西南证券
SOUTHWEST SECURITIES

创新器械专题：冠脉介入

从冠心病看冠脉介入治疗演变和市场格局

西南证券研究发展中心
2024年2月

分析师：杜向阳
执业证号：S1250520030002
电话：021-68416017
邮箱：duxy@swsc.com.cn

核心观点

- **冠心病是全球的主要致死病因，我国冠心病介入治疗市场仍存在较大渗透空间。**冠心病是冠状动脉粥样硬化使管腔狭窄或闭塞导致心肌缺血、缺氧或坏死而引发的心脏病。2020年中国冠心病的患病人数约达1100万，城市居民死亡率为127/10万，农村为136/10万，患病率和死亡率均呈上升趋势。相比1975年美国300人/10万人的拐点，**中国冠心病患病率还未到达峰值。**冠心病治疗的三驾马车分别为药物治疗、经皮冠状动脉介入治疗（PCI）和冠状动脉旁路移植术（CABG），冠脉狭窄度>50%的患者一般被诊断为冠心病。PCI手术是冠心病的主要治疗手段，但国内PCI渗透率仍处于低位水平，2019年美国、日本、欧洲和中国的PCI每百万人手术量分别为2951、2276、2222和729例，**中国PCI手术量仍有至少3倍的渗透空间。**随着集采带来的手术费用降低和介入耗材安全有效性提高，居民接受PCI手术意愿和支付能力提升，我国冠心病介入治疗市场仍存在较大渗透空间。

- **全面集采后，冠脉支架、扩张球囊进入“百元时代”，药物球囊进入“千元时代”。**PCI介入治疗三大高值耗材：药物洗脱支架、支架扩张球囊和药物涂层球囊集采已基本实现全国覆盖，采购价格处于低位。其中药物洗脱支架从1.3万元降至800元，扩张球囊从3000元降至300元，药物球囊从2万元降至6300元。集采后，2023年国内冠脉介入市场规模预计为64亿元。预计未来可降解支架和药物球囊等高价值新品渗透率将不断提高，2030年冠脉介入治疗市场有望达到167亿元。

- **面对心血管介入市场巨大的发展空间，以及带量采购后的新局面，冠脉介入企业破局的关键主要有三点：1）布局“介入无植入”产品线。**无植入产品（药物球囊、可降解支架）可实现扩张狭窄血管的同时不留永久植入物，为患者带来更加丰富的治疗选择，在安全性、患者接受度有明显优势。目前无植入产品市场规模较小，药球集采降幅相对温和，可降解支架暂未纳入集采，有望成为下一代介入主流。相关标的包括：药物球囊（*乐普*、*远大*、*蓝帆*）、可降解支架（*乐普*、*微创*、*先健*、*威高*）。**2）寻找冠脉介入治疗的“两低”赛道。渗透率低**：冠心病的复杂病变如钙化、血栓治疗仍是冠脉手术的痛点，创新产品有望为冠心病提供新型治疗手段，如血管内冲击波系统（*乐普*、*微创*、*沛嘉*、*蓝帆*）、修饰性球囊（*乐普*、*赛诺*、*微创*、*瑛泰*）。**国产化率低**：冠脉辅助通路产品如导丝、导管等仍以外资品牌主导，2019年国产化率不足20%，集采将有助于国产厂家提高市场份额，相关标的包括*瑛泰*、*乐普*、*惠泰*、*业聚*等。**3）出海寻找新机遇。**随着带量采购的推行，国内冠脉介入产品面临大幅降价，国产厂商转向寻求利润更为稳定的海外业务，寻找全球化新机遇，出海布局领先的厂商包括*赛诺*、*微创*、*蓝帆*、*乐普*等。

- **相关标的：**赛诺医疗、微创医疗、乐普医疗、蓝帆医疗、信立泰、先健科技等。

- **风险提示**：续采降价的风险、出海不及预期的风险、新品研发进度不及预期的风险、市场竞争格局恶化的风险。

目 录

1 冠心病：健康的“头号杀手”

2 冠脉介入治疗：支架篇

3 冠脉介入治疗：球囊篇

4 冠脉介入治疗：冠脉通路篇

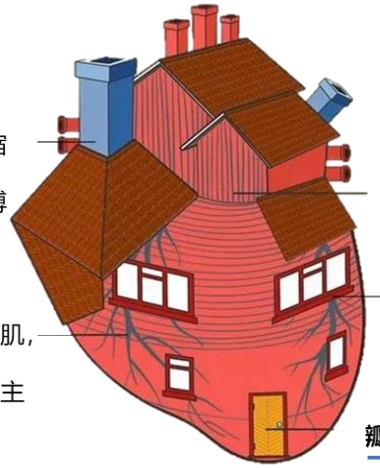
5 冠心病复杂病变：钙化病变和血栓病变

6 相关标的和风险提示

1 心血管疾病：健康的“头号杀手”

- **心血管疾病是全球的头号死因。**心血管疾病（CVD，Cardiovascular disease）是全球最常见的非传染性疾病之一，主要包括心脏疾病（心梗、心衰、瓣膜病、心律失常）和血管疾病（冠心病、外周血管疾病、脑血管疾病）。
- **心脏主要分为“电路”、“水路”、“墙壁”和“门窗”四大部件。电路：**窦房结通过心脏电信号传导调控心脏收缩和舒张，传导缓慢、阻滞或通道异常将导致心脏搏动和节律异常，引发心律失常，介入治疗包括电生理、起搏器等。**水路：**供应心肌营养的血管（冠状动脉和冠状静脉）被阻塞，可能会导致心肌缺血、心绞痛，进而引起冠心病，治疗方法包括冠脉介入、心脏搭桥。**墙壁和房室：**心肌病包括心肌壁功能受损和心脏腔室结构异常，分为肥厚型心肌病、扩张型心脏病等，是心力衰竭、心肌梗死的潜在病因，治疗方法包括药物、起搏器、封堵器、心脏移植等。**门窗：**心脏共有4个瓣膜，任一瓣膜的开放或关闭障碍，都会引起血液无法正常流动，从而影响全身供血，治疗包括瓣膜修复/置换术。
- **心血管疾病负担逐年上升。**1990-2019年，全球CVD患病人数从2.71亿增加到5.23亿人（CAGR=3.5%），死亡人数从1210万增加到1860万人（CAGR=2.3%），接近全球死亡人数的1/3，主要原因是人口老龄化和人口增长。因心血管疾病导致的残余调整生命年总数逐渐上升，主要分布在中亚、大洋洲、东欧、撒哈拉以南非洲、中东、南亚等地区。其中死亡人数最多的国家是中国、印度、俄罗斯、美国和印度尼西亚。

心血管疾病



心脏电信号：调控心脏收缩和舒张，引起**心律失常**（**治疗方法**：电生理，起搏器，射频消融，除颤器等）

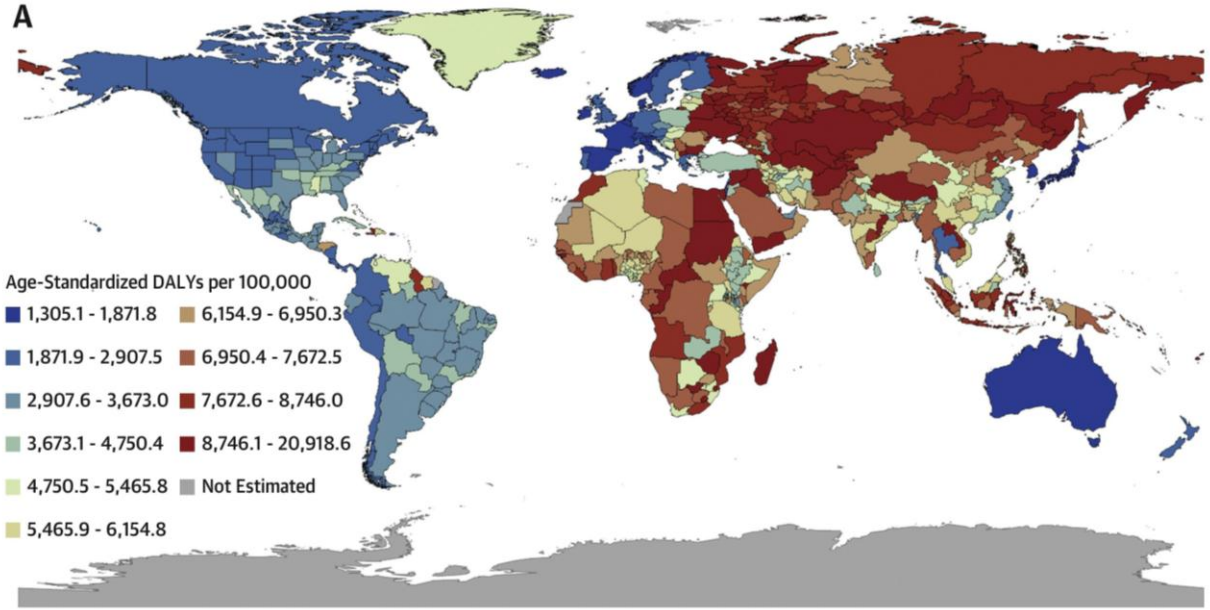
血管：运输血液、营养心肌，引起**高血压、冠心病**（**治疗方法**：冠脉介入、主动脉介入）

心肌：通过收缩舒张向全身泵血。**心肌梗死、心力衰竭**（**治疗方法**：药物治疗为主，起搏器等）

心房心室：心脏结构异常，**先天性心脏病**（**治疗方法**：封堵器、补片）

瓣膜：保证血液沿正常路径流动。**二尖瓣，三尖瓣，主动脉瓣和肺动脉瓣病**（**治疗方法**：TAVR、SAVR、TMV）

全球心血管疾病负担分布

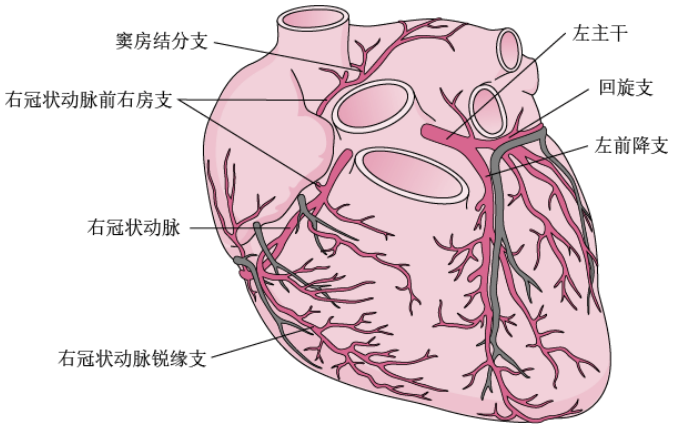


数据来源：WHO，中国疾控中心，JACC，西南证券整理

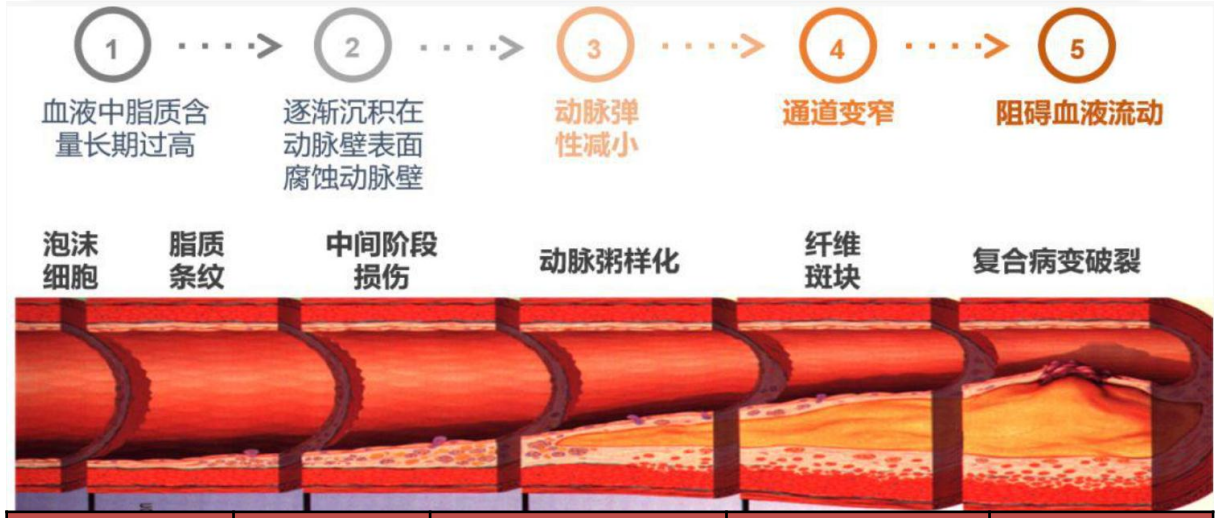
1 冠心病：世界级冠状动脉灾难

- **冠心病，**也称冠状动脉粥样硬化性心脏病，是由于**冠状动脉粥样硬化**使管腔狭窄或闭塞导致心肌缺血、缺氧或坏死而引发的心脏病，统称为冠状动脉性心脏病或者冠状动脉疾病。归属为缺血性心脏病，是动脉粥样硬化导致器官病。冠心病的病因复杂多样，主要与动脉粥样硬化、心血管风险因素、遗传与环境因素等有关。
- **冠心病发展过程：**冠状动脉硬化主要发生在动脉内膜层，脂质、坏死组织或其他杂质沉积形成斑块→斑块逐渐变大变硬，导致管腔狭窄（如果动脉壁上发生钙盐沉淀，则引起动脉钙化）→血流减少，导致心肌缺血缺氧，患者出现胸痛胸闷等症状→出现病变破裂。
- **冠心病是全球的主要致死病因。**2019年全球冠心病患者人群约有2亿人，约占心血管疾病的37.7%，20岁及以上人群发病率约为2%~9%。受不良饮食、糖尿病等风险因素影响，冠心病是全球的主要致死病因，2019年因冠心病死亡的人数达914万人，约占全球死亡病例的16.5%，中国（187万）、印度（159万）和俄罗斯（56万）的冠心病死亡人数最多。

冠状动脉

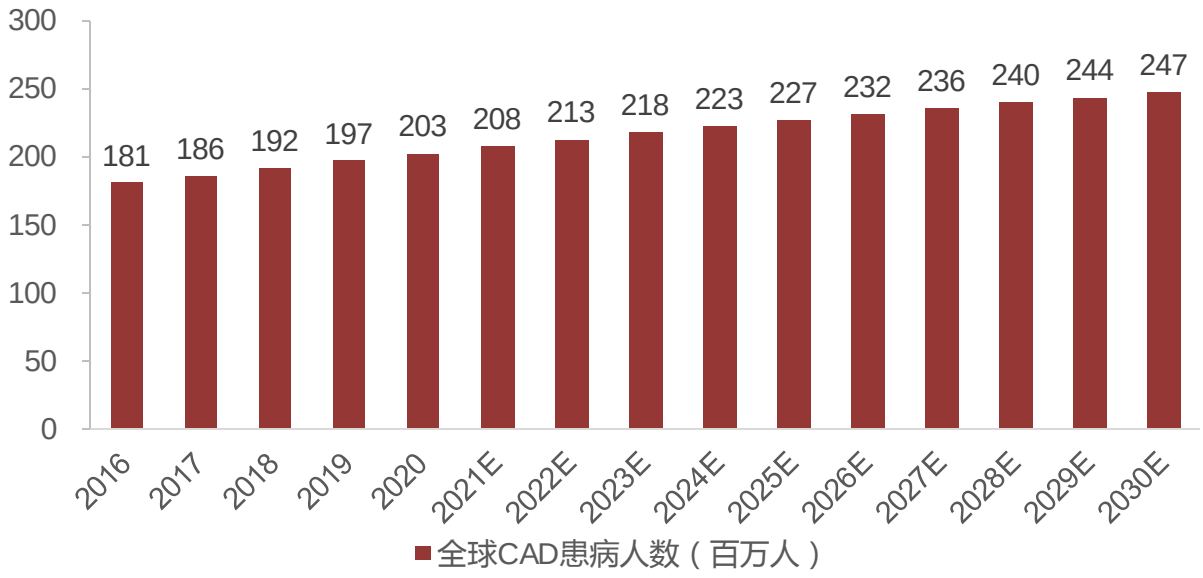


冠心病发病机理



冠脉狭窄程度	<50%	50~70%	70~90%	>90%
症状	无症状	短促低频心绞痛	不稳定性心绞痛	急性心梗

2016-2030年全球冠心病患病人数

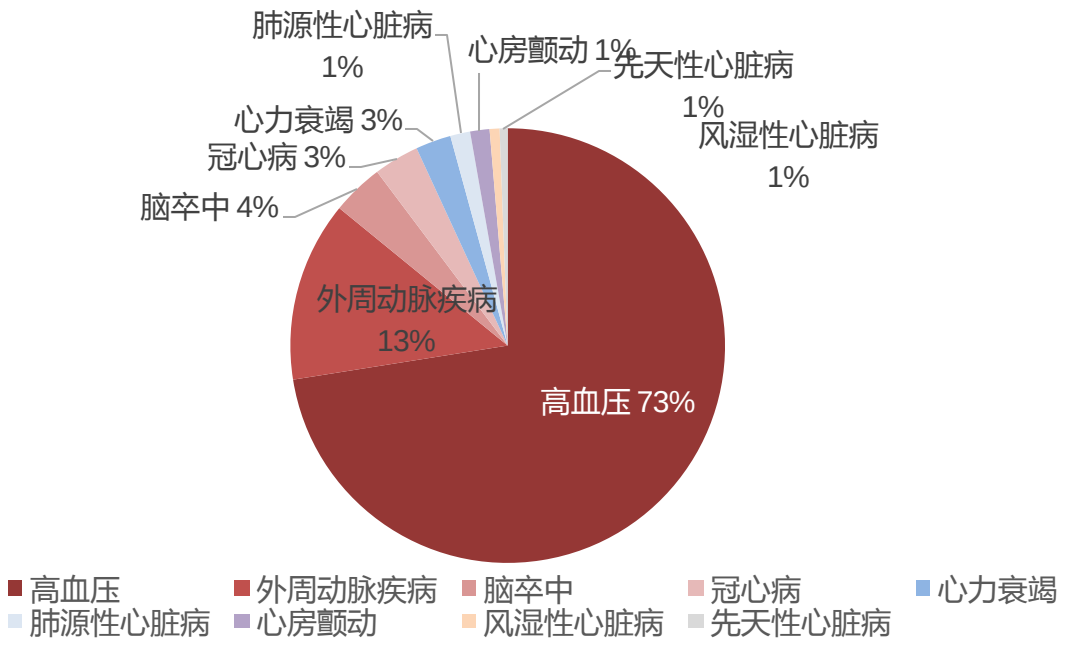


数据来源：默沙东诊疗手册，瑞金医院，Frost & Sullivan，西南证券整理

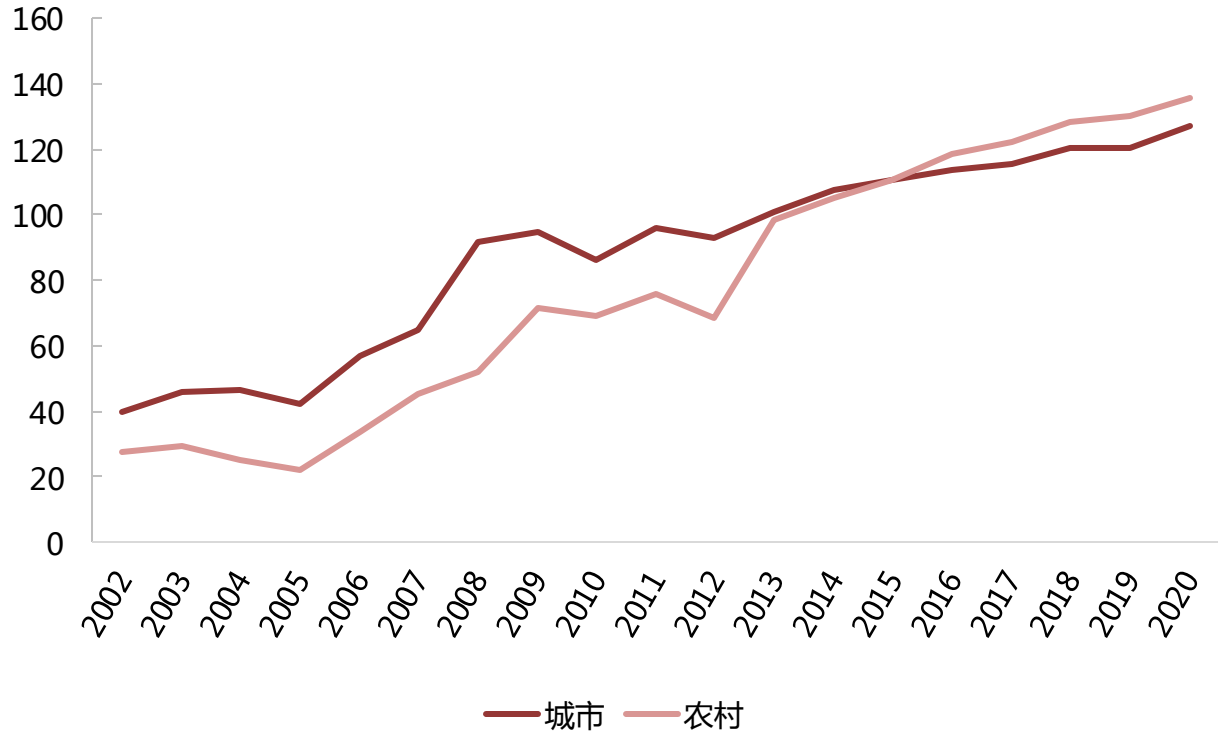
1 中国冠心病患者死亡率逐年升高

- ✓ 根据《中国心血管健康与疾病报告》预测，2020年我国CVD患病人数约3.3亿，其中：高血压2.45亿，外周动脉疾病4530万，脑卒中1300万，**冠心病1139万（约占3%）**，心力衰竭890万。2020年中国冠心病的患病人数约达1100万，并仍呈上升趋势。冠心病常发生在老年人当中，目前年轻人群体发病率也在逐年上升，40岁以下的青年冠状动脉疾病发生率达3%；约7%~10%的急性心肌梗死发生于45岁以下的青年，严重威胁着人们的身体健康和生命安全。
- ✓ **中国CVD负担持续加重。**心血管病死亡长期占据中国城乡居民总死亡原因的首位，2020年农村、城市CVD分别占死因的48.0%和45.9%。2012-2020年，中国冠心病死亡率呈现上升趋势，2020年城市居民死亡率为127/10万，农村为136/10万，农村地区上升速度明显，至2016年已超过城市水平。由于中国人口老龄化进程的加速、不健康生活方式的流行，CVD潜在人群量巨大，中国CVD负担持续加重，发病率和死亡率仍在升高，疾病负担下降的拐点尚未出现。

2020年中国心血管疾病患病占比



2002-2020年中国城乡地区冠心病死亡率（1/10万人）

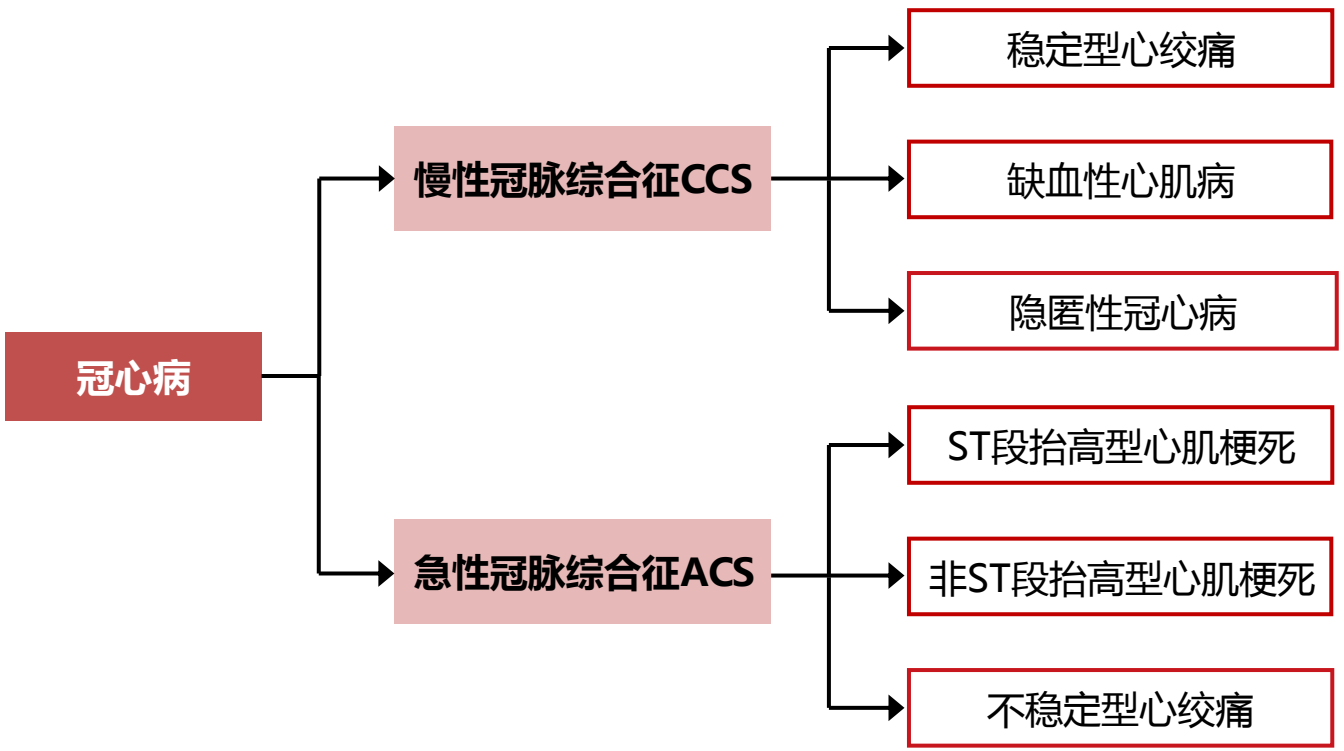


数据来源：《中国心血管健康与疾病报告2022》，西南证券整理

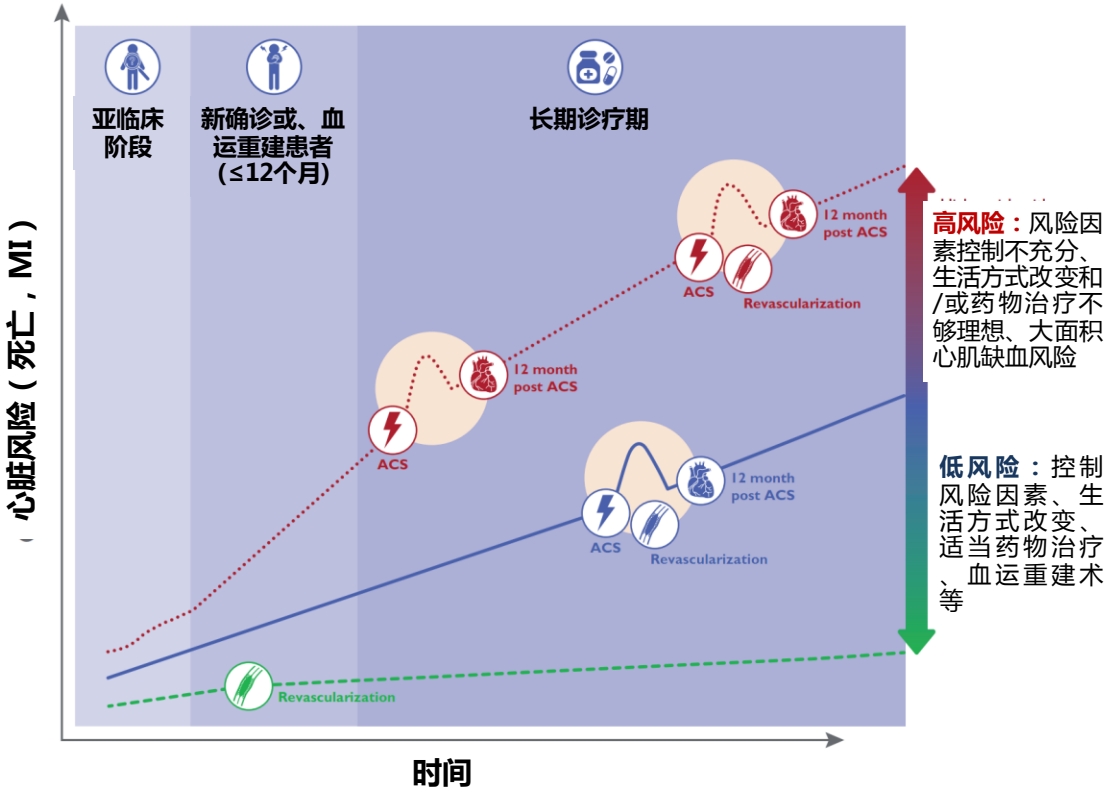
1 冠心病分为慢性冠脉综合征和急性冠脉综合征

- ✓ 根据《2019欧洲心脏病学会慢性冠脉综合征的诊断和管理指南》，将冠心病分为**慢性冠脉综合征**（CCS，chronic coronary syndromes）和**急性冠脉综合征**（ACS，acute coronary syndromes）。冠脉狭窄度<**50%**时，心肌供血一般不受影响 ；狭窄度在**50% ~70**%时，静息时心肌供血不受影响，而在运动、心动过速时，心脏耗氧量增加，可暂时引起心肌供血不足，引起**CCS**（包括无症状心肌缺血、血管痉挛与微循环病变的冠心病的不同发展阶段）。**ASC**是一组由急性心肌缺血引起的临床综合征，由不稳定斑块破裂或糜烂导致冠脉内血栓形成，主要包括不稳定型心绞痛、非ST段抬高型心肌梗死、ST段抬高型心肌梗死。
- ✓ **慢性≠稳定，2019年ESC指南将原有的“稳定性冠心病”命名改为“慢性冠脉综合征”。**粥样硬化斑块积聚是一个动态过程，患者生活方式、危险因素和药物治疗等均可能会使斑块形态发生变化（包括增长、稳定或逆转），斑块组成或血栓形成也会发生变化。

冠心病分类



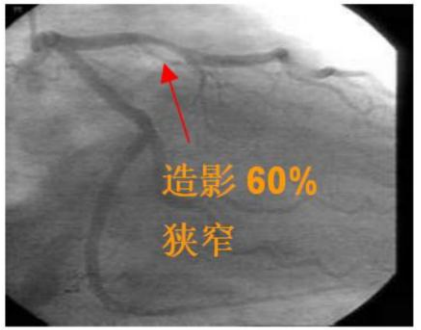
CCS可转换为ACS

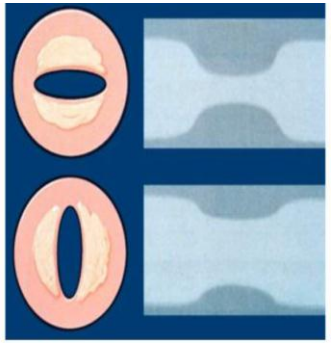


数据来源：《冠心病合理用药指南（第2版）》，ESC，西南证券整理

1 冠心病诊断：冠脉造影和冠脉CT血管成像

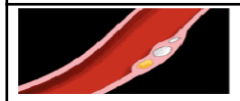
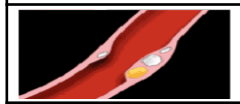
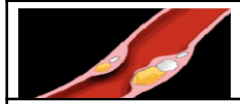
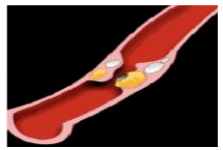
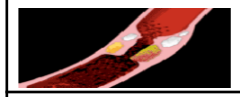
- ✓ **冠状动脉造影术是诊断冠心病的金标准**，可以明确冠状动脉有无狭窄、狭窄的部位、程度、范围等，并指导进一步治疗。血管内超声可以明确冠状动脉内的管壁形态及狭窄程度。
- ✓ **冠脉CT血管成像是检测冠心病的无创手段。**2016年国际心血管CT协会（SCCT）制定了冠状动脉CT血管成像报告的分级标准CAD-RADS，并于2022年进行了修正和更新。**CAD-RADS根据冠状动脉狭窄程度分级**，包括从0级（无动脉粥样硬化）到5级（至少有一支完全阻塞），基于冠状动脉斑块和狭窄的位置、程度等信息，反映了冠脉的病变情况。





冠脉造影

CAD-RADS 狭窄程度的定量评估

	Cad-Rads等级	狭窄程度	疾病程度	进一步检测
	**0级**	0%	无CAD	不需要
	**1级**	1-24%	最小非梗阻性CAD	不需要
	**2级**	25-49%	轻度非梗阻性CAD	不需要
	**3级**	**50-70%**	中度狭窄	考虑功能评估
	**4A级**	1-2条血管70-99%	严重狭窄	考虑ICA或功能评估
	4B级	左侧主血管＞50%或3条血管≥70%	严重狭窄	ICA
	**5级**	100%	完全心肌梗塞	考虑ICA和可行性评估
	**N级**	非诊断性研究	不能排除梗阻性CAD	需要额外检测

CAD-RADS 修饰符补充

Cad-Rads等级	补充说明	命名
N	不能完全评估无诊断性	1）无法评估：N 2）部分能评估，且最高狭窄度超过3级，补充词缀N（如3/N）
S	存在支架	以狭窄最严重的血管作为分级标准（如4/S）
G	存在冠状动脉旁路移植物	搭桥后旷置地原位血管不计入分级，只评估移植地桥血管及远侧原位血管狭窄情况
HRP	高危斑块	同一个斑块中存在2个及以上高危特征（点状钙化、餐巾环征、正性重塑、低密度斑块）
I	缺血试验（CT-FFR或负荷CTP）	CT-FFR：I+（病变特异值≤ 0.75），I-（病变特异值＞ 0.8），I+/-（0.76~0.8，取决于病变位置、症状严重程度和ΔCT-FFR） 心肌CT灌注：I+（存在心肌缺血或梗死周围缺血）
E	例外	非动脉粥样硬化性狭窄（冠状动脉夹层、异常冠状动脉、冠状动脉瘤或假性动脉瘤、血管炎冠状动脉瘘、外源性冠状动脉压迫和其他原因

数据来源：医学界，《冠状动脉病变报告和数据系统（2022版）》，西南证券整理

1.1 冠心病治疗的“三驾马车”：药物治疗

- **药物治疗：所有冠心病的主要治疗手段**

✓ **药物治疗是冠心病患者最基础的治疗手段。**根据患者的冠心病分类选择合适的药物治疗流程，并根据症状的控制选择是否加用其他药物。

✓ **慢性冠脉综合征CCS治疗方法：**主要为生活方式管理、药物治疗，必要时进行血运重建术。CCS 患者进行药物治疗的目的是改善缺血和预防心血管事件。最佳治疗可定义为症状控制满意并具有最大的患者依从性和最小的不良事件发生率。

