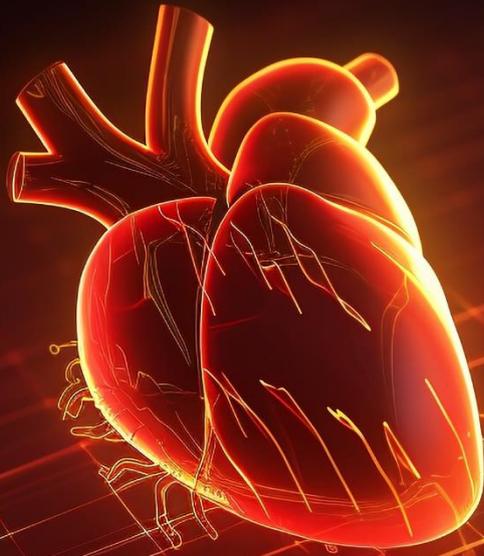


CRM行业深度研究报告



报告日期：2024年9月23日

目录

1. CRM 行业概况	3
1.1. 定义与分类.....	3
1.2. 原理和组成.....	5
1.3. 发展历程.....	12
1.4. 行业壁垒.....	15
2. 行业市场规模	20
2.1. 全球市场规模.....	20
2.2. 中国市场规模.....	26
2.3. 进口替代是必然趋势.....	36
3. 产业上下游	41
4. 竞争格局	44
4.1. 国外代表公司.....	46
4.2. 国内 CRM 代表公司	68
5. CRM 行业结论	82

1. CRM 行业概况

心脏节律管理产品 (CRM) 行业是一个高度专业化和技术密集型的领域, 专注于诊断、治疗和管理心律失常以及心力衰竭。CRM 的全球市场规模在过去几年中持续增长, 预计到 2030 年将接近 130 亿美元。

心脏节律管理设备包括心脏起搏器、除颤器和心脏再同步治疗 (CRT) 设备, 其中除颤器成为心律管理市场中最大的产品类型细分市场, 预计将推动全球市场的增长, 2018 年占市场份额的 49.0%。

CRM 在中国市场的规模正在逐步扩大。根据 2021 年的数据, 国内心血管介入市场规模达到了 432 亿元人民币, 其中心脏节律管理器械市场占据了相当一部分。尽管目前中国心脏节律管理器械市场仍以进口产品为主导, 进口产品占比超过 90%, 但本土企业正在加速布局, 国产替代有望提速。

本篇报告将从 CRM 的工作原理、发展历程、市场规模和增速、上下游产业链以及代表公司等方面分析该行业。

1.1. 定义与分类

心脏节律管理产品 (Cardiac Rhythm Management, CRM) 是用于诊断、治疗和管理心律失常及心力衰竭的医疗设备, 在上胸部植入此类设备的一种医疗程序, 利用电脉冲帮助监测个人的快速和缓慢心律。

主要的 CRM 设备包括起搏器、除颤器和心脏再同步治疗装置。这些设备集合了心脏电生理、生物工程学、材料学、电子工程学等前沿学科于一体，技术门槛极高。

CRM 产品是经济社会意义极大、技术门槛极高、临床意义被充分验证的成熟产品，也是目前中国所有医疗器械中，国产化率最低的产品。

CRM 产品可以分为以下几类：

表 1. CRM 产品分类

CRM	适应症	成为“金标准”时间
起搏器	用于治疗心动过缓或其他心脏传导障碍，维持正常心律。	1960 年代(心律失常)
植入型心律转复除颤器 (ICD)	用于治疗高危心律失常患者，特别是有心脏性猝死风险的患者。	2002(心律失常+猝死)
心脏再同步疗法 (CRT)	用于治疗心力衰竭患者，特别是那些心脏收缩不同步的患者。	2005(心衰)
植入式心电记录仪 (ICM)	用于长期监测患者的心脏活动，记录心律失常事件。	2013(晕厥)

数据来源：Cardiovascular.abbott、Ecgwaves、《Cardiology and Therapy》、BIOTRONIK、智银全球生物医药资料库

治疗心脏节律问题时，药物有时显得非常无力，比如心脏跳得太慢、出现室速室颤这些威胁生命的恶性心律失常的情况。在这些时候，医生们首选的是 CRM，他们辅助心脏节律的“四大金刚”。

图 1. 四大 CRM 产品示意图

四大金刚：



数据来源：北京国际医疗中心、智银全球生物医药资料库

1.2. 原理和组成

1.2.1. 起搏器

起搏器是一种用于治疗心律失常的医疗设备，其工作原理是通过发送电信号来刺激心脏，以维持正常的心跳节律。心脏起搏器主要由两部分组成：脉冲发生器和电极导线。

脉冲发生器是起搏器的控制中心，负责生成和调节电脉冲。脉冲发生器通常包含电源（现在主要使用锂-碘电池）和电子线路，能够定时发放一定频率的脉冲电流。

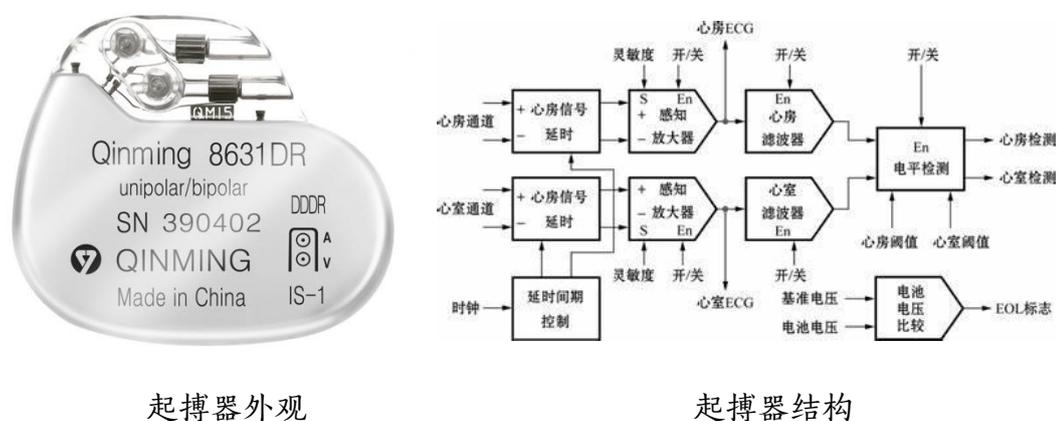
电极导线是连接脉冲发生器和心脏的导电金属线，其功能是将起搏器的电脉冲传递到心脏，并具有将心脏的腔内心电图传输到起搏器的感知线路的功能。电极导线可以是单腔、双腔或多腔，根据需要放置在心脏的不同部位，如右心房、右心室或左心室。

起搏器的工作原理是脉冲发生器定时发放脉冲电流,通过电极导线传输到电极接触的心肌,使心肌细胞产生兴奋并传导,导致心脏的相应腔室兴奋并产生收缩活动。现代起搏器通常能够感知患者的心率和节律,并仅在需要时发送起搏信号,大多数起搏器还可通过体外编程,因此医生可以改变其反应方式。

起搏器的植入手术通常在局麻下进行,通过外科手术将脉冲发生器植入左或右锁骨下皮下,并将连接起搏器的导线通过静脉插入并穿行进入心脏,导线尖端植入心腔壁。起搏器的电池一般能持续工作 10~15 年,并且可以通过一种短时手术更换电池。

此外,心脏起搏器还可用于心脏再同步疗法(CRT),适用于一些心脏疾病患者,这些患者的四个心脏腔室不能按照正常的顺序收缩。CRT 通过使用三条导线的特殊起搏器(分别起搏右心房、右心室和左心室)来恢复心脏的正常收缩顺序,从而改善心力衰竭患者的病情。

图 2. 植入式心脏搏器



数据来源: 乐普医电、智银全球生物医药资料库

1.2.2. 植入型心律转复除颤器 (ICD)

植入型心律转复除颤器 (ICD) 是一种用于治疗严重心律失常,特别是那些可能导致心脏性猝死(SCD)的情况的医疗设备。ICD 能够识别异常心律并在必要时自动释放电击以恢复正常心律。

ICD 的工作原理是通过监测心脏的电活动来识别危险的心律失常,如室性心动过速(VT)或心室颤动(VF)。当检测到这些心律失常时,ICD 会先尝试使用较低能量的电击进行心律转复。如果心律失常持续存在,ICD 将释放更高能量的电击进行除颤,以尝试恢复正常的心律。

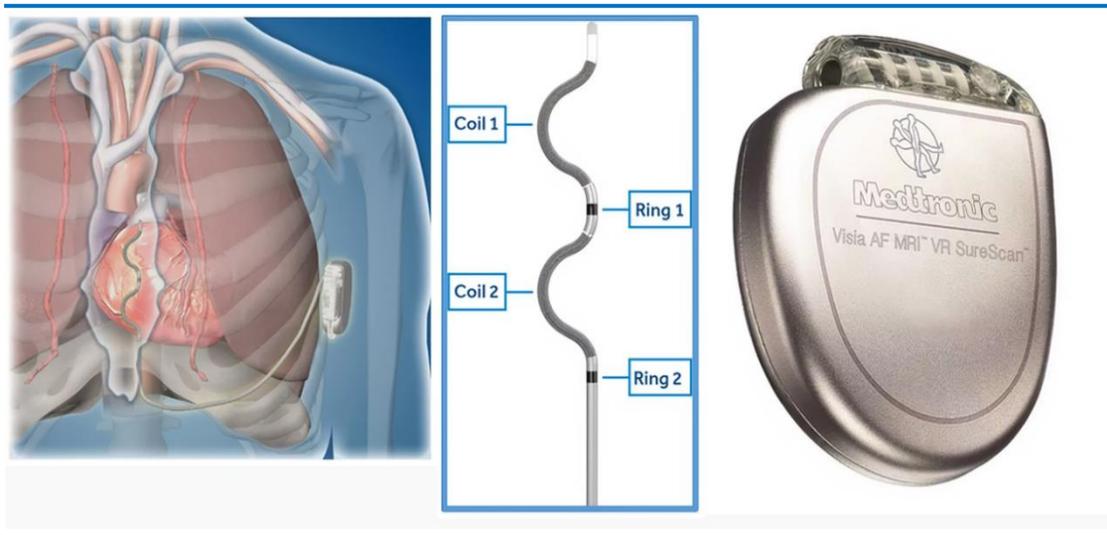
ICD 系统通常由脉冲发生器、电极导线和心内膜电极组成。脉冲发生器是 ICD 的主要控制单元,包含电池和电子电路,负责检测心律失常并提供电击。电极导线连接脉冲发生器和心脏,用于传递电击并感应心脏的电活动。在某些情况下,可能还会包括一个心内膜电极,特别是对于需要 CRT 的患者。

ICD 的类型包括经静脉植入型心律转复除颤器(TV-ICD)和全皮下植入型心律转复除颤器(S-ICD)。TV-ICD 是大多数情况下使用的传统 ICD,而 S-ICD 是一种较新的技术,它完全植入皮下,没有血管内组件。

ICD 的适应证分为一级预防和二级预防。一级预防是指在心律失常导致心脏骤停之前就进行预防性植入,而二级预防是指在心脏骤停或血流动力学显著改变的室性心动过速发生后进行植

入。术后随访对于 ICD 患者至关重要，需要定期检查 ICD 的电池状态、感知和起搏功能、以及是否需要调整治疗参数。此外，ICD 的参数设置，包括心动过缓起搏参数、心动过速诊断和治疗参数，都需要根据患者的具体情况进行个体化调整。

图 3. EV-ICD 系统及植入效果示意图



数据来源：起搏在线、智银全球生物医药资料库

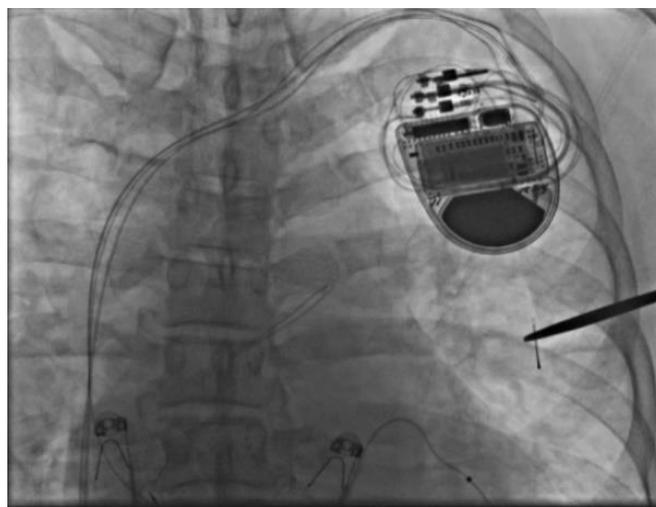
1.2.3. 心脏再同步疗法（CRT）

心脏再同步治疗（Cardiac Resynchronization Therapy, CRT）是一种用于治疗某些类型的慢性心衰的医疗手段，特别是那些伴有心室收缩不同步的患者。这种治疗可以改善心脏的泵血效率，提高患者的生活质量，并降低心衰住院率和死亡率。心衰患者可能存在心室内传导异常，导致左右心室收缩不同步，影响心脏的排血效率。CRT 通过增加左心室起搏，恢复左右心室以及左心室内部运动的同步性，从而改善心脏功能。

一个典型的 CRT 系统包括脉冲发生器、电极导线和左心室导线这几个主要部分。脉冲发生器是 CRT 系统的能量来源，可以是仅有起搏功能的 CRT-P 或同时具备起搏和除颤功能的 CRT-D。电极导线包括右心房导线、右心室导线和左心室导线，用于监测心脏电活动并提供起搏信号。左心室导线通常通过静脉途径植入到左心室，以实现双心室起搏。

CRT 装置的植入需要考虑多种因素，包括患者的具体病情、心脏结构和功能状态。植入 CRT 后，患者需要定期随访，以优化治疗参数并评估治疗效果。适应证方面，2021 年发布的心脏再同步治疗慢性心力衰竭中国专家共识更新了 CRT 的适应症，包括 QRS 时限延长、左束支传导阻滞（LBBB）图形、左心室射血分数（LVEF）下降等条件。此外，对于非 LBBB 心衰患者，如果 QRS 时限显著延长，也可能从 CRT 中获益。

图 4. 心脏再同步复律除颤器(CRT-D)植入术示意图



数据来源：Radcliffe cardiology、智银全球生物医药资料库

1.2.4. 植入式心电记录仪 (ICM)

植入式心电监测仪 (ICM) 是一种长期植入皮下的心血管电子设备, 主要用于监测心电活动, 尤其适用于诊断那些偶发性心律失常所引起的症状, 如不明原因晕厥、隐源性卒中和无症状房颤等。ICM 能够连续记录心电信号, 帮助医生发现并诊断心脏问题。ICM 通过两个电极持续记录单导联心电图。患者可以通过手持设备在出现症状时主动触发 ICM, 记录心电信号, 便于事后分析。ICM 能够自动识别可能的心律失常事件, 并存储这些事件的心电图数据, 以供医生分析。

ICM 系统主要包括以下几个部分: (1) 监测器主体: 一个小型的电子设备, 植入于患者的皮下。(2) 电极: 连接设备与心脏, 连续记录单导联心电图, 用于捕捉心脏电活动。(3) 电池: 为其提供电力, 使其能够长时间工作。电池寿命通常可达数年, 如 Reveal LINQ™ 的电池寿命为 3 年。(4) 患者助手 (Patient Activator): 一个手持设备, 患者可在出现症状时使用它来手动激活 ICM, 记录当时的心电活动。

ICM 在临床上的应用主要包括: (1) 晕厥诊断: 提高不明原因晕厥的诊断率, 帮助找到晕厥与心律失常的关联。(2) 隐源性卒中患者房颤筛查: 帮助发现卒中的原因, 尤其是无症状房颤, 从而及时开始抗凝治疗。(3) 房颤管理: 评估射频消融术后房颤的复发率, 指导抗凝策略。

ICM 植入后，患者需要定期随访，通常在植入后 1 个月进行首次随访，之后每隔 3 个月或半年随访一次。随访内容包括识别临床意义的事件、调整感知敏感度、更改空白期、感知阈值衰减延迟，并监测潜在的不良事件如感染或设备移位。

随着技术的进步，ICM 的体积变得更小，寿命更长，信号采集更精确，并且具备远程监测功能。预计 ICM 将在心律失常的诊断和治疗中发挥更大的作用，尤其是在预防心源性猝死和及时发现室性心律失常方面。陈柯萍教授形容 ICM 为“心律失常的侦察兵”，期望其在精准治疗中扮演重要角色。

