

苏州艾科脉医疗技术有限公司 项目介绍

一、公司概况

艾科脉医疗（工商主体为苏州艾科脉医疗技术有限公司，品牌英文 AccuPulse，官网 accupulse.com）成立于2020年11月，是一家专注于心脏电生理及结构性心脏病介入治疗领域的创新医疗器械企业。公司对自身的定位是“成为全球领先的电生理创新平台型企业”，并以“让房颤手术简单、有效、更安全”作为公开使命表述。

本资料库“国资/产业基金医疗布局”研究口径将艾科脉医疗登记于中金资本基金群（中金资本 / 中金启元 / 中金佳成）项下的高端器械方向，具体出资主体记录为“中金资本旗下基金（领投）”，投资轮次未公开，投资时间2026年3月，投资金额超亿元，当前阶段标注为“商业化落地”，总部城市浙江。需要说明的是，多份公开报道及国家药监局批件信息中，公司主体名称为“苏州艾科脉医疗技术有限公司”，注册地指向江苏苏州；种子数据中“浙江”的记录与之存在差异，可能对应研发或生产分支机构，待确认。

公司在中美两地设有研发中心。产品体系覆盖脉冲电场消融（PFA）系统、三维标测系统、高密度标测导管、房间隔穿刺导丝与穿刺系统等，公司公开表述其具备“从设备到耗材、从能量平台到智能系统的完整自主研发能力”。

二、核心业务与技术

公司的技术主线是脉冲电场消融（Pulsed Field Ablation, PFA）。与传统的射频消融、冷冻消融依赖热效应或冷效应不同，PFA通过在极短时间内施加高强度电场，在心肌细胞膜上形成不可逆电穿孔，从而实现细胞凋亡。其核心特点是组织选择性：心肌细胞的电场阈值低于食管、膈神经、肺静脉等周围组织，因此在合适的能量参数下可以在消融心肌的同时降低对邻近结构的损伤风险，这也是PFA近年在房颤治疗中快速推广的主要原因。

在这一技术路径上，艾科脉医疗公开披露的差异化设计包括：

其一是可变圈径环形导管设计。人体肺静脉的开口直径与解剖形态个体差异较大，固定圈径的环形导管难以在所有患者中实现良好贴靠。公司的AccuPulse® 环形脉冲消融导管采用7.5F超细规格并支持圈径可调（15—20mm或20—25mm两档），以适配不同解剖结构的肺静脉。

其二是自研的消融贴靠指数。公司通过阻抗测量等方式实时量化导管电极与心肌组织的贴靠程度以及导管与静脉的对齐程度，并以智能化提示反馈给术者，将原本依赖手感与经验的贴靠判断转为可量化指标。

其三是能量参数与麻醉方式的优化。公司采用双极双相的脉冲能量、微秒级脉冲快速释放，公开表述其优选的能量配方可满足大部分患者在局部麻醉下完成治疗，而非全身麻醉，这对手术流程效率与患者恢复有直接影响。

其四是标测系统的独立布局。公司持续推进三维心脏电生理标测系统AccuCardia的研发；本资料库种子数据记载其第三代三维标测系统融合磁电双定位 + 超声 + AI，并将其描述为“全球少数实现AI驱动的超声磁电三维标测系统之一”。该系统的注册与上市状态未公开披露。

在配套性上，AccuBlator® 多通道脉冲电场消融仪公开表述可适配现有大部分市售三维标测系统，学习曲线较短——这意味着医院不必更换既有标测平台即可开展PFA手术，降低了导入门槛。

三、主要产品与管线

公司公开可查的获批产品与关键节点如下：

2025年4月10日，AccuQuest® 房间隔穿刺系统（Transseptal Sheath）通过NMPA审批。该产品用于引导导管到达治疗靶点、为导管提供稳定贴靠力，规格为8.5F并提供多种弯形，可适配98cm穿刺针完成房间隔穿刺而无需换鞘。

2025年4月25日，AccuQuest® 房间隔穿刺针（Transseptal Needle）通过NMPA审批。该产品采用圆弧针尖设计、不锈钢针身，强调显影性与同轴通过性。

2025年4月29日，公司自主研发的PFA心脏脉冲消融系统正式通过NMPA审批在国内上市。该系统由AccuPulse® 一次性使用心脏脉冲电场消融导管与AccuBlator® 多通道心脏脉冲电场消融仪组成，适应症为药物难治性、复发性、症状性、阵发性房颤。据国家药监局公开信息，上述两个产品均为创新产品注册申请获批。本资料库种子数据将该系统获批时间记为2025年5月并标注其通过创新医疗器械特别审批程序，与官方与媒体披露的4月29日批准日期存在轻微差异，以NMPA公开信息为准。

临床数据方面，AccuPulse® 心脏脉冲消融系统由全国8家研究中心、17位电生理专家参与验证，术中即刻肺静脉隔离成功率100%。本资料库种子数据另记载12个月随访成功率87.7%。参与临床试验的机构包括大连医科大学附属第一医院、河北医科大学第二医院、江苏省人民医院、空军军医大学唐都医院、南方医科大学南方医院、四川大学华西医院、温州医科大学附属第一医院、浙江大学医学院附属邵逸夫医院。该试验的一年随访结果已发表于《国际心脏病学杂志》（International Journal of Cardiology）。

在研管线方面，公司公开提及三维心脏电生理标测系统AccuCardia、高密度标测导管等产品的持续推进，具体注册阶段未逐一披露。

四、适应症与疾病背景

心房颤动是临床最常见的持续性心律失常，与卒中、心力衰竭及全因死亡风险升高相关。导管消融通过肺静脉隔离（PVI）阻断异常电活动的触发与传导，是症状性房颤的重要治疗手段，在药物难治性阵发性房颤中已被指南推荐。