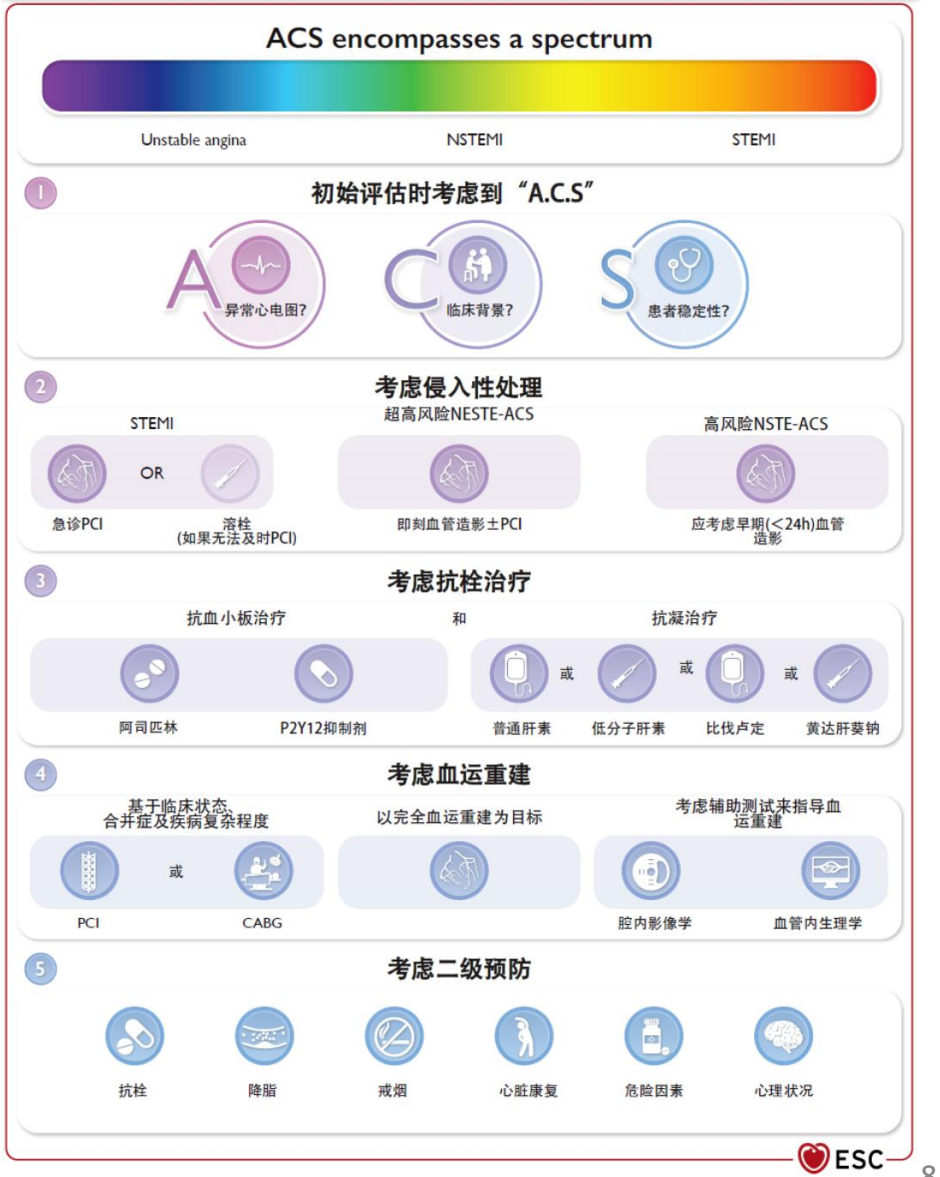
✓ **急性冠脉综合征ACS治疗方法：**主要为药物治疗、血运重建（PCI或CABG）。

CCS药物治疗方法指南

	标准治疗	心率＞ 80 次 /min	心率＜ 50 次 /mim	左心室功能障碍或心力衰竭	低血压
第一步	β受体阻滞剂/钙拮抗剂	β受体阻滞剂/非二氢吡啶类钙拮抗剂	二氢吡啶类钙拮抗剂	β受体阻滞剂	低剂量β受体阻滞剂/非二氢吡啶类钙拮抗剂
第二步	β受体阻滞剂+二氢吡啶类钙拮抗剂	β受体阻滞剂+非二氢吡啶类钙拮抗剂	长效硝酸酯类药物	长效硝酸酯类药物/伊伐布雷定	低剂量长效硝酸酯类药物
第三步	+ 二线药物	+ 伊伐布雷定	二氢吡啶类钙拮抗剂+长效硝酸酯类药物	+ 其他二线药物	+ 伊伐布雷定、雷诺嗪或曲美他嗪
第四步			+ 尼可地尔、雷诺嗪或曲美他嗪		

注：BB：β 受体阻滞剂；CCB：钙拮抗剂；DHP-CCB：二氢吡啶类钙拮抗剂；NDHP-CCB：非二氢吡啶类钙拮抗剂；LAN：长效硝酸酯类药物。
[a]：BB 与 DHP-CCB 联合应用及 BB 或 CCB 与二线药物联合应用可做为第一步治疗

ACS治疗方法指南



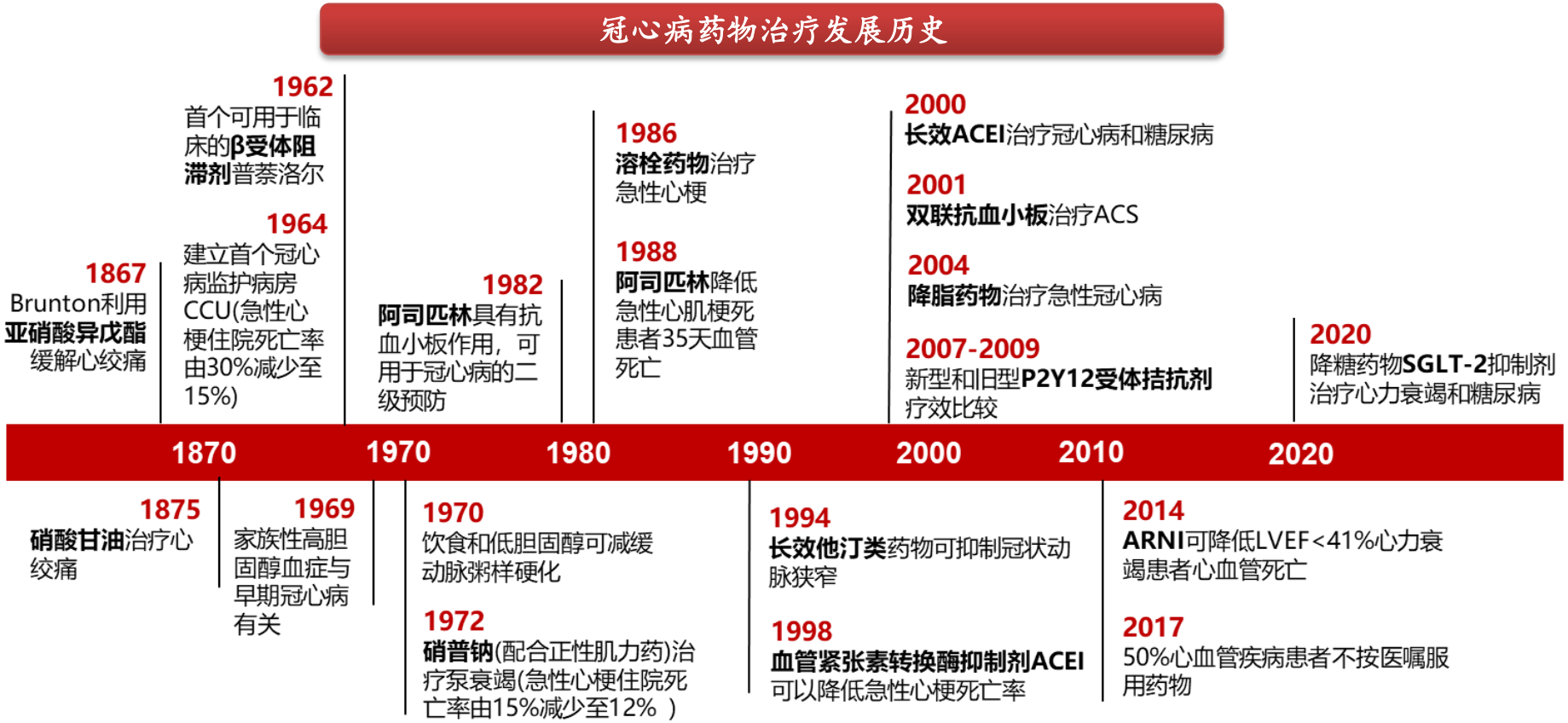
数据来源：医学界，ECS，西南证券整理

1.1 冠心病治疗的“三驾马车”：药物治疗

■ 药物治疗：所有冠心病的主要治疗手段

✓ 1867年Brunton首先利用亚硝酸类药物治疗心绞痛，近百年中心肌梗死的治疗以严格卧床休息、镇痛和硝酸甘油为主，住院病死率约30%。1964年，Julian和Day分别在英国、美国建立了第一个心血管病监护病房（CCU）用于监护急性心梗患者，使急性心梗住院病死率由过去的30%减少到15%左右。实现了急性心梗治疗史上第一次病死率的降低。20世纪末，β受体阻滞剂、阿司匹林、溶栓酶、他汀类药物、血管紧张素转换酶抑制剂依次被证实可为冠状动脉综合征患者带来临床获益。此后研究相继证实，双联抗血小板治疗（DAPT）和降脂治疗能降低急性冠脉综合征患者心血管事件的发生风险；血管紧张素受体脑啡肽酶抑制剂（ANRI）和列净类降糖药物（SGLT-2）可用于治疗心力衰竭。

✓ 目前冠状动脉疾病药物治疗中存在的主要限制之一是**患者长期依从率仍不够理想**，多项临床研究（包括冠状动脉血运重建试验）中患者的依从率约为50%。



数据来源：中华心血管病杂志，Lancet，西南证券整理

1.1 冠心病治疗的“三驾马车”：药物治疗

- **稳定性冠心病治疗用药主要是缓解症状和预防心血管事件两个目的，根据患者症状选择或联合使用。**

  1）改善缺血、减轻症状的药物：主要包括β受体阻滞剂、硝酸酯类药物及钙通道阻滞剂；

  2）预防心肌梗死，改善预后的药物：该类药物包括抗血小板聚集药物、β受体阻滞剂、他汀类药物、血管紧张素转化酶抑制剂。

冠心病改善缺血、减轻症状药物治疗建议

证据级别	症状	治疗建议
I类	心绞痛急性发作	**短效硝酸甘油**
	心肌缺血	**β受体阻滞剂**（如美托洛尔、阿替洛尔，逐步增加至最大耐受剂量）
	不耐受β受体阻滞剂、β受体阻滞剂作为初始治疗药物效果不满意	**CCB**（硝苯地平、维拉帕米）、**长效硝酸酯类**（单硝酸异山梨酯）、**尼可地尔**
	β受体阻滞剂作为初始治疗药物效果不满意	**β受体阻滞剂**联用**长效二氢吡啶类CCB**或**长效硝酸酯类**药物
	合并高血压的冠心病患者	**长效CCB**（氨氯地平、非洛地平）
IIa类	使用长效CCB单一治疗或联合β受体阻滞剂治疗效果不理想	**长效CCB**换用/加用**长效硝酸酯类药物或尼可地尔**
IIb类	辅助治疗、作为传统治疗药物不能耐受时的替代治疗	**代谢类药品**（曲美他嗪）

冠心病预防心肌梗死、改善预后药物治疗建议

证据级别	症状	治疗建议
I类	无用药禁忌	**口服阿司匹林**
	所有冠心病稳定型心绞痛患者，IDL-C目标值<2.60 mM(100mg/dl)	**他汀类药物**（洛伐他汀）
	所有合并糖尿病、心力衰竭、左心室收缩功能不全、高血压、心肌梗死后左心室功能不全患者	**ACEI**（卡托普利、贝那普利）
	心肌梗死后稳定型心绞痛或心力衰竭患者	**β受体阻滞剂**
IIa类	有明确冠状动脉疾病的所有患者	**ACEI**
	对于不能使用阿司匹林的患者	**氯吡格雷**
	有明确冠状动脉疾病的极高危患者（年心血管死亡率>2%），LDL-C目标值<2.07mmol/L(80mg/dl)	**强化他汀类药物治疗**（阿托伐他汀）
IIb类	糖尿病或代谢综合征合并低HDL-C和高甘油三酯血症好患者	**贝特类或烟酸类药物**（非诺贝特、阿昔莫司）

数据来源：《冠心病合理用药指南（第2版）》，西南证券整理

注：CCB（钙拮抗剂）、ACEI（血管紧张素转化酶抑制剂）、尼可地尔（钾通道开放剂药物）

1.1 冠心病治疗的“三驾马车”：药物治疗

- **由动脉粥样斑块破裂、侵蚀引起的动脉血栓形成是造成急性冠脉综合症ACS的主要病因，药物治疗主要包括抗凝、抗血小板、抗缺血等方法。**ST段抬高型心肌梗死（STEMI）患者冠脉完全闭塞，危险程度高，推荐立即采用PCI手术实现心肌再灌注，不能开展急诊PCI的基层医院或PCI禁忌患者首选静脉溶栓治疗。2011年STEMI患者中，PCI、溶栓和未接受治疗的比例分别为28%、27%和45%，溶栓治疗在不发达地区的STEMI救治中仍占有重要地位。

- ✓ **所有冠状动脉疾病患者均应接受药物治疗**，并应坚持长期规律用药。在药物治疗和改变生活方式的基础上，部分患者或可通过冠状动脉血运重建降低心血管事件（包括心绞痛症状）的长期发生风险。与此同时，其他患者可能并不需要接受冠状动脉血运重建，单纯药物治疗可能是其首选治疗方案。

ACS药物治疗建议

治疗策略		药物	原理	适应症
溶栓治疗		尿激酶UK、链激酶SK、组织型纤溶酶原激活剂t-PA、瑞替普酶r-PA、血浆交联纤维蛋白降解产物PAI-1抑制剂	应用促纤溶剂，使冠状动脉内新鲜血栓中的纤维蛋白降解，进而溶解血栓，使闭塞的冠状动脉和缺血心肌恢复血流再灌注，以挽救濒死的心肌	STEMI患者首次医疗接触至 PCI 延迟时间＞ 120 分钟，无溶栓禁忌证者，应选择溶栓治疗。适用于不能开展PCI治疗的医院、PCI禁忌患者
抗栓治疗	**抗血小板治疗**	阿司匹林、P2Y12 受体拮抗剂（氯吡格雷、替格瑞洛）、GP Ⅱ b/ Ⅲ a 受体拮抗剂、西洛他唑	阻断或抑制血小板聚集	无禁忌症的急性冠脉综合症患者，根据症状使用或联用
	抗凝治疗	肝素、LMWH、直接凝血酶抑制剂（水蛭素）	**肝素**：激活抗凝血酶而发挥抗凝作用 **直接凝血酶抑制剂**：直接抑制溶解状态或与血栓结合的凝血酶发挥抗凝作用	
	抗心肌缺血	硝酸酯类药物、β 受体阻滞剂、CCB、尼可地尔	-	
调脂治疗		他汀类药物（瑞舒伐他汀）、贝特类药物、缓释烟酸等	稳定斑块，减轻斑块炎症，改善内皮功能，减少血小板性血栓沉积，降低基质金属蛋白酶活性等	
其他治疗		ACEI、ARB、醛固酮受体拮抗剂、洋地黄制剂、心肌代谢药物、极化液等	-	

数据来源：《冠心病合理用药指南（第2版）》，西南证券整理

1.1 冠心病治疗的“三驾马车”：药物治疗

■ 中成药治疗

✓ 冠心病临床表现的心绞痛、心肌梗死、心律失常、心力衰竭等表现，其在中医学范畴均有对应。临床实践及相关研究证实。中成药在缓解心绞痛、干预经皮冠状动脉介入治疗术后再狭窄、防治再灌注后无复流、提高生活质量、增加运动耐量、降低心血管事件和不良反应发生率方面具有一定的优势。

冠心病症状所属中医学范畴

症状	中医学范畴
心绞痛	胸痹、心痛
急性心肌梗死	真心痛、厥心痛
心律失常	心悸、怔忡
心力衰竭	水肿、痰饮、喘证

中成药治疗冠心病药物推荐指南

冠心病患者	推荐药物
稳定性心绞痛	气虚血瘀证：通心络胶囊或脑心通胶囊 痰瘀互结证：丹蒌片 气滞血瘀证：麝香保心丸或复方丹参滴丸 心血瘀阻证：丹红注射液或红花注射液 心肌梗死后稳定性心绞痛患者的二级预防：芪参益气滴丸
不稳定性心绞痛	气虚血瘀证：通心络胶囊或脑心通胶囊 痰瘀互结证：丹蒌片 气滞血瘀证：麝香保心丸或复方丹参滴丸或血府逐瘀胶囊 心血瘀阻证：丹红注射液或红花注射液 气阴两虚证：参麦注射液
急性心肌梗死	气滞血瘀证：麝香保心丸 气阴两虚证：参麦注射液
围介入手术期	气虚血瘀证：通心络胶囊或脑心通胶囊 痰瘀互结证：丹蒌片 气滞血瘀证：麝香保心丸或复方丹参滴丸 心血瘀阻证：丹红注射液 气阴两虚证：参麦注射液
冠心病心律失常	冠心病合并室性期前收缩 气阴两虚证：稳心颗粒或参松养心胶囊 冠心病合并患慢性心律失常 气阴两虚证：参松养心胶囊 冠心病合并阵发心房颤动 气阴两虚证：参松养心胶囊或稳心颗粒
冠心病心力衰竭	阳虚血瘀水停证：芪苈强心胶囊
心绞痛急性发作	速效救心丸、复方丹参滴丸、麝香保心丸、宽胸气雾剂

数据来源：《中成药治疗冠心病临床应用指南（2020版）》，西南证券整理

1.2 冠心病治疗的“三驾马车”：PCI

- **经皮冠状动脉介入治疗（PCI）：单支/双支病变、低危三支病变、低危左主干病变和不耐受外科搭桥患者**

✓ **1977年Gruentzig在苏黎世进行了世界上第一例经皮冠状动脉腔内成形术(PTCA)，拉开PCI治疗冠心病的序幕。**当冠状动脉存在严重的狭窄病变时，通过植入支架、球囊扩张等介入手术，使狭窄解除、恢复血流的微创操作方法。能快速打通血管，使病变处血管狭窄减轻，血管恢复正常血流，最终减轻甚至消除患者的心绞痛症状。**优点**是创伤小、恢复快、只需局麻。**缺点**是多根血管需要分批次处理，多血管狭窄或弥漫性病变处理难度较大。

✓ **PCI主要治疗方法：球囊扩张、支架植入、**旋磨（钙化病变）、负压抽吸（血栓）。

四种PCI主要治疗方法

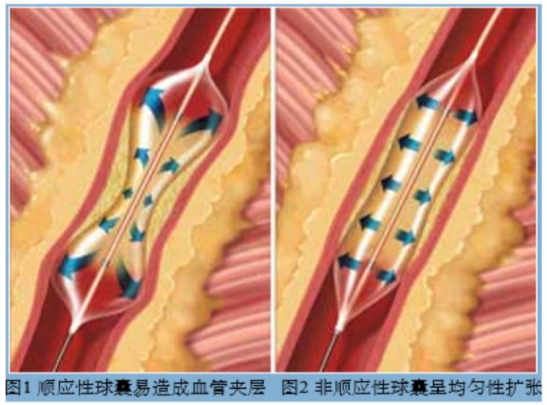
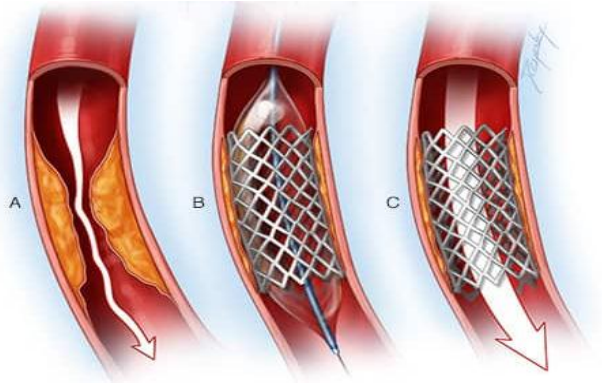
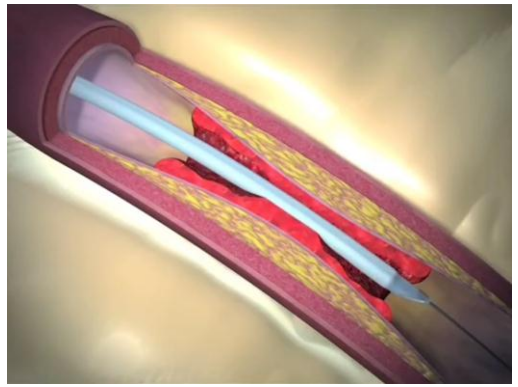


图1 顺应性球囊易造成血管夹层　图2 非顺应性球囊呈均匀性扩张







球囊扩张

利用球囊在冠状动脉狭窄处充气，以改善血液流通情况，但球囊扩张后易发生再狭窄，并且球囊扩张易导致血管撕裂

支架植入

以不锈钢或合金材料制成的网状带有间隙的支架置入冠状动脉内狭窄节段支撑血管壁，维持血流通畅，可减少PTCA后的血管弹性回缩，并封闭PTCA时可能产生的夹层，大大减少了PTCA术中急性血管闭塞的发生。

旋磨

适用于**重度钙化**PCI手术中的辅助作用。旋磨术开通的管腔能方便后续治疗器械通过、有效修饰钙化病变，有利于支架扩张和贴壁，减少钙化病变对药物洗脱支架上药物的剐蹭。

负压抽吸血栓

在PCI的基础上，通过抽吸导管将血栓吸出的心脏介入治疗。这种治疗方法主要是针对急性冠脉综合征患者冠状动脉内含有**血栓**或静脉移植血管病变。

数据来源：好医术，MAYO Clinic，医师报，益心达医学，西南证券整理

1.2 冠心病治疗的“三驾马车”：经皮冠状动脉介入治疗PCI

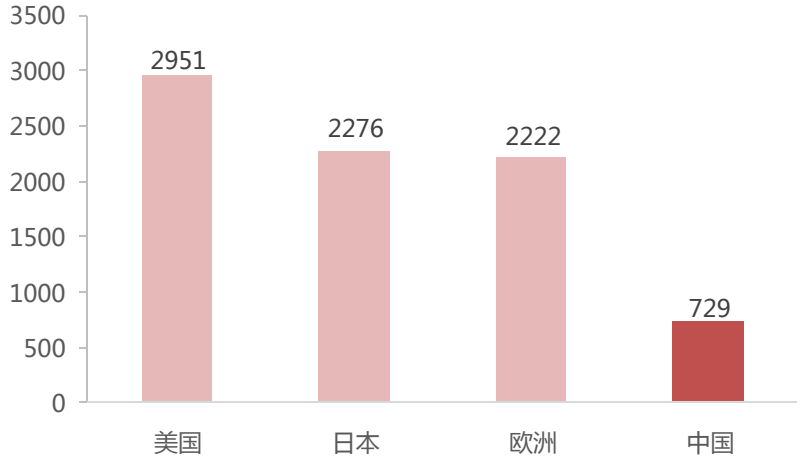
- **经皮冠状动脉介入治疗（PCI）**

✓ **中国PCI手术量呈增长趋势。**2022年大陆地区冠心病介入治疗的注册总病例数为129万例（数据未包含军队医院病例），同比增长11.1%。2015-2022年PCI手术量年复合增长率为12.6%，其中因疫情封控原因，2020年手术量出现下滑，但在2021年快速复苏。

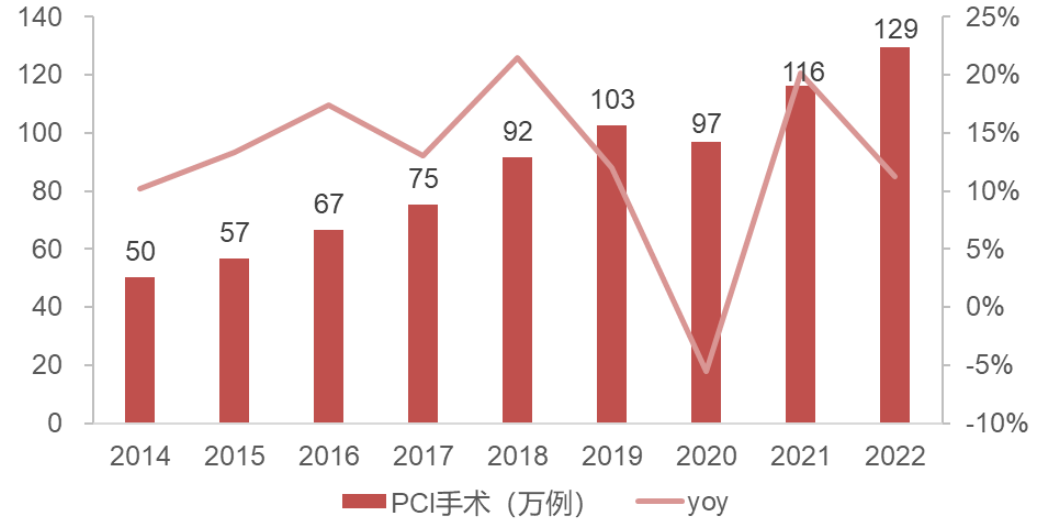
✓ **PCI病例临床诊断方面，ACS患者占比最高**，其中不稳定型心绞痛占比41.6%，ST段抬高型心肌梗死占比21.9%，非ST段抬高型心肌梗死为13.1%。**CCS患者选择PCI手术比例低于ACS**，其中稳定型心绞痛为15.4%，可疑心绞痛和无症状心肌缺血分别占比5.4%和2.54。

✓ **PCI手术渗透率比较：从横向看，**2019年PCI每百万人手术量，美国2951例，日本2276例，欧洲2222例，中国729例，中国PCI手术量仍有至少3倍的渗透空间。**从纵向看，**2021年中国PCI：CABG手术例数约为23：1，PCI仍为国内冠心病介入治疗主流。

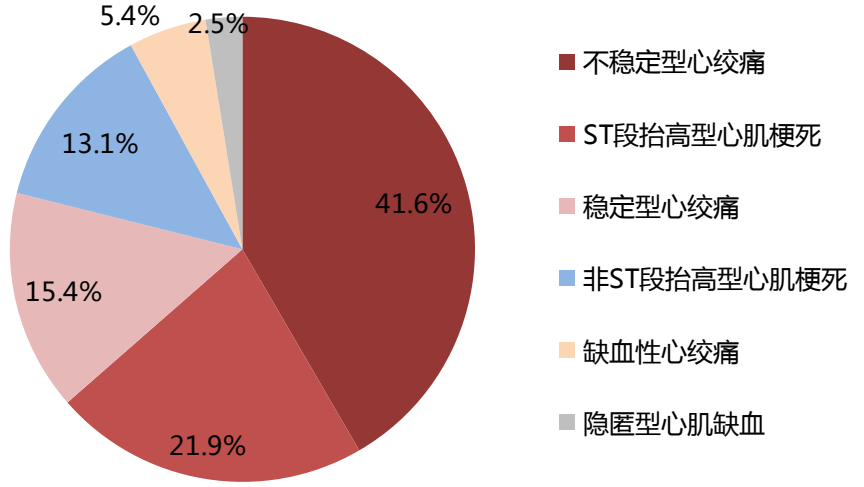
2019年全球主要国家PCI手术渗透率（每百万人手术量）



中国大陆PCI手术量



2022年PCI手术病例类别

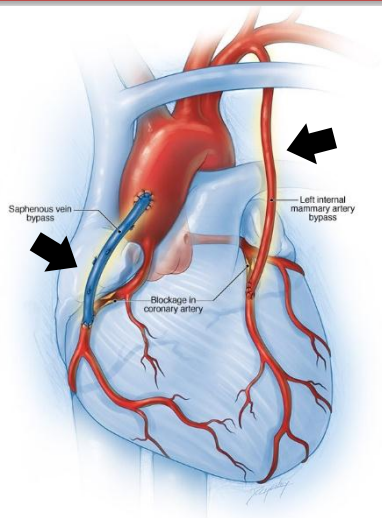


数据来源：MAYO Clinic，《2022 年中国心血管病医疗质量概述》，Frost&Sullivan，CCIF，西南证券整理。注：PCI手术量为网络直报数据省级质控中心核实

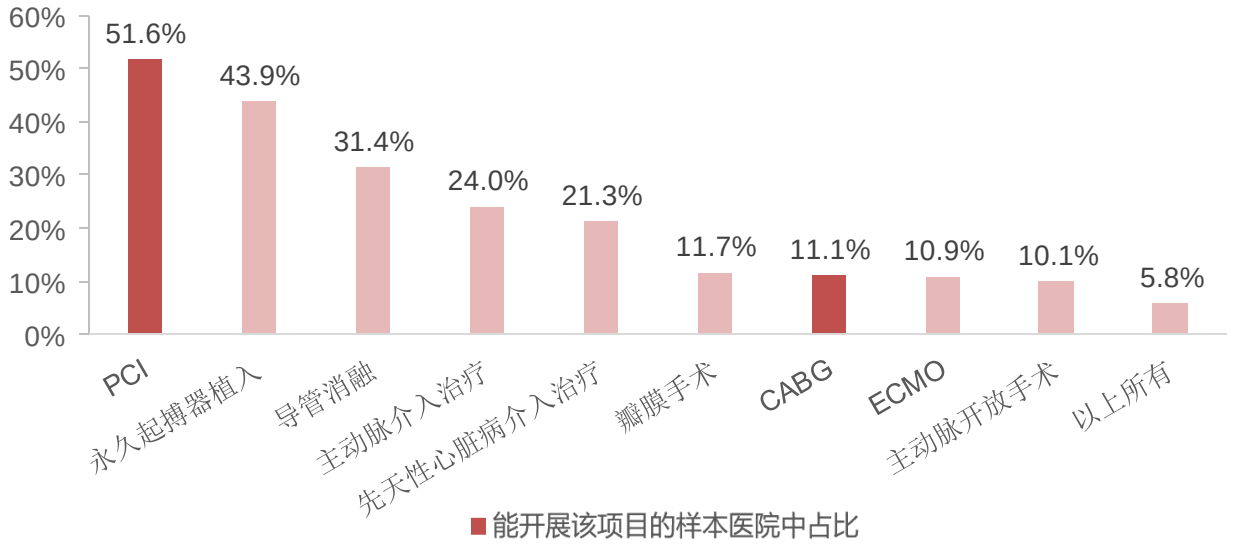
1.3 冠心病治疗的“三驾马车”：冠状动脉旁路移植术CABG

- **冠状动脉旁路移植术（CABG）：高危左主干病变、多支多处血管病变、不宜做介入治疗、合并其他疾病（瓣膜病、先天性心脏病和心肌梗死等）患者。**
- ✓ 冠状动脉搭桥手术CABG，又称心脏搭桥手术，可绕过阻塞或部分阻塞的心脏动脉**创建**一条新的血流途径。该手术需要从胸部或腿部获取健康血管，将其连接至阻塞的心脏动脉下方，新通路可以改善流向心肌的血流。CABG虽不能治愈造成堵塞的心脏病，如动脉粥样硬化或冠状动脉疾病，但可以改善胸部疼痛和气短等症状。冠状动脉搭桥术可以一次性解决所有血管问题，但创伤较大，手术时间较长，需全麻、开胸进行。
- ✓ 医院质量监测系统（HQMS）选取了5351家二级以上医院，2021年能开展经皮冠状动脉介入治疗（PCI）和CABG的医院分别有2761家（51.6%）、593家（11.1%）。2021年PCI：CABG手术例数约为23：1，低于2020年的26：1，但仍远高于美国2.2：1。开展医院和手术病例的差别表面，可能存在**心血管外科CABG 治疗资源不足，或冠心病血运重建治疗指征选择不当**的问题。
- ✓ 横向比较CABG手术渗透率，2019年每百万人手术量：美国609例，欧洲440例，中国32例。

冠状动脉旁路移植术



2021年开展9种心血管病治疗技术的医院占比



2021年心血管前五位常见住院原因

	住院例数（百万例）	院内死亡率	非医嘱离院率	平均费用（元）	平均住院时间（天）
冠心病	6.2	0.9%	4.3%	14499.9	7.5
高血压	1.5	0.1%	2.8%	6413.7	7.7
心力衰竭	1.4	1.7%	6.9%	10346.5	9
心律失常	0.6	3.1%	5.6%	15460.3	7
肺血管病	0.2	2.5%	6.2%	13417.7	10

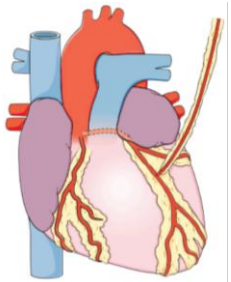
数据来源：MAYO Clinic，《2022年中国心血管病医疗质量概述》，西南证券整理（ECMO：体外心肺循环）

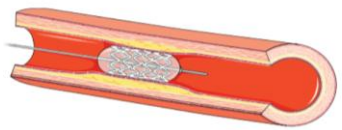
1.4 PCI vs CABG：谁是治疗冠心病的最佳选择？

- **CABG**：1960年在美国Bronx市立中心医院施行了世界上第一例冠脉搭桥术。优点：术后症状复发较少。缺点：对术者和医院要求高，未广泛普及；手术创伤大、风险高、恢复慢、重复手术可行性低。**通常推荐用于严重或多血管狭窄冠心病、左主干狭窄的冠心病、合并糖尿病或左心室功能差的患者，或PCI不可行或失败的患者，是冠脉血运重建的“金标准”。**
- **PCI**：1977年瑞士籍德裔医生Grüentzig完成了世界上首例经皮冠状动脉腔内成形术（PTCA，percutaneous transluminal coronary angioplasty）。优点：普及性广，大部分医院可进行；操作方便、创伤小、术后恢复快（2~3天）。缺点：术后需要长期服用抗血小板药物；心绞痛症状复发需要再次介入治疗概率高。**通常被推荐用于不太严重的冠心病或单支血管疾病患者，并且其创伤比CABG小很多，对于不适合冠状动脉搭桥术或风险较低的患者采用PCI进行治疗。**

