

PFA行业深度： 高景气赛道大单品，国产奋楫争先

证券分析师

姓名：王艳

资格编号：S0210524040001

联系人

姓名：黄冠群

并购家 免费行业报告网

IPOIPO.CN 每日更新 不用注册会员 无广告 永久免费

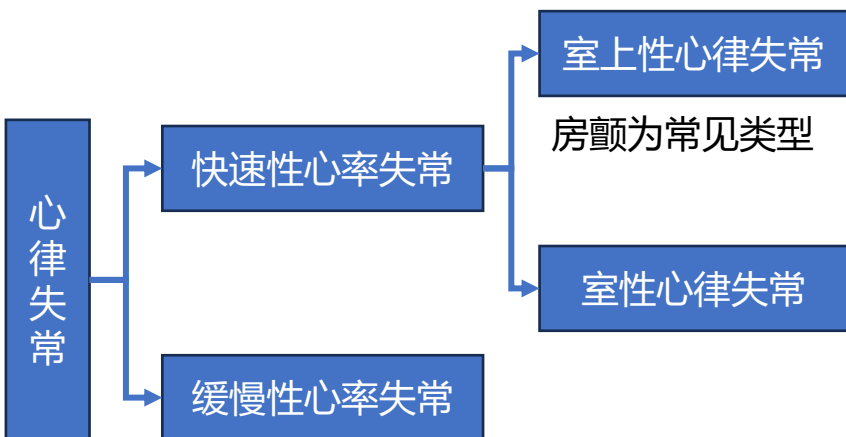
- PFA：电生理高景气赛道，新技术迭代引领第二轮增长序幕**
 - 患者人群大，电生理术式渗透率持续提升：**根据微电生理招股书转引弗若斯特沙利文预测的数据，2024年我国房颤患病人数将达到1260.2万人，患者规模庞大。相较药物治疗，电生理术式优势明显，渗透率持续提升，根据惠泰医疗招股书转引弗若斯特沙利文预测的数据，24年电生理手术量将达37.3万例量级，2019-2024年复合增长率15.7%。
 - PFA技术优势明显，预计成为器械下一个高景气大单品赛道：**PFA相比传统射频/冷冻消融具备组织选择性高、手术时间短（缩短50%以上）、安全性更优（避免食管损伤等严重并发症）等优势，有望成为电生理主流术式。根据锦江电子招股书转引弗若斯特沙利文的数据，中国PFA市场规模预计从2025年的13亿元，快速增长至2032年的163亿元，CAGR达**43.73%**；PFA占电生理市场规模比重预计由 2025 年的占比 8.18%提升至 2032 年的38.87%。
- 格局：国产密集上市中，三大维度差异拆解核心差异点**
 - 产品设计：**导管形态各有千秋，但当前不同导管形态之间并无明显优势，更多体现在不同场景上的适用；
 - 临床数据：**以惠泰、德诺、商阳等厂商为代表的产品术后12个月消融成功率均在80%以上，与波科Farapulse处于同一水平；
 - 商业化落地：**核心竞争点落脚点，院端成本或为核心因素，采用局麻/深度镇静、匹配三维标测功能的产品有望凭借成本优势在商业化阶段更胜一筹。
- 海外对标来看，波科仅凭PFA大单品实现对龙头收入体量的追赶：**波科PFA产品Farapulse于24年1月美国获批上市，到2024年底销售额已突破10亿美元，带动整体电生理业务体量来到20亿美元量级，实现对龙头公司加速追赶。
- 建议关注：国产加速布局上市，25年有望陆续迎来商业化元年。**1) **惠泰医疗：**布局“三维标测+PFA”一体化解决方案，持续强化技术壁垒。2) **微电生理：**参股公司商阳医疗PFA产品已于25年4月获批，“冰火电”全面布局成型；3) **锦江电子：**国内首个获批花瓣状PFA导管企业，商业化领先优势明显；
- 风险提示：**需求不及预期风险、市场竞争加剧风险、新品上市进度不及预期的风险

目 录

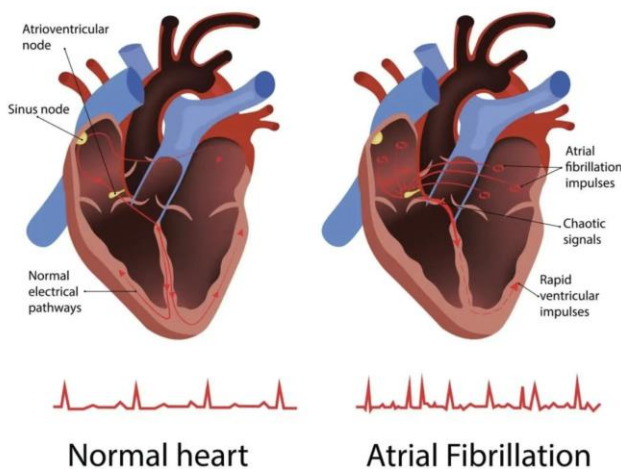
- PFA：电生理高景气赛道，新技术迭代引领第二轮增长序幕
- 格局：国产密集上市中，三大维度差异拆解核心差异点
- 海外对标：国际器械巨头争先布局，波科仅凭PFA实现加速追赶
- 相关受益标的
- 风险提示

- **老龄化背景下，我国心律失常及房颤患者人口基数大且持续增长。**心律失常是指心律起源部位、心搏频率与节律以及冲动传导等任一项异常，表现为心跳不规则（过快或过慢），典型症状为心悸、乏力等。其中，房颤是临床中常见的快速性心律失常病症之一，显著增加死亡、卒中、心力衰竭（心衰）、认知功能障碍和痴呆风险，严重影响患者生活质量。在老龄化背景下，我国心律失常患者基数持续扩大，根据微电生理招股书转引弗若斯特沙利文预测的数据，2024年我国房颤患病人数达1260.2万人，患者规模庞大。
- **电生理介入手术主要用于快速性心律失常治疗，相较传统药物及外科治疗优势明显。**心脏在每个心动周期中，由起搏点、心房、心室相继兴奋，伴随着生物电的变化。心脏电生理可记录该心内电活动，分析其表现和特征加以推理。电生理介入手术是通过导管介入心脏，精准定位异常电活动病灶并消融的微创技术，核心流程包括标测诊断与能量消融，主要用于快速性心律失常（心率 > 100 次 / 分）的根治性治疗，包括房颤、室上速、室速等。

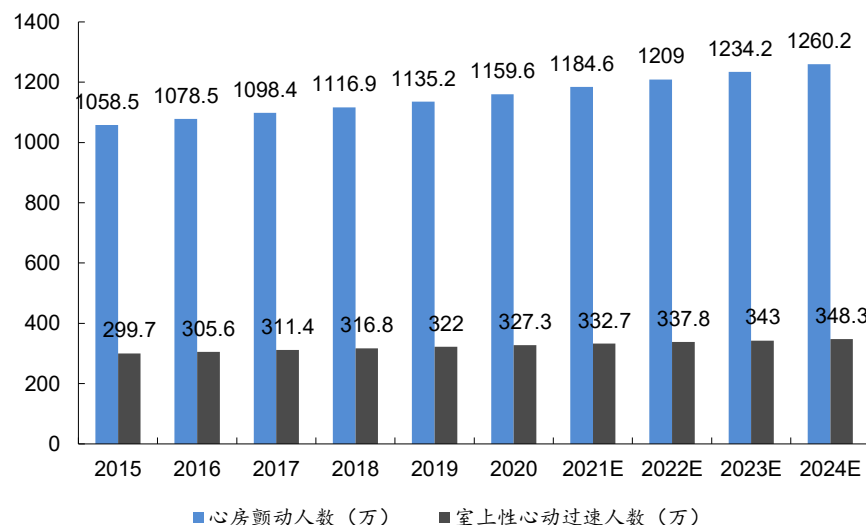
图：心律失常的常见类型



图：心律失常的常见类型



图：我国心房颤动、室上性心动过速人数

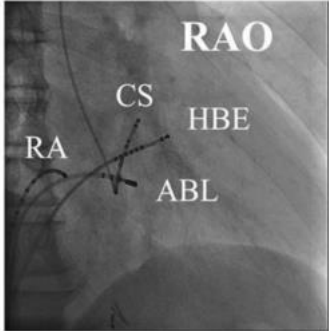
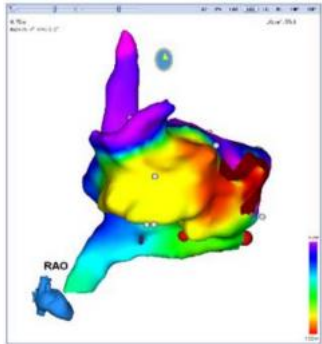


