

行业评级：看好（维持）
证券研究报告 | 行业专题报告
医药生物
2026年3月27日



波士顿科学专题报告系列三之其他业务篇：

—布局全面，具备竞争优势，增速有望持续高于市场

证券分析师
姓名：刘闯
资格编号：S1350524030002
邮箱：liuchuang@huayuanstock.com

联系人
姓名：梁裕
邮箱：liangyu@huayuanstock.com

- **波士顿科学：快速增长的头部平台型器械公司。**波士顿科学为全球头部的医疗器械平台公司，历经40余年发展，如今形成电生理、左心耳封堵、心脏介入、外周介入、心律管理、内窥镜、泌尿及神经调节八大板块，公司在各个板块均处于领先地位，其中在左心耳封堵、内窥镜、泌尿/女性健康等领域均保有较多份额。
- **其他业务（除电生理及左心耳封堵）：多点开花，所处细分赛道格局优，公司产品具备竞争优势，增速有望持续高于市场，同样为业绩增长的核心驱动力。**
 - **心脏介入：从影像到治疗，全线布局。**其中AGENT DCB球囊是美国首款/唯一治疗ISR的冠脉药球；AVVIGO+血管内超声，行业先驱，产品升级后竞争力持续提升；管线产品中RDN、左心室循环支持装置等一系列产品市场空间广阔，合计远期空间超250亿美元。
 - **外周介入：多个治疗领域具备独家产品/市场领先。**其中TheraSphere Y-90玻璃微球为美国首个获批用于治疗不可切除性肝癌的放射性栓塞技术，远期空间有望达到35亿美元；弹簧圈平台EMBOLD为医院提供全面解决方案，与同类产品相比，具备独特优势；药物洗脱支架+球囊全产品线布局，头对头表现优异；独家经颈动脉血管重建术，创新术式，临床获益被持续证明，潜在市场超50亿美元；进入近百亿美元IVL赛道，ATK适应症已经获批上市，蓄势待发。
 - **泌尿：市场领导者，收入增速高于行业平均。**公司为一次性输尿管镜市场的先行者及领导者，新增肾内压监测夯实龙头地位；骶神经调节具备电池使用寿命长的优势，2021年行业整体渗透率仅为个位数，有较大提升空间。
 - **神经调节：产品组合丰富、独具特色。**旗下产品中，深部脑刺激渗透率约11%，潜力大，公司拥有首个且唯一具有16个方向性触点的电极，可实现精准靶向刺激；Intrasept椎基底神经消融为美国首家获批，波士顿科学预计远期25亿美元市场空间，唯一具备长期随访数据。
 - **内窥镜：押注一次性内镜赛道，布局技术先进且高度差异化产品。**旗下产品中，内镜缝合系统短期有望受益于第1类CPT报销代码获批、中长期有望受益于肥胖问题的关注度提升，根据公司2022年年报，预计远期空间约48亿美元；超声下消化道电切支架AXIOS，美国首个且唯一，适应症正在持续扩展，公司预计远期19亿美元空间。
 - **心律管理：布局诊断+治疗，向高值市场转移。**旗下产品中，无导线起搏器预计2026年获FDA批准，可与S-ICD连用为最大差异化优势，提供多种心律管理治疗；可穿戴心脏监测及植入式心脏监测产品服务于整个心脏病学板块，在治疗之上提供监测，与公司多项业务协同性强。
- **风险提示：产品销售不及预期；管线产品临床数据/上市进展不及预期；竞争加剧风险。**

主要内容

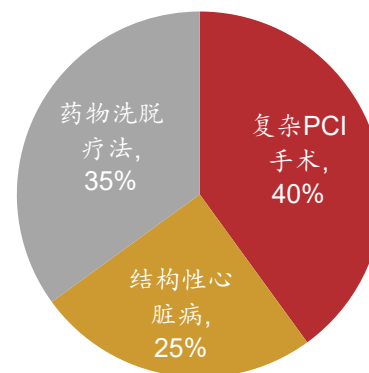
1. 心脏介入：从影像到治疗，全线布局
2. 外周介入：多个治疗领域具备独家产品/市场领先
3. 泌尿：市场领导者，收入增速高于行业平均
4. 神经调节：产品组合丰富、独具特色
5. 内窥镜：押注一次性内镜赛道，布局技术先进且高度差异化产品
6. 心律管理：布局诊断+治疗，向高值市场转移
7. 风险提示

- **总体可服务市场规模约80亿美元（23年），高个位数增长**
- **公司心脏介入业务主要分为三个板块：药物洗脱疗法（重点发力药物涂层球囊领域，该细分领域市场增速~20%）、复杂PCI治疗（产品线最全面，重点发力钙化病变治疗，该细分领域市场增速~15%）、PCI术中导航（重点发力IVUS，该细分领域市场增速超15%）。**

