



客服电话：400-072-5588

心脏电生理器械 头豹词条报告系列

罗潘林 2023-02-22 未经平台授权，禁止转载

行业： 制造业/专用设备制造业/医疗设备制造 消费品制造/医疗保健

关键词： 心脏电生理 心律失常 导管消融

词条目录			
行业定义 心律失常是指心脏冲动的起源部位、心搏频率和节律以及... AI访谈	行业分类 按照产品性质划分，心脏电生理器械可分为：心脏电生理... AI访谈	行业特征 中国心脏电生理器械行业特征包括：高技术壁垒、较高市... AI访谈	发展历程 心脏电生理器械行业目前已达到 3个阶段 AI访谈
产业链分析 上游分析 中游分析 下游分析 AI访谈	行业规模 中国心脏电生理器械行业近年来呈稳步增长趋势，2017-... AI访谈 数据图表	政策梳理 心脏电生理器械行业相关政策 5篇 AI访谈	竞争格局 中国心脏电生理器械竞争格局如下所示：（1）第一梯队... AI访谈 数据图表

摘要 心律失常是指心脏冲动的起源部位、心搏频率和节律以及冲动传导的任一环节发生的异常，可见于各种器质性心脏病，其中以冠状动脉粥样硬化性心脏病、心肌病、心肌炎和风湿性心脏病较为常见。导管消融手术（电生理手术）为心律失常的非药物治疗方式，能控制心律失常患者症状，提高生活质量，且改善预后，降低卒中、心血管事件和死亡的发生。心脏电生理器械为导管消融手术过程中应用到的医疗器械，包括设备及耗材，因手术的高风险性，器械通常为第三类医疗器械。

心脏电生理器械行业定义

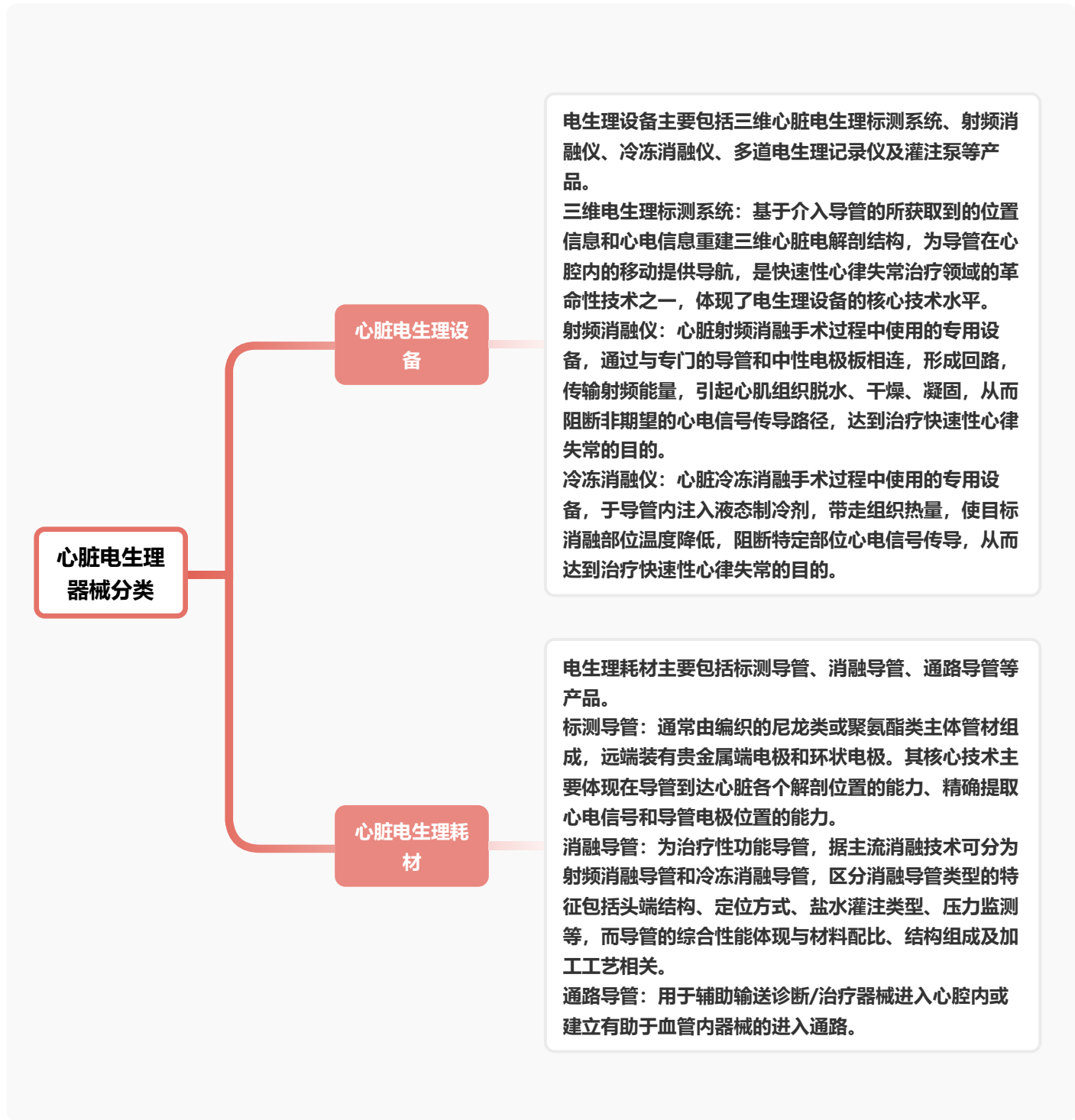
心律失常是指心脏冲动的起源部位、心搏频率和节律以及冲动传导的任一环节发生的异常，可见于各种器质性心脏病，其中以冠状动脉粥样硬化性心脏病、心肌病、心肌炎和风湿性心脏病较为常见。

