

# 2020年 中国心血管介入器械行业研究报告

报告标签：心血管介入器械、冠脉支架、心脏瓣膜、球囊导管、射频消融、心脏起搏器

报告主要作者：赵玉玲  
2020/03

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

# 头豹研究院简介

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



## 四大核心服务：

### 企业服务

为企业提供**定制化报告服务、管理咨询、战略调整**等服务

### 云研究院服务

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

### 行业排名、展会宣传

行业峰会策划、**奖项评选**、行业白皮书等服务

### 园区规划、产业规划

地方产业规划，**园区企业孵化服务**

# 报告阅读渠道

头豹科技创新网 —— [www.leadleo.com](http://www.leadleo.com) PC端阅读全行业、千本研报



头豹小程序 —— 微信小程序搜索“头豹”、手机扫上方二维码阅读研报

添加右侧头豹研究院分析师微信，邀您进入行研报告分享交流微信群



图说



表说



专家说



数说



详情请咨询



客服电话

400-072-5588



上海

王先生：13611634866

李女士：13061967127



南京

杨先生：13120628075

唐先生：18014813521



深圳

郭先生：15121067239

李先生：18916233114

# 报告摘要

心血管介入治疗是经血管穿刺途径进入心腔内或血管内实施诊断或者治疗的技术，心血管介入器械包括心血管介入、脑血管介入、外周血管介入、电生理介入四大类。尽管中国心血管介入器械行业起步较晚，但发展速度较快，普及程度显著提高。在政策与市场因素驱动下，本土医疗器械企业纷纷布局心血管介入器械领域，并逐渐取得技术突破，促使国产心血管介入器械行业快速发展。按出厂价统计，2015-2019年中国心血管介入器械行业市场规模由**114.3亿元**增长至**199.4亿元**，年复合增长率**14.9%**。

## ◆ 心血管诊疗需求持续增长

根据《中国心血管病报告2018》数据，中国心血管疾病患者约**2.9亿人**，2016年城市与农村心血管疾病死亡分别占全部死因的45.50%和43.16%，心血管疾病已经成为威胁中国居民健康的第一大危险因素。在医疗保障水平提升、居民收入增加的背景下，心血管介入诊疗凭借创伤小、适应症广、安全可靠等优势，在临床应用中医生与患者认可度双重提升，进一步带动心血管介入器械行业快速发展。

## ◆ 基层市场容量快速增长

伴随“带量集采”政策逐步推广，高值耗材的终端价格将呈下降趋势，加之城乡居民基本医疗保险补助提高，基层市场对心血管介入器械的需求加速释放，促进心血管介入治疗服务逐步下沉，尤其是经济欠发达地区，心血管介入治疗渗透率将得到提升，基层市场容量快速增长。

## ◆ 国产器械加速进口替代

在政策支持医疗器械国产化及市场需求旺盛的背景下，中国医疗器械生产企业积极布局心血管介入器械领域，重视心血管介入产品创新研发，随着本土企业在心血管介入领域逐渐取得技术突破，及心血管介入诊疗逐渐普及，未来中国心血管介入器械国产化进程有望加速推进。

## 企业推荐：

吉威医疗、普霖医疗、安特医疗

# 目录

◆ 名词解释	-----	07
◆ 中国心血管介入器械行业市场综述	-----	09
• 定义及分类	-----	09
• 发展历程	-----	10
• 发展环境	-----	11
• 产业链	-----	14
• 市场规模	-----	18
◆ 中国心血管介入器械行业技术分析	-----	19
• PCI	-----	19
• TAVR	-----	21
• RFCA	-----	22
• CRT	-----	23
◆ 中国心血管介入器械行业驱动因素	-----	24
• 诊疗需求持续增长	-----	24
• 市场规模持续扩容	-----	25
• AI助力心血管疾病诊疗	-----	26
◆ 中国心血管介入器械行业发展趋势	-----	27
• 基层市场容量快速增长	-----	27
• 国产器械加速进口替代	-----	28

# 目录

• 技术创新应用层出不穷	-----	29
◆ 中国心血管介入器械行业竞争概况	-----	31
• 竞争格局	-----	31
• 头部企业排名	-----	32
◆ 中国心血管介入器械行业投资企业推荐	-----	33
• 吉威医疗	-----	33
• 普霖医疗	-----	35
• 安特医疗	-----	37
◆ 中国心血管介入器械行业投资风险分析	-----	39
◆ 专家观点	-----	40
◆ 方法论	-----	41
◆ 法律声明	-----	42

# 名词解释 (1/2)

- ◆ **PVC** : Polyvinyl Chloride, 聚氯乙烯, 在过氧化物、偶氮化合物等引发剂, 或在光、热作用下按自由基聚合反应机理聚合而成的聚合物, 是世界上产量最大的通用塑料, 广泛应用于医疗健康、建筑材料、工业制品、日用品等行业。
- ◆ **PP** : Polypropylene, 聚丙烯, 一种性能优良的热塑性合成树脂, 呈无色、无臭、无毒的半透明固体物质, 具有耐化学性、耐热性、电绝缘性、高强度机械性能和良好的高耐磨加工性能。
- ◆ **PE** : Polyethylene, 聚乙烯, 乙烯经聚合制得的一种热塑性树脂, 无臭、无毒, 具有优良的耐低温性能、化学稳定性好、耐酸碱的侵蚀, 常温下不溶于一般溶剂, 吸水性小, 电绝缘性优良。
- ◆ **PTCA** : Percutaneous Coronary Angioplasty, 经皮冠状动脉球囊血管成形术, 采用股动脉途径或桡动脉途径, 将指引导管送至待扩张的冠状动脉口, 再将相应大小的球囊沿导引钢丝送到狭窄的节段, 根据病变的特点用适当的压力和时间进行扩张, 为降低冠状动脉的再狭窄率的治疗方法。
- ◆ **CCIF** : China Cardiovascular Intervention Forum, 全国介入心脏病学论坛, 由中国医师协会、中国心血管健康联盟、中国介入心脏病学杂志等单位主办, 该论坛是中国心血管介入领域最早的全国性学术会议。
- ◆ **PCI** : Percutaneous Coronary Intervention, 经皮冠状动脉治疗, 经心导管技术疏通狭窄甚至闭塞的冠状动脉管腔, 从而改善心肌的血流灌注的治疗方法。
- ◆ **PLA** : Polylactic Acid, 以乳酸为主要原料聚合得到的聚合物, 原料充分且可再生, 生产过程无污染, 产品可生物降解, 是一种绿色高分子材料。
- ◆ **PLLA** : Poly-L-Lactide, 左旋聚乳酸, 一种生物可降解高分子材料, 具有无毒、无刺激性、可生物降解吸收、强度高、可塑性好、易加工成型等特点, 降解周期为2-12个月。
- ◆ **PDLLA** : Poly-DL-Lactide, 外消旋聚乳酸, 一种可体内降解的高分子材料, 具有良好的生物相容性, 可降解性, 最终降解产物为二氧化碳和水, 可由机体正常的新陈代谢排出体外, 一般作为接骨用材料、手术缝合线等。
- ◆ **ACC** : American College of Cardiology, 美国心脏病学会, 是心脏病方面的国际非营利性专业技术学会, 也是卫生政策, 标准, 指南制定的倡导者, 并对心血管研究予以支持。
- ◆ **AHA** : American Heart Association, 美国心脏协会, 是心脏病学领域比较重要的学会之一, 致力于心脏病和卒中的预防与治疗, 提供相关继续教育、流行病学年度报告。
- ◆ **AI** : Artificial Intelligence, 人工智能, 是研究、开发用于模拟、延伸和扩展人的智能的理论、方法、技术及应用系统的一门新兴的技术科学。

## 名词解释 (2/2)

- ◆ **OEM** : Original Equipment Manufacturer, 原始设备制造商, 受托厂商按来样厂商之需求与授权, 按照厂家特定的条件生产, 所有的设计图等完全依照来样厂商的设计进行制造加工。
- ◆ **ODM** : Original Design Manufacturer, 原始设计商, 由采购方委托制造方提供从研发、设计到生产、后期维护的全部服务, 而由采购方负责销售的生产方式。采购方通常也会授权其品牌, 允许制造方生产贴有品牌的产品。
- ◆ **OCT** : Optical Coherence Tomography, 光学相干断层扫描技术, 利用弱相干光干涉仪的基本原理, 检测生物组织不同深度层面对入射弱相干光的背向反射或几次散射信号, 扫描后可获得生物组织二维或三维结构图像。
- ◆ **IVUS** : Intravenous Ultrasound, 血管内超声, 指无创性的超声技术和有创性的导管技术相结合, 使用末端连接有超声探针的特殊导管进行的医学成像技术。
- ◆ **FIM** : Functional Independence Measurement, 功能独立性测量, 1987年美国物理医学与康复学会和美国康复医学会提出用于评定脑卒中、颅脑损伤等患者选用含有语言、认知及社会功能的独立功能评定量表。
- ◆ **脑卒中** : 一种急性脑血管疾病, 由多种原因导致脑血管受损, 局灶性 (或整体) 脑组织损害, 包括缺血性和出血性卒中, 该疾病发病率、致残率、复发率和死亡率高。
- ◆ **NMPA** : National Medical Products Administration, 国家药品监督管理局, 隶属于国家市场监督管理总局管理, 负责药品、医疗器械和化妆品安全监督管理。
- ◆ **CFDA** : China Food and Drug Administration, 原国家食品药品监督管理总局, 监管食品和生产、流通、消费环节。
- ◆ **SFDA** : State Food and Drug Administration, 原国家食品药品监督管理总局, 是国务院综合监督管理药品、医疗器械、化妆品、保健食品和餐饮环节食品安全的直属机构。2013年3月22日, 改组为“国家食品药品监督管理总局”。

# 中国心血管介入器械行业综述——定义及分类

继药物治疗、外科手术后，心血管介入治疗作为一种微创伤、高安全性、治疗效果好的新型技术逐渐兴起

## 心血管介入器械定义及分类

心血管疾病指与心脏或血管相关的疾病，包括冠心病、脑血管病、心律失常、心力衰竭等。根据世界卫生组织发布的《2018 世界卫生统计报告》，2016年全球有约**1,790万人**死于心血管疾病，占全球总死亡人数**31.4%**，占慢性非传染性疾病死亡人数**44.0%**，心血管疾病是全球公认的头号健康杀手。

目前，心血管疾病治疗技术包括药物治疗、外科手术及介入治疗，其中心血管介入治疗凭借其创伤小、安全性高及治疗效果佳等优势，被广泛应用于临床。心血管介入治疗是经血管穿刺途径进入心腔内或血管内实施诊断或者治疗的技术，心血管介入器械包括心血管介入、脑血管介入、外周血管介入、电生理介入四大类。

### 四类主要的心血管疾病介绍



#### 冠心病

由冠状脉发生粥样硬化引起管腔狭窄或闭塞，导致心肌缺血或坏死而出现胸痛、胸闷等症状，多发于40岁及以上成人



#### 脑血管疾病

指脑部血管的各种疾病，包括脑动脉粥样硬化、颅内血管畸形等，易引起脑组织缺血或出血性意外，属于危重病



#### 心律不齐

由心脏电传导系统异常引起的心跳不规则、过慢 (<60次/分钟) 或过快 (>100次/分钟) 症状，需要接受药物或手术治疗



#### 心力衰竭

各种原因导致心脏泵血功能受损，心排量不能满足身体组织基本代谢需求，主要症状为呼吸困难、体液滞留等

### 心血管介入器械分类

#### 心血管介入类

冠脉药物洗脱支架、PTCA球囊扩张导管、人工心脏瓣膜、导引导管、造影导管、导引导丝、血管闭合器等

#### 脑血管介入类

颈动脉支架、椎动脉支架、颅内出血支架、微导管、微导丝、远端保护器械、液态栓塞等

#### 外周血管介入类

大动脉覆膜支架、髂股动脉支架、锁骨下动脉支架及肾动脉支架、溶栓导管、静脉剥脱器等

#### 电生理介入类

人工心脏起搏器、射频消融导管、标测导管、心脏射频消融仪、灌注泵等

### 心血管介入器械产品示例



冠脉药物洗脱支架

支架材料	316不锈钢	聚合物	可吸收PLGA
支架壁厚	0.1/0.11mm	药物	雷帕霉素
底部涂层	eG涂层	药物剂量	1.4µg/mm <sup>2</sup>



颅内球囊扩张导管

导管设计	半顺应性快速交换球囊扩张导管
推荐导引导丝	0.014" (0.356mm)
球囊导管通过外径	0.18-1.0mm



主动脉覆膜支架

近端直径	24-44mm
覆膜长度	40-200mm
输送鞘	18-24Fr



植入式心脏起搏器

上市时间	2017年12月CFDA批准上市
产品特点	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 1.3Ah大电池容量</li> <li>◆ 心室心房自动阈值管理</li> </ul>

来源：《2018 世界卫生统计报告》，赛诺医疗、先健科技官网，头豹研究院编辑整理



©2020 LeadLeo

www.leadleo.com

# 中国心血管介入器械行业市场综述——发展历程

迄今，心血管介入器械行业已发展90余年，大致经历了从探索发现、快速发展到高速发展三个阶段

梳理支架、人工心脏瓣膜及人工起搏器三大心血管介入医疗器械发展历程，发现心血管介入行业大致经历了探索发现、快速发展及高速发展三个阶段，具体如下：

## ◆ 探索发现期（1930-1979年）

20世纪30年代后，美国率先开始人工起搏器的创新研究。1960年，美国的Greatbatch制造出植入式心脏起搏器。20世纪60年代后，人工心脏瓣膜及支架逐渐被应用于心血管疾病临床治疗。

## ◆ 快速发展期（1980-2009年）

20世纪80年后，以支架、人工心脏瓣膜与人工起搏器为代表的心血管介入产品更新迭代，产品功能逐步优化，其临床应用效果明显提升。20世纪80年代中期，中国研究机构开始心血管介入器械的研发及临床应用。

