

证券研究报告

前沿高值耗材研究系列（四）

PFA全景图：脉冲一日乘风起，快速发展可期待

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

2025年3月10日

请务必阅读正文后免责条款

平安证券

投资要点

- **PFA用于房颤消融优势显著，有望获得快速发展。**脉冲电场消融（pulsed field ablation, PFA）是一种新型非热消融技术，可通过传递超快速（微秒至纳秒）电脉冲产生强高压脉冲电场，借助不可逆电穿孔的机制消融组织，实现肺静脉隔离，可用于过速性心律失常治疗，尤其是在房颤治疗中具有良好的有效性和安全性。基于脉冲电场产生机制和组织选择性等原理，PFA脉冲电场消融应用于房颤消融术优势显著：1) 减少周围组织损伤；2) 更短的手术时间；3) 潜在更高的安全性，减少并发症发生；4) PFA消融的贴靠要求低、术者学习曲线短。尽管PFA应用还不成熟，但其优势有望解决目前房颤介入治疗推广的几大痛点，推动手术量提升。根据海外经验和第三方机构预测，未来三年内可能将有一半的房颤消融术改用PFA，中国PFA市场规模2025年将达到13亿元，预计于2032年达到163亿元，期间CAGR为43.73%，保持高速增长趋势。
- **临床证据逐渐丰富，发展趋势逐渐清晰。**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。其中ADVENT试验子分析和SPHERE Per-AF研究将PFA与传统消融方式进行对比实验，结果表明PFA在有效性和安全性上均有一定的优势。基于多项研究成果，2024年中国国内首个房颤脉冲消融专家共识发布于《中国心脏起搏与心电生理杂志》，为国内临床推广提供参考，针对市场关注的麻醉、三维、贴靠、导管形状、能量结合等问题也有一定阐述，发展趋势也愈发清晰。
- **国内外企业共同发展，国产企业有望借助PFA破局。**PFA行业在国内外获得如火如荼的发展，众多企业进行了研发布局，尽管国内企业进入稍晚，但与国际巨头技术实力差距有限。2023年底美敦力PFA产品获得FDA首个批准，后续波科产品获批，2024年美国市场PFA获得了快速发展；国内市场方面，2023年底首个获批的PFA产品为国产的锦江电子PulsedFA，脉冲电场消融或许能够成为国产品牌“弯道超车”的细分领域，随后德诺电生理、波科、美敦力、惠泰医疗、玄宇医疗的PFA产品相继获得NMPA批准，国产企业获批进度靠前；此外微电生理、迈微医疗、艾柯脉医疗等多家企业也在加快推进PFA产品的临床试验和注册审批。随着国产PFA产品的陆续获批上市，国内龙头企业有望凭借其在技术创新、本地化服务等方面的优势，在国内市场迅速占据一席之地、打破进口产品长期在电生理行业占据主导地位的局面，推动电生理领域的国产化进程。
- **投资建议：**PFA有望成为突破性房颤技术获得快速发展，行业趋势愈加清晰，建议关注PFA产品布局和进展靠前、研发和商业化能力较强的国产优质厂商，如惠泰医疗、微电生理等。
- **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。



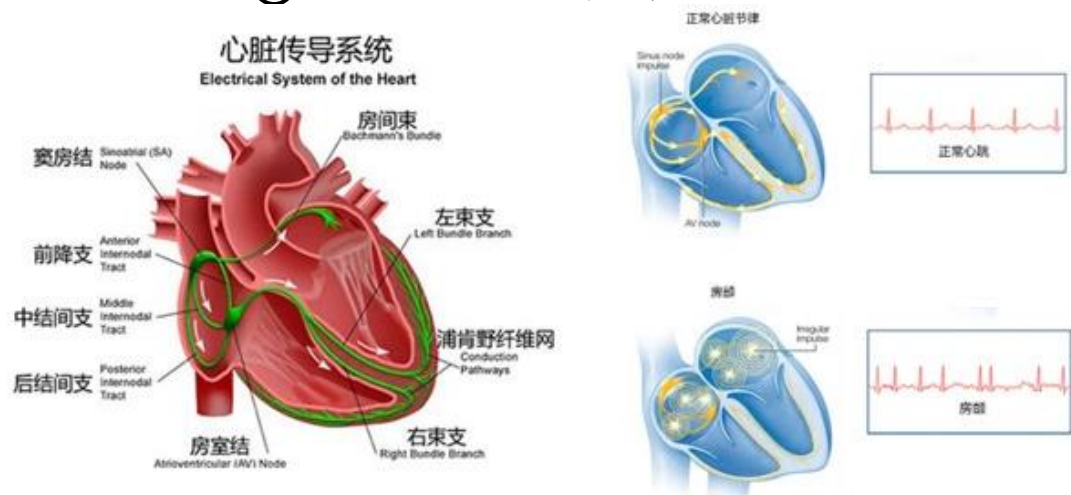
目录CONTENTS

- ① 行业概览：脉冲消融由来已久，有望成为突破性技术
- 行业趋势：临床研究进展不断，发展趋势逐渐清晰
- ② 竞争格局：国内外企业共同发展，谁主沉浮仍未确定
- ③ 投资建议：关注产品优先布局的领军企业
- ④ 风险提示

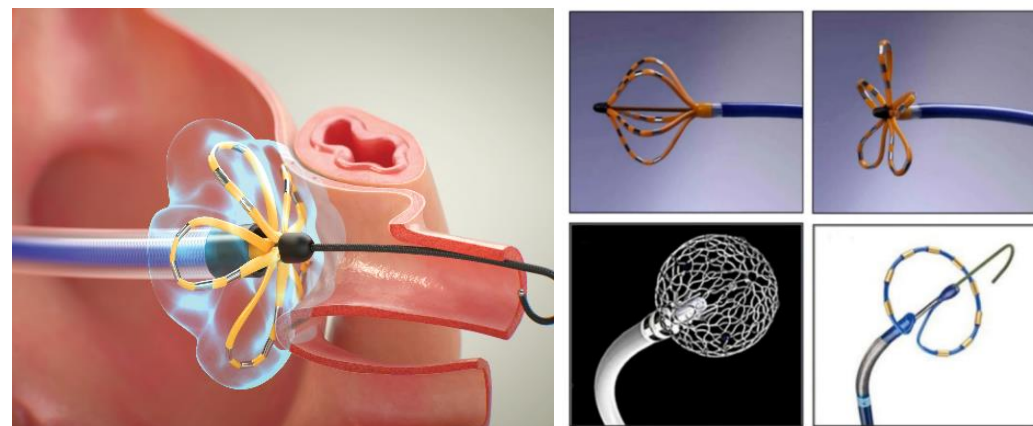
1.1 PFA脉冲电场消融 - 近年备受瞩目的新兴房颤消融技术

- **PFA脉冲电场消融 (pulsed field ablation, PFA)**：区别于射频和冷冻等热消融技术，PFA脉冲消融是一种新型非热消融技术，可用于心脏电生理手术术中，用于超速性心律失常治疗，尤其是在房颤治疗中具有良好的有效性和安全性。
- 导管消融术是一种有效的房颤治疗手段，通过不同能量破坏心脏异常电活动的部位，以恢复正常心律。然而，传统的热能消融技术，如射频消融和冷冻消融，存在一些不可避免的风险和并发症。PFA脉冲电场消融作为一种新兴的房颤消融技术，通过传递超快速（微秒至纳秒）电脉冲产生强高压脉冲电场，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。临床前和临床研究表明，由于不同组织的电穿孔阈值不同，通过优化电压幅度、相位波形和脉冲序列，PFA消融可以降低对心脏周围结构（如食管和膈神经）损伤的风险，安全性更好。

○ 图表1 心脏电信号传导示意图



● 图表2 PFA消融图示及常见PFA导管形态



资料来源：好医术心学院、锦江电子招股书，平安证券研究所

1.1 PFA脉冲电场消融 - 近年备受瞩目的新兴房颤消融技术

➤ 脉冲电场消融技术由来已久，逐步在心脏消融领域应用成熟。脉冲电场消融技术始于上世纪60年代的食品和水消毒领域。早在上世纪80年代初，人们尝试应用直流电脉冲消融心动过速，但由于认知有限安全性无法保证而终止。21世纪初Davalos教授应用脉冲电场成功地破坏了实体肿瘤组织，2012年Fred首次应用脉冲电场技术和环形电极对猪的心外膜心肌组织进行消融，验证了脉冲电场在心肌组织内可以形成连续的损伤，且损伤深度足可以实现肺静脉的隔离。近年来国内外公司已经基于PFA原理进行了大规模的心脏电生理消融临床试验，2021年初波科的Farapulse PFA 系统获 CE 批准上市，国内也诞生了大量相关企业，相关技术向更加快速化、精准化、整合化的方向发展。

