

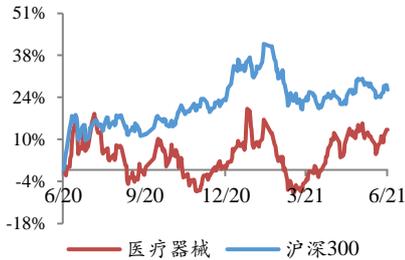
拨开集采迷雾，探究冠脉支架方向

—冠脉支架系列报告之一—

行业评级：中性

报告日期：2021-06-29

行业指数与沪深 300 走势比较



分析师：文献

执业证书号：S0010520060002

邮箱：wenxian@hazq.com

联系人：黎一江

执业证书号：S0010120110007

邮箱：liyj@hazq.com

相关报告

主要观点：

● 行业背景

冠脉支架 PCI 主要在临床上主要应用于冠心病的治疗，是利用介入治疗器械进行的一种微创性治疗，相对于冠脉搭桥术 CABG，其优势在于创伤小、手术后恢复快，并发症少、风险小、费用低。得益于支架材料的改善，产品历经第一代中继球囊扩张术到第二代金属裸支架，再到第三代药物洗脱支架以及第四代可降解支架，目前市场上销售量以第三代支架为主，研发以第四代支架为主。

● 行业规模

综合 Transparency Market Research 等数据，2016 年全球冠脉支架的市场规模在 50 亿美元左右，预测 2016-2020 年 CAGR6% 左右，呈成熟市场稳定增长的特征。国内市场方面，冠脉支架已基本实现进口替代。根据米内网数据，2019 年，以销售额保守计算，仅国内四大厂商微创医疗、乐普医疗、吉威医疗与赛诺医疗的国内市场份额，分别为：23%、20%、15%、12%，合计约 70%。总体而言，市场格局相对稳定。

● 国内行业驱动因素

政策上，在冠脉支架领域，已成功开展一次国家组织高值耗材集中采购和使用工作，两次地方集，首批全国性耗材带量采购产品于 2021 年 1 月 1 日后开始使用；技术上，得益于材料学发展，研发以可降解支架为主；人群上，老龄化加剧和心血管病高发背景使行业发展得到支撑。

● 国内行业发展趋势

从冠脉支架技术和市场发展来看，药物洗脱支架在短期仍主流，可降解支架有望争取扩大市场；从支架平台来看，薄壁支架可大幅降低血栓风险，可吸收支架为患者带来更多晚期收益；从药物涂层技术来看，降低药量，提高药物利用率，采用单面涂层技术、促内皮化技术、可降解涂层或无涂层等技术，降低支架再狭窄，促进内皮修复，也是未来药物支架发展的重要方向。

● 投资建议

建议关注乐普医疗、微创医疗。

● 风险提示

政策环境风险；市场竞争风险；研发不及预期风险。

正文目录

1 冠脉支架行业背景	5
1.1 技术背景：以冠心病治疗为主	5
1.2 行业发展：国外主导技术变革，国内迎头赶上	6
2 国际冠脉支架行业	8
2.1 行业规模：2016 年约 50 亿美元，增长较为稳定	8
2.2 市场份额：美敦力、波士顿科学、雅培合计约占 75%	9
3 国内行业发展驱动因素	10
3.1 政策：打响医械带量采购第一枪，行业趋于成熟	10
3.2 技术：介入无植入与生物可降解成为趋势	15
3.3 人群：老龄化加剧和心血管病高发	23
4 国内行业发展趋势	25
4.1 产业链情况	25
4.2 行业竞争格局：国内厂家为主，已基本实现进口替代	26
4.3 行业发展趋势：PCI 术数量稳增长，可降解成为技术前沿	28
4.4 国内市场测算：2021 年约 18.5-30.7 亿元	30
风险提示：	32

图表目录

图表 1 PCI 病例临床诊断：以不稳定型心绞痛为主	5
图表 2 STEMI 及直接 PCI 例数为行 PCI 术主要来源	5
图表 3 PCI 技术发展史	6
图表 4 PTCA 及 BMS 原理示意图	7
图表 5 DES 支架代表产品	7
图表 6 三代心脏支架代表产品	8
图表 7 全球冠脉支架市场规模	8
图表 8 全球支架市场份额（按数量计）	9
图表 9 2019 年国际龙头企业心血管业务情况	9
图表 10 1993-2014 年美国心脏介入情况	10
图表 11 高值医用耗材带量采购政策回顾	10
图表 12 耗材和药品带量采购比较	12
图表 13 2019 江苏冠脉支架带量采购中标情况	12
图表 14 2020 山西冠脉支架带量采购中标情况	12
图表 15 2020 全国冠脉支架带量采购情况	13
图表 16 2020 全国冠脉支架带量采购中标情况	13
图表 17 医疗器械重点政策梳理	14
图表 18 BMS 与 DES 区别	15
图表 19 DES 原理	16
图表 20 DES 组成	16
图表 21 三代 DES 支架国际代表产品	16
图表 22 DES 支架平台材料	17
图表 23 生物高分子材料与可降解金属对比	17
图表 24 载药对比	18
图表 25 涂层材料对比	18
图表 26 涂层技术对比	19
图表 27 ABSORB BVS 支架吸收时间图（OCT）	19
图表 28 药物洗脱可降解镁合金支架植入不同时间的功能原理图	20
图表 29 可降解镁合金支架情况	20
图表 30 DREAMS-2G 植入后及植入第 6 个月光学相干断层成像图	21
图表 31 国外主要生物可降解支架情况	21
图表 32 国内主要生物可降解支架研发情况	22
图表 33 国内可降解支架研发进展	23
图表 34 2019 年世界各国老龄化程度分布	23
图表 35 2019 年日本老龄化程度最高	23
图表 36 2011-2019 中国老龄化人数及占比	24
图表 37 城市及农村心脏病死因占比及粗死亡率	24
图表 38 2013-2017 因缺血性心脏病出院人数、平均住院日及人均医药费用情况	25
图表 39 冠脉介入上中下游主要企业	25
图表 40 2017 年冠脉支架国内市场份额情况	26
图表 41 2018 年国内冠脉支架市场份额情况（按销售额计算）	27



图表 42 国内主要药物洗脱支架情况	27
图表 43 国内代表产品情况市场份额	28
图表 44 2009-2018 年 PCI 手术死亡率	29
图表 45 四代 PCI 对比	29
图表 46 2009-2018 国内 PCI 例数年均增长 14.92%	30
图表 47 2013 年起国内支架植入数量与国外相当	30
图表 48 不同医保支付标准下的最高挂网价给（元）	30
图表 49 某省未中选药物支架最新挂网价格（元）	31
图表 50 生物高分子材料与可降解金属对比	31

1 冠脉支架行业背景

1.1 技术背景：以冠心病治疗为主

冠脉支架植入术一般是冠脉支架系统经由桡动脉或股动脉建立的通路将支架输送到靶病变血管，对输送系统的球囊充压，撑开支架及靶病变血管，输送系统随后撤出体内，仅留下冠脉支架放于冠状动脉病变处，机械性地撑住血管壁，以保持冠状动脉管腔的开放，其表面载有抗增生的药物以及载药涂层，药物释放进入靶病变血管以抑制新生内膜增生。

根据《中国经皮冠状动脉介入治疗指南》，PCI 患者主要有三大来源：

(1)急性 ST 段抬高性心肌梗死患者：其早期治疗的关键在于开通梗死相关血管(IRA)，尽可能挽救濒死心肌，降低患者急性期的死亡风险并改善长期预后。根据患者就诊的时机以及初始治疗的不同分为不同的策略：

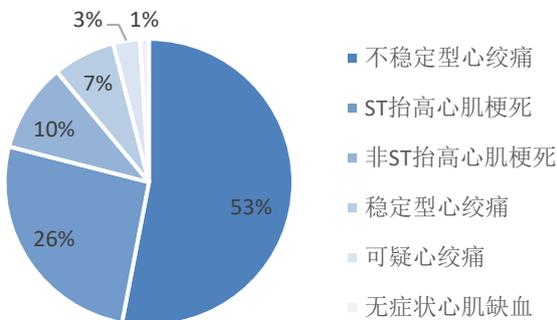
①直接 PCI：在急性心肌梗死发病 12 小时内行 PCI 直接开通 IRA。对于 12 小时内（特别是 3-12 小时内），特别是对于有溶栓禁忌的患者，如有条件应行直接 PCI。对于发病超过 12 小时，但仍有缺血症状、心功能障碍、血流动力学不稳定或严重心律失常的患者也建议行直接 PCI。对于发生心源性休克的患者，可将时间放宽至 36 小时。而对于发病已超过 12 小时，且无缺血症状的患者，则不建议行 PCI。

②其他：转运 PCI：首诊医院无行直接 PCI 的条件致患者不能立即溶栓，则转至具备 PCI 条件的医院行直接 PCI。补救 PCI：溶栓失败后 IRA 仍处于闭塞状态，对于 IRA 所行的 PCI。易化 PCI：发病 12 小时内，拟行 PCI 的患者于 PCI 术前有计划的预先使用溶栓或抗血小板药物，以尽早开通 IRA。

(2)不稳定心绞痛和非 ST 段抬高性心肌梗死的高危患者：提倡尽早介入治疗。高危患者主要包括：反复发作心绞痛或心肌缺血或充分药物治疗时活动耐量低下；血心肌酶指标升高；心电图新出现的 ST 段压低；出现心力衰竭或出现二尖瓣反流或原有反流恶化；血流动力学不稳定；持续室速；6 个月内接受过介入治疗；曾行冠脉旁路移植术等。

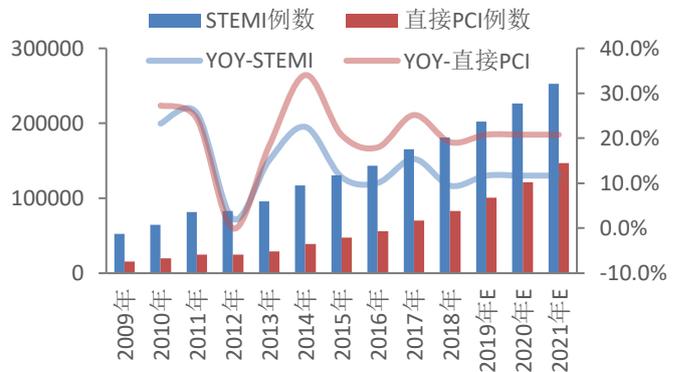
(3)慢性稳定型冠心病：主要用于有效药物治疗的基础上仍有症状的患者以及有明确较大范围心肌缺血证据的患者。

图表 1 PCI 病例临床诊断：以不稳定型心绞痛为主



资料来源：CCIF2019，华安证券研究所

图表 2 STEMI 及直接 PCI 例数为行 PCI 术主要来源



资料来源：CCIF2019，华安证券研究所

整体而言，对于急性 ST 段抬高型心肌梗死患者，“时间就是生命”，如有条件应尽快开通梗死相关血管(IRA)，尽可能挽救濒死心肌；对于不稳定心绞痛和非 ST 段抬高性心肌梗死的高危患者，需要充分评估心脏及身体状态，提倡尽早介入治疗；对于慢性稳定型冠心病患者，大部分以生活方式和药物控制为主，行 PCI 术主要以缓解症状，提高生

活质量。

一般认为,对于复杂多支病变或前降支近端病变的患者来说,CABG 是最佳治疗策略。CABG 患者的 10 年心肌梗死发生率、再血管化发生率、联合终点发生率均显著低于药物治疗和 PCI 患者。

与冠脉搭桥术 (CABG) 相比,冠状动脉介入术 (PCI) 不必开胸,是利用介入治疗器械进行的一种微创性治疗,同时手术时间短,病人数小时后即可下床。因此冠状动脉介入术具有创伤小、手术后恢复快,并发症少、风险小、费用低的优势,而且治疗的成功率与外科搭桥术相近。有调查显示,美国 CABG 例数在过去的 10 年中减少了 30%,同期伴随 PCI 例数显著增加。