- **电生理手术治疗的趋势逐渐得到临床验证，渗透率不断提高。**近年来电生理手术在维持窦性心律和改善生活质量等方面优于抗心律失常药物治疗的诸多临床研究得到了相一致的研究结果。随着临床证据的不断积累和丰富，导管消融术凭借创口小、有效性和安全性高、并发症少、手术时间短等优势在临床中迅速推广，其弥补了药物治疗效果有限、外科治疗手术风险高的不足，能够安全有效地帮助患者进行心律控制、改善症状。
- **根据所使用的器械不同，可分为二维消融手术和三维消融手术。**二维心脏电生理手术主要使用传统的 X 射线辅助定位，三维心脏电生理手术是在前者基础上，利用磁场和（或）电场定位，构建出心腔三维电解剖结构，更加精确的显示出病变部位情况。三维消融手术能够缩短手术和 X 射线曝光时间、减少手术相关并发症的发生，也有利于保证消融损伤的透壁和连续性，增加消融的有效性，降低术后房颤的复发率，未来三维手术治疗心律失常的比例会进一步提高。

图：快速心律失常主要治疗方案对比

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	多用于心室颤动、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

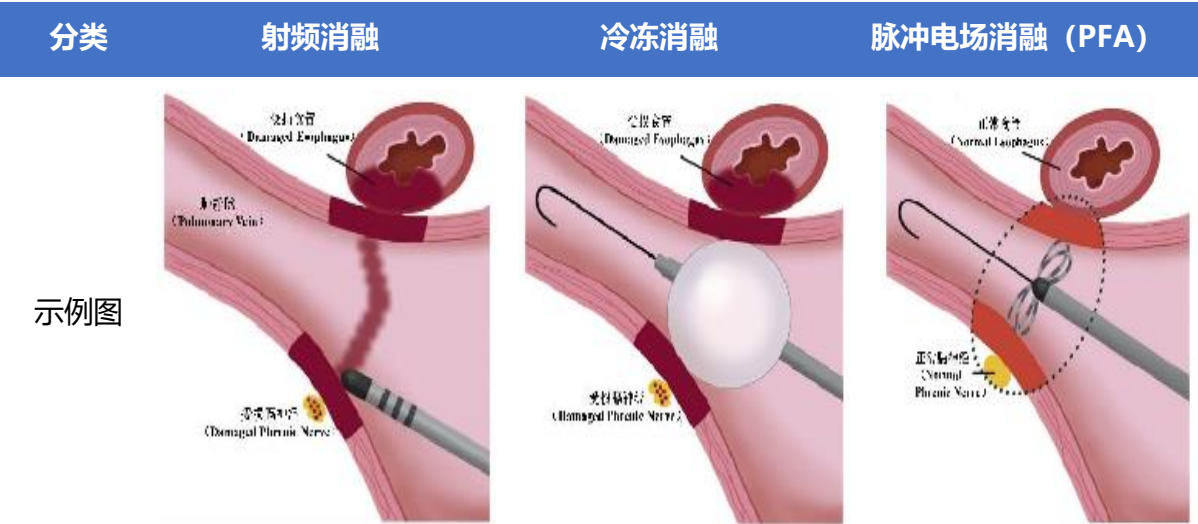
图：二维消融手术和三维消融手术对比

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
示意图		

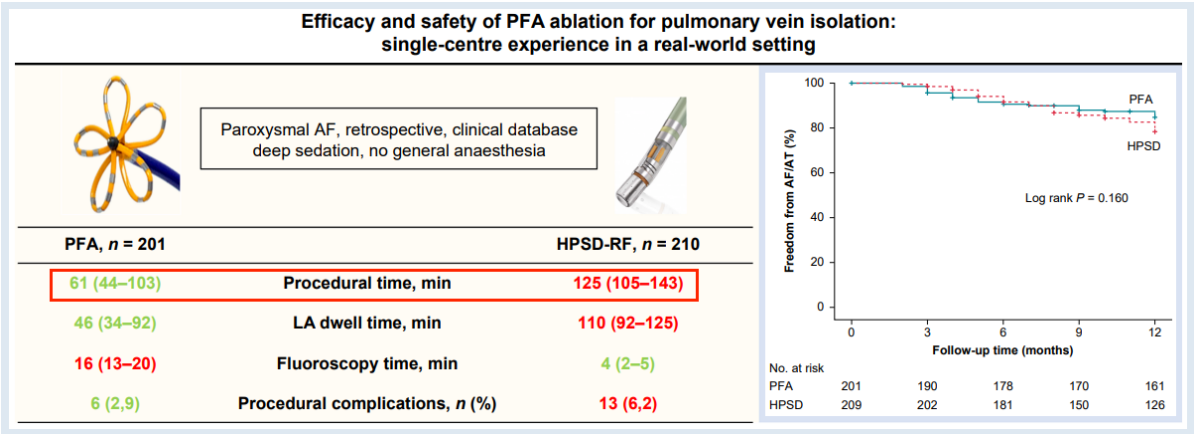
PFA 技术：明显缩短手术时间、提高安全性，有望成为房颤消融主流

- PFA脉冲电场消融技术（Pulsed Field Ablation, PFA）是电生理领域的颠覆性革新，有效减少手术时间、缩短学习成本。
- 心脏电生理手术消融方式根据使用破坏心脏异常电活动部位的能量不同，可分为射频消融、冷冻消融和脉冲电场消融。脉冲电场消融基于组织选择性、非热能等特点，能够在消融目标心肌组织的同时避免对周围组织造成损伤，具备更安全、快速、并发症更少的优势，并凭借操作便捷的优势进一步缩短了手术时长、降低了术者的学习周期和成本。欧洲心律协会（EHRA 2024）报告的对照研究显示，同样是针对阵发性房颤患者，PFA消融的中位手术时间仅61分钟，而射频消融高功率短时方案则为125分钟，缩短幅度超过一半（ $P < 0.001$ ）。
- 在过速性心律失常治疗，尤其是在房颤治疗中展现良好的有效性和安全性，使得PFA技术成为业内主要企业的布局方向。

图：三种消融方式示意图



图：EHRA 2024针对PFA有效性和安全性的真实世界单中心研究结果表明，PFA可有效缩短手术时间



数据来源：Pulmonary vein isolation using pulsed field ablation (PRIORI study)、波士顿科学官网、锦江

