

血管介入器械行业研究报告

1 基本概念与分类

1.1 介入治疗技术分类

介入治疗技术按操作方式可分为**血管介入治疗技术**和**非血管介入治疗技术**。

(1) 血管介入治疗指采用名为 **Seldinger** 技术的血管穿刺技术，经皮穿刺血管，并沿着血管路将导管选择性的插入靶血管，实施介入诊疗的一种技术手段。

(2) 非血管介入治疗主要指在影像技术引导下的经皮穿刺活检和人体其他腔道或组织器官的介入性治疗（见表 1）。

表 1. 常用介入治疗技术

血管性介入治疗技术	非血管性介入治疗技术
诊断行动脉、静脉和淋巴管造影技术	胆管、泌尿道引流以及内支架置入术
各部位局部栓塞和血栓摘除术	食管狭窄的扩张以及内支架置入术
心血管腔内异物取出术	鼻泪管内内支架置入术
血管畸形、动脉瘤、静脉曲张栓塞术	肺部、纵隔、胸膜介入术
肿瘤化疗药物灌注，以及动脉栓塞术	骨骼、关节、骨骼肌的介入术
慢性经导管灌注技术	经皮腰间盘切除术
血管成形术及改良术(动脉粥样硬化斑块旋切术、激光血管成形术、血管内支架成形术等)	经皮脓肿引流术
经皮心脏瓣膜成形术(如经皮二尖瓣膜成形术)	经皮肿瘤介入治疗技术
经皮穿刺建立血管间分流道(如经皮经颈静脉肝内门-腔分流术)	功能性神经核团治疗性损毁技术

1.2 介入治疗器械分类

a.基本定义

介入治疗对器械的依赖程度较高，绝大部分介入治疗需要配合高技术路径的介入器械完成；介入治疗手术费用中，器械部分占比较高。在我国，介入治疗器械是指通过外科手术手段插入人体或自然腔口中，进行短时间的治疗或检查，治疗或检查完毕即取出；但通常情况下，也将支架分类为介入器械。这类器械一般对人体具有潜在危险，其安全性、有效性必须严格控制，多是三类医疗器械。

主要包括：

(1) 导管:是关键设备，多由塑料制成。应具有合适的硬度、弹性、柔软性、扭力、塑形记忆力，管壁应光滑。导管的粗细采用法制标准表示，1F=0.355(0.013

英寸)，常用者为 5-8F。常见有血管内造影导管、球囊扩张导管、中心静脉导管、套针外周导管、微型漂浮导管、动静脉测压导管、PTCA 导管、PTA 导管、溶栓导管、指引导管、消融导管等。

(2) 导丝和管鞘:导丝用于引导导管的插入、通过，加强导管硬度以利于操纵导管，必要时作交换导管用，常见如硬导丝、软头导丝、肾动脉导丝、微导丝、推送导丝超滑导丝；管鞘用于引导导管顺利地进入血管，也主要用于导管交换，通过导鞘交换导管，可减少导丝交换的操作，常见的有动脉鞘、静脉鞘和撕开鞘、微穿刺血管鞘。

(3) 栓塞器材:滤器、弹簧栓子、栓塞微球、铂金微栓子、封堵器。

(4) 支架:主要用途是为狭窄或闭塞血管、腔道提供支撑作用，防止回缩，进行再塑形，包括血管支架和腔道(非血管)支架等。

(5) 穿刺针:由针套和针芯组成，有的带闭塞器。要求针头锋利、切缘光滑、粗细适中。

(6) 扩张器:用以扩张穿刺部位的穿刺皮下组织，减轻血管的损伤。

(7) 连接开关:常用二通和三通开头，用于连接导管的尾端，便于冲洗，导管和与高压注射器连接。

b.血管介入器械（见表 2）

表 2. 血管介入器械

心血管介入器械	冠脉支架
球囊扩张导管、导引导管、造影导管	
导引导丝	
脑血管介入器械	颈动脉支架、椎动脉支架、颈内血管支架
微导管、微导丝	
远端保护器	
弹簧圈	
外周血管介入器械	大动脉覆膜支架、髂动脉支架、锁骨下动脉支架、肾动脉支架
电生理介入器械	射频消融导管、标测导管

c.非血管介入器械

非血管介入器械主要包括主要包括经皮穿刺治疗、引流、灌注或粒子植入，如肝胆内外引流；以及经腔道介入或内镜介入支架，如尿道、食道支架。

2 产业上下游相关领域概况

(1) 生物医用材料:主要原材料包括支架管材、导管、丝材、膜材、显影材料等,均为高附加值产品。生物医用材料的发展正在从无生命材料转变为有生命的组织。这类材料要求具有良好的韧度、强度、硬度、耐腐蚀性和显影性及生物相容性、可降解性等,部分材料单位价格超过黄金,虽然国内冠脉支架研发已较成熟,但相关原材料仍是弱项。