导管消融手术（电生理手术）为心律失常的非药物治疗方式，能控制心律失常患者症状，提高生活质量，且改善预后，降低卒中、心血管事件和死亡的发生。心脏电生理器械为导管消融手术过程中应用到的医疗器械，因手术的高风险性，器械通常为第三类医疗器械。^[1]

[1] 1: 惠泰医疗、微电生理招... 2: [https://pdf.dfcfw.com/...](https://pdf.dfcfw.com/) 3: [https://pdf.dfcfw.com/...](https://pdf.dfcfw.com/)

心脏电生理器械行业分类^[2]

按照产品性质划分，心脏电生理器械可分为：心脏电生理设备、心脏电生理耗材。



[2] 1: 惠泰医疗、微电生理招... 2: [https://pdf.dfcfw.com/...](https://pdf.dfcfw.com/) 3: [https://pdf.dfcfw.com/...](https://pdf.dfcfw.com/)

心脏电生理器械行业特征^[3]

中国心脏电生理器械行业特征包括：高技术壁垒、较高市场准入门槛、较大市场需求空间。

1 高技术壁垒

涉及多学科交叉领域，研发难度大

心脏电生理器械产品设计复杂，包括硬件电路、信号处理、计算机图形可视化、图像处理、核心算法等重要方面，对实时性、精度、信号提取能力、兼容性等系统性能要求极为苛刻。电生理导管的产品设计制造涉及了人体血管解剖学、人体工学、材料学、机械设计等多项交叉学科。

2 较高市场准入门槛

产品注册及生产经营均受到严格规范

心脏电生理器械主要产品属于第三类医疗器械，国家产品设置了较高的市场准入门槛，对生产经营实行许可证制度，对产品应用实行严格的注册监督管理，要通过严格的质量管理体系考核。产品从研发立项至获得境内外市场准入许可至少需要5-10年左右的时间。

3 较大市场需求空间

人口老龄化加剧，心血管疾病发病率升高，推动市场需求持续增长

2020年，中国65岁以上的人口约为1.9亿；预计到2024年，中国65岁以上人口将达到约2.4亿。心血管疾病的发病率与年龄增长有着明显的相关性。随着人口老龄化趋势加快，心血管疾病的发病率随之上升，将整体推动心血管行业市场需求的增加。

[3] 1: 微电生理招股说明书 2: [https://pdf.dfcfw.com/...](https://pdf.dfcfw.com/)

心脏电生理器械发展历程^[4]

1950-1979年为心脏电生理器械行业的萌芽时期。20世纪60年代，临床心电生理学诞生；1953年黄宛教授在中国首次成功将右心导管检查技术用于心脏病的临床诊治。相关技术的突破成就临床心电生理学的巨大飞跃，打开了探索心电生理的大门。20世纪90年代初期，导管消融治疗心律失常在临床广泛开始应用。强生、圣犹达等公司的最早一代三维电生理标测设备开始推向市场，心脏电生理医疗器械行业形成。2000年后，行业进入高

