头豹 LeadLeo

www.leadleo.com

# 2020年
# 中国电生理介入器械行业概览



概览标签：心脏电生理、导管射频消融术、三维标测、心律失常、房颤

报告主要作者：赵玉玲

2020/02

报告提供的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等）均系头豹研究院独有的高度机密性文件（在报告中另行标明出处者除外）。未经头豹研究院事先书面许可，任何人不得以任何方式擅自复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编本报告内容，若有违反上述约定的行为发生，头豹研究院保留采取法律措施，追究相关人员责任的权利。头豹研究院开展的所有商业活动均使用"头豹研究院"或"头豹"的商号、商标，头豹研究院无任何前述名称之外的其他分支机构，也未授权或聘用其他任何第三方代表头豹研究院开展商业活动。

# 头豹研究院简介

- 头豹研究院是中国大陆地区首家**B2B模式人工智能技术的互联网商业咨询平台**，已形成集**行业研究**、**政企咨询**、**产业规划**、**会展会议**行业服务等业务为一体的一站式行业服务体系，整合多方资源，致力于为用户提供最专业、最完整、最省时的行业和企业数据库服务，帮助用户实现知识共建，产权共享
- 公司致力于以优质商业资源共享为基础，利用**大数据**、**区块链**和**人工智能**等技术，围绕**产业焦点**、**热点**问题，基于**丰富案例**和**海量数据**，通过开放合作的研究平台，汇集各界智慧，推动产业健康、有序、可持续发展




## 四大核心服务：

### 企业服务

为企业提供**定制化报告**服务、**管理咨询**、**战略**调整等服务

### 云研究院服务

提供行业分析师**外派驻场**服务，平台数据库、报告库及内部研究团队提供技术支持服务

### 行业排名、展会宣传

行业峰会策划、**奖项**评选、行业**白皮书**等服务

### 园区规划、产业规划

地方**产业规划**，**园区**企业孵化服务

©2020 LeadLeo

头豹 LeadLeo

# 报告阅读渠道

头豹科技创新网 —— www.leadleo.com PC端阅读全行业、千本研报



头豹小程序 —— 微信小程序搜索“头豹”、手机扫上方二维码阅读研报

添加右侧头豹研究院分析师微信，邀您进入行研报告分享交流微信群



图说　表说　专家说　数说

## 详情请咨询

**客服电话**

400-072-5588

**上海**

王先生： 13611634866
李女士： 13061967127

**南京**

杨先生： 13120628075
唐先生： 18014813521

**深圳**

郭先生： 15121067239
李先生： 18916233114

©2020 LeadLeo

头豹 LeadLeo

# 概览摘要

受益于心脏疾病患者数量增加、医学影像技术发展及微创介入设备进步等因素，心脏电生理介入技术在诊断和治疗心律失常方面快速发展，已成为心脏电生理学领域热点之一。心脏电生理介入技术相关医疗器械包括标测导管、射频消融导管及其他电生理介入装置。在中国医疗器械产业政策扶持、医疗卫生体制改革推动下，中国医疗健康产业整体运营环境明显改善，加之居民医疗保健支付能力提升、健康意识增强，心律失常等心血管疾病的治疗率稳步提升，中国电生理介入治疗终端市场得以持续扩容，预计2024年中国电生理介入器械行业市场规模将达到**122.3亿元**。

- **市场需求持续释放**

301医院数据显示，现阶段中国每年约**新增30万**心律失常患者，总数量**超过7,000万**，其中约30%的患者（约2,000万人）需接受手术治疗。因心律失常早期症状不明显、发作短暂且无规律，造成心律失常的疾病知晓率于控制率普遍较低。随着居民收入增长及医保全面覆盖，心律失常的诊疗率将稳步提升，中国电生理介入器械市场需求将逐步释放。

- **心脏电生理将进入三维时代**

对于复杂解剖部位定位、标测和消融，传统二维心脏电生理介入治疗存在明显缺陷，促使临床应用更安全、更高效的三维电生理介入技术应运而生。心脏三维标测通常运用CARTO、EnSite或Rhythmia等系统，将心电学和三维解剖信息结合，可揭示心律失常机制和靶点，指导导管规避心脏重要结构，从而降低手术风险，提高手术疗效。

- **绿色电生理技术发展迅速**

随着三维标测系统、磁导航技术等绿色电生理技术的发展和新设备的应用，心脏电生理介入技术由二维时代逐渐步入三维时代，甚至进入全三维零射线时代。新一代绿色电生理技术是心律失常介入治疗经验积累与现代三维影像技术的完美结合，临床应用中能实现更好的治疗效果，但目前仍处于探索和发展阶段，部分相关配套的硬件和耗材仍处于研究试验中。

**企业推荐：**

惠泰医疗

迈迪顶峰

迈德医疗

©2020 LeadLeo

# 目录


- 名词解释 ---------- 07
- 中国电生理介入器械行业市场综述 ---------- 09
  - 定义及分类 ---------- 09
  - 发展历程 ---------- 10
  - 技术分析 ---------- 11
  - 产业链分析 ---------- 12
  - 市场规模 ---------- 16
- 中国电生理介入器械行业驱动因素 ---------- 17
  - 市场需求持续释放 ---------- 17
  - 腔内影像指导支架精准介入 ---------- 18
- 中国电生理介入器械行业相关政策分析 ---------- 19
- 中国电生理介入器械行业发展趋势 ---------- 20
  - 国产支架产品不断推陈出新 ---------- 20
  - 全降解药物支架未来可期 ---------- 21
- 中国电生理介入器械行业竞争概况 ---------- 22
- 中国电生理介入器械行业投资企业推荐 ---------- 23
  - 惠泰医疗 ---------- 23
  - 迈迪顶峰 ---------- 25
  - 迈德医疗 ---------- 27


©2020 LeadLeo

# 目录


- 中国电生理介入器械行业投资风险分析 ---------- 29
- 专家观点 ---------- 30
- 方法论 ---------- 31
- 法律声明 ---------- 32


©2020 LeadLeo

# 名词解释（1/2）

- **CHRS**：Chinese Heart Rhythm Society，中国生物医学工程学会心律分会，成立于1981年12月，该会在心电生理学术发展、产品开发、国内外交流、规范医学知识的普及教育等多方面起到了重要的引导及推动作用，为中国心脏起搏与电生理领域的发展做出了贡献。
- **CSPE**：Chinese Society of Pacing and Electrophysiology，中华医学会心电生理和起搏分会，该会专注于心电生理和起搏领域的学术交流与技术推广，引领中国心电生理治疗领域发展。
- **ACC**：American College of Cardiology，美国心脏病学会，一个心脏病方面的国际非营利性专业技术学会，该会是卫生政策，标准，指南制定的倡导者，并对心血管研究予以支持。
- **AHA**：American Heart Association，美国心脏协会，是心脏病学领域比较重要的学会之一，致力于心脏病和卒中的预防与治疗，提供相关继续教育、流行病学年度报告。
- **ESC**： European Society of Cardiology，欧洲心脏病协会，是心血管领域国际性的重要协会之一，主要从事临床实践指南、教育课程编制，及针对特定疾病领域的泛欧洲调研等工作，现已拥有欧洲和地中海地区53,000位心脏病专家会员。
- **NMPA：**National Medical Products Administration，国家药品监督管理局，隶属于国家市场监督管理总局管理，负责药品、医疗器械和化妆品安全监督管理。
- **DRGs**：Diagnosis Related Groups，疾病诊断相关分组，指根据病人的年龄、性别、住院天数、临床诊断、病症、手术、疾病严重程度，以及合并症与并发症及转归等因素把病人分入500-600个诊断相关组，以统计分析寻找分类节点，考虑资源消耗的相似性；然后根据分类结果合理指定相关组的医疗保障标准，并结合预付制的支付方式，给予医疗机构定额预付款，进行医保费用控制。
- **ICE**：Intracardiac Echocardiography，心腔内超声，通过放置于心腔内部的显像装置来精确获取心脏的解剖结构信息，并同步显示心脏血流动力学、实时动态评估局部心肌和整体心脏功能的诊断技术。
- **T3D**：Total 3D，全程无射线房颤消融术，基于全三维技术体系零射线标测技术。
- **SFDA：**State Food and Drug Administration，原国家食品药品监督管理总局，是国务院综合监督管理药品、医疗器械、化妆品、保健食品和餐饮环节食品安全的直属机构。2013年3月22日，改组为“国家食品药品监督管理总局”。
- **PTCA：**Percutaneous Coronary Angioplasty，经皮冠状动脉球囊血管成形术，采用股动脉途径或桡动脉途径，将指引导管送至待扩张的冠状动脉口，再将相应大小的球囊沿导引钢丝送到狭窄的节段，根据病变的特点用适当的压力和时间进行扩张，为降低冠状动脉的再狭窄率的治疗方法。

©2020 LeadLeo

# 名词解释（2/2）

- **CFDA：**China Food and Drug Administration，原国家食品药品监督管理总局，监管食品和药品的生产、流通、消费环节。
- **FDA：**Food and Drug Administration，美国食品药品监督管理局，由美国国会即联邦政府授权，专门从事食品与药品管理的最高执法机关，国际医疗审核权威机构。
- **CE认证：**Conformity With European，一种进入欧洲市场的强制性安全认证标志，非质量合格标志，具有CE认证的商品可在欧共体市场自由流通，但美国、加拿大、日本、新加坡、韩国等均不接受CE标志。