图 5. ICM 产品示意图



数据来源：中华心律失常学杂志、智银全球生物医药资料库

长期监测可以获得更好的患者预后，美敦力旗下的产品 Reveal LINQ™ ICM 可持续监测患者长达三年。

表 2. ICM 长程心电监测的优势（按不同适应症划分）

适应症	30 天监测不足以提供诊断	1-3 年监测期内的诊断	36 个月 ICM 与传统随访相比的诊断优势	诊断后的治疗情况
隐源性脑卒中 (CRYSTAL-AF 研究)	如果仅监测 30 天, 88% 的房颤患者将被漏诊。	17.6% 的隐源性脑卒中房颤诊断发生在使用 ICM 监测 1 至 3 年后。	与传统随访相比, 使用 ICM 监测 36 个月, 房颤检出率提高 8.8 倍。	12 个月内, 97% 的房颤患者接受了口服抗凝治疗。
晕厥	如果使用 30 天监测策略, 74% 的晕厥诊断将被漏诊。	20% 的晕厥诊断发生在第 2 年至第 3 年之间。	使用 ICM 比传统护理更有可能在 3 年内达到晕厥诊断, 可能性提高 3.6 倍。	82% 的 Reveal™ ICM 指导的诊断导致了治疗。
高风险房颤 (REVEAL AF 研究)	如果仅监测 30 天, 84.5% 的房颤患者将被漏诊。	16% 的 ICM 检测到的房颤患者如果监测在 2 年时停止, 将被漏诊。	与传统的一次性 30 天监测相比, 使用 ICM 在 12 个月内达到诊断的可能性提高 4.3 倍。	76% 的 ICM 检测到的房颤患者改变了临床管理。

数据来源: 美敦力官网、智银全球生物医药资料库

1.3. 发展历程

CRM 的发展历程可以追溯到 20 世纪 70 年代。

1791 年 Galvani 发现肌肉对电刺激有收缩反应, 诞生了起搏器的构想。

1932 年, Hyman 设计制作了第一台人工心脏起搏器, 虽然重达 7.2 公斤, 但为后续发展奠定了基础。经历了多个重要的里程碑, 逐渐发展成为现代医学中不可或缺的一部分。

从 20 世纪 60 年代开始, 全球起搏器技术还处于早期发展阶段, Senning 医生和 Elmqvist 工程师研制出第一台可植入人体

的心脏起搏器，并成功植入患者 Arne Larsson 体内，但存在电池寿命不足一年、电极导线不易操作等诸多问题。德国科学家 Max Schaldach 与电子工程师 Otto Franke 决定研发出德国的第一台起搏器，要求其拥有超越当时型号的性能，包括更长的使用寿命和更多使用于临床实践的实用功效。在德国赫兹研究所的帮助下，二人获得了当时最先进的材料，并于 1963 年成功诞生了德国首款心脏起搏器，其能耗更低，重量也轻了 15 克。这款产品首次被植入人类患者体内，并成功发挥了功效，标志着心脏节律管理产品的早期发展阶段。

随着技术的进步，CRM 在心衰患者中也愈发重要。心脏起搏器和 ICD 成为主要产品，用于治疗缓慢性心律失常和快速性心律失常。ICD 的构想最早由美国医生 Mirowski 在 60 年代后期提出，并在 1969 年成功在犬身上进行实验。

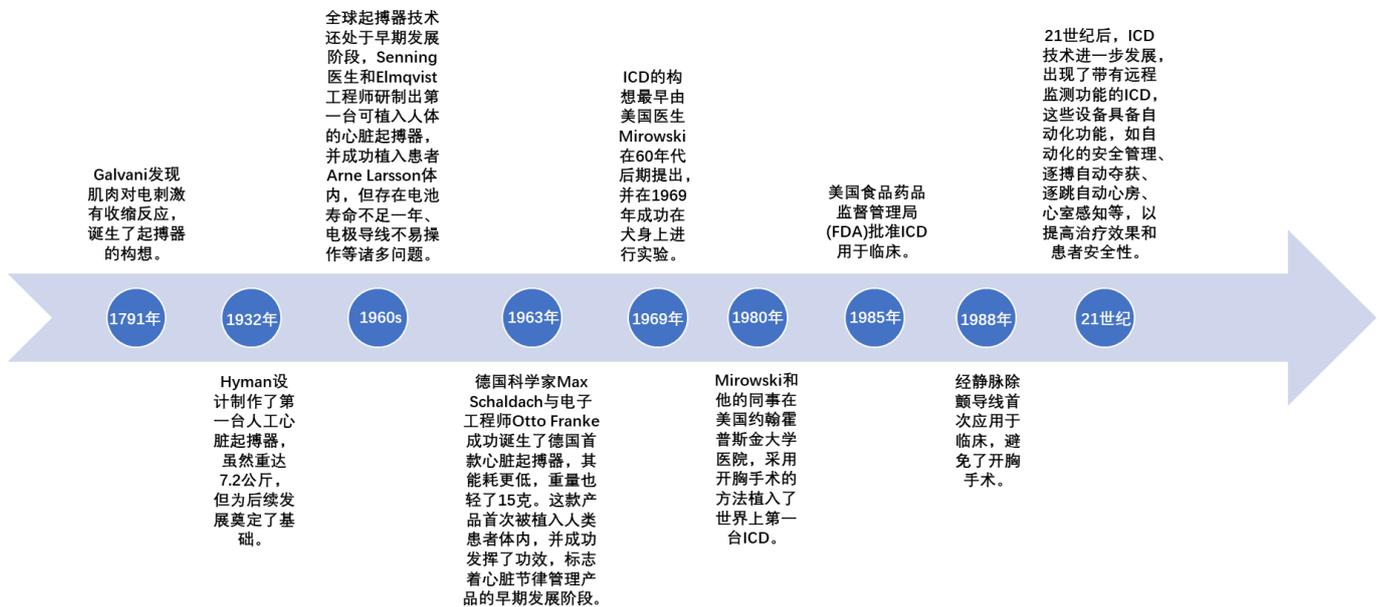
1980 年，Mirowski 和他的同事在美国约翰霍普斯金大学医院，采用开胸手术的方法植入了世界上第一台 ICD。

1985 年，美国食品药品监督管理局(FDA)批准 ICD 用于临床。

1988 年经静脉除颤导线首次应用于临床，避免了开胸手术。

21 世纪后，ICD 技术进一步发展，出现了带有远程监测功能的 ICD，这些设备具备自动化功能，如自动化的安全管理、逐搏自动夺获、逐跳自动心房、心室感知等，以提高治疗效果和患者安全性。

图 6. CRM 的发展历程



数据来源：智银全球生物医药资料库

此外，还有治疗心衰的产品，如 CRT-D 和 CRT-P 电极导线，以及程控仪和患者管理系统，满足临床需求。近年来，自动间期优化功能、4 极导线和左心室多位点起搏 (MPP)、希氏-浦肯野系统 (希浦系统) 起搏等新技术和新疗法的推出，进一步丰富了 CRT 的临床应用。我国自 1999 年开始 CRT 临床治疗工作，随着技术的发展和循证医学证据的积累，CRT 在国内的应用逐渐增多，2018 年全国年植入量已超过 4400 例。

ICM 的发展历程是心电监测技术的重要进步，它为心律失常的诊断和治疗提供了新的工具。ICM 最早在 20 世纪 90 年代问世，最初被称为植入型心脏记录仪 (implantable loop recorder, ILR)，是基于起搏器程控平台研制的。随着技术的发展，ICM 不

断得到改进。体积变得更小，手术更简单，寿命从最初的 1 年延长到现在的 3 年，信号采集更精确，并增加了房颤检测算法，提高了对房颤的识别准确性。ICM 在晕厥诊断、房颤诊断与监测、隐源性脑卒中病因诊断、以及不明原因心悸和跌倒的诊断中的应用逐渐增多，临床应用价值得到提升。

近年来，全球 ICM 应用进入快速发展阶段，年植入量逐年升高，2019 年全球约植入 41 万多例，尤其在美国，年植入量约为 31 万多例。中国自 2015 年国内首例 ICM 植入以来，植入数量累计仅千余例，61%~90%应用于不明原因晕厥的诊断，而在脑卒中和房颤等其他相关领域的应用则刚刚起步。

1.4. 行业壁垒

1.4.1. 行业准入壁垒

CRM 产品作为三类医疗器械，安全性和有效性要求严格，需要通过严格的审批和认证流程。生产厂家需要 GMP 厂房认证，接受 NMPA 全程监管，器械上市前需经过三类的注册并通过临床试验。整个注册、生产、使用都在医疗器械监督管理条例下进行。

表 3. 医疗器械监督管理

注册与备案	第三类医疗器械实行许可管理。医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗依法承担责任。
临床评价	临床评价的三种途径:对列入《免于进行临床试验的医疗器械目录》中的产品,有条件的免于临床试验;对于同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据进行分析评价;按照《医疗器械临床试验质量管理规范》开展临床试验。
产品注册申报	受理注册申请的药品监督管理部门应当自受理注册申请之日起 3 个工作日内将注册申请材料转交技术审评机构。技术审评机构应当在完成技术审评后,将审评意见提交受理注册申请的药品监督管理部门作为审批的依据。受理注册申请的药品监督管理部门在组织对医疗器械的技术审评时认为有必要对质量管理体系进行核查的,应当组织开展质量管理体系核查。
生产许可申请	从事医疗器械生产活动,应当具备下列条件: (一)有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员; (二)有能对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备; (三)有保证医疗器械质量的管理制度; (四)有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力, (五)符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。 医疗器械生产许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的,依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。
经营与使用	从事第三类医疗器械经营的,经营企业应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门提出申请,并提交下列资料: (一)法定代表人(企业负责人)、质量负责人身份证明、学历或者职称相关材料复印件; (二)企业组织机构与部门设置; (三)医疗器械经营范围、经营方式; (四)经营场所和库房的地理位置图、平面图、房屋产权文件或者租赁协议复印件; (五)主要经营设施、设备目录; (六)经营质量管理制度、工作程序等文件目录; (七)信息管理系统基本情况; (八)经办人授权文件。 医疗器械经营许可申请人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

数据来源:《医疗器械监督管理条例》、智银全球生物医药资料库

1.4.2. 技术壁垒

CRM 的设计和制造需要高度的专业知识和技术，包括但不限于植入式医疗装置的设计、电池技术、无线通信技术等，技术集成度高。这些技术的研发和应用需要长期的技术积累和创新，新进入者需要克服众多技术难题。

1.4.3. 市场壁垒

由于 CRM 直接关系到患者的生命安全，因此其市场准入要求严格。CRM 产品集诊断、治疗和管理心律失常及心力衰竭功能于一体，需要医生和患者对其有充分的认知和信任，新企业要建立品牌和市场认可度需要时间。此外，由于美敦力、雅培等跨国公司的长期市场主导，形成了较高的市场壁垒。

1.4.4. 人才壁垒

CRM 行业是知识密集型行业，CRM 的研发和生产需要具备相关专业知识和经验的人才，新进入者吸引和培养人才是一个较大的挑战。

表 4. CRM 行业职位与专业的匹配需求

职位	专业要求	工作能力要求
高级电子研发工程师	电力与电力传动及相关专业。	熟悉 DSP 及 FPGA 设计，精通嵌入式系统开发。具有扎实的模拟、数字电子基础。有丰富的硬件设计经验；熟悉 EDA 工具，熟悉 Altium Designer 者优先，有 PCB 布板和调试经验者优先。擅长各类测试仪器的使用。具有分析报告、文件编写能力。熟悉 ERP 系统及 ECN 流程。熟悉 ISO14001 体系管理，以及 ISO13485 等；有医疗器械从业经验者优先。
算法工程师	生物医学工程、计算机、电子、数学等相关专业	掌握 Python 或 Matlab 等算法仿真和开发语言；具有扎实的数学功底，有良好的数字信号处理经验；有医疗行业算法实现经验（如：心电、呼吸、血压、脑电）优先；具有智能传感器开发工作经验优先；具有硬件开发经验或嵌入式平台或 C 语言移植经验优先；有心电信号处理、特征提取、心律失常诊断算法设计经验优先；有使用机器学习和深度学习处理时序数据经验者优先。
可靠性工程师	电子，电气或其他健康和科学领域	有可靠性相关工作职位 6 年以上从业经验，有有源医疗器械经验者优先。多任务处理能力。有可靠性相关软件 ReliaSoft 或 PosVim 等可靠性分析相关软件经验者优先。
初级算法工程师	生物医学工程、计算机、电子、数学等相关专业	掌握 Python 等至少一门编程语言；有医疗行业算法实现经验（如：心电、呼吸、血压、脑电）优先；有数据清洗、数据挖掘等相关经验优先。”
系统测试验证工程师	自动化/电子/结构等相关专业。	五年以上工作经验。能够看懂结构图纸，对 CAD/soildworks/UG 等结构方面的软件会基本操作。有医疗器械研发测试、验证相关经验优先。
安卓平台开发工程师	计算机/软件工程/通信工程等相关专业	3 年以上 Java/Android/C++ 开发经验熟悉 Android 应用架构、运行机制。熟练掌握 Android UI 编程。有丰富的 Android 开发经验，至少参与过一个完整软件开发的项目。使用过 repo/git/SVN 一种或者多种代码管理工具。对英文有一定的读写能力。有蓝牙使用经验，优先考虑。

数据来源：无双医疗招聘官网、智银全球生物医药资料库

1.4.5. 资金壁垒

从研发到产品上市，需要大量的资金投入，包括人才培养、技术研发、设备购置、临床试验等，对资本实力有较高要求。根据监管要求，CRM 产品在上市前必须经过临床试验来验证其安全性和有效性。临床试验涉及大量的人力、物力和时间成本，需要投入巨额资金。CRM 产品的生产需要特定的生产设备和符合医疗行业标准的生产设施，这些都需要大量的资金投入。新进入者需要在市场上建立品牌认知度，这通常涉及到市场调研、广告宣传、销售渠道建设等，这些都需要大量的市场推广费用。

1.4.6. 监管壁垒

心律管理产品作为有源植入式医疗器械，面临严格的监管规定，如临床试验、质量管理体系等要求。例如，若植入式 CRM 器械在美国、欧盟、中国及日本上市，制造商须分别向美国食品药品监督管理局提交上市前批准申请、按欧盟医疗器械法规规定获得 CE 标识、向国家药监局申请以获得上市批准及向日本医药品医疗器械综合机构提交上市前批准申请。有关注册过程一般需要成本高昂的多中心及大规模临床试验。就第三类器械而言，制造商通常必须遵守额外的上市后监督及警戒规定。此外，源于美国及逐渐成为行业新安全标准的 MRI 兼容性规定，即带有 MRI 安全标签的医疗器械一般需满足一系列监管规定。

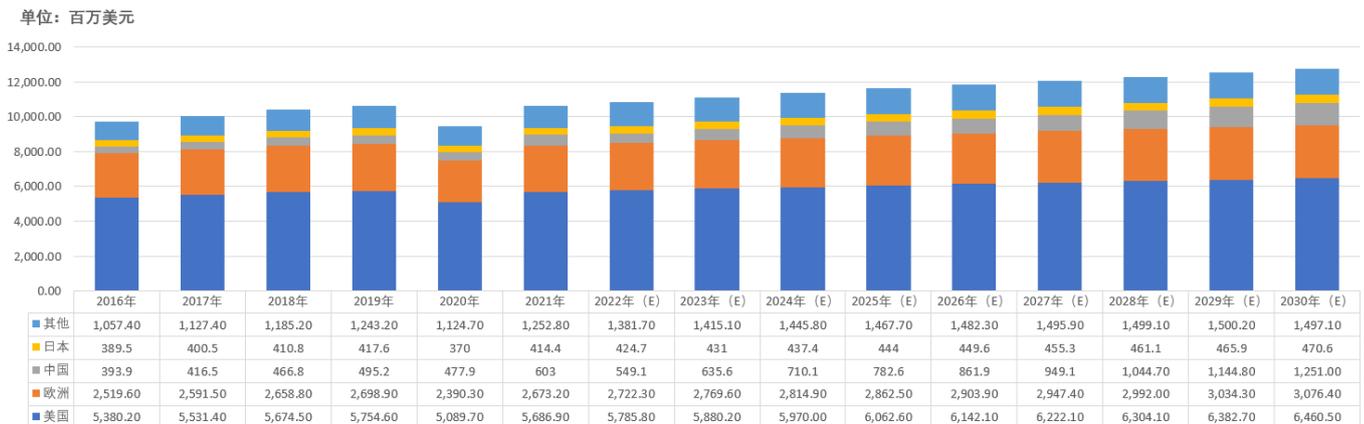
2. 行业市场规模

2.1. 全球市场规模

CRM 的全球市场规模正在稳步增长。2016 年全球心律管理设备市场规模为 97 亿美元，预计到 2030 年将达到 128 亿美元，预测期内（2016-2030 年）的复合年增长率为 2.0%。目前，在全球 CRM 市场中，北美占最大市场份额。中国 CRM 市场，从 2016 年到 2021 年复合年增长率为 8.9%，2021 年至 2030 年的预计复合年增长率为 8.4%，是全球增速最快的国家。因此，现在国内对控制心率和保持正常心律的心律管理工具的需求更加迫切。

