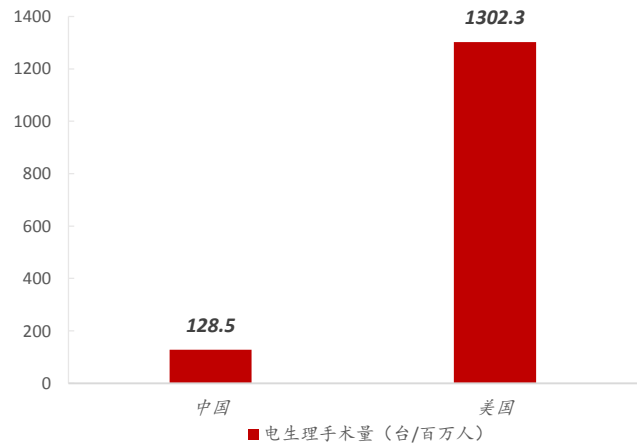
据统计 2021 年中国房颤患者数量约为 255.47 万人，室上速患者约为 333.57 万人。尽管我国有大量的快速性心律失常患者，但由于疾病早期筛查不普及、电生理手术难度大等原因，接受心脏电生理手术治疗的比例较低。2019 年，中国每百万人中只有 128.5 例接受心脏电生理手术治疗，而美国则达到 1302.3 例，是中国的 10 倍，中国在心脏电生理手术治疗方面仍有很大的提升空间。以 2024 年的房颤和室上速患者数量为例，中国房颤患者达 21.98 百万人，但接受房颤电生理手术的仅有 28.54 万例，渗透率仅为 1.3%；而室上速患者达 350 万人，但接受室上速电生理手术的仅有 12.56 万例，渗透率仅为 3.59%。由此可见，中国快速性心律失常领域的市场需求仍然很大。随着近年来心脏电生理手术治疗优势的临床验证、国内医生操作经验的积累、新产品的不断推出，以及国产厂商的积极参与，心脏电生理手术的可及性正在提高，同时患者接受心脏电生理手术治疗的数量也在持续增长，手术渗透率有望进一步提高。根据弗若斯特沙利文的预测，截至 2023 年中国心脏电生理市场规模已超过百亿元，市场增长势头良好。2017-2021 市场规模 CAGR 为 28.36%，到 2025 年和 2032 年，市场规模预计将分别达到 157.26 和 419.73 亿元，2021-2025 年和 2025-2032 年 CAGR 分别为 24.34% 和 15.06%。

图表 25: 2017-2032 中国电生理市场规模



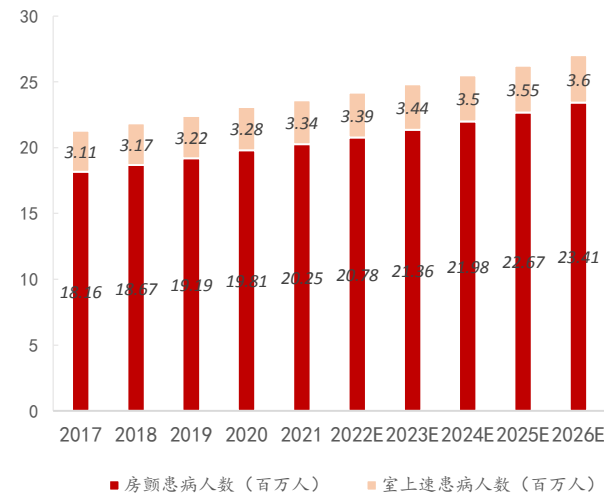
资料来源: 弗若斯特沙利文, 微电生理公告, 东方财富证券研究所

图表 26: 2019 年中美电生理手术渗透率对比



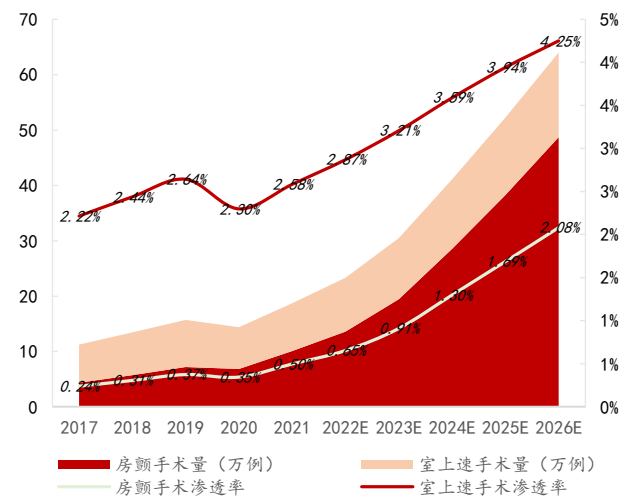
资料来源: 弗若斯特沙利文, 微电生理公告, 东方财富证券研究所

图表 27: 2017-2026 中国房颤&室上速病患数



资料来源: 弗若斯特沙利文, 锦江电子招股书, 东方财富证券研究所

图表 28: 2017-2026 中国房颤&室上速电生理渗透率

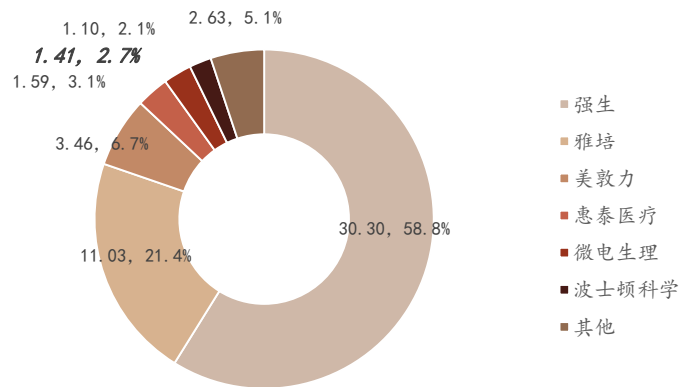


资料来源: 弗若斯特沙利文, 锦江电子招股书, 东方财富证券研究所

3.2. 技术突破+集采政策重塑竞争格局, 助力国产市占率加速提升

多年以来, 国内电生理器械市场一直被跨国医疗器械公司如强生、雅培等垄断。根据弗若斯特沙利文的分析, 2020 年国产电生理医疗器械市场份额仅占 9.6%, 国产化率不足 10%, 进口厂商占据明显优势。以销售收入计算, 2020 年中国电生理器械市场的前三名全部为进口厂商。其中, 强生占据着主导地位, 其心脏电生理销售额达到约 30.30 亿元, 市场占比高达 58.8%, 位居榜首; 其次是雅培和美敦力, 分别占市场份额的 21.4%和 6.7%, 三者合计的市场份额超过 85%。