©2020 LeadLeo

# 中国电生理介入器械行业综述——定义与分类

## 电生理介入技术可以帮助医生了解心脏传导系统的电生理特性，明确心律失常等心脏疾病的发生机制，选择合适的诊疗方案

### 电生理学与电生理技术

电生理学是以作用于生物体的电作用和生物体所发生的电现象为主要对象的生理学的一个分支领域。电生理技术指以电、声等多种形式的能量刺激生物体，测量、记录和分析生物体发生的电现象和生物体的电特性的技术，是电生理学研究的主要技术。近代电生理学的发展多借助于细胞内电极和电子管、晶体管等放大技术的发展，对于临床诊断及诊疗具有重要意义。

### 心脏电生理介入技术

受益于心脏疾病患者数量增加、医学影像技术进步及微创介入设备进步等因素，心脏电生理介入技术在诊断和治疗心律失常方面快速发展，已成为心脏电生理学领域热点之一。心脏电生理介入技术相关医疗器械包括标测导管、射频消融导管及其他电生理介入装置。

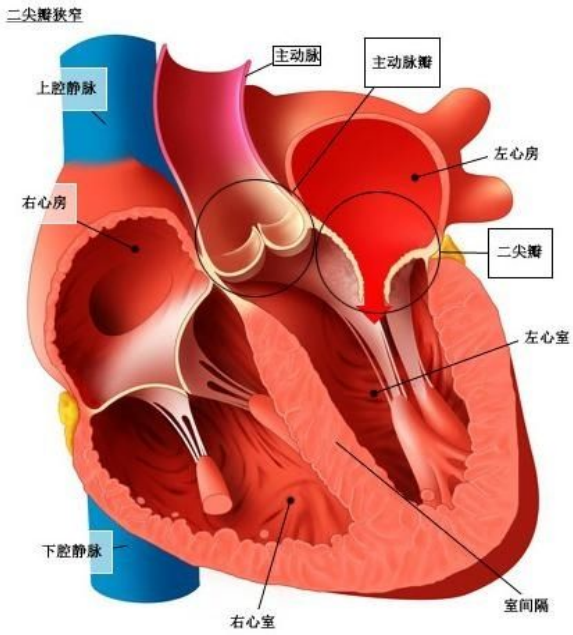
**电生理介入器械产品**

| 类型 | 用途 | 主要厂商 |
| --- | --- | --- |
| 电生理标测系统 | 用于诊断和治疗复杂心律失常疾病 | 波士顿科学、美敦力 |
| 射频消融仪 | 与消融导管相连传输射频能量至心脏组织，消融局部心脏组织，从而阻断异常的心电信号传导路径 | 波士顿科学、美敦力、微创、锦江 |
| 标测、消融导管 | 标测导管：用于提取肺静脉信号<br>消融导管：与射频消融仪联合使用 | 波士顿科学、美敦力、微创、乐普 |
| 其他配件 | 包括针、鞘及尾线 | 微创、乐普 |

来源：CNKI，头豹研究院编辑整理

**电生理介入技术与心律失常治疗**

**心律失常**指心脏冲动的频率、节律、传导速度以及激动次序等出现异常，其病因较为复杂，与冠心病、风湿性心脏病和神经功能损害、吸烟酗酒等部分非心源性因素有关




**心脏电生理介入技术**可以帮助医生了解心脏传导系统的电生理特性，明确心律失常的发生机制，选择合适的**导管射频消融**治疗方案，判断射频导管消融的预后与研究药物的疗效

©2020 LeadLeo

# 中国电生理介入器械行业市场综述——发展历程

## 随着医学技术的跨越式发展，心脏电生理介入治疗技术不断更新，促进电生理介入器械日益丰富

自上世纪60年代，美国研究者发明并成功应用心内点位图和起搏管道程序电刺激，针对心律失常起因和机制的基础性研究逐渐成熟，心脏电生理研究正式起步。随着医学技术的跨越式发展，心脏电生理介入器械产品不断更迭，整体而言心脏电生理介入治疗大致经历了探索发现期、快速发展期、高速发展期三个阶段。

**心脏电生理介入治疗发展历程**

| 探索发现期（1960-1989年） | 快速发展阶段（1990-2009年） | 高速发展阶段（2010年以后） |
| --- | --- | --- |
| • 1969年，美国公共卫生医院心肺实验室的Benjamin J. Scherlag医生用心脏导管技术成功描记了人体的希氏束电活动，并经**多导生理仪**同步记录出常规心电图和希氏束电图；<br>• 1971年，美国医生Wellens发表《程序电刺激》，表明**希氏束电图**等心内电图记录技术和心脏程序刺激技术相结合，形成完整的**心脏电生理检查技术**和规范化的方法，标志着心脏电生理学科的正式建立；<br>• 1973年，阜外心血管病医院孙端龙和胡绳俊教授利用其自行研制的心电前置放大器首次成功地在一位先天性心脏病患者身上记录到**希氏束电图**，为中国**临床电生理学**的研究和发展开创了新纪元 | 1997年，法国Haissaguerre小组率先尝试采用局灶性消融的方法治疗阵发性房颤，从此**房颤导管消融治疗**在世界各地广泛开展起来；<br>2006年7月，CHRS和CSPE联合发布《中国房颤治疗目前的认识与建议》，指出对于反复发作的阵发性房颤患者，**导管消融**在有经验的中心可作为一线治疗手段；<br>2006年12月，《ACC/AHA/ESC房颤治疗指南》发布，明确推荐对于有症状的房颤患者，除药物治疗外**导管消融**可用于预防房颤的复发；<br>2007年，美国心律学会公布房颤导管消融专家共识，指出对于有症状的房颤患者，如对一种以上的I类或III类抗心律失常药物无效或无法耐受，即可以考虑导管消融治疗 | • 2011年，以朝阳医院心脏中心刘小青教授为代表的专家开始**零射线室上速消融**的探索 ；<br>• 2013年开始，以北京安贞医院喻荣辉教授为代表的部分中青年心律失常专家开始通过临床手术和学术论坛推广最困难的**零射线房颤技术**，从此实现了**95%以上**患者的无射线射频消融治疗；<br>• 2016年10月，第27届长城国际心血管病学会议召开，**中国绿色电生理联盟**宣告成立，并将有关技术在国际上申请专利，中国绿色电生理联盟成为推动中国电生理介入治疗学术交流的重要平台 |

来源：CNKI，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

# 中国电生理介入器械行业综述——技术分析

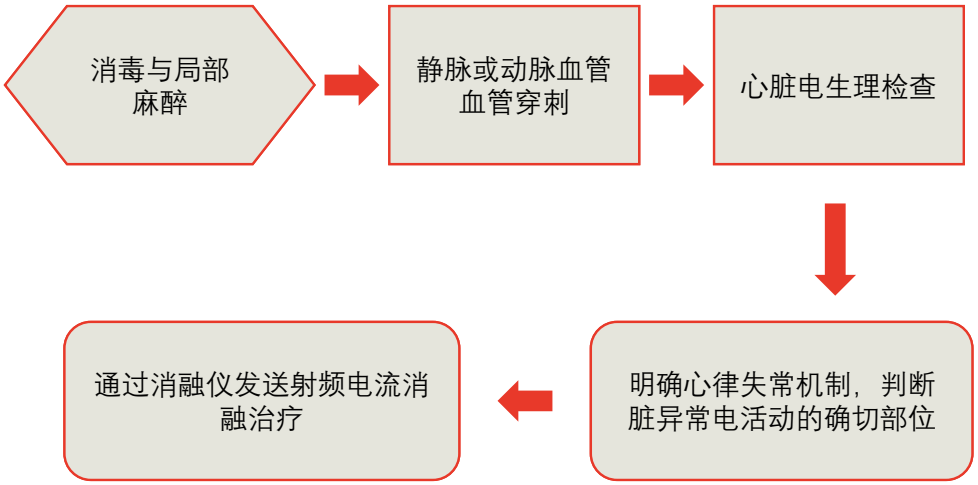
## 导管射频消融术是治疗快速心律失常的有效技术手段之一，相较于药物治疗方式，导管射频消融术有效降低复发风险，同时提高患者生活质量

**导管射频消融术**指在X光数字减影血管造影机的监测下，将电极导管经静脉或动脉血管送入心腔特定部位，释放射频电流导致局部心内膜及心内膜下心肌凝固性坏死，达到阻断快速心律失常异常传导束和起源点的介入性技术。

自1987年医学界应用导管射频消融术治疗快速性心律失常以来，因其创伤小、安全有效，迅速在全世界得以推广应用，现已成为治疗阵发性室上速、预激综合征、阵发性房颤、房速、房扑、特发性室早、室速等快速性心律失常的首选方法。从临床应用效果来看，通常患者接受第一次导管射频消融3个月后，约有70%阵发性房颤和60%持续性房颤可痊愈，在第二次或第三次导管射频消融后痊愈率可高达80%-95%。

对于有器质性心脏病，比如心衰、高血压型心脏病、瓣膜性心脏病、心肌病的患者，导管射频消融术和药物治疗、外科手术相比，可以明显降低房颤的复发率，明显提高患者的生活质量。

**导管射频消融术流程示意图**




**导管射频消融术与药物治疗效果对比**

| 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 | 82.0% | 65.3% | 24.8% | 19.1% |
| 药物治疗 | 22.4% | 19.3% | 1.9% | 3.4% |

