

神经介入:介入手术皇冠上的明珠, 百亿蓝海即将起航

——神经介入行业深度报告

行业深度

◆神经介入: 介入手术皇冠上的明珠, 2025年市场空间可达300亿元

神经介入是介入医学的重要组成部分, 用于脑血管内的诊断和治疗, 具有难度大、范围广等特点, 被誉为介入手术皇冠上的明珠。根据疾病性质可将神经介入的治疗对象分为出血类(颅内动脉瘤为主)和缺血类(急性脑卒中为主)。按照不同的功能及适应症, 可将神经介入器械分为通路类、出血类和缺血类。随着行业标准的不断完善, 人口老龄化、政策扶持、丰富推广路径等多重因素推动下, 神经介入行业持续快速发展, 2015~2018CAGR达29.70%, 我们预计2025年规模有望突破300亿元。

◆三大市场皆重要, 缺血为未来行业主要增长点

神经介入器械可分为缺血类、出血类和通路类三大市场, 分别占2018年神经介入总市场规模30%/25%/45%。其中, 缺血类器械包含取栓支架、球囊与支架、栓塞保护器等; 出血类器械包括弹簧圈、出血类支架、栓塞剂等; 通路类主要指各类导丝导管、鞘、封堵压迫器械等。通路类器械可广泛应用于出血和缺血类手术中, 因此市场占比最高。以取栓手术为主要术式的缺血类市场发展速度最快, 2019~2025年CAGR有望达到35.22%。

◆外资垄断且各有所长, 国产企业后来居上

目前国内神经介入市场80%以上被外资垄断, 美敦力为绝对龙头, 2018年市占率超60%。史塞克、Penumbra也各有所长, 在部分细分赛道中占据领先地位。国产企业迅速赶上, 通路类器械国产化率已接近30%。缺血类与出血类市场国产率均不足10%, 但已有多家企业积极布局, 微创医疗已获批全球独家颅内覆膜支架, 另有数十家国产取栓支架蓄势待发。

◆投资建议: 看好具备全产品线生产销售能力的平台型公司

神经介入器械行业因其技术难度高、研发投入大具有强准入壁垒。该行业细分赛道众多, 难以靠单一产品立足, 建议寻找具备全产品线生产销售能力的平台型公司。推荐沛嘉医疗(H)、微创医疗(H)、赛诺医疗和康德莱医械(H)。此外需重点关注一级市场归创通桥、心玮医疗和威高维心等优质企业, 未来几年内均有望登陆二级市场。

◆风险分析: 新品研发失败的风险; 行业竞争加剧的风险; 专业医生数量限制的风险; 集中采购降价的风险。

证券代码	公司名称	股价(元)	EPS (元/美分)			PE (倍)			投资评级
			19A	20E	21E	19A	20E	21E	
9996	沛嘉医疗	34.65	-0.84	-0.63	-0.50	-	-	-	增持
0853	微创医疗	36.00	2.85	1.68	1.99	164	278	235	买入
688108	赛诺医疗	25.79	0.15	0.10	0.15	174	230	149	买入
1501	康德莱医械	71.80	0.55	0.72	1.02	119	91	64	买入

资料来源: Wind, 光大证券研究所预测, 股价时间为2020年7月3日; 除微创医疗EPS计算单位为美分外, 其余公司为元。

注: 港元兑人民币汇率为0.9177 (2020年7月3日)

增持 (维持)

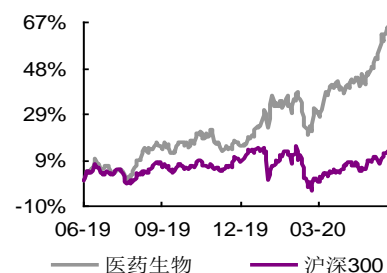
分析师

林小伟 (执业证书编号: S0930517110003)
021-52523871
linxiaowei@ebcn.com

黄卓 (执业证书编号: S0930520030002)
021-52523676
huangz@ebcn.com

吴佳青 (执业证书编号: S0930519120001)
021-52523697
wujiqing@ebcn.com

行业与上证指数对比图



资料来源: Wind

投资聚焦

研究背景

介入治疗是近几年讨论最为火热的医药细分领域之一，消化道、心内介入等细分赛道已诞生众多优质企业。随着介入技术的发展，被誉为介入手术皇冠上明珠的神经介入也逐渐成为国产企业的发力点。目前，神经介入尚处于外资绝对垄断的阶段，国产化率不足 20%，其中缺血与出血类市场国产化率不足 10%，存在广阔的国产替代空间。由于目前二级市场对神经介入行业还缺乏足够认知，我们经过近半年的产业调研和研究积累，特别针对神经介入行业分类、格局、市场规模、投资逻辑及投资标的作了详尽深入的分析，希望为投资者提供一份具有指导意义的神经介入行业分析报告。

我们区别于市场的观点

市场认为，神经介入行业受到医生数量限制、细分行业过多等因素影响导致市场容量有限，较难产生大型企业。我们认为，受到医生数量限制的主要是出血类市场，缺血类市场手术操作简便，2014~2018 年行业增速高达 37.13%，是未来神经介入市场扩容的主要推动力，远期神经介入市场规模有望突破 300 亿元。神经介入市场较为细碎，需具备完善的产品线布局，不适合初创型公司，反而适合拥有先发优势的大型企业，行业格局更加稳定。

市场认为，神经介入行业尚属于前瞻性研究，投资标的较少。我们认为，已上市企业中如微创医疗、赛诺医疗、沛嘉医疗和康德莱医械等均已布局神经介入领域，非上市公司中如心玮医疗、归创通桥等有望在短期内陆续登陆二级市场，神经介入板块将愈发受到重视，该领域的深入研究将较具指导意义。

投资观点

神经介入器械行业因其技术难度高、研发投入大具有强准入壁垒。该行业细分赛道众多，难以靠单一产品立足，建议寻找具备全产品生产能力的平台型公司。推荐沛嘉医疗（H）、微创医疗（H）、赛诺医疗和康德莱医械（H）。

目 录

1、 介入治疗——新兴治疗方法缔造者	8
2、 神经介入：介入手术皇冠上的明珠	9
2.1、 难度大、范围广，神经介入被誉为介入手术皇冠上的明珠	9
2.2、 外资占比高，国产神经介入产品异军突起	13
2.3、 需求提升路径清晰，2025 年神经介入行业规模可达 300 亿元	17
3、 缺血性神经介入器械——进口替代帷幕拉开	23
3.1、 缺血类器械市场需求高速增长	23
3.2、 海外巨头割据市场，国产品牌起步晚但进步大	26
4、 出血性神经介入治疗器械——国产品牌迅速崛起，产品差距逐步缩小	33
4.1、 出血类脑血管病死亡率高，市场空间大	33
4.2、 竞争相对激烈，国产化进程加快	36
5、 通路类医疗器械——应用广泛，国产化进程较快	42
5.1、 应用广泛，与介入治疗紧密相连	42
5.2、 国产品牌已陆续获证，未来核心在于工艺改进	43
6、 外资企业：各施所长，各尽所能	48
6.1、 美敦力——全球医疗器械航母，神经介入绝对龙头	48
6.2、 史赛克——神经介入产品线全面，出血类品种丰富	52
6.3、 Penumbra——专注于创新疗法，主打神经介入产品的全球医疗保健公司	56
7、 沛嘉医疗——收购加奇，主打出血布局全面	57
7.1、 收购加奇进军神经介入	57
7.2、 主打出血市场，产品线持续完善	58
7.3、 主要财务指标	60
7.4、 沛嘉医疗盈利预测与估值	60
8、 微创医疗——全产品线的龙头企业	62
8.1、 发展历史悠久，国产介入行业龙头企业	62
8.2、 布局 16 年，神经介入业务蓬勃发展	62
8.3、 主要财务分析	64
8.4、 微创医疗盈利预测与估值	65
9、 赛诺医疗——坚持国际化发展道路	66
9.1、 专注高端介入器械，构建国际化视野	66
9.2、 技术强势，细分市场霸主	68
9.3、 主要财务分析	70

9.4、 赛诺医疗盈利预测与估值.....	71
10、 康德莱医械——PCI 支援器械龙头，即将开启双赛道模式.....	72
10.1、 公司业务实力强劲，渠道分销完善.....	72
10.2、 打造心脑血管介入综合平台.....	73
10.3、 主要财务分析.....	74
10.4、 康德莱医械盈利预测与估值.....	75
11、 非上市公司：后浪凶猛，未来可期.....	76
11.1、 归创通桥——强强联手，打造介入领域综合平台.....	76
11.2、 心玮医疗——立足心脑血管共治，布局脑卒中产品线.....	77
11.3、 维心医疗——致力于打造国内一流神经介入器械公司.....	78
12、 风险分析.....	79

图表目录

图 1：微创医疗 Firefighter™PTCA 球囊扩张导管.....	9
图 2：国产冠脉支架进口替代率变化.....	9
图 3：神经介入发展历程.....	11
图 4：2017 年缺血性脑血管病与出血性脑血管病占比.....	11
图 5：缺血性脑血管疾病示意图.....	12
图 6：神经介入医疗器械分类.....	12
图 7：2018 年国内 MT 手术销售收入占比.....	13
图 8：2018 年国内弹簧圈栓塞术器械销售收入占比.....	13
图 9：2018 年国内通路类医疗器械销售收入占比.....	13
图 10：微创神通 tubridge 密网支架.....	16
图 11：美敦力的 pipeline 密网支架.....	16
图 12：2015~2018 年神经介入器械市场规模（亿元）.....	18
图 13：2018 年出血类器械终端市场规模占比.....	18
图 14：2018 年缺血类器械终端市场规模占比.....	18
图 15：2019 年国内各年龄段人口情况.....	19
图 16：2011-2019 年中国 65 周岁及以上人口数量（万人）.....	19
图 17：国内部分城市神经介入手术医保报销比例（%）.....	20
图 18：2015 年国内医院各科室医生平均收入（万元/年）.....	20
图 19：2014~2025 年国内心内介入医疗器械市场规模及预测（单位：亿元）.....	21
图 20：2015~2025 年心内介入市场规模与神经介入市场规模对比及预测（单位：亿元）.....	21
图 21：2012-2019 年北美按应用分类的神经病学设备市场（百万美元）.....	22
图 22：2014~2025 年中国急性缺血性中风发病数（万人）.....	23
图 23：溶栓和机械性血栓切除术对比.....	24

图 24 : 2018 年 5 月国内已挂牌高级卒中中心分布.....	25
图 25 : 通桥与美敦力取栓支架硅胶模型拉栓测试结果.....	28
图 26 : 通桥与美敦力取栓支架支架径向支撑力测试结果.....	28
图 27 : 弹簧圈栓塞术效果图.....	34
图 28 : 2014~2025 年弹簧圈栓塞术手术数量 (万)	37
图 29 : 2014~2023 年国内 PCI 支援类医疗器械市场规模预测 (亿元)	42
图 30 : 2018 年~2020 财年美敦力营业收入和净利润 (单位 : 亿美元)	49
图 31 : 2018 年~2020 财年美敦力毛利率和净利率 (单位 : %)	49
图 32 : 2015~2020 财年神经介入业务收入情况 (单位 : 亿美元)	49
图 33 : Solitaire™系列产品发展历程.....	51
图 34 : 主要分析中, 90 天 Rankin 评分(mRS)的分布.....	52
图 35 : 根据预先确定的亚组的治疗效果, 在多方面进行调整的分析 (森林图)	52
图 36 : 史赛克三大业务营业收入 (单位 : 亿美元)	53
图 37 : 史赛克缺血类介入产品发展历程	53
图 38 : Penumbra 公司主要发展历程.....	56
图 39 : Penumbra 公司业务收入构成 (单位 : 百万美元)	56
图 40 : 沛嘉医疗公司发展历程.....	58
图 41 : 2018 年~2019 年沛嘉营收和归母净利润.....	60
图 42 : 2018 年~2019 年沛嘉研发费用情况 (万元)	60
图 43 : 微创神经介入医疗产品发展历程	63
图 44 : 2017 年~2019 年微创营收和归母净利润 (单位 : 百万美元)	64
图 45 : 2017 年~2019 年微创医疗毛利率和净利率 (单位 : %)	64
图 46 : 2017 年~2019 年微创研发费用情况 (单位 : 百万美元, %)	65
图 47 : 2017 年~2019 年微创医疗各费用率 (单位 : %)	65
图 48 : 赛诺医疗公司发展历程.....	67
图 49 : 2018~2019 年赛诺医疗员工学历构成 (单位 : 人)	67
图 50 : 2017 年~2019 年赛诺医疗营收和归母净利润 (单位 : 百万元)	70
图 51 : 2017 年~2019 年赛诺医疗毛利率和净利率 (单位 : %)	70
图 52 : 2017 年~2019 年赛诺研发费用及占营收比 (单位 : 百万元, %)	71
图 53 : 2017 年~2019 年赛诺医疗各项费用率 (单位 : %)	71
图 54 : 康德莱医械发展历程.....	73
图 55 : 2017 年~2019 年康德莱医械营收和归母净利润 (单位 : 百万元)	74
图 56 : 2017 年~2019 年康德莱医械毛利率和净利率 (单位 : %)	74
图 57 : 2017 年~2019 年康德莱医械研发费用及占营收比 (单位 : 百万元, %)	74
图 58 : 2017 年~2019 年康德莱医械各项费用率 (单位 : %)	74
表 1 : 介入治疗与内外科治疗比较.....	8
表 2 : 心内介入与神经介入对比	10
表 3 : 神经介入医疗器械公司产品进度一览	14

表 4：国内神经介入医疗器械非上市公司基本情况对比.....	15
表 5：部分神经介入产品线前景分析.....	16
表 6：药物洗脱球囊与药物洗脱支架和优劣势比较.....	17
表 7：关于医疗器械主要政策.....	19
表 8：神经介入器械终端市场规模测算.....	22
表 9：支架取栓与抽吸取栓比较.....	24
表 10：2019-2025 国内缺血类介入器械市场规模测算.....	26
表 11：缺血类支架取栓产品情况.....	27
表 12：动物试验结果.....	28
表 13：缺血类抽吸导管产品情况.....	29
表 14：缺血类球囊产品情况.....	30
表 15：自膨式支架和球囊扩张支架临床试验结果对比.....	31
表 16：缺血类动脉支架产品情况.....	32
表 17：缺血类保护伞产品情况.....	33
表 18：宽颈动脉瘤治疗方法比较.....	35
表 19：2019-2025 国内出血类医疗器械市场规模测算.....	36
表 20：出血类弹簧圈产品情况.....	37
表 21：出血类支架产品情况.....	39
表 22：固态栓塞材料与液态栓塞材料对比情况.....	40
表 23：动静脉畸形治疗 NBCA 胶与 ONYX 胶对比试验结果.....	41
表 24：出血类栓塞材料产品情况.....	41
表 25：2019-2025 国内通路类器械市场规模测算.....	42
表 26：通路类微导管产品情况.....	43
表 27：通路类微导丝产品情况.....	44
表 28：显影导管、中间导管、指引导管产品情况.....	46
表 29：鞘类产品情况.....	47
表 30：压迫止血类产品情况.....	48
表 31：美敦力神经介入主要产品.....	50
表 32：史赛克神经介入主要产品.....	54
表 33：Penumbra 公司医疗器械一览.....	57
表 34：沛嘉心内介入医疗器械一览.....	58
表 35：沛嘉神经介入医疗器械一览.....	59
表 36：沛嘉医疗主营业务收入拆分与预测（百万元）.....	61
表 37：沛嘉医疗业绩预测和估值指标.....	62
表 38：微创神经介入产品一览.....	63
表 39：微创医疗主营业务收入预测表（百万美元）.....	65
表 40：微创医疗盈利预测和估值分析.....	66
表 41：赛诺医疗核心技术一览.....	68

表 42：赛诺医疗公司上市产品	69
表 43：赛诺医疗收入拆分与预测（亿元）	71
表 44：赛诺医疗业绩预测和估值指标	72
表 45：康德莱医械神经介入医疗器械产品一览	73
表 46：康德莱医械主营业务收入拆分与预测（百万元）	75
表 47：康德莱医械业绩预测和估值指标	76
表 48：神经介入公司现市值/远期市值空间对比（单位：亿元）	76
表 49：心玮医疗产品介绍	77
表 50：维心医疗神经介入主要产品	79

1、介入治疗——新兴治疗方法缔造者

介入治疗是一种新型的治疗方式，是区别于外科治疗与内科治疗，介于二者之间的高科技微创性治疗。其治疗方式主要是运用医学影像设备，借助穿刺针、导管、导丝等器材通过穿刺进入人体将特定的器械导入人体病变部位进行微创治疗。经过多年的发展，介入治疗学已和外科、内科并称为三大支柱性学科。目前，介入治疗主要分为：**消化介入、心脏介入、肿瘤介入、神经介入等。**

介入治疗主要具有**创伤小、适应症较多、疗效确切、术后恢复快**等特点，是未来医学的发展趋势。

表 1：介入治疗与内外科治疗比较

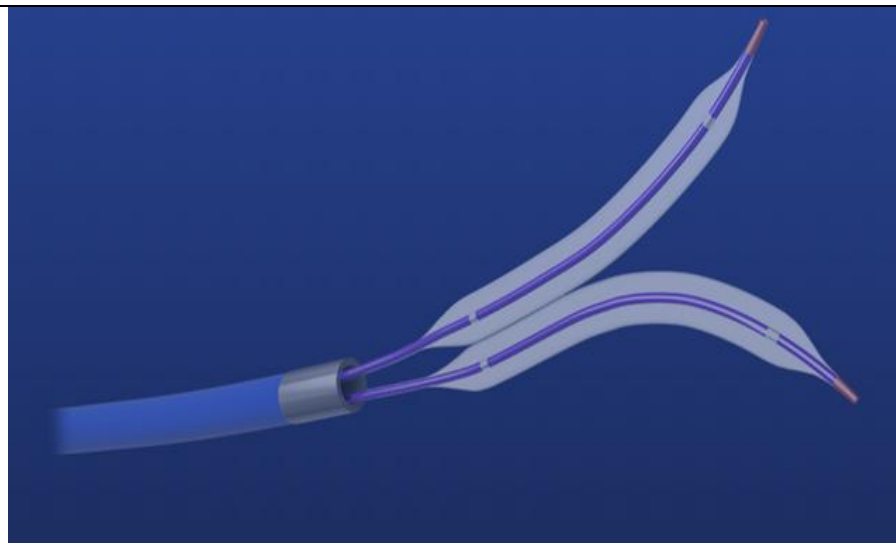
相较于内科治疗：	相较于外科治疗：
1、药物可直接作用于病变部位，不仅可大大提高病变部位药物浓度，还可大大减少药物用量，减少药物副作用。	1、无需开刀暴露病灶，一般只需几毫米的皮肤切口，就可完成治疗，表皮损伤小、外表美观。 2、因为是微创治疗，在治疗过程中对身体的损伤较小、恢复快。 3、大部分治疗只需要局部麻醉而非全身麻醉，从而降低了麻醉的危险性。 4、对于一些恶性肿瘤，介入治疗可以尽量将药物局限在病变的位置，这样可以减少对身体的副作用，有些肿瘤在介入治疗之后相当于外科切除。

资料来源：MBA 智库百科，光大证券研究所整理

介入治疗器械具有较高的技术壁垒。介入治疗器械具有“**小、精、巧**”等特点，且大多数介入治疗器械属于三类医疗器械，对器械的安全性、有效性有着严格的控制。介入器械因其产品特性对研发水平提出了较高要求，其中主要涉及到**高值医学生物材料、器械与医药/基因结合、精密加工制造产业**等学科。

- ✓ **高值医学生物材料：**介入医疗器械所需主要原材料均为高附加值生物材料，具有良好的强度、塑性、生物相容性和耐腐蚀性能，其中部分材料单位价格甚至超过黄金。
- ✓ **器械与医药/基因结合：**介入医学工程器械部分产品采用在支架上涂覆药物或基因，达到单纯器械与药物或基因不能起的疗效。
- ✓ **精密加工制造产业：**介入医疗器械的制造过程对于相应的精密机械、金属加工、模具制造等设备会形成一定需求，如 PTCA（Percutaneous transluminal coronary angioplasty）球囊导管是产业内典型产品，它的研发生产除了要掌握导管的编织工艺技术外，更需要懂得薄壁管的挤塑技术、薄壁管焊接技术和球囊吹塑成形技术等，这些都对产品的精密加工提出了极高的要求。

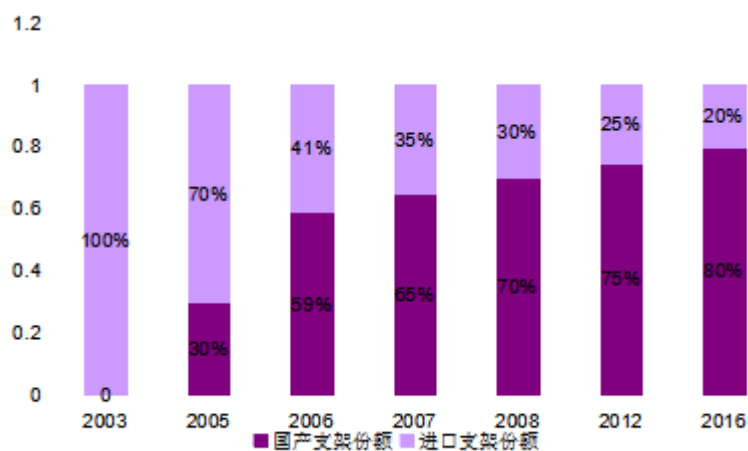
图 1：微创医疗 Firefighter™PTCA 球囊扩张导管



资料来源：微创医疗公司官网，光大证券研究所

较高的技术壁垒导致目前 80% 以上的介入治疗器械依赖于进口。目前仅有冠脉支架类产品基本完成了进口替代任务，整体介入行业仍呈现外资垄断的格局，国产化还有很长的路要走。但随着国内高精尖器械的生产技术的进一步提高，有望在未来逐步完成国产替代。

图 2：国产冠脉支架进口替代率变化



资料来源：《中国心脏支架产业发展报告》，光大证券研究所

2、神经介入：介入手术皇冠上的明珠

2.1、难度大、范围广，神经介入被誉为介入手术皇冠上的明珠

神经介入是介入医学的重要组成部分，用于脑血管内的诊断和治疗。对于神经介入治疗，主要是通过股动脉（或股静脉、颈动脉、桡动脉等脑部相关血管）穿刺，借助数字减影血管造影系统（DSA），在 X 线透视下，通过穿刺

设备并利用特殊的导管到达颈部或者颅内血管，诊断和治疗颈部或者颅内血管、脊髓血管的病变。

脑血管结构迂曲复杂，神经介入治疗难度大。脑血管相较于心血管更加复杂：

1) 数量上：心血管可以分为前降支，回旋支和右冠状动脉共 3 支；脑血管是从主动脉弓发出以后，分出双侧的椎动脉，双侧的颈总动脉和双侧的锁骨下动脉，共 6 支血管。2) 结构上：脑静脉与颈静脉之间有静脉窦形成，它是颅内所特有的结构，这就造成了脑血管病症表现比较复杂多样；脑动脉细、长、弯曲度大，缺乏弹性搏动。此外，动脉壁更薄，当血压突然升高时，更容易破裂出血。所以在具体实施相应介入手术时，神经介入治疗相较于心内介入治疗更加困难，对手术的技术、器材等要求更高，因此被誉为介入手术皇冠上的明珠。

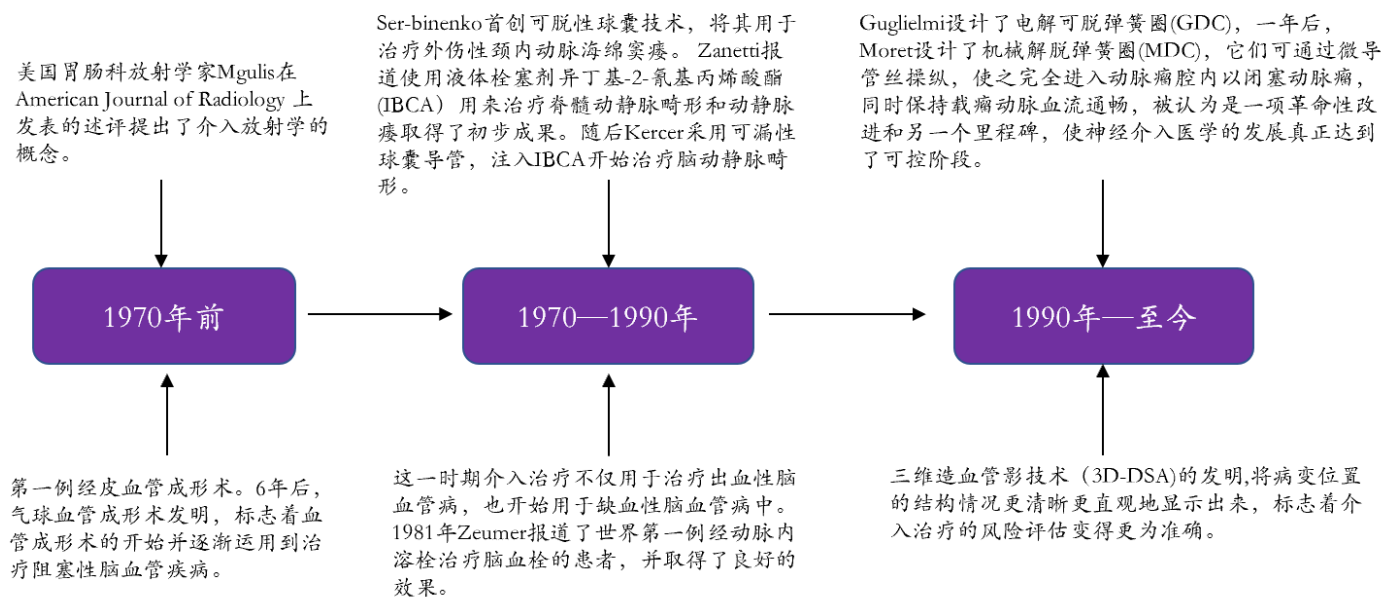
表 2：心内介入与神经介入对比

	神经介入	心内介入
患者发病后状态	脑卒中患者则多数存在有神志改变，这必将导致在治疗过程中患者配合度差。	胸痛的患者大多数神志清楚，无肢体的偏瘫，无颅内高压表现，几乎都能配合。
路径的要求	通过股动脉穿刺建立入路，并且穿刺困难多，置鞘后导管到达靶血管不确定的因素多。	心脏介入手术主要是通过桡动脉，并且穿刺部位的并发症少。
技术要求	血管丰富，且细小蜿蜒。对血管造影技术的要求高	血管壁厚且直
手术患者状态要求	脑血管介入治疗几乎是在全麻下完成	心脏介入手术几乎都是在局麻下完成
手术操作时间	脑血管介入操作路径长并使用的材料多并需要多次更换或调整，这都将导致手术时间的延长	心脏介入操作使用材料单一及路径短
对医师的要求	脑血管介入需要根据不同的血管设定不同的参数并调节不同造影剂的使用量	不需要高压注射器
术后患者状态	不论手术是否成功，患者均需要在麻醉状态下回重症监护室进行 24 小时左右的镇静状态下生命体征维持。	若手术成功，患者可以清醒的状态回到病房观察治疗

资料来源：丁香园，光大证券研究所整理

介入放射学起源于 20 世纪下半叶。1967 年美国胃肠科放射学家 Mgulis 率先提出了介入放射学这个概念。1974 年前苏联科学家 Ser-binenko 发明可脱性球囊技术，将其用于治疗外伤性颈内动脉海绵窦瘘，标志介入放射学开始用于血管内的诊断和治疗。目前，在国际上，介入神经放射学已达到相对稳定和较高的水平。尽管国内的神经放射学干预起步较晚，但也取得了突飞猛进的发展，逐渐接近国际水平。

图 3：神经介入发展历程



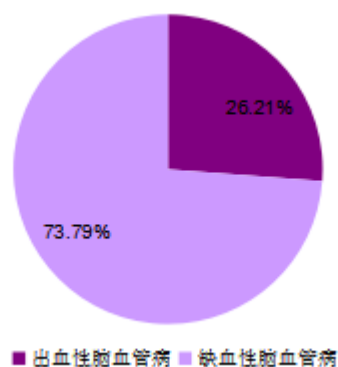
资料来源：《神经介入诊断与治疗的发展》（张鸿祺等），《介入神经血管内治疗学的现状和发展》（李宝民），光大证券研究所整理

根据疾病性质可将神经介入的治疗对象主要分为两大类：

(1) **缺血性脑血管病**，在临床较多见，据《中国脑卒中防治报告（2018）》显示，2017年缺血性脑血管病患者占神经类新发患者的 73.79%。发病机理是由于动脉硬化等原因导致动脉管腔狭窄（人脑是通过两侧颈动脉和椎动脉供血，两侧颈动脉供血量约占全脑血量的 80-90%），血流减少或完全阻塞，脑部血液循环障碍，脑组织受损而发生的一系列症状。具体症状如短暂性脑缺血发作、脑梗死、脑动脉盗血综合征、慢性脑缺血等。

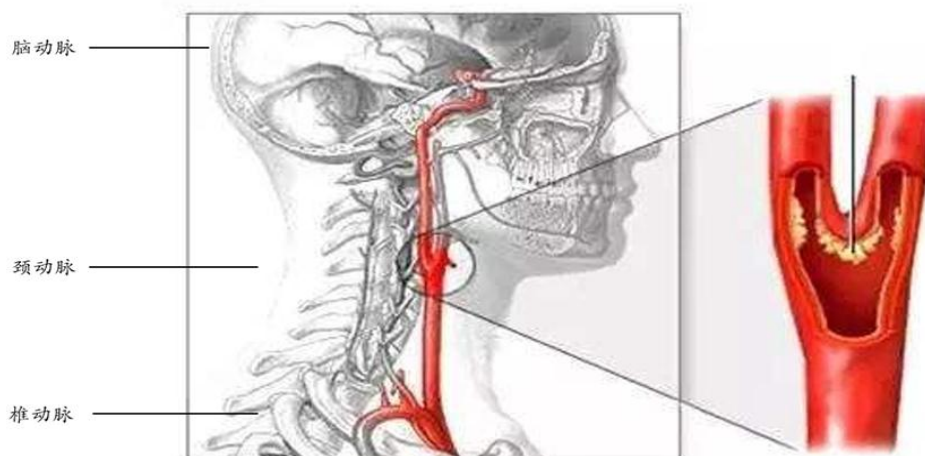
(2) **出血性脑血管病**，据《中国脑卒中防治报告（2018）》显示，2017年出血性脑血管病患者占神经类新发患者的 26.21%。发病机理是由于脑动脉血管破裂（动脉瘤、脑血管畸形、中脑周围非动脉瘤性血管破裂等）引起蛛网膜下腔出血及硬膜下、硬膜外等颅内出血。

图 4：2017 年缺血性脑血管病与出血性脑血管病占比



资料来源：《中国脑卒中防治报告（2018）》，光大证券研究所整理

图 5：缺血性脑血管疾病示意图



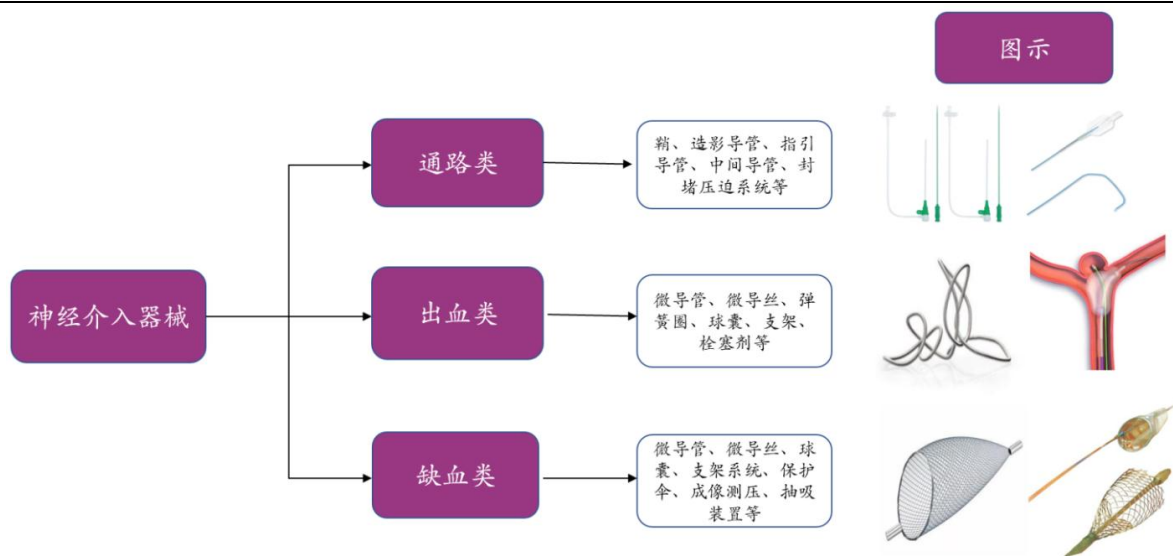
动脉硬化多发生在血流转向和分支部位，这些都是湍流和剪应力改变的部位，因此在颈总动脉分为颈内和颈外动脉的部位特别容易形成斑块。

资料来源：Harvard medical school，光大证券研究所整理

按照不同的功能及适应症，又可将神经介入器械分为**通路类**、**出血类**、**缺血类**：

- **通路类**：主要用于为各类适应症建立血管至目标部位（病灶处）器械输送通路，其产品主要包括鞘、造影导管、指引导管、中间导管、封堵压迫系统等。
- **出血类**：针对出血性脑血管病（如未破裂动脉瘤、动脉瘤破裂等）用于封堵栓塞血管破裂处及颅内畸形血管，其产品主要包括微导管、微导丝、弹簧圈、球囊、支架、栓塞剂等。
- **缺血类**：针对缺血性脑血管病（颈动脉狭窄、单侧动脉狭窄、双侧动脉狭窄等）用于取出血栓、疏通血管，其产品主要包括微导管、微导丝、球囊、支架系统、保护伞、成像测压、抽吸装置等。

图 6：神经介入医疗器械分类



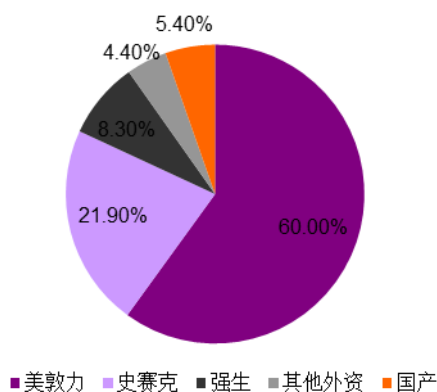
资料来源：动脉网，光大证券研究所整理

2.2、外资占比高，国产神经介入产品异军突起

神经介入器械外资占比高，美敦力占据60%国内市场份额。根据《中国医疗器械蓝皮书》数据，2018年脑血管介入市场规模为48亿元，呈现出集中度高，外资垄断的格局。外资品牌占据国内市场份额的80%以上，其中仅美敦力一家就占据了60%市场份额，为神经介入行业龙头公司。其中缺血、出血及通路类的具体情况如下：