(2) 精密机械加工与电子工艺:制造过程对相应的精密机械、金属加工、模具制造等设备有较高要求,尤其是生产设备为高精度全自动、计算机辅助设计的激光雕刻加工和电子加工设备。包括当今最新高精尖的3D打印技术,在介入治疗的应用已从最初的快速制造医疗模型向打印植入物、定制个性化手术器械发展。

(3) 器械与医药/基因结合:主要涉及材料表面润滑性、抗菌性、抗凝血性及抗组织增生等的各种表面改性技术,该技术必须选择合适的、药效好、安全而副作用低的药品。目前,主流药物是如紫杉醇、雷帕霉素等,药物涂层技术为缓释药物的研发与药物的新型利用方式提供了良好的发展动力。例如在支架上涂覆药物或基因,药物涂层冠脉支架便是典型产品,药物涂层技术是未来的重要趋势。

下游主要是医疗服务机构,主要涉及医院的心内科、神经内科、介入放射科等科室。

3 我国医疗器械行业总体规模和增速



图 1. 中国医疗器械市场规模

Evaluate Med Tech 相关数据显示，我国医疗器械 2016 年市场总规模约为 3696 亿元（图 1），为 2007 年 535 亿元的近 7 倍。2010~2015 年医疗器械市场规模复合增长率（CAGR）为 17.01%。远高于全球医疗器械市场 1.90% 的复合增长率。

根据国家统计局数据，2016 年 1-9 月我国医药工业规模以上企业实现利润总额 2201 亿元，同比增长 15.54%，高于全国工业整体增速 7.24 个百分点，增速较上年同期提高 2.67 个百分点。在各细分行业中（图 2），医疗设备及器械制造利润增长最快，增速达 36.63%，制药专用设备利润为负增长，同比减少 9.99%。



图 2. 医药行业规模与增速

当今，在我国介入治疗已经深度渗透到心血管、脑血管等大病种领域。自上世纪 70 年代开始，心脑血管病的治疗经历了从经验医学到循证医学的转变，治疗水平不断提高。药物仍是临床治疗主要选择，心脑血管药物在上世纪 80~90 年代经历了研发高峰，疗效、安全性、耐受性得到提高；同时，介入治疗器械在临床发挥越来越大的作用。这些进步大大提高了心脑血管疾病的治疗效果，推动了心脑血管治疗市场的扩容。

根据中国心血管病报告 2015 版显示，2014 年中国心血管病(CVD)死亡率仍居疾病死亡构成的首位，高于肿瘤及其他疾病。农村 CVD 死亡率从 2009 年起超过并持续高于城市水平。2014 年农村 CVD 死亡率为 295.63/10 万；城市 CVD 死亡率为 261.99/10 万。CVD 占居民疾病死亡构成在农村为 44.60%，在城市为 42.51%。每 5 例死亡中就有 2 例死于 CVD。

目前，我国从治疗的病种到从事介入治疗的医师队伍人数已达到世界前列，每年手术量超 100 万台。心脑血管疾病发病率的高企催生出介入治疗的巨大市

场。粗略估算几个较大病种领域的介入治疗市场，包括心脏、神经、外周血管等领域，合计我国市场规模在 500 亿元以上，约占整个医疗器械市场的 20%~25%，年复合增速约 25%。

由于介入治疗技术最初由国外引进且起步较晚，我国的医疗器械产业发展相对滞后，加之介入治疗器械存在较高技术壁垒，大部分的产品仍处于外资垄断的格局，目前仅有技术发展较为成熟的冠脉支架产品基本完成了进口替代，其他产品尚存在较大进口替代空间，有望后续逐步实现国产化。主要介入器械厂商参见图 5，外资代表有美敦力、库克、雅培、波士顿科学等，国内代表企业有微创医疗、乐普医疗、先健科技等。