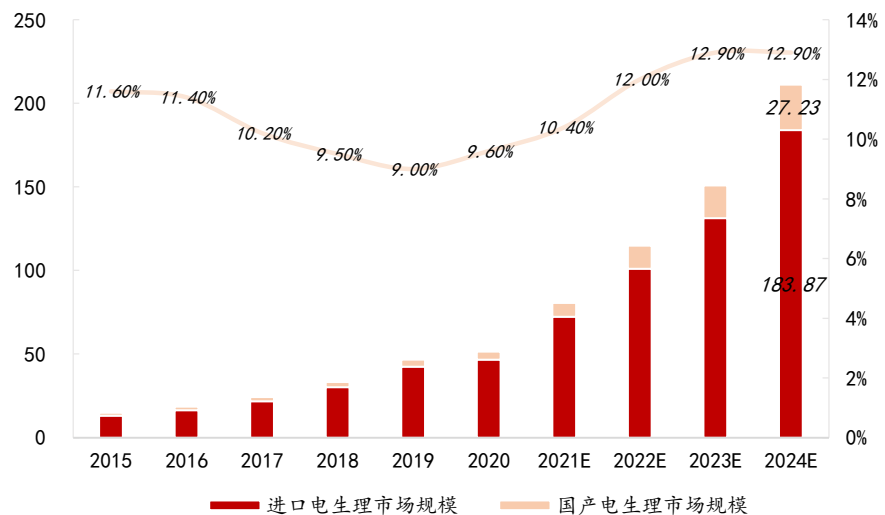
图表 29：2020 年中国心脏电生理器械市场竞争格局(亿元)



资料来源：弗若斯特沙利文，微电生理公告，东方财富证券研究所

随着国内电生理企业在技术研发和产业应用方面取得持续突破，国产产品与进口产品之间的差距不断缩小，国产电生理医疗器械市场规模也在稳步增长。未来，随着各项支持国产替代政策的有序实施，国产电生理医疗器械市场规模增速有望超过进口企业。据预测，从 2020 年到 2024 年，国产电生理医疗器械市场的 CAGR 将达到 42.3%，高于同期进口产品的增速。到 2024 年，国产厂商有望占据市场份额的 12.9%，国产化率将进一步提高。

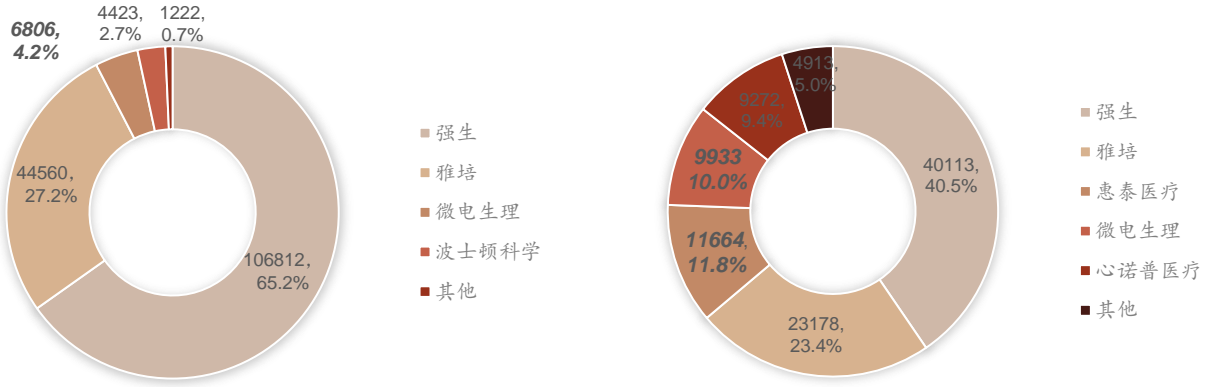
图表 30：2015-2024 中国进口和国产电生理医疗器械市场规模（亿元）



资料来源：弗若斯特沙利文，微电生理公告，东方财富证券研究所

国产企业中微电生理目前是首个提供三维心脏电生理设备与耗材完整解决方案的国产厂商，产品的商业化方面，据弗若斯特沙利文研究显示，按产品应用的手术量排名，2020 年公司已在我国三维心脏电生理手术量中排名第三，国产厂家中排名第一。在三维心脏电生理手术稳步推进的同时，微电生理与惠泰医疗也是国产室上速心脏电生理手术的主要开展者。2020 年中国心脏电生理室上速手术量达 9.91 万台，国产占比约为 32.2%，其中惠泰医疗共计开展 11664 台，整体占比达 11.8%，微电生理共计开展 9933 台，整体占比 10.0%。