图表：公司心脏介入业务产品线概览（市场规模为2023年预测值，增速为2024-2026年复合增速预测）



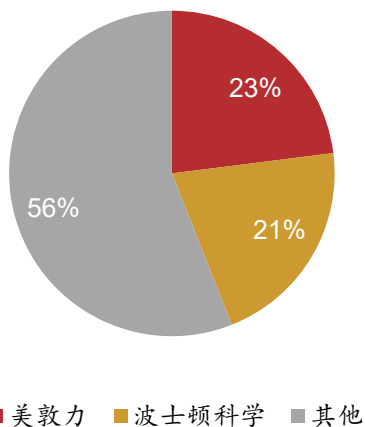
图表：2019年波士顿科学心脏介入细分业务收入占比



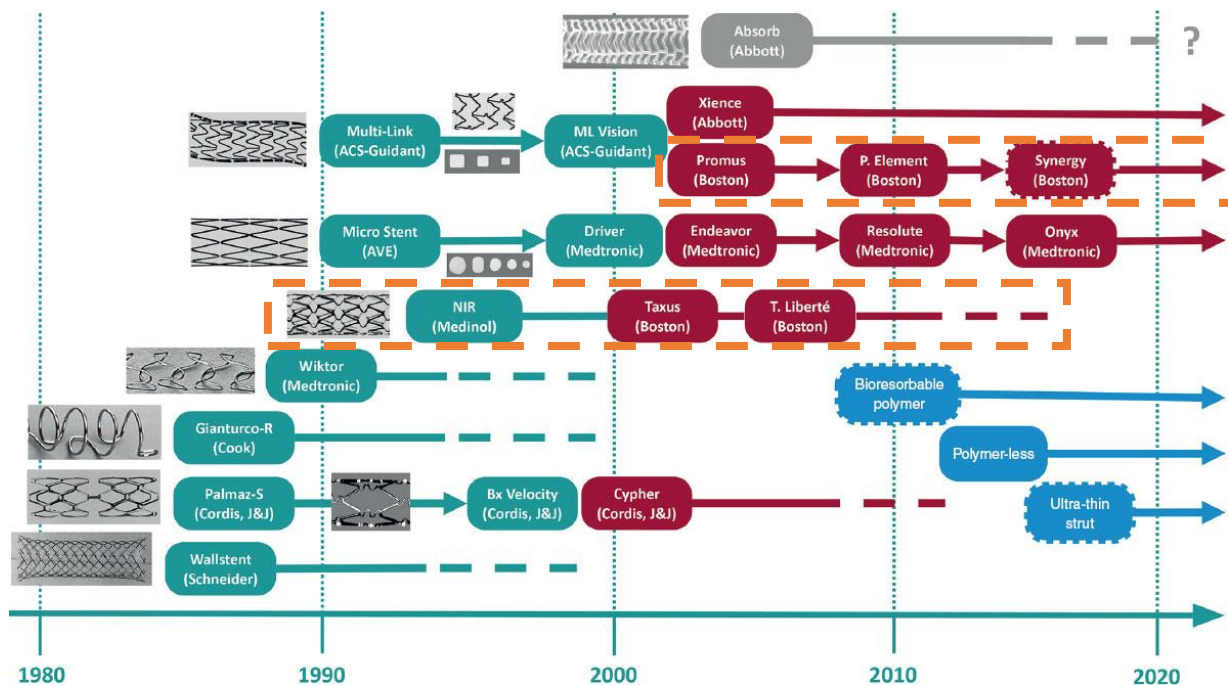
■ 药物洗脱疗法：冠脉支架先驱，最新产品Synergy具备竞争力

■ 冠脉支架为公司早期重要、也是收入占比较大的产品，公司也是冠脉支架领域的头部厂家，2025年全球份额约为21%。经历了两个技术平台的发展，目前最新系列——Synergy药物洗脱支架系列为公司的核心冠脉支架产品。