来源：CNKI，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

# 中国电生理介入器械行业综述——产业链分析

## 中国电生理介入器械行业基本形成较完善的产业链，本土企业的技术研发与创新能力不断提高，国产电生理介入器械产品不断丰富

中国电生理介入器械行业产业链分为三个环节，产业链上游参与主体为核心部件、生产设备及软件辅助供应商；产业链中游参与主体是电生理介入器械生产商，通过与经销商合作建立产品销售网络；产业链下游为电生理介入器械的应用场所与终端患者。

**中国电生理介入器械行业产业链**




来源：企业官网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

头豹 LeadLeo

# 中国电生理介入器械行业综述——产业链上游分析

## 核心部件、生产设备及辅助软件供应是上游的核心环节，本土电生理介入器械生产企业以采购进口核心部件与生产设备为主

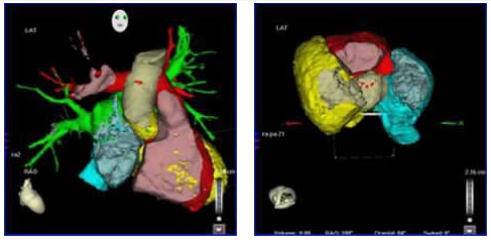
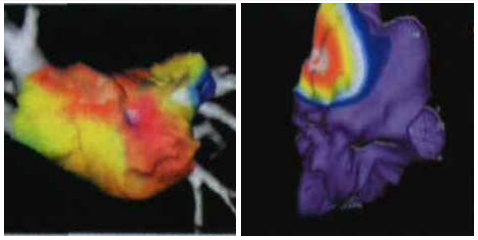
行业产业链上游涉及电子、材料、机械制造及信息工程等多个领域，上游供应厂商主要提供核心部件、生产设备及辅助软件等产品，中游电生理介入器械生产商以采购进口核心部件、生产设备及辅助软件产品。

（1）核心部件：根据产品差异，不同类型产品使用的核心部件差异较大。其中消融导管的核心部件包括电极、单腔管、外管、手柄和拉线等，电极是导管产品的核心部件，其价格在200-1,000元之间，主要的供应厂商包括GE、西门子。

（2）生产设备：包括压握机、拉伸机、高频焊接机等，主要供应厂商包括BLOCKWIS、广东正夫、大族激光、威尔等。

（3）辅助软件：心脏三维标测将心电学和三维解剖信息结合，可揭示心律失常机制和靶点，指导导管规避心脏重要结构，目前临床上应用的心脏电生理标测系统主要包括CARTO系统、 EnSite系统两种。

**两种心脏电生理标测系统**

| | CARTO系统 | EnSite系统 |
|---|---|---|
| **定位系统** | 采用体外超低磁场发生器，极为稳定，标测消融导管与普通导管大体一致，顶端设置磁场感应器 | 可以实时显示导管动态，并进行诊断定位表才，兼容绝大多数厂家的消融导管及射频消融仪 |
| **可获取信息** | 能够提供电激动图、电传导图、电压图、电解剖图以及网图等图像信息，较为清晰准确 | 可以迅速采集心电信号，并转化为三维等势图，在一个心动周期内采集3,000多个位点的心电信号 |
| **成像示例** |  |  |

来源：CNKI，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

# 中国电生理介入器械行业综述——产业链中游分析

## 在医疗器械政策鼓励及科研人员努力下，国产电生理介入器械厂商技术水平不断提升，国产电生理介入器械产品数量逐年增多

行业中游环节的主要参与者是电生理介入器械生产商，从事电生理介入器械的研发、生产及销售等一系列业务活动。

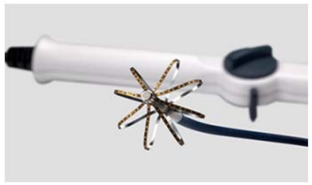
◆从产品类型来看，电生理介入器械产品类型丰富，主要产品包括**心脏射频消融仪**、**标测导管**、**消融导管**及其他配套耗材。根据NMPA2020年2月最新数据，掌握心脏射频消融仪核心技术，并有注册产品的企业有微创电生理、锦江电子等本土企业及强生、日本来富恩株式会社等跨国企业。拥有标测导管、消融导管等耗材及配件注册产品的企业有微创电生理、乐普医疗、美中双和等。

◆从技术水平来看，本土企业在电生理介入领域的起步较晚，整体的水平滞后于强生、美敦力、波士顿科学等跨国企业。近10年以来，在医疗器械政策支持及科研人员努力下，本土企业开始布局电生理介入领域，逐渐涌现出微创电生理、乐普医疗、美中双和等极具创新力的电生理介入器械生产商，未来将全面推动中国电生理技术发展，引领中国电生理介入治疗向着绿色、安全、高效的方向发展，并逐渐与国际先进技术水平接轨。

**已获批上市的射频消融仪，2019年**

| 序号 | 设备名称 | 生产厂商 | 注册编号 |
|---|---|---|---|
| 1 | 射频消融仪 | 国营黄河机器制造厂 | 国械注准20173254503 |
| 2 | 射频消融仪 | 绵阳立德电子股份有限公司 | 国械注准20143012162 |
| 3 | 心脏射频消融仪 | 四川锦江电子科技有限公司 | 国械注准20163252115 |
| 4 | 心脏射频消融仪 | 上海微创电生理医疗科技股份有限公司 | 国械注准20193010391 |
| 5 | 心脏射频消融仪 | 四川锦江电子科技有限公司 | 国械注准20193011537 |
| 6 | 心脏射频消融仪 | 日本来富恩株式会社 | 国械注进20153252406 |
| 7 | 射频消融仪(EP-SHUTTLE) | 强生(上海)医疗器材有限公司 | 国食药监械(进)字2013第3252136号 |
| 8 | 射频消融仪(EP-SHUTTLE) | 强生(上海)医疗器材有限公司 | 国食药监械(进)字2008第3251678号 |

**标测导管与消融导管的生产与应用**

| 设备名称 | 用途 | 生产厂商 | 产品举例 |
|---|---|---|---|
| 标测导管 | 由导管、不透射线头、标记和导管座组成,主要用于在心血管介入手术时插入血管系统，测量血管病变长度和进行血管造影 | 微创电生理、乐普医疗、美中双和、锦江电子 | <br>波士顿科学三维标测导管<br>(三个磁定位感受器精准定位) |
| 消融导管 | 一次性无菌产品，末端包括两个电极，用于心脏的电生理学绘图，传输诊断的起搏刺激，从而治疗心律不齐 | 微创电生理、乐普医疗、美中双和、心诺普、先瑞达、维心医疗 | <br>微创冷盐水灌注射频消融导管<br>(新型的微孔灌注消融导管) |

来源：NMPA，CNKI，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

# 中国电生理介入器械行业综述——产业链下游分析

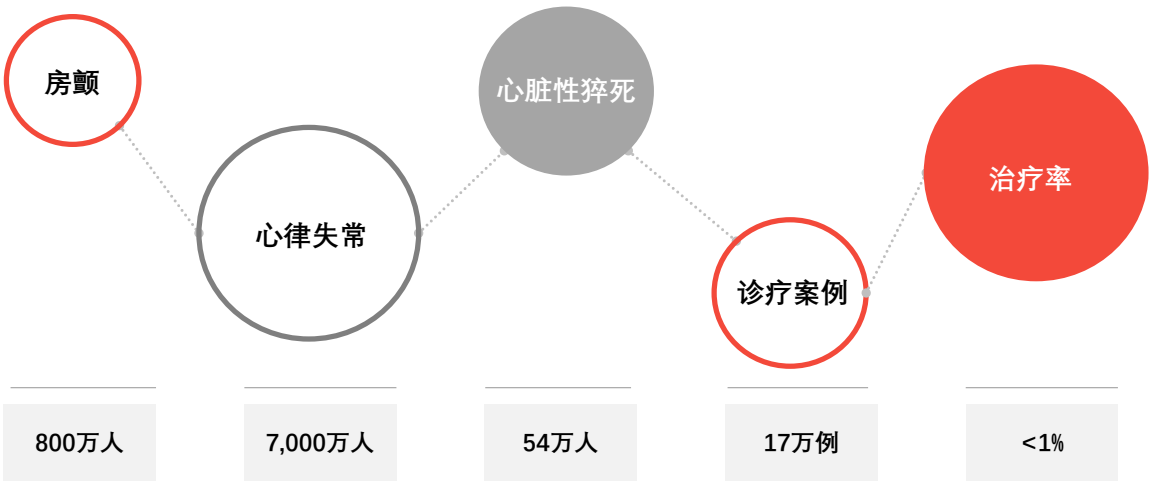
## 现阶段中国的心律失常患者超过2,000万，电生理介入治疗需求逐步释放是促进中国电生理介入器械行业发展的重要因素