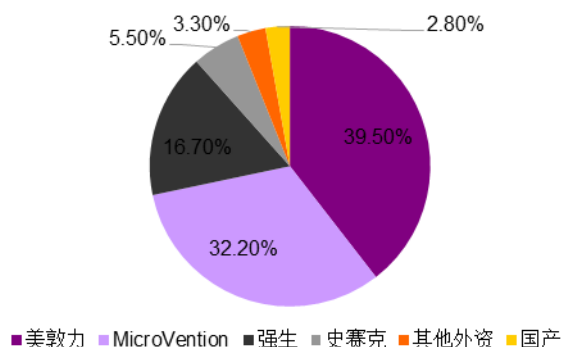
- **缺血类**以治疗缺血性脑血管疾病的机械性血栓切除术（MT手术）为例，2018年MT手术器械销售收入CR3为90.2%，且均为外资公司（美敦力、史赛克、强生），进口品牌合计市场份额为94.6%。
- **出血类**以治疗出血性脑血管疾病的弹簧圈栓塞术器械为例，2018年销售收入CR4为93.9%，美敦力、MicroVention、强生和史赛克市占率分别为39.5%、32.2%、16.7%及5.5%。
- **通路类**主要以导管、导丝为主，按照2018年销售收入CR4为60.2%，泰尔茂、美敦力、雅培、麦瑞通的市场份额分别为21.70%、18.30%、10.70%、9.50%。进口品牌合计占据市场份额约70%，其国产率略高于缺血类和出血类。

图 7：2018 年国内 MT 手术销售收入占比



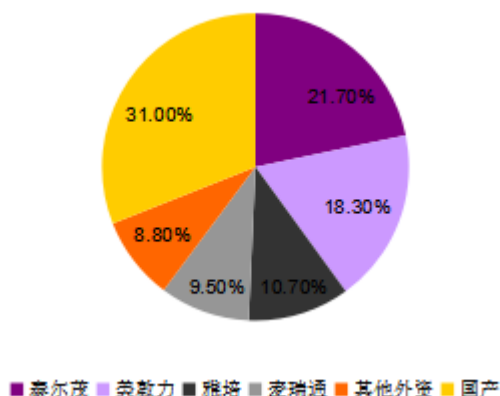
资料来源：沛嘉招股说明书，光大证券研究所

图 8：2018 年国内弹簧圈栓塞术器械销售收入占比



资料来源：沛嘉招股说明书，光大证券研究所

图 9：2018 年国内通路类医疗器械销售收入占比



资料来源：惠泰医疗招股说明书，光大证券研究所

国际品牌把控高值领域，国产企业逐步完成产品布局。国际品牌美敦力、史赛克、泰尔茂、强生、波士顿科学等占领着支架类等高值神经介入器械产品市场。而国内品牌如微创神通、心玮医疗、沛嘉医疗、归创通桥、上海康德莱、江苏尼科等目前以生产微导管类、微导丝类等通路类产品为主，其中沛嘉医疗、心玮医疗、归创通桥、江苏尼科等少数国产公司已能够生产部分高值产品，国产企业的产品布局逐渐完善。

表 3：神经介入医疗器械公司产品进度一览

	公司产品												
	通路类			出血类					缺血类				
	鞘类	导管类	封堵压迫	微导管丝	弹簧圈	球囊	支架	栓塞剂	微导管丝	保护伞	球囊	支架	抽吸装置
泰尔茂	✓												
强生		✓		✓	✓				✓	✓			✓
赛诺医疗		✓											(随访)
MicroVention	✓	✓		✓	✓	✓	✓		✓				
美敦力	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓
史赛克		✓		✓	✓		✓		✓		✓	✓	
波士顿科学		✓		✓					✓	✓	✓		
微创神通					✓		✓						✓
心玮医疗		✓		(开发)		(开发)			(开发)			(临床)	(临床)
沛嘉医疗				✓	✓		(临床)		✓			(临床)	
归创通桥					(临床)		(临床)					(临床)	
康德莱医械	✓		✓	✓					✓				
江苏尼科(健适医疗)													✓
维心医疗				✓	✓				✓				
南京普微森													(专利)
泰杰伟业				✓	✓				✓	✓			

资料来源：各大公司官网，光大证券研究所整理

神经介入国产非上市公司百花齐放，有望在未来几年内陆续登陆二级市场。目前拥有神经介入医疗器械产品业务的国内非上市公司主要有上海心玮、归创通桥、江苏尼科、珠海神平、美诺微创、南京普微森等。目前已有多家知名创投参与其中，相关企业有望在未来几年内陆续登陆二级市场，值得重点关注。

表 4：国内神经介入医疗器械非上市公司基本情况对比

	目前申报进度	核心优势	核心技术	团队经验	融资情况
恩脉医疗	过伦理：颅内取栓器型检完成；肺取栓型检肺抽吸导管送型检：微导管、微导丝设计；球囊封堵导管、外周取栓器	肺取栓支架进度相对领先；	取栓支架核心技术为“结构设计” 肺栓塞核心技术为“编织工艺”	创始人曾就职 EV3、美敦力，介入器械经验丰富；研发经理曾就职史赛克；	上一轮海脉德投资
南京普微森	中间导管已获证	团队经验丰富，产品质量好，掌握模块化技术产品延展性强；	掌握神经介入器械产品涂层配方 know-how	介入行业经验丰富，核心人员曾就职过 EV3、爱德华、北京易生、上海百心安等	上一轮三江、成总投资
深圳麦普奇	微导管获证，预计 2021 抽吸导管获证、血管内窥镜获证	成本优势；与日本尖端企业达成了深度合作，通过技术引进，二次研发，实现优质产品的产出	亲水涂层导丝产品取得欧盟 CE 认证，获；造影导管类与同质产品相比，方便操作、扭控良好、薄壁大腔	2015 年成立 日本研发团队、国内临床医生介入行业经验丰富	上一轮达晨投资；在融资 5000 万
珠海神平	弹簧圈预计 2022 年 6 月获证；栓塞剂预计 2022 年 12 月获证；取栓支架完成初步测试评估	团队经验丰富，具有海外研发合作伙伴-美国三河公司、美国导管 CDMO 公司	弹簧圈具有独特的解脱确认标记，增加手术安全性	2016 年成立美敦力雅培代理起家	上一轮天使投资；在融资
美诺微创	3 个面临临床产品已经完成成型样，弹簧圈、支架、取栓器样品完成	团队核心成员经在美国拥有 20 多年脑血管介入行业的工作经验；神经介入产品线丰富	-	工程师出身，国外介入行业经验丰富	上一轮深圳市高新投资；在融资 1000 万
归创通桥	取栓支架处于审批阶段	仅专注于外周血管介入治疗和神经血管介入治疗两大产品线	外周介入产品独具特色的载药技术以及神经血管介入产品良好的临床表现	创始人赵中博士曾就职强生，行业经验丰富，同时拥有多家器械子公司	上一轮国投创新投资并融资金额合计 1 亿元；
上海心	颅内取栓装置试验入组完成； 封堵器试验入组完成；	采用全产品线布局	国内首创了多点显影取栓支架和长规格取栓支架	创始人普微森赵总较熟悉，主要以对外申报为主，生产工艺技术待求证	在融资
泰杰伟业	-	聚焦神经介入领域，已有专利（申请）20 余项	-	-	上一轮苏州翼扑投资
江苏尼科	脑血栓取出装置已上市	取栓支架系统是现市面唯一在售的国产取栓产品	-	-	上一轮地方创投投资，有丽珠药业投资，在融资

资料来源：各大公司官网，光大证券研究所整理

微创神通的 tubridge 密网支架（血流导向装置）是为数不多有能力与外资产品竞争相关细分市场份额的国产神经介入产品，它打破了进口密网支架的市场垄断地位，与美敦力的 pipeline 密网支架并称为国内密网支架市场的“双雄”。

图 10: 微创神通 tubridge 密网支架



- 48/64 根 NiTi 合金独特的丝编织结构设计更富柔顺性、超弹性、变形性
- 回撤导管即刻释放
- 重复回收再释放 ≤3 次
- 两根缠绕支架整段的铂铱金属绞丝实现良好可视性, 提供支架准确可控的定位

资料来源: 微创神通公司官网, 光大证券研究所

图 11: 美敦力的 pipeline 密网支架



- 高网孔密度的独特编织结构
- 临床安全性和有效性的得到充分循证证据的证明
- 独特的表面修饰技术, 提高内膜愈合率
- 目前唯一同时获得欧洲 CE、美国 FDA 及中国 CFDA 认证的血流导向装置

资料来源: 美敦力公司官网, 光大证券研究所

短期看, 取栓支架、中间导管和弹簧圈有望成国产企业重点突破口。我们根据市场规模、竞争程度、市场增长率、注册周期、技术难度、财务投入、国产化程度这几大因素列出了神经介入产品线的前景分析。短期来看, 取栓支架、中间导管和弹簧圈具有注册周期短、财务投入少、市场规模大、市场增长率高等优势, 有望成为国产企业的突破口。

表 5: 部分神经介入产品线前景分析

产品线	市场规模	竞争程度	市场增长率	注册周期	技术难度	财务投入	国产化程度
弹簧圈	+++	+++	++	+++	+++	+++	++
取栓支架	+++	++	+++	+++	++	+++	++
中间导管	++	+++	+++	+	++	+	++
动脉瘤支架	+++	++	++	++	++	+++	+
微导管	+++	+	++	+	+++	+	+
微导丝	++	+	++	+	+++	+	+
血管狭窄支架	++	+	++	+++	++	+++	+
血流导向装置	+	+	+++	+++	+++	+++	+
液体栓塞材料	+	+	++	+++	+	++	+

资料来源: 神平医疗, 光大证券研究所整理

注: “+”代表程度

中长期看，药物洗脱球囊或将成为国产企业重点突破口。药物洗脱球囊是一种新兴技术产品，它通过表面涂抹药物的特殊球囊在血管内扩张，将药物均匀涂在血管壁上，从而做到不通过植入支架解决患者血管狭窄问题。由于药物球囊发展历史较短，技术壁垒较高，全球具备生产能力的企业仅有美敦力、百多力、波士顿科学等十几家公司。目前，药物洗脱球囊已是国产企业的一个重点研发方向。国产企业除借鉴冠脉介入治疗器械的技术和经验外，由于脑血管介入较冠脉介入更加复杂，在药物路径上，未来将摒弃紫杉醇改用雷帕霉素等其他药物；在球囊结构上，未来将缩短球囊壁厚，取消刻槽。

表 6：药物洗脱球囊与药物洗脱支架和优劣势比较

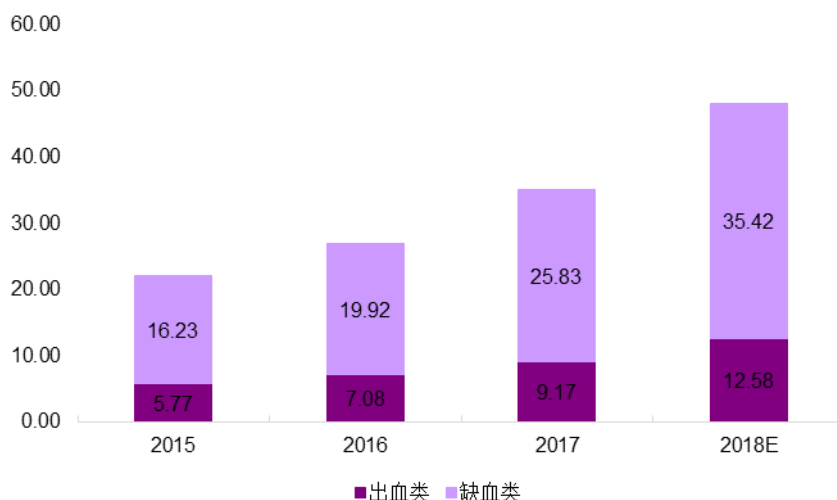
	药物洗脱球囊	药物洗脱支架
抗增殖药物种类	多为紫杉醇，或-limus	一代多为紫杉醇，二代多为-limus
药物剂量	300~600ug	100~200ug
药物存储方式	基质	聚合物涂层载体
药物释放平台	球囊	支架
药物分布	分布在球囊表面	分布在支架钢梁
药物释放	快速释放	较慢且可控
优点	<ol style="list-style-type: none"> 1, 药物覆盖率更高; 2, 局部药物的高浓度和一周内短时间控制细胞增生作用, 不影响长期的内皮愈合进程; 3, 没有血管内长期植入物; 4, 无金属骨架, 保存了血管内原有解剖形态和生理收缩舒张性能; 5, 缩短了抗血小板治疗疗程; 	<ol style="list-style-type: none"> 1, 药物释放可控, 且较少进入循环; 2, 适应症较 DCB 更加广发, 可用于治疗各种类型夹层; 3, 弹性回缩小, 即刻管腔获得较好; 4, 术后急性闭塞率低;
不足	<ol style="list-style-type: none"> 1, 不能解决血管急性期弹性回缩, 球囊扩张后的严重夹层, 影响血流或发生急性血管闭塞, 此时仍需要紧急置入支架; 2, DES 置入后在最大管腔内径上的确优于 DCB; 3, DES 靶病变血运重建率远期疗效更优。 	<ol style="list-style-type: none"> 1, 异物残留体内; 2, DES 内血栓形成, 再狭窄; 3, 内皮损伤; 4, 抗血小板治疗疗程时间长。

资料来源：动脉网，《“介入无植入”——药物球囊在冠脉介入治疗中的应用现状及研究进展》（邱春光等），《药物洗脱球囊的临床应用进展与展望》（杨士伟等），光大证券研究所整理

2.3、需求提升路径清晰，2025 年神经介入行业规模可达 300 亿元

神经介入市场稳定高速发展。近年来，随着影像技术的不断进步，脑血管介入技术取得了重大的进展，伴随着脑血管疾病高发，脑血管介入器械市场发展迅速。根据《中国医疗器械蓝皮书》测算，脑血管神经介入器械市场规模从 2015 年的 22 亿元增长到 2018 年的 48 亿元，2015~2018 年 CAGR 达到 29.70%。

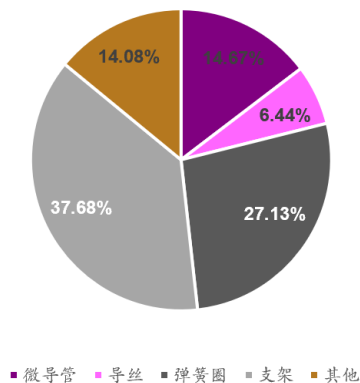
图 12: 2015~2018 年神经介入器械市场规模 (亿元)



资料来源: 中国医疗器械蓝皮书测算, 光大证券研究所

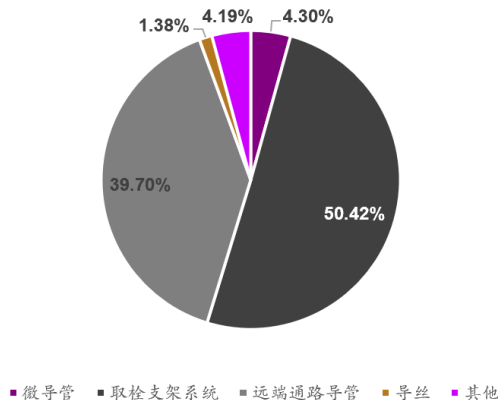
弹簧圈、支架产品和远端通路导管分别在出血类和缺血类器械终端市场规模占比较大。根据安徽某地级市三甲医院提供的手术终端价格推导, 2018 年微导管、弹簧圈、支架、导丝的市场规模分别占据出血类医疗器械终端市场规模的 14.67%、27.13%、37.68%、6.44%。2018 年取栓支架系统、远端通路导管、微导管、导丝的市场规模分别占据缺血类医疗器械终端市场规模的 50.42%、39.70%、4.30%、1.38%。

图 13: 2018 年出血类器械终端市场规模占比



资料来源: 某三甲医院, 中国医疗器械蓝皮书, 光大证券研究所

图 14: 2018 年缺血类器械终端市场规模占比

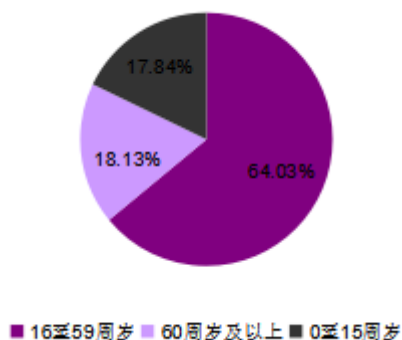


资料来源: 某三甲医院, 中国医疗器械蓝皮书, 光大证券研究所

人口老龄化、政策友好及推广路径优势将助推神经介入行业发展:

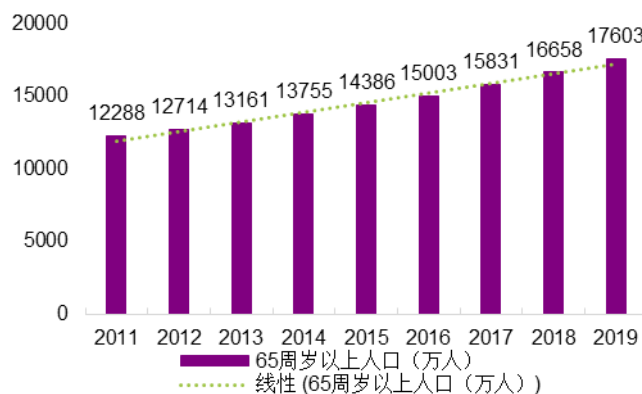
1) 人口老龄化推动心脑血管治疗需求上升。心脑血管类疾病作为一类重要的慢性病, 65 周岁以上人群是其主要的患者。根据国家统计局最新公布的统计数据, 2019 年我国的人口总数为 14 亿人, 其中 65 周岁及以上人口为 1.76 亿人, 占总人口的比重为 12.6%, 较上年上升了 0.64 个百分点。从目前的趋势来看, 未来中国人口老龄化速度将会持续加快, 2030 年之后 65 岁及以上人口占总人口的比重或超过 20%, 届时中国将进入重度老龄化社会。

图 15: 2019 年国内各年龄段人口情况



资料来源: 国家统计局, 光大证券研究所

图 16: 2011-2019 年中国 65 周岁及以上人口数量 (万人)



资料来源: 国家统计局, 光大证券研究所

2) 产业政策利好国产医疗器械企业。在产业政策上, “十三五”规划纲要明确指出, 未来五年内重点研制高科技诊疗设备以及体外诊断设备, 开发应用医用加速器等治疗设备及介入支架等产品, 尽可能简化审批流程, 大部分介入类耗材可豁免临床或进入绿色通道。发改委将医疗器械相关设备、医疗材料列入《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》。

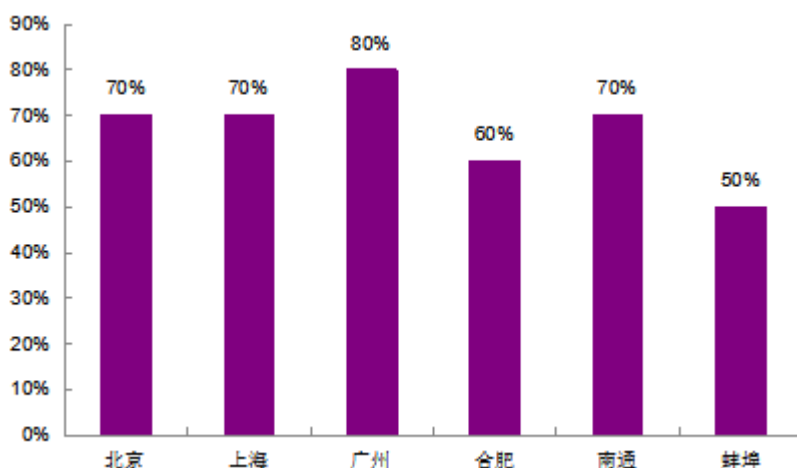
表 7: 关于医疗器械主要政策

时间	文件	主要内容
2014 年 3 月	《医疗器械监督管理条例》修	条例要求 鼓励医疗器械的研究和创新 , 发挥市场机制作用, 促进医疗器械新技术的推广和应用, 推广医疗器械产业的发展。
2015 年 3 月	《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	整合技术审评和行政审批资源, 优化工作流程、 加快医疗器械在我国上市进程 。
2016 年 10 月	《医疗器械优先审批程序》	为保障医疗器械临床使用需求, 将对诊断或治疗罕见病、 诊断或治疗老年人特有和多发疾病等具有明显临床优势的医疗器械进行优先审批
2017 年 10 月	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	优化临床试验审批程序, 促进药品创新和仿制药发展, 加强药品医疗器械全生命周期管理
2018 年 4 月	关于公开征求《临床急需医疗器械附带条件批准上市的基本原则(征求意见稿)》	为更好满足公众对治疗严重危及生命尚无有效治疗手段疾病等临床急需医疗器械的临床需求, 促进医疗器械技术创新, 因此 指定临床急需医疗器械附带条件批准上市的基本原则
2018 年 5 月	国家药品监督管理局关于公开征求《创新医疗器械特别审批程序(修订征求意见稿)》的意见	为保障医疗器械的安全、有效、鼓励研究与创新, 促进医疗器械新技术的推广和应用, 推动医疗器械产业发展, 指定创新医疗器械特别审批程序
2018 年 11 月	关于发布创新医疗器械特别审查程序公告(2018 年第 83 号)	鼓励医疗器械研发创新 , 促进医疗器械新技术的推广和应用, 推动医疗器械产业高质量发展
2019 年	国务院印发《国务院关于实施健康中国行动的意见》, 出台《健康中国行动(2019—2030 年)》	围绕疾病预防和健康促进两大核心, 提出将开展 15 个重大专项行动, 其中包括“心脑血管疾病防治行动”

资料来源: 国务院等政府网站, 光大证券研究所整理

医保政策相对宽松, 患者承受能力较强。相比较动辄 20~30 万的 TAVR 手术, 神经介入类手术的单价相对较低, 平均价格在 10 万元左右。而根据各地不同的医保政策, 报销比例一般不低于 50%。一方面, 医保支付为家庭条件较差的患者解决了后顾之忧。另一方面由于国产化率过低, 未来多年内暂不用考虑集中采购可能带来的冲击, 行业生态较为稳定。

图 17：国内部分城市神经介入手术医保报销比例（%）

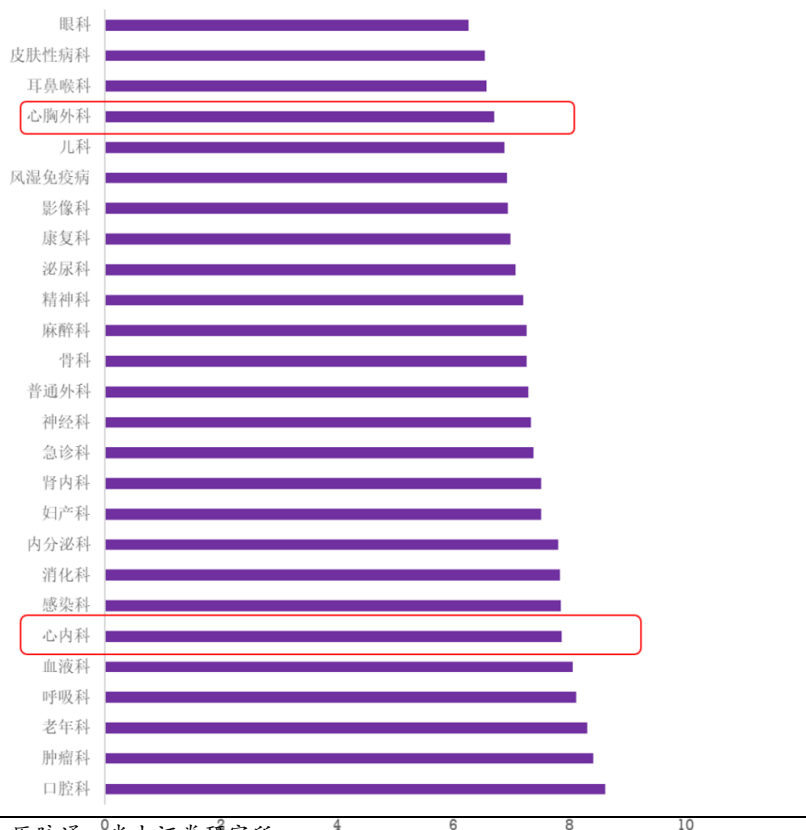


资料来源：各地医保局，光大证券研究所

截至 2020 年 6 月

3) 心内介入为神经介入发展提供了清晰路径。心内介入相比神经介入，发展的时间更早、技术更为成熟。早期，心内介入治疗仅在心脏内科使用，心脏外科仍然以外科开胸手术为主。心内介入治疗的推广为心脏内科带来了大量收入来源，而心脏外科则遭受了较大冲击。在神经介入领域，神经外科为了不重蹈覆辙也积极参与神经介入尤其是出血类神经介入手术的推广。在神经内科和神经外科的共同推动下，神经介入的发展速度预计将大大超过心内介入。

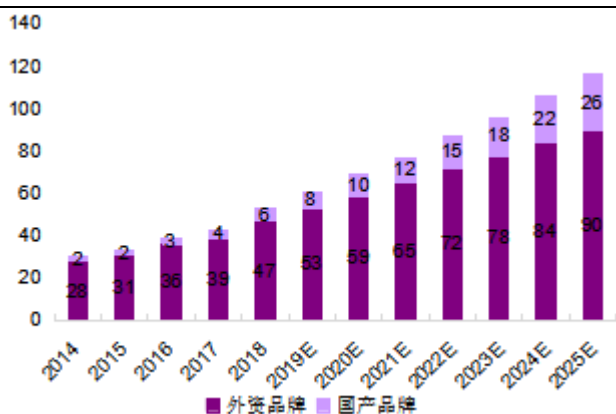
图 18：2015 年国内医院各科室医生平均收入（万元/年）



资料来源：医脉通，光大证券研究所

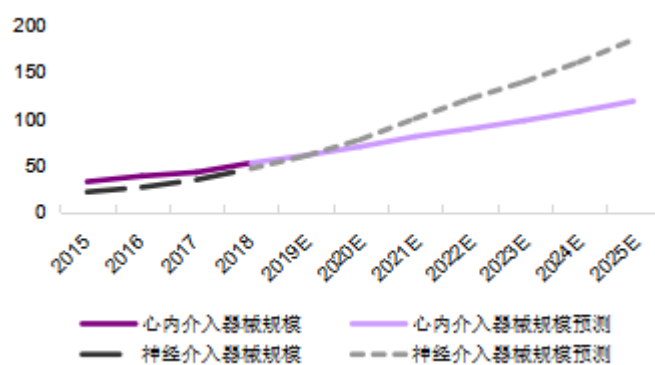
企业数量增加推动行业发展，神经介入有望进入快速发展期。心内介入可为神经介入发展提供借鉴意义的还有企业数量与行业增速的关系，2004 年以前国内没有国产冠脉支架企业，但到了 2016 年以后冠脉支架国产化率已达到 80%，涉足国内心内介入市场的企业已超过 60 家，国产企业为心内介入的术式改进、商业推广做出了巨大贡献。据《康德莱医械招股书》数据，2014 年至 2018 年国内心内介入市场复合年增长率为 15.1%，远大于国际心内介入市场复合增长率 5.4%，国内心内介入器械市场已进入快速发展期。而当前神经介入市场与 2010 年前的心内介入市场较为类似，正处在大量国产品牌等待进场的阶段。我们预计在未来几年内，神经介入器械市场有望跟随心内介入器械市场的步伐进入快速发展期。

图 19：2014~2025 年国内心内介入医疗器械市场规模及预测（单位：亿元）



资料来源:康德莱医械招股书, 光大证券研究所预测

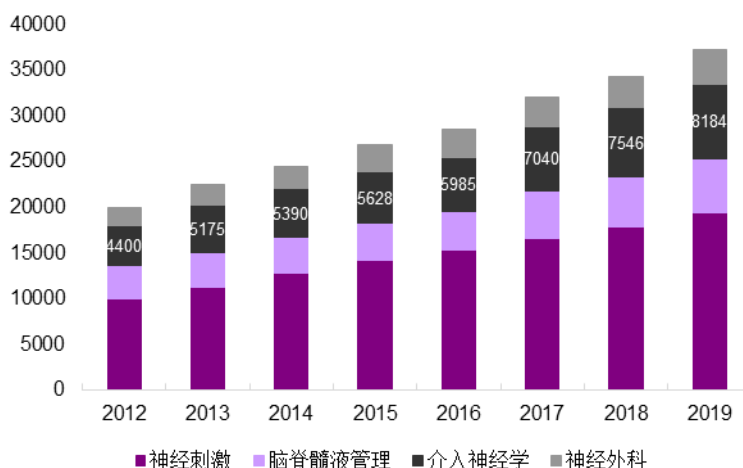
图 20：2015~2025 年心内介入市场规模与神经介入市场规模对比及预测（单位：亿元）



资料来源: 康德莱医械招股书, 中国医疗器械蓝皮书, 光大证券研究所预测

4) 对标北美市场，国内神经介入空间尚有巨大空间。北美地区（美国、加拿大）是介入技术发展最为成熟的地区。占据中国神经介入市场前五的外资公司，绝大部分来自北美地区，前沿的技术及丰富介入治疗经验使得北美的神经介入市场相对于其他地区的神经介入市场，市场规模更大，更加成熟，按照演变周期至少领先中国 10 年以上。据 GRAND VIEW RESEARCH 的研究报告数据，2019 年北美神经介入市场规模超 80 亿美元，2012~2019 年 CAGR 为 9.27%。

图 21: 2012-2019 年北美按应用分类的神经病学设备市场 (百万美元)



资料来源: GRAND VIEW RESEARCH, 光大证券研究所

神经介入器械市场规模将持续扩大, 2025 年潜在市场终端规模可达 333 亿元规模。根据《中国脑卒中防治报告(2018)》数据, 2005~2016 年出血性卒中发病数的复合增长率为 2.16%, 缺血性卒中的发病数的复合增长率为 4.79%。假设 2019 年-2025 年间出血性卒中发病数和缺血性卒中发病数复合增长率分别保持为 2.16% 和 4.79%。据专家访谈及《沛嘉招股书》数据, 2018 年缺血性卒中发病数为 366 万, 符合出血性卒中手术指征的发病数为 54 万。我们预计 2025 年时, 脑卒中总发病数为 570 万人。按照某三甲医院缺血性医疗器械及出血性医疗器械收费标准, 考虑到未来技术升级、集中采购等因素, 介入医疗器械的价格每年下降 5%。结合 PCI 介入手术的成长曲线, 并考虑未来相关医保政策的完善及专业医师数量的快速增加, 神经介入手术渗透率有望稳步上升。我们假定 2025 年手术总渗透率为 7% (出血类考虑治疗急迫性和海外过半治疗率给予 25% 渗透率, 缺血类给予 5% 渗透率)。经计算神经介入医疗器械的潜在终端市场规模将达到 333 亿元, 2019~2025 年复合增长率为 22.72%。

表 8: 神经介入器械终端市场规模测算

	2018	2019E	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E
出血性卒中发病数 (万)	54	55	56	58	59	60	61	63
出血性手术渗透率	10%	11%	13%	15%	17%	19%	22%	25%
出血性手术数量 (万)	5	6	7	9	10	12	13	16
缺血性卒中发病数 (万)	366	384	402	421	441	462	485	508
缺血性手术渗透率	0.4%	0.8%	1.3%	1.7%	2.3%	2.9%	3.8%	5.0%
缺血性手术数量 (万)	1	3	5	7	10	14	18	25
累计发病数 (万)	420	439	458	479	500	523	546	570
累计手术数量 (万)	7	9	12	16	20	25	32	41
器械平均价格 (万元)	11.0	10.6	10.2	9.8	9.3	8.9	8.5	8.2
潜在终端市场规模(亿元)	73	97	126	154	186	225	272	333

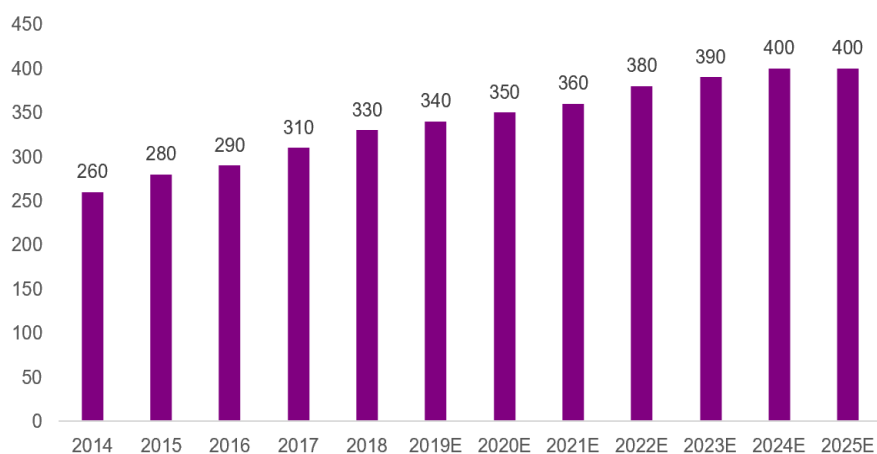
资料来源: 某三甲医院。国家统计局, 《中国脑卒中防治报告(2018)》, 光大证券研究所预测

3、缺血性神经介入器械——进口替代帷幕拉开

3.1、缺血类器械市场需求高速增长

急性脑卒中（AIS）是缺血性脑血管病中的第一大杀手。《沛嘉招股书》显示，脑卒中患者中急性脑卒中患者的比例高达90%，其次占比较高的是脑动脉狭窄。急性脑卒中是由脑动脉的血栓性或栓塞性闭塞而造成的，特征为脑部的某部分突然失去血液循环，导致相应的神经功能丧失。随着诊断技术的发展及人口的老龄化，急性脑卒中的新症患者数量逐年上升，根据《沛嘉招股书》数据，AIS从每年新发患者由2014年的260万人新增至2018年的330万人，复合增长率为6.14%。根据《PENUMBRA年度报告》数据，2019年在美国由脑动脉阻塞引起的缺血性中风约占中风的87%，即约70万名患者。