- **临床循证数据验证PFA技术优势，安全性与有效性媲美传统电生理消融。** 脉冲电场消融（PFA）技术从 2019年首次亮相后，因其独特的选择性损伤机制备受业内关注。此后，随着越来越多循证证据的问世，加速推进了PFA的临床应用与研究。
- **MANIFEST-17K Study:** 2024年，Nature Medicine 公布了基于17,000多名心房颤动患者进行脉冲场消融术的安全性测试的试验结果。研究数据显示，接受PFA治疗的17,642 名患者全程未出现食道损伤、肺静脉狭窄或持续性膈神经损伤等传统消融技术常见的严重并发症；术后严重不良事件发生率仅 0.98%，其中死亡、中风、心包填塞等极端情况的发生率分别低至 0.03%、0.12% 和 0.36%。这一PFA大样本回顾性研究，通过规模化临床验证，为其在复杂解剖结构和高风险患者群体中的广泛应用奠定了可靠基础。
 - **ADVENT:** 2023 年，《新英格兰医学杂志》刊发了波士顿科学FARAPULSE脉冲电场消融系统 ADVENT 研究结果，是首个对比 PFA 与传统温度消融技术的大样本随机对照试验（RCT）。该研究聚焦607名药物治疗无效的阵发性房颤患者，数据显示，PFA在房颤无复发上不劣于传统消融，达到了非劣效性检验标准；在安全性方面，两组不良事件发生率均较低。研究的次要安全终点结果显示，FARAPULSE PFA系统具备优效性，PFA组消融术后3个月的肺静脉狭窄程度（0.9%）显著低于热能消融组（12%）。

图：MANIFEST-17K研究显示PFA安全性提升

症状	MANIFEST-PF (2022) (n = 1,758)	MANIFEST-17K (2024) (n = 17,642)
心包填塞*	0.97%	0.36%
中风	0.39%	0.12%
短暂性膈神经麻痹	0.46%	0.06%
轻微血管并发症*	3.28%	2.20%

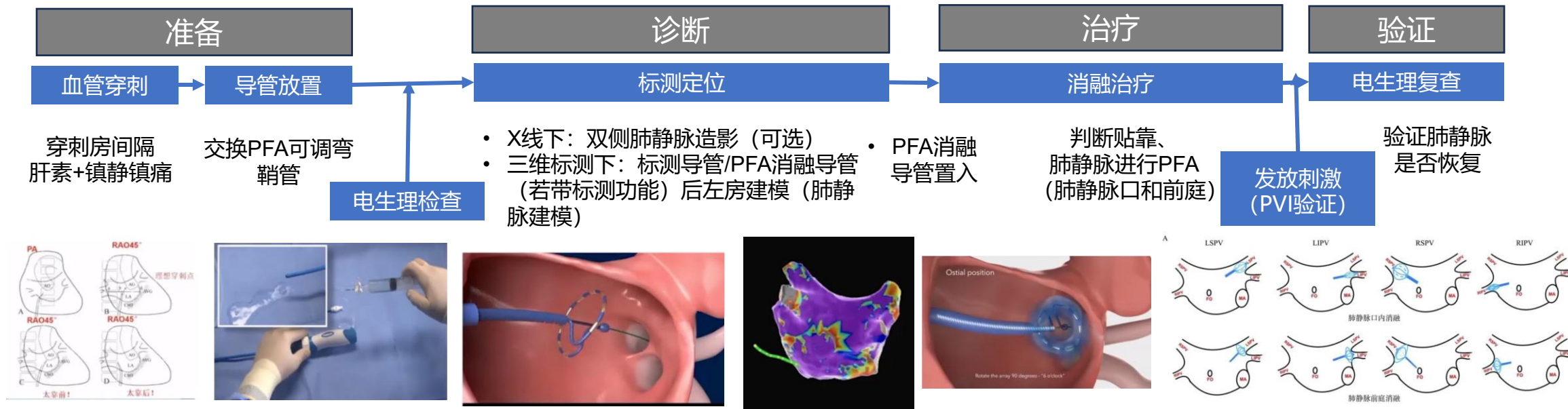
*(p<0.05)显著改善

图：ADVENT研究结果显示PFA性能非劣于传统温度消融技术

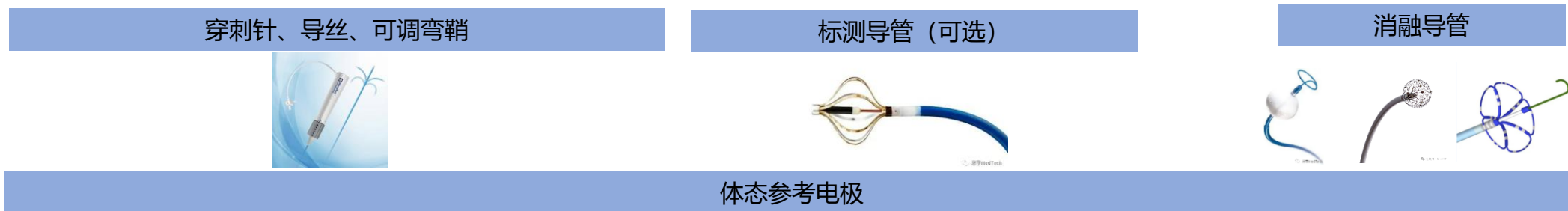
疗效指标	PFA (样本量=305)	传统温度消融 (样本量=302)	结果差异 (95%置信区间)	非劣效性p值
主要有效性终点：1年期手术成功				
人数（%）	204（73.3%）	194（71.3%）	2.0%（-5.2 - 9.2%）	>0.999
主要安全性终点：器械或手术相关的严重并发症				
人数（%）	6（2.1%）	4（1.5%）	0.6%（-1.5% - 2.9）	>0.999