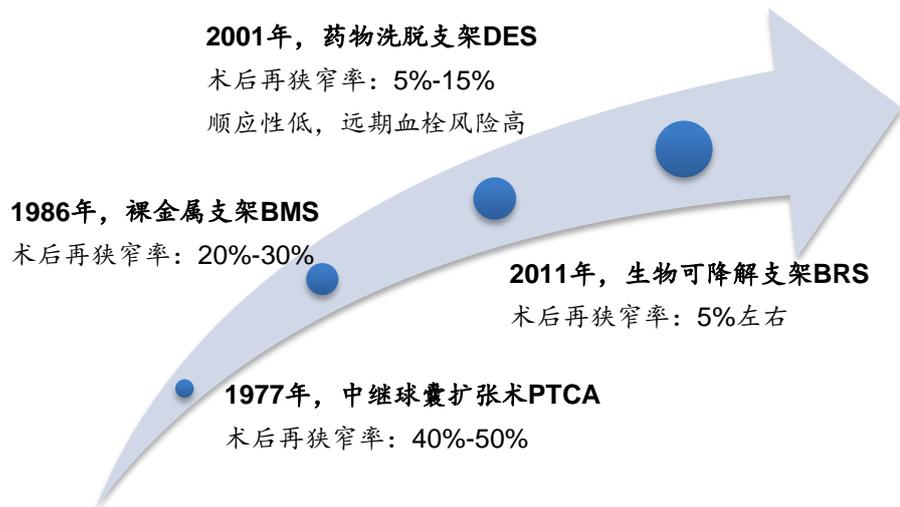
1.2 行业发展: 国外主导技术变革, 国内迎头赶上

1844 年, Bernard 首次将导管插入动物的心脏。1929 年, 德国医生 Forssmann 首次将一根尿管从自己的肘静脉插入, 经上腔静脉送入右心房, 并拍摄下了医学史上第一张心导管胸片, 开创了人类心导管技术发展的先河。

1953 年, Seldinger 创立了经皮血管穿刺技术, 从而结束了介入操作需要进行血管切开的历史。1958 年, Sones 在进行一次主动脉造影时, 无意中将导管插入右冠状动脉, 并注入了造影剂使右冠显影。这一偶然并带有危险性的事件却成为了现代冠脉介入技术的开端。1967 年 Judkins 采用股动脉穿刺的方法进行了冠状动脉造影, 从此这一技术在冠心病的诊断上得以进一步的发展和推广。

PCI 技术的发展主要经历四次迭代, 分别为:

图表 3 PCI 技术发展史



资料来源: 公开资料整理, 华安证券研究所

第一代: 1977-1986, 中继球囊扩张术 PTCA

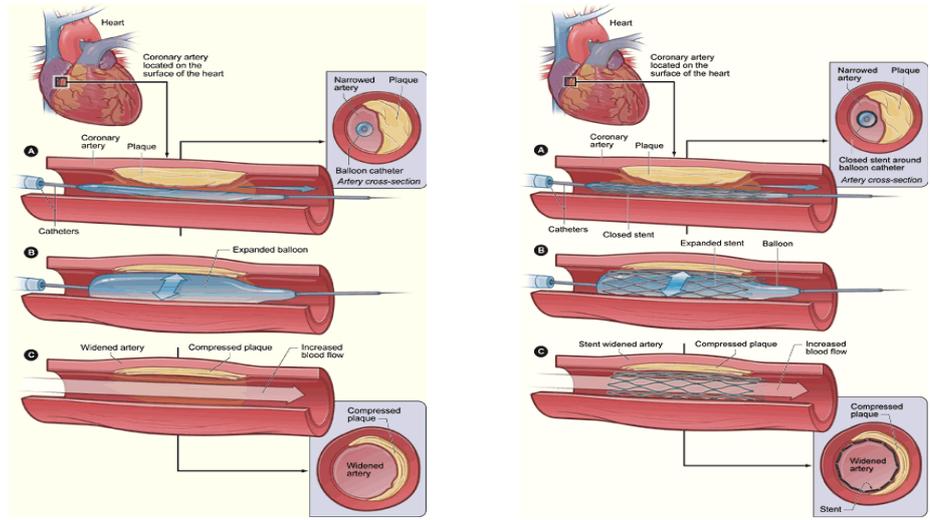
德国的 Gruentzig 于 1977 年首先施行了经皮冠状动脉成形术。此后, PTCA 技术迅速从欧洲推广到美洲, 且适应症不断扩大。因球囊导管撑开堵塞血管后撤走, 术后再狭窄几率达 40%-50%, 催生了对长期植入物的研究。

第二代: 1986-2001, 裸金属支架 BMS

1986 年, Puol 和 Sigmart 将第一枚冠脉支架置入人体。将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的阶段支撑血管壁, 维持血流通畅, 可减少 PTCA 后的血管弹性回缩, 并封闭 PTCA 可能产生的夹层, 大大减少了 PTCA 术中急性血管

闭塞的发生。但由于支架置入部位内膜增生性改变，术后支架内再狭窄仍是主要的问题。

图表 4 PTCA 及 BMS 原理示意图



资料来源：微创医疗，华安证券研究所

第三代：2001-2011，药物洗脱支架 DES

目前，DES 是全球市场的主流技术，主要分为三代。一代 DES 术后再狭窄率降到 5%-10%，但顺应性低，远期血栓风险高。

2008 年后，以 XIENCE V 为代表的二代 DES 钴铬合金材料增加顺应性，可降解或无载药涂层取代永久涂层、靶向洗脱等方式降低载药用量、远期血栓风险降低，但支架的永久性植入风险较高催生了对生物全可降解支架的研究。第二代 DES 使用钴铬合金或铂铬合金作为支架平台，增加径向支撑力，减少支架厚度，同时改进支架多聚物涂层生物相容性，减小炎性和过敏反应。

图表 5 DES 支架代表产品

商品名称	产品代际	公司名称	全球上市时间	国内上市时间	支架平台设计	涂层设计	能否可降解	体内释放药物周期
Resolute	II	美敦力	2009/EU	2010	钴铬合金 支架壁厚 89 μm	Biolinx	否	60 天内释放 85% 药物
Xience	II	雅培	2008/USA 2013/USA	2009/V 2019/ Xpeditio n	钴铬合金 支架壁厚 81-86 μm	底部涂层: PBMA 药物涂层: PVDF-HFP	否	30 天内释放 85% 药物
Synergy	III	波士顿科学	2015	2017	钴铬合金 支架壁厚 74-81 μm	PLGA	能 约 4 个月	3 个月

资料来源：公司官网，赛诺医疗招股说明书，华安证券研究所

第三代 DES 主要使用可降解药物涂层，部分产品应用无载体。虽然在部分数据上可能更优，但总体不会出现二代 DES 和一代 DES 对比时的显著受益。

总体来看，DES 发展至当下，虽然不同产品在临床数据上仍存在细微的差异，但对冠脉支架已难产生革命性的改进，临床使用上差异不显著，代系发展上逐渐聚焦于满足新的需求。

图表 6 三代心脏支架代表产品

名称	主要特点	技术差异	支架系列	公司	支架特点及载药
中継球囊扩张术 PTCA	在金属裸支架系统上涂含药聚合物涂层，在植入血管处释放抗增生药物，降低支架后再狭窄率发生	1 年期支架再狭窄率可降至 10% 以下，由于支架内皮愈合不良引发支架晚期血栓事件	Cypher Taxus Liberte INTEGRITY	强生 波士顿科学 美敦力	金属支架，雷帕霉素 高分子聚合物不锈钢支架，紫杉醇 钴镍铬钼合金裸金属支架，无
金属裸支架 BMS	通过优化支架平台壁厚，优化聚合物涂层材料生物相容性及机械完整性，改善药物支架植入后安全性	支架晚期血栓事件率及支架综合疗效指标改善	Xience Resolute PROMUS Element	雅培 美敦力 波士顿科学	高分子聚合物载体钴铬合金支架，依维莫司 高分子聚合物载体钴基合金，佐他莫司 高分子聚合物载体钴铬合金支架，依维莫司
药物洗脱支架 DES	支架平台进一步优化；涂层由不可降解聚合物涂层向可降解聚合物涂层转变，同时药物涂层降解周期进一步缩短	一年期随访表明综合疗效性指标同第二代药物支架相当，支架血栓发生率同二代支架相比虽有所降低但无统计学差异，需评价其长期随访结果	SYNEGRY	波士顿科学	铂铬合金可降解涂层，依维莫司

资料来源：赛诺医疗招股说明书，华安证券研究所

第四代：2011-至今，生物可降解支架

生物可降解支架其设计理念是在达到扩张狭窄血管和释放抗再狭窄药物效果后，支架可逐渐降解并被组织完全吸收，以使血管恢复到自然状态，以避免传统非降解支架引起的血管内再狭窄和晚期血栓等问题，为病人提供更好的长期临床效果。

国内方面：20 世纪末，乐普医疗和微创医疗开始了国产 BMS 的研发，2000 年相继获批的 H-stent 和 Mustang 冠脉支架系统为国内首批 BMS，2004 年 Firebird 上市为国内首个 DES 支架。国内目前以药物洗脱支架 DES 为主，研发方面与国际相当且，多为生物可降解支架。

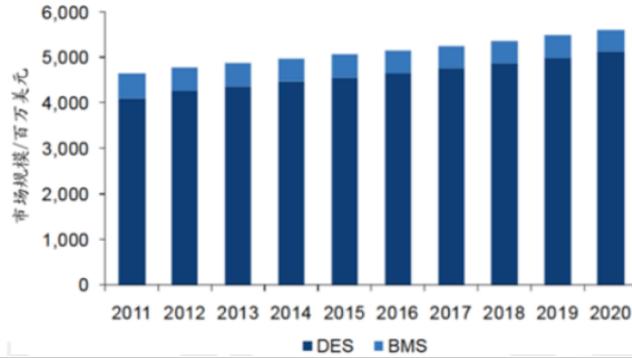
中国专家共识认为，可吸收支架对 2.75mm-3.75mm 直径、长度小于 20mm 的血管病变，在严格遵守 PSP 原则下，对于简单及中等复杂程度病变显示出良好的长期疗效。目前，国内在售的生物可吸收支架有北京乐乐普的 Neo Vas（2019 年 2 月上市）、山东华安 Xinsorb（2020 年 3 月上市）；另有上海微创 Firesorb、深圳先健可吸收支架在临床研究之中。

2 国际冠脉支架行业

2.1 行业规模：2016 年约 50 亿美元，增长较为稳定

综合 Transparency Market Research、Global Data、Evaluate MedTech 等数据来看，2016 年全球冠脉支架的市场规模在 50 亿美元左右，预测 2016-2020 年 CAGR6% 左右，呈现出成熟市场稳定增长的特征。

图表 7 全球冠脉支架市场规模

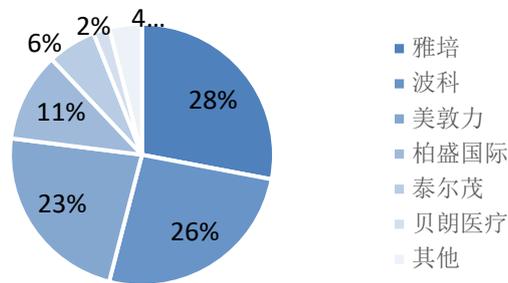


资料来源：中国产业信息网，华安证券研究所

2.2 市场份额：美敦力、波士顿科学、雅培合计约占 75%

全球心脏病器械市场中，美敦力的市场地位遥遥领先，根据第三方数据，美敦力 2020 年的全球销售额远高于第二位。冠脉支架作为心脏病器械市场的重要分支，其全球市场竞争格局相对稳定，美敦力、波士顿科学和雅培合计占据市场中 75% 以上的份额（按数量计），细分来看三家龙头的市占率较为接近。

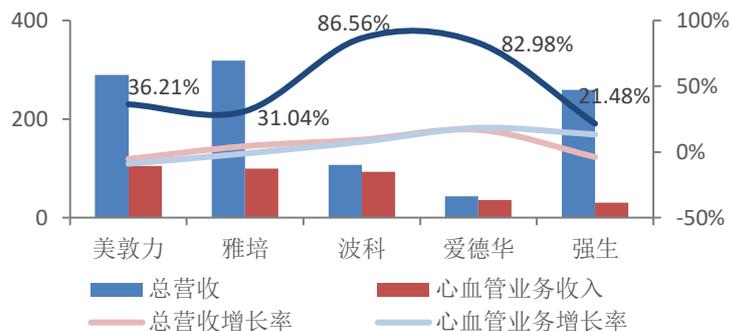
图表 8 全球支架市场份额（按数量计）



资料来源：Global Data，华安证券研究所

近年来，海外心血管龙头公司在业务方面，整体均维持平稳或小幅增长状态，整体来看，近年来龙头公司的冠脉支架业务我们估计呈小幅下降状态，其可能的潜在原因有欧美国家血脂状况已处于改善期，进而潜在人群相对减少以及新兴市场诸多新竞争者技术逐渐进入兑现期，凭借其价格优势，抢占部分市场。