产业链下游是电生理介入器械的应用场所与终端患者。

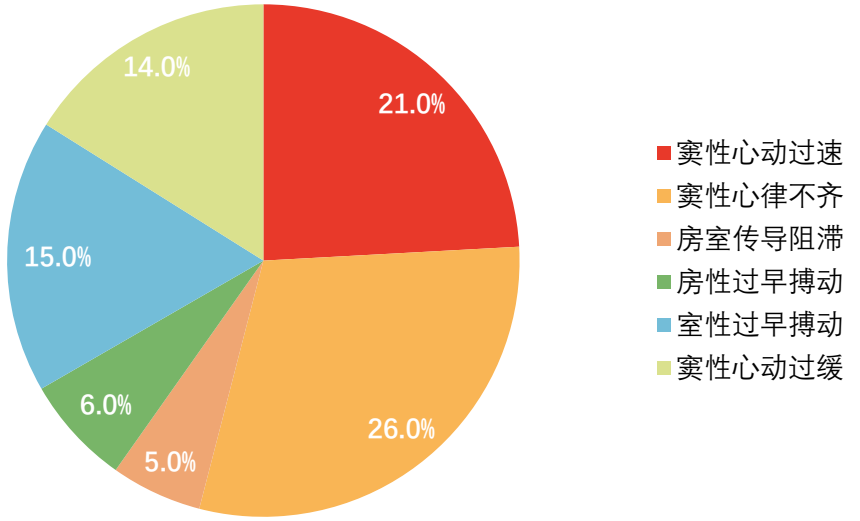
◆**应用场所：**各级医院既是电生理介入器械的终端应用场所，也是电生理介入治疗的服务场所。在中国从事电生理介入治疗的医院包括首都医科大学附属北京安贞医院、阜外华中心血管病医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院及中国人民解放军总医院等多家三级甲等医院。

◆**终端患者：**根据国家心血管疾病中心数据，现阶段中国约有**2.9亿**心血管疾病患者。中国心律失常患者**超过7,000万**，其中窦性心律不齐、窦性心动过快、室性过早搏动及窦性心动过缓分别占比26%、21%、15%及 14%，合计占比达89%。心律失常疾病患者数量庞大，电生理介入治疗需求多。心律不齐疾病不易察觉，在中国治疗率较低。未来随着绿色电生理介入治疗技术发展成熟并逐渐推广，电生理介入治疗终端市场有望持续快速增长，电生理介入器械行业发展前景较好。

**心律失常患病情况及治疗率，2018年**




**心律失常各类疾病占比**




来源：CNKI，国家心血管疾病中心，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

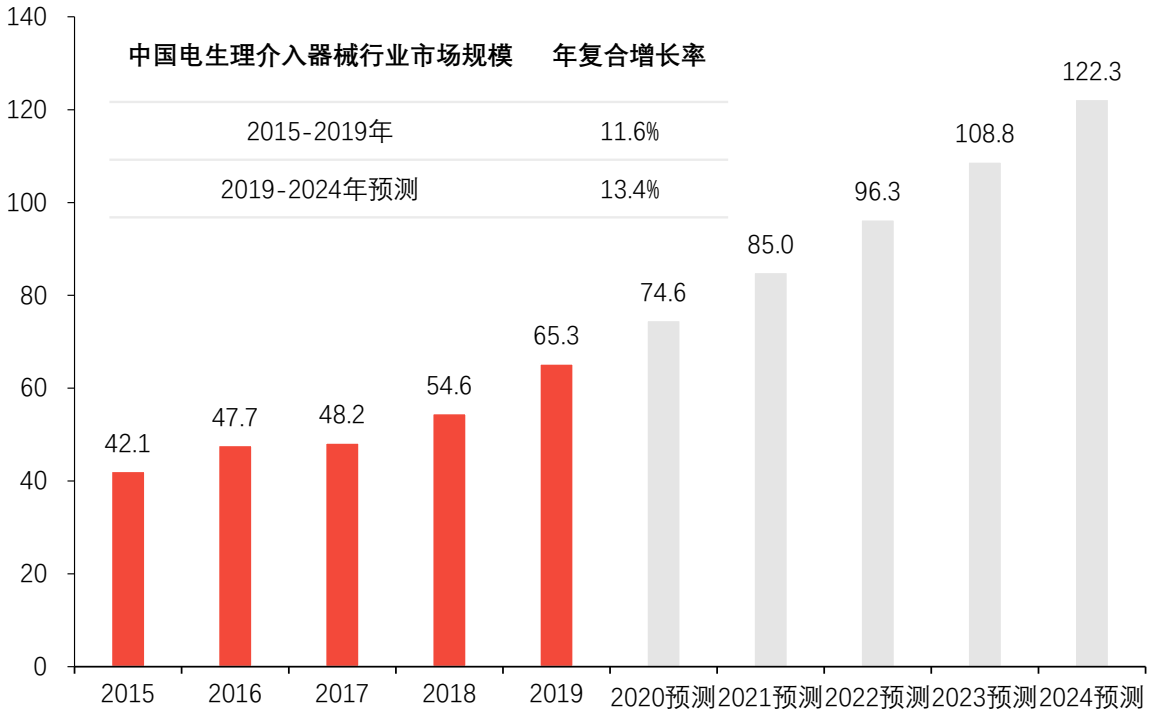
头豹 LeadLeo

# 中国电生理介入器械行业综述——市场规模

## 在市场、技术及政策等多重因素的驱动下，中国电生理介入器械行业市场规模将持续增长，预计2024年将达到122.3亿元

在中国医疗器械产业政策扶持、医疗卫生体制改革推动下，中国医疗健康产业整体运营环境改善明显，加之居民医疗保健支出能力提升、居民健康意识增强，心律失常等心血管疾病的治疗率稳步提升，中国电生理介入治疗终端市场得以持续扩容。按销售额统计，2015-2019年中国电生理介入器械行业市场规模由**42.1亿元**增长至**65.3亿元**，年复合增长率**11.6%**。

**中国电生理介入器械行业市场规模（以销售额计），2015-2024预测**




来源：国家心血管疾病中心，头豹研究院编辑整理

**未来五年市场增长因素预测**

2019-2024年中国电生理介入器械行业市场规模将以**13.4%**的年复合增长率持续增长，预计2024年市场规模将达到**122.3亿元**。未来，中国电生理介入器械行业市场规模持续扩容，主要受以下三大因素驱动：

**1.市场需求增长**

受居民生活方式转变、人口老龄化等因素影响，中国居民心血管疾病的发病率较高，患者群体庞大，市场需求持续增长。根据国家心血管病中心数据，中国约有2.9亿人心血管疾病患者，心律失常患者总量庞大。

**2.技术创新驱动**

随着三维标测系统、磁导航技术等绿色电生理技术的问世和新设备的应用与普及，电生理介入治疗的安全性、有效性显著提高，全程零射线导管消融术、零射线房间隔穿刺术、无射线导管室等技术逐步推广。

**3.医保体系建立**

由于中国医疗保障体系逐步建立，城市、农村基本医疗保险覆盖率已接近100%，极大地降低了患者医疗支付压力，提升了心律失常等心血管疾病患者的治疗意愿，促进电生理介入技术创新与产品应用，从而带动电生理介入器械行业发展。

©2020 LeadLeo

# 中国电生理介入器械行业驱动因素——市场需求持续释放

## 心律失常、房颤比率高、心力衰竭等心血管疾病高发，中国有数量庞大的心血管疾病患者需要接受手术治疗，电生理介入器械的需求市场庞大

由于生活方式及生活环境的变化，尤其是人口老龄化明显提升，导致心律失常、房颤比率高、心力衰竭等心血管疾病高发，中国有数量庞大的心血管疾病患者需要接受手术治疗。301医院数据显示，现阶段中国每年约**新增30万**心律失常患者，总数量**超过7,000万**，其中**约30%**的患者（约2,000万人）需接受手术治疗。但因心律失常早期症状不明显、发作短暂且无规律，造成心律失常的疾病知晓率与控制率普遍较低。

目前，心脏介入电生理技术已经广泛应用于各种心律失常的治疗，其中射频消融术是心律失常非药物治疗的重要手段之一。相比药物治疗、外科手术治疗、器械植入治疗等方式，配套使用三维心脏电生理标测系统、射频消融导管和体表参考电极须的射频消融术对复杂心律失常治疗效果更佳。由于房颤导管消融技术迅速推广，中国每年房颤导管消融例数显著增长，针对房颤射频消融治疗的成功率大约为**50%左右**，新技术、新设备进一步推动了以房颤导管消融术为代表电生理介入器械行业发展。

**针对心律失常的临床治疗方案**




**心律失常的诱因、预防及治疗措施**

**心律失常的诱因**

主要包括过度高强度运动、熬夜加班、过度疲劳、精神紧张、过量饮食及肥胖等

**心律失常的预防措施**

保持健康的生活习惯，关注及检测静息心率，若发现异常，及早预防和治疗

**心律失常的治疗方案**

手术治疗：射频消融术、植入器械（包括心脏起搏器、除颤器）
药物治疗：包括奎尼丁、普鲁卡因胺、丙氯嗪、比索洛尔、普萘洛尔、阿替洛尔等

来源：301医院，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

头豹 LeadLeo

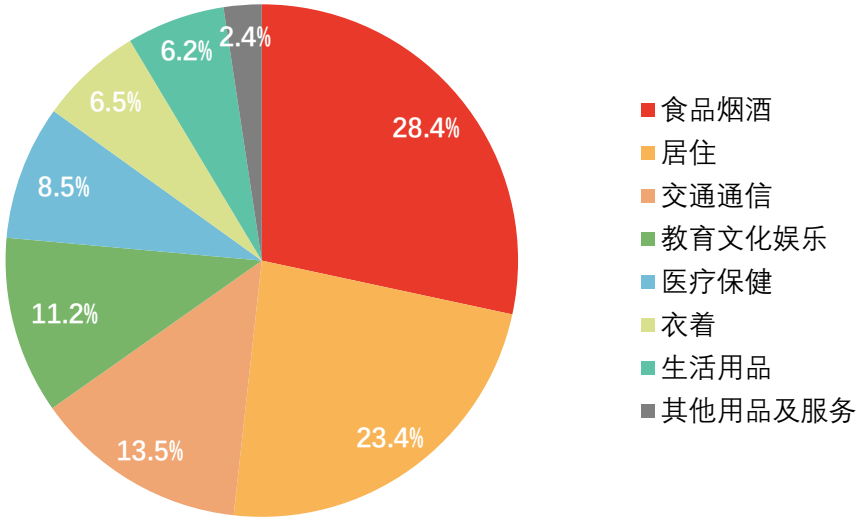
# 中国电生理介入器械行业驱动因素——居民支付能力上升

## 由于居民收入增多，居民医疗保健支付能力提升，加之医保政策有效降低支付压力，从而促进电生理介入治疗渗透率提高

由于收入水平提升，居民对健康的关注度逐渐提升，在医疗保健方面的支付能力显著提升。国家统计局数据显示，2018年中国国居民人均可支配收入**28,228元**，同比增长8.7%，扣除价格因素，实际增长6.5%。其中城镇居民人均可支配收入39,251元，同比增长7.8%；农村居民人均可支配收入14,617元，同比增长8.8%。从人均消费支出构成来看，2018年中国人均医疗保健支出**1,685元**，占总消费支出的8.5%，中国人均医疗保健支出随消费支出增长而增长。