表 5. 全球 CRM 器械市场明细（按地区划分）（2016 年至 2021 年）、（2016 年至 2030 年）（估计）

复合年增长率	美国	欧洲	中国	日本	其他	全球
2016 年至 2021 年	1.1%	1.2%	8.9%	1.2%	3.4%	1.8%
2021 年至 2030 年（估计）	1.4%	1.6%	8.4%	1.4%	2.0%	2.0%



数据来源：弗若斯特沙利文、智银全球生物医药资料库

市场增长的主要驱动因素包括心律疾病的患病率增加、对心脏管理设备认识的提高、人均收入的增加，以及在公共场所安装体外除颤器的法规推动。特别是在北美地区，心脏病患病率的增加和对预防性护理的偏好转变，促进了起搏器和 ICD 植入物的采用，据弗若斯特沙利文统计，2021 年美国每百万人口 CRM 产品植入数量为 1583.4 台，数量仍在逐年上升，预计将继续推动市场的发展。

表 6. 每百万人口按种类划分的 CRM 植入数量（按主要市场划分）（2021 年）

	起搏器	ICD	CRT-D	CRT-P	整体 CRM
美国	789.4	414.8	292.9	86.3	1583.4
欧洲	759	164.5	102.4	39.8	1065.6
中国	79.7	5.8	2.9	1.3	89.7
日本	536.4	50.2	27.8	11.5	625.8

数据来源：弗若斯特沙利文、智银全球生物医药资料库

ICM 在美国的渗透率在 20%-50% 不等，植入量达到每年 12 万。不明原因晕厥患者每年新增 2000 万人/次，房颤患者每年新增 80 万，隐源性脑卒中每年新增 24 万。对不明原因晕厥，80% 的患者需要使用 ICM 来确定病因。房颤患者中，住院人群一定需要 ICM 来做病情管理。隐源性脑卒中的幸存者，无一例外需要 ICM 尽快诊断房颤。

表 7. 美国 ICM 市场规模（按不同适应症划分）

ICM 适应症	不明原因晕厥	房颤	隐源性脑卒中
绝对病患数	N/A	600 万	240 万
新增病人数/年	2000 万人/次/年	80 万	24 万
就诊数	75 万人/年	N/A	N/A
住院数	N/A	45 万/年	N/A
刚需人数	60 万人/年	45 万/年	24 万/年
ICM 植入量/年	12 万	12 万	12 万
渗透率	20%	26.7%	50%

*以上预测数据依据如下：

【1】一次使用 24 小时 Holter 对不明原因晕厥的诊出率 5.2%；

【2】所有使用长程心电图+门诊其他手段对不明原因晕厥的诊率不足 20%。对不明原因晕厥，80%的患者需要使用 ICM 来确定病因；

【3】房颤患者中，住院人群一定需要 ICM 来做病情管理；

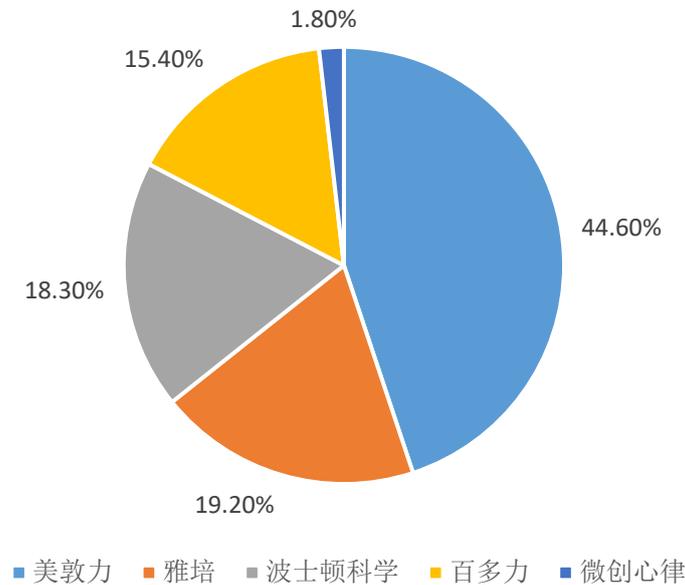
【4】隐源性脑卒中的幸存者，无一例外需要 ICM 尽快诊断房颤；

【5】参考资料：1 Freund, O.; Caspi, I.; Shacham, Y.; Frydman, S.; Biran, R.; Abu Katash, H.; Zornitzki, L.; Bornstein, G. Holter ECG for Syncope Evaluation in the Internal Medicine Department—Choosing the Right Patients. *J. Clin. Med.* 2022, 11, 4781. <https://doi.org/10.3390/jcm11164781>; 2 Subbiah R, Gula LJ, Klein GJ, Skanes AC, Yee R, Krahn AD. Syncope: review of monitoring modalities. *Curr Cardiol Rev.* 2008 Feb;4(1):41–8. doi: 10.2174/157340308783565447. PMID: 19924276; PMCID: PMC2774584.

数据来源：J. Clin. Med、Curr Cardiol Rev、智银全球生物医药资料库

据弗若斯特沙利文统计，目前全球 CRM 产品仅由美敦力、雅培、波士顿科学、百多力、微创心律五家跨国公司主导。

图 8. 全球 CRM 市场份额（2021 年）



数据来源：弗若斯特沙利文、智银全球生物医药资料库

其中，美敦力占据心律管理市场大头，2021 年在该细分市场取得 47.41 亿美元营收；雅培与波士顿科学不相上下，2021 年分别斩获 20.41 亿美元、19.45 亿美元营收。三巨头在心律管理板块的营收合计达 87.27 亿美元。除三巨头外，德国领先的医疗器械企业百多力在心律管理市场也占有一席之地。根据弗若斯特沙利文发布的数据，2021 年百多力在心律管理市场营收约 16.37 亿美元，占全球 15.4% 的市场份额。微创心律占 1.8%，为全球第五。这些公司通过不断的产品创新、技术进步和全球分销网络，引领着 CRM 市场的发展。

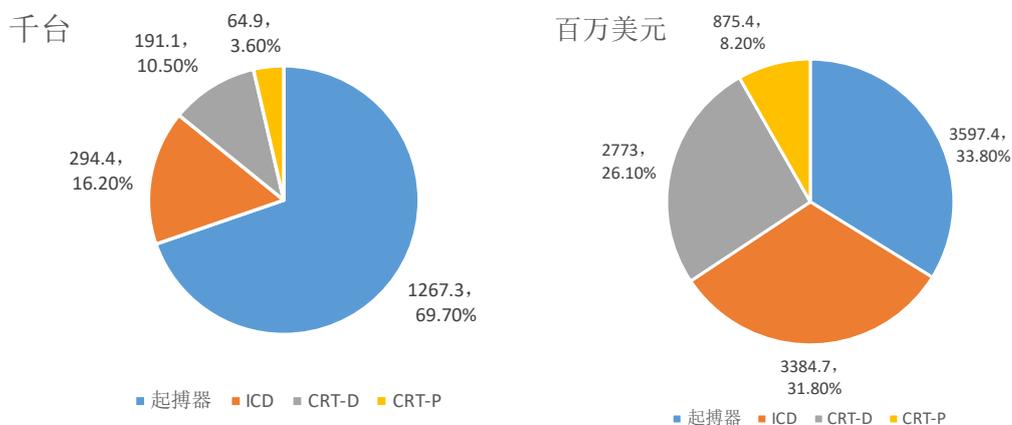
表 8. CRM 主要企业在心律管理业务板块营收（2021 年）

企业	CRM 业务营收（亿美元）
美敦力	47.41
雅培	20.41
波士顿科学	19.45
百多力	16.37
微创心律	1.91

数据来源：美敦力、雅培、波士顿科学、弗若斯特沙利文、智银全球生物医药资料库

在全球心律管理市场上，心脏起搏器是植入数最大的单品。根据微创心律招股书，2021 年，全球心脏起搏器植入 126.73 万台，占心律管理产品植入总数的 69.7%；ICD 植入 29.44 万台，占比 16.2%；CRT-D 植入 19.11 万台，占比 10.5%；CRT-P 植入 6.49 万台，占比 3.6%。

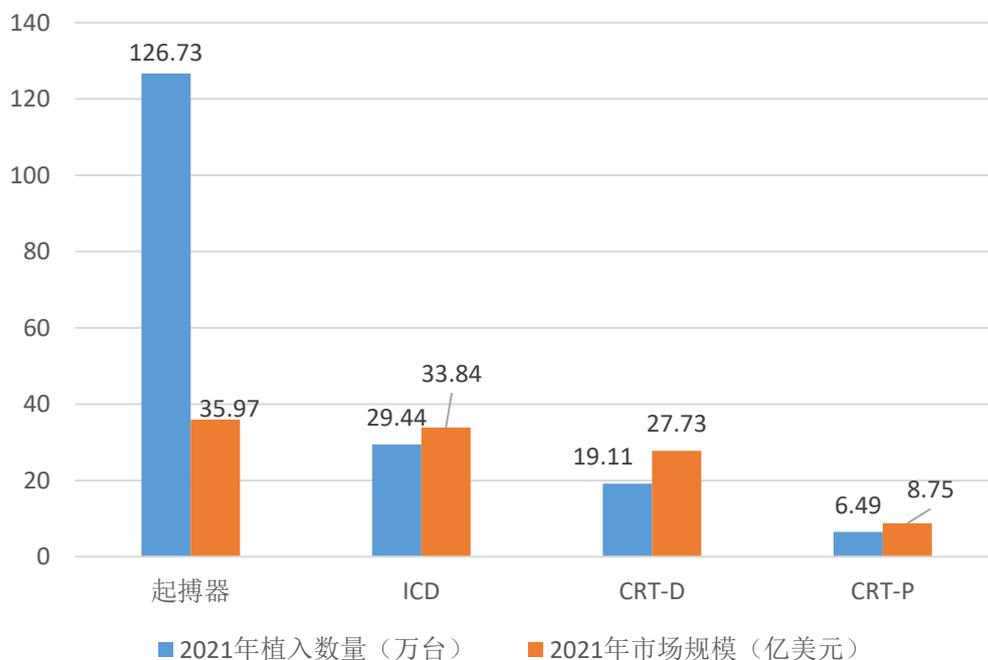
图 9. 全球 CRM 器械植入数量明细和市场明细(按产品类别划分)(2021 年)



数据来源：弗若斯特沙利文、智银全球生物医药资料库

虽然植入数最多，但心脏起搏器的市场规模即将被 ICD 超越。据统计，2021 年全球心律管理市场中，起搏器市场为 35.97 亿美元，ICD 市场为 33.84 亿美元，CRT-D 市场为 27.73 亿美元，CRT-P 市场为 8.75 亿美元。可以看到，心脏起搏器超百万台的植入量，仅占心律管理 33.8% 的市场，而 ICD 不到 30 万的植入量，却占据了心律管理 31.8% 的市场。这是因为相比于单价 2-6 万元的心脏起搏器，ICD、CRT-D、CRT-P 等产品的价格更高，如广东地区 ICD 集采前的售价是每台平均 14.06 万元。另外，ICD 被认为是目前预防心脏性猝死最有效的治疗手段，预计渗透率将加速提升，并有望成为心律管理领域的下一款爆品。

图 10. 2021 年全球 CRM 市场各产品植入数量和市场规模



数据来源：微创心律、智银全球生物医药资料库

2.2. 中国市场规模

CRM 行业的中国市场规模正在快速增长，在中国市场的规模和发展趋势受到了多方面因素的影响。根据 Data Bridge Market Research 的分析，预计在 2022 年至 2029 年的预测期内，亚太心律管理市场将以 4.91% 的速度增长，其中中国因对先进设备需求的不断增长，预计将实现 8% 以上高增长，预计到 2030 年将超过 12 亿美元。此外，2021 年国内心血管介入市场规模达到 432 亿元人民币，占国内高端植介入医疗器械的 36.2%，成为占比最高的细分领域。这得益于政府对医疗基础设施的投资增加以及对优质医疗服务需求的不断增长。

2.2.1. ICD 国内市场空间测算

目前全球未见美国或中国心律失常总数准确数据。通过文献查询得知，全球成人房颤患病率 2-4%。我们通过部分已有文献数据，对心律失常进行分类，并分别统计测算患者数。

表 9. 不同类别心律失常的患病人数测算

心律失常分类	研究开始时已确诊 11,805 人患病人群 的病情分布	随访 3,368,332 患病人群发病率 (研究开始后新增)	简单平均后比例	患病人群绝对数
房颤	1.54%	3.11/1000 人	52%	2000 万 (采信值)
心动过缓	0.42%	0.89/1000 人	14.5%	557 万 (估算值)
传导系统病	0.28%	1.06/1000 人	13.5%	519 万 (估算值)
室上速	0.43%	0.51/1000 人	11.5%	442 万 (估算值)
室性心律失常	0.22%	0.57/1000 人	8.5%	327 万 (估算值)
加和基线	2.89%	6.14/1000 人	说明心律失常子类有交集, 有些患者同时患有 几种心律失常问题, 交集率为 18% 和 23%, 取 20%。	
文献实际基线	2.35%	4.72/1000 人		

数据来源: Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology、智银全球生物医药资料库

武汉大学人民医院流调 (柳叶刀, 2022) 显示, 我国房颤的粗患病率为 2.3%, 年龄标准化房颤患病率为 1.6%, 估算患病人数达 2000 万, 中国心律失常人群总人数达 3200 万。

表 10. 不同类别心律失常的患病人群、治疗手段和医疗指南

心律失常分类	患病人群	治疗手段	医疗指南
房颤	2000 万	药物/消融	推荐使用心脏监测设备，如可穿戴设备和 ICM，以便于及时发现和治疗房颤发作
心动过缓	557 万	起搏器	植入式心脏起搏器是最安全有效的方法
传导性系统病	519 万	起搏器/ICD	确定传导系统病，起搏器或 ICD 是唯一选择
室上速	442 万	药物/消融/起搏器	药物治疗是首选方法
室性心律失常	327 万	药物/消融/ICD	药物是基本方法，对于高风险患者，ICD 可以预防心脏性猝死

数据来源：Medtronic、Abbott、智银全球生物医药资料库

ICD 的适应证分为一级预防和二级预防。为了使真正心脏性猝死高危患者能从 ICD 的治疗中获益，我国专家开创性地提出了“1.5 级预防”的概念，指在符合一级预防适应症的基础上，同时满足以下 1 项或更多高危因素：1. 晕厥或先兆晕厥；2. 非持续性室性心动过速；3. 大于 10 次/小时的频发室性早搏；4. LVEF < 25%。研究显示，接受 ICD 植入的 1.5 级预防患者较未植入患者的全因死亡率降低 49%。

我们估算：

ICD 一级预防市场空间为：

$3200 \text{ 万患者} \times 3.5\% \text{ 渗透率} \times 8 \text{ 万} \times 50\% \text{ 国产化影响} \times 50\%$

集采降价影响= 224 亿元人民币

ICD 二级预防市场空间为：

$850 \text{ 万患者} \times 25\% \text{ 渗透率} \times 8 \text{ 万} \times 50\% \text{ 国产化影响} \times 50\%$ 集

采降价影响= 425 亿元人民币

*患者数据依据前文分析预测而得，渗透率数据及产品价格数据根据市调结果+国产化以及集采降价预期预测而得，不同的抽样范围可能得出不同结论，此处数据仅供参考。

ICD 国内整体市场空间为：

$(224+425) \times 80\% = 519 \text{ 亿元人民币}$

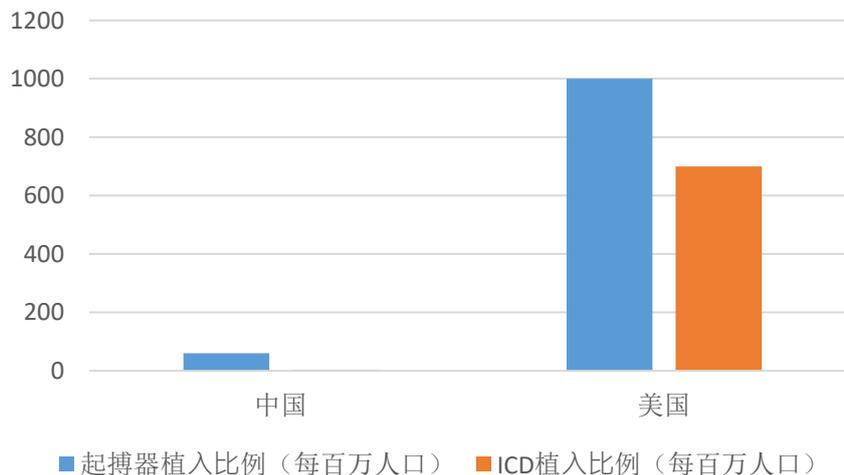
*总数并非简单相加，一级预防市场和二级预防市场有部分重合人群，参考主要文献，加和后减 20%。