图表3 PFA技术的发展历程概览

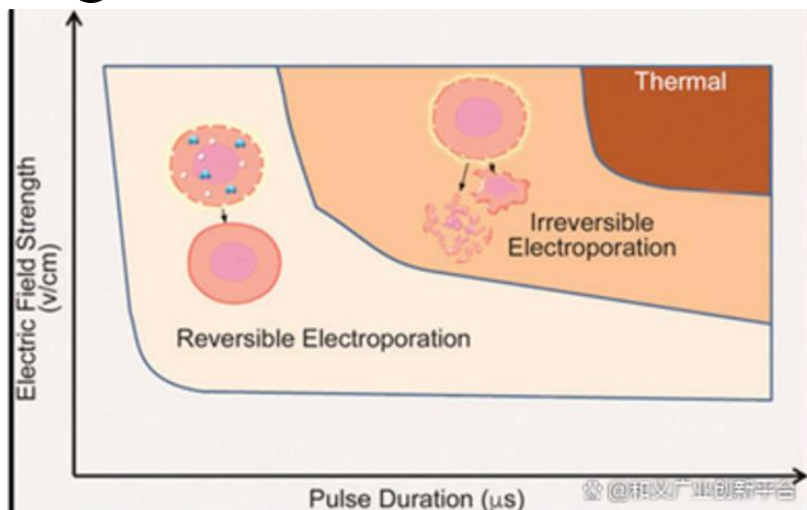


资料来源：和义产业创新平台，平安证券研究所

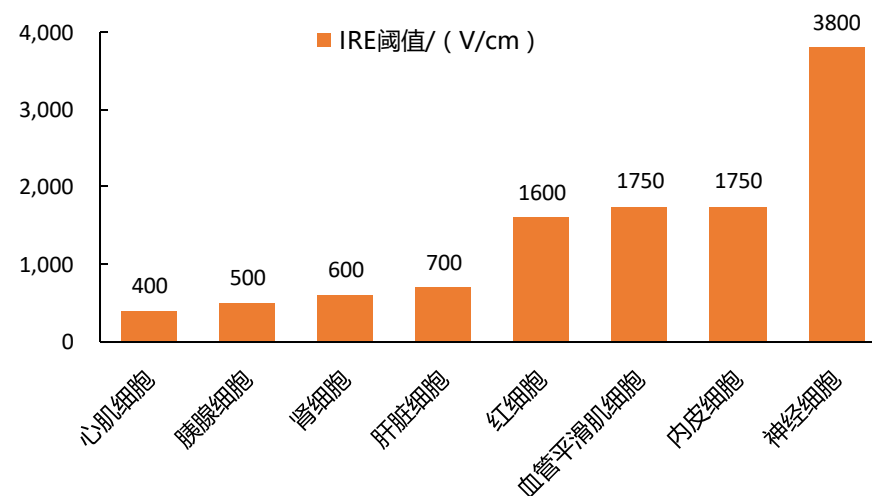
1.2 PFA脉冲电场消融 - 技术原理和影响因素

- 脉冲电场消融技术在非常短的时间内 (ms、 μ s、ns) 应用间歇性的高强度脉冲电场，造成细胞膜电穿孔的不可逆性损伤 (IRE)。膜电穿孔主要指生物细胞膜暴露于足够高的外部电场中可导致其电导率和渗透率快速大幅提升，达到不可逆电穿孔。
- PFA具有细胞选择特异性，控制电场强度可以实现心肌细胞的定向消融。不同细胞电穿孔的阈值不同，大致在200-500mV之间，电穿孔效果直接取决于电场强度和控制精确度。例如心肌细胞形成IRE的场强阈值为400V/cm，红细胞位1600V/cm，血管内皮细胞和平滑肌细胞为1750V/cm，神经细胞为3800V/cm，心肌细胞阈值低可能与其表面有大量电压门控离子通道蛋白有关系。
- 然而，脉冲电场的场强受多重因素影响，如脉冲波参数（输出电压、脉宽等）、消融导管设计（电极大小、数量、间距、组织贴靠要求）等。因此不同系统需要持续不断迭代以确定最佳参数来提供最佳场强范围，以实现心肌细胞的选择性、有效透壁损伤。

○ 图表4 PFA可使得细胞发生电穿孔而死亡



● 图表5 不同细胞的电穿孔阈值概况



资料来源：和义产业创新平台、《脉冲消融术治疗心房颤动临床使用及操作流程专家共识》，平安证券研究所

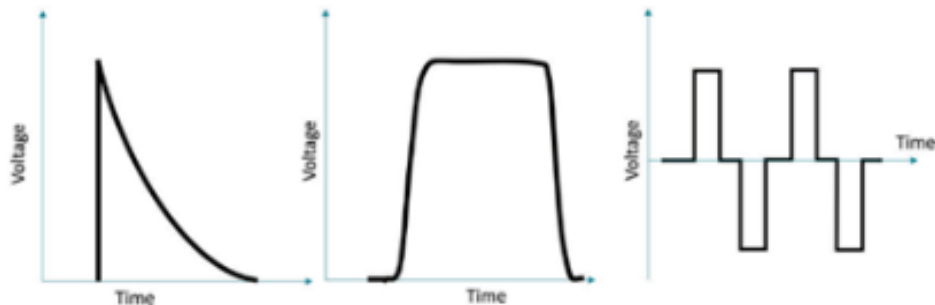
1.2 PFA脉冲电场消融 - 技术原理和影响因素

- 除场强外，脉冲幅度、持续时间、脉冲形状、脉冲数量和重复频率等也会影响整体效果。
- 例如，脉冲持续时间增加将对细胞产生更大的电穿孔效应，相较毫秒级、微秒级脉冲，纳秒级脉冲需要更强的电压以达到更好的电穿孔效果；脉冲形状也会影响相关效果，如双极高频脉冲在高频下使用非常短的脉冲（低至不到1微秒）可以防止肌肉收缩，产生有效损伤的同时还会带来最小的疼痛或者没有疼痛感；最初PFA使用单相波形，但由于其具有骨骼肌激活作用，已被双相波取代。
- 脉冲数量和重复频率也会有一定的影响，但不是完全线性的。目前尚不清楚需要施加的脉冲数量是否有一个临界阈值，但一些单细胞数据提示，当施加超过16个脉冲时，通透性或50%细胞群的死亡没有显著差异。电穿孔依赖于脉冲重复率，但目前文献并没有取得一致的同关系。

○ 图表6 不同脉冲时间的参数和效果对比

	毫秒	微秒	纳秒
主导的电场效应	外细胞膜	外细胞膜	内部细胞器
诱导跨膜电压	低	-	高
热效应	高	-	低
治疗时间	长	-	短
肌肉收缩	收缩	收缩	不收缩
细胞死亡	坏死、细胞焦亡或坏死性凋亡	坏死、细胞焦亡或坏死性凋亡	细胞凋亡

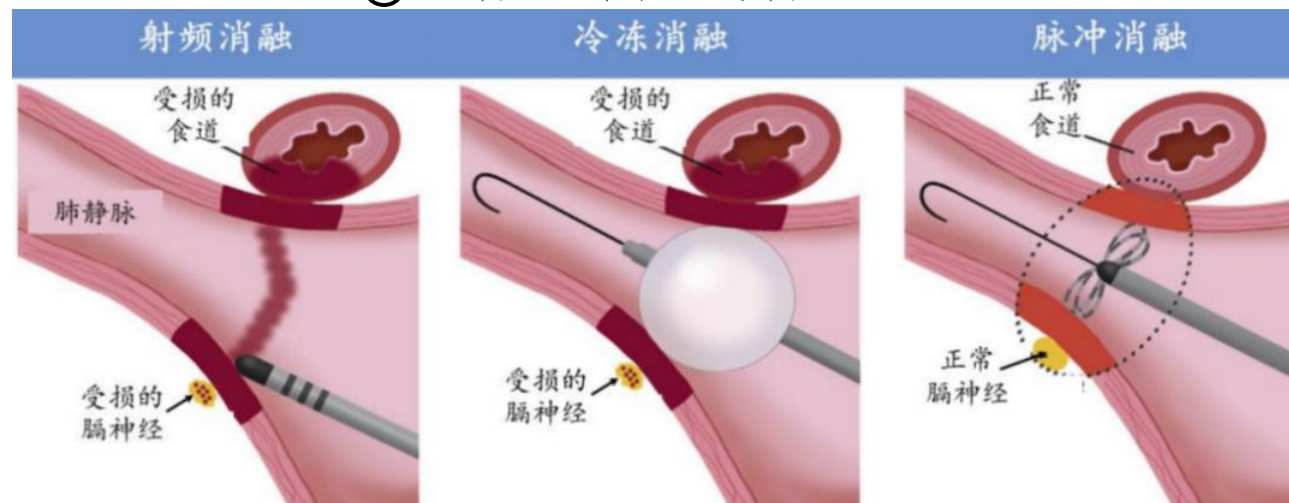
● 图表7 不同脉冲波形图对比（左1和2图为不同形态波，合计可作为双相波，右图为双极波）



1.2 PFA脉冲电场消融：技术原理决定了临床优势显著

- 基于PFA技术原理，PFA脉冲电场消融应用于房颤消融术优势显著：1) **减少组织损伤**：与主流的射频消融技术相比，PFA消融具有组织选择性，能够选择性消融，减少周围组织（食道、膈神经等）损伤，精准度、安全性更高。2) **更短的手术时间**：PFA的速度极快，消融过程以毫秒计，单次脉冲电场能量发放可在一次心动周期内完成，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。使用射频消融技术完成一台手术时间需要2-3个小时，使用冷冻消融技术则需要1.5-2个小时，而使用PFA技术只需要0.5-1个小时。3) **潜在更高的安全性**：PFA的机制为非热性消融，降低热能并发症风险和肺静脉周围组织的损伤风险。而环肺静脉的射频消融则容易导致瘢痕组织、内膜增生、心肌坏死和肺静脉周围的弹性层增生。4) **同时，PFA消融的贴靠要求低、术者学习曲线短**。射频/冷冻消融需要将导管与心肌组织贴靠5克以上的压力，继而依靠热传导损伤组织。一旦接触不良，产生不完全透壁损伤，房颤消融后复发率就会大幅提高。而PFA消融利用电场较好的能量穿透性损伤组织，在消融过程中只需要将导管贴靠组织即可，对压力无严格要求，即便是心耳内凹凸不平的梳状肌位置仍能形成连续的透壁损伤。

○ 图表8 三种消融方式图示



1.2 PFA脉冲电场消融：临床推广仍存在部分劣势

➤ 同样基于PFA技术原理，PFA脉冲电场消融应用于房颤消融术也有部分劣势：

1) **技术成熟度不够**：作为一种较新的技术，PFA的长期疗效和安全性尚需更多的临床研究来证实。

2) **设备要求**：PFA需要特定的设备和导管，设备入院需要时间。

3) **操作流程、最佳参数尚未确定**：虽然PFA具有许多潜在优势，但操作者需要具备相应的技能和经验，以确保消融效果。目前PFA的最佳操作参数（如输出电压、导管设计参数、脉冲数、脉冲持续时间等）尚未标准化，可能需要进一步的研究来不断优化。

4) **对心脏植入物的影响**：PFA对心脏植入物（如支架、起搏器及瓣膜等）的影响尚缺乏研究。

5) **患者体验不佳**：脉冲电压较高，具有一定的刺激性，患者骨骼肌肉收缩和疼痛感会更强烈，尤其是长时程的单相脉冲波消融时；而增加脉冲波频率可以显著降低骨骼肌的收缩和扭矩。

6) **麻醉要求更高**：由于患者术中不适感较强，PFA手术对麻醉要求较高，海外多以全麻或深度镇静为主，目前主流房颤消融模式均为局麻操作，麻醉的限制也会在一定程度上影响其推广。

1.3 PFA有望成为突破性技术，推动房颤治疗渗透率提升

尽管PFA在实际应用中仍有缺点，但其优势有望解决目前房颤电生理介入治疗推广的几大痛点，推动治疗渗透率的快速提升。

➤ 潜在患者数量庞大，现有治疗方式存在多个痛点

目前国内房颤患者基数庞大，据《柳叶刀》子刊2022年研究数据，目前全国房颤人群估算已达2000万，治疗需求旺盛。房颤的药物治疗效果性较差，导管消融治疗目前已成为指南一线推进疗法，而对于非器质性心脏病房颤患者，早期消融治疗的治愈率达到80%-90%，随着患者病程推进尤其是进展为持续性房颤，治愈成功率持续降低。

而限制导管消融治疗渗透率提升的几大痛点：1) 患者依从性较差；2) 医师资源匮乏，传统射频等消融技术学习曲线长，理论和实践要求非常高，房颤手术时长2-5小时不等；3) 传统射频消融与冷冻消融均可能损伤周围组织，存在并发症风险，也存在消融不足导致房颤复发的风险等。