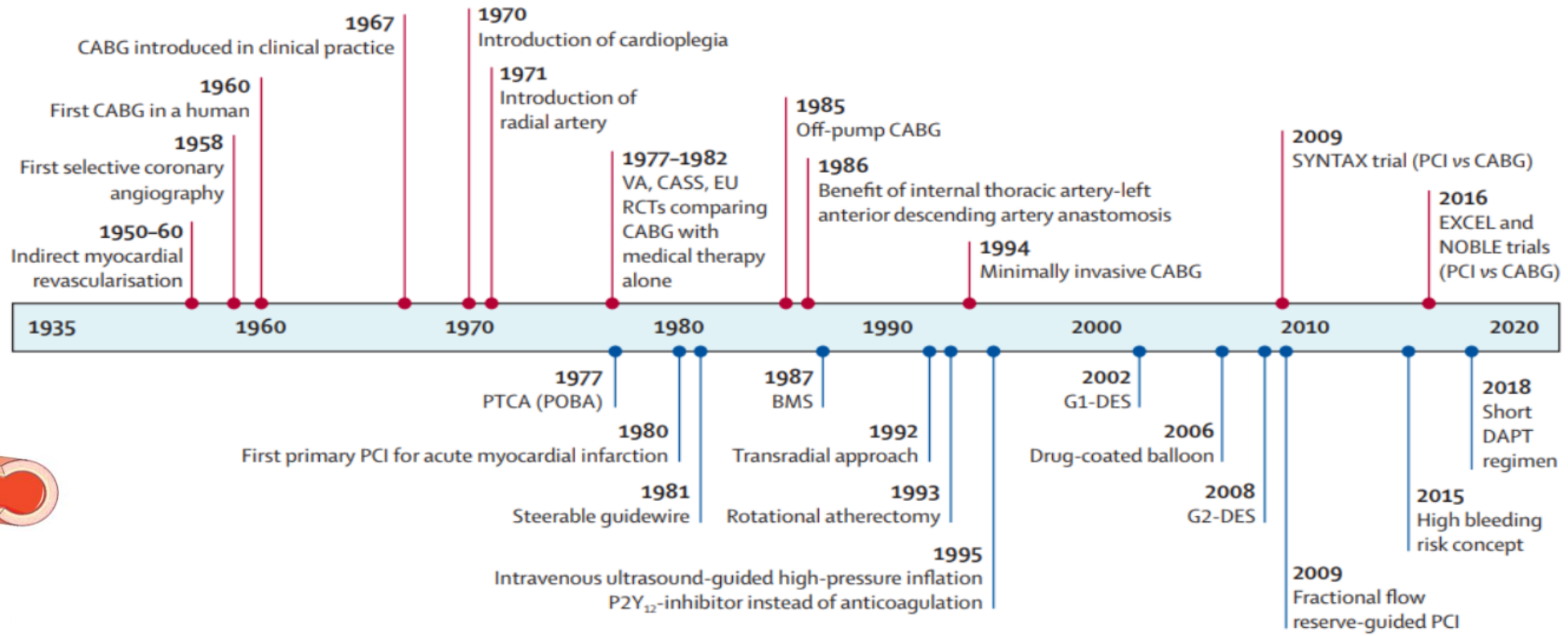
CABG和PCI关键进展时间轴

CABG





PCI

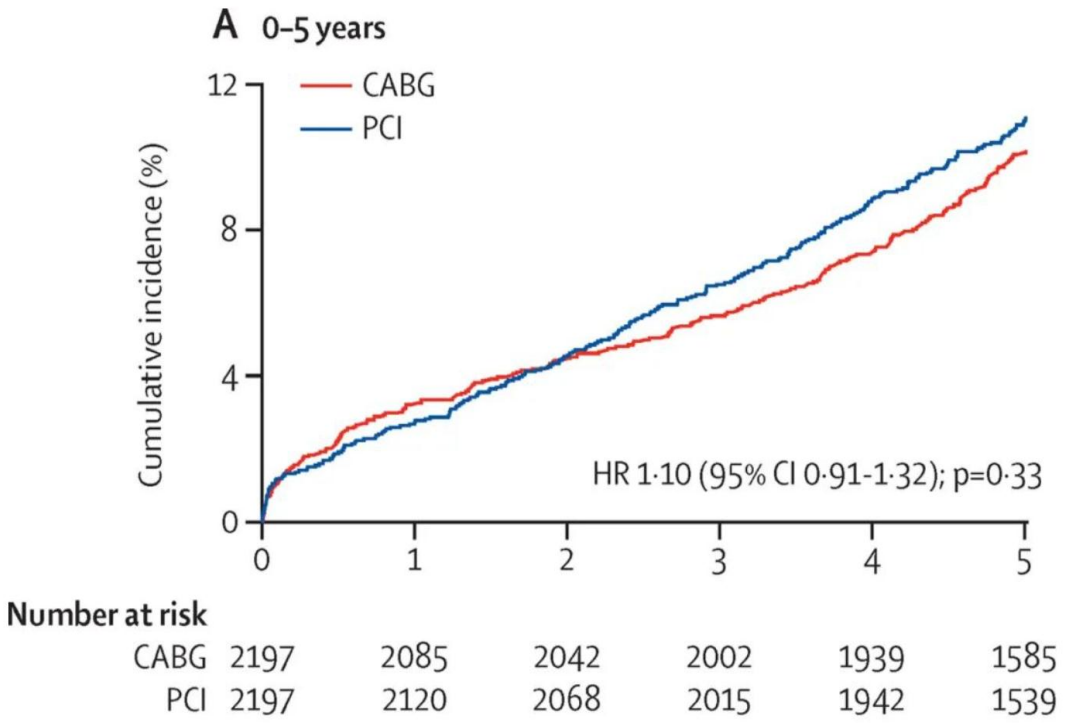


数据来源：Lancet，西南证券整理

1.4 PCI vs CABG：谁是治疗冠心病的最佳选择？

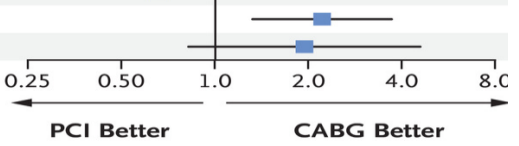
- **冠状动脉旁路移植术（CABG）：心脏病发作或其他即时治疗不起作用时**
- ✓ **对于解剖复杂程度中或低的左主干病变患者：PCI和CABG的5年全因死亡率在统计学上无显著差异，但CABG在每年死亡率方面可能有大于0.2%的生存优势。**PCI和CABG的围术期心梗、卒中无显著差异，但CABG的再次血运重建和自发性心肌梗死更少。
- ✓ **在冠脉三支血管病变领域：统计学上PCI仍劣于CABG。**尽管在FFR的精准优化指导下，现代PCI在：1）不必要支架植入减少；2）1年疗效较2008年（SYNTAX研究）显著提高（死亡率从4.4%降至1.6%，再次血运重建率从13.5%降至4.9%）。1年主要心血管不良事件（MACE）复合终点（包括死亡、心梗、卒中和再次血运重建）的风险比例为1.5，意味PCI较CABG增加50%的MACE风险。
- ✓ **在JACC发表的一篇文章中建议，建议年轻患者首选CABG，年老患者优先使用PCI。**

CABG和PCI的5年全因死亡率比较



CABG和PCI的1年主要不良事件发生风险比较

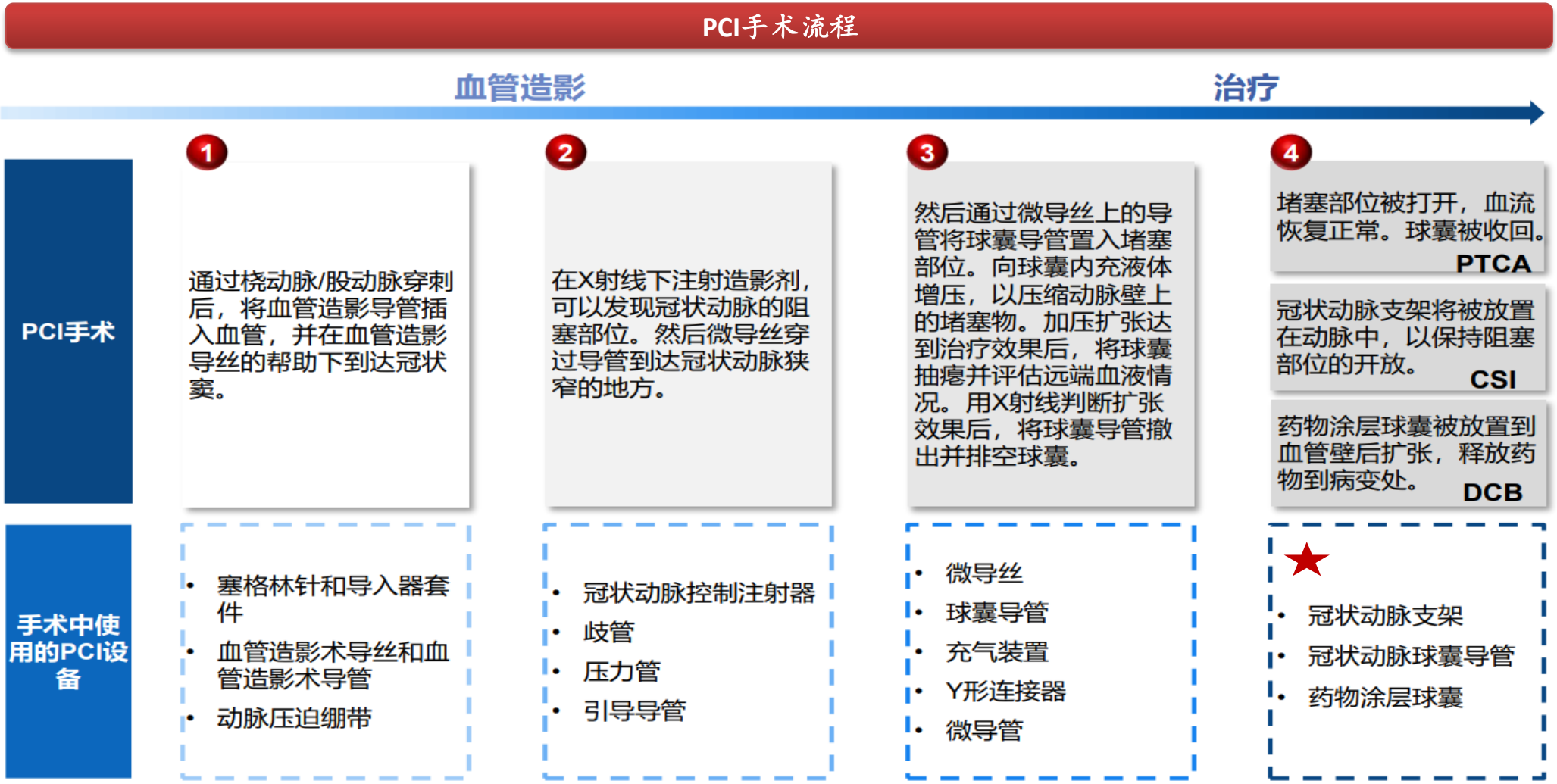
Subgroup	PCI total no.	CABG total no.	PCI 1-yr incidence (%)	CABG 1-yr incidence (%)
All patients	757	743	10.6	6.9
Age				
≥65 yr	434	409	9.4	8.1
<65 yr	323	334	12.1	5.4
Sex				
Female	141	124	11.3	13.7
Male	616	619	10.4	5.5
Diabetes				
No	543	529	9.4	7.0
Yes	214	214	13.6	6.5
NSTE-ACS				
No	456	454	10.1	5.9
Yes	300	287	11.3	8.4
LVEF				
>50%	616	610	10.4	6.6
30–50%	137	130	10.9	8.5
Previous PCI				
No	658	637	9.3	6.8
Yes	98	104	19.4	7.7
SYNTAX score				
0–22	237	245	5.5	8.6
23–32	365	343	13.7	6.1
≥33	132	122	12.1	6.6



数据来源：Lancet，NEJM，JACC，西南证券整理

2 冠脉介入治疗手段：支架植入术和球囊成形术

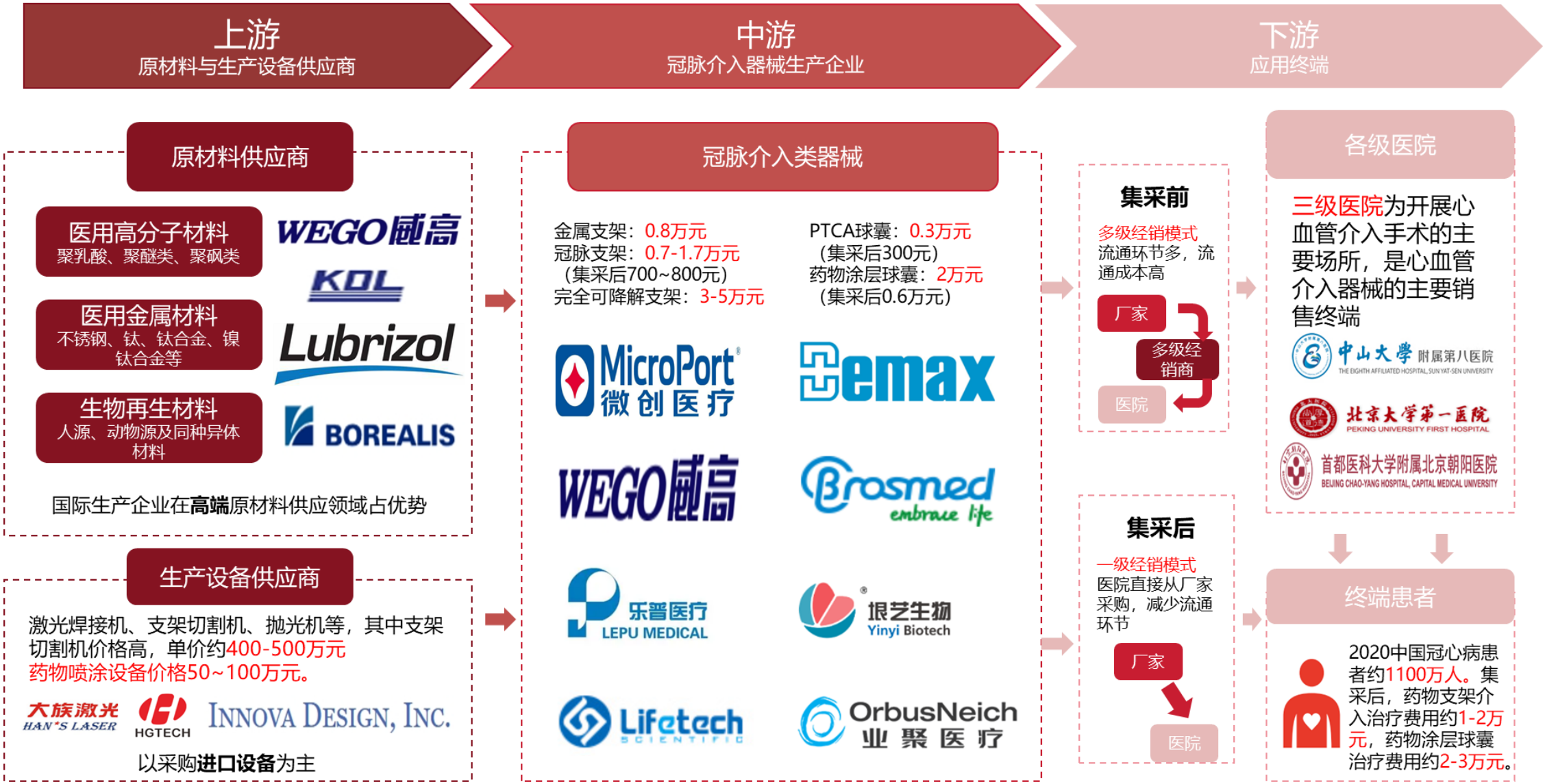
- **PCI包括血管造影和治疗两大过程。血管造影**通过影像明确冠状动脉有无狭窄、狭窄的部位、程度、范围等，为治疗进行充分的准备。一般在治疗后，还需再次进行造影，与术前的血管通畅性对比，评估治疗效果和血管状态。**治疗手段**可选择放置支架或球囊，其中球囊放置后需进行加压扩张以改善狭窄。



数据来源：Frost & Sullivan，西南证券整理

2 冠脉介入器械产业链

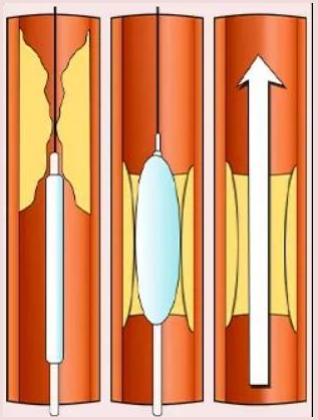
- **冠脉介入产业链：**上游原材料和生产设备供应商（医用金属材料、高分子材料、载体药物等）-中游（球囊、支架）-下游（各级医院、经销商、患者）。

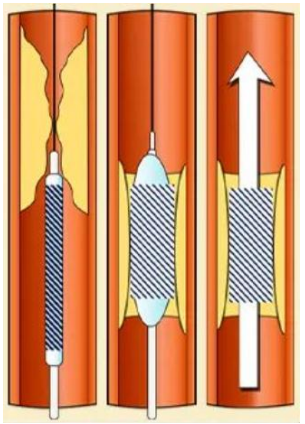


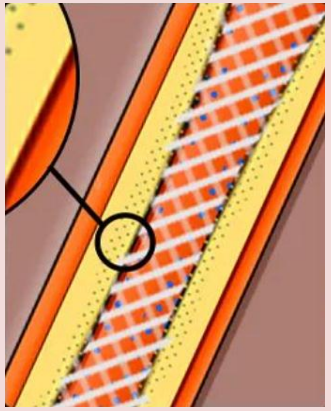
数据来源：头豹研究院，集中采购平台，西南证券整理

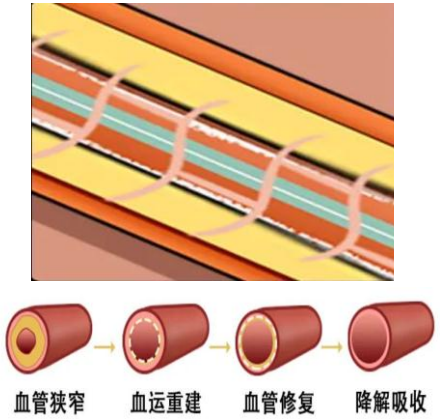
2 冠脉介入治疗方法——支架篇

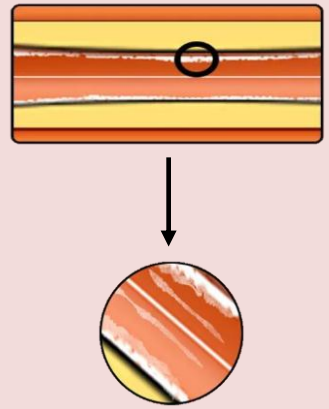
- **冠脉介入治疗**是内科常用的一种非常有效的这种治疗方案，是指针对冠心病患者由于动脉粥样硬化，在冠状动脉内有血动脉硬化斑块的形成，造成管腔的狭窄，也可能是由于冠状动脉内血栓的形成，造成局部的血管闭塞。所以冠状动脉介入治疗术就是经过股动脉或者桡动脉，将导引导管送到冠状动脉的开口，然后再将相应大小的球囊送到病变部位，给予一定压力下的扩张，来解除狭窄。
- **分类：**根据支架的发展阶段，可分为单纯扩张球囊PTCA、金属裸支架BMS、药物洗脱支架DES、生物可吸收支架BRS和药物涂层支架DCB。











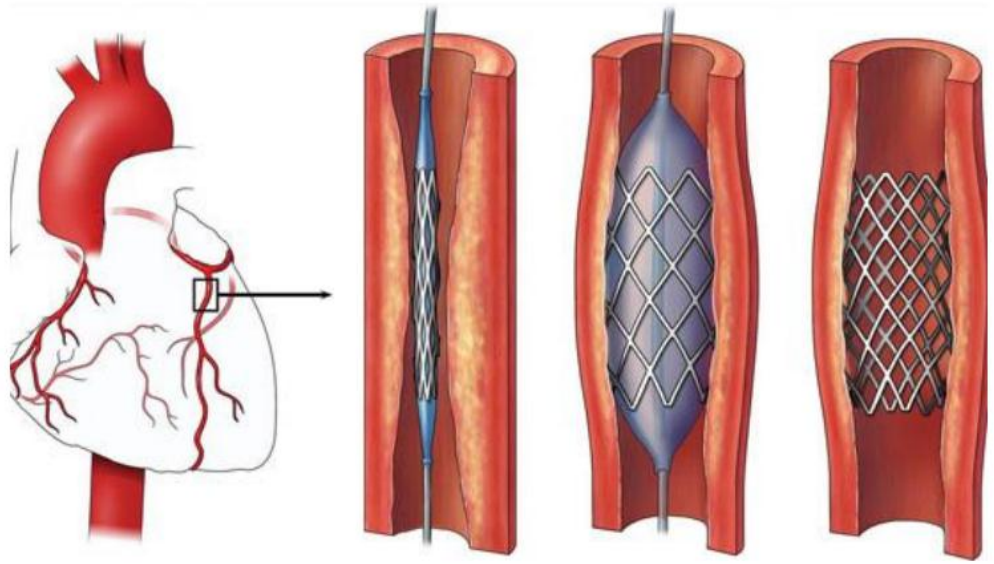
	单纯扩张球囊（PTCA）	金属裸支架（BMS）	药物洗脱支架(DES)	生物可降解支架(BRS)	药物涂层球囊(DCB)
时间	1977年	1986年	2003年	2011年（雅培 Absorb）	2004年
原理	球囊膨胀，扩张病变血管，达到疏通目的	裸支架的植入能防止血管壁塌陷，保持血管腔完整开放和血流畅通	多携带一层能够抑制平滑肌细胞增殖的药物，通过抑制新生内膜过度生长，降低再狭窄率	初期与金属药物支架一样支撑血管，释放抗增殖药物抑制再狭窄，之后逐渐被人体吸收，血管功能恢复	球囊表面涂覆抗增殖药物和亲水性涂层，亲水涂层协助药物快速有效地释放到血管内壁内，持续抑制内膜增生抵御血管再狭窄
使用场所	除药物保守治疗、无法治疗严重冠脉独窄病变)和搭桥手术(开胸手术，创伤大，并发症多术后恢复时间长)外，开辟了新的治疗途径	术后急性或亚急性血管闭塞	支架内再狭窄率下降到5%-10%	避免了金属支架作为异物永久存留体内所带来的远期安全性问题；血管弹性恢复;并且不会阻碍再次血运重建的选择	避免了金属支架作为异物永久存留体内所带来的远期安全性问题
缺点	急性闭塞率（2-12%）和术后再狭窄率（30-50%）较高	支架术后，支架内再狭窄率仍然较高（20-30%）	1) 血管金属化; 2)双联抗血小板服药时间延长 3) 远期安全性风险。	受支架材质所限制，适应症相对较窄(不适用于小血管病变、复杂病变)	1)不能克服血管壁弹性回缩 2)适用范围有所限制 (与夹层相关）

数据来源：乐普医疗，西南证券整理

2 冠脉介入治疗方法——支架篇

- **冠状动脉支架植入术（CSI，Coronary Stent Implantation）：**冠状动脉阻塞被球囊导管打开后，医生将放置冠状动脉支架的管状装置，以保持血管呈开放状态，是冠心病的经典治疗方法。
- **支架组成=基底+涂层+药物。支架以金属基材作为支架主体**，支架金属基材包括不锈钢，钴铬合金，铂铬合金等不同材料选择；**涂覆可降解或不可降解药物涂层**，实现血管内释放抗增生药物的功能，其中可降解聚合物涂层（如聚乳酸PLA和聚乳酸乙醇酸共聚物PLGA等）可逐步在血液中降解。目前临床应用的药物洗脱支架，主要使用雷帕霉素或紫杉醇两种**药物抑制平滑肌细胞增生**。
- **冠脉支架壁垒较高，国产市占率超过70%。**我国冠脉支架市场中的产品可划分为国产品牌和进口品牌两大类别。国产品牌主要包括微创医疗、乐普医疗、吉威医疗、赛诺医疗等，进口品牌包括波士顿科学、美敦力、雅培等。2005年进口品牌产品占我国冠脉市场主导地位，美敦力、波士顿科学、强生等品牌的产品市场份额合计超过60%。随着国产产品技术迭代和陆续获批，2019年国产品牌占有率超过70%。

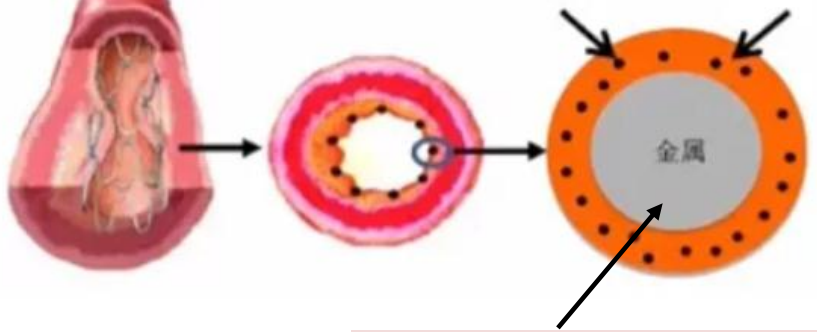
冠脉支架术治疗原理



冠脉支架组成

药物：紫杉醇、雷帕霉素及衍生物（杀死、抑制所有细胞）

药物涂层：聚乳酸、PLAG等



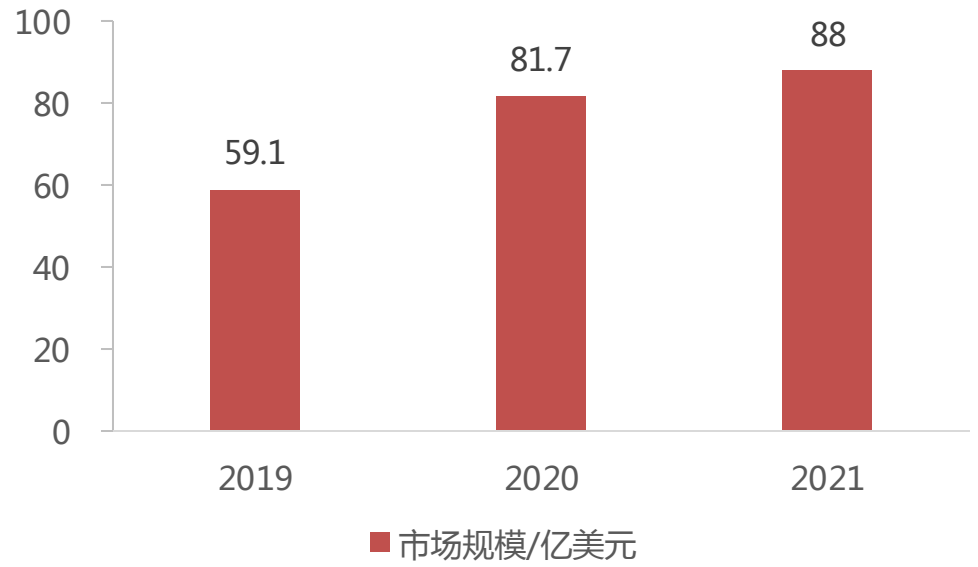
支架基底：不锈钢、钴合金、聚乳酸、镁合金

数据来源：Frost & Sullivan，丁香园，西南证券整理

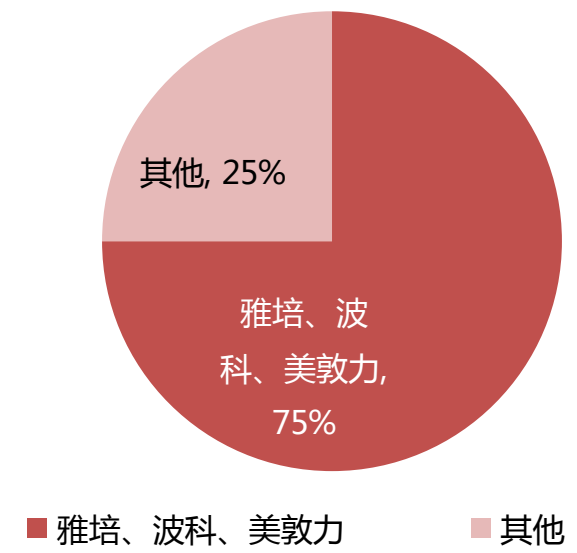
2 全球冠脉支架格局

- **2021年全球冠状动脉支架市场规模约为88亿美元。**随着人口老龄化和心血管疾病等危险因素患病率上升、复杂病变、糖尿病、肥胖和其他疾病预计将在预测期内推动对冠状动脉支架的需求。世界卫生组织数据显示，缺血性心脏病（可用冠状动脉支架治疗）每年导致全球 750 万人死亡
- **竞争格局：全球心脏支架市场集中度较高，**2020年雅培、波科、美敦力三家合计占有75%以上的份额。
- **区域：1）北美在冠脉支架市场份额超过32.0%。**北美在冠状动脉支架市场占据主导地位，2021年收入份额最大，超过 32.0%，预计在可预见的未来也会出现同样的趋势。久坐不动的生活方式导致肥胖和其他心血管疾病，如心脏病发作、中风、缺血性心脏病 (IHD) 等，是北美冠状动脉支架市场的主要推动力。**2）亚太等发展中地区预计出现高增速。**心血管疾病在中国和印度等人口最多的国家相当普遍，且老年人口数量大。
- **产品：药物洗脱支架（DES）细分市场在冠状动脉支架市场占据主导地位**，2021年占比超过66.0%。DES可以避免再狭窄，比其他方法有更好的生命线，是市场上使用的主要支架类型。

全球冠脉支架市场规模



2020年全球冠脉支架竞争格局

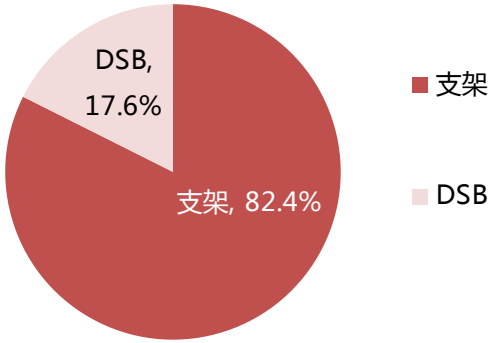


数据来源：Eshare医械汇，西南证券整理

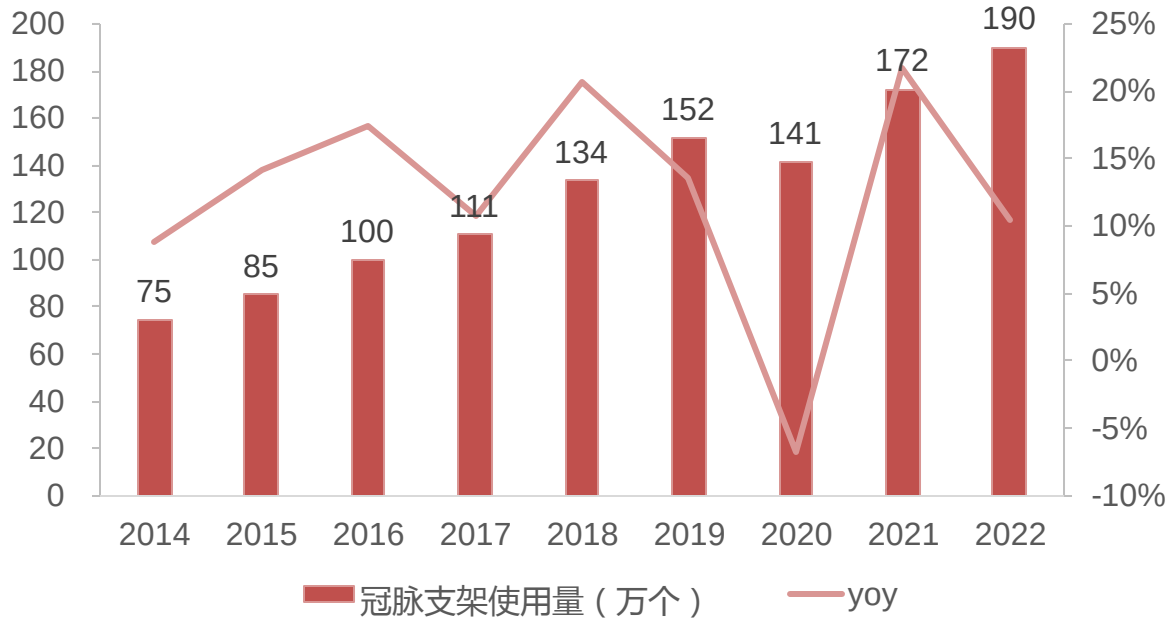
2 我国冠脉支架终端市场约15亿元

- **中国冠脉介入手术数量逐年增加。**随着中国心血管患者越来越多，下游PCI手术和冠脉支架需求增加。2020年，中国由于受到全球疫情的影响，冠脉介入支架使用量有所下滑，2021年后有所恢复。冠脉和药物球囊是PCI手术的主要技术，支架2022年中国冠脉支架使用量为190万根，占比约为82.4%。
- **冠脉支架集采后，市场规模大幅下滑。**尽管国内冠脉支架产品销售数量上升趋势明显，但因产品单价降幅较高，销售数量上升无法弥补降价所带来的影响，2021年后中国冠状动脉支架市场规模较2019年大幅下滑。2022年我国冠状动脉支架终端市场规模达到15亿元，相较于2020年的129亿元，下降了114亿元。

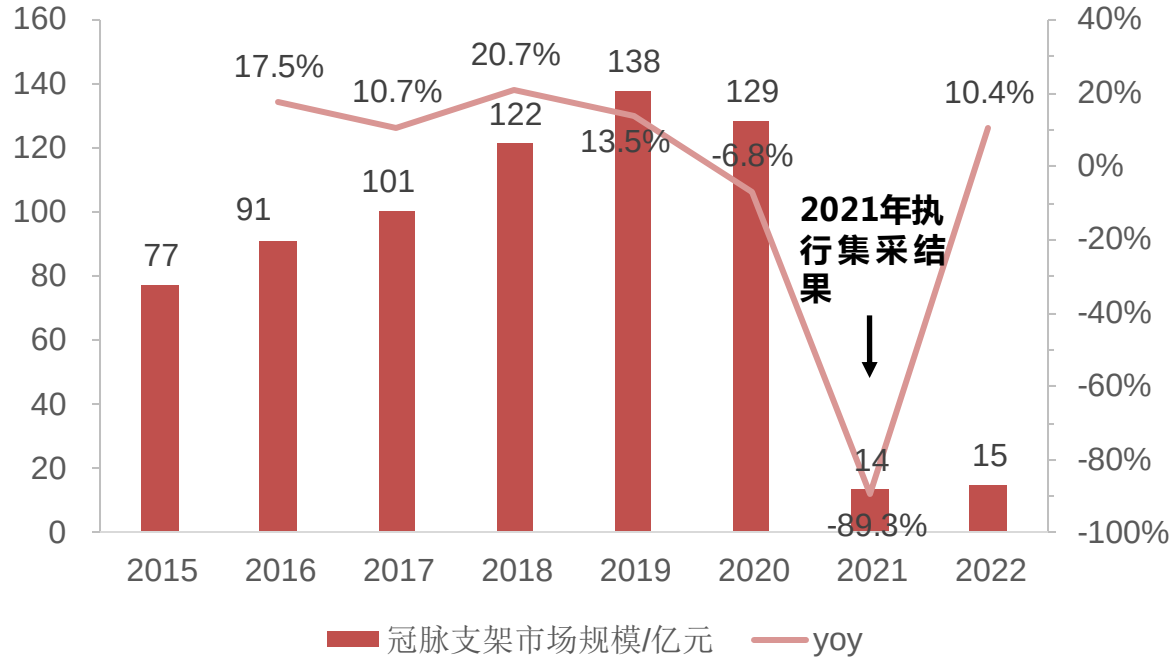
中国冠脉支架市场份额（2022年）



中国冠脉支架使用量



中国冠脉支架市场规模（按终端价）



数据来源：智研咨询，CIFF，西南证券整理

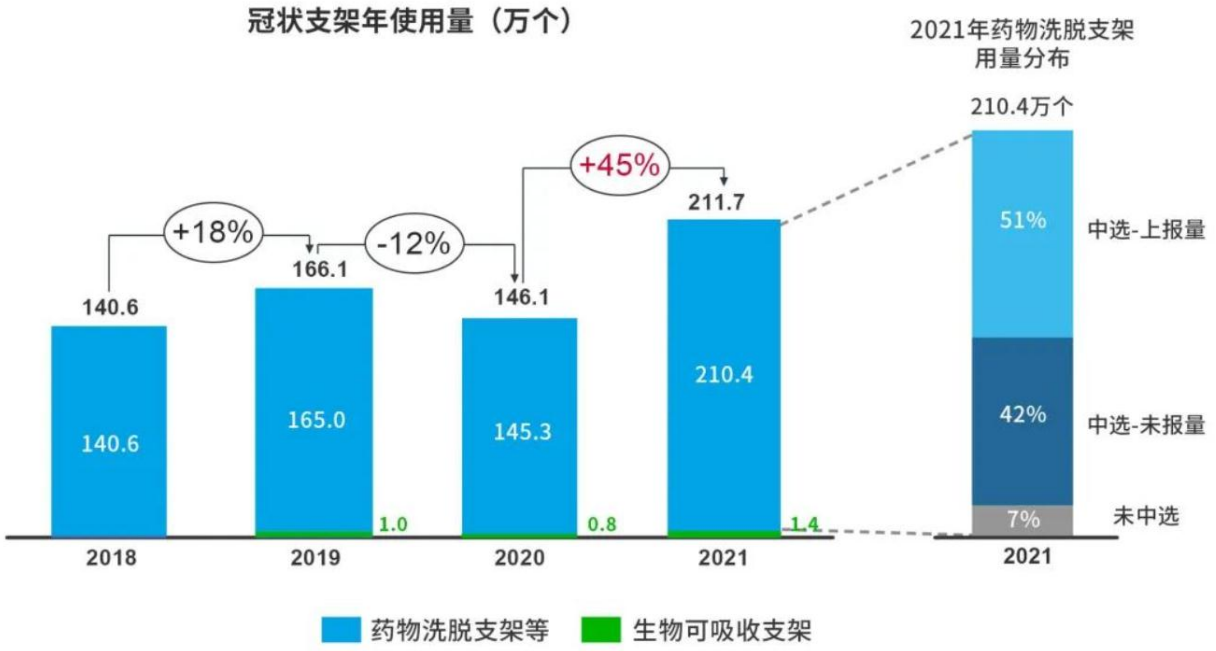
2 冠脉支架首次集采开标，标外市场有限

- **2020.11.5 冠脉支架集采首次开标。**国家高值医用耗材集中带量采购在天津举行，本次集中带量采购的冠脉支架**材质**为钴铬合金或铂铬合金，**载药种类**为雷帕霉素及其衍生物，采购周期为两年。
- **医疗机构临床常用的主流产品基本中选，标外市场不超过7%。**共计2408家医疗机构参与，其中年采购量大于500个的851家医疗机构全部参与。支架首年采购量达到107万个，接近2019年载药铬合金支架采购量（109万个），占2019年全部材质采购量（165万个）的65%。药品集采经验表明，非中标产品在使用上往往处于尴尬境地，并面临严格的管控。而对于冠脉支架，尤其在心血管疾病发病率更高的北方地区，多数省份以北京为政策风向标、严控非中标产品的使用，导致冠脉支架标外使用量实际不足10%，落标产品面临被挤出市场的风险。
- **集采前，国产心脏支架价格处于国际上偏高水平。**2020年国家医保局对多个国家冠状动脉支架的价格进行了国际价格对比，品种为本次纳入集中采购的第三代药物洗脱支架。通过冠状动脉支架国际价格对比发现，在此次集采之前，国产心脏支架价格在国际上偏高。集采后终端价格和印度在2020.3设置的药物洗脱支架天花板价（756元）相近，压缩了中间环节的利润。