因为心脏性猝死的抢救成功率极低，大部分心脏猝死高危人群没有机会接受 ICD 的二级预防，对于心脏性猝死的高危患者，即使临床上无室速病史，ICD 仍能显著降低病死率，其一级预防的获益程度超过二级预防，所以未来 ICD 一级预防植入率会逐步提高。

目前中国市场空间广阔，仍存在巨大未满足需求，渗透率低，展现出巨大潜力。近 10 年来，中国 CRM 产品的年复合增长量超过 8%，远超出全球增长。2023 年 CRM 产品植入量近 15 万台。

起搏器植入比例 60 例/百万人(美国 1000 人/百万人), ICD 植入比例 2 例/百万人(600-800 例/百万人), 与美国的渗透率相比, 分别有 16 倍和 300 倍的成长空间。弗若斯特沙利文发布的数据显示, 2021 年, 欧洲每百万人口的心律管理器械植入数量达 1065 件, 而中国每百万人口心律管理器械的植入数量却仅有 89.7 件, 相差超过 10 倍。

图 11. 中国市场和美国市场的起搏器和 ICD 植入比例



数据来源: 微创心律、智银全球生物医药资料库

2.2.2. ICM 国内市场空间测算

ICM 产品在中国的刚需人数大于美国, 但渗透率远远不如美国, 根据测算, 不明原因晕厥患者刚需人数每年 188 万, 房颤 135 万, 隐源性脑卒中 85 万。参考美国渗透率的数据, 实际的 ICM 植入量远低于可能的市场需求, 这意味着在这些适应症中, ICM 在中国市场的推广和应用还有很大的增长空间。

表 11. 中国 ICM 市场规模预测

ICM 适应症	不明原因晕厥	房颤	隐源性脑卒中
绝对病患数	N/A	2000 万 (3 倍)	N/A
新增病人数/年	6000 万人/次 *无数据, 参考房颤按 3 倍估算	N/A	85 万 (340 万新增卒中, 25%为隐源性)
就诊数	235 万/年	135 万/年	N/A
刚需人数	188 万/年	135 万/年	85 万/年
参考美国渗透率	37.6 万/年	36 万/年	42.5 万/年
ICM 植入量/年			
参考美国渗透率 10%	3.76 万/年	3.6 万/年	4.25 万/年
ICM 植入量/年			

*参考美国市场每年新增病人数是房颤的 3.33 倍, 国内数据按房颤 3 倍估算。

数据来源: National Center for Biotechnology Information、智银全球生物医药资料库

ICM 的适应症人群主要是: 房颤、不明原因晕厥和隐源性脑卒中; 此外 ICM 可扩展适应症为心衰、呼吸睡眠暂停和高血压。

表 12. ICM 可扩展适应症

ICM 可扩展适应 症	心衰	呼吸睡眠暂停	高血压
绝对病患数	890 万	1.76 亿	2.45 亿
与房颤的重合	25% 的心衰患者 有房颤	80% 房颤患者有 呼吸睡眠暂停	90% 房颤患者有 高血压
<p>ICM 对心衰，呼吸睡眠暂停，高血压的患者都有联合监测的意义。其中心衰适应症已经开发中。</p> <p>提出左心室射血分数 > 40%，报告有心悸症状的患者做 ICM。这至少是心衰中 30% 的患者。</p>			

数据来源：European Heart Journal Supplements、智银全球生物医药资料库

我们估算：

房颤：成人发病率 1.6%，患者人数 2000 万，约是美国的 3 倍。按住院人口算，参考美国渗透率 26.7%，国内按达到美国渗透率的 5% 计算。

$2000 \text{ 万患者} \times 26.7\% \text{ 渗透率} \times 5\% \times 12 \text{ 万} \times 50\% \text{ 国产化影响} \times 50\% \text{ 集采降价影响} = 80 \text{ 亿元人民币}$

不明原因晕厥：6.2 次/1 千人/年，约 8000 万人次/年，约是美国的 4 倍。ICM 只可能为就诊的人植入，参考渗透率 16%，国内按达到美国渗透率的 5% 计算。

$8000 \text{ 万患者} \times 16\% \text{ 渗透率} \times 5\% \times 12 \text{ 万} \times 50\% \text{ 国产化影响} \times 50\% \text{ 集采降价影响} = 192 \text{ 亿元人民币}$

隐源性脑卒中：总卒中 2876 万，25%为隐源性，共 719 万。

按新增病人算，参考渗透率 50%，国内按达到美国渗透率的 5% 计算。

$719 \text{ 万患者} \times 50\% \text{ 渗透率} \times 5\% \times 12 \text{ 万} \times 50\% \text{ 国产化影响} \times 50\%$
集采降价影响=54 亿元人民币

此外心衰 890 万患者，呼吸睡眠暂停 1.76 亿患者，高血压 2.45 亿患者，合并后可扩展适应症患者数为： $(0.089+1.76+2.45) \times 50\%=2.15 \text{ 亿}$ ，参考美国渗透率 5%，国内按达到美国渗透率的 5% 计算。

$2.15 \text{ 亿患者} \times 5\% \text{ 渗透率} \times 5\% \times 12 \text{ 万} \times 50\% \text{ 国产化影响} \times 50\%$
集采降价影响= 162 亿元人民币

*患者数据依据前文分析预测而得，渗透率数据及产品价格数据根据市调结果+国产化以及集采降价预期预测而得，不同的抽样范围可能得出不同结论，此处数据仅供参考。

ICM 国内整体市场空间为：

$(80+192+54+162) \times 80\%= 390 \text{ 亿元人民币}$

*总数并非简单相加，不同适应症有部分重合人群，参考主要文献，加和后减 20%。

考虑到未来国内市场渗透率会逐步提高，我们按达到美国市场渗透率的 5%、10%、20% 做分别测算如下：

表 13. ICM 国内市场空间预测（单位：亿元）

达到美国市场渗透率百分比	5%	10%	20%
房颤	80	128	192
不明原因晕厥	192	307	461
隐源性脑卒中	54	86	129
ICM 国内基本市场空间（预测）	261	417	626
可扩展适应症	162	258	387
ICM 国内合计市场空间（预测）	390	624	936

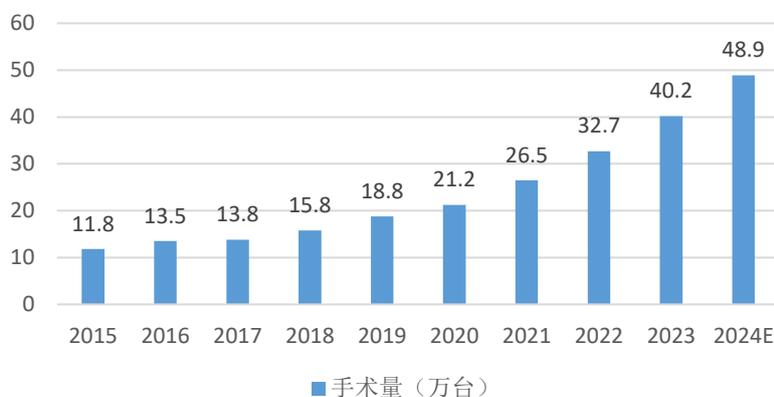
*总数已考虑不同适应症有部分重合人群,随着渗透率的提高,考虑国产化和集采的因素价格会进一步下降。

数据来源：智银全球生物医药资料库

在中国,CRM 市场目前被外企主导,进口产品占比超过 90%。

然而,本土企业在电生理领域和起搏器领域正加速布局,国产替代有望提速。本土企业如微创医疗、惠泰医疗、心诺普、乐普医疗、先健科技、无双医疗等正在加速布局,展现出一定的竞争优势,预示着国产替代的进程有望加快。

图 12. 2015–2024 年中国快速性心律失常患者电生理手术量分析



数据来源：中金企信国际咨询、智银全球生物医药资料库

虽然 CRM 市场规模大，竞争者少，但是国内入局者少，究其原因，相比于其他细分市场，心律管理行业在技术、市场集中度、监管和服务方面有极高的进入门槛。首先，第一，心律管理被认为是心血管领域中技术含量最高的细分行业，涉及到多个学科，相关技术难度大，进入门槛高。相较于心脏起搏器，ICD 作为高电压产品，具有更高的技术难度。

研发 ICD 产品，需要攻克多项高难度技术，如高效率高压充放电模块、导线的药物释放系统、程控的 UI 设计、感知识别算法等。目前，国内仅有乐普医疗、微创心律（微创医疗旗下）、先健科技推出了心脏起搏器；仅有微创心律、无双医疗布局了 ICD 产品；仅有微创心律能够生产制造 CRT-D。其中，乐普医疗、微创心律、先健科技最初的心脏起搏器技术均来源于海外企业。如乐普医疗收购的秦明医学，是由美国明尼苏达州 CPM 公司投资 73.5 万美元和技术与宝鸡秦岭晶体管厂合资建立；微创医疗旗下的创领心律与意大利索林集团合资成立；先健科技则是以技术转移方式引入美敦力的心脏起搏器产品。无双医疗是国内唯一进行 ICD，ICM 开发的公司。

表 14. 中国本土企业产品布局

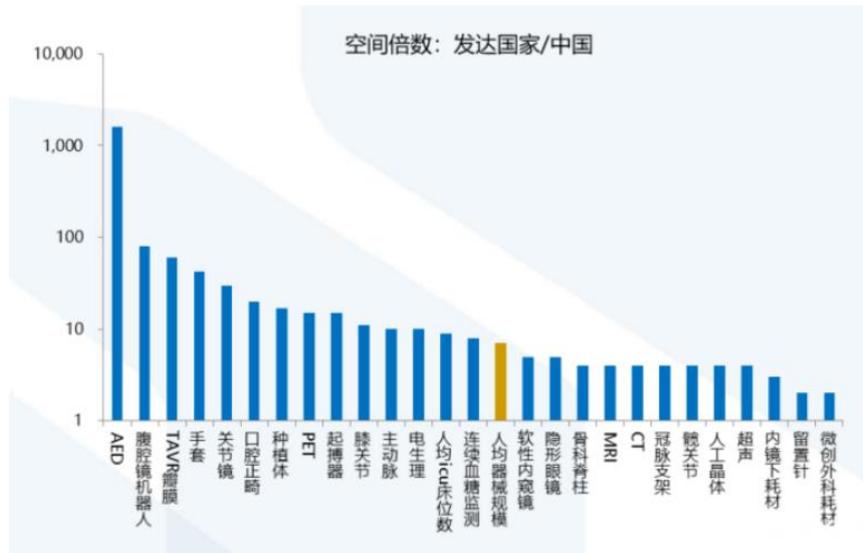
主要企业	产品线	描述
乐普医疗	起搏器	收购秦明医学，与宝鸡秦岭晶体管厂合资建立
微创心律	起搏器、ICD、CRT-D	与意大利索林集团合资成立
先健科技	起搏器	以技术转移方式引入美敦力的心脏起搏器产品
无双医疗	ICD、ICM	自主研发

数据来源：乐普医疗、微创心律、先健科技、无双医疗、智银全球生物医药资料库

2.3. 进口替代是必然趋势

中国医疗器械增长速度远超过全球增长速度。最近 5 年，世界医疗器械市场的年化增长率约为 5%，而中国已超 15%，是目前世界上医疗器械市场增速最快的国家之一。一方面，我国的人口基数及老龄人口比例增加，带来了更多的刚需。另一方面，医疗器械的需求量随着生活质量的提升而跃升，大家都希望用更好的国产优质的医疗器械提高生命质量，提供了医疗器械发展的内驱动力。全球医药和医疗器械的消费比例约为 1/0.47，发达国家基本达到 1/1。我国医药和医疗器械消费比为 1/0.27，从消费比优化的角度来看，还有很深远的提升空间。

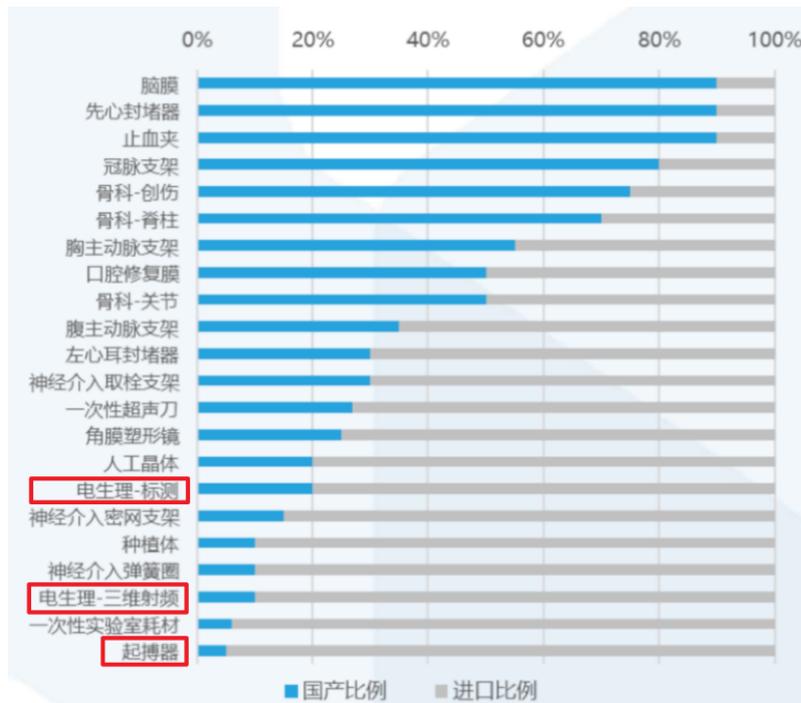
图 13. 国内医疗器械渗透率仍远低于发达国家水平



数据来源：智银全球生物医药资料库

国内医疗器械领域最主要的发展逻辑还是进口替代。目前高端医疗器械国产化率仍然较低,进口产品在我国医疗器械市场的垄断率高达 70%到 80%。国家频频对医疗器械领域出台有力的政策,为企业在医疗器械领域的发展提供了很好的环境。

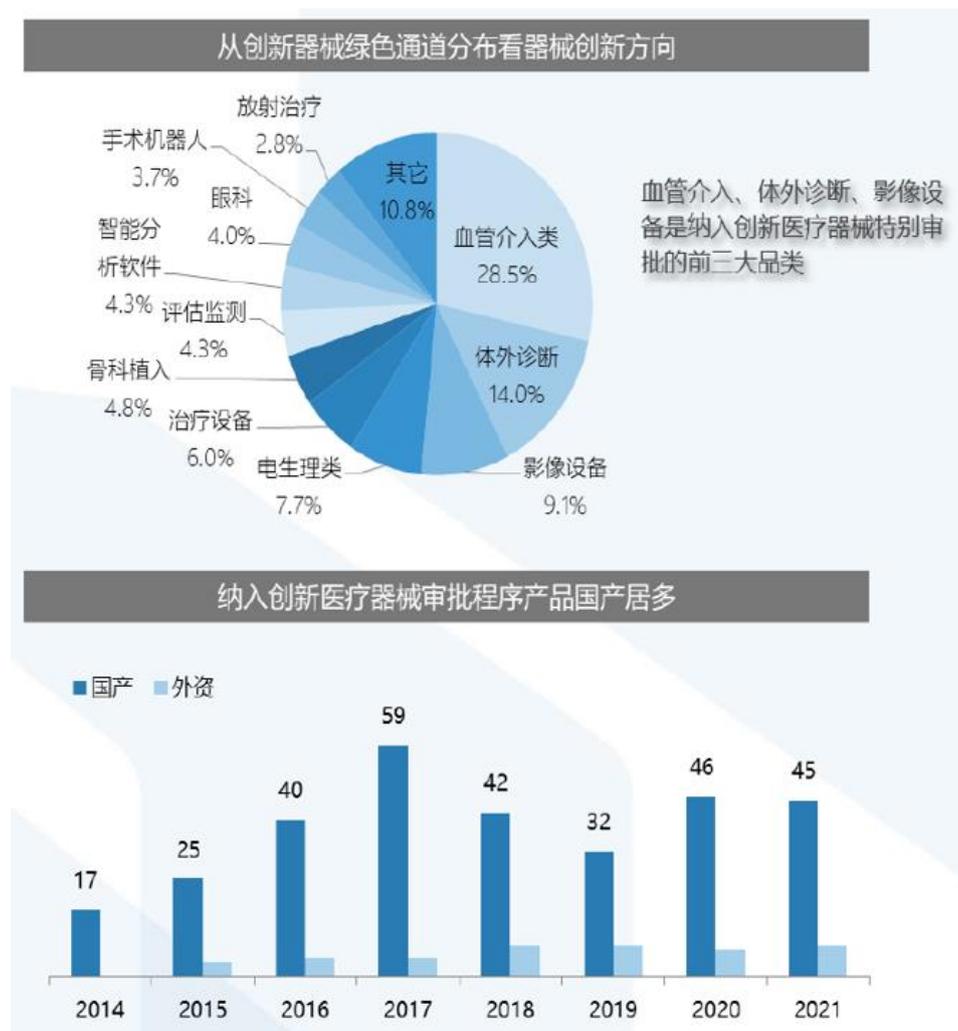
图 14. 不同耗材国产化率情况



数据来源：中国医学装备协会、智银全球生物医药资料库

国家政策鼓励国产医疗器械的创新和进口替代,力争打破进口产品的市场垄断。积极推动高值耗材集中带量采购,截至目前,心脏起搏器已多次纳入集采。集采这一能够改变市场格局的政策,给中国心律管理企业的加速发展提供了绝佳机遇。ICD 已被纳入第二批高值医用耗材的集采清单中。据行业预计,集采后部分 ICD 产品的价格降幅可能达到 70%,这将有助于提升 ICD 在国内的普及率以及国内患者的治疗率。