传统射频消融依靠热效应造成心肌损伤，存在食管损伤、膈神经麻痹、肺静脉狭窄等并发症风险，且对术者的贴靠控制与逐点消融技巧要求较高；冷冻球囊消融简化了操作但在解剖变异患者中适配性受限。PFA的组织选择性特点在理论上降低了上述非靶组织损伤风险，同时单次能量释放时间短，有助于缩短手术时长。近年PFA在欧美与中国均进入快速商业化阶段，国内已有多款产品获批。

房间隔穿刺是左心房相关介入手术（房颤消融、左心耳封堵、二尖瓣介入等）的必经步骤，穿刺系统与穿刺针的性能直接影响手术安全与效率，艾科脉在PFA主产品之外同步布局这两款配套耗材，形成术式内的产品组合。

五、竞争格局

PFA是近年心脏电生理领域竞争最集中的方向之一。国际企业中，波士顿科学的FARAPULSE、美敦力的PulseSelect与Affera、强生（Biosense Webster）的VARIPULSE等产品已陆续在多个市场获批。国内方面，已有多家企业的PFA产品通过NMPA创新通道或常规通道获批上市，包括锦江电子、德诺电生理、心航路医学、惠泰医疗、微电生理等企业的相关产品，具体获批产品名单与时间以NMPA公开信息为准。

在这一格局中，艾科脉医疗公开强调的差异化点包括：7.5F超细导管规格、可变圈径环形设计对解剖变异的适配、自研贴靠量化指标、局麻可行性，以及对市售主流三维标测系统的兼容性。公司同时布局标测系统与穿刺耗材，试图形成“能量平台 + 标测系统 + 配套耗材”的一站式方案，这与部分仅提供消融导管与主机的企业形成路线差异。

行业共性变量包括：PFA与射频/冷冻在不同房颤类型（阵发性、持续性）中的长期疗效对比数据仍在积累；电生理耗材已被部分省际联盟纳入集中带量采购范围，价格与准入机制处于变化中；以及三维标测系统的装机基础对配套耗材导入速度的影响。

六、团队与平台

公司核心团队成员来自强生、GE、Acutus Medical、雅培、美敦力等跨国企业，具备心脏电生理医疗器械研发、注册与商业化经验，并获得海外归国科学家、知名临床专家与创投机构的支持。具体高管姓名、职务分工与持股情况未在公开渠道系统性披露。

公司在中美两地设有研发中心，形成跨境研发协同。产学研方面，公司与国内8家心脏中心在注册临床试验中建立了合作关系，并有临床成果发表于国际期刊。荣誉方面，2025年5月15日公司在全球心血管大会上获“2025全球心血管技术创新奖”；2025年7月30日，公司在浩悦资本第九届医疗健康投资卓悦榜中获“年度创新医疗器械最佳企业”奖项。

七、融资与资本

公开可查的最新融资事件为2026年3月13日宣布完成的超亿元融资。据动脉网首发报道及VCBeat 数据库记录，本轮金额为1亿元人民币，投资方为元璟资本与中金资本，星桥资本担任财务顾问；本资料库种子数据记录出资主体为“中金资本旗下基金（领投）”。融资用途公开表述为加速脉冲电场消融系统的商业化落地。

元璟资本医疗合伙人田敏在该轮融资时公开表示看好PFA技术变革带来的市场机会与患者获益，并提及公司在PFA消融系统、三维标测系统和电生理耗材上的持续投入。星桥资本吴志鹏则从心脏电生理领域国产替代需求与公司管线陆续取证的角度作出表述。

本轮之前的融资历史、金额与投资方构成，以及公司股权结构、投后估值与上市计划，均未公开披露。

八、发展展望

从公开信息看，公司的推进路径较为清晰：2025年4月完成PFA消融系统与两款房间隔穿刺配套耗材的集中获批，2026年3月完成新一轮融资以支持商业化落地。后续公开表述的方向包括：推进已获批产品在临床中心的装机与术式推广、完成三维标测系统AccuCardia等在研产品的注册、并进一步构建“AI驱动下三维+PFA智能解决方案”的产品组合。公司亦公开表示致力于为患者提供房颤治疗的一站式解决方案，并向结构性心脏病介入方向延伸。上述方向的具体时间表、装机与手术量数据、以及海外注册进展未公开披露。

信息来源：

1. 艾科脉医疗官方网站公司新闻页（<https://accupulse.com/cn/>）及《卓悦榜 | 艾科脉医疗荣膺“年度创新医疗器械最佳企业”奖项》（<https://accupulse.com/cn/sys-nd/23.html>）

2. 医生站《捷报！艾科脉医疗心脏脉冲消融系统获NMPA批准上市！》（<https://www.drvoice.cn/article/17645>）

3. 医疗器械创新网《又一款创新PFA产品获NMPA批准上市》（<https://www.innomd.org/article/ad4a81404eaa94c35cff5aa43ab1f2aa.html>）

4. 药智网《重磅！又一国产创新医疗器械获批上市》（<https://news.yaozh.com/archive/45426>）

5. 动脉网 / 腾讯新闻《【首发】艾科脉医疗完成超亿元融资，加速脉冲电场消融系统商业化落地》（<https://new.qq.com/rain/a/20260313A020FK00>）

6. 动脉网 / VCBeat

中金资本机构页投资事件记录（<https://vcbeat.net/org/af4e8fde083b4c9092585afc90837e74>）

7. 本资料库“国资/产业基金医疗布局”中金资本基金群详情页公开信息摘录（更新日期2026-08-05）