○ 图表9 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%

◎ 图表10 《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

1.3 PFA有望成为突破性技术，推动房颤治疗渗透率提升

- 为应对消融治疗领域长期面临的挑战，PFA应运而生。作为一种新兴的消融技术，PFA采用短时程、高电压的多个电脉冲释放消融能量，以不可逆电穿孔机制消融心脏组织。由于脉冲电场具有独特的非热性和组织选择性，且消融效率高、时间短，因此，与传统消融技术相比，PFA安全性更高、发挥作用更快，有望解决房颤介入治疗渗透痛点，带动手术量持续提升。

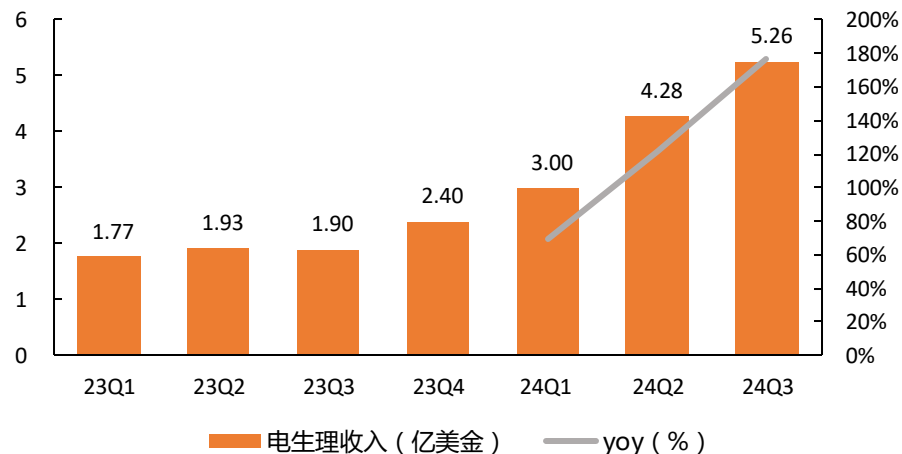
2023年以来多项PFA临床试验数据发布，证明脉冲场消融治疗在阵发性和持续性房颤患者中治疗有效、安全性更高，且治疗用时进一步缩短。2023年12月美敦力PFA产品PulseSelect获批FDA上市，成为FDA首个获批的PFA技术产品，2024年1月波科的FARAPULSE系列获得FDA批准上市，海外尤其是美国市场PFA开始了大范围商业化推广阶段。

波士顿科学最新的2024三季报显示，得益于Farapulse系统，公司电生理学业务的手术量增加，第三季度的销售额比一年前增长了177%。

○ 图表11 电生理外资公司产品获批进展

公司	产品	获批及临床进度
波士顿科学	FARAPULSE系列	2021年获得欧盟认证
AFFERA（美敦力子公司）	Sphere系列	2023年3月获得CE批准
美敦力	Pulse Select	2023年11月CE批准上市
美敦力	Pulse Select	2023年12月FDA获批上市
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	2024年11月获得FDA批准

● 图表12 波科电生理收入增长情况



资料来源：公司公告、波科公司官网，平安证券研究所

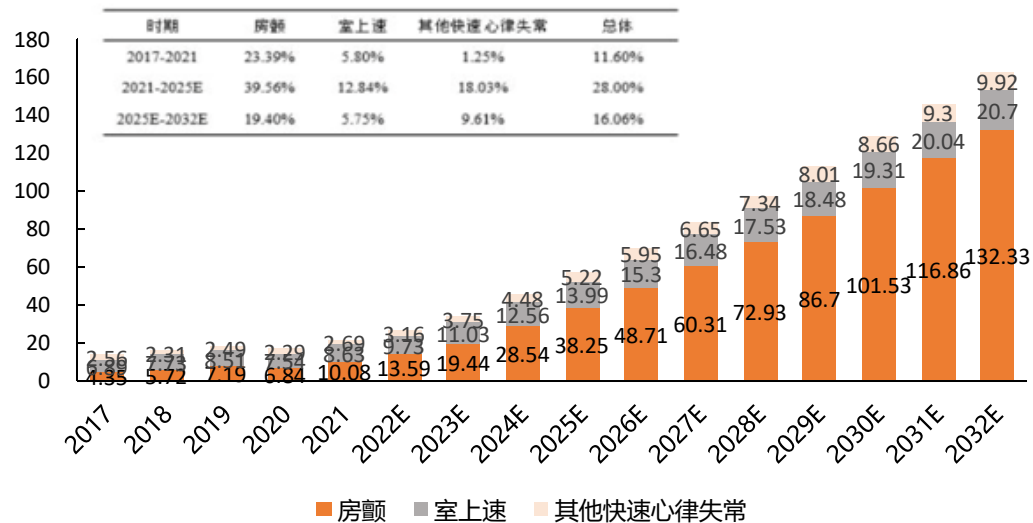
1.3 PFA有望成为突破性技术，推动房颤治疗渗透率提升

➤ 海外PFA研发进展不断，国内企业持续布局，有望迎来PFA发展元年。随着美敦力产品首次获得FDA上市，国内审批进度有所加快，根据药监局，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。此后德诺电生理、波科、美敦力、惠泰等产品相继获得NMPA上市，持续推动行业发展。

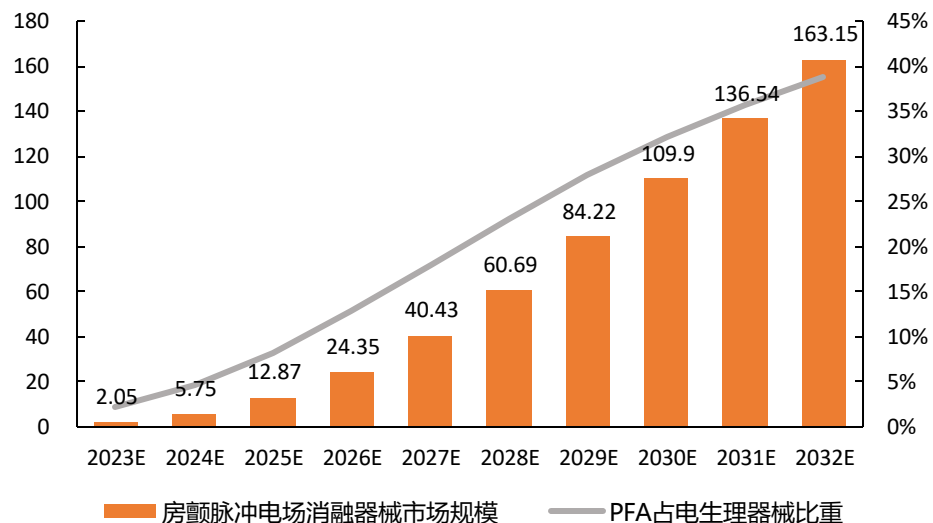
PFA的快速发展开辟出电生理新战场，研究机构BTIG预测，未来三年内可能将有一半的房颤消融术改用PFA。

根据第三方预测，中国PFA市场规模2025年将达到13亿元，并保持快速增长，预计于2032年达到163亿元，期间CAGR为43.73%。中国PFA市场规模占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13 中国电生理手术量及适应症拆分 (万台)



○ 图表14 中国房颤脉冲电场消融器械市场规模预测 (亿元) 及占比 (%)



资料来源：弗若斯特沙利文，锦江电子招股说明书，平安证券研究所



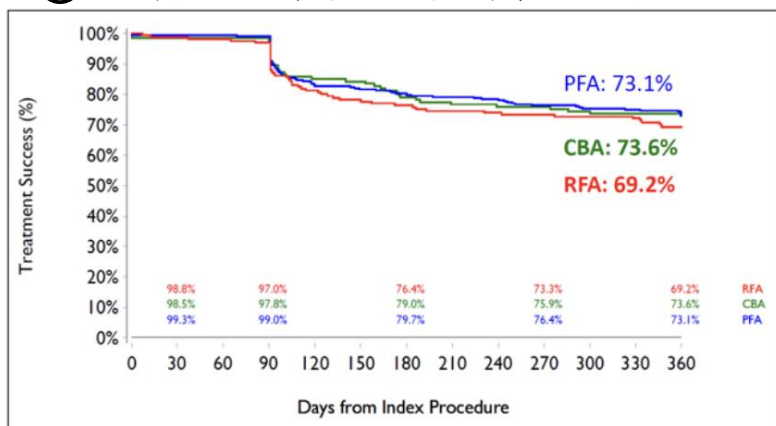
目录CONTENTS

- 行业概览：脉冲消融由来已久，有望成为突破性技术
- 行业趋势：临床研究进展不断，发展趋势逐渐清晰
- 竞争格局：国内外企业共同发展，谁主沉浮仍未确定
- 投资建议：关注产品优先布局的领军企业
- 风险提示

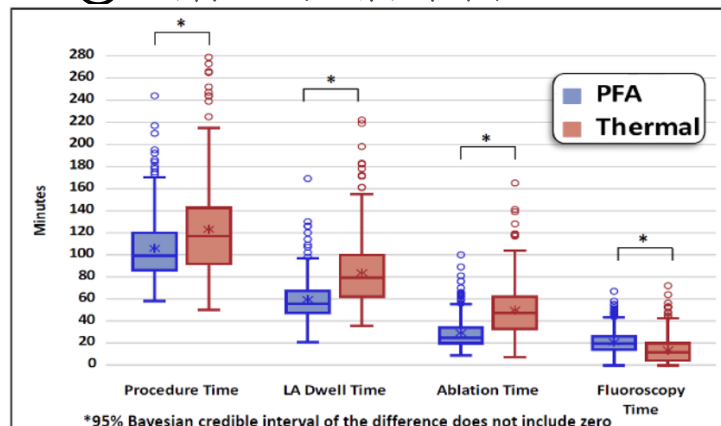
2.1 PFA临床数据不断完善，为广泛应用奠定基础

- 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事件及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用药情况下的治疗成功率为73.1%，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。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15 三种消融方式主要有效性终点比较