图表 9 2019 年国际龙头企业心血管业务情况

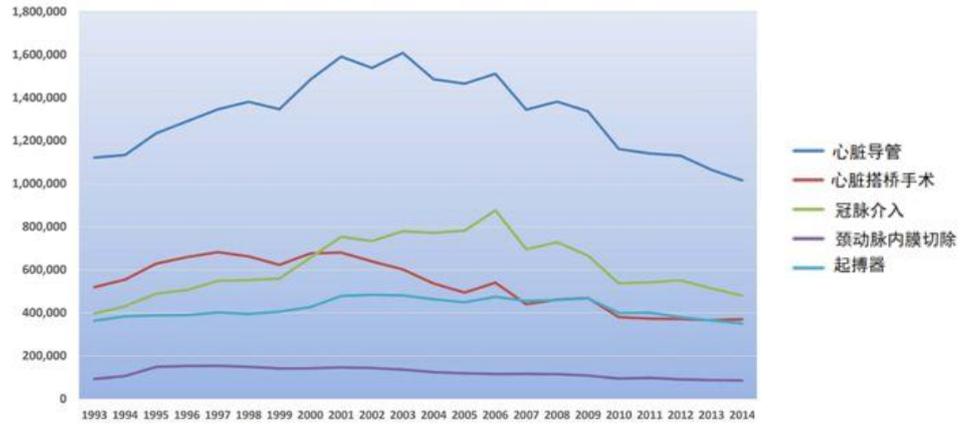


资料来源：赛诺医疗招股说明书，华安证券研究所

全球心血管介入类耗材市场稳定增长。全球心血管介入类耗材 2017 年市场规模为 501 亿美元，其预计 2022 年可达到 699 亿美元，18-22 年复合增速约 6.9%。

从区域上看，美国和东亚（包括日本、中国、东南亚各国）合计占比 70% 左右，中国、巴西、印度等发展中国家增速较快，冠脉支架市场规模增速普遍高于 10%，而发达国家市场增长平缓甚至下降。根据美国 2019 年心脏病和卒中统计报告，2014 年美国冠脉介入是 48 万例，其中支架 43.4 万例。2006 年住院患者的 PCI 数攀顶，约 90 万例左右，之后逐年下降，但门诊 PCI 数有上升趋势。

图表 10 1993-2014 年美国心脏介入情况



资料来源：AHA，华安证券研究所

3 国内行业发展驱动因素

3.1 政策：打响医械带量采购第一枪，行业趋于成熟

从药品带量采购再到耗材带量采购，控费越发成为新时代医改主旋律。叠加人口老龄化、群众就医意识提升以及今年突发新冠疫情的影响，医保资金收支不平衡（支出增速大于收入增速）的问题越来越凸显。自 2018 年以来以药品仿制药带量采购为核心的控费手段逐渐开展并成熟，辐射至医疗器械领域，耗材带量采购也开始在各省市广泛开展试点，于 2020 年 10 月首次全国范围内开展。

冠脉支架作为首批全国性耗材带量采购产品将在 2021 年 1 月 1 日后开始中选产品的新的价格和使用。截止 2021 年 6 月 29 日，在冠脉支架领域，已成功开展一次国家组织高值耗材集中采购和使用工作，两次地方集采，均取得突破性进展，初步预计，自 2021 年起全国耗材集采和各地耗材试点带量采购搭配实施的采购工作将稳步推进。

图表 11 高值医用耗材带量采购政策回顾

时间	部门	政策法规	文件内容
2019. 05. 29	中央深改委	《关于治理高值医用耗材的改革方案》	医药端（提升品质鼓励创新）、流通端（两票制和回款加快）、医院端（零加成和限制滥用）、医保端产业链各环节（编码和准入）
2019. 06. 18	国家卫健委	《医疗机构医用耗材管理办法》	明确医耗对象；规定耗材采购要求；建立耗材分级管理制度（I、II、III 级）；明确监管措施（全生命可溯源）。逐步统一全国医保高值医用耗材分类与编码。对单价和资源消耗占比相对较高的高值医

			用耗材开展重点治理。改革完善医用耗材采购政策。该办法自 2019 年 9 月 1 日起施行。
2019. 07. 31	国务院办公厅	《治理高值医用耗材改革方案》	对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购，由国家医保局单独负责。制定器械统一编码；耗材零加成；制定医保准入和报销标准。
2019. 08. 12	国家医保局	《国家医疗保障局对十三届全国人大二次会议第 6395 号建议的答复》	建立耗材一致性评价机构，加强相关方面研究，完善评价机制，间接促进对一次性非植入高值耗材等费用增长的合理控制。
2019. 09. 17	国家药监局	《关于做好第一批实施医疗器械唯一标识工作有关事项的通告（征求意见稿）》	按照风险程度和监管需要，确定部分有源植入类、无源植入类等高风险第三类医疗器械作为第一批医疗器械唯一标识实施品种，对列入第一批实施产品目录的医疗器械，注册人应当按照时限要求有序开展唯一标识赋码、唯一标识注册系统提交、唯一标识数据库提交工作。
2019. 12. 02	国家医保局	《关于公示医保医用耗材分类与代码数据库第一批医用耗材信息的通知》	第一批医用耗材信息将纳入国家医保医用耗材分类与代码数据库，供各地医疗保障部门使用，此次耗材编码公示超过 3 万种医用耗材，涉及范围广泛。
2020. 06. 08	国家医保局	《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》	首个国家层面的医用耗材医保管理办法，将发布医用耗材医保目录。
2020. 07. 03	国家医保局	《国家组织冠脉支架集中带量采购方案（征求意见稿）》	采购品种为钴铬合金和铂铬合金，载药种类为雷帕霉素或衍生物，药物载体涂层性质为非聚四氟乙烯的冠脉支架。
2020. 11. 11	国家药监局	《国家药监局综合司关于加强国家集中带量采购中选冠脉支架质量监管工作的通知》	各省级药品监管部门要充分认识本次集中采购工作的重要性，始终坚持以人民健康为中心，全面落实药品安全“四个最严”要求，推动企业落实主体责任，严格落实属地监管责任，切实保证集中带量采购冠脉支架的质量安全。

资料来源：各政府官方网站，华安证券研究所

耗材带量采购相较于药品带量采购面临诸多难点，但关键问题正逐步解决。比如，相对于药品可进行一致性评价，耗材由于较难进行标准化评价，使得耗材带量采购难以大规模、多品种开展，不过随着耗材进行数据编码，这一问题将得到一定解决。此外，耗材带量采购的一大特点是需要考虑其国产替代率、市场规模以及市场渗透率，在高值耗材领域，这种市场规模大且利润率较高的产品相对较见，比如冠脉支架、人工晶体、人工关节，前者是国家集采的试金石，后两者在地区器械集采中多次出现，第二批集采则瞄准了骨科领域。

具体在产品方面，耗材规格复杂，产品分类、分组众多，且不同产品间差异化较高，常伴随组套销售现象。此外，组件成分和配比也较为复杂，常无法进行联用、混用，需单一厂家的系列产品，且相对于药品，耗材的产能扩张也更为受限、技术更迭更为迅速。

在渠道方面，耗材的出厂价往往远低于终端价（常为 30~40%），销售模式常以经销为主，通常经销商需要承担更多的功能，如备货、售后服务等。而在医疗机构等终端环节，耗材在手术环节常需要跟台，至于科研院所，则常需要相应对接的技术员，不时跟进处理。每每更换耗材或者同一耗材技术平台更新时，医生或科研工作者也需要一定时间培训进而熟悉，因此，其需求统计也更为复杂。

因此，综合产品、渠道、终端三个环节看，耗材开展带量采购的难点不少，但随着统一编码的完成、各省试点方案对分组分类的探索以及组套统一采购等逐渐解决，后续耗材带量采购有望得以加速、全面推进。

图表 12 耗材和药品带量采购比较

分类	耗材	药品
产品	规格	规格复杂, 分类分组多
	标准化	差异化较高, 缺乏统一编码
	独立性	常有组套, 组件多
	使用效果评估	有差别, 难以做一致性评价
渠道	产能	扩张难
	出厂	经销占比高, 出厂价远低于终端价
	保存	备货保证供应能力的要求高
医疗机构终端	经销商功能	经销商承担更多功能, 往往需要售后
	使用时	有些需要手术跟台
	医生习惯	会形成使用习惯, 切换常需培训或适应
	需求统计	比较难以统计需求
	售后服务	售后服务需要及时响应
		几乎不涉及售后服务

资料来源: 公开资料整理, 华安证券研究所

以江苏为例。2019年7月, 江苏省第一轮联盟采购谈判的品种为雷帕霉素及其衍生物支架和双腔起搏器, 对江苏省内55家三级公立医院进行采购, 采购量为上一年的70%, 采购周期为1年, 于2019年10月起执行。其中, 雷帕霉素及其衍生物支架共11个企业参加谈判, 不区分质量层次, 最终乐普、上海微创、雅培、美敦力四家共6个规格中标, 中选产品平均降幅51.01%, 最高降幅66.07%。

图表 13 2019 江苏冠脉支架带量采购中标情况

企业	商品名	挂网价(元)	集采中标价(元)	降幅
雅培	Xience V	12100	6655	-45%
美敦力	Endeavor	14849	8666	-42%
	Resolute			
乐普医疗	Nano	10900	5780	-47%
	Gureater	8400	2850	-66%
微创	Firehawk	14000	7000	-50%
	Firebird2	7799	3400	-56%

资料来源: 江苏省人民政府官网, 华安证券研究所

此外, 2020年1月, 山西省医疗机构药品耗材集中采购工作领导小组办公室发布《山西省公立医疗机构冠脉支架组团联盟集中带量采购公告》, 集中采购药物脱洗和涂层支架, 联盟采购总量: 全省68家医疗机构上一年度采购量的70%(31693条), 采购周期为1年。最终8家生产企业的13个心脏冠脉支架产品中选, 中选产品平均降幅52.98%, 最高降幅69.12%, 最低降幅40.2%, 于2020年4月1日开始执行。

图表 14 2020 山西冠脉支架带量采购中标情况

企业	类别	商品名	状态
上海微创	A+B	Firehawk、Firebird2	必选
乐普	A+B	Nano、Gureater	中选
山东吉威	A+B	心跃、爱克塞尔	中选
雅培	A	Xience V	中选
波士顿科学	A	PP、PEPLUS	中选
美敦力	A	Resolute Integrity、Resolute	中选

金瑞凯利	B	海利欧斯	中选
赛诺	B	BuMA	中选

资料来源：山西省人民政府官网，华安证券研究所

当然，耗材带量采购标志性事件当属 2020 年 10 月的全国冠脉支架集采。2020 年 10 月 16 日，国家组织高值医用耗材联合采购办公室发布《国家组织冠脉支架集中带量采购文件》公布冠状动脉药物洗脱支架系统在各地区上报意向采购量且明确采购规则和流程。

意向采购量：联盟地区医疗机构报送的首年意向采购总量为 1074722 个，由联盟地区各医疗机构报送采购总需求的 80%累加得出，采购周期 2 年。意向采购总量前 5 的产品由高到低分别为微创的 Firebird2 (23%) 和 Firehawk (12%)、乐普的 GuReater (11%)、吉威的 EXCROSSAL (9%)、波科的 Promus PREMIER Monorail (6%)。

注册证数量：符合条件的 12 家企业一共有 27 个注册证，意向采购总量前 10 的产品占比 81%。本次集采以注册证作为采购单元申报，不设任何分组。本次有 8 家企业只有一个注册证，同一企业可入围多个产品，波士顿科学 (6 个)、雅培 (6 个)、微创 (4 个)、美敦力 (3 个)，整体竞争压力较大。

