

创新器械专题：神经介入

# 从脑卒中看神经介入器械投资图谱

西南证券研究发展中心

2024年4月

分析师：杜向阳

执业证号：S1250520030002

电话：021-68416017

邮箱：duxu@swsc.com.cn

联系人：陈辰

电话：021-68416017

邮箱：chch@swsc.com.cn

# 核心观点

- **前言与三问：**脑卒中（俗称为“中风”）这个属于急性脑血管疾病的医学名词近年来越来越多地为大众所熟知和重视。随着人口老龄化浪潮的开启以及疾病年轻化趋势的愈发明显，我国已成为脑卒中终生风险最高和疾病负担最重的国家之一。得益于神经介入疗法技术的发展以及影像设备的改良，二十年前难以想象的微创介入疗法如今越来越普及。随着技术的不断进步，血流导向装置、机械取栓装置等创新器械逐渐应用于神经介入诊疗中，成为该领域的新里程碑。未来，随着适应症和术式的进一步拓展，神经介入领域产品将持续迭代升级。在这样的大背景下，我们不禁要问“神经介入赛道能否成为下一个国产替代的前期价值洼地？”本篇报告将重点围绕神经介入行业三大核心问题来做解读：**1）市场需求层面，神经介入各子行业需求层面，各子行业的市场空间及行业增长驱动力怎么看？2）格局层面，各子行业目前的竞争格局以及行业核心技术壁垒如何？3）估值层面，一般采用什么估值方法以及如何做远期空间测算？**
- **需求端：百亿级市场，国产替代空间巨大。**神经介入治疗脑卒中疾病，是一个有潜力的市场。脑卒中大致分为出血及缺血性两种，按照形式又分为急性及慢性（四象限），所对应的器械子版块分别为出血类器械、急性缺血类器械（取栓）、慢性缺血类器械（扩张）、以及通路类器械。考虑到出血类器械2022-2023年集采节奏逐步加快，我们对出血类子行业做了单独的量价模型测算。整体来看，根据沙利文预测以及西南测算，2022年国内神经介入行业约61亿市场规模，预计2028年将是224亿市场规模（出厂价口径），复合增速高达24%，属于高景气赛道（[详见疾病谱及对应器械一览表总结](#)）。
  - **疾病人群基数：**2021年我国脑卒中发病人数约为517万人，2032年预计将达724万人
  - **渗透率：**随着术式普及+带量采购等因素，出血类器械渗透率进一步提升
    1. **慢性缺血性脑血管病（TIA）：**主要是颅内动脉粥样硬化性狭窄ICAS引起的，慢性若不干预将发展至急性。2022年患者基数约5700万，手术量约为4万，市场规模约12亿元。对应器械方面，颅内支架临床使用占比约85%，药物球囊/球囊扩张导管使用占比约15%。
    2. **急性缺血性脑血管病（AIS）：**主要是颅内动脉粥样硬化性狭窄ICAS引起的，急性发生后需要即刻溶栓或取栓。2022年患者发病人数约395万，手术量约为8.5万，市场规模约10亿元。需要时间窗口内予以血管再通治疗，机械取栓成为未来发展主要趋势。对应器械方面，组合取栓充分借鉴借鉴支架取栓和导管抽吸优势，显著提高血管再通率，预计未来血栓抽吸及组合取栓手术量将维持超高增长。细分来看——1）支架取栓：最为常规，手术难度较大；2）抽吸取栓：证明为非劣效，减少手术时间和设备操作成本；3）组合取栓：SWIM是目前最尖端颅内动脉取栓技术，大幅提高取栓效率；4）球囊导引导管：辅助取栓流程，显著降低远端血管栓塞的发生率。
    3. **慢性出血性脑血管病：**主要由未破裂颅内动脉瘤引起，颅内动脉瘤破裂后转为急性出血。2022年末破裂动脉瘤患病人数约8474万人，神介手术量约8.4万台。除了动脉瘤以外，脑动静脉畸形等神经畸形是第二大诱因，2022年神经血管畸形破裂出血发病约2万人。对应器械方面细分来看——1）弹簧圈栓塞术：渗透率最高，有良好即刻闭塞效果但复发率高；2）密网支架：国内应用时间不长，但已逐步占据未破裂动脉瘤的主流治疗市场。经测算，市场空间预计2028E年将达到20亿元（出厂价口径）。性能方面，密网支架治疗未破裂动脉瘤优势明显，完全闭塞率高且不良反应发生率低；3）覆膜支架：应用较少；4）液体栓塞剂：主要用于动静脉畸形的介入栓塞治疗。

# 核心观点

**4. 急性出血性脑血管病：**主要由蛛网膜下腔出血及脑出血引起，颅内动脉瘤一旦破裂病人致死率高达70%以上。手术方案主要因出血位置而定。

- **行业驱动力：**1) 产业政策利好不断，有望快速实现技术的创新发展并提高神经介入手术渗透率；2) 老龄化程度加重带来的相关疾病发病率提升；3) 脑卒中治疗向基层渗透，提高了基层诊疗的覆盖率；4) 国家医保局支持创新医疗器械豁免“DRG”，鼓励创新医用耗材；5) 临床证据的积累使血管内介入手术获得官方临床指南的更新和推荐，进一步提高介入手术渗透率；6) AI赋能使技术持续改革和创新。

□ **竞争格局及技术壁垒：竞争逐步加大，大浪淘沙优中选优。**从宏观竞争格局拥挤程度来看，缺血类颅内支架及出血类密网支架竞争格局最优（**详见竞争格局及产品对比一览表总结**）。

- **国产化率：**宏观来看，2022年神经介入总国产化率提升至21%，国产替代逻辑不断兑现。细分来看，缺血性国产化率2.8%，出血性国产化率5.4%，通路类国产化率31%。
- **竞争格局及产品性能对比：**1) 弹簧圈：多种解脱方式，解脱快捷及稳定是临床使用的核心需求。主流外资产品线更为丰富，国产逐步丰富产品线；2) 密网支架：国内已有7家厂家（4家国产+3家进口）的9款产品获批，创新型产品性能不断优化。获批产品各有特点，多重维度综合评定性能优劣；3) 取栓支架：外资品类更为丰富，BASIS技术已成为新的学术热点。技术上数轮迭代，性能日益优化；4) 抽吸导管：设计上需要满足管体与TIP头端抗负压的能力，设计上趋于提高导管内径，国产厂商近2年陆续获批；5) 颅内球囊：进口厂家仅波士顿和艾康蒂，国产厂家纷纷进入。国产已获批产品高达40款，赛诺医疗市占率第一；6) 颅内支架：进口1款获批，国产2款获批，格局最优。
- **技术壁垒：**1) 载药技术；2) 涂层的稳定性；3) 密网支架的技术；4) 临床数据形成专家共识
- **后集采环境下，建议关注三类核心竞争力：**
  - 1) 创新器械：走创新道路，拓渠道，加速国产替代
  - 2) 平台型企业：多产品矩阵，实现规模效应并抵御未来可能集采降价的风险
  - 3) 海外布局：临床+营销双管齐下

□ **估值层面：类似创新药，未来的价值在当前的折现。**目前主营神经介入的上市公司，神经介入的收入占比均超过50%，2023年神经介入业务线同比增速较高，维持高景气高增长态势。除了赛诺医疗在A股上市外，其他神经介入公司均在港股上市。2023年港股公司PS下降明显，A股赛诺医疗PS有所上涨（**详见估值情况一览表总结**）。由于神经介入行业创新性较强，推荐采用预期收益分析法测算远端市值空间并折现。

□ **相关标的：**赛诺医疗、微创脑科学、归创通桥、沛嘉医疗、心玮医疗。

□ **风险提示：**行业竞争加剧风险、政策风险、研发不及预期风险。

# 基础概览篇：脑卒中成因分为可干预及不可干预因素

## 脑卒中（脑中风）由多种因素导致疾病发生

- 脑血管病是指由各种原因引起的一个或多个脑血管异常导致的短暂或永久性神经功能障碍。临床上，该疾病主要以急性发作为主。
- 脑卒中（俗称为“中风”，包括出血及缺血类）是由于大脑里面的血管突然发生破裂出血或因血管堵塞造成大脑缺血、缺氧而引起（包括出血及缺血）
- 随着我国居民生活方式和饮食结构的改变，以及人口老龄化进程的加速，脑卒中的危险因素不断增加，因此也导致脑卒中的发病率不断上升。

## 脑卒中病发风险因素

### 可干预因素

- **高血压**：研究证实高血压是脑出血和脑梗死的重要危险因素。
- **心脏病**：各种类型的心脏病都与脑卒中密切相关。
- **糖尿病**：脑血管病的病情轻重和预后与糖尿病患者的血糖水平以及病情控制程度有关。
- **血脂异常**：大量研究证实血清总胆固醇（TC）、低密度脂蛋白（LDL）升高，
- **高密度脂蛋白（HDL）降低与心血管病有密切关系。**
- **不良生活方式**：吸烟、饮酒、缺乏体育活动、饮食营养不合理。

### 不可干预因素

- **年龄因素**：随着年龄的增长，脑卒中的危险性持续增加。
- **性别因素**：从总体看，卒中的发病率男性高于女性。
- **种族**
- **家族遗传因素**

# 基础概览篇：脑卒中分为出血和缺血两大类

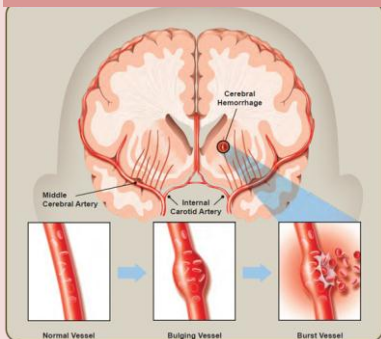
脑卒中分为出血和缺血两大类：由慢性向急性的演变

脑卒中分为两大类

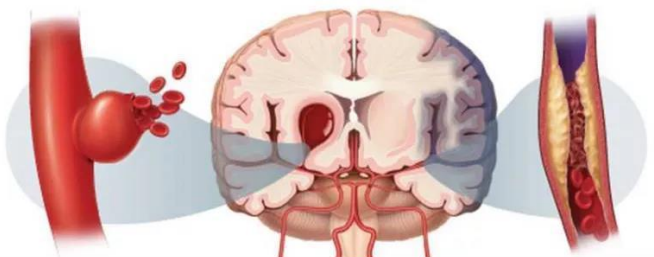
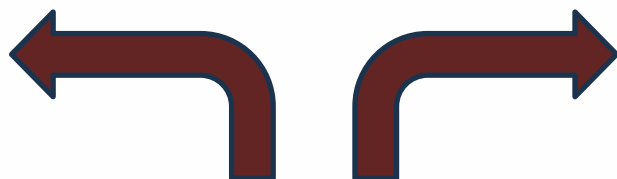
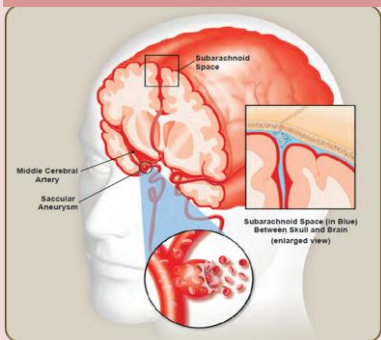
## 出血性

- 慢性出血：存在未破裂颅内动脉瘤
- 急性出血：动脉瘤破裂——蛛网膜下腔出血；脑出血

### 脑出血



### 蛛网膜下腔出血



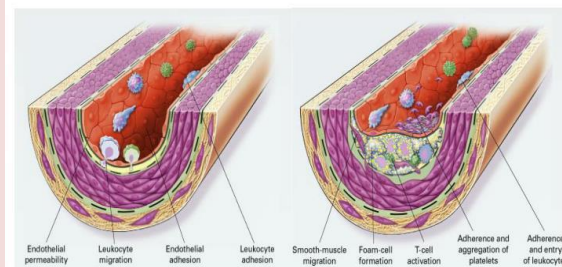
- 慢性不干预后演变为急性的过程
- 早期的改变和干预有助于预防或减轻急性的发生

## 缺血性

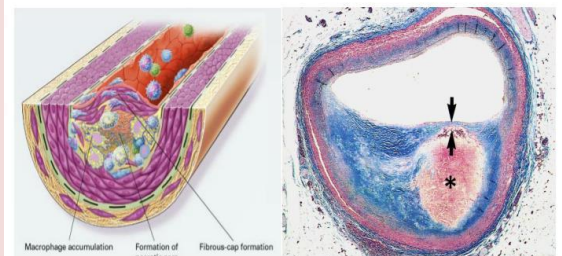
- 慢性缺血：逐渐堵塞
- 急性缺血：堵塞较为严重，会突发脑梗死

### 血管狭窄或部分阻塞

### 动脉粥样硬化进程



### 动脉粥样硬化进程

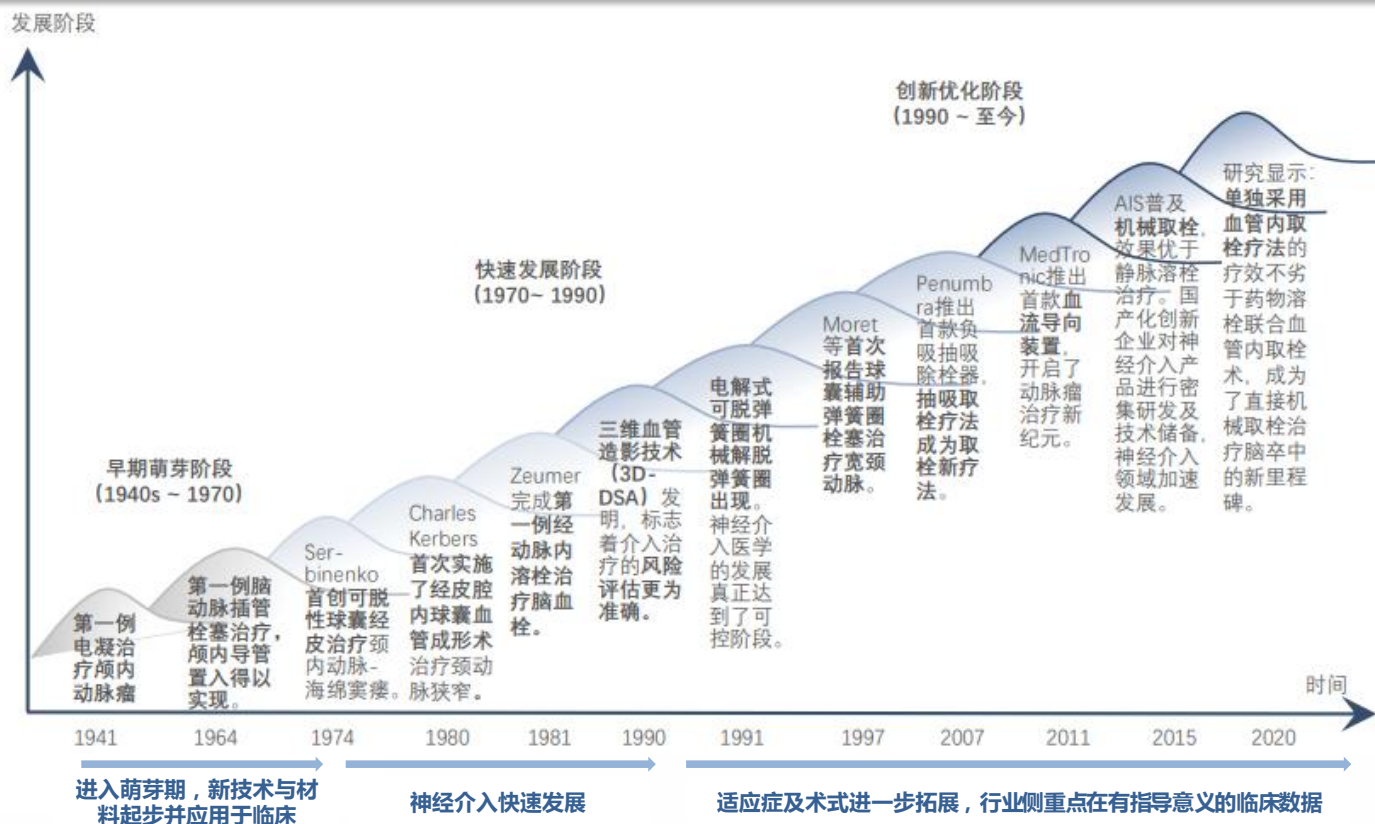


# 基础概览篇：影像设备的改良推动了神经介入器械的发展

## 适应症及术式进一步拓展，行业侧重点在有指导意义的临床数据

- 自20世纪90年代后期以来，神经介入领域经历了创新和优化。在1990年，弹簧圈开始用于动脉瘤治疗。医生通过操纵导管将弹簧圈完全导入动脉瘤腔内，形成血栓以闭塞动脉瘤，标志着神经介入医学进入了可控阶段。
- 同时，医疗器械公司也通过改进弹簧圈的材料来提高栓塞成功率。随着技术的不断进步，血流导向装置、机械取栓装置等创新器械逐渐应用于神经介入诊疗中，成为该领域的新里程碑。未来，随着适应症和术式的进一步拓展，神经介入领域产品将持续迭代升级。

### 神经介入技术的全球发展历史



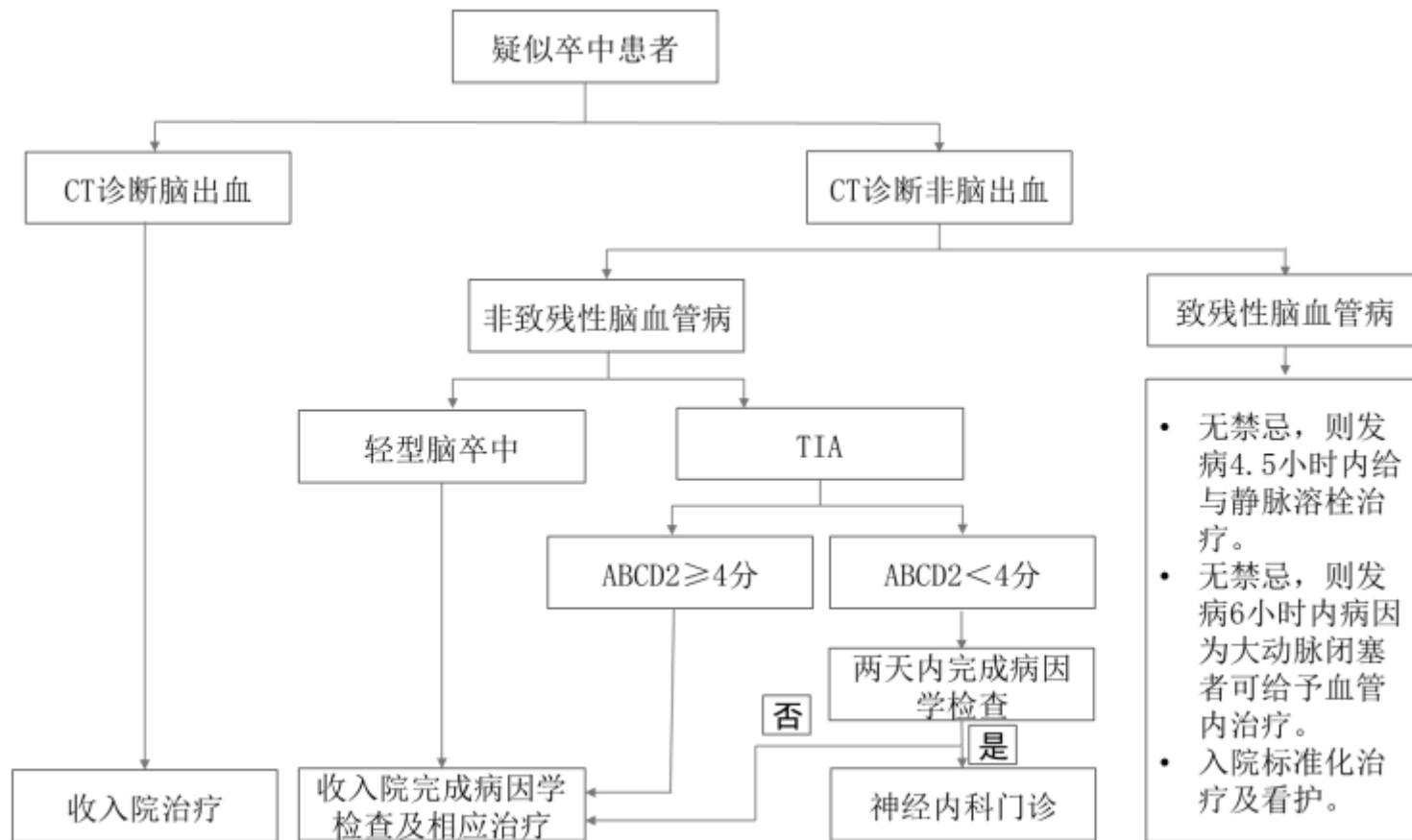
www.swsc.com.cn

资料来源：沙利文《中国神经介入行业产业现状与未来》，西南证券整理

# 基础概览篇：根据病史进行脑卒中患者分诊流程

可根据病史首先进行CT诊断，再进行全面的检查及评估

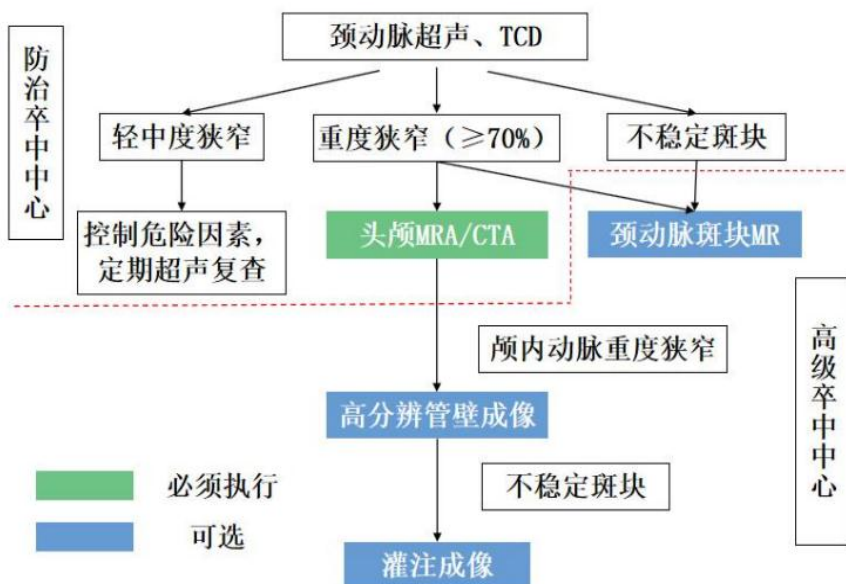
对新发患者进行全面的检查及评估



# 基础概览篇：缺血性脑卒中一级预防影像学检查流程

**缺血性——颅内和/或颈动脉超声检测出重度狭窄 (>70%)：需做颅内动脉的 MRA 或者 CTA 进行一步检查**

## 缺血性脑血管病一级预防影像学检查流程



### 防治卒中中心检查方案

1. 彩色多普勒超声：评估的内容是血管的狭窄程度、斑块的大小及回声，并依此初步确定患者动脉粥样硬化病变的严重程度。
2. 当超声检查发现血管轻、中度狭窄 (< 70%) 时，强烈推荐对患者进行每年一次的颅内和/或颈动脉超声复查。
3. 当超声检查发现颅内动脉或者颈动脉具有重度以上狭窄 (>=70%) 时，推荐进一步检查，明确颅内动脉粥样硬化性病变的程度，推荐防治卒中中心为患者进行颅内动脉的 MRA 或者 CTA 检查，首选 MRA 检查。

### 高级卒中中心检查方案

1. 当超声发现颈动脉重度狭窄 (>=70%) 时，或者超声发现不稳定斑块时，则提示该类斑块有可能导致脑缺血事件，建议行积极的干预治疗。
2. 当头 CTA 或者 MRA 检查发现颅内动脉的重度狭窄时，推荐进行 HR-MRI 血管壁成像，因为颅内动脉的重度狭窄和动脉不稳定斑块具有独立相关性。通过此项检查，可以评估颅内动脉斑块的成分、状态。
3. 对于颅内动脉重度狭窄，且斑块不稳定的患者，建议进行颅脑灌注成像（如动脉自旋标记检查），评估动脉粥样硬化病变对脑组织血流灌注的影响，及时发现无症状的缺血状态，预防脑梗死。



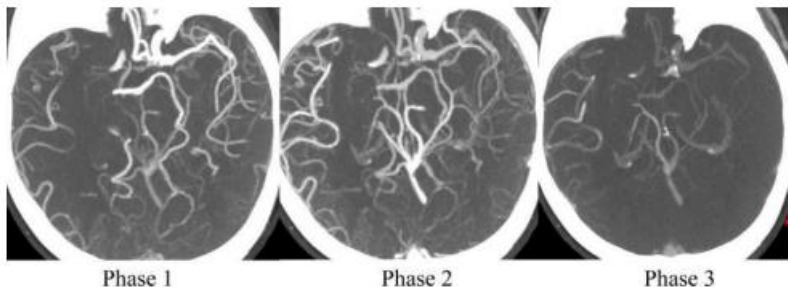
# 基础概览篇：CT和MR是缺血性脑卒中一级预防主要影像学手段

CT血管成像 (CTA) 和磁共振血管成像 (MRA) 是无创性血管成像技术，所得图像可进行三维立体重建

- CTA 和 MRA 均是无创性血管成像技术，操作简单快捷，所得图像可进行三维立体重建、从任意角度观察，结合原始图像可观察血管腔外结构，评价血管病变与周围组织的关系，诊断的敏感性和特异性均很高。

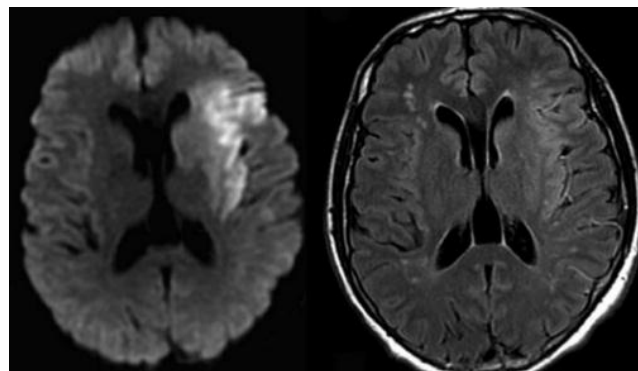
## 三期最大密度投影 (MIP) 的 CTA 参数图像

- 为获得清晰的颅内前后循环动脉血管及分支，需要采用增强前后的原始减影图像来重建颅脑动脉血管
- CTA
  - 成像速度较快；
  - 图像的空间分辨率较高，其在定量测定动脉狭窄上几乎可与 DSA 相媲美；
  - 对于血管壁的钙化显示优于 MR；
  - 高端 CT 机还可实现动态 CTA 检查 (4D-CTA) 获得类似 DSA 的多时相动脉-静脉的脑血管图像，可以无创性区分血管闭塞后早期血管再通血流和侧支代偿血流情况因此，随着医学影像学技术的进步，CTA 由单纯的血管狭窄测定，逐步发展到评价侧支代偿及脑血流动力学等方面。
  - CTA 的缺点主要是有电离辐射。