一图概览电生理PFA手术的流程及相关耗材设备

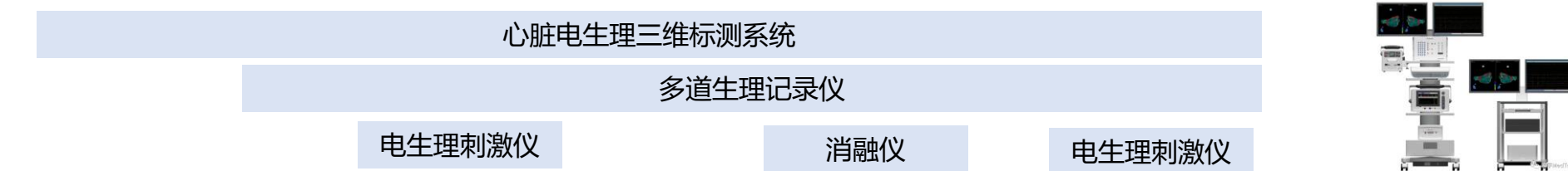
手术步骤



所需耗材



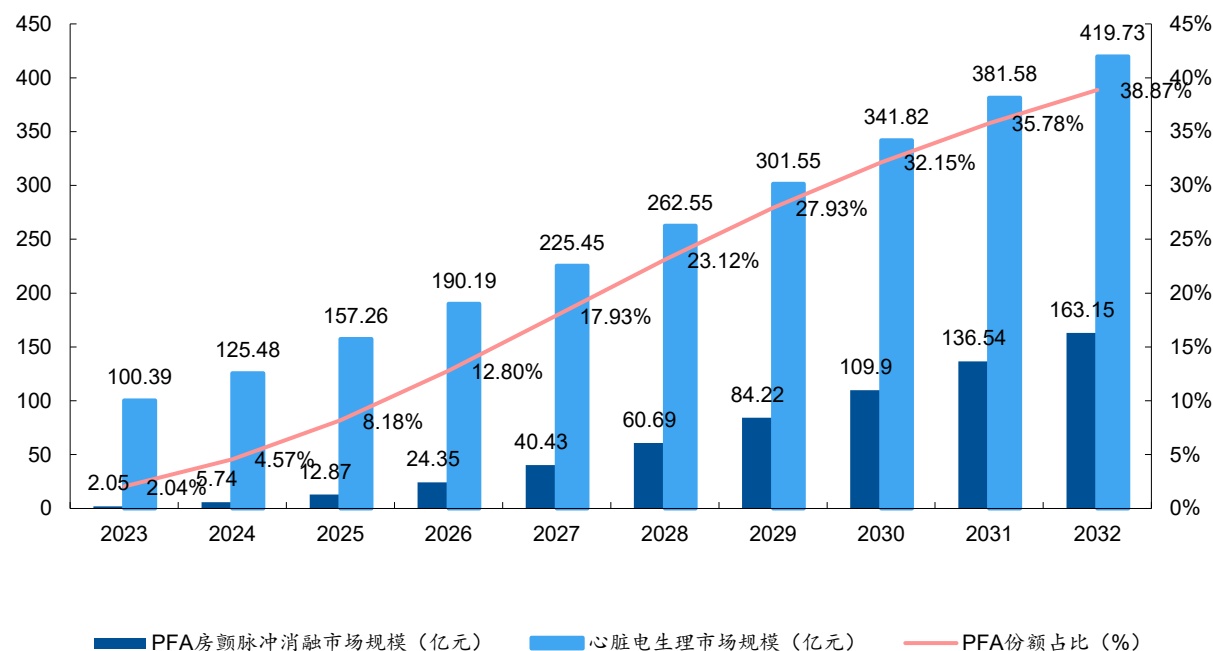
相关设备



单台手术总费用~8-9万元

- **PFA电生理赛道长坡厚雪，巨头强势布局，市场持续升温。脉冲电场消融术式凭借技术优势有望加速临床大规模普及。**依据RootsAnalysis数据，2024年全球PFA市场规模为1.85亿美元，预计2035年将上涨至54.18亿美元，年复合增长率CAGR高达35.9%。根据锦江电子招股书转引弗若斯特沙利文的数据，中国PFA市场规模预计从2025年的13亿元，快速增长至2032年的163亿元，CAGR43.73%；PFA市场规模比重预计由2025年的占比8.18%提升至2032年的38.87%。

图：中国PFA房颤脉冲消融市场规模与占比预测



目 录

- PFA：电生理高景气赛道，新技术迭代引领第二轮增长序幕
- 格局：国产密集上市中，三大维度差异拆解核心差异点
- 海外对标：国际器械巨头争先布局，波科仅凭PFA实现加速追赶
- 相关受益标的
- 风险提示

一图概览各厂商PFA产品上市进展（进口）

➤ 2021年波科FARAPULSE系列的获批拉开了PFA市场的序幕，此后美敦力、强生、雅培等器械巨头相继追赶

公司	产品名称	获批情况	适应症	组成	标测系统
波士顿科学	Farapulse	2021.1 获欧盟CE批准 2024.1 获美国FDA批准 2024.7 获中国NMPA批准 2024.9 获日本PMDA批准	药物难治性、复发性、症状性的阵发性房颤	主机FARASTAR 鞘管FARADRIVE 消融导管FARAWAVE	收购Cortex，获得三维标测系统OptiMap
		2024.4 启动NAGIGATE-PF研究 2024.10 FARAWAVE NAV导管获美国FDA批准 2025.2 FARAWAVE NAV导管获欧盟CE批准	阵发性和持续性房颤	软件FARAVIEW 导管FARAWAVE Nav	OPAL HDx三维标测系统
强生	VARIPULSE PFA	2024.1 获日本PDMA批准 2024.2 获欧盟CE批准 2024.11 获美国FDA批准 2025.1 获中国NMPA批准	症状性、难治性、复发性、阵发性心房颤动	导管VARIPULSE truppulse能量装置 心脏标测系统Carto 3D	Carto 3（三维）
	导管Thermocool SmartTouch SF	2025.1 获欧盟CE批准	阵发性心房颤动	——	Carto 3（三维）
	Omnypulse平台	2024.9 完成临床研究入组	症状性阵发性房颤	Omnypulse导管 Trupulse发生器	Carto 3（三维）
美敦力	PulseSelect	2023.11 获欧盟CE批准 2023.12 获美国FDA批准 2024.5 获日本批准 2024.9 获中国NMPA批准	阵发性和持续性房颤（小于1年）	多电极环形消融导管 PFA主机 ECG-Gated Tableside control 10Fr FlexCath Contour双向鞘管	Affera Prism-1（三维）
	导管Sphere-9	2024.10 获美国FDA批准	阵发性和持续性房颤	——	Affera Prism-1（三维）
	导管Sphere-360	——	阵发性心房颤动	——	Affera Prism-1（三维）
	Volt	2025.3 获欧盟CE批准 2024.10 完成全球IDE注册 预计2026年获FDA批准	心房颤动	球囊-导管 雅培电流PFA发生器	EnSite X EP（三维）

一图概览各厂商PFA产品上市进展（国产）

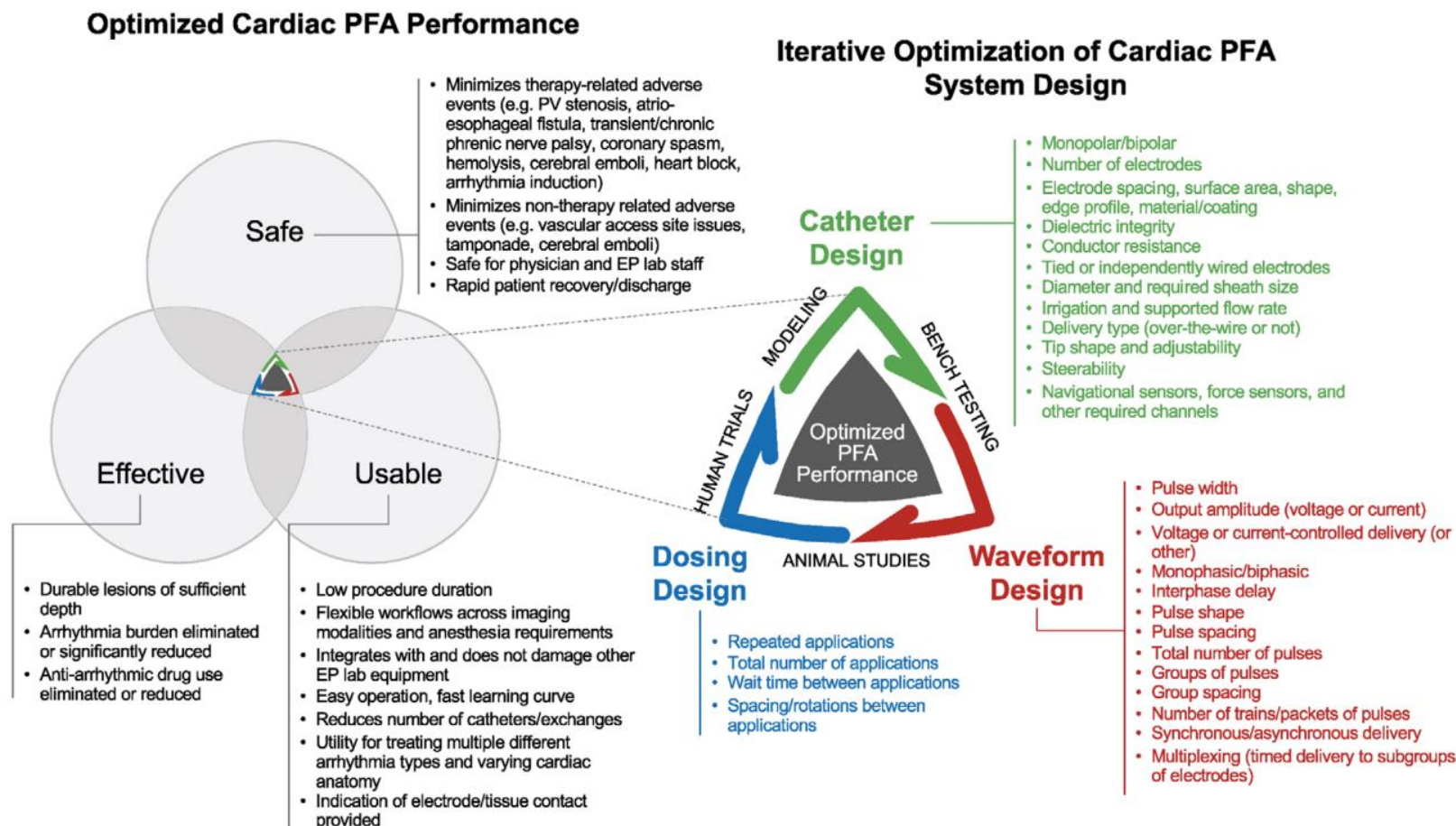
➤ PFA技术迭代加速，国内创新势力加速突围、密集上市，2025年有望成为商业化放量元年