中选规则：第一步，所有产品先报价，而后价格由低到高排名，前 10 名入围（根据企业入围产品数可等量增加）；第二步，入围后，价格不超过 2850 元（江苏省集采最低价），或者不高于最低价的 1.8 倍，即可拟中选。

用量分配：在中选范围内：对应意向采购量全部计入该中选产品的协议采购量；未在中选范围内，则第一名中选产品分配量不少于待分配总量的 10%，其余待分配量由医疗机构按相应规则自主决定。对于全部未在中选范围内，报送的意向采购量作为待分配量由医疗机构自主分配 给排名为前五名的中选产品，第一名中选产品的分配量不少于待分配总量的 10%。

集采结果：经过本次集采，支架价格从均价 1.3 万元左右下降至 700 元左右。医疗机构临床常用的主流产品基本中选，共有 2408 家医疗机构参与，其中年采购量大于 500 个的 851 家医疗机构全部参加，覆盖医疗机构意向采购量的 70% 以上。首年意向采购量达到 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%。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%，按意向采购量计算，预计节约 109 亿元。

图表 15 2020 全国冠脉支架带量采购情况

项目	内容
材质	钴铬合金或铂铬合金
载药种类	雷帕霉素及其衍生物
采购单元	同一注册证包含的所有规格型号作为一个采购单元
采购协议	每年签订，续签协议采购量原则上不少于 该中选产品上年协议采购量

资料来源：《国家组织冠脉支架集中带量采购文件》，华安证券研究所

图表 16 2020 全国冠脉支架带量采购中标情况

企业名	商品名	注册证号	意向采购量 (个)	中标价 (元)
山东吉威	EXCROSSAL	国械注准 20173461407	100690	469
易生科技	Tivoli	国械注准 20193131802	41865	549
上海微创	Firebird2	国械注准 20163462305	247940	590
	Firekingfisher	国械注准 20203130662	12176	750

乐普	GuReater	国械注准 20173460564	120560	645
美敦力	Resolute Integrity	国械注进 20163460682	51667	648
金瑞凯利	Helios	国械注准 20163461174	53441	755
波士顿科学	Promus PREMIER Monorail	国械注进 20153130608	59842	776
	Promus Element plus	国械注进 20173466661	32251	
万瑞飞鸿	NOYA	国械注准 20163460595	9774	798

资料来源:《国家组织冠脉支架集中带量采购文件》, 华安证券研究所

图表 17 医疗器械重点政策梳理

时间	部门	政策法规	文件内容
2017.05	科技部	《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	目标突破一批前沿关键技术和核心部件, 开发一批进口依赖度高、临床需求迫切的高端、主流医疗器械。
2017.11	国家发改委	《增强制造业核心竞争力三年行动计划(2018-2020)》	重点任务: 加快高端医疗器械产业化及应用、加快先进金属关键材料产业化、加快先进有机材料关键技术产业化。
2018.01	国家药监局	《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》	医疗器械在中国申报注册时, 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, 可有效减少重复性临床试验。
2018.08	国务院	《深化医药卫生体制改革 2018 年下半年重点工作任务》	建立耗材一致性评价机构, 加强相关方面研究, 完善评价机制, 间接促进对一次性非植入高值耗材等费用增长的合理控制。
2018.11	国家药监局	《创新医疗器械特别审查程序》	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。
2019.09	国家药监局	《医疗器械唯一标识系统规则》	《规则》实施之日起, 注册人/备案人应当在申请相关医疗器械注册、注册变更或者办理备案时, 在注册/备案管理系统中提交其产品标识。
2020.10	国家药监局	《关于试点启用医疗器械电子注册证的公告》	试点启用医疗器械电子注册证试点时间为 2020 年 10 月 19 日至 2021 年 8 月 31 日。试点发放范围为自公告之日起新批准的国产第三类、进口第二、三类首次注册的医疗器械注册证, 注册变更与延续注册将视情况逐步发放。
2020.11	国家药监局	《关于真实世界数据用于医疗器械临床评价技术指导原则(试行)》	“真实世界数据”将其描述为“传统临床试验以外的, 从多种来源收集的各种与患者健康状况和/或常规诊疗及保健有关的数据”。
2020.11	国家医保局	《关于印发区域点数法总额预算和按病种分值付费试点工作方案的通知》	实现住院以按病种分值付费为主的多元复合支付方式, 建立起现代化的数据治理机制, 形成数据采集、存储、使用的规范和标准自 2021 年 3 月起, 具备条件的地区备案后可以先行启动实际付费; 2021 年年底, 全部试点地区进入实际付费阶段
2021.03	国务院	《医疗器械监督管理条例》(2021 版, 2021 年 6 月 1 日起正式实施)	强调了医疗产业创新、医疗器械注册人制度、责任追溯到个人三个重点。取得医疗器械注册证或者办理备案的企业、研制机构为注册人、备案人; 优化备案程序, 实行告知性备案、并联备案等; 对用于治疗罕见疾病、严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾

病以及应对公共卫生事件等急需的医疗器械，可以附条件批准，加快产品上市；对延续注册和临床试验实行默示许可；生产经营许可证审查期限缩短为 20 个工作日；鼓励医疗机构开展临床试验，将临床试验条件和能力评价纳入医疗机构等级评审；允许拓展性临床试验，对符合条件的正在开展临床试验的医疗器械，其安全性数据可用于医疗器械注册申请。

资料来源：各政府网站官网，华安证券研究所

3.2 技术：介入无植入与生物可降解成为趋势

冠脉支架产品因其对冠心病的治疗具有重要意义而具有重要社会价值与经济效益。金属裸支架由于为外来植入支架，易造成血管内膜增生，冠状动脉血管内支架植入术的再狭窄率仍有 20%~30%；同时，由于支架的植入相当于在血管内放置永久性的金属支撑物，影响血管的正常收缩和舒张活动，因此，为解决临床中应用裸金属支架术后高比例再狭窄率的问题，药物洗脱支架得以问世。

图表 18 BMS 与 DES 区别

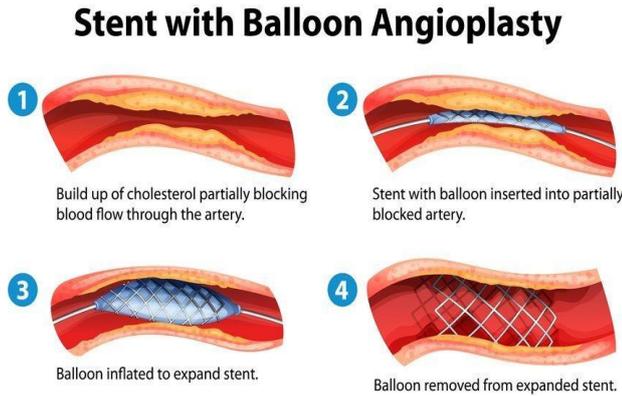
产品	特点
金属裸支架 BMS	<ul style="list-style-type: none"> ①材料多为不锈钢或合金； ②表面无药物涂层； ③可防止血管弹性回缩，但不能消除血管内膜增生； ④术后再狭窄率 20-30%。
药物洗脱支架 DES	<ul style="list-style-type: none"> ①通过包被于在支架金属表面的聚合物涂载药物； ②常见载药：西罗莫司、紫杉醇等； ③自聚合物涂层中稳步释放，以抑制血管内膜增生； ④术后再狭窄率 5%-10%； ⑤晚期支架血栓发生率较高，抗凝治疗时间较长。

资料来源：赛诺医疗，华安证券研究所

相比于金属裸支架，药物洗脱支架使用了增殖抑制药物和载药高分子层，产品设计和工艺局限性造成内皮化愈合的障碍，存在会引发高死亡率的晚期血栓（平均发生在支架植入后 18 个月）隐患，进而患者需要更长时间服用双重抗血小板凝集药物。此外，因内皮愈合不良而引起的顾虑还包括：再狭窄的再追赶、晚期贴壁不良（血管正向重塑）、微血管瘤、长期抗血小板治疗带来的各类出血风险和不便等。

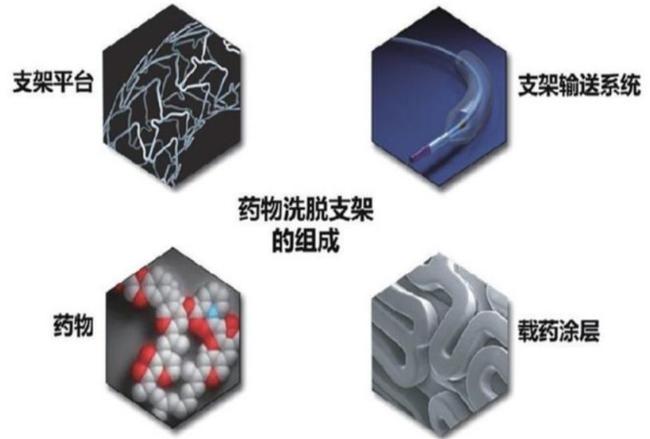
经典的 DES 支架由支架平台、支架输送系统、药物涂层构成。

图表 19 DES 原理



资料来源：公开资料整理，华安证券研究所

图表 20 DES 组成



资料来源：先健医疗，华安证券研究所

图表 21 三代 DES 支架国际代表产品

支架类别	第一代 DES	第二代 DES	第三代 DES
代表产品	Cypher、Taxus	Xience、Resolute、Promus	Synergy
主要特点	在金属裸支架系统上涂覆含药聚合物涂层，在植入血管处释放抗增生药物，降低支架后再狭窄率发生	通过优化支架平台壁厚，优化聚合物涂层材料生物相容性及机械完整性，改善药物支架植入后安全性	支架平台进一步优化；涂层由不可降解聚合物涂层变为可降解聚合物涂层，同时药物涂层降解周期进一步缩短
技术指标差异	1 年期支架再狭窄率可降至 10% 以下。由于支架内皮愈合不良引发支架晚期血栓事件	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疗效性指标同第二代药物支架相当，在支架血栓发生率相比于第二代支架有降低，但未达到统计学差异，需继续评价长期随访结果，看患者愈后是否有改善

资料来源：赛诺医疗，华安证券研究所

(1) 支架平台

从形状上看，冠脉支架多采用管状雕刻的网状结构，由多个重复支撑单元和连接单元连接而成。支撑单元形状大体为正玄波，连接单元形状分为“点形”“一形”“U 形”“S 形”“V 形”“N 形”和组合等结构。支撑单元与连接单元的连接方式影响支架的柔顺性能和径向支撑力，可分为峰-峰结构和峰-谷两种类型。支架环圈的设计还分为同相和异相，影响支架的柔顺性和结构性支撑力。每一环的支撑单元的结构特征决定了支架的结构性支撑力和极限扩张能力；连接单元的结构特征和连接数量决定了支架轴向强度和弯曲能力。

从结构上看，支撑单元与连接单元围成了网眼，支架结构又分为开环和闭环设计，一般将网眼面积 $<5\text{mm}^2$ 的称之为闭环设计，网眼面积 $>5\text{mm}^2$ 的为开环设计。闭环设计与开环设计各有优劣：闭环设计对斑块覆盖完全，有效地减少斑块脱垂的发生，但边支保护受限，不利于分支病变的支架通过和释放，同时柔顺性相对较差；开环设计柔顺性更好，边支保护受益，但斑块脱垂的风险更大，药物的释放更加不均匀。

此外，支架壁厚是支架内再狭窄和血栓事件的独立影响因素，支架的壁厚越薄，越有利于血管内皮化，血栓风险更低。因此，当支架平台从不锈钢变成力学性能更好的钴铬合金，保证具有相同径向支撑效果下，钴铬合金保证具有相同径向支撑效果下，钴铬合金支架可以做的更薄，极大地提高了支架系统的通过性和过细小病变能力，产品性能

和适应范围大大提高。

我国冠脉金属支架的发展主要集中在药物洗脱金属支架方面。北京中科益安公司与中科院金属研究所合作，成功开发出了高氮无镍不锈钢药物洗脱支架。支架材料是中科院金属研究所开发，并且拥有自主知识产权的新型高氮无镍不锈钢(BIOSSN4)，其性能与美国 Carpenter 公司的 BioDur108 合金相当。目前已经获得高氮无镍不锈钢冠脉支架的产品注册检验合格报告，并完成了冠脉支架的 30 例一期临床试验。