## 急性缺血性脑卒中 MRA 图像

- MRA
  - 技术中的 TOF-MRA 在脑血管中应用更为广泛，优点是利用血液流入的增强效应而不需要用对比剂，空间分辨率较高且静脉污染较少
  - 主要缺点是对狭窄程度的高估。



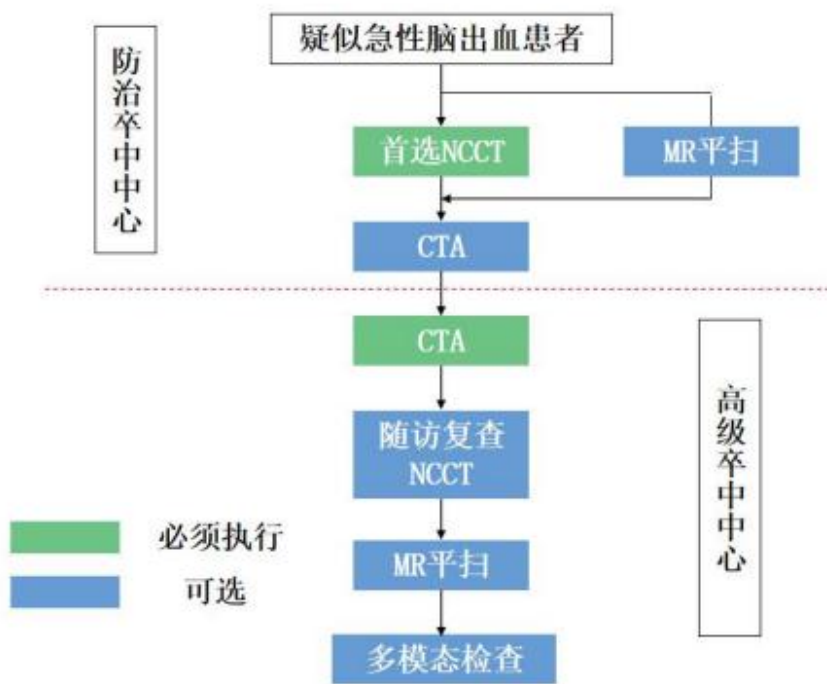
# 基础概览篇：急性出血性脑卒中一级预防影像学检查流程

## 急性出血——脑出血及脑室内出血：主流依旧是使用CT及MRI影像学技术

□ 主流依旧是使用CT及MRI影像学技术，但检查目的的侧重点不同

- 1) **CT技术**：CT 检查的首要目的是明确诊断，鉴别脑出血与脑缺血；进而明确出血的部位、判断血肿是否破入脑室、对血肿进行定量以及寻找血肿扩大的影像学标记预测血肿扩大的风险。
- 2) **MRI技术**：直接显示脑内或其他部位出血，明确出血部位、累及范围、出血量、出血时间并判断出血原因。

### 脑出血影像推荐检查流程



#### □ 颅脑NCCT（非对比增强的头部CT）

1. **目的**：主要用于评估脑部的非血管性病変，如脑出血、脑梗死、肿瘤、水肿、颅内压增高等。
2. **对比剂**：不使用任何对比剂，直接进行扫描。
3. **信息**：提供脑部结构的详细信息，包括脑组织、脑室、颅骨等的形态和密度变化。

#### □ CTA（计算机断层血管造影）

1. **目的**：专门用于评估血管，包括血管狭窄、闭塞、动脉瘤、血管畸形等。
2. **对比剂**：使用含碘的对比剂，通常通过静脉注射给患者，以便在扫描时增强血管的可视化。
3. **信息**：提供血管的详细图像，包括血管的形态、走向、血流情况以及可能的病変。

#### □ 主要区别：

1. **对比剂使用**：NCCT不使用对比剂，而CTA使用对比剂来增强血管的成像。
2. **检查重点**：NCCT侧重于脑部的非血管结构，CTA侧重于血管结构及其功能状态。
3. **临床应用**：NCCT适用于急性脑部病変的快速评估，CTA适用于血管病変的详细评估和诊断。

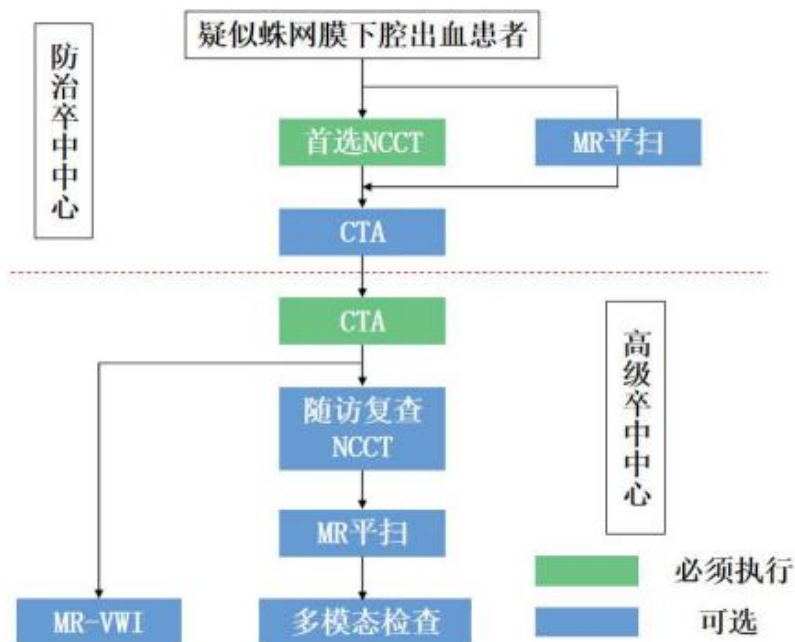
# 基础概览篇：急性出血性脑卒中一级预防影像学检查流程

## 急性出血——蛛网膜下腔出血：主流依旧是使用CT及MRI影像学技术

□ 主流依旧是使用CT及MRI影像学技术，但检查目的的侧重点不同

- 1) **CT技术**：CT 检查的主要目的是识别 SAH，并根据出血的部位、范围推断出血的原因。对于明确的动脉瘤性 SAH，CTA 检查的主要目的是根据动脉瘤的部位、大小、形态，进而推断出责任动脉瘤
- 2) **MRI技术**：MRI 多方位成像有助于全面了解 SAH 累及的范围，并根据出血的部位、范围推断出血的原因。对于明确的动脉瘤性 SAH，MRA 及 MR-VWI 检查的主要目的是根据动脉瘤的部位、大小、形态、瘤壁特征及强化判断动脉瘤的稳定性，进而推断出责任动脉瘤

### 蛛网膜下腔出血影像检查流程



# 基础概览篇：神经介入诊断与治疗都需进行股动脉穿刺

## 神经介入技术治疗脑卒中，缺血出血均有神经介入治疗术式

□ 神经介入手术又称为神经血管介入手术，是指在医学影像设备数字减影血管造影（DSA）系统的支持下，经血管或者经皮穿刺途径对头颈部和脊柱脊髓病变进行诊断或治疗的技术。

### 神经介入主要治疗手术

#### 1) 血管成形术(PTA)

血管成形术（经皮腔内血管成形术）是一种用于治疗血管狭窄的介入治疗方法。在血管医学中广泛应用。医生通过在血管狭窄部位推进一根柔性导丝，使用可充气的气球将其扩张，从而达到扩张血管的目的。

- 球囊扩张
- 支架植入

#### 2) 血管栓塞术

通过在影像设备的监视下，经导管进行选择性或超选择性地将栓塞材料送入靶血管内，以实现局部血管的闭塞，从而达到治疗目的。

#### 3) 血管内药物灌注

将高浓度的化疗药物直接灌注到肿瘤区域从而杀死肿瘤细胞

- 择性溶栓
- 化疗
- 局部止血

### 神经介入操作流程

#### 诊断：

股动脉穿刺

→ 引入导鞘管

→ 引入导管

→ 造影诊断，查看血管动态成像

#### 治疗：

股动脉穿刺

→ 造影

→ 建立股动脉通道

→ 选择放置脑血管支架、扩张球囊、弹簧圈等

# 基础概览篇：从慢性与急性的演变看出血及缺血成因和治疗方案

病症分为出血及缺血性，按照形式又分为慢性和急性（四象限）

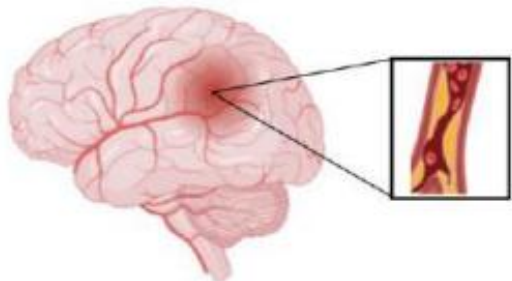
	缺血性 (约75%)	出血性 (约25%)
慢性	<p><b>慢性缺血——TIA</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 颈或椎-基底动脉系统的动脉粥样硬化斑块破裂引起的动脉狭窄类疾病 ICAD</li><li>• 脑动脉炎等原因引发的动脉狭窄和堵塞</li></ul>	<p><b>慢性出血</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 未破裂颅内动脉瘤 ( IA)</li><li>• 脑动静脉畸形</li><li>• 颅内异常血管网症</li></ul>
急性	<p><b>急性缺血——AIS</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 动脉粥样硬化引起的血栓和/或脂肪沉积阻塞脑部动脉</li></ul>	<p><b>急性出血</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 蛛网膜下腔出血</li><li>• 脑出血</li></ul>

# 基础概览篇：从慢性与急性的演变看出血及缺血脑卒中

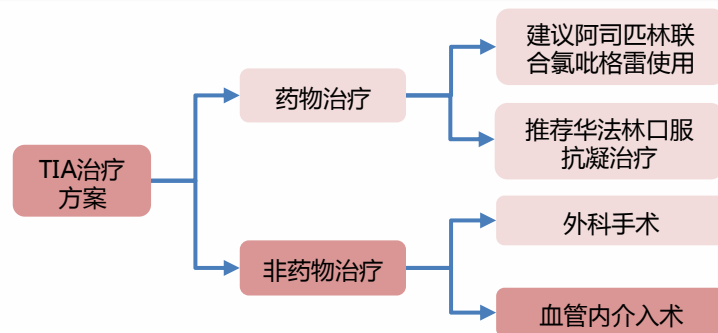
## 1. 慢性缺血性脑血管病 (TIA)：主要是颅内动脉粥样硬化性狭窄ICAS引起的，慢性若不干预将发展至急性

- ❑ **定义**：指脑血管循环障碍导致的突发、短暂（数分钟至数十分钟多见）的脑、脊髓或视网膜神经功能障碍
- ❑ **临床表现**：通常情况下，脑血管循环障碍引起的神经功能障碍会在24小时内自行缓解，不会造成持久的神经功能缺失或体征。然而，由于对该病症的重视程度不够，可能会导致可逆性缺血性神经功能缺失、病情恶化以及完全性卒中。
- ❑ **常见致病原因**：颈或椎-基底动脉系统的动脉粥样硬化斑块破裂引起的动脉狭窄。
- ❑ **治疗方案：其治疗目的是防止急性缺血AIS的发生**
  - 1) **口服药物治疗**：主要针对短暂性脑缺血，采用药物治疗来降低发作后卒中的风险。药物主要是：抗血小板药物：阿司匹林、氯吡格雷、西洛他唑、替格瑞洛等
  - 2) **非药物治疗**：当患者颈部动脉出现中度或重度狭窄，药物治疗可能无效。此时需要考虑非药物治疗方法，包括外科手术或血管内介入治疗。
    - **外科手术**：颈动脉内膜剥脱术、颅外-颅内动脉旁路手术、动脉瘤夹闭术
    - **血管介入**：支架、球囊
- ❑ **主要是颅内动脉粥样硬化性狭窄ICAS引起的，慢性若不干预将发展至急性**
  - 慢性期称为颅内动脉粥样硬化性疾病（Intracranial Atherosclerosis Disease，ICAD），颅内动脉粥样硬化性狭窄（Intracranial Atherosclerotic Stenosis，ICAS）相关卒中的机制包括斑块破裂引起的动脉栓塞或闭塞、重度狭窄引起的血流动力学障碍、内膜增厚引起的分支闭塞性疾病，以及这些机制的组合。
  - ICAS是我国缺血性卒中的重要原因之一，占比高达46.6%，而在西方国家仅为10%-15%。
  - 早期干预治疗对于预防和治疗卒中至关重要：主要侧重于脑动脉粥样硬化性病变的一、二级预防，包括控制血管危险因素、使用抗血小板药物、抗凝治疗以及抗高血压治疗等。

慢性缺血性脑血管病 (TIA) 图解



慢性缺血性脑血管病治疗方案

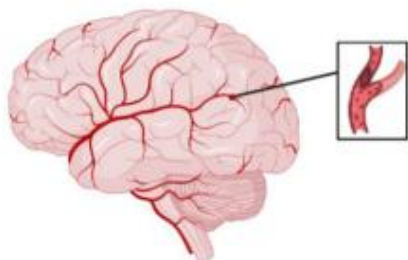


# 基础概览篇：从慢性与急性的演变看出血及缺血脑卒中

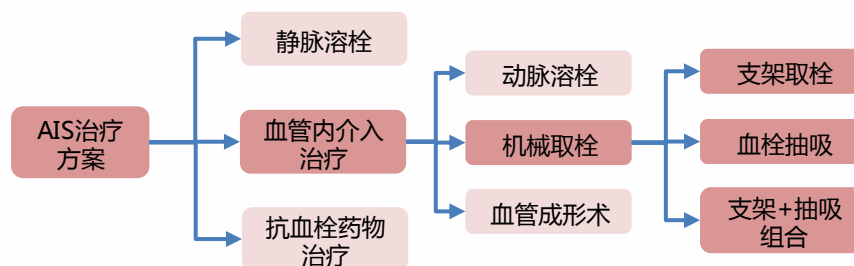
## 2. 急性缺血性脑血管病 (AIS)：主要是颅内动脉粥样硬化性狭窄ICAS引起，急性发生后需要即刻溶栓或取栓

- **定义**：也称为脑梗死，是指由于脑血循环障碍引起的脑血管病变，导致脑血管堵塞或严重狭窄，进而导致脑部血流减少或供氧不足，最终导致脑血管供血区域的脑组织死亡。
- **临床表现**：脑梗死发作后的24小时内，往往会留下一些后遗症。脑梗死的发病具有突然性，患者可能会出现眩晕、共济失调、瞳孔缩小、四肢瘫痪、消化道出血、昏迷、高热等症状。由于脑梗死的严重性，患者常常处于病情危重状态，有时会导致死亡。
- **常见致病原因**：动脉粥样硬化引起的血栓和/或脂肪沉积阻塞脑部动脉。
- **治疗方案：包括静脉溶栓、介入治疗、抗血栓药物治疗**
  - 1) **静脉溶栓 (占比5~10%)**：对于符合条件的急性缺血性脑卒中患者，静脉溶栓是首选治疗方案。然而，治疗必须在明确症状发作后的4.5小时之内进行静脉溶栓，特定情况下治疗时间窗口可能会有所放宽，但通常不会超过6小时。严格的时间窗和相关禁忌限制了患者有效治疗的比例。此外，部分患者对溶栓治疗不敏感，因此获益程度有限。静脉溶栓药物：溶栓药物：尿激酶(UK)、重组人组织型纤溶酶原激活剂(rt-PA)、替奈普酶、瑞替普酶、去氨普酶等；
  - 2) **血管内介入治疗**：对于不适合溶栓或血管未能有效开通的患者，需要进行血管内介入治疗。其中，机械取栓是一种重要的方法。与动脉溶栓相比，机械取栓能够明显扩大时间窗口，缩短手术时间。
    - 机械取栓 (首选)
      - 支架取栓
      - 血栓抽吸
      - 支架取栓+血栓抽吸
    - 动脉溶栓 (由于缺乏充分的证据证实动脉溶栓的获益，一线血管内治疗是机械取栓)
    - 血管成形术
  - 3) **抗血栓药物治疗**：对于不符合静脉溶栓或介入治疗适应症的患者，药物治疗是常用的方法，包括抗凝治疗、降纤治疗、扩容治疗等。然而，药物治疗的起效较慢，并且无法消除已形成的栓塞，因此患者获益有限。

急性缺血性脑血管病 (AIS) 图解



急性缺血性脑血管病治疗方案



# 基础概览篇：从慢性与急性的演变看出血及缺血脑卒中

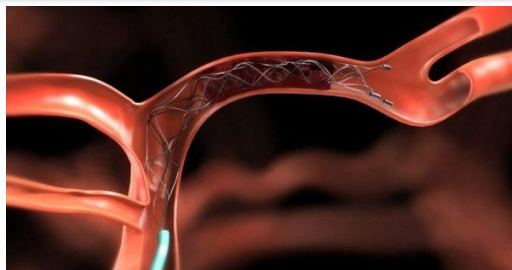
## 2. 急性缺血性脑血管病 (AIS)：需要时间窗口内予以血管再通治疗，机械取栓成为未来主要趋势

- ❑ 慢性发展到急性后一般是时间窗口内予以血管再通治疗，包括静脉溶栓和机械取栓，药物类静脉溶栓救治效率低
  - 救治急性缺血性卒中的成功率与患者就医时间密切相关。然而，我国面临一系列因素，导致救治延迟以及溶栓率较低。首先，我国群众对急性缺血性卒中早期症状的识别和认知度较低，常常将其误解为其他疾病或普通不适，从而延误就医。其次，院前急救能力不足是一个现实问题，一些地区的急救系统建设尚不完善，导致患者无法及时获得急救和转运。
  - 此外，院内急诊延误也是一个重要因素，医院内部的流程、人员配备和设备等方面的限制可能会导致患者无法及时进行相关检查和诊断，从而延误救治。这些因素共同导致了救治延迟以及溶栓率较低的情况。
- ❑ 机械取栓成为AIS介入治疗未来主要趋势
  - 《急性缺血性卒中患者早期处理指南：美国心脏协会/美国卒中协会的健康职业者指南》强调在急诊就诊后开始溶栓治疗的时间应争取在60分钟内完成。
  - 《中国急性缺血性脑卒中静脉溶栓指南（2021）》也指出，目前公认的急性缺血性脑卒中静脉溶栓时间窗为发病后4.5小时内或6.0小时内。
  - 从《中国急性缺血性卒中早期血管内介入诊疗指南》可以观察到：与2015年、2018年的指南相比，2022年的指南在临床应用方面不断提升了机械取栓的推荐级别，将其确立为治疗急性缺血性脑卒中的首选治疗方法。
    - 1) 对前循环大血管闭塞的急性缺血性脑卒中患者采用血管内介入治疗的时间窗延长，由发病 6 小时内扩展到发病 6-16 小时内，证据级别从“ I 级推荐，B 级证据”升高为“ I 级推荐，A 级证据”。
    - 2) 对于发病 4.5h 内的急性前循环大血管闭塞卒中，符合条件的推荐静脉溶栓-血管内介入的桥接治疗模式（ I 级推荐，A 级证据）。在能够快速启动血管内治疗的卒中中心，经过充分评估的病例，越过静脉溶栓直接进行血管内治疗是可行的，但临床获益有待于进一步证实（ II 级推荐，B 级证据）
    - 3) 对于发病 4.5~24h 内的大血管闭塞卒中，经过充分评估后，直接进行血管内治疗（ I 级推荐，A 级证据）
    - 4) 从推荐支架样取栓器演变为各类新式取栓器械可根据患者的具体情况加以选用。

### 急性缺血性脑血管病溶栓率较低



### 机械取栓示意图



### 机械取栓血管开通



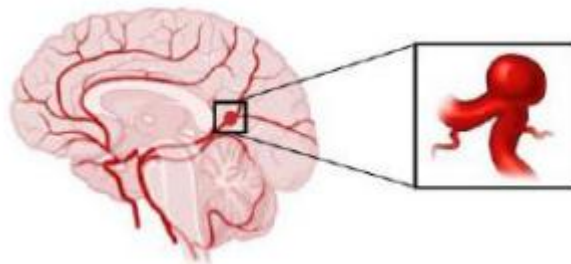


# 基础概览篇：从慢性与急性的演变看出血及缺血脑卒中

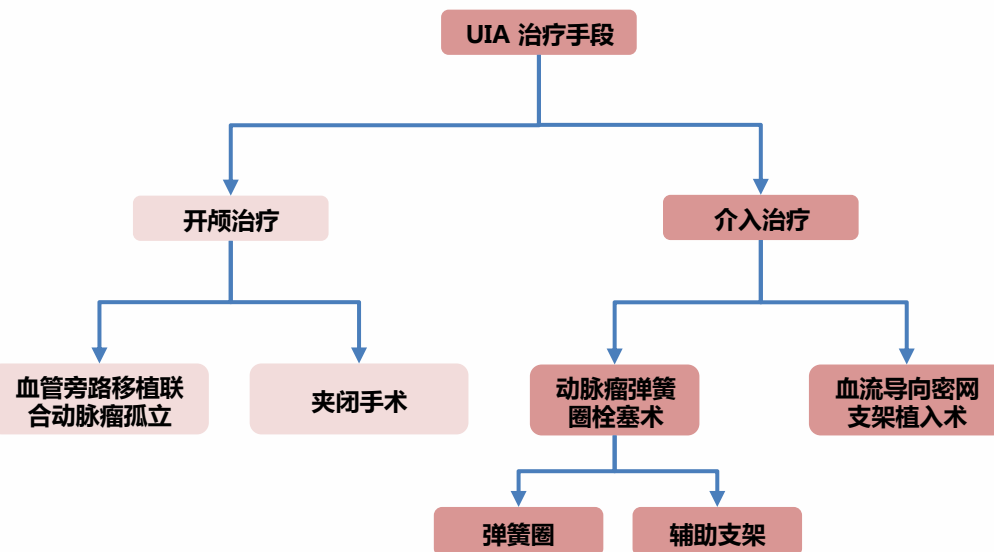
## 3. 慢性出血性脑血管病：主要由未破裂颅内动脉瘤引起，颅内动脉瘤破裂后转为急性出血

- ❑ **颅内动脉瘤：**（intracranial aneurysm, IA）指颅内动脉壁的囊性膨出，大多是由动脉壁局部薄弱和血流冲击形成，极易破裂出血。颅内动脉瘤是出血性脑血管病中最常见且引起后果最严重的疾病之一。
  - 35%比例导致重度致残率
  - 中国35-75岁人群检出率为9%
  - 颅内动脉瘤一旦破裂病人致死率高达70%以上
- ❑ **按临床特征分类：**
  - 未破裂颅内动脉瘤（unruptured intracranial aneurysm, UIA）
  - 破裂颅内动脉瘤（ruptured intracranial aneurysm, RIA）。
- ❑ **按大小分类：**
  - 颅内动脉瘤可分为颅内大型动脉瘤（直径≥10mm）
  - 颅内小型动脉瘤（直径<10mm）
- ❑ **按形态学特征分类：**
  - 囊性动脉瘤：指动脉侧壁发出的异常类圆形膨出，通常瘤颈小于瘤体；
  - 非囊性动脉瘤：主要包括梭形及蛇形动脉瘤等。
- ❑ **治疗方案：**
  - 1) **开颅治疗：**主要为血管旁路移植联合动脉瘤孤立以及夹闭手术；
  - 2) **介入治疗：**凭借创伤小、疗效确切且术后恢复快等优势日益成为颅内动脉瘤治疗的主流治疗方式。介入治疗在治疗颅内动脉瘤方面具有显著的优势，而血流导向密网支架植入术作为一种新的治疗术式，正逐渐取代传统的弹簧圈栓塞术，成为治疗未破裂颅内动脉瘤的主要选择之一。

未破裂颅内动脉瘤图解



慢性出血性脑血管病/未破裂颅内动脉瘤治疗方案

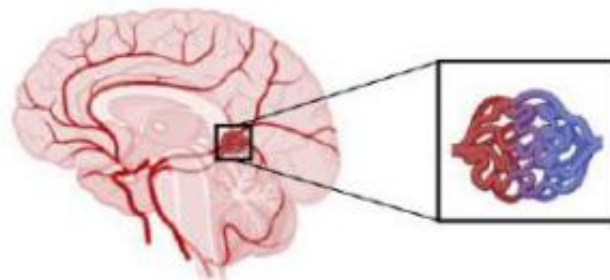


# 基础概览篇：从慢性与急性的演变看出血及缺血脑卒中

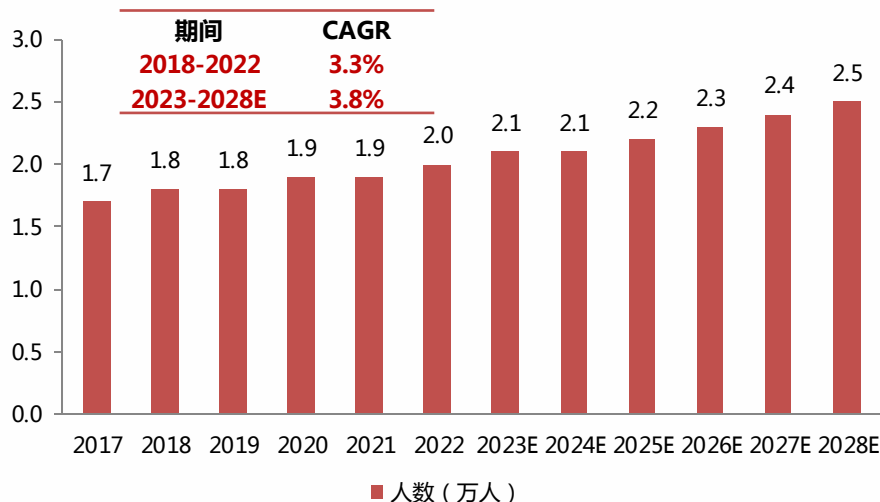
## 3. 慢性出血性脑血管病：脑动静脉畸形等神经畸形是第二大诱因，2022年神经血管畸形破裂出血发病约2万人

- ❑ 脑动静脉畸形（cerebral arteriovenous malformation, cAVM）是一种由于脑血管发育异常而导致的动脉和静脉之间的异常扩张血管。这些血管绕过了正常的毛细血管网络，并且对正常的脑血流产生影响。
- ❑ 最常见的临床表现是脑出血，即血液从畸形的血管中泄漏或破裂出来进入脑组织。脑出血是由于畸形的血管结构异常脆弱，容易发生破裂导致血液流入脑组织而造成的。脑出血可能引起严重的神经系统损伤，甚至危及生命。
- ❑ 除了脑出血，脑动静脉畸形还可能导致其他症状，如癫痫发作、头痛、神经功能缺损等，具体表现因畸形的位置、大小和形态而有所不同。
- ❑ **治疗方式：**
  - **显微外科切除治疗：**通过手术切除脑动静脉畸形，以恢复正常的血流和神经功能。这种方法适用于某些畸形特点和位置适合手术治疗的患者。
  - **介入治疗：**
    1. 介入治疗是脑动静脉畸形的主流治疗方式之一。它通过血管内操作，在畸形的血管内放置液体栓塞剂或者导管，以阻断异常的血流
    2. 创伤较小，安全性较高，并且可以较好地保留患者的神经功能。
  - **立体定向放射治疗（SRT）：**这种治疗方法利用高能射线照射脑动静脉畸形，以达到破坏畸形血管的目的。立体定向放射治疗通常需要多次治疗，适用于一些手术难度较高、位置复杂或患者不适合手术的情况。
  - **综合治疗：**对于一些复杂的或者大型的脑动静脉畸形，可能需要采用多种治疗方式的联合应用，以达到最佳的治疗效果。