图 22： 2014~2025 年中国急性缺血性中风发病数（万人）

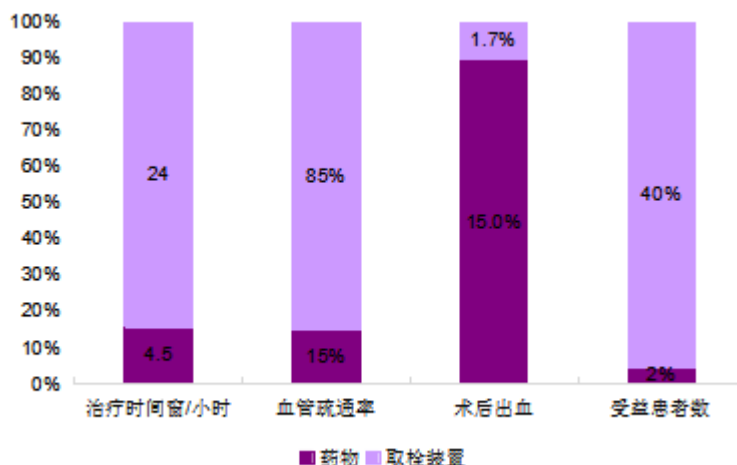


资料来源：沛嘉招股书预测（沙利文报告预测），光大证券研究所

溶栓治疗缺陷明显，AIS 治疗进入微创新纪元。过去，对于治疗 AIS 的主流方法是及时对患者使用溶栓，让尚未梗塞、可修复的缺血性脑组织恢复血流，但是该方法安全时间窗较短、再通率较低，预后效果差。

机械性血栓切除术（以下简称：MT）是一种逐渐被临床认可的前沿血管内治疗方法。医生通过微导管丝、支架取栓系统、抽吸取栓装置等介入器械，进入人体内并进行介入治疗手术。按照目前的临床指南，机械性血栓切除术一般在溶栓的基础上进行，可以显著地改变患者的临床治疗效果，或是在溶栓对特定患者个案不适用时单独施行。

图 23：溶栓和机械性血栓切除术对比



资料来源：恩脉医疗商业计划书（2019），光大证券研究所

机械性血栓切除术根据使用器械的不同，可分为支架取栓和抽吸取栓。

支架取栓：目前最常规的方式，需要通过微导管接近于血栓 1cm 处，然后通过微导管引入支架取栓器械，进行取栓。

抽吸取栓：主要工具为抽吸导管或再灌注导管，利用负压抽吸原理通过抽吸导管或再灌注导管达到血栓闭塞的血管近端，将血栓吸出。ASTER 研究结果显示，第一遍首先选择直接抽吸治疗的患者获得 TICI 2b/3 级再灌注率达到 85.4%（再灌注指使遭受一定时间缺血的组织细胞恢复血流），第一遍首先选择支架取栓治疗的再灌注率达到 83.1%，选择抽吸取栓与支架取栓同样有效。目前抽吸取栓适应症范围有限，一般适用于较大管径的血管，以及对新鲜血栓的抽吸。近年来随着材料和技术的进步，抽吸导管的头端越来越柔软，顺应性越来越好，取栓效率越来越高。此外，近年来急性脑卒中发病趋于年轻化，使得抽吸取栓被大量应用于新鲜血栓的取栓工作中。抽吸取栓被认为是机械取栓的未来趋势。

表 9：支架取栓与抽吸取栓比较

支架取栓：	抽吸取栓：
1、适应症范围更广	1、技术操作更加简便
2、出血风险小	2、更高的血管再通率，更短的再灌注时间
3、有模式开通技术，如：Slimbra 技术、双支架技术、推拉技术、球囊导管辅助、半回撤技术等	3、无疼痛，患者痛苦少
4、适合陈旧性血栓	4、能够提高再通率
	5、经济有效性高
	6、抽吸新鲜血栓效果更好

资料来源：恩脉医疗商业计划书（2019），光大证券研究所

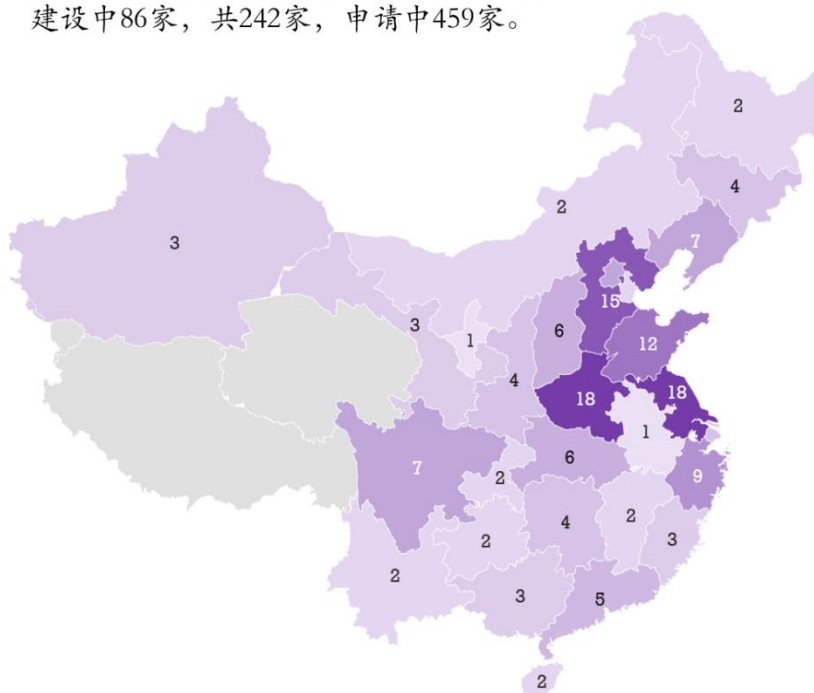
据《沛嘉招股书》（沙利文报告）预计，中国 2025 年 MT 手术量将进一步增至 8.75 万台。

未来缺血类神经介入市场扩容存在三大推动因素：

- 1) **器械技术的升级。**过去十年，导管丝类医疗器械技术的快速进步，使得脑部再灌注率大幅提升。由于血运重建的程度及速递，加上不会同时增加并发症及死亡的风险，支架取栓器及抽吸导管的使用量已经超过旧式器械的使用量。此外技术的提升预期将会带来更多可用的 MT 产品以及更大的适应症范围。
- 2) **患者及医生数量的不断增加。**庞大的 AIS 患者数量为 MT 器械创造了大量的临床需求，并进一步推动了 MT 器械的发展，另一方面，支持使用 MT 治疗 AIS 的医院和机构数量正在快速增长，同时合格医师人数也在增加。患者人数不断增加以及合格的医院机构及医生数量的提升均将推动 MT 市场增长。

图 24：2018 年 5 月国内已挂牌高级卒中中心分布

截至2018年5月，高级卒中中心挂牌156家，建设中86家，共242家，申请中459家。



资料来源：普微森商业计划书，光大证券研究所

- 3) **术式的学术推广与临床共识达成。**《中国急性缺血性脑卒中诊治指南》的 2015 年版建议对 AIS 发作后六小时内循环结合使用静脉溶栓及 MT 器械，而该指南的 2018 年版将该时限延长至影像辅助诊断后 24 小时。使用 MT 的时限延长将大幅扩大其适用患者人群，并可能使 MT 成为更加常规的治疗方式。2020 年 5 月，长海医院刘建民团队在顶级医学期刊《新英格兰医学杂志》上发表了 Direct-MT 手术的研究结果，Direct-MT 手术旨在对于急性脑卒中患者是否可以跨越静脉溶栓进行取栓治疗。在国内 41 家大型卒中中心进行直接动脉取栓治疗的结果证实，直接取栓并不比现有指南推荐的溶栓后桥接取栓的标准治疗方法差。这意味着急性缺血性卒中治疗有望减少救治环节，加快救治速度，节省医疗资源和患者费用。随着这一技术的普及，未来将有更多医疗机构能够开展机械取栓手术，并逐渐取代溶栓治疗方法。国内 MT 手术数量已从

2014 年的 0.4 万台快速增加至 2018 年的 1.45 万台，CAGR 达到了 37.13%。

此外，考虑到人口老龄化推动患病人数的增加，我们谨慎预计，2019-2025 年 MT 手术数量的复合增长率为 42.84%，狭窄类手术数量的复合增长率为 38.04%。根据某三甲医院提供的缺血类手术器械单价，假设器械技术升级及集中采购将使器械价格下滑，缺血类手术器械单价的 2019 年~2025 年复合降幅为 5%。我们预计到 2025 年缺血类介入器械国内终端市场规模将达到 113 亿元，2019~2025 年复合增长率为 35.22%。

表 10: 2019-2025 国内缺血类介入器械市场规模测算

	2018	2019E	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E
MT 手术数量 (万)	1	3	5	7	9	12	17	23
增速	41%	103%	70%	45%	37%	35%	36%	37%
MT 器械价格 MT(万元)	6.42	6.10	5.79	5.50	5.23	4.97	4.72	4.48
增速	-5%	-5%	-5%	-5%	-5%	-5%	-5%	-5%
MT 市场规模 (亿元)	8	16	26	36	47	61	78	102
狭窄手术数量 (万)	0.1	0.3	0.5	0.7	0.9	1.3	1.8	2.4
增速	40%	150%	57%	24%	36%	44%	39%	31%
狭窄类器械价格 (万元)	6.32	6.00	5.70	5.42	5.14	4.89	4.64	4.41
增速	-5%	-5%	-5%	-5%	-5%	-5%	-5%	-5%
狭窄类市场规模 (亿元)	1	2	3	4	5	7	9	11
总市场规模 (亿元)	9	18	30	40	52	67	87	113

资料来源：沛嘉招股书，国家统计局，国家卫生健康委脑防委报告，光大证券研究所预测

3.2、海外巨头割据市场，国产品牌起步晚但进步大

3.2.1、取栓器械——缺血类核心器械，外资垄断有望被打破

价格昂贵，占取栓手术收费大半。取栓器械是缺血类介入手术中最核心的医疗器械，应用于微导管丝到达脑血管血栓附近时取出脑血管内的血栓。取栓器械的产品种类主要包括取栓支架和抽吸导管等，在一场缺血类介入手术中的价格和利润均远高于其他器械。

国内企业如“雨后春笋”般涌现，逐步打破高端市场垄断。由于取栓支架产品具有较高的风险性，从其开始研发到临床应用，再到最终上市使用需要经历漫长的时间和多项政策审批，为行业新进入者构筑了较高的进入壁垒，因此行业内国产企业数量非常少，绝大部分市场由外资占据。衡量取栓支架好坏的标准，最重要的是取栓效率——成功率及再通率，其次则是安全性、柔顺性、可视性。

美敦力的 Solitaire FR 支架因其支架开放卷曲结构能高效捕获血栓，且经过多个高等级临床试验数据支持，是目前中国乃至全球使用程度最高的取栓支架，缺血类取栓支架的标杆。放眼于国产，目前国产产品仅有江苏尼克医疗器械有限公司所生产的 Reco 支架取栓系统在售，2020年5月23日，健适医疗科技集团与江苏尼科签署了《关于江苏尼科医疗器械有限公司之股权转让协议》，80%股权将转让给健适医疗。归创通桥、沛嘉加奇、恩脉医疗、微创医疗等数十家国产企业正积极申报取栓系统商业化。其中沛嘉加奇的申翼®支架取栓器拥有中国首创的多点显影技术，支架全身卷缩设计，贴壁性好能够更有效的达到取栓目的。

表 11：缺血类支架取栓产品情况

品牌	产品	介绍	注册情况
史赛克	Trevo ProVue 取栓系统	取栓系统是由一个柔韧，锥形的镍钛合金芯线和末端可用于去除血栓的预成形部分组成。末端镍钛合金预成形部分在输送过程中是可折叠的。在预成形部分的头端有一个不锈钢线圈提供额外支撑，在末端有一个不透射线的铂钨合金线圈。为减少摩擦，系统具有亲水涂层。便于系统穿过微导管。	国械注进 2015377392 7
美敦力	Solitaire FR 血流重建装置	Solitaire FR 具有多个高等级临床试验数据支持，疗法安全有效，欧美均以最高级别推荐使；Solitaire 平台是最优秀的全能支架平台，支架开放卷曲结构能高效捕获血栓。	国械注进 2017377611 8
	取栓装置 Solitaire	取栓装置由一个预装在支架导入鞘内的取栓支架连接一根推送金属丝组成。取栓支架为自膨式结构。取栓支架和推送金属丝均选用镍钛合金材料制成。显影点选用 90%铂/10%钽合金材料制成。显影点位于取栓支架近端、远端及支架主体上。	国械注进 2019303049 1
强生	REVIVE SE 取栓装置	取栓装置由大渐小的网格利于捕捉更多的血栓，较窄的网架利于更好地穿透血栓而不会使血栓因挤压而永久地粘附于血管壁上。REVIVE SE：在不同直径的血管中径向力保持较高的一致性，利于捕获血栓。	国械注进 2018303249 2
尼科(已被健适医疗收购)	脑血栓取出装置	该产品由支架型取栓网、推送金属丝和不透射线标记(近端显影圈、远端显影点)组成，预装于保护套内。支架型取栓网和推送金属丝均由镍钛合金制成。环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期二年。	国械注准 2018377018 6
普微森	取血栓支架	独特支架设计和加工技术；支架全长可视；支架系统能够很好地适应脑血管形状，在拉血栓过程中，对脑血管损伤较小	已获专利号
沛嘉加奇	申翼®支架取栓器	该产品用于通过机械取栓术移除血栓	正在完成临床试验
心玮医疗	取栓系统	多点显影取栓支架，中国首创； 中国唯一长规格取栓支架 4040； 支架卷缩设计，贴壁性好，推杆多段变径，输送性能更佳	已进入临床试验

资料来源：各公司官网，光大证券研究所整理

国产取栓支架临床数据不亚于外资品牌。国产取栓装置产品的研发虽起步较晚，但发展迅速。2018年，上海交大医学院附属同济医院放射科团队在 JNIS 杂志上发表了 Tonbridge 通桥取栓支架与美敦力 SolitaireFR 比较的初期实验结果。该实验通过体外试验和动物试验从支架径向支撑力、硅胶模型拉栓测试、动物模型取栓测试三个方面比较了在取栓相关性能上各个方面的表现：

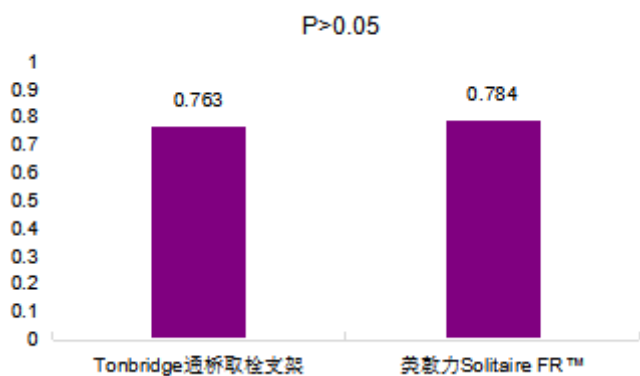
(1) 支架径向支撑力试验：在 37 摄氏度的房间内通过薄片法用仪器测量每种支架压缩至 50%直径时的径向支撑力。

(2) **硅胶模型拉栓测试**: 在 37 摄氏度的房间内, 将两种支架都释放在同样的硅胶模型中, 通过机器测试匀速拉动每种支架回撤 5cm 长度时需要的力的大小。

(3) **动物模型取栓试验**: 犬类模型颈外动脉注入人工制备的血栓, 造影确认堵塞目标血管, TICI 血管 0 级。采用 6F Envoy 导引导管建立通路, 分别使用 Tonbridge 通桥支架和 SolitaireFR 取栓支架统一型号 4mmX20mm 进行取栓, 并比较结果。

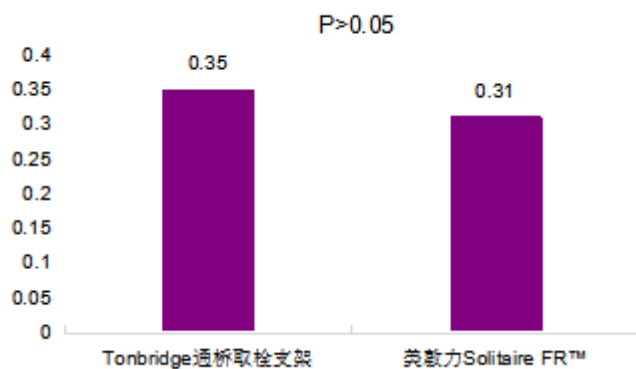
体外试验表明, 微导管内的最大摩擦力分别为 0.763 和 0.784N (P>0.05)。Tonbridge 组的径向力略有增加 (0.035N/mm 对 0.031N/mm), 但均未观察到显著差异 (P>0.05)。

图 25: 通桥与美敦力取栓支架硅胶模型拉栓测试结果



资料来源: 《No inferiority of Tonbridge thrombectomy device for acute thrombus retrieval compared with Solitaire device: an experimental evaluation with a canine distal external carotid-maxillary artery occlusion model》, 光大证券研究所

图 26: 通桥与美敦力取栓支架径向支撑力测试结果



资料来源: 《No inferiority of Tonbridge thrombectomy device for acute thrombus retrieval compared with Solitaire device: an experimental evaluation with a canine distal external carotid-maxillary artery occlusion model》, 光大证券研究所

动物试验表明: 在实验期间没有发生动物死亡, 且结果均无差异。

表 12: 动物试验结果

	Tonbridge	Solitaire FR™	P 值
支架个数	9	9	
血管直径	2.58 ± 0.1	2.53 ± 0.13	P=0.702
平均取栓次数	2	1.8	P=0.742
TICI2b/3	100%	88.90%	P=0.304
内膜损伤	13	16	P>0.5
血管再通时间	17.3 ± 5.5	18 ± 7.1	P=0.32
内弹力膜损伤事件	1	2	P=0.683
远端栓塞事件	3	2	P=0.599
3 个月造影随访血管通畅	100%	100%	

资料来源: 《No inferiority of Tonbridge thrombectomy device for acute thrombus retrieval compared with Solitaire device: an experimental evaluation with a canine distal external carotid-maxillary artery occlusion model》, 光大证券研究所

Tonbridge 取栓支架与 Solitaire FR™ 在各方面的表现均无明显差异，这意味着国产支架取栓器开始有能够与外资产品进行市场竞争的能力。

抽吸导管暂无国产品牌，后续审批速度有望加快。目前国内常用的血栓抽吸导管主要以日本瑞翁的 ZEEK、美敦力的 exportAP、penumbra 抽吸导管等外资产品为主。日本瑞翁的 ZEEK 抽吸导管历史悠久，是全球第一款抽吸导管，其导管采用钢网管结构及 4 阶段软硬度变化处理，使得导管在复杂脑血管内的推送更加柔顺；美敦力的 Export AP 抽吸导管采用双腔导管设计，内腔用于通过导丝，外腔用于抽血栓；Penumbra 的抽吸导管内径大，增加了导管接触血栓的面积，进而提高了抽吸能力。国产方面，和国产取栓支架的情况类似，国产抽吸导管的研发生产也面临着高技术壁垒和长时间的临床试验等难题，目前临床中有部分用中间导管代替。随着高值耗材医用器械审批程序逐步简化，国产抽吸导管上市步伐有望加快。

表 13: 缺血类抽吸导管产品情况

品牌	产品	产品介绍	注册情况
Penu mbra	血栓抽 吸导管 系统	血栓抽吸导管系统由再灌注导管，分离器和抽吸延长管组成，再灌注导管套件中包括蒸汽塑形芯棒，可撕裂鞘和带止血阀的 Y 型连接器。分离器套件中包括导引器和转矩手柄。抽吸延长管中无附件。适用于对颅内大血管阻塞（颈内动脉，大脑中动脉-M1 段和 M2 段，基底动脉，椎动脉颅内段）继发急性缺血性脑中风的患者进行血管再通。其特点内腔直径最大可达 0.068”，加大抽吸效率。	国械注进 20183770168
瑞翁	血栓抽 吸导管	采用大口径抽吸腔，使快速而高效地抽吸血栓成为可能。导管采用了钢网管结构及 4 阶段软硬度变化处理，提高了导管的耐折性能，同时使导管在血管内的推送更加柔顺。导管前端部分经亲水层处理，从而提高了在狭窄血管内的通过性能。导管前端部分设计的更细，从而增加了柔软性，使导管通过弯曲血管病变的通过性能更加提高。导管内置中心钢丝，提高了纵向推进力和抗折性。同时配备方便操作的配套附件。	国械注进 20193141775
美敦 力	Export AP 抽吸 导管	产品为一次性使用血管内抽吸导管,由四个基本部件组成:抽吸导管、压力延长管、抽吸注射器、抽吸物滤网。其中抽吸导管为双腔导管,与 0.014”的导丝和 Guardwire 临时封堵与抽吸系统兼容,其远端具有不透射线的头端标记,近端具有 Luer 锁定接头用于连接压力延长管和抽吸注射器,抽吸导管主要由聚酰胺-聚醚嵌段共聚物,聚酰胺和聚四氟乙烯构成。适用范围:1、在动脉血管系统的介入治疗中去除和抽吸栓塞物质(血栓/碎屑);2、无论是否有血管闭合发生,可选择性地灌注/输送诊断和/治疗的药剂。	国食药监械(进) 字 2014 第 3663490 号
心玮 医疗	flowplu s 抽吸 导管	创新的导管远端设计，导管具有良好的柔韧性，能够通过各种迂回、曲折的血管；良好的导管硬度渐变设计，导管具有良好的推送性，便于推送到病变位置。	已进入临床试 验
普微 森	颅内血 栓抽吸 导管	导管远端创造性采用复合高分子材料，比市场主流产品更柔顺、通过性更好、更耐用；原材料挤出管自产、新颖组装工艺确保高成品率、导管成本非常可控；比市场目前主流产品 0.060”，增加内径 0.068”规格，导管的管腔面积提高 28%。	已进入临床试 验

资料来源：各公司官网，光大证券研究所整理

3.2.2、球囊与支架——治疗脑血管狭窄的“神兵利器”，开辟缺血类器械第二战场

球囊加支架，解决脑血管狭窄问题。颅内动脉粥样硬化性狭窄是缺血性脑卒中的重要病变基础。对于颅内动脉粥样硬化性狭窄的介入治疗，一般通过球囊扩张导管将动脉支架输送到血管狭窄处或者直接通过药物洗脱球囊进行处理，适用于有缺血症状且狭窄程度大于 50% 的患者或者无明显症状但狭窄程度大于 70% 的患者。

打破外资垄断，国产球囊快速崛起。目前球囊市场，外资产品以波士顿科学、雅培等为主，其产品各具特色。可针对不同类型病变，根据球囊产品的外半径、灵活性、跟踪性、推送性、顺应性来进行选择。外资产品以波士顿科学、

雅培等为主，其产品各具特色。Cordis 的球囊扩张导管，应用范围广，具有超小外径的 14 μ m，更利于通过颅内的迂曲血管，方便介入治疗。波士顿科学的 PTA 球囊扩张导管的球囊上带有两个不透射线标记带，可用于辅助球囊在扩张前的精确定位，治疗过程更加顺畅；雅培的球囊材料具有 14 atm 的爆破压可灵活调节尺寸。国产产品方面，目前赛诺一家独大。赛诺是首个获得 CFDA 批准用于颅内狭窄的快速交换球囊，具有独特的球囊颈缩技术，降低了球囊扩张时对两端血管的损伤。

表 14：缺血类球囊产品情况

品牌	产品	简介	注册情况
Cordis	AVIATOR PLUS 球囊扩张导管	适用于周围脉管系统(包括髂动脉、股动脉、髂股动脉、腘动脉、腘下动脉、肾动脉和颈动脉)中的经皮腔内血管成形术,同时也可用于治疗局部或综合的动静脉渗析瘘管的阻塞性病变。本器械还可用于周围脉管系统中的球囊扩张支架和自膨式支架的后期扩张。	国械注进 20153773821
雅培	Viatrac 14 Plus PTA 球囊导管	RX VIATRAC 14 PLUS 外周球囊扩张导管用于扩张外周动脉的狭窄部位(髂动脉、股动脉、髂骨动脉、腘动脉、腘下动脉和肾动脉)以及用于治疗自然形成或人为因素造成的动静脉透析瘘的阻塞性损伤	国食药监械(进) 字 2011 第 3773503 号
波士顿科学	PTA 球囊扩张导管	外腔用于球囊扩张,导丝腔(内层材料为 HDPE 及染料)可以通过 0.014in/0.018in (0.36mm/0.46mm) 的导丝,便于导管向前移动,使其到达并通过需要扩张的狭窄部位;导管有一个渐细的末端,便于导管向前移动,使其达到并通过狭窄部位。通过两个不透 X 射线的标记(一个位于近端、一个位于远端)在 X 射线透视下,能够精确定位球囊。该产品适用于对颅内动脉血管狭窄部位进行球囊扩张处理,以便改善颅内供血。 首个获得 CFDA 批准,用于颅内狭窄的快速交换球囊。 更好推送性:电加热成型工艺, Pebax 新型囊体材质,囊体厚度稳定在 17 μ m,更小通过外径利于通过迂曲血管。 可视性:双 Marker 球囊肩部显影,双重标记,87cm/100cm 提示与导引导管相对位置。更好通过性:采用先进工艺及材质, Low Profile 设计,极佳通过性能体验; 颅内专用更安全:无缝渐细头端,与导丝光滑过渡,更易通过病变;独特的球囊颈缩技术,降低球囊扩张时对两端血管的损伤;根据颅内血管走行梯度分段设计推送系统硬度,利于推送,同时便于术者释放导丝张力,减少操作并发症	国械注进 20193032148
赛诺	颅内球囊扩张导管		国械注准 20163772491

资料来源：各公司官网，光大证券研究所整理

缺血类动脉支架根据释放形式，可分为自膨式支架和球囊扩张式支架。自膨式支架由记忆合金激光雕刻或编织而成，收在输送鞘管内，到达病变处回撤外鞘管支架即膨胀释放，具有很强的回复性，柔顺性；球囊扩张式支架多为医用不锈钢激光雕刻而成，安装在球囊扩张导管上，到达病变处，充盈球囊使支架释放，具有很强的径向支撑力，释放更加准确。根据《球扩式支架与自膨式支架治疗症状性颅内动脉狭窄的临床效果对比》的临床试验——将接受颅内支架成形治疗的 135 例患者，根据使用支架的不同分为球扩式支架组（76 例）及自膨式支架组（59 例），观察并比较两组临床资料及手术期并发症情况。

- **在并发症发生率方面。**球囊扩张式支架与自膨式支架的并发症发生率上没有明显差异 (P=1)；
- **病变长短方面。**球囊扩张式支架更多的应用于短病变 (P=0.024)，自膨式支架更多的应用于长阶段病变 (P=0.036)。

- **部位上。**球扩式支架更多应用于椎动脉 (P=0.018) 而较少应用于大脑中动脉 (P=0.05)。
- **路径上。**球扩式支架更多应用于简单的 I 型路径上 (P=0.003)，自膨式支架更多应用于迂曲的 II 型病变 (P=0.02)。
- **残余狭窄度上。**术前两组平均狭窄度差异无统计学意义。但术后球扩式支架残余狭窄度 (9%) 明显低于自膨式支架组 (14.5%)

总体上，两种支架各有优势，可根据不同的病变情况，选择相应的动脉支架。球扩式支架更适合于简单病变，而自膨式支架更适合于复杂病变。

表 15: 自膨式支架和球囊扩张支架临床试验结果对比

指标	球扩式支架 (n=76)	自膨式支架 (n=59)	P 值
年龄/岁	54.75	57.07	0.191
性别/男	53 (69.7)	42 (71.2)	0.855
末次事件			0.474
卒中	66 (86.8)	10 (13.2)	
TIA	48 (81.4)	11 (18.6)	
血管危险因素			
高血压	55 (72.4)	42 (71.2)	1.000
糖尿病	21 (27.6)	13 (22.0)	0.550
血脂异常	65 (85.5)	51 (86.4)	1.000
吸烟史	25 (32.9)	20 (33.9)	0.902
冠心病	14 (18.4)	7 (11.9)	0.345
病变长度			0.015
<5mm	23(30.3)	8(13.6)	0.024
5~10mm	45(59.2)	36(61.0)	0.861
>10mm	8(10.5)	15(25.4)	0.036
病变部位			0.012
ICA	16(21.1)	8(13.5)	0.364
MCA	15(19.7)	21(35.6)	0.050
VA	34(44.7)	14(23.7)	0.018
BA	11 (14.5)	16 (27.1)	0.084
路径			0.006
I	71 (93.4)	44 (74.6)	0.003
II	5 (6.6)	12 (20.3)	0.020
III	0 (0.0)	3 (5.1)	0.081
术前狭窄/%	86.18	89.37	0.234
残余狭窄/%	8.95	14.49	0.000
末次事件距手术时间/d	13.21	12.78	0.531
30d 卒中率	6 (7.9)	4 (6.8)	1.000
30d 严重卒中率	2 (2.6)	1 (1.7)	1.000

资料来源:《球扩式支架与自膨式支架治疗症状性颅内动脉狭窄的临床效果对比》(柳文科等), 光大证券研究所

外资垄断，国产替代潜在空间巨大。目前，缺血类动脉支架市场呈现外资垄断局面。主要产品品牌有 Cordis、波士顿科学、美敦力、雅培、史赛克等。雅培的 RX Acculink 颈动脉支架系统是颈动脉第一款锥型支架；波士顿科学拥有丰富的产品线，共有三款支架产品已上市，其中 Wingspan 支架系统是目前 FDA 唯一批准的治疗颅内狭窄颅内动脉粥样硬化缺血性 ICAD 的支架；美敦力的自膨式颈动脉支架具有独特 EX.P.R.T.TM 释放系统，能够在术中稳定操控，精准释放，在支架多处有钽标记，定位更加精准，利于串联支架放置。国产品牌中赛诺正在临床随访阶段。

表 16：缺血类动脉支架产品情况

品牌	产品	简介	注册情况
Cordis	PALMAZ GENESIS 支架	PALMAZ GENESIS on OPTA PRO 是一体式激光雕刻不锈钢，闭环设计的支架，结合了 Nesting 技术柔顺段设计	国食药监械(进)字 2012 第 3461719 号
波士顿科学	Wallstent 颈动脉支架	该产品由自膨式支架和推送器组成，推送器为 Monorail 同轴鞘管型。支架由钽质芯丝的 E giloy 合金牵引填充导管单纤维编织而成	国械注进 20193131828
	Wallstent TIPS 支架和静脉支架	该产品由金属支架和 Unistep Plus 推送系统组成。支架由 Cond MEgilov 合金丝编织而成	国械注进 20193131917
	Wingspan 支架系统	该产品由支架和输送系统组成；支架由镍钛合金制成，两端各有 4 个铂钽合金不透射线标记，输送系统由外导管和内导管组成；目前 FDA 唯一批准的治疗颅内狭窄颅内动脉粥样硬化缺血性 ICAD 的支架；	国械注进 20163460739
美敦力	Protégé RX:自膨式颈动脉支架	款镍钛合金自膨式颈动脉支架，有直型和锥形两种型号支架，适应不同血管；具有独特 EX.P.R.T.TM 释放系统：稳定操控，精准释放，无前跳，多处钽标记，可视性更佳，定位精准，利于串联支架放置； StarPortTM 输送技术：输送润滑/流畅，降低释放支架难度和支架置入后扩张	国械注进 20163460715
雅培	RX Acculink 颈动脉支架系统	颈动脉第一款锥型支架，用于全球 9 个不同前瞻性临床试验；ARCHEr——美国注册试验，成为美国第一个获批的颈动脉支架；NIH 的 CRES 试验唯一指定支架	国械注进 20173466394
史赛克	Neuroform EZ 支架系统	该产品由自扩张支架、递送导丝及导管鞘组成；支架由镍钛合金材料制成，近端和远端各带有四个不透射线标记带，中央支架节段之间形成 3 联结构；全球大型多中心临床研究 MAP 研究和 SENAT 研究都验证 Neuroform EZ 支架的良好安全性和有效性	国械注进 20173460608
赛诺	NOVA 颅内药物洗脱支架	全球范围内研发进展领先的颅内血管专用药物洗脱支架	现处于临床随访阶段

资料来源：各公司官网，光大证券研究所整理

3.2.3、栓塞保护器——缺血类介入治疗“保护伞”，国产替代潜力巨大

脑部有效保护，为缺血类介入治疗保驾护航。栓塞保护装置是用于在动脉粥样硬化的介入手术过程中，有效地防止栓塞残片被释放到人体器官和组织对人体带来严重风险的重要器械。强生公司的 SAPPHIRE 随机比较使用颈动脉剥脱术与使用栓塞保护装置的颈动脉支架术的术后 30 天随访数据，结果表明了使用栓塞保护装置后介入手术的死亡，心梗和中风的比率下降了 50% 以上。

国产化程度低，栓塞保护装置国产替代潜力巨大。评判栓塞保护器产品好坏的标准，则是重点考核它的捕获量，通过性、可视性及兼容性等。目前参与栓塞保护装置市场的厂商不多，以外资厂商为主。美敦力的 Spider FXTM 远端栓塞保护器具有良好的通过性和导丝先行技术，是目前通过性最好的远端栓塞保护装置。此外该产品还具有极佳的可视性，多点标记。国产厂商仅有泰杰伟业、天新福等获批。相比较于外资头牌美敦力的 Spider FXTM 远端栓塞保护器，天新福的产品拥有多项优点：1) 独立导丝设计，能够与不同规格的导引导管兼容，实现在手术过程中快速交换；2) 伞体呈锥形，具有很好的轴向操控性能、抗扭转性能和极佳的病灶通过能力。

表 17：缺血类保护伞产品情况

品牌	产	简介	注册情况
Cordis	ANGIOGUARD RX 保护伞	ANGIOGUARD RX 和快速交换系统使用更简便，在保持血液流动的同时提供优化保护。	国械注进 20153772577
雅培	RX Accunet 抗栓塞远端保护装置	聚氨酯膜在维持血流的情况下保持高捕获量，4 个显影标记提高可视性，双支撑伞骨设计在迂曲血管中增加顺应性，固定导丝系统，保护伞可以在导丝上独立旋转，BHW 导丝平台提供卓越触觉反馈及 1:1 扭矩	国械注进 20163771498
波士顿	FilterWire EZ 保护伞	该产品由一根远端带有可自由旋转型结构的过滤器的经皮导丝、一个 EZ 植入鞘、一个 EZ 取物鞘以及一只内含一只导丝扭转器、一只鞘管导入器和一只止血阀扩张器的附件箱组成；	国械注进 20193032339
美敦力	Spider FXTM 远端栓塞保护器	具有导丝先行技术，是目前通过性最好的远端栓塞保护装置。优秀的顺应性，织网设计，释放后顺应血管，与血管壁完美贴合，防止栓子随血液流到下游发生栓塞；极佳的可视性，多点标记；高捕获率与血流通畅性相协调，有保护，有血流；	国械注进 20173776163
泰杰伟业	Proender 栓塞保护伞	柔软的镍钛编织结构，一体化的输送鞘管和回收鞘管；回收鞘管拥有更大的内腔直径，全段 PTFE 涂层，独立运动的导丝设计，渐变的滤网孔径（有效捕栓孔径 80-160 μ m），独特的网口锁边结构，出色的导丝支撑力	国械注准 20183771596
天新福	Proender® 一次性使用栓塞保护伞	由一个装在输送导丝上的镍钛合金丝编织的过滤器和一个输送及回收鞘管组成。(1) 网篮采用镍钛合金编织而成，血液相容性良好。(2) 有效过滤血栓，保证血流的持续灌注，较低的血管内压差，保证手术过程更加安全。(3) 伞体呈锥形，具有很好的轴向操控性能、抗扭转性能和极佳的病灶通过能力。(4) 柔软的编织网篮及圆滑的远端导丝头部最大限度减少血管损伤。(5) 网篮具有多个显影标记，网篮口端的显影环可贴合血管内壁，可用于识别网篮在血管内的释放状态。(6) 独立导丝设计，与 5F 及 6F 导引导管兼容，手术过程中可实现快速交换。	国食药监械(准)字 2014 第 3770302 号