图表：2025年全球冠脉支架竞争格局



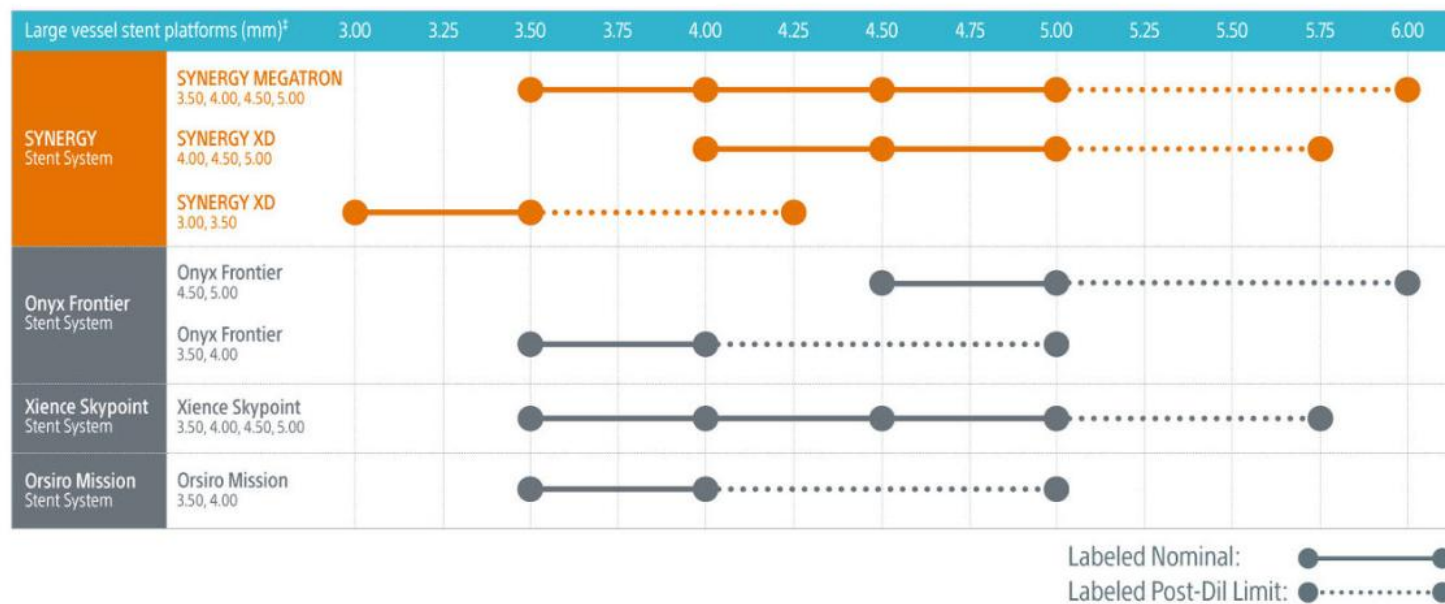
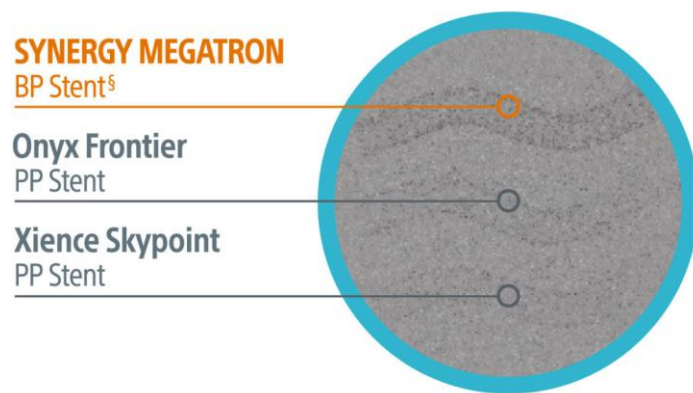
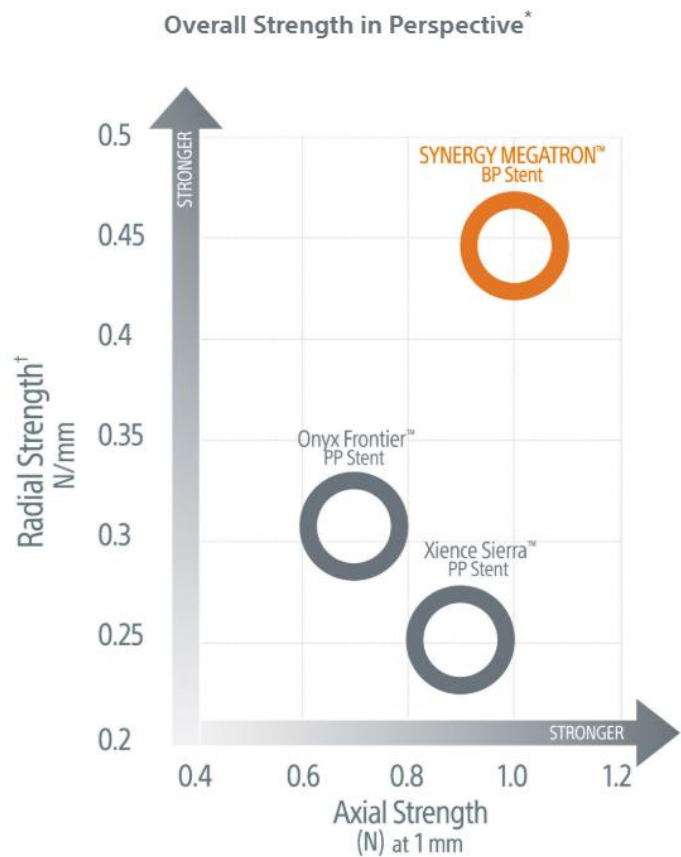
图表：冠脉支架发展历史