脑动静脉畸形图解



2017-2028E中国神经血管畸形破裂出血发病人数



# 基础概览篇：从慢性与急性的演变看出血及缺血脑卒中

## 4. 急性出血性脑血管病：主要由蛛网膜下腔出血及脑出血引起，颅内动脉瘤一旦破裂病人致死率高达70%以上

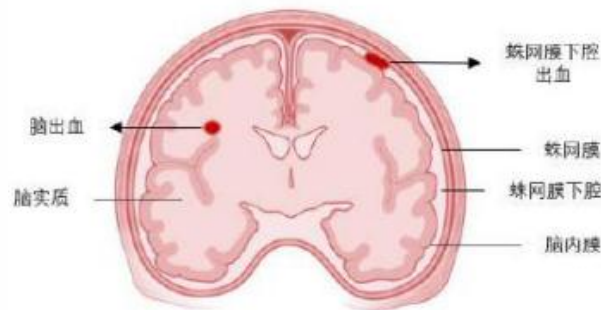
### □ 蛛网膜下腔出血 SAH 指在覆盖大脑（脑膜）的组织内层（软脑膜）和中间层（蛛网膜）之间的空间（蛛网膜下腔）出血

- 临床表现：突发头部剧痛，可伴有恶心、呕吐、面色苍白、抽搐、眩晕、脑膜刺激征等临床表现，如病情危重可出现昏迷甚至危及生命。
- 常见致病原因：85%由颅内动脉瘤破裂引起、15%由脑动静脉畸形。
- 主要病变血管处理方案：包括手术夹闭、介入治疗、立体定向放射治疗。

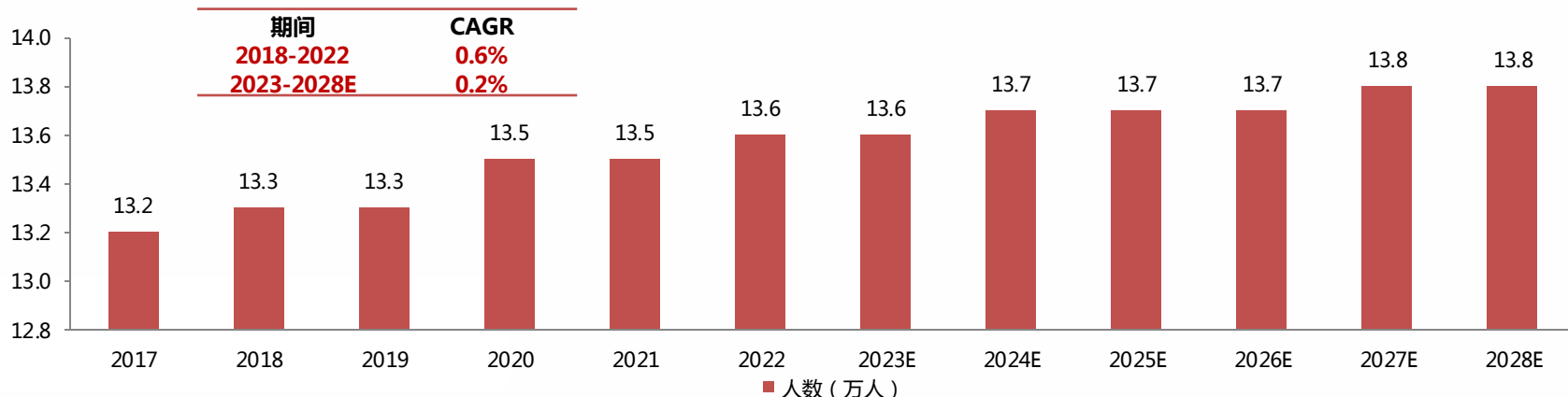
### □ 脑出血 ICH 指非外伤性脑实质内的出血，是目前中老年人主要致死性疾病之一

- 临床表现：出血量、出血速度和出血部位决定了临床表现程度，一般表现为不同程度的突发头痛、恶心呕吐、言语不清、小便失禁、肢体活动障碍和意识障碍；血肿大量时可侵犯脑干，出现迅速昏迷、死亡。
- 常见致病原因：高血压、脑血管畸形出血等。
- 主要病变血管处理方案：内科治疗以及外科开颅、微创术清除血肿。除此之外，还需明确和去除原发病因如血管畸形。

急性出血性脑血管病图解



2017-2028E中国颅内动脉瘤发病人数



www.swsc.com.cn

数据来源：沙利文《中国神经介入行业产业现状与未来发展白皮书》，西南证券整理

# 基础概览篇：神经介入已逐步步入集采

## 神经介入已逐步进入集采：弹簧圈中标价4000~6000元/个，取栓支架中标价4000~7200元/个

### □ 暂无国采，但已经历数轮省际联盟集采以及医院联盟采购

### □ 弹簧圈集采——平均降幅47%~64%，降价后平均价格4000~6000元/个

- 此次吉林21省际联盟采购平均降幅64%最大
- 河北省的弹簧圈平均中选价格从1.2万元降至约6400元，平均降幅为47%，最高降幅达到66%。
- 江苏省的弹簧圈临床主流产品价格降至约3500元，平均降幅为54%，最高降幅达到69%。根据每次手术使用3-5个弹簧圈的计算，患者的耗材费用将从3-5万元降至1-2万元，降低患者负担。
- 福建省的平均降幅为46%。

带量采购时间	省份	平均降价幅度	集采周期
2021/11	河北	47%	1年
2022/3	江苏	54%	2年
2022/5	福建	46%	1年
2022/12	安徽	54%	2年
2022/12	吉林21省	64%	2年
2023/7	北京DRG联动采购	-	1年

### □ 京津冀“3+N”28种集采耗材中关于神经介入器械

- 取栓支架——中标价4000~7200元/个
- 神经介入导引导管及支撑辅助导管-远端通路（长度>100厘米）——中标价1906~3299元/根
- 神经介入导引导管及支撑辅助导管-远端通路（长度≤100厘米）——中标价1906~5469元/根
- 神经介入导引导管及支撑辅助导管-支撑辅助导管——中标价1870~5680元/根
- 血栓保护装置——中标价格3772~6980元/个

带量采购时间	省份	政策名称	集采周期
2024/2	河北	河北省医疗保障局关于京津冀“3+N”28种耗材集采	2年

采购品种	产品分类	约定采购量 (实际需求量的80%)	单位
颅内支架（狭窄扩张）	颅内支架（狭窄扩张）	4050	根
颅内取栓支架	颅内取栓支架	8105	根/个
神经介入导引导管及支撑辅助导管	神经介入导引导管及支撑辅助导管-普通通路	9059	根/个
神经介入导引导管及支撑辅助导管	神经介入导引导管及支撑辅助导管-远端通路（长度>100厘米）	16037	根/个
神经介入导引导管及支撑辅助导管	神经介入导引导管及支撑辅助导管-远端通路（长度≤100厘米）	13220	根/个
神经介入导引导管及支撑辅助导管	神经介入导引导管及支撑辅助导管-支撑辅助导管	13745	根/个
血栓保护装置	血栓保护装置	11113	根/个

www.swsc.com.cn

资料来源：NMPA，河北省医疗保障局医药集中采购网，沙利文《中国神经介入行业产业现状与未来》，《艾柯医疗器械招股书》，西南证券整理

# 基础概览篇：多重行业驱动因素推动高速发展

## 行业驱动因素：产业政策利好不断，有望快速实现技术的创新发展并提高神经介入手术渗透率

- 近年来，中国政府陆续出台了多项相关政策，从医疗器械创新、脑卒中诊治和预防，以及技术规范和监管三个方面入手，以鼓励和支持神经介入领域的发展。
- 在医疗器械创新方面，政府致力于简化审批流程，为医疗器械的研发和上市提供便利。大部分介入类耗材可以豁免临床试验或者进入绿色通道，加快了产品的上市速度。国家发改委将医疗器械相关设备和医疗材料列入《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》，进一步支持和推动医疗器械产业的发展。
- 在脑卒中诊治和预防方面，政府出台了多项政策来建立和完善脑卒中的防治体系，并推广神经介入技术。其中包括《加强脑卒中防治工作减少百万新发残疾工程综合方案》等。这些政策的目的是提高脑卒中的防治效果，降低发病率和致残率，并推广普及脑卒中治疗中的溶栓、取栓等适宜技术。
- 在政策的支持下，中国的神经介入行业有望实现技术的创新发展，并提高神经介入手术的普及率。这将为患者提供更多的治疗选择，提升神经介入技术的水平，改善心脑血管疾病的诊治效果。

## 脑卒中防治及诊疗政策

时间	政策	政策内容
2012.06	国家卫生健康委员会发布《中国卒中中心建设规划和方案》	加快推进卒中中心建设，规范卒中病人诊治流程，提高早期诊断，制定符合国际标准“以防治融合为中心”的诊疗和健康管理模式。
2016.11	国家卫生和计划生育委员会发布《医院卒中中心建设管理指导原则(试行)》	为推动建立多学科联合的卒中诊疗管理模式，提高卒中诊疗规范化水平，优化卒中诊疗资源配置，鼓励相关医院开展卒中中心建设，推动卒中疾病分级诊疗制度建设。
2016.12	国家卫生和计划生育委员会发布《脑卒中综合防治工作方案》	加大对脑卒中高危人群的筛查及干预力度，重点开展脑卒中慢性病防治全民教育并推进脑卒中防治制度建设。
2018.12	国家卫生和计划生育委员会发布《中国脑卒中中心建设指南》	推动国内医疗机构申请卒中中心认证，为卒中患者提供合理、优化的治疗，提升我国的卒中医疗服务体系建设。
2021.06	国家药监局等部门发布《加强脑卒中防治工作减少百万新发残疾工程综合方案》	提出了进一步提升脑卒中防治效果，有效降低发病率及致残率的总体目标，推广普及溶栓、取栓等脑卒中治疗适宜技术。

# 基础概览篇：多重行业驱动因素推动高速发展

## 行业驱动因素：老龄化程度加重带来的相关疾病发病率提升

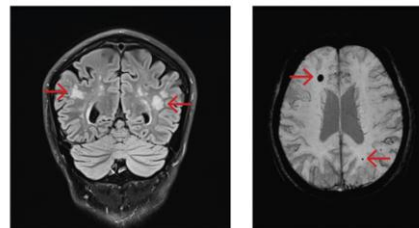
- 随着人口老龄化和脑血管疾病发病率的提高，神经介入行业的市场需求在中国将持续增长。
- 根据中国国家统计局的数据，截至2021年，中国65岁以上的老年人口已经超过2.0亿人，占总人口的14.2%。根据《中国脑血管疾病防治指南》，脑血管病首次发病者中约有2/3的人是60岁以上的老年人口。随着生活方式的改变，预计脑血管病的发病率将持续增长。
- 针对脑血管疾病的防治，中国政府出台了一系列政策来鼓励和推动相关工作，其中包括“中国卒中急救地图建设”等。这些政策的出台表明中国对脑卒中急救的重视已经提升到国家层面。随着越来越多的临床证据的积累，血管内介入手术获得官方临床指南的更新和推荐，神经介入行业的发展和前景受到广泛关注和讨论。
- 随着中国工业化、城镇化和人口老龄化进程的加快，个人的生活方式、生态环境、饮食习惯和食品安全等因素对健康的影响逐渐显现。脑卒中病例数量不断增加，出血性和缺血性脑卒中的发病率也在提高，因此脑血管疾病的患者治疗需求逐渐增加。在这种大背景下，神经介入医疗器械行业的市场需求也随之增加。

### 百岁老人取栓手术前后对比



### 近六成半中老年人患脑血管病

三分之二研究对象潜在不同程度的脑小血管病  
Two-thirds of the Study Subjects Harbour CSVD



脑小血管病  
Cerebral Small Vessel Disease

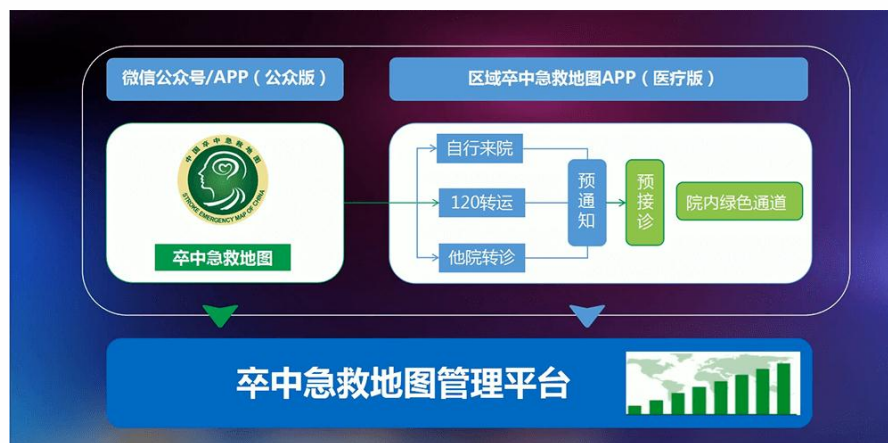
脑微出血  
Cerebral Microbleeds

# 基础概览篇：多重行业驱动因素推动高速发展

## 行业驱动因素：脑卒中治疗向基层渗透，提高了基层诊疗的覆盖率及渗透率

- 根据《中国脑卒中防治报告2015-2020》，国家卫生健康委脑防委于2015年5月启动了卒中中心建设和评审工作。截至2022年8月30日，全国已有26家示范高级卒中中心、576家高级卒中中心（含建设单位）、548家综合防治卒中中心和617家防治卒中中心。
- 此外，国家脑防委于2017年5月启动了“中国卒中急救地图建设”。截至2019年11月，已有1,400多家医疗机构成为中国卒中急救地图医院。这一地图能够让患者快速了解所在区域内各医院的卒中救治能力，并减少院前院内延误。卒中中心数量的增加和急救地图的完善提高了基层诊疗的覆盖率，并加强了科室建设。
- 为进一步提升脑卒中防治效果、有效降低发病率及致残率，国家药监局等10个部门于2021年6月共同制定了《加强脑卒中防治工作减少百万新发残疾工程综合方案》。该方案明确了到2022年、2025年、2030年的阶段性目标，包括提高居民高血压知晓率、推广静脉溶栓和取栓技术的开展情况等。在策略与措施方面，该方案详细规划了深化部门合作、落实脑卒中综合防控策略，逐步扩大脑卒中高危人群早期筛查与综合干预的覆盖范围。同时，该方案强调推进卒中中心建设，构建脑卒中专病分级诊疗模式，推进急救体系网络建设，完善防治管理体系，开展全生命周期健康管理。此外，该方案还推广普及脑卒中治疗适宜技术，促进神经介入技术的创新发展，以提高神经介入手术的渗透率。

## 脑卒中急救地图管理平台



# 基础概览篇：多重行业驱动因素推动高速发展

## 行业驱动因素：国家医保局支持创新医疗器械豁免“DRG”，鼓励创新医用耗材

- ❑ 在国家医保局加快推进医保支付方式改革，实施DRG/DIP三年行动计划中，就明确提出从2022到2024年，全面完成DRG/DIP付费方式改革任务，2025年前全国所有的公立医疗机构住院部所有病种均要通过DRG或DIP进行支付结算。
- ❑ 2023年3月国家医保局发布《对十三届全国人大五次会议第3298号建议的答复》，其中针对代表提出的进一步完善医保DRGs支付体系——关于医疗新技术问题，国家医保局给出明确答复，并且进一步支持创新医疗器械豁免“DRG”。
- ❑ **神经介入类手术价格相对较低**：神经介入类手术的平均价格大约在10万元左右。
- ❑ **神经介入耗材的报销覆盖**：许多城市都制定了特定比例的神经介入耗材报销政策，根据不同地方的医保政策，报销比例一般不低于50%。这一政策有助于减轻患者的负担。
- ❑ **DRG/DIP医保支付方式改革**：北京医保局和国家医保局表示在推进DRG/DIP医保支付方式改革的过程中，对创新医用耗材等给予支持，不按照DRG方式实施支付。这意味着医保的覆盖和持续性将对创新医疗器械市场的增长产生积极影响。
- ❑ **神经介入耗材区域性集采**：神经介入耗材已经在多个省份进行了区域性集中采购。例如，在河北省，用于治疗动脉瘤的弹簧圈的均价从1.2万元下降至6,400元左右，平均降幅46.8%。随着集采的推进，单个产品的创新可能难以满足企业的持续发展需求。
- ❑ **企业的核心竞争力**：对于医疗器械企业来说，应对支付环境变化的核心竞争力包括全面的产品线组合、系统性产品的创新以及持续的技术迭代。这些因素将有助于企业在市场中保持竞争优势。

### 创新药、创新器械豁免DRG



### 北京市医保局明确创新药创新器械范畴

1. 三年内（指含申报年及之前的两个自然年）经药监部门批准上市的新通用名药品/医疗器械；三年内因增加功能主治或适应症发生重大变化的药品；三年内新纳入国家医保药品目录的药品；三年内由于价格调整新增的可另行收费的医疗器械。

2. 临床效果较传统药品/医疗器械有较大提升。与此同时，申报的创新药/医疗器械，需要全市累计基本医疗保险参保人员病例达到50例以上，罕见病不受例数限制。



# 基础概览篇：多重行业驱动因素推动高速发展

## 行业驱动因素：临床证据的积累使血管内介入手术获得官方临床指南的更新和推荐，进一步提高介入手术渗透率

- ❑ 血管内介入术已成为颅内动脉瘤治疗的主要方法，而药物静脉溶栓仍然是缺血性脑卒中的主流治疗方式，但其存在明显的缺陷。2014年末，MR CLEAN等五项重要研究结果得出结论，充分证明了相比于静脉溶栓治疗，机械血栓清除术对于急性缺血性脑卒中（AIS）患者更具优势。
- ❑ 此后，中国、欧洲和美国相继更新了指南和专家共识，将机械血栓清除术的推荐级别提高。在2020年5月，DIRECT-MT研究结果发布，证明了单独采用血管内机械血栓清除术在功能性结局方面不亚于联合静脉溶栓和机械血栓清除术，这为直接机械血栓清除术在AIS治疗中开辟了新的道路。
- ❑ 随着临床证据的积累，血管内介入手术将获得官方临床指南的更新和推荐，这将进一步提升神经介入器械市场的渗透率。医疗行业的发展和指南的认可将成为神经介入器械市场的推动力，促使其持续创新和广泛应用。

### 急性缺血性脑卒中血管内治疗中国指南2023

684 Chin J Stroke, Jun 2023, Vol 18, No.6

开放获取 (Open Access)



· 指南与共识 ·

## 急性缺血性卒中血管内治疗中国指南2023

■ 中国卒中学会, 中国卒中学会神经介入分会, 中华预防医学会卒中预防与控制专业委员会介入学组

### 急性缺血性卒中血管内治疗的影像评估

表2 不同时间窗患者筛选的影像方案推荐

时间窗	影像评估方案	操作流程
0-6 h	CT: 排除出血, 计算 ASPECTS 评分 CTA/MRA/DSA: 确定大血管闭塞情况, 评价侧支循环 CTP/DWI: 评估梗死核心、半暗带 (可选)	静脉溶栓窗内, 符合 6h 内血管内治疗标准, 启动溶栓后同步筛查大血管闭塞情况
6-16 h	CT: 排除出血, 计算 ASPECTS 评分 CTA/MRA: 确定大血管闭塞情况 CTP/PWI/DWI: 评估梗死核心、半暗带	符合 DEFUSE 3 研究标准 或符合 DAWN 研究标准
16-24 h	CT/MRI: 排除出血, 计算 ASPECTS 评分 CTA/MRA: 确定大血管闭塞情况 CTP/DWI: 评估梗死核心	符合 DAWN 研究标准
0-24 h	CT/MRI: 排除出血, 计算 ASPECTS 评分 CTA/MRA: 确定大血管闭塞情况 CTP/DWI: 评估梗死核心	大梗死核心血管内治疗符合: ANGEL-ASPECT, RESCUE-Japan LIMIT 或 SELECT 2 研究标准

注: DEFUSE 3—影像评估筛选缺血卒中患者血管内治疗研究; DAWN—DWI或CTP联合临床不匹配对醒后卒中和晚就诊卒中患者使用Treo装置行神经介入治疗研究; ANGEL-ASPECT—大梗死核心急性前循环大血管闭塞患者的血管内治疗研究; RESCUE-Japan LIMIT—日本超急性大梗死核心脑梗死血管内治疗试验; SELECT—优化急性缺血性卒中血管内治疗患者选择研究。

# 基础概览篇：多重行业驱动因素推动高速发展

## 行业驱动因素：AI赋能使技术持续改革和创新

- 传统的医生带教方式无法确保手术体系的准确性和效率，无法满足介入手术的要求。然而，介入机器人的出现改变了这一情况，它协助介入手术技术的下沉，使介入手术变成了可以量化的多维度数据，降低了医生的学习曲线，有效推进了介入手术在临床上的推广和医师培养。
- 目前，我国县级医院已可开展取栓、溶栓等神经介入手术。一般神经介入手术医生需要约2-3年时间培养才可独立开展相关手术
- 此外，人工智能技术逐渐应用于脑血管病领域的医学影像诊断中，帮助医生诊断脑血管疾病。研究表明，AI算法在动脉瘤检测方面的灵敏度高达97.5%，提高了医生的临床诊断准确性约10个百分点，降低了漏诊率5个百分点。像强联智创等整合了AI技术和脑科学的公司正在不断获得融资并增加研发投入，带来了更多微侵入或非侵入性的诊断和筛查方法，这将极大地提高诊断的质量和效率，推动神经介入行业的产业升级。

### AI 医疗



### 血管介入手术机器人



[www.swsc.com.cn](http://www.swsc.com.cn)

数据来源：沙利文《中国神经介入行业产业现状与未来发展白皮书》，西门子官网，微创机器人官网，西南证券整理

# 基础概览篇：影像设备的改良推动了神经介入器械的发展

神经介入核心三个问题：

## □ 空间/增速/需求层面

需求层面，各子行业的市场空间及行业增长驱动力怎么看？

## □ 竞争格局及技术壁垒

格局层面，各子行业目前的竞争格局以及行业核心技术壁垒如何？

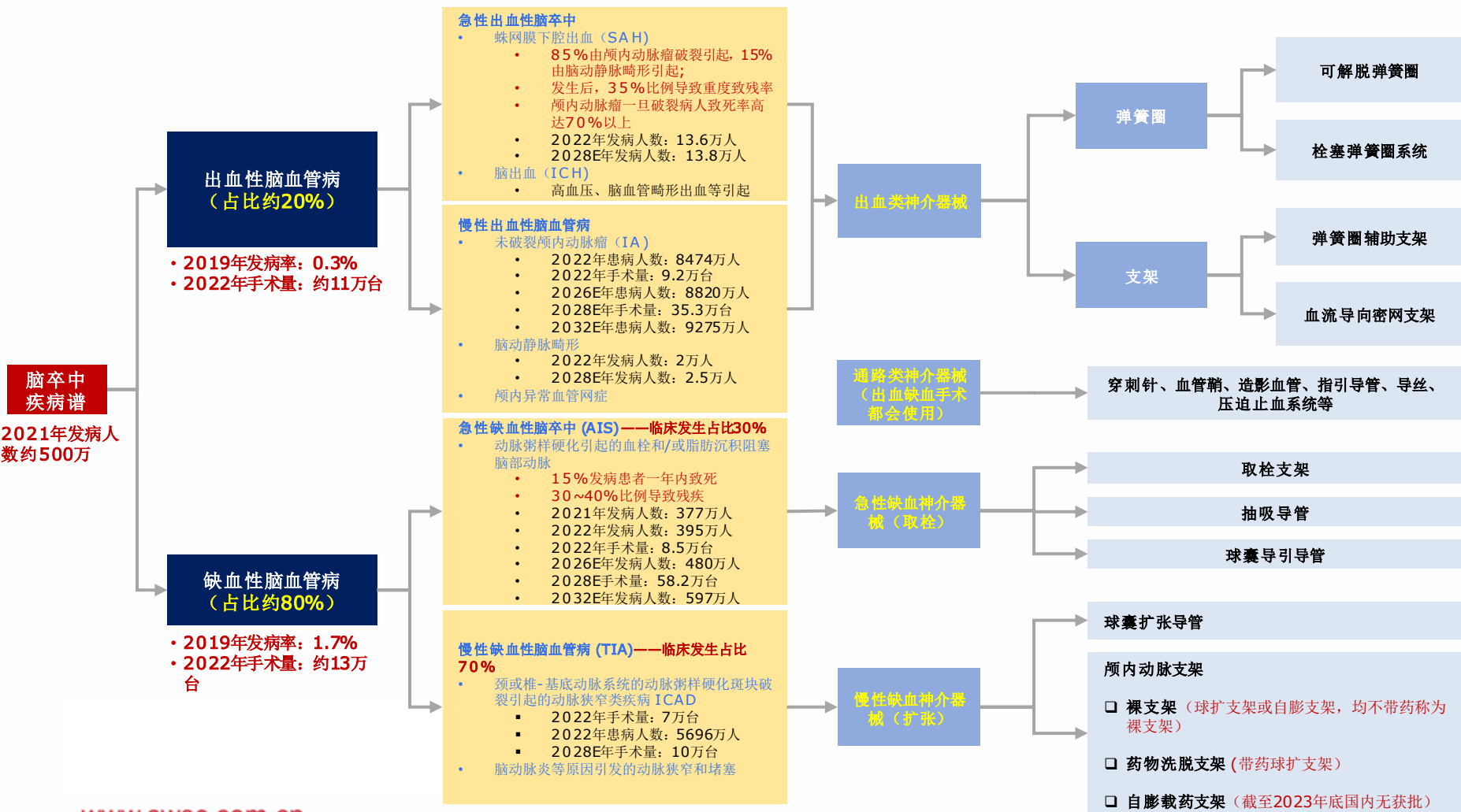
## □ 估值层面

估值层面，一般采用什么估值方法以及如何做远期空间测算？

# 需求端：百亿级市场，国产替代空间巨大

神经介入疾病谱及对应器械一览图总结——预计2028年将约220亿市场规模，国产替代空间巨大

神经介入器械分类 (2022: 约60亿市场规模——出厂价口径)



www.swsc.com.cn

数据来源: 沙利文《中国神经介入行业产业现状与未来发展白皮书》患者统计口径; 患病率及发病率皆为估算, 我国学者基于GBD 2019主要结果, 对1990—2019年我国卒中疾病负担及其危险因素进行了分析。该研究采用贝叶斯回归方法 (DisMod-MR) 对中国不同行政区域的流行病学数据进行具有负二项链接函数的广义线性回归, 以此估算发病率和患病率; 图内数字皆为大约数字; 急性统计口径为发病, 慢性统计口径为患病; TIA手术量根据调研有所调整, 西南证券测算及整理