资料来源：各公司官网，光大证券研究所整理

4、出血性神经介入治疗器械——国产品牌迅速崛起，产品差距逐步缩小

4.1、出血类脑血管病死亡率高，市场空间大

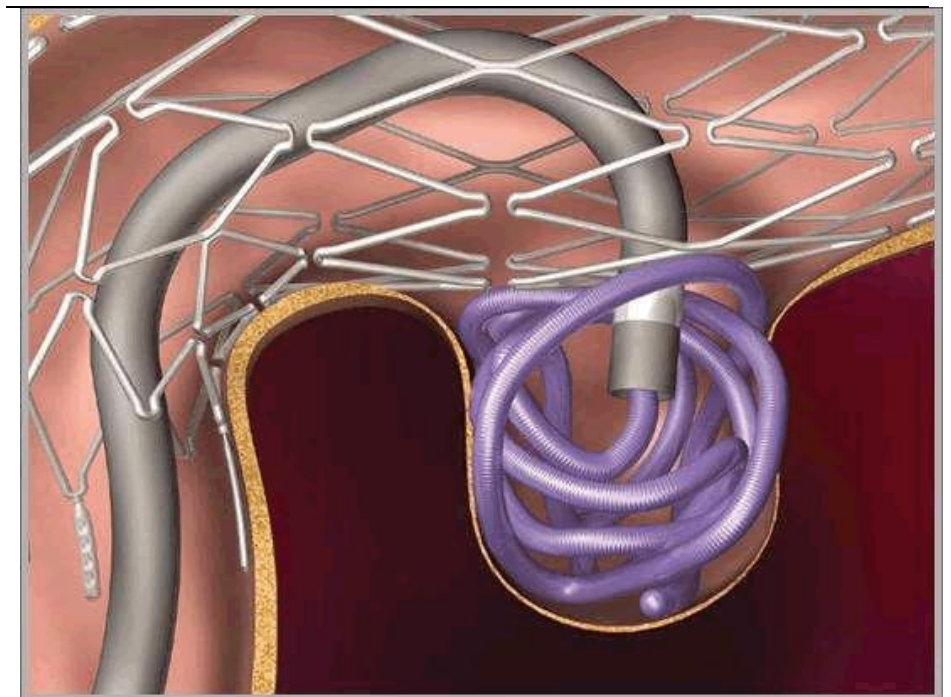
颅内动脉瘤是出血性脑血管病最主要的病种。因为后天损伤或者是先天性的发育异常等因素所导致的颅内动脉局部血管壁损害，在血流动力的负荷或是其他因素影响下，会渐渐扩张形成异常的膨出，在临床上称这种异常叫做颅内动脉瘤。颅内动脉瘤的最严重症状为动脉瘤破裂及随后的动脉瘤蛛网膜下腔出血。据《医疗器械蓝皮书》数据，国内颅内动脉瘤患病率在 2.5%~3.0%，患病率最高的年龄段是 40~60 岁。若颅内动脉瘤发生破裂并且出血，容易引起残疾，甚至于引发死亡，第一次出血的病死率在 35%左右，二次出血的

病死率在 **60%~80%**，不少幸存者会伴有残疾。据《PENUMBRA 年报》数据，美国目前约有 600 万人可能患有脑动脉瘤，每年有 0.5%-3.0% 的脑动脉瘤患者和 1.0%-3.0% 的脑动静脉畸形 (AVM) 患者可能会出血。据《沛嘉招股书》数据，我国的脑动脉瘤发病数由 2014 年的 4770 万增至 2018 年的 5050 万，2014~2018 年 CAGR 为 1.5%。

根据动脉瘤颈体比，可将颅内动脉瘤分为宽颈动脉瘤和窄颈动脉瘤。

窄颈动脉瘤：一般指动脉瘤绝对直径小于 4mm，或动脉瘤瘤体与瘤颈比大于 1.5。对于窄颈动脉瘤的治疗，一般主要采用**血管内弹簧圈栓塞术**——通过微导管经由微导丝的导引到达动脉瘤处，并向动脉瘤内填塞弹簧圈等栓塞物直至动脉瘤完全被堵住，促使颅内动脉瘤腔体闭塞，阻止血液进入并进一步促进内部血栓形成，达到治疗目的。

图 27：弹簧圈栓塞术效果图



资料来源：西南交通大学附属医院，光大证券研究所

宽颈动脉瘤：一般指动脉瘤绝对直径大于 4mm，或动脉瘤瘤体与瘤颈比小于 1.5。对于宽颈动脉瘤，使用常规治疗手段包括开颅夹闭以及弹簧圈栓塞术等，治疗难度大，手术风险高，往往花费巨大且术后并发症发生率和复发率非常高。目前有三种治疗方式：

- 1) **支架辅助弹簧圈的治疗方式**——通过微导管将支架放置于动脉瘤的颈口位置，然后将弹簧圈解脱在瘤囊腔之中进行填塞，待填塞结束后，支架释放将部分可能脱出得弹簧圈压入动脉瘤腔，以保证动脉瘤腔通畅；
- 2) **颅内覆膜支架置入术**——将动脉瘤与颅内血液循环隔离，进而治疗颅内动脉瘤，并同时重新构建载瘤血管；
- 3) **密网支架（血流导向装置）**——通过对血流动力学的改善，将动脉瘤囊腔流量减少，减少管壁切应力，使得动脉瘤囊腔形成血栓，达到治疗效果。由于密网支架产品上市时间较短，出于谨慎考虑，一部分国内医生选择将弹

簧圈和密网支架结合的方式进行治疗。但在未来，密网支架将成为颅内动脉瘤治疗的发展趋势。

表 18：宽颈动脉瘤治疗方法比较

	支架辅助弹簧圈	覆膜支架置入术	密网支架
优势	1、创伤小 2、手术期短 3、容易操作 4、材质柔软	1、在动脉瘤囊腔外进行的操作，有效降低了手术中动脉瘤破裂的风险 2、保持载瘤动脉血流，重建管腔 3、因治疗过程未放置栓塞材料，可有效减轻占位效应，进一步减轻神经功能障碍	1、并发症少 2、栓塞效果满意 3、 因治疗过程未放置或少量放置栓塞材料 ，可有效减轻占位效应，进一步减轻神经功能障碍 4、是目前巨大动脉瘤、大动脉瘤最有效的治疗方式
劣势	1、栓塞材料在动脉腔内，引发术后占位效应 2、对于大型动脉瘤，不能紧密填塞 3、具有较高复发率	1、柔顺性差，强行进入颅内段血管易导致动脉壁的损伤，出现痉挛或夹层，难以广泛应用。 2、研发成本高，周期长，开发风险大	1、时间长，置入支架后，需要数月才能使动脉瘤完全栓塞，且患者需要连续服用抗血栓药物。 2、装置有较高得金属覆盖率，动脉瘤颈旁的穿支动脉闭塞存在较高的风险，所以一般不建议用在基底脉、大脑脉等分叉部动脉瘤治疗中

资料来源：医疗器械蓝皮书，医脉网，微创关怀，光大证券研究所整理

国内出血类神经介入医生稀缺，限制行业高速发展。脑血管在人体血管中分布最为复杂，神经介入医生要熟悉大脑中每一条血管的走向、分支、分布和侧支循环，脑子里装着血管影像解剖图谱，不仅掌握操作技巧，还要对即将发生什么有预判。这是长期训练才能练就的一种悟性。世界介入神经放射学联合会 (WFITN) 规定，介入放射学专科医生必须经过 6~7 年的训练，才能上岗。我国神经介入治疗发展较晚，所以对于神经介入领域的储备性人才不多，较为稀缺。此外，出血类手术相对于缺血类手术要求更高，对医生的依赖程度更大，所以其发展速度远慢于缺血类手术。**据专家访谈数据，截至到 2020 年，国内能够做出血类弹簧圈栓塞术的神经外科医生数量不超过 300 人；国内能够使用密网支架做动脉瘤血流重建手术的神外医生仅有 20 人左右。**

三方面出发，为出血类介入治疗“添砖加瓦”。

1) 影像检测技术的提升，提高适应症检出率。脑动脉瘤破裂导致 85% 的自发性蛛网膜下腔出血，具有高死亡率及致残率，具有治疗指征的脑动脉瘤应该进行积极介入及治疗以降低破裂的风险。目前动脉瘤发病数虽高，但是进行介入的治疗比例很低，据《沛嘉招股书》数据，2018 年的治疗比例仅为 0.1%。

随着更准确的影像检测技术 (DSA、CTA、CT、MRI 等) 的发展及其在临床方面越来越多的检测已使未破裂脑动脉瘤的检出率上升，将达到早期介入手术的增加及弹簧圈栓塞器械市场扩大。

2) 业界积极性高。2013 年，经中华医学会神经外科学分会神经介入学组专家讨论，发布了《颅内动脉瘤血管内介入治疗中国专家共识》，旨在推动中国脑动脉瘤血管内弹簧圈栓塞术的发展。

3) 介入治疗应用更广泛，适应症更多。2002 年发布的国际蛛网膜下腔动脉瘤试验 (ISAT) 结果显示，与开颅手术相比，血管内介入治疗具有伤口小、

恢复快、残留死亡率低及预后更好的优势。故近年来颅内动脉瘤神经介入治疗发展迅猛，随着支架，血流导向装置等介入产品的研发上市，神经介入治疗的应用范围将逐步扩大，疗效将更加确切，未来可期。

按照某三甲医院出血类医疗器械收费标准，我们假设器械技术升级及集采带来的医疗器械价格冲击，弹簧圈和支架类产品单价的 2019 年~2025 年复合增长率为-5%。考虑到未来人口老龄化导致患病人数的增加，以及器械升级扩大手术可适用范围，中性假设下，2019~2025 年出血类手术数量的复合增长率为 16.83%。我们预计到 2025 年出血类国内终端市场规模将达到 75 亿元，2019 年~2025 年复合增长率为 10.99%。

表 19：2019-2025 国内出血类医疗器械市场规模测算

	2018	2019E	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E
出血类手术数量（万）	5	6	7	9	10	12	13	16
增速	18%	18%	18%	18%	17%	17%	16%	16%
弹簧圈价格（万元）	2.9	2.7	2.6	2.5	2.3	2.2	2.1	2.0
增速	-5%	-5%	-5%	-5%	-5%	-5%	-5%	-5%
弹簧圈市场规模(亿元)	15	17	19	21	23	26	28	31
支架类产品价格（万元）	4.0	3.8	3.6	3.4	3.3	3.1	2.9	2.8
增速	-5%	-5%	-5%	-5%	-5%	-5%	-5%	-5%
支架类产品市场规模（亿元）	21	23	26	29	32	36	40	44
终端市场规模（亿元）	36	40	45	50	56	62	68	75

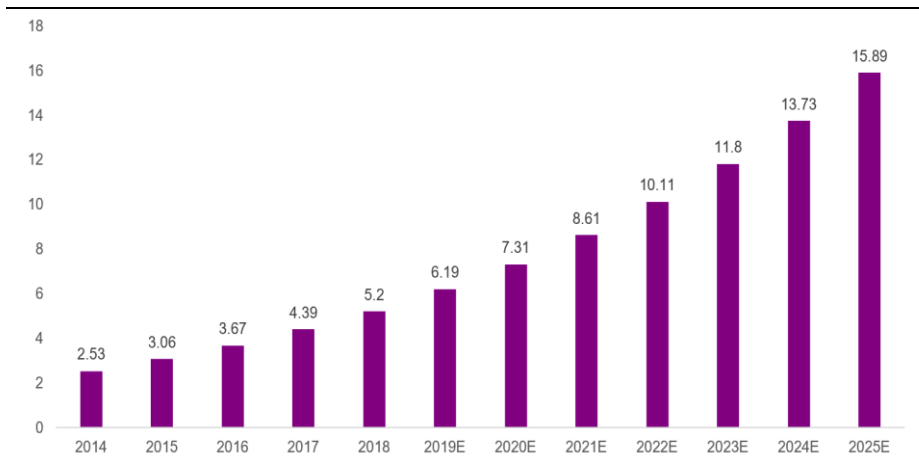
资料来源：沛嘉招股书，国家统计局，国家卫生健康委脑防委报告，光大证券研究所预测

4.2、竞争相对激烈，国产化进程加快

4.2.1、弹簧圈——器小作用大，市场竞争激烈

动脉瘤克星，需求不断扩大。弹簧圈是一种铂金材质的金属丝，因出血类神经介入手术的各种需要被制成不同直径、长度、和形状的多种规格，质地柔软，与一根金属推杆相连接。在出血类栓塞手术中，将一根微导管插入动脉瘤腔内，然后用推杆将弹簧圈推入到动脉瘤腔内，当弹簧圈在动脉瘤腔内稳定时，通过通电、水压、机械牵拉等方式解除推杆和弹簧圈的连接，最后弹簧圈在动脉瘤腔内达到栓塞血管的目的。目前，**弹簧圈栓塞术仍是我国治疗脑动脉瘤的主要方式。**据《沛嘉招股说明书》数据，我国血管内弹簧圈栓塞术数量由 2014 年的 2.53 万增加至 2018 年的 5.2 万，复合年增长率为 19.7%，根据《沛嘉招股书》（沙利文报告）预测，弹簧圈栓塞术手术数量将于 2025 年进一步增至 15.89 万，2018 年至 2025 年的复合年增长率为 17.3%。

图 28: 2014~2025 年弹簧圈栓塞术手术数量 (万)



资料来源: 沛嘉招股书预测 (沙利文报告预测), 光大证券研究所

栓塞的紧密程度、弹簧圈的解脱速度及安全稳定性是弹簧圈的核心关键。随着产品的成熟及技术再突破的困难, 国产弹簧圈正在后来居上。早期的国产产品只能作为填塞圈, 但近年来逐渐在成篮圈、收尾圈中实现应用。但与外资相比在柔软度、踢管性、成篮、抗解旋等方面有一定的劣势。

外资四大金刚和国产三雄角逐弹簧圈市场。目前市场份额排在前四的是外资四大金刚: 美敦力、Microvention、史赛克、强生。美敦力的弹簧圈具有独特的微纤毛设计, 能够在弹簧圈释放到动脉瘤位置后有效减慢血流速度, 堵死血管瘤; **Microvention 弹簧圈**的表面运用水凝胶材质, 能够在接触水后发生膨胀, 使栓塞更紧密, 覆盖瘤颈, 减少复发率。相比于其他裸圈, **Microvention 弹簧圈**适应症范围广, 可以用来栓塞脑血管畸形; **史赛克的 Target 弹簧圈**具有双股抗解旋丝, 增强弹簧圈抗解旋能力, 使弹簧圈在术中的表现更加安全; **强生的弹簧圈**具有独特连接环设计, 使弹簧圈更好的搜寻并填塞开放空间, 提高栓塞效率。紧接着则是国产三雄: 沛嘉加奇、唯心、泰杰伟业。**泰杰伟业的弹簧圈**在 2015 年拿到获得 CFDA, 其产品具有柔软的变径导入环设计及韧性十足的抗解旋能力, 能够构建出稳固的成篮框架, 相比于过去的国产产品, 栓塞更加充分。此外还有许多国产公司正处在研发状态, 如: 神平医疗、美诺微创等。虽然目前外资仍然占据国内弹簧圈市场的主导地位, 但是随着越来越来的国产产品成功研发上市, 未来国内弹簧圈市场或将重新洗牌, 或呈现以国产产品为主导的局面。

表 20: 出血类弹簧圈产品情况

品牌	产品	简介	注册情况
美敦力	Axium PGLA 可解脱弹簧圈	效生物学机制, 降低复发率, 独一无二的微纤毛设计, 形成动脉瘤内的密网效果, 有效阻挡血流进入动脉瘤瘤颈、瘤体; 该产品适用于颅内动脉瘤的血管内部栓塞, 同时也适用其他神经血管畸形的栓塞, 例如动静脉畸形, 动静脉瘘管四倍柔软, 游刃有余, 可大大降低对瘤壁的压力, 也更易向瘤内间隙偏转, 实现更安全的致密栓塞; 精准直接的反馈手感, 实现更平顺的推送。该产品适用于颅内动脉瘤的血管内部栓塞, 同时也适用于其它神经血管畸形引起的栓塞, 例如动静脉畸形、动静脉瘘以及外周血管系统的静脉和动脉栓塞。	国械注进 20143135575
	Axium Prime 可解脱弹簧圈	全面、稳定、可靠。顺应形制的随机转点设计, 更好适应瘤壁形状, 尤其适合不规则动脉瘤; 更多的柔软度选择, 满足成篮、填塞、收尾的不同阶段栓塞需求; 栓塞体积最大, 更好达到致密栓塞, 机械解脱快捷、稳定。	国械注进 20163770055
	Axium 可解脱弹簧圈		国械注进 20173770698

	Axiom Nylon 可解脱弹簧圈	独一无二的微纤毛设计，形成动脉瘤内的密网效果，有效阻挡血流进入动脉瘤瘤颈、瘤体；Nylon 微纤毛即刻致栓速度快、致栓量大，更适合填充，增强血栓长期稳定性 该产品适用于颅内动脉瘤的血管内部栓塞，同时也适用其他神经管畸形引起的栓塞，例如动静脉畸形，动静脉瘘管。	国械注进 20173770454
	填充弹簧圈	电解脱弹簧圈及超软圈，适合填充和收尾，安全性高	国械注进 20153773397
	cosmos 弹簧圈	逐步变大的初始环，使成篮更具稳定性	国械注进 20153773935
	VFC 弹簧圈	单个 VFC 弹簧圈能够填充一定直径范围内的动脉瘤，简化了弹簧圈的尺寸选择	国械注进 20153773800
Microvention	HydroFrame 弹簧圈	水凝胶成篮圈，覆盖瘤颈，减少复发率。该产品用于对颅内动脉瘤、动静脉畸形和动静脉瘤实施血管内栓塞术。还可用于阻塞神经血管系统的血管，藉以永久性地阻断流向动脉瘤或其它血管畸形处的血流及对外周血管系统的动静脉实施栓塞术治	国械注进 20153773936
	HydroSoft 弹簧圈	水凝胶填充圈，使栓塞更紧密，覆盖瘤颈，减少复发率。该产品用于对颅内动脉瘤和诸动静脉畸形和动静脉瘤等其他神经血管异常实施血管内栓塞术。还可以用于阻塞神经血管系统的血管，藉以永久性地阻断流向动脉瘤或其他血管畸形处的血流及对外周血管系统的动静脉实施栓塞术治疗。	国械注进 20173776992
强生	PRESIDIO 弹簧圈	结合了成篮弹簧圈的结构和填充弹簧圈的顺应性，提供快速致密的成篮-填充。其更长及柔软的连接段能带来稳定的成篮结构，中心开放，优越的瘤颈弹簧圈覆盖率，单个弹簧圈更多堵塞体积	
	DELTAPAQ 弹簧圈	采用独有的 DELTAWIND 技术，创造数以百计的自然微拐点，比采用传统线圈弹簧圈的弹簧圈能更好的搜寻并堵塞开放空间	
	MICRUSPHERE 弹簧圈	采用独特的“紧密连接环”设计，每一个环与前一个环呈 90 度	
	OrbitGALAXY 弹簧圈	采用 TRUSEEK 技术，具有真正寻找空间弹簧圈的必备特点，附加随机环设计。	国械注进 20173776125
	CHSHMERE 弹簧圈	采用无限循环和螺旋环相结合的“无限环”设计，这种复杂设计可顺应不同形状的动脉瘤，能在接触动脉瘤外周时顺应动脉瘤壁。	
史赛克	Target 弹簧圈	360 开环设计，适用于各种形状动脉瘤；双股抗解旋丝，不锈钢锁扣式锚定，增强弹簧圈抗解旋能力；远端弹簧圈结构推送导丝，近端海波管推送导丝，大大提升柔顺度和推送力，确保了平顺推送；短而柔顺的连接部提升了弹簧圈推送的稳定性，减少顶管	国械注进 20183130411
维心	弹簧圈	高温定型的铂钨合金螺旋圈与外表涂绝缘层的不锈钢丝相连接，连接点有裸露的金属解脱点，通过介入导管将弹簧圈送入颅内血管瘤中，在电解点施加 1mA 阳极电流，弹簧圈从输送导丝上脱离留置于血管瘤内，从而使血管瘤栓塞封闭达到介入栓塞治疗颅内动脉瘤的目的	国械注准 20143132090
加奇	机械解脱弹簧圈系统	该产品设计用于颅内动脉瘤和硬脑膜动静脉瘘的栓塞；动脉瘤：动脉瘤颈/瘤腔比小于或等于 1/2，或动脉瘤颈小于或等于 4mm；硬脑膜动静脉瘘。	国械注准 20183770228
	颅内可电解脱弹簧圈	独特的三维设计，堵塞型有 2D 和 1D，推送导丝远端比竞争产品小 20%，专利的高分子连接技术，特有的加固缠绕技术 该产品设计用于颅内动脉瘤和硬脑膜动静脉瘘的栓塞。	国械注准 20173770786
泰杰伟业	Perdenser 弹簧圈	柔软的变径导入环设计，韧性十足的抗解旋力，提供平均 0.5N 的抗解旋力，最高达到 0.67N，优化的 Ω 开环设计可随机转点贴合任意形态的动脉瘤，360 度均匀向外展开，构建出稳固的成篮框架，充分捕捉空间进行逐层的向心性填充，刚柔并济的输送系统，安全可靠的即刻解脱系统，实现秒解脱 该产品用于颅内动脉瘤、动静脉瘘等神经血管异常疾病实施血管内栓塞术介入治疗。	国械注准 20153771052

资料来源：各公司官网，光大证券研究所整理

4.2.2、出血类支架器械——未来出血性卒中的完美终结者

抛弃“传统”，密网支架带来全新的“血流导向”栓塞理念。密网支架作为近年来出现的新兴出血类介入治疗器械，改变了传统以堵塞为主的出血类介入治疗理念，提出了血流导向的介入治疗理念。密网支架通过改变进入动脉

瘤的血流方向，使得动脉瘤慢慢凝固形成血栓进而消失，从而达到彻底、持久的动脉瘤栓塞效果，同时修复载瘤动脉结构的完整性。随着未来工艺技术升级而带来的价格降低，我国对于动脉瘤的治疗方式将进入“血流导向”时代。

破茧成蝶，国产支架攻占国内出血类介入器械市场。在出血类支架器械领域，其最主要的核心壁垒在于网的编织技术，密度高、柔顺、便于打开，使得介入治疗更加高效。参与市场的竞争的外资公司有美敦力、Codman、microvention、史赛克、BALT等。**美敦力的 Pipeline Flex** 具有高网孔密度的独特编织结构，是目前唯一同时获得欧洲 CE、美国 FDA 及中国 CFDA 认证的血流导向装置，临床安全性和有效的得到充分循证证据的证明，也是国内市场较为主流的密网支架。**Microvention 的 LVIS 支架用于辅助动脉瘤栓塞**，具有超密的编制技术，使支架更贴壁，有效改变血流导向；相比较于 LVIS 支架，同为辅助动脉瘤栓塞支架的**史赛克 Neuroform EZ 支架系统**为开环设计，具有较大的网眼，降低了穿支闭塞事件的发生率。国产公司仅有微创神通。虽在数量上国产产品不占优势，但在技术上，国产支架已赶上或超过外资产品。**微创神通的 Tubridge®血管重建装置**是国内唯一一款获准上市的国产血流导向装置，支架全身金属覆盖率达 35%，具有的独特的编织结构设计，顺应性高，更易打开。此外，Tubridge 支架的直径从 2.5mm 到 6.5mm 是全世界直径覆盖范围最大的血流重建装置；微创神通的另一款产品**颅内覆膜支架**是截止到 2019 年 4 月，世界唯一的脑血管覆膜支架，具有正弦波开放设计，适应迂曲颅内血管，实现载瘤动脉的解剖重构。

表 21：出血类支架产品情况

品牌	产品	简介	注册情况
Codman&Shurtleff	Enterprise 血管重建装置和传送系统	有卓越的栓子团支撑力，有可回收性及精确定位。易于通过迂曲的血管。操作方便简单。 该产品与治疗颅内动脉瘤的栓塞装置一起使用。	国械注册 20183130331
Microvention	LVIS 支架	系统由支架、输送导丝和导入鞘管组成。其中支架为镍钛合金材料制成，两端各有 4 个铂铱合金标记带，并且有 2 根螺旋形的钽标记带；输送导丝材料为镍钛合金、304 不锈钢、铂铱合金、铂钨合金、聚酰亚胺、粘合剂、聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)、油墨、硬化剂、缓凝剂；导入鞘管材料为聚乙烯。该产品用于与栓塞弹簧圈配合使用，治疗颅内神经血管疾病。	国械注册 20173467134
美敦力	Pipeline Flex 血流导向栓塞器械	目前唯一同时获得欧洲 CE、美国 FDA 及中国 CFDA 认证的血流导向装置；临床安全性和有效的得到充分循证证据的证明；高网孔密度的独特编织结构的植入物	国械注册 20173772468
史赛克	Neuroform EZ 支架系统	由自扩张支架、递送导丝及导管鞘组成。支架由镍钛合金材料制成，近端和远端各带有四个不透射线标记带，中央支架节段之间形成 3 联结构；全球大型多中心临床研究 MAP 研究和 SENAT 研究都验证 Neuroform EZ 支架的良好安全和有效性。	国械注册 20173460608
BALT	自膨式颅内支架	一个自膨式镍-钛形状记忆合金支架及两根不透 X 线的铂铱合金丝确保沿整个支架长度及直径的可见性。支架预先装载在插入导引管内的推送导丝上。推送导丝为镍-钛形状记忆合金金属丝，涂覆有 PTFE 涂层，头端有一个铂铱合金不透射线标记。	国械注册 20173460449
微创神通	WILLIS 颅内覆膜支架系统	超短的 TIP 2mm 超短 TIP 提升输送器通过迂曲血管能力，减少血管刺激。清晰显影点，两个铂金显影环对应支架远近端，为手术提供极佳可视性；负电性膜面，不易凝血，有效降低形成血栓风险；超薄，膜厚度仅 50um，减少支架外径提高支架输送性能。	国械注册 20143131916

Tubridge®血管重建装置	48/64 根 NiTi 合金丝编织结构设计，独特的编织设计结构，适应于变径特性的颅内动脉血管，提供更好的贴壁效应及支撑效应，此外“推拉技术”可实现局部网孔密度变化，提供更好的“血流导向”效应	国械注准 20183770102
-----------------	--	---------------------

资料来源：各公司官网，光大证券研究所整理

4.2.3、液态栓塞材料——促进病变部位坏死的加速器，国产替代潜力巨大

有效栓塞程度高，栓塞材料新宠儿，液态栓塞剂是经导管注入血管造成人为栓塞的一类液体制剂，其作用原理是将栓塞剂有控制地注入病变或器官的供应血管内，使之发生闭塞，中断血供，以达到控制出血，治疗肿瘤和血管性病变的目的。在神经介入治疗中，常用于治疗动静脉畸形和动静脉瘘，其材料使用量取决于症状严重程度，手术量占据出血类手术的十五分之一。一般理想的栓塞材料具有以下条件：（1）良好的相容性；（2）能产生有效的血管栓塞；（3）无毒，无致畸、致癌作用；（4）有足够流动性，并能通过最小的口径的微导管注射；（5）具有不透X线的可视性；（6）低黏度、低浓度；（7）容易获得，价格低廉。相对于固体栓塞材料，液态栓塞材料可以充盈目标血管，从而降低血管的再通的可能性，获得永久闭塞；另一方面，液态栓塞材料能够更有效地到达真正栓塞病灶，实现治愈病变的目的。目前，液态栓塞材料已经取代固体栓塞材料成为脑血管畸形首选材料，固体栓塞材料作为补充材料在少数情况应用。

表 22：固态栓塞材料与液态栓塞材料对比情况

	固体栓塞材料	液态栓塞材料
产品	明胶海绵、泡沫聚乙烯醇、水凝胶微粒、自体血块、真丝线段等	无水乙醇、碘油（包括 40% 的碘化油，碘苯酯和超液态碘油等）
优势	注射时相对不受时间限制，在微导管不能到位的情况下仍能进行栓塞治疗，注射过程相对简单。	具有可浸润性，易于通过普通导管甚至微导管注入，可栓塞到畸形团内部。具有良好的可控性能。液态栓塞材料的终端平均售价在 6000 元左右，相比固体栓塞材料的弹簧圈，更加便宜。
劣势	颗粒不能既不能过大也不能过小，过大则只能栓塞入路的近端无法进入畸形血管团闭塞病灶，过小容易进入静脉端过早闭塞； 固体栓塞材料治疗的病灶容易发生再通。	对液体栓塞剂的浓度和剂量需根据导管超选部位、病变血流速度等诸多因素综合判断，技术难度更高。

资料来源：《介入放射学》（郭启勇），光大证券研究所整理

液态栓塞材料可根据黏附性，可分为粘附性液体栓塞材料（以 NBCA 为代表）和非粘附性液体栓塞材料（以 ONYX 为代表）。粘附性液体栓塞材料主要成分为 α -氰基丙烯酸正丁酯，是一种透明、无色、低粘滞度液体，在遇到阴离子时能快速发生共聚反应而凝结。非粘附性液体栓塞材料主要由乙烯醇异分子聚合物(EVOH)、二甲基亚砷(DMSO)和钽粉混合而成。根据文献《动静脉畸形治疗 NBCA 胶与 ONYX 胶对比》所示，作者通过将 68 例脑动静脉畸形患者随机分为治疗组和对照组，对照组采用 NBCA 胶实施栓塞治疗，治疗组采用 ONYX 胶实施栓塞治疗，比较两组患者畸形团平均体积缩小程度、栓塞

率 $\geq 80\%$ 例数、术后恢复时间、术后复发率及住院天数。结果显示治疗组畸形团平均体积缩小程度及栓塞率 $\geq 80\%$ 例数明显高于对照组，而术后复发率明显低于对照组。ONYX 胶较比 NBCA 胶具有更好的弥散性，更易于控制，不粘管等优点，可减少再通和复发的可能，有效提高脑动静脉畸形的治愈率。

表 23：动静脉畸形治疗 NBCA 胶与 ONYX 胶对比试验结果

组别	N	平均体积缩小 (m ³)	栓塞率 $\geq 80\%$	术后恢复时间 (d)	术后复发率	住院天数 (d)
治疗组	37	13.2 \pm 2.4*	86.49 (32/37) *	24.8 \pm 3.8	0 (0/37) *	15.6 \pm 2.4
对照组	31	8.7 \pm 2.9	61.3 (19/31)	25.7 \pm 3.1	9.6 (3/31)	15.7 \pm 2.6

注：*表示与对照组比 P<0.05

资料来源：《动静脉畸形治疗 NBCA 胶与 ONYX 胶对比》(温茂昌等)，光大证券研究所整理

液态栓塞材料由外资主导，国产替代潜在空间大。目前在神经介入液态栓塞材料细分市场上，以外资产品居多，主要有美敦力、GEM。美敦力的 **Onyx 液态栓塞剂**主要成分为乙烯、乙烯醇共聚物、钽粉（可以增加 X 光线的显影）等。当遇到水溶性液体时，Onyx 液态栓塞剂就会凝聚成一种海绵状的聚合物铸型，其内部为半液态。随着栓塞剂的继续注射，栓塞剂在动脉瘤内形成“洋葱片”的结构并于动脉瘤壁完全黏附，最后完成固化，栓塞颅内动脉瘤。因为是物理原理封堵，组织渗透性强，可达到良好的弥散，栓塞率高，复发率低；**GEM 的栓塞剂**的主要成分为 α -氰基丙烯酸正丁酯，具有优良的止血及粘合特性，可用于手术切口接近皮肤表面边缘的封闭；国产方面，**维心的栓塞剂**是主要成分为乙烯-乙烯醇共聚物 (EVAL)、二甲亚砜 (DMSO)、钽粉和无水乙醇共混溶液的非粘附性液体栓塞剂，主要用于脑血管畸形的血管内栓塞治疗。

表 24：出血类栓塞材料产品情况

品牌	产品	简介	注册情况
美敦力	Onyx 液态栓塞剂	深入渗透，从容可控，适应症广；非粘性的栓塞材料，不与导管粘连；可采用缓慢、可控的注射方式，在术中能够反复造影，方便术者及时判断栓塞情况；物理原理的封堵，组织渗透性强，可达到良好的弥散，栓塞率高，复发率低	国械注进 20173776690
维心	EVAL 胶	主要由 EVAL 聚合物溶液及显影剂组成；该聚合物溶液主要成分为乙烯-乙烯醇共聚物 (EVAL)、二甲亚砜 (DMSO) 和无水乙醇共混溶液，显影剂成分为钽粉；并配有 1ml 注射器（无针头）3 支及 1.5ml DMSO 一瓶，分别用于栓塞剂输入及微导管预充。注射器筒身材质为聚丙烯。	国械注准 20163770433
GEM	GLUBRAN2 胶	具有优良的止血及粘合特性，一旦使用，该外科胶就会产生一种有效的抗菌屏障，可以阻止外科手术中常见的感染或者病原入侵。	国械注进 20183641743