加之中国医疗保障体系逐步完善，医保基金平稳运营，城市、农村基本医疗保险覆盖率已接近100%。根据国家医保局数据，2018年中国基本医疗保险基金总收入**21,090.1亿元**，总支出**17,607.7亿元**。此外，国家还着手推动DGRs试点工作，提升医保运作效率。尽管电生理介入治疗的医疗费用较高，其中单射频消融术的费用约**3-6万元**，医保政策有助于降低患者的支付压力，提升的治疗意愿，从而促进电生理介入治疗渗透率提高，带动电生理介入器械行业发展。

**中国居民人均消费支出及构成，2018年**




**两种医保费用支付方式对比**

| 类型 | 项目付费 | DGRs付费 |
|---|---|---|
| 付费方式 | 属于后付费制，按医疗服务项目付费，医保支出费用由医院端主导 | 属于预付费制，按疾病诊断组打包付费，医疗保险机构在医疗服务发生之前 |
| 优点 | 医患双方操作较方便，收费透明 | 进行有效的医保控费，提高医疗透明度 |
| 缺点 | 医院和医生有增加医疗项目，以提高医疗费用的动机，容易引发过度医疗问题 | 病种分类、费用计算复杂，可能出现推诿患者的情况 |
| 使用国家 | 中国 | 美国、德国、澳大利亚 |

来源：国家统计局，国家医保局，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

# 中国电生理介入器械行业——相关政策分析

## 国家对医疗器械行业的关注程度逐渐提高，在政策层面给予较大扶持，鼓励以电生理介入器械为代表的高端医疗器械行业发展

近5年以来，国家对医疗器械行业的关注程度显著提高，在政策层面给予较大扶持，鼓励中国医疗器械企业自主创新、做大做强，同时逐步规范医疗器械产品注册、流通及应用。针对以电生理介入器械为代表的高端医疗器械行业，国务院、发改委、科技部及卫健委等部门制定了一系列的产业政策、管理规范等文件，支持和鼓励行业发展，具体表现为：

**中国电生理介入器械行业相关政策法规**

| 政策名称 | 颁布日期 | 颁布主体 | 主要内容及影响 |
|---|---|---|---|
| 《创新医疗器械特别审查程序》 | 2018-11 | NMPA | 要求药品监督管理部门及相关技术机构，根据各自职责和规定，按照早期介入、专人负责、科学审查的原则，在标准不降低、程序不减少的前提下，对创新医疗器械予以优先办理，并加强与申请人的沟通交流 |
| 《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》 | 2017-11 | 国家发改委 | 重点推动植入介入产品、影像设备等 5大类医疗器械的产业化，其中植入介入产品包括全降解冠脉支架、心室辅助装置、心脏瓣膜等 |
| 《医疗器械经营监督管理办法》 | 2017-11 | 原CFDA | 加强医疗器械经营监督管理，规范医疗器械经营行为，保证医疗器械安全、有效。明确按照医疗器械风险程度，对医疗器械经营实施分类管理。 |
| 《医疗器械监督管理条例》 | 2017-05 | 国务院 | 为了保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，对境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及监督管理做出规定 |
| 《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》 | 2017-05 | 科技部 | 加速医疗器械产业整体向创新驱动发展的转型，完善医疗器械研发创新链条；培育若干年产值超百亿元的领军企业和一批具备较强创新活力的创新型企业，大幅提高产业竞争力，扩大国产创新医疗器械产品的市场占有率 |
| 《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》 | 2016-12 | 国务院 | 针对医疗器械的创新产品，以获得上市许可为目标的临床前研究临床试验的委托合同研究和数据库的建立、维护和发掘利用植入式神经刺激器、多腔心脏起搏器、植入式除颤器等康复治疗设备 |

来源：头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

# 中国电生理介入器械行业发展趋势——心脏电生理将进入三维时代

## 由于传统二维心脏电生理介入治疗存在明显的弊端与局限性，更安全、更高效的三维电生理介入技术应运而生

传统二维心脏电生理介入治疗的弊端与局限性一直存在，具体表现为：

（1）**X线辐射**的副作用是传统二维心脏电生理介入治疗的重要弊端之一，对医护人员与患者造成健康威胁。研究表明，长时间、大剂量、频繁、近距离地接触X线辐射，可抑制和损害人体组织细胞，甚至引起体内细胞突变，诱发癌症。而传统心电生理标测和消融均须借助导管介入技术完成，需要频繁使用X线透视，利用X线指导导管的操作和定位，患者、医护人员、技术人员均会受到X线辐射的影响。

（2）传统的二维心电生理标测和导管消融术，仅能提供心脏二维解剖结构信息，无法准确地将腔内心电图与心脏的立体空间结构结合起来，更无空间定位和记忆功能，无法呈现**心脏三维**空间结构，不能直观显示心律失常的发生机制，难以实时监控电极导管的移动等。

对于复杂解剖部位定位、标测和消融，传统二维心脏电生理介入治疗存在明显缺陷，促使临床应用更安全、更高效的三维电生理介入技术。心脏三维标测通常运用**CARTO**、**EnSite**或**Rhythmia**等系统，将心电学和三维解剖信息结合，可揭示心律失常机制和靶点，指导导管规避心脏重要结构，从而降低手术风险，提高手术疗效。

**传统二维电生理介入技术与三维电生理介入技术对比**

| 类型 | 优势 | 劣势 |
|---|---|---|
| **传统二维电生理介入技术** | 传统心电生理标测和消融均须借助导管介入技术完成，其实质是利用X线指导导管的操作和定位，相关技术成熟，临床应用广泛 | • 需频繁使用X线透视，医护人员与患者长时间受到X射线辐射<br>• 仅能提供心脏二维解剖结构信息，无法准确地将腔内心电图与心脏的立体空间结构结合起来 |
| **三维电生理介入技术** | 相比传统二维电生理介入技术，三维电生理介入技术的优势表现为：<br>• 可有效减少X射线辐射，降低医护人员与患者伤害<br>• 能够在计算机上建立心脏三维模型，更清晰地显示心脏和血管的三维结构，从而指导导管操作和定位，提高射频消融成功率 | • 三维电生理介入技术相关设备造价较高，有待进一步市场推广<br>• 对于医生的专业知识与操作技术要求更高 |

**CARTO系统与EnSite系统技术与特点对比**

| | CARTO系统 | EnSite系统 |
|---|---|---|
| **基本原理** | 通过磁场发生器产生环绕心脏的磁场，并通过计算机对磁场进行空间区分编码和定位 | 基于电场理论，以腔内电极或体表电极作为位置参考，感知电场内任意电极电信号，同时通过计算机工作站处理，定位其空间位置、运动方向 |
| **特点** | • 较高的标测精度以及良好的人机对话和稳定性，能够为医生提供大量有价值的电生理信息<br>• 已经广泛应用于室上性心动过速、心房扑动、心房颤动、室性心动过速等的治疗 | • 提供了完整、精确、高效及开放式的选择功能<br>• 直观显示心脏内解剖结构、异常激动起源、电激动传导方向 |

来源：头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

# 中国电生理介入器械行业发展趋势——绿色电生理技术发展迅速

## 绿色电生理技术的创新和开放代表了心律失常介入治疗的未来发展方向，将促使患者和医生共同获益

近三十年来，随着三维标测系统、磁导航技术等绿色电生理技术的发展和新设备的应用，心脏电生理由二维时代逐渐步入三维时代，甚至进入**全三维零射线时代**。新一代绿色电生理技术是心律失常介入治疗经验积累与现代三维影像技术的完美结合，临床应用中能实现更好的治疗效果，但目前仍处于探索和发展阶段，部分相关配套的硬件和耗材仍处于研究试验中。

中国自2011年开始绿色电生理技术的探索，如零射线导管消融术、零射线房间隔穿刺术、无射线导管室等技术逐渐在中国推广，其中零射线导管消融术的两种代表技术为中**心腔内超声**(Intracardiac Echocardiography，以下简称"ICE")与**全程无射线房颤消融术**(Total 3D，以下简称"T3D")。至2016年，中国绿色电生理联盟宣告成立，该组织通过技术的进一步推广和对知识的理解，提高中国心律失常的治疗水平，并将X线辐射对患者和医生的健康影响降到最低。在相关专家及组织的推动下，中国绿色电生理技术规范化发展。