# 需求端：百亿级市场，国产替代空间巨大

## 神经介入疾病谱及对应器械一览图总结——预计2028年约220亿市场规模，国产替代空间巨大

	市场规模（亿元）		2023-2028E CAGR	2022年 国产化率	2023年竞争格局	中标价（元）
	2022	2028E				
<b>神经介入器械</b>	<b>61</b>	<b>224</b>	<b>24%</b>	<b>21%</b>		
<b>慢性缺血类神经器械</b>	<b>12</b>	<b>33</b>	<b>18%</b>	<b>2~5%</b>		
球囊扩张导管	4	9	14%	-	波士顿科学、艾康蒂、赛诺医疗、归创通桥、瑞康通、禾木、沛嘉医疗、普微森、心凯诺、心玮医疗等厂家高达40+款	9800~20000
颅内动脉支架	8	24	20%			
裸支架	3	4	4%	40%	微创脑科学预计1.5W+根 史塞克预计1W+根	18000~22000
药物洗脱支架	0.19	4	63%	100%	赛诺医疗预计5500+根	35000
自膨载药支架	4	17	27%		—	
<b>急性缺血类神经器械（取栓）</b>	<b>10</b>	<b>60</b>	<b>35%</b>	<b>2~5%</b>		
取栓支架	8	31	25%		<b>进口</b> ：美敦力、强生、史塞克、艾康蒂 <b>国产</b> ：微创脑科学、久事神康、泰杰伟业、禾木、瑞康通、赛诺医疗、尼科、沛嘉医疗、心玮医疗、心凯诺、归创通桥、中天	20000~39000
抽吸导管	0.7	24	80%		<b>进口</b> ：美敦力、强生、史塞克、Penumbra、MicroVention <b>国产</b> ：泰杰伟业、禾木、心凯诺、中天、易介、璞慧、玮铭/心玮、泓懿/健适、深瑞达、沃比医疗、加奇/沛嘉、赛诺医疗、艾柯医疗、微创脑科学、归创通桥	25000~40000
球囊导引导管	1.3	5	25%		<b>进口</b> ：史塞克、MicroVention <b>国产</b> ：归创通桥、心凯诺、瑞康通、禾木、璞慧医疗、沛嘉医疗、久事神康、微密医疗、纽创医疗、谱高医疗、泰杰伟业、博迈元通、沃比医疗、恒瑞迪生、神遁医疗科技、英威思医疗科技、亿科医疗科技	8000~19000
<b>出血类神经器械（扩张）</b>	<b>26</b>	<b>55</b>	<b>14%</b>	<b>5.4%</b>		
弹簧圈	12	23	11%		<b>进口</b> ：史塞克、美敦力、MicroVention、强生 <b>国产</b> ：沛嘉医疗、微创脑科学、泰杰伟业、沃比医疗、心玮医疗、归创通桥、威高介入等	6000~18000
支架	14	32	15%			
弹簧圈辅助支架	5.5	12	14%		<b>进口</b> ：史塞克、强生、美敦力、MicroVention、Balt <b>国产</b> ：微创脑科学	18000~47000
血流导向密网支架	8	20	16%		<b>进口</b> ：史塞克、美敦力、MicroVention <b>国产</b> ：微创脑科学、久事神康、艾柯医疗、泰杰伟业	110000~130000
<b>通路类</b>	<b>13</b>	<b>76</b>	<b>34%</b>	<b>31%</b>		

\*穿刺针、血管鞘、造影血管、指引导管、导丝、压迫止血系统等

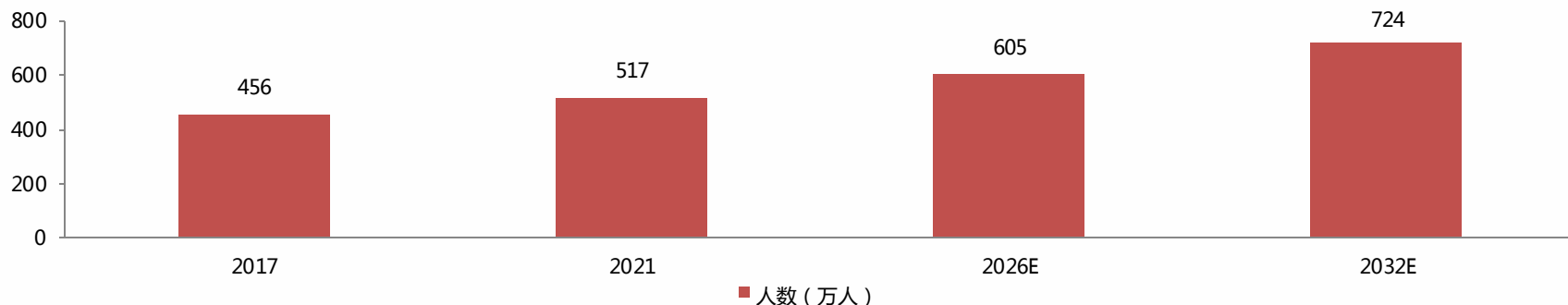
数据来源：药智网，沙利文，NMPA 获批数据截至2023/12/25，西南证券测算；注：自膨载药支架截至23年底暂未有获批，2022年相关市场规模系当年可及市场空间；出血类器械市场规模在沙利文预测数据上进行了集采影响测算调整；慢性缺血类器械市场规模根据调研进行了测算调整；中标价取自各省份采购文件

# 需求端：百亿级市场，国产替代空间巨大

疾病人群基数：2021年我国脑卒中发病人数约为517万人，2032年预计将达724万人

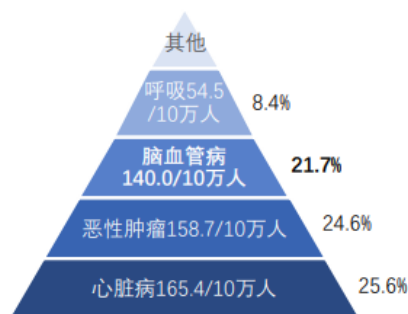
- ❑ 脑血管病是一种致死率和致残率极高的疾病。
- ❑ 在中国，从2017年到2021年，脑卒中的发病人数从456.4万人增长到517.3万人，复合年增长率为3.2%。预计到2026年和2032年，我国脑卒中的发病人数将增加到约604.7万人和723.8万人。
- ❑ 2021年脑血管病高居我国居民死亡率前列，造成的危害也日趋严重

2017-2032E中国脑卒中发病人数

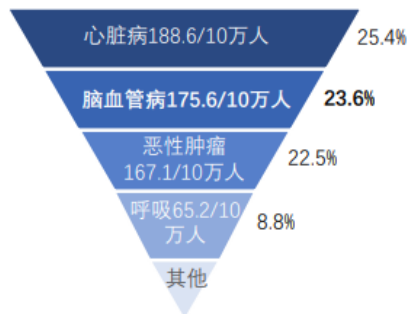


2021年城市及农村剧名疾病死亡率及构成

2021年城市居民主要疾病死亡率及构成



2021年农村居民主要疾病死亡率及构成

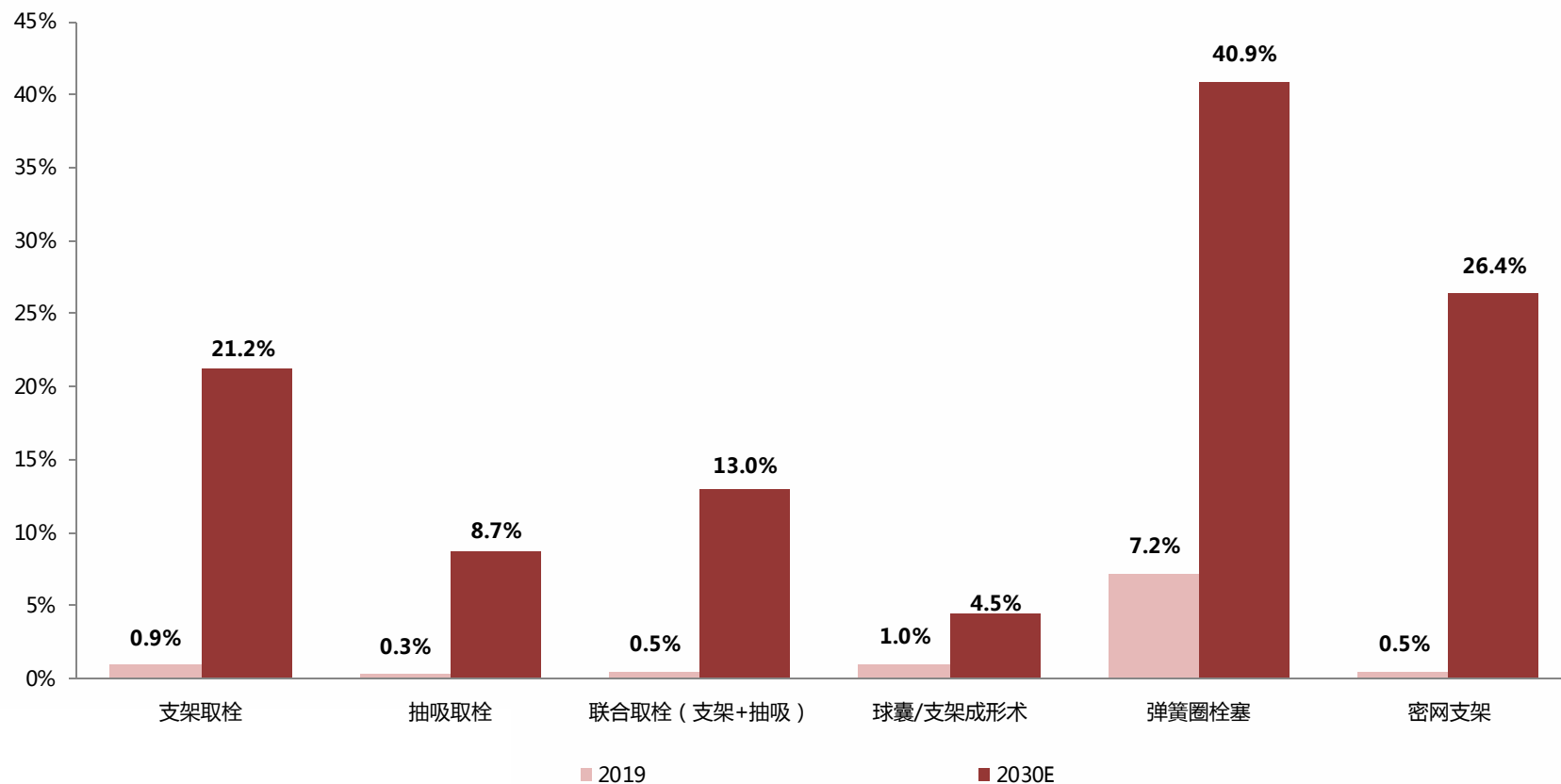


# 需求端：百亿级市场，国产替代空间巨大

渗透率：随着术式普及+带量采购等因素，出血类器械渗透率进一步提升

- 出血类器械逐渐普及：预计2030年弹簧圈渗透率将进一步提升至41%，密网支架渗透率也将进一步提升至26%
- 缺血类器械：预计取栓类随着术式的普及，渗透率也将迎来大幅提升

神经介入术式渗透率（按手术类型）

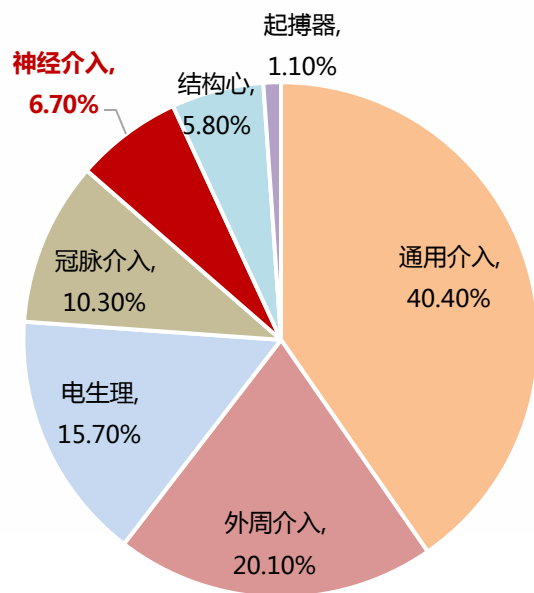


# 需求端：百亿级市场，国产替代空间巨大

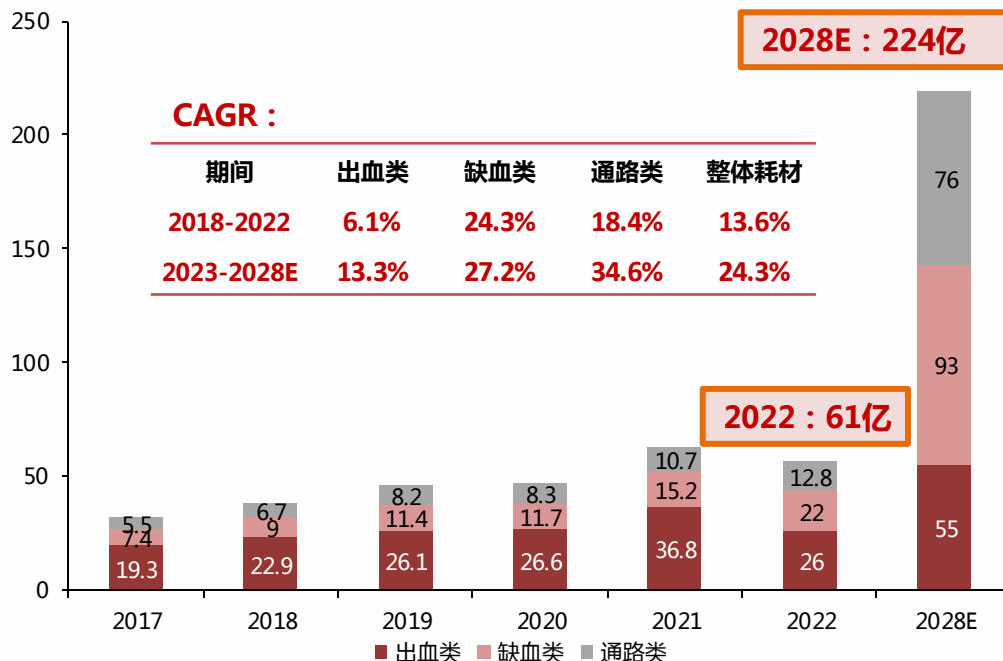
**神经介入市场规模（出厂价口径）：2022年约61亿元规模，预计2028年将达到224亿元，CAGR 24%**

- ❑ **出血性脑卒中治疗耗材**：指颅内动脉瘤及神经血管畸形血管内介入治疗所使用的治疗耗材，包含弹簧圈、辅助支架、密网支架、液体栓塞剂等；
- ❑ **缺血性脑卒中治疗耗材**：指颅内动脉硬化狭窄血管内介入治疗所使用的治疗耗材，包含颅内取栓支架、颅内抽吸导管、颅内支架、球囊、保护伞等；
- ❑ **通路类耗材**：指上述疾病血管内治疗所使用的穿刺鞘、导引导管、球囊导引导管、微导管、微导丝、中间导管等
- ❑ **在进入全国医保耗材分类目录的国产血管介入产品中，神经介入材料占比6.7%**：根据截至2021年9月底的国家医保信息业务编码标准数据库数据，血管介入治疗类材料已有7908种产品纳入全国医保耗材分类目录。其中，进口（含港澳台）产品共计5279种，国产产品共计2629种。我国的血管介入治疗类国产产品涵盖了冠脉介入、外周血管介入、神经介入、通用介入等领域，产品种类齐全。

血管介入治疗类国产产品数量占比



中国神经血管疾病介入治疗医用耗材市场规模（亿元）



CAGR：

期间	出血类	缺血类	通路类	整体耗材
2018-2022	6.1%	24.3%	18.4%	13.6%
2023-2028E	13.3%	27.2%	34.6%	24.3%

www.swsc.com.cn

数据来源：沙利文《中国神经介入行业产业现状与未来发展白皮书》，《中国医疗器械行业数据报告2022医疗器械蓝皮书》，西南证券测算整理；注：因出血类器械2022年开始集采节奏逐步加快，2022出血类器械市场空间并未按照沙利文预测，西南测算后有所调整市场空间



# 需求端：百亿级市场，国产替代空间巨大

## 1. 慢性缺血性脑血管病 (TIA)：2022年患者基数约5700万，手术量约为7万，市场规模约12亿元

### □ 患者基数：

- 2022年患者基数约为5700万人（大部分早期患者）；
- 预计到2028E年患者基数将达到6433万人（2023-2028E CAGR 预计+2%）。

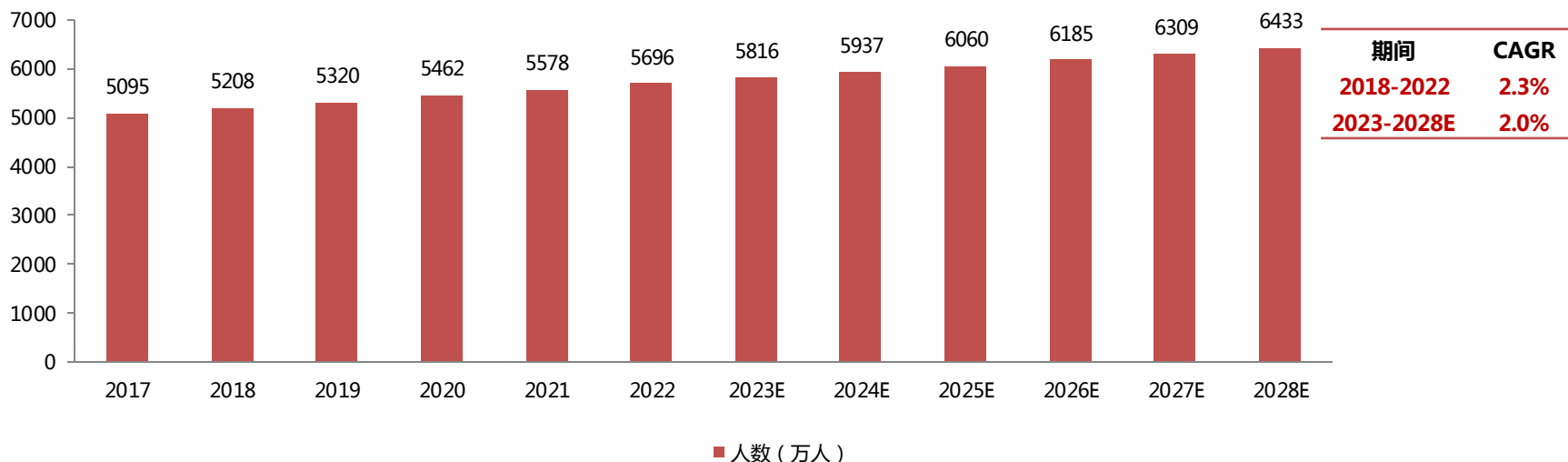
### □ 手术量：

- 2022年约7万台手术；
- 预计到2028年手术量将达到10万台，预计手术渗透率将大幅提升。

### □ 市场规模：

- 2022年大约12亿元市场空间
- 预计到2028E年市场规模将达到33亿元（2023-2028E CAGR 预计+18%），维持高景气增长。

2017-2028E中国颅内动脉粥样硬化性疾病发病人数



# 需求端：百亿级市场，国产替代空间巨大

## 1. 慢性缺血性脑血管病（TIA）器械：颅内支架临床使用占比约85%，药物球囊/球囊扩张导管使用占比约15%

### □ 治疗慢性缺血性脑血管病的神经介入器械大致分为两类

- 1) 颅内支架
- 2) 药物球囊/球囊扩张导管

注：通路类产品为辅助类产品：指在血管内治疗所使用的穿刺鞘、导引导管、球囊导引导管、微导管、微导丝、中间导管。

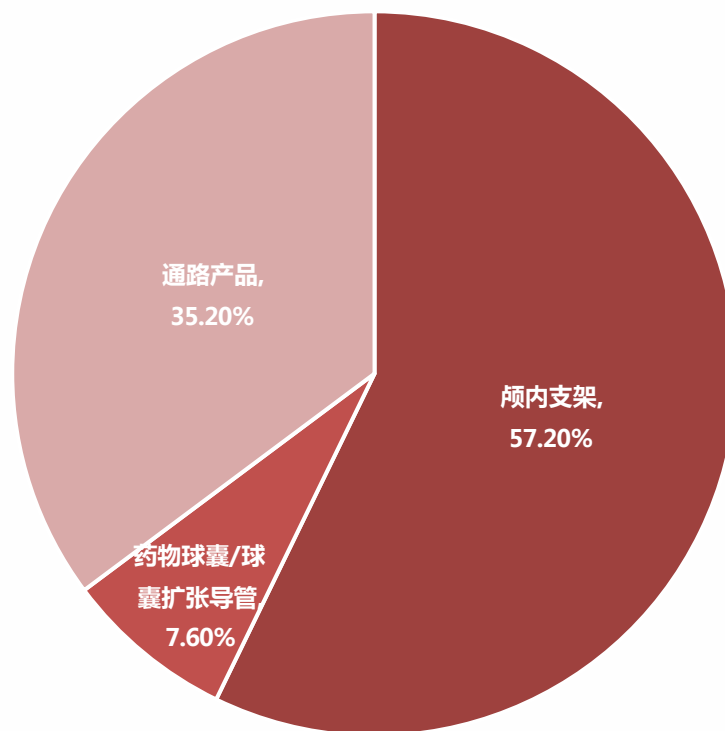
### □ 颅内球囊扩张导管/药物球囊（载药可以降低再狭窄率）

- 药物涂层球囊可以有效降低再狭窄率。
- 在冠脉介入手术中，球囊表面涂覆着药物，常用的药物包括紫杉醇或雷帕霉素。
- 紫杉醇由于其亲脂性能够轻易渗透入血管壁。科学家发现，当紫杉醇与其他载体均匀涂抹在球囊表面时，它可以有效地抑制血管内膜增生过程中的细胞增殖和细胞外基质合成，预防血管再狭窄的发生。
- 市场规模（出厂价口径）
  - 2022年约4亿元
  - 2028E年约9亿元

### □ 颅内动脉支架（载药可以降低再狭窄率）

- 裸支架（球扩支架或自膨支架，均不带药称为裸支架）
  - 2022年约2W条使用量
- 药物洗脱支架（带药，理论上情景使用占比可达15%）
  - 2022年使用量约1W根
- 自膨载药支架（理论上可以达到70%情景使用占比）
  - 截至2023年国内无获批
- 另有3-4W根支架用于治疗狭窄性缺血
- 市场规模（出厂价口径）
  - 2022年约8亿元
  - 2028E年约24亿元

2020年脑动脉粥样硬化神经介入器械市场分布



# 需求端：百亿级市场，国产替代空间巨大

## 2. 急性缺血性脑血管病 (AIS)：2022年患者发病人数约395万，手术量约为8.5万，市场规模约10亿元

### 患者基数：

- 从2017年到2021年，我国急性缺血性卒中的发病人数从323.2万人增长到376.6万人，年复合增长率为3.9%。
- 预计到2028年，急性缺血性卒中的发病人数将增长至529万人。
- 急性缺血性卒中是最常见的卒中类型，具有极高的致死率和致残率，因此治疗的关键在于急性期。
- 尽管静脉溶栓可以改善患者的预后，但对于大血管闭塞的效果并不理想。随着血管内治疗技术和材料的不断发展，研究已证实血管内治疗可以显著改善颅内大血管闭塞患者的预后，降低致残率和死亡率。
- 此外，由于急性缺血性卒中的治疗时间窗期非常短，因此高效评估病情并及时进行干预治疗至关重要。

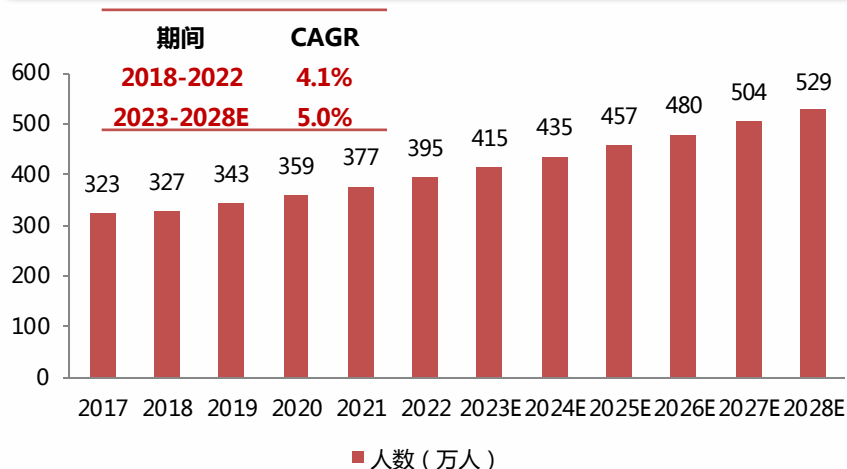
### 机械取栓手术量：

- 2022年约8.5万台手术；
- 预计到2028年手术量将达到58.2万台（2023-2028E CAGR 预计+38%），预计手术渗透率将大幅提升。

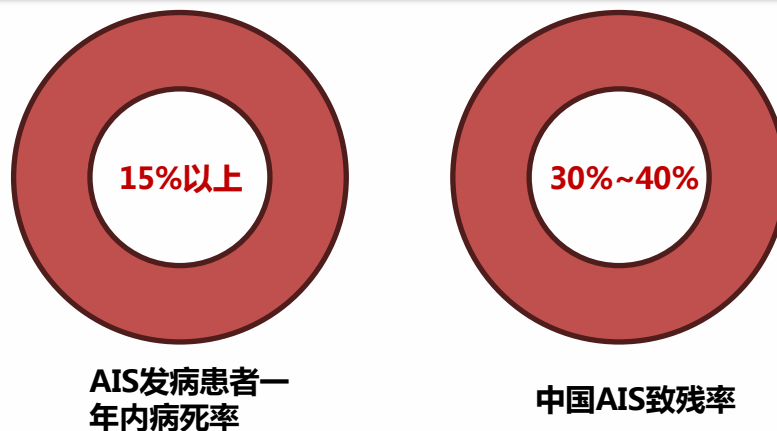
### 市场规模：

- 2022年大约10亿元市场空间
- 预计到2028E年市场规模将达到60亿元（2023-2028E CAGR 预计+31%），维持高景气增长。

### 2017-2028E 中国急性缺血性脑卒中发病人数



### 急性缺血带来的影响



# 需求端：百亿级市场，国产替代空间巨大

## 2. 急性缺血性脑血管病 (AIS) 器械：组合取栓充分借鉴借鉴支架取栓和导管抽吸优势，显著提高血管再通率

### □ 主要分为三类——支架取栓+抽吸取栓+组合取栓

- 支架取栓手术存在一定的难度，手术过程中可能会损伤血管，并且术后容易出现并发症。
- 直接抽吸取栓手术操作复杂，时间较长，且无法改善急性大血管闭塞患者的症状，对患者而言成本较高。
- 组合取栓技术可以充分借鉴支架取栓和导管抽吸的优势，通过同轴同时操作支架取栓和导管抽吸，不仅有助于减少栓子逃逸和对血管壁的损伤，还能显著提高血管再通率，同时适用于复杂的血管情况。随着操作流程的进一步简化，组合取栓技术有望在未来得到更广泛的推广和应用。