■ 药物洗脱疗法：冠脉支架先驱，最新产品Synergy具备竞争力

- 跟头部企业美敦力的Onyx及雅培的Xience相比，波士顿科学的Synergy轴向跟径向强度较高、支架扩张范围较广，使用的铂铬合金可以增强可见性，有助于准确放置支架，因此具备竞争力。

图表：冠脉支架产品对比



- **药物洗脱疗法：AGENT冠脉药物涂层球囊，美国首个且唯一获批用于治疗支架内再狭窄的冠脉DCB**
- **市场情况：**约有10%的PCI治疗市场涉及支架内再狭窄，根据波士顿科学预测，对应美国5亿美元市场。
- **波士顿科学的AGENT是美国首款也是唯一一款获批治疗支架内再狭窄的冠脉DCB**，于2024年获批。2025年1月起已在门诊获得TPT支付，住院场景的额外报销（NTAP）也于2025年10月落地。

图表：冠脉DCB竞争格局

产品	所属公司	药物	剂量 ($\mu\text{g}/\text{mm}^2$)	赋形剂	商业化地区
Agent	波士顿科学	紫杉醇	2	ATBC	欧洲、亚洲、美国、拉丁美洲
Prevail	美敦力	紫杉醇	3.5	尿素	欧洲
BioStream	Biosensors International	紫杉醇	3	虫胶	欧洲
Danubio	Minivasys	紫杉醇	2.5	BTHC	欧洲
Dior	Eurocor	紫杉醇	3	虫胶	欧洲、亚洲
Elutax SV	Aachen Resonance	紫杉醇	2.2	无赋形剂（葡聚糖涂层）	欧洲
Essential Pro	iVascular	紫杉醇	3	有机酯	欧洲、亚洲
Magic Touch	Concept Medical	西罗莫司	1.3	磷脂	欧洲、亚洲
Pantera Lux	Biotronik	紫杉醇	3	BTHC	欧洲、亚洲
Protégé	Welling	紫杉醇	3	无赋形剂（亲水涂层）	欧洲
RESTORE	Cardionovum	紫杉醇	3	虫胶	欧洲、亚洲
Selution	Med Alliance	西罗莫司	1	聚乳酸-乙醇酸共聚物（PLGA）	欧洲、亚洲、拉丁美洲
SeQuent Please Neo	贝朗	紫杉醇	3	碘普罗胺	欧洲、亚洲、拉丁美洲
SeQuent SCB	贝朗	西罗莫司	4	BHT	欧洲、亚洲、拉丁美洲
Virtue SAB	Orchestra BioMed	西罗莫司	...	无赋形剂（纳米颗粒）	欧洲、亚洲

■ 药物洗脱疗法：AGENT冠脉药物涂层球囊，美国首个且唯一获批用于支架内再狭窄的冠脉DCB

■ 相比竞品，AGENT特点显著：AGENT导管拥有更好的柔韧性；在药物负载较低的情况下，仍实现了更高的急性组织药物浓度；采用的ATBC辅料最大化了球囊向目标血管的药物转移，同时下游颗粒流失较少；采用锐缘紫杉醇，加速药物吸收；采用的TransPax涂层被制成耐用的结晶结构，以实现持续的药物保留。

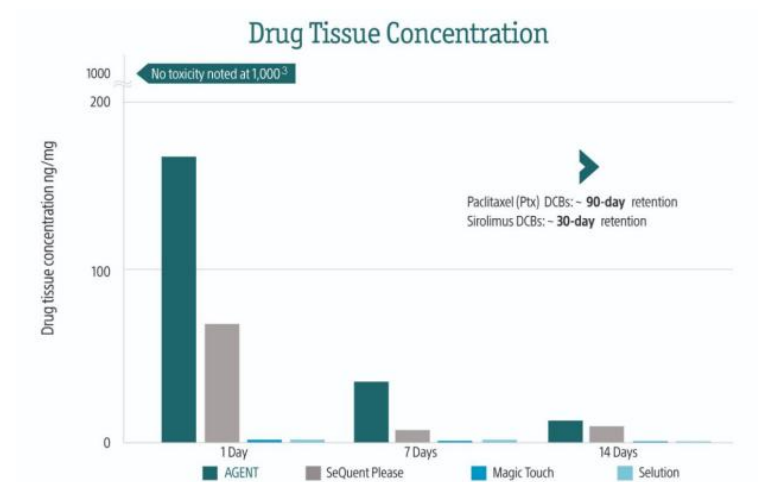
图表：冠脉DCB导管对比

产品 (3.50mm DCB)	AGENT	Prevail	Pantera Lux	SeQuent Please Neo	Magic Touch	注释
公司	波士顿科学	美敦力	Biotronik	贝朗	Concept Medical	
导管柔韧性						
血管内递送力 (g*cm)	157	172	207	190	246	越低越好
导管尖端柔韧性						
递送力 (g)	76	88	150	176	236	越低越好
远端连接部尺寸 (英寸)	0.027	0.028	0.031	0.032	0.037	越低越好
病变进入部尺寸 (英寸)	0.016	0.017	0.017	0.018	0.02	越低越好