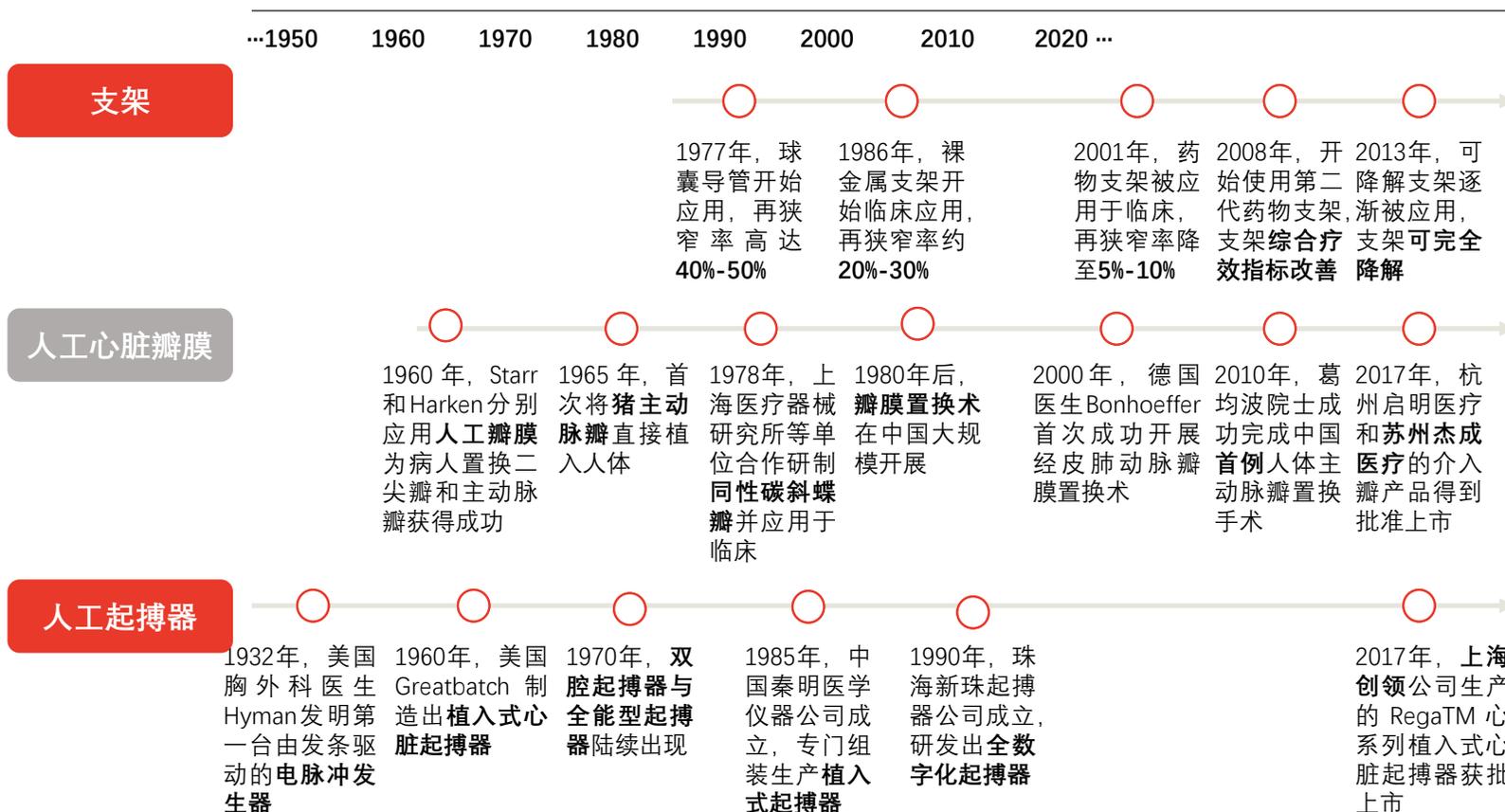
## ◆ 高速发展期（2010年至今）

2010年后，受益于良好的医疗器械政策环境及市场需求，乐普医疗、微创医疗等本土医疗器械生产企业加大布局心血管介入器械领域，逐渐掌握部分产品的核心生产技术，促使获批上市的国产心血管介入产品逐渐增多，在中低端市场逐步实现进口替代。

来源：头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

心血管介入器械发展历程



# 中国心血管介入器械行业市场综述——政策环境

2019年11月，卫健委发布最新文件，进一步规范心血管疾病介入诊疗技术临床应用，保障医疗质量和医疗安全，推动心血管介入器械行业快速发展

为了推动心血管介入诊疗健康、有序开展，预防、治疗心血管疾病，保障居民心血管健康，卫健委、发改委、科技部等部门组织制定并出台了一系列相关政策，从鼓励自主创新心血管介入器械，指导心血管介入产品注册审批，推动心血管介入器械**市场化、产业化**，及规范心血管介入诊疗技术临床应用四大方面，引导心血管介入器械行业有序发展，具体表现如下：

## 中国心血管介入器械行业相关政策法规

政策名称	颁布日期	颁布主体	主要内容及影响
《心血管疾病介入诊疗技术临床应用管理规范（2019年版）》	2019-11	卫健委	对医疗机构及其医务人员开展心血管疾病介入诊疗技术提出具体要求，从而规范心血管疾病介入诊疗技术临床应用，保障医疗质量和医疗安全
《创新医疗器械特别审查程序》	2018-11	NMPA	要求药品监督管理部门及相关技术机构，根据各自职责和规定，按照早期介入、专人负责、科学审查的原则，在标准不降低、程序不减少的前提下，对创新医疗器械予以优先办理，并加强与申请人的沟通交流
《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》	2018-01	原CFDA	本指导原则适用于指导医疗器械（含体外诊断试剂）在中国申报注册时，接受申请人采用境外临床试验数据作为临床评价资料的工作
《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》	2017-11	国家发改委	重点推动植入介入产品、影像设备等5大类医疗器械的产业化，其中植入介入产品包括全降解冠脉支架、心室辅助装置、心脏瓣膜等
《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	2017-05	科技部	加速医疗器械产业整体向创新驱动发展的转型，完善医疗器械研发创新链条；培育若干年产值超百亿元的领军企业和一批具备较强创新活力的创新型企业，大幅提高产业竞争力，扩大国产创新医疗器械产品的市场占有率
《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	2016-12	国务院	针对医疗器械的创新产品，以获得上市许可为目标的临床前研究临床试验的委托合同研究和数据库的建立、维护和发掘利用植入式神经刺激器、多腔心脏起搏器、植入式除颤器等康复治疗设备

来源：头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

# 中国心血管介入器械行业市场综述——经济环境

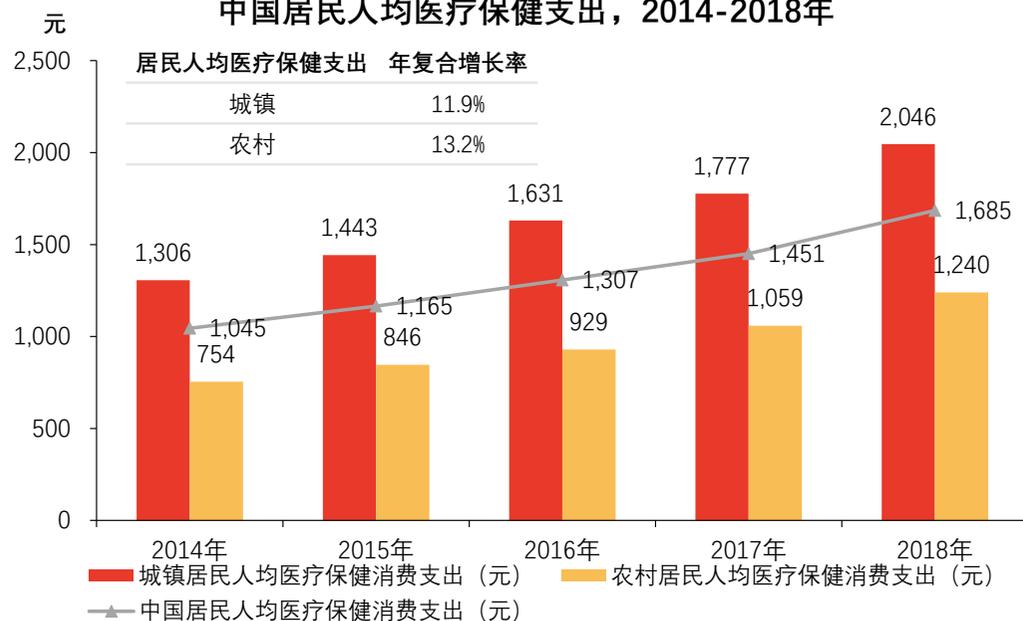
居民医疗支付能力提升为心血管介入治疗服务提供经济基础，加之资本加速布局心血管医疗领域，推动心血管领域快速发展

伴随中国经济持续增长，受居民医疗支付能力提升及资本持续输入等有利经济环境因素影响，中国心血管介入器械行业得以快速发展。

(1) 居民医疗消费能力增强，为心血管介入治疗服务开展提供**经济基础**。根据国家统计局数据，2014-2018年中国人均医疗保健消费支出从**1,045元**上涨到**1,685元**，年复合增长率**12.7%**，其中2014-2018年城镇居民人均医疗保健消费支出从1,306元增长至2,046元，年复合增长率**11.9%**；2014-2018年农村居民人均医疗保健消费支出从754元增长至1,240元，年复合增长率**13.2%**。在中国居民人均医疗保健支出整体增长的情况下，农村居民医疗保健支出增速超过城镇居民，将促进医疗服务资源下沉，心血管介入诊疗服务市场将持续扩容。

(2) 资本持续进入心血管医疗领域，为企业发展提供创新发展动力。数据显示，2019年全球医疗器械领域已披露的融资金额约**7亿美元**，资本仍然聚焦在高值耗材领域，尤其是三类医疗器械的介入器械，获得投资的标的包括心血管、齿科、骨科、外科等领域的创新型企业。

中国居民人均医疗保健支出，2014-2018年



部分心血管领域融资事件，2019年

融资企业	融资时间	融资轮次	融资金额	投资企业
百心安	2019-12	B+轮	数千万人民币	元生创投 辰德资本
心玮医疗	2019-09	B轮	1亿人民币	盛宇投资 长江国弘 海达投资
MedAlliance	2019-09	定向增发	722.3万美元	信立泰
Mercator MedSystems	2019-06	D轮	1430万美元	Salubris Pharmaceutical
华脉泰科	2019-06	D轮	1亿人民币	通用创投 朗玛峰创投 博行资本
脉搏医疗	2019-05	A轮融资	数千万人民币	辰德资本

来源：国家统计局，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

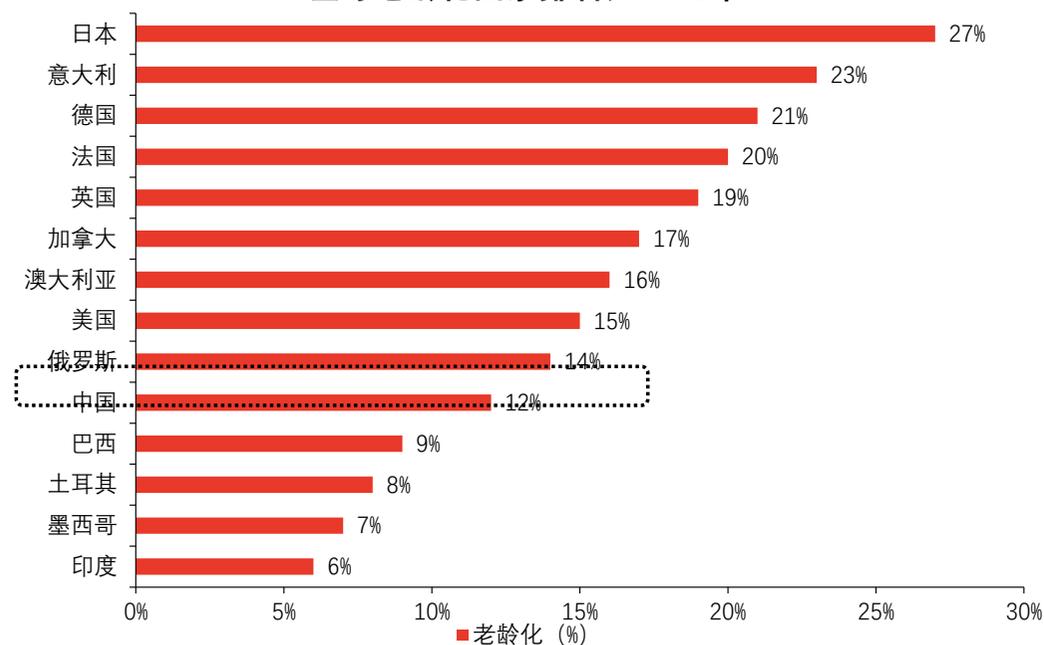
# 中国心血管介入器械行业市场综述——社会环境

伴随中国老龄化程度加深，老龄人口数量庞大，加之居民诊疗数量逐年提高，为心血管介入器械行业发展创造契机

中国**老龄化**程度持续加深，老龄人口规模庞大。统计局数据显示，2014-2018年中国65岁及以上老年人口规模从**12,795万**人次增加到**16,658万**人次，占总人口比例从8.9%上升到11.9%，65岁及以上老年人口规模年复合增长速度4.3%。根据2001年联合国发布的《世界人口老龄化报告（1950-2050年）》分类标准，将65岁及以上老年人口比例超过7%、14%和20%的国家或地区，分别定义为老龄化社会、老龄社会和高龄社会，中国已经处于老龄化社会，并向老龄社会发展，逐步成为老龄化程度最高的发展中国家。

加之居民收入提升，健康意识提高等因素影响，居民诊疗数量逐年提高，心血管疾病诊疗逐步增加，为中国心血管介入器械行业发展营造良好的社会发展环境。根据卫健委数据，2014-2018年中国卫生医疗机构门诊量由**67.7亿**人次增长至**75.4亿**人次，并呈现持续增长趋势。

### 全球老龄化国家排名，2018年



### 中国卫生医疗机构门诊量及增长速度，2014-2019年



来源：卫健委，Wind，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

# 中国心血管介入器械行业市场综述——产业链

中国心血管介入器械行业已经形成较为完整的产业链，在政策与资金的支持下，中游生产企业的技术研发与创新能力不断增长

中国心血管介入器械行业产业链分为三个环节，产业链上游市场参与者为原材料与生产设备供应商，提供医用高分子材料、医用金属材料及生产设备等；产业链中游参与主体是心血管介入器械生产企业，产品经过渠道商向下游终端市场流通；产业链下游为心血管介入器械应用终端，包括各级医院。

中国心血管介入器械行业产业链



来源：企业官网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

# 中国心血管介入器械行业市场综述——产业链上游分析

原材料与生产设备供应是上游的核心环节，心血管介入器械生产企业以采购进口原材料及生产设备为主

心血管介入器械行业上游企业主要提供原材料与生产设备产品。由于心血管介入器械具有尺寸微小、形状复杂、几何精度要求高、卫生指标高、生化稳定性高等特点，大中型心血管介入器械生产商一般向生产工艺成熟的外资厂商采购原材料与生产设备，其中：