公司名称	成立时间	公司总部	主要产品领域
美敦力 (Medtronic, Inc.)	1949 年	美国明尼阿波利斯	产品覆盖心律失常、心脏、血管疾病、心脏神经生理、体外心脏支持、微创心脏手术等，在心血管器械提供一系列产品和治疗方案，包括冠脉支架、神经血管支架、外周血管支架、远端栓塞保护系统、非覆膜导管、导引导管、导丝等，已成为全球最大心血管器械供应商之一。
雅培 (Abbott Laboratories)	1888 年	美国芝加哥	产品涉及医药、营养品、非侵入性医疗器械，其中心血管支架也是药企重点关注方向，第四代可降解支架已获 FDA 认证；公司未来将把重点资源投向外周血管产品等其他业务转移。
波士顿科学 (Boston Scientific Corporation)	1979 年	美国纳福克市	产品业务领域有：心脏导管管理和电生理、心脏介入、结构性和肿瘤、外周及神经介入、内窥镜介入、呼吸、泌尿及妇女健康等，主要产品包括冠脉支架、起搏器、左心耳封堵器、外周血管支架、呼吸相关介入器械等。
库克医疗 (Cook Medical)	1963 年	美国布卢明顿	产品线从最初的血管介入迅速扩展，目前主要涉及主动介入、心脏介入、急诊医学、消化病学、泌尿学、外周血管介入、骨穿刺与活检等，外科与放射科修复、泌尿科学以及辅助生殖技术、妇科及产科学等领域。
微创医疗	1998 年	中国上海	公司已上市产品达 200 余种，覆盖心血管介入产品、骨科医疗器械、无创介入及外周血管介入产品等多个领域，进入全球逾 5,000 家医院，涵盖亚太、欧洲和美洲等主要市场。
先健科技	1999 年	中国深圳	科健器械起家，目前主要有先天性心脏病封堵器、周边血管介入器械、外科血管修复设备等。

图 3. 国内外主要介入器械厂商概览

4 心血管介入器械市场现状与趋势

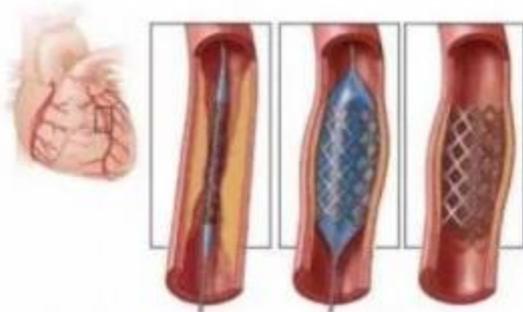


图 4. 球囊血管成形术及心脏支架

心血管介入器械主要包括冠脉支架、球囊扩张导管和配套的导丝、导管等部件。其中，以冠脉支架为代表性器械。

4.1 冠脉支架基本完成进口替代，高渗透率、高集中度

全球心血管介入治疗市场规模呈逐年增长趋势（图 7），在 2014 年已突破 200 亿美元。

根据《中国心血管病报告》数据显示，2014 年中国单个患者平均支架使用为 1.49 枚，与 2013 年基本持平，2014 年 DES(药物洗脱支架)的使用比例达到 99.67%。假设需一次性植入 2 个支架，支架以及导管、球囊等辅助器械的平均花费在 3 万元，加上造影等费用，每例总手术费用花费在 3.5~4 万元左右，器械部分占到 80%以上。有数据显示，支架产品的销售毛利率至少 60%以上，市场空间约为 300 亿元。

中国 PCI 总数增加趋势明显，增速放缓。据第 19 届全国介入心脏病学论坛(CCIF2016)上发布的数据,2015 年中国大陆开展 PCI 手术达 50 多万例,自 2000 年的 15 年间翻了近 30 倍，绝对数量惊人。据国家卫计委冠心病介入治疗质控中心 PCI 网络申报数据，中国 PCI 总例数增加趋势明显，但增幅呈下降趋势，2014 年增幅为近 5 年来最低。但随着医保政策的进一步利好，有望突破平台期继续回到 20%以上的增速水平。