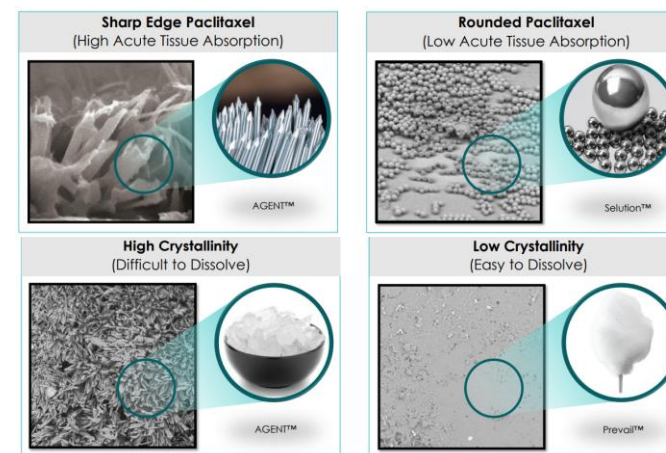
图表：冠脉DCB药物传递性能对比

亲水性/低粘附性	SeQuent Please Neo™ Iopromide Prevail™ Urea AGENT™ ATBC Pantera Lux™ BHTC	疏水性，排斥水/高度粘附
低	药物在输送过程中的持久性	高
高	下游颗粒物流失	低
高	膨胀过程中药物向血管壁转移的难易程度	低

图表：冠脉DCB的药物组织浓度对比



图表：冠脉DCB的结晶度对比

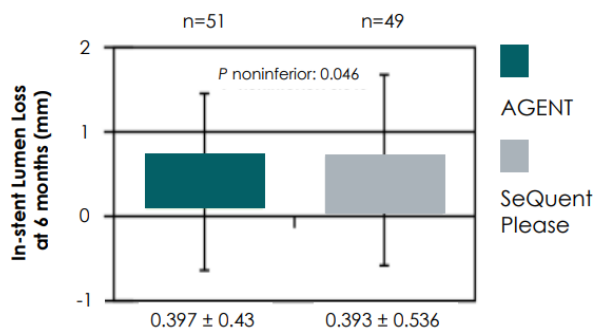


■ 药物洗脱疗法：AGENT冠脉药物涂层球囊，美国首个且唯一获批用于支架内再狭窄的冠脉DCB

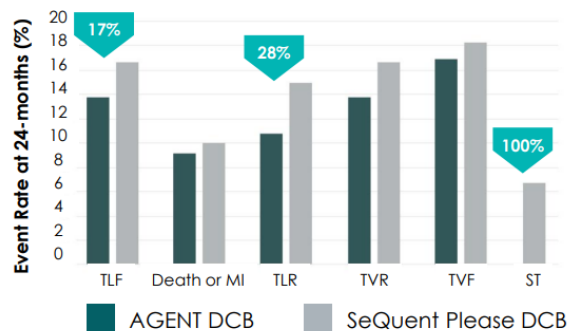
■ 与贝朗的SeQuent Please DCB头对头试验中展示出良好的性能：

- 在AGENT ISR试验中，尽管AGENT球囊药物负载较低，在晚期管腔丢失方面对比SeQuent Please仍然达成非劣，同时安全性事件发生率低于SeQuent Please。
- 在AGENT日本小血管试验中，尽管AGENT球囊药物负载较低，在靶病变失败方面对比SeQuent Please仍然达成非劣，同时晚期管腔丢失保持在与SeQuent Please相似的较低水平。