图表 31：2020 年中国三维电生理手术量分布（台） 图表 32：2020 年中国室上速手术量分布（台）

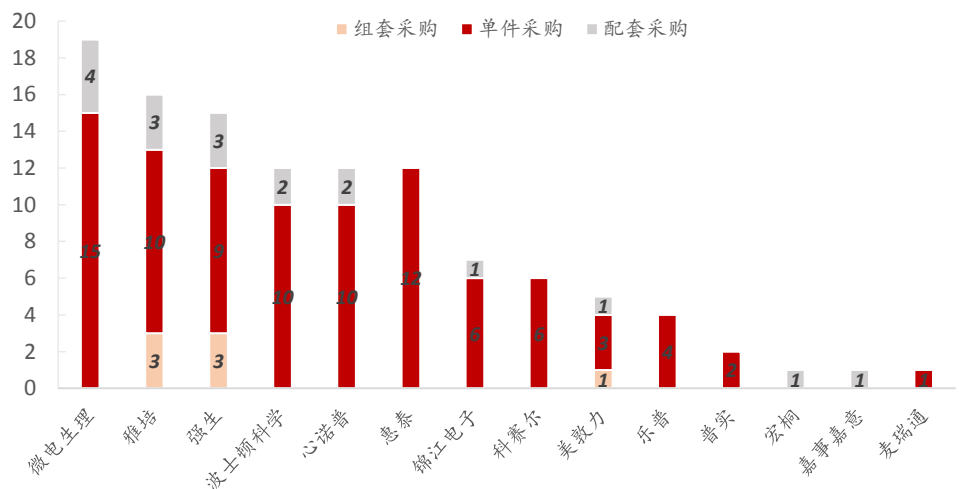


资料来源：弗若斯特沙利文，微电生理公告，东方财富证券研究所

资料来源：弗若斯特沙利文，微电生理公告，东方财富证券研究所

2022 年底，福建牵头的心脏介入电生理集中采购圆满结束，此次集采覆盖全国 27 个省区市，规模堪比国家层面的采购活动。在采购品种和模式上，呈现出较大的多样性：共涵盖 11 个产品类别，包括房间隔穿刺鞘、电生理导管鞘、房间隔穿刺针、体表定位参考电极、灌注管路、电定位诊断导管、磁定位诊断导管、心内超声导管、电定位治疗导管、磁定位治疗导管、冷冻治疗导管；采购模式则分为组套、单件、配套三种，不同的采购模式对应不同的申报价。此次集采共有 18 家生产企业和 2273 家医疗机构参与，涉及的产品上年度采购总金额达 70 亿元，占据全国市场总量的 2/3 以上，最终有 16 家企业中标，中标产品的降价幅度相对较为温和，平均降幅仅为 49.35%。本轮集采的采购周期为 2 年，执行结果将于 2023 年 4 月开始生效。在单件采购模式中，国产电生理主流厂家微创、惠泰、乐普等几乎全部中标。作为在国内电生理市场具有重要地位并且拥有先进与完备产研布局的公司，微创电生理在此次集采中获益颇丰，其产品在单件采购模式下全部中标，而个别外资厂家则最终弃标或出局。这次电生理集采实行了相对温和的规则和终端降价幅度，在短期内有限削弱了厂商的利润，但却极大程度促进了国产品牌对于国内市场的迅速占领，未来也将有助于其持续扩张市场份额，并实现在国内市场的稳步增长。

图表 33：电生理三种采购模式公司中标结果汇总



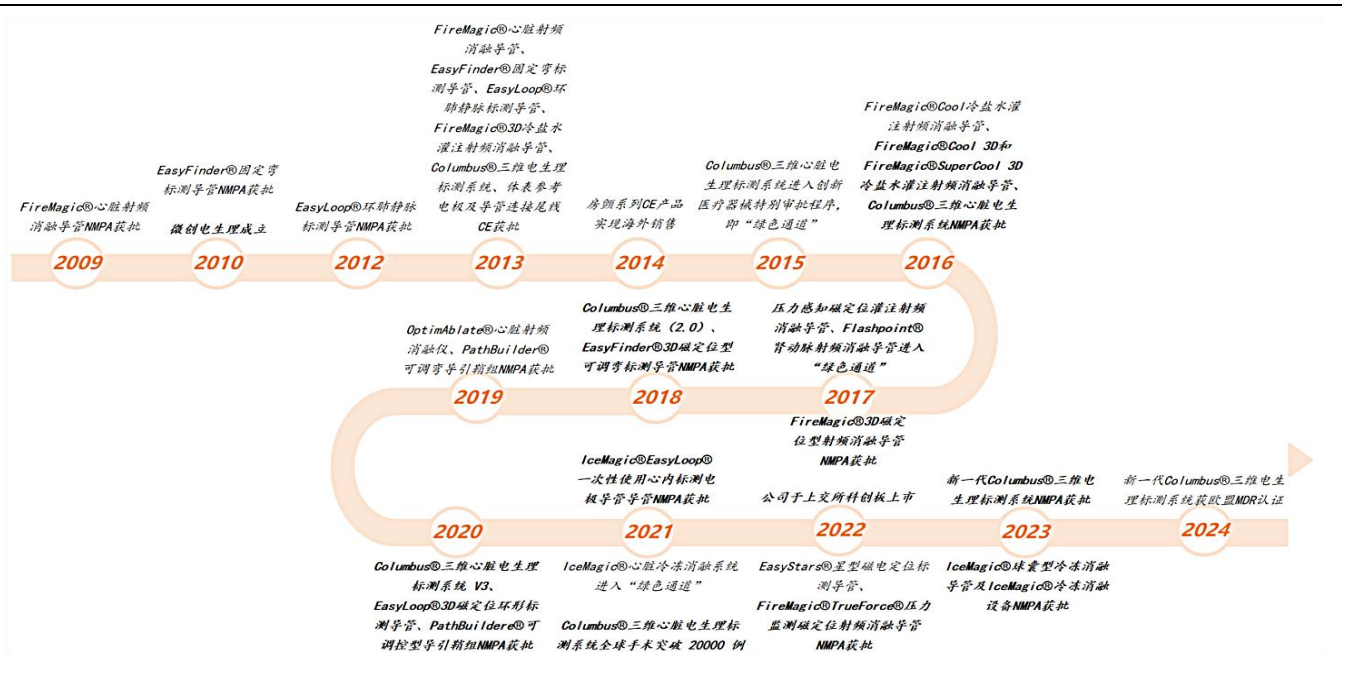
资料来源：心脏介入电生理类医用耗材省际联盟集中带量采购办公室，东方财富证券研究所