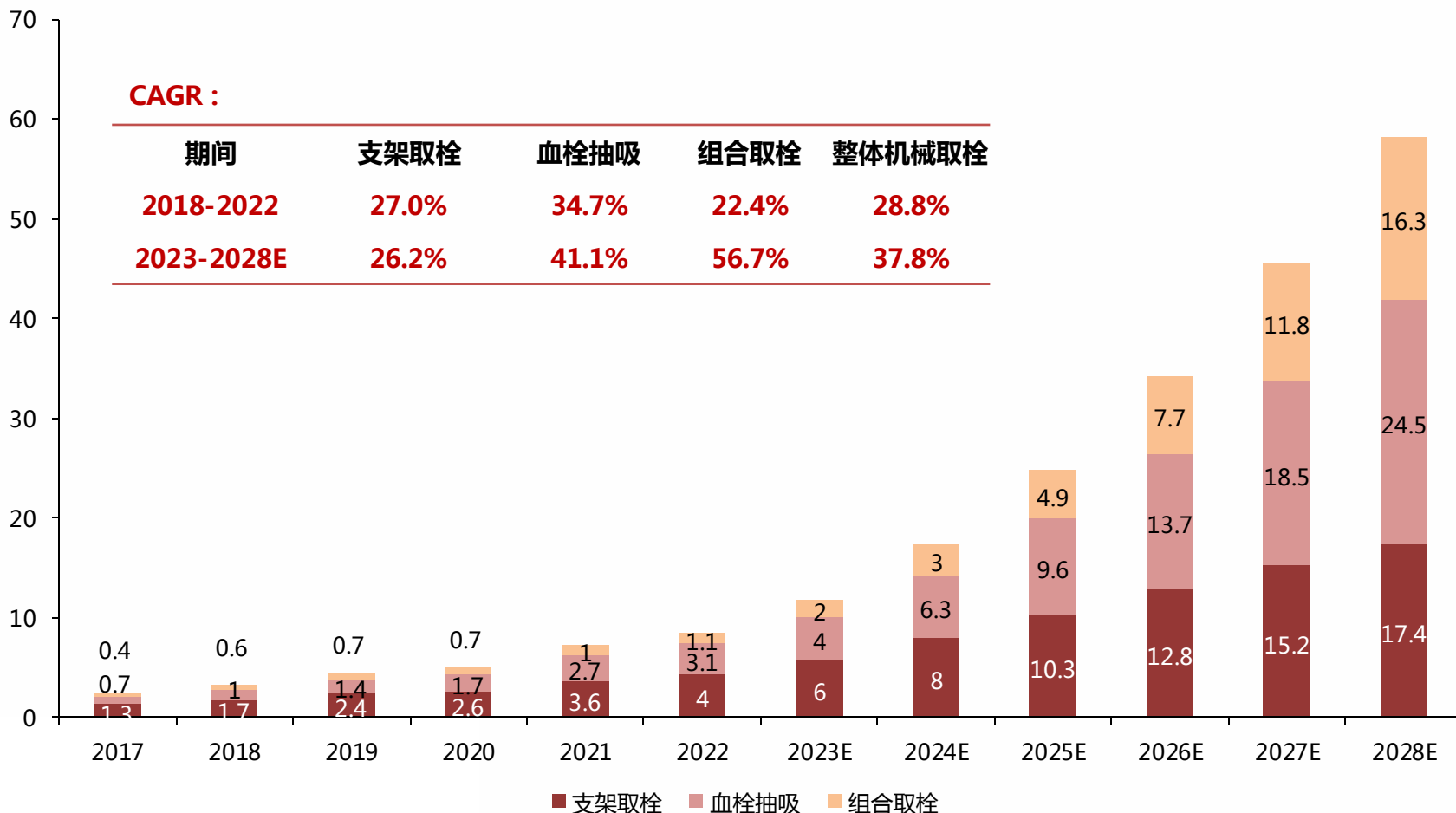
机械取栓治疗方案对比

治疗方案	概况	适用情况	优点	缺点	未来发展方向
支架取栓	通过微导管技术支架取栓设备沿下动脉通过体内动脉道到达颅内动脉，血管前段的取栓装置主动“抓捕”堵住血管的血栓，恢复血管通畅。	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 症状发作6小时以内的患者；</li> <li>• 发病4.5小时内接受静脉溶栓（IVT）的患者。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 适应症范围广；</li> <li>• 出血风险小；</li> <li>• 再通率更高；</li> <li>• 有模式开通技术；</li> <li>• 适合陈旧性血栓。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 手术操作较复杂；</li> <li>• 术前需进行影像学评估；</li> <li>• 手术过程中可能损伤血管；</li> <li>• 部分患者术后出现高灌注并发症。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 提高工作长度；</li> <li>• 提高工作直径；</li> <li>• 减小系统外径。</li> </ul>
直接抽吸取栓	通过股动脉入路，将大内径导管借助导丝推送到受阻塞的脑动脉的近端，用外接的抽吸泵自动抽吸或者用注射器手动操作，在导管内形成足够的负压和抽吸力以吸除血栓。	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CTP显示脑血容量和血流量之间不匹配的前循环AIS患者；</li> <li>• 除在头颅CT任何轴向层面上发现一半以上面积脑干的广泛梗塞而无法得到预期获益的后循环AIS患者。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 技术操作简单；</li> <li>• 开通时间短；</li> <li>• 出血风险小；</li> <li>• 三级再通多，远端栓塞少。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 手术操作较复杂；</li> <li>• 术前需进行影像学评估；</li> <li>• 手术过程中可能损伤血管；</li> <li>• 部分患者术后出现高灌注并发症。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 增大抽吸导管的内径，带来更高的抽吸流速和压力，提高首次再通率；</li> <li>• 缩短手术时间；提高再通效率。</li> </ul>
组合取栓	通过股动脉入路，将大内径导管借助导丝推送到受阻塞的脑动脉的近端，用外接的抽吸泵自动抽吸或者用注射器手动操作，在导管内形成足够的负压和抽吸力以吸除血栓。	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 6-8小时内大血管闭塞的高龄患者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 发挥协同作用，缩短再通时间；</li> <li>• 机械性损伤及出血风险小；</li> <li>• 对于路径迂曲的患者，联合中间导管管可以减少支架系统到位的难度。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 手术操作较复杂；</li> <li>• 术前需进行影像学评估；</li> <li>• 手术过程中可能损伤血管；</li> <li>• 部分患者术后出现高灌注并发症。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 更新取栓材料；</li> <li>• 改进取栓装置；流程再造以有效缩短时间。</li> </ul>

# 需求端：百亿级市场，国产替代空间巨大

## 2. 急性缺血性脑血管病 (AIS) 器械：预计未来血栓抽吸及组合取栓手术量将维持超高增长

2017-2028E 中国AIS血管内机械取栓介入治疗按术式拆分 (手术量：万台)

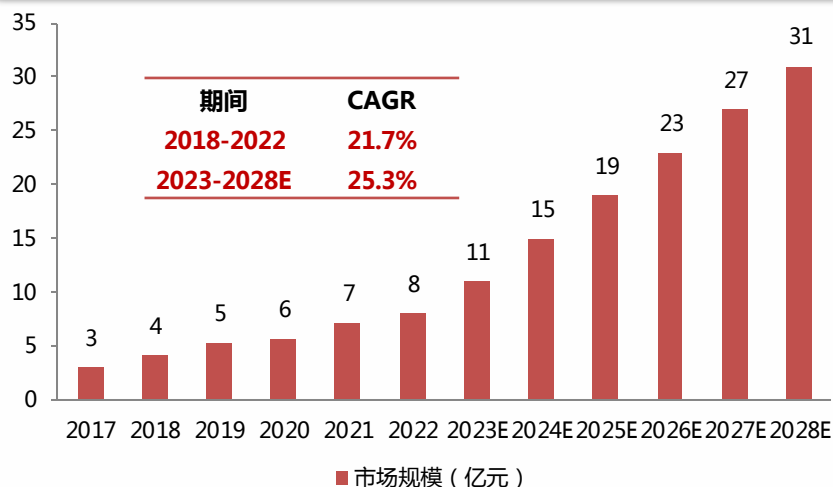


# 需求端：百亿级市场，国产替代空间巨大

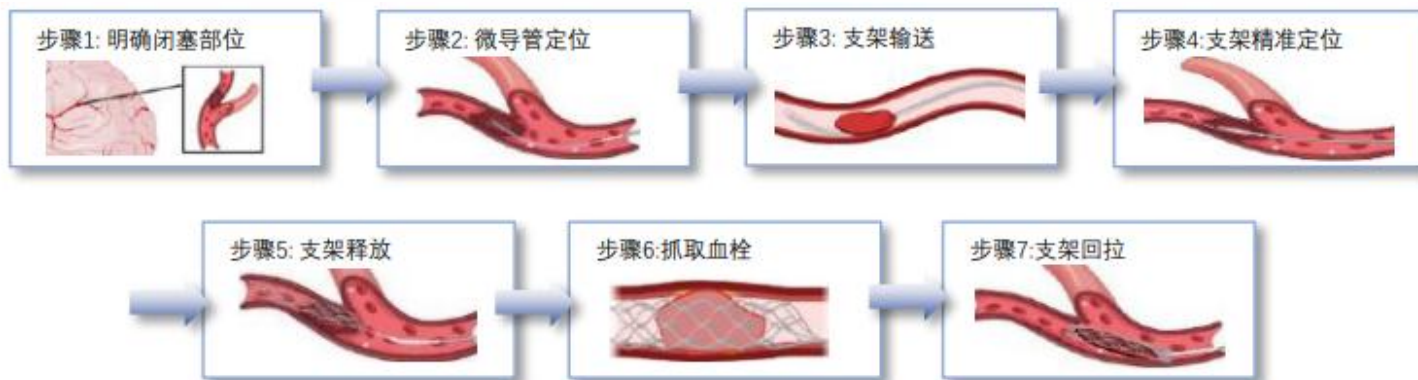
## 2. 急性缺血性脑血管病 (AIS) 器械：支架取栓——最为常规，手术难度较大

- ❑ 最为常规的取栓方式，也是国内治疗急性缺血性脑血管病主要方式，支架取栓涉及的器械包括取栓支架、微导丝、微导管、球囊导引导管等。
- ❑ 根据2015年的美国心脏协会（AHA）指南，支架取栓术被推荐作为症状发作6小时内、发病4.5小时内接受静脉溶栓（IVT）的患者的首选治疗方法。近年来，随着技术的进步，机械取栓术具有更长的治疗时间窗，成为缺血性中风治疗的新方向。
- ❑ 支架取栓手术难度大，手术中有可能损伤血管且术后容易出现并发症。
- ❑ 通过微导管技术，支架取栓设备沿下肢动脉通过体内动脉通道到达颅内动脉，导管前段的取栓装置主动“抓捕”堵住血管的血栓，恢复血管通畅。

2017-2028E中国颅内取栓支市场规模



支架取栓示意图

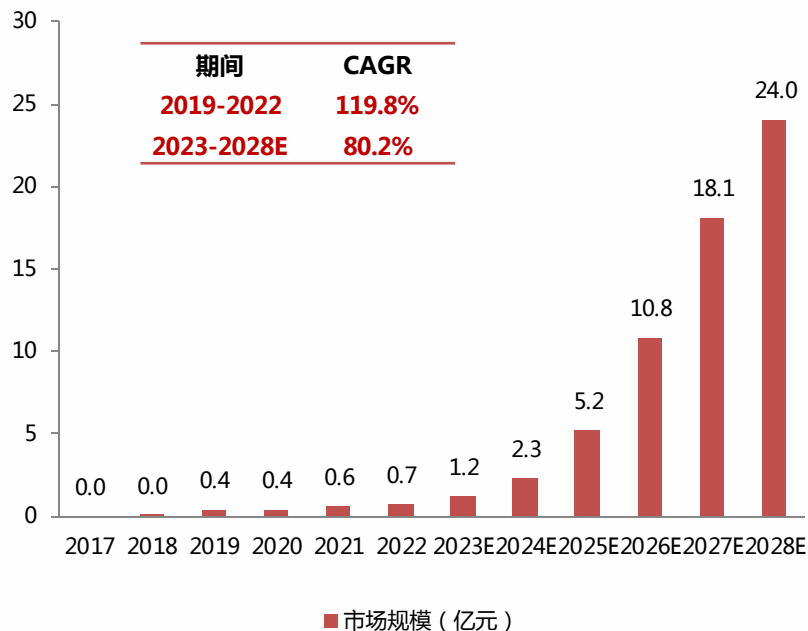


# 需求端：百亿级市场，国产替代空间巨大

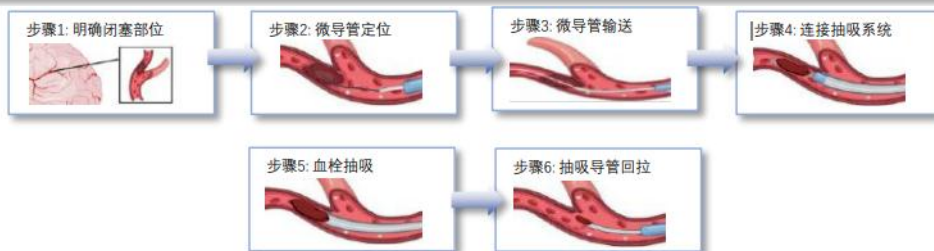
## 2. 急性缺血性脑血管病 (AIS) 器械：抽吸取栓——证明为非劣效，减少手术时间和设备操作成本

- ❑ 直接抽吸取栓涉及的器械包括抽吸导管、微导丝、微导管、球囊导引导管、负压注射器等。
- ❑ 直接抽吸取栓术是一种快速、安全、高效的取栓技术，主要通过大口径导管引导至血栓表面并开始强力抽吸，可以减少医疗器械的使用和血管再通时间。
  - COMPASS试验是一项前瞻性、多中心、随机对照、开放标签、盲法的非劣效性临床试验，旨在评估直接抽吸取栓作为首选治疗手段是否具有非劣效的功能结局，与支架取栓治疗相比。
  - 该试验证明直接抽吸取栓的效果不逊于支架取栓，通过对270例前循环缺血性卒中患者进行直接血栓抽吸，患者在3个月后的mRS评分（0~2）达到了与支架取栓术相当的临床预后（52%对比50%；且没有显著差异），同时减少了手术时间和设备操作成本。
- ❑ 电子计算机断层灌注扫描（CTP）可显示前循环缺血性卒中患者脑血容量和血流量之间的不匹配情况，还可以确定后循环缺血性卒中患者是否有广泛梗塞的情况，从而决定是否能从治疗中获益。
- ❑ 通过微导管技术，支架取栓设备沿下肢动脉通过体内动脉通道到达颅内动脉，导管前段的取栓装置主动“抓捕”堵住血管的血栓，恢复血管通畅。

2017-2028E中国颅内血栓抽吸导管市场规模



抽吸取栓示意图



# 需求端：百亿级市场，国产替代空间巨大

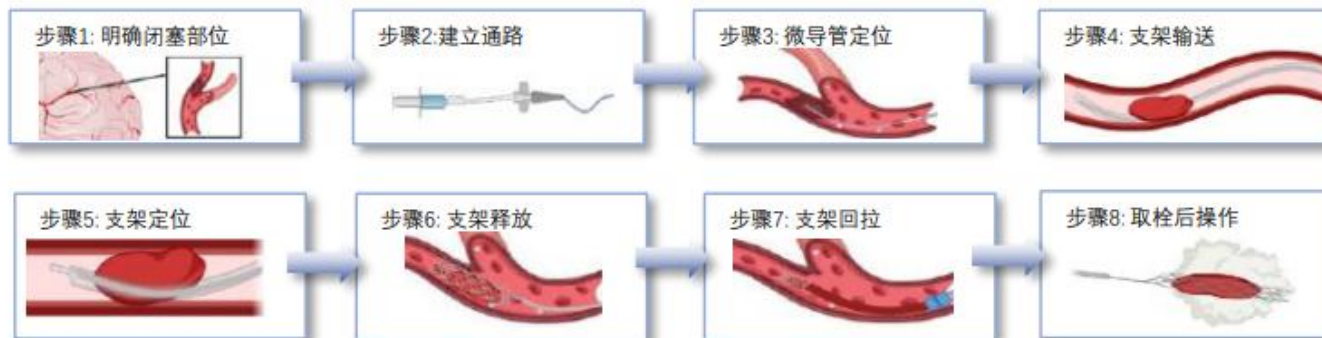
## 2. 急性缺血性脑血管病 (AIS) 器械：组合取栓——SWIM是目前最尖端颅内动脉取栓技术，大幅提高取栓效率

- **组合取栓：支架取栓+直接抽吸**
- 抽吸取栓与支架取栓并非互相替代关系，两者合并取栓效果通常更佳，目前临床上也采用支架+抽吸组合取栓术式。
- 就组合取栓而言，目前已经诞生Solumbra、SAVE、SWIM、ADVANCE等多个不同术式。其中，SWIM是目前最尖端的颅内动脉取栓技术，具有高效、安全及快速特点，极大提高了取栓效率。
  - SWIM技术即颅内支撑导管辅助Solitaire FR支架取栓技术，同时使用“支架取栓”和“近距离抽吸”两种技术，发挥协同作用，提高取栓效率，缩短再通时间；
  - SWIM 技术取栓技术实现了高动脉再通率（89%）和低并发症发生率；
  - 组合取栓技术可以充分借鉴支架取栓和抽吸优势，将支架取栓和导管抽吸进行同轴同时操作，不仅有助于减少栓子逃逸和对血管壁的损伤，还可以显著提高血管再通率，并且适用于复杂的血管。
  - 未来，随着操作流程的简化，组合取栓技术将会进一步的推广和普及。

### SWIM 技术相关临床概念

治疗原理	适用范围	涉及器械
以支架取栓为基石，联合中间导管接触抽吸从而实现“支架抓取”和“导管抽吸”双重机制的综合技术。	目前该技术能有效提高取栓效率，降低操作次数，更适合6-8小时内大血管闭塞高龄患者。	组合取栓涉及的器械包括取栓支架、抽吸导管、微导丝、微导管、球囊导引导管、负压注射器等。

### 组合取栓示意图





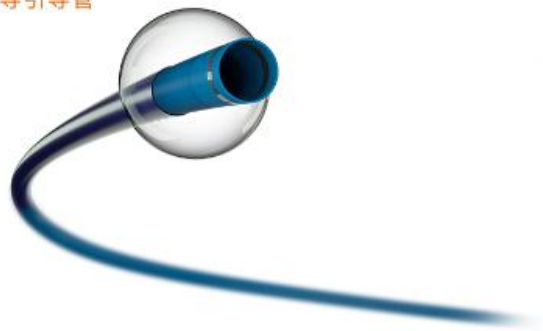
# 需求端：百亿级市场，国产替代空间巨大

## 2. 急性缺血性脑血管病（AIS）器械：球囊导引导管——辅助取栓流程，显著降低远端血管栓塞的发生率

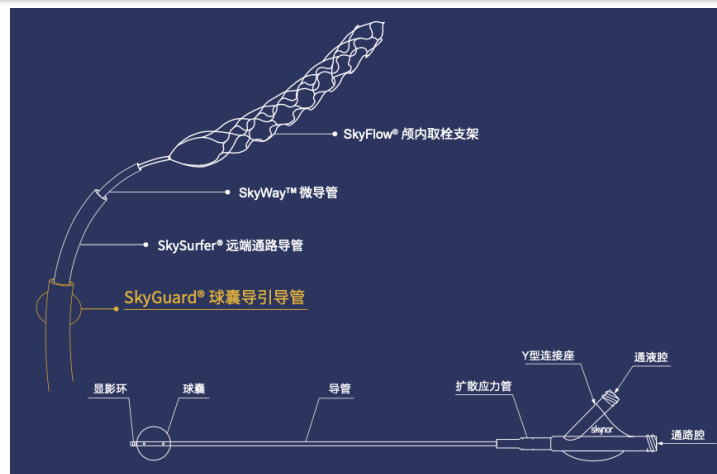
- ❑ 球囊导引导管是同轴管腔、编织加固的硬度可变量导管，便于输送治疗或介入器械。
- ❑ 导管远端带有一个不透射线标记，近端带有一个分支形导管座。球囊导引导管远端带有一个与导管平齐的顺应性球囊，便于封堵血管，控制近端血流。
- ❑ 辅助应用场景
  - 当血管狭窄超过70%时，如果难以释放取栓支架，通常需要先使用球囊扩张导管来扩张血管。这种操作可以帮助扩大血管腔径，为后续的取栓过程创造更好的条件。
  - 在进行取栓过程时，有时会在远端流的血流，这可能导致血栓朝着远端逃逸。为了减少这种情况的发生，在进行取栓时，可以在颈动脉口（近端）使用球囊导管，通过释放球囊来阻断血流。这样可以提供一个更安全的环境，减少血栓逃逸的可能性。
- ❑ 根据2020年《球囊导引导管在急性前循环闭塞血管内开通治疗中的应用》研究，机械血栓去除术中使用球囊导引导管（balloon guide catheter, BGC）能显著降低远端血管栓塞的发生率，改善临床疗效。
  - 术中使用球囊导引导管的取栓术的取栓次数显著少于使用普通导引导管的取栓次数。球囊组被试的术后90 d mRS评分显著低于对照组。
  - 研究结果初步证明了机械取栓手术使用球囊导引导管相比于使用普通的导引导管具有优势，能改善急性脑梗塞患者的长期预后情况。

### 沛嘉医疗Fluxcap®球囊导引导管

Fluxcap®  
球囊导引导管



### 心凯诺 SkyGuard® 球囊导引导管



# 需求端：百亿级市场，国产替代空间巨大

## 3. 慢性出血性脑血管病：2022年未破裂动脉瘤患病人数约8474万人，神经介入手术量约9.2万台

### 患者基数：

- 2022年患者基数约为8474万人；
- 预计到2028E年患者基数将达到8951万人（2023-2028E CAGR 预计+0.9%）。

### 手术量：

- 2022年约9.2万台手术；
- 预计到2028年手术量将达到35万台（2023-2028E CAGR 预计+25%），预计手术渗透率将大幅提升。
- 根据《中国脑卒中防治报告2019》，2018年高级卒中中心的数据显示介入栓塞技术的数量接近开颅夹闭手术的两倍。这表明随着血管内介入治疗技术的发展和临床结果的不断推进，血管内介入治疗逐渐成为治疗颅内动脉瘤的首选方法。

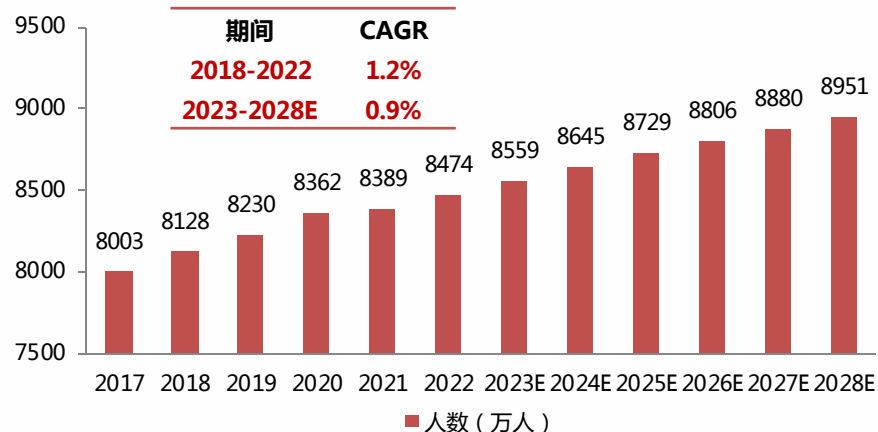
### AI赋能：

- AI算法检测动脉瘤灵敏度高达97.5%
- 帮助医生临床诊断灵敏度+10%，漏诊率降低5%。

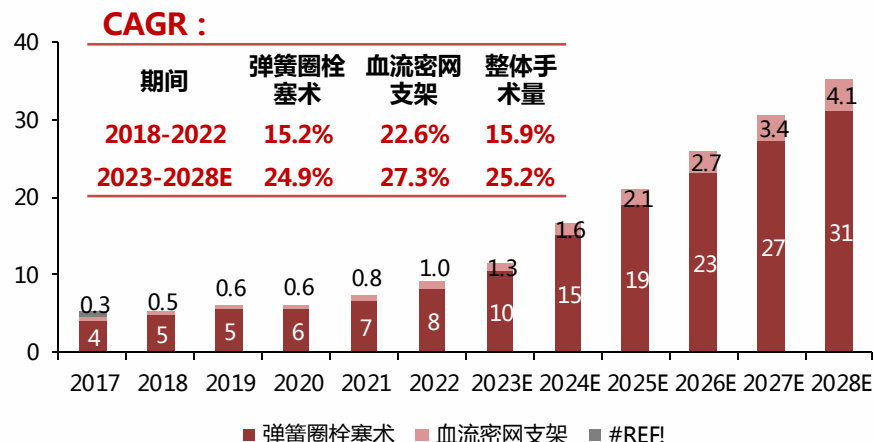
### 病发风险因素：

- 吸烟、酗酒：诱发和加重动脉粥样硬化，促成动脉内膜变性，促进颅内动脉瘤的形成。
- 高血压、糖尿病：长期高血压可以作为独立因素来预测IA的破裂和预后。
- 年龄：发病的高峰期在50岁左右。
- 性别：女性不同生理期的雌激素水平变化。
- 遗传家族史：IA的致病因子较多，且遗传异质性较强

2017-2028E中国颅内未破裂动脉瘤患病人数



2017-2028E中国颅内动脉瘤神经介入手术量按术式拆分 (万台)

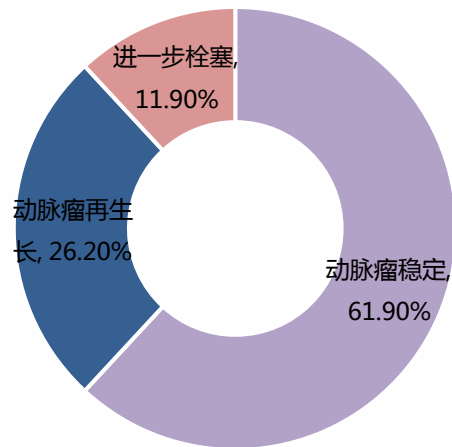


# 需求端：百亿级市场，国产替代空间巨大

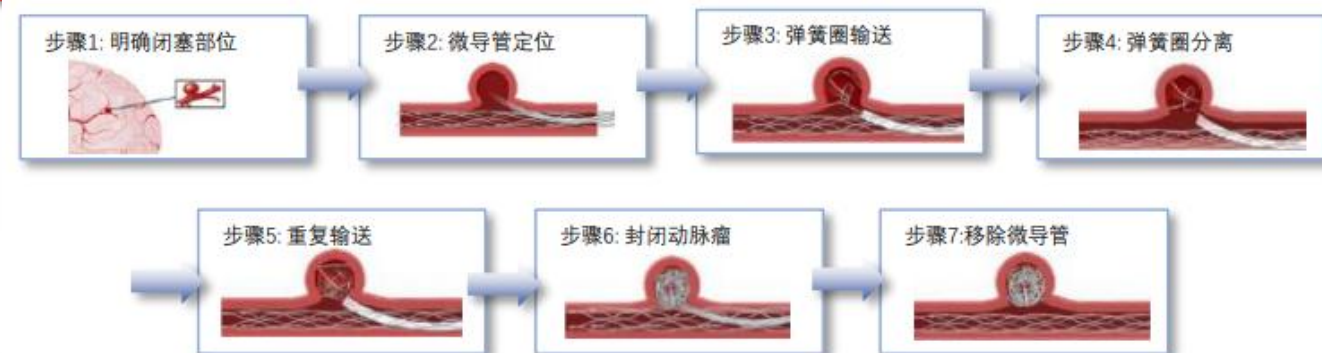
## 3. 慢性出血性脑血管病器械：弹簧圈栓塞术——渗透率最高，有良好即刻闭塞效果但复发率高