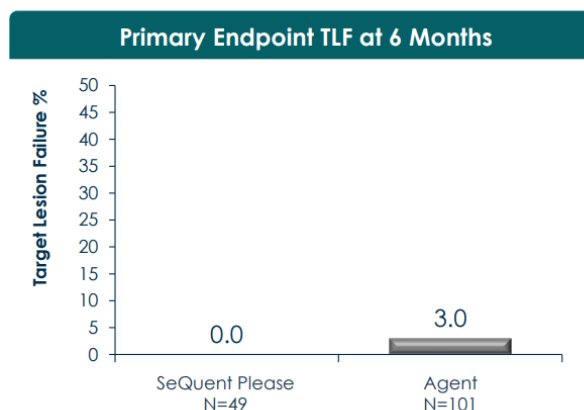
图表：主要终点-6个月时的晚期血管腔径缩小



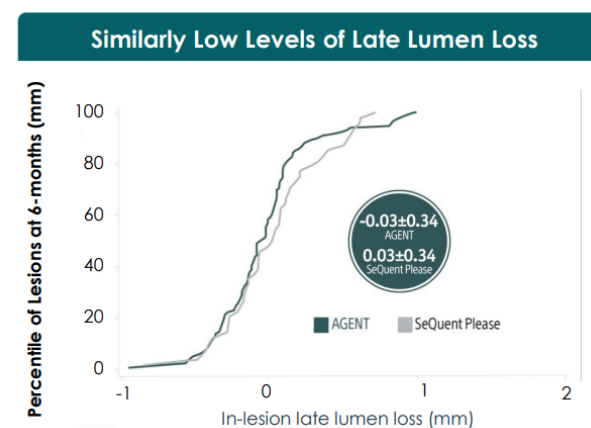
图表：24个月事件发生率



图表：主要终点-6个月时的靶病变失败



图表：晚期腔损失水平





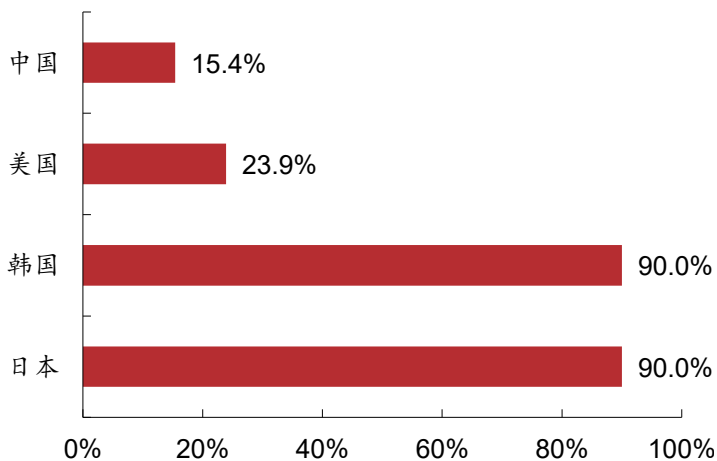
介入影像：血管内超声先驱，最新一代产品采用率进一步提升，竞争优势持续加强

- 指南推荐升至最高级别，中美仍有较大渗透率提升空间。在美国及欧洲最新冠脉疾病管理指南中，IVUS作为成像指导均已经升级为一级推荐。同时ACC关于在导管室中使用血管内成像的推荐意见为：如果只能采用一种技术，血管内超声（IVUS，尤其是高清IVUS）是更具灵活性的选择，几乎可以应用于所有临床情境中。2021年IVUS在日韩的PCI应用渗透率均超过90%，而在中美的渗透率约在15-25%，参照日韩的渗透率，仍有较大提升空间。
- 波士顿科学为血管内超声先驱，最新一代产品采用率进一步提升。全球IVUS市场由飞利浦及波士顿科学主导，波士顿科学于1994年与血管内超声龙头CVIS合并，从而获得血管内超声技术。最新一代IVUS产品AVVIGO+于2023年在美国、欧洲及日本获批、2024年在中国获批，并已在超45个国家上市。AVVIGO+性能有较大提升，使用频率是基础版AVVIGO平台的两倍，采用率进一步提升。

图表：IVUS指南推荐意见

推荐等级	证据等级	推荐意见
2024年ESC慢性冠状动脉综合征（CCS）管理指南		
I	A	IVUS或OCT被推荐用于对解剖结构复杂的病变进行经皮冠状动脉介入治疗（PCI），特别是左主干、真分叉病变和长病变
2025年ACC/AHA/ACEP/NAEMSP/SCAI美国急性冠脉综合征（ACS）管理指南		
I	A	对于接受左主干动脉或复杂病变冠状动脉支架植入的急性冠脉综合征（ACS）患者，推荐使用IVUS或OCT进行腔内成像指导手术，以减少缺血事件的发生
2021年ACC/AHA/SCAI冠状动脉血运重建指南		
2a	B-R	对于接受冠状动脉支架植入的患者，IVUS可用于术中引导，特别是在左主干或复杂冠状动脉支架植入的情况下，有助于减少缺血事件的发生
2a	B-R	对于接受冠状动脉支架植入的患者，除左主干起始部病变外，OCT可作为IVUS的合理替代方案用于术中引导
2a	C-LD	对于支架失败的患者，使用IVUS或OCT判断支架失败的机制是合理的