图表 22 DES 支架平台材料

性能	L605 钴铬合金 MP35N 钴镍合金	镍钛形状 记忆合金	铂铬合金	高氮无镍不锈钢 BioDur 108
优势	强度更高，力学安全性更优越，网丝直径更小，L605 冠脉应用比例逐年升高，有可能完全取代 316L 不锈钢	超弹性，形状记忆效应	可视性更优异，径向支撑力增加，柔顺性更好，径向回弹降低，生物相容性较好	力学性能更优越，生物相容性好，网丝直径更小，临床试验效果明显改善
劣势	上述材料中 Ni 超过 10%，《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			-

资料来源：CASTED，华安证券研究所

注：性能对比结论皆相对于 BMS 的 316L 不锈钢而言

可降解支架与药物洗脱支架的区别，主要在于支架平台，支架材料由不可降解的材料，如 316L 不锈钢钴铬合金、L605 钴铬合金和 MP35N 钴镍合金等，升级为可降解的材料，包括生物高分子材料和可降解金属两大类。其中，常见的生物高分子支架材料包括：聚乳酸、聚酸酐、聚碳酸酯等，常见的可降解金属材料如镁合金、铁合金、锌合金等。

图表 23 生物高分子材料与可降解金属对比

特点	可降解金属	生物高分子材料
优势	机械性能好 显影性好 降解速度不易控制	降解时间可控 支架柔顺性好 径向支撑力偏小
劣势	金属微粒在体内毒副作用尚待研究 镁基合金 X 线下可视性较差 铁基合金生物相容性较差	早期、晚期支架回弹较多 炎症反应较为严重 -
代表产品	DREAMS 系列、Magmaris	Absorb (停售)、NeoVas、Reva、Igaki-Tamai、IDEAL

资料来源：CNKI，公司官网，华安证券研究所

(2) 载药涂层

涂层支架 (coated stent) 通过不同方式将某些金属、药物或聚合物包被在金属支架表面，从而改变其表面特性，减少血栓形成减轻平滑肌细胞增生反应或增加 X 线下的可视性。涂层材料有金、铂、碳、磷酸胆碱 (PC)、药涂层支架如肝素，主要在支架表面起作用，减少血栓形成，并非可控制性地释放至血管壁组织之中，直接将药物涂布于支架上因其初期释放的“风暴效应”不能产生明显的预防再狭窄的效果。

图表 24 载药对比

作用效果	抑制平滑肌细胞过度增生 预防支架内再狭窄	抗凝 抗血栓形成
	代表药物 莫司类，如西罗莫司、依维莫司等 紫杉醇 三氧化二砷	水蛭素 肝素

资料来源：CNKI，华安证券研究所

国内大部分 BRS 均使用可降解高分子聚合物。其中 NeoVas 支架使用的药物为雷帕霉素 (15.3 μg/mm)，平台使用 PLLA 材料，涂层载体则使用 PDLLA 材料。且在临床中，采用更严格的 PSP 植入策略，优化支架结构设计，避免小直径血管植入 (<2.25mm)，从而大大降低了 Neovas 支架的血栓发生概率。

图表 25 涂层材料对比

特点	可降解型涂层	不可降解涂层
优势	增加生物相容性	生物相容性良好，减少血栓形成，无明显炎症反应
劣势	载药量有限，载药分布不均，支架壁增厚	引起炎症反应和内膜增生
作用	多用于携带药物以防止再狭窄	
代表材料	PLGA、PCL、POE、PHBV、PEO/PBTP	磷酸胆碱、聚氨酯 (PUR)

资料来源：CASTED，华安证券研究所

高分子涂层血管支架面临的问题一是涂层与金属基体界面结合力问题，结合力不好易导致涂层脱落；在支架撑开时涂层可能受到损坏；二是是否能够长期的保持其生物相容性；三是对生物可降解高分子支架来说，支架的降解速率和新生细胞的生长也是一个很重要的问题；四是电磁波难以透过高分子也限制其临床应用，因此高分子血管支架的应用还需要做许多工作。

(3) 涂层技术

从涂层的技术上看，目前主流有以下四种：

①可降解涂层技术

冠脉支架载药涂层(如 PLGA, PLLA 等)在完成药物缓释后，逐渐降解并被人体吸收，避免引发不可降解涂层导致的晚期安全性问题。

②单面涂层洗脱技术

绝大部分 DES 在设计时，将药物均匀分布在支架的内外壁，其中负载在支架内壁的药物只能释放到血液中，这部分药物不仅无法抑制内膜增生，还会延缓支架内皮化，增加血栓风险。采用单面涂层洗脱技术则可以较好解决这个问题，即仅在支架的血管壁一侧有涂层，而在支架的血流一侧无涂层，这使药物靶向释放直接进入血管壁，提高了药物的利用率。

③促内皮涂层技术

理想的 DES 是能最大程度抑制平滑肌细胞的增殖和迁移，并最小程度影响内皮细胞结构和功能的恢复，这就需要支架在可预防支架内再狭窄的情况下可促进局部组织内皮化。Combo 支架表面负载了一层 CD34 抗体涂层，有利于内皮的生长。BuMA 支架采用电子接枝 eG 技术涂层工艺有效避免了常规支架压握或扩张后涂层龟裂形成的物理障碍。AVI 支架是全球首创且唯一使用三氧化二砷作为药物的 DES，可安全、有效地预防支架内再狭窄和支架内血栓。

④无聚合物涂层技术

药物洗脱支架一般使用永久性聚合物或可降解聚合物来缓释抗增殖剂药物预防再狭窄，为避免由聚合物引起的不良反应如炎症、血栓以及不均匀度，部分产品使用无聚合物涂层。

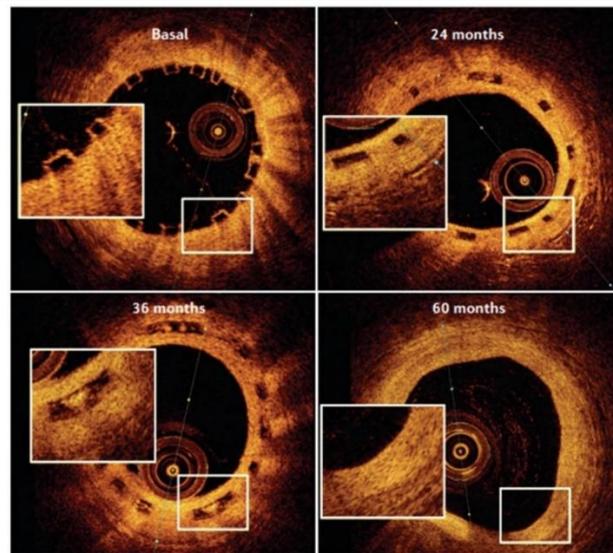
图表 26 涂层技术对比

技术类型	特点	代表产品
可降解涂层技术	避免引发不可降解涂层导致的晚期安全性问题	Firehawk、GuReater、EXCEL、Excrossal
单面涂层洗脱技术	提高药物利用率，降低血栓风险	Biomatrix、Nobori、SYNERGY、Firehawk
促内皮涂层技术	可预防支架内再狭窄的情况下可促进局部组织内皮化	Combo、BuMA、AVI
无聚合物涂层技术	为避免由聚合物引起的不良反应预防再狭窄	垠艺支架、BioFreedom、Carbostent、Nano、Plus

资料来源：JACC, the Lancet, Circulation, 华安证券研究所

近年来，可降解聚合物(聚乳酸等)支架的开发取得了显著进展，2016年10月雅培公司的第一代全降解聚合物冠脉支架被美国FDA批准上市，然而在2017年3月美国FDA发出警告，指出Absorb BVS会增加靶病变失败率风险；此外，2017年3月31日，欧洲监管局也发出了Absorb BVS使用声明，称从2017年5月31日起，停止Absorb BVS在欧洲的广泛使用仅可局限于开展正式注册研究的中心使用，并且将于2018年夏季对其进行重新评估，若评估结果不佳，将停止Absorb BVS在欧洲的使用。2017年9月美国雅培公司宣布停止第一代Absorb BVS的销售。

图表 27 Absorb BVS 支架吸收时间图 (OCT)



资料来源：Nature Reviews Cardiology, 华安证券研究所

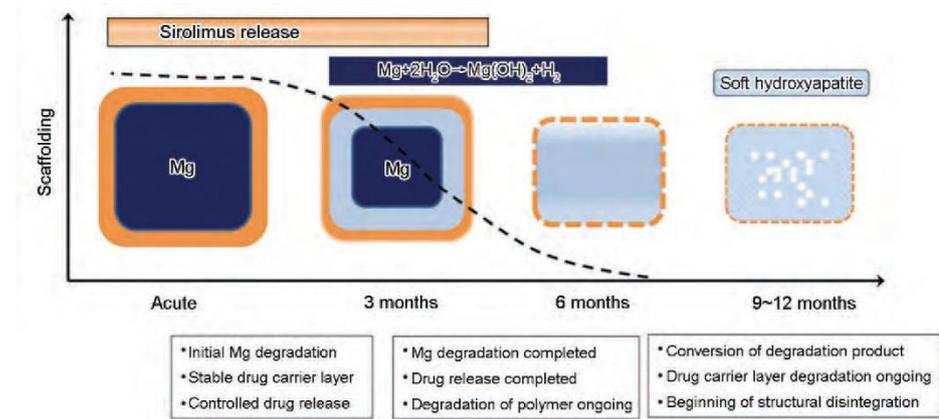
欧美先后对 Absorb BVS 的使用做出了种种限制，主要是基于前不久公布的 Absorb II、Absorb III 及最新 AIDA 临床实验得出的数据。Absorb II 的 3a 临床结果显示，Absorb BVS 不仅再狭窄率高、管腔面积丢失大、总心肌梗死率是 DES 组的近 3 倍，且 BVS 组中出现了 8 例支架内血栓事件，而 DES 组中没有出现支架内血栓。Absorb BVS 支架存

在的问题主要是支架的机械强度不足、易弹性收缩，导致血管再狭窄率高，并且其完全降解周期需三年左右，过长的降解周期导致代谢产物堆积引发炎症反应使心脏不良事件增加，此外由于其无法显影并血管顺应性较差，导致手术操作难度增加，这点在多重复杂病变患者体内植入时尤为明显，并且聚乳酸降解太慢(2~4年)，其崩解会刺激局部血管引起炎症反应。

国际上完全可降解金属支架以德国百多力公司(Biotronik GmbH)的全降解镁合金支架为突出代表，基体材料采用了目前商用 WE43 镁合金。相对于 Absorb BVS 而言，AMS 的优点是其易扩张、力学性能好、弹性回缩小、血管顺应性强且手术时间较短，但其缺点在于体内降解速率过快，支架的有效支撑时间太短，不足以支撑病变血管修复就降解完全。

支架的降解分为两个主要步骤：氧化反应+转化为磷酸钙。在第一步中，镁合金在水中氧化，变为氢氧化镁；随后的第二步中氢氧化镁转化为磷酸镁，最后变成磷酸钙。理论上，不会出现支架内血栓。

图表 28 药物洗脱可降解镁合金支架植入不同时间的功能原理图



资料来源: European Heart Journal, 华安证券研究所

全降解金属冠脉支架已发展了 AMS、DREAMS 1G 和 DREAMS 2G 系列支架，并进行了多项临床试验研究。相对于前两代生物可降解镁合金支架，DREAMS-2G 大大降低了晚期管腔丢失率，相对于 DREAMS-1G 而言，DREAMS-2G 有更好的灵活性、更高的径向强度、更强的支架主干设计以及更高的弯曲活性，整体临床效果更佳，此外 3 款生物可降解镁合金支架的临床随访均未发现支架内血栓事件的发生，这对于可降解镁合金支架的远期发展及应用有着重要的意义。然而，有文献表明，因存在生物标记物导致其心肌梗死率提高，DREAMS 和 BVS 都同样具有生物标记物，是否也会产生同样的问题，还需要更多的随机临床实验去验证。