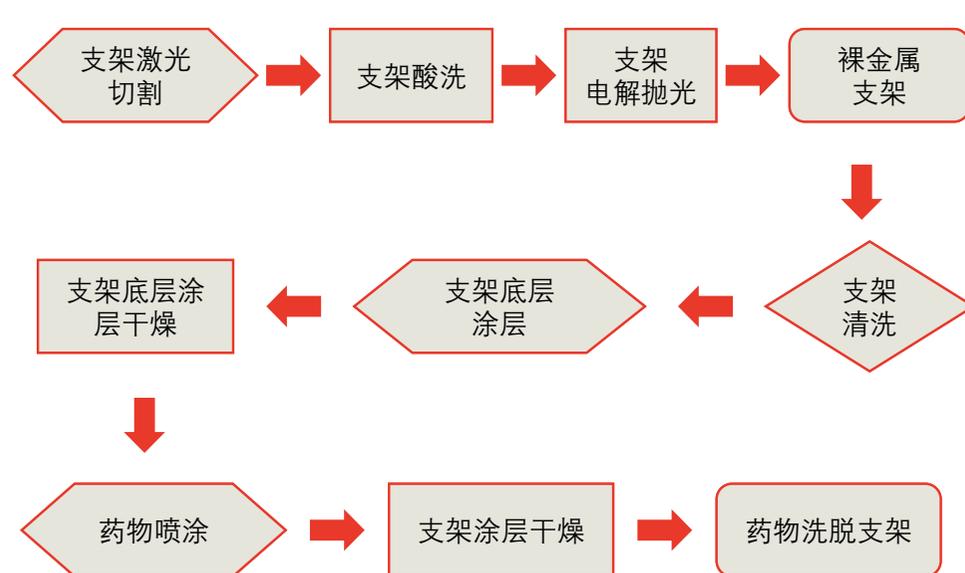
**(1) 原材料：**由于介入器械留置的部位与时间不同，生产所采用材料存在差异。按产品形态划分，心血管介入器械原材料以医用高分子材料与医用金属材料为主，用于生产支架类器械的原材料包括不锈钢、镍钛合金、钴铬合金等医用金属材料，市场价格约**100-200元/克**；用于生产导管类器械的原材料包括PVC、PP、PE等医用高分子材料，市场价格约**100-150元/克**。整体而言，心血管介入器械行业的原材料需求量小，但对高分子类与金属类原材料的原料配方、加工尺寸及生物性能要求高，从事心血管介入器械原材料生产的中国本土企业较少，因此中游心血管介入器械生产企业以进口采购为主。

**(2) 生产设备：**激光、注射成型是心血管介入器械生产的支撑技术。一般支架的生产流程包括激光切割、清洗、电解抛光、热处理、电解抛光等步骤，根据心血管介入器械生产工艺，生产企业所需的生产设备包括支架切割机、支架电抛光设备、支架超声清洗设备、显影压握设备、导管加工设备、导管成型设备等，其中支架切割机是核心生产设备，造价较高，单台售价**400-500万元**。

心血管介入器械种类与使用材料

产品	留置部位	材料
冠脉支架	冠状动脉	316L不锈钢、镍钛合金、钴铬合金
PTCA扩张导管	冠状动脉	PET、PA、PE
PTCA引导导管	大动脉	氟树脂、PU、PA、PE
导丝	冠状动脉、大动脉	不锈钢、超弹性合金、氟树脂
血管造影用导管	心脏、腹部、脑血管	PU、PET、PE、PA
微导管	脑、腹部血管	PVC、PP、PE、EVA
导管鞘	动静脉	氟树脂、PA
心搏出量测量导管	动脉	PVC、PU

药物洗脱支架的生产流程示意图



来源：赛诺医疗招股书，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

# 中国心血管介入器械行业市场综述——产业链中游分析

微创医疗、乐普医疗、先健科技等企业加速布局心血管介入器械领域，获批上市的国产心血管介入器械产品逐渐增多

中游企业主要从事心血管介入器械研发、生产与销售，**技术**是心血管介入器械生产企业取得市场优势的第一要素。

**(1) 心血管介入类：**国产支架产品的技术成熟度高，现阶段支架临床应用已经完成由裸金属支架向药物洗脱支架转变，以完全可降解支架为代表的第三代药物支架逐渐成为支架应用的主流产品。中国支架市场由乐普、微创、吉威三家企业占主导地位，支架产品已基本实现**国产化**。

**(2) 脑血管介入类：**脑血管病属于一种老年病，在全球范围内**脑卒中**是人类死亡的第二大原因。在脑血管介入治疗领域，赛诺医疗的**Neuro RX**产品是首款获得NMPA批准上市的颅内球囊导管，采用快速交换技术，已在300余家医院使用。

**(3) 外周血管介入类：**外周血管疾病与高血脂、高血压、高血糖紧密关联，发病率高且随老龄化加深而提升。目前中国主动脉及外周血管疾病的检出率、治疗渗透率仍然较低，国产外周血管介入器械的技术成熟度较国外企业差异大，微创医疗、先健科技是主要参与者。2018年微创医疗与先健科技外周血管业务收入分别为**2.3亿元**、**3.4亿元**。

**(4) 电生理介入类：**中国电生理介入器械进口产品占比大，该领域的布局企业有微创医疗、乐普医疗、美中双和等公司。随着心脏生理疾病的检出率提高、电生理介入治疗器械有望快速增长。

中国心血管介入器械行业中游业态构成情况

支架产品		技术成熟度				代表企业/机构
		低	中	较高	高	
心血管介入类	全球	→				雅培、美敦力、波士顿科学
	中国	→				乐普、微创、吉威、赛诺
脑血管介入类	全球	→				雅培、美敦力、波士顿科学
	中国	→				乐普、微创、赛诺
外周血管介入类	全球	→				美敦力、戈尔、库克
	中国	→				微创、乐普、先健科技
电生理介入类	全球	→				美敦力、雅培、索林集团
	中国	→				乐普、百多力、微创

主流国产支架生产厂商对比

公司名称	支架产品	获批时间	核心技术	2019年最低招标价格
微创医疗	Firebird	2004-06	产品已退市	-
	Firebird2	2008-01	雷帕霉素药物，钴铬合金平台，壁厚86μm，涂层不可降解	7,500元
	Firehawk	2014-01	雷帕霉素药物，钴铬合金平台，壁厚91μm，药物涂层可降解	13,300元
乐普医疗	Partner	2005-11	雷帕霉素药物，316L不锈钢，壁厚130 μm，BMA/PEVA 载药多聚物涂层不可降解	7,600元
	GuReater	2013-01	雷帕霉素药物，钴铬合金平台，壁厚75μm，表面纳米微孔载药	8,400元
	Nano Plus	2011-01	雷帕霉素药物，316L不锈钢，支架壁厚100μm，支架表面纳米微孔载药	10,900元
	NeoVas	2019-02	雷帕霉素药物，PLLA基体，PDLLA载药涂层，完全可降解	-
吉威医疗	Excel	2005-12	雷帕霉素药物，316L不锈钢，支架壁厚 120μm，涂层可降解	7,190元
	EXCROSSAL	2017-09	雷帕霉素药物，钴铬合金平台，支架壁厚84μm，聚乳酸药物涂层，涂层可降解	14,600元
赛诺医疗	BuMA	2010-12	雷帕霉素药物，316L不锈钢，支架壁厚100 -110μm，涂层可降解	7,600元

来源：赛诺医疗招股书，乐普医疗年报，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

# 中国心血管介入器械行业市场综述——产业链下游分析

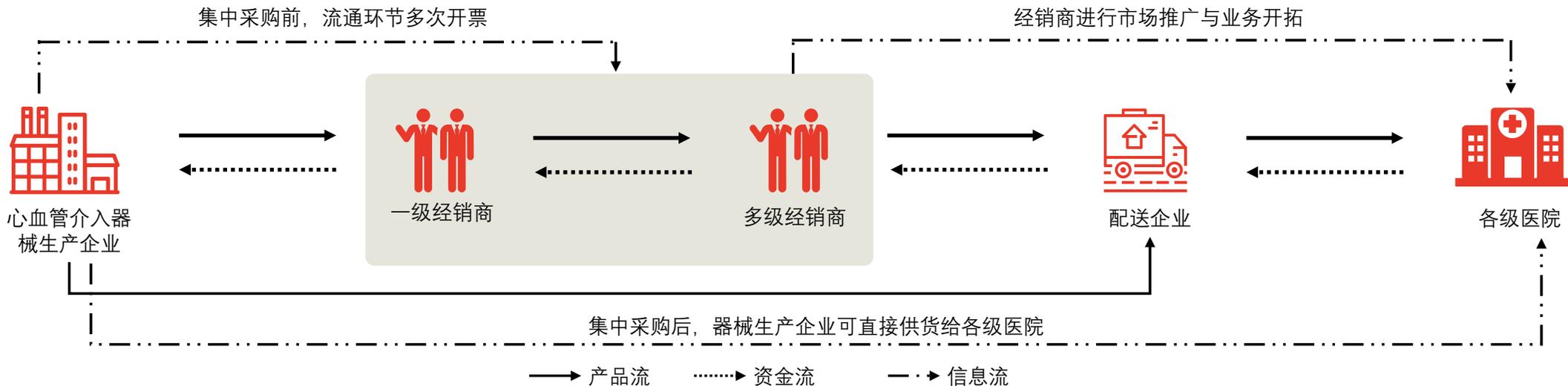
心血管介入器械行业毛利率可达60%-80%，在集中采购政策的影响下，生产企业直接切入终端市场，心血管介入创新产品议价能力提升

行业下游为心血管介入器械的应用终端，心血管介入器械产品经过多种营销渠道流向各级医院，由各级医院开展心血管介入诊疗服务。

•从产品流通渠道来看，心血管介入器械主要包括直销与经销两种渠道。集中采购政策实施后，直接取消经销商进院环节，心血管介入器械生产企业可直接供货给各级医院，传统的营销模式发生变革，多级经销模式转向直销模式，有助于生产企业切入终端，促使生产企业回款更具保障（医疗机构和企业结算货款**不超过30天**），同时导致流通型企业面临巨大生存挑战。

•从产品价格与利润空间来看，心血管介入器械属于高端医疗器械，产品价格较高，行业毛利率在**60%-80%**之间。目前，主流药物洗脱支架均价在**7,700-11,500元**之间，进口支架在**13,800-19,250元**之间。根据赛诺医疗招股书披露，2018年赛诺医疗生产的BuMA冠脉支架出厂均价为**1,917元**，2019年最低中标价为**7,600元**，渠道利润占终端价格比重达到**74.8%**。据推算，药物支架的出厂价在**1,900-2,500元**之间，而2019年江苏省集中采购的乐普医疗Gureater和Nano支架分别为**2,850元**和**5,780元**，仍高于集采前的出厂价，支架的盈利空间依旧存在。

中国心血管介入器械流通模式



来源：赛诺医疗招股书，乐普医疗年报，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



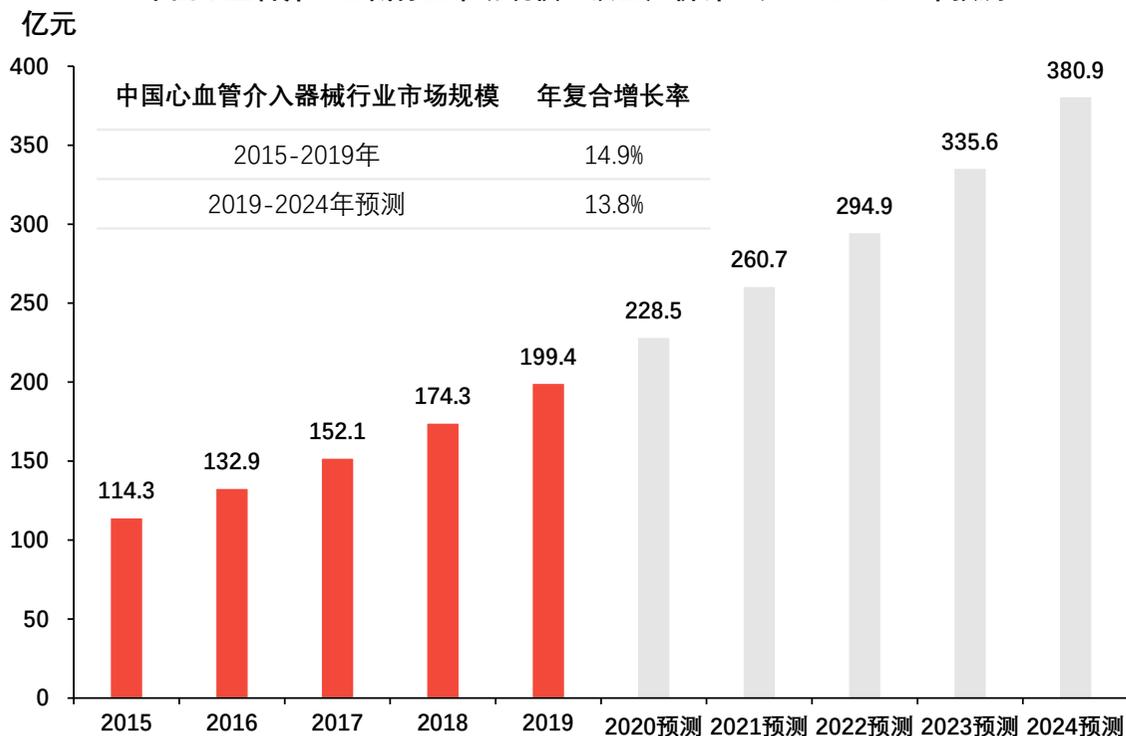
www.leadleo.com

# 中国心血管介入器械行业市场综述——市场规模

未来，在市场需求增长、技术进步及政策支持等多重因素的驱动下，中国心血管介入器械行业市场规模将持续增长，预计2024年将达到380.9亿元

尽管中国心血管介入器械行业起步较晚，但发展速度较快，普及程度显著提高。在政策与市场因素驱动下，本土医疗器械企业纷纷布局心血管介入器械领域，并逐渐取得技术突破，促使国产心血管介入器械行业快速发展。按出厂价统计，2015-2019年中国心血管介入器械行业市场规模由**114.3亿元**增长至**199.4亿元**，年复合增长率**14.9%**。

中国心血管介入器械行业市场规模（以出厂价计），2015-2024年预测



## 未来五年市场增长因素预测

预计2019-2024年，中国心血管介入器械行业市场规模将以**13.8%**的年复合增长率继续增长，预计2024年市场规模将达到**380.9亿元**。未来中国心血管介入器械行业市场规模持续扩容主要受以下三点因素驱动：

### ◆ 诊疗需求庞大

中国心血管患病群体庞大，患病率逐年增高，心血管诊疗需求持续增长。根据《中国心血管病报告2018》数据，中国有心血管疾病现患人数超过**2.9亿**，其中脑卒中1,300万，冠心病1,100万。