4. 电生理市场主流玩家，微电生理 惠泰医疗 锦江电子

4.1. 微电生理：国产电生理龙头，产线丰富技术领先

上海微创电生理医疗科技股份有限公司成立于 2010 年，是一家专注于电生理介入诊疗与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，致力于提供具备全球竞争力的“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”。公司自成立以来始终坚持核心技术的创新与突破，并围绕核心技术进行系统性的产品布局和应用扩展。经过十余年的持续创新，在心脏电生理领域，公司完成了全面涵盖心脏电生理手术的产品布局，实现了“射频+冷冻”两大主流消融能量产品的协同布局。2023 年公司三维电生理手术量累计突破 5 万例，在国内三维心脏电生理手术量中排名第三，国产厂家中排名第一。

图表 34：微电生理里程碑事件梳理



资料来源：微电生理官网，东方财富证券研究所

公司是全球市场中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，亦是首个能够提供三维心脏电生理设备与耗材完整解决方案的国产厂商，攻克了该领域的诸多关键技术，打破了国外厂商在该领域的长期技术垄断地位。近年来公司在研产品陆续获批，创新研发持续精进。当前公司产品矩阵逐步完善，新品收入也有望拉动整体收入长期维持较高增长。公司 23Q1 上市的国产首例压力导管 TrueForce®正在全面商业化推广中，23Q3 公司冷冻消融系列产品与第四代 Columbus®三维心脏电生理标测系统分别于 8 月和 11 月获批，肾动脉消融导管进入临床试验阶段，可伸缩针消融导管等项目也在研发推进中，PFA 消融产品已完成临床入组，进入随访阶段，预计今年递交注册申请。未来，公司计划在技术的创新与突破方面持续发力，完成三维标测系统持续迭代、脉冲电场消融、肾动脉消融、磁导航技术等关键性能突破及里程碑跨越。

图表 35: 微电生理产品布局与同行业厂商对比

公司 名称	二维类产品系列			三维类产品系列							附件 产品		冷冻消融系列产品			
	电生理 设备	电生理 导管	三维心 脏电生 理标测 系统	磁定位 线型标 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	房间隔 穿刺针 鞘	冷冻消 融设备	冷冻消 融球囊 导管	一次性使 用心内标 测电极导 管	可调 控型 导引 鞘组
强生	√	√	√	√	√	√	√	√	√	-	√	√	-	-	-	-
雅培	√	√	√	-	√	√	-	√	√	-	√	√	-	-	-	-
波科	√	√	√	-	√	-	√	√	-	-	√	-	-	-	-	-
美敦力	√	√	-	-	-	-	-	-	-	-	-	√	√	√	√	√
惠泰	√	√	√	-	-	-	-	√	-	-	√	-	-	-	-	-
锦江电子	√	√	√	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
心诺普	-	√	-	-	-	-	-	-	-	-	√	-	-	√	-	-
微电生理	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√

注1: 产品布局以国内上市作为统计维度, 注2: 资料来源于个公司官网、公司公告、国家药品监督管理局, 注3: “-”代表国内暂无已上市产品
资料来源: 微电生理公告, 东方财富证券研究所

图表 36: 微电生理具备明显优势的已上市产品

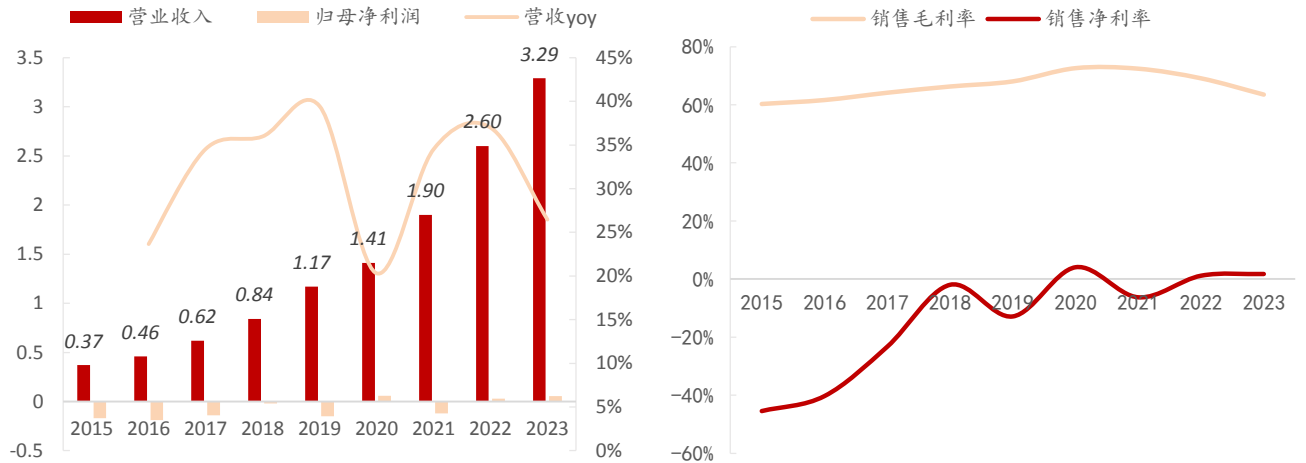
分类	产品名称	优势地位
电生理设备	Columbus®三维心脏电生理标测系统	第一代产品系目前国内唯一获准进入创新医疗器械特别审批程序的三维心脏电生理标测产品;
	IceMagic®心脏冷冻消融系统	第三代产品系国产首个磁双定位的三维心脏标测系统 国产唯一用于房产治疗的冷冻消融产品
标测导管	EasyFinder® 3D 磁定位型可调弯标测导管	国产唯一磁定位标测导管
	EasyLoop® 3D 一次性使用磁定位环形标测导管	国产唯一磁定位环形标测导管
	EasyStars™一次性使用星型磁定位标测导管	国产首个高密度标测导管
消融导管	FireMagic® 3D 磁定位型心脏射频消融导管	国产唯一的磁定位型射频消融导管
	FireMagic® Cool 3D 冷盐水灌注射频消融导管	国产唯一完成持续性房颤临床试验的三维消融导管
	FireMagic® SuperCool 3D 冷盐水灌注射频消融导管	国产唯一的磁定位微孔灌注消融射频消融导管
	TrueForce®压力感知消融导管	国产首个压力导管