图表 29 可降解镁合金支架情况

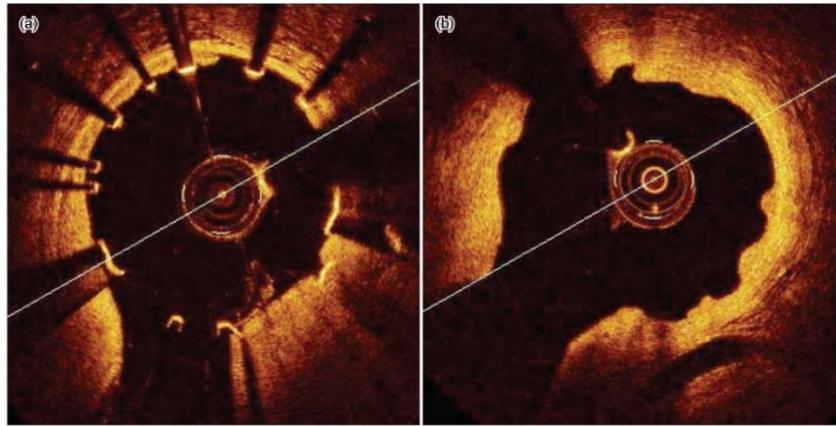
支架名称	支架材料	涂层材料	载药	壁厚/ μm	能否经放射 显影	支架支撑 时间/月	支架可吸收 时间/月
AMS	镁合金	无	无	165	否	2	<4
DREAMS-1G	稀有镁合金	PLGA	紫杉醇	125	否	3~6	9
DREAMS-2G (Magmaris)	稀有镁合金	PLLA	西罗莫司	150	能 钽定位标记	3~6	9

资料来源: Lancet, Nature Reviews Cardiology, 华安证券研究所

BIOSOLVE II 研究在 123 名患者中测试了 Magmaris，3 年随访的初步报告显示靶

病变失败率为 6.8%，3 年内未发现支架内血栓。1 年内靶血管失败更低，Magmaris 失败率 3.3%，雅培可降解支架 Absorb 失败率 7.8%，雅培金标准支架 Xience 失败率 6.1%。靶病变血运重建更低，说明镁合金支架临床效果不仅比聚乳酸 PLLA 支架好，而且可以与金属支架相比。

图表 30 DREAMS-2G 植入后及植入第 6 个月光学相干断层成像图



资料来源：Lancet，华安证券研究所

我国冠脉支架技术发展起步时落后于发达国家，但是近年来取得了快速进步。2016 年，国家重点研发计划生物医用材料研发与组织器官修复替代重点专项在可降解高分子支架和金属支架方向也给予了项目支持。与国际知名企业相比，我国企业研发实力相对薄弱，研发投入明显要少，尤其是新材料和技术的原始创新仍然不够。

图表 31 国外主要生物可降解支架情况

支架名称	公司	基体涂层	药物涂层	壁厚/ μm	径向支撑时间/月	吸收时间/月	认证状态	平均晚期管腔丢失/mm
Absorb BVS 1.0	雅培	PLLA/PDLLA	依维莫司	156	几周	18-24	终止实验	6M: 0.43 2Y: 0.38
Absorb BVS 1.1	雅培	PLLA/PDLLA	依维莫司	156	6	18-24	CE, FDA	6M: 0.16 2Y: 0.27
DESolve	Elixir Medical	PLLA	Myolimus	150	/	12-24	CE	6M: 0.19
DESolve Cx	Elixir Medical	PLLA	Novolimus	120	/	12-24	CE (2016)	6M: 0.20
REVA BRS	Reva Medical	酪氨酸聚碳酸酯聚合物	Paclitaxel	204	3-6	18-24	CE (2020)	/
ReZolvee	Reva Medical	基碳酸酯	雷帕霉素	122	4-6	24	临床	1Y: 0.29
Fantom	Reva Medical	/	/	114-228	4-6	24	CE	4M: 0.21
Igaki-Tamai	Kyoto Medical	PLLA	无	/	/	/	CE	6M: 0.48

Magmaris	Biotronik Medical	PLLA	西罗莫司	150	3-6	9	CE (2016)	6M: 0.44
Mirage	Manli	PLLA	雷帕霉素	125, 150	/	14	临床	6M: 0.21
BRMS	Cardiology							
MeRes 100	Merilife Science	PLLA/PDLLA	Merilimus	100	/	24	临床	/
Ideal BioStent	Xenogenics	PLLA/水杨酸	西罗莫司	150	3	6-9	临床	/
Acute BRS	Orbus Neich	PLLA/PDLLA/ ε-己内酯	CD-34 抗体/ 雷帕霉素	150	/	/	临床	/

资料来源: Lancet, Nature Reviews Cardiology, CNKI, 各公司官网, 华安证券研究所

注: “/” 表示“未提及”

目前, 我国有北京乐普和山东华安生物研发的可降解心脏支架已取得国内上市资质, 微创医疗、先健科技、北京百心安等多家医疗器械企业在开发全降解聚合物支架, 国内主要可降解支架主体材料为 PLLA 或 PDLLA, 亦有铁基合金、镁合金、钛合金等新型金属材料。

图表 32 国内主要生物可降解支架研发情况

支架名称	公司名称	基体涂层	药物涂层	壁厚/ μm	吸收时间/ 月	认证状态	平均晚期管腔丢失/mm
NeoVas	乐普医疗	PLLA	雷帕霉素	180	/	NMPA (2019)	6M: 0.20
Xinsorb	华安医疗	PLA/PCL/PLG	雷帕霉素	160	24-36	NMPA (2020)	6M: 0.18
Firesorb							
b ^[1]	微创医疗	PLLA/PDLLA	雷帕霉素	100-125	36+	临床 III 期	/
IBS Angel ^[2]	先健科技	铁基合金	雷帕霉素	70-80	12 (95%)	马来西亚 MDA (2021-06-10)	/
Bioheart	百心安	PLLA	雷帕霉素	125	24-36	临床 III 期	/
AMSorb ^[3]	阿迈特	PLA	Spritam	150	24-36	临床 I 期	/
/	赛诺医疗	镁合金	/	120	/	动物实验	/

资料来源: Lancet, 各公司官网, Nature Reviews Cardiology, CNKI 华安证券研究所

注:

[1] 2021 年 1 月 29 日, NMPA 发布自行撤回医疗器械注册申请告知书发布通知, 公司自行撤回了“生物可吸收雷帕霉素靶向洗脱冠脉支架系统”的第三类高风险医疗器械临床试验审批 (受理号: QL2000001)。

[2] IBS 获批适用于儿童肺血管, 已成功提交欧盟注册申请, 并已于 2021 年 5 月 8 日通过中国注册临床试验审批, 有望成为欧盟和国内首款上市的铁基可吸收支架。此外, 于 2021 年 5 月 28 日获得美国 FDA Compassionate Use (同情使用) 批准, 即将在美国开始人体植入。

[3] 阿迈特的特点是采用了自主研发的 3D 打印技术 (3D 多轴曲面支架打印技术) 为平台进行可吸收支架的研发和生产。

生物可降解支架需要解决支架主体壁厚过厚等带来的系列问题, 因而从材料选择、工艺处理等方面需进行持续技术开发, 以实现“薄壁化”后方可扩大临床应用。因此, 上

市后需要进行持续大规模、真实世界、长期随访临床研究，以提供充足的安全性及有效性数据并获得临床认可。

同时，BRS 本身在力学性能、降解速率、炎症反应等方面也存在着一定的局限性。生物可降解聚合物支架在降解速率上有很好的优势，但力学性能方面较生物可降解金属支架有不小的差距；而生物可降解金属支架降解产生的负电荷被证实有抗血栓形成的作用，并且其降解速率不均匀且偏快，容易导致急性再狭窄的发生。除此之外，BVS 置入术后双联抗血小板药物和时间问题、BVS 在某些特殊病变中的应用问题（小血管、再狭窄病变、分叉病变等）等，也都需要大规模临床研究来解决。

图表 33 国内可降解支架研发进展

可降解金属材料	研发公司及团队	进展阶段
镁合金冠脉支架	江苏沅沅医疗器械有限公司 联合北京大学、郑州大学	体外及动物实验
	北京中科益安公司 联合中科院金属所	体外及动物实验
	赛诺医疗科学技术有限公司 联合上海交通大学	体外及动物实验
	日照天一生物医疗科技公司	体外及动物实验
铁基冠脉支架	深圳先健科技公司	已获批，进行临床试验
锌合金冠脉支架	北京大学	产品研发
	西安爱德万思医疗科技有限公司	产品研发
	山东瑞安泰医疗技术有限公司	产品研发

资料来源：CASTED，国家药监局官网，华安证券研究所

目前冠脉支架技术发展趋势的评价标准应主要着眼于新一代支架是否能够达到以下目标：①进一步改善产品远期安全性；②缩短双重抗血小板药物服用周期；③可应对更多复杂病变使用挑战等方面。从目前可选择材料的有限性，设计及工艺水平限制，以及植入性医疗器械需要大样本、长周期的循证医学证据支持作为临床广泛应用依据的行业特点，在中期内，具有广泛临床价值的药物支架仍将以药物洗脱支架技术为主。

3.3 人群：老龄化加剧和心血管病高发

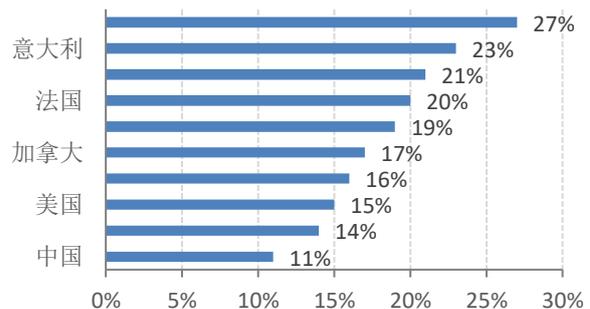
据 WHO 标准，通常把 60 岁以上的人口占总人口比例达到 10%或 65 岁以上人口占总人口的比重达到 7%作为国家或地区进入老龄化社会的标准。

图表 34 2019 年世界各国老龄化程度分布



资料来源：世界银行，华安证券研究所

图表 35 2019 年日本老龄化程度最高

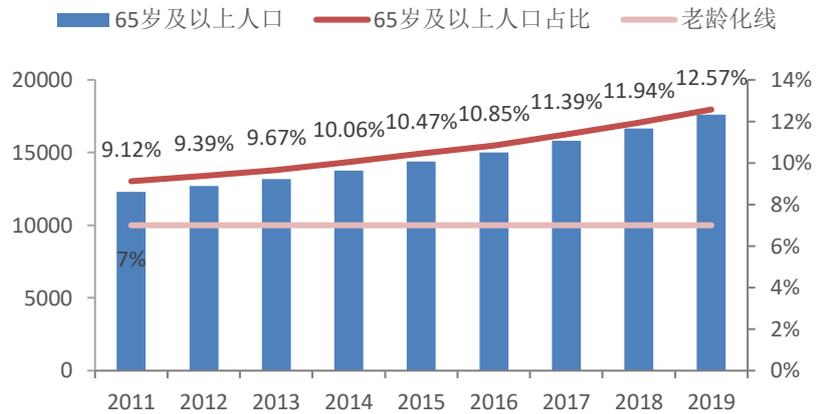


资料来源：世界银行，华安证券研究所

我国老龄化人口基数大，老龄程度深，为我国心血管病高发的主要背景之一。2001

年，我国 65 岁及以上人口数为 9062 万人，占总人口数比例为 7.10%，刚迈入老龄社会，而 2019 年，我国老年人口数已达 1.76 亿人，占比为 12.57%。