图：国产已上市PFA产品概览

公司	产品名称	获批情况	适应症	组成	标测系统
锦江电子	LEAD-PFA脉冲消融仪 PulsedFA导管	2023.12 获中国NMPA批准	阵发性心房颤动	——	LEAD-Mapping心脏电生理三维标测系统
	PulsedFA-FocalPoint导管	2025.4 获中国NMPA批准	阵发性室上性心动过速	——	LEAD-Mapping心脏电生理三维标测系统
德诺电生理	CardiPulse脉冲电场消融系统	2024.3 获中国NMPA批准	药物难治性、复发性、症状性的阵发性房颤	一次性使用心脏脉冲电场消融导管 可调弯导管鞘 心脏脉冲电场消融仪	可不依赖三维系统
惠泰医疗	AForcePlus导管 Pulstamper导管 心脏脉冲电场消融仪	2024.12 获中国NMPA批准	阵发性心房颤动	——	HT Viewer磁电定位三维标测系统
玄宇医疗	RhythPulse-PFA	2025.2 获中国NMPA批准	药物难治性、复发性、症状性、阵发性房颤	——	shinerhythm心脏脉冲电场消融仪 rhythpulse一次性使用心脏脉冲电场消融导管
微创电生理	PulseMagic压力脉冲导管 心脏脉冲电场消融仪	2024.11 进入NMPA特别审查程序“绿色通道”	快速性心律失常	——	Columbus系统
远山医疗（鹰泰利安康）	一次性使用心脏脉冲电场消融导管	2025.4 获中国NMPA批准	药物难治性、复发性、症状性、阵发性房颤	——	——
艾科脉医疗	AccuPulse心脏脉冲消融系统	2025.4 获中国NMPA批准	快速性心律失常	AccuPulse一次性使用心脏脉冲电场消融导管 AccuBlator多通道脉冲电场消融仪	适配市面上大多数三维系统
商阳医疗	心脏脉冲电场消融设备 一次性使用磁电定位心脏脉冲电场消融导管配	2025.4 获中国NMPA批准	快速性心律失常	——	——

- 当前市面上已上市PFA种类繁多且形态、功能各异，而PFA产品的疗效取决于多重因素的复合作用，目标是实现安全性、效率、操作难易度的平衡，无法根据单一技术标准判断产品优劣。因此，我们从核心的**产品设计、临床数据、商业化落地**三大维度，拆解主流PFA产品的竞争优势
- 从产品设计的角度，可控的三要素包括导管设计、波形设计、消融能量设计

图：影响PFA疗效的关键因素

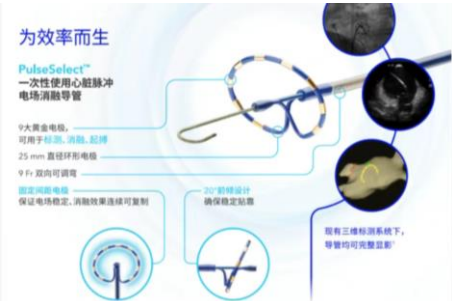


设计差异点一：导管形态各有千秋

- 相较RF热消融设计语言以稳定为第一要义，致使导管设计的趋同性，PFA导管决定消融效果的因素包括电压、频率、脉宽、间隔、串数等等，致使不同PFA厂商的导管设计各有千秋，市面主流的导管形态分为圆环形、花瓣/网篮状导管、球囊形导管。
- 总结来看，我们认为当前不同导管形态之间并无明显优劣，更多体现在**不同治疗场景上的相对适用性**

	环形导管	线形导管	花瓣/网篮状导管	球囊导管
优势	- 在标测导管上应用久，医生接受度相对较高 - 对毗邻结构损伤小，安全性相对较高	主打灵活多变的局灶消融，可应用于更多种类的心律失常	- 采用交错电极放电，有效性和安全性平衡性较好； - 肺静脉口部消融时，可以调整为合适的网篮状贴靠消融 - 进行前庭消融时，将导管调整成花瓣状，快速实现一次性完全消融（oneshot） - 可以不依赖三维标测定位	接触面积大，促进PFA的透膜输送，减少电极附近血流，降低溶血效应
劣势	消融范围有限，肺静脉口部消融时，固定弯环状导管比较挑剔，前庭消融必须通过射频逐点消融的方式	一定程度上影响手术效率	- 临床上仍然存在贴靠不佳导致溶血的问题； - 存在电极挤压、根部交叉位置产生血栓的风险	产品上市时间较晚，医生接受度需要培育
代表产品	美敦力的PluseSelect 强生 Varipulse 锦江电子Pulsed FA 惠泰AForce Plus（环形+线形）	强生THERMOCOL SMARTTOUCH SF（脉冲+射频）	波科FARAPULSE 德诺CardiPulse	雅培 Volt

图：环形PFA导管（PulseSelect）



图：线型PFA导管（强生 THERMOCOL SMARTTOUCH SF）



图：花瓣状PFA导管（德诺）



图：球囊形PFA导管（强生Volt）

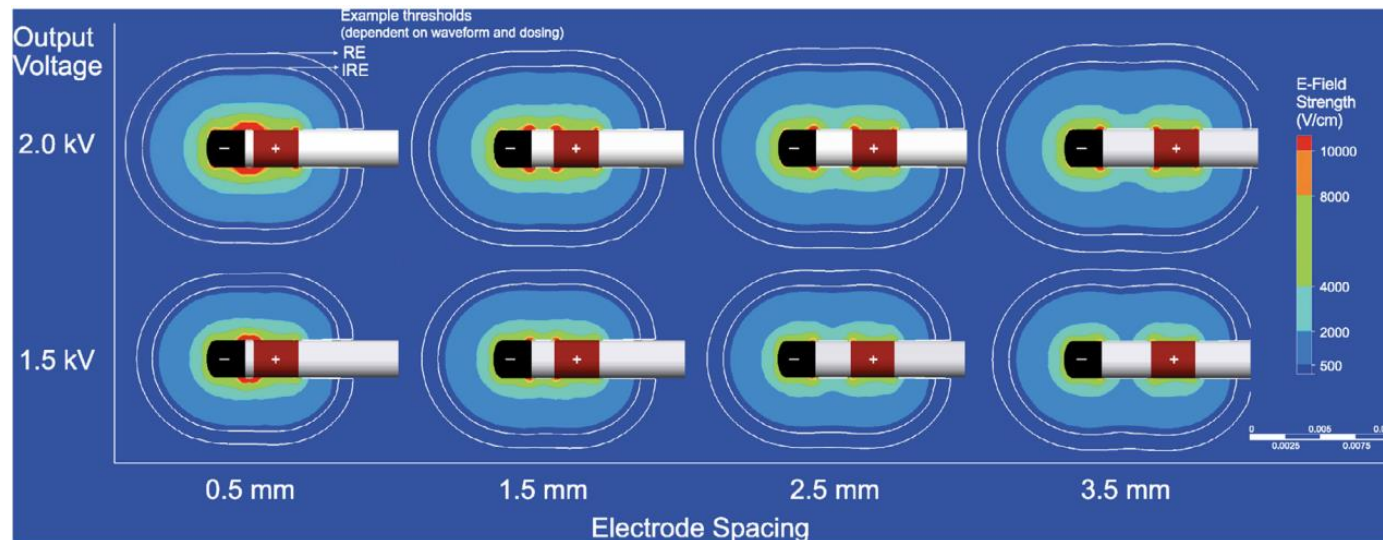


设计差异点二：能量平台与消融参数设计

➤ PFA能量平台根据电场强度、脉宽、脉冲波形分类、单极/双极消融不同而演示出很多技术路线。其中：

- **脉宽：分为纳秒、微秒**，其中纳秒脉冲被认为具有高效率 and 低刺激性特点，但技术应用仍处于较早期。微秒代表为波科、美敦力等主流进口厂商。而纳秒国外以Pulse Biosciences为代表，国内则包括医疗、剑虎医疗、北芯医疗等等。
- **单极/双极消融**：主流企业还是以双极为主，而单极参与者相对较少。单极以CardioFocus的CENTAURI PEF为代表。
- **双相与单相**：与双相能量输送相比，单相能量输送会产生更大的电穿孔效应，但代价是骨骼肌、膈肌反应和疼痛，需要依赖全身麻醉、配合使用肌松剂。因此双相波形也逐步成为目前众多PFA器械的主流选择。
- **消融参数的选择**：参数设置要兼顾有效性（降低可逆性电穿孔）、安全性（降低热效应），并尽量避免出现并发症（如骨骼肌收缩、气泡形成等），现有电压值、放电次数、流程等参数为各家厂商在临床前实验和临床中不断摸索中所确立的，暂无行业共识性标准