### ◆ 居民医疗消费增强

居民医疗消费能力增强，为心血管介入治疗服务开展提供**经济基础**。根据国家统计局数据，2014-2018年中国人均医疗保健消费支出从**1,045元**上涨到**1,685元**，年复合增长率**12.7%**。

### ◆ 政策支持行业发展

政策支持医疗器械优先审评、特别审批，加速推进国产替代进程。自2017年起各省市开始密集出台器械政策，已经有**13个**省市推出相关政策，明确采购单位优先采购国产优质设备，大幅提高采购国产医疗设备的比例。

来源：国家心血管病中心，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

# 中国心血管介入器械行业技术分析——PCI (1/2)

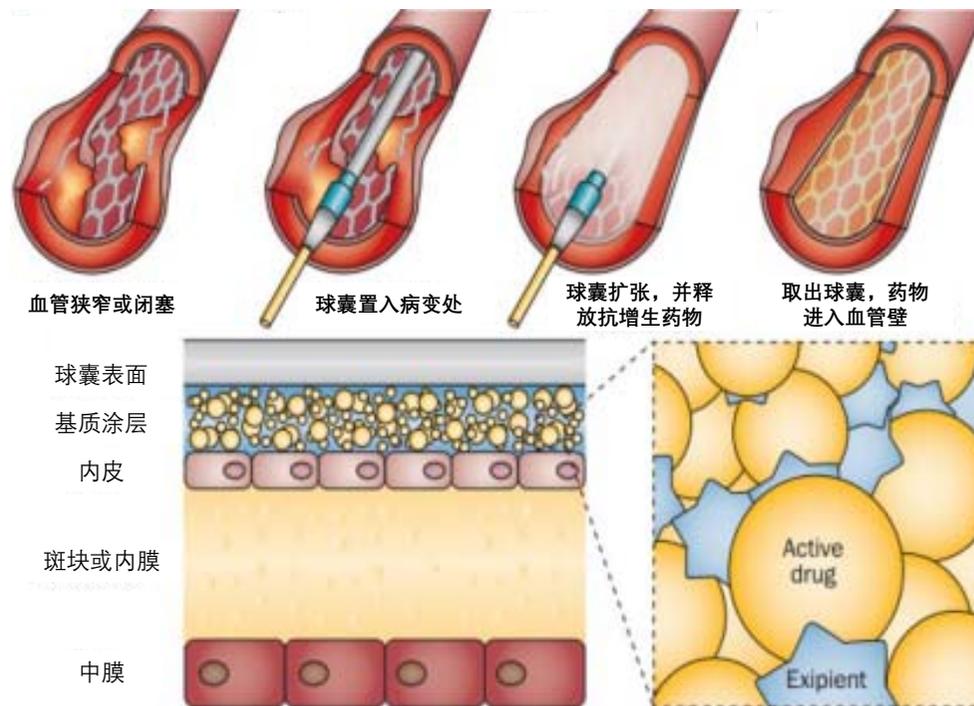
自20世纪70年代以来，PCI技术不断进步，主要经历了经皮冠状动脉球囊扩张术、裸金属支架、药物洗脱支架三个阶段，全降解支架将主导第四次PCI技术变革

PCI (Percutaneous Coronary Intervention, 经皮冠状动脉介入治疗) 指经心导管技术疏通狭窄甚至闭塞的冠状动脉管腔，从而改善心肌的血流灌注的治疗方法。PCI手术适用于不稳定型心绞痛、ST段抬高心肌梗死、ST段非抬高心肌梗死等高危病例，临床数据显示此类高危病例占比高达90%。自1977年德国医生Andreas Gruentzig在瑞士苏黎世大学进行首例PCI手术以来，PCI技术的发展主要经历了**经皮冠状动脉球囊扩张术**、**裸金属支架**、**药物洗脱支架**三个阶段，**全降解支架**将主导第四次PCI技术变革。

PCI技术发展历程

类别	存在时间	优点	不足	
第一代	单纯球囊扩张	扩张后，去除球囊	无支架永久存在体内	血管重建后，再栓塞风险高
第二代	金属裸支架	永久存在	可实现支架内皮化	可能引起内皮及平滑肌细胞增生，导致血管再栓塞
第三代	全金属药物洗脱支架	永久存在	降低内皮增生造成栓塞风险	可能引起炎症反应；支架内皮化迟缓
	第二代药物支架	永久存在	可降解涂层，支架支杆更薄	远期内皮增生风险；无法恢复血管原始状态
第四代	全降解支架	一般2-3年降解	减少支架对血管刺激及炎症，缩短用药时间	支撑力差，易断裂

传统冠状动脉球囊扩张术示意图



来源：CNKI，国信证券，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



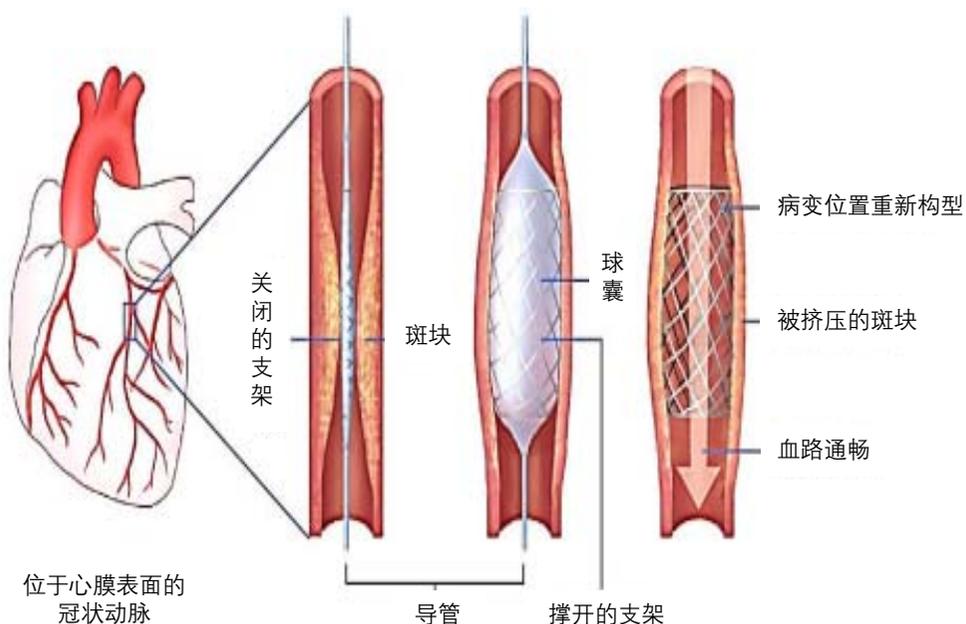
www.leadleo.com

# 中国心血管介入器械行业技术分析——PCI (2/2)

随着PCI技术的更迭，药物洗脱支架凭借良好的靶向性与较低的再狭窄率，逐渐成为PCI手术运用的主流产品

伴随PCI技术的更迭，核心介入器械逐渐由**球囊**演化为**支架**，且支架产品经历由**裸金属支架**向**药物洗脱支架**、**全降解支架**演化。相较于球囊，支架植入后，可以长期支撑血管，减少损伤修复影响，血管再狭窄风险更低。药物洗脱支架一般由**支架基体**、**药物载体**及**抗增生药物**三部分组成，将金属支架的机械支撑性能与抗增殖药物的特异性相结合，提升介入治疗效果。目前，第二代药物洗脱支架产品以雅培的Xience V和美敦力的Resolute等为主要代表，与金属裸支架相比能够将支架术后1年内再狭窄率降低至**10%**以下。尽管药物洗脱支架得到了广泛的应用，但临床仍面临植入后由于血管内皮愈合不良可能引起的晚期血栓、长期不良事件的累计攀升以及新生粥样硬化所致的晚期再狭窄等问题。

冠脉支架植入示意图



药物涂层球囊与药物洗脱支架技术对比

	药物涂层球囊	药物洗脱支架
药物类型	多选用紫杉醇	多选用雷帕霉素及其衍生物
药物剂量	300-600μg	100-200μg
药物载体	球囊	支架结构
药物分布	药物涂于球囊表面	药物涂于支架表面
释放速度	快速释放	缓慢释放
特点	<ul style="list-style-type: none"> <li>•患者体内无异物</li> <li>•有效减少物理损伤</li> <li>•迅速释放药物</li> <li>•降低慢性血栓发生风险</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•可长期支撑血管</li> <li>•减少药物非病变部位损失</li> </ul>

来源：国信证券，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

# 中国心血管介入器械行业技术分析——TAVR

TAVR是治疗结构性心脏病的主流技术之一，主要适用于高龄或高危主动脉瓣疾病患者，相较于外科手术，TAVR的手术风险更低

**TAVR** (Transcatheter Aortic Valve Replacement, 经导管主动脉瓣置换术)，指采用腔内导管技术，将人工瓣膜装载入导管系统，通过外周血管或心尖途径，输送到主动脉瓣位置释放，置换病变瓣膜的治疗方式，涉及的核心介入器械包括**人工瓣膜及输送系统**。该手术针对**高龄或高危主动脉瓣疾病患者**的一种微创介入治疗方案，避免传统主动脉瓣置换手术需要开胸、体外循环及心脏停跳等危险因素，从而降低手术风险。

根据ACC与AHA指南，对于不能耐受外科手术治疗或外科手术风险较大的患者，均推荐选择TAVR手术进行主动脉瓣置换。目前，TAVR手术使用的人工瓣膜多为生物瓣膜，主要包括经由**牛心包瓣、猪心包瓣及猪主动脉瓣**等材料缝制。临床研究显示，一般生物瓣膜术后**10-15年**可能出现钙化衰败症状，如心脏瓣膜严重狭窄、关闭不全时，需要再次进行TAVR手术，置换衰败的瓣膜。

人工瓣膜产品类型及适应症

类型	病变情况	产品类型及适应症		
		机械瓣	生物瓣	
			外科瓣	介入瓣
主动脉瓣	老年退行性病变、风心病及主动脉瓣畸形等	50岁以下风心病或二瓣畸形，必须终生抗凝	65岁以上患者	70岁以上患者（不适合接受外科手术）
二尖瓣	风心病严重，且需换瓣的患者	50岁以下风心病，必须终生抗凝	70岁以上患者	-
肺动脉瓣	复杂的先天性心脏病	-	重建人工主肺动脉和人工肺动脉瓣	-
三尖瓣	功能性心脏瓣膜病变	一般不建议使用机械瓣	必要时置换生物瓣	-

中国人工瓣膜市场主要参与者及相关产品

类型	机械瓣	外科瓣		介入瓣	瓣膜成型环
		牛心包瓣	猪主动脉瓣		
爱德华		√	√	√	√
美敦力	√		√	√	√
圣犹达	√	√	√		√
索林	√				√
佰仁医疗		√	√		√
北京思达	√				
兰州兰飞	√				

来源：佰仁医疗招股书，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

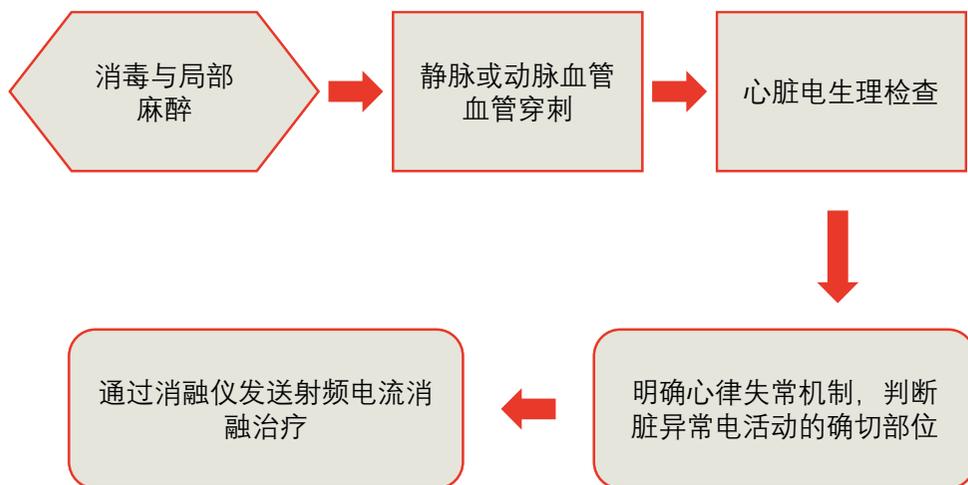
# 中国心血管介入器械行业技术分析——RFCA

RFCA是针对快速性心律失常的有效方法，相较于药物治疗方式，导管射频消融术有效降低复发风险，同时提高患者生活质量

**RFCA** (Radiofrequency Catheter Ablation, 导管射频消融术) 指在X光数字减影血管造影机的监测下，将**电极导管**经静脉或动脉血管送入心腔特定部位，释放射频电流导致局部心内膜及心内膜下心肌凝固性坏死，达到阻断快速心律失常异常传导束和起源点的介入性技术，涉及的核心介入器械包括**标测导管**、**射频消融仪**及**射频消融导管**等。自1987年医学界应用导管射频消融术治疗**快速性心律失常**以来，因其创伤小、安全有效，迅速在全世界得以推广应用，现已成为治疗阵发性室上速、预激综合征、阵发性房颤、房速、房扑、特发性室早、室速等快速性心律失常的首选方法。

从临床应用效果来看，通常患者接受第一次导管射频消融3个月后，约有70%阵发性房颤和60%持续性房颤可痊愈，在第二次或第三次导管射频消融后痊愈率可高达**80%-95%**。对于有器质性心脏病，比如心衰、高血压型心脏病、瓣膜性心脏病、心肌病的患者，导管射频消融术和药物治疗、外科手术相比，可以明显降低房颤的复发率，明显提高患者的生活质量。

导管射频消融术流程示意图



导管射频消融术与药物治疗效果对比

治疗方式	治疗成功率		提高生活质量	
	阵发性房颤	持续性房颤	阵发性房颤	持续性房颤
导管射频消融术	82.0%	65.3%	24.8%	19.1%
药物治疗	22.4%	19.3%	1.9%	3.4%