速发展期，心脏电生理手术技术发展逐渐成熟，中国快速性心律失常患者中使用电生理手术治疗的手术量持续增长，推动中国心脏电生理器械行业的发展，期间惠泰医疗、锦江电子、微电生理等本土企业相继成立，但从总体上发展仍略慢于国际水平。

[5]

萌芽期 · 1950-1979

20世纪60年代，临床心电生理学诞生，1953年黄宛教授在中国首次成功将右心导管检查技术用于心脏病的临床诊治。

1979年，中国组建了第一个临床心电生理与起搏分会。

此阶段属于科学家们对心脏电生理行业的探索时期。重复稳定记录希氏来电位的电极导管技术，奠定了临床心理研究的基石；程控电刺激技术和腔内心电图记录技术相结合研究心律失常，是临床心电生理学的巨大飞跃，打开了探索心电生理的大门。

启动期 · 1980-1999

20世纪90年代初期，导管消融治疗心律失常在临床广泛开始应用。强生、圣犹达等公司的最早一代三维电生理标测设备开始推向市场。

1995年，第一次全国射频消融会议开启中国导管射频消融治疗时代。

随着科学家们对心电生理学及心律失常病症的研究不断加深，导管消融治疗手术在临床开始广泛应用，同时，如强生（Johnson）、圣犹达（St.Jude Medical）等跨国厂商布局该领域，心脏电生理医疗器械行业形成。

高速发展期 · 2000-2023

2014年后，压力感应导管作为射频消融最新技术，让射频消融术更安全高效，大大缩短术者学习曲线。高精密度标测导管和软件开始广泛应用。

2016年，中国启动了房颤中心建设，推动全国各级房颤中心的技术和治疗普及。

心脏电生理手术技术发展逐渐成熟，其治疗的优势逐渐得到临床验证，中国快速性心律失常患者中使用电生理手术治疗的手术量持续增长。手术量规模的持续增长推动了中国心脏电生理器械行业的发展，期间惠泰医疗、锦江电子、微电生理等本土企业相继成立，但从总体上发展仍略慢于国际水平。

[4] 1: 微电生理招股说明书 2: [https://pdf.dfcfw.com/...](https://pdf.dfcfw.com/)

[5] 1: [https://pdf.dfcfw.com/...](https://pdf.dfcfw.com/)

心脏电生理器械产业链分析

心脏电生理器械产业链上游原材料主要为贵金属电极、传感器、高分子管材、电子元器件等，种类较为广泛，其中核心原材料包括：磁线圈定位单元、信号采集放大电路板、电源模块、铂铱合金电极、传感器、编制网管等。高分子管材类平均单价约25-30元/件，贵金属电极约20-25元/件，传感器类约250元/件，电子元器件约3-4元/件。大中型企业对原材料的规格、材质、稳定性等要求较高，通常需要定制化材料，故核心材料通常向生产工艺成熟的海外厂商采购。

产业链中游为心脏电生理器械厂商，行业集中度高，强生、雅培等跨国医疗器械巨头在资本、技术、销售网络等方面具有较大竞争优势，占据约90%的市场规模，具有市场垄断地位。国产厂家产品上市时间较晚，技术水平存一定差距，在与进口厂商产品竞争中存在较大压力。

产业链下游为各级医疗机构。2020年，中国65岁以上的人口约为1.9亿；预计到2024年，中国65岁以上人口将达到约2.4亿。据《中国心血管健康与疾病报告2021》，中国心血管患病人数约为3.3亿，且数量处于上升阶段。心血管疾病的发病率与年龄增长有着明显的相关性。随着人口老龄化趋势加快，心血管疾病的发病率随之上升，将整体推动心血管行业市场需求的增加。^[6]

产业链上游

生产制造端

原材料供应商

上游厂商

Northern Digital Inc.、Johnson Matthey Pacific Limited、威高集团有限公司、路博润管理（上海）有限公司、昆明铂锐金属材料有限公司、普埃金属材料（上海）有限公司、香港華訊貿易有限公司、泰科电子（上海）有限公司、上海载逸医疗器械有限公司、安费诺精密连接器（深圳）有限公司、微创医疗、上海涵喆通讯科技有限公司、广州凌沛克电子科技有限公司