2020年全球第三代药物洗脱支架价格

国家	价格/元	备注
中国	7500~18500	国产品牌
	11400~23300	进口品牌
巴西	2183	最低价
美国	6403-18507	患者支付价
法国	6881	零售价
日本	7693-18747	医保支付
印度	756	2020.3调整最高价

集采后药物洗脱支架标外市场不足7%



数据来源：央视新闻，IQVIA，西南证券整理

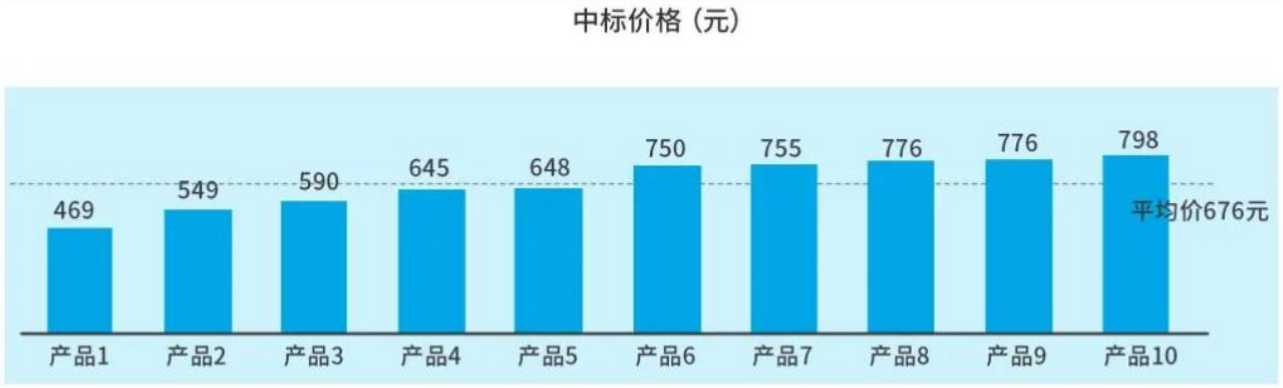
2 降幅高达90%，挤压流通环节利润空间

- **采购降价结果：在带量采购前，支架费用是PCI手术中器械费用的主要组成部分。**根据中国价格协会分析，早期支架等高值耗材价格昂贵的主要原因是中间环节多，支架从出厂或进口开始，到最终由医院销售给患者，平均加价**2.3**倍。在很多发达国家，支架价格便宜，但医生的手术费用高。有统计显示2006年美国做一台支架植入手术平均费用为1.5万美元。而2020年国内支架耗材费用为2.7~3.8万元，耗材外所需的心脏造影、支架植入、术后6天ICU病房、7天普通病房费用加上手术、住院期间的药费合计2万元。
- **集采后，支架价格从均价1.3万元左右下降至不到700元。**与2019年相比，相同企业的相同产品平均降价**93%**，国内产品平均降价92%，进口产品平均降价95%，支架平均价格由1.3万元下降至676元。按意向采购量计算，预计节约109亿元。

集采前支架价值链

		国产	进口
支架厂商			
经销商	出厂价/元	2000~3000	6000
医院	入院价/万元	1.15	1.5
终端患者	收费	2.7	3.8

集采中标产品平均价格和降幅



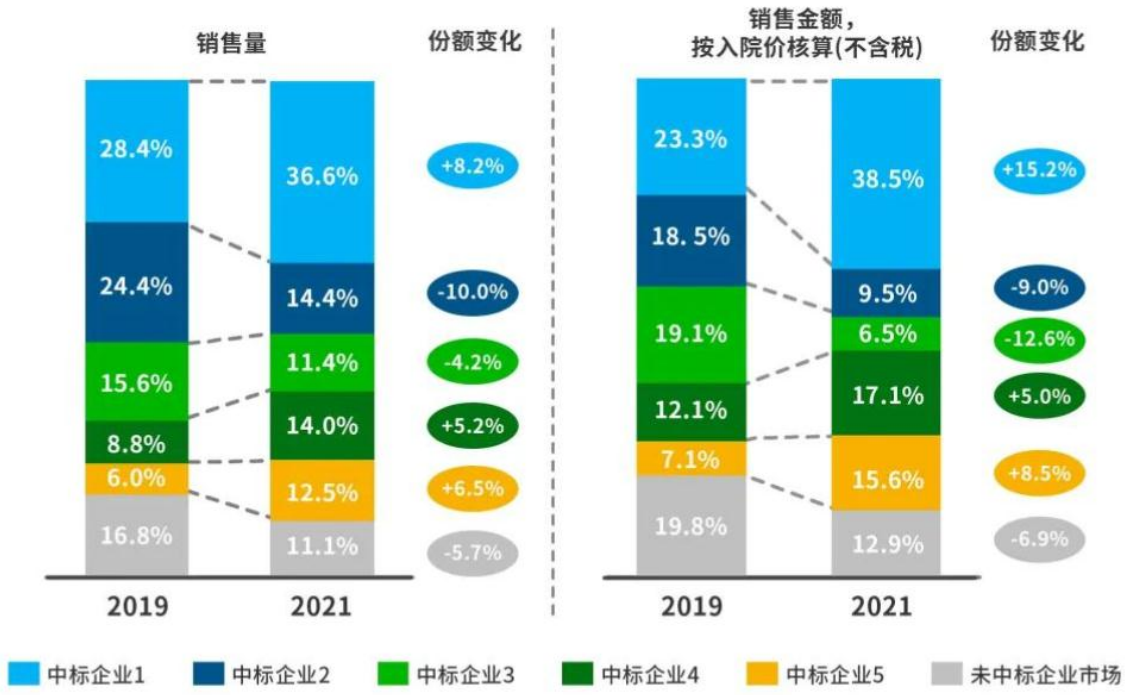


数据来源：新华网，IQVIA，西南证券整理

2 冠脉支架市场重新洗牌，国产份额进一步扩大

- **中标情况：共计8家企业、10款产品中标。**国产企业6家（微创医疗、乐普医疗、 山东吉威、金瑞凯利、易生科技、万瑞飞鸿）和2家进口企业（波士顿科学、美敦力）中标。未中选产品由医疗机构按相应规则分配，其中第一名中选产品分配量不少于待分配总量的10%。
- **带量采购促使冠脉支架市场重新洗牌，市场集中度提高。**国家集采将帮助中标企业巩固甚至扩大自身份额，打通中标产品入院渠道，进而带动周边产品线入院，带来重塑竞争格局的机会。微创医疗、乐普医疗、吉威医疗、金瑞凯利国产厂商市场份额进一步扩大。

集采后冠脉支架市场竞争格局



公司	商品名	采购首年需求量/个	产品报价/元
微创医疗	Firebird2	247940	590
	Firekingfisher	12176	750
	Firehawk	128631	7000
	FireCondor	3479	980
波士顿科学	PROMUS PREMIER	59842	776
	PROMUS Element Plus	32251	776
	SYNERGY	22336	2588
	PROMUS Element	3815	2688
	PROMUS Element Long	2192	2688
	Synerge Monorail	190	2788
乐普医疗	Gureater	120560	645
美敦力	Resolute Integrity	51667	648
	Endeavor Resolute	52472	2680
	Endeavor Sprint	1816	2680
吉威医疗	心跃（Excrossal）	100690	469
金瑞凯利	HELIOS	53441	755
易生科技	爱立（Tivoli）	41865	549
万瑞飞鸿	诺言（NOYA）	9774	798
雅培	Xience Xpedition	57133	1568
	Xience Prime	32149	1569
	Xience V	12158	2799
	-	4623	4500
	-	2051	4500
	XIENCE Sierra	830	6988
桓晨医疗	ALPHA STENT	20070	920
Biotronik	Orsiro	563	1848
Micell	MiStent	8	未报价
拟采购合计总量/平均价格		**1074722**	**676**

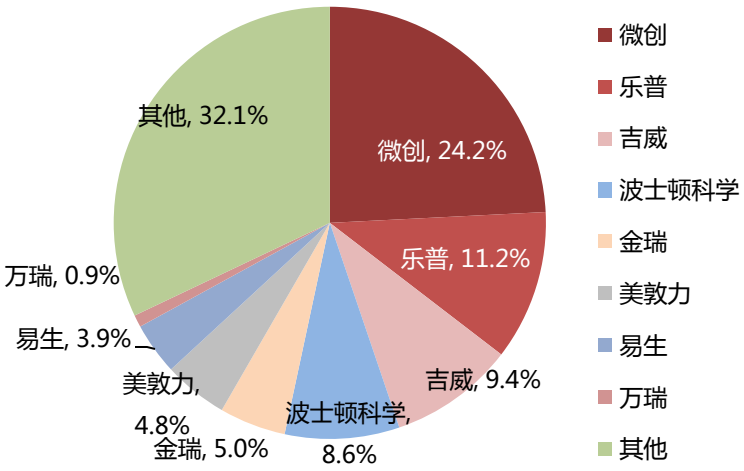
数据来源：IQVIA，福建省医保局医，国家联合采购办公室，西南证券整理

注：底色表明中标产品

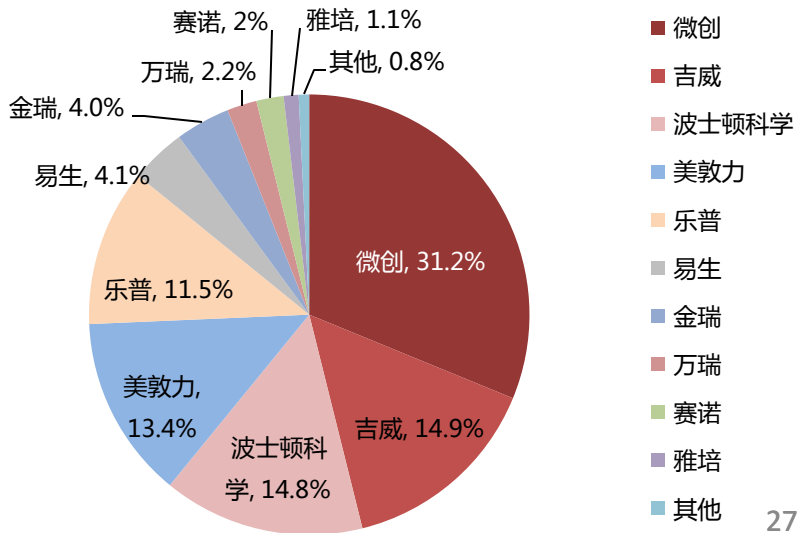
2022冠脉支架续采：规则更为温和，价格略有提升

- **2022年11月29日，国家组织高值医用耗材联合采购办公室开展国家组织冠脉支架集中带量采购协议期满后接续采购。**续采产品包括19种冠状动脉药物洗脱支架系统，材质为钴铬合金或铂铬合金，载药种类为雷帕霉素及其衍生物，采购周期为3年。原则上各医疗机构填报总需求量不得低于上年实际采购量的95%，对同一中选企业填报的需求量不低于该中选企业上年协议采购量的90%。
- **采购需求量超预期，提高73.5%。**首年采购需求总量约为186.5万个，相比首次集采的107万个，同比增长73.5%，共计共3696家医疗机构参加，比2020年首次集采时多了1288家。国产品牌份额进一步提高，由2020年的68.7%提高至70.4%。
- **中标规则和价格更为温和。简化采购规则：**报价不高于最高有效申报价即可获得拟中选资格，***最大限度地保障了企业均能够获得中选资格***。另外，此前未中选产品和新产品只要接受最高有效申报价，即可参与集采，给予了未中选产品充分机会，缓解了新获批产品赶不上国采的困境，推动临床使用向更高技术水平发展。**分组报量模式：**冠脉支架集采续标按照中选排名分为ABC三组，其中排名前40%为A组，按采购需求的95%分量；排名40%-70%的为B组，按采购需求的85%分量；排名40%以后的为C组，按采购需求的65%分量。剩余量由机构自主分配给A类及医疗机构采购需求中价位最低的产品，且分配给A类产品的量不少于剩余量的50%。**在最高有效申报价方面**，冠脉支架产品最高有效报价为798元/个，伴随服务最高有效申报价为50元/个，最高有效申报价合计为848元/个。续约平均中标价774元，相比2020年平均中标价676元，提升约14%。续约最低中标价格680元，相比于此前最低价格469元，上涨约45%。**中标结果：**7家国内厂商（微创医疗、赛诺医疗、金瑞凯利、易生科技、山东吉威、乐普医疗、万瑞飞鸿）、3家进口企业（美敦力、波士顿科学、雅培），共计14个产品中选，平均中选产品价格774元。
- ***西南观点：*冠脉支架国采背景下，中标是企业的制胜关键。**从续约规则和结果来看，相比首次支架集采，中标价格有所提升，企业数量和产品中标量均有所提升（首次待分配量约34万个，续约不到2万个），体现了医保局对于集采规则的优化，实现了“降低患者负担、考虑企业利润、保证机构临床需求”多重平衡。对于支架生产厂商，一方面，企业应积极推进市场份额较大、成熟期的产品中标，提高医疗机构渗透率和市占率；另一方面，企业需要继续布局导入期、成长期的新产品，重点关注临床未满足需求和痛点，为未来下一批次带量采购、DRG/DIP等控费政策的逐步落地做好准备。

2020年首次集采中标厂商份额（按中标量）



2022年集采续约中标厂商份额（按中标量）



公司	商品名	2020年		2022年续约					续约产品价格降幅
		采购需求量/个	产品报价/元	意向采购量/个	产品价格/元	伴随价格/元	中选价格/元	分组	
微创医疗	Firebird2	247940	590	513543	680	50	730	A	15.3%
	Firekingfisher	12176	750	67668	750	50	800	A	0.0%
	Firehawk	128631	7000	8147	-	-	-		-
	FireCondor	3479	980	719	-	-	-		-
	Firebird Pro+	-	-	595	798	50	848	C	-
	Firehawk Pro	-	-	529	-	-	-		-
波士顿科学	PROMUS PREMIER	59842	775.98	275931	798	48	846	B	2.8%
	PROMUS Element Plus	32251	776.31	-	-	-	-		-
	SYNERGY	22336	2588	-	-	-	-		-
	PROMUS Element	3815	2688	-	-	-	-		-
	PROMUS Element Long	2192	2688	-	-	-	-		-
	Synerge Monorail	190	2788	-	-	-	-		-
乐普医疗	Gureater	120560	645	215374	798	50	848	C	23.7%
美敦力	Resolute Integrity	51667	648	250141	786	20	806	A	21.3%
	Endeavor Resolute	52472	2680	5426	-	-	-		-
	Endeavor Sprint	1816	2680	-	-	-	-		-
吉威医疗	心阔（EXCEL）	-	-	4284	795	50	845	B	-
	心跃（Excrossal）	100690	469	273914	774	50	824	B	65.0%
金瑞凯利	HELIOS	53441	755	74841	747	48	795	A	-1.1%
易生科技	爱立（Tivoli）	41865	548.99	75956	795	1	796	A	44.8%
万瑞飞鸿	诺言（NOYA）	9774	798	40789	798	50	848	C	0.0%
雅培	Xience Xpedition	57133	1568	-	-	-	-		-
	Xience Prime	32149	1569	-	-	-	-		-
	Xience V	12158	2799	-	-	-	-		-
	Xience Alpine	4623	4500	20421	798	50	848	C	-82.3%
	Xience Prime	2051	4500	-	-	-	-		-
	XIENCE Sierra	830	6988	-	-	-	-		-
桓晨医疗	ALPHA STENT	20070	920	-	-	-	-		-
Biotronik	Orsiro	563	1848	-	-	-	-		-
Micell	MiStent	8	未报价	200	-	-	-		-
赛诺医疗	HT Infinity	-	-	28638	789	50	839	B	-
	HT Supreme	-	-	7941	729	50	779	A	-
合计总量/平均价格		1074722	676（平均）	1865057	774（平均）	44（平均）	818（平均）		-

数据来源：福建省医保局医，国家联合采购办公室，西南证券整理（价格降幅为产品价格变化）

2.1 裸金属支架BMS（bare metal stent）

- **1代裸金属支架BMS：不能长期抗血小板治疗的患者可以选择**

✓ BMS是单纯的金属网状管，支架表面没有任何涂层或药物，植入目的是给狭窄的冠状动脉提供一个扩张的支撑力，使血流畅通，避免单纯依靠球囊扩张后冠状动脉的早期回缩引起的再狭窄。

✓ **特点：**最早在临床上使用的第一代支架，优点是价格相较其他支架低廉，术后用抗血小板药时间短。缺点是术后发生支架内再狭窄比例高，支架植入后仍有20-30%的患者可能发生再狭窄。

✓ **支架材料：316L不锈钢—L605钴铬合金—MP35N钴镍合金—可降解材料。**早期的冠脉支架材料主要为316L不锈钢，之后由于L605钴铬合金和MP35N钴镍合金具有更佳优异的力学性能和更高的强度，冠脉支架可获得更优异的力学安全性和更小的网丝直径而被逐渐替代。L605合金冠脉支架的应用比例正逐年升高，并有可能完全取代316L不锈钢。Ni-Ti形状记忆合金具有超弹性、形状记忆效应等优势，也被用作支架材料。2009年美国波士顿科学公司开发出了PtCr合金支架，并于2015年在国内上市。PtCr合金是在316L不锈钢的成分基础上，加入了30%左右的Pt元素，从而获得了优异的力学性能和生物相容性。PtCr合金支架相比316L不锈钢具有更加优异的可视性、径向支撑力和柔顺性，同时比L605合金和MP35N合金具有更低的径向回弹。但上述支架所用金属材料中均含有超过10%的Ni元素，《柳叶刀》杂志曾刊文认为Ni等毒性元素在人体内溶出所引起的炎症反应，可能是导致支架内再狭窄的主要原因。近年来，加拿大TrendyMED公司利用美国Carpenter公司生产的高氮无镍不锈钢(BioDur 108)开发冠脉支架。高氮无镍不锈钢相比316L不锈钢具有更加优异的力学性能和生物相容性，使支架具有更细的网丝，使临床试验效果明显改善。**集采前，不锈钢支架占比40%，集采后，性能更优异材料的支架使用比例有望提高至80~90%。**

支架材料比较

支架材料	成分	特点	价格（元/kg）	产品
306L不锈钢	C≤0.03；Mn≤2；Cr 16~18；Ni 10~14；Mo 2~3	抗疲劳，性能持久、易加工、抗腐蚀性强、生物相容性好。	15.5	Express LD和SD
镍钛合金	Ni : Ti (50:50~51.5:48.5)	和不锈钢相比，抗腐蚀能力更强；部分患者对镍钛合金过敏	630	Acculink Precise Protégé
钴铬合金	Co 39~41；Cr 19~21；Ni 14~16	耐腐蚀性、硬度均佳；没有致敏性	1200	Wallstent
高分子材料	聚乳酸PLA	总体处于研发阶段，可降解	-	Absorb BVS

数据来源：健康界，CRC，中国科学技术发展战略研究院，西南证券整理

2.2 药物洗脱支架DES（Drug Eluting Stent）：应用最广泛的冠脉支架

- **药物洗脱支架DES：目前主流应用支架**

✓ DES在金属裸支架的基础上将药物包被在支架上，当支架置入血管内病变部位后，药物通过洗脱方式有控制地释放至冠状动脉血管壁组织而发挥效应，控制血管内皮的生长。2001年Morice首次成功完成了药物洗脱支架随机试验，标志着药物洗脱支架的诞生。自2003年冠心病治疗进入药物洗脱支架时代，**再狭窄率显著降低至5%~10%。**

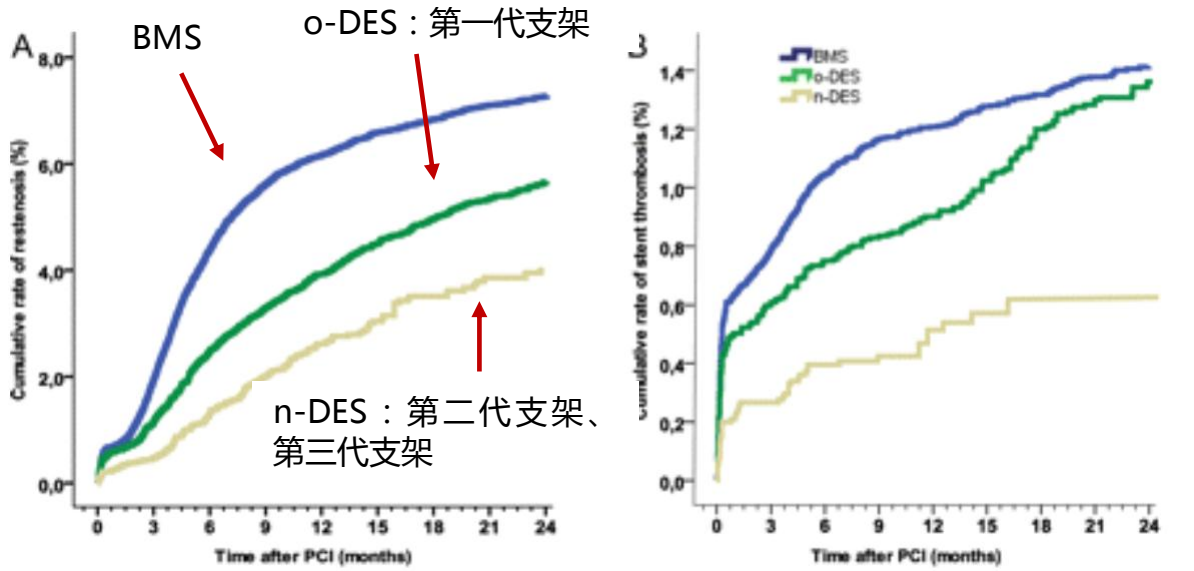
✓ **常用药物**：**雷帕霉素(1000~1500元/克）和紫杉醇(约800元/克）**。对于很多患者避免了再次介入治疗，但是术后需要长期服用抗血小板药物。一般来说术后须严格服用两种抗血小板6-12个月，此后阿斯匹林需要继续长期服用。对于大多数病患来说，药物洗脱支架是首选。

✓ **一代DES晚期血栓风险增高，载体、药物、涂层需要进行全面优化。**2006年欧洲心脏病大会上在对746例患者长期随访中发现，一代药物支架随着时间延长，死亡率可能比裸支架BMS要高，在行业内引发了巨大的冲击。**支架晚期血栓风险增加，可能与支架残留聚合物涂层导致的持续炎症反应、延迟的内皮化或伴随的器械异常有关。**后续二代产品在支架载体、药物和涂层上进行全面优化，设计而成的二代DES再狭窄率更低、血栓发生率更低、死亡率更低、极晚期血栓率（> 1年）无明显升高。三代DES涂层由不可降解聚合物向可降解转变，降解周期进一步缩短。

BMS和DES支架技术特点比较

	第一代药物支架（已淘汰）	第二代药物支架	第三代药物支架
代表产品	Cypher（强生） Taxus（波科）	Xience（雅培） Resolute（美敦力） Promus（波科）	Synergy（波科）
特点	BMS基础上涂覆含药聚合物涂层，在植入血管处释放增生药物，降低支架术后再狭窄率发生	优化涂层材料生物相容性和机械完整性，优化支架壁厚，改善药物植入后安全性	涂层可降解，药物涂层降解周期缩短，支架平台进一步优化
技术指标差异	1年期支架再狭窄率降至10%以下； 由于支架内皮愈合不良引起支架晚期血栓事件	支架晚期血栓事件率及支架综合疗效指标改善	一年期随访表明综合有效性指标同二代相比，支架血栓发生率降低，但未达到统计学差异，需要跟踪长期随访结果。

BMS和DES支架术后再狭窄率（A）和支架血栓形成率（B）



数据来源：赛诺医疗招股书，European Heart Journal，头豹研究院，西南证券整理

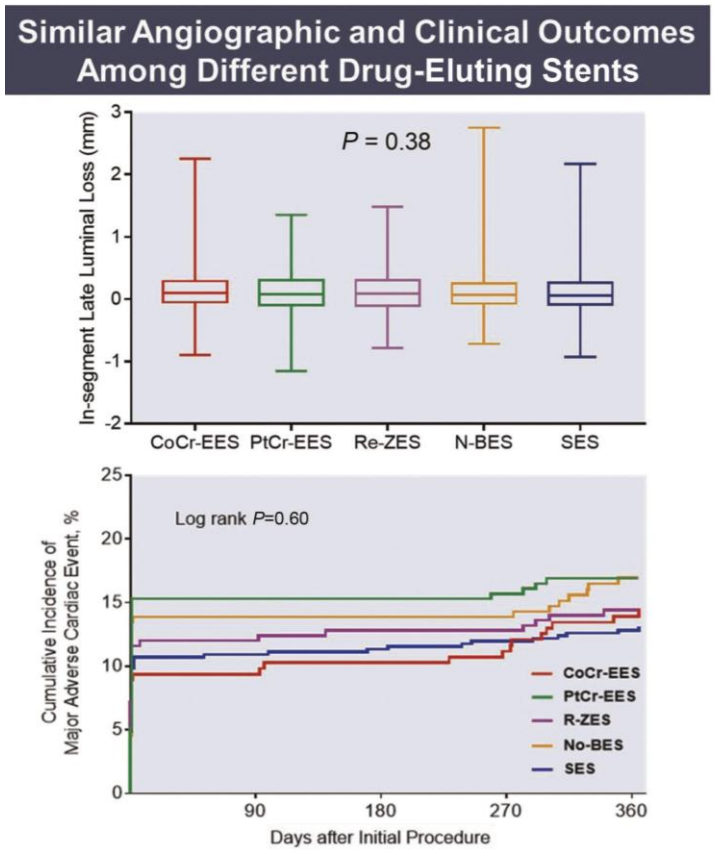
2.2 药物洗脱支架DES：材料同质化严重

- **国内外支架同质化严重，材料创新才是发展之路。**从支架材料来看，支架生产已经非常成熟，金属材料基本是316L不锈钢和L605钴铬合金，大部分在药物和涂层成分上做微调。药物集中在紫杉醇和雷帕霉素及其衍生物（依维莫司、佐他莫司）2种类型，涂层材料略有差别。
- **已有临床试验证明，在安全性和有效性上，三代DES~二代DES>一代DES>BMS。**在治疗冠状动脉弥漫性长病变时，不同类型的DES支架的临床终点结果相近，没有明显差异。临床上97%是二代DES，以雅培的 Xience 系列、波士顿科学的 Resolute 系列为代表。

各厂家支架组成

厂商	产品	支架材料	涂层	药物	产品类型
Codise	Cypher	316L不锈钢	聚n-丁基甲丙烯酸酯和聚乙烯醋酸乙烯酯	雷帕霉素	一代
雅培	Xience V	L605钴铬合金	含氟共聚物	依维莫司	二代
波士顿科学	Taxus Liberte	316L不锈钢	SIBS共聚物	紫杉醇	一代
波士顿科学	SYNERGY	铂铬合金（不锈钢）	PLGA	依维莫司	三代
美敦力	Endeavor	钴铬镍合金MP35N	磷酸胆碱多聚物	佐他莫司	二代
微创医疗	Firebird2	L605钴铬合金	2层高分子材料SBS	雷帕霉素	二代
微创医疗	Firehawk	L605钴铬合金	可降解的消旋聚乳酸	雷帕霉素	三代
乐普医疗	Partner	316L不锈钢	PBMA/PEVA多聚物	雷帕霉素	一代
乐普医疗	Nanoplus	316L（支架纳米打孔）	无	雷帕霉素	三代
吉威医疗	Excel	316L不锈钢	PLA	雷帕霉素	三代
垠艺生物	YinYi	L605钴铬合金	无	紫杉醇	三代
易生科技	Tivoli	L605钴铬合金	PLGA	雷帕霉素	三代
赛诺医疗	Buma	316L不锈钢	PLGA	雷帕霉素	三代
金瑞凯利	Helios	L605钴铬合金	PLGA	雷帕霉素	三代
万瑞飞鸿	NOYA	L605钴铬合金	PDLLA	雷帕霉素	三代

不同DES的主要终点相似



数据来源：JACC，公司官网，西南证券整理

2.2 DES国产化率已基本完成进口替代

- **冠脉支架是国内最为成熟的高值耗材之一，国产化率已达80%，基本完成进口替代。**2020、2022年先后进行的冠脉支架集采和续采进一步提高了国产支架渗透率，国内市场竞争格局相对稳定。国内竞争玩家主要包括*微创医疗、乐普医疗、吉威医疗、赛诺医疗、易生科技*等。
- 集采后，国产厂商支架中标价格同比降低90%以上，2022年集采续约后DES采购价格在700~800元区间，但国产厂商市场份额有所提高。

国产主要DES支架比较

	Firebird 2	Firehawk	Partner	GuReater	Nano Plus	Excel	EXCROSSAL	BuMA
生产企业	微创医疗	微创医疗	乐普医疗	乐普医疗	乐普医疗	吉威医疗/蓝帆	吉威医疗/蓝帆	赛诺医疗
上市时间	2008年	2014年	2005年	2013年	2011年	2005年	2017年	2010年
产品类型	第二代	第三代	第一代	第二代	第三代	第二代	第三代	第三代
支架材料	钴铬合金	钴铬合金	不锈钢	钴铬合金	不锈钢	不锈钢	钴铬合金	不锈钢
支架壁厚度	86μm	91μm	130μm	75μm	100μm	120μm	84μm	110-110μ m
药物	雷帕霉素							
载药涂层	不可降解聚合物载药涂层	可降解聚合物载药涂层，单面刻槽载药	不可降解聚合物载药涂层	可降解聚合物载药涂层	无聚合物涂层载体，微孔载药	可降解聚合物载药涂层	可降解聚合物载药涂层	可降解PLGA涂层
2019年最低中标价	7500元	13300元	7600元	8400元	10900元	7190元	14600元	7600
2019市场份额	18%-20%	5%-6%	6%-7%	5%-6%	9%-10%	14.9%	<1%	11.6%
2022年续采价格	730	-	-	848	-	-	824	839
2022年市场份额	27.5%	-	-	11.5%	-	-	14.9%	2.0%

数据来源：赛诺医疗招股书，NMPA，国家联合采购办公室，西南证券整理（根据22年续采中标量计算）

2.3 生物可降解支架（Bioresorbable Scaffold，BRS）

- **生物可降解支架：冉冉升起的新星**

✓ **DES的痛点：支架永久存续于血管中**，血管自身功能和运动能力受限，需要长期服用抗血小板药物，术后出现新生内膜过度增殖（支架内再狭窄）或内膜愈合延迟（支架内血栓）事件风险提高。

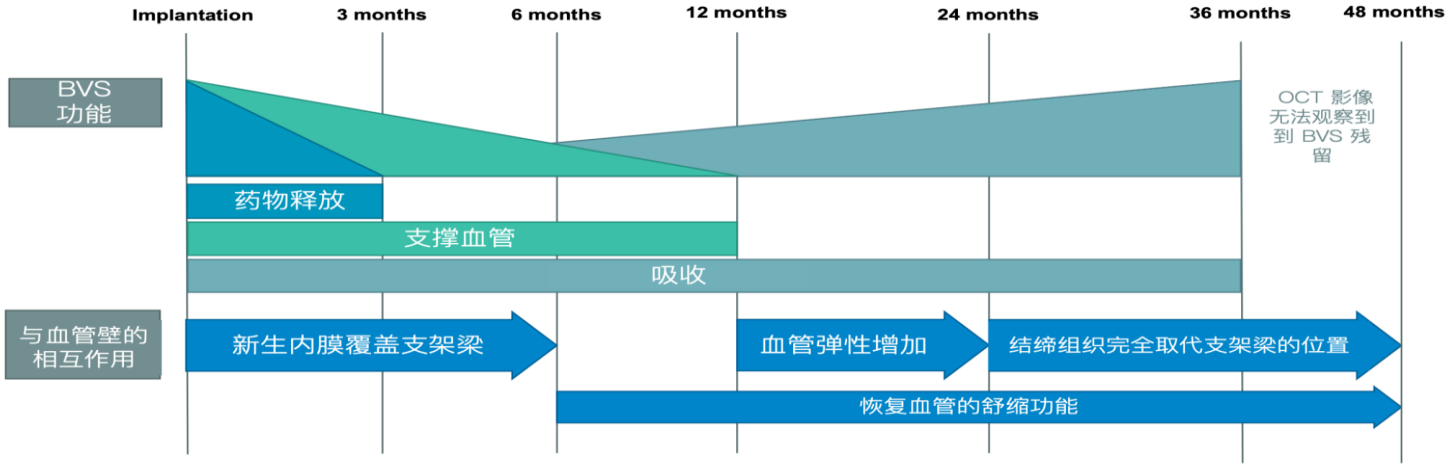
✓ **可降解支架**采用可降解的材料制成，在打开阻塞的血管后，可随着时间溶解，不会在病人的血管里留下金属支架。

✓ **按照材料分类**，可吸收支架主要分为可吸收高分子聚合物支架和可吸收金属支架两大类。前者以左旋聚乳酸(PLLA)为主，后者包括镁合金、铁合金与锌合金三种。

✓ **全降解支架在中国市场的增长潜力更为突出。**受集采影响，药物洗脱支架在中国的市场大幅萎缩，原本在冠脉药物洗脱支架获得一定经验的公司纷纷进行差异化布局，一部分转向外周血管支架，另一部分则集中攻克全降解支架。2019年以来，2款国产全降解支架获批，销量迅速增长。