资料来源：各大公司官网，光大证券研究所整理

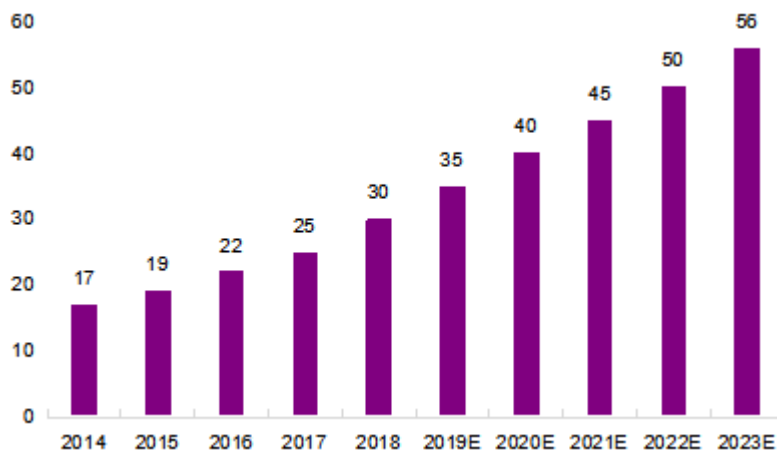
5、通路类医疗器械——应用广泛，国产化进程较快

5.1、应用广泛，与介入治疗紧密相连

通路类产品是打开神经介入治疗的黄金钥匙。通路类产品在各类神经介入手术中涉及到方方面面，包括打开通路，构造通路、运载介入治疗器械、封堵压迫等，是神经介入手术操作的第一步，也是最后一步。据动脉网数据显示，造影导丝，治疗导丝，国内每年使用量超过800万条。随着微创手术的推广，缺血类、出血类手术的需求增加，将进一步带动通路类产品需求量的提升。

借鉴PCI发展历程，神经介入器械发展广阔。PCI支援类器械包含微导管、指引导管、显影导管、微导丝、鞘类、动脉压迫止血带等，与神经介入通路类产品类型大致相同。PCI支援器械的发展与行业发展亦步亦趋，据《康德莱医械招股书》数据，2014~2018年中国国内PCI支援器械市场复合增长率为15.6%，预计2018~2023年中国国内PCI支援器械市场复合增长率为13.3%。目前心内介入医疗器械市场规模已经进入快速发展期，神经介入通路类市场规模也有望随神经介入行业高速发展而进入快速发展期。

图 29：2014~2023 年国内 PCI 支援类医疗器械市场规模预测（亿元）



资料来源：康德莱医械招股书预测，光大证券研究所

根据通路类医疗器械费用占神经介入手术费用的比例，计算得出神经介入通路类器械的终端市场规模。我们预计到2025年通路类医疗器械的终端市场规模为145亿元，2019年到2025年的复合增长率为24.54%，与行业增速基本持平。

表 25：2019-2025 国内通路类器械市场规模测算

	2018	2019E	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E
缺血类市场规模（亿元）	18	35	57	77	100	129	167	217
通路类在缺血类手术中所占比例	48%	48%	48%	48%	48%	48%	48%	48%
通路类在缺血类手术中的市场规模（亿元）	9	17	27	37	48	62	80	104

出血类市场规模 (亿元)	55	62	69	77	86	95	105	116
通路类在出血类手术中所占比例	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%
通路类在出血类手术中的市场规模 (亿元)	19	22	24	27	30	34	37	41
通路类总市场规模 (亿元)	28	39	52	64	78	96	117	145

资料来源：沛嘉招股书，某三甲医院，光大证券研究所预测

5.2、国产品牌已陆续获证，未来核心在于工艺改进

5.2.1、微导管丝——架起介入治疗桥梁，国产品牌迅速崛起

拥有高技术壁垒的“运载司机”，微导管主要用于把介入器械导入或把诊断或治疗药剂输注到神经及冠状脉管系统中。微导丝则是在运载过程中辅助微导管在到外周、内脏及脑血管结构中的准确定位。由于神经介入治疗所使用的微导管、微导丝是作用于具有复杂形状的脑血管，所以对其导管导丝的设计必须要有良好的塑形能力、柔顺性，软硬度的控制能力——远端硬、近端软等，这对产品的延展性和柔韧性有着更高的要求，也是造成目前产品差异性的原因。目前国内企业已经加大了对介入产品导丝、导管的研究力度，随着国内公司工艺技术的升级以及对先进技术的引进再转化，未来国产公司有望打破工艺壁垒，实现国产替代。

国产与外资，微导管产品差距逐步缩小。目前大部分医院使用的通路类产品依然是外资品牌。美敦力的微导管大部分采用镍钛合金钢丝编织，拥有持久稳定的支撑力和出色的管腔形状保持能力，且微导管质地柔软、兼容性强、内腔大，能够实现较大器械的顺畅推送；史赛克的微导管具有独特的编织结构，能够增强远端分段的稳定性。在导管表面涂有涂覆亲水涂层，使运输更加顺畅；Microvention 产品的微导管体从强韧近端管体到柔性远端节段之间共有 7 个软度渐变的等级，使整个管体实现一个平滑的过渡。与美敦力的产品相比足足多了 3 个节段，节段越多微导管的推送越顺畅光滑越容易控制。强生的 Prowler 微导管采用双涂层设计，导管体外表面涂覆亲水涂层，内腔涂覆 PTFE（聚四氟乙烯）内衬，顺滑推送，管内清洁通畅。国产品牌有泰杰伟业的 Frepass 微导管除了具有 7 级节段平滑设计，还具有可靠的支撑效果和头端塑型能力，能够有效地保证介入手术的安全和成功率。

表 26：通路类微导管产品情况

品牌	产品	简介	注册情况
美敦力	Echelon 微导管	超强兼容，顺畅推送镍钛合金钢丝编织——提供持久稳定的支撑和出色的管腔形状保持能力。0.017"的均一起大内腔，实现器械顺畅推送 Echelon 10 是内腔最大、外径最小的微导管，可以与多器械在 6F 的导管系统里共用。	国械注进 20173777171
	Rebar 微导管	适用于较大尺寸器械的输送，主要用作支架输送导管 内腔大，兼容性强，柔软性好	国械注进 20183771711
	Marksman 微导管	多种用途的新一代 0.027"微导管，设计用于输送和释放颅内大尺寸器械：Solitaire AB/FR - 6 mm 系列，Pipeline 和其他颅内支架；混合编织工艺，使微导管近端支撑和远端柔软达到完美平衡，能够快速到位，实现器械的顺滑推送和精准释放。	国械注进 20173776126

	Marathon 漂浮微导管	近端操控性好；远端 25cm 柔软段易于顺血流漂浮到远端血管结构中实现到位；管身抗折，且造影破裂压耐受力高，最小的造影破裂风险；镍钛合金钢丝编织的管身耐拉性能强，易于拔管	国械注进 20173776113
强生	微导管 Prowler 27 Microcatheter	该产品由导管座、导管体组成。导管体外表面涂覆亲水涂层，内腔涂覆 PTFE 内衬。导管远端带有不透射线标记带。导管座由尼龙制成，导管体由尼龙、Pebax 以及不锈钢制成。	国械注进 20183032698
泰杰伟业	Frepass 微导管	柔韧的三层复合结构，平滑过渡的 7 级节段设计，可靠的支撑效果和优秀的头端塑型能力，出色的远端追踪显影，多种型号可用于输送弹簧圈、取栓支架、和血流导向装置。	国械注准 20173774649
史赛克	Trevo Pro14 微导管	该产品由微导管和旋转止血阀组成。微导管带有铂铱合金不透射线标记，导管外部涂覆亲水涂层。	国械注进 20183770100
	微导管 XT-27	输送 Neuroform EZ 支架系统；输送其他需要 0.027 inch 内腔导管输送的支架或介入材料	国械注进 20153771727
MicroVention	headway 微导管	管头塑性 1: 1，持久性强，由 7 节不同编制结构组成。	国械注进 20173771841

资料来源：各大公司官网，光大证券研究所整理

微导丝产品差距逐渐缩小，国产产品正在崛起。目前国内微导丝市场上，外资品牌主要有史赛克、美敦力、强生 MicroVention 等，国产品牌有沛嘉、康德莱、维心等。其国产产品和外资产品的差异性正在缩小。国产产品和外资产品都采用不锈钢或镍钛合金材质，在导丝外层都具有亲水涂层或聚四氟乙烯涂层，降低了导丝表面的摩擦力更加顺畅移动，改善了器械间的相互作用，提高了导丝在血管中的跟踪性。**史赛克的 Synchro 神经导丝**行进性最好，适合于各种迂曲血管的介入手术，全球唯一能实现微导丝近远端 1:1 扭控的结构化海波管导丝；**美敦力的 Avigo 微导丝**是首款螺旋缠绕型核心钢丝设计，具备精确扭控性，并进一步提升导丝支撑力，更易于导管跟踪。此外美敦力的 **Mirage 微导丝**具有最小的远端外径，适合远端、精细、迂曲结构中使用。相比较外资品牌，国产品牌在亲水涂层等核心技术上仍有改进空间。

表 27：通路类微导丝产品情况

品牌	产品	简介	注册情况
史赛克	Synchro 神经导丝	由导丝、扭控器和导丝导引器组成，导丝为可控型，尖端具有直形和预成形两种；导丝远端部分具有不透 X 射线功能，且涂有亲水聚合物涂层，导丝近端涂有聚四氟乙烯涂层。	国械注进 20193032147
美敦力	Mirage 微导丝	最小的远端外径：.008”，适合远端、精细、迂曲结构中使用。 与血流导向微导管配合使用，用于治疗 AVM。	国械注进 20183032599
	Avigo 微导丝	头端柔软无创，可塑形；操控性好。 首款螺旋缠绕型核心钢丝设计的 .014”亲水微导丝，具备精确扭控性，并进一步提升导丝支撑力，更易于导管跟踪。可作为动脉瘤栓塞、机械取栓术的首选工作微导丝	国械注进 20193031872
MicroVention	Traxcess 微导丝	由导丝、导丝延长件和附件组成，附件包括成形杆、扭矩装置和插入工具。远段芯丝由镍钛合金制成，近段芯丝由 304 不锈钢制成，芯丝涂有聚四氟乙烯涂层；绕丝分为两段，远段由镍钛合金制成，近段由 304 不锈钢制成，绕丝涂有亲水涂层。延长件的连接处由镍钛合金制成，件体由 304 不锈钢制成，涂有聚四氟乙烯涂层。	国械注进 20153771033
波士顿	Transend 微导丝	该产品为可控导丝，芯丝材料为 304 不锈钢，近端部分涂有聚四氟乙烯 (PTFE)，标称直径为 0.010in 和 0.014in，所有导丝均带有芯线和 ICE 亲水涂层表面。产品为 EO 灭菌，一次性使用。其他描述：适合于各种神经介入手术，公认的最好的神经介入常规导丝，特殊合金芯结构	国械注进 20173770330
	V18 可控导丝	该导丝由芯线、远端聚合物套组成。聚合物套管涂覆 ICE 亲水涂层，	国械注进

		导丝近端部分涂覆 PTFE 涂层。制造材料为芯线：304V 不锈钢，聚合物套管：含有钨的聚氨酯。	20163772156
维心（威高）	微导丝	由不锈钢芯丝和头端的铂钨合金（PtW8）绕丝组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。	国械注准 20153770279
强生	NEUROSCOUT 可操纵微导丝	有优异的头端塑形和形状保持力，精准的扭控性，极佳的光滑性，加强的不透射线性。	国械注进 20173776738
康德莱	一次性使用造影 导丝	由安全丝、芯丝、绕丝以及导丝护套管组成，其中导丝护套管由锥型头、护套管和四通组成。造影导丝由 304 不锈钢制造而成，表面涂有 PTFE（聚四氟乙烯）涂层，导丝护套管由聚乙烯（PE）、锥形头由聚乙烯（PE）、四通由丙烯腈-丁二烯-苯乙烯树脂（ABS）制造而成。	国食药监械（准）字 2013 第 3770904 号
沛嘉	Presgo®微导丝	1) 镍钛材料使导丝更易于控制且形状保持能力更佳。2) 锥形导丝外层涂有亲水性涂料，促使其在血管内更顺畅移动，3) 导丝远程设有五厘米长的黄金弹簧圈，提升 Presgo®微导丝的弹性，促使其可在不同血管内航行。	国械注准 20173773091

资料来源：各大公司官网，光大证券研究所整理

5.2.2、造影、中间、导引导管——国产功能性导管待崛起

同源不同宗，导管三兄弟。相较于微导管，造影导管、导引导管、中间导管的结构更加复杂，在功能上更加明确。中间导管主要用于介入性器械的导入，协助介入性器械深入外周、冠状和颅内血管系统到达远端；造影导管主要使造影剂通过管导顺利引进血管内，产生造影效果；导引导管的作用是为其他介入器械提供稳定的通路，便于该器械到达血管中指定的部位。此外中间导管、造影导管、指引导管外形和结构上大体相似，可通过局部结构改造，在一定程度上可以实现相互转化。

外资垄断，国产企业急需突破。一个好的导管需要满足四点：（1）能提供更好的支撑力；（2）有较大的内腔，保证介入器械的顺利通过；（3）软性头端，提供良好的可视性；（4）具有表面涂层，减少器械与导管内腔的摩擦力。所以这系列的要求使得中间导管、造影导管、指引导管在加工上的要求更加的精密严格。由于国产企业高值类产品上工艺技术等起步较晚，目前神经介入导管市场呈现外资垄断的局面，国产企业中仅有心玮医疗的远端通路导引导管、迪玛克的导引导管。

（1）造影导管方面，**Cordis 的造影导管**具有独特的编制结构，具有卓越的扭控性能；**波士顿科学血管造影导管**的远端部分具有两种类型，使介入治疗更加灵活。

（2）导引导管方面，**Microvention 的 Chaperon 导管**是组合式导引导管，能够减少导入时的血管损伤，内管能到更远血管；**强生的 ENVOY 导引导管**，近端支撑力强内腔是一个较大的非锥形，便于介入设备从血管内通过；国产品牌**迪玛克的 Navilane 导引导管**不仅具有 ENVOY 的特点头端柔软，容纳性强，还具有紧实的管壁构造，可提供持久的支撑并加强扭控性。

（3）中间导管方面，**美敦力 Navien 颅内支撑导管**的内腔大，兼容性强。远端节段柔软，对血管的创伤小，最远可到达大脑中动脉，到位后相比其他中间导管稳定性更强保证手术的顺利进行；**强生 ENVOY DA 远端通路导引导管**是 Envoy 导引导管的基础上研发的产品，其支撑性好，到位较低，满足大部分颅内血管的临床需要。此外远端柔软，对血管刺激小，不容易痉挛或者夹层，并维持良好的抗打折性；**Penumbra 的圆钢丝编织轴设计**，提供坚固的近端支撑，为介入治疗创造坚实的基础。此外，钝形收口设计的尖端使得

导管到位过程更加安全，管腔大使得容纳性更高；MicroVention 的 SOFIA 导管具有可塑形头端，可以更好地通过迂曲血管。导管采用复合编织和线圈加固的结构，能够给其他介入器材的输送提供良好的支撑；国产品牌上海心玮的远端通路导引导管具有良好的抗打折性。导管表面具有亲水涂层，顺畅输送器械。

表 28：显影导管、中间导管、指引导管产品情况

导管类型	产品	简介	注册情况
造影导管	Cordis TEMPO AQUA 造影导管	Cordis 造影导管具有一种独特的编制结构，可以提供卓越的扭控性能；TEMPO AQUA 造影导管具有真正粘合的亲水涂层。该产品用于将不透射线的造影剂传输到血管系统内的预定位置上。	国械注进 20153030826
	波士顿 血管造影导管 Angiographic Catheter	造影导管由柔软末端、管杆、张力缓冲器和近端连接器组成，导管涂有涂层，导管的远端部分具有放射显影性该产品分为选择型和非选择型；临床应用时，非选择型导管用于向患者体内输送适量造影剂，以便对较大部位（主动脉、leg-run off 等）进行成像操作；选择型导管用于对特定的部位进行成像操作。	国械注进 20153031974
导引导管	强生 ENVOY 导引导管	ENVOY 导引导管是一个单腔编制导管，有一个较大的非锥形内腔，便于介入设备从血管内通过。导引导管的形状经过预先设计，便于安放。	国械注进 20163771080
	MicroVention Chaperon 导管	组合式导引导管系统，减少导入时的血管损伤，内管能到更远血管。	国械注进 20183771644
	波科 Guider Softip 指引导管	该产品为单腔导管，由手柄、张力缓冲器、鞘管和尖端构成。手柄的材料为聚碳酸酯，张力缓冲器的材料为聚醚酯纤维混合物；鞘管为三层结构，内层衬垫的材料为聚四氟乙烯，强化层的材料为 304V 不锈钢，外层的材料为聚醚酰胺纤维；尖端的材料为含硫酸钡的聚醚酰胺纤维。	国械注进 20183661637
	Concentric BGC 球囊导引导管	球囊导引导管是一种共轴，加强编织，硬度可变的导管。该导管末端有一个不透射线的标记带，头端有一个鲁尔接头座。导管远端带有一个与导管齐平的顺应性球囊。该产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。	国械注进 20153773929
	迪玛克 Navilane 导引导管	Navilane 导引导管头端柔软安全，大腔设计（6F 为 1.80MM），耗材容纳性更强。紧实的管壁构造，提供持久的支撑并加强扭控性。全程（1000mm）理想的同轴性，满足复杂病变的治疗需求。	国械注准 20153771783
	美敦力 Navien 颅内支撑导管	Navien 颅内支撑导管：高到位、强支撑、大兼容 远端节段柔软，到位高且无创，最远到达 MCA，到位后可为微导管提供强大支撑保证手术顺利进行	国械注进 20143036248
	强生 ENVOY DA 远端通路导引导管	柔软的可视头端，0.071 直径的更大内腔，亲水涂层，头尾连接的编织结构。	国械注进 20173776951
中间导管	史赛克 远端通路导管	远端通路导管是一种单腔，硬度可变的导管。该导管远端有一个不透射线的标记带，头端有一个鲁尔接头座。为降低摩擦，导管杆具有亲水涂层。该产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。	国械注进 20153773928
	Penumbra Neuron Max system	由近端海波管、近端导管、远端导管、亲水涂层、不透射线标记物及带止血阀的 Y 型连接器组成。圆钢丝编织轴设计；管腔大	国械注进 20153031217
	MicroVention SOFIA 导管	具有可塑形头端，可以更好地通过迂曲血管；头段柔软，近段能够提供良好的支撑力；导管采用复合编织&线圈加固的结构，能够给其他介入器材的输送提供良好的支撑；	国械注进 20193030007
	美敦力 远端通路导管 React™ 68 Catheter	导管是一根单腔、有弹性的、由不同硬度的 Pebax 材料制成的导管。管身采用镍钛合金结构，其外套有耐久性聚合物外层。导管采用了光滑的聚四氟乙烯内衬来形成一种近端具有硬度且远端具有柔顺性的结构，并覆有一条不透射线远端铂标记带，可在 X 线透视下显影。导管可经撕开式 Y 形导引器导入血管结构中。导管的近端设计了热塑性弹性体应力释放和透明的导管座，远端设计有亲水涂层。	国械注进 20193030605
	上海心玮 远端通路导引导管	该产品由鞘管、连接件和应力扩散管组成；鞘管为编织网管，由 PTFE 内衬、镍钛合金丝、PET、PO 等材料制作而成；在导管远端有一个铂合金材料的显影环；导管尾部设计有连接件用于握持和其他器械的配合。	国械注准 20193031066

资料来源：各大公司官网，光大证券研究所整理

5.2.3、鞘类——打开介入治疗通道，国产替代进行时

神经介入治疗的开端器械。鞘类是建立经皮肤到血管腔的进出通道，为方便反复向血管内送入或交换器械，并在器械反复进出血管的过程中保护穿刺血管的一种专业介入放射学器械。主要由扩张器、外鞘管和短导丝构成。

国产与外资各有千秋，竞争激烈。目前在国内神经介入细分市场，外资品牌有泰尔茂、美敦力、Cordis、Arrow 等。**美敦力 InputTS 动脉鞘**的外观结构平滑渐细，能够有效减小插入阻力和血管损伤。导引鞘与扩张器螺旋互锁，有效防止插入时扩张器后坐。**Arrow 血管鞘**，具有革命性材质可以将钢丝包裹与鞘组中，不怕打结或打折，在任何情况下都可顺利保持导管通畅；**Cordis 导管导引鞘**的阀具有独创的设计能够耐受多次支架的导入操作，且在保持止血性能的同时提供优秀的导管操控性；国产品牌有康德莱医械，迪玛克。**康德莱医械鞘类产品**的管壁光滑，具有良好的推送性和柔软度，能够减小术中对血管的损伤。鞘管内有锁合口设计，能够防治打滑。**迪玛克股动脉鞘**具有先进的尖端成型设备，保证扩张管柔韧的锥形尖端。鞘管与扩张管平滑过渡，有效降低血管损伤。特殊设计的止血阀，能更有效防止血液回流和空气进入。虽然公司鞘类产品丰富，各有千秋，但鞘类产品最终的选择，更多的是取决于产品的安全性。

表 29：鞘类产品情况

品牌	产品	简介	注册情况
泰尔茂	颈动脉导引鞘	该产品由鞘管，扩张器，螺旋止血阀或十字止血阀，Y 型连接器和三通管组成。该产品用于导引其他介入器械进入血管内部。	国械注册 20163770488
美敦力	InputTS 动脉鞘	该产品由导引鞘、扩张器、管塞、导丝和导引针组成。制造材料为含硫酸钡的氯化乙丙烯、ABS、聚亚胺酯、硅橡胶、Vinyl 树脂、聚碳酸酯、聚乙烯、聚丙烯、含硫酸钡的高密度聚乙烯和不锈钢等材料制成。顺滑无阻鞘身平滑渐细，减小插入阻力和血管损伤。安全易用导引鞘与扩张器螺旋互锁，有效防止插入时扩张器后坐。	国械注册 20153771153
Cordis	导管导引鞘	Cordis 导引鞘系统用于把器械经皮插入血管系统内，有助于血管内器械的经皮进入。适用于需要经皮插入血管内器械的动脉和静脉手术。	国械注册 20163773195
Arrow	血管鞘	经皮鞘穿刺组可实现静脉通路并将导管引入中心血液循环，革命性材质，将钢丝包裹与鞘组中，不怕打结或打折，在任何情况下都可顺利保持导管通畅。永不会塌陷，使检测更加安全，尺寸齐全。	国械注册 20173771692
麦瑞通	穿刺鞘	组件包括导管鞘、扩张器、导丝和穿刺针。产品协助经皮穿刺装置插入至静脉和/或动脉	国食药监械 (进)字 2011 第 3773075 号
迪玛克	股动脉鞘/桡动脉鞘	先进的尖端成型设备，保证扩张管柔韧的锥形尖端。鞘管与扩张管平滑过渡，有效降低血管损伤。特殊设计的止血阀，能更有效防止血液回流和空气进入。通过颜色区分管径的大小，简单安全。扩展规格丰富，满足更对临床选择。	国械注册 20163771376
	撕开型血管鞘组件	特殊的氟塑料鞘管，显著减小内腔和外壁在使用过程中的阻力。头端外鞘和扩张管平滑过渡，有效降低组织损伤。高强度的抗折能力，保证手术顺利进行。外鞘预留辅助撕开线，最佳的撕开感受。	国械注册 20153771766
康德莱医械	一次性导管鞘	导管鞘套装由导管鞘、扩张器、导引导丝和穿刺针组成。导管鞘主要由 FEP、ABS、PVC 制备；扩张器主要由 ABS、PE 制备；导引导丝由不锈钢制备；穿刺针主要由不锈钢和 ABS 制备。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。	国械注册 20153030280

资料来源：各大公司官网，光大证券研究所整理

5.2.4、封堵压迫类器械——为介入治疗画上完美句号，参与者少

神经介入手术的最后保障。封堵压迫类器械是应用于血管介入手术后的止血装置，它主要通过机械压迫力从体外对股动脉穿刺部位进行压迫，促进穿刺

口止血愈合。应用在神经介入领域的有动脉压迫器、血管封堵器、血管缝合器等。

国产品牌需进一步完善布局。目前国内封堵压迫类器械市场产品品牌并不多，外资品牌主要有 Cordis、雅培。国产品牌有迪玛克、康德莱。Cordis 的血管封堵器拥有三种产品规格 7F、6F、5F。与手工压迫相比，可以迅速止血，缩短制动时间，并且封堵过程安全、有效，可减轻患者的不适；雅培的 Perclose Proglide 血管缝合器系统具有止血快捷，患者卧床时间短，安全性高等，主要用于股动脉破口的缝合。据《血管缝合器和血管封堵器在脑血管介入治疗中应用的比较》显示，缝合器和封堵器在封堵成功率并无显著差异。在国产方面，迪玛克和康德莱都使用的是压迫止血器，虽在封堵成功率及并发症发生率上与血管缝合器及血管封堵器没有差别。但止血所需的时间更长，不能有效提高患者的舒适度，且不适用于股动脉的破口缝合。因此，国产品牌需要进一步完善封堵压迫器械市场的布局。

表 30：压迫止血类产品情况

品牌	产品	产品介绍	注册证情况
Cordis	EXOSEAL 血管封堵器	Cordis EXOSEAL 血管封堵器是已灭菌，单次使用的器材，包括一个内含在输送系统中的聚乙醇酸 (PGA) 的插塞。	国械注进 20173771688
雅培	血管缝合器系统	新型的 Perclose Proglide 操作方法更简单安全，Perclose Proglide 的缝合线和结预先放入缝合器体内，术者可以通过操作顺利的缝合血管。临床医生会获得满意的效果，并增加治愈患者的信心。	国械注进 20163655072
	StarClose SE 血管闭合系统	该产品是通过释放一个镍钛合金血管夹来闭合经皮导管插入术后的股动脉穿刺点。安全有效，操作快捷，血管外 360 度闭合	国械注进 20163465012
迪玛克	桡动脉压迫止血器	“自锁扣”式挂钩，佩戴方便，稳定控压带刻度加压带，辅助泄压。	京械注准 20182540015
康德莱	一次性动脉压迫止血带	规格型号：ZXDI-18、ZXDI-22、ZXDI-26、ZXDII-18、ZXDII-22、ZXDII-26	沪械注准 20162540482

资料来源：各大公司官网，光大证券研究所整理

6、外资企业：各施所长，各尽所能

6.1、美敦力——全球医疗器械航母，神经介入绝对龙头

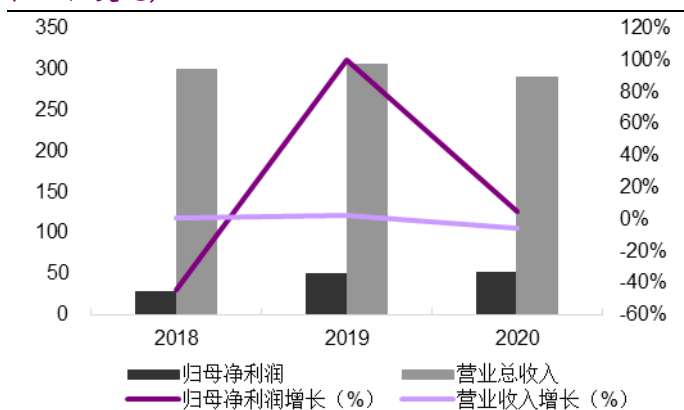
6.1.1、营收超 300 亿美元的医疗器械航母

起搏器业务起家，始于 1949 年。公司成立于 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。公司早期以起搏器业务起家，后经过持续的自主研发和并购整合，完成了公司研发技术的横向发展和纵向发展。目前公司已建立起覆盖心律失常、心衰、心脏介入、心脏瓣膜置换、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等治疗领域的产品和服务体系，成为全球领先的医疗技术、服务和解决方案提供商。

核心赛道持续领先，跨赛道资源并购整合。心脏和血管业务是美敦力的起家业务及核心业务，根据 EvaluateMedTech 数据，2017 年美敦力在全球心血管器械耗材市场的占有率达到 24.2%，排名第一，龙头地位稳固。1998 年公司在收购 SofamorDanek 后，新增脊柱大赛道；2001 年公司在收购 MiniMed 和 MRG 后，新增糖尿病赛道；2015 年合并柯惠医疗后，开拓创新

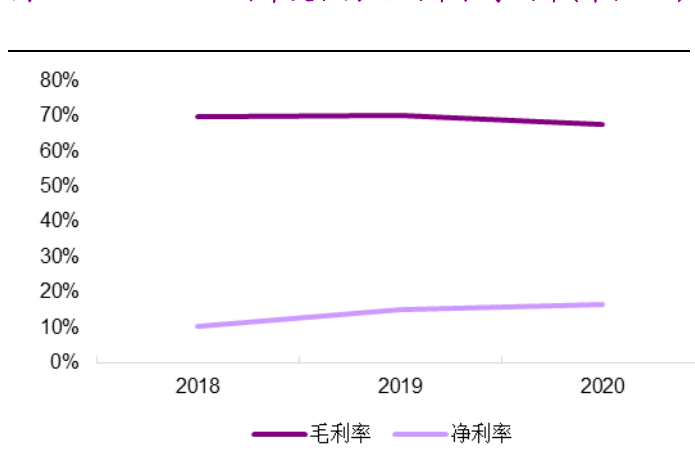
外科赛道。目前公司业务主要划分为四大集团——心脏及血管业务、微创治疗业务、恢复性疗法业务、糖尿病业务。2020 财年公司营业收入为 289.13 亿美元，随着市场的成熟和并购频率下降，公司整体的净利润增速已有所放缓。

图 30: 2018~2020 财年美敦力营业收入和净利润 (单位: 亿美元)



资料来源: wind, 光大证券研究所整理
注: 财年截止日为 3 月 31 日。

图 31: 2018~2020 财年美敦力毛利率和净利率 (单位: %)

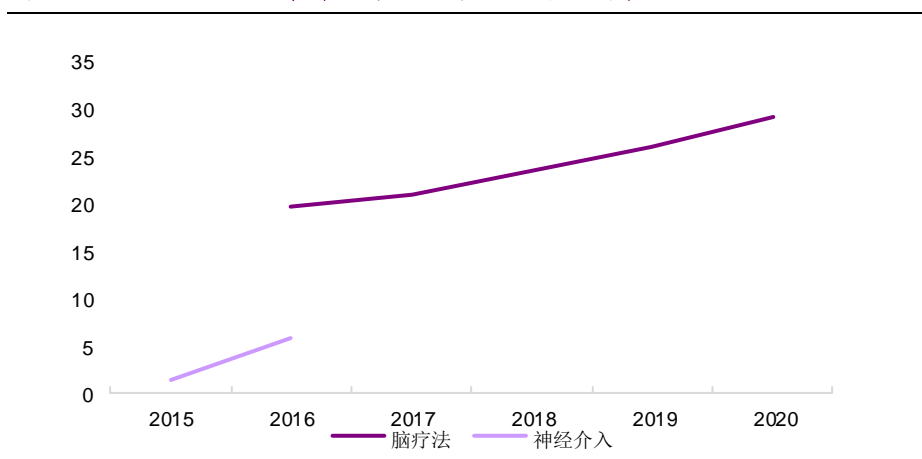


资料来源: wind, 光大证券研究所整理
注: 财年截止日为 3 月 31 日。

6.1.2、产品布局完善，国内神经介入市场份额第一

并购整合，神经介入业务高速发展。美敦力通过高效自主研发和阶段性的资源并购整合，保障了公司研发技术的持续领先。在神经介入方面，随着公司于 2015 年 1 月对 Covidien 进行并购，增加了神经介入部门，该神经血管部门制造并销售用于治疗大脑及其周围血管疾病的产品和疗法，包括线圈，神经血管支架和血流转移产品的销售。2015 年到 2016 年，神经介入业务收入增长率为 345%，高速发展。2016 年后神经介入业务并入到脑疗法业务组（包含神经介入、神经外科、脑调节），占据脑疗法业务规模收入的 30%，2017 年到 2020 财年业务收入复合增长率为 11.68%。考虑到神经外科和脑调节属于较成熟业务，其业务增长有限且稳定，因此我们估计神经介入在 2016 年后持续保持高增长态势。

图 32: 2015~2020 财年神经介入业务收入情况 (单位: 亿美元)



资料来源: 美敦力年报, 光大证券研究所

注: 财年截止日为 3 月 31 日。

神经介入产品丰富，明星产品众多。美敦力产品种类丰富，涉及出血类、缺血类、通路类。其主要的产品有 pipeline flex 血流导向装置、Onyx 液态栓塞剂、Cello™ 球囊导管、Marksman™ 微型导管、HyperForm™ 阻塞球囊系统、ASAHI FUBUKITM *神经血管导管、solitaire™ 取栓支架系列等。

表 31：美敦力神经介入主要产品

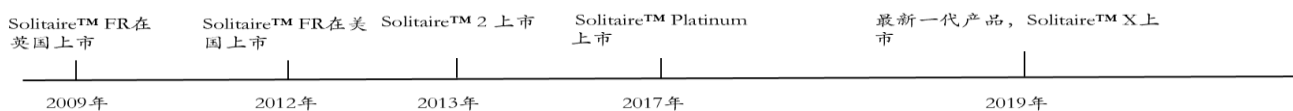
产品名	产品简介	图例
PHENOM™ 17 导管	Phenom™ 导管旨在用于将介入设备引入并向神经，外周和冠状血管中注入诊断或治疗剂。	
ASAHI FUBUKITM *神经血管导管	导丝旨在用于神经血管系统，以便在神经放射学期间方便放置和更换脑导管等治疗装置。该导丝仅适用于神经血管系统。	
Cello™ 球囊导管	Cello™ 球囊导向导管适用于促进将血管内导管插入和引导到周围和神经血管系统中选定的血管中。在这些和其他血管造影过程中，球囊会造成暂时的血管阻塞。	
Apollo™ Onyx™ 输送微导管	Apollo™ Onyx™ 递送微导管旨在进入神经血管系统，以选择性地输注 Onyx™ 液体栓塞系统 (LES)	
Marathon™ 微型导管	Marathon™ 微型导管旨在进入外周血管和神经血管系统，以控制选择性输注指定的治疗剂（如栓塞材料）和诊断材料（如造影剂）。不适用于冠状动脉血管。	
Rebar™ 10 增强型微型导管	Rebar™ 微型导管用于将医生指定的治疗剂或造影剂有选择地输注到周围和神经解剖结构的血管系统中。	
Marksman™ 微型导管	Marksman™ 微型导管旨在用于引入介入装置，并将诊断或治疗剂注入神经，外周和冠状血管。	
Echelon™ 10 微型导管	Echelon™ 微导管旨在进入外周血管和神经血管系统，以控制选择性输注医师指定的治疗剂（例如栓塞材料）和诊断材料（例如造影剂）。	
HyperForm™ 阻塞球囊系统	HyperGlide™ 阻塞球囊导管适用于需要临时阻塞的外周血管和神经血管。这些导管提供了暂时性血管闭塞的血管选择技术，可用于有选择地停止或控制血流。闭塞球囊导管还可用于颅内动脉瘤的球囊辅助栓塞术。	
Onyx™ 液体栓塞系统	使用适应症：脑动静脉畸形的术前栓塞。	