图 15. 国内医疗器械发展创新方向



数据来源：智银全球生物医药资料库

目前，国内已经初步实现了支架、瓣膜类产品的国产化替代。

未来，将逐步实现 ICD、ICM、起搏器类低国产化率产品的进口

替代。

表 15. 国产进口替代趋势

主要企业	进口替代中	国内上市公司
支架	美敦力、波士顿科学	乐普医疗、心脉医疗、赛诺医疗、信立泰
瓣膜	美敦力、爱德华	乐普医疗、佰仁医疗、启明医疗
起搏器/CRT	美敦力、波士顿科学、雅培、百多力	先健科技、微创医疗
ICD/ICM	美敦力、波士顿科学、雅培、百多力	微创医疗、（无双医疗？）

数据来源：智银全球生物医药资料库

2016 年 10 月，《医药工业发展规划指南》明确提出，规范和推进高值医用耗材阳光采购；2018 年 3 月，明确提出要实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”；2019 年 7 月，《治理高值医用耗材改革方案》发布，提出“按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购”，正式拉开高值医用耗材集中带量采购改革序幕；2019 年 8 月，江苏省展开国内首次心脏起搏器集采，平均降幅 15.86%，最高降幅 38.18%，正式拉开心脏起搏器集中带量采购序幕，随后，云南、安徽、青海、山东等多地均纷纷开展心脏起搏器集采，我国心脏起搏器行业正式进入集采时代。该产品

的平均降幅也从 15.86%扩大到 60%，最高降幅从 28.18%扩大到 69%。不过，大部分地区的的心脏起搏器集采较为温和，平均降幅未超过 50%。国产企业有望通过集采切入市场，以价换市场份额，快速实现商业化。如微创心律、乐普医疗、先健科技等拥有获批产品的国内企业已多次中标集采，取得商业化营收。

图 16. 中国心脏起搏器行业政策发展历程



数据来源：前瞻产业研究院、智银全球生物医药资料库

国家政策鼓励国产医疗器械的创新和进口替代,力争打破进口产品的市场垄断。通过我们研究发现,受政策支持的领域往往具备以下一个或多个特点: 1、市场空间大, 临床使用量多; 2、

国产化率低；3、治疗渗透率低；4、仍需技术升级与突破。如：ICD、ICM 同时符合低渗透率和低国产化率的特点。因此，随着技术与产品不断走向成熟，有关公司未来有望在政策支持下实现跨越式发展。

图 17. 创新器械发展



数据来源：智银全球生物医药资料库

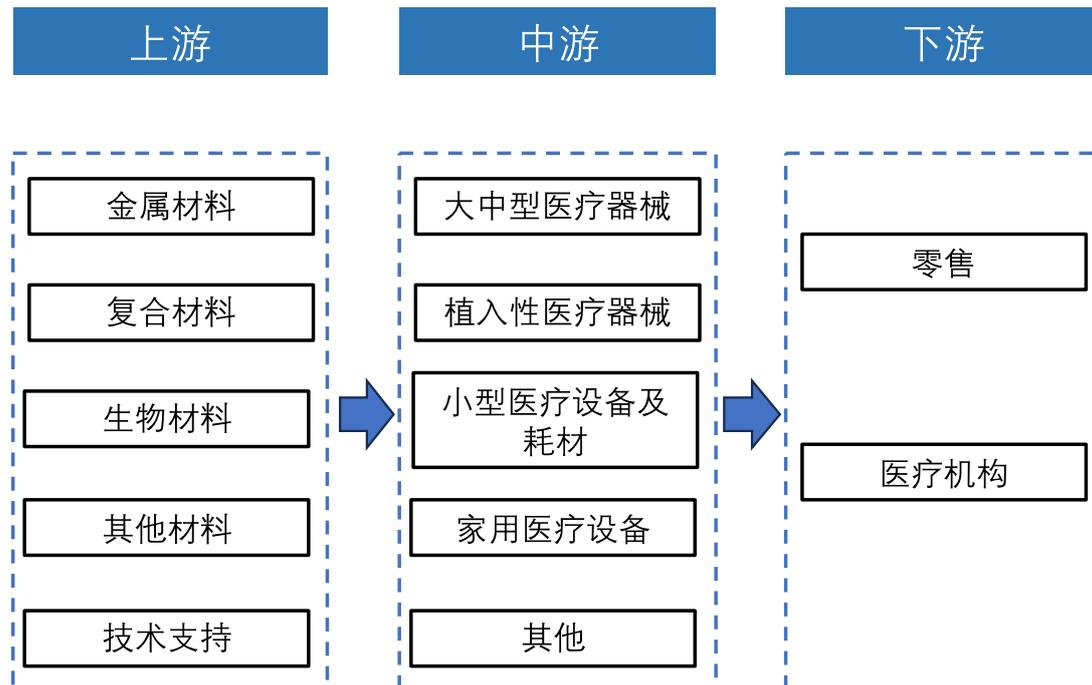
3. 产业上下游

CRM 产业链与其他医疗器械类似，上游主要涉及原材料与生产设备供应商，包括医用高分子材料、医用金属材料及生产设

备，零部件制造商生产特定的零部件，如电路板、电池、电极、导线、绝缘材料等。研发服务提供商提供早期产品概念验证、原型设计、材料测试等研发服务。这一环节对材料的性能指标和设备的技术工艺精度有很高的要求，目前主要依赖进口。

中游包括心脏节律管理产品的研发、生产和销售企业。研发创新涉及到心脏电生理学的深入理解、微型化电子设备的设计、生物兼容性材料的选择以及复杂算法的开发。这些技术难点要求企业不仅要有跨学科的研究能力，还需要在材料科学、精密制造和软件开发等多个领域具有深厚的技术积累和创新能力。因此，中游的研发制造环节是 CRM 产业链中对技术创新要求最高的部分。在这一环节中，不同细分领域的临床适应症、技术成熟度和国产化率存在较大差异。国内企业如微创医疗、惠泰医疗、心诺普等在电生理领域具有一定优势，而乐普医疗、先健科技、微创医疗等则是国内起搏器领域的头部企业，正推动国产替代进程，将上游的原材料和零部件加工成最终的心律管理产品，通过质量控制确保产品符合医疗安全和性能标准。下游则为市场销售和应用终端，涵盖了分销商和批发商、零售药店、心脑血管专科医院和综合医院心脑血管科，以及最终的终端患者。

图 18. 医疗器械产业链



数据来源：华经产业研究院、智银全球生物医药资料库

CRM 产品的原材料主要包括金属材料（如钛、铂-铱合金）及非金属材料（如硅胶、聚氨酯、环氧树脂、碳等），这些材料对品质要求较高，特别是与人体组织直接接触的部分，必须与人体组织相容，不引起免疫反应或其他不良反应，因此上游原材料供应商的议价能力较强，主要集中在拥有高端医疗器械制造能力的地区，如美国、德国、日本、法国等国家，陕西、浙江地区聚集了我国产业链相关的主要原材料供应商。

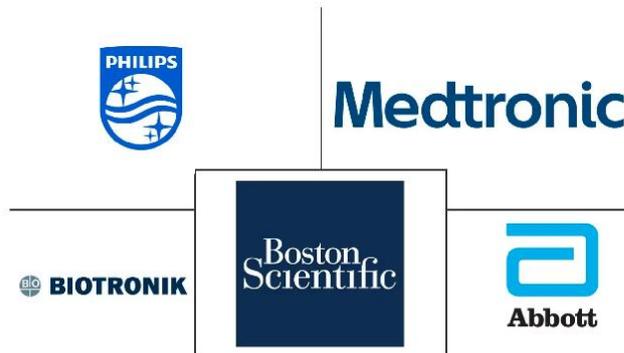
此外，CRM 产业还包括一些支持性行业，如：（1）医疗保健提供者：医生、护士、技术人员等专业人员，他们负责心律管理产品的选择、植入和后续监护。（2）保险机构：支付心律管理产品费用的医疗保险公司。（3）监管机构：负责制定行业标

准和法规，如美国食品药品监督管理局（FDA）、欧盟医疗器械法规（MDR）等。整个 CRM 产业是一个高度专业化和监管严格的行业，涉及众多利益相关者，从原材料采集到最终用户的使用，每个环节都至关重要。

4. 竞争格局

全球 CRM 器械市场的未来发展趋势显示出积极的增长势头，主要受到人口老龄化、心血管疾病患病率增加、技术进步以及新兴市场增长需求的推动。北美地区由于心脏病患病率较高、对心脏管理设备的认识不断提高以及人均收入增加，成为最大的心律管理设备市场。亚太地区由于人们对心律管理设备的认识提高，预计将成为增长最快的市场。全球市场竞争激烈，由几家主要参与者主导，全球 CRM 器械市场目前仅由五家跨国公司主导，即美敦力、雅培、波士顿科学、百多力、飞利浦。所有其他参与者均在地域层面上运营，且其业务未能同时覆盖美国、欧洲及中国等全球关键 CRM 器械市场。其中美敦力和波士顿科学占据超过一半的市场份额，显示出较高的市场集中度。

主要参与者



目前中国市场被外资垄断，起搏器进口率 95%，ICD 和 ICM 100%进口，尚无完全自主知识产权的 CRM 品牌。在新兴公司中，中国的医疗器械企业如微创医疗、乐普医疗、先健科技和无双医疗等正在积极布局心律管理产品领域。微创医疗通过收购 LivaNova 的心律管理业务，加强了在 CRM 领域的市场地位。乐普医疗通过收购秦明医学进入心脏起搏器赛道，并在动物起搏器领域取得进展。先健科技与美敦力合作开发心脏起搏器产品，而无双医疗则在研发具有自主知识产权的 ICD 和 ICM。

国内主要公司



4.1. 国外代表公司

4.1.1. 美敦力

美国美敦力公司 (Medtronic, Inc.) 成立于 1949 年, 总部位于美国明尼苏达州明尼阿波利斯市, 是全球领先的医疗科技公司, 致力于为慢性病患者提供终身的治疗方案。美敦力于 1977 年 11 月上市, 全球五百强集团, 在 2023 财年的总收入为 312 亿美元, 销量在全球医疗器械市场排名第二。截至 2024 年 8 月 22 日, 美敦力总市值为 1126.51 亿美元。

美敦力主要产品覆盖心律失常、心衰、血管疾病、心脏瓣膜置换、体外心脏支持、微创心脏手术、恶性及非恶性疼痛、运动失调、糖尿病、胃肠疾病、泌尿系统疾病、脊椎疾病、神经系统疾病及五官科手术治疗等领域。

美敦力以其在心脏起搏器领域的创新而闻名, 是世界上第一台便携式体外心脏起搏器的发明者, 并且在全球医疗器械市场中占据领先地位。美敦力的业务遍及全球 150 多个国家和地区, 拥有超过 90000 名员工, 业务已拓展至 70 余种重点疾病领域。美敦力在中国的业务始于 1989 年, 目前在中国拥有多个办事处和制造基地, 致力于为中国市场提供先进的医疗技术和服。公司在中国的增长迅速, 预计未来将进一步扩大在中国的业务规模和深度。

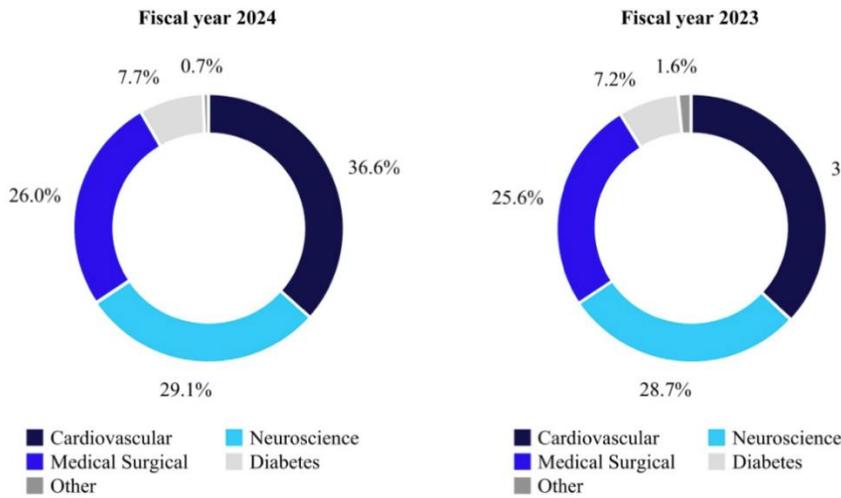
图 19. 美敦力发展历程



数据来源：中康产业资本研究中心、智银全球生物医药资料库

美敦力在 2024 财年第四季度的营业收入为 86 亿美元，较前一时期增长了 0.5%，同时有机增长率高达 5.4%。整个 2024 财年，美敦力的总收入达到 324 亿美元，同比实现了 3.6% 的增长。公司在心血管、神经科学、医疗外科以及糖尿病等关键领域的产品组合均实现了中等个位数或更高的有机收入增长。其中心血管产品占在细分市场中占主要份额，心脏节律、心力衰竭（CRHF）增长低位数，结构性心脏和主动脉（SHA）增长高位数，冠状动脉和外周血管（CPV）增长中位数，均为有机增长。

图 20. 2024 财年和 2023 财年各细分市场的净销售额百分比图



数据来源：公司官网年度报告、智银全球生物医药资料库

图 21. 2024 和 2023 财年各部门和各部门的净销售额

(in millions)	Net Sales by Fiscal Year		Percent Change
	2024	2023	
Cardiac Rhythm & Heart Failure	\$ 5,995	\$ 5,783	4 %
Structural Heart & Aortic	3,358	3,363	—
Coronary & Peripheral Vascular	2,478	2,375	4
Cardiovascular	11,831	11,522	3
Cranial & Spinal Technologies	4,756	4,451	7
Specialty Therapies	2,905	2,815	3
Neuromodulation	1,746	1,693	3
Neuroscience	9,406	8,959	5
Surgical & Endoscopy	6,508	6,152	6
Acute Care & Monitoring	1,908	1,837	4
Medical Surgical	8,417	7,989	5
Diabetes	2,488	2,262	10
Reportable segment net sales	32,142	30,731	5
Other operating segment ⁽¹⁾	221	495	(55)
Total net sales	\$ 32,364	\$ 31,227	4 %

数据来源：公司官网年度报告、智银全球生物医药资料库

美敦力通过不断的技术创新和战略性并购,成功地从单一的起搏器产品公司转变为多元化的医疗器械巨头。公司凭借早期在心血管领域建立的技术优势,和良好的品牌形象,为将来的长期发展奠定了基础。当公司深耕主业建立起竞争壁垒之后,美敦力开始了跨赛道并购,并且选择的标的多为其他领域的龙头公司,这些并购对于公司的成长和市场地位有着决定性的影响。

表 16. 美敦力的主要并购历程

时间	收购标的	主要意义
1996	AneuRx	涉及主动脉瘤的疗法
1998	Midus RexIP	正式进入神经外科领域
1998	Physio-Control	收购了全球最大的体外除颤器供应商
1998	Sofamor Danek	获得脊柱相关产品杆、板、螺丝钉等
1998	Arterial Vascular Engineering (AVE)	获得冠状动脉支架相关产品
1998	Xomed	进入耳鼻喉外科领域
2001	MiniMed	胰岛素泵和连续葡萄糖监测系统
2002	Spinal Dynamics	颈椎间盘产品
2005	Karlin Technology	获得多项脊柱相关产品专利
2007	Kyphon Americas	脊柱外科手术产品
2008	CryoCath Technologies	心房纤颤, Arctic Front 心脏导管冷冻消融系统
2009	Ablation Frontiers	心脏消融
2009	CoreValve	经导管心脏瓣膜置换技术
2010	Ardian	获得 Symplcity® 导管系统, 治疗高血压
2010	ATS Medical	人工新瓣、冷冻消融术
2012	China Kanghui Holdings	扩大展新兴市场的骨科和脊柱医疗服务
2014	TYRX Inc	术后植入装置
2015	Covidien	成为手术设备、检测仪器大型生产商
2016	HeartWare	治疗心力衰竭的诊断、治疗和服务
2018	Mazor	布局脊柱外科机器人