图：双极电场分布，以及不同的极间距、电极大小的变化对电场分布产生的影响如下图



主要PFA产品的临床结果比较

➤ 从目前已上市的PFA产品临床数据来看，国产与进口在核心指标：**术后12个月房颤消融成功率、不良反应上无明显差异，其中以惠泰、德诺、商阳医疗等厂商为代表的产品术后12个月消融成功率均在80%以上，与波科Farapulse处于同一水平。**

公司	产品	入组受试者	术后12个月房颤消融成功率	不良反应
波士顿科学	Farapulse	1568例	阵发性81.6% 持续性71.5%	2例患者出现心包积液。
美敦力	PluseSelect	300例 (150+150)	阵发性66.2% 持续性55.1%	1例脑血管意外、1例心包积液，随访期1例肝硬化病史死亡，1例多非利特治疗后心肺骤停
强生	VARIPULSE	226例	70.90%	无不良事件的报告（0%）
雅培	Volt	150例	阵发性83.5% 持续性58.1%	2.7%主要安全性终点事件
锦江电子	LEAD-PFA	151例	FAS58.7% PPS60.15%	术后6个月及12个月随访中因房性心律失常就诊率或住院率分别为9.27%和4.64%，与器械相关不良事件38例，10例进行再次消融手术。
惠泰	AforcePlus	161例	FAS 82.99% PPS 83.39%	0%的主要不良事件发生率。
德诺	CardiPulse	143例	FAS86.7% PPS87.9%	术后3个月器械或手术相关的主要不良事件发生率0.7%，严重并发症发生率0%
玄宇医疗	RHYTHPULSE	151例	FAS70.9% PPS70.68%	1例卒中发生，3例次与手术相关并发症发生，与本次治疗相关的不良事件共发生20例次
商阳医疗		149例	FAS 87.12% PPS 89.84%	早发性（消融术后7天内）不良事件的发生率为0,与研究器械有关的不良事件发生率为2.01%，

商业化落地差异点：麻醉模式、标测匹配及手术成本

- 从前文可知，当前市面主流PFA产品在产品设计及临床数据层面无显著差异，**核心竞争点或落脚在商业化阶段，院端成本或为核心因素。**
- **一方面，PFA术式费用当前远高于传统电生理术式，进一步提高院端的价格敏感度。**集采背景下，射频消融与冷冻消融术式的平均价格为4-5万元，PFA术式的费用为8-9万元。
- 另一方面，英国某中心临床结果显示，麻醉成本、导管成本的上升导致PFA术式的总成本比射频、冷冻多出12%、23%左右。**我们认为，在PFA产品商业化落地层面，三维标测系统匹配、麻醉模式也会成为核心因素：**
 - **麻醉模式：**因中美的麻醉资源、医生的电生理术式习惯存在明显差异。进口产品当前多以全麻为主，国产基本以局麻/深度镇静为主，进一步减少手术成本。
 - **标测系统匹配：**1) 考虑到标测系统的相对封闭，标测设备渗透率高的PFA产品入院接受度或相对更高；2) 集成标测+射频功能的产品有望进一步减少单台手术导管成本，提高竞争优势。
- **格局展望：**在整体PFA术式渗透率较低的情况下，短期行业均受益于PFA新技术对射频、冷冻消融的替代的高增；中长期则取决于进口国产同台竞技下的产品迭代、商业化能力竞争。

图：真实世界研究中，PFA术式与射频、冷冻术式成本对比

Table4. Procedural costs (£) per modality				
Item	PFA (n = 208)	CB (n = 325)	RF (n = 174)	P
Ablation equipment*	5363	3277	3755	<.001
Cardiologist time	852 (750-1019)	1019 (902-1152)	1027 (862-1332)	<.001
Anesthetic support	457 (402-547)	0†	426 (0-555)	<.001
Catheter laboratory use costs	2327 (2047-2784)	2784 (2464-3149)	2806 (2356-3640)	<.001
Ward costs	765 (340-879)	355 (320-807)	807 (615-877)	<.001
Total costs‡	10,010 (9441-10,821)	8106 (7537-8665)	8949 (8334-10,249)	<.001

数据来源：Cost, efficiency, and outcomes of

目 录

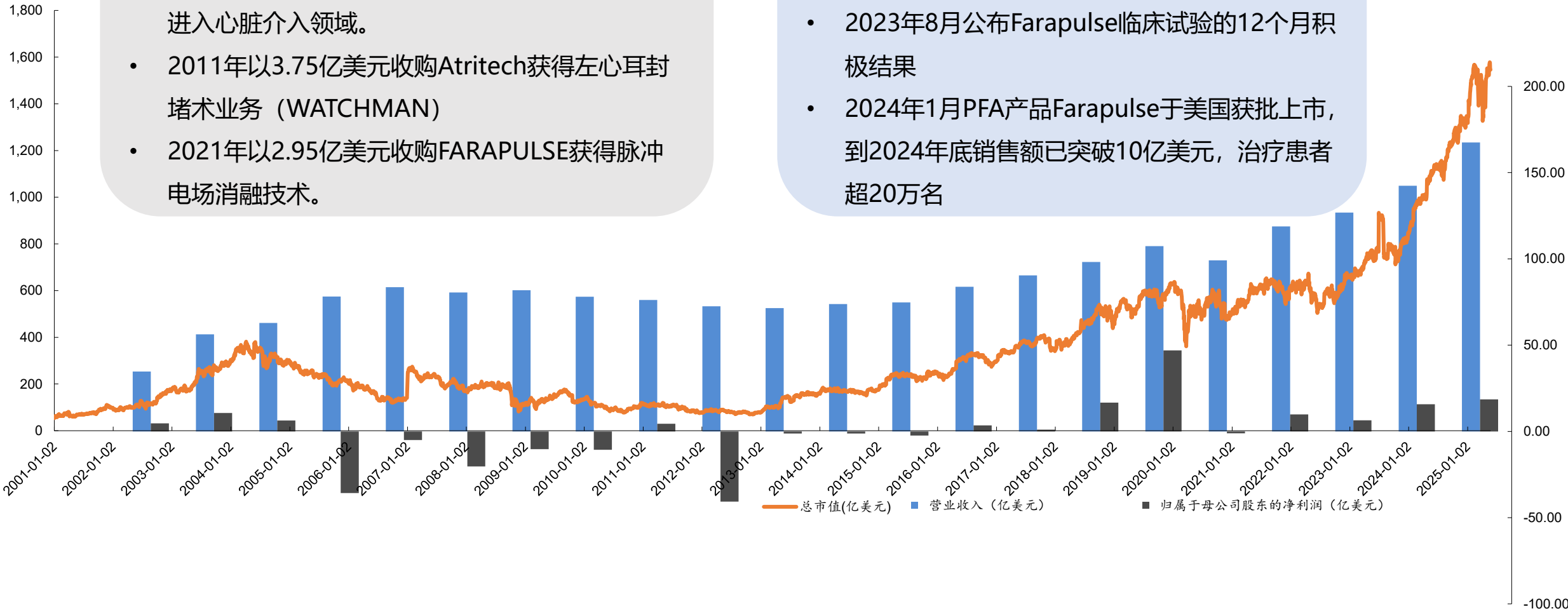
- PFA：电生理高景气赛道，新技术迭代引领第二轮增长序幕
- 格局：国产密集上市中，三大维度差异拆解核心差异点
- 海外对标：国际器械巨头争先布局，波科仅凭PFA实现加速追赶
- 相关受益标的
- 风险提示