图表 36 2011-2019 中国老龄化人数及占比

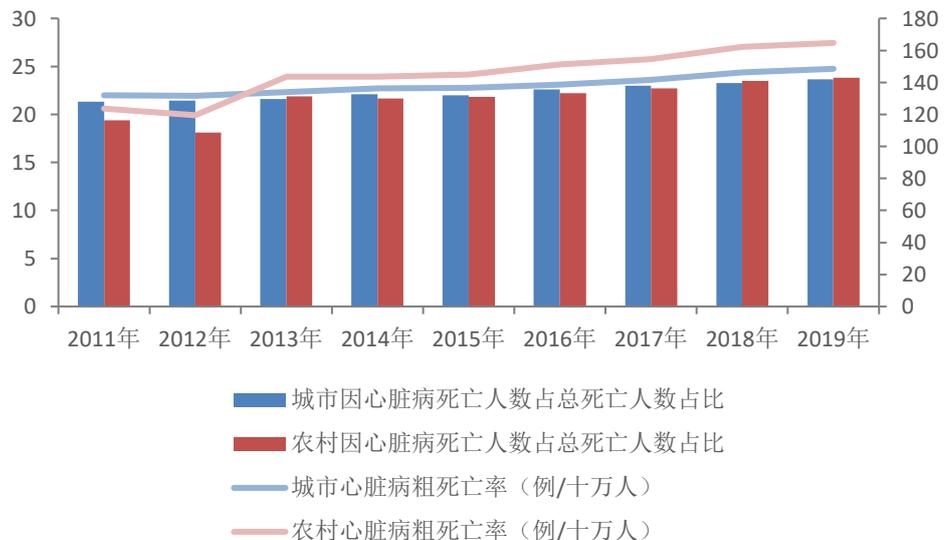


资料来源：国家统计局，华安证券研究所

一方面，从死因构成来看，2019 年，城市因心脏病死亡人数占总死亡人数为 23.65%，在城市死因构成中仅次于恶性肿瘤；2019 年，农村因心脏病死亡人数占总死亡人为 23.81%，为农村死因构成中占比最多的病种。

从粗死亡率看，近 10 年来我国冠心病粗死亡率持续上升，其中农村居民粗死亡率升高明显，甚至超过城市居民粗死亡率。2019 年，城市心脏病粗死亡率为 148.51 例/十万人，农村心脏病粗死亡率为 164.66 例/十万人。究其原因，一方面农村居民的冠心病发病率有所上升，另一方面受限于支付能力及基层医疗水平，我国农村居民的冠心病治疗水平低于城市居民。

图表 37 城市及农村心脏病死因占比及粗死亡率



资料来源：国家统计局，华安证券研究所

由中南大学学者联合加拿大、美国、以色列研究人员利用 2017 年全球疾病负担报告数据完成的一项研究显示，1990-2017 全球增加的冠心病死亡病例中，中国约占 38.2%，死亡人数增幅最大。与 1990 年相比，2017 年全球年龄标化的冠心病相关死亡率下降了

30%，但中国年龄校正的冠心病死亡率增加了 20.6%。

2017 年，中国冠心病死亡人数较 1990 年增加了 111.7 万，增幅达 184.1%。2016 年，全球 1.265 亿人有冠心病，而中国有 2278 万例冠心病患者，占全球的 18%。

另一方面，从我国医院的缺血性心脏病的出院人数可知，我国居民的缺血性心脏病患病人群数量上升明显。虽然随着治疗水平的不断上升，我国缺血性心脏病住院病人的平均住院日呈现下降趋势，但其医药费用随之上升，给居民尤其是农村居民带来沉重的经济负担。

图表 38 2013-2017 因缺血性心脏病出院人数、平均住院日及人均医药费用情况

指标	2013 年	2014 年	2015 年	2016 年	2017 年
出院人数 (十万人)	15.48	21.01	28.28	34.69	36.03
平均住院日 (日)	9.3	9.5	9.1	8.7	8.4
人均医药费用 (万元)	1.08	1.15	1.13	1.18	1.26

资料来源：《中国卫生和计划生育统计年鉴》，华安证券研究所

4 国内行业发展趋势

4.1 产业链情况

一般来看，冠脉介入产业链可分为上中下游三大板块。上游为医用材料提供商，主要提供不同类型的金属、高分子材料及药物；中游为支架生产厂商，主要提供冠脉支架及介入配件等；下游为高值耗材流通商（如第三方供应管理平台）及综合医疗机构、专科医院等医疗服务提供商，主要使用冠脉支架提供介入治疗。

上游企业主要提供：医用金属材料：不锈钢，钛、钴及其合金，镁基、铁基和锌基等合金，形状记忆合金等；高分子生物医用材料：PLLA（聚左旋乳酸），PDLLA（外消旋聚乳酸），PGA（聚己交酯）等；载体药物：雷帕霉素、紫杉醇、西罗莫司及其衍生物、依维莫司、佐他莫司等；其他：3D 打印。

中游企业主要提供：心脏支架：球囊导管、金属裸支架、载药支架、可降解支架；介入配件：Y 阀套件、鞘管、导丝导管、滤膜、三联三通、球囊扩张压力泵等。

图表 39 冠脉介入上中下游主要企业





资料来源：公司官网，华安证券研究所

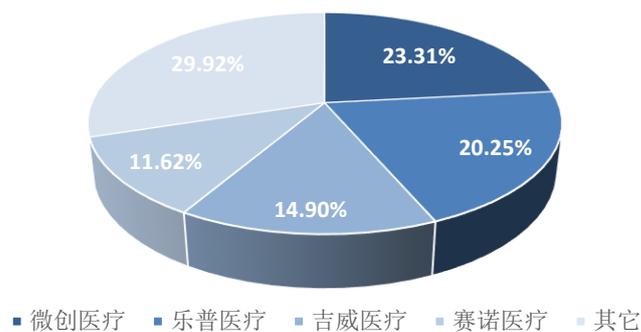
4.2 行业竞争格局：国内厂家为主，已基本实现进口替代

国内市场方面，冠脉支架是少数已基本实现进口替代的高值耗材领域。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。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。

2004 年以前，裸金属支架时代，国内市场上主要由外资产品所掌控，包括 Cordis、美敦力、波士顿科学等多家跨国巨头，所占市场份额高达 95% 以上。随着国内企业对核心技术不断突破，凭借其价格优势，国产支架打破了外资产品对中国市场的垄断。如今，国内市场格局整体已偏向于稳定，国产替代率相对处于较高水平。

根据米内网数据，按植入量计算，2017 年微创医疗市场占有率最高，为 23.31%，乐普医疗次之，达 20.25%，吉威医疗和赛诺医疗分别为 14.90% 和 11.62%，其余 29.92% 市场份额为其他厂家。根据数量计算，国产心脏支架的市场份额近 80%，其中四家国产龙头企业占据大部分市场，且占比相对稳定。

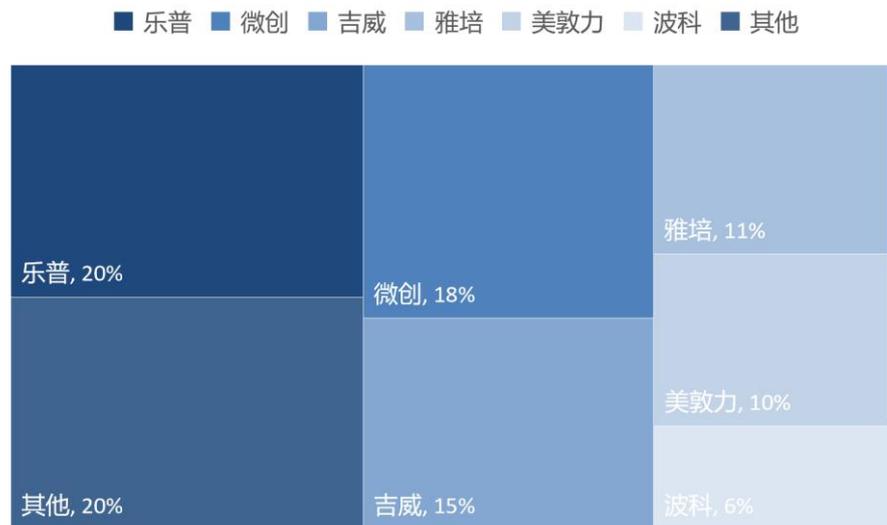
图表 40 2017 年冠脉支架国内市场份额情况



资料来源：米内网，华安证券研究所

同时，在国产 DES 支架产品方面，高中低端分层相对较为分明，同一层级产品在临床使用上不存在较为明显的差异。国内冠脉支架市场主要由 6 家企业占据，其中外资企业包括雅培和美敦力，国内企业包括乐普医疗、微创医疗、吉威医疗和赛诺医疗。由于高端支架中外资品种占比相对更高且其定价更高，同时乐普医疗和微创医疗拥有高端型号，若按销售额计算，则预计外资公司、乐普医疗和微创医疗市占率相对会更高。

图表 41 2018 年国内冠脉支架市场份额情况（按销售额计算）



资料来源：中国产业信息网，华安证券研究所

从技术上看，乐普医疗和微创医疗在心血管支架领域深耕良久，产品设计对标国际龙头经典产品，替代性较好，且产品线较为齐全。目前，国内重点企业和国际龙头企业在冠脉支架上技术差距不算太远，均以“介入无植入”为方向，大力发展可降解支架。目前，部分龙头企业产品获批，等待业绩放量。

此外，经过 2020 年 10 月的全国集采，冠脉支架的国产厂商行业集中度将进一步提升。根据现阶段国内主流临床应用现状及技术发展趋势，国产药物支架产品代际划分说明如下：

图表 42 国内主要药物洗脱支架情况

公司名称	商品名称	产品代际	上市时间	支架材料	载药	涂层材料
微创医疗	Firebird2	II	2008 年	钴铬合金	雷帕霉素	苯乙烯丁烯共聚物
	Firehawk	II	2014 年	L605 钴基合金	雷帕霉素	PDLLA
	Firesorb	III	未上市	生物可降解材料	西罗莫司	/
乐普医疗	Partner	II	2005 年	316L 不锈钢	雷帕霉素	PBMA/PEVA
	Nano	II	2011 年	316L 不锈钢	雷帕霉素	无载体涂层
	GuReater	II	2013 年	L605 钴基合金	雷帕霉素	PLGA
	NeoVas	III	2019 年	生物可降解材料	雷帕霉素	PLLA
蓝帆医疗 (吉威)	Excel	II	2009 年	316L 不锈钢	雷帕霉素	PLA
	Excrossal	II	2017 年	316L 不锈钢	雷帕霉素	PLA
	BioFreedom	III	2021 年	/	BA9TM	无载体涂层
赛诺医疗	BuMa	II	2014 年	316L 不锈钢	雷帕霉素	底部：BuMA；表面：PLGA
	Supreme HT	II	2020 年	L605 钴基合金	雷帕霉素	底部：BuMA；表面：PLGA

信立泰 (苏州恒晨)	Alpha Stent	II	2015 年	MP35N 钴合金	西罗莫司 和聚偏氟 乙烯	聚丙烯酸酯
金瑞凯利	Helios	II	2016 年	L-605 钴铬合金	雷帕霉素	PLGA
大连垠艺	垠艺	II	2016 年	316L 不锈钢	紫杉醇	PLA
万瑞飞鸿	NOYA	II	2016 年	316L 不锈钢	西罗莫司	PDLLA
美中双和	AVI	II	2017 年	316LVM 不锈钢	三氧化二 砷	丙交酯与天冬氨酸衍生物共聚物
恒升医疗 (易生科技)	Tivoli	II	2019 年	钴基合金 L605	雷帕霉素	丙交酯/乙交酯共聚物
华安生物	Xinsorb	III	2020 年	PLLA	雷帕霉素	PDLLA
阿迈特	AMsorb	III	未上市	/	/	/

资料来源：《国产冠状动脉支架历史发展和技术进展》，华安证券研究所

注：(1) Firesorb, 2016 年通过创新医疗器械特别审批申请；AMsorb2017 年通过创新医疗器械特别审批申请；

(2) BioFreedom 为进口医疗器械的注册申请（国械注进 20213130207），是全球首个被临床试验验证并写入欧洲心血管治疗指南中专门针对高出血风险患者的推荐支架

图表 43 国内代表产品情况市场份额

厂商名称	产品名称	代际划分	市场份额占比及终端定价
微创医疗	Firebird2	第二代 DES	市场份额约 18-20%；2019 年最低中标价格 7500 元
微创医疗	Firehawk	第三代 DES	市场份额约 5-6%；2019 年最低中标价格 13300 元
乐普医疗	Partner	第一代 DES	市场份额约 6-7%；2019 年最低中标价格 7600 元
乐普医疗	GuReater	第二代 DES	市场份额约 5-6%；2019 年最低中标价格 8400 元
乐普医疗	Nano Plus	第三代 DES	市场份额约 9-10%；2019 年最低中标价格 10900 元
乐普医疗	Neovas	BRS	市场份额不详；2019 年支架终端售价 34,800 元
吉威医疗	Excel	第二代 DES	市场份额约 14.9%；2019 年最低中标价格 7190 元
吉威医疗	EXCROSSAL	第三代 DES	市场份额小于 1%；2019 年最低中标价格 14600 元
赛诺医疗	BuMA	第三代 DES	市场份额约 11.62%；2019 年最低中标价格 7600 元
信立泰 (苏州恒晨)	Alpha Stent	第三代 DES	市场份额低于 1%