产业链上游说明

心脏电生理器械原材料主要为贵金属电极、传感器、高分子管材、电子元器件等，种类较为广泛，其中核心原材料包括：磁线圈定位单元、信号采集放大电路板、电源模块、铂铱合金电极、传感器、编制网管等。

据数据显示，高分子管材类平均单价约25-30元/件，贵金属电极约20-25元/件，传感器类约250元/件，电子元器件约3-4元/件。

大中型企业对原材料的规格、材质、稳定性等要求较高，通常需要定制化材料，故核心材料通常向生产工艺成熟的海外厂商采购。

中

产业链中游

品牌端

心脏电生理器械厂商

中游厂商

跨国企业：强生、雅培、美敦力、波士顿科学

本土企业：惠泰医疗、微电生理、微创医疗、心诺普医疗、锦江电子、上海宏桐实业有限公司

产业链中游说明

产业链中游为心脏电生理器械厂商，行业集中度高，强生、雅培等跨国医疗器械巨头在资本、技术、销售网络等方面具有较大竞争优势，据2020年数据显示，强生、雅培、美敦力心脏电生理销售额分别为30.30亿元、11.036亿元、3.46亿元，市场占比分别为58.8%、21.4%、6.7%，跨国企业占据约90%的市场规模，具有市场垄断地位。国产厂家产品上市时间较晚，技术水平存一定差距，在与进口厂商产品竞争中存在较大压力。

下

产业链下游

渠道端及终端客户

医疗机构

渠道端

医院、基层医疗卫生机构、专业公共卫生机构、其他机构

产业链下游说明

产业链下游为各级医疗机构。2020年，中国65岁以上的人口约为1.9亿；预计到2024年，中国65岁以上人口将达到约2.4亿。据《中国心血管健康与疾病报告2021》，中国心血管患病人数约为3.3亿，且数量处于上升阶段。心血管疾病的发病率与年龄增长有着明显的相关性。随着人口老龄化趋势加快，心血管疾病的发病率随之上升，将整体推动心血管行业市场需求的增加。

[6]

1: 微电生理、惠泰医疗招...

2: [https://pdf.dfcfw.com/...](https://pdf.dfcfw.com/)

3: [https://pdf.dfcfw.com/...](https://pdf.dfcfw.com/)

心脏电生理器械行业规模^[8]

中国心脏电生理器械行业近年来呈稳步增长趋势，2017-2022年，心脏电生理器械市场规模由24.2亿元增长到80.3亿元，年复合增长率达27.1%。

行业主要受到以下三点因素驱动，市场规模持续扩容：（1）**人口老龄化加剧，心血管疾病发病率升高，中国拥有庞大的心律失常患者基数。**2020年，中国65岁以上的人口约为1.9亿；预计到2024年，中国65岁以上人口将达到约2.4亿。据《中国心血管健康与疾病报告2021》，中国心血管患病人数约为3.3亿，且数量处于上升阶段。心血管疾病的发病率与年龄增长有着明显的相关性。（2）**三维心脏电生理手术量渗透率不断增加。**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逐渐超越二维心脏电生理手术，成为心脏电生理手术的主流术式。三维心脏电生理手术从2015年的7.1万例增长到2020年的约16.4万例。（3）**政策利好助推国产替代进程加速。**“加速国产替代”、“创新型器械优先”和“分级诊疗推进”等政策，促进产品技术创新迭代，提高产品普及率，推动行业发展。