**ICE与T3D两种无射线技术对比**

| ICE（心腔内超声） | | T3D（全程无射线房颤消融术） |
|---|---|---|
| ICE技术是广泛应用的无射线介入技术之一，有助于操作时的准确定位 | | T3D技术是通过导管接触性重建的一个全三维视界，是中国原创技术 |
| 非接触性建模 | VS | 即接触性建模 |
| 实时发现消融损伤、新鲜血栓 | | 实现了全面可靠的可视化 |
| 可用于ASD/PFO封堵术 | | 适用于全类型心律失常 |
| 小型化ICE探头分辨率不高 | | 一次穿刺成功率可达 94% |

**无射线导管室的三大优势**

| 设备成本 | 选址设计 | 医患关系 |
|---|---|---|
| 无需配备X射线等大型影像设备，节省巨大的设备耗费，至少节约500万元设备资金 | 占地面积较小，不需要数字减影血管造影机、机房、控制室，选址更加方便 | 无X射线辐射，降低手术风险，同时保障患者和医生的身体健康，塑造良好的医患关系 |

无射线导管室建设的推广将节约更多的医疗资源，产生巨大的社会效益

来源：头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

# 中国电生理介入器械行业竞争概况——竞争格局

## 以微创医疗、乐普医疗、吉威医疗及赛诺医疗为代表的本土企业崛起，进一步推动电生理介入器械国产化

虽然中国电生理介入器械技术水平与市场份额均与跨国器械差距较大，但近10年来，受医疗器械政策扶持、电生理介入技术不断更新，国产生理介入介入技术水平得到提升，同时电生理介入器械产品线逐渐丰富。从事电生理介入器械生产制造的厂商包括微创医疗、乐普医疗、美中双和、维心医疗、惠泰医疗、北京先瑞达等本土企业，及强生、圣犹达、美敦力等跨国企业。

目前，中国电生理介入市场中进口产品占比较大，国产产品市场份额逐步提升。以标测导管为例，由于技术门槛相对较低，加之本土医疗器械实现技术攻关，国产市场份额达逐步达到60%，而三维消融导管等技术难度较高的电生理介入器械仍是进口产品占主导地位。

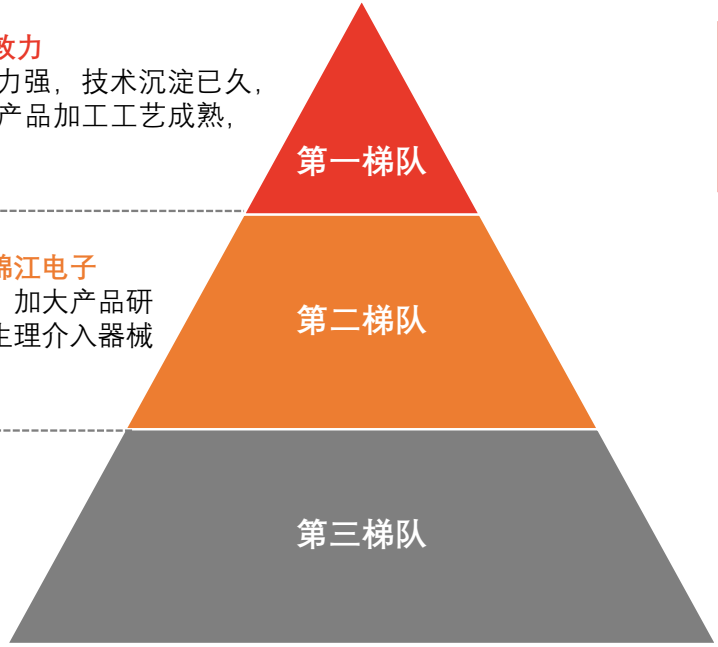
生理介入器械的技术壁垒较高，缺乏资金规模与技术实力基础的企业无法立足于业界。整体而言，中国生理介入器械行业市场参与者可分为三类，具体如下：

**中国电生理介入器械行业竞争格局**

**强生、波士顿科学、美敦力**
针对电生理技术研发能力强，技术沉淀已久，拥有丰富的产品线，且产品加工工艺成熟，产品质量及社会声誉高

**微创医疗、美中双合、锦江电子**
在国家政策鼓励背景下，加大产品研发投入，积极开展开电生理介入器械产品创新研发与应用

**惠泰医疗、迈迪顶峰等**
具有技术创新亮点，但产品结构单一，市场规模较小




1 强生医疗CARTO3电生理导航系统Version 6版本和VIZIG弯型可视双向可调弯导引鞘管，对于整体手术心脏的电传导机制标测，算法更加的精准，更能够准确的找到心律失常病灶。该产品已取得CE认证，并通过FDA批准上市，是目前电生理介入治疗领域的**前沿技术**

2 微创电生理的三维标测及射频消融治疗房颤等复杂心律失常的主体平台已建立，为复杂心律失常的诊治提供了一套**整体化的解决方案**。此外，美中双和与锦江电子等创新型本土企业也在积极布局电生理介入领域，开展心脏电生理相关研究

3 以惠泰医疗、迈迪顶峰为代表的中小型企业，具有一定的技术创新实力，是电生理介入器械行业的创新活力。**受限于资金、人才等因素**，企业产品结构单一，市场规模较小，盈利能力较弱

来源：头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

# 中国电生理介入器械行业投资企业推荐——惠泰医疗（1/2）

## 惠泰医疗成立于2002年6月，是一家从事心脑血管微创介入医疗器械研发、制造和销售的高新技术企业

**公司名称：深圳惠泰医疗器械股份有限公司**　　**成立时间：2002年6月**　　**中国公司总部：中国深圳**

深圳惠泰医疗器械股份有限公司（以下简称“惠泰医疗”）成立于2002年6月，是一家从事心脑血管微创介入医疗器械研发、制造和销售的高新技术企业。惠泰医疗拥有耗材、设备领域完整的产品研发设计、临床、注册等项目团队，并在血管内远端保护器、血管内支架、PTCA球囊导管、微导管等介入产品方面有较强的技术储备。

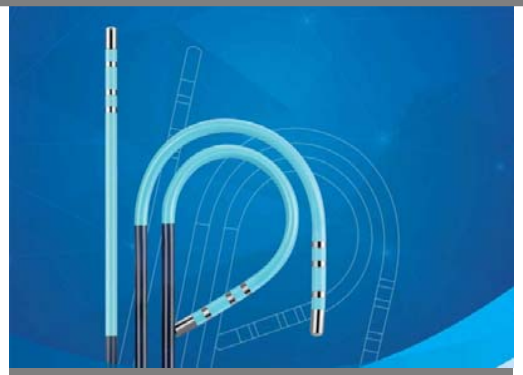
### 主要产品

惠泰医疗已通过通过了ISO 13485和SFDA、GMP体系认证，设有符合III类医疗器械生产要求的十万级净化车间，其产品包括电生理介入器械和血管介入器械两类，其中电生理介入器械包括射频消融导管、标测导管及导管输送系统。

*惠泰医疗电生理介入产品*



**房间隔穿刺针**
- 高强度管身材料，提供可靠支撑力
- 针尖说针座方向一致，方便临床操作



**Triguy™ 射频消融导管**
- 钢丝编织网加强管身硬度
- 测温方式分为TC和THR两种




**Triguy™ 冷盐水射频消融导管**
- 抗折水管设计，保证水流通畅
- 经典的6罐孔均匀地分布在导管远端




**Triguy™ PV环状可控标测导管**
- 软头设计，保证信号稳定无干扰
- 设计贴靠静脉壁，检测更标准

来源：惠泰医疗官网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

# 中国电生理介入器械行业投资企业推荐——惠泰医疗（2/2）

## 惠泰医疗重视创新型产品研发和研发管理平台的建设，同时积极推广产品，以拓展国际业务市场

### 投资亮点

**（1）研发能力**：惠泰医疗的研发能力主要集中在人才队伍及知识产权两方面，具体表现为：

从研发团队来看，惠泰医疗研发部人员**80%**具有本科以上学历，其中工程专业研究生6人、博士1人，获得外国专家证2人，具有介入医学治疗及神经科学背景的美国研究人员3人，已经形成有国内外专家参与的，集合医学、工程学、金属处理、焊接、记忆合金应用、塑料加工和制造、计算机技术应用等多方面人才的研究开发力量。

在知识产权方面，惠泰医疗重视先进的技术储备和制造能力。截至2019年底，惠泰医疗已拥有**9项**发明专利，**19项**实用新型专利，在制管与编制等方面拥有自主知识产权与生产能力。

**（2）市场优势**：经过十多年的发展，惠泰医疗的产品销售由中国市场逐步向国际市场拓展。在中国市场上，惠泰医疗已通过销售团队及经销商覆盖**30多**个省份，**600多**家医院。在国际市场上，惠泰医疗的产品自2004年开始出口日本，并在国际上销售。2012年，惠泰医疗的部分产品获得**CE认证**，开始进入欧洲市场。

**惠泰医疗近十年的发展历程**

- 2010年，通过ISO13485质量管理体系认证
- 2012年，惠泰医疗的产品获得CE认证
- 2015年，房间隔穿刺系统、球囊导管等产品获得CFDA注册证
- 2016年，导引导管、亲水导丝、血管鞘组获得CFDA注册证
- 2017年，造影导管拿到CFDA注册证

### 企业机遇

惠泰医疗在产品研发上的持续高投入成为企业发展的核心战略之一，每年超过营业额**15%**的资金投入到创新型产品研发和研发管理平台的建设。此外，惠泰医疗的研发中心已配备各种高端的研发试验、生产和测试等仪器**300余台**。