资料来源: 微电生理公告, 东方财富证券研究所

公司近年营收保持稳健增长, 2015-2023 年营收 CAGR 达到 31.41%。受到 2020 年疫情影响营收增幅有所减弱, 但仍达到 20.31%的相对高位, 21 年起随着疫情影响逐步消除, 营收增速回归到 35%左右。受集采影响, 23 年公司营收增速放缓至 26.46%, 但公司在电生理赛道的中标结果表现突出, 预计未来标内产品的快速放量将逐步消除价格方面的短期压力, 重新迎来稳定甚至更好的销售格局。近年公司盈利能力提升较为明显, 2015-2021 年产品毛利率水平稳步上升, 由 60.28%增长至 72.43%, 22 年受集采影响整体毛利率有所下滑, 于 23 年达到 63.51%, 目前影响较为有限, 未来随着公司压力导管等创新产品的规模化上市推广及收入确认, 预计标内产品毛利率下滑影响或将被逐步抵消。公司 22 年盈利回正, 净利率于 22 年和 23 年分别达到 1.14%和 1.73%。23 年公司归

母净利润达 547 万元，同比增长 84.06%，预计后续随着集采逐步下调销售费用率预期，公司盈利空间将得到进一步提升。此外，公司除 RDN 和 PFA 等产品预计 25 年上市之外，主要标外创新重磅产品均已于近年陆续上市，拉高了市场推广和研发费率，未来预期两项费用占比也将有所减少。总体上，公司创新产品的上市结果和标内产品的集采表现显现出前期长期投入的成果，随着收获期的到来，预计公司将逐渐步入稳定盈利阶段。

图表 37: 2015-2023 微电生理收入和归母净利(亿) 图表 38: 2015-2023 微电生理毛利率和净利率水平



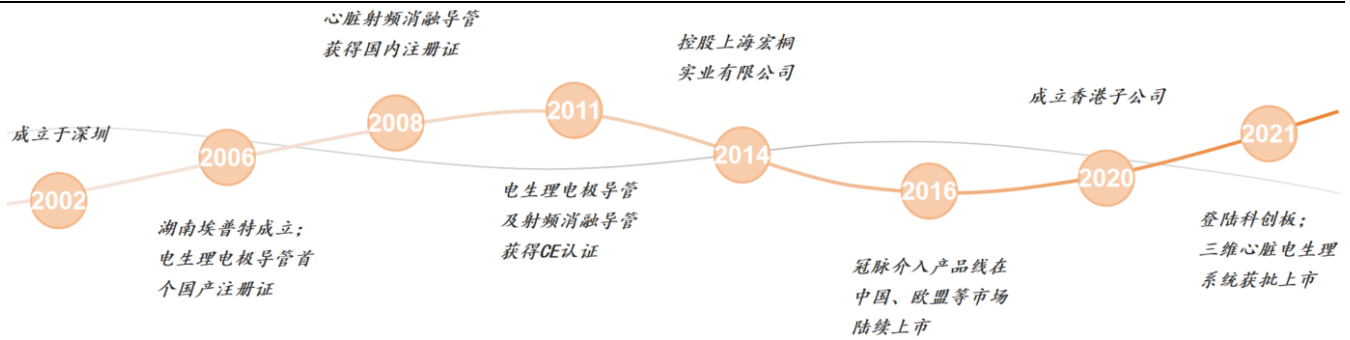
资料来源: choice微电生理深度资料财务数据, 东方财富证券研究所

资料来源: choice微电生理深度资料财务数据, 东方财富证券研究所

4.2. 惠泰医疗: 重点布局电生理和血管介入领域

深圳惠泰医疗器械股份有限公司成立于 2002 年, 是一家专注于心脏电生理和介入医疗器械的研发、生产和销售的高新技术企业, 已形成了以完整冠脉通路和心脏电生理医疗器械为主导, 外周血管介入医疗器械为重点发展方向的业务布局。在电生理器械领域, 公司是中国第一家获得电生理电极导管、可控射频消融电极导管、漂浮临时起搏电极导管市场准入并进入临床应用的国产厂家, 打破了国外产品在该领域的垄断。公司电生理电极导管和可控射频消融电极导管同时被科技部认定为国家重点新产品, 可控射频消融导管被广东省科技厅认定为高新技术产品。公司三维心脏电生理标测系统采用国际主流磁电融合定位原理, 创新性地将电生理手术中常用的三维标测系统、多道记录仪、刺激仪功能集于一身, 极大地提高了手术效率, 将心脏电生理标测系统的发展推向了一个新高度。2023 年公司上市了 RFG20A 心脏射频消融仪和 IP-1 射频灌注泵, 配合三维电生理标测系统使用, 实现了电生理射频消融设备全覆盖。

图表 39：惠泰医疗发展历程梳理



资料来源：惠泰医疗官网，东方财富证券研究所

公司的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生产厂商的龙头企业。在2022年福建省际联盟集采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需求量名列前茅，公司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，2023年公司三维冷盐水消融导管实现了手术量当年超过10000例，在非房颤治疗领域得到市场的广泛认可。公司在研管线储备丰富，在脉冲电场消融方面布局优势明显，目前电生理产品线在研项目脉冲消融导管、脉冲消融仪、高密度标测导管、压力射频仪等目前处于临床试验阶段。