✓ **未来随着更多全降解支架产品获批，产品不断优化升级，全降解支架具备显著的替代优势。**据弗若斯特沙利文预测，到2030年中国使用的全降解支架将增长至128.9万个，占全部支架数量约30%。

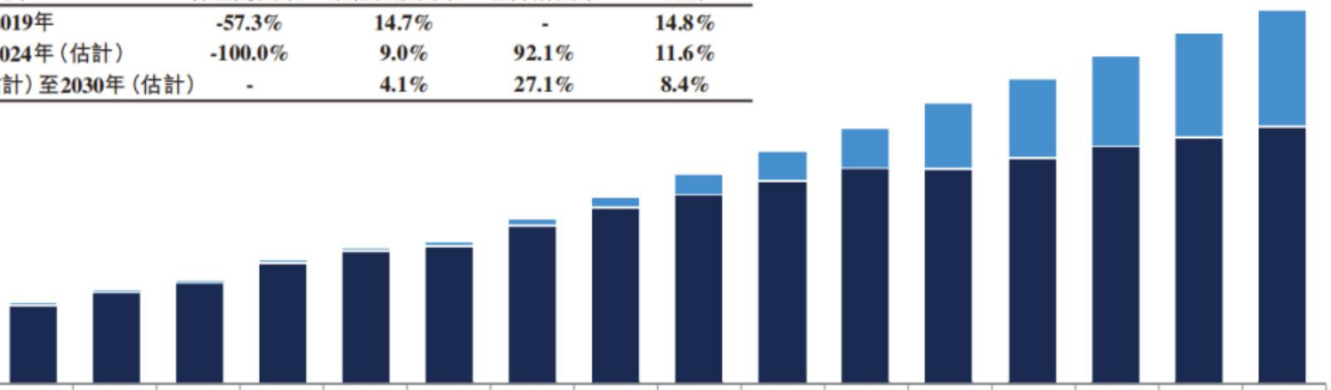
生物可降解支架的功能



中国冠脉介入治疗手术支架数量（千个）

複合年增長率	裸金屬支架	藥物洗脫支架	全降解支架	總計
2015年至2019年	-57.3%	14.7%	-	14.8%
2019年至2024年（估計）	-100.0%	9.0%	92.1%	11.6%
2024年（估計）至2030年（估計）	-	4.1%	27.1%	8.4%

千



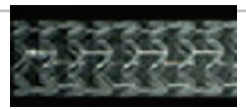
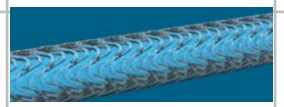
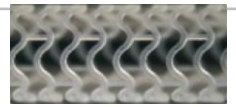
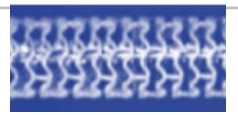
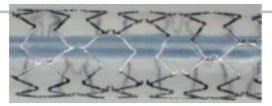
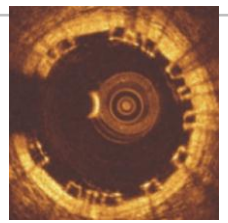
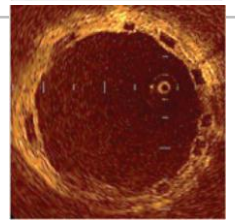
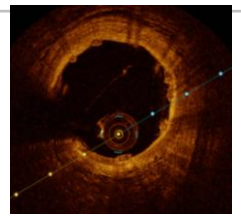
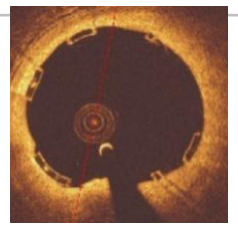
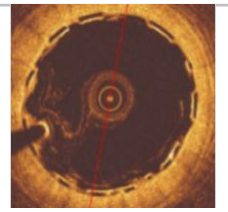
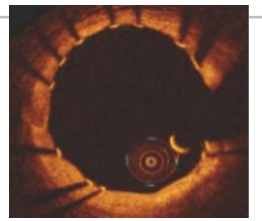
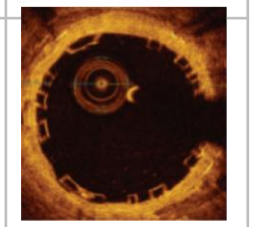
	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年（估計）	2021年（估計）	2022年（估計）	2023年（估計）	2024年（估計）	2025年（估計）	2026年（估計）	2027年（估計）	2028年（估計）	2029年（估計）	2030年（估計）
全降解支架	0.0	0.0	0.0	0.0	11.7	19.5	44.4	91.4	207.0	306.3	422.8	713.0	860.9	1,002.0	1,149.3	1,289.0
藥物洗脫支架	848.4	997.2	1,105.5	1,335.6	1,467.2	1,517.9	1,751.7	1,953.4	2,100.7	2,252.5	2,401.7	2,390.9	2,519.2	2,645.5	2,750.6	2,873.1
裸金屬支架	3.0	2.5	1.7	0.7	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
總計	851.4	999.7	1,107.1	1,336.3	1,479.0	1,537.4	1,796.0	2,044.8	2,307.7	2,558.8	2,824.5	3,103.9	3,380.1	3,647.5	3,899.9	4,162.0

数据来源：Frost & Sullivan，JCM，西南证券整理

2.3 国内生物可降解支架研究进度

西南证券 SOUTHWEST SECURITIES

国内生物可降解支架进度

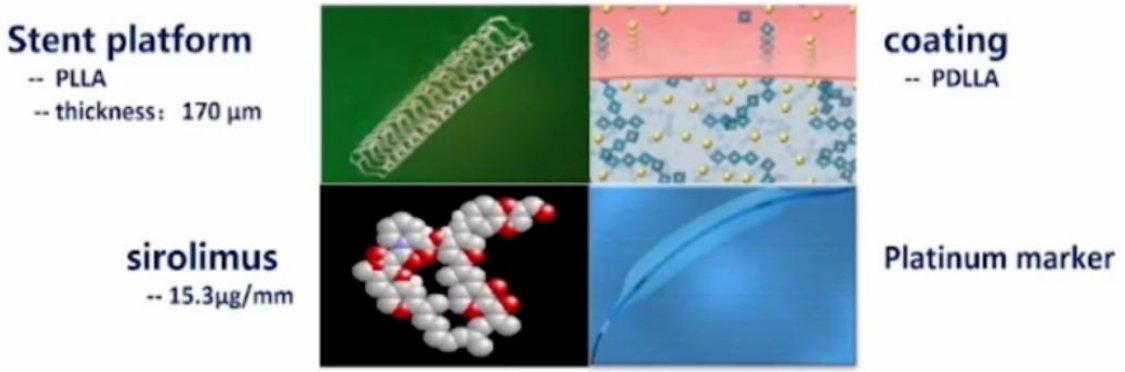
	NeoVas	Xinsorb	AMSorb	Bioheart	Firesorb	IBS	BioMagic	Absorb BVS
厂商	乐普医疗	华安生物/威高	阿迈特*	百心安	微创医疗	先健科技	脉全医疗*	雅培
研究进度	NMPA（2019）	NMPA（2020）	进入特别审批通道正在开展RCT试验(预计2027年完成)	确认性临床试验	III期临床（2023.6公布1年结果）	MDA（2021.6） CE（2023.3） NMPA III期（2023.2）	II期（2021.11）	CE（2011） FDA（2016） 2017退市
支架基体	左旋聚乳酸PLLA	PLLA	3D打印多聚物	PLLA	PLLA	铁基	PLLA	PLLA
药物	雷帕霉素	雷帕霉素	紫杉醇	雷帕霉素	雷帕霉素	雷帕霉素	雷帕霉素	依维莫司
涂层	聚双旋乳酸 PDLLA	PDLLA	PDLLA	PDLLA	PDLLA	Zn + PDLLA	PDLLA	PDLLA
载药量（μg/mm²）	15.3	8~16	-	10	4	6	-	8.2
设计							-	
OCT表现							-	
支架梁厚度（μm）	170	160	-	125	100~125	70	-	157
降解时间	3~4年	3~4年	-	3~4年	3~4年	6个月~2年	-	3~4年

*数据来源：中国心血管杂志，公司官网，西南证券整理（*表示还未上市）*

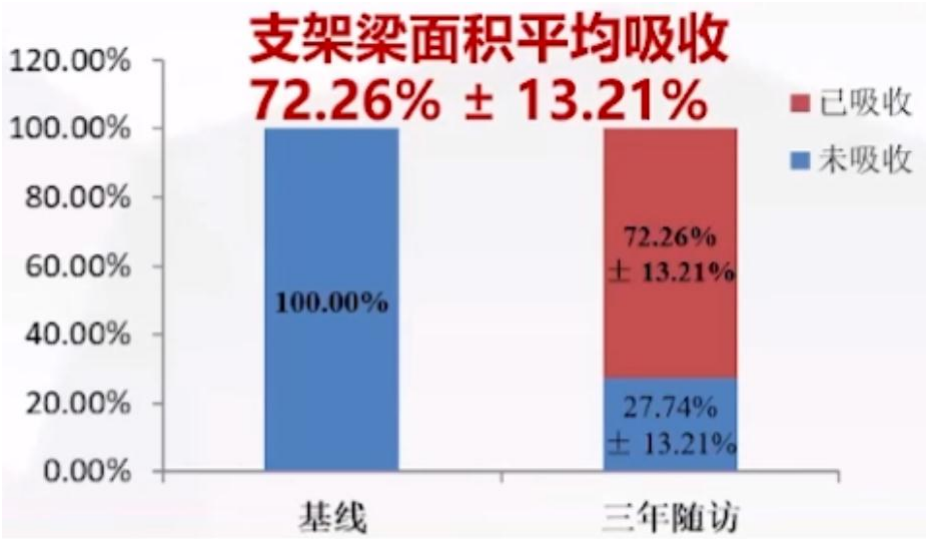
2.3 乐普生物：NeoVas可降解支架，国内首个获批BRS

- NeoVas支架为北部战区总医院韩雅玲院士牵头研发的新型生物可降解西罗莫司药物洗脱支架，采用完全可降解聚合物材料聚乳酸（PLLA）作为支架基体材料，支架小梁厚度仅170μm，表面喷涂一层完全可降解聚合物载体涂层药物，载体为完全可降解外消旋聚乳酸（PDLLA），药物为具有抑制血管平滑肌细胞增生作用的雷帕霉素（15.3 μg/mm），且采用铂金作为不透X线标志物。
- **NeoVas RCT vs Absorb Ⅲ、Ⅳ。**该研究中，患者3年随访率达到了98.8%。3年的临床随访结果显示，NeoVas BRS组靶病变失败（6.9%）、全因死亡率（2.2%）、全部心梗（2.5%）和全部血运重建事件（8.4%）等不良事件的发生率较低，表现出了卓越的临床效果。
- **影像学研究结果：**3年后支架梁面积平均吸收72.26%±13.21%。

Neovas支架



NeoVas RCT影像学研究结果



数据来源：GW-ICC，健康界，西南证券整理

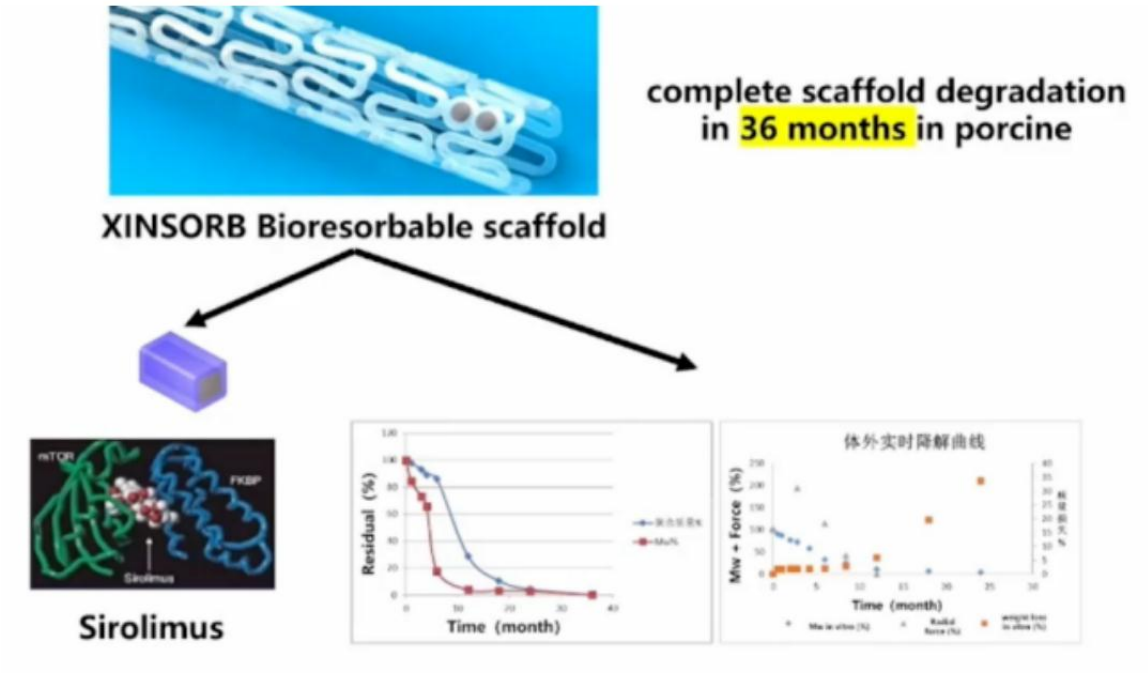
NeoVas RCT研究3年支架血栓内发生率明显低于Absorb III结果

	1年			2年			3年	
	NeoVas RCT (N=278)	Absorb III (N=1322)	Absorb IV (N=1296)	NeoVas RCT (N=276)	Absorb III (N=1322)	Absorb IV (N=1296)	NeoVas RCT (N=273)	Absorb III (N=1322)
靶病变失败 (TLF)	4.3%	7.8%(102)	3.7%(44)	5.4%	11.0%(143)	10.9%(137)	6.9% (19)	13.4%(174)
患者水平复合终点 (PoCE)	5.8%	NA	5.5%(65)	8.0%	NA	14.5%(182)	11.9%(33)	22.7%(296)
全因死亡	0.4%	1.1%(15)	0.5%(6)	1.1%	NA	1.8%(22)	2.2% (6)	3.1%(40)
心源性死亡	0.4%	0.6%(8)	0.2%(2)	0.7%	1.1%(14)	1.0%(12)	0.7% (2)	1.4%(18)
全部心梗	1.4%	6.9%(90)	2.3%(27)	1.8%	NA	8.2%(104)	2.5% (7)	10.2%(132)
靶血管心梗	1.1%	6.0%(79)	1.8%(21)	1.4%	7.3%(95)	7.4%(94)	2.2% (6)	8.6%(112)
全部血运重建	4.7%	9.1%(120)	4.6%(54)	6.2%	NA	9.2%(114)	8.4% (23)	16.4%(210)
缺血驱动的TLR	3.2%	3.0%(40)	2.7%(32)	4.0%	5.3%(69)	5.4%(66)	4.7% (13)	7.2%(92)
缺血驱动的TVR	3.2%	5.0%(66)	3.6%(43)	4.0%	NA	7.3%(90)	5.1% (14)	11.6%(148)

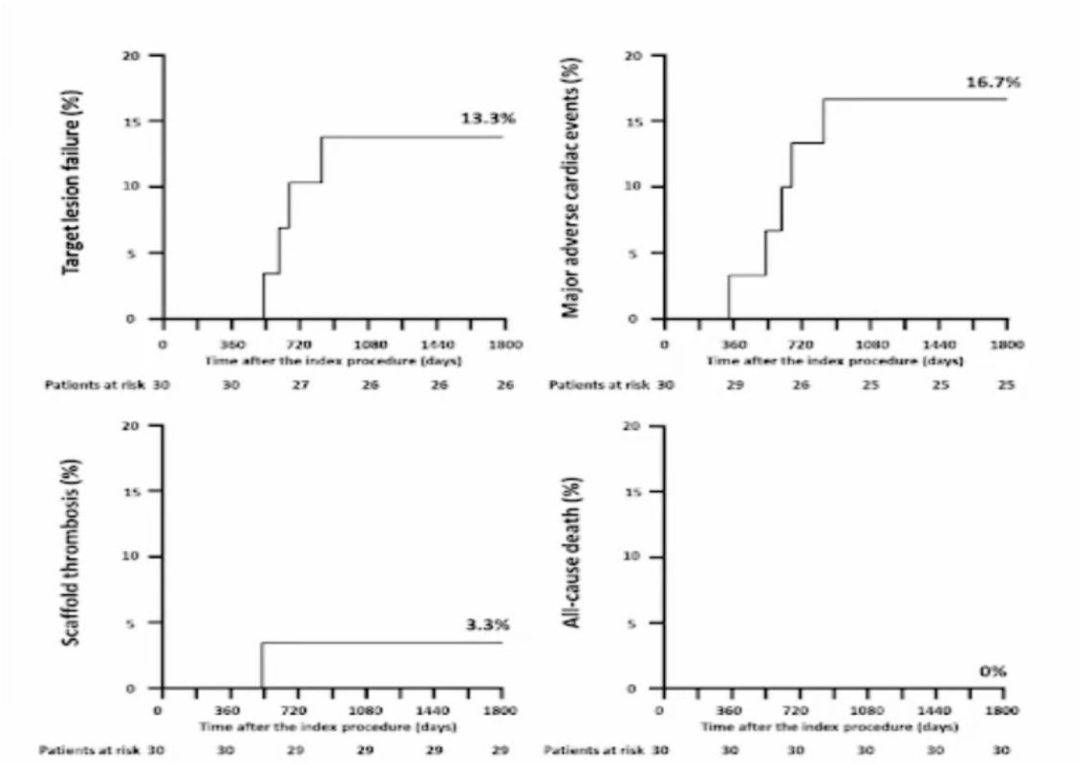
2.3 华安生物：Xinsorb可降解支架，国内首个进入临床的BRS

- **Xinsorb支架是国内首个进入临床阶段、境内第二款获批上市的生物可降解支架**，2020.3年通过NMPA审批上市，。高分子聚乳酸类材料构建雷帕霉素药物释放平台，支架厚度为160 μm，载药量8 μg/mm，体外测试显示80%的药物在30天内洗脱，植入人体2～5年内可完全降解。
- 2013年9月，Xinsorb First-in-man由葛均波院士牵头，开展为期1年的上市前临床试验。术后6个月的造影结果显示，支架内晚期管腔丢失（LLL）仅为0.18±0.21 mm，与传统金属药物支架类似，结果表现出色。5年临床随访结果进一步显示，TLF发生率为13.3%，MACE发生率为16.7%。在5年期间，仅有1例患者发生支架内血栓，无全因死亡的报道，OCT检查示支架已几乎完全降解。

Xinsorb支架降解能力



5年随访TLF、MACE、支架内血栓、全因死亡结果

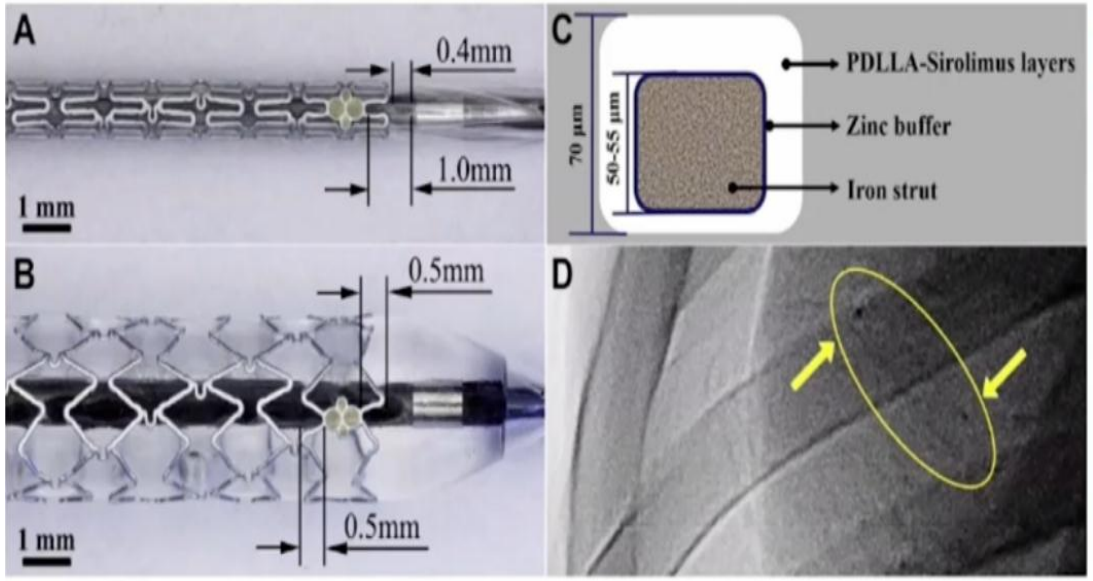


数据来源：GW-ICC，华安生物官网，西南证券整理

2.3 先健科技：IBS Angel可降解支架，全球首款铁基支架

- IBS冠脉支架是全球首款全降解铁基可吸收冠脉支架，其基体由高强度和高塑性的高纯渗氮铁管加工而成，支架壁薄且支撑力强，目前正处于RCT临床试验阶段。
- **IBS FIM研究的3年结果，初步证实了该类支架的可行性、安全性和有效性。**结果显示，所有支架均成功置入患者体内，无手术并发症，器械、病变及手术成功率均为100%。支架植入6个月时的靶病变失败率为2.2%，植入1年后靶病变失败率升高并维持在6.7%。支架植入6个月和3年时，支架内晚期管腔丢失分别为0.33±0.27 mm和0.37±0.57 mm，处于可接受的程度。OCT检查显示，支架植入6个月时，新生内膜覆盖率高达99.8%，并在1年时达到100%。支架植入6个月时，34.3%的支架主体被降解，2年时82.3%的支架被降解，3年时支架降解率达到95.4%，管腔无狭窄性改变，支架在降解过程中也未出现贴壁不良现象。3年随访期间，未发生死亡、心梗和支架内血栓形成。

Iron生物可降解支架



IBS-FIM研究——临床随访结果及OCT结果

	6 months n=45	1 year n=45	2 years n=45	3 years n=45
Target lesion failure	1 (2.2)	3 (6.7)	3 (6.7)	3 (6.7)
Patient-oriented composite endpoint	2 (4.4)	4 (8.9)	4 (8.9)	5 (11.1)
All-cause death	0	0	0	0
Cardiac death	0	0	0	0
Myocardial infarction	0	0	0	0
Target vessel myocardial infarction	0	0	0	0
Any revascularisation	2 (4.4)	4 (8.9)	4 (8.9)	5 (11.1)
Clinically indicated TVR	2 (4.4)	4 (8.9)	4 (8.9)	4 (8.9)
Clinically indicated TLR	1 (2.2)	3 (6.7)	3 (6.7)	3 (6.7)
Definite or probable device thrombosis	0	0	0	0

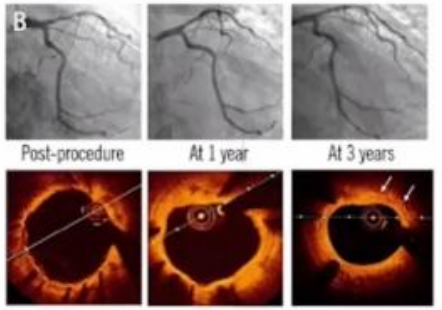
Data are number (%). TLR: target lesion revascularisation; TVR: target vessel revascularisation

A





B



C

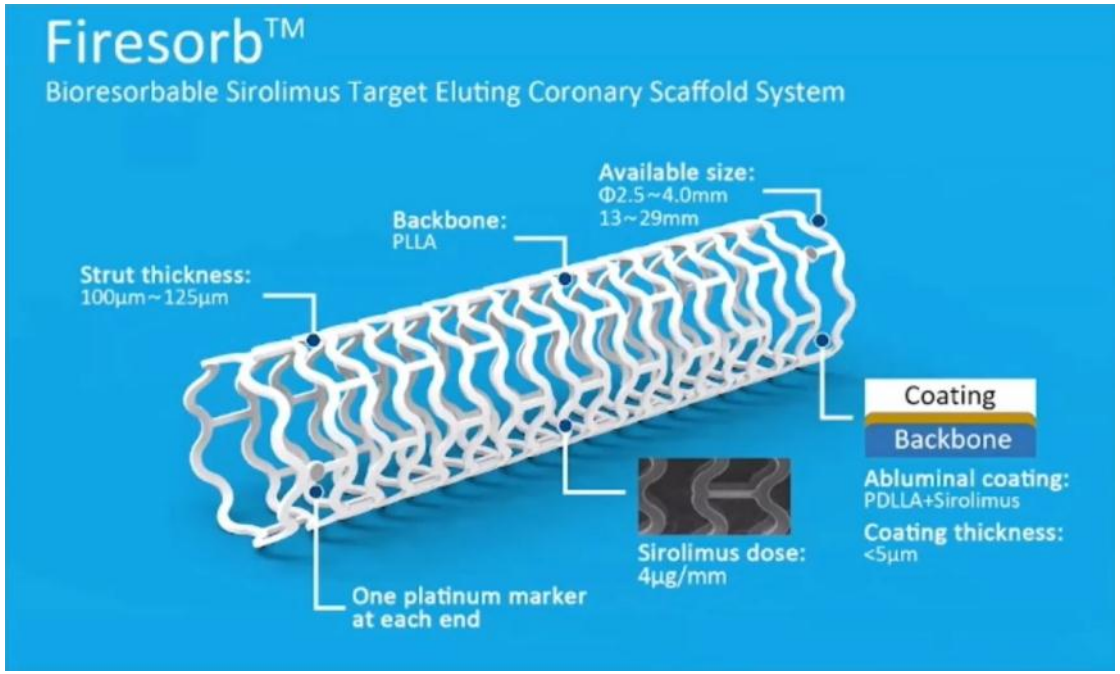
Imaging assessment	Post-procedure	6 months	1 year	2 years	3 years
Target lesion failure	-	1 (2.2%)	3 (6.7%)	3 (6.7%)	3 (6.7%)
In-scaffold late lumen lumen loss by QCA, mm	-	0.33±0.27	0.39±0.50	0.40±0.31	0.37±0.57
Mean scaffold area by IVUS, mm²	9.30±1.80	8.72±1.96	8.91±1.97	9.00±2.09	10.50±2.75
Proportion of covered struts by OCT, %	-	1,369 (99.8%)	851 (100%)	1,062 (100%)	416 (100%)
Absorption by OCT, %	-	34.3±11.1	52.3±11.9	82.3±10.0	95.4±3.8

数据来源：GW-ICC，西南证券整理

2.3 微创医疗：Firesorb可降解支架

- Firesorb是微创自主研发的全球第二代薄支架梁生物可降解支架，适用于冠脉原发病变所致的缺血性心脏病患者。该支架的材质为左旋聚乳酸，其壁厚度仅100-125 μm，远低于第一代生物可降解支架的150-180 μm。较薄的支架梁厚度可能降低交叉剖面，缩短降解时间，在保持足够径向支撑力的同时有效改善局部血流动力学状态，促进内皮愈合并降低血栓形成的风险。此外，该支架还延续了Firehawk采用的靶向洗脱技术，仅在与血管壁接触的一侧支架梁表面装载药物，这样可大大降低大量药物在体内的长期残留可能造成的晚期不良事件发生风险。
- **Firesorb BRS支架生物学特性卓越，具有远期的安全性与有效性。**FUTURE-I研究是Firesorb支架首次用于人体治疗冠心病的前瞻性、单组观察临床试验，于2016年1月在中国医学科学院阜外医院完成首例入组。患者术后3年主要终点TLF发生率仅为2.2%，全因死亡、靶血管MI及支架内血栓发生率均为0。影像学随访方面，术后即刻急性回缩为0.13±0.10 mm，术后6个月、1年及3年随访的QCA示支架内晚期管腔丢失分别为0.15±0.11 mm，0.17±0.13 mm与0.37±0.25 mm。OCT随访显示支架覆盖率达99.8%以上，未发生持续性的支架贴壁不良，3年随访过程中仅在1例患者的两个截面上观察到3个支架小梁的晚期不延续（discontinuity）现象。

Firesorb BRS支架



FUTURE-I研究——术后6个月、1年及3年随访支架内晚期管腔丢失

Angiographic results

	Overall postprocedure (N = 45)	Cohort 1:6 m F/U (N = 29)	Cohort 2: 1y F/U (N = 14)	Cohort 1: 2y F/U (N = 26)	Cohort 2: 3y F/U (N = 10)	p value (6 months vs. 2 years)	p value (1 year vs. 3 years)	p value (6 months vs. 1 year)	p value (2 years vs. 3 years)
RVD, mm	-	2.95 ± 0.24	2.90 ± 0.21	2.77 ± 0.34	2.77 ± 0.37	<.0001	.22	.50	.96
MLD, mm									
In-scaffold	2.66 ± 0.23	2.53 ± 0.24	2.48 ± 0.28	2.27 ± 0.37	2.22 ± 0.13	.0003	.08	.53	.59
In-segment	2.43 ± 0.30	2.36 ± 0.30	2.28 ± 0.27	2.17 ± 0.33	2.18 ± 0.17	.002	.14	.44	.91
Diameter stenosis, %									
In-scaffold	11.2 ± 6.1	14.1 ± 5.9	14.2 ± 10.7	17.4 ± 13.2	18.8 ± 9.6	.02	.48	.98	.75
In-segment	16.4 ± 8.5	16.9 ± 8.7	20.1 ± 8.2	18.9 ± 13.2	19.4 ± 9.0	.006	1.00	.25	.92
Late lumen loss, mm									
In-scaffold	-	0.15 ± 0.11	0.17 ± 0.13	0.42 ± 0.34	0.37 ± 0.25	.0003	.08	.52	.66
In-segment	-	0.09 ± 0.15	0.10 ± 0.19	0.28 ± 0.28	0.28 ± 0.31	.002	.14	.77	.99
Binary restenosis, %									
In-scaffold	-	0 (0)	0 (0)	1 (3.8)	0 (0)	.47	-	-	1.00
In-segment	-	0 (0)	0 (0)	1 (3.8)	0 (0)	.47	-	-	1.00
Vasomotion, mm	-	0.07 ± 0.09	0.07 ± 0.09	0.08 ± 0.06	0.09 ± 0.05	.09	.87	.96	.77

数据来源：GW-ICC，西南证券整理

冠脉介入支架市场份额测算

	2019	2020	2021	2022	2023E	2024E	2025E	2030E
中国冠心病患者人数/百万人	24.6	25.3	26.0	26.6	27.3	28.0	28.6	31.7
PCI手术渗透率	4.2%	3.8%	4.5%	4.9%	5.9%	6.6%	7.5%	11.3%
PCI手术量/万例	102.5	96.9	116.4	129.4	161.7	186.0	213.9	357.6
pci每百万人手术量	141008	141212	141260	141175	141223	141144	141024	139912
冠脉支架术								
支架手术量/万例	96.4	86.3	98.9	106.6	131.0	146.9	164.7	250.3
支架手术占比	94.0%	89.1%	85.0%	82.4%	81.0%	79.0%	77.0%	70.0%
支架数量/万根	152.3	141.4	172.3	190.2	237.8	273.4	314.4	525.6
yoy		-7.2%	21.8%	10.4%	25.0%	15.0%	15.0%	10.8%
1. DES支架								
DES支架数量/万根	151.3	140.6	170.9	187.4	232.2	265.1	302.0	431.4
DES支架数量占总支架量比	99.3%	99.4%	99.2%	98.5%	97.7%	97.0%	96.1%	82.1%
其中：标内支架市场规模/百万元			1099.8	1232.0	1823.7	2186.1	2515.9	3593.6
数量/万根			158.9	178.0	223.0	257.2	296.0	422.8
价格/元			692	692	818	850	850	850
标内支架数量占比			93.0%	95.0%	97.7%	97.0%	96.1%	82.1%
其中：标外支架市场规模/百万元	15135	14062	1196	937	929	795	604	863
数量/万根	151.3	140.6	12.0	9.4	9.3	8.0	6.0	8.6
价格/万元	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
标外支架数量占比	100.0%	100.0%	7.0%	5.0%	4.0%	3.0%	2.0%	2.0%
DES支架市场规模/百万元	**15,135**	**14,062**	**2,296**	**2,169**	**2,753**	**2,982**	**3,120**	**4,456**
yoy		-7.1%	-83.7%	-5.5%	26.9%	8.3%	4.6%	7.4%
竞争格局（按2022续约中标量）	**微创(31.2%)，蓝帆/吉威(14.9%)**，波士顿科学(14.8%)，美敦力(13.4%)，**乐普(11.5%)，易生科技(4.1%)，金瑞凯利(4.0%)，万瑞飞鸿(2.2%)，赛诺(2.0%)，雅培(1%)**							

数据来源：CCIF，Frost & Sullivan，国家统计局，医保局，西南证券整理

冠脉介入支架市场份额测算

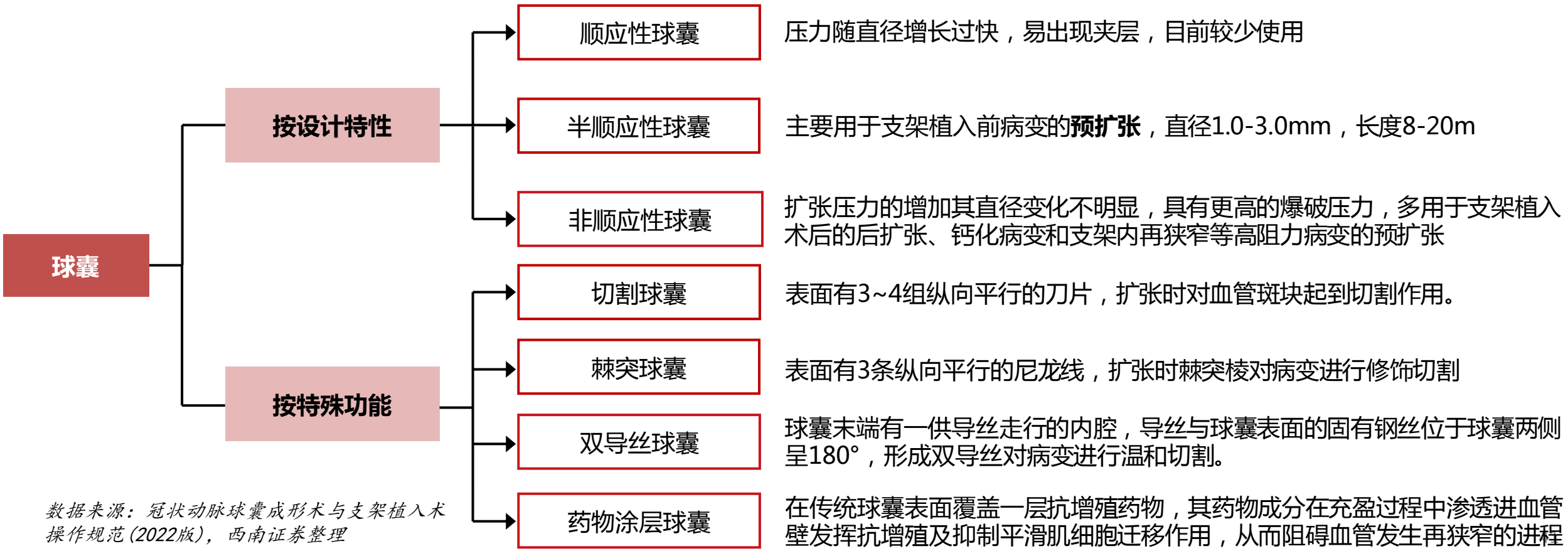
	2019	2020	2021	2022	2023E	2024E	2025E	2030E
中国冠心病患者人数/百万人	24.6	25.3	26.0	26.6	27.3	28.0	28.6	31.7
PCI手术渗透率	4.2%	3.8%	4.5%	4.9%	5.9%	6.6%	7.5%	11.3%
PCI手术量/万例	102.5	96.9	116.4	129.4	161.7	186.0	213.9	357.6
pci每百万人手术量	141008	141212	141260	141175	141223	141144	141024	139912
冠脉支架术								
支架手术量/万例	96.4	86.3	98.9	106.6	131.0	146.9	164.7	250.3
支架手术占比	94.0%	89.1%	85.0%	82.4%	81.0%	79.0%	77.0%	70.0%
支架数量/万根	152.3	141.4	172.3	190.2	237.8	273.4	314.4	525.6
yoy		-7.2%	21.8%	10.4%	25.0%	15.0%	15.0%	10.8%
2. 可降解支架								
支架数量/万根	1.0	0.8	1.4	2.8	5.5	8.3	12.4	94.2
支架数量占比	0.7%	0.6%	0.8%	1.5%	2.3%	3.0%	3.9%	17.9%
支架价格/万元	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	0.6
可降解支架市场规模/百万元	**300**	**240**	**420**	**840**	**1654**	**2481**	**3721**	**5652**
yoy		-20.0%	75.0%	100.0%	100.0%	50.0%	50.0%	8.7%
布局厂商				**乐普、华安、阿迈特、百心安、微创、先健、脉全、**雅培				
冠脉支架总市场规模/百万元	**15,475**	**14,311**	**2,710**	**2,996**	**4,407**	**5,463**	**6,841**	**10,108**
yoy		-7.5%	-81.1%	10.6%	47.1%	24.0%	25.2%	8.1%