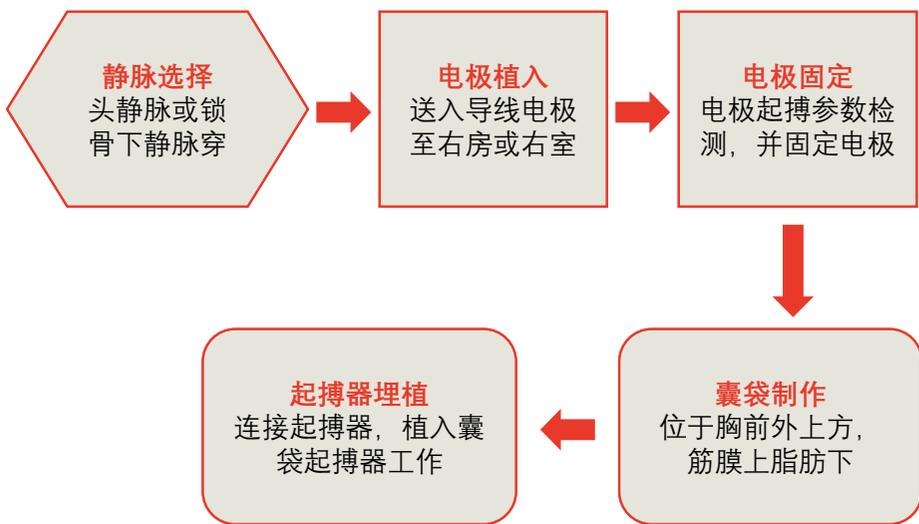
# 中国心血管介入器械行业技术分析——CRT

CRT是治疗心力衰竭的最有效方法之一，随着CRT被中国医生逐步认知、被患者接受，中国CRT手术数量快速增长

中国于1962年首次植入经心外膜人工心脏起搏器，此后起搏技术不断发展，起搏器的植入量逐年增加，生理性起搏器比例逐年提高。心脏起搏器由**脉冲发生器**、**导线**和**电极**组成，通常埋植在上胸部皮下，其导线通过静脉到达血管，导线顶端的电极固定在心脏的内侧面心肌上。起搏器不仅具有治疗作用，还同时具备监测功能，有助于隐匿性心律失常的诊断。

**CRT** (Cardiac Resynchronization Therapy, 心脏再同步化治疗)，指在传统双腔起搏的基础上增加左心室起搏，左心室起搏电极经右心房的冠状静脉窦开口，进入冠状静脉左心室后壁侧壁支起搏左心室，通过左、右心室电极起搏恢复心室同步收缩，减少二尖瓣反流，**心脏起搏器**是CRT的核心介入器械。CRT适应症以非缺血性心肌病为主，CRT手术可改善患者的心脏功能，提高运动耐量以及生活质量，是**心力衰竭**治疗史上一个里程碑式的突破。

心脏起搏器植入流程示意图



各种起搏器技术及价格对比

治疗方式	单腔起搏器		双腔起搏器	心脏再同步治疗	
	单腔心室	单腔心房		三腔起搏器	心脏再同步除颤器
电极导线数量	1根	1根	2根	3根	3根
导线位置	心室	心房	左心房与右心室	双心房单心室或单心房双心室	三腔起搏器合并
适应症	慢性房颤	窦房结功能障碍	窦性心率过缓	顽固性心力衰竭、扩心、肥心	严重心力衰竭及致命性心律失常
价格	3万元左右	3万元左右	4-7万元	10万元左右	10万元以上

来源：CNKI，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

# 中国心血管介入器械行业驱动因素——诊疗需求持续增长

中国心血管患病人数超2.9亿，心血管患者群体庞大，其心血管知晓率与治疗率较低，未来中国心血管疾病诊疗需求将随着医保水平与居民收入增长而增长

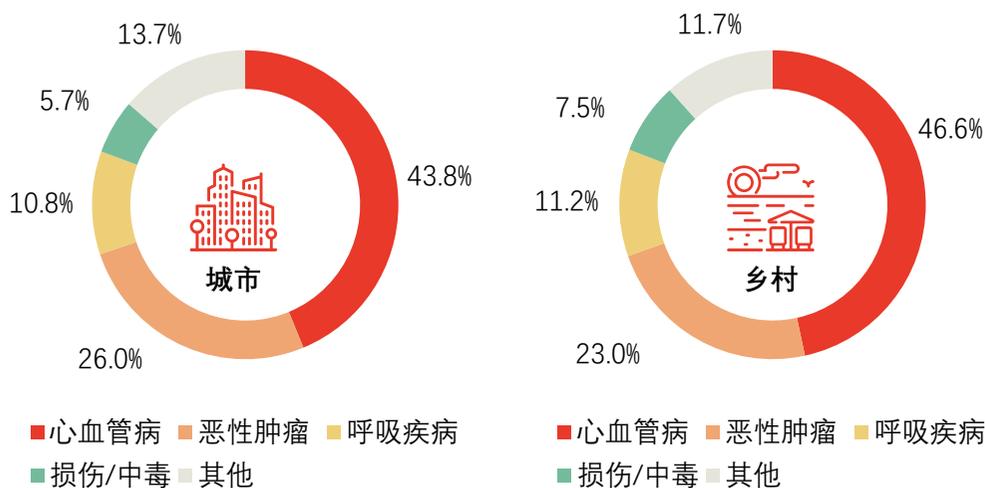
中国心血管患病群体庞大，患病率逐年增高，心血管诊疗需求持续增长，具体表现为：

(1) 心血管疾病已经威胁中国城乡居民健康的第一大危险因素，中国心血管病患病率处于持续上升阶段。根据《中国心血管病报告2018》数据，中国有心血管疾病现患人数超过**2.9亿**，其中脑卒中1,300万，冠心病1,100万，肺原性心脏病500万，心力衰竭450万，风湿性心脏病250万，先天性心脏病200万，高血压2.7亿。从城乡居民主要疾病死因构成情况来看，心血管病占比均超过40%，其中2018年中国城市居民心脏病死亡率为**146.3/10万**，脑血管病死亡率为**128.9/10万**；中国农村居民心脏病死亡率为**162.1/10万**，脑血管疾病死亡率为**160.2/10万**，且呈现逐年增长趋势。

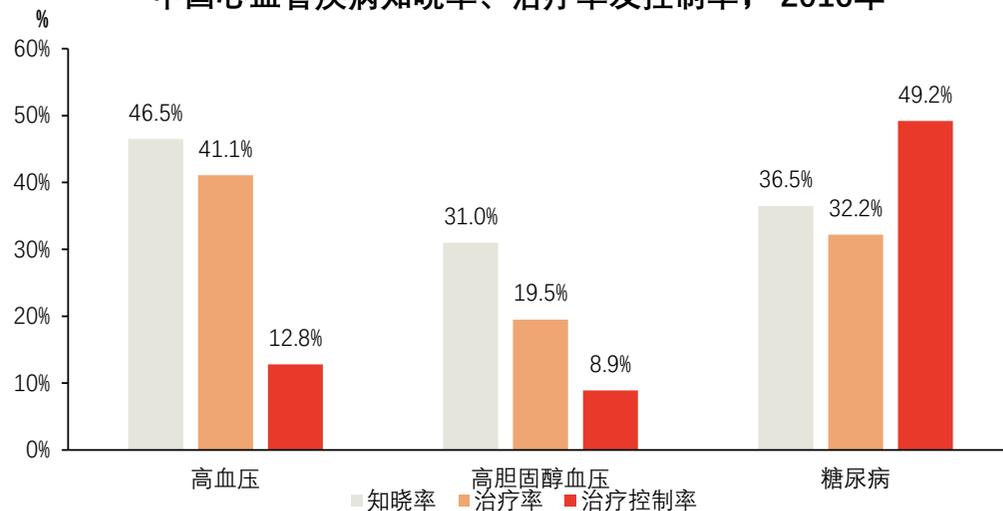
(2) 中国居民中国心血管疾病知晓率、治疗率及控制率较低，心血管诊疗市场渗透率低，市场拓展空间大。根据《中国心血管病报告2018》数据，2016年中国高血压、高胆固醇血症及糖尿病知晓率**不足47%**，其中高胆固醇血症及糖尿病治疗率**不足35%**。

在医疗保障水平提升、居民收入增加的背景下，心血管介入诊疗凭借创伤小、适应症广、安全可靠等优势，临床应用中医医生与患者认可度双重提升，进一步带动心血管介入器械行业快速发展。

中国城市与农村疾病死亡构成，2018年



中国心血管疾病知晓率、治疗率及控制率，2016年



来源：国家统计局，国家心血管疾病中心，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

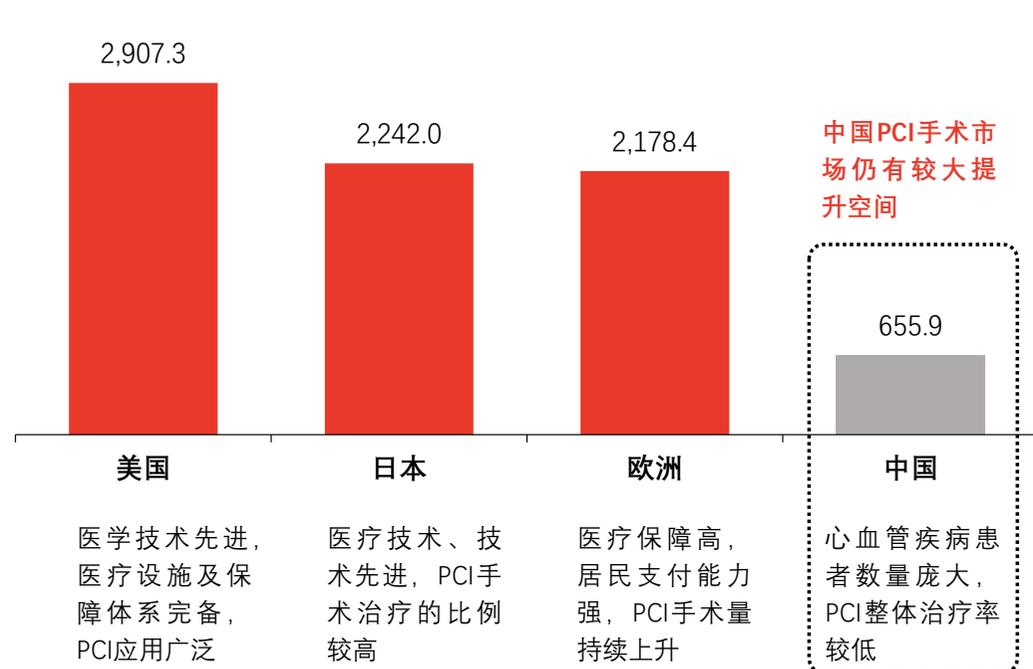
# 中国心血管介入器械行业驱动因素——市场规模持续扩容

居民收入水平持续增长与心血管介入诊疗接受度提升等因素，共同推动中国心血管介入器械行业市场规模持续扩容

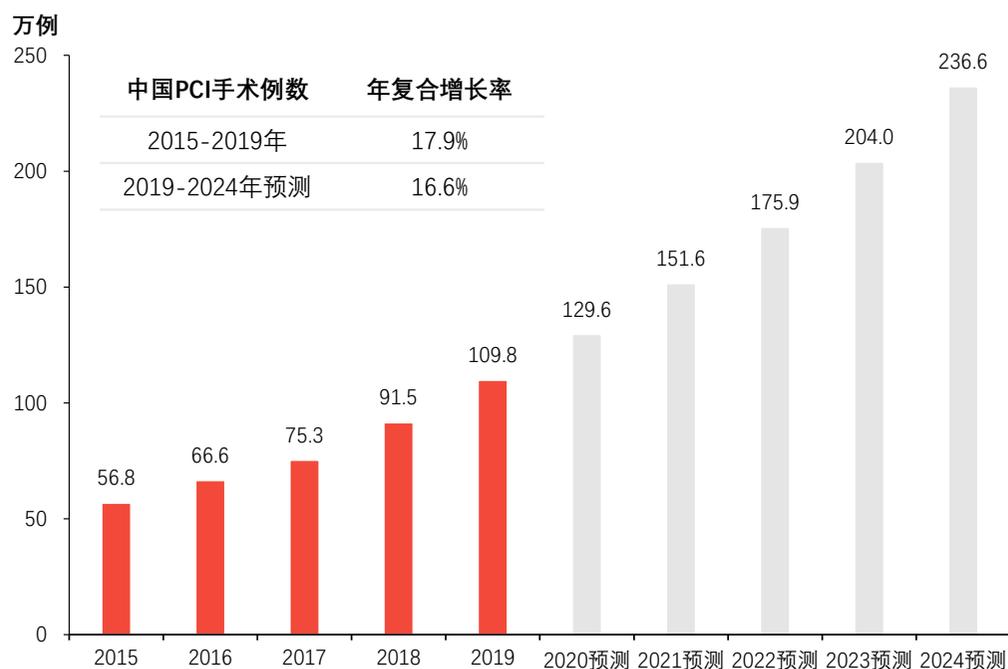
目前，冠心病的治疗方法有药物治疗、搭桥手术及PCI三种，PCI凭借**风险小、疗效好**等优势被广泛应用。与美国、日本及欧洲等发达国家与地区相比，中国人均PCI手术量仅为655.9例/百万人，远低于发达国家与地区，表明中国PCI手术市场较大提升空间。

近五年，受益于居民可支配收入提升，心血管介入诊疗普及率提升等多个因素，中国PCI手术数量持续增长，居民心血管疾病治疗率明显提升，中国心血管介入器械行业市场规模持续扩容。根据CCIF2019数据，2015-2019年中国PCI手术例数由56.8万例增长至**109.8万例**，年复合增长率**17.9%**。由于心血管介入临床应用效果好，随着心血管介入手术技术水平提升，心血管介入诊疗接受度逐渐提升，预计2019-2024年中国PCI手术例数将保持16.6%的水平持续增长，预计2024年中国PCI手术例数将达到**236.6万例**，中国接受心血管介入诊疗的患者持续增多。

全球主要国家及地区PCI手术数量（每百万人手术量），2018年



中国PCI手术例数，2015-2024年预测



来源：CCIF2019，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

# 中国心血管介入器械行业驱动因素——AI助力心血管疾病诊疗

在政策支持AI技术发展、市场需求持续增长的背景下，心血管AI的商业化创新应用逐步出现，AI辅助心血管疾病诊断大放光彩

AI在心血管领域的创新应用主要体现在预防监测、辅助诊断、辅助治疗三大环节，具体：

(1) **预防监测**：通过对文本、影像等多模态海量数据的综合挖掘，发掘病人检查信息、既往病历和社会（自然）环境之间的联系，发现群体中的疾病模型及隐藏信息模型，建立预测分析模型，进一步探索疾病分布演化规律，确定危险因素，并对心血管疾病流行趋势进行预测。

(2) **辅助诊断**：AI技术的应用促使心血管疾病诊断流程实现自动化、标准化、智能化，其应用场景较多，如冠脉CTA、IVUS、FFR测量等，其中冠脉CTA辅助系统可以自动完成冠脉影像智能图像处理，在冠状动脉CT造影图像中全自动、精确分割出冠状动脉血管，并自动识别计算出钙化斑块和血管狭窄程度。未来，心血管AI诊断得到推广，有助于提高基层医院医疗能力，同时缓解三甲医院的医疗资源紧张等问题。