图表 40：惠泰医疗电生理产线在研项目进展

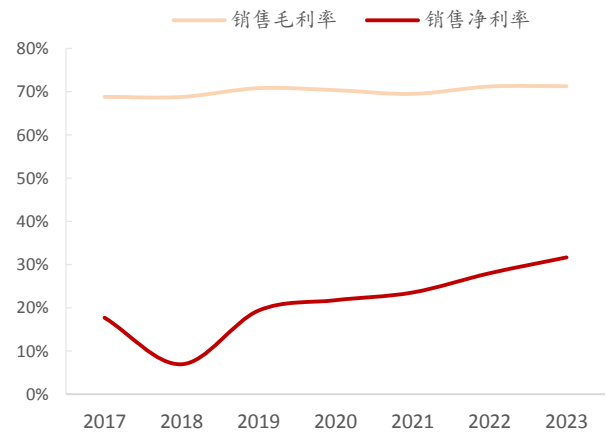
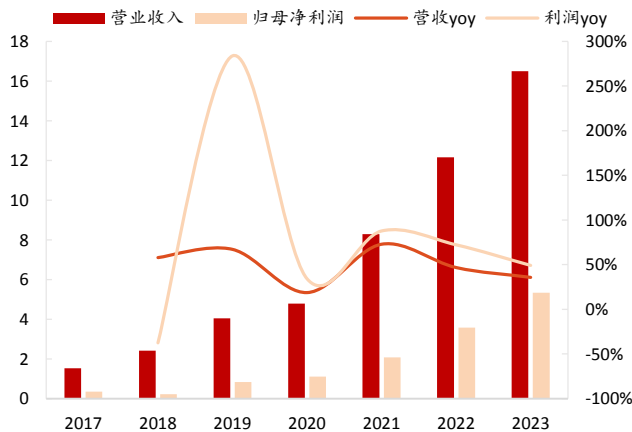
项目名称	目前阶段	技术水平	具体应用前景
磁电定位高密度标测导管	临床试验	柔软头端设计，确保与心内膜更好地无损贴靠；微小电极设计，提供高质量的电信号；大面积同步采集快速发现心动过速起源点。	心脏电生理标测
磁电定位环形标测导管	注册审评	多种固定头端圈径选择，适配不同大小的肺静脉；快速、精准建模，获得更多解剖细节。	心脏电生理标测
环形脉冲消融导管	临床试验	相比传统能量消融，全新能量消融方式，其手术时间更短，且具有组织选择性，更加安全有效。	心脏消融手术
带压力感应的射频消融仪	临床试验	基于心脏射频消融仪基础上开发，增加导管头端接触压力指示，射频发生器和光纤压力感应技术整合属于国内首创。	射频消融，治疗快速性心律失常
高压脉冲消融系统	临床试验	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
HIERS 高集成度电生理记录系统	注册审评	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
三维电生理标测系统 pro	临床试验	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
压力感应消融导管	注册审评	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
磁定位压力感应射频消融导管	临床试验	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
磁电定位压力感知脉冲消融导管	临床试验	采用全新的消融能量技术，形成更精准消融，疗效更快速、更安全。	心脏消融手术

资料来源：惠泰医疗公告，东方财富证券研究所

公司营收稳步增长,从2017年的1.53亿元增长至2023年的16.50亿元,2020年受疫情影响增速有所放缓至18.68%,疫情恢复后呈现出较强的恢复弹性,2021年增速达到72.85%,其余年份均保持高速增长态势,2017-2023营收CAGR达到48.64%,2023年同比增长35.71%。公司归母净利润2017-2023 CAGR达到58.25%,从2017年的0.34亿元增长至2023年的5.34亿元,2023年同比增长49.13%。公司在销售毛利率稳定在70%的同时净利率从2017年的17.68%提升至2023年的31.64%,盈利能力提升明显。2023年公司在电生理产线专注于核心策略产品的准入与增长,如期实现了从二维到三维手术的升级,达成市场份额的抢占;血管介入类则持续加大市场推广力度,加深渠道联动,实现了产品覆盖率及入院渗透率的进一步提升;此外国际业务及OEM业务整体也呈现良好的增长趋势。2023年电生理产品新增植入300余家医院,覆盖医院超1100家,完成三维电生理手术10000余例,同比增长超200%;血管介入类入院增长超600家,覆盖医院3600余家,其中外周线入院增长超30%,冠脉线增长接近20%。2023年公司电生理收入3.68亿元,同比+25.51%,冠脉通路类7.91亿元,同比+38.98%,外周介入类2.56亿元,同比+40.36%,OEM 2.10亿元,同比+31.67%,同时新增泌尿系统产品线收入1638.88万元,整体发展势头良好。

图表 41: 2017-2023 惠泰医疗收入和归母净利(亿)

图表 42: 2017-2023 惠泰医疗毛利率和净利率水平



资料来源: choice惠泰医疗深度资料财务数据, 东方财富证券研究所

资料来源: choice惠泰医疗深度资料财务数据, 东方财富证券研究所

2024年1月迈瑞医疗完成对惠泰医疗的控制权收购,此次收购预计将为惠泰医疗在电生理和血管介入的产业资源整合、产品性能提升以及出海渠道拓展方面提供强大助力,其国产领先地位有望进一步夯实。未来在迈瑞研发体系的助力,以及强大的产品工程化和系统集成能力的加持下,惠泰的三维标测系统、射频消融仪等相对薄弱的设备领域有望得到显著补强,结合多年以来耗材领域的技术积累,惠泰的磁电定位高密度标测导管和磁定位压力感应导管等高端产品也将上市,加速房颤领域国产化率提升。此外,迈瑞在超声、心电监护等领域的优势也将有效赋能惠泰的电生理和血管介入业务,加深护城河的构筑。另外,迈瑞拥有的超50家子公司和3000名员工的海外资源以及在全球主要市场的布局优势,也将大幅提升惠泰产品在海外市场空间的可及性,进一步促成公司出海战略的落实。