自研+并购优质资产扩张， 积累长期竞争优势

- 1995年 开创性收购SCIMED Life System，公司进入心脏介入领域。
- 2011年以3.75亿美元收购Atritech获得左心耳封堵术业务（WATCHMAN）
- 2021年以2.95亿美元收购FARAPULSE获得脉冲电场消融技术。

PFA重磅大单品， 开启产品加速增长第二曲线

- PFA产品Farapulse系统于2021年获得CE认证
- 2023年8月公布Farapulse临床试验的12个月积极结果
- 2024年1月PFA产品Farapulse于美国获批上市，到2024年底销售额已突破10亿美元，治疗患者超20万名



对比国际器械巨头电生理及PFA收入，波科仅凭PFA实现收入加速追赶

- 海外巨头争先布局PFA赛道，其中波科仅凭PFA大单品ARAPULSE达到美敦力全部电生理业务25财年收入量级。美敦力、强生、雅培等器械巨头争先布局PFA赛道，其中波士顿科学PFA产品FARAPULSE 24年销售额已突破10亿美元级别体量，带动整体电生理收入20亿美元级体量，再次验证PFA大单品、高潜力。

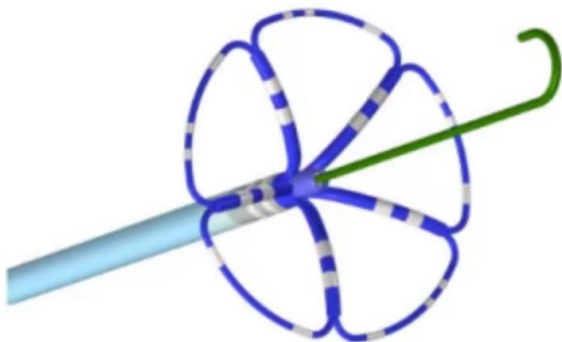
PFA产品获批节点		2024年电生理业务收入情况
美敦力	PulseSelect系统23年12月FDA，24年9月NMPA	2025财年（24年3月到25年3月），心血管业务收入125亿美元，其中电生理Q4+30%
强生	Varipulse24年11月FDA批准；25年1月NMPA	电生理收入52.7亿美元（同比+12.3%）
波士顿科学	FARAPULSE™ 设备24年1月FDA批准；24年7月NMPA	电生理营收19.04亿美元，同比增长139.5% 其中FARAPULSE™ 的营收突破10亿美元
雅培	Volt™PFA系统的全球IDE注册提前完成，FOCALFLEX脉冲场消融研究目前也在进行中，预计将很快在美国推出	

目 录

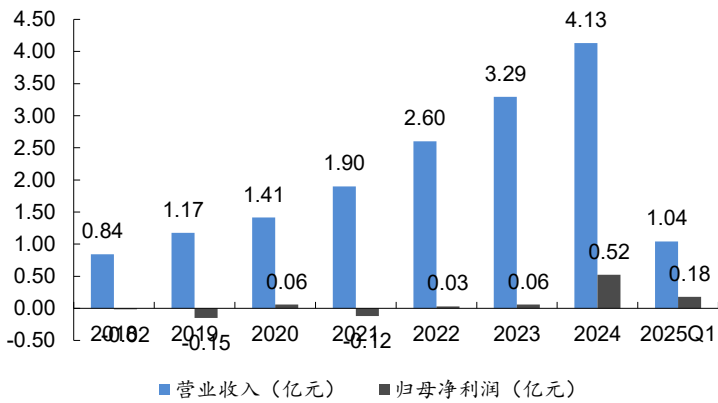
- PFA：电生理高景气赛道，新技术迭代引领第二轮增长序幕
- 格局：国产密集上市中，三大维度差异拆解核心差异点
- 海外对标：国际器械巨头争先布局，波科仅凭PFA实现加速追赶
- 相关受益标的
- 风险提示

- **电生理国产先行者，设备+耗材、“冰火电磁”四大技术路径全面布局。**公司深耕心脏电生理领域十余年，是全球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，也是国内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。当前，公司已完成“冰（冷冻消融）、火（射频消融）、电（脉冲电场消融）、磁（磁导航）”四大技术路径的完整产品布局。核心产品已进入快速放量期，2024年实现营收4.1亿（同比+25.5%），实现归母净利润5207万（同比+815%）。
- **三维标测系统先发优势明显，压力监测射频消融导管国内外迅速放量。**24年公司压力监测磁定位射频消融导管国内手术量超过4,000例，覆盖医院400余家，医院覆盖量同比增长70%以上。海外手术量超过1000例，新增15个国家首批临床应用，成为公司业绩增长重要驱动。
- **参股子公司产品25年4月获批、自主PulseMagic™有望25年内获批，持续加码PFA蓝海赛道。**公司参股公司商阳医疗的PFA产品已于2025年4月1日获批，公司自主研发的压力脉冲导管PulseMagic™预计2025年底获批。其中，商阳医疗PFA采用nsPFA系统，能有效降低手术过程中对麻醉的需求；同时使用独特的贴靠算法能够确保消融的精准性，产品特色鲜明。