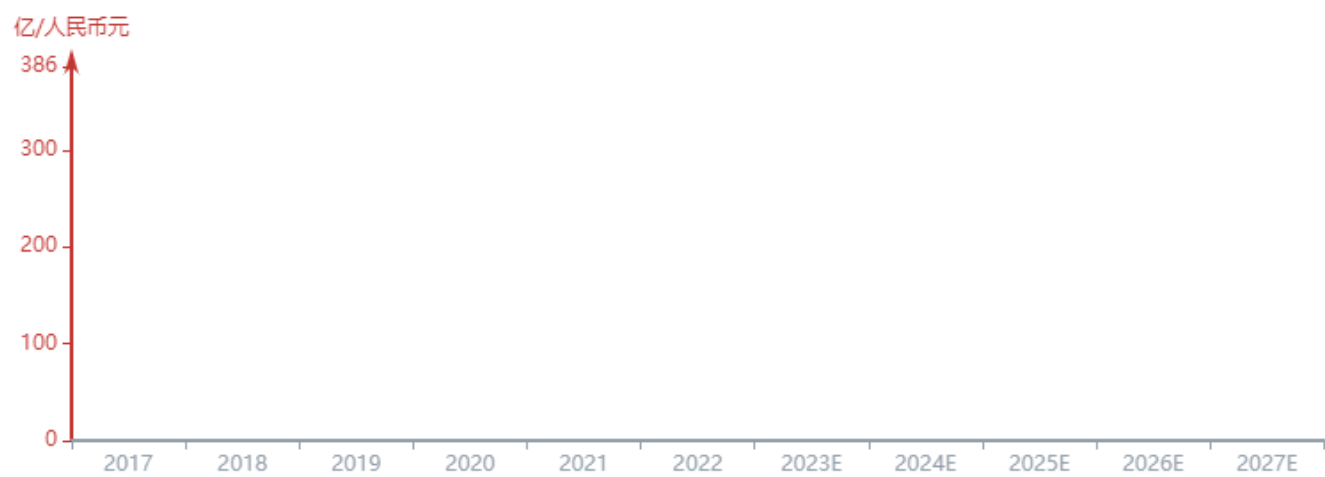
心脏电生理手术治疗的优势逐渐得到临床验证，其治疗成功率为药物治疗的3倍多，术式的成熟将带来心脏电生理手术的渗透率不断提高，三维心脏电生理手术成为重要发展趋势。在需求端稳定增长、技术逐渐成熟、国产替代政策有序推进等因素的驱动下，未来心脏电生理器械市场规模将继续保持稳步增长，据数据预测，2022-2027年，心脏电生理器械行业市场规模将增长至385.5亿元，年复合增长率在36.8%。

中国心脏电生理器械市场规模

微电生理、惠泰医疗招股说明书

下载原始数据

中国心脏电生理器械市场规模



据心脏电生理手术增长率与年复合增长率测算

[8]

1: 微电生理、惠泰医疗招...

2: <https://pdf.dfcfw.com/...>

3: <https://pdf.dfcfw.com/...>

心脏电生理器械政策梳理

[9]	政策	颁布主体	生效日期	影响
	《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》	国务院办公厅	2015-09-11	6
政策内容	部署加快推进分级诊疗制度建设，形成科学有序就医格局，提高人民健康水平，进一步保障和改善民生。一方面，以强基层为重点完善分级诊疗服务体系，另一方面，建立健全分级诊疗保障机制。			
政策解读	分级诊疗核心为建立以患者为中心的医院机构之间的分工合作机制，推进二级以上医院资源整合，提高心血管介入器械产品可及性，渗透率将逐步提升，推进行业发展。			
政策性质	鼓励性政策			

[9]	政策	颁布主体	生效日期	影响
	《创新医疗器械特别审查程序》	国家药监局	2018-11-05	7
政策内容	针对具有中国发明专利、技术上具有国内首创、国际领先水平，并且具有显著临床应用价值的医疗器械设置特别审批通道。			
政策解读	该程序的实施有利于提升创新医疗器械审查效率，鼓励医疗器械创新，对医疗器械研发创新、新技术推广应用、产业高质量发展起到了积极推动作用。			
政策性质	鼓励性政策			

[9]	政策	颁布主体	生效日期	影响
	《免于进行临床试验医疗器械目录》	国家药监局	2019-12-23	6
政策内容	包括免于进行临床试验的医疗器械1,419项，分为“医疗器械产品”和“体外诊断试剂产品”两个部分，扩大了免于进行临床试验医疗器械产品范围。			

政策解读	降低了成熟度高、风险较低产品临床试验方面的要求，优化了临床试验和审评审批资源，如扩张鞘、体表参考电极等心脏电生理器械，促进安全有效、风险可控的产品尽快上市，推动行业发展。			
政策性质	鼓励性政策			

[9]	政策	颁布主体	生效日期	影响
	《医疗器械注册管理办法》	国家市场监督管理总局	2021-08-06	8
政策内容	规范医疗器械注册与备案行为，完善对医疗器械产品研制、临床评价、注册体系核查与产品注册的要求，同时鼓励创新型医疗器械，规定特殊注册程序。			
政策解读	心脏电生理器械属于第三类医疗器械，具有高技术壁垒，规范注册与备案流程细则有助于提高行业内企业整体资质，保障医疗器械产品安全、有效。			
政策性质	规范类政策			