(3) **辅助治疗**：通过集成智能化设备、信息化软件系统和服务，连接院前、院中、院外和家庭等场景，汇集、管理、分析患者的全部数据，提供决策支持和流程改进，以改善患者诊疗体验，提升医护人员满意度，降低医护成本。

## AI在心血管领域的三大创新应用场景



### 预防监测

通过对文本、影像等多模态海量数据的综合挖掘，发掘病人检查信息、既往病历和社会环境之间的联系，对心血管疾病流行趋势进行预测



### 辅助诊断

随着医学影像AI技术发展，AI辅助诊断为心血管疾病早筛早诊提供了新的手段，能切实解决医疗流程技术难点与需求，提高临床效率



### 辅助治疗

AI辅助心血管治疗主要体现在两方面：  
•“AI+设备”辅助心血管疾病治疗，如GE推出心血管CT设备  
•建立健康管理系统，进行患者预后管理

## 心血管疾病诊断技术对比

技术名称	冠脉造影	冠脉CTA	IVUS	FFR测量
技术原理	将导管送至主动脉，注入碘对比剂，使冠状动脉显影，获取冠状动脉成像	在静脉注射造影剂后，进行CT扫描，得到心脏冠状动脉成像，并用于诊断冠脉病变，检测钙化斑块与冠脉狭窄	通过导管技术将微型超声探头送入血管腔内，显示血管横截面图像，从而提供在体血管腔内影像	血流储备分数指血管所供心肌区域能获得的最大血流与同一区域正常情况下所能获得的最大血流之比
技术优势	较为安全可靠，被认为是诊断冠心病的“金标准”	与介入性冠脉造影相比，冠脉CTA准确性较高	能检出冠状动脉早期病变和判断病变性质	不受影像学角度及主观性等因素的影响
市场价格	5,000-6,000元	2,000-3,000元	5,000-8,000元	(临床应用比例低)

来源：CNKI，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

# 中国心血管介入器械行业发展趋势——基层市场容量快速增长

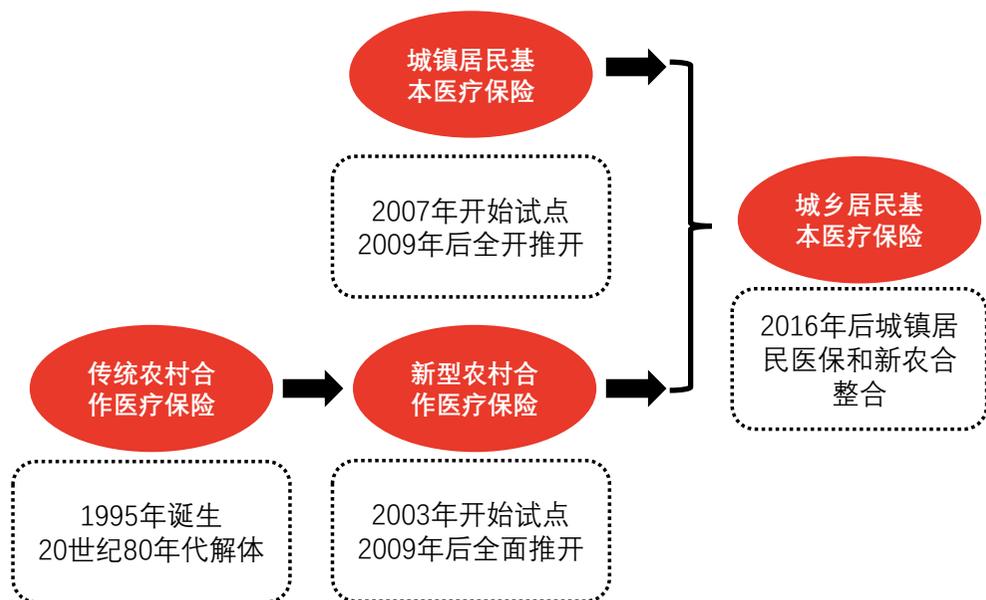
在“集中采购”政策及城乡居民基本医疗保险全面推广的背景下，心血管介入治疗服务逐步下沉，基层市场需求快速增长，带动心血管介入器械行业发展

受益于“集中采购”政策及城乡居民基本医疗保险全面实施，中国心血管介入器械基层需求市场持续快速增长，具体表现为：

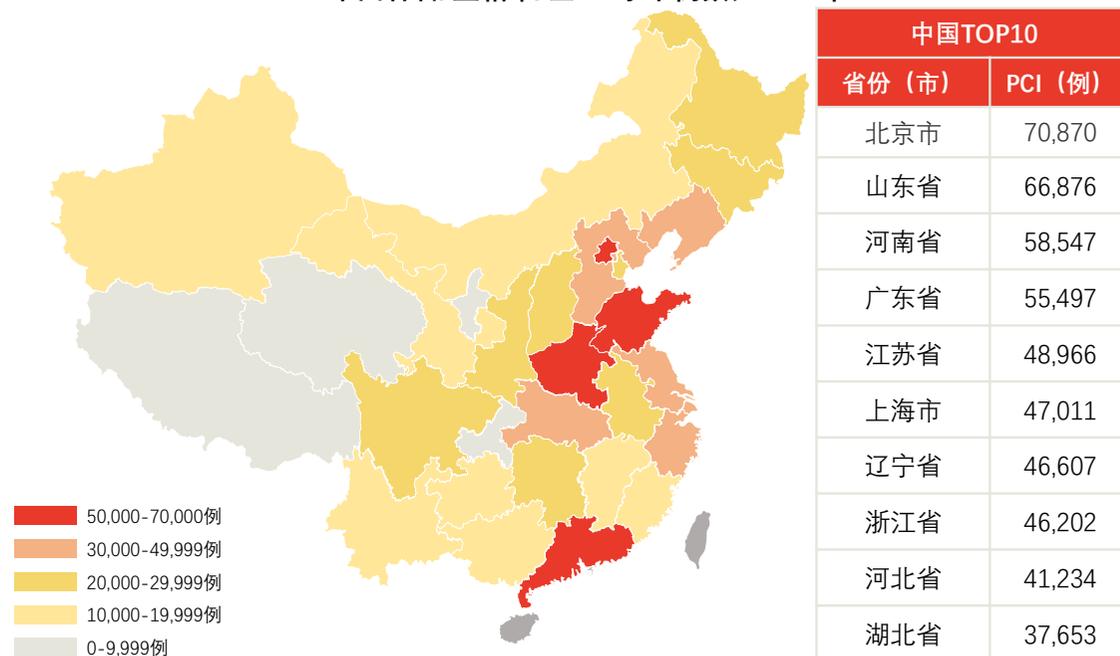
(1) “带量集采”政策逐步推广，高值耗材的**终端价格**将呈**下降**趋势。“带量集采”政策大幅降低其生产企业在销售上对经销商的依赖，减少产品从销售至终端医院的中间环节，从而降低中间环节费用，促进产品终端价格下降。从江苏省心脏支架带量集采情况看，乐普医疗的GuReater**降价66.0%**，微创医疗的Firebird2**降价56.4%**。预计随着高值耗材带量集采逐步推广，高值耗材终端价格逐步下降。

(2) **城乡居民基本医疗保险**补助提高，基层市场对心血管介入器械的需求将加速释放。自2016年以来，城镇居民基本医疗保险与新型农村合作医疗保险整合，国务院相关政策明确提高新农合住院费用报销比例、大病保险试点，并允许部分二级医院开展心血管介入治疗手术，促使县级及以下医疗机构的PCI手术量增速超过全国平均增速。未来，心血管介入治疗服务将逐步下沉，基层市场容量快速增长，尤其是经济欠发达地区，心血管介入治疗渗透率将得到提升。

中国城乡居民基本医疗保险制度发展历程



中国各省/直辖市/区PCI手术例数，2018年



来源：原卫计委，CCIF2019，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

# 中国心血管介入器械行业发展趋势——国产器械加速进口替代

尽管现阶段国产心血管介入器械市场占比不高，但在政策支持医疗器械国产化，企业日益重视产品创新研发的背景下，国产心血管介入器械将加速进口替代

由于中国医疗器械产业起步较晚，发展相对滞后，尤其在大型高端设备、高精尖技术领域处于外资垄断的格局，加之心血管介入治疗技术壁垒高，中国整体心血管介入器械市场仍依赖进口。从国产心血管介入器械技术成熟度来看，目前仅冠脉药物洗脱支架产品技术发展较为成熟，国产产品市场占比达**75%**，已基本实现国产化，PTCA球囊导管、PTA导管、远端保护器及其他产品市场占比均**不超过40%**，心血管介入器械仍有较大的进口替代空间。

在政策支持医疗器械国产化及市场需求旺盛的背景下，中国医疗器械生产企业积极布局心血管介入领域，重视心血管介入器械创新研发。2018年乐普医疗、微创医疗、蓝帆医疗及赛诺医疗四大心血管介入领域头部企业研发投入分别达**4.7亿元、1.1亿元、1.8亿元及1.3亿元**，研发占比分别达7.4%、16.0%、6.8%及26.3%，研发资金多用于生物可降解支架、植入式心脏起搏器及封堵器等心血管介入器械新产品的研发。随着本土企业在心血管介入领域逐渐取得技术突破，及心血管介入诊疗逐渐普及，未来中国心血管介入器械国产化进程有望加速推进。

国产心血管介入器械市场占比情况，2018年

介入产品及材料	国产产品占比 (%)		
冠脉药物洗脱支架	75%		
PTCA球囊导管	40%		
PTA导管	40%		
主动脉瘤覆膜支架	40%		
颈动脉支架	20%		
远端保护器	20%		
外周血管支架 (肾动脉支架、股动脉支架)	20%		
颅内血管支架	20%		

中国心血管介入器械生产企业营收与研发情况，2018年

企业名称	营业收入 (亿元)	净利润 (亿元)	研发投入 (亿元)	主要研发项目
乐普医疗	63.6	12.5	4.7	用于生物可吸收支架、全自动双腔起搏器、微型介入起搏器、全新封堵器等新产品研发
微创医疗	44.9	1.2	7.2	在心血管介入领域，微创医疗开展生物可吸收支架、AVTV瓣膜、药物球囊等产品研发
蓝帆医疗 (含吉威医疗)	26.5	3.5	1.8	在心血管介入领域，蓝帆医疗进行冠脉支架设备研发与装备技术升级
赛诺医疗	3.8	0.9	1.3	赛诺医疗用于BuMA升级产品——BuMA Supreme产品在欧盟、中国、美国的临床注册研究

来源：企业年报，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

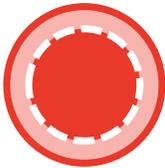
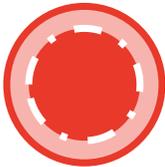
# 中国心血管介入器械行业发展趋势——技术创新应用层出不穷（1/2）

由于可降解支架具有明显的临床应用优势，PCI技术将进入“介入无植入”阶段，乐普医疗具有明显先发优势

与传统金属支架相比，全降解支架可实现“介入无植入”，且有助于血管再造，其远期安全性远较好。以乐普医疗的NeoVas为例，NeoVas是中国首个获批上市的完全可降解支架，其基体及药物载药涂层分别由可吸收材料PLLA和PDLLA制成，植入人体3年后，支架基体和涂层逐步降解成CO<sub>2</sub>与H<sub>2</sub>O，在患者体内无永久性支架留存。NeoVas三年临床随访数据显示，该支架降解后，患者血管基本恢复至原位血管的弹性，表现出统计学优效，并实现血管再造，显示出可降解支架在临床应用中的巨大优势。

现阶段，中国还有近**10家**企业在进行可降解支架研发，其中微创医疗与先健科技研发进展较快。2018年9月，微创医疗在TCT2018大会上公布Firesorb支架的2年随访数据，预计该产品获批上市还需2-3年时间。2018年3月，先健科技的铁基合金可降解支架获原CFDA批准进行FIM研究，预计需要**3-4年**时间完成临床试验。就可降解支架市场情况来看，国际市场上，早在2017年雅培推出的可降解支架产品Absorb，其市场化程度较低，已宣布退市。中国市场上，完全可降解支架仅乐普医疗的NeoVas获批上市，现已在28个省市的300多家医院开展临床应用，具有明显的先发优势。

全降解支架植入后血管修复过程

阶段	过程描述	示意图
支撑狭窄/闭塞血管	类似于药物洗脱支架，发挥支架的径向支撑作用，同时通过洗脱、释放抗增生药物，达到治疗作用	
血管功能修复	支架逐步降解，支架结构变的不连续，其径向支撑力逐渐丧失，血管收缩功能逐步恢复	
支架完全吸收，血管再造	植入后3年后，支架可以完全降解成CO <sub>2</sub> 与H <sub>2</sub> O，被吸收或排除体外，患者体内无异物	

国产完全可降解支架研发情况，2019年

厂商	产品	支架材料	药物涂层	壁厚	降解时间	项目最新进展
乐普医疗	NeoVas	PLLA	雷帕霉素	150μm	约3年	NMPA已批准上市
微创医疗	Firesorb	PLLA	雷帕霉素	125μm	4-5年	NMPA申请注册
华安生物	Xinsorb	PLLA	雷帕霉素	160μm	约5年	临床试验阶段
百心安生物	Bioheart	PLLA	雷帕霉素	125μm	-	功能性测试阶段
先健科技	IBS	PLLA	雷帕霉素	70μm	7年	功能性测试阶段
阿迈特	AMTSorb	PLLA	雷帕霉素	150μm	-	临床前试验阶段