- ❑ 弹簧圈栓塞术适用于存在有破裂风险的颅内动脉瘤
- ❑ 弹簧圈是一种特殊结构的医疗器械，由金属丝构成，用于填塞动脉瘤腔或血管栓塞部位。它通过微导丝的引导，经过微导管置入并填塞动脉瘤，从而促使动脉瘤腔闭塞并形成血栓，隔绝血液循环，以治疗动脉瘤。
- ❑ 常见的设计：0.000125初级铂钨丝，单股抗解旋丝设计
- ❑ 原理：
  - 弹簧圈栓塞术可用于治疗大部分类型的动脉瘤。当弹簧圈被送入动脉瘤腔内时，它会导致血流在动脉瘤内产生涡流，血流速度逐渐减慢。最终，血流速度会降至基本停滞的状态，导致血栓形成。动脉瘤内的压力明显下降，从而降低了动脉瘤破裂的风险，有助于避免危及生命。
  - 填充密度是衡量弹簧圈栓塞术成功与否的重要指标之一。较高的填充密度意味着动脉瘤内部更完全地被填塞，血流更彻底地被隔绝，进而增加了治疗的成功率。
- ❑ 良好的即刻闭塞效果，但术后复发率较高
- ❑ 弹簧圈辅助支架：弹簧圈辅助支架的功能在于为弹簧圈提供支撑，在手术过程中通常搭配弹簧圈使用，防止弹簧圈脱落和移位。已上市弹簧圈辅助支架产品在输送及释放过程中存在支架扭结、贴壁不佳的情形。

弹簧圈栓塞疗法后情况



弹簧圈栓塞疗法示意图

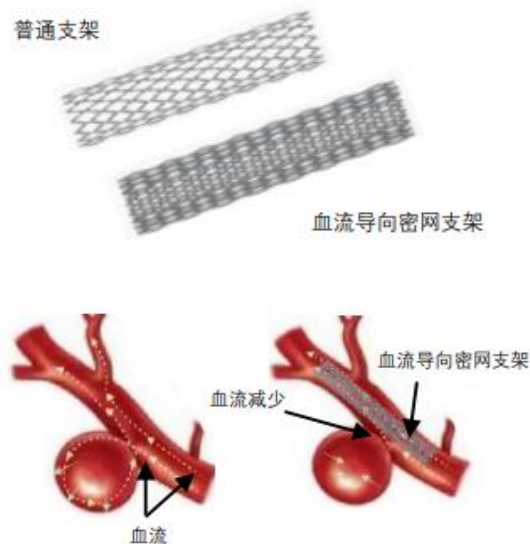


# 需求端：百亿级市场，国产替代空间巨大

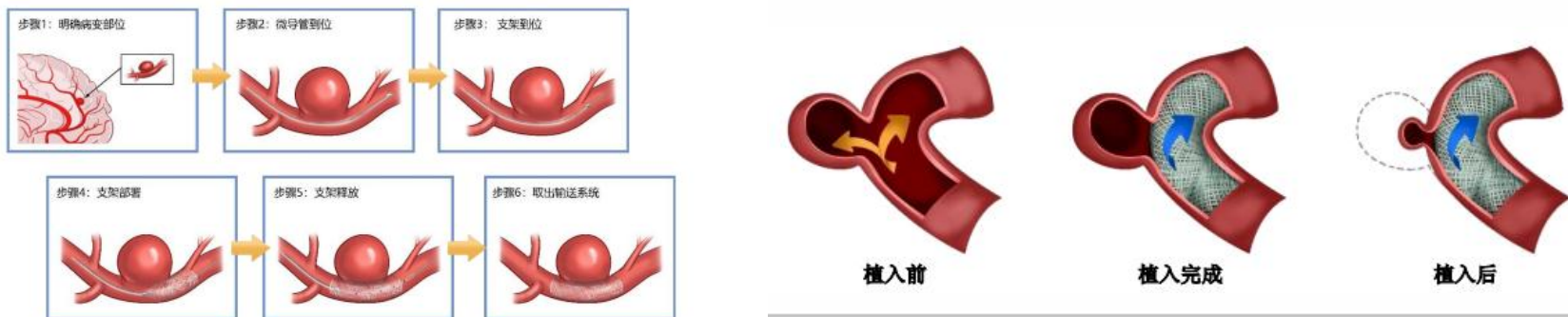
## 3. 慢性出血性脑血管病器械：密网支架——国内应用时间不长，但已逐步占据未破裂动脉瘤的主流治疗市场

- ❑ 血流导向密网支架涉及的器械包括微导管、分流支架等
- ❑ 血流导向密网支架是一种用于治疗颅内动脉瘤的医疗器械。它适用于颅内动脉的大型、巨大型动脉瘤，颅内动脉宽颈多发的、小型及中型动脉瘤，以及复杂的后循环动脉瘤。
- ❑ 该支架通过其高金属覆盖率和网孔率的设计，对局部血流进行重塑。它将载瘤动脉内的冲击血流导向远端正常血管内，减少了局部血流对动脉瘤的冲击。使动脉瘤内的血流动力学情况得以改善，最终在动脉瘤内形成血栓，进而实现动脉瘤的闭塞。
- ❑ 血流导向密网支架在中国的应用时间较短，但获得NMPA的首批批准后，得到了迅速发展，并逐渐成为未破裂动脉瘤的主流治疗方式。
  - 2020年，血流导向密网支架首次被写入中国颅内动脉瘤的专家共识，并在2021年的《中国颅内未破裂动脉瘤诊疗指南》中被列为II级推荐的治疗方式，用于治疗大型或巨大型、宽颈和部分复杂动脉瘤。
  - 2022年，《血流导向装置治疗颅内动脉瘤中国指南》发布，进一步提高了对血流导向密网支架的推荐等级，并扩大了适用范围：血流导向密网支架被作为I级推荐用于治疗颅内动脉的小型或中型动脉瘤、椎动脉动脉瘤、大型或巨大型颅内动脉瘤、梭形动脉瘤、宽颈动脉瘤以及瘤颈处可见快速血流冲击的患者。

血流导向密网支架示意图



血流导向密网支架作用机理示意图



# 需求端：百亿级市场，国产替代空间巨大

## 3. 慢性出血性脑血管病器械：密网支架——经测算，市场空间预计2028E年将达20亿元（出厂价口径）

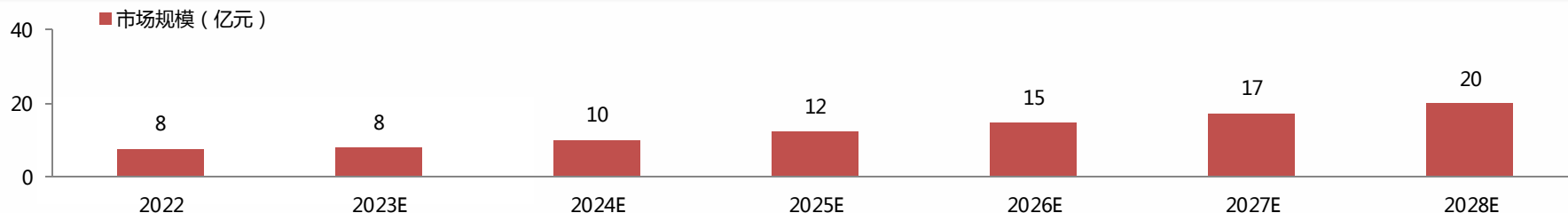
### □ 关键假设：

- 颅内动脉瘤患者数、动脉瘤未破裂患者数和动脉瘤患者数均为线性增长；
- 需要手术介入的动脉瘤未破裂患者数在全部动脉瘤未破裂患者数占比1%；
- 每台手术仅植入1条密网支架。
- 已考虑未来潜在集采影响

血流导向密网支架市场规模测算表格（出厂价口径）

	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2023-2028E CAGR
颅内动脉瘤患病人数(万人)	8017	8141	8243	8376	8403	8488	8573	8659	8743	8820	8894	8965	1%
动脉瘤未破裂患病人数(万人)	8003	8128	8230	8362	8389	8474	8559	8645	8729	8806	8880	8951	1%
动脉瘤破裂患病人数(万人)	13	13	13	14	14	14	14	14	14	14	14	14	0%
需要手术介入的高危患者人数(万人)	80	81	82	84	84	85	86	86	87	88	89	90	1%
颅内动脉瘤介入手术规模(万台)	4.39	5.2	6.01	6.15	7.36	9.17	11.6	16.7	21.01	25.91	30.69	35.26	25%
弹簧圈+支架(万台)	2.71	3.24	3.76	3.81	4.58	5.72	7.27	10.75	13.76	17.2	20.47	23.54	27%
仅弹簧圈(万台)	1.33	1.51	1.7	1.72	2.02	2.48	3.08	4.31	5.12	5.99	6.83	7.59	20%
<b>血流导向密网支架(万台)</b>	<b>0.35</b>	<b>0.45</b>	<b>0.55</b>	<b>0.62</b>	<b>0.76</b>	<b>0.97</b>	<b>1.25</b>	<b>1.64</b>	<b>2.13</b>	<b>2.72</b>	<b>3.39</b>	<b>4.13</b>	<b>27%</b>
颅内动脉瘤介入手术渗透率	5%	6%	7%	7%	9%	11%	14%	19%	24%	29%	35%	39%	24%
血流导向装置(密网支架)渗透率	0.44%	0.55%	0.67%	0.74%	0.91%	1.14%	1.46%	1.90%	2.44%	3.09%	3.82%	4.61%	26%
单台手术密网支架使用量	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
出厂单价(元/个)	-	-	-	-	-	80000	65000	61750	58045	54562	51289	48211	-8%
市场规模(亿元)	-	-	-	-	-	7.8	8.1	10.1	12.4	14.8	17.4	19.9	17%

血流导向密网支架市场规模测算（出厂价口径）



www.swsc.com.cn

数据来源：沙利文《中国神经介入行业产业现状与未来发展白皮书》，NMPA，西南证券测算

# 需求端：百亿级市场，国产替代空间巨大

## 3. 慢性出血性脑血管病器械：密网支架——治疗未破裂动脉瘤优势明显，完全闭塞率高且不良反应发生率低

### 密网支架优势明显

- ❑ **高闭塞率**：术后6个月内动脉瘤完全闭塞率达到73.6%，术后一年内提高至86.8%。动脉瘤完全闭塞意味着患者无需进行其他替代疗法的治疗，降低了动脉瘤破裂的风险。
- ❑ **高安全性**：血流导向密网支架治疗颅内动脉瘤的安全性高。在相关研究中，约占5.6%的患者发生了不良事件，远低于实验的安全阈值20%。
- ❑ **低再治疗率**：与传统的弹簧圈栓塞治疗相比，血流导向密网支架的再治疗率显著降低。研究结果显示，血流导向密网支架的再治疗率为14.3%，而弹簧圈栓塞术的再治疗率为41.7%。
- ❑ **简化手术过程，缩短手术时间**：血流导向密网支架植入术相对于传统的弹簧圈栓塞术来说，手术操作过程更简化，手术时间更短。这对患者来说是一个显著的临床获益。

### 密网支架材料费用高于弹簧圈栓塞术（出厂价口径）

	估算出厂价（元）	预计终端材料价格
弹簧圈集采后 一台手术平均使用/ 根	2500 5	5000
弹簧圈辅助支架	12500 11000	25000 22000
<b>弹簧圈栓塞术（共 计）</b>	<b>23500</b>	<b>47000</b>
<b>VS.</b>		
<b>密网支架北京带量 谈判后</b>	<b>65000</b>	<b>130000</b>

### 材质已发展至五代钴铬合金，支架贴壁性得到了极大的提升

- ❑ 血流导向密网支架的材质逐渐演进至第五代钴铬合金，比起第一代镍钛合金，新材质支架具有更高的贴壁性能。此外，支架的性能也从局部显影发展为通体显影，使得医生能够更准确地评估支架与分支的关系和贴壁情况。为了减少术后并发症，支架表面也经过涂层或其他处理技术。此外，新一代的密网支架采用了机械球囊输送，在内部主动辅助膨胀，便于支架的推送和回收。
- ❑ 未来，随着更多创新技术的应用，支架的性能将进一步提升，通过更准确的置入和定位，来简化手术操作，提高手术效率并且带来更好的愈后。

血流导向密网支架迭代情况						
血流导向密网支架历代产品状况	产品特点				代表公司及其产品	
	支架材质	支架显影性	支架表面处理	机械球囊		
第一代	镍钛	局部显影	无	无	Silk-Balt、Fred-Microvention、Tubridge-微创脑科学	
第二代	镍钛、钴铬	通体或局部显影	无	无	Pipeline Classic-美敦力、Surpass Streamline-史赛克	
第三代	钴铬	通体显影	无	无	Pipeline Flex-美敦力、Surpass Evolve-史赛克	
第四代	钴铬	通体显影	涂层法	无	Pipeline Shield-美敦力	
第五代	钴铬	通体显影	MIROR表面处理	有	LATTICE-艾柯	

血流导向密网支架迭代临床效果比较						
血流导向密网支架历代临床状况	第一代产品		第二、三、四代产品		第五代产品	
	微创Tubridge	Microvention Fred	美敦力Pipeline	史赛克Surpass	艾柯LATTICE	
有效性	术后12个月完全闭塞率	NA	62.9%	85.5%	62.8%	86.6%
	术后12个月未行替代治疗	NA	93.7%	88.2%	96.7%	99.2%
	植入成功率	100.0%	NA	NA	NA	100.0%
安全性	术后1个月卒中/严重不良事件发生率	13.4%	4.8%	NA	25.0%	3.1%
	术后6个月死亡率	4.9%	NA	7.7%	NA	0.0%

# 需求端：百亿级市场，国产替代空间巨大

## 3. 慢性出血性脑血管病器械：覆膜支架——应用较少；液体栓塞剂——用于动静脉畸形的介入栓塞治疗

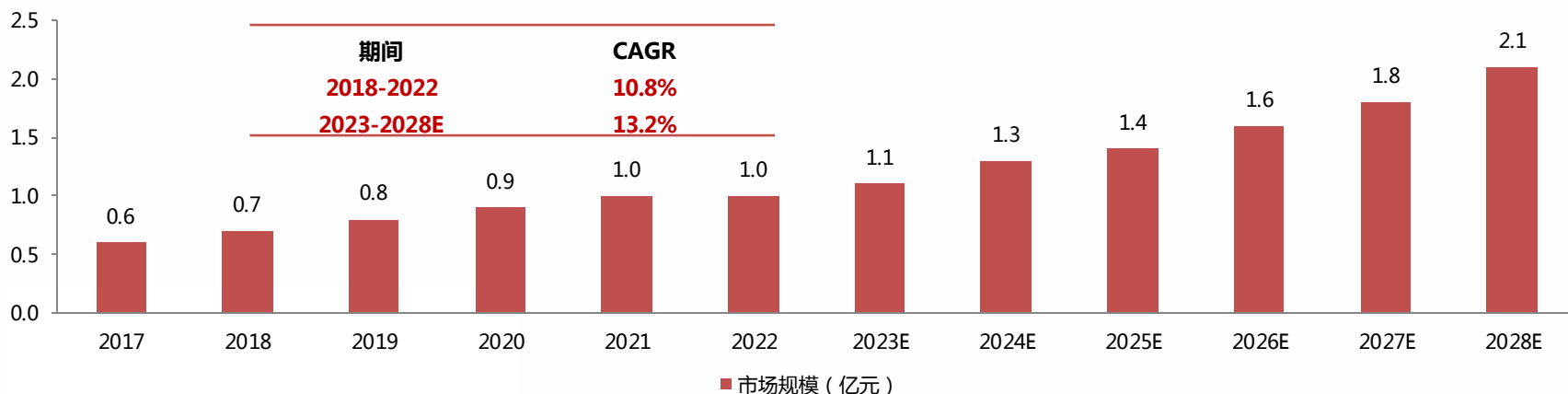
### 覆膜支架目前应用较少

- 颅内血管内径小，迂回、穿支多，支架在覆膜后，进入血管的推送阻力会增大；
- 同时，覆膜支架也很容易覆盖穿支；
- 其质地硬且缺乏形状记忆功能，柔顺性、贴壁性弱，未贴壁缝隙容易流入血流，从而发生血栓事件。

### 液体栓塞剂用于动静脉畸形的介入栓塞治疗

- 液体栓塞剂主要用于治疗脑动静脉畸形（cAVM）等神经血管畸形。这些畸形指的是脑动脉和脑静脉之间缺乏毛细血管，导致动脉和静脉直接相通形成短路，引发一系列脑血流动力学的紊乱，导致颅内出血。
- 目前，介入栓塞治疗主要采用液体栓塞剂，包括粘附性和非粘附性栓塞剂。粘附性栓塞剂存在微导管与血管粘连的风险，并且完全栓塞率有一定限制。
- 相比之下，非粘附性栓塞剂具有较长的固化时间和更可控的标准注射时间，不易粘管，手术过程中微导管更容易撤出。此外，非粘附性栓塞剂不与血管粘连，推注的栓塞剂可以持续向前移动和弥散，达到更小的分支血管，以实现尽可能完全栓塞的效果。

### 2017-2028E中国治疗神经血管畸形液体栓塞剂市场规模



# 竞争格局：竞争逐步加大，大浪淘沙优中选优

## 竞争格局及产品对比一览表总结——国内外主要厂商神介管线取证数量情况

□ 从宏观竞争格局拥挤程度来看，缺血类颅内支架及出血类密网支架竞争格局最优

公司	缺血类				通路类	出血类		
	取栓支架	抽吸装置/抽吸导管	颅内狭窄球囊	颅内狭窄支架	远端通路导管	颅内弹簧圈	密网支架	
进口	美敦力 Medtronic	NMPA/5	NMPA/2	-	-	NMPA/2	NMPA/5	NMPA/2
	强生 J&J	NMPA/3	NMPA/1	-	-	NMPA/1	NMPA/5	-
	史塞克 Stryker	NMPA/3	NMPA/2	-	NMPA/1	NMPA/1	NMPA/6	NMPA/2
	艾康蒂 Acandis	NMPA/2	-	NMPA/1	-	NMPA/1	-	-
	Penumbra	-	NMPA/2	-	-	-	-	-
	美科微先 MicroVention	-	NMPA/1	-	-	NMPA/1	NMPA/7	NMPA/1
	波士顿科学 Boston Scientific	-	-	NMPA/1	-	-	NMPA/4	-
国产	赛诺	NMPA/1	NMPA/1	NMPA/2	NMPA/1	NMPA/1	-	2024Q4
	微创脑科学	NMPA/2	NMPA/1	NMPA/1	NMPA/1	-	NMPA/2	NMPA/1
	沛嘉医疗	NMPA/1	NMPA/1	NMPA/1	-	-	NMPA/4	-
	心玮医疗	NMPA/1	NMPA/1	NMPA/1	-	NMPA/2	NMPA/1	-
	归创通桥	NMPA/1	NMPA/1	NMPA/1	-	NMPA/1	NMPA/1	NMPA/1
	久事神康	NMPA/2	-	NMPA/1	-	NMPA/1	-	-
	泰杰伟业	NMPA/1	NMPA/1	NMPA/1	-	NMPA/1	NMPA/2	NMPA/1
	禾木	NMPA/1	NMPA/1	NMPA/2	-	-	-	-
	瑞康通	NMPA/1	-	NMPA/1	-	-	-	-
	尼科	NMPA/2	-	-	-	-	-	-
	心凯诺	NMPA/2	NMPA/1	NMPA/1	-	NMPA/1	-	-
	中天	NMPA/1	NMPA/1	NMPA/1	-	NMPA/2	-	-
艾柯	-	NMPA/1	-	-	NMPA/1	-	NMPA/1	

www.swsc.com.cn

数据来源：NMPA，西南证券整理  
注：统计数据截至2023/12/15日，数字为注册证张数

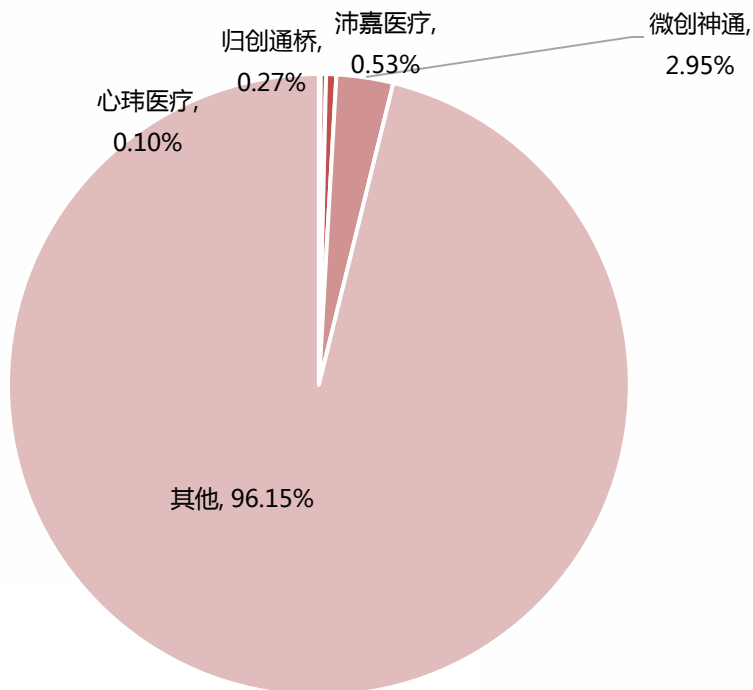


# 竞争格局：竞争逐步加大，大浪淘沙优中选优

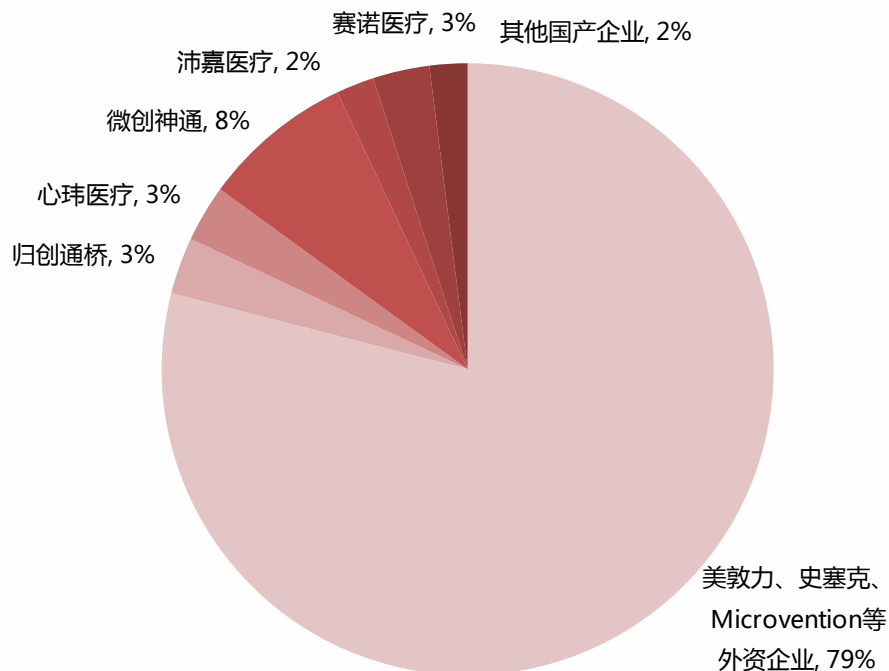
## 国产化率：宏观来看——2022年神经介入总国产化率提升至21%，国产替代逻辑不断兑现

- 2020年神经介入国产四大企业市场份额仅4%，后续随着2021年及2022年神经介入领域的多项集采政策的实施，国产化率得到了快速提升，国产替代逻辑不断兑现。
- 2022年根据灼识咨询数据，国产企业市场份额约为21%，外资仍占主导地位，国产替代空间依旧巨大。

### 2020年中国神经介入市场竞争格局



### 2022年中国神经介入市场竞争格局



# 竞争格局：竞争逐步加大，大浪淘沙优中选优

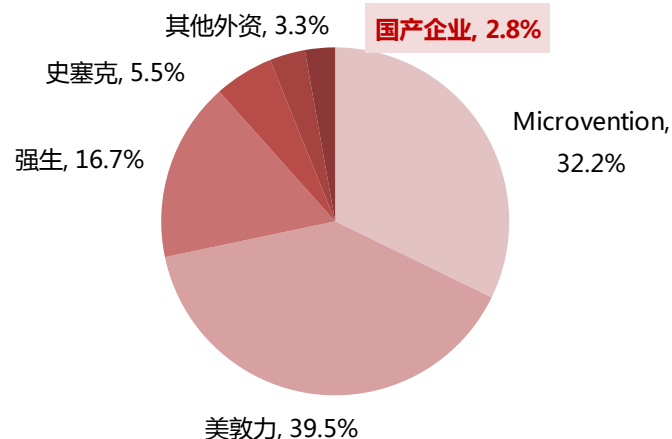
国产化率：细分来看——缺血性国产化率2.8%，出血性国产化率5.4%，通路类国产化率31%

□ 宏观来看，神经介入器械国产化率2022年已提升至21%

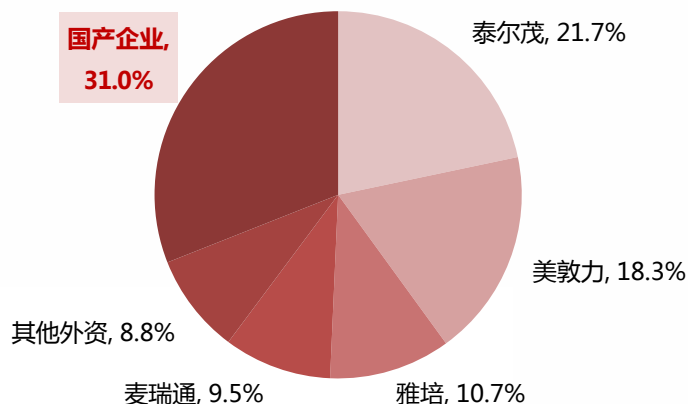
□ 细分来看：

- 1) **缺血性神经介入器械国产化率2.8%**（主要器械包括取栓支架、抽吸导管、球囊导引导管、球囊扩张导管、颅内动脉支架等）
  - 外资厂家主要是美科微先、美敦力、强生、史塞克等）
  - 国内厂家占比仅为2.8%
- 2) **出血性神经介入器械国产化率5.4%**（主要器械包括可解脱弹圈、栓塞弹簧圈系统、弹簧圈辅助支架、血流导向密网支架）
  - 外资厂家主要是美敦力、史塞克、强生等
  - 国内厂家占比仅为5.4%
- 3) **通路类神经介入器械国产化率为31%**（主要器械包括穿刺针、血管鞘、造影血管、指引导管、导丝、压迫止血系统等）
  - 外资厂家主要是泰尔茂、美敦力、雅培、麦瑞通、等
  - 国产厂家占比为31%