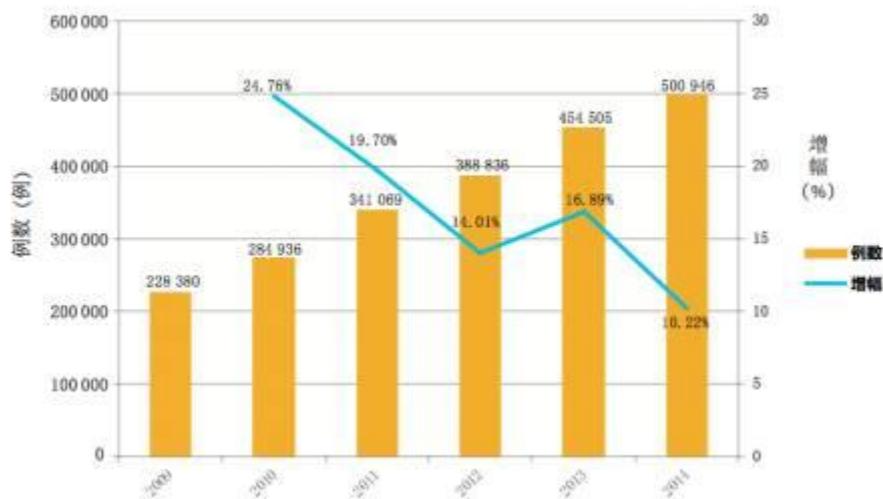


图 5. 市场发展历程

自上世纪 60 年代，发明冠脉搭桥手术（CABG）至今，心脏血管疾病的治疗发展历时近 60 年，已发展至主流的微创药物洗脱支架 PCI 手术（图 9）。冠

脉介入治疗也从单纯球囊扩张, 经历金属裸支架和药物洗脱支架发展至可降解支架植入 (图 10)。如图 11 所示, 我国自上世纪 80 年代引入 PCI 技术, 2004 年国内第一个药物洗脱支架上市, 10 多年间已进入第四代支架研发阶段, 且获得了技术上的不断突破。



图 6. 我国冠脉支架发展里程碑事件

4.2 市场格局

自 2004 年至今, 经过 10 余年发展, 国产品不断在技术上取得进展, 目前我国企业已完全主导心脏支架市场, 国产占比达到 80%以上, 乐普、微创、吉威等企业占据绝大多数份额 (图 12)。日益激烈的产品竞争使价格不断走低, 例如国外支架产品已由 2004 的 3.8 万元降至 2013 年 1.5 万元左右 (图 13)。主要支架和球囊产品如图 14 所示。



图 7. 冠脉支架企业市场格局

心血管器械行业的中长期发展被看好。经过 10 多年发展, 冠脉药物洗脱支架市场基本完成了进口替代, 未来主导该市场的格局将维持。而球囊导管等产品成长空间广阔。而可降解支架、药物球囊导管等一旦取得突破, 有望复制进口替

代的模式。而这主要需要一方面是通过新材料和新技术的应用、产品质量标准的提高、加工工艺的改善等途径来提高产品的附加值;另一方面，是建立有序的竞争与合理的分工，形成规模化发展。

a.可降解支架

目前，支架主要研发方向是可降解支架，以生物可吸收药物洗脱支架为代表，不过其临床应用尚有待验证。

可降解支架优势是可以在人体内逐渐被吸收，能够显著减少支架血栓和再狭窄的形成，同时对 MRI 和 CT 扫描无影响。此外，由于植入物不会在体内长期存在，方便了再介入过程。它有取代市场中主流第三代药物洗脱支架的潜力，市场前景光明。

但可降解支架的劣势是必须要求其需要克服降解之前的支撑力度问题和降解期的适当控制、降解后的炎症反应等一系列问题。研究重点主要集中在可吸收材料设计、支架几何结构设计、支架加工、支架降解时间控制、抗凝血材料或者涂层设计等方面。

可吸收支架材料主要集中于可降解聚乳酸、不锈钢、镁合金等材料上，如图 15 所示。不同材料的抗拉强度、延展性、降解时间各有优缺点（表 3）。

表 3. 金属可降解支架主要性能对比

材质	聚乳酸	不锈钢	镁合金
抗拉强度 (MPa)	30-45	300	280
延展性 (%)	2-6	25	23
完全降解时间	2-3 年	/	9-12 月

b 药物球囊扩张导管等配套产品进口替代

通常的 PCI 手术中需要用到两个球囊导管，分别在放入支架前后进行血管预扩张和后扩张。要求有良好的显影性、通过性、推送性等。

在技术更复杂的球囊扩张导管、造影材料等领域，外企仍处垄断地位（图 16）。按介入核心产品销售价 40%的配比关系，未来我国辅助/配套产品将是介入医疗产业又一新生市场。