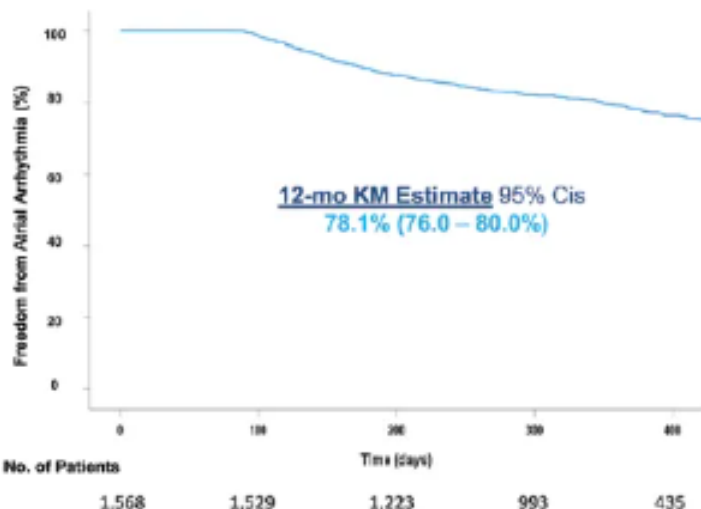
● 图表16 两组消融时间对比



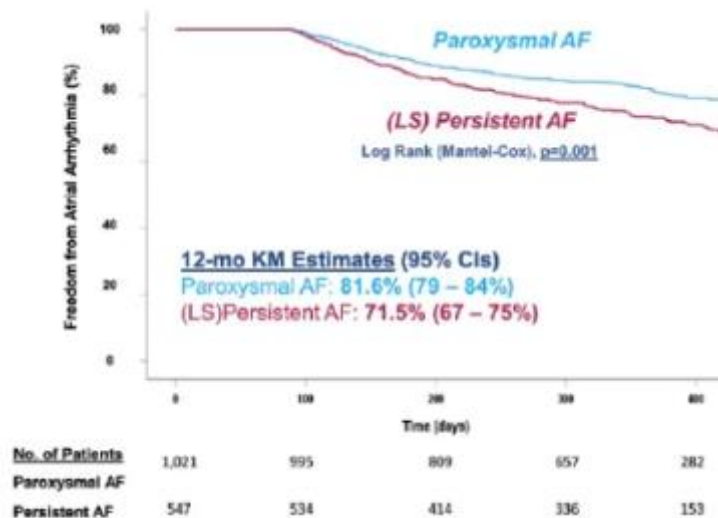
2.1 大范围研究充分显示了脉冲消融的安全性和有效性

- MANIFEST-PF (Multi-National Survey on the METHODS, Efficacy and Safety on the post - approved Clinical Use of Pulsed Field Ablation) 是一项国际多中心回顾性注册登记研究，纳入了2021年3月1日至2022年5月30日、所有接受FARAPULSE PFA系统治疗的房颤患者。研究在2021年3月至2022年5月期间共纳入1568例接受PFA治疗的患者，这些患者均患有阵发性或持续性房颤并进行了首次的消融治疗。其中阵发性房颤占比65%，持续性占比32%，长程持续性3%。大多数手术在深度镇静下进行、未进行气管插管（80%），6.4%的患者在手术当天出院。中位手术时间为61min（15-362min，包含术中的电解剖标测），术中的透视时间为3-114min，中位时间12min。
- 本次大型观察性研究的结果充分显示出了脉冲消融的安全性和有效性。术后1年随访发现，主要有效性终点的Kaplan-Meier（未复发房性心律失常）的比例为78.1%，阵发性房颤患者有效性高于持续性患者（81.6% VS 71.5%）。此外，主要并发症的发生率低，仅为1.9%，且没有食管损伤或肺静脉狭窄事件的发生。

○ 图表17 MANIFEST-PF研究的有效性终点



◎ 图表18 阵发性房颤患者有效性高于持续性患者 (81.6% VS 71.5%)



◎ 图表19 MANIFEST-PF研究的安全性终点

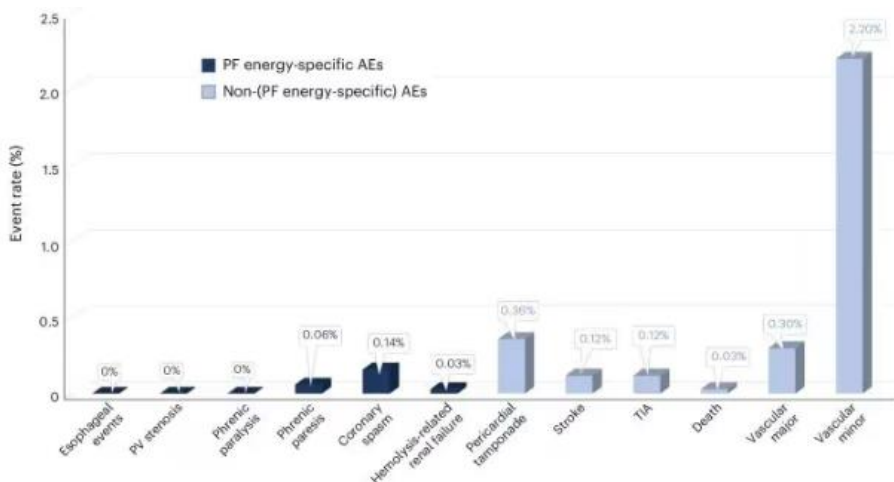
安全性终点	N=1568 (%)
主要并发症	30 (1.9)
卒中	1 (0.06)
轻微并发症	63 (4.0)
血管并发症	41 (2.6)
一次性膈神经损伤	6 (0.4)
一次性脑缺血发作	2(0.1)

资料来源：《MANIFEST-PF》，平安证券研究所

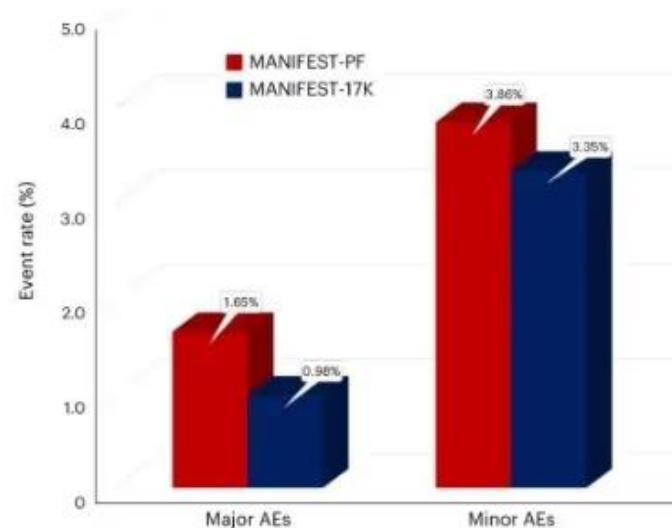
2.1 真实世界研究显示出PFA的“组织选择性”安全特征

- MANIFEST-17K研究是一项回顾性观察研究，MANIFEST-PF研究为初始24个中心研究数据，而17K研究包含了更多的中心和患者数据，旨在评估PFA在真实世界临床应用中的安全性。研究数据来自于使用五辐样式导管（pentaspline catheter）进行PFA治疗后17642名房颤患者的病例，研究邀请了所有使用该导管进行临床病例的116个中心，最终有106个中心参与。患者中57.8%为阵发性房颤（paroxysmal AF），35.2%为持续性房颤（persistent AF）。
- 本次研究显示，在17642名接受PFA治疗的患者中，无任何食管并发症、肺静脉狭窄或持续性膈神经麻痹病例报告，仅有0.06%的患者出现了短暂性膈神经麻痹，主要并发症发生率约为1%，安全性较高，避免了传统热能消融带来的许多附带损伤。这是PFA导管用于AF治疗的批准验证PFA安全性的最大样本量研究，在房颤治疗的真实世界环境中，PFA显示出“组织选择性”的安全特征，可能为AF患者治疗带来变革。

○ 图表20 MANIFEST-17研究的安全性终点



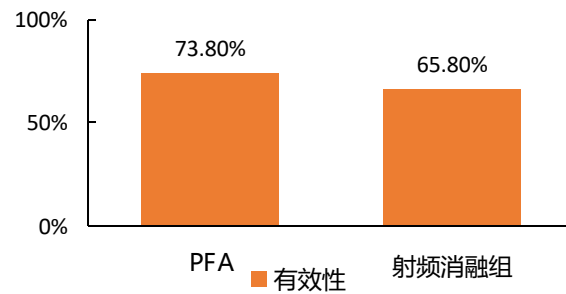
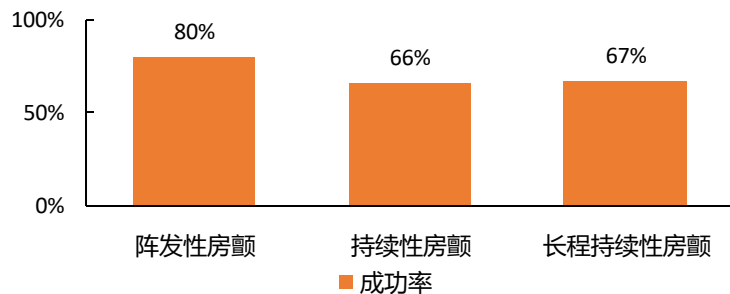
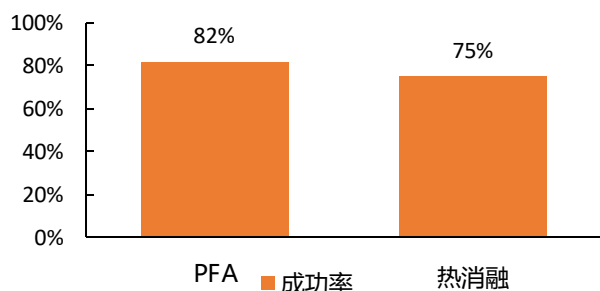
● 图表21 MANIFEST两项研究的主要及次要并发症发病率情况



资料来源：《MANIFEST-17K》，平安证券研究所

2.1 2024年PFA研究进展仍然不断

- PFA也是心律学会年会 Heart Rhythm 2024 上讨论最多的技术。根据多项研究的总体结果表明，成熟的消融导管技术和PFA之间的疗效大致相同，但PFA在安全性和速度方面表现出色，心律失常学会主任Vivek Reddy在年会上反馈通常用PFA做手术比用热消融快50%甚至更快。
- **ADVENT 试验子分析：**2023年ADVENT研究首次将PFA与传统消融方式进行了对照分析，而2024年该子分析将 Farawave PFA 导管与传统消融方法进行了比较。在以前的试验中，传统的30秒截止时间来定义成功并不理想；需要对AF负担进行更细致的测量，分析显示，PFA的成功率为82%，而热消融的成功率为75%，统计学上存在了显著差异，表明PFA在有效性方面也有一定的优势。
- **欧洲真实世界的症状性房颤PFA多中心注册研究EU-PORIA**，纳入1233例患者，中位随访时间365天，阵发性房颤、持续性房颤、长程持续性房颤的无房性心律失常复发率分别为80%、66%、67%，单次手术成功率高、安全性良好、手术时间较短，结果显示术者经验对预后无影响，既往有冷冻球囊消融经验者并发症较少。
- **SPHERE Per-AF研究**评估了Affera Sphere-9晶格状双能量（射频和脉冲电场）导管治疗持续性房颤的安全性和有效性，32个中心纳入了420名患者，随机分成PFA组和射频消融组，随访1年后结果显示，有效性为73.8%（VS 65.8%），平均手术时间减少30min。