<p>AxiumTM Prime 3D 可拆卸线圈（框架）</p>	<p>适用于 AxiumTM 和 AxiumTM Prime 可拆卸线圈用于颅内动脉瘤的血管内栓塞。AxiumTM 和 AxiumTM Prime 可拆卸线圈还用于栓塞其他神经血管异常，例如动静脉畸形和动静脉瘘。</p>	
<p>PipelineTM Flex 栓塞设备</p>	<p>PipelineTM Flex 栓塞设备仅应由经过适当荧光检查设备在医疗设施中接受经皮，血管内技术和程序培训的医师使用</p>	
<p>SolitaireTM X 血运重建设备</p>	<p>SolitaireTM 血运重建设备适用于通过去除血栓恢复神经血管系统的血流持续性，近端前循环，大血管闭塞的急性缺血性中风的治疗，以减少残疾。以及首先接受静脉内组织纤溶酶原激活剂（IV t-PA）的较小的核心梗塞。应在症状发作后 6 小时内开始使用该设备进行血管内治疗。</p>	
<p>RiptideTM 抽吸系统</p>	<p>RiptideTM 抽吸系统旨在在症状发作后 8 小时内用于因颅内大血管闭塞性疾病（在颈内，中脑 M1 和 M2 段，基底和椎动脉内）继发的急性缺血性中风患者的血运重建。不适合使用静脉组织纤溶酶原激活剂（IV t-PA）或 IV t-PA 治疗失败的患者可以作为治疗对象。</p>	
<p>Axium 可解脱弹簧圈</p>	<p>全面、稳定、可靠、顺应形制的随机特点设计，更好适应瘤壁形状，尤其适合不规则动脉瘤；更多的柔软度选择，满足成篮、填塞、收尾的不同阶段栓塞需求；栓塞体积最大，更好达到致密栓塞；机械解脱快捷、稳定</p>	

资料来源：美敦力医疗公司官网，光大证券研究所

核心产品 solitaire 取栓支架经历多次更新换代。solitaire™取栓支架系列共经历过 4 代的技术沿革，通过对尺寸、最小微导管尺寸、血管直径、推线长度、不透射线的标记等多个方面进行改良，从 Solitaire™ FR、Solitaire™ 2、Solitaire™ Platinum 发展到现在的 Solitaire™ X。与前几代产品相比，最新一代产品当与配套的 Phenom™ 21 输送导管结合使用时，更容易被输送到血栓部位，使得医生的操作更为方便快捷。目前，Solitaire™系列产品是最优秀的全能支架平台，占据着国内缺血类取栓支架市场 60%的份额。

图 33: Solitaire™系列产品发展历程

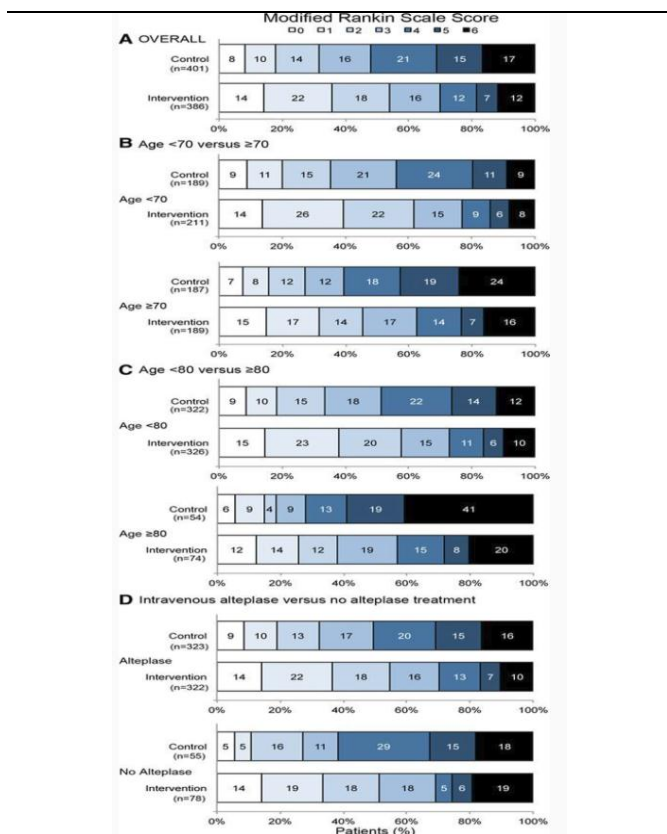


资料来源：美敦力官网，《A Novel Device for the Revascularization in Acute Ischemic Stroke Patients》，光大证券研究所整理

多个高等级临床试验数据支持，疗法安全有效，欧美均以最高级别推荐使用。2016年3月，Dr.Campbell的研究团队在STROKR期刊上发表了文章《Safety and Efficacy of Solitaire Stent Thrombectomy: Individual Patient Data Meta-Analysis of Randomized Trials》。

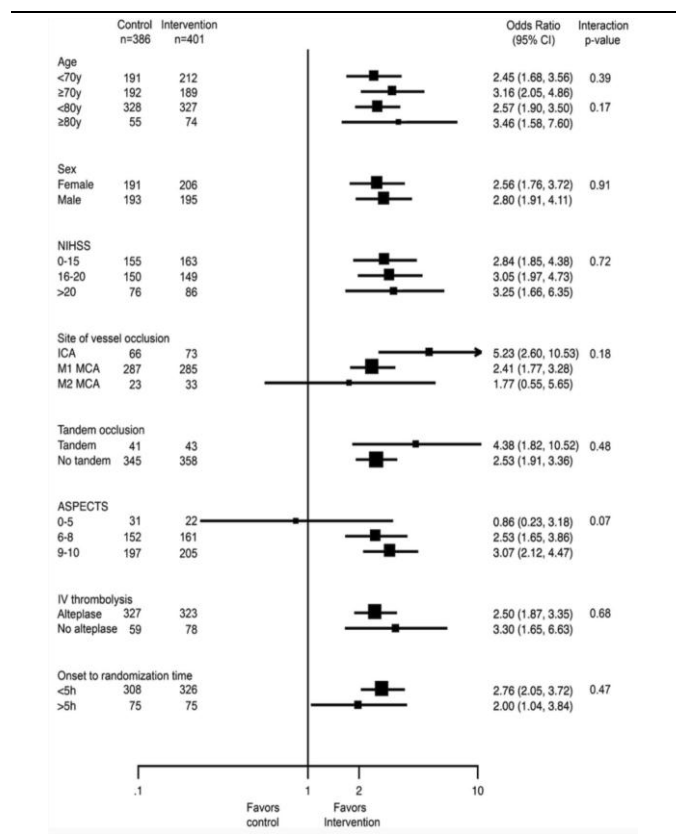
试验方法：对90天改良Rankin评分的顺序分析。主要分析包括在4个试验的中2个敏感性分析的所有患者：（1）不包括那些没有将Solitaire作为设备使用的患者；（2）包括3个单独使用的试验。次要结果包括功能独立性(改良Rankin评分0-2)、症状性脑出血和死亡率。

图 34：主要分析中，90 天 Rankin 评分(mRS)的分布



资料来源：《Safety and Efficacy of Solitaire Stent Thrombectomy》，光大证券研究所整理

图 35：根据预先确定的亚组的治疗效果，在多方面进行调整的分析（森林图）



资料来源：《Safety and Efficacy of Solitaire Stent Thrombectomy》，光大证券研究所整理

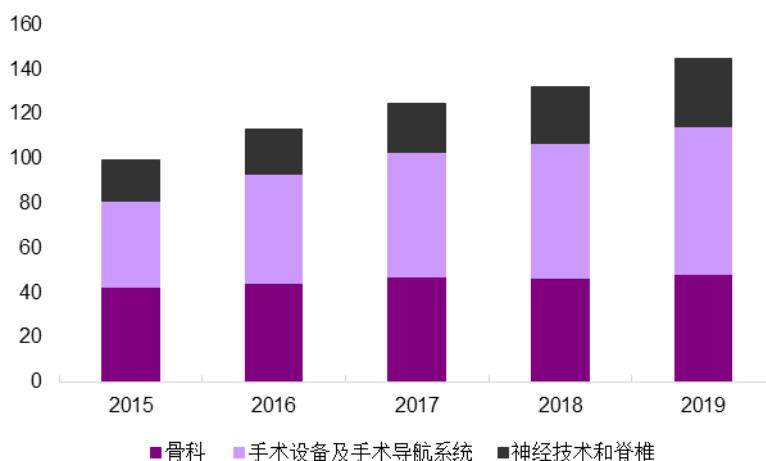
使用 Solitaire 装置后 77% 的患者血管重建成功，组间症状性脑出血发生率和总死亡率无差异。主要分析包括 787 名患者：401 名随机接受血管内取栓，386 名接受标准治疗，82.6% 接受静脉溶栓。改良评分改善的常见优势比为 2.7(2.0-3.5)，在年龄、性别、基线卒中严重程度、计算机断层扫描改变程度、闭塞部位或阿替普酶 (alteplase) 预处理方面无异质性。减少残疾需要治疗的人数为 2.5，额外的患者达到独立结果的人数为 4.25(3.29-5.99)。

6.2、史赛克——神经介入产品线全面，出血类品种丰富

历史悠久，注重研发技术发展。公司由 Stryker 博士于 1941 年在美国密歇根州的克拉马苏市成立。从创立到现在，公司一直致力于发展基于骨科，医疗

和外科，神经科技和脊柱等各种创新产品和服务，帮助改善患者和医院的治疗效果。经过 79 年的自主研发及大量的并购整合，已经成为具有骨科、手术设备及手术导航系统、神经技术与脊柱三个业务模块的综合性医疗器械公司。其中骨科是公司的核心业务板块，根据 Evaluate MedTech 的统计数据，在全球骨科市场，2017 年史赛克的骨科植入市场市占率为 16.3%，排在第二位。

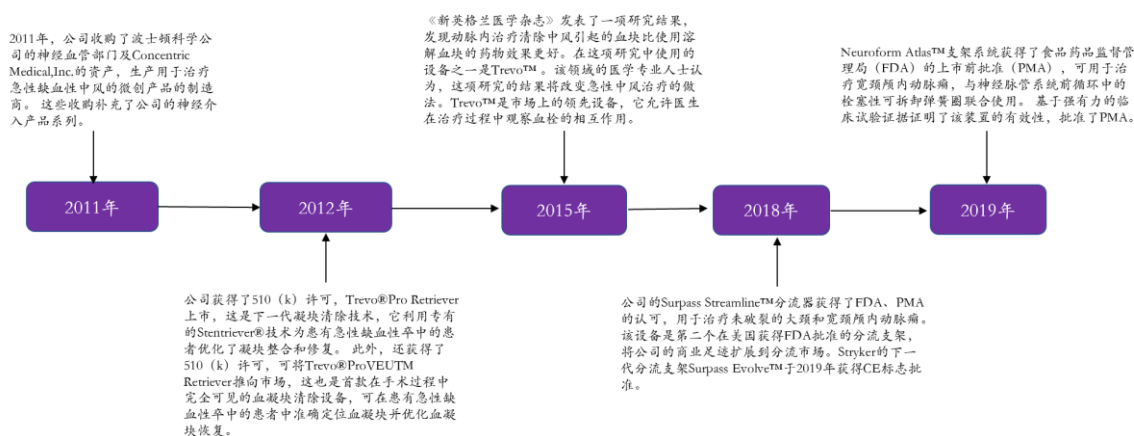
图 36：史赛克三大业务营业收入（单位：亿美元）



资料来源：WIND，光大证券研究所

收购 Boston Scientific、Concentric Medical，完善缺血类神经介入产品。公司于 2011 年，收购了 Boston Scientific 的神经血管分部以及 Concentric Medical 的资产，补充了在缺血类神经介入产品的研发短板，极大地扩展了公司神经介入产品线。其中 Trevo®Pro Retriever 是公司缺血类明星产品，是第一个完全可见的血栓清除装置，允许医生可视化放置，可在患有急性缺血性卒中的患者中准确定位血块并优化血凝块恢复，之前的技术仅提供设备边缘的可见性。









图 37：史赛克缺血类介入产品发展历程



资料来源：LINNC online，史赛克官网，光大证券研究所整理

神经介入产品线全面,出血类产品种类丰富。公司于2011年,收购了Boston Scientific的神经血管分部,极大地扩展了公司神经介入产品线。目前,公司的神经介入产品涵盖通路类、出血类、缺血类三大方面。其中出血类产品里弹簧圈的产品种类最为丰富,针对不同颅内动脉瘤患者患病情况设计,以满足广大颅内动脉瘤患者和医师的介入治疗需求。其弹簧圈产品有:Target XL可拆卸弹簧圈、Target 3D可拆卸弹簧圈、Target nano可拆卸弹簧圈、Target 360可拆卸弹簧圈共四类。

表 32: 史赛克神经介入主要产品

产品名	产品简介	图例
AXS 系列远端通路导管	AXS Catalyst 5 远端导管设计用于快速进入和增强支持; AXS Catalyst 6 远端穿刺导管设计用于快速穿刺和快速血管重建; AXS Catalyst 7 远端通路导管通过曲折的导航和与 FlowGate2 球囊导管的兼容性增强了首次使用的有效性。	
AXS Infinity LS 长鞘	设计用于快速进入和增强支持。	
AXS Offset 助推导管	独特设计的 AXS 偏移助推导管减少了导丝和中间导管之间的空间。	
Excelsior 微导管 SL-10	该产品为单腔型导管,包装内带有一个塑形针。微导管由接头、应力缓冲器、管杆组成。接头的材料为尼龙;应力缓冲器的材料为合成橡胶/Pebax;管杆的材料为 Pebax,内衬 304 不锈钢补强,内层材料为 TFE,外涂有亲水性涂层。产品末端有单标记和双标记两种。	
Excelsior XT-17 微导管	提供了平滑的跟踪、稳定的传输和多功能的平台,在提供广泛的治疗时,它被设计成您的首选微导管。	
Excelsior 1018 微导管	该产品为单腔型导管,包装内带有一个塑形针。微导管由接头、应力缓冲器、管杆组成。接头的材料为尼龙;应力缓冲器的材料为合成橡胶;管杆的材料为 Pebax,内衬 304 不锈钢补强,内层材料为 TFE,外涂有亲水性涂层。产品末端有单标记和双标记两种。	
Excelsior XT-27 微导管	最先进的 0.027in-ID 微导管,用于传输介入设备,增强了对治疗部位的访问,改善了支架的可追踪性,并提高了支架部署的准确性。	
FlowGate2 球囊导管	用于快速进入和可靠的近端流量控制。保护好	

Guider Softip XF 导管 专为支撑而设计。有编织多硬度计轴，用于近端支撑和远端柔韧性。



Merci 球囊导管 支持和保护。设计用于提供可靠的支持和近端血流控制。



Neuroform Atlas 支架系统 弯曲一致性和稳定性的期望。为了提供增强的适形性、稳定性和易用性。独特的自适应细胞设计提供了必要的线圈支撑和壁面并置，以执行安全有效的支架辅助卷曲程序。



Neuroform EZ 支架系统 由预扩张的镍钛诺支架组成，该支架预装在增强的支架输送线上。Neuroform 支架经过专门设计，具有一致性，灵活性和可及性。



Surpass Streamline 分流器 是一种线控式分流器技术，旨在提供优化的分流。



Wingspan 支架系统 专为颅内动脉粥样硬化疾病设计。翼展支架系统与门静脉 PTA 球囊导管设计，以方便通过具有挑战性的神经血管解剖。



Target 3D 可拆卸弹簧圈 拥有一个稳定的框架与几何形状的精确部署。



Target 360 可拆卸弹簧圈 采用开环结构，设计用于均匀分布、同心填充和颈部覆盖。



Target Nano 可拆卸弹簧圈 经过精心设计，非常柔软。1mm 和 1.5mm 360 和螺旋线圈提供了新的治疗视角。



Target XL 可拆卸弹簧圈 每卷容量比 Target-10 号线圈多 2 倍，长度高达 50 厘米



TransForm 闭塞球囊导管 是一种单腔闭塞球囊，用于血管内线圈栓塞。



Trevo XP

完全可见，专为去除缺血性中风患者的血栓而设计。

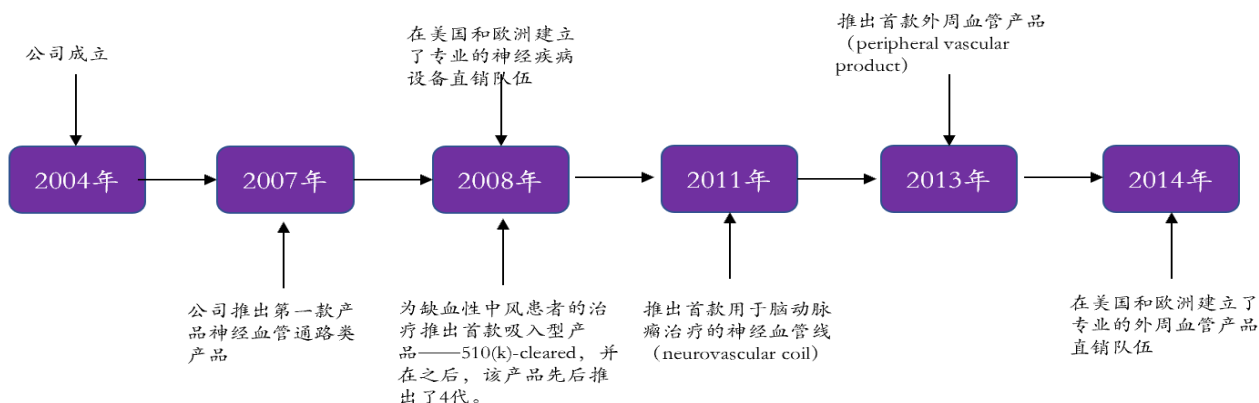


资料来源：史赛克医疗公司官网，光大证券研究所

6.3、Penumbra——专注于创新疗法，主打神经介入产品的全球医疗保健公司

创新型公司，专注于介入疗法。公司创立于 2004 年，总部位于美国加州阿拉米达 Alameda，是一家专注于介入治疗的公司，主要从事创新型医疗设备的设计，开发，制造和销售。目前，公司在神经介入领域和血管疾病领域都具有广泛的产品组合和优越的医疗条件。公司主要产品用以治疗：缺血性中风、出血性中风、血管堵塞、血管破裂、血栓和栓塞等。

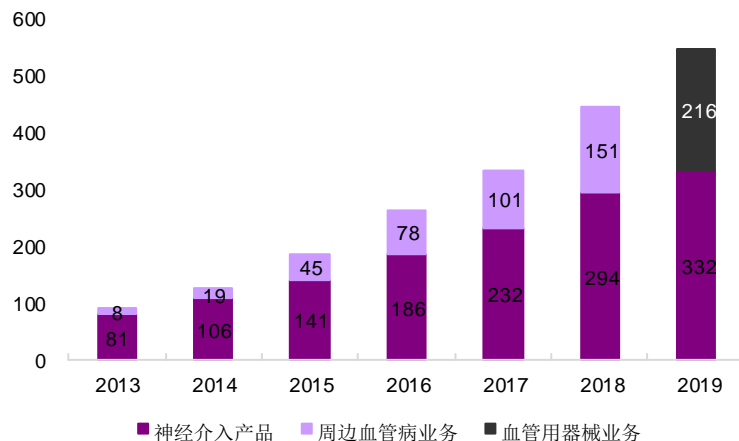
图 38：Penumbra 公司主要发展历程



资料来源：Penumbra 官网，光大证券研究所整理

神经介入器械为公司主打业务，营收占比超 60%。公司目前有两块业务：神经介入医疗器械业务、血管疾病医疗器械业务。其中神经介入医疗器械业务占比较高，2019 年公司神经介入医疗器械业务营业收入为 3.32 亿美元，2015~2019 年 CAGR 为 23.87%，占营收比重始终保持在 60%以上。

图 39：Penumbra 公司业务收入构成（单位：百万美元）



资料来源：Wind，光大证券研究所整理

产品组合丰富，抽吸导管为公司特色王牌产品。目前，公司已经构建起了产品组合，主要是以神经介入医疗器械为主，其中包括7个系列的产品，涉及在缺血性中风、出血性中风、血管堵塞、血管破裂、血栓和栓塞等各个方面。其中半影系统的半影 ACE 再灌注导管（抽吸导管）是血栓切除术的一举创新，利用了材料科学领域的突破性技术，使医生能够将最强大的血栓提取能力直接带入到复杂曲折的血管内并大批量清除血凝块。目前 ACE 系列再灌注导管最新一代是 ACE68，于 2016 年上市。相对早期再灌注导管产品，ACE68 内径更大，减少了分离器的使用频率，简化了手术流程并降低手术成本。此外，增加了在导管或滤筒内完全捕获血栓的可能性，从而有可能减少通过次数以实现完全血运重建并最大程度地减少栓塞到新的区域。

表 33: Penumbra 公司医疗器械一览

产品系列	产品信息	简介	
神经业务	血栓切除术	半影系统 (Penumbra System)，包括半影 JET, ACE 和 3D 血运重建装置、半影引擎和其他零件和配件	基于抽吸的血栓切除系统和附件设备，包括专为机械血栓切除术设计的血运重建设备
	栓塞	半影弹簧圈 400、POD400、PAC400	设计用于治疗大动脉瘤和其他大神经血管病变的患者的神经血管栓塞弹簧圈系统
	通路	Penumbra SMART 弹簧圈 Neuron、Neuron MAX、Select BENCHMARK、DDC、PX SLIM	设计用于治疗各种大小的动脉瘤和其他神经血管病变的患者 设计用于提供颅内通路的神经血管通路系统，可用于多种神经血管疗法
	神经外科工具	Artemis 神经疏散装置	神经外科抽吸工具，用于去除组织和液体
	修复工具	REAL Immersive 系统	沉浸式虚拟现实和显示系统，以交互方式显示和跟踪上肢康复锻炼
血管业务	血栓切除术	Indigo 系统	基于抽吸的血栓切除系统，用于血管应用，目前用于外周和冠状血管
	栓塞	Ruby Coil、Ruby LP	大容量，可拆卸的栓塞弹簧圈系统，用于周边栓塞
		LANTERN	用于输送可拆卸线圈和闭塞装置的微导管
		POD (Penumbra 遮挡装置) Packing Coil、Packing Coil LP	可拆卸的微导管可交付阻塞装置，专门设计用于阻塞周围血管与 Ruby Coil 和 POD 配合使用的辅助装置，用于血管闭塞

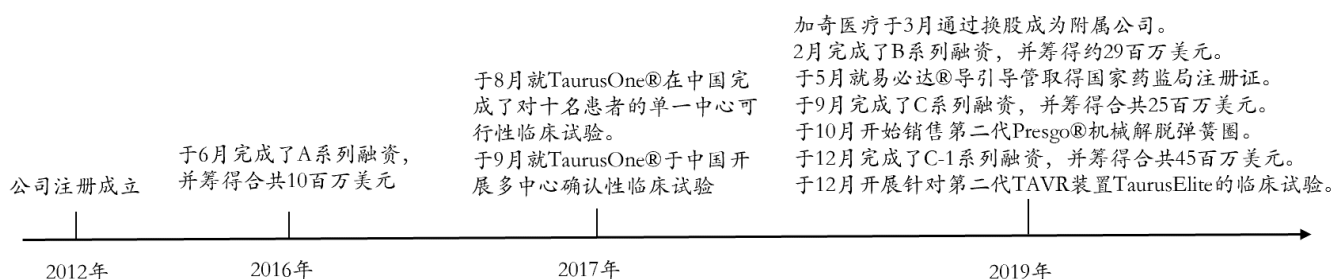
资料来源：Penumbra 公司官网，光大证券研究所整理

7、沛嘉医疗——收购加奇，主打出血布局全面

7.1、收购加奇进军神经介入

收购加奇进军神经介入市场，开启双赛道模式。沛嘉医疗是一家专注于介入手术医疗器械市场的企业，是中国经导管瓣膜治疗医疗器械市场及神经介入手术医疗器械市场中的先行者。公司于 2012 年注册成立，于 2017 年开启心内介入医疗器械的临床试验，于 2019 年 3 月成功收购佳奇医疗，正式开启神经介入医疗器械业务。目前公司已建立集研发、制造及商业化能力于一体的协同平台，并拥有全面的“心脑血管”产品组合。

图 40：沛嘉医疗公司发展历程



资料来源：沛嘉招股书，光大证券研究所整理

精英团队，高水平研发能力。沛嘉研发团队具备全球视野及丰富行业经验。研发团队由董事长、首席执行官兼首席技术官张一博士、首席运营官潘孔荣先生及先进技术开发副总裁陈剑锋博士领导。领导层均业界资深人士，拥有显赫的学术及专业背景，且曾在领先行业参与者中担任管理职位。此外，团队也与经导管瓣膜治疗及神经介入领域的全球领袖（包括世界级科学家、医生及行业专家）发展出深厚关系，能够更好地深入了解患者及医生的临床需要及需求。公司研发团队由 37 名成员组成，其中 13 人已获得硕士学位或以上程度。

注重学术推广，日渐完善的分销网络。公司专注于经导管瓣膜治疗在研产品的学术推广工作，与业内知名医生紧密合作，进行产品演示并向医生提供培训。公司已成功将五款神经介入手术室产品商业化，被誉为唯一一家可独立支撑一台神经介入手术的国产企业。此外，公司与分销商密切合作。截至 2019 年底，公司已拥有 65 名分销商，包括 62 名中国分销商及 3 名海外分销商。

7.2、主打出血市场，产品线持续完善

心内介入器械准备充分，蓄势待发。公司是国内市场仅有的四名拥有处于临床试验或更后期阶段 TAVR 产品的国内参与者之一，其产品线包括用于主动脉瓣、二尖瓣及三尖瓣的经导管器械。目前正在完成第一代 TAVR 产品 TaurusOne®的确认性临床试验，并预期将于 2021 年第一或第二季度取得国家药监局批准及推出 TaurusOne®。同时，公司也在开发具有创新功能的第二代和第三代 TAVR 产品以满足日益增长的市场需求。

表 34：沛嘉心内介入医疗器械一览

产品名称	功能	目前处在阶段
TaurusOne®	一个经导管主动脉瓣替换系统，包括人工主动脉瓣、输送器及压握装载系统	正在完成确认性试验
TaurusElite	包括人工主动脉瓣、输送器及压握装载系统	正在临床试验
TaurusNXT	是一套治疗节段从胸椎到腰骶，手术适应症从退变、脊柱骨折到复杂的脊柱畸形矫正，提供完整解决方案的全面的系统	正在动物试验
TMVR 装置	该经导管二尖瓣用于不涉及开胸手术以治疗二尖瓣返流的微创手术。	型式试验及动物研究
TTVR 装置	该经导管三尖瓣用于不涉及开胸手术以治疗三尖瓣返流的微创手术。	型式试验及动物研究
冲击波球囊	该产品用于软化瓣叶钙化以减轻狭窄	动物试验
预阔球囊	该产品用于扩张心脏瓣膜或腔静脉狭窄	型式试验

引鞘导管	该产品用于在介入手术中经皮侵入动脉，并建立通道将导管引入血管。	型式试验
输送导丝	该产品用于建立穿刺位置至病变位置或远端至病变位置的通道，以协助其他装置定位。	型式试验
二尖瓣修复装置	该产品用于在治疗二尖瓣返流修复尖瓣。	设计阶段

资料来源：沛嘉招股说明书，光大证券研究所整理

神经介入主打出血市场，弹簧圈产品迭代有望持续放量。公司主打神经介入出血类市场，其中弹簧圈在国内处于领先地位。2019 年公司神经介入类的核心产品弹簧圈栓塞弹簧圈在国内的市场份额为 1.5%，排名第六，国产第二。已上市的弹簧圈产品有两款：Jasper®颅内可电解脱弹簧圈（第一代）、Presgo®机械解脱弹簧圈（第二代）。第二代弹簧圈产品与第一代产品相比，操作 Presgo®机械解脱弹簧圈无需使用任何额外解脱装置或配件，并可即时释放，有助缩短手术时间。此外，Jasper®超软可电解脱弹簧圈（第三代）已处在设计阶段，预计在不久后将进入临床试验阶段。

管线丰富，利于神经介入产品市场推广。在神经介入领域方面，公司自主研发的技术成果已形成了神经介入领域较为齐全的产品线。目前公司实现商业化产品有 Jasper®颅内可电解脱弹簧圈、Presgo®机械解脱弹簧圈、Presgo®微导丝、Presgo®微导管、易必达®导引导管、Jasper®电解脱仪共 6 款。在研产品有颅内支架、球囊扩张导管、血栓抽吸导管等共 10 款，大部分在研产品处在设计阶段。按商业化产品及临床试验阶段在研产品的合计数目计算，公司在中国市场的国内企业当中排名第一，也是首个中国商业化栓塞弹簧圈产品的国内企业。未来，丰富的产品线将不断增加公司的产品组合，以满足更多患者多方面的治疗需求。

表 35：沛嘉神经介入医疗器械一览

产品名称	功能	目前处在阶段	
出血类	Jasper®颅内可电解脱弹簧圈	该产品用于治疗脑动脉瘤及硬脑膜动静脉瘘。该产品包含两部分：弹簧圈及输送丝。弹簧圈被插入目标位置，而当附上电流时，输送丝与弹簧圈的连接透过电解溶解，留下弹簧圈。弹簧圈其后导致瘤腔内血栓，防止动脉瘤进一步扩张或裂开。同时，内皮细胞开始包围动脉瘤颈，致使治愈动脉瘤	已上市
	Presgo®机械解脱弹簧圈	该产品用于治疗脑动脉瘤及硬脑膜动静脉瘘。该产品可直接插入目标位置。该产品从输送系统机械式分离，然后于动脉瘤留下。弹簧圈其后导致瘤腔内血栓，防止动脉瘤进一步扩张或裂开。同时，内皮细胞开始包围动脉瘤颈，致使治愈动脉瘤	已上市
	Jasper 超软可电解脱弹簧圈	该产品用于治疗脑动脉瘤及硬脑膜动静脉瘘	设计阶段
	热熔可解脱弹簧圈	该产品用于治疗脑动脉瘤及硬脑膜动静脉瘘	设计阶段
通路类	Presgo®微导丝	产品适用于脑及外周血管以协助将诊断或治疗器械顺畅输送至病变位置	已上市
	Presgo®微导管	该产品协助将诊断装置（材料）及或者治疗装置（材料）输送至全身血管系统，包括神经血管系统及外周血管系统	已上市
	易必达®导引导管	第三类该产品用于将介入手术或诊断装置引入外周血管系统及神经血管系统。	已上市
	Jasper®电解脱仪	该产品用于供应电流以将 Jasper®颅内可电解脱弹簧圈于应用时分离	已上市
	球囊扩张导管	该产品用于扩张狭窄以帮助颅内血液供应。	向中国国家药监局申请批准
	远端通路导管	该产品用于将介入手术器械及诊断装置引入至周边及神经血管系统。	设计阶段
	中间导引导管	该产品用于将介入手术器械及诊断装置引入至周边及神经血管系统	设计阶段
	血栓抽吸导管	该产品用于重建血流	设计阶段
	球囊扩张导管	该产品用于扩张狭窄以帮助颅内供血，并用于为其他诊断性或治疗性医疗器械提供渠道	设计阶段
	球囊导引导管	该产品用于协助将导管引入周边或神经血管。球囊可能暂时阻塞血管以进	设计阶段

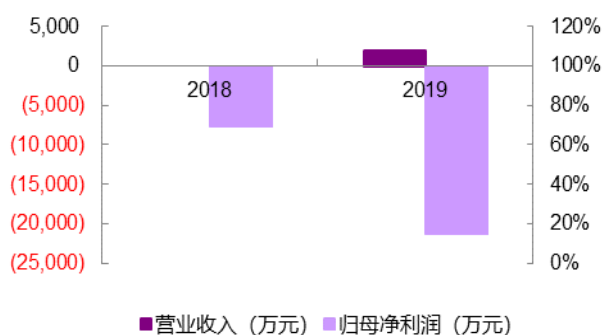
		行血管造影。	
	颅内支架	该产品与球囊扩张导管一同使用以减轻缺血。	设计阶段
缺血类	申翼®支架取栓器	该产品用于透过机械取栓术移除血栓。	正在完成临床试验

资料来源：沛嘉招股说明书，光大证券研究所整理

7.3、主要财务指标

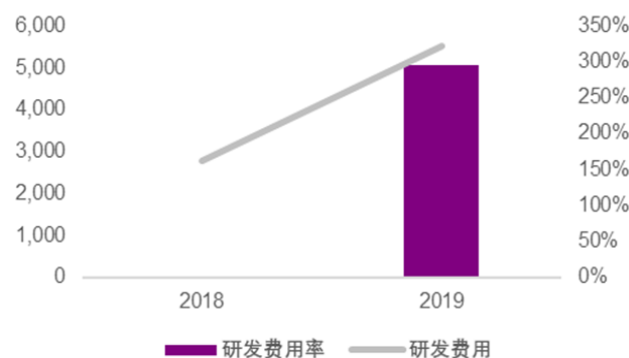
2019 年公司经历收购子公司加奇并整合神经介入医疗器械业务后，公司利润表营业收入增加，逐步扭亏，开始进入利润释放期，其主营业务为销售神经介入产品。2019 年，公司营业总收入为 2042 万元，毛利率为 64.24%。研发费用率为 294.85%。

图 41：2018 年~2019 年沛嘉营收和归母净利润



资料来源：沛嘉招股说明书，光大证券研究所整理
注：2018 年沛嘉营业收入过小。

图 42：2018 年~2019 年沛嘉研发费用情况（万元）



资料来源：沛嘉招股说明书，光大证券研究所整理

7.4、沛嘉医疗盈利预测与估值

关键假设：

- 1) 神经介入业务板块。目前公司上市的神经介入共有 6 个产品。仍有 10 个左右产品处于在研状态，预计在 2021 年陆续上市，神经介入业务收入将会逐年提速。给予神经介入板块 2020~2022 年收入增速为 100%/150%/150%。
- 2) TAVR 业务板块。目前 TAVR 产品正在完成确认性临床试验，预计在 2021 年上半年，公司的第一款 TAVR 产品将会上市。2021 年年中二代产品也有望上市。假设公司 2021 年 TAVR 产品的市占率为 8%，参考行业内 TAVR 产品的平均价格，预计 2021 年，公司 TAVR 业务板块收入可达 72.96 百万元。此外，考虑到第二代、第三代 TAVR 产品陆续上市，行业增速受渗透率提升影响出现提速，给予 2022 年 TAVR 产品收入 75% 的高增长。
- 3) 公司毛利率水平保持稳定。TAVR 业务毛利率可达 80%，2021 年开始销售后，整体毛利率提升到 75% 左右。

表 36：沛嘉医疗主营业务收入拆分与预测（百万元）

	2018	2019	2020E	2021E	2022E
神经介入器械	0	19	37	93	234
YOY	0%	0%	100%	150%	150%
TAVR 业务	0	0	0	73	127
YOY	0%	0%	0%	--	75%
合计收入	0	19	37	166	361
YOY			100%	345%	117%
成本		7	13	44	100
毛利	0	12	25	123	261
毛利率	0%	64%	66%	74%	72%