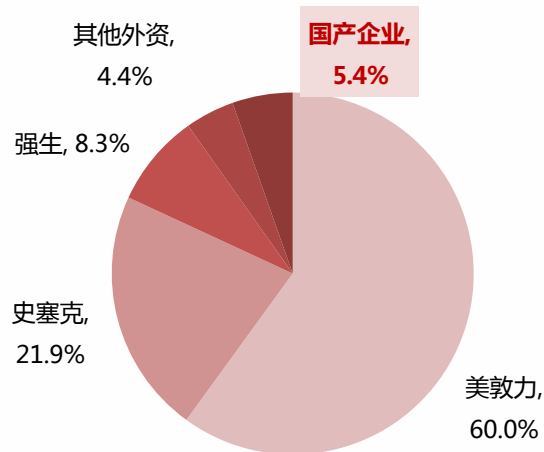
2022年缺血类产品管线竞争格局



2022年通路类产品管线竞争格局



2022年出血类产品管线竞争格局



# 竞争格局：竞争逐步加大，大浪淘沙优中选优

## 竞争格局及产品对比：1. 弹簧圈——多种解脱方式，解脱快捷及稳定是临床使用的核心需求

- 弹簧圈有不同解脱弹簧方式，整体来说，解脱时间越短越好，操作越简单越好，解脱快捷、稳定是临床使用的核心需求。
- 同时选择何种解脱方式的弹簧圈也与神经介入医师的操作习惯有关，因为并不能简单地认为哪种弹簧圈更具优势

### 弹簧圈解脱方式

解脱方式	原理	缺点	国际代表产品
电解脱	一般采用解脱器的正极和负极分别通过金属杆或金属针的方式进入人体血液中并通电后，用于连接弹簧圈与正极金属杆的金属丝线在血液中电解成为金属离子，继而金属丝线断裂，实现解脱效果	电焊冷却后焊接部分会有不均匀的现象，容易产生较高的电压，从而导致弹簧圈从微导管中解脱的时间不易控制。	Boston Scientific：电解铂金微弹簧圈 (guglielmi detachable coils,GDC)和基质电解脱弹簧圈(Matix™ detachable coil) Dendron：多点电解脱弹簧圈 (electrolytically detachable coils, EDC) Micurs：Mieros ACT微弹簧圈系统
热熔解脱	通过电产生热，当热量达到一定的时候熔断热熔丝，加热线圈熔断连接推送杆与弹簧圈的连接段后，实现弹簧圈解脱的效果	需要引入电流、电线和电极等，并且热熔的时候会产生冒烟现象，可能会导致人体内的局部损伤	MicroVention：热熔断三维弹簧圈MCS HyperSoft 3D
机械解脱	运用特殊的机械结构，通过操作装置实现解脱的效果，目前的主流方法是套圈式，即通过一个末端是球形的活动连接杆，其首端与弹簧圈连接，解脱丝与活动连接杆组装后一并放入输送导管，通过回撤解脱丝的方式来实现弹簧圈的解脱	-	ev3：Axiom™ DCS系列、Nexus™ 系列以及NXT™ 系列
水解脱	由高压注射器、弹簧圈输送管和裸铂金弹簧圈组成，是通过向输送管路内注入溶剂溶解来实现弹簧圈的释放	存在解脱不稳定的问题并且注入溶剂容易增加血管的压力，而如果溶剂注入量不足又无法到达能够引起弹簧圈解脱的位置	MicroVention：Miero Plex 弹簧圈产品系列和水凝胶弹簧圈栓塞产品系列( hydro coil embolic system) Cordis：Tru Fill DCS ORBIT™可解脱弹簧圈系统
游离	无附加结构	-	-

# 竞争格局：竞争逐步加大，大浪淘沙优中选优

## 竞争格局及产品对比：1. 弹簧圈——主流外资产品线更为丰富，国产逐步丰富产品线

弹簧圈进口厂商及产品性能对比

厂家名称	产品名称	弹簧材料	解脱方式	获批时间	厂家名称	产品名称	弹簧材料	解脱方式	获批时间
Micro Vention	二维外膨胀弹簧圈HydroFill Embolic System	裸铂合金 (铂/钨)	水解脱	2022	史赛克	可解脱弹簧圈分离系统InZone Detachment System & IZDS Connecting Cable	铂钨合金	-	2019
	热熔断三维弹簧圈MCS HyperSoft 3D	铂钨合金	热熔解脱	2020		可解脱弹簧圈Target Detachable Coils	铂钨合金	电解脱	2023
	弹簧圈系统MicroPlex Platinum Detachable Embolization Coils	铂钨合金	水解脱	2020		可解脱弹簧圈Target Detachable Coils	铂钨合金	电解脱	2023
	可解脱弹簧圈MicroPlex Coil System	铂钨合金	水解脱	2020		弹簧圈GDC 360 Coil	铂钨合金	电解脱	2019
	弹簧圈系统MicroPlex Coil System	铂钨合金	水解脱	2020		弹簧圈Coil	铂钨合金	电解脱	2019
	栓塞弹簧圈HydroCoil Embolic System with V-Trak Delivery System	铂钨合金	水解脱	2023		可解脱弹簧圈Target Detachable Coils	铂钨合金	-	2021
	三维膨胀弹簧圈HydroSoft 3D Embolic System	铂钨合金	水解脱	2022		弹簧圈Microcoil System	铂钨合金	-	2021
美敦力	可解脱弹簧圈Axium Prime Detachable Coil System	铂钨合金	-	2022	强生	弹簧圈GALAXY G3 Mini Microcoil Delivery System	铂钨合金	热机械解脱	2022
	可解脱弹簧圈Axium Detachable Coil	铂钨合金	-	2019		弹簧圈Codman Microcoil Delivery System	铂钨合金	-	2021
	可解脱弹簧圈Axium PGLA Detachable Coil	铂钨合金	-	2019		弹簧圈Codman Microcoil Delivery System	铂钨合金	-	2021
	可解脱弹簧圈Axium Detachable Coil System	铂钨合金	-	2021		可分离弹簧圈系统ORBIT GALAXY Detachable Coil System	铂钨合金	-	2022
	可解脱弹簧圈Axium Detachable Coil System-Nylon	铂钨合金	机械解脱	2021					

www.swsc.com.cn

数据来源：NMPA，各公司官网，西南证券整理  
注：统计数据截至2023/12/15日，产品具体参数来自各公司官网

# 竞争格局：竞争逐步加大，大浪淘沙优中选优

## 竞争格局及产品对比：1. 弹簧圈——主流外资产品线更为丰富，国产逐步丰富产品线

弹簧圈国产厂商及产品性能对比

厂家名称	产品名称	弹簧材料	解脱方式	获批时间
加奇/沛嘉	颅内可电解脱弹簧圈		电解脱	2021
	机械解脱弹簧圈系统	铂钨合金	机械解脱	2022
	可解脱弹簧圈	铂钨合金	-	2023
	颅内可电解脱弹簧圈	铂钨合金	电解脱	2022
微创脑科学	可解脱栓塞弹簧圈	铂钨合金	电解脱	2020
	三维电解脱弹簧圈		电解脱	2022
泰杰伟业	栓塞用弹簧圈系统	铂钨合金	电解脱	2020
	栓塞用可膨胀弹簧圈系统	铂钨合金	电解脱	2020
沃比医疗	机械解脱弹簧圈	铂钨合金	机械解脱	2021
	机械解脱弹簧圈	铂钨合金	机械解脱	2022
	机械解脱弹簧圈	铂钨合金	机械解脱	2023
思脉德/心玮	栓塞弹簧圈系统	铂钨合金	-	2022
归创通桥	弹簧圈	铂钨合金	-	2021
维心/威高介入	颅内动脉瘤栓塞用电解脱弹簧圈及其输送系统	铂钨合金	电解脱	2019

# 竞争格局：竞争逐步加大，大浪淘沙优中选优

## 竞争格局及产品对比：2. 密网支架——国内已有6家厂家的8款产品获批，创新型产品性能不断优化

□ 截至2024/4月，国内已有7家厂家的9款血流导向密网支架获得国家药监局批准上市

□ 7家厂商：4家国产+3家进口

### 血流导向密网支架进口厂商及产品性能对比

厂家名称	产品名称	输送导管尺寸 (英寸)	编制丝数	获批时间	显影性	表面处理	机械球囊	金属覆盖率	编织丝材质	术后12个月完全闭塞率	术后12个月未行替代治疗	植入成功率	术后6个月死亡率
史塞克	Surpass Evolve Flow Diverter System	0.027	直径2.5mm：48根 直径3/4mm：72根 直径5mm：48根	2022	通体	无	无	-	钴铬合金	-	-	-	-
	Surpass Streamline Flow Diverter	0.04	直径2mm：48根 直径3/4mm：72根 直径5mm：96根	2020	通体/局部	无	无	30%	钴铬合金	62.8%	96.7%	NA	2.1%
美敦力	Pipeline™ Flex Embolization Device with Shield Technology™	-	-	2023	通体	涂层法	无	30%~35%	75%钴铬合金，25%铂金	85.5%	88.2%	NA	2.8%
	Pipeline Flex Embolization Device	0.027	48根	2017	通体	无	无	-	钴铬合金	73%	-	-	-
Micro Vention	Flow Re-Direction Endoluminal Device System(FRED)	0.027	48根	2022	局部	无	无	NA	镍钛合金	62.9%	93.70%	NA	0.7%

# 竞争格局：竞争逐步加大，大浪淘沙优中选优

## 竞争格局及产品对比：2. 密网支架——国内已有7家厂家的9款产品获批，创新型产品性能不断优化

□ 截至2024/4月，国内已有7家厂家的9款血流导向密网支架获得国家药监局批准上市

□ 7家厂商：4家国产+3家进口

血流导向密网支架国产厂商及产品性能对比

厂家名称	产品名称	输送导管尺寸 (英寸)	编制丝数	获批时间	显影性	表面处理	机械球囊	金属覆盖率	编织丝材质	术后12个月完全闭塞率	术后12个月未行替代治疗	植入成功率	术后6个月死亡率
微创脑科学	血流导向密网支架(Tubridge)	0.029	直径≤3.5mm：48根 直径>3.5mm：64根	2022	局部	无	无	30%~35%	镍钛合金	NA	NA	100%	4.9%
久事神康	血流导向密网支架	-	48/64根	2023	-	-	-	-	75%钴铬合金，25%铂金	-	-	-	-
艾柯医疗	血流导向密网支架(LATTICE)	0.027	48根	2022	通体	MIROR表面处理	是	30%~40%	75%钴铬合金，25%铂金	87%	NA	100%	0.8%
泰杰伟业	血流导向密网支架(Nuva)	-	-	2023	通体	无	无	30%~35%	镍钛合金	NA	NA	NA	NA

# 竞争格局：竞争逐步加大，大浪淘沙优中选优

## 竞争格局及产品对比：2. 密网支架——获批产品各有特点，多重维度综合评定性能优劣

- ❑ **输送导管尺寸**：较小内径的导管适用于较小直径的血管和分支动脉瘤手术。较小的导管可以减少血管摩擦，提高手术的安全性。此外，较小的导管还具有更高的操作灵活性，并且占据的空间较小，为其他手术或产品留出更多空间。
- ❑ **编织网丝的数量和密度**：更多的编织网丝意味着更高的径向压力，可以更好地打开并贴紧血管壁，减少扭转或折叠的可能性。较大的网孔密度使血流导向作用更强。通过增加网丝数量，动脉瘤内的血流量可以减少24%，冲击区域可以缩小近90%。
- ❑ **编织丝材质**：一些产品使用镍钛合金来制造编织丝，但钴铬合金被认为是最好的材质。钴铬合金具有较好的径向支撑力，打开后的远端可以提供较好的锚定能力，并且在长直血管中具有良好的贴壁性。
- ❑ **金属覆盖率**：大多数血流导向支架的金属覆盖率在30-40%之间。高金属覆盖率的设计可以重塑局部血流，减少局部血流对动脉瘤的冲击，改善动脉瘤内的血流动力学情况，并促使早期形成血栓以闭塞动脉瘤
- ❑ **显影性**
- ❑ **表面处理**
- ❑ **机械球囊**
- ❑ **术后12个月完全闭塞率**
- ❑ **术后12个月未行替代治疗**
- ❑ **植入成功率**
- ❑ **术后6个月死亡率**

### 血流导向密网支架国内外产品对比

厂家名称	产品名称	产品特点
美敦力	Pipeline shield	支架在释放不超过90%后回收，最多允许2次完全回收后重新植入，采用磷酸胆碱涂层技术，磷酸胆碱可以抑制血管内皮增生。凝血酶生成试验证实，Pipeline shield 较其他血流导向装置的栓子形成发生率明显降低，从而减少血流导向装置术后缺血事件的发生率
BALT	SILK (国内未上市)	自膨式支架，是第一个经批准用于临床治疗的血流导向装置，SILK+支架远端较近端略细，适用于近端和远端直径不同的血管，SILK及SILK+支架释放不超过90%时仍可撤回重新释放
Micro Vention	FRED	自膨式支架，该支架释放不超过50%时仍可撤回重新释放
史塞克	Surpass	自膨式支架，第二代SE是一种单层自膨编织型装置，由钴铬合金和12条铂钨丝(用可视性)制成
微创脑科学	Tubridge	"推拉技术"释放，在支架中段有回收标志，在该标志前支架均可收回重新释放。于2018年获得CFDA注册认证，为首个获批上市的国产血管重建装置
艾柯医疗	LATTICE	全国首款机械球囊搭载的血流导向密网支架，可实现原位释放，能够更好地与载瘤动脉贴壁，减少密网支架在迂曲血管内打开不良的弊端；MIROR技术的应用可减少致栓性，均匀内皮化
泰杰伟业	NUVA	头端无"保护翼装置"，上手方便操作简单，镍钛合金的超弹性，合理控制系统张力，在弯曲血管处也能良好贴壁，有利于患者预后



# 竞争格局：竞争逐步加大，大浪淘沙优中选优

## 竞争格局及产品对比：3. 取栓支架——外资品类更为丰富，BASIS技术已成为新的学术热点

- 临床上，支架取栓和抽吸取栓同步发展，组合取栓有望成为主流治疗方案；
- BASIS ( Balloon Angioplasty with the distal protection of Stent retriever ) 技术——远端取栓支架保护下的球囊血管成形术，已被越来越多的临床专家所接受和尝试，目前BASIS技术已成为了解决ICAS合并远端血栓的新的学术热点，取栓支架可以应用BASIS技术的前提是取栓支架可以经0.017英寸微导管释放，且支架体部亦能兼容球囊导丝腔。

取栓支架进口厂商及产品性能对比

厂家名称	产品名称	有效取栓长度(mm)	支架材料	推荐应用血管直径(mm)	支架显影性	形状特点	型号数量	能否在BASIS技术中运用	能否回收	获批时间
美敦力	Solitaire Platinum	20/24/40	镍钛合金	2.0-5.5	有	Parametric专利开放卷曲	6	-	不可回收	2019
	Solitaire X	20/24/40	镍钛合金	1.5-5.5	有	Parametric专利开放卷曲	2	能	不可回收	2022
	Solitaire™ X	20/24/40	镍钛合金	1.5-5.5	有	Parametric专利开放卷曲	6	能	不可回收	2021
	Solitaire 2	15/20/30	镍钛合金	2.0-5.5	有	-	4	-	不可回收	2015
	Solitaire FR	15/20/30	镍钛合金	2.0-5.5	有	闭环自膨	4	-	不可回收	2020
强生	EmboTrap	21/33	镍钛合金	1.5-5.0	有	双层网篮	3	-	不可回收	2020
	EmboTrap III	22/37/45	镍钛合金	1.5-6.5	有	双层网篮	3	-	不可回收	2022
	ReVive SE(Self-Expanding)	22/28	镍钛合金	1.1-5.0	有	远端闭合	1	-	不可回收	2018
史塞克	Trevo XP ProVue Retriever	20/25/30	镍钛合金	>=2.5	有	闭环取栓	4	能	可回收	2020
	Trevo NXT ProVue Retriever	20/25/30	镍钛合金	>=2.5	有	闭环取栓	4	-	可回收	2023
	Trevo ProVue	20/25/30	镍钛合金	>=2.5	有	-	1	-	不可回收	2015
Acandis	Thrombectomy Device	-	镍钛合金	-	有	头端可膨胀编织技术	10	-	-	2020
	Aperio Hybrid	10/15/20	镍钛合金	1.5-4.5	有	BlueXide抛光表面修饰技术	6	-	95%释放后可回收	2023

# 竞争格局：竞争逐步加大，大浪淘沙优中选优

## 竞争格局及产品对比：3. 取栓支架——外资品类更为丰富，BASIS技术已成为新的学术热点

### □ 取栓支架参数分析

- **支架的有效取栓长度**：有效取栓长度越长，取栓过程中栓子逃逸率和手术相关不良事件发生率越低。研究表明，在脑血管疾病的取栓治疗中，使用有效取栓长度为4\*40mm的支架可以获得最佳的血管再通率；
- **支架的显影性**：支架的显影设计可以实现整个支架与血栓结合状态的全程可视化。这有助于医生在术中做出准确的判断和决策，减少对血管壁的损伤；
- **取栓结构**：双层取栓结构更为紧密，可以实现更好的取栓效果，特别是对于摄取大血栓时更有效。此外，双层支架具有更大的支撑膨胀力，可以更好地恢复血液通畅性，应对更复杂的疾病情况。

### 取栓支架国产厂商及产品对比

厂家名称	产品名称	有效取栓长度(mm)	支架材料	推荐应用血管直径(mm)	支架显影性	形状特点	型号数量	能否在BASIS技术中运用	能否回收	获批时间
赛诺	Ghunter™	20/25/30/40	镍钛合金	1.5-5.5	有	专利钳合卷曲	9	-	不可回收	2023
微创脑科学 久事神康	Neurohawk	-	镍钛合金	-	有	复合网孔	2	-	可回收	2022
	CatfishI/II	-	镍钛合金	-	有	亲水涂层	-	-	不可回收	2022/2023
泰杰伟业	Swebus	10/15/20/25/30/ 35/40/45	镍钛合金	1.5-5.5	有	支架单元“S+直形”结合	30	-	不可回收	2023
禾木	Flex Take	10/20/30/40	镍钛合金	2.0-5.5	有	自扩张	8	-	不可回收	2023
瑞康通	JRecan	15/20/25/30	镍钛合金	1.5-5.5	有	交叉螺旋大网眼	9	能	不可回收	2021
尼科	Reco	10/15/20/30	镍钛合金	2.0-5.5	有	闭环网孔开放卷曲	13	-	不可回收	2022
沛嘉医疗	Syphonet	-	镍钛合金	-	有	头端抓捕网篮	4	能	不可回收	2022
心玮医疗	Captor	15/20/30/40	镍钛合金	1.5-5.5	有	显影点独特的螺旋缠绕	9	-	不可回收	2022
心凯诺	Skyflow X	15/20/30/40	镍钛合金	1.5-5.5	有	双螺旋闭合结构	12	-	不可回收	2023
归创通桥	Thrombite蛟龙	15/20/25/30	镍钛合金	>=1.5	有	S形侧边螺旋	16	-	不可回收	2020
中天	天弋	30/40	镍钛合金	-	有	切向旋转卡包；向心卷曲缠绕	3	-	不可回收	2023

www.swsc.com.cn

数据来源：NMPA，各公司官网，西南证券整理

注：统计数据截至2023/12/15日，产品具体参数来自各公司官网，标红产品为该厂商多款产品中的最新一代

# 竞争格局：竞争逐步加大，大浪淘沙优中选优

## 竞争格局及产品对比：3. 取栓支架——技术上数轮迭代，性能日益优化

### 国外取栓支架迭代过程

**Table 1.** A survey of current and historical stentriever.

Stent	Manufacturer	Material	Fabrication Method	Geometric Configuration	Additions
<b>First Generation</b>					
Merci Retriever	Concentric Medical	Nitinol	Memory-shaped wire	5 helical spiral	N/A
Phenox Catch	Phenox GmbH Balt Medical	Nitinol	Wire Braided	N/A Self-expanding basket	Polyamide microfilaments Radio-opaque markers
<b>Second Generation</b>					
Solitaire	Medtronic	Nitinol	Laser cut sheet	Closed cell, peak-peak	Radio-opaque platinum markers
Trevo	Stryker	Nitinol	Laser cut tube	Closed cell, peak-peak	Braided radio-opaque wires
pRESET	Phenox GmbH	Nitinol	Laser cut	Closed cell; Distal helical slit	Radio-opaque markers
<b>Third Generation</b>					
EmboTrap	Cerenovus	Nitinol	Two-layered laser cut	Inner: closed cell; Outer: open cell prox, closed cell distal	Radio-opaque markers
Tigertriever	Rapid Medical	Nitinol	Braided	Closed cell	Central wire with mechanical pulley for radial force
3D Revascularization Device	Penumbra	Nitinol	Laser cut tube	Closed cell inner chambers; open cell outer leaflets	Radio-opaque markers
Eric	Microvention	Nitinol	Laser cut	Closed cell, interconnected spherical cage design	N/A
Nimbus	Cerenovus	Nitinol	Laser cut	Proximal open cell spiral; Distal closed cell	Radio-opaque markers

# 竞争格局：竞争逐步加大，大浪淘沙优中选优

## 竞争格局及产品对比：4. 抽吸导管——设计上趋于提高导管内径，国产厂商近2年陆续获批

- 血栓抽吸导管目前的主流的设计理念是保持外径一致的情况下，尽量提高导管的内径
- 同时也需要满足管体与Tip头端抗负压的能力

抽吸导管主要厂商及产品对比

厂家名称	产品名称	金属编织/弹簧中间层	导管最大内径 (inch)	最大工作长度 (cm)	头端形状特点	NMPA注册时间
<b>进口厂家</b>						
美敦力	React™ 71一次性颅内血栓抽吸导管	双层镍钛合金	0.071	-	柔软斜面	2020
强生	EmboVac® 颅内血栓抽吸导管	-	0.071	-	-	2022
史塞克	AXS一次性使用颅内血栓抽吸导管	-	0.060	132	柔软头端	2022、2018
Penumbra	Penumbra System、Penumbra System Max (抽吸导管有JET、ACE、MAX)	镍钛加固	0.072	138	抽吸泵提供近乎真空的抽吸环境	2021、2018
Mircovention	Sofia颅内远端血栓抽吸导管	-	0.070	131	头端可塑	2021
<b>国产厂家</b>						
泰杰伟业	Leechor®血栓抽吸导管系统	-	0.072	160	直形可塑	2023
禾木	Afentta™颅内血栓抽吸导管系统	-	0.076	158	无创斜面圆弧	2021
心凯诺	SkyDragon™颅内血栓抽吸导管	远端镍钛/近端不锈钢	0.071	148	-	2023
中天	天巡Pro™血栓抽吸导管	高分子及金属复合	0.070	133	超软无创端头	2022
易介	Speedpass™血栓抽吸导管	双层钢网	0.071	135	-	2022
璞慧	wellthru颅内血栓抽吸导管	双层金属网	0.070	125	-	2023
玮铭/心玮	Flowplus颅内血栓抽吸导管	-	0.071	-	柔韧头端	2023、2022
泓懿/健适	ACE抽吸导管 (引进Penumbra)	-	0.068	132	无创圆弧	2021
深瑞达	颅内抽吸导管	-	0.081	132	-	2022
沃比	Esperance® 5F&6F抽吸导管	双层镍铁	0.071	131	柔软可塑	2023、2022
加奇/沛嘉	Tethys AS®血栓抽吸导管	-	0.071	130	-	2022
赛诺	APACHI™颅内血栓抽吸导管	钴铬镍合金	0.071	145	PEBAX无创头端	2023
艾柯	Attractor®颅内血栓抽吸导管	-	-	-	无创显影头端	2023
微创脑科学	W-track®颅内血栓抽吸导管	不锈钢	0.072	155	柔软头端	2023
归创通桥	Cylone™抽吸导管	镍钛合金	0.070	135	-	2022

www.swsc.com.cn

数据来源：NMPA，各公司官网，西南证券整理  
注：统计数据截至2023/12/15日，产品具体参数来自各公司官网

# 竞争格局：竞争逐步加大，大浪淘沙优中选优

## 竞争格局及产品对比：4. 抽吸导管——设计上需要满足管体与TIP头端抗负压的能力

- 血栓抽吸导管目前的主流的设计理念是保持外径一致的情况下，尽量提高导管的内径
- 同时也需要满足管体与Tip头端抗负压的能力

主流抽吸导管材质

部件	材质	作用
导管座	聚碳酸(PC)	连接管体并与配套器械相连
外层高分子	不同硬度的尼龙/Pebax/TPU	材料组合设计以优化导管整体性能
金属编织/缠簧中间层	不锈钢或镍钛圆丝&扁丝组合	不同结构设计的组合以优化导管抗折、扭控等性能
高分子内层	PTFE	降低导管内层与配合器械的摩擦阻力
远端显影标记环	铂合金为主	在术中显示导管的相对位置
远端Tip	柔软高分子	柔软Tip有利于导管通过颅内迂曲血管并降低对血管壁的刺激
超滑亲水涂层	PVP	降低导管在血管输送过程当中摩擦阻力