资料来源：心律学会年会 Heart Rhythm 2024，《脉冲消融术治疗心房颤动临床使用及操作流程专家共识》，平安证券研究所

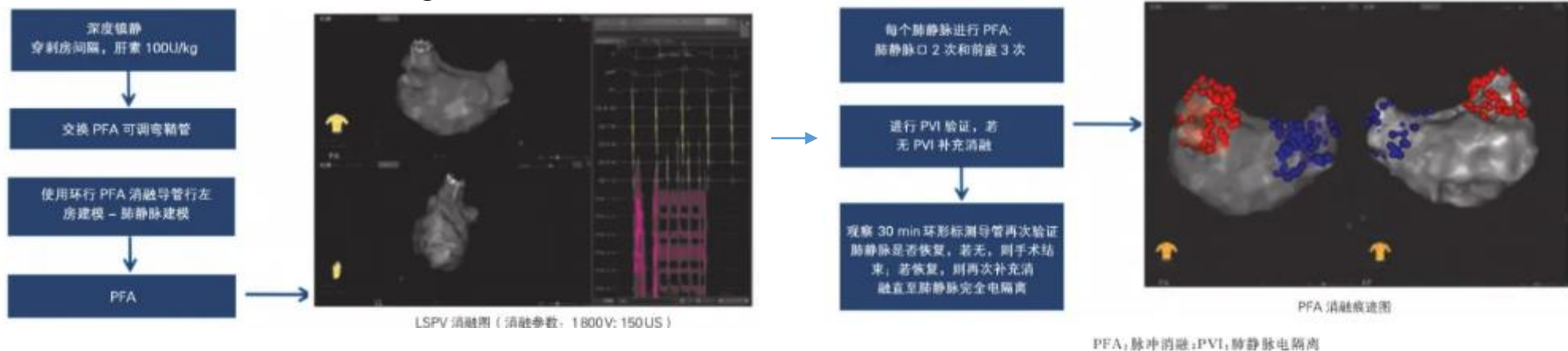
2.2 基于多项研究成果，首个房颤脉冲消融专家共识发布

- ▶ 多项研究成果显示，PFA用于房颤消融省时、有效、相对安全，但仍缺乏长时间随访结果，远期疗效等仍待深入研究证据不足，目前国内产品陆续获批，PFA技术开始快速推广、普及。
- ▶ 基于多项研究成果，2024年中国国内首个房颤脉冲消融专家共识发布于《中国心脏起搏与心电生理杂志》，为国内临床推广提供参考。

图表25 脉冲消融术治疗心房颤动临床使用及操作流程专家共识部分要点

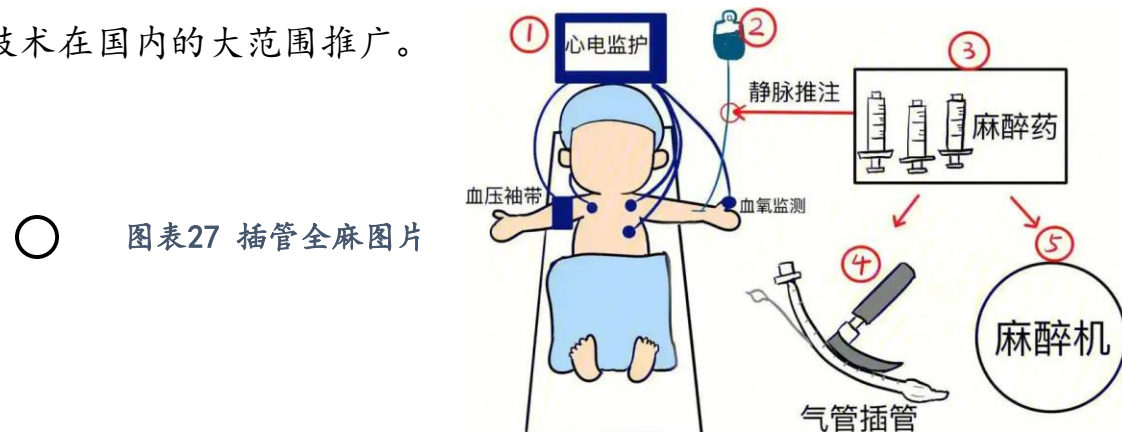
项目	建议
PFA参数指标 设备要求	影响PFA效果的具体因素有脉冲波的参数（脉冲输出电压、脉冲宽度、持续时间、脉冲形状单相还是双相）、电极导管的设计等 心脏脉冲消融仪、三维心脏标测系统（可选）、心脏脉冲消融导管（环形、网篮型、花瓣型）等
麻醉方式	PFA总一次放电实为一次“电休克”治疗，部分患者疼痛及肌肉抽搐较为明显，良好的波形选择和参数优化对于PFA手术效果和病人手术体验至关重要，目前局麻、深度镇静、气管插管全麻等方式均有存在，需根据脉冲系统特点、医院麻醉力量和患者意愿等选择
并发症预防	迷走神经反射伴严重心动过缓是PFA治疗房颤术中的常见并发症，心肌压塞、栓塞并发症、外周血管并发症、冠脉痉挛、膈神经麻痹、溶血性肾功能衰竭等并发症也有一定几率发生，需长期随访

图表26 锦江三维标测系统下脉冲消融治疗阵发性房颤流程图



2.3 临床证据日益丰富，行业发展趋势逐渐清晰

- 2023年以来PFA临床研究数据持续发布，真实世界中的安全性和有效性持续得到验证，国内首个专家共识也已经发布，行业发展趋势逐步清晰，PFA持续向更高效、更安全、更广泛适应症等方向发展。关于临床目前比较关注的问题，结合专家共识和目前研究方向，分析结论如下：
 - 1) 麻醉问题——全麻or局麻？
- 根据专家共识，目前PFA手术可分为局部麻醉、深度镇静和气管插管全麻，术者需结合各脉冲消融系统自身的特点、医院麻醉力量配置及患者本人意愿进行选择。目前已有PFA手术采用与射频相同的麻醉方式-局麻，术中病人感受良好、并未出现麻醉相关的不良反应和患者不耐受，但与之匹配的可能是电压较低、影响效率等问题；深度镇静是目前全球范围内使用最多的PFA麻醉方式，在大样本量真实世界研究MANIFEST-PF中80%的患者采用深度镇静，有效性和安全性表现良好。
- 从国内目前医院的麻醉配置力量来看，局麻更容易推广，但在目前临床数据下深度镇静为更加保守稳健的选择，局麻仍需要更多参数迭代提供临床证据，以支持PFA技术在国内的大范围推广。



2.3 临床证据日益丰富，行业发展趋势逐渐清晰

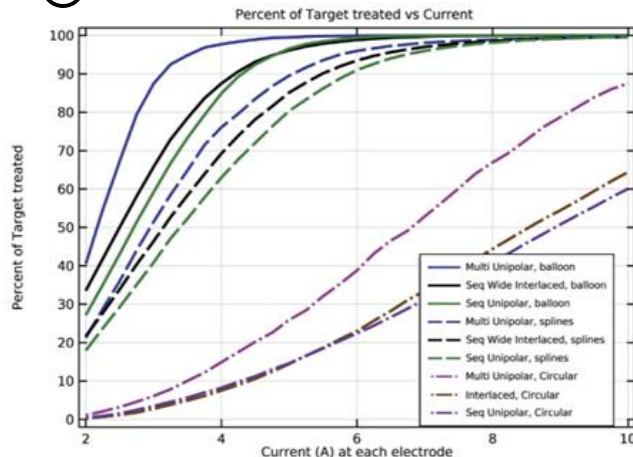
➤ 2) 导管设计——什么形状最优？

- PFA手术需要用到脉冲消融导管、常规标测导管等，导管根据不同的设计原理有不同的形状，主要包括环形、网篮形、花瓣型、线形、球囊形等，不同导管形状在环肺静脉隔离时有不同的操作手法，同时电极排列差异也会造成消融效果的差异。若电极间距较大，超出了有效场强的范围易出现消融漏点，通常需要在原消融平面适当旋转导管，再进行数次消融，覆盖电极间的漏点。目前临床积累数据最多的是波科的花瓣形导管，但其余形状导管临床数据同样显示出了较高的安全性和有效性。
- 根据目前临床研究结论，PFA手术效果主要看电极排布和相关设计，与形状关系或许不大。但也有部分研究表明，尽管环状和花瓣状导管临床较为常见，花瓣形导管临床上仍存在贴靠不佳、对血液放电次数过多进而引起的溶血问题，对于特殊解剖结构放电位置较难控制；而环状导管气泡产生概率更高，同样电流密度下安全性差一些；而同样电流下球囊导管具有最佳功效，环状导管仍需要更高电流实现类似的透壁损伤；因此，临床仍在持续探索兼具有效性和安全性的导管形状。

○ 图表28 部分代表性企业PFA导管形状

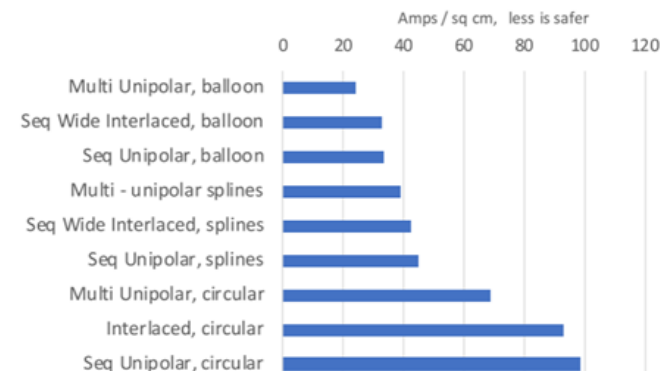
	美敦力	波士顿科学	强生	锦江电子
PFA设备			truppulse	
PFA导管				

◎ 图表29 不同形状导管有效性数据



◎ 图表30 不同形状导管安全性数据

Embolic safety: current density to achieve 90% target



资料来源：医趋势、《脉冲消融术治疗心房颤动临床使用及操作流程专家共识》、Heart Rhythm文章，平安证券研究所

注：中间图导管从上往下分别为：多电极球囊导管、宽交错球囊导管、单极球囊导管、多电极花瓣/网篮导管、宽交错花瓣/网篮、单极花瓣/网篮、剩余三个为环形导管

2.3 临床证据日益丰富，行业发展趋势逐渐清晰

➤ 3) 三维系统——是否需要三维？

➤ 目前PFA治疗房颤有二维X射线引导及三维系统导航下操作两种方式，在常规射频消融领域三维已经是主流发展趋势，但由于海外PFA的大规模推广主要基于二维系统，因此PFA治疗中目前两者并存，由于三维系统可以较大程度上提升导管消融手术的成功率，同时降低手术中射线辐射剂量，同时国内电生理医生以三维手术为主，美敦力、波科等也在补齐自身的三维标测系统，预计基于三维系统下的PFA可能是未来电生理消融术的主要发展方向。

➤ 4) 贴靠问题——是否需要贴靠指示？

➤ 尽管PFA对于贴靠要求比射频低，脉冲电场的电流密度随距离成线性衰减，而射频能量则以距离的4次方衰减。但消融导管与组织的贴靠对于PFA形成透壁损伤同样非常重要，组织中的脉冲电场强度与距离的平方成反比，最靠近活性电极的组织损毁最强，虽然在零贴靠下仍可对附近组织造成一定损伤，但贴靠越紧密，损伤深度亦可增加。目前部分厂家的脉冲系统可以提供贴靠与否的指示，后续相关压力贴靠指标成熟度有望越来越高。