数据来源：CCIF，Frost & Sullivan，国家统计局，医保局，西南证券整理（假设可降解支架2030年已纳入集采，降幅80%）

3 冠脉介入治疗：球囊篇

- ✓ **冠状动脉球囊成形术：**将球囊扩张导管沿导丝轨道送达冠状动脉的靶病变处，利用球囊加压充盈后产生膨胀力而使狭窄的冠状动脉扩张的一种介入治疗方法，也是所有冠心病介入治疗技术的基础。
- ✓ **发展：**球囊扩张导管（简称球囊）在PCI中的作用已从最初的单纯球囊血管成形术（POBA，plain old balloon angioplasty）逐步扩展，被赋予了病变预扩张、辅助支架的输送释放和后扩张以及载药（药物涂层球囊DCB，drug coated balloon）治疗等诸多功能。根据设计特性（球囊直径随压力变化的能力），可以分为顺应性、半顺应性和非顺应性球囊药物球囊。根据特殊功能已从支架问世前的灌注球囊发展到目前临床常用的切割球囊、棘突球囊、双导丝球囊和 DCB 等新型球囊系列。

球囊分类



数据来源：冠状动脉球囊成形术与支架植入术操作规范(2022版)，西南证券整理

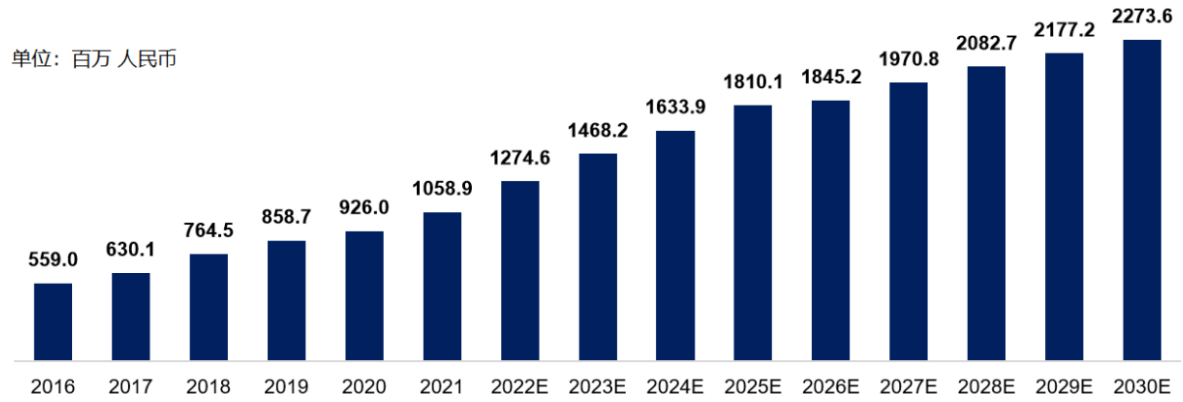
3.1经皮冠状动脉腔内成形术（PTCA，Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty

- ✓ **PCI 手术量增加，PTCA球囊扩张导管使用量随之增加。**国内球囊扩张导管市场规模从 2016 年的 5.59 亿元大幅增长至 2021 年的 10.59 亿元。预计 2025 年市场规模将进一步攀升至 18.10 亿元，2030 年预计将达到 22.74亿元。
- ✓ **国内冠脉PTCA球囊市场竞争激烈，且仍以美国、日本等国外厂家为主导。**我国PTCA球囊研发水平经过长期的发展，已取得较大提升，国内自主研发的球囊扩张导管在常见病变的处理效果上能够满足PCI手术中大部分病变的治疗需求，国产球囊已大量应用于临床。
- ✓ **2021年国内用于PCI手术的PTCA球囊销量前5均为进口厂商：**波科（29.5%）、美敦力（21.0%）、迪玛克（15.8%）、泰尔茂（6.3%）、雅培（5.3%），5家外资企业合计占有率达78%。国产厂商微创（4.2%）、博迈（4.2%）等份额较小。
- ✓ 普通球囊在扩张过程中，对球囊外围提供的压力一致，因此可能引起内膜撕裂或夹层、球囊移位滑动导致内膜擦伤等现象。修饰性球囊通过在球囊表面附有金属或塑料部件，进一步丰富了球囊的使用场所，如双导丝球囊/刻痕球囊（业聚2017，博迈2021，鼎科2022）、乳突球囊（纽创2022，天天向上2023，乐普2024）、切割球囊（波科2020、乐普2020），棘突球囊（Goodman 2016、赛诺2023、微创、康德莱/瑛泰、乐普）。

中国冠状动脉PTCA球囊扩张导管的市场规模

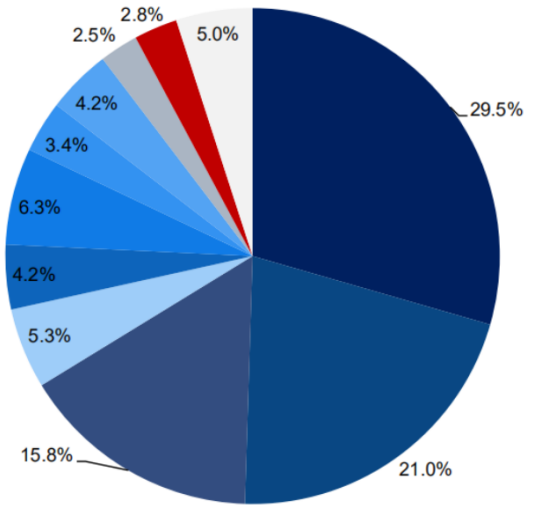
中国冠状动脉PTCA球囊扩张导管的市场规模及预测，2016-2030E

时段	复合年增长率
2016-2021	13.6%
2021-2025E	14.3%
2025E-2030E	4.7%



中国PTCA球囊扩张导管市场份额

PTCA球囊扩张导管销售量市场份额，2021



公司	市场份额
波科	29.5%
美敦力	21.0%
迪玛克	15.8%
雅培	5.3%
微创	4.2%
泰尔茂	6.3%
乐普	3.4%
博迈	4.2%
业聚	2.5%
垠艺	2.8%
其他	5.0%

数据来源：Frost & Sullivan，西南证券整理

3.1 多轮联盟集采下，冠脉扩张球囊进入“百元时代”

- ✓ **冠脉扩张球囊已进行7次省际联盟集采，降幅上均接近90%，基本已触及扩张球囊的底价。**采购形式多样，规则趋向完善，续采价格与首次集采几乎持平。
- ✓ **渝贵琼联盟：**2020.8重庆三省市（贵州、重庆、海南）集采预扩球囊和后扩球囊，预扩组平均降幅85.5%，后扩组平均降幅85.2%，平均降幅为85.3%。
- ✓ **广东7省联盟：梯度报价+增量。**2020.12广东7联盟组成采购联盟，首年意向采购量为64.2万根，平均降幅为92.2%，集采后平均价格围殴265元。
- ✓ **六省二区联盟：**2021.1四川六省二区组成采购联盟，首年意向采购量为37.8万根，平均降幅为89.8%，集采后平均价格围殴327元。
- ✓ **京津冀3+N联盟：“带量联动，双向选择”。**2021.3京津冀“3+N”联盟地区所有公立医疗机构组成采购联盟对冠脉球囊类和起博器类医用耗材实施带量联动采购。首年意向采购量为31.5万根，平均降幅为90%，集采后平均价格围殴319元。

省联盟集采冠脉扩张球囊情况

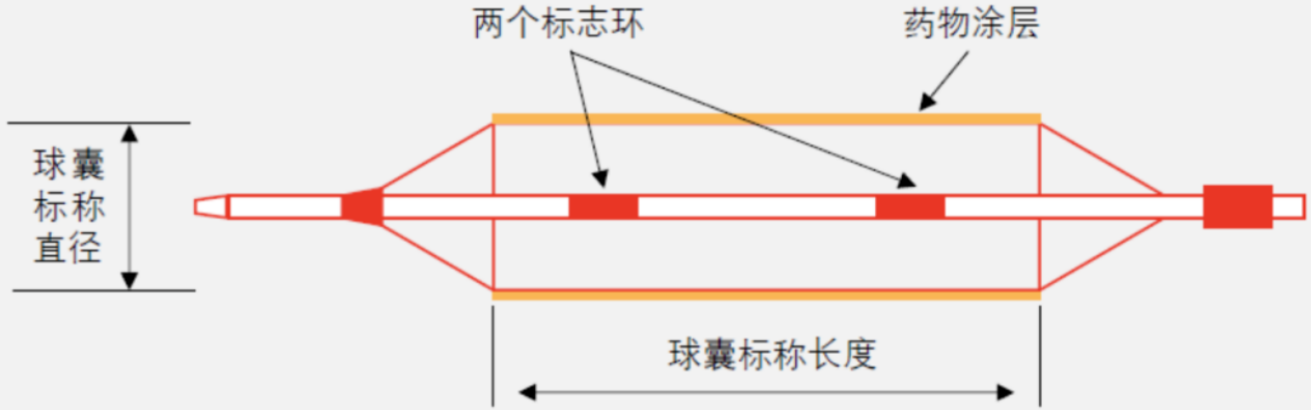
联盟	发布时间	覆盖区域	采购周期	首年意向采购量（万个）	集采前平均价格（元）	集采后平均价格（元）	平均降幅	国产降幅	进口降幅
渝贵琼联盟	2020.8.20	贵州、重庆、海南	1年	-	-	-	85.3%	-	-
广东7省联盟	2020.12	广东、江西、河南、广西、陕西、青海、宁夏	2年	64.2	3414	265.2	92.2%	-	-
六省二区联盟	2021.1.11	四川、山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、西藏、甘肃	2年	37.8	3248	327.0	89.8%	89.2%	88.8%
京津冀3+N联盟	2021.3.12	北京、天津、河北、新疆和兵团	2年（首签1年）	31.5	3401	318.6	90.0%	90.7%	89.0%
	2022.2.15	北京、天津、河北、新疆和兵团	2年（第二年协议期）	-	-	-	-	-	-
	2023.2.9	北京、天津、河北、新疆和兵团	3年	-	-	327.9	-	-	-
广东6省联盟续采	2023.5	广东牵头，江西、广西、陕西、青海、宁夏	至2025年底	-	-	-	-	-	-

数据来源：数智博，各地医保局，西南证券整理

3.2 药物涂层球囊（DCB，Drug Coated Balloon）

- **药物涂层球囊：**是将球囊成形术与药物洗脱技术相结合，使抑制细胞增生的药物附着在球囊表面，并以导管为基础的药物输送装置。药物球囊释放后会撤出血管，不会存留体内。
- **药物球囊适用人群：**支架内再狭窄、小血管病变、分叉病变和有出血风险的患者。**不建议使用的人群：**血管关键部位比如左主干、前降支、回旋支或右冠近段，估计术后出现急性闭塞可危及生命或严重后果时、有明显夹层、病变预处理后弹性回缩明显，残余狭窄大于30%、血管整体条件差或关键血管近端，不能耐受药物球囊扩张，须尽快恢复血流灌注者。

药物球囊DCB



药物球囊DCB和药物支架DES比较

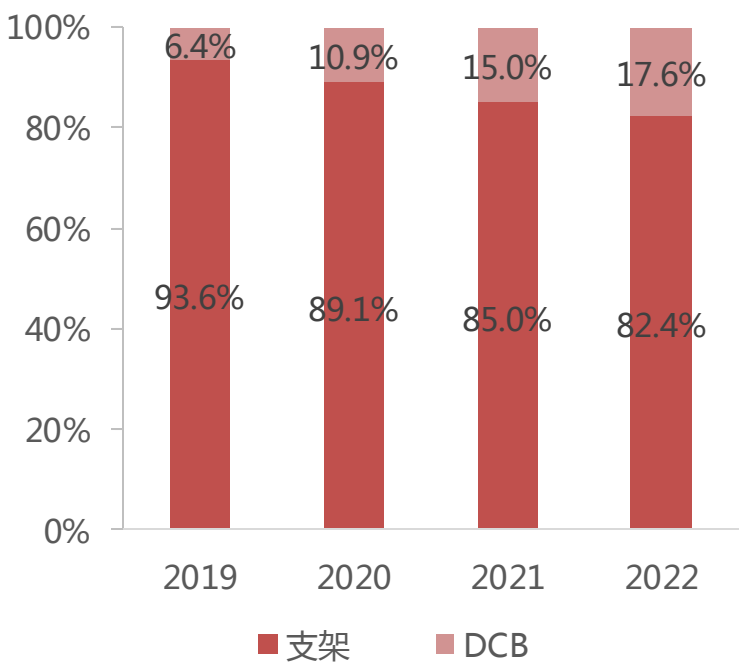
	药物球囊DCB	药物洗脱支架DES
表面药物	多为紫杉醇或雷帕霉素	一代多紫杉醇，二代雷帕霉素及其衍生物
药物剂量	300-600ug	<100-200ug
药物释放动力学	快速释放	较慢且可控
是否留存体内	否	是（可降解支架除外）
适应症	**相对小。**主要适用于：冠脉分叉病变，小血管病变和支架内再狭窄。	**更广。**只要是冠脉狭窄病变达到需要处理的程度，均可使用支架治疗；术中拟行药物球囊治疗的患者，如果预扩阶段出现明显夹层，需要改用支架
术后抗血小板聚集药物适用时间	3~6个月，后改用单药抗血小板治疗	1年左右，后改用单药抗血小板治疗
特点	可实现介入无植入；药物分布均匀，超过支架12%-15%覆盖率；不影响长期内皮愈合进程；患者心理负担小	术后急性闭塞风险低，药物释放可控，弹性回缩小
集采后价格/元	6300	700~800

数据来源：医保局，头豹研究院，西南证券整理

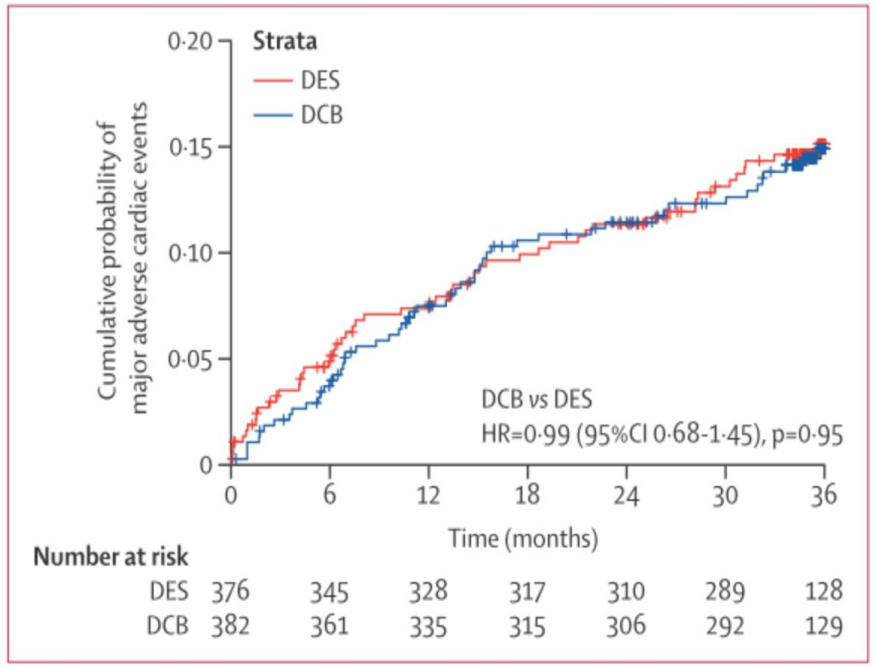
3.2 药物涂层球囊在PCI手术使用占比不断提高

- **药物涂层球囊使用占比逐年升高。**2019-2022年，药物涂层球囊在PCI的使用占比已经从的6.4%大幅增长17.6%，并且还有继续上升的趋势。伴随着冠脉介入治疗进入“介入无植入”时代，冠心病介入治疗手段更加丰富，**预期未来DCB的应用将越来越广泛。**
- **药物涂层球囊可以作为药物支架的替代治疗方案，并显示出了持续的有效性及安全性。**Kaplan-Meier生存分析表明，DCB和DES组患者主要不良心脏事件发生率相似，均为15%。两组患者在心脏性死亡率（5% vs 4%,）、非致命性心肌梗死发生率（均为6%）和TVR（均为9%）等方面差异均无统计学意义。两组的全因死亡率类似（均为8%），但是在血管或支架血栓形成率（1% vs 2%,）和大出血事件发生率（2% vs 4%）方面，尽管两组间差异无统计学差异，但是DCB患者的不良事件发生率低于DES患者。**对于不同的设备亚组**，主要不良心脏事件的发生率在数字上有差异，但在统计学上没有差异(DCB 14%；XIENCE 13%，Taxus Element 21%，DCB合并DES 26%)。

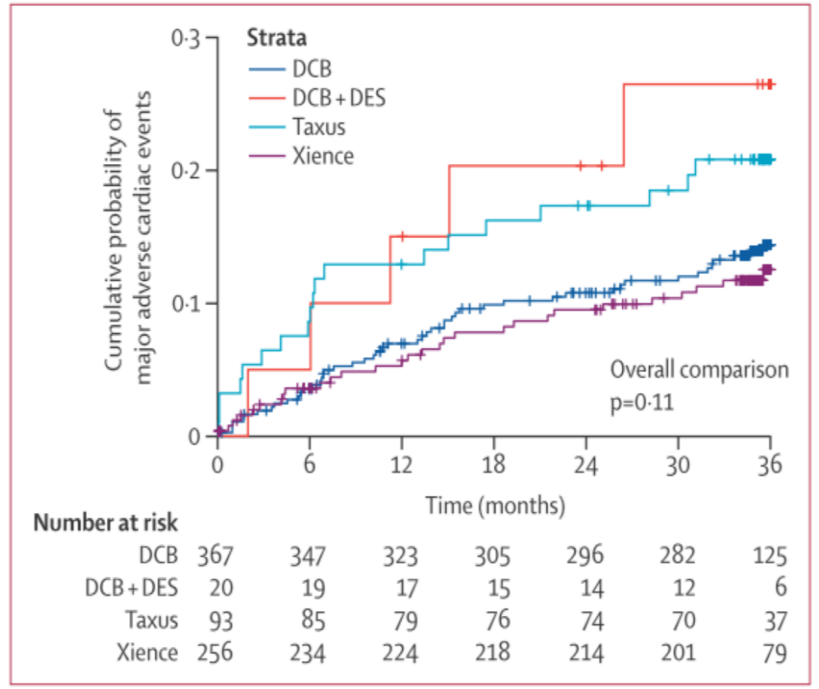
DCB在PCI手术中使用份额



Kaplan-Meier对两个研究组在3年内发生主要不良心脏事件的累积概率的估计



Kaplan-Meier对3年内不同设备亚组中主要不良心脏事件累积概率的估计

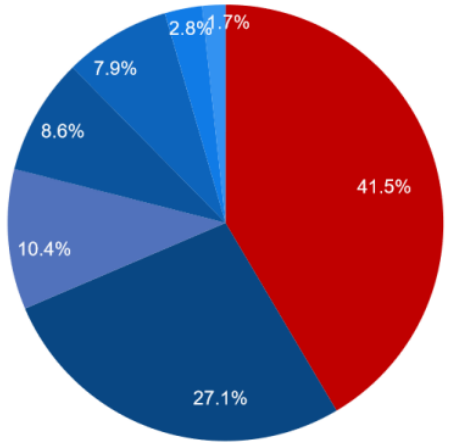


数据来源：CCIF，Lancet，西南证券整理

3.2 药物涂层球囊市场规模预计达到59亿元

- **随着近年来“介入无植入”理念的推广，药物涂层球囊使用量快速增长，并且预期将保持快速增长。**根据Frost & Sullivan预测，药物洗脱球囊2009年首次在中国获批用于冠状动脉疾病的治疗后，使用量从2016年的7500个大幅增长至2021年的29.0万个，市场规模从2016年的1.34亿元大幅增长至2021年的20.1亿元，年复合增长率为56.9%，预计 2030年市场规模将进一步攀升59.33亿元。
- **贝朗和垠艺具有明显先发优势，2021年市场份额分别为41.5%、27.1%。**集采政策的实施、产品技术和营销能力的快速提升加速了国产产品的渗透和进口替代，国产球囊市场份额超过70%。

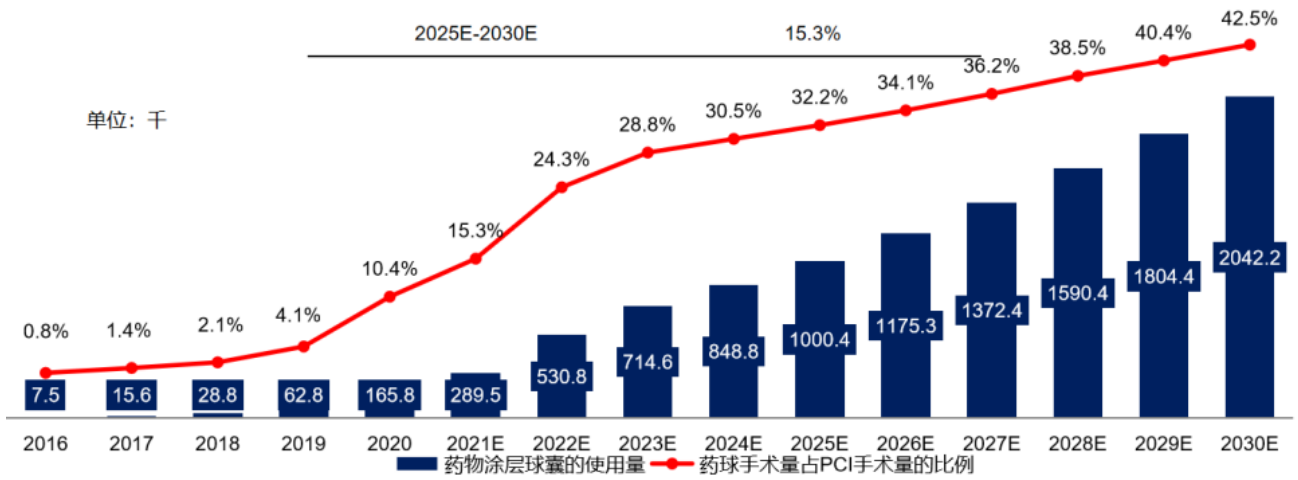
中国药物涂层球囊市场份额（2021年）



公司	市场份额
垠艺	41.5%
贝朗	27.1%
乐普	10.4%
申淇	8.6%
凯德诺	7.9%
巴泰	2.8%
赢生	1.7%

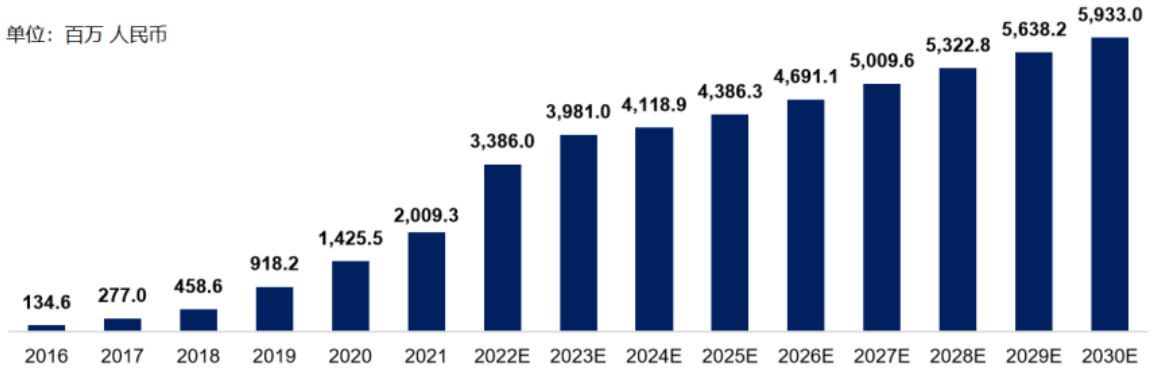
中国药物涂层球囊的使用量

时段	复合年增长率
2016-2021	107.6%
2021-2025E	36.3%
2025E-2030E	15.3%



中国药物涂层球囊市场规模

时段	复合年增长率
2016-2021	56.9%
2021-2025E	21.6%
2025E-2030E	6.2%



数据来源：Frost & Sullivan，西南证券整理

3.2 药物涂层球囊市场格局

- **冠脉药物涂层球囊是高端III类医疗器械，产品具有高精密技术，进入壁垒较高。**我国药物球囊行业发展起步晚、发展时间短，仍有较大进步空间。
- **目前国内共有14款冠脉药物涂层球囊产品**，最早上市的是德国贝朗SeQuent Please，其适应症为冠状动脉支架内再狭窄治疗。最早获批的国产球囊为垠艺生物的药物洗脱球囊“轻舟”，2017年获得CFDA优先审评上市，打破了德国贝朗的市场垄断。

中国药物涂层球囊获批产品

	德国贝朗			垠艺*	远大	申淇*	乐普	赢生*	巴泰*	鼎科*	蓝帆	迈得诺*	恒升医疗*	以心*
产品	Sequent Please	Sequent Please neo	紫杉醇药物释放冠脉球囊导管	轻舟	RESTORE DEB	Awide	Vesselin	冠脉药物释放球囊扩张导管	凤泰	Dissolve	柏腾	聚迈	恒言	讯鸟
获批时间	2013	2018.9	2021.10	2017.12	2019.9	2019.12	2020.6	2020.11	2021.4	2021.12	2022.9	2023.2	2023.3	2023.11
适应症	支架内再狭窄、血管直径2.00-2.75mm的原发冠状动脉血管病变治疗	支架内再狭窄	支架内再狭窄	原发分叉病变	支架内再狭窄、血管直径2.00-2.75mm的原发冠状动脉血管病变治疗	支架内再狭窄	支架内再狭窄	支架内再狭窄	支架内再狭窄	支架内再狭窄、血管直径2.00-2.75mm的原发冠状动脉血管病变治疗	-	原发冠状动脉血管狭窄或闭塞的患者	冠状动脉支架内再狭窄和分叉病变的治疗	-
药物涂层	紫杉醇										优美莫司	紫杉醇	紫杉醇	紫杉醇
药物剂量	3μg/mm2												3μg/mm2	-
辅料	优维显370	优维显370	优维显370	碘海醇	紫胶铵盐	碘普罗胺	尿素	优维显370	-	中链甘油三酸酯	聚环氧乙烷	-	-	棓丙酯

*数据来源：垠艺生物招股书，NMPA，西南证券整理（*表示还未上市公司）*

3.2 带量采购全国覆盖，药物涂层球囊进入“千元时代”

- **药物涂层球囊已成为继冠脉支架、人工关节等之后又一完成全国范围带量的品种。**
- **浙江、上海、北京、安徽：以本省为单位启动药物球囊带量采购工作。**浙江省是首批展开首批冠脉介入球囊的省份，药球组中贝朗、乐普、凯德诺、辽宁垠艺、上海申淇等企业产品中选。上海市以外省市中选价为评选基准，未公布具体价格。北京采用“带量联动、双向选择”，不高于该产品在其他地区最低中标价。2022年11月安徽省开展省级带量，药物球囊集采实现全国覆盖，集采后平均价格为6263元/根。
- **广东7省联盟：**药物球囊中选品种广东省历史平均价23748元/个，平均降幅44.5%。
- **京津冀“3+N”联盟：**中选价格从2.3万降至0.6万元，平均降幅72.5%。
- **江苏12省联盟：**按年度意向采购量来看，需求量最大的企业为垠艺（29%），贝朗（22%）和乐普（20%）。平均中选价格为6300元/根，降幅达到70%。

全国范围内药物球囊集中带量采购覆盖情况



全国范围内药物球囊集中带量采购结果

联盟	发布时间	覆盖区域	首年采购量/个	集采前价格/元	集采后价格/元	平均降幅	最高降幅	最低降幅
浙江	2020.8	浙江	-	-	-	-	-	-
广东7省联盟	2020.12	广东、江西、河南、广西、陕西、青海、宁夏	-	23748	13192	44.5%	52.8%	32.3%
上海	2021.5	上海	6217	-	-	-	-	-
北京	2021.6	北京	-					
京津冀3+N联盟	2021.9	北京、天津、河北、新疆和兵团	-	2.3万	0.6万	72.5%	-	-
江苏12省联盟	2021.11	江苏、山西、福建、湖北、湖南、海南、重庆、贵州、云南、甘肃、新疆及兵团	57113	2.1万	6300	70%	-	-
安徽	2022.11	安徽	-	1.3万	6263	51.8%	-	-

数据来源：医疗器械创新网，健康界，各地阳光采购网，西南证券整理

冠脉介入球囊市场份额测算

	2019	2020	2021	2022	2023E	2024E	2025E	2030E
中国冠心病患者人数/百万人	24.6	25.3	26.0	26.6	27.3	28.0	28.6	31.7
PCI手术渗透率	4.2%	3.8%	4.5%	4.9%	5.9%	6.6%	7.5%	11.3%
PCI手术量/万例	102.5	96.9	116.4	129.4	161.7	186.0	213.9	357.6
pci每百万人手术量	141008	141212	141260	141175	141223	141144	141024	139912
冠脉球囊术-PTCA扩张球囊								
球囊用量/百万个	1.5	1.4	1.7	1.9	2.3	2.7	3.1	5.2
yoy	0.0%	-7.2%	21.8%	10.4%	25.0%	15.0%	15.0%	10.8%
球囊单价/元	3200	3200	327	327	327	327	327	327
球囊市场规模/百万元	48.1	44.7	5.6	6.1	7.7	8.8	10.1	17.0
PTCA球囊市场规模/百万元	**48.1**	**44.7**	**5.6**	**6.1**	**7.7**	**8.8**	**10.1**	**17.0**
yoy	0.0%	-7.2%	-87.6%	10.4%	25.0%	15.0%	15.0%	10.8%
竞争格局（2021）	波科(29.5%)，美敦力(21%)，**迪玛克(15.8%)**，雅培(5.3%)，**微创(5.3%)**，泰尔茂(6.3%)，**乐普(3.4%)，博迈(4.2%)，业聚(2.5%)，垠艺(2.8%)**，其他（5.0%）							

数据来源：CCIF，Frost & Sullivan，国家统计局，医保局，西南证券整理

冠脉介入球囊市场份额测算

	2019	2020	2021	2022	2023E	2024E	2025E	2030E
中国冠心病患者人数/百万人	24.6	25.3	26.0	26.6	27.3	28.0	28.6	31.7
PCI手术渗透率	4.2%	3.8%	4.5%	4.9%	5.9%	6.6%	7.5%	11.3%
PCI手术量/万例	102.5	96.9	116.4	129.4	161.7	186.0	213.9	357.6
pci每百万人手术量	141008	141212	141260	141175	141223	141144	141024	139912
冠脉球囊术-药物涂层球囊								
药物球囊数量/万个	6.3	10.8	17.8	23.3	31.4	39.9	50.2	109.5
yoy	118.1%	71.7%	65.4%	30.4%	34.9%	27.1%	26.0%	16.9%
DCB手术量	6.2	10.6	17.5	22.8	30.7	39.1	49.2	107.3
平均每台手术使用球囊个数	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
DCB使用占比	6.0%	10.9%	15.0%	17.6%	19.0%	21.0%	23.0%	30.0%
药物球囊价格/万元	2.1	2.1	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
药物涂层球囊市场规模/百万元	**1319**	**2264**	**1123**	**1465**	**1977**	**2513**	**3165**	**6572**
yoy	92.6%	7.8%	13.6%	29.3%	32.8%	30.9%	31.5%	31.6%
竞争格局（2021）	**垠艺(41.5%)，贝朗(27.1%)，乐普(10.4%)，申淇(8.6%)，远大(7.9%)，巴泰(2.8%)，赢生(1.7%)**							
球囊总计市场规模/百万元	**1,367**	**2,309**	**1,129**	**1,471**	**1,985**	**2,522**	**3,175**	**6,589**
yoy	109.4%	68.9%	-51.1%	30.3%	34.9%	27.1%	25.9%	15.7%

数据来源：CCIF，Frost & Sullivan，国家统计局，医保局，西南证券整理

4 冠脉通路产品：PCI手术的辅助者

- **PCI器械可以分为介入治疗器械和冠脉通路辅助器械两类。**介入治疗器械主要为支架和球囊导管，辅助器械包括血管造影辅助器械（如血管造影导丝、造影导管、穿刺针、导管鞘套装、环柄推注器、动脉压迫止血带、压力延长管以及三通旋塞）和治疗辅助器械（如球囊扩张压力泵、指引导管、微导丝、Y型连接器及微导管）。

- **冠脉通路辅助器械，按照手术流程分类：1）穿刺阶段，**需要使用导管鞘组套装、穿刺导丝；**2）造影阶段，**需要造影导丝、造影导管，其中造影导管顺着造影导丝的路径在血管中蜿蜒穿梭，导管用于注入介质、液体；**3）建立通路阶段，**需要用造影导丝、指引导管和指引导丝，导丝引导支架和球囊到达指定病变位置，导管为治疗器械进入提供通道。**通路建立后，医生根据患者实际情况决定治疗策略，并引导支架、球囊等治疗类器械安全、精准地到达人体病变部位进行治疗，通路类器械对一台手术的效果有决定性的作用。**