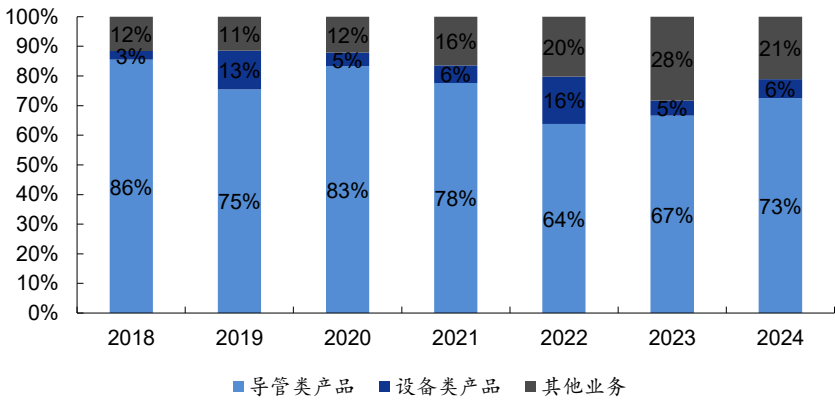
图：商阳医疗PFA产品



图：公司营业收入及归母净利润

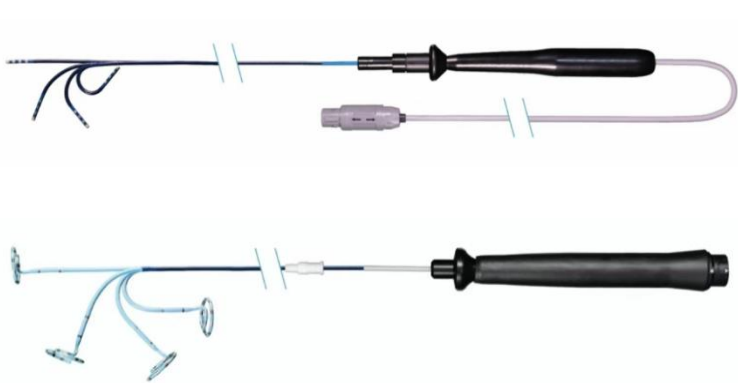


图：公司营业收入构成

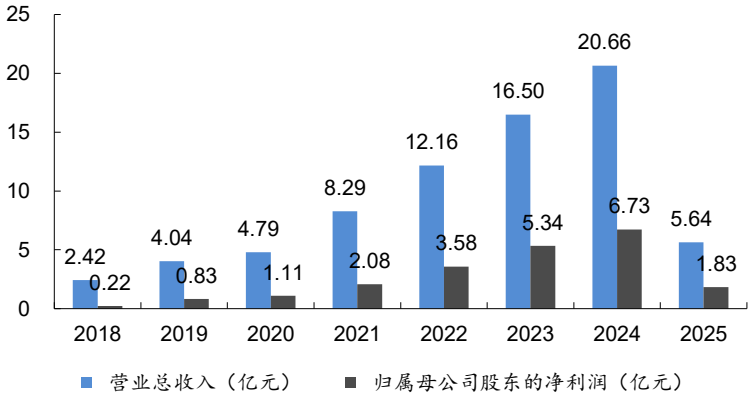


- 国内领先血管介入及电生理平台，迈瑞控股赋能加速增长。公司成立于2002年，产品梯队清晰丰富，主营业务囊括电生理、冠脉通路、外周介入等，为我国领先的平台型心医疗器械公司，在集采推动国产替代、国际化进展加速、新品持续上市三轮驱动下，公司近年业务飞速增长，25年Q1公司实现营业收入5.64亿元（同比+23.9%）；归母净利润1.83亿元（同比+ 30.7%）。2024年我国器械龙头迈瑞医疗完成对公司控股权的溢价收购，进一步多维度赋能公司，开启新一轮成长阶段。
- 电生理：产品组合先发优势明显，“一证双形” PFA产品24年年底获批后有望快速放量。公司是中国首家获得多款电生理核心产品（电生理电极导管、可控射频消融电极导管等）注册证的国产厂家，其三维标测系统创新性优势明显，进一步加速国产渗透率提升。2024年公司国内电生理产品新增入院200余家，覆盖医院超过1360家；全年三维电生理手术15000余例，同比提升50%。集采带动可调弯鞘管入院数量同比提升超100%。24年12月，公司PFA产品组合获批上市，成为全球首个同时拥有线形、环形、心脏脉冲小消融仪及配套三维标测系统的厂商，有望开启加速放量阶段。

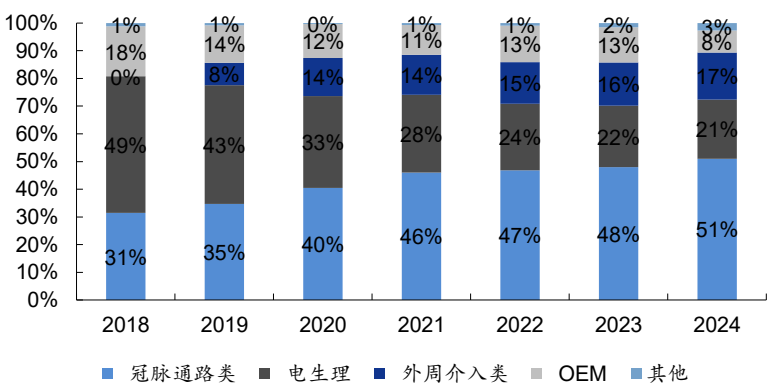
图：公司PFA产品组合



图：公司营业收入及归母净利润



图：公司营业收入构成



- **深耕电生理赛道20余年，PFA国产首个获批企业。**公司深耕心脏电生理领域20余年，公司已经建立起全球最完整的电生理产品整体解决方案，拥有电生理手术相关的全部设备与耗材的相关技术，覆盖了磁电三维系统、电生理多道记录仪、射频消融仪、PFA消融系统、射频消融导管、电生理标测导管、针鞘类等全部电生理手术相关产品。2023年12月，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国家药品监督管理局（NMPA）上市批准，为国内首款批准上市的PFA心脏电生理产品。
- **海外合作+收购奠定底层研发、生产技术积淀，赋能公司走在创新前列。**2004年，公司为当时排名全球电生理前三的公司Bard研发并生产多极放电射频消融仪，积累多极放电的核心技术（PFA底层技术之一）与FDA标准下研发、生产、质量管理体系；2011年，锦江电子收购了美国纳斯达克上市公司CARDIMA，完整获得了国际领先的全套耗材产品研发和生产能力，并以此为基础，实现了设备和耗材的完整电生理技术平台搭建以及复杂心律失常解决方案产品上的全面突破。海外合作+收购奠定了公司底层研发及生产技术积淀，赋能公司持续走在创新前列。
- **PFA新品接续上市，持续丰富产品组合。**既公司第一款PFA产品于2023年12月上市后，线性PFA产品PulsedFA®FocalPoint于2025年4月获批，用于室上性心动过速。至此，锦江电子已推出三款PFA创新产品，与其LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统高度融合，搭建起更为完善的三维脉冲消融平台，完成对不同心律失常适应症的全面覆盖。



目 录

- PFA：电生理高景气赛道，新技术迭代引领第二轮增长序幕
- 格局：国产密集上市中，三大维度差异拆解核心差异点
- 海外对标：国际器械巨头争先布局，波科仅凭PFA实现加速追赶
- 相关受益标的
- 风险提示

- 电生理手术需求不及预期风险：倘若后续房颤患者手术量的增长不及预期，则可能影响行业整体增速；
- 市场竞争加剧风险：当前PFA的生产厂商众多，可能存在市场竞争加剧的风险；
- 新品研发进展不及预期风险：当前各厂商PFA新品持续上市中，若新品研发进展及上市节奏不及预期，可能影响未来销售峰值预期。

分析师声明

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

一般声明

华福证券有限责任公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。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客户。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。

本报告的信息均来源于本公司认为可信的公开资料，该等公开资料的准确性及完整性由其发布者负责，本公司及其研究人员对该等信息不作任何保证。本报告中的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，之后可能会随情况的变化而调整。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。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

在任何情况下，本报告所载的信息或所做出的任何建议、意见及推测并不构成所述证券买卖的出价或询价，也不构成对所述金融产品、产品发行或管理人作出任何形式的保证。在任何情况下，本公司仅承诺以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告以供投资者参考，但不就本报告中的任何内容对任何投资做出任何形式的承诺或担保。投资者应自行决策，自担投资风险。

本报告版权归“华福证券有限责任公司”所有。本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。未经授权的转载，本公司不承担任何转载责任。

特别声明

投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司及其本公司的关联机构可能会持有本报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司正在提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

投资评级声明

类别	评级	评级说明
公司评级	买入	未来6个月内，个股相对市场基准指数涨幅在20%以上
	持有	未来6个月内，个股相对市场基准指数涨幅介于10%与20%之间
	中性	未来6个月内，个股相对市场基准指数涨幅介于-10%与10%之间
	回避	未来6个月内，个股相对市场基准指数涨幅介于-20%与-10%之间
	卖出	未来6个月内，个股相对市场基准指数涨幅在-20%以下
行业评级	强于大市	未来6个月内，行业整体回报高于市场基准指数5%以上
	跟随大市	未来6个月内，行业整体回报介于市场基准指数-5%与 5%之间
	弱于大市	未来6个月内，行业整体回报低于市场基准指数-5%以下

备注：评级标准为报告发布日后的6~12个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的相对市场表现。其中，A股市场以沪深300指数为基准；香港市场以恒生指数为基准；美股市场以标普500指数或纳斯达克综合指数为基准（另有说明的除外）。

诚信专业 发现价值

联系方式

华福证券研究所 上海

公司地址：上海市浦东新区浦明路1436号陆家嘴滨江中心MT座20楼

邮编：200120

邮箱：hfyjs@hfzq.com.cn