来源：头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

# 中国心血管介入器械行业发展趋势——技术创新应用层出不穷（2/2）

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

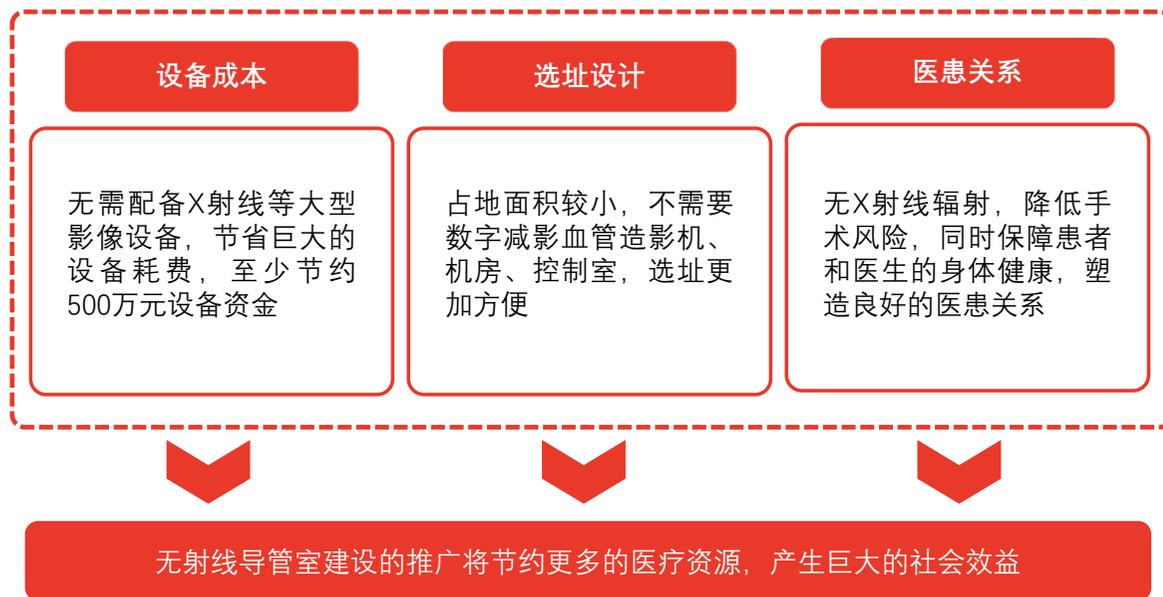
近三十年来，随着三维标测系统、磁导航技术等绿色电生理技术的发展和新技术的应用，心脏电生理由二维时代逐渐步入三维时代，甚至进入**全三维零射线时代**。新一代绿色电生理技术是心律失常介入治疗经验积累与现代三维影像技术的完美结合，临床应用中能实现更好的治疗效果，但目前仍处于探索和发展阶段，部分相关配套的硬件和耗材仍处于研究试验中。

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

## ICE与T3D两种无射线技术对比



## 无射线导管室的三大优势



来源：头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

# 中国心血管介入器械行业竞争概况——竞争格局

由于心血管介入器械行业进入壁垒较高，国产心血管介入器械市场占有率较低，单乐普、微创等优质本土企业的崛起，进一步推动心血管介入器械国产化

根据企业的技术水平、市场规模及资金实力等多项因素，中国心血管介入器械行业的参与者主要分为三大梯队，具体如下：

第一梯队



以**美敦力、雅培、波士顿科学、索林集团**为代表的国际医疗器械企业的研发能力强，资金实力雄厚，产品线丰富，产品质量过硬，社会认可度高，牢牢占据中国心血管介入器械行业试产的主导地位，尤其是高端心血管介入器械，如心脏起搏器、心脏瓣膜、射频消融导管等产品

第二梯队



以**乐普医疗、微创医疗、吉威医疗及赛诺医疗**等为代表的中国上市医疗器械企业位列心血管介入器械行业第二梯队，正积极布局心血管介入领域。在生物技术进步及医疗器械审批注册、定价及采购等政策的支持下，国产心血管介入器械市场占有率显著提升

第三梯队



以**普霖医疗、安特医疗、益心达、百多安**等为代表的中小企业位列中国心血管介入器械行业的第三梯队。整体而言，该类企业技术实力较低，主要从事中低端心血管介入产品生产与销售，生产规模较小，市场占有率低

从**市场构成**情况来看，支架、人工心脏瓣膜及人工起搏器三类产品受技术因素影响，本土企业与国际企业市场份额构成差异较大，其中：

(1) 支架类介入器械已基本实现国产化，本土企业生产技术相对成熟，乐普医疗、微创医疗及吉威医疗三家企业在中国市场占有率超过63%；

(2) 中国人工心脏瓣膜市场主要被美敦力、雅培及索林集团三家国际企业垄断，合计占有中国市场约69%的市场份额；

(3) 由于人工起搏器的技术难度较高，中国人工起搏器市场基本被国际医疗器械企业垄断，美敦力、雅培及波士顿科学占据中国市场超过80%的市场份额。

从**进出口**情况来看，在心血管介入器械市场需求持续增长与医疗器械进口关税下降的情况下，中国心血管介入器械进口额逐渐增长，且主要集中在高端介入器械产品。随着中国心血管介入器械行业快速发展，逐渐涌现出乐普医疗、微创医疗、赛诺医疗等一批优质企业，加之“一带一路”政策引导下，国际贸易结构优化，国产心血管介入器械凭借价格与质量优势，逐渐打开国际市场，进一步促进心血管介入器械**出口增长**。根据海关总署统计数据，2018年中国医疗器械进口总额达**221.7亿元**，出口额达**236.3亿元**。

来源：企业官网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

31

# 中国心血管介入器械行业竞争概况——企业排名

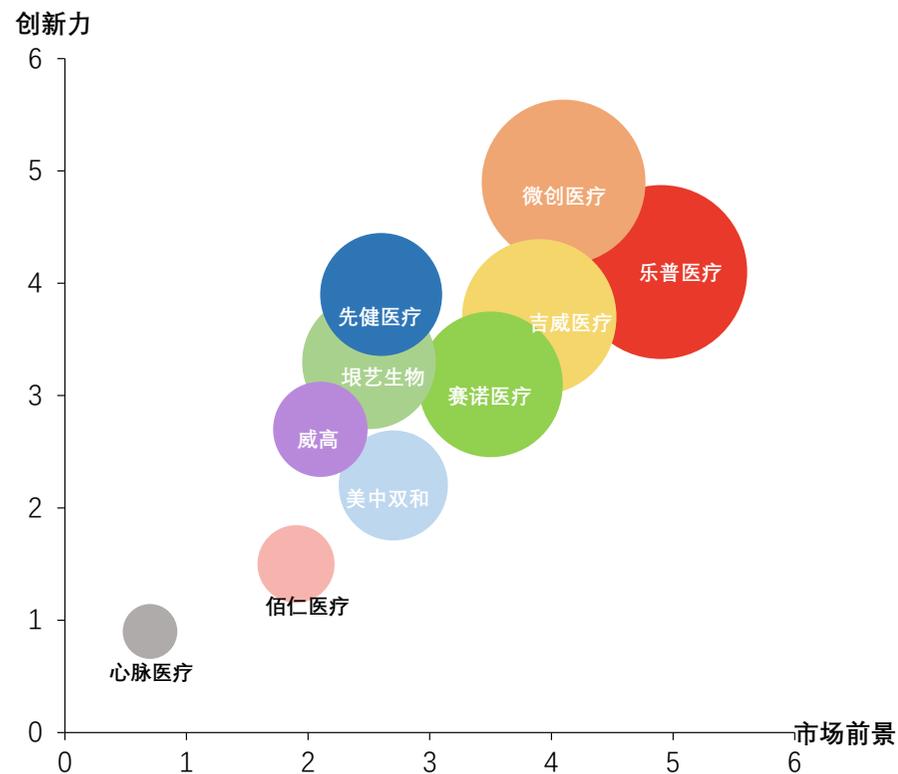
在政策鼓励本土企业发展及支持医疗器械自主创新的背景下，中国心血管介入器械行业涌现出乐普医疗、微创医疗、吉威医疗等一批优质企业

综合企业研发能力、产品种类、市场份额及资金实力等多个指标信息，梳理出中国心血管介入器械行业前十位企业，具体情况如下：

中国心血管介入器械行业TOP10企业排名

排名	企业名称	成立时间	心血管领域产品	竞争优势
1	乐普医疗	1999-06	以血管支架为主的心血管介入器械	2018年中国心脏支架市场占有率约24% 2019年2月，中国首个全降解支架NeoVas获批上市
2	微创医疗	1998-05	心血管介入与电生理等多种医疗器械	已上市产品约300个，覆盖心血管介入及结构性心脏病医疗等领域，产品已进入全球逾8,000家医院
3	吉威医疗	2003-08	药物洗脱支架为主的心血管介入器械	2018年中国心脏支架市场占有率约20% EXCEL、EXCROSSAL支架对原发原位冠心病患者的有效性受到认可
4	赛诺医疗	2007-09	冠脉药物支架、球囊扩张导管等	以心血管、脑血管、结构性心脏病等介入治疗为重点领域，已拥有8项核心技术，13种产品管线，200余项发明专利和许可
5	垠艺生物	2004-10	冠脉支架与球囊导管等	承担多项国家、省、市级的科技项目，并已建立技术研究中心及 <b>创新实践基地</b> ，具有较强的技术创新能力
6	先健医疗	1999-07	心血管及外周血管介入器械	领先的治疗 <b>心脑血管</b> 和 <b>周围血管</b> 疾病的微创介入医疗器械供应商，多项介入医疗器械产品拥有自主知识产权
7	美中双和	1999-11	药物洗脱支架、射频消融导管及起搏器等	聚焦 <b>心内科介入</b> 医疗器械领域，逐渐向 <b>心胸外科</b> 医疗器械领域拓展业务，产品忠烈丰富
8	威高	1998-08	冠脉药物支架、球囊、导管等	集团战略由多品种战略上升为提供各专业领域系统化整体解决方案的全面服务策略，注重 <b>渠道整合</b> 和 <b>产品结构调整</b>
9	佰仁医疗	2005-07	心血管疾病植入器械	<b>人工生物心脏瓣膜</b> 、肺动脉带瓣管道、瓣膜成形环、生物补片等5项产品为中国首个获准注册的同类产品，填补市场空白
10	心脉医疗	2012-08	主动脉及外周血管介入医疗器械	产品销售已覆盖中国 <b>30个省</b> ，运用于700多家医院，在经销商数量、终端医院及销售区域覆盖能力上都已具备较强的竞争力

中国心血管介入器械行业TOP10企业创新力及市场前景对比



来源：企查查，企业年报及官网，头豹研究院编辑整理



# 中国心血管介入器械行业投资企业推荐——吉威医疗（1/2）

吉威医疗坚持心血管介入器械技术创新，以药物洗脱支架为主打产品，并研发出完全可降解药物涂层支架

 公司名称：山东吉威医疗制品有限公司

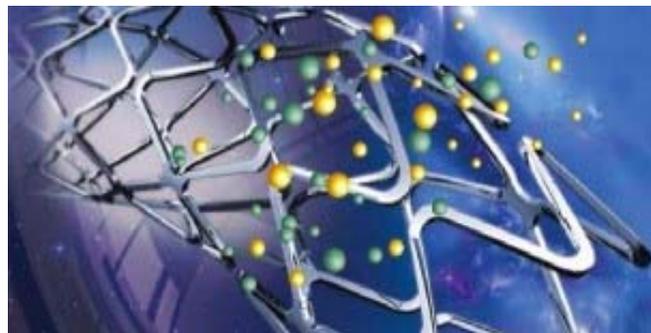
 成立时间：2003年8月

 中国公司总部：中国威海

山东吉威医疗制品有限公司（以下简称“吉威医疗”）成立于2003年8月，是**蓝帆医疗**心脑血管事业部在中国的重要品牌，是一家在医学介入领域集多项创新解决方案于一体的企业，主要从事介入医疗产品研发、生产和销售，其药物洗脱支架销售量稳居国产支架**第三位**。截至2019年底，吉威医疗已在上海、北京、广州、西安等地设立办事机构。

## 主要产品

吉威医疗产品覆盖心血管介入产品、医学影像设备及重症监护设备，其中心血管介入产品包括**支架**与**球囊导管**两大系列产品，主打药物洗脱支架产品，旗下爱克塞尔药物涂层支架系统是中国市场上投放的第一支生物双降解药物涂层支架。2018年，吉威医疗器械产品爱克塞尔累计销售**200万支**。



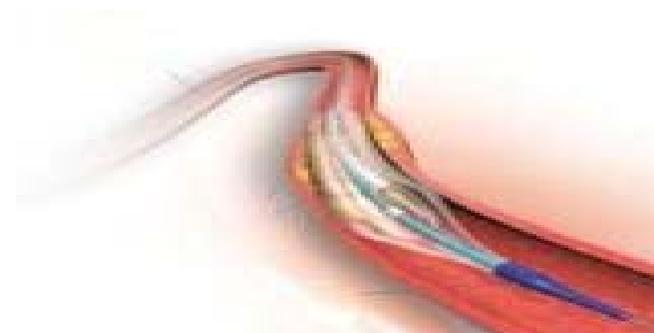
药物洗脱支架（爱克塞尔）

应用	人体股动脉或挠动脉		
支架设计	6-9开环结构	载药层材料	PLA
药物释放	6个月	可降解率	100%
降解物	CO <sub>2</sub> 与H <sub>2</sub> O	生物相容性	高



可降解涂层药物洗脱支架（Excrossal心跃）

材料	钴铬合金	药物涂层	5.5μg/mm
支架设计	波纹环	降解时间	6-9个月
支架厚度	84um	降解物	CO <sub>2</sub> 与H <sub>2</sub> O
截面	不超过1.3mm	磁性	无



球囊导管

锥形	EazyTrek锥形技术
涂层	半顺应性Pebax球囊材料结合亲水涂层
标记	嵌入式标记，不透射线
优势	推送性、跟踪性及通过性好

来源：吉威医疗官网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

# 中国心血管介入器械行业投资企业推荐——吉威医疗（2/2）

## 吉威医疗携手西门子医疗深耕心血管产业县域市场，就血管造影机合作生产、为县级医院导管室提供联合解决方案开展业务合作

### 战略定位

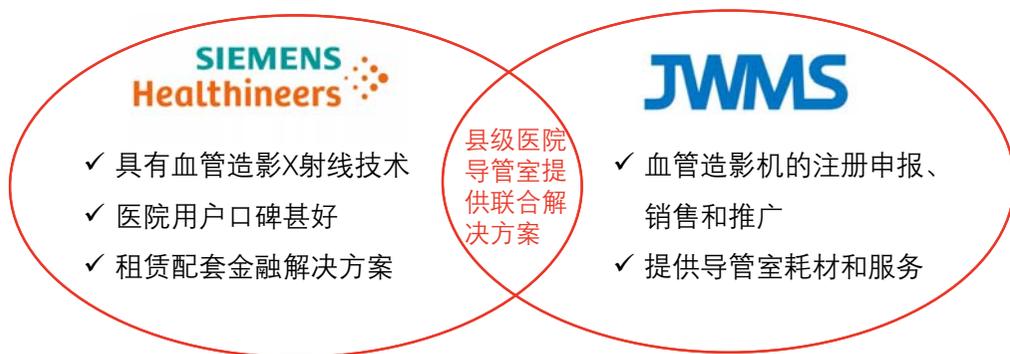
吉威医疗聚焦心血管介入领域，重视研发与生产技术，巩固中国第三大心血管支架企业地位，持续提升心血管介入器械行业市场占有率，具体表现为：（1）吉威医疗依托柏盛国际全球研发平台，嫁接国际顶尖科研力量，升维产品技术，扩充产品线；（2）吉威将借助蓝帆医疗“高值耗材+中低值耗材”多赛道布局的“A+X”战略，全面赋能，实现跨越式发展；（3）吉威医疗将县域市场视为中国心血管医疗产业发展的另一个主战场，积极开拓心血管介入**基层市场**；（4）吉威医疗还与国际医疗器械巨头西门子、医学教育机构好医生达成合作，引进先进技术，整合心血管专业**医生资源**，全面提升吉威医疗在中国市场的影响力和竞争力。