中国冠脉通路产品功能

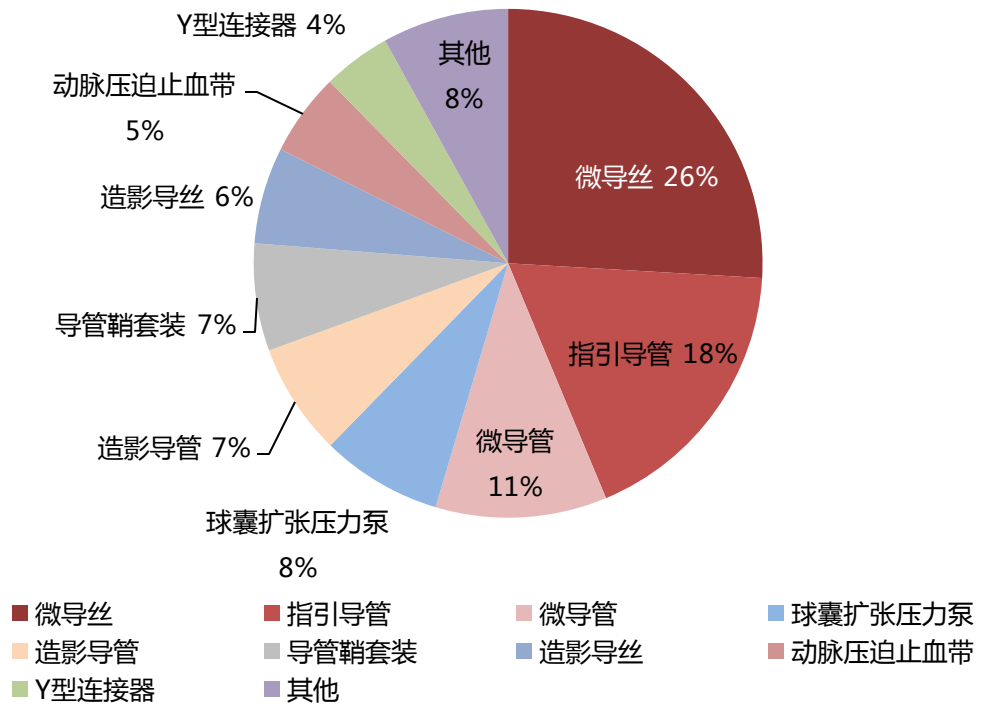
通路类产品	功能	外资挂网价/元）	国产挂网价/元
微导丝	插入微导管内，提供导引和支撑介入诊疗器械。头端较柔软，便于选择性进入血管；尾端较硬，可很好发挥支撑作用。	1140	2400
微导管	在冠脉闭塞病变介入治疗中易于导丝交换，避免损伤血管及穿孔。在严重钙化病变中能增强导丝操控性和通过性。	2563	4000
导引导丝	通过冠状动脉狭窄或闭塞部位至血管远端，为球囊、支架、超声导管、旋磨头等后续进入病变血管的器械提供通道	990	486
导引导管	输送介入治疗器械、注射造影剂/药物、监测冠脉压力	2550/830	400/800
造影导丝	包括超滑和非超滑，不进入冠脉，指导造影导管进入冠状动脉窦后，导丝撤出。	95	80
造影导管	将造影剂注入冠状动脉（诊断）	400/159	157
延伸导管	深入冠脉，加强支撑力；改善导引导管的同轴性	-	5500
导丝	导丝具有将导管经皮引入血管或机体其他管腔的作用，而且是协助导管选择性进入细小血管分支或其他病变腔隙，以及操作中更换导管的重要工具	285	190
导管鞘	逐步扩张皮下组织和血管，使导管鞘和导管顺利进入血管，减少对皮下组织和血管的磨损	175	130
Y型连接阀	对导丝引导、放置以及锁定	306	225
压力泵	向球囊扩张导管加压，从而使球囊扩张，以达到扩张血管或在血管内留置支架的目的	728	650
注射器	造影液/药液的注射	95.4	38
动脉压迫止血器	介入手术后，动脉穿刺点闭合止血	300	550

数据来源：NMPA，辽宁省药品及医用耗材集中采购网（2024.1），西南证券整理

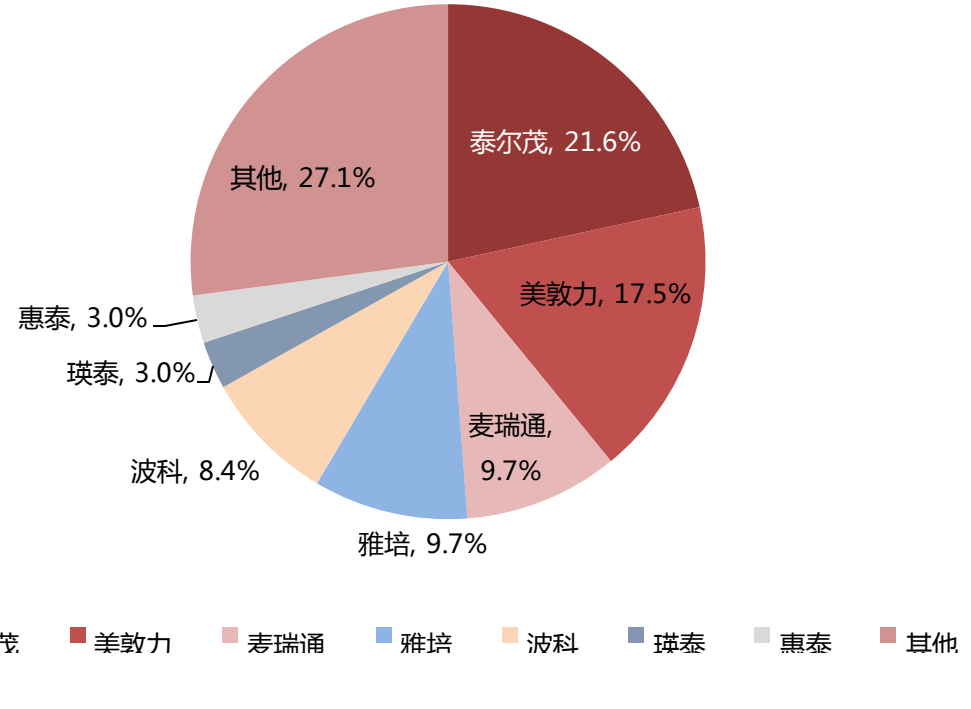
4 冠脉通路产品：外资占据主导地位

- **PCI器械可以分为介入治疗器械和冠脉通路辅助器械两类。**介入治疗器械主要为支架和球囊导管，辅助器械包括血管造影辅助器械（如血管造影导丝、造影导管、穿刺针、导管鞘套装、环柄推注器、动脉压迫止血带、压力延长管以及三通旋塞）和治疗辅助器械（如球囊扩张压力泵、指引导管、微导丝、Y型连接器及微导管）。
- **通路类产品仍由外资主导，2019年国产化率约10~20%。**2018年中国冠脉支架和球囊市场规模分别为122、12亿元（按终端价），通路器械市场规模约为30亿元，主要包括微导丝（26%）、指引导管（18%）和微导管（11%）。国产冠脉通路类产品起步较晚，在工艺（导丝设计如芯丝渐变、绕簧、焊接、涂层等）和原料（镍钛）仍有一定壁垒，以及医生操作和使用习惯的限制，整体市场占有率较低，仍然由外资品牌所主导（泰尔茂、美敦力、麦瑞通、雅培、波科、朝日英达）。尤其是导引导丝、导引导管和微导管领域，国产注册产品不足外资品牌的1/3。冠脉通路国产厂家主要包括：迪玛克、瑛泰医疗（康德莱医械）、乐普医疗、惠泰医疗、益心达、业聚医疗等。

2018年中国冠脉通路器械市场规模



2019年中国冠脉通路器械竞争格局



数据来源：Frost & Sullivan，西南证券整理

4 冠脉通路产品：导引导丝和导管基本实现集采全覆盖，降幅约50%

- **冠脉通路产品中，导引导管和导丝集采已基本实现覆盖，降幅约50%。**集采规则主要为价格谈判，双向选择。根据多次集采结果来看，冠脉导引导丝和导引导管已从千元降至400~500元，降幅约为50%。**冠脉导引导丝**外资品牌主要包括泰尔茂、朝日英达、波科、雅培、美敦力，国产品牌主要为埃普特（惠泰）、顺美、和心、乐普、康德莱（瑛泰）、茵络等。**冠脉导引导管**外资品牌主要包括康蒂思Cordis、美敦力、泰尔茂、波科、雅培、美敦力、朝日英达，国产品牌主要为埃普特（惠泰）、业聚、巴泰、麦普奇、康德莱（瑛泰）、乐普、顺美等。
- 2023.12京津冀“3+N”联盟对28种医用耗材进行集中带量采购，其中包括冠脉微导管和冠脉切割/棘突/乳突球囊。

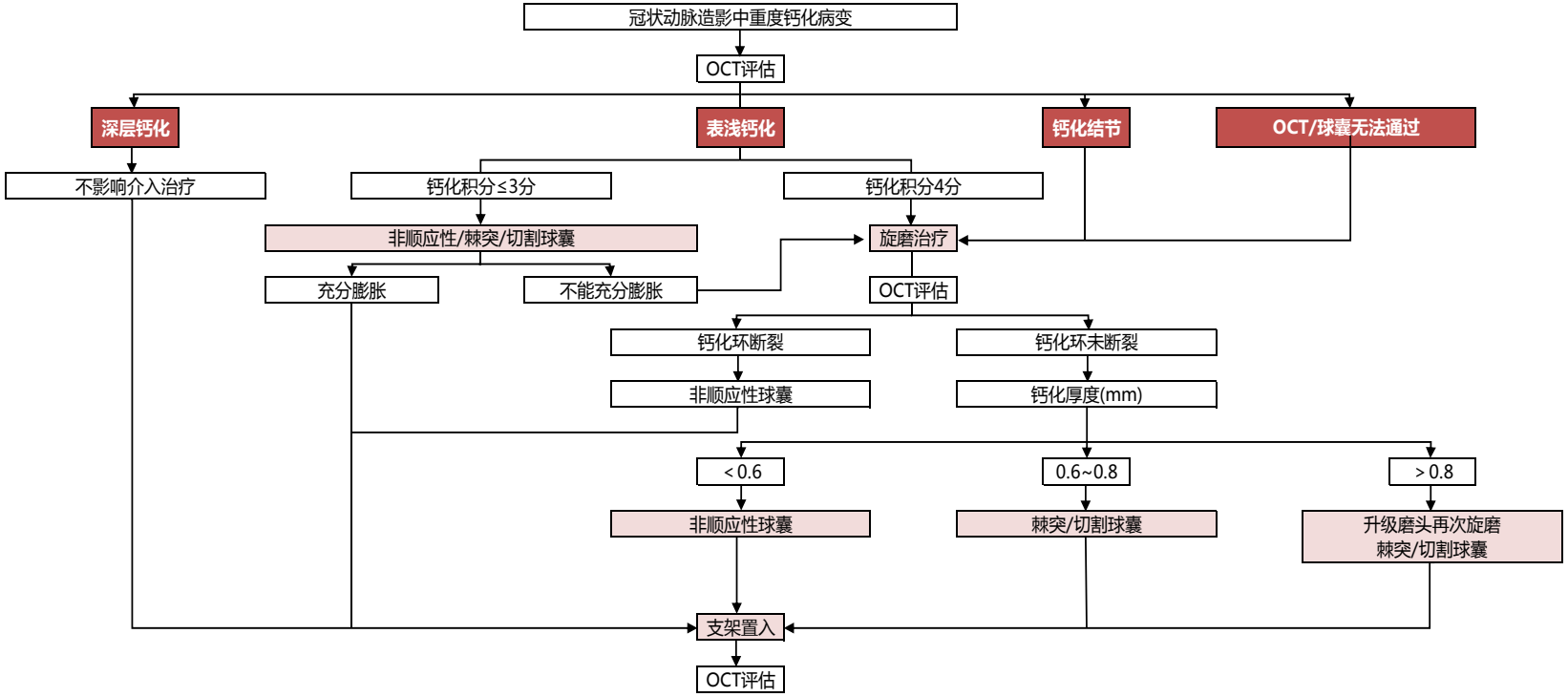
时间	集采省市	产品	首年意向采购量（万根）	降幅	集采前价格（元）	平均中选价格（元）	中标企业
2021.6	江苏	导引导管	5.1	22%	-	-	美敦力、泰尔茂、波科、埃普特、康蒂思、业聚
		导引导丝	7.3	30%	-	-	泰尔茂、朝日英达、波科、埃普特、天地和协
2021.7	内蒙13省联盟	导引导丝	36.2	61%	1510	591	顺美、埃普特、和心、泰尔茂、波科、雅培、朝日英达、茵络、天地协和、乐普、康德莱、康蒂思、美敦力
2022.3	江西九省联盟	导引导管	46.3	51%	890	434	埃普特、康蒂思、业聚、美敦力、朝日英达、泰尔茂、巴泰、麦普奇、迪泰、蓝通泰德、康德莱
		导引导丝	69.2	53%	950	448	乐普、埃普特、波科、雅培、朝日英达、泰尔茂、顺美、茵络、莱诺、康德莱
2022.12	浙江16省联盟	导引导丝	25.4	45%	-	-	埃普特、埃普特、雅培、波科、朝日英达、顺美、茵络、乐普、天地协和、安吉特海思卡尔
		导引导管	41.4	40%	-	-	埃普特、康蒂思、业聚、美敦力、埃普特、朝日英达、巴泰、顺美、潘德拉、乐普安吉特
2023.1	江苏续采	导丝、导管	导丝14.1万根 导管8.7万根	-	-	-	导管：埃普特、康德莱、康蒂思、业聚、美敦力、泰尔茂、波科、乐普、迪泰； 导丝：天地协和、埃普特、泰尔茂、波科、朝日英达、茵络、康德莱
2023.4	京津冀“3+N”联盟	导引导丝	-（8省参与）	-	-	526	顺美、天地和协、乐普、安吉特、海思卡尔、康德莱、麦普奇、埃普特、泰尔茂、雅培、波科、朝日英达、微创、康蒂思、依奈德
		导引导管	-（5省参与）	-	-	424	巴泰、顺美、蓝通、乐普、安吉特、麦普奇、迪泰、康德莱、埃普特、泰尔茂、迪玛克、业聚、美敦力、波科、朝日英达
2023.12	京津冀“3+N”联盟	微导管、切割/棘突/乳突球囊	微导管5万根 球囊9万根	进行中	-	-	微导管：朝日英达、埃普特、北芯、波科、业聚、泰尔茂、易生、乐普、微创、康德莱、博迈、吉威、恒壹； 球囊：尼普洛、业聚、鼎科、赛诺、博迈、百瑞恒通、赫戴、乐普、波科、

数据来源：各省医保局，西南证券整理

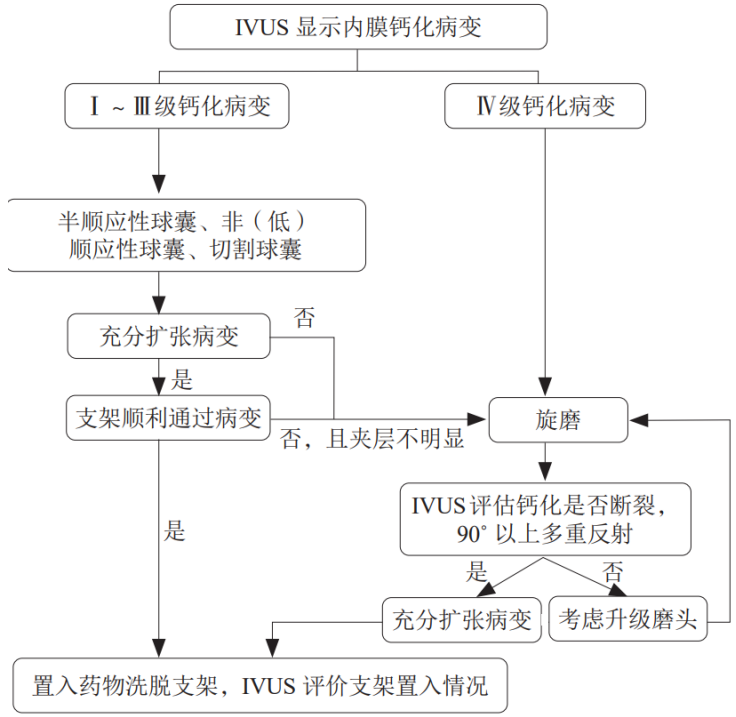
5 冠心病复杂病变：钙化病变的治疗方法

- ✓ **冠状动脉钙化是钙盐异常沉积于冠状动脉血管壁的临床现象。**冠状动脉钙化病变经常贯穿于各种复杂病变，增加了冠状动脉介入治疗的难度，钙化病变是心血管介入医师所面临的主要挑战之一。流行病学资料显示，**冠状动脉钙化发生率与年龄呈正相关**，40~49岁人群发生率约为50%，60~69岁人群发生率约为80%，在70岁以上人群中，93%的男性和75%的女性均有不同程度的血管钙化。**冠状动脉狭窄程度越高，通常伴有钙化的概率也越大**，接受PCI治疗的患者中，中重度钙化病变占比可达30.8%。
- ✓ **光学相干断层成像（OCT）和血管内超声（IVUS）是评估钙化病变的重要方法。**OCT采用近红外光纤成像，根据测量红外光线的回波延迟时间和强度，来描述冠状动脉病变的特点，能准确评估钙化病变角度、厚度、容积等，诊断敏感性为96%，特异性为97%。IVUS中表现为病变表面呈明亮、白色影像，而后方伴有黑色声影，常伴多重反射的结果，准确评估病变位置和范围，诊断敏感性为90%，特异性为100%
- ✓ **根据钙化病变严重程度，推荐治疗策略方法：**非顺应性球囊、修饰性球囊（棘突球囊、切割球囊）、激光消融和旋磨等。

OCT指导钙化病变的介入治疗策略



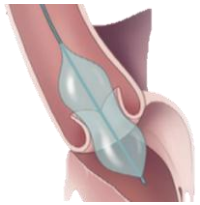
IVUS指导钙化病变的介入治疗策略



数据来源：中国心血管杂志，《冠状动脉钙化病变诊治中国专家共识（2021版）》，西南证券整理

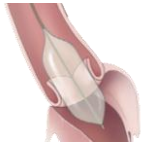
轻中度钙化病变治疗手段

常规球囊（半顺应性球囊）



- ✓ **注意事项：**常规球囊对中、重度钙化病变扩张成功率低、并发率高。当球囊压力达16 atm未能充分扩张病 变时应撤出球囊；对球囊不能扩张的钙化病变应避免置入支架。
- ✓ **布局厂商：**微创医疗、乐普医疗、博迈医疗、垠艺生物、业聚医疗等

非顺应性球囊



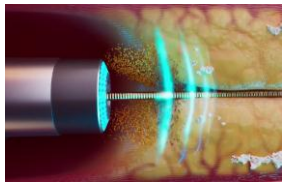
- ✓ **注意事项：**弥漫、不规则、严重偏心钙化病变，高度成角及极度扭曲血管的病变和严重的钙化病变。
- ✓ **布局厂商**：博迈医疗、乐普医疗、吉威医疗、赛诺医疗、康德莱（瑛泰）、易生科技等

修饰性球囊



- ✓ **分类：切割球囊、棘突球囊。**原理相似，表面修饰不同。棘突-尼龙棘突棱，切割-显微外科刀片，双导丝-金属丝。**切割球囊**尼龙固定在球囊的两端，需要避免发生缠结的情形如：在冠脉内旋转球囊、尽量不在支架网眼内应用棘突球囊。**棘突球囊**因为顺应性差、硬度高，禁忌症为血管直径小、弥漫性、保护的左主干病变、严重成角及极度扭曲血管的病变、严重钙化病变和慢性完全闭塞病变及狭窄＞95%的病变。
- ✓ 布局厂商：切割球囊（波科2020、乐普2020），棘突球囊（Goodman 2016、赛诺2023、微创、康德莱（瑛泰）、乐普）

激光消蚀术ELCA



- ✓ **原理：**采用氯化氙作为活性介质，释放308nm波长的紫外线光脉冲（冷激光），通过光化学效应、光热效应和光机械效应对冠状动脉斑块或血栓组织进行消蚀。**主要适应症**为支架内再狭窄、静脉桥血管病变、慢性完全闭塞病变、钙化病变、支架膨胀不全、分叉病变以及血栓性病变等，安全性较高，但对严重钙化病变的治疗有效率偏低、通过性不足。
- ✓ 布局厂商：Spectrantics（CVX-300，FDA）

严重钙化病变治疗手段

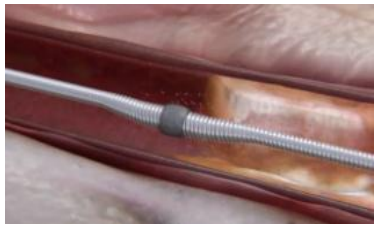
- **冠状动脉钙化病变是冠脉介入治疗的重点、难点，治疗手术渗透率低。冠脉旋磨（RA）技术是目前针对钙化病变最为有效的治疗手段之一。**旋磨术1995年进入国内，是询证医学最充分，最为经典的治疗手段，为我国冠脉介入技术的发展做出了巨大贡献。2021年中国旋磨手术量约为1.1万例，约占总体PCI手术量1%，欧美国家的渗透率仅为5%，主要原因是：安全性、操作难度大和手术时间长。**冲击波球囊导管IVL是处理钙化病变的新技术，**2018年首款产品Shockwave获批CE，2021年与健适成立合资公司引入中国，IVL操作简单、安全性高，有望刺激钙化市场的放量。

冠脉斑块旋磨术



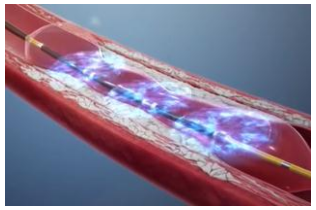
- ✓ **原理：**采用高速旋转的旋磨头，用物理方法消蚀动脉粥样硬化斑块。**适应症：**血管内膜严重钙化的病变；球囊无法通过或无法充分扩张的病变；冠状动脉开口病变，旋磨后减少斑块移位与边支闭塞；选择性的弥漫性支架内再狭窄的病变，旋磨以减少内膜增生体积。**禁忌症：**旋磨导丝无法通过的病变；明显富含血栓的病变；静脉桥血管病变；成角＞90°的病变；严重螺旋性夹层。
- ✓ **布局厂商：**波科（1995）、微创医疗（上市前临床，绿通）

轨道旋磨术



- ✓ **原理：基于离心力的差异打磨。**以一定的速度旋转并且产生离心力，旋转速度越快，产生的离心力越大，形成的轨道越大，修饰斑块和扩大管腔的能力越强。**适应症：**适合行支架置入术或经皮冠状动脉球囊扩张术的de novo严重钙化病变。**禁忌症：**旋磨导丝不能通过病变、桥血管或支架内病变、血栓性病变、单一冠状动脉供血、造影提示病变部位存在夹层。
- ✓ **布局厂商：**雅培（收购CSI公司，Diamondback 360，2019 FDA）

冠状动脉血管内碎石术IVL



- ✓ **唯一对深层钙化病变有治疗作用的技术。**IVL在球囊低压扩张时向病变提供未聚焦、圆周和脉冲式的机械能以高效和安全地破坏浅表与深层钙化，但对钙化严重、球囊导丝难以通过的血管治疗效果有限。
- ✓ **布局厂商：**ShockWave/健适（2022）、赛禾（2023）、乐普（2024）、蓝帆、谱创、沛嘉、微创、开立等

数据来源：《冠状动脉钙化病变诊治中国专家共识（2021版）》，冠状动脉球囊成形术与支架植入术操作规范，公司官网，西南证券整理

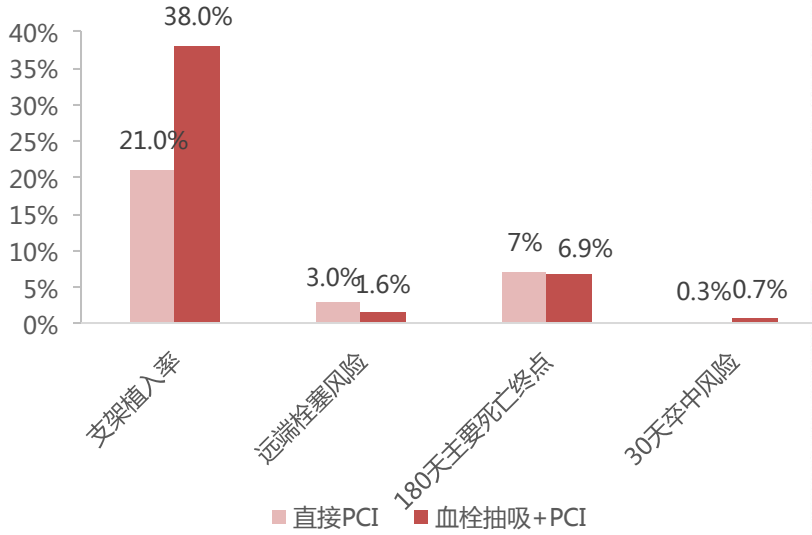
5 冠心病复杂病变：冠脉血栓的治疗方法

- **血栓是PCI术后心肌灌注未得到明显改善的重要原因，进而容易引发急性心梗。**急性冠状动脉综合征，多发生在冠状动脉粥样硬化斑块狭窄的基础上，不稳定斑块糜烂、破裂继发血栓形成，从而阻塞冠状动脉内血流，导致相应供血区域心肌出现缺血坏死。PCI是主要治疗手段，但仍有30%~50%患者心肌灌注未得到明显改善，这一现象被称为无复流现象。冠状动脉微循环障碍是引发这一现象的主要原因，其发生机制复杂，目前多认为是由粥样物质及微血栓造成冠状动脉微血管栓塞、缺血再灌注损伤等多种机制共同参与的结果。**急性冠脉血栓形成的原因主要为**：斑块破裂（65%，常见于50岁以下男性）、斑块糜烂（30%，常见于50岁以下女性）和钙化结节（5%）。

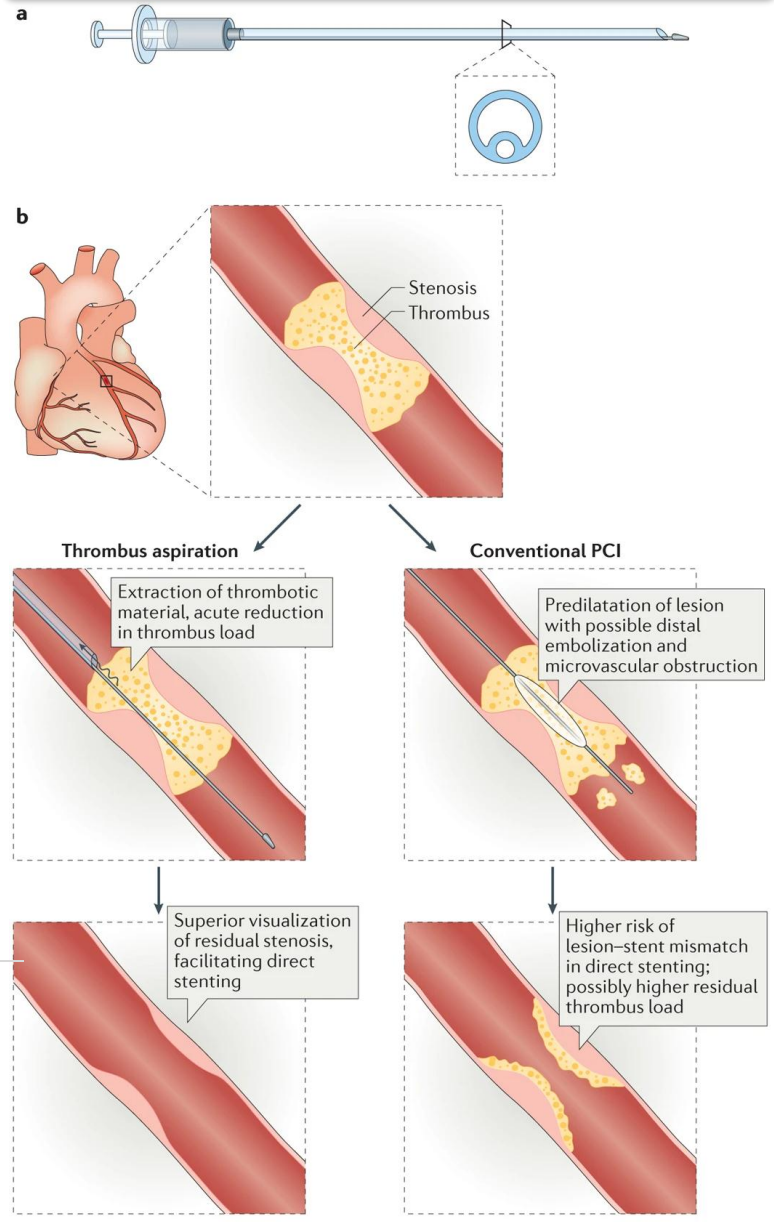
- **治疗方法**：（1）**血栓抽吸**，血栓吸抽技术通过手工或机械的方式抽吸血栓，减少血栓负荷。（2）**冠状动脉内/静脉药物的使用**，在PCI术中应用溶栓、抗栓药物可溶解已经形成的血栓，同时减少新血栓的形成，其他药物的联合使用可以协同改善微循环功能。（3）**栓塞保护装置**，在PCI术中使用血管栓塞保护装置，捕获粥样物质及血栓碎屑，以避免其对下游血管的影响。（4）**其他**改善冠状动脉微循环的治疗方式，如远隔缺血性适应。

- **血栓抽吸仅推荐在高血栓负荷等范围使用，可能会增加卒中风险。**在一项多中心试验中，5033位STEMI患者分为两组：使用/不使用手动血栓抽吸的PCI术组。血栓抽吸后，支架植入率明显提高（38% vs 21%），远端栓塞风险减少（1.6% vs 3.0%），180天内心血管死亡、心梗等主要终点上显示中性结果（6.9% vs 7.0%），1年结果基本相似，但30天卒中风险明显增加（0.7% vs 0.3%），因而不推荐将血栓抽吸作为常规使用。但对于TIMI血流0~1级、血栓负荷重、血管直径或供血范围较大以及支架血栓等患者，血栓抽吸仍有可能获益。

血栓抽吸可能会增加卒中风险



手动抽吸血栓



数据来源：中国介入心脏病学杂志，《冠状动脉血栓抽吸临床应用专家共识》，Nature Review，西南证券整理

冠脉介入厂商出海：寻求新的发展机遇

- **中国冠脉支架的崛起之路。**中国冠脉技术起步较晚，在很长一段时间里，美敦力、波士顿科学、强生等进口品牌占据中国冠脉支架市场的主导地位，市场份额超60%。经过近20年的发展，国产和进口冠脉支架的技术差距已经基本抹平。目前国产品牌乐普、微创、吉威、赛诺占据国内冠脉支架市场近7成的份额。政策层面上，也会更加扶持国内企业，未来进口厂商有可能会逐渐退出中国市场。
- **冠脉支架将向创新国产龙头企业集中**，微创医疗，乐普医疗，蓝帆医疗（吉威医疗）、赛诺医疗、信立泰五分天下的新格局正渐浮现。
- **带量采购的另一面：竞争加剧和利润下行。**随着带量采购的推行，国产市占率提高的同时也带来竞争加剧和利润下行。产品面临大幅降价，以中高端市场为主的进口厂商价格压力相对较大，盈利不确定性增加，国产厂商转向寻求利润更为稳定的海外业务。
- **冠脉支架出海，寻找全球化新机遇。**
  - ✓ **从海外地区布局来看**，微创医疗海外销售布局更完善，主要集中在欧洲和发展中国家。赛诺医疗已在冠脉市场更大的美国、日本开展大规模临床试验。
  - ✓ **从出海策略来看，并购、代理和自建子公司是主要途径。**蓝帆医疗早期通过低值耗材熟悉海外市场，后通过收购吉威医疗、柏盛国际布局心血管国际化平台。乐普医疗自建国际事业部，部署国际化战略。选择当地代理商是不熟悉海外市场企业的稳妥选择，赛诺医疗在不同地区寻找代理商，授予产品代理权，协助开展市场推广和经销管理活动。

国内冠脉介入厂商出海布局

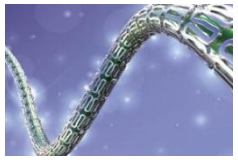
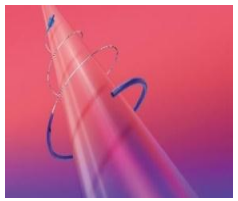
	微创医疗	赛诺医疗	蓝帆医疗	乐普医疗	信立泰	先健科技
药物洗脱支架（钴铬合金）	中国上市	中国上市	中国上市	中国上市	中国上市	
	欧盟上市	欧盟上市	欧盟上市	欧盟上市		
	印度上市	哈萨克斯坦上市				
	巴西上市	巴西上市				
	阿根廷上市	印度尼西亚上市				
	俄罗斯上市	新加披上市				
	泰国上市	泰国上市				
	印尼上市	欧盟上市				
	菲律宾上市	**美国FDA检查**				
	韩国上市	日本临床				
	埃及上市					
药物涂层支架（不锈钢）		中国上市	中国上市	中国上市		
		韩国上市	日本上市	欧盟上市		
		泰国上市	欧洲上市			
		印尼上市	印度上市			
		巴西上市	美国获批			
可降解支架	中国临床III期1年结果公布	临床前镁合金		中国上市左旋聚乳酸		马来西亚CE
						中国临床III期
药物涂层球囊	CE		临床BA9	中国上市紫杉醇	临床雷帕霉素	
切割球囊				中国上市		

数据来源：Eshare医械汇，各公司公告，西南证券整理

赛诺医疗（688108.SH）：冠脉支架续采入围，业绩迎来修复期

- **聚焦高端介入医疗器械的国际企业。**聚焦赛诺医疗成立于2007年，是一家专注于高端介入医疗器械的国际企业，长期致力于心、脑血管及结构性心脏病等介入领域医疗器械的研发、生产和销售。
- **以冠脉续采为契机，业绩重拾动能。**公司BuMA支架未能参与2020年国家首轮冠脉支架带量集采，冠脉业绩受到了一定的冲击，销量、售价以及整体营业收入都有所波及。在此期间，公司调整策略，以创新引领为原则，不断完善产品并夯实自身优势。2022Q3，公司两款HT冠脉药物支架成功入围支架续采计划（采购周期为3年：2023年至2025年），实现了公司冠脉支架产品的重要突破，业绩重拾动能。
- **盈利预测与投资建议：**预计公司2023-2025年营收复合增速有望达到56.8%，维持“买入”评级。
- **风险提示：**新产品研发失败或注册延迟的风险，重要原材料供应风险，海外市场运营风险、汇率风险。

公司冠脉产品管线

	产品名称	主要用途/适应症	注册国家/地区	产品图示
冠脉支架	生物降解药物涂层冠脉支架系统（BuMA）	主要应用于人体冠状动脉的支架成形术等介入医学治疗领域。它能迅速、有效地解除病变管腔的严重狭窄，对狭窄管腔具有可靠的支撑和开通作用，同时能有效降低靶血管的再狭窄。	中国 泰国 巴西 印度尼西亚 哈萨克斯坦	
	药物洗脱支架系统(速普瑞/HT Supreme)		欧洲 新加坡 中国 泰国 印度尼西亚	
	药物洗脱支架系统（HT Infinity）	-	中国	
冠脉其他	延长导管（马利亚纳）	马利亚纳™延长导管与导引导管结合使用，可进入冠状脉管系统和/或外周脉管系统的不连续区域，并可辅助放置介入器械。	中国	