数据来源：思宇研究院、智银全球生物医药资料库

美敦力的核心竞争力在于在心血管领域构建核心壁垒,并通过销售体系复用和投资能力(选择赛道、投资于相关新技术趋势)实现慢性病领域核心赛道的扩张,从而能够保持已有的竞争优势。但在整个控费背景下,为追求规模,后期收购质量有所下降。但是得益于其在相关领域的早期技术积累和持续创新,美敦力依旧在多个医疗器械细分市场中占据领导地位。

在 CRM 领域,美敦力的心脏起搏器是其标志性产品之一,用于治疗心动过缓。此外,美敦力还开发了 ICD,这是一种能够持续监测心跳并在必要时提供电击以恢复正常心律的设备,是治疗心动过速和预防心源性猝死的重要手段。

CRT-D 和 CRT-P 则用于治疗心力衰竭，通过电击使左右心室顺序收缩，提高心脏的泵血效率。CRT-D 在 CRT 的基础上增加了除颤功能，能够治疗危险性的快速心律。美敦力还推出了创新产品，如无导线心脏起搏器和全皮下心律转复除颤器 (S-ICD)，这些产品旨在减少传统心脏起搏器和 ICD 相关的并发症，如囊袋感染、导线移位和导线断裂等。

最近，美敦力的血管外植入式心律转复除颤器 Aurora EV-ICD 获得了 CE 批准上市，这是一种新型的 ICD，旨在避免传统经静脉 ICD 可能带来的血管并发症和感染风险。Aurora EV-ICD 的导线放置在心脏和静脉之外，在胸骨下方，有助于避免与心脏和静脉中的导线相关的长期并发症。

图 22. Aurora EV-ICD



数据来源：美敦力、智银全球生物医药资料库

根据 MD CLOUD (医械数据云) 统计的已披露的品牌与金额数据结果，2023 年年度中，美敦力排名第一，中标总金额占比为 49.2%。

表 17. 2023 年年度起搏器品牌排行(Top10)

排名	品牌	总额占比	数量占比
1	美敦力 MEDTRONIC	49.20%	41.20%
2	先健心康	24.60%	23.20%
3	百多力 BIOTRONIK	13.60%	16.50%
4	雅培医疗 ABBOTT	6.10%	7.00%
5	创领心律医疗 MICROPOWER	2.00%	3.20%
6	永科航空	1.20%	2.10%
7	波科 BOSTON SCIENTIFIC	1.10%	2.50%
8	骏昊医学	0.90%	0.70%
9	唯坦康 VITATRON	0.60%	1.10%
10	先健科技 LIFETECH	0.40%	1.10%

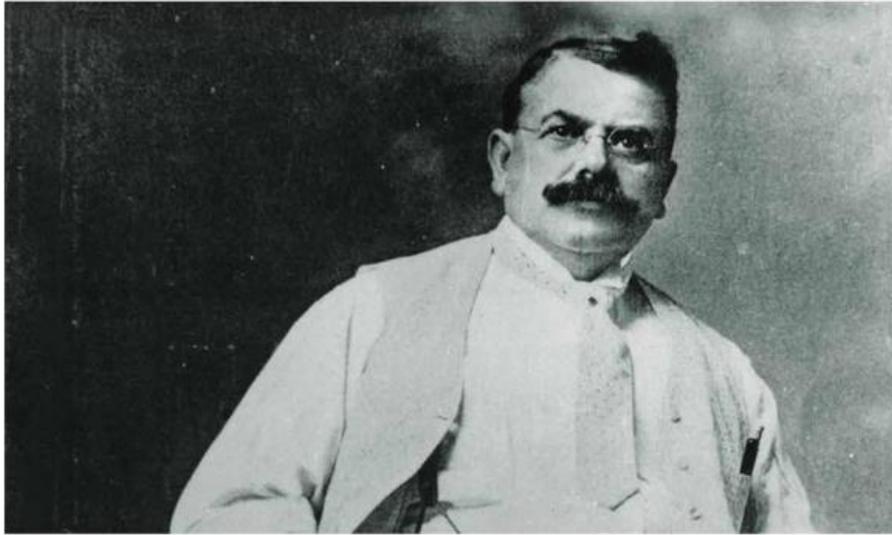
数据来源：MDCLOUD、智银全球生物医药资料库

综上所述，美敦力通过其多元化的业务布局、持续的技术创新和战略性并购，在全球医疗器械市场中占据了领先地位，并在多个细分市场中具有显著的市场份额和影响力。

4.1.2. 雅培

雅培公司（Abbott Laboratories）是一家全球领先的医疗保健公司，成立于 1888 年，总部位于美国，世界五百强企业，《财富》杂志最受赞赏公司榜单，雅培连续 7 年位列该榜单医疗产品和器械行业第一名。截至 2024 年 8 月 26 日，雅培总市值为 1891.44 亿美元。

图 23. 创始人 Wallace C. Abbott 博士



数据来源：雅培官网、智银全球生物医药资料库

雅培的使命是通过创新的科学技术帮助人们更健康地生活。公司在全球范围内从事制药、诊断、医疗器械和营养产品等多个领域的业务。雅培在全球拥有广泛的业务网络和销售渠道，产品销往多个国家和地区。公司致力于科学创新和持续研发，与医疗专业人员、学术界和政府机构合作，以提供更好的医疗保健解决方案，改善人们的健康和生活质量。

雅培在中国开展业务超过 30 年，运营着 4 家现代化的工厂、10 个办事处和两家研发中心，拥有 6000 多名员工，为消费者提供各种诊断仪器、医疗器械、营养品和西药产品。雅培相信健康赋予力量，拥有更好的健康状况，人们可以更好地生活，实现更多的目标。

表 18. 雅培发展里程碑事件

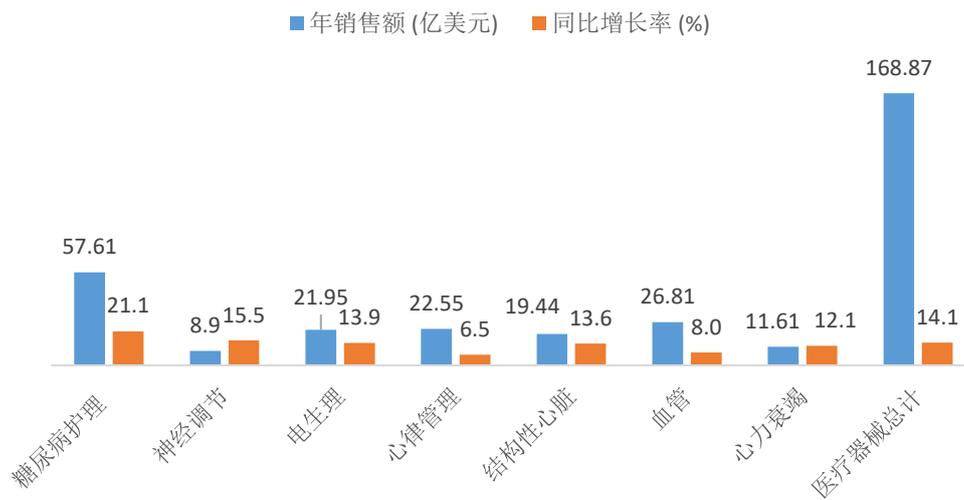
年份	里程碑事件
1888 年	华莱士·C·雅培博士在芝加哥创建雅培药厂。
1894 年	雅培生物碱公司成立。
1907 年	首次将业务拓展到美国以外，在伦敦设立办事处。
1916 年	第一款合成药物 Chlorazene 投产。
1929 年	雅培在大萧条时期首次公开募股。
1935 年	硫喷妥钠 (Pentothal) 问世，成为全球首选麻醉剂。
1942 年	加入药厂联盟，参与战时青霉素的生产。
1959 年	开始使用雅培的“A”字标志。
1964 年	收购 M&R Dietetics，获得 Similac 婴儿配方奶粉的生产经营权。
1972 年	推出 ABA-100 血液化学分析仪和 Ausria 肝炎检测产品。
1985 年	推出第一项获认证的血液检测 HIV 病毒的测试技术。
1998 年	推出益力佳 (Glucerna)，专为糖尿病人设计的营养产品。
2002 年	FDA 批准修美乐 (Humira)，第一种完全人源单克隆抗体药物。
2013 年	雅培拆分为两家公司，成为独立的医疗保健公司。
2014 年	推出连续血糖监测系统 Freestyle Libre。
2016 年	推出 Alinity 免疫诊断系统。
2017 年	收购圣犹达医疗 (St. Jude Medical)，增强心血管和神经调节领域业务。
2017 年	成功收购美艾利尔公司 (Alere)，成为床旁诊断技术领域的领导者。
2020 年	在新冠病毒爆发后，迅速推出多种新型新冠检测试剂。

数据来源：雅培、智银全球生物医药资料库

根据公司 2023 年度财报，年度营收 401.1 亿美元，年度净利润为 57.2 亿美元。雅培的业务分为药品、营养品、诊断、医疗器械四类，医疗器械业务增长最显著，年销售额为 168.9 亿美元，同比增长约 14%，其中糖尿病护理增长最快(22.1%)，其次是神经调节(15.5%)，然后再是电生理(13.9%)和结构性心脏(13.6%)，其他部门的增长为：心力衰竭(12.1%)、心律管理(6.5%)、和

血管（8.0%）。预计 2024 财年全年有机销售额增长（不包括与 COVID-19 检测相关的销售额）将在 8.0%至 10.0%之间。目前，雅培的业务关注点放在了糖尿病护理和电生理上。

图 24. 雅培 2023 年度医疗器械业务销售额



数据来源：公司官网、智银全球生物医药资料库

雅培公司在其发展历程中通过一系列收购活动来扩大其在医疗设备领域的业务范围和市场影响力，加速产品开发和创新，将收购公司的产品和技术整合到现有的产品线中，以增强产品的创新性和竞争力。例如，通过收购 Cardiovascular Systems, Inc. (CSI)，雅培不仅获得了 CSI 的外周斑块旋磨产品，还可能利用 CSI 的研发能力来开发未来的医疗设备。

表 19. 雅培的主要并购过程

时间	收购标的	金额 (亿美元)	主要意义
2002	Biocompatibles	2.43	支架业务
2002	Vysis	0.365	分子诊断
2003	JoMed	0.6	冠脉及周围血管业务
2004	TheraSense	12	血糖监测设备
2004	i-STAT	3.92	POCT 诊断装置
2006	Guidant	41	支架
2009	STARLIMS Technologies Ltd	1.23	实验室信息管理系统
2009	AMO	28	眼部护理业务
2009	Visiogen	4	人工晶体
2009	EValve	4.1	心脏二尖瓣微创修复设备
2013	Idev Technologies	3.1	血管内及介入产品
2013	OptiMedica Corp	2.5	白内障手术精确激光系统
2015	Tendyne	2.5	心脏瓣膜
2016	Alere Inc	58	诊断测试服务
2016	St. JudeMedical	250	心血管医疗器械
2023	Cardiovascular Systems Inc.	8.9	血管和冠状动脉疾病治疗

数据来源：Tracxn、Abbott MediaRoom、Mergr、智银全球生物医药资料库

雅培在 2016 年以 250 亿美元的价格收购圣犹达医疗公司 (St. JudeMedical)，圣犹达在心血管医疗器械领域位居第二，排名仅次于美敦力。雅培以小吞大将圣犹达纳入心血管器械部门后，在心律管理器械领域拥有丰富的产品线和创新技术，包括起搏器、ICD 和 CRT。

表 20. 雅培在心律管理领域的一些主要产品和特点

主要产品	特点
植入式心脏起搏器	监测心率和心律，帮助缓解心律失常或心动过缓引起的症状，如头晕和疲劳。可兼容 MRI 检查的型号，如 Accent MRI™ 和 Accent™ 起搏器。
ICD	植入体内的设备，可以通过电复律使恶性室性心律失常恢复为正常心律，从而避免心脏猝死。包括 Fortify™ 和 Ellipse™，提供不同能量级别的除颤器。
起搏导线	多种起搏导线，包括心房主动导线、心房被动导线、除颤导线和左室四极导线，以及专为 MRI 设计的导线。
消融产品	射频消融导管、射频仪和灌注泵等，用于治疗心律失常。消融导管有多种头电极和手柄设计，提供灵活的消融方案。
诊断导管和三维标测系统	用于心腔标测的诊断导管和基于电场导航的 EnSite Velocity™ 三维电生理标测仪。
电生理记录系统	EP-Workmate 和 Workmate Claris，提供实时心腔内电信息数据，辅助医生完成诊断。

数据来源：雅培、智银全球生物医药资料库

雅培不断进行创新产品的推出，拥有全球领先的技术。

2019 年推出了全新一代心脏起搏器 ASSURITY MRI™和 ENDURITY MRI™，这些起搏器允许进行全身磁共振扫描，同时具有小巧的体积和超过 10 年的使用寿命，为患者提供了更安全、更舒适的治疗体验。

雅培在 2023 年发布的人工心脏产品 HeartMate 3，作为全球首个获批的使用全磁悬浮技术的人工心脏，有望引入中国市场，为晚期心力衰竭患者提供新的治疗选择。雅培的 AVEIR™ DR 双腔无导线起搏器系统在欧洲获得 CE 认证，这是世界上第一个双腔无导线起搏器，通过雅培专有的 i2i™（植入物到植入物）通信技术，实现了两个无铅起搏器之间的逐搏无线通信，为心律异常患者提供了新的治疗选择。雅培不断加大研发投入，推动心律管理技术的进步，通过技术创新满足患者需求，提高治疗效果和生活质量。

4.1.3. 波士顿科学

波士顿科学公司（Boston Scientific）是一家全球领先的医疗器械公司，成立于 1979 年，总部位于美国马萨诸塞州马尔伯勒市。截至 2024 年 8 月 26 日，公司市值为 1152.33 亿美元。2023 年度净销售额为 142.4 亿美元。公司业务遍及全球超过 115 个国家和地区，拥有约 41,000 名员工。

图 25. 波士顿科学公司数据统计

4.8万全球拥有
48000名员工**14亿**每年投入研发费用
约14亿美金**1.5万**1.5万余种
改善生命质量的产品**3700万**每年帮助临床医生治疗
大约3700万名患者**140个**在大约140个国家
设有办事处**142亿**销售额达到
142亿美元

数据来源：公司官网，智银全球生物医药资料库

波士顿科学致力于通过创新医疗解决方案改善患者生活，每年约有 3 千万患者因使用其产品而受益。波士顿科学拥有超过 17,000 种产品，并在全球范围内获得了超过 16,000 项授权专利。1992 年 5 月，波士顿科学在纽约证交所成功上市。2013 年，波士顿科学的研发投入达到 8.61 亿美金，是全球研发投入最大的医疗器械公司之一。波士顿科学自 1997 年正式进入中国市场，大中华区总部设于上海，同时在北京、广州、成都、香港、台湾设有分公司，员工总数超过 1500 人。公司在中国的业务和研发投入不断增长，致力于支持中国医疗健康领域的有效创新。

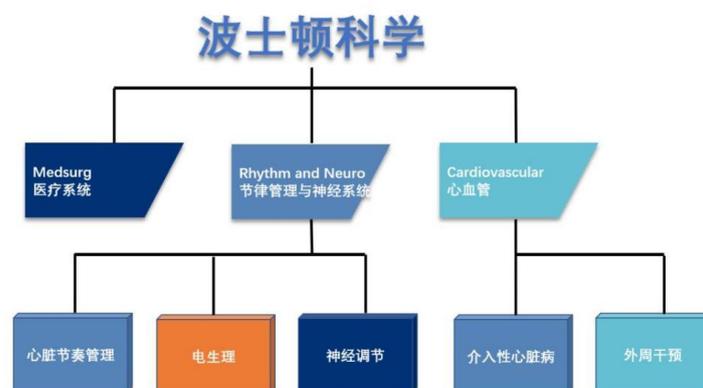
图 26. 波士顿科学公司奖项及荣誉



数据来源：公司官网，智银全球生物医药资料库

公司的产品线广泛，包括心脏介入、结构性心脏病、外周及肿瘤介入、心脏节律管理及电生理、内窥镜介入、呼吸介入、泌尿及盆底健康、耳鼻喉、神经调控等多个领域。波士顿科学拥有超过 17,000 种产品，旨在降低患者创伤、降低医疗成本，同时提高生命质量。波士顿科学在研发方面的投入巨大，每年的研发费用约 10 亿美元，以推动医疗技术的进步。公司文化强调多元融合、有效创新、关爱之心、卓越之志、致赢精神和全球协作，以实现其愿景：成为全球最具创新力的医疗科技公司。