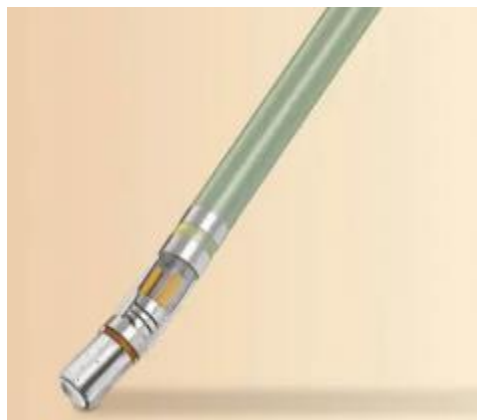
➤ 5) 未来趋势——不同能量结合方向，技术升级点？

➤ 目前不同能量方式一体化整合也是厂商尝试的一大方向。其中比较成熟的是脉冲和射频的整合，均为通过电极发射能量，线性等形状也比较类似；也有冷冻和脉冲的结合，冰贴合后再增加脉冲能量，能减少气泡产生，吸附也会较好。

➤ 其中美敦力和强生均推出了双能导管，脉冲和射频能量结合：强生2024年EHRA会议上公布了THERMOCOL SMARTTOUCH SF 双能消融导管首份临床研究（SmartfIRE）结果，药物难治性阵发性房颤治疗取得了100%的急性手术成功率，且具有较高的肺静脉隔离（PVI）持久性；同时美敦力也公布了Sphere-360 晶格消融导管的临床研究结果，结果显示安全性和有效性结果均为阳性，Sphere-9 结合了标测、导航和治疗功能，能够输送射频能量和电脉冲能量，既能通过头端可压缩的晶格球体实现一次性肺静脉隔离，也具有点状消融的灵活性。

2.3 临床证据日益丰富，行业发展趋势逐渐清晰

- **高压纳秒产品VS低压宽脉宽产品：**可在较低的电压（500伏）下实现消融的PFA产品，通过增加脉冲宽度来实现的，既确保足够的电穿孔效应，也能减少对周围组织的损伤；也可以采用高电压（上万伏）的纳秒脉冲进行消融，利用了高电压下电场强度的急剧增加可以在极短时间内实现电穿孔的原理，其脉宽非常窄，通常具有更快的消融速度和更高消融效率。但需要注意的是，不同的方案选择会有不同的潜在安全风险，还需要厂商综合多方面因素不断迭代相关组合。
- **集标测与脉冲消融于一体的导管升级：**部分国产企业将脉冲消融与标测功能高度集成，通过一根或多根特殊设计的导管即可实现心脏组织的三维建模、电生理标测、脉冲消融及消融效果评估等全流程操作。这种一体化设计能够提高手术精准性和安全性，提高治疗效果和缩短手术时间等。
- **利用大数据和AI技术可以进一步提升手术效果和安全性。**AI技术可提高建模效率、优化术前评估和术后评价的三维标测系统。2024年5月，强生发布第8次升级版本“CARTO3 V8”，首次利用AI重建左心房解剖结构，医生无需手动绘制轮廓，提高手术 workflows 的效率和地图精度。



○ 图表31 左图为强生THERMOCOL SMARTTOUCH SF双能导管

● 图表32 右图为美敦力Sphere-360 晶格消融导管



资料来源：《脉冲消融术治疗心房颤动临床使用及操作流程专家共识》，平安证券研究所



目录CONTENTS

- 行业概览：脉冲消融由来已久，有望成为突破性技术
- 行业趋势：临床研究进展不断，发展趋势逐渐清晰
- 竞争格局：国内外企业共同发展，谁主沉浮仍未确定
- 投资建议：关注产品优先布局的领军企业
- 风险提示

3.1 国产企业争相布局PFA技术，获批产品持续增加

- 脉冲电场消融技术作为最新一代消融技术快速发展，随着美敦力产品首次获得FDA上市，国内审批进度有所加快。截至2024年12月，FDA已经批准了5款PFA产品，包括波士顿科学的两款（FARAPULSE和FARAWAVE NAV）、美敦力的两款（Pulseselect和Sphere-9&Affera）、强生的VARIPULSE；截至2025年2月NMPA已批准了8家企业的PFA产品，分别为锦江电子（PulsedFA）、德诺电生理（CardioPulse）、美敦力（Pulseselect）、波士顿科学（FARAPULSE）、惠泰医疗（Pulstamper和AForcePlus）、强生（VARIPULSE）、玄宇医疗（Rhythpulse）。

○ 图表33 主要PFA心脏电生理产品进展（截至2025.2）

公司	产品	产品获批进度	
		中国	全球
美敦力	Pulse Select	2024年9月获批上市	2023年3月完成全球多中心临床试验，2023年11月获批CE 2023年12月获批FDA上市
Affera（美敦力子公司）	Sphere系列	进入NMPA“绿色通道”	2023年3月获得CE认证上市，2024年11月获批FDA认证
波士顿科学	Farapulse	2024年7月获批上市	2021年获得CE认证上市，2024年1月获得FDA批准上市
Biosense Webster（强生子公司）	Varipulse消融导管，Trupulse发生器	2025年1月获批上市	2024年1月日本上市、2月获批CE认证，2024年11月获得FDA认证
锦江电子	PulsedFA一次性心脏脉冲电场消融导管	2023年4月提交NMPA注册受理，12月获批上市	/
	一次性心脏压力脉冲射频消融导管	中国临床试验中	/
德诺电生理	CardioPulse脉冲消融系统	2024年3月获批上市	/
惠泰医疗	压力监测脉冲消融导管AForcePlus、环形脉冲消融导管Pulstamper	2024年12月获批上市	/
玄宇医疗	Rhythpulse多通道脉冲电场消融	2025年2月获批上市	/
微电生理	脉冲电场消融产品	自研产品处于临床随访阶段 商阳医疗产品已提交注册申请	/
艾科脉医疗	AccuPulse脉冲电场消融系统	中国临床试验中，进入NMPA“绿色通道”	/
远山医疗	脉冲电场消融治疗系统	NMPA审批中	

资料来源：锦江电子招股书、动脉网、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

3.2 外资企业三强争霸，海外应用逐渐成熟

- 美敦力、波科、强生的PFA产品相继获得FDA认证，三强争霸正式拉开序幕。
- 2024年7月，波士顿科学旗下FARAPULSE PFA系统获得NMPA创新产品批准，成为首个同时获得FDA、CE和NMPA批准的PFA产品；截至2024年10月美敦力PFA产品PulseSelect也已获得CE\FDA\日本监管\NMPA批准；强生PFA产品Omnypulse于2024年9月完成临床研究入组，截至2024年11月其Varipulse脉冲消融PFA已获得CE\FDA批准上市。

○ 图表34 外资企业PFA产品情况概览（截至2025.1）

公司	产品名称	获批情况	适应症	标测系统	特点	临床数据	图示
美敦力	Pulse Select	2023.11CE; 2023.12FDA; 2024.5日本; 2024.9NMPA	阵发性和持续性房颤（小于1年）	海外多为二维，也可搭配Affera Prism-1三维系统	FDA批准的首款，且适应症更全（包含持续性房颤）	IDE研究数据优秀：安全事件率为0.7%，12个月后阵发性房颤有效率70%	
	Sphere-9	2023.3CE; 2024.11FDA	阵发性和持续性心房颤动、尖瓣峡部依赖性房扑	Affera Prism-1三维系统	双能导管，集结了三维标测（HD）、射频消融（RF）、脉冲场消融（PFA）三重功能；晶格尖端设计（9个微电极）能够提供点状消融，也可灵活用于不同解剖位置，如线性病变	73.8%的无心房颤动（AF），而对照组仅观察到65.8%	
	Sphere-360	临床研究	阵发性房颤	Affera Prism-1三维系统		术后一年，81.8%的患者没有出现心律失常	
波士顿科学	Farapulse	2021.1CE; 2024.1FDA; ; 2024.7NMPA; 2024.9日本	药物难治性、复发性、症状性的阵发性房颤	海外多为二维手术；收购标测公司Cortex，获得三维标测系统OptiMap	已在全球治疗超过125000例患者，是目前临床循证医学数据最多的PFA技术；采取了花瓣形设计，每个“花瓣”配置了4个电极，能适应不同结构的形状和尺寸，患者适用性广泛	MANIFEST-PF研究，主要有效性研究终点为78.1%	
		2024.4启动NAVIGATE-PF研究	阵发性和持续性房颤	2024.10磁导航功能以及配备专用三维FARAVIEW模块（软件）获得FDA批准	兼具标测/消融功能，具有磁定位和可视化功能	-	
Biosense Webster (强生子公司)	Varipulse	2024.1日本; 2024.2CE; 2024.11FDA; 2025.1NMPA	症状性、难治性、复发性、阵发性房颤	Trupulse发生器 三维标测系统CARTO 3D	首个获批的完全集采PFA系统，兼具消融标测一体；环形头端带有10个电极、头端尺寸可调（25-35mm），双向调弯，微妙长双相脉冲	InspIRE研究：术后12个月75.6%达到了主要临床终点	
	Thermocool SmarTouch SF	完成临床研究	阵发性房颤	-	一管双能/兼具射频消融功能	术后75天87%的靶向静脉是持久隔离的	
	Omnypulse	2024.9完成临床研究入组	症状性阵发性房颤	三维标测系统CARTO 3D	外形上采用了扩张网篮设计，并添加了触力反馈和增强的标测功能（TRUEref）	-	

3.2 外资企业三强争霸，海外应用逐渐成熟

- 美敦力现有PFA产品包括自主开发的 PulseSelect 和收购 Affera 而来的Prism-1三维标测和消融系统。PulseSelect 通过圆形多电极阵列导管提供双极、双相脉冲电场，是首款获得FDA认证的PFA产品，通过9个电极用于感应、消融和起搏，可以进行双向转向。但其环形设计在肺静脉贴合性、环形尺寸单一（25mm）、大尺寸鞘管（10Fr）等方面略有不足，也使美敦力在与波科、强生的竞争中处于被动。
- Affera是一种集成式、双能量脉冲场（PF）和射频（RF）消融系统，同时具备高密度标测功能，用于心脏电生理消融手术。该系统包括一个标测/消融导管（Sphere-9）、一个能量发生器（能够释放 PFA 和 RF）、一个三维标测软件（Prism-1）。Sphere-9带有可膨胀导电晶格电极，含有9个微型电极/温度传感器（直径 0.7mm）均匀分布在表面，有效消融面积是传统射频消融导管的 10 倍，在 4-5 秒内就能完成 1 次消融。此外，其晶格尖端设计能够提供点状消融，也可灵活用于不同解剖位置，如线性病变等。
- Affera的IDE 临床研究数据显示，跟强生双能导管对照来看，Sphere-9 组表现出 73.8% 的无心房颤动（AF），而对照组仅观察到 65.8%；Sphere-9 组每台手术节省 25 分钟以上。