与冠脉支架发展方向相似，球囊导管技术新进展主要围绕在提高抗折性、抗刮擦性、支架兼容性和可运送治疗药物、基因、生物可降解或者可吸收支架的球囊开发。焊接技术、导管管尖的弯曲形状设计与成型工艺等关键技术。

药物球囊为拓展 PCI 手术适应证和后期问题上提供了良好的解决途径，可满足治疗术后支架内再狭窄、分叉病变、小血管病变、糖尿病弥漫性病变、抗血小板治疗、不能耐受等临床需求，国内尚未有上市产品。

行业发展在经历了萌芽期和高速成长期后，增速有所放缓，但随着进入国家战略新兴产业政策支持名录，以及医保和投资相关政策释放更多市场空间，产品审批政策加速研发和上市进程，新产品迭代加速。可见，市场有望进入进一步打开和释放，走向成熟期。

1.未来主要利好因素

(1) 产业政策大力支持

为了提高国产医疗设备的核心竞争力，自 2010 年以来，国家密集出台了有关医疗器械发展的扶持政策。2013 年起全国高值医用耗材开始实行以省为单位的集中采购，具有性价比优势的国产医疗器械在集中采购中优先受益。新修订的《医疗器械监督管理条例》增设了审评绿色通道，主要适用三类高风险医疗器械，有望加快审批进度。发改委将球囊扩张导管和心脑血管支架、人工瓣膜列入战略性新兴产业重点产品指导目录，国务院《中国制造 2025》也将全降解血管支架等高值医用耗材列入发展重点。未来国内企业的技术水平有望进一步推动产品结构升级，增强国际竞争力。

(2) 医保报销政策调整后，农村市场将深度打开

2014 年，国家卫计委发布了《关于做好新型农村合作医疗几项重点工作的通知》将急性心肌梗死（STEMI）和先心病等列入大病医保范围，将政策范围内住院费用报销比例保持在 75%以上。农村心血管病死亡率从 2009 年起超过并持续高于城市水平，随着各省份提高报销比例政策的陆续落地实施，PCI 手术需求在未来几年在农村人群将会得到深入释放。

(3) 县级医院、高端民营医疗机构日益发展，市场更加广阔

目前国内大城市、三级医院手术量已基本饱和。随着政府投入加大，县医院逐步规范开展 PCI 手术，尤其是急性心肌梗死 PCI 手术具有广阔前景。其次。随着社会资本办医的深入进行，民营心脏病医疗机构加速建成，具有性价比优势的国产器械在这类市场均为首选。

(4) 支架研发进程加速，新产品有望迭代加快

国产完全可降解支架预期在 3~5 年内推出。而为小血管病变、分叉病变、支架内再狭窄提供治疗的药物扩张球囊预期也将在 1~2 年内面市。预期需求量大，进口替代发展前景广阔。

2. 主要不利因素

(1) 市场壁垒

由于不同厂家的药物支架在产品柔韧性、通过性等指标有一定的差异。临床医生操作过程中对不同厂家的支架具有使用偏好，医生从对患者安全负责考虑的角度下，相对更容易愿意接受已操作更熟练的药物支架。这加大了新进入者的市场风险，形成较高的壁垒。

(2) 政策壁垒

2011 年，SFDA 医疗器械技术评审中心出台了《冠状动脉药物洗脱支架临床试验指导原则》，对临床实验样本量更加严格的规定：试验总样本量不少于 1000 例，而且产品上市后应对不少于 2000 例的使用本产品的患者进行术后至少 5 年的跟踪随访。

2014 年下半年，密集出台了新修订的《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械注册管理办法》《医疗器械经营质量规范》等相关法规，加强了对三类医疗器械生产经营的监管审批。在增强产品安全性和有效性的同时，也提高了新产品的注册难度，新企业进入往往面临严格繁复的审批流程，尽管 SFDA 开设了高风险医疗器械审批绿色通道，但产品上市周期仍较长，企业需要投入巨大的资金、时间和人力。