[9]	政策	颁布主体	生效日期	影响
	《“十四五”生物经济发展规划》	发改委	2021-12-20	8
政策内容	进一步健全药品和医疗器械优先审批政策；完善医院配置和采购政策，建立公立医疗机构的医疗器械配备标准。			
政策解读	完善市场相关准入政策，优化创新型医疗器械审批流程，推动医疗器械行业高技术化发展，同时完善下游端的采购政策，推进国产替代进程。			
政策性质	鼓励性政策			

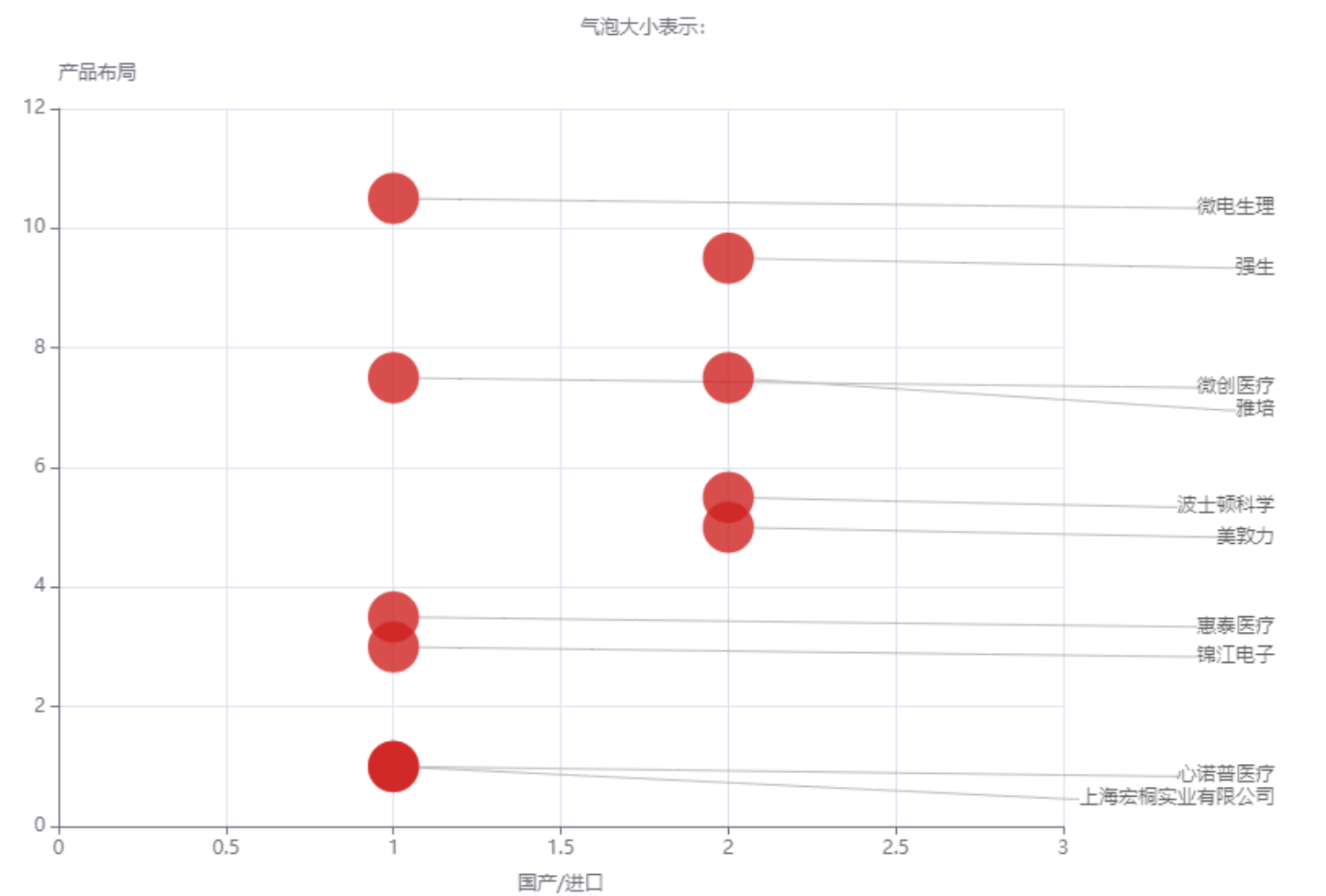
[9]	1: 国务院、药监局、市场...	2: http://www.gov.cn/zhe...	3: http://www.gov.cn/xin...	4: https://www.nmpa.gov...
	5: https://gkml.samr.gov....	6: https://www.nmpa.gov...		