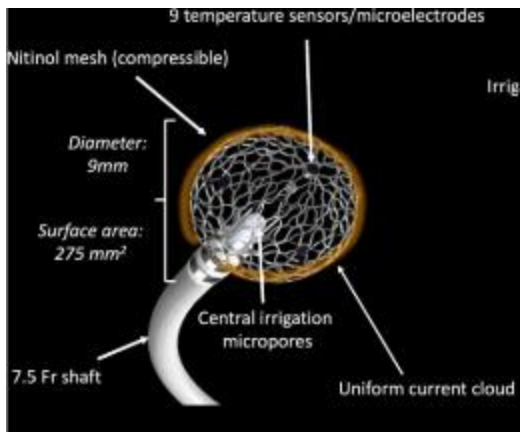
○ 图表35 PulSelect导管设计特点

脉冲选择™PFA导管特点

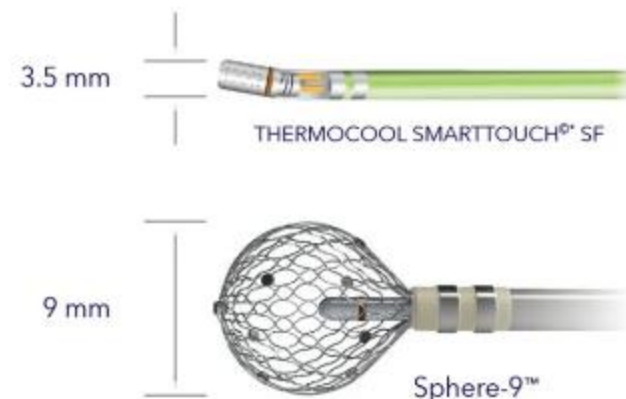
1. 9个电极用于感应、消融和起搏
2. 直径25毫米的线圈
3. 9 Fr轴，带双向转向



◎ 图表36 Sphere-9导管设计特点



◎ 图表37 Sphere-9导管与线性导管对比



3.2 外资企业三强争霸，海外应用逐渐成熟

- 波科的FARAPULSE脉冲电场消融系统目前积累了较为完善的临床使用数据，包括即刻手术预后及远期随访预后数据，已经形成了较为成熟的手术操作流程和参数设置，大范围推广可期。
- 波科系统优势：1) 多层级脉冲电场消融技术：FARAPULSE PFA系统搭载了先进的能量源，采用双极和双相波形，配合专有脉冲，提供1800v、1900v、2000v三种电压选项；2) 独特“花瓣”结构导管：每个“花瓣”上设有四个电极，通过手柄上的滑块按钮可轻松控制其形态，从“花苞”状态展开至“盛开花朵”；3) 采用标准化消融流程，提高了手术的流畅性和效率。
- 强生的PFA产品主要包括Varipulse导管、Thermocool SmartTouch SF双能导管、Omnypulse导管。强生虽然落后美敦力和波士顿科学近1年的时间才正式步入PFA市场，但其凭借强大王牌Carto 3（市场上占有率最高的三维标测系统）也将在未来占有一席之地，也加速了美敦力和波科补齐三维标测系统的进程。
- Varipulse 消融导管是在强生之前的标测导管Lasso导管基础上开发出来的，是Lasso导管技术的延续，在环形头端上带有10个电极，且环形头端尺寸可调（从25到35mm），同时可双向调弯，适用于四个肺静脉；Thermocool SmartTouch SF双能量导管同时具备射频消融和电脉冲的双消融能力，其设计非常巧妙，是一款多孔头端盐水灌注的消融导管，除了均匀冷优势外，还继承Thermocool SmartTouch接触力传感技术优势。





○ 图表38 Thermocool SmartTouch SF（左）与传统6孔盐水导管（右）对比



3.3 国产企业争相布局PFA技术，2025年有望迎来发展元年

➤ 脉冲电场消融技术在海外市场得到快速应用，国内企业也在积极布局，其中根据动脉网统计，2023年12月锦江电子的LEAD-PFA心脏脉冲电场消融仪成为国内首个获得NMPA批准上市的脉冲消融系统，也是全球首个基于全磁定位三维系统的PFA产品。2024年3月，德诺电生理旗下的CardiPuls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获批上市，成为中国首个拥有完全自主知识产权的花瓣状脉冲电场消融系统。2024年12月，惠泰医疗一次性使用磁电定位压力监测脉冲电场消融导管AForcePlus、一次性使用心脏脉冲电场消融导管PulstamperTM、心脏脉冲电场消融仪同步上市，成为截至目前全球首个同时拥有线形/环形磁电定位脉冲消融导管、心脏脉冲消融仪和配套三维标测系统的公司。

○ 图表39 国产PFA产品情况概览（截至2024.12）

公司	产品名称	获批情况	适应症	标测系统	特点	临床数据	图示
锦江电子	LEAD-PFA脉冲消融仪+PulsedFA导管	2023.12NMPA获批 2024.3开展持续性房颤的临床研究	药物难治性、复发性、症状性的阵发性房颤	公司自主研发的LEAD-Mapping三维标测系统	首个国内获批的心脏脉冲电场消融类产品集三维建模、标测、消融于一体，磁电定位导航、定位精度1mm	注册临床显示，12个月治疗成功率约60%；公司招股书显示术后12个月治疗成功率80.8%	
	一次性使用压力监测脉冲电场消融导管	临床研究	-	LEAD-Mapping三维标测系统	能够支持脉冲电场消融和射频消融两种模式，具备压力感知功能	-	未有图示
德诺电生理	CardiPulse	2024.3NMPA获批	药物难治性、复发性、症状性的阵发性房颤	不依赖三维系统	花瓣状脉冲电场消融系统，集消融、标测于一体	一年有效性86.7%，不弱于国内外同类产品，安全性表现更优	
惠泰医疗	AForcePlus一次性使用磁电定位压力监测脉冲电场消融导管	2024.12NMPA	-	HT Viewer磁电定位三维标测系统	全球首款获批上市的磁电定位、通过压力感知定量指示贴靠的脉冲线形消融导管；头端1-2电极双极放电，逐点消融，患者痛感低，肌颤小，无需全麻	注册临床试验结果显示，使用这一整套产品组合可以达到83.39%的术后12个月房颤消融成功率（无房颤房扑房速，评估期未使用I,III,IV类抗心律失常药物）以及0%的主要不良事件发生率	
	Pulstamper一次性使用心脏脉冲电场消融导管	2024.12NMPA	-	HT Viewer磁电定位三维标测系统	全球首款一证双型，通过局部阻抗定性指示贴靠的磁电定位脉冲单/双环消融导管		

资料来源：各公司公告，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 国产企业有望借助PFA破局

- 国内企业锦江电子、德诺电生理、惠泰医疗、玄宇医疗的PFA产品相继获得NMPA批准；此外，微电生理、迈微医疗、艾柯脉医疗等多家企业也在加快推进PFA产品的临床试验和注册审批。尽管国产厂商在脉冲消融领域布局稍晚，但与国际巨头并不存在技术实力差距悬殊的情况，国内首个获批的产品也是国产锦江电子的PulsedFA，脉冲电场消融或许能够成为国产品牌“弯道超车”的细分领域。随着未来国内脉冲电场消融市场迎来“集中拿证”的阶段，研发实力更强、商业化推广更有优势的头部企业有望占据更多份额。
- PFA竞争中，国产企业在三维标测配套和局麻方面走在前列，部分企业临床数据不输海外企业。国产企业在三维心脏标测系统方面仍与国际领先的同类产品存在一定差距，主要体现在发展时间晚、临床数据不足、核心性能稳定性及核心算法精度有待验证，随着这几年国内企业持续加大研发投入持续迭代发展，以惠泰医疗、锦江电子、微电生理为代表的国产领军企业逐步具备优异的三维标测能力，并均配合PFA系统进行推广，有助于在国内竞争中占据优势。此外根据临床和推广情况，惠泰、锦江、微电的PFA系统通过参数和能量控制均采取局麻方式达到较好的有效性，更符合国内麻醉条件，利于更大范围推广。

图40 部分企业心脏电生理三维标测设备对比（截至2024.12）

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

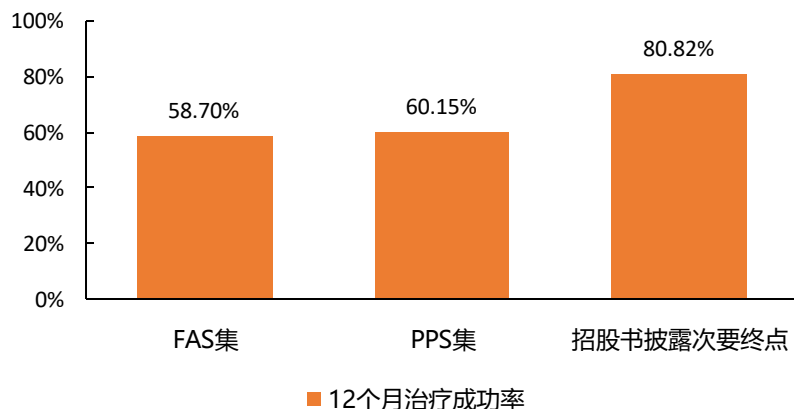
3.3 国产企业有望借助PFA破局

- **锦江电子**：2023年底公司脉冲电场消融系统成为首个获得NMPA批准上市的国产脉冲系统，其PulsedFA一次性使用心脏脉冲电场消融导管为环形设计，导管嵌入多个磁感应器，搭配LEAD-Mapping心脏电生理三维标测系统，导管操作全程可视、可追溯；一环多用，可建模、标测、消融、验证；一次房间隔穿刺，安全高效手术；特殊电极设计，可减少电弧、气泡产生，保证非热消融的同时提高患者耐受。注册临床显示，PPS集（有效患者）12个月治疗成功率为60.15%；公司招股书披露术后12个月治疗成功率80.82%。
- **德诺电生理**：2024年3月德诺网篮/花瓣状PFA导管上市，其设计形状与波科FARAPULSE类似，头端为6瓣花设计，每个花瓣含有3个电极，其中1个花瓣增设一个定位电极；导管形态灵活可变（网篮/花瓣），具备三种直径规格，完美适配不同肺静脉结构；术中依靠导丝引导快速抵达肺静脉，不依赖三维标测即可完成肺静脉隔壁，简化术者操作流程，缩短学习曲线。临床研究显示术后12个月房颤消融成功率为86.7% (124/143)，仅0.7%的主要不良事件发生率，充分证明该产品对阵发性房颤治疗的有效性和安全性。