资料来源：沛嘉医疗年报、光大证券研究所预测

◆估值与评级

公司是专注于神经和心内介入手术医疗器械市场的企业。目前公司正处于上升发展期，但由于大部分核心产品尚未上市，研发投入高暂未盈利。传统 PS 和 PE 估值方法不适用。考虑到公司未来收入与管线中核心产品密切相关，我们采取管线产品对应市场空间估值的方法给出远期市值空间。

1) **神经介入业务板块。**公司已上市或在研共有 16 款产品，涵盖出血、缺血和通路类三大领域，2025 年目标市场规模为 333 亿元（缺血 113 亿元、出血 75 亿元、通路 145 亿元）。公司出血类产品上市时间较早，预计 2025 年可占据 5% 市场份额。通路和缺血类产品 2021 年后集中上市，预计 2025 年占据 3% 市场份额，总计市场份额为 11.5 亿元，出厂价约为终端价 50%，则可贡献收入约为 5.7 亿元。远期看，按照成熟区域如北美地区 10% 增速，我国神经介入终端市场 10 年之内有望接近当前北美市场 600 亿元的规模（图 21），假设公司达到 8% 市占率，则峰值销售额为 24 亿元。

2) **心内介入业务板块。**目前 TAVR 产品正在完成确认性临床试验，预计 2021 年上半年公司的第一款 TAVR 产品将会上市，年中二代产品也有望上市。随着爱德华进入中国，TAVR 市场培育有望加快，国产品牌单价也有望下降，整体渗透率有望快速上升。根据公司招股说明书，预计到 2025 年，TAVR 终端市场规模将达到 82.5 亿元。假设公司 TAVR 产品可占据 10% 的终端市场份额，出厂价约为终端价 54%，可贡献收入约为 4.46 亿元。远期看，按照每年 20-30 万主动脉瓣膜置换需求计算，TAVR 市场潜在终端市场空间可达 200 亿元以上，若公司占据 15% 市场份额，则峰值销售额为 16.2 亿元。此外，公司二尖瓣、三尖瓣置换均处在动物试验阶段，根据启明医疗招股书披露，二尖瓣和三尖瓣患者数量为主动脉瓣患者数量两倍以上，潜在终端空间大于 600 亿元。假设远期公司占据 5% 市场份额，则峰值销售额约为 15 亿元。

3) 参考 A 股赛诺医疗及海外美敦力等公司，给予沛嘉远期 20% 净利润率，则 2025 年公司有望实现营收/净利润为 9.96/1.99 亿元；远期峰值营收/净利润为 55.2/11.04 亿元。按照成熟高端医疗器械公司美敦力动态市盈率 25 倍给予沛嘉估值，则沛嘉远期市值空间约为 276 亿元，按照 2020 年 7 月 3 日汇率 0.9117 换算约为 303 亿港元。首次覆盖，公司为心脑血管领域稀缺标的，神经介入增长势头迅猛，给予“增持”评级。

◆风险提示：市场推广低于预期；在研产品进度慢于预期

表 37：沛嘉医疗业绩预测和估值指标

指标	2018	2019	2020E	2021E	2022E
营业收入（百万元）	1	20	40	170	366
营业收入增长率	-	-	95.4%	326.3%	115.4%
净利润（百万元）	-83	-532	-404	-322	-210
净利润增长率	-	-543.8%	24.0%	20.5%	34.6%
EPS（元）	-0.13	-0.84	-0.64	-0.51	-0.33
P/E	-	-	-	-	-
P/B	-	-	-	-	-

资料来源：Wind，光大证券研究所预测，股价时间为 2020 年 7 月 3 日

8、微创医疗——全产品线的龙头企业

8.1、发展历史悠久，国产介入行业龙头企业

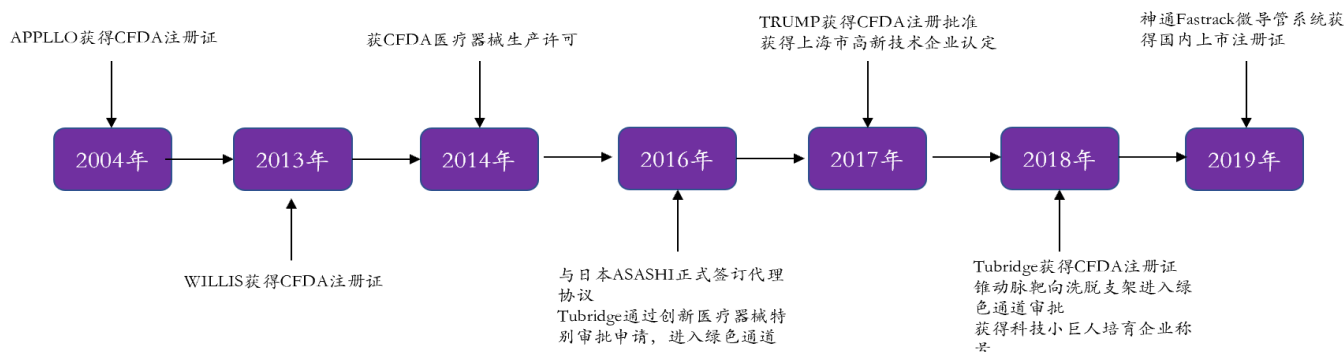
20 载专注高端医疗器械。微创集团于 1998 年 5 月在中国注册成立微创上海公司，专注于高端医疗器械的生产与销售。经过二十余载的发展，目前已成为中国高端医疗器械领军企业，涵盖骨科医疗器械产品、心血管介入产品、心律管理产品、大动脉及外周血管介入产品、神经介入产品、电生理医疗器械等领域，研发投入领先。

强大的销售、推广及分销能力。公司与多名见解独到的中国医学界主要领军人物（包括医生、研究人员及医院管理者）建立了合作关系，并利用地方销售及营销团队及完善的分销网络在全国发展此等关系。目前，通过这类的营销活动、培训研讨会及与医院的合作研发项目，公司已与中国三级及二级医院的多位知名介入心脏病学专家、放射学专家及血管外科医师建立了合作关系，大部分介入心脏病手术及其他血管手术均在该等医院进行。

8.2、布局 16 年，神经介入业务蓬勃发展

公司神经介入器械业务发展时间较长。于 2004 年公司第一款产品 APOLLO™ 颅内动脉支架系统获得 CFDA 注册证；于 2013 年 WILLIS® 颅内覆膜支架系统获得 CFDA 注册证；于 2018 年 Tubridge 获得 CFDA 注册证；于 2019 年 Fastrack 微导管系统获得国内上市注册证。

图 43：微创神经介入医疗产品发展历程



资料来源：微创神通官网，光大证券研究所整理

厚积薄发，神经介入业务持续高增长。到目前为止，公司共有 5 款神经介入医疗器械产品，分别是 APOLLO™ 颅内动脉支架系统、WILLIS® 颅内覆膜支架系统、ASAHI CHIKAI Family 神经介入微导丝系列、Tubridge® 血管重建装置、Fastrack™ 微导管系统。据公司 2019 年年度报告数据，神经介入产品业务维持快速增长，共获得 27.6 百万美元的收入，较上年增长 55.6%，其中上市 15 年的 APOLLO™ 颅内动脉支架系统凭借其安全性和有效性，同比增长 31.7%，主要得益于手术运用拓展及医院覆盖增加。公司自主研发的 Tubridge® 血管重建装置自上市以来，公司积极开展专家带教及学术推广，并实行市场分级销售管理，临床应用病例倍数增加，临床效果获得专家认可，收益贡献占比进一步提升。刚获证上市的 Fastrack™ 微导管系统也为该板块带来了成长新动能。

表 38：微创神经介入产品一览

产品名称	特点	目前处在阶段
APOLLO™ 颅内动脉支架系统	(1) 支架采用“加强环”的正弦波开放设计，保持支架径向支撑力 (2) 一对“n”型连接杆呈现空间“u”型连接，每对连接呈轴向 90 度交错排列，使支架在扩张状态具有的柔顺性，并有效弥补轴向短缩 (3) 较低金属表面覆盖率、大面积且均匀的孔眼设计保证穿支开通 (4) 特殊的“镜面”抛光技术，提供更佳的支架表面质量	已上市
ASAHI CHIKAI Family 神经介入微导丝系列	(1) ACT ONE 复合核芯设计技术：ASAHI 标志性的 ACT ONE 专利技术，能够增强扭控性、保形性和耐用性。 (2) 精准的扭控反馈：ACT ONE 专利技术使导丝在经过迂曲血管时也可以提供卓越的扭控反馈。 (3) 塑形后的稳定性：搭配 ACT ONE 专利技术、可重复塑形的预塑形头端，增强保形性和耐用性。 (4) ASAHI CHIKAI、CHIKAI 10 和 CHIKAI 008 在设计上使导丝头端的灵活性与对微导管的支撑力上取得完美平衡。ASAHI CHIKAI black 具有的支撑力、高分子外套管与亲水涂层为输送微导管减少阻力。	已上市
Fastrack™ 微导管系统	(1) 九级渐变式设计：近端与远端过度更平缓，推送性更强 (2) 0.029”超大管腔：易于器械输送和回收 (3) 管口圆润设计：避免损伤血管 (4) 近端不锈钢编织设计：提供强劲的支撑力和推送性 (5) 远端线圈加固：有效提高远端柔韧性和抗打折性，操控性更好 (6) 双显影标记带：便于精准定位和精准测量	已上市
WILLIS® 颅内覆膜支架系统	(1) 一次封堵，有效隔绝 (2) 消除占位效应 (3) 与血管壁紧密贴合	已上市

- (4) 采用超薄膨体聚四氟乙烯与钴铬合金，总厚度仅为 0.13mm
- (5) 正弦波开放设计，适应迂曲颅内血管
- (6) 独特加强环结构，增强支架径向支撑力

48/64 根 NiTi 合金丝编织结构设计

柔顺性：独特的编织设计结构，即使在迂曲血管中也能提供顺滑的推送体验
 超弹性：适应于变径特性的颅内动脉血管，提供更好的贴壁效应及支撑效应
 变形性：“推拉技术”可实现局部网孔密度变化，提供更好的“血流导向”效应
 轻松释放：回撤导管即刻释放
 可回收：重复回收再释放≤3 次
 可视性：两根缠绕支架整段的铂铱金属绞丝实现良好可视性，提供支架准确可控的定位

Tubridge®血管重建装置

已上市

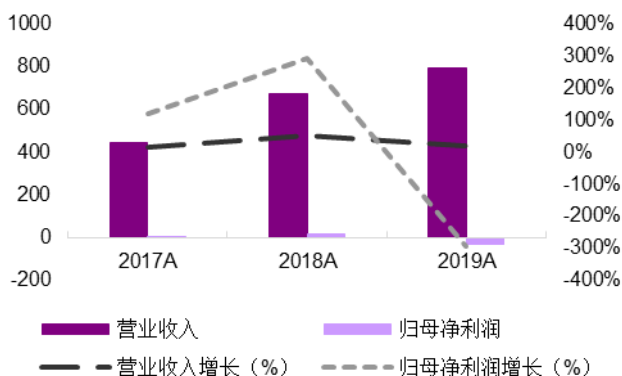
资料来源：微创医疗招股说明书，光大证券研究所整理

产品管线研发持续加速。2020 年 5 月 27 日，微创神通投资的 Rapid Medical 公司研发的 Tigertriever® 支架型取栓装置通过国家药品监督管理局 (NMPA) 创新医疗器械特别审查申请，进入特别审查程序“绿色通道”。Tigertriever® 是一款新型全显影、可调控的支架型取栓装置，可通过操控滑块可释放并调整支架的外径尺寸，更好地适应急性缺血性脑卒中患者闭塞血管的尺寸，相比于相比目前已上市的取栓器械，可兼容更小的微导管，安全到达远端病变位置。此外独特的 3D 编织技术，支架嵌栓膨胀过程中，编织丝可保持稳定状态，区别于传统编织方式下编织丝可自由滑动，赋予了支架兼具大网孔设计特征和高的径向力，大大提高了支架的嵌栓能力。目前，尚未有同类的取栓支架上市。Tigertriever® 与微创自主研发的取栓支架实现了‘双支架组合策略’，使取栓产品规格更加全面，到达病变位置范围更加广泛，为医生患者提供更多的临床选择。

8.3、主要财务分析

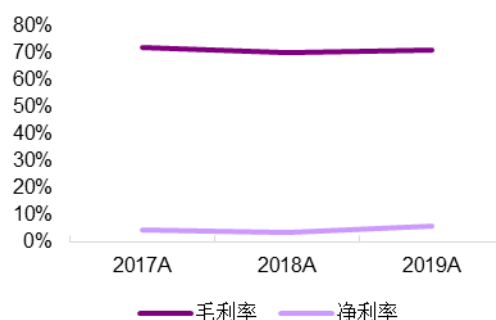
公司营收增速快，研发投入不断加大。2019 年公司营业收入为 793.49 百万美元，2017 年~2019 年营收增速 CAGR 为 33.61%，逐年稳步增长。其中，神经介入业务收入增长较快，2019 年实现营收 28 百万美元，同比增长 51%。2017 年到 2019 年，公司主营业务综合毛利率分别为 71.7%、70.2%、71.1%，保持稳定。2017 年至 2019 年，公司研发费用率分别为 13.09%、15.66%、19.04%，持续高速增长为公司后续产品业务发展带来远远不断的动力。

图 44：2017 年~2019 年微创营收和归母净利润（单位：百万美元）



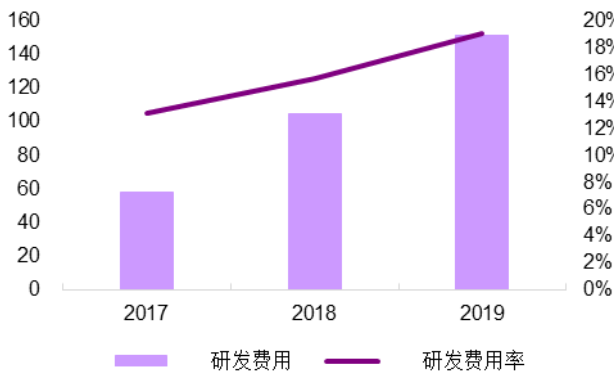
资料来源：微创医疗招股说明书，光大证券研究所整理

图 45：2017 年~2019 年微创医疗毛利率和净利率（单位：%）



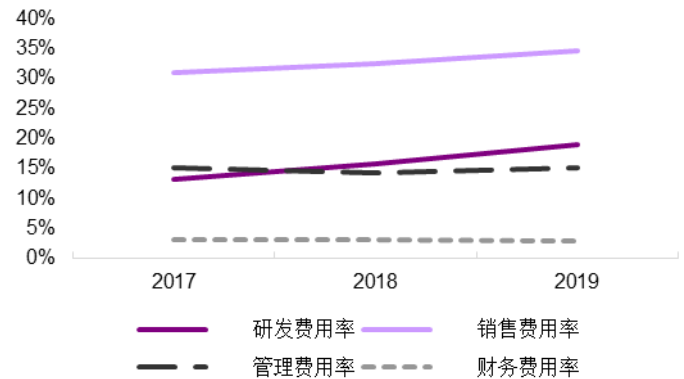
资料来源：微创医疗招股说明书，光大证券研究所整理

图 46: 2017 年~2019 年微创研发费用情况 (单位: 百万美元, %)



数据来源: 微创医疗招股说明书, 光大证券研究所整理

图 47: 2017 年~2019 年微创医疗各费用率 (单位: %)



数据来源: 微创医疗招股说明书, 光大证券研究所整理

8.4、微创医疗盈利预测与估值

关键假设:

- 1) 心血管器械方面, Vitaflow 瓣膜上市后起量迅速, 整个 TAVR 行业增速保持 50% 以上。心律管理板块公司完成收购 Livanova 旗下心律管理业务后, 为布局全球化战略和推进心律管理产品进口替代奠定坚实基础。创领国产起搏器影响力提升, 已覆盖全国 278 多家医院。公司将持续投入研发, 丰富心律管理产品线。预计公司 2020~2022 年心血管器械收入同比增长 11.2%/16.9%/10.5%。神经介入业务维持高增长, 随着公司全产品线布局完成, 有望充分享受行业高增长, 2020~2022 年神经介入器械收入同比增速保持在 51%。骨科器械业务基本保持稳定。
- 2) 公司各项业务毛利率水平保持稳定, 整体毛利率维持在 70% 左右。
- 3) 其他业务保持稳定。

表 39: 微创医疗主营业务收入预测表 (百万美元)

业绩预测/百万美元	2018	2019	2020E	2021E	2022E
收入	669	794	827	988	1,110
骨科器械业务	236	232	221	230	237
增长率	5.2%	-1.6%	-4.7%	3.7%	3.1%
心血管器械业务	202	266	295	345	382
增长率	22.2%	31.2%	11.2%	16.9%	10.5%
神经介入器械业务	18	28	42	63	95
增长率	35.5%	51%	51%	51%	51%
其他业务	54	60	79	104	137
增长率	32.6%	11.4%	31.5%	31.9%	32.4%
毛利	470	564	578	699	800
净利润	24	46	29	35	57
盈利指标					
毛利率	70.2%	71.1%	69.9%	70.7%	72.1%
净利率	3.6%	5.8%	3.5%	3.5%	5.1%

资料来源: 微创医疗招股书, wind, 光大证券研究所预测

◆盈利预测、估值与评级

公司为介入行业全产品线龙头企业，TAVR 产品有望快速起量，神经介入领域国产领先，拥有国内唯一国产密网支架注册证。我们维持公司 2020-2022 年的 EPS 预测为 1.68/1.99/3.27 美分，同比增长-41.05%/18.32%/64.32%。公司当前股价对应 2020 年 PE 为 278 倍。

远期来看，公司所布局赛道全面。按人民币结算，骨科器械业务（关节业务为主）、心血管业务、神经介入业务和其他业务（瓣膜等新品）分别对应终端市场规模可达 400/400/600/800 亿。微创为国内高端医疗器械龙头器械龙头公司，假设整体市占率可达 20%，出厂价约为终端价 50%，净利润率维持 20%，但由于微创各项业务对应子公司持股比例不一，整体持股比例约为 80%，计算后远期收入及利润为 176/35.2 亿。给予 25 倍 PE，远期市值空间为 880 亿，维持“买入”评级。

◆风险提示：市场推广低于预期；在研产品进度慢于预期。

表 40：微创医疗盈利预测和估值分析

	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入(百万美元)	669	793	827	988	1,110
营业收入增长率(%)	50.7%	18.4%	4.3%	19.5%	12.3%
净利润(百万美元)	24	46	29	35	57
净利润增长率	27.0%	93.6%	-36.9%	18.3%	64.0%
每股收益(美分)	1.63	2.85	1.68	1.99	3.27
变动(%)	26.0%	75.2%	-41.0%	18.3%	64.0%
市盈率(倍)	287	164	278	235	143
市净率	14.2	11.5	11.2	10.9	10.3

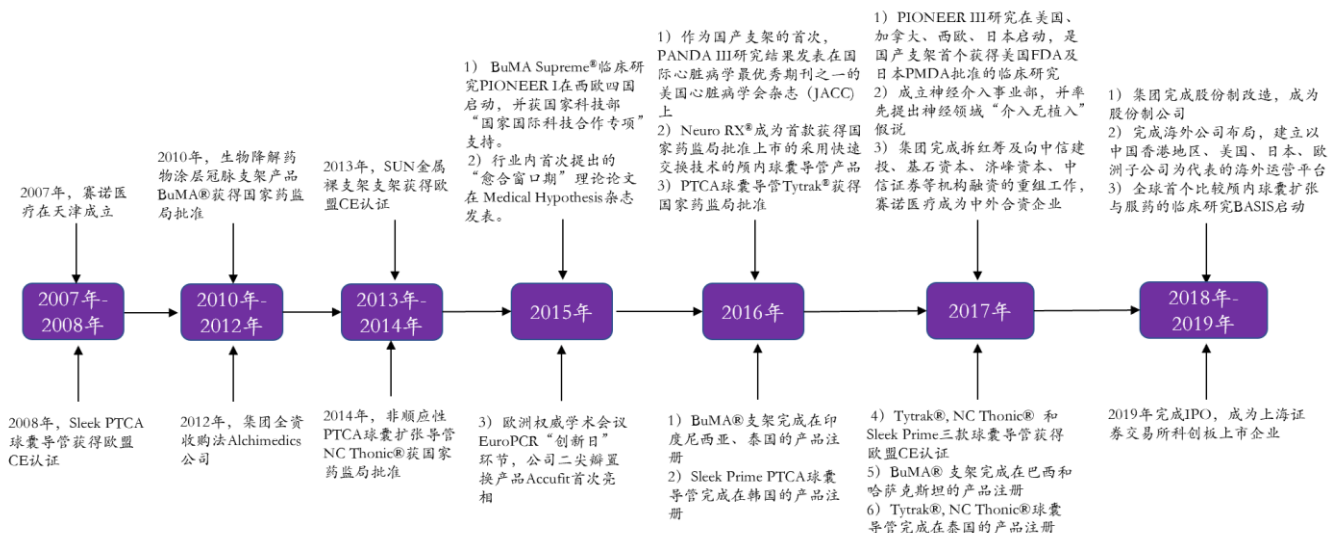
资料来源：Wind，光大证券研究所预测，股价时间为 2020 年 7 月 3 日

9、赛诺医疗——坚持国际化发展道路

9.1、专注高端介入器械，构建国际化视野

根植中国，面向全球。公司于 2007 年在天津成立，主要专注于高端介入医疗器械研发、生产、销售，产品管线涵盖心血管、脑血管、结构性心脏病等介入治疗重点领域。公司根植中国内地，逐步开展国际化布局。2016 年 SleekPrimePTCA 球囊导管完成在韩国的产品注册、BuMA®支架完成在印度尼西亚、泰国的产品注册；2017 年 Tytrak®, NCThonic®和 SleekPrime 三款球囊导管获得欧盟 CE 认证、BuMA®支架完成在巴西和哈萨克斯坦的产品注册、Tytrak®, NCThonic®球囊导管完成在泰国的产品注册；2018 年建立以中国香港地区、美国、日本、欧洲子公司为代表的海外运营平台。

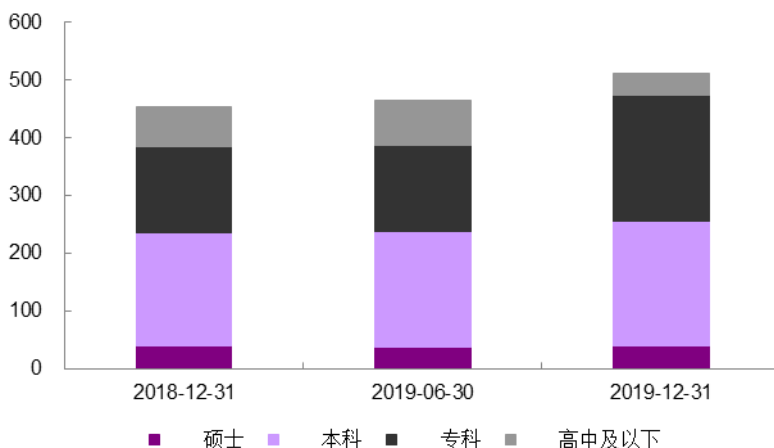
图 48：赛诺医疗公司发展历程



资料来源：赛诺医疗官网，光大证券研究所整理

丰富跨国经验团队，学历水平高。公司员工整体学历水平较高，2019年末本科及以上学历人员占比 52.02%；研发部门中，本科及以上学历人员占比 70%，其中有硕士以上 14 人。公司创始人孙箭华先生取得美国佛罗里达州立大学博士学位，并曾经在美国 ScrippsResearchInstitute 从事博士后研究，入选国家“千人计划”专家和中国科技部、天津市政府“京津冀生物医药产业化示范区创业领军人才”。此外，公司的生产、质量、市场营销及财务等部门的主要管理人员均在跨国企业有多年从业经验。公司长期积极开展与海外企业的科技合作，派遣多名科技人员赴欧美实习和参与有关新产品生产工艺的研究工作。

图 49：2018~2019 年赛诺医疗员工学历构成（单位：人）



资料来源：wind，光大证券研究所

平台化生产能力，自动化程度高。公司自主开发了系列特种自动化工艺设备，拥有超过 6,000 平方米的研发和生产场地，其中包括 2,000 平方米的万级净化生产车间，生产基地均按照国际医疗器械标准规范运行。经过多年发展，公司建立了完整的心脑血管支架系统制造工艺平台，覆盖球囊吹塑、激光焊接、支架激光切割、酸洗抛光、支架装载等全部工艺环节，拥有完整的球囊

导管输送器、金属支架切割抛光以及支架药物涂层的生产能力，先后被评为“天津市重点实验室”和“天津市企业技术中心”。

专利布局完整，重视全球化临床体系。针对已上市产品和在研产品，公司逐步构建完成保护性专利布局和储备性专利布局。在药物支架产品设计、神经介入支架产品设计、介入二尖瓣产品设计、界面涂层工艺、涂层方法等产品及工艺环节的关键性技术领域建立了完整的专利布局。截至 2019 年，公司已取得与生产经营相关的全部专利，已授权专利 89 项（其中发明专利 85 项），122 项授权的独占许可专利。公司专利覆盖中国、美国、欧洲、日本、韩国、印度、巴西等多个国家及地区，知识产权布局与国际市场规划同步，为公司业务持续稳定发展提供保障。公司核心产品均采用美中日欧四国临床试验体系，确保产品质量，为全球化推广奠定基础。

9.2、技术强势，细分市场霸主

研发及质量，远名中外。公司将产品质量要求贯穿于产品设计、工艺选择、生产制造、产品检测全链条。在生产过程中，公司按照 GMP 规范要求制定了一系列操作规程及质量标准，并将质量要求作为相关部门的重要考核指标，同时在生产中力求精细化与自动化，最终保证产品质量的一致性。公司的在研产品陆续在欧洲、美国、日本开展系列上市前临床研究，并成为现阶段第一及唯一获准在美国、日本开展上市前大规模确证性临床研究的国产药物支架企业。

核心技术走在国际前沿。公司聚焦心血管、脑血管及结构性心脏病介入治疗领域，面向世界科技前沿，立足实现关键技术和产品的突破。经过十余年潜心研发，在全球范围已建立完整自主的核心技术体系。公司核心技术覆盖产品设计、工艺开发、产品实现、工业自动化与智能化，为本公司持续创新发展奠定基础。公司核心技术情况如下：

表 41：赛诺医疗核心技术一览

核心技术	技术来源	专利或其他技术保护措施	在主要产品中的应用
血管含药植入物设计技术	自主研发	自主专利	该技术已应用于 BuMA 系列药物洗脱支架。
纳米级界面涂层技术	自主研发+消化吸收	自主专利、独占许可	该技术应用于 BuMA 系列生物降解药物涂层冠脉支架系统、NOVA 颅内药物支架产品及镁合金全降解药物支架系统。
定时药物控释技术	自主研发	自主专利	该技术应用于 BuMA 系列生物降解药物涂层冠脉支架系统及 NOVA 颅内药物支架系统。
支架设计及制造工艺平台	自主研发	自主专利、技术秘密	该技术应用于 BuMA 系列生物降解药物涂层冠脉支架系统及 NOVA 颅内药物支架系统。
球囊导管/输送器工艺平台	自主研发	自主专利、技术秘密	该技术应用于 BuMA 系列冠脉支架系统及 NOVA 颅内药物支架系统，NeuroRX 颅内球囊扩张导管，冠脉球囊扩张导管。
镁合金全降解支架技术	自主研发	自主专利、独占许可	该技术应用于在研产品镁合金可降解药物支架系统。
介入二尖瓣置换技术	自主研发	自主专利	该技术应用于在研产品 Accufit 介入二尖瓣瓣膜置换系统，拥有完整知识产权的产品设计。
自动化、智能化制造平台	自主研发	技术秘密	该平台智能化设备可用于所有产品线的关键生产和检测过程。

资料来源：赛诺医疗招股说明书，光大证券研究所预测

产品种类少而精，市场地位显著。目前公司上市的产品有心血管领域的冠状动脉支架系统、冠脉球囊扩张导管以及脑血管领域的颅内球囊扩张导管。截至 2019 年，（1）心血管领域的 BuMA 药物洗脱支架已在国内 1,000 余家医院使用，并销往泰国、印度尼西亚、巴西、哈萨克斯坦等国家，累计植入

超过 60 万套。冠脉球囊导管已在国内 500 余家医院使用，其累计使用超过 10 万套，并销往韩国、泰国、印度尼西亚、巴西、中国台湾等国家和地区，累计使用量超过 10 万套。（2）脑血管领域的 NeuroRX 产品为第一款获得国家药监局批准上市的采用快速交换技术的颅内球囊导管，已在国内 300 余家医院使用。

表 42：赛诺医疗公司上市产品

产品	图示	简介	适应症
生物降解药物涂层冠脉支架系统(商品名: BuMA)		BuMA®药物洗脱支架 (DES) 具有 eG 涂层和可生物降解的 PLGA 药物载体。双膜涂层的设计, 既能最大程度抑制平滑肌细胞增殖和迁移, 又能最小程度影响内皮细胞结构和功能修复。这种早期功能性愈合可以使 BuMA®支架获得更安全的长期结果。	适用于冠状动脉血管成形术, 用于改善局部缺血型心脏病患者的血管狭窄症状, PTCA 术中的急性闭塞或濒临闭塞, PTCA 结果不满意, 残留狭窄明显的病变, PTCA 术后冠状动脉再狭窄病变
颅内球囊扩张导管 (商品名: NeuroRX)		首个获得 CFDA 批准, 用于颅内狭窄的快速交换球囊。采用先进工艺及材质, LowProfile 设计, 极佳通过性能体验; 电加热成型工艺, Pebax 新型囊体材质, 囊体厚度稳定在 17μm; 更小通过外径利于通过迂曲血管; 独特的球囊颈缩技术, 降低球囊扩张时对两端血管的损伤; 根据颅内血管走行梯度分段设计推送系统硬度, 利于推送, 同时便于术者释放导丝张力, 减少操作并发症; 具有可视性。	颅内球囊扩张导管适用于颅内血管成形术。主要适用于非急性期症状性颅内动脉粥样硬化性狭窄病人的介入治疗, 通过球囊扩张, 改善颅内动脉血管的血流灌注。
PTCA 球囊扩张导管 (商品名: Tytrak)		Tytrak®是一种半顺应性的球囊扩张导管, 采用柔软的球囊材料, 具有较低的通过外径。外径、润滑涂层以及远端加强杆带来的良好平衡, 使该产品成为一款出色的主力球囊。	主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上, PTCA 球囊扩张导管一般用于支架植入前对病变血管进行预扩张。
非顺应性 PTCA 球囊扩张导管 (商品名: NCThonic)		这是一款坚固的非顺应性球囊导管, 具有市场上最高的爆破压和高压下的优异稳定性。耐用的特点加上其出色的追踪性, 使 NCThonic®成为同类中的杰出产品。	主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上, PCI 支架植入后, 使用非顺应性 PTCA 球囊扩张导管对支架进行再次扩张。

资料来源：赛诺医疗官网，光大证券研究所整理

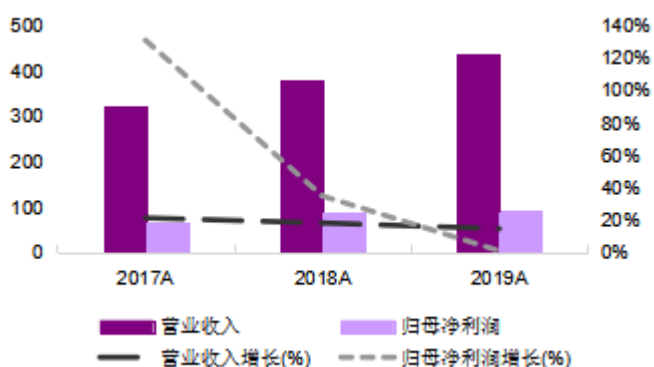
一山更比一山高，在研产品持续突破。公司研发管线产品储备丰富，覆盖心脑血管及结构性心脏病领域。发行人在研产品包括新一代 BuMA Supreme 冠脉药物洗脱支架、全降解镁合金药物支架系统、颅内药物洗脱支架系统、新一代颅内球囊扩张导管、颅内机械取栓装置及介入二尖瓣置换系统等，分别处于临床前验证、临床研究或随访阶段，已形成梯队式研发产品序列，为发行人后续业务发展提供持续动力。

- **心血管领域：**1) 新一代药物涂层可降解支架 **BuMA Supreme** 在原有技术优势基础上，通过系统优化设计，临床效果实现进一步优化。PIONEER II OCT 影像学试验结果表明，在支架植入术后 1 个月，支架内皮覆盖率达 80% 以上，有望大幅缩短 PCI 手术后抗凝药物服用周期，降低病患治疗费用负担。该产品预计在未来 2-3 年陆续在欧洲、中国、美国和日本获批上市；2) **镁合金全降解支架**，是发行人牵头承担一三五镁合金全降解支架国家重点研发计划课题的核心内容，在沿袭公司现有技术优势基础上采用镁合金材料，有望实现薄壁化，解决目前聚合物全降解支架壁厚问题。
- **脑血管领域：**1) **NOVA 颅内药物洗脱支架** 已完成上市前随机对照试验患者入组，现处于临床随访阶段。目前国内尚无同类产品上市，上市后将为临床提供多元化治疗技术；2) **新一代颅内球囊扩张导管**，更加柔软，更加适合用于颅内专用球囊，预计在 2021 年递交注册。
- **结构性心脏病：**Accufit 介入二尖瓣瓣膜置换系统预计将在 2021 年完成动物试验。

9.3、主要财务分析

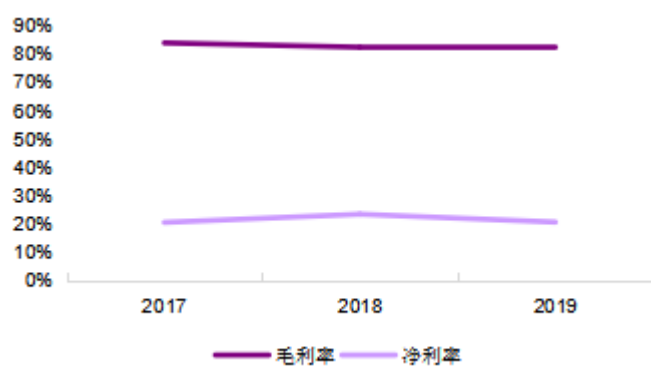
公司营收持续增长，研发投入大。2019 年公司营业收入为 435.91 百万元，2017 年~2019 年营收增速 CAGR 为 16.35%。2019 年实现归属于上市公司股东的净利润为 90.04 百万元，同比增长 0.95%，增长较缓。2017 年到 2019 年，公司主营业务综合毛利率分别为 83.84%、82.31%、82.93%，毛利率基本保持稳定。公司持续加大研发投入，2017 年至 2019 年，公司研发费用率分别为 16.67%、17.49%、20.55%，其研发费用 2017~2019 年 CAGR 为 29.19%。