图表：IVUS在各国渗透率情况（2021年）



图表：波士顿科学AVVIGO+ IVUS情况

AVVIGO+
Multi-Modality Guidance System

1 自动病变评估
精确的血管测量

2 PhysioMap
增强型舒张期血流
比值（DFR）指导



3 快速回撤
以医生所需的回撤速度获取高质量图像

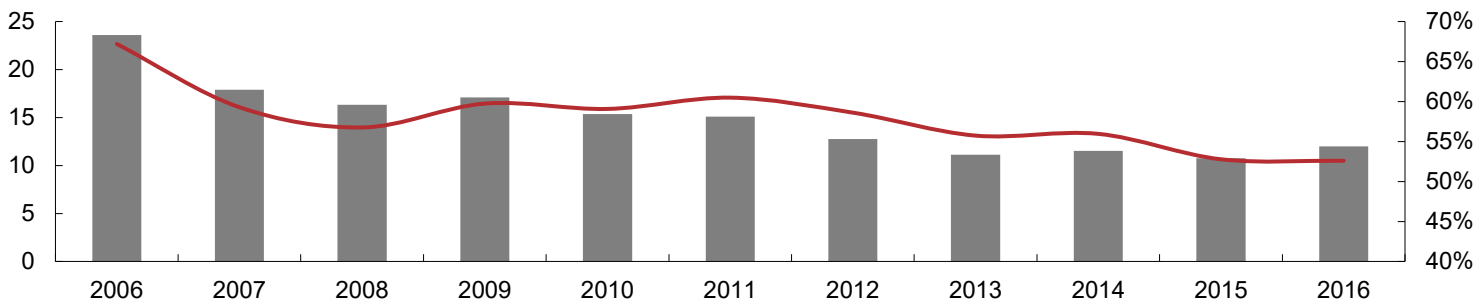
4 术台控制
在无菌操作区内实现全面控制



■ 波士顿科学心脏介入业务历年收入情况

■ 早期对支架高度依赖，如今产品线全面开花。公司心脏介入业务收入历史上经历了较大波动，早期核心产品药物洗脱支架经历了技术的更迭导致竞争加剧，以及渗透率提升乏力等因素影响，导致收入持续下滑。后续随着公司在药物洗脱支架领域快速的技术追赶、除支架外产品线持续丰富，现如今该板块已经回归稳定增长。2024年心脏介入业务实现收入26.5亿美元，同比增长9.4%。