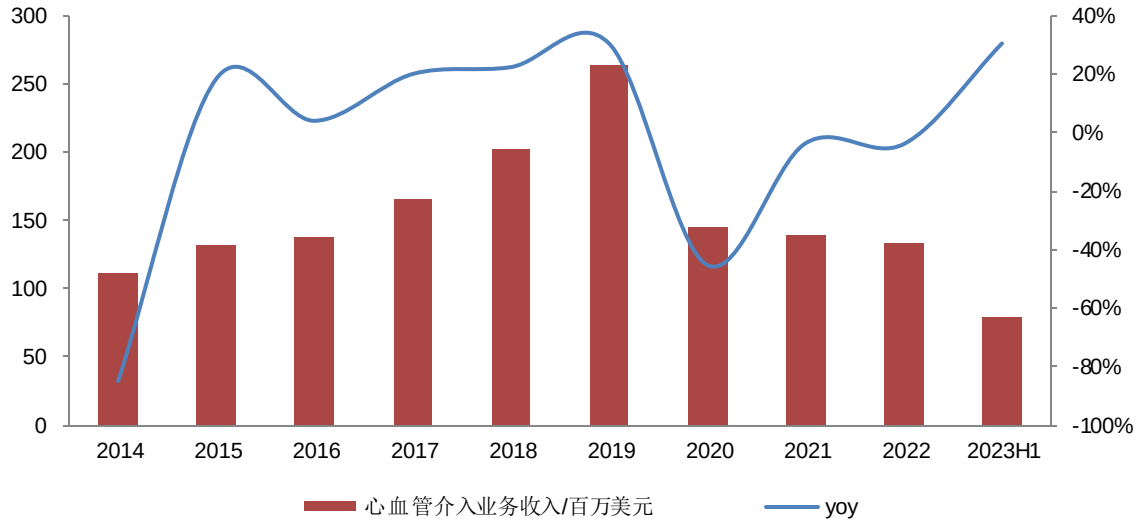
	产品名称	主要用途/适应症	注册国家/地区	产品图示
冠脉球囊	非顺应性PTCA球囊扩张导管（NC Thonic）	主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上，PCI 支架植入后，使用非顺应性 PTCA 球囊扩张导管对支架进行的再次扩张。	中国 泰国 印度尼西亚 巴西 台湾 马来西亚 新加坡 韩国	
	PTCA球囊扩张导管(Sleek Prime)	主要应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上，PTCA 球囊扩张导管用于 PCI 支架植入前的血管预扩张。	韩国	
	PTCA球囊扩张导管(Tytrak)	应用于人体冠状动脉的血管成形术等介入医学治疗领域。在临床上， PTCA 球囊扩张导管用于 PCI 支架植入前的血管预扩张。	中国 泰国 台湾 巴西 韩国 新加坡 马来西亚 印度尼西亚	
	非顺应性球囊扩张导管（阔鲸/NC ROCKSTAR）	适用于为动脉粥样硬化患者改善心肌灌注而针对自体冠状动脉或搭桥狭窄部位所进行的球囊导管扩张。该产品还适用于球囊扩张支架（BMS、DES）的递送后扩张。	中国 美国	
	冠脉球囊扩张导管（跃豚/SC HONKYTONK）	适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张，以改善心肌灌注。	中国 美国	

数据来源：赛诺医疗2022年报，西南证券整理

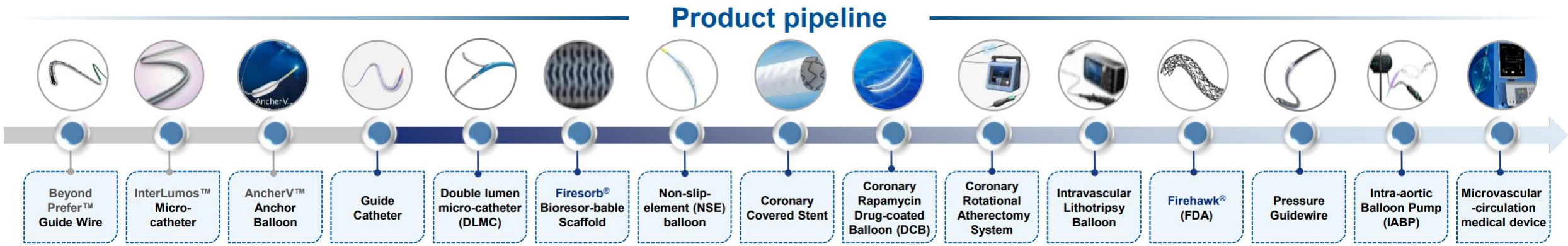
微创医疗（0853.HK）：全球冠脉介入领域的领跑者

- **全球冠脉介入领域的领跑者。**微创医疗成立于1998年，2010年在港交所上市。公司业务覆盖心血管、骨骼、心律管理系统、主动脉介入、结构性心脏病等共计12大高值医疗器械业务集群。**冠脉业务是微创医疗的起点**，是公司最早期、最成熟的业务线，截至23H1公司已有6款药物洗脱支架和4款球囊实现商业化，业务遍布全球73个国家和地区。
- **“海外+国内“双轮驱动业绩增长。**2023H1心血管业务营收为79.2百万美元（+42.4%），主要得益于国际市场渗透率快速提升和国内手术快速恢复带来的收入增长。其中海外收入达到16.1百万美元（+93.7%），海外收入占比20.3%。
- **集采后，微创医疗跃居冠脉支架“一哥”。**按照2022年冠脉支架国采续约中标数量来看：第一梯队微创医疗，年采购量超过50万根（占比31.2%）；乐普、波科、美敦力、蓝帆（吉威）属于第二梯队，年采购量20~50万根。前5家企业占总采购量约86%，市场高度集中。

公司心血管介入业务营收/百万美元



公司心血管介入业务管线

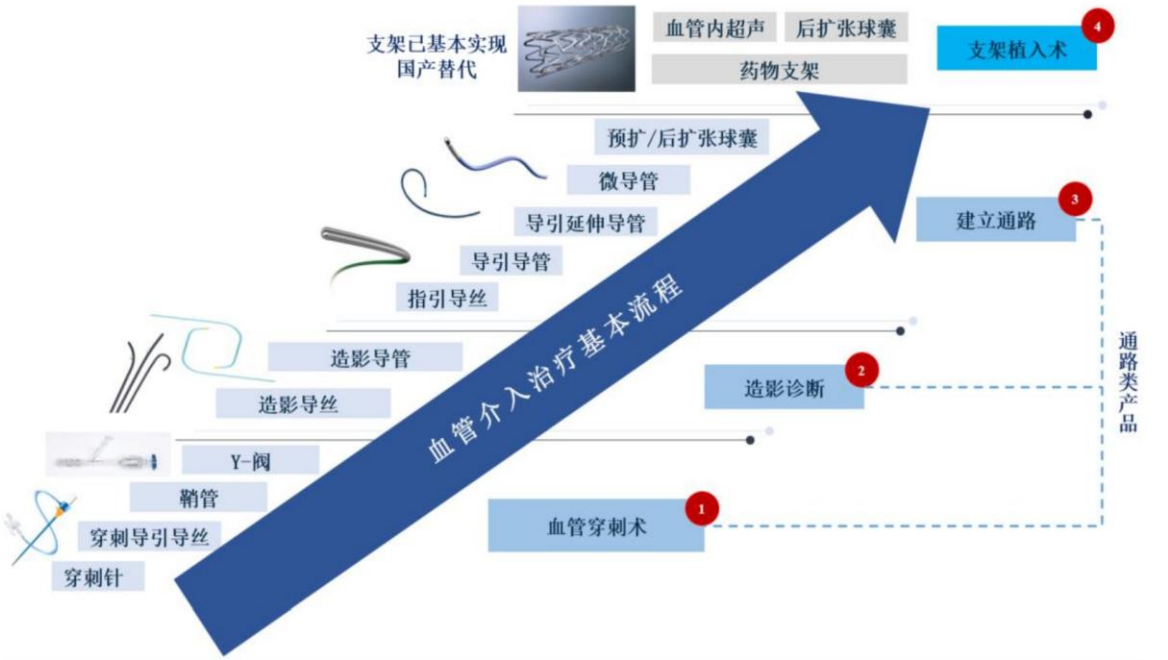


数据来源：微创医疗23年中报，Wind，西南证券整理

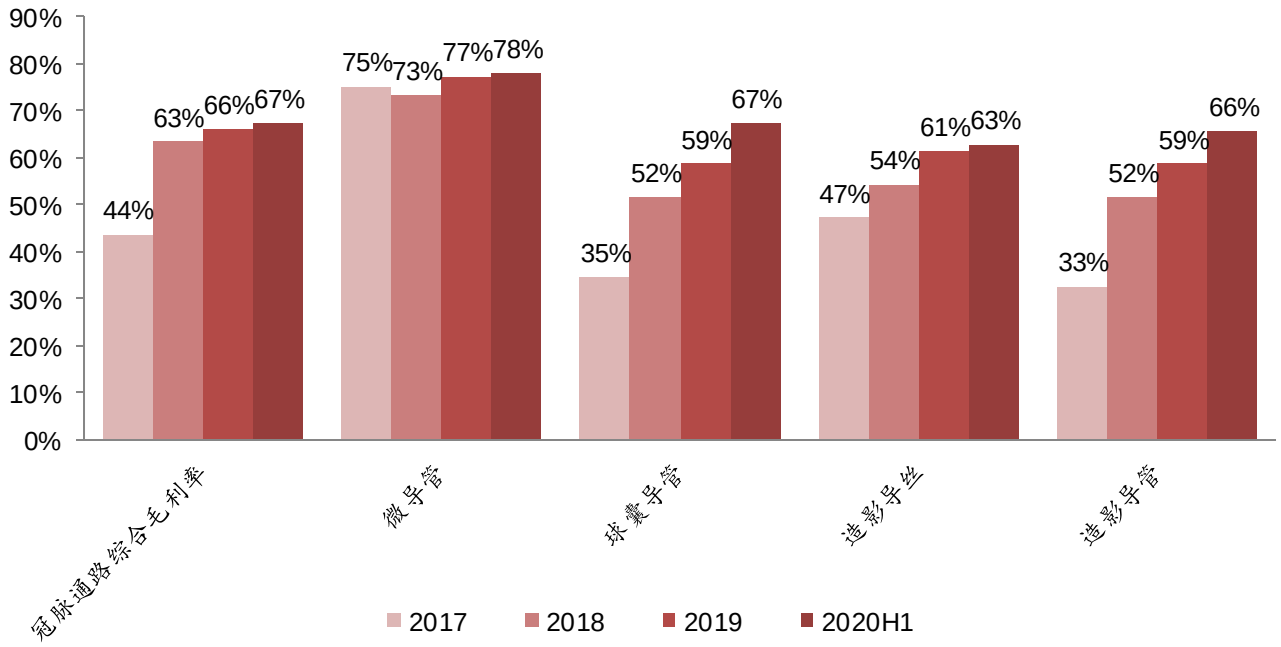
惠泰医疗（688617.SH）：深耕电生理，血管介入多领域布局

- **以电生理起步，逐步开拓血管介入业务。**惠泰医疗成立于2002年6月，公司专注于电生理和介入医疗器械的研发、生产和销售。其业务以完整的冠脉通路和电生理医疗器械为主导，外周血管和神经介入医疗器械为重点发展方向进行布局，整体品种齐全、规模领先、产品性能突出。
- **公司冠脉通路产品线齐全，产品毛利率维持高水平。**PCI手术包括桡/股动脉穿刺术、冠脉造影、建立通路以及支架植入四个重要步骤，公司冠脉通路产品线包括导引导丝、微导管、球囊、造影导丝及导管等，满足PCI手术的前三个重要步骤的临床需求。其中冠脉导引延伸导管和薄壁鞘（血管鞘组）为国产独家产品，微导管（冠脉应用）和可调阀导管鞘（导管鞘组）为国内首个获得注册证的国产同类产品，锚定球囊扩张导管是国内首个导引导管内采用球囊锚定方式进行导管交换的创新医疗器械，用于冠状动脉粥样硬化等疾病导致的冠状动脉狭窄介入手术治疗。受益于高毛利产品微导管的放量及规模化效应摊薄固定成本，冠脉通路类产品的综合毛利维持较高水平。
- **盈利预测与投资建议：**预计2023-2025年归母净利润分别为4.9/6.3/8.4亿元，同比增速分别为35.6%/29.8%/33.3%，维持“持有”评级。
- **风险提示：**市场竞争风险、政策控费风险、研发失败风险、新品放量不及预期风险。

公司具备完整的PCI冠脉通路产品线



公司冠脉通路类产品毛利率



数据来源：惠泰医疗招股书，wind，西南证券整理

乐普医疗（300003.SZ）：心血管疾病全生命周期的方案提供商

- **心血管疾病全生命周期的方案提供商。**乐普医疗成立于1999年，是中国最早提供心血管植介入器械的公司之一。公司围绕心血管疾病建立起“器械+药品+医疗服务+新型医疗”为一体的多个业务板块，为心血管疾病的全生命周期提供完整的解决方案。公司重视自主研发和创新，技术领先优势明显，先后推出了首个国产冠脉支架、国产单/双腔心脏起搏器、国产可吸收冠脉支架、国产切割球囊等，2021年公司的冠脉生物可吸收支架、冠脉药物球囊及冠脉切割球囊等创新产品的收入均位居中国市场前三。
- **实现DES全系列冠脉支架覆盖。**支架是公司的传统优势产业，支架产品包括第一代至第三代药物洗脱支架：Partner、GuReater、Nano。2019年公司推出中国首款完全可降解冠脉支架，标志着中国正式进入心血管介入治疗无植入时代。集采前，上述4类支架产品市场份额分别为6%、5%、9%和2%，乐普医疗支架市场份额总计22%。
- **积极推进海外布局。**公司通过灵活的销售渠道和多元化的产品组合，逐步提高海外市场销售份额。截止23H1公司产品已在迪拜、巴西、土耳其、美国、乌兹别克斯坦等 20 多个国家参展，在亚洲、欧洲、北美、中东等160多个国家和地区建立了广泛的销售网络。
- **盈利预测与投资建议：**预计公司2023~2025年归母净利润23.2/27.2/31.8亿元，EPS分别为1.2/1.5/1.7元，维持“买入”评级。
- **风险提示：**汇率波动风险、政策控费风险、创新产品放量或不及预期、疫情反复的影响。

公司主要冠脉支架产品

冠脉支架	类型	上市时间	药物载体	支架特点（壁厚um）	集采前份额
Partner	第一代	2005.11	PBMA/PEVA，涂层不可降解	316L不锈钢（130）	6%
GuReater	第二代	2013.1	PLGA，可降解	钴铬合金（75）	5%
Nano Plus	第三代	2011.1	支架表面纳米微孔载药	316L不锈钢（100）	9%
Neovas	可降解	2019.2	PDLLA，可降解	PLLA，可降解（170）	2%

重要创新产品商业化进度预期

2023年	2024年	2025年	2026年
血流储备分数测量仪	脉冲声波球囊	雷帕霉素药物灌注系统	血管内超声
一次性使用压力微导管			载药切割球囊
冠脉造影血流储备分数计算软件		雷帕霉素药物涂层球囊	载药棘突球囊
			冠状动脉窦脉冲球囊

数据来源：乐普医疗23中报，头豹研究院，西南证券整理

蓝帆医疗（002382.SZ）：“高值+中低值“布局完整的医疗器械龙头

- **高值耗材和中低值耗材完整布局的医疗器械龙头企业。**心脑血管领域产品主要为冠脉支架、冠脉介入球囊和心脏瓣膜，包括7大支架、5个球囊和1项微导管，受益患者已累计超过 650 万人。
- **坚持“A+X”战略，从低值迈向高值。**A，即手套行业龙头发展为健康防护领军企业；X，是通过并购嫁接医疗器械高值耗材新赛道，开辟中高端产业新蓝海，最终成为“高值+中值+低值”一体化的医疗器械产业平台。2018年收购全球排名第四的心脏支架研发、生产和销售企业**柏盛国际**，为进军海外和高值市场奠定基调。集采前，旗下子公司**吉威医疗**在中国冠脉支架市场份额排名第三，占比15.8%。
- **构建“高值耗材+中低值耗材”产业布局，实现国内国际双循环，对冲商业模式风险。**公司顺应时代需求，构建起“高值+中值+低值”一体化的医疗器械产业平台，公司已在全球20多个国家和地区设立70家子公司，整体构建以高值、中值和低值耗材产品相结合的模式互补、风险对冲的多业务板块布局，可有效降低和分散各个国家和地区以及各个行业中的经营风险，实现持续稳健成长。

公司全球化战略



公司冠脉获批产品

类别	产品名称	用途/应用场景	主要取证国家或地区	示例
冠脉支架	BioFreedom®无聚合物药物涂层冠脉支架	用于改善冠状动脉腔径，适用于治疗冠状动脉原发病变，病变血管直径在2.25mm~4.0mm，病变长度≤28mm。	欧盟CE、中国、美国、日本	
	BioFreedom® Ultra无聚合物药物涂层冠脉支架	用于改善冠状动脉腔径，适用于治疗冠状动脉原发病变，病变血管直径在2.25mm~4.0mm，病变长度≤28mm。	欧盟CE、日本	
	心跃®生物可降解涂层药物洗脱冠脉支架	用于由原发性冠状动脉狭窄或闭塞引起的心肌缺血或心绞痛；病变血管直径在2.25mm~4.0mm之间，病变长度小于等于36mm。	中国	
	心阔®生物可降解涂层药物洗脱冠脉支架	用于由原发性冠状动脉狭窄或闭塞引起的心肌缺血或心绞痛；病变血管直径在2.25mm~4.0mm之间，病变长度小于等于36mm。	中国	
	BioMatrix™ Flex生物可降解涂层药物洗脱冠脉支架	用于改善冠状动脉腔径，适用于治疗冠状动脉原发病变，病变血管直径在2.25mm~4.0mm，病变长度≤28mm。	欧盟CE	
	BioMatrix™ NeoFlex生物可降解涂层药物洗脱冠脉支架	用于改善冠状动脉腔径，适用于治疗冠状动脉原发病变，病变血管直径在2.25mm~4.0mm，病变长度≤28mm。	欧盟CE	
	BioMatrix™ Alpha生物可降解涂层药物洗脱冠脉支架	用于改善冠状动脉腔径，适用于治疗冠状动脉原发病变，病变血管直径在2.25mm~4.0mm，病变长度≤28mm。	欧盟CE	
冠脉介入球囊	柏腾™优美莫司涂层冠状动脉球囊扩张导管	用于血管直径2.0mm-2.75mm原发冠状动脉血管病变治疗。	中国	
	Rise™ NC非顺应性球囊扩展导管	用于对冠状动脉狭窄段或旁路移植狭窄段进行球囊扩张，以改善心肌灌注以及支架输送后对可扩张的冠状动脉支架进行球囊扩张。	欧盟CE、中国	
	Powerline®半顺应性球囊扩展导管	用于冠状动脉病变处经皮冠状动脉扩张手术。	欧盟CE、中国	
	心迅®非顺应性球囊扩张导管	用于对冠状动脉狭窄段或旁路移植狭窄段进行球囊扩张，以改善心肌灌注。对可扩张的冠状动脉支架进行球囊后扩张。	中国	
	心迅®球囊扩张导管	用于冠状动脉血管病变。	中国	
冠脉介入通路	心途®微导管	用于冠状动脉介入手术。用于交换导丝，进行高选择性血管造影。	中国	

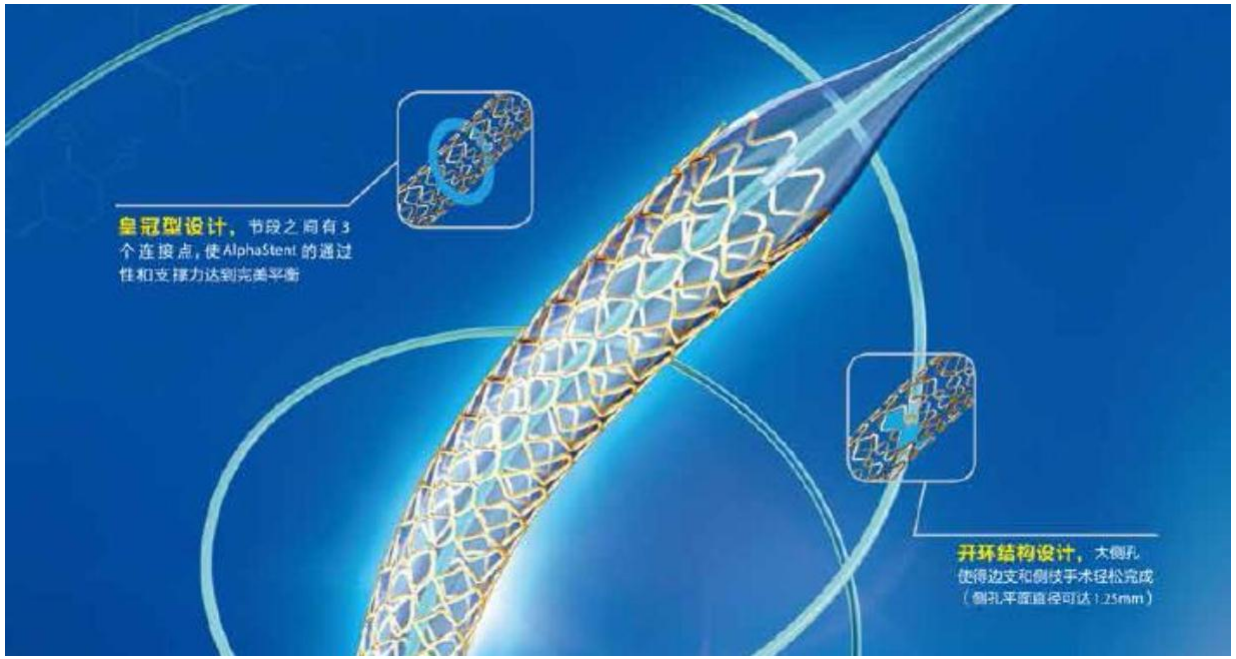
数据来源：蓝帆医疗疗23H1中报，西南证券整理

信立泰（002294.SZ）：药械一体的心血管慢病龙头

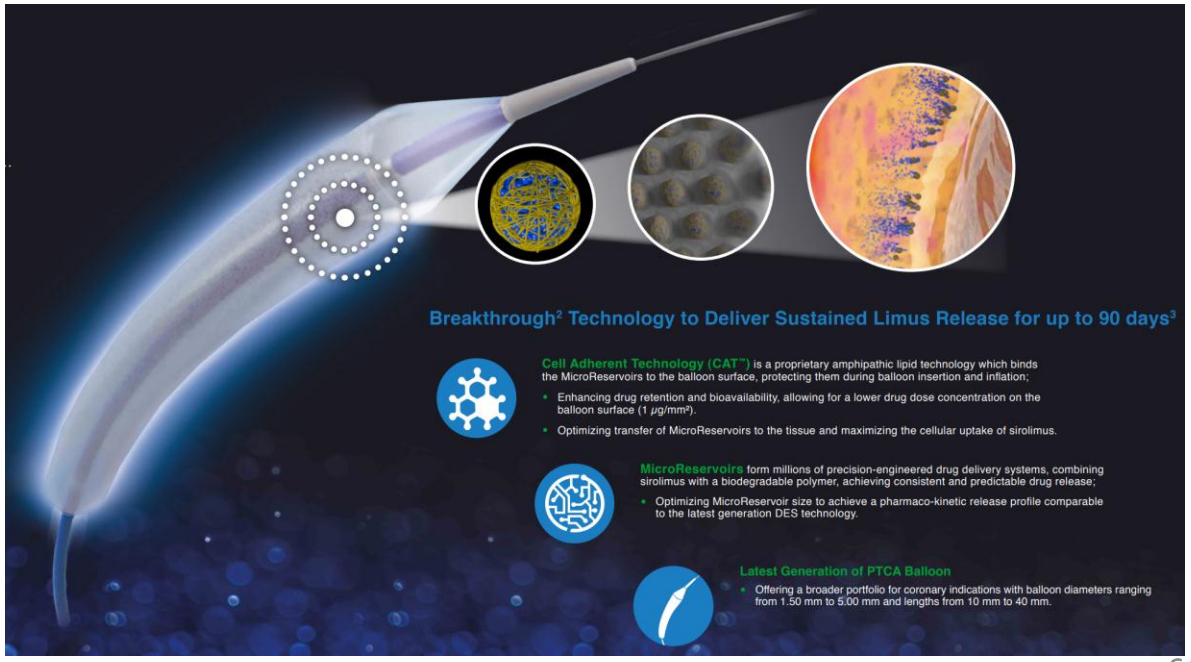
- **药械一体的心血管慢病龙头。**信立泰成立于1998年，2009年在深交所上市，是一家立足中国、面向全球、研产销一体化的创新驱动型医药企业。公司坚持“为人类健康提供卓越的医药产品”的神圣使命，以优质创新产品和循证医学推广为核心竞争力，努力打造成为以心脑血管为主的慢病领域龙头企业。公司药品涵盖心血管四大领域（脑血管、心血管、心脏实体、外周血管）和六大科室（心内科、心外科、神内科、神外科、肾内科、血管外科），布局植入介入器械产品，实现药品、器械、服务的战略协同，为广大患者提供全方位治疗方案，提升在心脑血管领域综合解决方案的优势地位。

- **通过“收购+入股“布局器械产品，药械协同作用突显。**2018年信立泰加快在冠脉介入医疗器械上的布局。**（1）入股MA获得药物球囊Selutio：**2018.5 旗下全资子公司诺泰入股瑞士公司MedAlliance（MA）16.7%股份，成为MA股东（2022年底诺泰已完成MA股份转让，不再持股）。信立泰以自有资金1000万美元，获得MA“雷帕霉素药物洗脱球囊Selutio” 相关知识产权、技术信息，以及在中国大陆地区的独家许可使用权。（2）**收购桓晨医疗获得药物球囊AlphaStent：** 2018.6 以自有资金4.7亿元收购桓晨医疗100%股权，获得AlphaStent支架产品。桓晨医疗成立于2008年7月，主营业务为心脏介入医疗器械的研发、生产与销售，2015年药物洗脱冠脉支架系统AlphaStent获批上市，主要用于改善局部缺血性心脏病患者血管狭窄症状，包括冠状动脉狭窄或闭塞引起的心肌缺血或心绞痛。AlphaStent药物涂层由底层和载药层组成，其中载药层由抗细胞增殖药物——西罗莫司和聚偏氟乙烯共聚物组成。

AlphaStent 药物洗脱冠脉支架系统



Selution西罗莫司药物洗脱球囊



数据来源：信立泰公告，公司官网，MedAlliance官网，西南证券整理

附表：冠脉支架获批产品

	乐普医疗		惠泰医疗		微创医疗		赛诺医疗		蓝帆医疗	
	产品名称	获批时间	产品名称	获批时间	产品名称	获批时间	产品名称	获批时间	产品名称	获批时间
介入支架	Partner ®血管内药物(雷帕霉素)洗脱支架系统	2008.10			Firehawk冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统	2014.1	BuMA生物降解药物涂层冠脉支架系统	2010.12	Excel 药物涂层支架系统（雷帕霉素）	2005.12
	Nano plus ®血管内无载体含药(雷帕霉素)洗脱支架系统	2011.1			Firebird2® 冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	2016.11	Supreme HT 药物洗脱支架系统	2020.12	爱克塞尔 药物涂层支架系统(雷帕霉素)	2009.4
	Biguard雷帕霉素药物洗脱分支支架系统	2012.7			FireCondor™ 冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统	2019.5	HT Infinity 药物洗脱支架系统	2022.9	EXCROSSAL（心跃）药物涂层支架系统（雷帕霉素）	2017.6
	GuReater ®钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	2013.10			Firekingfisher™ 冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	2020.7			BioFreedom 药物涂层冠状动脉支架系统	2021.6
	NeoVas ®生物可吸收冠状动脉雷帕霉素洗脱支架系统	2019.2			Firehawk Pro™冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统	2022.6			心阔 钴铬合金生物可降解涂层雷帕霉素洗脱冠脉支架系统	2022.4
					Firebird Pro+™冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	2022.8				
修饰性球囊	Vesselin ®药物涂层冠脉球囊	2020.6	锚定球囊扩张导管	2021.1			冠状动脉棘突球囊扩张导管	2023.9	柏腾 优美莫司涂层冠状动脉球囊扩张导管	2022.9
	Vesscide ®切割球囊	2020.12								
	冠脉乳突球囊	2024.1								
扩张球囊	NC Tadpole 非顺应性PTCA球囊扩张导管	2015.12	PTCA球囊导管	2015.7	Pioneer® 球囊扩张导管	2015.3	Bravo非顺应性PTCA球囊扩张导管	2014.7	心迅® NC 非顺应性球囊扩张导管	2021.12
	PTCA球囊扩张导管(hoper 和 Tadpole)	2016.8和2020.12	PTCA球囊导管	2015.7	FOXTROT® NC PTCA球囊扩张导管	2015.7	PTCA球囊扩张导管	2016.12	心迅® PTCA球囊扩张导管	2021.11
			后扩张PTCA球囊导管	2018.2 2022.9	Firefighter™ PTCA球囊扩张导管	2017.7	非顺应性PTCA球囊扩张导管	2019.1	RISE™ NC PTCA非顺应性球囊扩张导管	2021.9
			PTCA球囊导管	2020.3	Firefighter™ NC高压非顺应性球囊扩张导管	2019.12	冠脉球囊扩张导管	2022.12	Powerline™ 球囊扩张导管	2015
			PTCA球囊导管	2020.7						
			球囊扩张导管	2022.9						
血栓抽吸	血栓抽吸导管	2017.6	血栓抽吸导管	2022.9						
冲击波导管IVL	一次性使用冠脉血管内冲击波导管	2024.1								
造影诊断类	VessTec 一次性使用压力微导管	2022.11								
	冠脉造影图像血流储备分数计算软件	2023.7								

数据来源：NMPA，西南证券整理

附表：冠脉通路产品获批

乐普医疗		惠泰医疗		微创医疗		赛诺医疗		蓝帆医疗	
产品名称	获批时间	产品名称	获批时间	产品名称	获批时间	产品名称	获批时间	产品名称	获批时间
一次性使用指微导管	2011.10、2015.11、2022.7	微导管	2017.9、2020.9、2022.1	Beyond Prefer™导引导丝	2022.12	延长导管	2022.1	微导管	2022.12
一次性使用指引导管	2011.10	双腔微导管	2023.4	球囊加压装置	2020.4	一次性使用静脉血样采集针	2012.8		
PTCA导引导丝（Sailor、Smoothrough）	2015.3、2015.9	导引导管	2015.12、2018.6、2020.11、2020.12、2022.9	血管造影导管	2015.1				
导引导丝	2019.9	亲水涂层导丝	2015.12	造影导丝	2016.2	一次性使用配药器 带针	2014.9		
亲水性导丝	2023.4	导引延伸导管	2018.3、2022.7、2023.1	Y型连接器组件	2016				
扩张压力泵	2012.4	导丝	2018.12、2022.9、2023.5	指环推注器	2015				
压力泵	2015.10 2020.10	导引导丝	2019.1、2023.9	一次性使用血管内导管附件	2015.12				
一次性压力微导管	2022.11	亲水涂层导引导管	2019.9	连通板	2017				
一次性使用冠脉造影导管	2014.3、2017.9、2022.7	亲水涂层导丝	2020.7	压力延长管	2017				
ULTRASKIN 造影导丝（超滑）	2015.9、2020.6	球囊扩张压力泵	2018.5、2022.10						
一次性使用桡动脉血管鞘组	2016.1、2020.12	造影导管	2017.1、2021.6						
一次性使用动脉止血压迫器	2010.9、2014.6、2019.1	球囊造影导管	2019.4						
桡动脉压迫止血器	2022.12	亲水涂层造影导管	2021.2						
一次性使用介入配件	2008.11	造影球囊	2022.2						
一次性使用环柄注射器	2017.1	血管鞘组	2016.7、2021.3、2019.9						
靶向灌注导管	2015.1、2019.12	导管鞘组	2019.11						
环柄注射器及配件	2022.1	导引鞘	2021.7						
一次性使用引流导管及附件	2008.1、2010.6、2014.3	S5带止血阀导管鞘	2013.1						
		带止血阀导管鞘	2017.3、2019.4、2019.5						
		Y形连接器	2018.12、2023.6						
		房间隔穿刺系统	2015.2、2019.11						
		抓捕器	2019.12						
		可调弯输送鞘、导引导管	2020.1						
		远端栓塞保护系统	2022.2						
		灌注管路	2023.5						
		灌注导管	2023.11						
		支撑导管	2023.8						
		弹簧圈推送导丝	2023.10						

数据来源：NMPA，西南证券整理

西南证券投资评级说明

报告中投资建议所涉及的评级分为公司评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后6个月内的相对市场表现，即：以报告发布日后6个月内公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。其中：A股市场以沪深300指数为基准，新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以纳斯达克综合指数或标普500指数为基准。

公司评级	买入：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在20%以上
	持有：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于10%与20%之间
	中性：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-10%与10%之间
	回避：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-20%与-10%之间
	卖出：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在-20%以下
行业评级	强于大市：未来6个月内，行业整体回报高于同期相关证券市场代表性指数5%以上
	跟随大市：未来6个月内，行业整体回报介于同期相关证券市场代表性指数-5%与5%之间
	弱于大市：未来6个月内，行业整体回报低于同期相关证券市场代表性指数-5%以下

分析师承诺

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，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接获取任何形式的补偿。

重要声明

西南证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本公司与作者在自身所知情范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

《证券期货投资者适当性管理办法》于2017年7月1日起正式实施，本报告仅供本公司签约客户使用，若您并非本公司签约客户，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司或关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告，本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，本公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

本报告及附录版权为西南证券所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用须注明出处为“西南证券”，且不得对本报告及附录进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告及附录的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。

西南证券 SOUTHWEST SECURITIES

西南证券研究发展中心

西南证券研究发展中心

上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴21世纪大厦10楼

邮编：200120

北京

地址：北京市西城区金融大街35号国际企业大厦A座8楼

邮编：100033

深圳

地址：深圳市福田区益田路6001号太平金融大厦22楼

邮编：518038

重庆

地址：重庆市江北区金沙门路32号西南证券总部大楼21楼

邮编：400025

西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	手机	邮箱	姓名	职务	手机	邮箱
上海	蒋诗烽	总经理助理、销售总监	18621310081	jsf@swsc.com.cn	田婧雯	高级销售经理	18817337408	tjw@swsc.com.cn
	崔露文	销售副总监	15642960315	clw@swsc.com.cn	张玉梅	销售经理	18957157330	zymyf@swsc.com.cn
	谭世泽	高级销售经理	13122900886	tsz@swsc.com.cn	龙思宇	销售经理	18062608256	lsyu@swsc.com.cn
	汪艺	高级销售经理	13127920536	wyyf@swsc.com.cn	阚钰	销售经理	17275202601	kyu@swsc.com.cn
	李煜	高级销售经理	18801732511	yfliyu@swsc.com.cn	魏晓阳	销售经理	15026480118	wxyang@swsc.com.cn
	卞黎旸	高级销售经理	13262983309	bly@swsc.com.cn				
北京	李杨	销售总监	18601139362	yfly@swsc.com.cn	张鑫	高级销售经理	15981953220	zhxin@swsc.com.cn
	张岚	销售副总监	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn	王一菲	销售经理	18040060359	wyf@swsc.com.cn
	杨薇	资深销售经理	15652285702	yangwei@swsc.com.cn	王宇飞	销售经理	18500981866	wangyuf@swsc.com
	姚航	高级销售经理	15652026677	yhang@swsc.com.cn	路漫天	销售经理	18610741553	lmtyf@swsc.com.cn
	胡青璇	高级销售经理	18800123955	hqx@swsc.com.cn	马冰竹	销售经理	13126590325	mbz@swsc.com.cn
广深	郑龑	广深销售负责人	18825189744	zhengyan@swsc.com.cn	丁凡	销售经理	15559989681	dingfyf@swsc.com.cn
	杨新意	广深销售联席负责人	17628609919	yxy@swsc.com.cn	陈紫琳	销售经理	13266723634	chzlyf@swsc.com.cn
	张文锋	高级销售经理	13642639789	zwf@swsc.com.cn	陈韵然	销售经理	18208801355	cyryf@swsc.com.cn
	龚之涵	销售经理	15808001926	gongzh@swsc.com.cn				