图 27. 波士顿科学业务架构



数据来源：MedTrend 医趋势，智银全球生物医药资料库

波士顿科学在 2023 年度的财务表现显示了公司整体的稳健增长。总净销售额达到 142.40 亿美元，实现了 12.3% 的有机增长率，相较去年同比增长 41.4%，这一增长率排除了外汇波动和近期收购/剥离的影响，反映了公司核心业务的自然增长。在各个业务部门中，心血管部门以 88.19 亿美元的净销售额领先，并且拥有最高的有机增长率（12.9%）。心脏病学和外周干预部门也表现出色，分别实现了 13.6% 和 10.9% 的有机增长率。内窥镜和泌尿科业务部门的净销售额分别为 24.82 亿美元和 19.64 亿美元，均实现了超过 11% 的有机增长率。神经调节部门的有机增长率为 5.3%，虽然相对较低，但仍保持了正向增长。

图 28. 波士顿科学 2023 年度净销售额

2023 Net Sales by Business		Reported	Organic	Percent of
(dollars in millions)	Net Sales	Net Sales	Growth ²	Consolidated Net Sales
Endoscopy	\$ 2,482		11.1 %	17.4 %
Urology	1,964		11.1 %	13.8 %
Neuromodulation	976		5.3 %	6.9 %
MedSurg	5,422		10.0 %	38.1 %
Cardiology	6,709		13.6 %	47.1 %
Peripheral Interventions	2,110		10.9 %	14.8 %
Cardiovascular	8,819		12.9 %	61.9 %
	14,240		11.8 %	
Other ^A	—		(100)%	—
Net Sales	\$14,240		12.3 %	100.0 %

数据来源：公司官网，智银全球生物医药资料库

图 29. 波士顿科学 2023 年度净销售额增长率

Net Sales Growth by Business	Year Ended December 31, 2023				
	Reported Basis	Impact of Foreign Currency Fluctuations	Operational Basis	Impact of Recent Acquisitions/ Divestitures	Organic Basis
Endoscopy	11.7 %	0.6 %	12.3 %	(1.2)%	11.1 %
Urology	10.8 %	0.4 %	11.1 %	— %	11.1 %
Neuromodulation	6.4 %	0.3 %	6.7 %	(1.3)%	5.3 %
MedSurg	10.4 %	0.4 %	10.8 %	(0.8)%	10.0 %
Cardiology	13.1 %	0.9 %	14.0 %	(0.5)%	13.6 %
Peripheral Interventions	11.1 %	1.4 %	12.6 %	(1.6)%	10.9 %
Cardiovascular	12.6 %	1.1%	13.7 %	(0.7)%	12.9 %
	11.8 %	0.8 %	12.6 %	(0.8)%	11.8 %
Other ^A	(100)%	— %	(100)%	— %	(100)%
Net Sales	12.3 %	0.8 %	13.1 %	(0.8)%	12.3 %

数据来源：公司官网，智银全球生物医药资料库

图 30. 波士顿科学净销售额增长率（2021 年~2023 年）

Net Sales Growth	Year Ended December 31		
	2023	2022	2021
Net sales growth, as reported	12.3 %	6.7 %	19.9 %
Impact of foreign currency fluctuations	0.8 %	4.4 %	(1.3)%
Net sales growth, operational	13.1 %	11.1 %	18.7 %
Impact of recent acquisitions and divestitures	(0.8)%	(2.4)%	0.3 %
Net sales growth, organic	12.3 %	8.7 %	18.9 %

数据来源：公司官网，智银全球生物医药资料库

在 CRM 领域，波士顿科学的产品通常采用最新技术，如皮下植入式心律转复除颤器（S-ICD）和 CRT 设备，S-ICD 采用微创技术，相较于传统 ICD 具有更小的手术切口和更短的恢复时间，这些产品代表了心脏节律管理领域的技术前沿。产品线覆盖了心动过缓、心力衰竭、心脏性猝死预防和电生理等多个领域，提供从诊断到治疗的全面解决方案，以满足患者和医疗专业人员的需求。

表 21. 波士顿科学的 CRM 产品线

类别	产品类型	产品名称与描述
心动过缓治疗	起搏器	提供心脏起搏器，用于治疗心动过缓。
心脏性猝死预防	植入式心律转复除颤器	包括 ICD，能在检测到异常心律时提供电击，恢复正常心律，预防猝死。
心脏性猝死预防	皮下植入式心律转复除颤器	S-ICD，适用于高风险患者，通过皮下植入方式提供保护。
心力衰竭治疗	心脏再同步治疗设备	CRT 设备，用于改善心力衰竭患者的心脏泵血功能。

数据来源：智银全球生物医药资料库

波士顿科学的发展历程可以分为多个阶段，从创立初期的 *Medi-Tech* 到多次重要的并购，再到推出多个行业领先的产品，公司始终致力于通过创新来满足未被满足的医疗需求。近年来，波士顿科学继续通过并购和产品创新来加深其在全球医疗器械领域的领先地位。

表 22. 波士顿科学的主要并购过程

年份	收购标的	意义
1992	SCIMED	帮助公司在心脏病业务领域及国际市场取得领先地位。
1994	Heart Technology, Inc.	获得血管内旋磨导管技术，加强心脏疾病治疗产品线。
1996	Target Therapeutics	增强介入神经病学和神经外科产品线。
1998	Schneider Worldwide	壮大导管和支架技术实力。
2004	Advanced Bionics	进入神经调节市场。
2006	Guidant	历史上规模最大的并购，巩固心血管医疗领域的全球权威。
2010	拜耳介入业务	加强外周介入业务，加速外周旋切和血栓切除领域业务的增长。
2015	AMS 的泌尿产品组合	扩充泌尿业务，巩固在该领域的全球领先地位。
2018	BTG 肿瘤介入业务	扩展肿瘤介入治疗产品线。
2021	Baylis Medical	扩大电生理学和结构心脏产品组合，特别是在经中隔穿刺技术方面。

数据来源：智银全球生物医药资料库

4.1.4. 百多力

百多力公司（Biotronik）是一家在生物医学技术领域杰出的欧洲公司，成立于 1963 年，由物理学家 Max Schaldach 和电气工程师 Otto Franke 在柏林工业大学研发出首个德国起搏器后成立。公司总部位于德国柏林，在全球拥有超过 8500 名员工，致力于心脏血管介入和电生理治疗设备的研制，在 100 多个国家安装了超过 2000 万台医疗设备。百多力的使命是“excellence for

life”（卓越生活），致力于通过卓越的医疗技术改善患者的生活质量。公司在企业责任方面也表现出色，将社会责任作为其业务的重要组成部分。

图 31. 百多力成立

1963年

成立于柏林

物理学家Max Schaldach和电气工程师Otto Franke于1963年在柏林工业大学研发出首个德国起搏器，并成立了百多力公司。20世纪70代，百多力在柏林新克尔恩区设立了总部，并一直运营至今。



Berlin, Neukölln 1970.

数据来源：公司官网，智银全球生物医药资料库

百多力的产品包括心脏起搏器、支架、植入式除颤器等，旨在帮助医生拯救患者生命，改善患者生活质量。公司的产品和技术已进入 100 多个国家和地区的市场，其创新的远程监测服务和高度可靠的心脏病学疗法为心脏病患者提供了重要的治疗方案。

百多力在技术创新方面有着悠久的历史，包括研发了德国首个 ICD、发明了独特的电极导线碎片涂覆技术、推出了世界上首个 4F 兼容自扩张支架等。此外，公司还推出了 BioMonitor 植入式心脏监视器、CardioMessenger Smart 家庭监测患者设备、以及 Magmaris 可吸收镁支架等创新产品。

表 23. 百多力的 CRM 产品线

产品类别	产品名称	产品特点
心脏起搏器	<i>Philos II DR</i>	包括 A 或 V 自动输出、长期起搏阻抗收集、窦房结优先、房室结优先、心律失常诊断数据图表、非心律失常诊断数据图表、AT/AF 预防、HOCCM 的治疗功能、CSS & VVS 的治疗功能
植入式除颤器	<i>ICD</i>	配备 DX 技术，用于治疗快速性心律失常，如室性心动过速和心室颤动
电极导线	-	用于心脏起搏器和除颤器的植入，提供稳定的导电和传感功能
远程监测解决方案	-	提供远程监控服务，便于医生跟踪患者的心脏状况和设备功能
血管介入	<i>PRO-Kinetic Energy</i> 钴铬冠脉支架系统	适用于弥漫性源发狭窄病变和支架内再狭窄病变，具有 60 微米的结构厚度、柔顺的双螺旋结构设计、 <i>proBIO</i> 涂层提高了生物相容性
血管介入	<i>Oscar</i> 多功能外周导管	在欧洲上市，用于外周血管介入治疗
电生理	<i>AlCath Gold</i> 消融导管	用于治疗房颤，具有金尖端，提供更好的热导率和散热性
神经调节	<i>Prospera</i> 脊髓刺激系统	用于治疗慢性顽固性疼痛，结合了日常远程监控和远程程控功能

数据来源：公司官网，智银全球生物医药资料库

百多力自 1992 年进入中国市场，2007 年正式升级为百多力（北京）医疗器械有限公司，成为德国百多力有限公司在中国的全资子公司。公司在中国的业务包括批发、进出口 III 类医用电子仪器设备、植入材料和人工器官、医用高分子材料及制品、介入器材等。据不完全统计，百多力在中国获批上市的医疗器械已超过 60 项。

在心脏节律管理（CRM）领域，百多力侧重于开发创新型心脏病疗法和技术，产品包括起搏器、ICD、电极导线和远程监测解决方案等。2024 年 2 月，百多力宣布已成功植入 10 万台配备 DX 技术的单腔 ICD。自 2009 年推出这一技术后，全球各大洲 80 多个国家的临床医生都在使用 DX ICD。

图 32. Biotronik DX ICD



数据来源：Biotronik, mpo-mag, 智银全球生物医药资料库

2024 年 4 月，百多力最新的可插入心脏监测器 ICM-Biemonitor IV 获得 CE 认证，并且成为欧洲首个获批的植入物。该设备结合了百多力的 SmartECG 技术和 AI 技术，可以减少高达 86% 的假阳性监测误报，诊断准确率高达 98%。这一设备的独特之处在于，能够辨别室性早搏和心房收缩，这在市场上的 ICM 中尚属首次。这不仅提高了监测心律失常的效率，还为医疗专家提供了一种更准确的风险分类和诊断工具，进而改善了对心脏病患者的诊断和治疗过程。

图 33. ICM-Biemonitor IV



数据来源：Biotronik, mpo-mag, 智银全球生物医药资料库

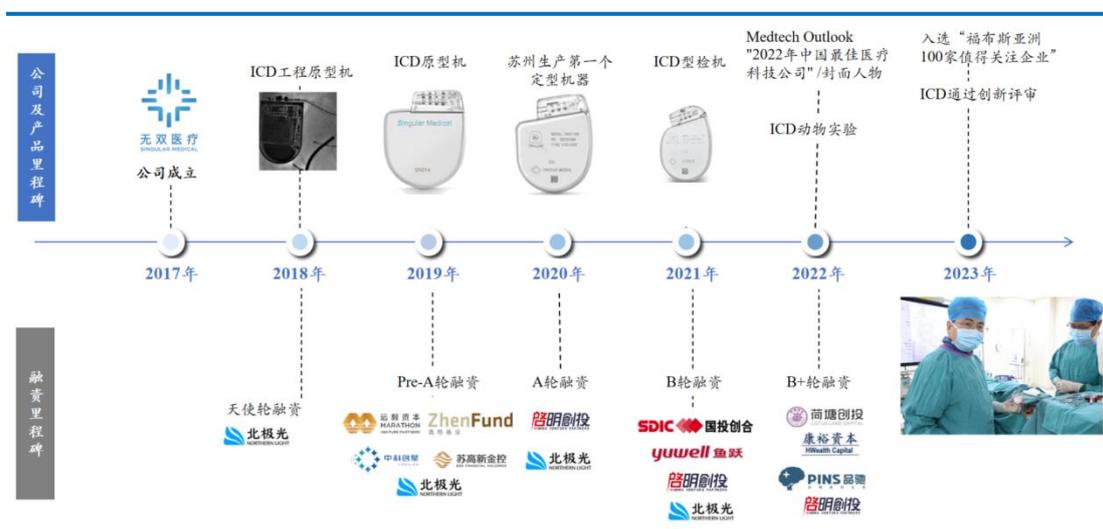
根据弗若斯特沙利文发布的数据，2021 年百多力在心律管理市场营收约 16.37 亿美元，占全球 15.4% 的市场份额。2023 年，公司整体收入超过了 15 亿欧元，并在该年度实现了显著增长。根据医械数据云数据，2023 年年度起搏器品牌中标数据，百多力排名第三，仅次于美敦力、先健心康，中标总金额占比为 13.6%。

4.2. 国内 CRM 代表公司

4.2.1. 无双医疗

无双医疗成立于 2017 年，总部位于苏州，在美国加州和明州设有研发、实验与生产中心，中国团队超过 90 人，美国团队超过 30 人。无双已与中美 50 多位产业界与医学界知名专家建立了合作关系。无双中国团队成员分别来自美敦力、雅培、苹果、飞利浦、西门子、等知名公司，拥有深厚的医疗背景，是国内唯一具有 CRM 平台级自主研发的团队。无双专注于心律失常疾病的监测、治疗和管理医疗器械的研发和生产，是国内唯一进行 ICD 和 ICM 开发的公司，产品大多基于自研芯片，95% 以上的产品实现了国产化，对比现有产品成本下降 30%-80%。公司拥有多项专利技术，已经申请了超 110 个中国专利及多个美国专利，形成了较高的技术壁垒，都是填补国产空白的前沿技术。

图 34. 无双医疗发展里程碑事件



数据来源：公司官网，智银全球生物医药资料库

公司先后被授予“2019 未来医疗 100 强”、“中国医疗健康产业最佳新锐奖”、“2021 未来医疗 100 强”、“Medtech Outlook 2022 年中国最佳医疗科技公司”和“2022 年江苏省潜在独角兽企业”等荣誉称号。公司历史累计融资 4 亿元，2022 年 12 月完成 B+ 轮，已获得国内外知名基金北极光创投、启明创投、国投创合、苏高新金控、远毅资本、荷塘创投、康裕资本等投资。

无双医疗从 CRM 领域技术难度最高的产品 ICD 入手，现已构建完整的 CRM 技术平台，未来计划成为中国 CRM 领域全线产品的供应商，为心律失常患者提供从监测、诊断、治疗到术后随访的全治疗周期解决方案。目前有两款“创新器械”在临床试验中，是国产唯一 ICD 和国产唯一 ICM，核心临床指标比肩国外一流，临床效果显著，已经获批创新器械绿色通道。另外，还有两条在研管线，用于传导束起搏的植入式心脏起搏器（Conduction System Pacing System）和应用自研专用芯片（ASIC）的新一代，多型号 ICM/ICD 系统在未来 3 年会形成完善的产品矩阵，极大提升利润率。

表 24. 无双医疗的 CRM 产品线

产品类别	产品名称	产品特点
植入式心律转复除颤器 (ICD)	安搏® ICD	国产首款 ICD，具备自动感知起搏、10s 内 40J 能量充放电、同步/非同步除颤、抗心动过速起搏、室上速鉴别、DF-4 接口等基本功能，流线型设计，蓝牙遥测功能
植入式心电事件监测器 (ICM)	-	用于长期心电监测，具有自主知识产权
双腔起搏器	-	提供双腔起搏功能，满足更多患者的治疗需求
心脏监测系统	植入式与可穿戴的心脏监测系统	包括植入式和可穿戴设备，用于心脏健康监测
数字化心律失常云平台	-	提供心律失常的远程监测和数据分析服务

数据来源：无双医疗，智银全球生物医药资料库

无双医疗坚持潜心研发，在 CRM 技术制高点 ICD 领域深耕多年，具有极高的技术壁垒，产品已经对标海外厂商一线竞品，填补国产前沿技术的空白。产品经过型式检验和动物实验已经夯实了基础，实现向全球领先的新型起搏器等产品布局，提供心衰与 CRM 管理治疗一体化解决方案，同时积极布局体外除颤、心衰监测产品与数字医疗，后续的产品迭代及芯片研发

也为企业注入了极高的科技属性，未来将会形成整体业务闭环，满足中国患者心律管理日益增长的需求。

表 25. 无双医疗的市场预测

主要销售产品	单价	销售量	市场
ICM	2 万	5 万台	10 亿
ICD	5 万	1 万台	5 亿

数据来源：无双医疗，智银全球生物医药资料库

综上所述，无双医疗的项目亮点有以下四点：

1、CRM 占据植介入医疗器械领域极大的市场，无双是国内唯一。

2、CRM 领域极少有委托生产，增加了市场进入的难度，全球仅有极少数公司掌握核心技术。

3、ICD、ICM 在近半年临床中，做到了“每一个心跳都诊断治疗无误”，临床效果显著，医生口碑极好。

4、无双多管线，多型号的产品在未来 3 年会形成完善的产品矩阵，极大提升利润率。

4.2.2. 微创心律

微创心律管理有限公司（MicroPort Cardiac Rhythm Management Limited），简称微创心律，是微创医疗（MicroPort Scientific Corporation）旗下的子公司，专注于心律管理（CRM），微创于 1998 年成立于中国上海张江科学城，总部位于法国，拥