4.3. 锦江电子（未上市）：脉冲电场消融先行者，未来潜力可期

四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司成立于 2002 年，是一家专注于心脏电生理领域诊断和消融高端创新医疗器械研发、生产和销售，核心产品质量和性能全面对标国际龙头的创新型企业。公司深耕心脏电生理领域二十余年，对生物电信号具备深刻认知并在电子工程领域拥有深厚积淀，为全球快速心律失常患者提供安全高效的整体诊疗方案。公司作为中国心脏电生理行业的先行者，持续进行技术矩阵创新和产品线拓展，搭建了仿真模拟验证技术平台、医用电子技术平台、标测导航技术平台、射频消融能量技术平台、脉冲电场消融能量技术平台、导管工艺技术平台和系统集成技术平台七大核心技术平台，具备心脏电生理设备与耗材全品类产品的自主研发能力，并向疼痛管理领域拓展。在新兴的 PFA 心脏电生理技术领域，公司已成为中国市场首家推出三维 PFA 诊疗方案的企业。

图表 43：锦江电子发展历程梳理



资料来源：锦江电子官网，东方财富证券研究所

公司是国内少数具备完整心脏电生理产品线的公司，能够提供覆盖心脏电生理手术“标测、建模、消融、验证”全流程所需的设备和耗材产品组合。自成立以来，公司通过自主研发逐步构建了以三维 PFA 诊疗方案为核心的产品序列。公司核心产品包括磁电定位三维标测系统、心脏脉冲电场消融仪及配套导管。此外公司产品还覆盖了多道生理记录仪、射频消融仪、射频消融导管及通路耗材等心脏电生理产品，产品层次较为丰富，能够为快速心律失常患者提供完整解决方案。同时，公司产品线延伸至疼痛管理领域，能够满足更多样化的临床使用需求。

图表 44：锦江电子具备完整三维电生理手术解决方案



资料来源：锦江电子招股书，东方财富证券研究所

公司研究管线储备丰富，多数已处于临床试验和注册申报环节，尤其是在脉冲电场消融方面，其 LEAD-PFA® 心脏脉冲电场消融仪和 PulsedFA® 一次性使用心脏脉冲电场消融导管于 2023 年 12 月获批上市，已经在多家国内一流心血管中心进行了同步应用。这一重大突破开启了中国心律失常脉冲电场消融临床应用的新纪元，拉开国内脉冲电场消融治疗房颤的序幕，也标志着我国电生理企业在部分新兴技术领域已经达到国外先进水平。

图表 45：锦江电子主要在研产品布局

领域	产品类型	产品名称	研发路径	注册证类别	产品阶段				预计获证时间
					早期研发	型式检验	临床试验	注册申报	
心脏电生理	★ 诊断类产品	LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统（压力）	自主研发	III类证	→				2025Q4
		PROMAPPER®磁定位可调弯标测导管	自主研发	III类证	→				2023Q3
		PROMAPPER®一次性使用磁定位固定弯型心脏电生理标测导管	自主研发	III类证	→				2024Q2
		PROMAPPER®固定直径环形标测导管	自主研发	III类证	→				2024Q4
	★ 脉冲电场消融系列	LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪	自主研发	III类证	→				2023Q4
		PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管	自主研发	III类证	→				2023Q4
		PulsedFA®一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管	自主研发	III类证	→				2024Q4
	★ 射频消融系列	VATION®-100C Pro 心脏射频消融仪	自主研发	III类证	→				2024Q2
		NAVABLATOR®压力灌注射频消融导管	自主研发	III类证	→				2025Q4
		一次性使用磁定位心脏射频消融导管	自主研发	III类证	→				2024Q2
附件类耗材	VDC-PTS01U 灌注泵管系统	自主研发	III类证	→				2023Q3	
	可调弯导引鞘组	自主研发	III类证	→				2024Q2	
	房间隔穿刺针	自主研发	III类证	→				2024Q2	
疼痛管理	设备	VATION®-M1 射频治疗仪	自主研发	III类证	→				2024Q2
		VATION®-C 射频电极套管针	自主研发	III类证	→				2024Q2
	耗材	VATION®-E 射频电极	自主研发	III类证	→				2024Q2
		一次性使用射频电极	自主研发	III类证	→				2024Q4

资料来源：锦江电子招股书，东方财富证券研究所

公司敏锐捕捉 PFA 技术在心脏电生理领域的临床应用前景，于 2019 年启动 PFA 心脏电生理产品研发工作，已顺利完成获批上市。其组合产品在脉冲电场具备组织选择性、瞬时性及非热能优势，大幅提升手术安全性的前提下，术中仅需对患者进行局部麻醉，提升患者就医体验。公司环形的 PulsedFA® 一次性使用心脏脉冲电场消融导管采用了特有的磁定位传感器装配技术，通过独特的磁传感器装配技术和配套算法，有效解决了市场上部分环形导管仅通过装配于导管管身的传感器定位并模拟推算得到固定的环形导管头端形态，导致无法显示导管头端实际形变情况的问题，帮助术者针对目标组织进行更精准的消融操作。公司的脉冲电场消融仪具备高压脉冲统一充放电控制功能，能够确保脉冲电场释放的安全性。公司的 PulsedFA® 一次性使用心脏脉冲电场消融导管具备标测消融双重功能，大幅提升手术效率，其在研的 PulsedFA® 一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管适配脉冲电场、射频双模消融，提供更灵活的临床治疗方案，同时该产品具备压力感知功能，预计于 2024 年四季度获批上市。

图表 46：锦江电子心脏脉冲电场消融系列



资料来源：锦江电子招股书，东方财富证券研究所

4.4. 国际器械巨头电生理布局一览

1. 强生（股票代码：JNJ）

强生创建于 1886 年，主要从事消费品、制药以及医疗器械产品的研发、生产和销售。2022 年强生全球销售收入为 949.43 亿美元，其中医疗器械销售收入为 274.27 亿美元。强生于 1996 年正式进军心脏电生理行业，先后收购了 Cordis 和 Biosense 公司，并合并组成心脏电生理业务子公司 Biosense Webster。强生已上市心脏电生理产品类别主要包括三维标测系统、射频消融仪、灌注泵、标测导管、射频消融导管等，其电生理产品在全球范围内多年来长期占据最高的市场份额。此外，强生亦布局了 PFA 电生理产品，目前处于在研阶段。