心脏电生理器械竞争格局^[10]

中国心脏电生理器械竞争格局如下所示：（1）第一梯队：**强生、雅培**。强生、雅培为心脏电生理行业的龙头企业，二者共占据市场约80%的市场份额，产品管线丰富，技术领先，主要分布在国内高端市场，具备规模优势，如强生推出的CARTO 3系统及雅培推出的 EnSite PRECISION系统，目前代表三维心脏电生理标测系统国际领先水平，2020年中国三维心脏电生理手术量排名，强生排名第一，市场占有率达 65.2%，雅培排名第二，市场占有率为 27.2%。（2）第二梯队：**美敦力、波士顿科学、惠泰医疗、微电生理**。在产品布局上，除微电生理外，其余企业产品丰富度不及第一梯队；产品质量及销售网络布局与第一梯队仍有一定差距。（3）第三梯队：**锦江电子、心诺普**等企业。多为专注于心脏电生理领域的中小型企业，在产品研发能力、融资渠道、销售渠道等方面与第一、二梯队有不小差距。

在中国电生理器械市场，强生、雅培等跨国医疗器械巨头的**先发优势明显**，在资本、技术、销售网络等方面具有较大竞争优势，故长期以来**跨国企业占据着市场垄断地位**。据数据显示，2018年，强生、雅培、美敦力市场占比分别为56.7%、22.1%、8.4%；2020年，强生、雅培、美敦力心脏电生理销售额分别为30.30亿元、11.036亿元、3.46亿元，市场占比分别为58.8%、21.4%、6.7%。跨国企业占据约90%的市场份额，强生占据市场主导地位。

随着国内厂商生产研发技术实力的发展，**产品质量的差距逐步变小**，如微电生理推出的Columbus三维心脏电生理标测系统，平均定位精度误差<1mm，达国际先进水平，再加上存量市场需求与国产替代政策推动，未来会有更多国产产品进入大部分三甲医院，提升产品的使用量，但产品仍需要一定的时间进行学术推广以及收到长期的临床效果检验。未来跨国与本土企业之间的竞争将逐步加剧。



X轴：国产/进口，选取原因：跨国医疗器械巨头的先发优势明显，在资本实力、技术能力、销售网络等方面具备较强的竞争优势，具有良好的品牌形象。评分标准：跨国企业2分，本土企业1分；

Y轴：产品布局，选取原因：体现企业在心脏电生理器械市场的增长潜力，测算方式：由二维类、三维类、附件类、冷冻消融系列国内上市产品构成，其中二维类与附件类产品占0.5分，三维类与冷冻消融系列产品占1分。

上市公司速览

深圳惠泰医疗器械股份有限公司 (688617)				上海微创电生理医疗科技股份有限公司 (688351)			
总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)	总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
241.6亿	2.7亿元	65.08	69.77	124.6亿	1.9亿元	39.71	70.58

微创医疗科学有限公司 (00853)			
总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
85.9亿	7.8亿	20.0200	63.16

[10] 1: 微电生理、惠泰医疗招... 2: https://pdf.dfcfw.com/... 3: https://pdf.dfcfw.com/...

心脏电生理器械代表企业分析

1

上海微创电生理医疗科技股份有限公司【688351】

[11]

公司信息

企业状态	存续	注册资本	47060万人民币
企业总部	市辖区	行业	批发业
法人	YIYONG SUN（孙毅勇）	统一社会信用代码	913101155618553243
企业类型	股份有限公司（外商投资、上市）	成立时间	2010-08-31
股票类型	科创板	品牌名称	上海微创电生理医疗科技股份有限公司
经营范围	医疗器械及其配件的研发及技术转让，医疗器械及其配件的生产（范围以生产许可证及国内... <div>查看更多</div>		

财务数据分析

财务指标	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
------	------	------	------	------	------	------	------