有全球化的生产基地，包括法国克拉马尔、意大利萨鲁贾、多米尼加共和国圣多明各及中国上海。其产品包括用于治疗心律失常的有源植入式医疗器械，如心脏起搏器和植入式心脏复律除颤器等。在中国，按 2021 年的销售收入及销量计算，微创心律是中国制造心脏起搏器的第一大供应商。不过该公司在中国市场销售的医疗器械的收入在 2022 年只占其总营收的 6.2%。他们的产品主要还是在欧洲、中东以及非洲市场销售的更多，占比达到 80.5%。其中法国市场占比 42.2%。

表 26. 微创心律的主要里程碑

年份	里程碑事件	描述
1998	微创医疗成立	微创医疗在上海张江高科技园区成立，专注于高端医疗器械的研发和生产。
2014	微创心律成立	微创医疗与投资公司联合成立创领心律管理医疗器械（上海）有限公司，专注于心脏起搏器等心律管理产品的研发和生产。
2015	收购 LivaNova CRM 业务	微创医疗收购 LivaNova 旗下心律管理业务，为微创心律当前经营布局的基础。
2017	心脏起搏器获批上市	微创心律的“心系列”起搏器获批上市，填补了国产高品质心脏起搏器的空白。
2020	营业收入	微创心律实现营业收入 1.8 亿美元。
2021	C 轮融资	微创心律管理完成 C 轮融资，金额达 1.5 亿美元，由高瓴资本和微创医疗共同领投。
2023	递交上市招股书	微创心律向港交所递交上市招股书，计划在港交所上市。
2023	入选胡润全球独角兽榜	微创心律以 90 亿人民币的企业估值入选《2023·胡润全球独角兽榜》。

数据来源：公司官网、智银全球生物医药资料库

微创心律产品线丰富，拥有 36 个商业化产品系列及 15 款在研产品，覆盖了广泛的心律管理器械产品，包括低电压 CRM 器械（心脏起搏器和心脏再同步治疗起搏器 CRT-P）、高电压 CRM 器械（植入式心脏复律除颤器 ICD 和心脏再同步治疗除颤器 CRT-D）、导线、心律管理患者监护仪和心律不齐诊断器械。微创心律持续加大研发投入，2020 年至 2022 年研发成本分别为 0.564 亿美元、0.637 亿美元及 0.593 亿美元。

表 27. 微创心律的主要产品线

产品类别	产品名称	产品特点
心脏起搏器	Rega、Trefle、Orchidee	兼容 1.5T MRI 的心脏起搏器
ICD	Ulys、Edis、Platinum	用于治疗心脏猝死风险较高的患者，具备 MRI 兼容特性
CRT-D	Gali	配备血流动力学传感器，自动优化 CRT 设置
CRT-P	-	-
导线	Beflex、Invicta、NAVIGO™、SonRtip™、XFine™	用于 CRM 器械及心脏之间传递电信号的电缆，部分产品具备 MRI 兼容特性
心律管理患者监护仪	-	-
心律不齐诊断器械	-	-

数据来源：公司官网、智银全球生物医药资料库

根据弗若斯特沙利文报告，微创心律在全球 CRM 器械市场的份额为 1.8%，排名第五，前四大公司为美敦力、雅培、波士顿科学、百多力。微创心律在 2020 年 7 月获得了 1.05 亿美元的 B

轮融资，高瓴资本作为领投资方。2021 年 7 月，公司完成 C 轮融资，金额达 1.5 亿美元，由高瓴资本和微创医疗共同领投。微创心律在 2020 年至 2022 年期间的营收分别为 1.8 亿美元、2.2 亿美元及 2.05 亿美元，净亏损分别为 5430.1 万美元、8806.3 万美元及 1.07 亿美元。尽管目前尚未实现盈利，但公司在一级市场和预期上市中表现出较高的估值。公司于 2023 年 5 月向港交所递交了上市招股书，计划在港交所上市，预计市值不低于 15 亿美元。微创心律的未来发展将侧重于扩大市场份额，特别是在中国市场，以及继续推动新产品的研发和商业化。

4.2.3. 乐普医疗

乐普医疗是中国领先的医疗健康产业集团，成立于 1999 年，专注于心血管疾病的治疗和管理。乐普医疗在 2009 年 10 月 30 日在深圳证券交易所创业板上市，股票代码为 300003。截至 2024 年 8 月 27 日，乐普医疗的市值约为 232.07 亿人民币。公司的主要业务涵盖医疗器械、药品、医疗服务及健康管理三大板块，提供从心血管疾病预防、诊断、治疗到康复的全面解决方案。

表 28. 乐普医疗的发展历程

年份	事件描述
1999 年	乐普医疗成立，专注于心脏介入医疗器械的研发制造。
2000 年	生产出国内第一支冠状动脉支架系统。
2001 年	LPCSRX 冠状动脉支架输送系统获得国家重点新产品证书。
2002 年	《冠状动脉支架输送系统》被认定为北京市高新技术成果转化项目。

2003 年	公司重组增资扩股。
2004 年	介入医疗核心产品高技术产业化项目列入国家发改委高技术产业化示范工程专项计划。
2005 年	“血管内药物（雷帕霉素）洗脱支架系统”成功获得产品注册证并上市销售。
2006 年	“血管内药物（雷帕霉素）洗脱支架系统”获得北京市高新成果转化项目，并被认定为国家重点新产品。
2007 年	引进战略投资伙伴美国华平投资集团 Brook 投资有限公司；成为国内第一家通过国家药监局《植入类医疗器械生产质量管理规范》（GMP）试点检查审核的血管支架生产企业。
2008 年	乐普公司改制，正式更名为“乐普（北京）医疗器械股份有限公司”。
2009 年	成功在深圳证券交易所 A 股创业板上市，股票代码 300003。
2010 年	并购卫金帆医学、北京思达、参股秦明医学仪器，进军心脏瓣膜与诊疗设备市场。
2011 年	并购控股荷兰 COMED B.V. 公司。
2013 年	并购新帅克，进军药品领域。
2014 年	并购北京海合天科技开发有限公司、北京金卫捷科技发展有限公司、北京康世纪科技有限公司、北京乐健医疗投资有限公司、浙江新东港药业股份有限公司、参股雅联百得；乐普医疗入选央视 50 上市公司样本股。
2018 年	国内首个心电图人工智能自动分析和诊断系统上线。
2019 年	国内首个用于治疗原发性冠状动脉粥样硬化患者的血管内狭窄的生物可吸收支架：“生物可吸收冠状动脉雷帕霉素洗脱支架系统”。

数据来源：medicalexpo，智银全球生物医药资料库

在医疗器械领域，乐普医疗是中国冠脉植介入的先驱和领导者，提供包括冠脉植介入、外周植介入、结构性心脏病、心脏节律管理及电生理、数字减影血管造影（DSA）等心血管植介入使用的医疗器械。公司自主研发的生物可吸收支架、切割球囊、药物球囊、可降解封堵器、TAVR 瓣膜、人工智能心电自动分析诊断系统等产品技术达到国际领先水平。

药品板块中,乐普医疗是国内心血管疾病管理用药平台型公司之一,产品主要包括原料药和制剂,主要用于抗血栓、降血脂、降血压、降血糖、抗心衰等心血管疾病的治疗。

在医疗服务及健康管理板块,乐普医疗通过心血管专科医院、医学诊断实验室、药械电商平台等提供服务,同时提供生命体征监测硬件设备和远程心电监测服务。

表 29. 乐普医疗的 CRM 产品线

类别	产品名称	产品特点描述
心脏起搏器	单腔起搏器	用于治疗心动过缓
	双腔起搏器(研发中)	用于治疗更复杂的心律问题
心脏瓣膜	人工心脏瓣膜	用于治疗心脏瓣膜疾病
封堵器	PFO 封堵器	用于治疗先天性心脏病,如房间隔缺损
	MemoSorb®	全球首款可降解 PFO 封堵器
电生理产品	(具体产品待明确)	用于诊断和治疗心律失常
介入及创新药械	冠脉植介入产品	用于冠状动脉疾病的治疗
	结构性心脏病产品	用于心脏结构性问题的治疗
在研产品管线	新一代心脏起搏器	研发中的创新心律管理器械
	新一代心脏瓣膜	研发中的创新心律管理器械

数据来源:乐普医疗,智银全球生物医药资料库

乐普医疗在国内外市场均有布局，产品已在多个国家参展，并在亚洲、欧洲、北美、中东等 160 多个国家和地区建立了销售网络。公司持续加大研发投入，推动技术创新和产品升级，以适应不断变化的市场需求。

公司积极推动产品在海外的注册申报工作，截至 2022 年年底，已取得 224 项欧盟 CE 认证、33 项美国 CE 认证。乐普医疗的海外营收占比在 2021 年中达到了 44.04%，相较于 2019 年的 7.11% 有显著提升，这表明其国际化战略取得了初步成效。然而，随着新冠疫情相关产品的市场需求变化，2022 年海外营收占比回落至 10.19%，需要进一步稳固和拓展其海外市场。

乐普医疗在瑞士证券交易所上市，不仅筹集了资金支持海外业务发展，也提升了公司在国际资本市场的知名度，有助于公司进一步扩大国际影响力。公司在海外市场主要采用经销模式，与迈瑞等企业的直销模式不同。公司正通过多渠道销售体系和丰富的产品组合，持续挖潜海外业务发展。

从 2009 年到 2018 年，乐普完成了 36 次并购，被称作中国的“美敦力”，由单一业务到布局心血管全产业链，成长为 A 股医疗器械板块的龙头。

表 30. 乐普医疗的主要并购过程

年份	公司	收购金额	比例	并购意义
2015	深圳源动创新科技有限公司	1000 万人民币	20%	加强公司在专业技术服务业的布局
2015	烟台艾德康生物科技有限公司	21377.9816 万人民币	75.40%	增强公司在专用设备制造业的竞争力
2014	北京乐健医疗投资有限公司	9742.5 万人民币	—	拓展公司在医疗投资领域的业务
2014	江苏优加利健康管理有限公司	10666.6667 万人民币	20%	合作开发远程心电监测市场
2014	浙江新东港药业股份有限公司	31700.03125 万人民币	28.06%	增强公司在医药制造业的影响力
2014	陕西秦明医学仪器股份有限公司	674.9 万人民币	2.66%	扩大公司在医疗器械领域的市场份额
2013	陕西秦明医学仪器股份有限公司	3866.83 万人民币	15.24%	加强公司在心脏起搏器等相关领域的研发和生产能力
2012	Comed B.V.	139.0372 万欧元	40%	通过设立 Coop 公司，获得 Comed 公司股权，增强公司在国际市场的影响力
2011	北京卫金帆医学技术发展有限公司	2268 万人民币	63.15%	增强公司在心脏介入领域的技术实力和市场份额
2011	北京思达医用装置有限公司	15000 万人民币	100%	通过收购，获得心脏瓣膜等关键技术，进一步巩固公司在医疗器械领域的市场地位

数据来源：MarketScreener、ChinaBio Today、Interfax、智银全球生物医药资料库

8 月 24 日，公司发布 2024 年半年度业绩报告。2024 年上半年公司实现营业收入 33.84 亿元，同比下降 21.33%，归母净利润 6.97 亿元，同比下降 27.48%，扣非净利润 6.47 亿元，同比下降 28.48%。公司单季度收入增速有所放缓，主要受医疗整顿、集采等外部政策因素影响，同时部分资产减值处理对当期利润造成一定压制。公司注重创新研发，创新产品组合将支撑公司未来发展。

4.2.4. 先健科技

先健科技成立于 1999 年，总部位于中国深圳市南山区，是一家专注于心脑血管和外周血管介入医疗器械的研发、生产及全球化发展的国家级高新技术企业。公司于 2011 年在香港上市，截至 2024 年 8 月 28 日，先健科技（股票代码：01302）的市值约为 62.97 亿港元。主要业务包括包括结构性心脏病业务、外周血管病业务及起搏电生理业务。

表 31. 先健科技的主要里程碑事件

年份	里程碑事件	描述
1999	公司成立	先健科技在深圳成立，专注于心脑血管微创介入医疗器械的研发和生产。
2001	HeartR™封堵器和 Supporter™冠脉支架获得中国注册证	标志着公司产品开始进入市场。
2003	被评为“深圳市高新技术企业”	公司在技术创新方面获得认可。
2006	引入兰馨亚洲作为策略投资者	为公司发展提供资金支持。
2008	Aegisy™腔静脉滤器获得 CE 认证	公司产品开始走向国际市场。
2011	在香港交易所上市	提升公司在资本市场的知名度和影响力。
2012	美敦力入股	与全球医疗器械巨头建立战略合作关系。
2014	左心耳封堵器、可吸收药物洗脱冠脉支架系统批准为创新医疗器械	公司在创新医疗器械领域取得重要进展。
2016	左心耳封堵器获得 CE 认证	公司产品进一步拓展国际市场。
2017	LAmbre™左心耳封堵器获 CFDA 注册证；芯形 HeartTone™系列植入式心脏起搏器及电极导线获 CFDA 注册证	公司在心律管理器械领域取得重要进展，产品获得中国市场准入。
2023	预计烟囱型主动脉弓覆膜支架上市	公司在主动脉弓覆膜支架领域取得商业化进展。

数据来源：公司官网、智银全球生物医药资料库

先健科技持续地进行研发投入，以加强技术创新能力，截至 2023 年 12 月 31 日，累计提交了 2,147 项有效专利申请，其中 942 项有效专利已获批准。公司主要产品的市场份额在国内处于领先地位，并且公司积极推进国际化战略，海外市场的销售贡献占公司总收入的比重不断上升，销售网络已深入全球近 120 个国家和地区，是国内少有的业务具高度国际化的三类介入医疗器械企业。

先健科技致力于研发和生产先进的植入式心脏起搏器，包括单腔和双腔型号，以及与之配套的心脏起搏电极导线。这些产品旨在治疗慢性心律失常，通过恢复生理心律和增加心脏输出来改善患者的生活质量。先健科技的 HeartTone™ 芯形系列植入式心脏起搏器实现了完全自动化的功能，包括独特的电极导线极性转换功能和智能程控等，在设计上突出了长寿命的特点，拥有较大电池容量，相比同类型起搏器拥有更长的使用寿命，减少了患者更换起搏器的次数，是国产首款通过 CFDA 审查，进入创新医疗器械特别审批程序的产品。

表 32. 先健科技的主要产品线

产品类别	产品名称	产品特点
植入式心脏起搏器	HeartTone™ 芯形	提供先进的植入式心脏起搏器，包括单腔和双腔型号，具备生理性起搏、长寿命、功能丰富等特点。
植入式心脏起搏电极导线	TruSense™	包括主动电极导线和被动电极导线，与起搏器配合使用，提供稳定的起搏和感知功能。
程控仪	-	用于对植入式心脏起搏器进行程控和监测。

数据来源：公司官网、智银全球生物医药资料库

先健科技与全球医疗器械巨头美敦力公司合作，引入美敦力的先进技术，针对中国市场启动了国产核磁兼容起搏系统的

项目合作，以满足患者在接受心脏起搏器植入后对 MRI 检查的需求，引领国产起搏器全面迈入 MRI 兼容起搏新时代。

5. CRM 行业结论

- 1、 全球 CRM 市场规模庞大，且预计在未来几年内将持续增长，主要受人口老龄化、心血管疾病患者数量增加、医疗技术进步等因素推动。
- 2、 CRM 产品研发门槛极高，具有行业壁垒，市场被外企垄断，竞争激烈，是目前中国所有医疗器械国产化率最低的产品，亟需国产替代。
- 3、 CRM 产品作为治疗心律失常最有效的产品，在中国市场的渗透率低，植入量少，尚有巨大为需求，市场空间广大。
- 4、 CRM 行业正朝着更小型化、智能化、个性化和远程监控的方向发展，不断引入新技术，如无线通讯、微型化设计、生物兼容性材料、远程监控和人工智能算法，研发成本增加，对企业的资金实力要求较高。

免责声明

本报告仅供智银资本（以下简称“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。

本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。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。

客户应当认识到有关本报告的相关推荐等只是研究观点的简要沟通，需以本公司 <http://www.sz-zhiyin.com/> 网站刊载的完整报告为准。

本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。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。

客户应当考虑到本公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突，不应视本报告为作出投资决策的惟一因素。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。本公司未确保本报告充分考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。本公司建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。

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。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。

若本报告的接收人非本公司的客户，应在基于本报告作出任何投资决定或就本报告要求任何解释前咨询独立投资顾问。

本报告的版权归本公司所有。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。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。