### 投资亮点

**(1) 合作项目：**2018年9月，吉威医疗与**西门子医疗**建立战略合作关系，西门子医疗是大型医疗设备领域的世界三强之一，吉威医疗与其合作开发国产设备，并向中国市场投放更符合基层医院实际需求、性价比更好的产品，共同促进心血管介入服务市场下沉。

**(2) 产品优势：**吉威医疗产品**爱克塞尔**是全球首个可降解涂层雷帕霉素药物洗脱支架，该支架以316L不锈钢为支架平台，多聚乳酸PLA作为药物载体，洗脱药物为雷帕霉素，可降解聚合物3-6个月可**完全降解**为CO<sub>2</sub>与H<sub>2</sub>O临床应用效果更佳。

### 吉威医疗与西门子医疗达成战略合作



### Excrossal心跃支架临床应用



来源：吉威医疗官网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

# 中国心血管介入器械行业投资企业推荐——普霖医疗（1/2）

普霖医疗已掌握心血管微创、外周血管微创、骨科微创等系列产品的核心生产技术，相关产品均获批上市

 公司名称：普霖医疗科技（广州）有限公司

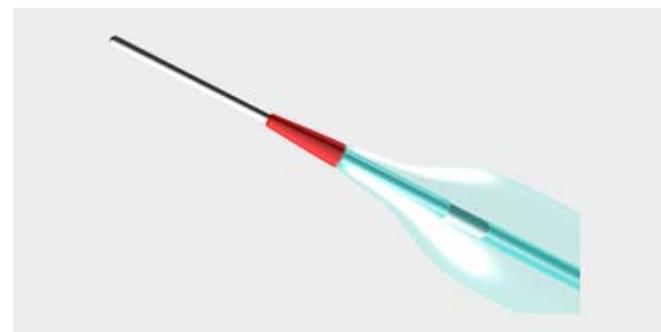
 成立时间：2011年9月

 中国公司总部：中国广州

普霖医疗科技（广州）有限公司（以下简称“普霖医疗”）成立于2011年9月，是一家从事高端微创介入医疗器械的研发和生产的创新型企业，拥有多个研发实验室于数条**血管支架**和**球囊导管**生产线，为海内外公司提供产品OEM研发和生产服务。2017年1月，普霖医疗获得凯的金控B轮投资，投资金额未披露。

## 主要产品

普霖医疗产品覆盖**心血管微创**、**外周血管微创**、骨科微创、泌尿微创、眼科微创等医疗领域，已有PTCA球囊扩张导管、PAT球囊扩张导管、椎体扩张球囊导管、医用球囊扩张压力泵及椎体成型工具包等多个医疗器械产品获批上市。



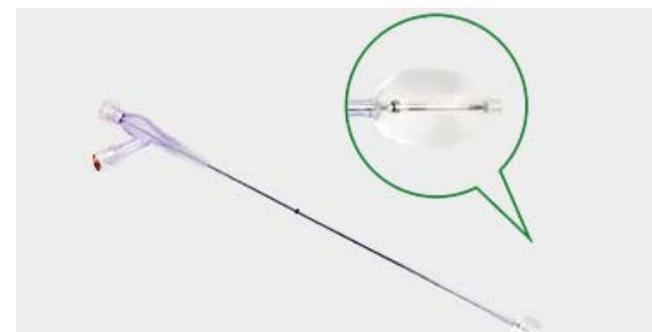
PTCA球囊扩张导管

球囊直径	1.5-2.5mm	兼容导丝	0.014"inch
球囊长度	9-20mm	有效长度	1,400mm
球囊压力	6atm	远端外径	2.7F
爆破压力	16atm	最小直径	0.0165inch



PAT球囊扩张导管

球囊直径	1.5-10mm	兼容导丝	0.014"inch
球囊长度	20-210mm	有效长度	1,400mm
球囊压力	8atm	远端外径	2.7F
额定爆破压力	14atm	最小直径	0.0165inch



椎体扩张球囊导管

球囊尺寸	最大扩张压强	最大扩张容积	应用
6*10mm	300psi	4ml	常规球囊
6*15mm	300psi	4ml	常规球囊
6*20mm	300psi	6ml	常规球囊

来源：普霖医疗官网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

# 中国心血管介入器械行业投资企业推荐——普霖医疗（2/2）

普霖医疗坚持以球囊导管系列产品为核心，重视产品设计与研发，并基于核心生产技术，为企业用户提供ODM或OEM服务

## 战略定位

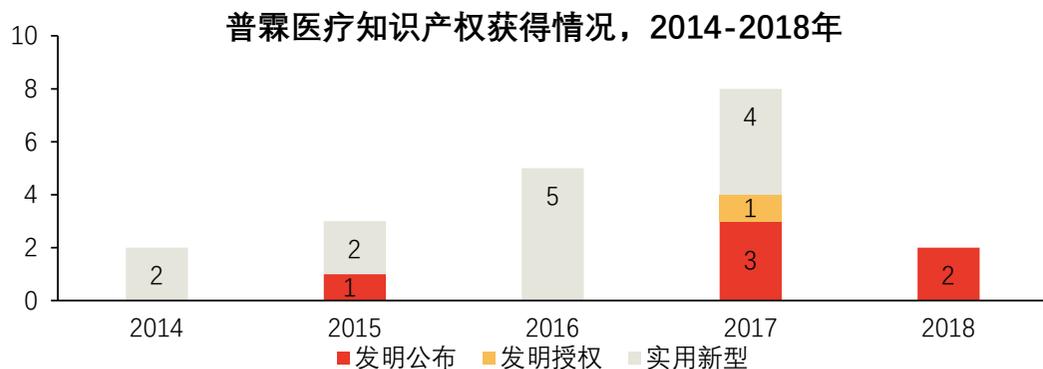
普霖医疗以核心技术基础，提供**OEM研发和生产服务**。基于PTCA球囊扩张导管、椎体球囊等球囊导管系列产品与编织鞘管、弹簧鞘管等介入配件生产技术，结合用户需求，提供PTCA、PTA、椎体、尿管球囊导管等产品ODM或OEM服务。



## 投资亮点

**(1) 技术优势：**普霖医疗生产血管支架、球囊导管、介入导管和椎体成形产品均拥有自主知识产权，在研产品已取得**20余项**发明专利和实用新型专利，包括血管支架系统、椎体扩张球囊导管、椎体成形工具包、PTCA球囊扩张导管、PTA球囊扩张导管和介入鞘管等产品。

**(2) 产品优势：**普霖医疗生产的球囊导管系列产品种类与齐全，均获得原CFDA批准注册，并已完成建设**血管支架、球囊扩张导管和椎体工具包**生产线，可为企业用户订购。



来源：普霖医疗官网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

# 中国心血管介入器械行业投资企业推荐——安特医疗（1/2）

在心血管介入器械领域，安特医疗已建立完善的质量管理体系，以支持其临床技术及销售服务支持

 公司名称：普霖医疗科技（广州）有限公司

 成立时间：2004年3月

 中国公司总部：中国深圳

深圳安特医疗股份有限公司（以下简称“安特医疗”）成立于2004年3月，注册资本7,500万元人民币。安特医疗是一家医用一次性用品生产商，主要从事CT、MR和DSA等医学影像设备、**心血管介入器械和耗材**的研发、生产和销售，并为用户提供临床技术支持及销售支持服务。安特医疗已按照ISO13485的要求建立质量体系，已通过国际TUV质量管理体系认证，连续四年被评为广东省年度质量信用A类医疗器械生产企业。

## 主要产品

安特医疗生产的产品主要包括医学影像、重症监护、**心血管及外周微创介入**、临床护理四大类产品，其中心血管介入器械相关产品包括高压注射器造影剂针筒、压力传感器、医用球囊扩张压力泵、导管鞘等。



医用球囊扩张压力泵

产品编号	产品描述	产品组成
ID1220	球囊扩张压力泵	1-30cm编织高压管，容积20ml
ID1221	球囊扩张压力泵（二代）	1-30cm编织高压管，容积20ml



Y型连接器

产品编号	产品描述	产品组成
HV2001	Y型连接器	连接器孔径φ2
HV2102	Y型连接器	连接器孔径φ2，扭转器孔径φ0.3
HV2113	Y型连接器	包括连接器、扭转器及平头针



导管鞘

产品编号	产品规格	产品组成
IS5111	5F	5Fr长11cm导管鞘，导丝及穿刺针
IS6111	6F	6Fr长11cm导管鞘，导丝及穿刺针
IS7111	7F	7Fr长11cm导管鞘，导丝及穿刺针

来源：安特医疗官网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

# 中国心血管介入器械行业投资企业推荐——安特医疗（2/2）

安特医疗采用“直销+经销”组合销售模式，已建成较完善的市场营销网络，其产品远销87个国家和地区

## 战略定位

安特医疗以技术为核心，整合供应链，健全市场营销体系，建立完善的**营销网络**。安特医疗已在多个省份设置常驻业务人员，建设多级授权经销架构，采用灵活的“**直销+经销**”组合模式，服务各级医疗机构。

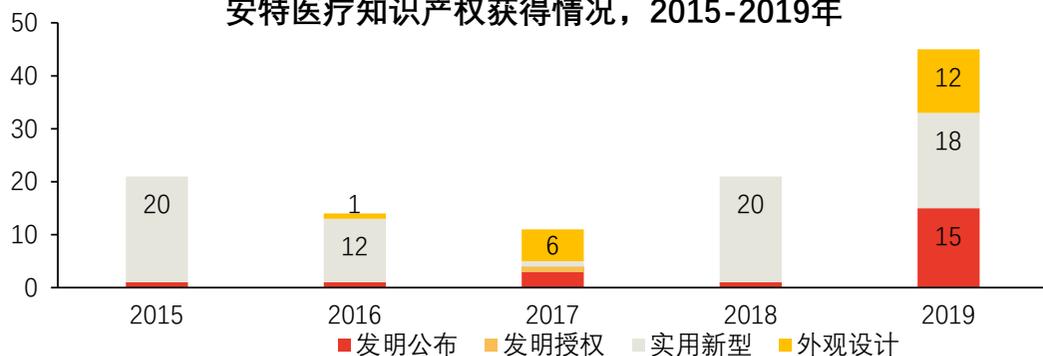


## 投资亮点

**(1) 技术优势**：从知识产权获得情况来看，截至2019年底，安特医疗产品专利**137项**，软件著作权8项，包括压力测试组件和有创压力传感器、医用单向阀、底模、吸塑封口模具等产品，其核心产品均具有自主知识产权，技术积累深厚。

**(2) 市场优势**：安特医疗旗下产品已经在美国及欧洲等地注册上市，并已建成完善的营销及服务网络，其产品已出口至欧洲、美洲、大洋洲、非洲、中东、东南亚等**87个**国家和地区，占有美国15%以上的高压针筒和连接管市场份额。

安特医疗知识产权获得情况，2015-2019年



安特医疗产品注册上市历程



来源：安特医疗官网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

# 中国心血管介入器械行业——投资风险分析

由于心血管介入器械技术壁垒高、研发周期长、资金投入量大，存在沉没成本、产品迭代、认证失败、大厂竞争和产品自主性丧失风险

由于心血管介入器械属于第三类医疗器械产品，具有严格的生产企业许可证和产品注册制度，新产品的研发周期长、投入资金量大。因此，心血管介入器械行业的投资风险主要表现在产品研发与注册失败、市场导入与竞争风险。

## (1) 产品研发与注册失败风险

**产品研发风险：**心血管介入器械研发涉及到新材料、精密加工及物理化学等多个学科领域，且对结构设计、材料选取与改性、精密加工等工艺要求严苛。

**产品注册风险：**在临床评价阶段，临床试验样本量需求大、耗时长。一般心血管介入器械临床试验需要1,000例数据，临床随访至少2年。

- 乐普医疗生产的NeoVas完全可降解支架从研发到上市耗时**10年**，临床研究入组**1,400多例**，历经4年临床随访，投入资金超**5亿元**。

## 心血管介入器械研发与注册流程

- ◆ **产品研发**  
专利布局与申请，风险分析，法规与标准清单
- ◆ **体系建立**  
厂房装修与环境评价体系与质量管理体系建立
- ◆ **注册检验**  
性能、电磁兼容性、生物相容、灭菌性等
- ◆ **临床评价**  
临床试验需要1,000例数据，临床随访2年
- ◆ **注册申报**  
文件申请、资料不齐全及体系申报等
- ◆ **生产许可申请**  
申请生产许可证件



## (2) 市场导入与竞争风险

**产品导入风险：**尽管新产品能通过审批注册成功上市，但其实现盈利还需要经过市场推广与社会认可等考验，由于市场导入困难而导致产品竞争力不足的案例时有发生，如：

- 2017年9月8日，雅培宣布由于Absorb（全降解支架）市场销售额较低，出于商业考虑，将在所有国家全面停止销售Absorb，并转向下一代BVS研究，此事件一度引起市场对整个可降解支架的可行性及安全性疑虑。

**产品竞争风险：**现阶段，中国市场除技术发展较为成熟的冠脉支架已基本完成进口替代外，大部分心血管介入器械仍处于外资垄断状态，主要外资巨头有**美敦力、雅培、波士顿科学**。

## 心血管介入器械三大巨头市场销售情况，2019上半年

公司名称	总营收 (百万美元)	心血管业务收入 (百万美元)	心血管业务占比 (%)
美敦力	14,865	5,669	38.1%
雅培	15,514	4,397	28.3%
波士顿科学	5,124	3,150	61.4%

来源：企业半年报，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

## 专家观点

心血管介入器械属于技术密集型行业，产品的研发成本与流通成本占比高，在集中采购政策影响下，未来心血管介入器械的行业利润将逐渐向生产企业集中



### 技术密集型行业

从成本构成来看，心血管介入器械成本主要集中在研发成本、流通成本，生产成本较低。



### 球囊产品高度OEM化

中国球囊生产企业一般向爱尔兰、德国等国家的医疗器械企业采购零部件，直接组装后上市。从原材料成本来看，单只球囊原材料成本不超过**200元**。



### 可降解支架快速发展

未来，心血管器械将进入“介入无植入”时代，完全可降解支架将逐渐普及。率先通过审批注册的乐普NeoVas或将迎来心血管介入领域的重大收获期，微创、先健科技将加紧审批注册步伐。



### 行业利润向生产企业集中

集中采购政策实施后，生产厂商直接对接各级医院，多级经销模式改为直销模式，有助于生产企业切入终端，行业利润空间向生产企业集中，技术创新型产品议价能力提升。

# 方法论

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

# 法律声明

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