在电生理电极导管、带止血阀导管鞘、三维设备等心脑血管介入类产品领域具有深厚的技术储备和高端制造能力。截至2019年底，惠泰医疗已累计获得**48项**实用新型专利和发明专利，旗下核心产品均具有自主知识产权。

2016年10月，惠泰医疗已获得启明医疗**360万美元**的A轮融资。惠泰医疗的创新电生理介入产品上市，将为企业业务及融资带来更多机会。

**惠泰医疗电生理介入产品专利**

| 序号 | 专利类型 | 公开号 | 公开日期 | 名称 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 发明公布 | CN110279464A | 2019-09 | 带环状柔性头端的肾动脉多极刺激消融电极导管 |
| 2 | 发明公布 | CN110251123A | 2019-09 | 可同时控制电极导管头端两种弯形的控制机构 |
| 3 | 发明公布 | CN110151172A | 2019-08 | 冠状窦空间弯标测电极导管 |
| 4 | 发明授权 | CN106333743B | 2019-08 | 磁定位冷盐水射频消融电极导管 |
| 5 | 实用新型 | CN207412236U | 2018-05 | 肾动脉刺激消融电极导管 |

来源：惠泰医疗官网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

# 中国电生理介入器械行业投资企业推荐——迈迪顶峰（1/2）

## 迈迪顶峰成立于2005年9月，是一家从事心脏外科产品、介入产品和生物制品等相关医疗器械研发和生产科技型企业

**公司名称：北京迈迪顶峰医疗科技有限公司**　　**成立时间：2005年9月**　　**中国公司总部：中国北京**

北京迈迪顶峰医疗科技有限公司（以下简称“迈迪顶峰”）成立于2005年09月，注册资本3,579.9万美元，由瑞通香港投资有限公司投资成立，是一家从事心脏外科产品、介入产品和生物制品等相关医疗器械研发和生产科技型企业。迈迪顶峰承担着十二五国家支撑计划及十三五首批国家重点研发计划，是国家及中关村高新技术企业与北京市首批G20后备企业，是中国心血管疾病治疗领域的领先技术服务供应商。

### 主要产品

迈迪顶峰提出房颤和先心病治疗的“一站式”和“生态链式”的治疗理念，并为此开发相应的技术和配套的系列产品,具体产品包括软组织牵开器、封堵器、传送系统、冠脉支架、牵引导丝、射频系统、剥离器等，其中电生理介入器械包括射频消融系统、双极射频消融笔、射频消融钳等。

*迈迪顶峰主要产品*



**射频消融系统**
- 单次消融40秒限制，安全保护组织
- 数据实时存储、打印



**双极射频消融笔**
- 双极设计，标测与点状消融
- 补充MAZE IV手术治疗中空水循环系统




**射频消融钳**
- 钳夹平行设计，均匀挤压组织
- 干性消融，双极消融更安全



**左心耳闭合系统**
- 用于左心耳的永久闭合，可开胸或内窥镜下进行手术

来源：迈迪顶峰官网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

# 中国电生理介入器械行业投资企业推荐——迈迪顶峰（2/2）

## 迈迪顶峰与华润医药商业集团将在物流代理等领域展开合作,将促进迈迪顶峰开展国际贸易，快速打开国际市场

### 投资亮点

**（1）研发优势**：迈迪顶峰拥有强大的专业研发团队及优秀的管理团队，具有先进的研发、生产与检测设备，并与多家欧美公司进行技术与产品的合作，为产品的技术领先和高规格的产品质量提供了技术保障。

此外，迈迪顶峰还重视自主知识产权保护，已加强技术积累，提升自主研发水平。截至2019年底，迈迪顶峰已有**48项**专利，授权发明专利**14项**，实用新型**34项**，旗下核心产品均具有自主知识产权。

**（2）生产优势**：迈迪顶峰已建成两个净化车间，其中一个的净化车间有800平方米，主要生产生物制品；另一个净化车间有1,000平方米，主要生产介入及外科产品。迈迪顶峰产品可以实现批量化生产，已保障市场供应，具有明显的生产优势。

**迈迪顶峰部分知识产权**

| 序号 | 专利类型 | 公开号 | 公开日期 | 名称 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 外观设计 | CN305500143S | 2019-12-17 | 射频消融系统 |
| 2 | 实用新型 | CN209253102U | 2019-08-16 | 一种冷冻钳 |
| 3 | 实用新型 | CN208943214U | 2019-06-07 | 血管鞘组 |
| 4 | 发明公布 | CN108126241A | 2018-06-08 | 组织修复用补片、主体及制备方法 |
| 5 | 发明公布 | CN106420046A | 2017-02-22 | 一种一体化电极 |

### 企业机遇

迈迪顶峰是国家及中关村高新技术企业，且已建立中国首个针对房颤患者房颤外科治疗系列产品线，重视产品设计与研发，同时迈迪顶峰还通过引进资本，激发企业创新活力，促进企业战略长足发展。根据公开资料，2011年1月迈迪顶峰获得凯鹏华盈、斯道资本天使轮融资，融资金额未透露。

此外，在2019年中国国际服务贸易交易会期间举办的天竺综保区政策推介会上，迈迪顶峰与华润医药商业集团达成合作,签约金额10亿元，双方将在物流代理等领域展开合作。此举将促进迈迪顶峰开展国际贸易，快速打开国际市场。

**迈迪顶峰已注册产品**

| 序号 | 证书名称 | 证书编号 | 发证日期 | 截止日期 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 肺动脉支架 | 国械注准20203130006 | 2020-01-06 | 2025-01-05 |
| 2 | 一次性使用无菌软组织剥离器 | 京械注准20152030176 | 2019-12-12 | 2024-12-11 |
| 3 | 一次性使用无菌双极射频消融笔 | 京械注准20192010594 | 2019-09-26 | 2024-09-25 |
| 4 | 一次性使用无菌双极射频消融钳 | 京械注准20192010595 | 2019-09-26 | 2024-09-25 |
| 5 | 左心耳闭合系统 | 国械注准20193130278 | 2019-04-30 | 2024-04-29 |

来源：迈迪顶峰官网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

# 中国电生理介入器械行业投资企业推荐——迈德医疗（1/2）

## 迈德医疗成立于2002年12月，是一家基于微创射频消融治疗技术平台的医疗器械研发和生产的科技型公司

**公司名称：迈德医疗科技（上海）有限公司**　　**成立时间： 2002年12月**　　**中国公司总部：中国上海**

迈德医疗科技（上海）有限公司（以下简称“迈德医疗”）成立于2002年12月，注册资本1,611.1万人民币，总部设在美国加利福尼亚硅谷工业区，主要从事基于微创射频消融治疗技术平台的医疗器械研发和生产业务，业务范围遍及整个北美、太平洋地区以及大中华地区，正快速向欧洲市场发展。截至2019年底,迈德医疗已经完成三轮融资。

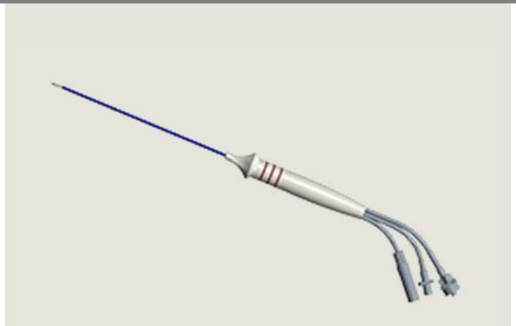
### 主要产品

迈德医疗的主打产品为射频消融治疗仪（RFG）及其配套附件——射频电极针，用于各种肿瘤的治疗，包括肝、肺、甲状腺、乳腺等器官及组织。迈德医疗自行开发的**电极系列及治疗仪**已获得CFDA认证，并已在中国取得**10 余项**专利。

*迈德医疗电生理介入产品*



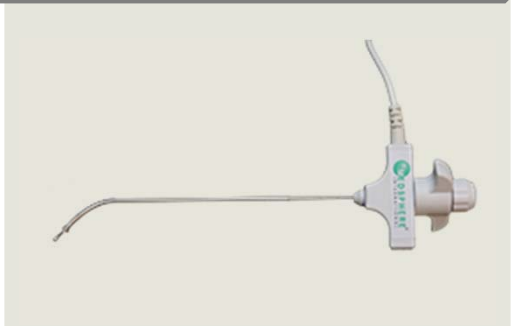
**S-1500射频治疗仪**
- 双模控制,功率控制和温度控制
- 实时温度、功率、电阻显示反馈



**水冷针**
- 中空水循环系统冷却针尖
- 采用美国材料、德国工艺的三棱针尖



**无磁电极**
- 电极子针有纳米保护层
- 锚形设计，高强度形状记忆材料



**骨肿瘤电极**
- 双极射频针尖结构
- 可精准定位肿瘤组织

来源：迈德医疗官网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

# 中国电生理介入器械行业投资企业推荐——迈德医疗（2/2）

## 迈德医疗与方润医疗实现了射频领域的强强联合，以专注射频微创治疗设备开发与制造，进一步提升其在射频消融领域的行业地位

### 投资亮点

**（1）研发优势**：迈德医疗拥有一批在射频消融及微创伤医疗设备研发制造领域从业多年的资深人士，以及丰富临床经验的专家队伍。迈德医疗还承担了多项国家科技部及上海市科委科技重点项目，不但可以满足临床先进的医疗服务需求，还可以促使迈德医疗迅速在美国的研发基础上，针对中国病患做出本地化改进。