资料来源：赛诺医疗，各公司官网，NMDA，华安证券研究所

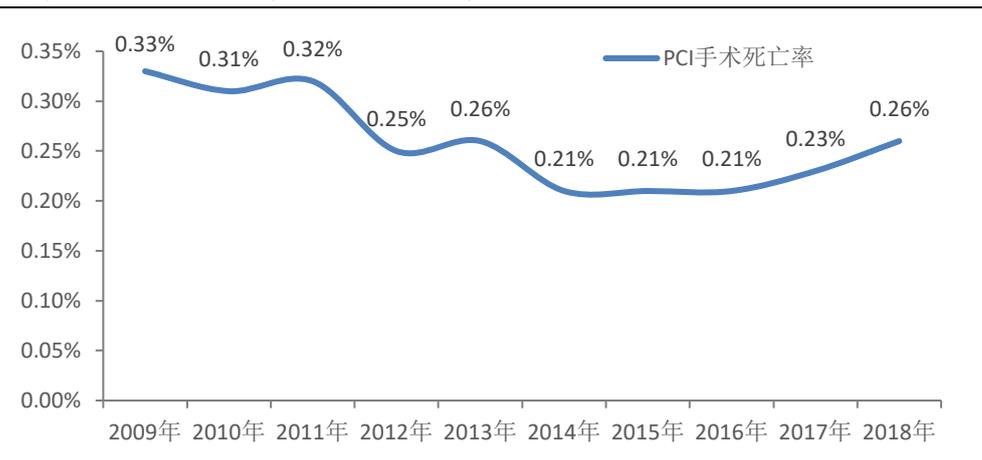
注：市场份额以销售额计算，为 2019 年的情况

4.3 行业发展趋势：PCI 术数量稳增长，可降解成为技术前沿

根据 Evaluate MedTech 的《World Preview 2018, Outlook to 2024》，2017 年心脏病相关器械（Cardiology）的市场规模达到 469 亿美元，在全球医疗器械市场的份额为 11.6%，排名第二。Evaluate MedTech 预测 2017-2024 年，心脏病器械市场的平均增速为 6.4%，高于全球医疗器械市场的平均增速（5.6%）。

根据 CCIF，2018 年病例数继续稳步增长，近几年支架置入数稳定保持在 1.5 个左右，表明介入治疗指征及器械使用较为合理，介入治疗的死亡率整体稳定在较低水平；STEMI 患者急诊 PCI 的比例进一步提高，胸痛中心的建设卓有成效；区县级医院和民营医院的冠脉介入治疗同样在质控体系内，并且 PCI 能力逐步提高，在冠心病治疗中发挥着越来越重要的作用。此外，在冠脉集采背景下，支架价格的大幅下降将促使更多冠心病患者进行介入治疗，以价换量，带来 PCI 手术量增长。

图表 44 2009-2018 年 PCI 手术死亡率



资料来源：上海心血管研究所，火石创造，华安证券研究所

从技术发展而言，冠脉支架在临床应用上的已经有 30 多年历史，从最初的 BMS、DES 到现在的 BRS，是一个发展相对成熟且竞争十分激烈的市场。

图表 45 四代 PCI 对比

类型	是否永久存在	服药时间	是否影响血管自身功能	支架内血栓发生率	动脉再狭窄率	是否影响后期手术
PTCA	扩张后取出球囊	需要服药	血管壁损伤大	NA	高	否
BMS	是	终身服药	是	高	高	是
DES	是	至少 1 年	否	低	低	是
BRS	一段时间后溶解	视支架溶解情况而定	否	低	极低	否

资料来源：上海心血管研究所，火石创造，华安证券研究所

现阶段主流药物支架仍以美国雅培的 Xience 系列及美国美敦力的 Resolute 系列产品为主要代表。现有药物支架在临床应用中存在的主要问题为植入后由于血管内皮愈合不良带来的系列问题，包括：①支架植入后的晚期血栓、长期不良事件的累计攀升；②新生粥样硬化所致的晚期再狭窄；③接受药物支架手术的病人术后必须长期服用双重抗血小板药物治疗，患者经济负担较大。

最理想的生物支架，应该能够在植入的早期提供足够支撑力，植入后不引起内膜炎症或增生，支架的降解速率和植入部位血管的自身修复及重构所需时间匹配，降解产物对人体无害。

(1) 从冠脉支架技术和市场发展来看，永久支架在未来一段时间内仍会占据重要地位，随后薄壁支架、BRS 将群雄逐鹿。

(2) 从支架平台来看，薄壁支架有利于内皮爬覆，可大幅降低血栓风险。可吸收支架短暂的存在于人体中提供有效支撑后，即逐渐降解消失，只留下空白的血管可为患者带来巨大的晚期收益。

(3) 从药物涂层技术来看，降低药量，提高药物利用率，采用单面涂层技术、促内皮化技术、可降解涂层或无涂层等技术，降低支架再狭窄，促进内皮修复，也是未来药物支架发展的重要方向。

随着科技的发展,在未来的多学科合作下,这种理想的支架一定能够研究成功。相信随着结构设计的不断优化、材料科学的不断发展,以及制造工艺的不断改进和完善,生物可降解支架一定会给越来越多的患者带来福音。

4.4 国内市场测算: 2021 年约 18.5-30.7 亿元

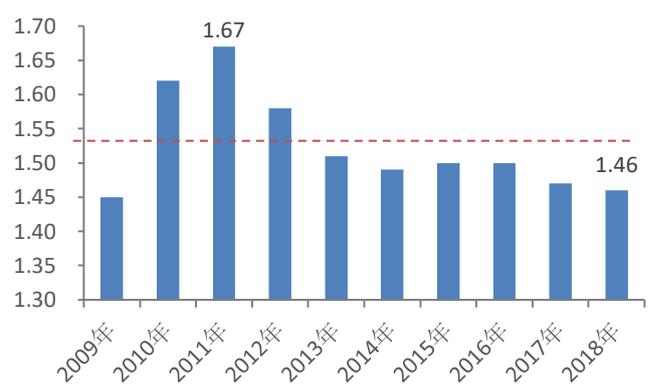
根据第二十二届全国介入心脏病学论坛公布数据,2018 年度中国大陆地区 PCI 治疗次数达到 915256 次,同比增长 21.53%,按每台 PCI 手术平均使用 1.46 个心脏支架测算,2018 年全国心脏支架植入量约为 133.63 万支。此外,大会还公布 2018 年中国每百万人口有 532 例患者进行 PCI 治疗,而美国、新加坡等国家数据都在 2500-3000 例范围内,可见国内 PCI 手术需求远未得到满足,心脏支架市场前景仍然广阔。

图表 46 2009-2018 国内 PCI 例数年均增长 14.92%



资料来源: CCIF2019, 华安证券研究所

图表 47 2013 年起国内支架植入数量与国外相当



资料来源: CCIF2019, 华安证券研究所

注: 红线为 2009-2018 年来的例均 PCI 植入支架数: 1.53 个

根据以下假设, 我们测算 2021 年冠脉支架国内潜在市场空间约为 18.5-30.7 亿元。

假设 1: 根据全国带量采购数据, 2019 年全国冠脉支架使用量超 160 万个, 按例均 1.46 个支架计算, 则 PCI 病例数约 110 万例。据国家心血管病中心发布的《中国心血管病报告》, 中国 PCI 病例数年均增长率为 16% 左右。经测算, 2021 年病例数将近 148 万例, 假设球囊用量约 7%, 则支架使用量约 200 万个。

各地对中选产品以外冠脉支架的医保支付标准制定有较大差异, 如新疆规定非中选产品支付标准统一确定为 798 元; 陕西规定首年医保支付限价 2850 元; 福建规定非不锈钢冠脉支架医保支付限价为 5000 元; 上海规定医保支付标准高限为每个 7000 元; 北京未下调冠脉介入的 DRG 病组医保支付标准; 广东 DIP 也未下调相应的病种分值。

图表 48 不同医保支付标准下的最高挂网价 (元)

医保支付标准	地区示例	最高挂网价
798	新疆、天津	4478.8
2850	陕西	5710
5000	湖北、福建	7000
7000	上海	8200
DIP (首年不调低)	广东	7000
DRG (首年不调低)	北京	医院溢价

资料来源: CNKI, 华安证券研究所

假设 2: 预测未中选药物支架 (含不锈钢) 在经济一般及欠发达地区则很难被使用, 仅北上广等经济发达地区的少数患者使用。这部分地区冠脉支架用量占全国的 35%, 约占

21 万例，此为天花板病例数。按照二八法则，约有 20% 的患者选用未中选支架，即 4.2 万例患者使用约 6 万个未中选药物支架，市场空间在 4 亿元左右。

图表 49 某省未中选药物支架最新挂网价格（元）

生产企业	商品名	原挂网价	新挂网价	价格变化情况
瑞安泰	新脉	7605	1990	-73.83%
赛诺	BuMA	7746	3021	-61.00%
垠艺	垠艺	3495	3495	/
乐普	Partner	4422	4422	/
乐普	Nano	5780	5780	/
吉威	Excel	8068	7018	-13.01%
美中双和	AVI	10260	9747	-5.00%
平均价		6768	5068	-25.12%

资料来源：CNKI，华安证券研究所

可吸收支架由于适应症相对狭窄（A 型病变，直径 2.75mm-3.5mm，内长度 20mm），价格高昂（北京乐普 Neo Vas 29970 元-35800 元、山东华安 XINSORB 27800 元-32800 元）以及上市时间短未被临床广泛接受（Neo Vas 2019 年 2 月上市，XINSORB 2020 年 3 月上市）等原因，其天花板用量约为支架总用量的 10%，约有 6 万例患者可用。据行业专家预测，约有三分之一会被推荐使用，2021 年达到 2 万例患者左右，即 3 万个可吸收支架用量的规模，市场空间在 8 亿元左右。

图表 50 生物高分子材料与可降解金属对比

产品类型	带量与否	单价（元）	产品数量（万个）	患者数量（万例）	总费用（亿元）
未中选药物支架	未带量	1990-8200	6	4.2	1.19-4.92
中选药物支架	未带量	469-789	68	46.6	3.19-5.37
中选药物支架	带量	469-789	123	84.2	5.77-9.70
生物可吸收支架	未带量	27800-35800	3	2.1	8.34-10.74

资料来源：CNKI，华安证券研究所

风险提示:

政策环境风险；市场竞争风险；研发不及预期风险。

重要声明

分析师声明

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的执业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告，本报告所采用的数据和信息均来自市场公开信息，本人对这些信息的准确性或完整性不做任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。报告中的信息和意见仅供参考。本人过去不曾与、现在不与、未来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接收任何形式的补偿，分析结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

免责声明

华安证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。本报告由华安证券股份有限公司在中华人民共和国（不包括香港、澳门、台湾）提供。本报告中的信息均来源于合规渠道，华安证券研究所力求准确、可靠，但对这些信息的准确性及完整性均不做任何保证。在任何情况下，本报告中的信息或表述的意见均不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司、本公司员工或者关联机构不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。投资者务必注意，其据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或者关联机构无关。华安证券及其所属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投资银行服务或其他服务。

本报告仅向特定客户传送，未经华安证券研究所书面授权，本研究报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。如欲引用或转载本文内容，务必联络华安证券研究所并获得许可，并需注明出处为华安证券研究所，且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。如未经本公司授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。本公司并保留追究其法律责任的权利。

投资评级说明

以本报告发布之日起 6 个月内，证券（或行业指数）相对于同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准，A 股以沪深 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指数或标普 500 指数为基准。定义如下：

行业评级体系

- 增持—未来 6 个月的投资收益率领先市场基准指数 5%以上；
- 中性—未来 6 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至 5%；
- 减持—未来 6 个月的投资收益率落后市场基准指数 5%以上；

公司评级体系

- 买入—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 15%以上；
- 增持—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 5%至 15%；
- 中性—未来 6-12 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至 5%；
- 减持—未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 5%至；
- 卖出一未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 15%以上；
- 无评级—因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使无法给出明确的投资评级。