图 50：2017 年~2019 年赛诺医疗营收和归母净利润(单位：百万元)



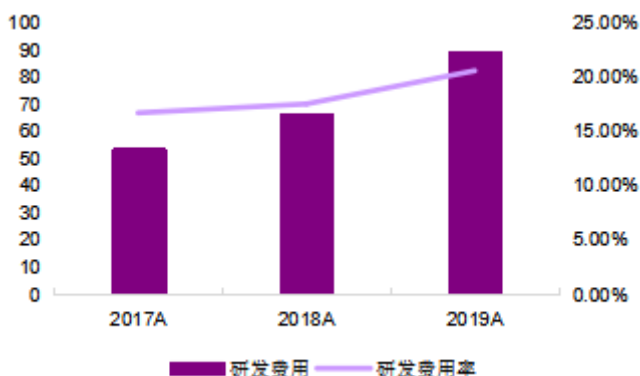
资料来源：赛诺医疗招股说明书，Wind，光大证券研究所整理

图 51：2017 年~2019 年赛诺医疗毛利率和净利率（单位：%）



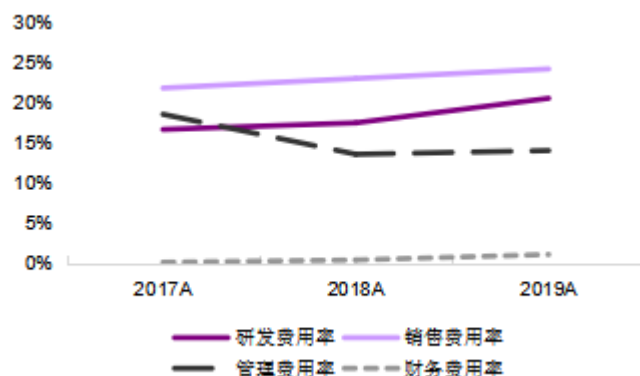
资料来源：赛诺医疗招股说明书，Wind，光大证券研究所整理

图 52: 2017 年~2019 年赛诺研发费用及占营收比 (单位: 百万元, %)



资料来源: 赛诺医疗招股说明书, Wind, 光大证券研究所整理

图 53: 2017 年~2019 年赛诺医疗各项费用率 (单位: %)



资料来源: 赛诺医疗招股说明书, Wind, 光大证券研究所整理

9.4、赛诺医疗盈利预测与估值

关键假设:

- 2020 年考虑到冠脉支架集中采购到来, 公司暂时只有一款支架产品, 存在部分地区落标可能, 预计 2020 年支架类产品收入同比下滑 30%。神经介入方面考虑到球囊导管逐步起量, 预计 2020 年球囊类产品收入同比增速为 50%。2021~2022 年公司新一代冠脉支架、动脉瘤支架、取栓支架等均有望获批, 随着产品线丰富公司收入利润规模有望迅速扩大, 给予 2021/2022 年支架类业务收入 25%/40%增长, 球囊类业务收入 45%/40%增长。
- 冠脉支架集中采购预计价格降幅较大, 会对公司毛利率产生一定负面影响。神经介入类产品毛利率较高预计将维持在历史水平。2020~2022 年公司整体毛利率从 2019 年 80% 以上下降到 60% 左右。
- 其他业务保持稳定。

表 43: 赛诺医疗收入拆分与预测 (亿元)

	2018	2019	2020E	2021E	2022E
总收入	3.80	4.36	3.60	4.70	6.57
yoy	18%	15%	-17%	31%	40%
总毛利	3.13	3.61	2.18	2.91	4.15
yoy	16%	15%	-40%	34%	42%
毛利率(%)	82%	83%	61%	62%	63%
支架					
收入	3.45	3.67	2.57	3.21	4.49
yoy	13%	6%	-30%	25%	40%
毛利率(%)	83%	83%	51%	52%	54%
球囊					
收入	0.32	0.68	1.02	1.47	2.06
yoy	182%	110%	50%	45%	40%
毛利率(%)	80%	83%	83%	83%	83%
其他业务					

收入	0.03	0.02	0.02	0.02	0.02
yoy	-34%	-47%	0%	0%	0%
毛利率(%)	82%	82%	82%	82%	82%

资料来源：赛诺医疗年报、光大证券研究所预测

◆盈利预测、估值与评级

公司是国内介入类老牌企业，坚持国际化战略重视产品研发，是国内最早布局神经介入缺血类市场的公司之一。我们预测公司 2020-2022 年的 EPS 为 0.10/0.15/0.22 元，同比增长-33.33%/33.33%/46.67%。公司当前股价对应 2020 年 PE 为 230 倍。

远期来看，公司坚持心脑血管共治，布局心内和神经两大市场，神经介入具备先发优势。心内市场公司有冠脉支架、介入二尖瓣置换系统等产品，神经介入则集中在缺血领域。根据 2018 介入心脏病学论坛数据，2017 年我国冠脉支架市场规模已突破百亿，心内介入市场规模已突破 200 亿元，且预计未来将保持接近 20% 年增长。考虑到未来集采降价的因素，简单估算公司心内产品对应远期市场空间约为 700 亿元（冠脉支架 200 亿元、介入二尖瓣 500 亿元），缺血类神经介入对应远期市场空间约为 400 亿元。公司若占据心内介入 5% 市场份额，神经介入 15% 市场份额，出厂价约为终端价 50%，净利润率保持 20%，则远期营收/净利润为 47.5/9.5 亿元。给予远期 25 倍 PE，则远期市值空间为 237.5 亿元。首次覆盖，考虑公司 2021 年后陆续有新品推出，公司产品质量过硬有望快速起量，给予“买入”评级。

◆风险提示：

冠脉支架集采落标；在研产品进度慢于预期。

表 44：赛诺医疗业绩预测和估值指标

指标	2018	2019	2020E	2021E	2022E
营业收入（百万元）	380.42	435.91	363.17	474.55	663.73
营业收入增长率	18.14%	14.59%	-16.69%	30.67%	39.86%
净利润（百万元）	89.19	90.04	58.75	90.89	131.38
净利润增长率	34.84%	0.95%	-34.75%	54.70%	44.54%
EPS（元）	0.15	0.15	0.10	0.15	0.22
ROE（归属母公司）（摊薄）	12.72%	8.20%	5.36%	7.85%	10.56%
P/E	175	174	230	149	103
P/B	22.3	14.2	12.3	11.7	10.9

资料来源：Wind，光大证券研究所预测，股价时间为 2020 年 7 月 3 日

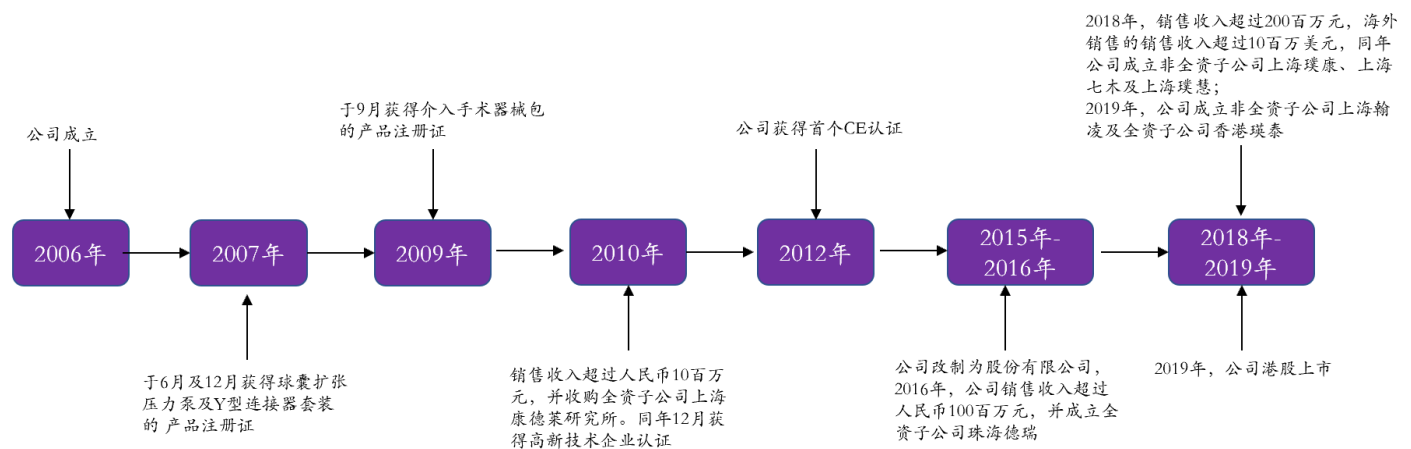
10、康德莱器械——PCI 支援器械龙头，即将开启双赛道模式

10.1、公司业务实力强劲，渠道分销完善

公司是中国领先的 PCI 支援器械制造商。公司于 2006 年 7 月成立，主营业务主要为 PCI 支援器械。根据弗若斯特沙利文报告数据，按 2018 年销售收入计，公司在中国 PCI 支援器械市场的国产品牌中排名第一，在所有品牌中

排名第七，市场份额为 3.1%；在中国冠状动脉介入器械市场的国产品牌中排名第二，在所有品牌中排名第十，市场份额为 1.8%。

图 54：康德莱医械发展历程



资料来源：康德莱医械招股书，光大证券研究所整理

公司注重研发，销售渠道完备。公司的研发团队由 101 名成员组成，其研发负责人李涛先生拥有 12 年相关研发经验。公司与学术及研究机构、知名医院及执业医师合作做工程中心，进一步增强了自主研发能力，更好地了解创新产品的临床需求。截至 2019 年底，公司拥有 360 家中国分销商和 32 家海外分销商。公司已授权分销商向中国 23 个省、4 个自治区及 4 个直辖市的逾 1,000 家医院（包括超过 600 家三甲医院）销售产品。此外，2019 年 4 月公司与中国医疗器械有限公司签订战略合作框架协议，以建立和加强合作关系来增强双方在医疗器械行业的竞争力。

10.2、打造心脑血管介入综合平台

拓展公司产品线，布局神经介入产品。目前公司已将其产品线从心血管逐步扩展到神经、消化道和妇科疾病的介入器械中，现有 16 项处于不同阶段的在研产品。神经介入方面，考虑到公司在通路类产品上拥有多年积累的技术优势，未来几年内公司将大力发展抽栓导管、导管导丝及药物球囊等神经介入通路类产品。目前，公司共有 6 个神经介入产品处于临床或研发阶段。

表 45：康德莱医械神经介入医疗器械产品一览

产品	特点用途	临床试验要求	开发阶段	预计上市
神经微导管	本产品应用于神经和外周血管，辅助诊断或治疗器械顺利到达病变部位。	无需临床试验	处于型式检测阶段	2020 年第四季度
神经微导丝	本产品应用于神经和外周血管，辅助诊断或治疗器械顺利到达病变部位。	无需临床试验	处于型式检测阶段	2020 年第四季度
支撑导管	本产品应用于神经和外周血管，用于建立术中的血管通道，以辅助诊断或治疗器械导入血管。	无需临床试验	处于型式检测阶段	2020 年第四季度

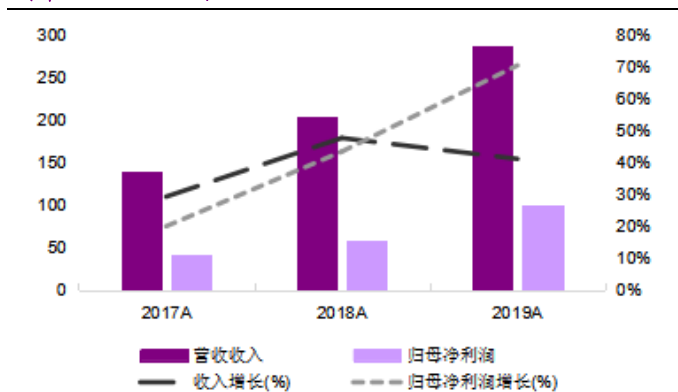
加硬导丝	本产品用于血管介入诊断和治疗，在辅助器械的辅助下顺利到达病变部位。	无需临床试验	处于研发阶段	2022 年第一季度
可扩张血管鞘	本产品用于介入手术中置入血管，为介入器械提供导入通道。	无需临床试验	处于研发阶段	2022 年第一季度
取栓导管	本产品用于移除颅内血管中的新鲜血栓。	需临床试验	处于研发阶段	2022 年第三季度

资料来源：康德莱医械招股书，光大证券研究所整理

10.3、主要财务分析

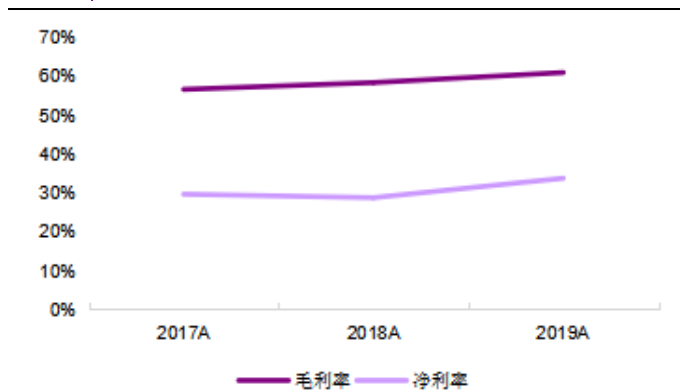
公司营收持续增长快，研发投入占比稳定。2019 年公司营业收入为 290 百万元，2017~2019 年营收增速 CAGR 为 43.96%。2017~2019 年，公司毛利率逐年上升，分别为 56.56%、58.31%、60.90%。2017~2019 年，公司研发费用率分别为 9.39%、10.88%、10.74%，始终保持研发高投入。

图 55：2017 年~2019 年康德莱医械营收和归母净利润（单位：百万元）



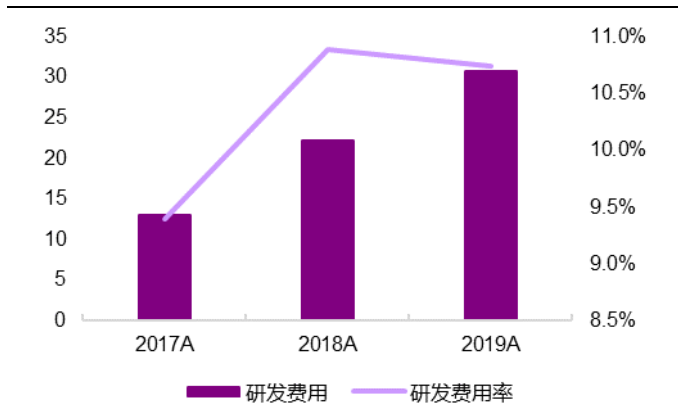
资料来源：康德莱医械招股说明书，Wind，光大证券研究所整理

图 56：2017 年~2019 年康德莱医械毛利率和净利率（单位：%）



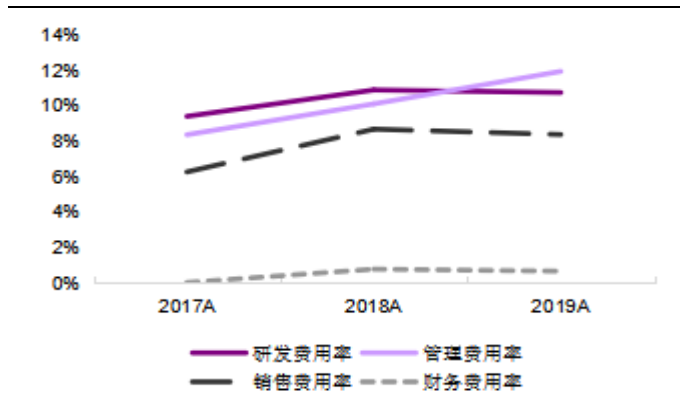
资料来源：康德莱医械招股说明书，Wind，光大证券研究所整理

图 57：2017 年~2019 年康德莱医械研发费用及占营收比（单位：百万元，%）



资料来源：康德莱医械招股说明书，Wind，光大证券研究所整理

图 58：2017 年~2019 年康德莱医械各项费用率（单位：%）



资料来源：康德莱医械招股说明书，Wind，光大证券研究所整理

10.4、康德莱医械盈利预测与估值

关键假设：

- 1) 2020 年由于新冠疫情，国内外科手术量及海外出口均受到影响。但考虑到公司心血管器械中如球囊和导管于 2019 年下半年获批，2020 年有望贡献部分纯增量收入，给予公司 2020 年心血管器械收入增速为 25%；假设 2021~2022 年外科手术量随疫情结束而恢复，公司神经介入类产品如神经微导管等逐步获批，给予公司心血管业务 2021/2022 年收入增速为 45%/42%，神经介入业务收入增速为 300%/100%。
- 2) 公司 PCI 支援器械因国产化率低短期内不会受到集采带来的大幅降价，而神经介入类产品同样也属于高毛利产品，假设 2020~2022 年公司毛利率维持在 60%左右。
- 3) 其他业务保持稳定。

表 46：康德莱医械主营业务收入拆分与预测（百万元）

	2018	2019	2020E	2021E	2022E
介入医疗器械	177	258	327	489	710
YOY	61%	46%	27%	50%	45%
心血管器械	176	257	321	465	660
YOY	61%	46%	25%	45%	42%
神经血管器械	0	0	5	20	40
YOY				300%	100%
消化	0	0	0	3	8
YOY				567%	171%
骨科和其他耗材	1	1	1	1	2
YOY	25%	1%	10%	20%	20%
医疗配件	21	20	20	20	21
YOY	-11%	-4%	0%	3%	3%
其他	6	9	10	11	12
YOY	23%	58%	9%	10%	10%
总收入	203	286	356	521	743
YOY	48%	41%	24%	46%	43%
毛利率	58%	61%	60%	60%	60%
毛利	118	176	214	312	446
YOY	51%	51%	20%	46%	43%

资料来源：康德莱医械年报、光大证券研究所预测

◆盈利预测、估值与评级

公司是国内 PCI 支援器械龙头，积极布局神经介入领域。产品线丰富，通路类耗材具有核心竞争力。我们预测公司 2020-2022 年的 EPS 为 0.72/1.02/1.49 元，同比增长 31.07%/41.55%/46.30%。公司当前股价对应 2020 年 PE 为 91 倍。

远期来看，公司所面对市场主要是心内及神经支援类器械以及部分植入类器械，根据公司招股说明书关于 PCI 支援器械及我们对神经介入通路和缺血类市场预测，保守估计对应远期终端市场规模可达 800 亿元（心内和神经各

400 亿元)，公司扎根各类支援器械生产，预计整体市占率有望达到 15%，出厂价为终端价约 50%，净利率保持 20%，则**远期营收/净利润为 60/12 亿元，给予 25 倍 PE，对应远期市值空间为 300 亿元**。首次覆盖，考虑公司心内和神经两大板块均刚刚进入放量期，未来几年内将保持高增长，给予“买入”评级。

◆风险提示：

市场推广低于预期；在研产品进度慢于预期。

表 47：康德莱医械业绩预测和估值指标

指标	2018	2019	2020E	2021E	2022E
营业收入（百万元）	203	290	361	525	748
营业收入增长率	46.90%	43.05%	24.25%	45.59%	42.41%
净利润（百万元）	58.45	99.61	129.50	184.15	266.47
净利润增长率	38.12%	70.03%	31.07%	41.55%	46.30%
EPS（元）	0.32	0.55	0.72	1.02	1.49
P/E	203	119	91	64	44
P/B	10.3	8.8	7.3	5.8	4.6

资料来源：Wind，光大证券研究所预测，股价时间为 2020 年 7 月 3 日

◆四家上市公司总结：

我们根据现有市值/远期空间的比例对四家上市公司的估值水平进行比较，**微创医疗凭借最为全面的业务布局远期市值空间最大，赛诺医疗和康德莱医械由于核心产品即将上市，现有市值占市值空间比例最低**。我们认为四家神经介入布局公司市值均有上升空间。

表 48：神经介入公司现市值/远期市值空间对比（单位：亿元）

证券代码	公司名称	现有市值	远期市场空间	远期收入	远期利润	远期市占率	远期市值	现市值/远期市值
9996.HK	沛嘉医疗	201	708	55	11	7.77%	276	73.55%
0853.HK	微创医疗	596	1100	176	35.2	16.00%	880	52.39%
688108	赛诺医疗	106	550	47.5	9.5	8.64%	237.5	38.53%
1501.HK	康德莱医械	109	400	60	12	15.00%	300	24.89%

资料来源：wind,光大证券研究所预测

注：股价时间为 2020 年 7 月 3 日，单位按 7 月 3 日汇率 0.9177 换算为人民币，市值空间计算按照 25 倍 PE

11、非上市公司：后浪凶猛，未来可期

11.1、归创通桥——强强联手，打造介入领域综合平台

强强联手，拓宽产业布局。2019 年 1 月，归创医疗与通桥医疗完成合并，并获得 B 轮亿元级融资。在双方企业合并后，将致力打造中国外周血管介入、植入领域医疗器械产品与服务整体解决方案平台。

归创医疗，专注外周血管植入器械。归创医疗成立于 2012 年 11 月，专注于外周血管介入治疗高端医疗器械研发。目前公司旗下主要有两款主要产品：药物洗脱 PTA 球囊扩张导管及药物洗脱外周血管支架系统已研发成功，并获得了国家药监局“创新产品”的认证，还获得了欧盟安全认证（CE）、实现海外销售。此外，在研项目已经扩展到治疗动静脉血管疾病的全线产品，包括外周血管药物洗脱 SFA 支架和药物洗脱 PTA 球囊等。

通桥医疗，专注神经血管介入领域。通桥医疗成立于 2016 年，是由五位留欧留美高级医疗技术专家联合创立、多位海外专家与本土精英加盟运营、多家医疗行业风投机构共同合作的高科技医疗创新和成果产业化企业。公司拥有国际领先的高端颅内植入介入医疗创新技术，已经成功将多项国际领先的科研成果转化为产品。目前，公司自主研发产品包括颅内动脉瘤弹簧圈、颅内取栓器、颅内血管载药支架等。公司已提交八项专利申请（其中四项为发明专利），三项已授权，产品研发已取得阶段性成功，并完成动物活体实验，进入临床实验阶段。

11.2、心玮医疗——立足心脑血管共治，布局脑卒中产品线

四大产品线，专注于缺血性脑卒中。上海心玮医疗科技有限公司成立于 2016 年，注册资本 1800 万元人民币。专注于脑卒中预防和治疗微创介入新技术的开发和产业化，坚持以人为本，通过持续创新，打造一个新兴的科技医疗集团，矢志为脑卒中患者提供完整的预防和治疗创新解决方案。目前，公司有脑卒中预防、急性卒中取栓、卒中通路及卒中狭窄治疗四大产品线。

匠心精神，注重研发。公司已获得上海市战略新兴产业重大专项——脑卒中介入产品研发和产业化立项，建立了精密支架加工技术平台，精密编织导管技术平台，多种球囊导管技术平台等。公司拥有千余平米的 GMP 车间，建立了符合 ISO13485 标准的质量管理体系。聚集了机械、高分子、精密加工、临床医学等专业人才，拥有一批在产品的设计、质量控制、临床验证、市场开拓等经验丰富的人才队伍，其领头人王国辉曾作为联合创始人先后创立安通医疗、百心安生物，曾主导 10 多个心脑血管创新器械的开发。目前，公司在已申请的 30 余项专利中，13 项发明专利已公开受审，11 件实用新型专利已授权。

立足心脑血管共治，布局脑卒中产品线。脑卒中 30%源自于血管动脉硬化，还有 30%的问题源自于心脏房颤，因此公司认为要做到更好防治脑卒中，还要打通神经科和心脏科的科室融合，确保在治疗急性脑卒中同时，也能从源头上防范脑卒中的发生。因此公司从成立之初就布局了缺血性脑卒中预防和治疗完整产品线，目前公司上市及在研产品有：**远端通路导引导管、微导管、左心耳封堵器系统、取栓系统、栓塞保护器、封堵球囊导管、药物洗脱导管、球囊扩张导管、PTA 球囊扩张导管、抽吸导管、抽吸泵**。其中核心产品有左心耳封堵器（未来对标于波士顿科学的 Watchman）、取栓系统——（未来对标美敦力 Solitaire 下一代铂金版）。据悉，左心耳封堵器已完成临床试验，即将上市；取栓支架的已完成临床试验，在 15 家医院完成 220 余例案例，再通率超过 90%，即将上市。

表 49：心玮医疗产品介绍

产品名	产品特点	注册情况
远端通路导引导管	创新设计颅内远端通路导管，更靠近治疗区，提供更强支撑；抗打折、抗管腔椭圆化、顺畅推送器械；更大得内腔，便于大负荷血栓抽/吸出	国械注准 20193031066
微导管	加固不锈钢设计，抗打折和抗椭圆；表面亲水涂层推送阻力更小，内层 PTFE，降低器械输送摩擦力；导丝全通过 OTW 微导管，可输送弹簧圈和支架等器械；多端设计保证了近端得支撑和远端	国械注准 20193031067

	得柔韧性	
左心耳封堵器系统	盘式封堵器，便于释放回收；封堵器内置连接，降低器械血栓风险；封堵器多组倒刺设置，左心耳内固定牢靠；封堵器外双层阻流膜，内皮化快，封堵能力强。	已经完成临床试验
取栓系统	多点显影取栓支架，中国首创；中国唯一长规格取栓支架 4040；支架蜷缩型设计，贴壁性更好；推送杆多段变径，输送性能更佳。	已经完成临床试验
栓塞保护器	用于双导丝系统，RX 导丝和 OTW 导丝无需切换具有导丝先行技术，可选“最合适”导丝辅助用过病变部位；导管输送回收一体化，操作灵活可快速交换；滤网孔径渐变，保证高捕获率和血管通畅性相协调；	正在研发
封堵球囊导管	创新远端 6F 的球囊设计，导管能够更近距离病变部位，便于操作；球囊距离头端的位置的不同规格设计，便于操作；更好远端柔韧性，能顺利通过迂回、曲折的血管；更小导管的远端设计，减少对血管刺激。	正在研发
药物洗脱球囊导管	采用安全有效的雷帕霉素涂层；快速交换的结构设计；超薄的球囊壁厚。	正在研发
球囊扩张导管	超软头端，降低对脑血管的刺激和损伤，灵活引导球囊穿行于狭窄部位；薄壁设计，提升柔软度，提升狭窄部位的通过性；优化的系统长度，适配性强，兼容各类颅内用导管。	正在研发
PTA 球囊扩张导管	快速交换设计，良好的使用手感，进退自如，指向性明显，更方便医生使用。	正在研发
抽吸导管	齐全的产品型号规格适应各种病变部位的血栓抽吸；创新的导管远端设计，导管具有良好的柔韧性，能够通过各种迂回、曲折的血管；良好的导管硬度渐变设计，导管具有良好的推送性，便于推送到病变部位。	正在研发
抽吸泵	能够提供稳定、持续真空；便于将血栓抽出体外。	正在研发

资料来源：心玮公司官网，光大证券研究所

11.3、维心医疗——致力于打造国内一流神经介入器械公司

公司投资、收购，带来新发展。山东维心医疗医疗器械有限公司，成立于 2009 年成立于威海市高新技术开发区，母公司为山东威高集团。公司通过新建、收购等方式，全部持有或控股四家子公司：威海维心医疗设备有限公司、北京龙舟飞渡记忆合金应用研究所、天津环湖医疗器械厂有限公司以及上海维心医疗器械有限公司。此外，公司投资新建高标准厂房 8000 平米，其中万级洁净车间有 2500 平米，并在上海新建 1000 多平米的研究中心。

扎根五大介入领域，不断完善产品线。公司产品线围绕五大介入领域进行研发生产。在先心介入领域，产品以封堵器为主；在神经介入领域，**产品以电解脱弹簧圈等产品为主**；在非血管介入领域，产品以胆道支架、食道支架为主；在周围血管介入领域，产品以大动脉覆膜支架、下腔静脉过滤器、周围血管支架为主；在电生理介入，产品以标测电极导管、射频消融导管为主。在未来，公司将不断丰富和完善五个系列产品组合，持续不断开发新的介入治疗器械。

表 50：维心医疗神经介入主要产品

产品名	产品简介	适应症
颅内动脉瘤栓塞用电解脱弹簧圈及其输送系统	该产品为一次性使用无菌医疗器械，其结构：高温定型的铂钨合金螺旋圈与外表涂绝缘层的不锈钢丝相连接，连接点有裸露的金属电解点，通过介入导管将弹簧圈送入颅内血管瘤中，在电解点施加 1mA 阳极电流，弹簧圈从输送导丝上脱离留置于血管瘤内，从而使血管瘤栓塞封闭达到介入栓塞治疗颅内动脉瘤的目的。	与头端带双标记的栓塞用微导管和专用恒流电源配套使用，用于颅内动脉瘤的栓塞治疗。
介入治疗颅内动脉瘤用微导丝	该产品由 1Cr18Ni9 不锈钢芯丝和头端的铂钨合金(PtW8)绕丝组成。	该产品设计用于微导管输送时的导向,用于介入栓塞治疗颅内动脉瘤手术中。

资料来源：维心医疗公司官网，光大证券研究所

12、风险分析

1) 新品研发失败的风险

神经介入领域产品迭代速度较快，需要投入大量的研发费用。如果新品研发失败则存在着收入不及预期的风险。

2) 行业竞争加剧的风险

神经介入部分细分领域如取栓支架因价高量大吸引了众多国产企业投入研发，未来可能存在行业竞争加剧的风险。

3) 专业医生数量限制的风险

神经介入在出血领域对医生要求较高，必须是专业的神经外科医生才可以进行手术，目前我国相应医生数量较少，可能成为限制行业快速发展的瓶颈。

4) 集中采购降价的风险

短期内神经介入因国产化率低暂不会进入集采名单，但长期看随着国产品牌增多存在进入集采的可能，有价格下降的风险。

行业重点上市公司盈利预测、估值与评级

证券 代码	公司 名称	收盘价 (元)	EPS(元/美分)			PE(倍)			P/B(x)			投资评级	
			19A	20E	21E	19A	20E	21E	19A	20E	21E	本次	变动
9996.HK	沛嘉医疗	34.65	-0.84	-0.63	-0.50	-	-	-	-	-	-	增持	首次
0853.HK	微创医疗	36.00	2.85	1.68	1.99	164	278	235	11.5	11.2	10.9	买入	维持
688108.SH	赛诺医疗	25.79	0.15	0.10	0.15	174	230	149	14.2	12.3	11.7	买入	首次
1501.HK	康德莱医 械	71.80	0.55	0.72	1.02	119	91	64	8.8	7.3	5.8	买入	首次

资料来源：Wind，光大证券研究所预测，股价时间为2020年07月3日；除微创医疗EPS计算单位为美分外，其余公司为元。

注：港元兑人民币汇率为0.9177（2020年7月3日）

行业及公司评级体系

评级	说明
买入	未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 15% 以上；
增持	未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 5% 至 15%；
中性	未来 6-12 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差 -5% 至 5%；
减持	未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 5% 至 15%；
卖出	未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 15% 以上；
无评级	因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使无法给出明确的投资评级。

基准指数说明：A 股主板基准为沪深 300 指数；中小盘基准为中小板指；创业板基准为创业板指；新三板基准为新三板指数；港股基准指数为恒生指数。

分析、估值方法的局限性说明

本报告所包含的分析基于各种假设，不同假设可能导致分析结果出现重大不同。本报告采用的各种估值方法及模型均有其局限性，估值结果不保证所涉及证券能够在该价格交易。

分析师声明

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，以勤勉的职业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告，并对本报告的内容和观点负责。负责准备以及撰写本报告的所有研究人员在此保证，本研究报告中任何关于发行商或证券所发表的观点均如实反映研究人员的个人观点。研究人员获取报酬的评判因素包括研究的质量和准确性、客户反馈、竞争性因素以及光大证券股份有限公司的整体收益。所有研究人员保证他们报酬的任何一部分不与、不与，也将不会与本报告中的具体的推荐意见或观点有直接或间接的联系。

特别声明

光大证券股份有限公司（以下简称“本公司”）创建于 1996 年，系由中国光大（集团）总公司投资控股的全国性综合类股份制证券公司，是中国证监会批准的首批三家创新试点公司之一。根据中国证监会核发的经营证券期货业务许可，本公司的经营范围包括证券投资咨询业务。

本公司经营范围：证券经纪；证券投资咨询；与证券交易、证券投资活动有关的财务顾问；证券承销与保荐；证券自营；为期货公司提供中间介绍业务；证券投资基金代销；融资融券业务；中国证监会批准的其他业务。此外，本公司还通过全资或控股子公司开展资产管理、直接投资、期货、基金管理以及香港证券业务。

本报告由光大证券股份有限公司研究所（以下简称“光大证券研究所”）编写，以合法获得的我们相信为可靠、准确、完整的信息为基础，但不保证我们所获得的原始信息以及报告所载信息之准确性和完整性。光大证券研究所可能将不时补充、修订或更新有关信息，但不保证及时发布该等更新。

本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次发布时光大证券研究所的判断，可能需随时进行调整且不予通知。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。客户应自主作出投资决策并自行承担投资风险。本报告中的信息或所表述的意见并未考虑到个别投资者的具体投资目的、财务状况以及特定需求。投资者应当充分考虑自身特定状况，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，本公司及作者均不承担任何法律责任。

不同时期，本公司可能会撰写并发布与本报告所载信息、建议及预测不一致的报告。本公司的销售人员、交易人员和其他专业人员可能会向客户提供与本报告中观点不同的口头或书面评论或交易策略。本公司的资产管理子公司、自营部门以及其他投资业务板块可能会独立做出与本报告的意见或建议不相一致的投资决策。本公司提醒投资者注意并理解投资证券及投资产品存在的风险，在做出投资决策前，建议投资者务必向专业人士咨询并谨慎抉择。

在法律允许的情况下，本公司及其附属机构可能持有报告中提及的公司所发行证券的头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或正在争取提供投资银行、财务顾问或金融产品等相关服务。投资者应当充分考虑本公司及本公司附属机构就报告内容可能存在的利益冲突，勿将本报告作为投资决策的唯一信赖依据。

本报告根据中华人民共和国法律在中华人民共和国境内分发，仅向特定客户传送。本报告的版权仅归本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式、任何目的进行翻版、复制、转载、刊登、发表、篡改或引用。如因侵权行为给本公司造成任何直接或间接的损失，本公司保留追究一切法律责任的权利。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。

光大证券股份有限公司版权所有。保留一切权利。

联系我们

上海	北京	深圳
静安区南京西路 1266 号恒隆广场 1 号写字楼 48 层	西城区月坛北街 2 号月坛大厦东配楼 2 层 复兴门外大街 6 号光大大厦 17 层	福田区深南大道 6011 号 NEO 绿景纪元大厦 A 座 17 楼