**（2）市场优势**：迈德医疗凭借领先的科技和专业的产品审核体系以及广泛的分销渠道，逐步打开全球市场。迈德医疗具有完备的实验及生产设备，其产品不但在性能、价格方面，而且重视产品销售及售后服务，与国际同类产品相比颇具竞争力，有望逐步打开中国电生理介入器械市场，并进军欧洲电生理介入器械市场。

**迈德医疗部分知识产权**

| 序号 | 专利类型 | 公开号 | 公开日期 | 名称 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 发明授权 | CN105943158B | 2018-05-04 | 射频消融电极针及其制造方法 |
| 2 | 实用新型 | CN206007356U | 2017-03-15 | 射频消融电极针 |
| 3 | 发明公布 | CN106236254A | 2016-12-21 | 射频消融电极装置 |
| 4 | 发明公布 | CN105943158A | 2016-09-21 | 射频消融电极针及其制造方法 |
| 5 | 外观设计 | CN303864242S | 2016-09-21 | 水冷射频消融电极针 |

### 企业机遇

2017年2月,方润医疗器械(上海)有限公司(以下简称“方润医疗”)宣布收购迈德医疗，并获得美敦力中国基金、红杉资本中国基金和毓承资本B轮投资。此次并购重组完成后,迈德医疗与方润医疗实现了射频领域的强强联合，具体表现为：

- 对方润医疗而言，将进一步丰富在肿瘤治疗领域的产品线,一举跃升为中国拥有多种临床应用的射频消融平台型公司，在等离子、射频医疗行业占据领导地位。
- 对迈德医疗而言，资本的融入，可以促进企业战略长足发展，使其专注射频微创治疗设备开发与制造，进一步提升在射频消融领域的行业地位。

**迈德医疗融资历程**

| 序号 | 日期 | 融资轮次 | 金额 | 投资方 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 2017-02 | 并购 | 金额未知 | 方润医疗 |
| 2 | 2016-12 | B轮 | 1,000万人民币 | 红杉资本 |
| 3 | 2015-04 | A轮 | 数千万人民币 | 淳元资本 |

来源：迈德医疗官网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

# 中国电生理介入器械行业——投资风险分析

## 电生理介入器械行业技术壁垒高、市场监管严格，因此在产品研发、注册及流通的各个环节均存在不确定性

由于电生理介入器械多属于Ⅲ类医疗器械，根据《医疗器械监督管理条例》规定，对该类产品实行严格的生产企业许可证和产品注册制度，加之电生理介入器械技术门槛高，新产品的研发周期长、投入资金量大。因此，在电生理介入器械产品研发、注册及流通的各个环节均存在不确定性，投资该行业企业需要注意以下三点:

### （1）新产品研发与注册风险

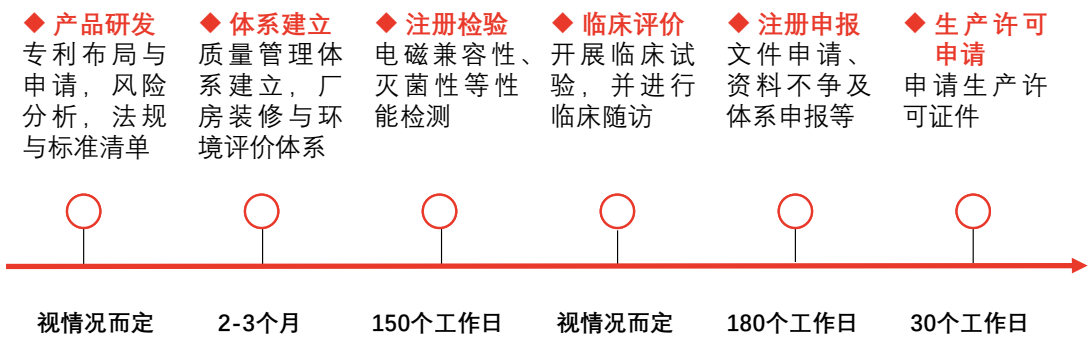
**◆新产品研发失败的风险**

为了保持市场竞争优势，电生理介入器械生产商需要投入大量资金，进行产品研发，进行技术创新与应用。受**研发能力、技术水平及研发条件**等不确定因素的限制，企业新产品研发存在研发失败的风险，可能会导致新产品延误上市，甚至研发成本无法收回。

**◆新产品注册失败的风险**

由于Ⅲ类医疗器械的临床应用风险高，产品审批严格，注册周期长，注册许可难度大。企业在进行新产品注册上市过程中，可能错过最佳的上市时机，甚至注册失败，无法上市。

**Ⅲ类医疗器械研发与注册流程**




### （2）政策变更的风险

伴随国家进一步深化医药卫生体制改革，国务院、卫健委等政府部门陆续在行业标准、招投标、集中采购、流通体系等方面出台诸多法规和政策，对含电生理介入器械在内的医疗器械行业发展产生深刻而广泛的影响。如果企业没有深入研究质量标准并完善自身产品，未能及时调整生产、经营策略，政策变化可能对企业经营业绩造成重大不利影响。

### （3）市场竞争的风险

由于中国电生理介入领域相关疾病筛查率、就医率相对较低等原因，市场规模与国外成熟市场相比尚有差距。虽然潜在增长空间较大，但当前整体市场规模相对有限，如市场增速不达预期，电生理介入器械企业业务规模可能会受到限制。

其次，电生理介入器械属于国家重点监管的医疗器械产品，产品的安全性和稳定性对患者的生命健康至关重要。假设电生理介入器械在临床应用中出现医疗纠纷，可能导致生产商面临诉讼、仲裁、赔偿或负面新闻报道。

此外，电生理介入器械行业如果出现跨越式的变革，如技术变革或替代产品出现，市场对电生理介器械的需求量减少，部分企业的现有产品将丧失市场竞争优势。

来源：头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

# 专家观点

## 中国电生理介入器械行业仍处于发展初期，由于行业进入壁垒较高，具有先进研发能力、资金充足的大型医疗器械生产商是市场的核心参与者

1

**◆行业仍处于发展初期**

中国电生理介入器械处于发展初期的两点表现是：（1）电生理行业技术门槛高，行业的核心参与者是技术研发能力强、资金充足的大型医疗器械生产商，如强生、波士顿科学、美敦力等；（2）现阶段中国电生理介入治疗市场应用不高，技术推广不足。据统计，目前中国能做房颤导管射频消融手术的医生**不超过700人**。

2

**◆本土企业以采购进口核心部件为主**

由于中国医疗器械行业起步不较晚，整体技术水平滞后于美国、德国、日本等国家。本土电生理介入器械生产商以采购进口核心部件为主，以导管类产品为例，其部件包括电极、单腔管、外管、手柄和拉线等，其中电极是导管产品的核心部件，其价格在**200-1,000元**之间，主要的供应厂商包括GE、西门子。

3

**◆心脏电生理将进入三维时代**

对于复杂解剖部位定位、标测和消融，传统二维心脏电生理介入治疗存在明显缺陷，促使临床应用更安全、更高效的三维电生理介入技术应运而生。 心脏三维标测通常运用CARTO、EnSite或Rhythmia等系统，将心电学和三维解剖信息结合，可揭示心律失常机制和靶点，指导导管规避心脏重要结构，从而降低手术风险，提高手术疗效。

©2020 LeadLeo

# 方法论

- 头豹研究院布局中国市场，深入研究10大行业，54个垂直行业的市场变化，已经积累了近50万行业研究样本，完成近10,000多个独立的研究咨询项目。
- 研究院依托中国活跃的经济环境，从医疗器械、心血管用药及健康管理等领域着手，研究内容覆盖整个行业的发展周期，伴随着行业中企业的创立，发展，扩张，到企业走向上市及上市后的成熟期，研究院的各行业研究员探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业的视野解读行业的沿革。
- 研究院融合传统与新型的研究方法，采用自主研发的算法，结合行业交叉的大数据，以多元化的调研方法，挖掘定量数据背后的逻辑，分析定性内容背后的观点，客观和真实地阐述行业的现状，前瞻性地预测行业未来的发展趋势，在研究院的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。
- 研究院密切关注行业发展最新动向，报告内容及数据会随着行业发展、技术革新、竞争格局变化、政策法规颁布、市场调研深入，保持不断更新与优化。
- 研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，从战略的角度分析行业，从执行的层面阅读行业，为每一个行业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。

©2020 LeadLeo

# 法律声明

- 本报告著作权归头豹所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复刻、发表或引用。若征得头豹同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“头豹研究院”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节或修改。
- 本报告分析师具有专业研究能力，保证报告数据均来自合法合规渠道，观点产出及数据分析基于分析师对行业的客观理解，本报告不受任何第三方授意或影响。
- 本报告所涉及的观点或信息仅供参考，不构成任何投资建议。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告。在法律许可的情况下，头豹可能会为报告中提及的企业提供或争取提供投融资或咨询等相关服务。本报告所指的公司或投资标的的价值、价格及投资收入可升可跌。
- 本报告的部分信息来源于公开资料，头豹对该等信息的准确性、完整性或可靠性不做任何保证。本文所载的资料、意见及推测仅反映头豹于发布本报告当日的判断，过往报告中的描述不应作为日后的表现依据。在不同时期，头豹可发出与本文所载资料、意见及推测不一致的报告和文章。头豹不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，头豹对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，读者应当自行关注相应的更新或修改。任何机构或个人应对其利用本报告的数据、分析、研究、部分或者全部内容所进行的一切活动负责并承担该等活动所导致的任何损失或伤害。