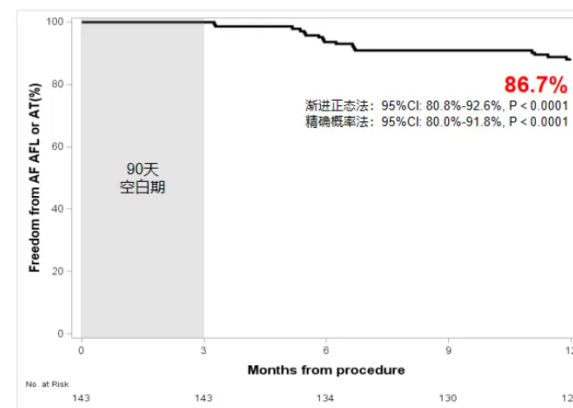
○ 图表41 德诺电生理脉冲电场消融系统



● 图表42 锦江电子PFA临床数据情况



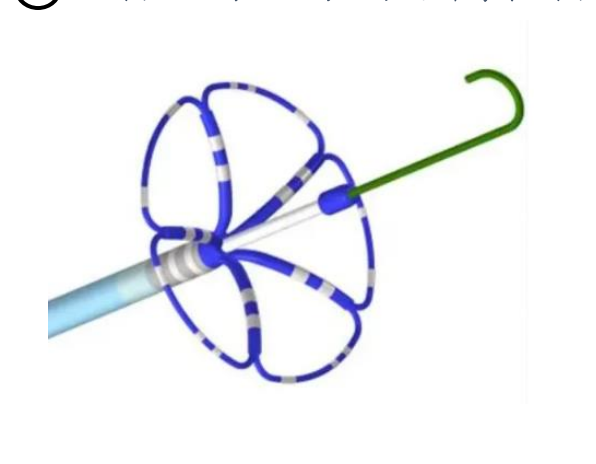
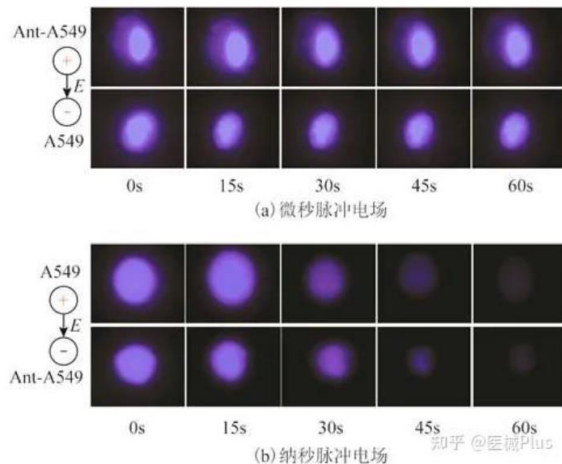
● 图表43 德诺电生理临床有效性数据（FAS集）



资料来源：锦江电子招股书、公司公告、动脉网，平安证券研究所

3.3 国产企业有望借助PFA破局

- **惠泰医疗：**2024年12月公司脉冲消融仪、压力PFA导管、环形PFA导管均获批上市，其压力PFA导管AForcePlus是全球首款获批上市的磁电定位、通过压力感知定量指示贴靠的脉冲线形消融导管。AForcePlus导管头端1-2电极双极放电，逐点消融，患者疼痛感低、肌颤小、无需全麻，配合HT Viewer磁电定位三维标测系统，四色打弯提示、压力值与方向实时现实，无需改变传统消融手术操作习惯。注册临床试验结果显示，使用这一整套产品组合可以达到83.39%的术后12个月房颤消融成功率以及0%的主要不良事件发生率，安全性和有效性良好。
- **微电生理：**公司PFA产品包括自研的压力脉冲消融导管和参股公司商阳医疗的One shot环形PFA导管，其中商阳医疗PFA导管目前已处于提交注册审评，预计将于2025年上半年获得注册，自研压力PFA导管近期获得绿色通道，临床随访进入收尾阶段。此外，商阳医疗开启了新一代三维系统下纳秒脉冲消融系统的临床研究，在减少疼痛、神经刺激、降低溶血效益、气泡生成等方面有显著优势。
- 此外，仍有较多国产企业积极布局，例如艾脉科已公布的临床数据显示，其有效性为87.7%，即87.7%的房颤患者在经过脉冲消融后一年内未出现复发，这一数据优于海箭消融过程也会跟决两种脉冲电刺激作用下两种发展的荧光消散情况





目录CONTENTS

- 行业概览：脉冲消融由来已久，有望成为突破性技术
 - 行业趋势：临床研究进展不断，发展趋势逐渐清晰
 - 竞争格局：国内外企业共同发展，谁主沉浮仍未确定
- 投资建议：关注产品优先布局的领军企业
- 风险提示

4.1 投资建议：关注PFA产品率先破局的部分优质企业

- 总体来看，PFA脉冲消融是一种新型非热消融技术，可用于心脏电生理手术术中，用于超速性心律失常治疗，尤其是在房颤治疗中具有良好有效性和安全性。2023年以来PFA临床研究数据持续发布，真实世界中的安全性和有效性持续得到验证，国内外产品持续获批，国内首个专家共识也已经发布，行业发展趋势逐步清晰，部分研究机构预测，未来三年内可能将有一半的房颤消融术改用PFA，PFA迎来快速发展新阶段。
- 从格局来看，尽管国产厂商在脉冲消融领域布局稍晚，但与国际巨头并不存在技术实力差距悬殊的情况，国内首个获批的产品也是国产锦江电子的PulsedFA，脉冲电场消融或许能够成为国产品牌“弯道超车”的细分领域。随着未来国内脉冲电场消融市场迎来快速发展阶段，研发实力更强、商业化推广更有优势的头部企业有望占据更多份额。
- 建议关注PFA产品布局和进展靠前、研发和商业化能力较强的国产优质厂商，如惠泰医疗、微电生理等。

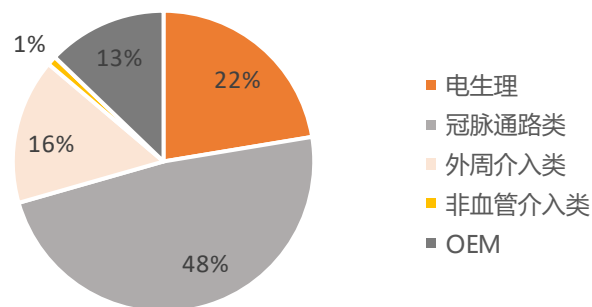
证券代码	公司名称	收盘价(元)	EPS(元)				PE				评级
		日期2025/3/7	2023A	2024E	2025E	2026E	2023A	2024E	2025E	2026E	
688617	惠泰医疗	369.00	5.49	7.21	9.51	12.70	67.21	51.18	38.80	29.06	推荐
688351	微电生理-U	20.48	0.01	0.11	0.20	0.36	-	186.18	102.40	56.89	推荐

资料来源：Wind，平安证券研究所
注：盈利预测为平安预测

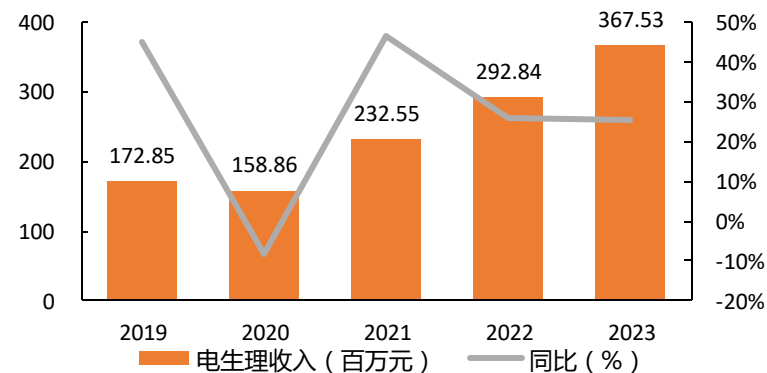
4.2.1 惠泰医疗：首家压力监测线性PFA导管获批公司

- ▶ 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。
- ▶ 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。公司近两年三维手术量快速放量，2023年超过1万例，2024H1完成约7500例，增长显著；近期获批PFA三件套，全面进军房颤领域；此外，公司仍储备多项电生理在研项目，射频治疗房颤必备的高密度标测导管、压力感应消融导管等已处于注册审批阶段。
- ▶ 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22%，2023年收入规模达到3.68亿元。

○ 图表47 2023年公司营业收入产品构成情况



● 图表48 公司电生理收入及增速情况

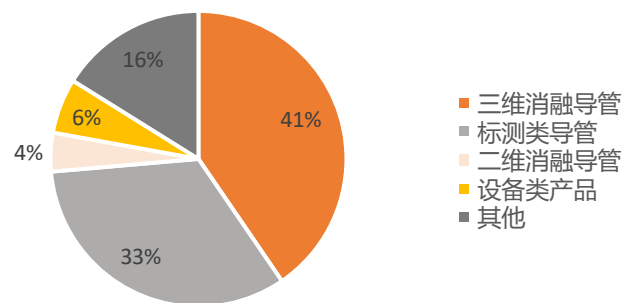


资料来源：Wind，平安证券研究所

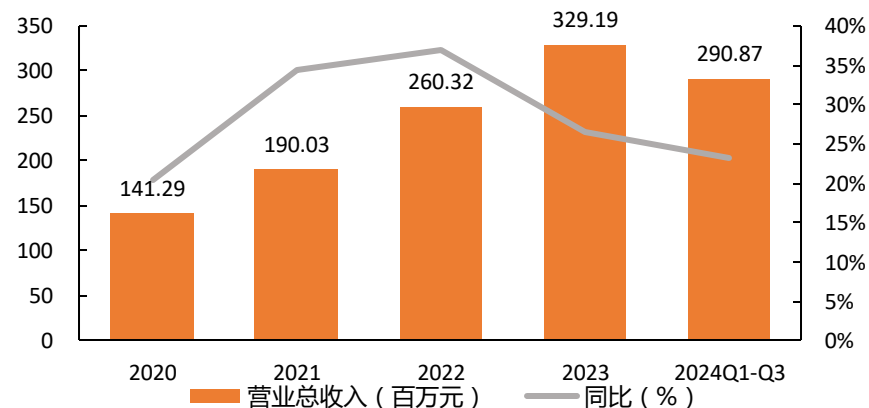
4.2.2 微电生理：三维手术量国产引领者

- 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。
- 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。此外，积极推进PFA项目研发进展，全面覆盖“冰、火、电”三大能量平台，公司自研的脉冲电场消融导管已进入临床随访收尾阶段；参股公司商阳医疗的脉冲电场消融项目已递交国内注册，预计 2025年上半年可获得NMPA注册。
- 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，保持快速增长趋势。

○ 图表49 2021年公司营业收入产品构成情况



● 图表50 公司营业收入及增速情况



资料来源：Wind，平安证券研究所



目录CONTENTS

- 行业概览：脉冲消融由来已久，有望成为突破性技术
- 行业趋势：临床研究进展不断，发展趋势逐渐清晰
- 竞争格局：国内外企业共同发展，谁主沉浮仍未确定
- 投资建议：关注产品优先布局的领军企业
- 风险提示

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或纳入PFA导管降价超预期，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2025版权所有。保留一切权利。