2. 雅培（股票代码：ABT）

雅培成立于 1888 年，业务涵盖医疗器械、制药、诊断产品和营养品领域。

2022 年雅培医疗器械业务全球销售收入为 146.87 亿美元，其中心脏电生理业务收入为 19.27 亿美元。在心脏电生理领域，雅培已上市主要产品类别包括三维标测系统、电生理记录系统、射频消融仪、灌注泵、电生理刺激仪、标测导管、射频消融导管等，同时布局了 PFA 电生理产品，处于在研阶段。雅培在心脏电生理领域拥有较长的发展历史，在全球心脏电生理市场也占据了较高的市场份额。

3. 美敦力（股票代码：MDT）

美敦力成立于 1949 年，其主营业务包括心血管疾病、脊柱疾病、疼痛等多个领域的医疗产品。2022 年美敦力全球销售收入为 316.86 亿美元，心血管医疗器械销售收入为 114.23 亿美元。在心脏电生理领域，美敦力主要已上市产品类别包括冷冻消融仪和冷冻消融导管。美敦力以球囊冷冻消融术为重点业务方向，并在该领域处于领先地位，目前国内心脏电生理市场仅美敦力的冷冻消融系列产品获批上市销售，占据绝对主导。此外，美敦力也在重点布局 PFA 领域，其收购的子公司 Affera 的 Sphere 系列 PFA 电生理产品于 2023 年 3 月获得 CE 认证，其自研的 PFA 电生理产品于 2020 年进入了 NMPA 绿色通道。

4. 波士顿科学（股票代码：BSX）

波士顿科学创建于 1979 年，是全球领先的医疗器械企业，核心业务覆盖心脏介入、心脏节律管理与电生理、内窥镜介入、外周及肿瘤介入等。2022 年波士顿科学的全球销售总收入为 126.82 亿美元。在心脏电生理领域，波士顿科学主要已上市产品包括设备类的三维标测系统、多道生理记录仪、电生理刺激仪、脉冲电场消融仪，耗材类的标测导管、射频消融导管、脉冲电场消融导管等。波士顿科学通过收购 Farapulse 公司布局 PFA 心脏电生理产品，其 Farapulse PFA 产品是全球首款获得 CE 认证的 PFA 电生理产品。此外，波士顿科学通过收购 Rhythmia 取得了三维标测系统产品。

5. 投资建议

在当下高景气、低渗透率、低国产化率的电生理赛道上建议重点关注先发优势明显，关键技术突破壁垒，集采产品中标突出，创新产品持续迭代，以及追求开拓海外市场的公司。我们看好国产电生理细分龙头企业微电生理（688351），并建议关注心血管龙头企业惠泰医疗（688617）和率先布局 PFA 的锦江电子（未上市），上述企业标内产品预计在政策加持下将完成快速放量，同时创新产品研发顺利且陆续上市，有望在国产替代的背景下构建可观的第二增长曲线，加速获取更多市场份额，延续目前的高速增长态势。

图表 47：行业重点关注公司

代码	简称	总市值 (亿元)	EPS (元/股)			PE (倍)			股价 (元)	评级
			2023A	2024E	2025E	2023A	2024E	2025E		
688351.SH	微电生理	114.59	0.01	0.06	0.15	2119.83	405.83	162.33	24.35	买入

688617.SH	惠泰医疗	355.91	8.04	10.34	13.81	48.32	51.48	38.55	532.31	增持
-----------	------	--------	------	-------	-------	-------	-------	-------	--------	----

资料来源: Choice (截至 2024/05/22), 东方财富证券研究所

6. 风险提示

- ◆ 产品集中带量采购政策变化风险
- ◆ 产品升级及新产品研发风险
- ◆ 市场竞争加剧风险

东方财富证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会核准的证券投资咨询业务资格
分析师申明：

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业理解，本报告清晰准确地反映了作者的研究观点，力求独立、客观和公正，结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

投资建议的评级标准：

报告中投资建议所涉及的评级分为股票评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后3到12个月内的相对市场表现，也即：以报告发布日后的3到12个月内的公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。其中：A股市场以沪深300指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以标普500指数为基准。

股票评级

买入：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅15%以上；
增持：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于5%~15%之间；
中性：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-5%~5%之间；
减持：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-15%~-5%之间；
卖出：相对同期相关证券市场代表性指数跌幅15%以上。

行业评级

强于大市：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅10%以上；
中性：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-10%~10%之间；
弱于大市：相对同期相关证券市场代表性指数跌幅10%以上。

免责声明：

本研究报告由东方财富证券股份有限公司制作及在中华人民共和国（香港和澳门特别行政区、台湾省除外）发布。

本研究报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本研究报告是基于本公司认为可靠的且目前已公开的信息撰写，本公司力求但不保证该信息的准确性和完整性，客户也不应该认为该信息是准确和完整的。同时，本公司不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。本公司会适时更新我们的研究，但可能会因某些规定而无法做到。除了一些定期出版的报告之外，绝大多数研究报告是在分析师认为适当的时候不定期地发布。

在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需求。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况，若有必要应寻求专家意见。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人作出邀请。

本报告中提及的投资价格和价值以及这些投资带来的收入可能会波动。过去的表现并不代表未来的表现，未来的回报也无法保证，投资者可能会损失本金。外汇汇率波动有可能对某些投资的价值或价格或来自这一投资的收入产生不良影响。

那些涉及期货、期权及其它衍生工具的交易，因其包括重大的市场风险，因此并不适合所有投资者。

在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任，投资者需自行承担风险。

本报告主要以电子版形式分发，间或也会辅以印刷品形式分发，所有报告版权均归本公司所有。未经本公司事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、转发或公开传播本报告的全部或部分内容，不得将报告内容作为诉讼、仲裁、传媒所引用之证明或依据，不得用于营利或用于未经允许的其它用途。

如需引用、刊发或转载本报告，需注明出处为东方财富证券研究所，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。