销售现金流/营业收入	1	1.02	0.99	-	-	-	-
资产负债率(%)	45.2057	43.1596	54.8222	-	16.889	8.049	11.843
营业总收入同比增长(%)	-	23.6628	34.5374	-	39.447	20.306	34.5
归属净利润同比增长(%)	-	-9.6127	22.206	-	-	-	-
应收账款周转天数(天)	89.7711	95.3996	123.4356	-	71	59	49
流动比率	1.2546	1.3712	1.8234	-	7.555	15.881	10.886
每股经营现金流(元)	-0.38	-0.04	-0.2049	-	-0.002	0.02	0.05
毛利率(%)	60.2783	61.6425	64.1465	-	-	-	-
流动负债/总负债(%)	82.3495	70.6483	44.0558	-	57.803	63.407	58.963
速动比率	0.8685	0.9842	1.2307	-	6.525	14.802	9.922
摊薄总资产收益率(%)	-12.0484	-13.7605	-11.0633	-	-7.006	1.237	-1.845
加权净资产收益率(%)	-44.8984	-25.0886	-21.74	-	-	-	-
基本每股收益(元)	-0.3344	-0.2707	-0.21	-0.0055	-0.0424	0.015	-0.0299
净利率(%)	-45.4698	-40.3037	-23.3049	-	-12.8823	4.064	-6.3012
总资产周转率(次)	0.265	0.3414	0.4747	-	0.544	0.304	0.293
每股公积金(元)	-	-	0.321	-	2.4745	0.5617	0.6193
存货周转天数(天)	448.1514	339.3985	266.1344	-	266	301	274
营业总收入(元)	3722.73万	4603.64万	6193.61万	8421.78万	1.17亿	1.41亿	1.90亿
每股未分配利润(元)	-	-	-0.4711	-	-0.5994	-0.1153	-0.1452
稀释每股收益(元)	-0.3344	-0.2707	-0.21	-0.0055	-0.0424	0.015	-0.0299
归属净利润(元)	-16927199.92	-18554360.95	-14434177.47	-1672329.27	-15128907.36	574.19万	-11974254.69

扣非每股收益 (元)	-0.3426	-0.3369	-0.26	-	-0.0704	-0.0417	-0.0741
经营现金流/营业收入	-0.38	-0.04	-0.2049	-	-0.002	0.02	0.05

竞争优势

微电生理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，已形成丰富的产品矩阵，自三维手术系列产品上市以来，在国内已经累计应用于超2万例三维心脏电生理手术。

[11] 1: [https://pdf.dfcfw.com/...](https://pdf.dfcfw.com/) 2: 微电生理招股说明书

法律声明

权利归属：头豹上关于页面内容的补充说明、描述，以及其中包含的头豹标识、版面设计、排版方式、文本、图片、图形等，相关知识产权归头豹所有，均受著作权法、商标法及其它法律保护。

尊重原创：头豹上发布的内容（包括但不限于页面中呈现的数据、文字、图表、图像等），著作权均归发布者所有。头豹有权但无义务对用户发布的内容进行审核，有权根据相关证据结合法律法规对侵权信息进行处理。头豹不对发布者发布内容的知识产权权属进行保证，并且尊重权利人的知识产权及其他合法权益。如果权利人认为头豹平台上发布者发布的内容侵犯自身的知识产权及其他合法权益，可依法向头豹（联系邮箱：support@leadleo.com）发出书面说明，并提供具有证明效力的证据材料。头豹在书面审核相关材料后，有权根据《中华人民共和国侵权责任法》等法律法规删除相关内容，并依法保留相关数据。

内容使用：未经发布方及头豹事先书面许可，任何人不得以任何方式直接或间接地复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编上述内容，或用于任何商业目的。任何第三方如需转载、引用或基于任何商业目的使用本页面上的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等），可根据页面相关的指引进行授权操作；或联系头豹取得相应授权，联系邮箱：support@leadleo.com。

合作维权：头豹已获得发布方的授权，如果任何第三方侵犯了发布方相关的权利，发布方或将授权头豹或其指定的代理人代表头豹自身或发布方对该第三方提出警告、投诉、发起诉讼、进行上诉，或谈判和解，或在认为必要的情况下参与共同维权。

完整性：以上声明和本页内容以及本平台所有内容（包括但不限于文字、图片、图表、视频、数据）构成不可分割的部分，在未详细阅读并认可本声明所有条款的前提下，请勿对本页面以及头豹所有内容做任何形式的浏览、点击、引用或下载。