# 竞争格局：竞争逐步加大，大浪淘沙优中选优

## 竞争格局及产品对比：5. 颅内球囊——进口厂家仅波士顿和艾康蒂，国产厂家纷纷进入

### 颅内球囊主要厂商及产品性能对比

厂家及商品名称	产品名称	规格数量	球囊长度mm	适配导丝(内径)	头端外径in	有效工作长度cm	球囊材质	产品特点	获批时间
							<b>进口厂家</b>		
波士顿科学 Gateway	PTA球囊导管	10	9/15/20	0.014	0.501mm	136	LEAP/SoftLEAP 半顺应性球囊材料	该产品为沿导丝操作的共轴导管，导管外层涂有BIOSLIDE亲水涂层。该产品适用于对颅内动脉血管狭窄部位进行球囊扩张处理，以便改善颅内供血。	2019
艾康蒂 Acandis	颅内球囊扩张导管	5	8	0.0165	-	150	-	其远端尖端附近有一个球囊。产品有不透射线标记，一个不透射线标记指示导管尖端，另外两个不透射线标记指示球囊的标称长度。两个鲁尔接头位于导管的近端：用于引导导丝的中央腔和用于球囊充盈和泄压的侧腔。导管的外表面有亲水涂层，可改善润滑性。	2023
							<b>国产厂家</b>		
赛诺一代 Neuro RX	颅内球囊扩张导管	10	6/10/12/15/20/25	0.014	0.017	145	Pebax半顺应性球囊	操作简便；输送系统更长；颅内专用。	2016
赛诺二代 Neuro LPS	颅内球囊扩张导管	10	8/10/12/15/20	0.014	0.017	155	Pebax半顺应性球囊	低压更安全最佳顺应性最长有效工作长度。	2020
归创通桥	颅内球囊扩张导管	13	6/8/10/12/15/20/25/30	0.014	0.017	155	Pebax半顺应性球囊	良好的球囊通过性，更小的头端外径，内管/外管，近端到远端柔顺过渡；优异的回抱能力，泄压流畅，减少手术时间；便捷的快交设计，避免长导丝交换，单人即可完成操作	2021
瑞康通	颅内球囊扩张导管	10	6/9/12/15/20/25	0.014	0.016	145；160	嵌段聚酰胺、低顺应性、高爆破压	柔韧耐压，安全升级；增强顺滑，极致通过。	2021
禾木 FocuStar	神经血管球囊导管	9	9/12/15/20	0.014	-	153±3	-	NP 4atm,保证扩张压力的同时,最大程度降低血管潜在损伤风险；通过外径小,顺应性佳,更适应亚洲人迂曲的脑血管；收放自如,球囊反复充盈20次,外径无明显变化；导管头端锥形渐变设计,便于穿越病变,降低血管损伤风险；独家亲水涂层配方,显著降低摩擦阻力,轻松推送；近端导管具钢芯丝结构,提供优异支撑力	2020
加奇生物 Fastunnel	输送型球囊扩张导管	10	7-25/7(1.5-2.0)/20(2.5-3.75)/25(3.5-3.75)	0.017	0.64mm (1.9F)	150	pebax半顺应材质	全程不锈钢加强结构；球囊加微导管一体化；零交换技术，PTFE内层。	2022
普微森 Balloonfish	颅内球囊扩张导管	11	7/10/15/20	0.014	-	150±10	pebax半顺应材质	优异的通过性；良好的推送性；柔顺耐用；型号丰富	2020
心凯诺 SkyLoach	颅内球囊扩张导管	9	6/10/12/15/20/25	0.014	-	145±8	-	顺畅通过；精准扩张。	2021
久事神康 Diveroad	颅内球囊扩张导管	10	6/10/12/15/20/25/30	0.014	-	145	pebax半顺应材质	超滑涂层，阻力更小；降低输送阻力，达到更远病变；清晰显影，准确定位；两个铂铱合金显影环位于囊体两端，为手术提供极佳可视性；超短TIP，光滑过渡；减少对血管的刺激，提升迂曲血管通过能力	2021
玮通(心玮) OpenVas	颅内球囊扩张导管	9	(1.5-2.75) 6/8/10/12；(3.0-4.0) 10/12/15/20/25	-	-	-	Pebax7233半顺应材质	超薄囊体设计，囊体厚度最小可达0.012mm；超薄柔软的球囊材质可提升球囊的柔顺性和通过性，可以保证术中安全；	2023

www.swsc.com.cn

# 竞争格局：竞争逐步加大，大浪淘沙优中选优

## 竞争格局及产品对比：5. 颅内球囊——国产已获批产品高达40款，赛诺医疗市占率第一

颅内球囊获批国内厂商一览

厂家名称	产品名称	获批时间
阿迈特	颅内球囊扩张导管	2023
巴特勒	颅内球囊扩张导管	2023
百瑞恒通	颅内球囊扩张导管	2022
博畅	颅内球囊扩张导管	2022
博迈元通	颅内球囊扩张导管	2022
鼎科	颅内球囊扩张导管	2022
管桥	颅内球囊扩张导管	2023
归创通桥	颅内球囊扩张导管	2021
禾木	颅内球囊扩张导管	2022
禾木	神经血管球囊导管	2020
久事神康	颅内球囊扩张导管	2021
凯尼特	颅内球囊扩张导管	2022
莱诺	颅内球囊扩张导管	2023
励楷	颅内球囊扩张导管	2023
励楷	颅内球囊扩张导管	2022
脉创	快速交换颅内球囊扩张导管	2022
脉动	整体交换型颅内球囊扩张导管	2022
脉动	快速交换型颅内球囊扩张导管	2022
加奇	输送型球囊扩张导管	2022

厂家名称	产品名称	获批时间
赛诺	颅内球囊扩张导管	2020
赛诺	颅内球囊扩张导管	2021
顺美	颅内球囊扩张导管	2022
泰杰伟业	颅内球囊扩张导管	2022
天天向上	一次性使用颅内球囊扩张导管	2023
微创神通	颅内球囊扩张导管	2022
玮铭	颅内球囊扩张导管	2021
为泰	颅内球囊扩张导管	2022
心凯诺	颅内球囊扩张导管	2021
心玮	颅内球囊扩张导管	2023
扬子江	颅内球囊扩张导管	2022
业聚	颅内球囊扩张导管	2023
业聚	颅内球囊扩张导管	2022
依奈德	颅内球囊扩张导管	2021
亿科	颅内球囊扩张导管	2023
易介	颅内球囊扩张导管	2022
垠艺	颅内球囊扩张导管	2022
垠艺	颅内球囊扩张导管	2022
暖阳	颅内球囊扩张导管	2022

www.swsc.com.cn

数据来源：NMPA，各公司官网，西南证券整理  
注：统计数据截至2023/12/15日，产品具体参数来自各公司官网

# 竞争格局：竞争逐步加大，大浪淘沙优中选优

## 竞争格局及产品对比：6. 颅内支架——进口1款获批，国产2款获批

- 共三款产品获批：1款进口，2款国产
- 载药的颅内支架只有赛诺医疗的NOVA药物洗脱支架一款
- 国内尚无颅内自膨载药支架上市，赛诺医疗在研预计24年底前获批

颅内支架厂商一览

器械名称	注册证编号	适用范围/预期用途	公司名称	批准日期	有效期至	管理类别	产品特点	批准省份
颅内动脉支架系统	国械注准 20173134386	该产品适用于颅内、颅底动脉狭窄病变,用于改善脑组织缺血。	微创脑科学	2022-06-21	2027-09-11	Ⅲ	不载药	国家局
颅内药物洗脱支架系统 NOVA	国械注准 20213130575	适用于颅内动脉粥样硬化性狭窄,参考血管直径为2.25~4.0mm,适用的病变长度小于等于15mm。	赛诺医疗	2021-07-29	2026-07-28	Ⅲ	载药	国家局
支架系统 Wingspan Stent System	国械注进 20163130739	该产品与Gateway TA球囊导管配套使用。用于因颅内动脉粥样硬化狭窄而罹患TIA或中风的患者。	史塞克	2020-12-30	2025-12-29	Ⅲ	自膨但不载药	国家局



# 竞争格局：竞争逐步加大，大浪淘沙优中选优

## 技术壁垒：与冠脉相比，脑血管较细且弯曲度较大

### 神经介入技术壁垒

- 1) **载药技术**：药物释放是一个关键的因素，需要考虑药物的稳定性和持续性释放。在颅内支架上应用药物涂层可以促进愈合，并在愈合期内释放药物。药物的释放曲线可以根据治疗需求进行设计。
- 2) **涂层的稳定性**：颅内支架的涂层稳定性是关键，不能有皴裂或颗粒脱落，以免对颅内造成影响。一些技术可以实现可降解或可洗脱的涂层，还有使用电子接枝技术的纳米级稳定涂层。这些涂层不会降解，并且可以隔离人体环境与支架之间的接触，同时加速体内愈合。
- 3) **密网支架的技术**：密网支架在治疗动脉瘤方面具有重要作用。优秀的密网支架应具备更好的编织技术，能够通过狭小的血管通道，并带有抗凝血药物涂层以降低患者对抗凝血药物的需求。国内只有少数公司能够生产该类产品。
- 4) **临床数据形成专家共识**：
  - 在医学领域，临床数据是指通过对患者进行观察、治疗和研究所获得的数据。这些数据可以提供关于特定疾病治疗方法的有效性和安全性的证据。临床数据的积累可以帮助形成专家共识，指导医生在临床实践中做出决策。
  - 专家共识是基于临床数据和专家经验形成的一致意见或指导原则。当有足够的临床数据支持某种治疗方法时，专家们可以就该方法的有效性、适应症、风险和效益等方面达成共识。这种共识通常会被纳入医学指南或实践准则中，以指导医生在临床实践中的决策。
  - 在脑卒中治疗领域，急性取栓是一个已经形成专家共识的治疗方法，因为有大量的临床数据支持其在急性脑卒中患者中的有效性。介入手术中使用的弹簧圈、辅助支架和密网支架等技术也已经发展相对成熟。
  - 与冠脉介入治疗相比，神经介入治疗的市场规模和发展处于早期阶段，但增速较快。未来仍需更多临床数据和专家共识的支持来进一步推动其发展。

### 后集采环境下，建议关注三类核心竞争力

- 1) **创新器械**：走创新道路，拓渠道，加速国产替代
- 2) **平台型企业**：多产品矩阵，实现规模效应并抵御未来可能集采降价的风险
- 3) **海外布局**：临床+营销双管齐下

# 估值体系：类似创新药，未来的价值在当前的折现

## 估值情况一览表总结——2023年港股公司PS下降明显，A股赛诺医疗PS有所上涨

- 除了赛诺医疗在A股上市外，其他神经介入公司均在港股上市；
- 目前主营神经介入的上市公司，神经介入的收入占比均超过50%，2023年神经介入业务线同比增速较快，维持高景气高增长态势；
- 港股上市的神经介入公司2023年PS下降明显，A股上市的赛诺医疗2023年PS有所上涨；
- 从之前宏观竞争格局分析来看，缺血类颅内支架及出血类密网支架竞争格局最优，也是目前赛诺医疗主要布局的领域。

### 国内神经介入主要公司估值情况

公司名称	代码	2022年总营收 (百万元)	2021年神经介入 (百万元)	2022年神经介入营收 (百万元)	2022年神经介入占比	2022年神经介入同比增速	2022年底市值 (亿元)	2022年底PS	2023年总营收 (百万元)	2023年神经介入营收 (百万元)	2023年神经介入占比	2023年神经介入同比增速	截至2024/04/03市值	截至2024/04/03 PS	主力产品
微创脑科学	2172.HK	548	376	548	100%	46%	134	24	666	666	100%	22%	49	7	脑动脉瘤支架
归创通桥	2190.HK	337	112	233	69%	108%	43	13	543	382	70%	64%	33	6	取栓支架和取栓抽吸导管
沛嘉医疗	9996.HK	254	95	144	57%	51%	65	26	442	256	58%	78%	25	6	脑动脉瘤弹簧圈
心玮医疗	6609.HK	183	90	183	100%	103%	14	8	232	232	100%	27%	8	3	取栓支架和取栓抽吸导管
赛诺医疗	688108.SH	193	132	122	63%	-8%	23	12	343	198	58%	62%	49	14	颅内扩张球囊和颅内支架

# 估值体系：类似创新药，未来的价值在当前的折现

估值体系：由于神经介入行业创新性较强，推荐采用预期收益分析法测算远期空间并折现

以赛诺医疗的神经介入产品线为例

赛诺医疗神经介入产品线分布

神经疾病种类	器械类型	赛诺医疗已商业化上市	赛诺医疗在研	
急性缺血性脑卒中(短暂性脑缺血、急性缺血性卒中)	缺血类-急性-取栓	取栓支架	Ghunter™ 颅内取栓支架	-
		抽吸导管	APACHI™ 颅内血栓抽吸导管、TORR® 负压吸引泵 & LEATUBE® 抽吸延长管	
		球囊导引导管	-	-
慢性缺血性脑血管病(动脉粥样硬化ICAS引发的狭窄、脑动脉炎等原因引发的动脉狭窄和堵塞)	缺血类-慢性-扩张	球囊扩张导管	Neuro RX® 颅内球囊扩张导管、Neuro LPS® 颅内球囊扩张导管(全球首个用于颅内狭窄的低名义压快速交换球囊)	-
		颅内动脉支架	NOVA DES 颅内药物洗脱支架系统(全球首创)	自膨载药支架(预计24Q4上市)
慢性出血性脑血管病(颅内动脉瘤、脑动静脉畸形、颅内异常血管网症)	出血类-弹簧圈	可解脱弹簧圈	-	-
		栓塞弹簧圈系统	-	-
	出血类-支架	辅助弹簧圈支架	-	-
		血流导向密网支架	-	密网支架(预计2024Q4上市)
通路类(穿刺针、血管鞘、造影血管、指引导管、导丝、压迫止血系统等)		Rayline 微导管	-	
		NOVARAIL 远端通路导管	-	
		APEX TRA 远端通路导引导管	-	

# 估值体系：类似创新药，未来的价值在当前的折现

估值体系：由于神经介入行业创新性较强，推荐采用预期收益分析法测算远期空间并折现

由赛诺医疗现有神经介入产品线引申的估值测算

赛诺神介产品管线	2023年收入 预计（百万）	2023E年市场规模 出厂价口径（亿元）	2028E年市场规模 出厂价口径（亿元）	2023年 赛诺市占率	预计2028E 赛诺市占率	2028E 远端收入 （百万元）	远期 PS	远期 2028E对 应市值 （亿元）	
急性缺血产品线	10	12	60	0.8%	1%	60	7	4	
慢性狭窄性缺血									
Neuro RX® 颅内球囊扩张导管+ Neuro LPS® 颅内球囊扩张导管	120	5	9	24.0%	25%	225	7	16	
颅内支架	63	10	24						
裸支架	无	4	4						
药物洗脱支架	63	0.63	3.6	100.0%	50%	180	7	13	
自膨载药支架	预计24Q4上市	5	16.8		30%	504	7	35	
出血类产品线									
密网支架	预计24Q4上市	10	20		10%	200	7	14	
通路类产品线	5	15	76	0.3%	1%	46	7	3	
神经介入空间测算汇总						1215		85	
							净利率	远期PE	
冠脉药物洗脱支架系统	101	13	21	7.8%	20%	420	15%	20	12.6
冠脉球囊导管	44	25	42	1.8%	2%	84	15%	20	2.5
冠脉介入空间测算汇总						504		15	
神经介入+冠脉介入	343					1719		100	

www.swsc.com.cn

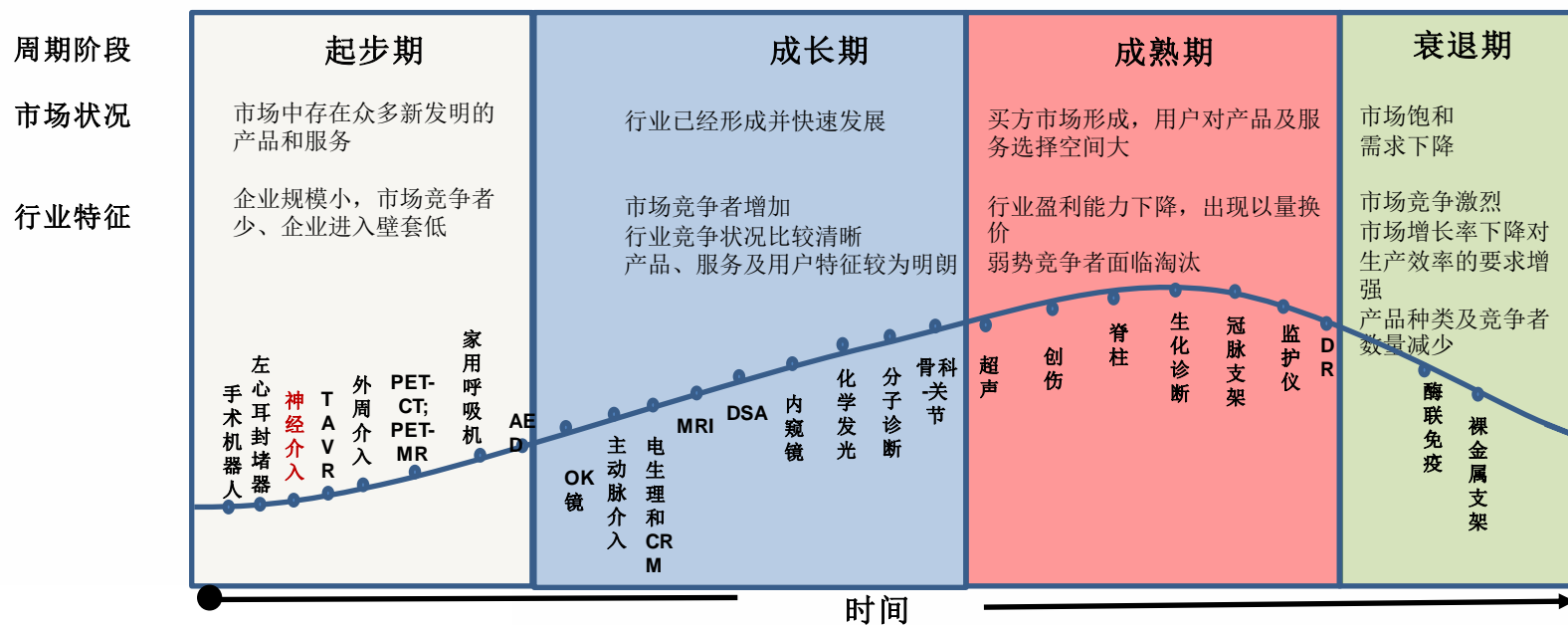
数据来源：Wind，西南证券测算；注1：赛诺医疗暂未披露年报，2023年营收为截至23Q3收入预估数字；注2：自膨载药支架截至23年底暂未有获批，2023年相关市场规模系当年可及市场空间；注3：考虑到远期期为4年内，按照各自行业特性给予7xPS及20xPE；净利润率假设参考集采后行业成熟情况分析。

# 估值体系：类似创新药，未来的价值在当前的折现

## 估值体系：估值体系与成长周期相关，起步期和成长期个股更具投资潜力

- **重点关注起步期和成长期的个股。**根据器械产品的生命周期，处于成熟期和衰退期的产品竞争激励、面临集采控费风险，而处于起步器、成长期的器械产品，行业增速快，竞争格局相对较好，集采控费的影响也相对较低，属于重点关注的领域。
- 目前处于起步期的器械产品包括神经介入、外周介入、TAVR、手术机器人、PET-CT/PET-MR等；处于成长期的有主动脉介入、MRI、DSA、内窥镜等。

### 医疗器械产品的成长周期



# 估值体系：类似创新药，未来的价值在当前的折现

## 估值体系：起步期常用PS估值，成长期用PE估值

- **起步期或可给10-20倍PS，成长期可给40-50倍PE。**选择近年来美股表现较好的创新器械个股——瑞思迈、爱德华、直觉外科、IDEXX、德康医疗、INSULET、PENUMBRA等7个公司作为样本，主要业务分别为家用呼吸机、TAVR、手术机器人、动物器械、CGM、胰岛素泵、神经介入，涵盖设备、器械、IVD，具备代表性。
- **从起步期看：**样本公司平均收入复合增速为33.8%，持续11年，平均净利率为-40.3%，该阶段行业渗透率低，收入增速快，利润亏损或较低，常用PS估值，平均PS为14.5%，故而对处于起步期但未盈利标的，可以参考10-20倍PS给估值。
- **从成长期看：**样本公司收入复合增速12.9%，净利润复合增速20.4%，持续10年以上（反映器械产品的长生命周期），平均净利率为21%，该阶段行业渗透率提升，收入稳定高成长，利润率稳定或略升，常用PE估值，样本公司平均PE为44.4倍（PS为9.2倍），故而对处于成长期且盈利能力稳健或提升的标的，可以参考40-50倍PE给估值。

### 美股成熟市场对于起步期、成长期股票的估值对标

阶段	起步期					成长期						
特征	行业渗透率低，收入增速快，利润亏损或较低，常用PS估值					行业渗透率提升，收入稳定高成长，利润率稳定或略升，主要PE估值						
公司	时间	持续(年)	收入复合增速	平均净利率	平均PS	时间	持续(年)	收入复合增速	利润复合增速	平均净利率	平均PS	平均PE
瑞思迈	1995~2006	11	34.4%	15.2%	6.5	2007~至今	15+	11.3%	17.9%	17.4%	5.7	34
爱德华	2005~2012	7	9.6%	12.9%	3.8	2013~至今	9+	12.5%	18.3%	22.3%	8.7	40
直觉外科	2000~2008	8	54.5%	-1.3%	12.9	2009~至今	12+	15.1%	18.1%	26.5%	12.2	47
IDEXX实验室	2001~2015	14	11.1%	12.3%	3.1	2016~至今	5+	12.6%	27.4%	17.6%	10.4	57
德康医疗	2006~至今	15+	59.8%	-258.8%	53.2							
INSULET	2007~至今	14+	37.0%	-64.8%	11.8							
PENUMBRA	2013~至今	8+	30.5%	2.5%	10.2							
<b>平均</b>		<b>11.0</b>	<b>33.8%</b>	<b>-40.3%</b>	<b>14.5</b>		<b>10+</b>	<b>12.9%</b>	<b>20.4%</b>	<b>21.0%</b>	<b>9.2</b>	<b>44.4</b>

# 核心观点

- **前言与三问：**脑卒中（俗称为“中风”）这个属于急性脑血管疾病的医学名词近年来越来越多地为大众所熟知和重视。随着人口老龄化浪潮的开启以及疾病年轻化趋势的愈发明显，我国已成为脑卒中终生风险最高和疾病负担最重的国家之一。得益于神经介入疗法技术的发展以及影像设备的改良，二十年前难以想象的微创介入疗法如今越来越普及。随着技术的不断进步，血流导向装置、机械取栓装置等创新器械逐渐应用于神经介入诊疗中，成为该领域的新里程碑。未来，随着适应症和术式的进一步拓展，神经介入领域产品将持续迭代升级。在这样的大背景下，我们不禁要问“神经介入赛道能否成为下一个国产替代的前期价值洼地？”本篇报告将重点围绕神经介入行业三大核心问题来做解读：**1）市场需求层面，神经介入各子行业需求层面，各子行业的市场空间及行业增长驱动力怎么看？2）格局层面，各子行业目前的竞争格局以及行业核心技术壁垒如何？3）估值层面，一般采用什么估值方法以及如何做远期空间测算？**
- **需求端：百亿级市场，国产替代空间巨大。**神经介入治疗脑卒中疾病，是一个有潜力的市场。脑卒中大致分为出血及缺血性两种，按照形式又分为急性及慢性（四象限），所对应的器械子版块分别为出血类器械、急性缺血类器械（取栓）、慢性缺血类器械（扩张）、以及通路类器械。考虑到出血类器械2022-2023年集采节奏逐步加快，我们对出血类子行业做了单独的量价模型测算。整体来看，根据沙利文预测以及西南测算，2022年国内神经介入行业约61亿市场规模，预计2028年将是224亿市场规模（出厂价口径），复合增速高达24%，属于高景气赛道（[详见疾病谱及对应器械一览表总结](#)）。
  - **疾病人群基数：**2021年我国脑卒中发病人数约为517万人，2032年预计将达724万人
  - **渗透率：**随着术式普及+带量采购等因素，出血类器械渗透率进一步提升
    - 1. 慢性缺血性脑血管病（TIA）：**主要是颅内动脉粥样硬化性狭窄ICAS引起的，慢性若不干预将发展至急性。2022年患者基数约5700万，手术量约为4万，市场规模约12亿元。对应器械方面，颅内支架临床使用占比约85%，药物球囊/球囊扩张导管使用占比约15%。
    - 2. 急性缺血性脑血管病（AIS）：**主要是颅内动脉粥样硬化性狭窄ICAS引起的，急性发生后需要即刻溶栓或取栓。2022年患者发病人数约395万，手术量约为8.5万，市场规模约10亿元。需要时间窗口内予以血管再通治疗，机械取栓成为未来发展主要趋势。对应器械方面，组合取栓充分借鉴借鉴支架取栓和导管抽吸优势，显著提高血管再通率，预计未来血栓抽吸及组合取栓手术量将维持超高增长。细分来看——1）支架取栓：最为常规，手术难度较大；2）抽吸取栓：证明为非劣效，减少手术时间和设备操作成本；3）组合取栓：SWIM是目前最尖端颅内动脉取栓技术，大幅提高取栓效率；4）球囊导引导管：辅助取栓流程，显著降低远端血管栓塞的发生率。
    - 3. 慢性出血性脑血管病：**主要由未破裂颅内动脉瘤引起，颅内动脉瘤破裂后转为急性出血。2022年末破裂动脉瘤患病人数约8474万人，神介手术量约8.4万台。除了动脉瘤以外，脑动静脉畸形等神经畸形是第二大诱因，2022年神经血管畸形破裂出血发病约2万人。对应器械方面细分来看——1）弹簧圈栓塞术：渗透率最高，有良好即刻闭塞效果但复发率高；2）密网支架：国内应用时间不长，但已逐步占据未破裂动脉瘤的主流治疗市场。经测算，市场空间预计2028E年将达到20亿元（出厂价口径）。性能方面，密网支架治疗未破裂动脉瘤优势明显，完全闭塞率高且不良反应发生率低；3）覆膜支架：应用较少；4）液体栓塞剂：主要用于动静脉畸形的介入栓塞治疗。

# 核心观点

**4. 急性出血性脑血管病：**主要由蛛网膜下腔出血及脑出血引起，颅内动脉瘤一旦破裂病人致死率高达70%以上。手术方案主要因出血位置而定。

- **行业驱动力：**1) 产业政策利好不断，有望快速实现技术的创新发展并提高神经介入手术渗透率；2) 老龄化程度加重带来的相关疾病发病率提升；3) 脑卒中治疗向基层渗透，提高了基层诊疗的覆盖率；4) 国家医保局支持创新医疗器械豁免“DRG”，鼓励创新医用耗材；5) 临床证据的积累使血管内介入手术获得官方临床指南的更新和推荐，进一步提高介入手术渗透率；6) AI赋能使技术持续改革和创新。

□ **竞争格局及技术壁垒：竞争逐步加大，大浪淘沙优中选优。**从宏观竞争格局拥挤程度来看，缺血类颅内支架及出血类密网支架竞争格局最优（[详见竞争格局及产品对比一览表总结](#)）。

- **国产化率：**宏观来看，2022年神经介入总国产化率提升至21%，国产替代逻辑不断兑现。细分来看，缺血性国产化率2.8%，出血性国产化率5.4%，通路类国产化率31%。
- **竞争格局及产品性能对比：**1) 弹簧圈：多种解脱方式，解脱快捷及稳定是临床使用的核心需求。主流外资产品线更为丰富，国产逐步丰富产品线；2) 密网支架：国内已有7家厂家（4家国产+3家进口）的9款产品获批，创新型产品性能不断优化。获批产品各有特点，多重维度综合评定性能优劣；3) 取栓支架：外资品类更为丰富，BASIS技术已成为新的学术热点。技术上数轮迭代，性能日益优化；4) 抽吸导管：设计上需要满足管体与TIP头端抗负压的能力，设计上趋于提高导管内径，国产厂商近2年陆续获批；5) 颅内球囊：进口厂家仅波士顿和艾康蒂，国产厂家纷纷进入。国产已获批产品高达40款，赛诺医疗市占率第一；6) 颅内支架：进口1款获批，国产2款获批，格局最优。
- **技术壁垒：**1) 载药技术；2) 涂层的稳定性；3) 密网支架的技术；4) 临床数据形成专家共识
- **后集采环境下，建议关注三类核心竞争力：**
  - 1) 创新器械：走创新道路，拓渠道，加速国产替代
  - 2) 平台型企业：多产品矩阵，实现规模效应并抵御未来可能集采降价的风险
  - 3) 海外布局：临床+营销双管齐下

□ **估值层面：类似创新药，未来的价值在当前的折现。**目前主营神经介入的上市公司，神经介入的收入占比均超过50%，2023年神经介入业务线同比增速较高，维持高景气高增长态势。除了赛诺医疗在A股上市外，其他神经介入公司均在港股上市。2023年港股公司PS下降明显，A股赛诺医疗PS有所上涨（[详见估值情况一览表总结](#)）。由于神经介入行业创新性较强，推荐采用预期收益分析法测算远端市值空间并折现。

□ **相关标的：**赛诺医疗、微创脑科学、归创通桥、沛嘉医疗、心玮医疗。

□ **风险提示：**行业竞争加剧风险、政策风险、研发不及预期风险。



## 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，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	郑龔	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				