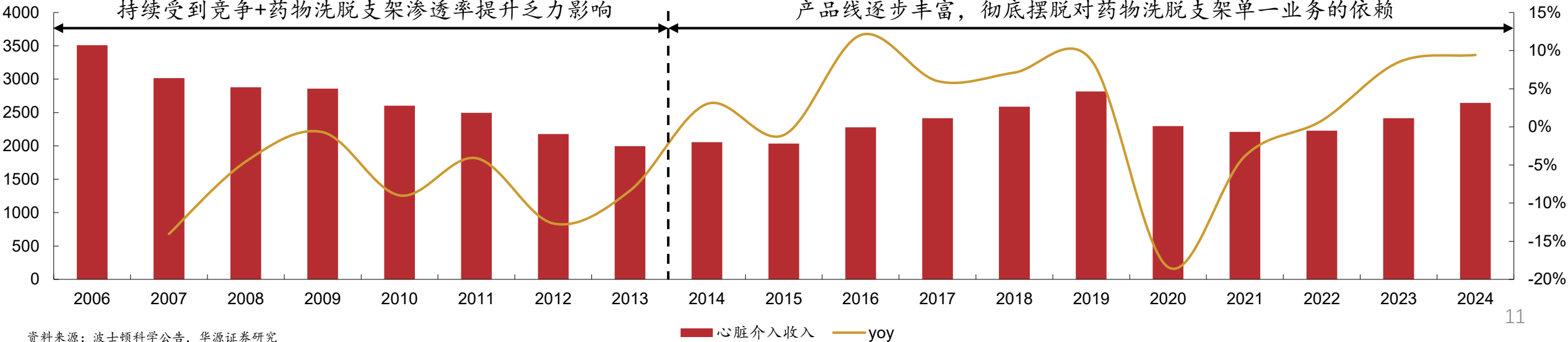
图表：波士顿科学药物洗脱支架收入情况（亿美元，%）



图表：波士顿科学心脏介入业务收入情况（百万美元，%）-2021年开始剔除左心耳封堵业务

持续受到竞争+药物洗脱支架渗透率提升乏力影响

产品线逐步丰富，彻底摆脱对药物洗脱支架单一业务的依赖

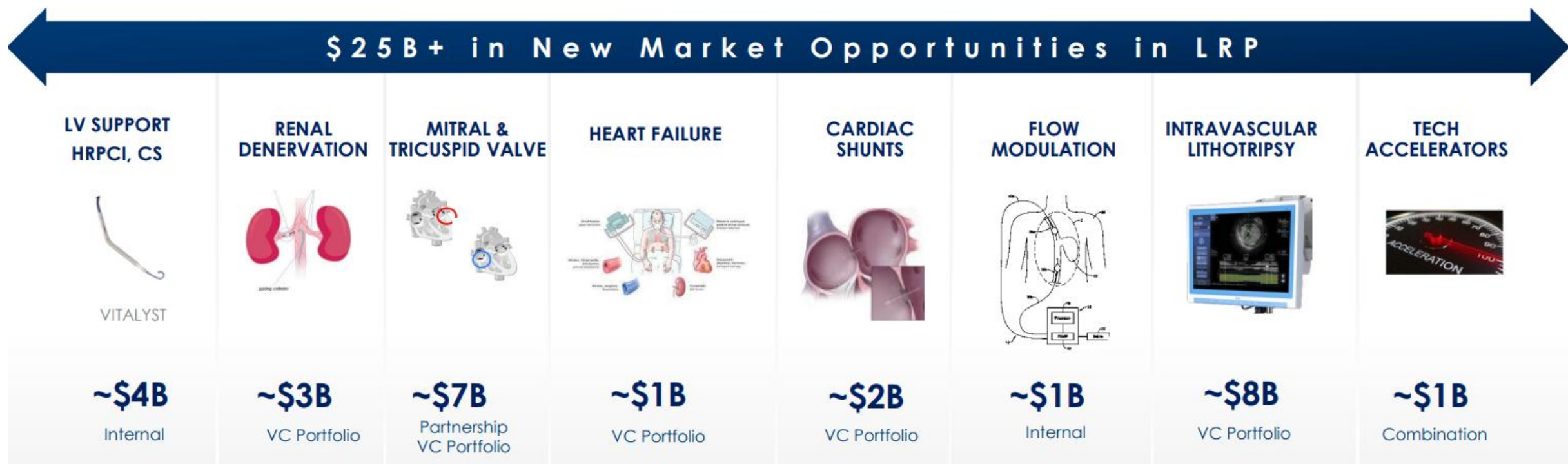


资料来源：波士顿科学公告，华源证券研究

■ **管线：250亿美元潜在市场，蓄势待发**

- 从公司在心脏介入领域涉及的早期项目来看，在pVAD、RDN、三尖瓣、二尖瓣，同时针对瓣膜叶片改造、切除或LVOT（左心室流出道）阻塞、心衰治疗领域均有布局。

图表：波士顿科学心脏介入管线



■ 管线：肾神经消融术TIVUS (SoniVie)，重返RDN市场

- 重返RDN市场，产品具备差异化。2025年波士顿科学以5.4亿美元收购SoniVie，时隔多年重返RDN市场，SoniVie的TIVUS为基于超声消融的RDN产品。从40人初步临床试验结果来看，应答者在6个月随访期平均动态血压下降17.4 mmHg，该产品已于2024年7月开始FDA注册临床试验。
- 美国数十亿美元市场，即将扬帆起航。2023年美敦力和Recor的RDN产品已经获得FDA批准，根据美敦力预测，肾神经消融术市场中，美国1%渗透率将对应10亿美元规模。

图表：RDN临床对比

公司	美敦力		SoniVie	Recor Medical	
临床试验	OFF MED Pivotal	SPYRAL HTN-ON MED trial	ON MED Expansion	REDUCE-1	
实验时间	2015.06-2019.10	2015.07-2017.06	2022.11	RADIANCE II	
参与患者	331	80	337	40	
实验设计	多中心、前瞻性、单盲、假手术对照试验	随机、单盲、假手术对照试验	全球、随机、假手术试验	初步试验	
入组标准	1. 患者停药后诊室收缩压(SBP) ≥150 mmHg, <180 mmHg, 诊室舒张压(DBP) ≥90 mmHg。 2. 患者24小时动态血压监测(ABPM) 平均收缩压 ≥140 mmHg, < 170 mmHg。 3. 个人愿意停止目前的抗高血压药物	年龄18-80岁 诊室收缩压150- 180mmhg 诊室舒张压 ≥90mmhg 24小时动态收缩压140 - 170mmhg 服用1-3种抗高血压药物至少6周	年龄18-80岁 诊室收缩压150- 180mmhg 诊室舒张压 ≥90mmhg 24小时动态收缩压140 - 170mmhg 服用1-3种抗高血压药物至少6周	未控制的2期高血压： 诊室平均收缩压(SBP)： 140-180 mmHg 诊室平均舒张压： 90-110 mmHg 白天动态平均收缩压： 135-180 mmHg 用药情况：至少服用一种降压药物，且有对一种或多种药物的不耐受记录，或者正在服用3种降压药(占比77.5%)	年龄18-75岁 最多仅联合2类不同降压药时血压未达标 日间动态血压收缩压/舒张压在135/85 mmHg-170/105 mmHg
用药	利尿剂、钙通道阻滞剂(CCB)、ACE/ARB抑制剂或β受体阻滞剂	利尿剂、钙通道阻滞剂(CCB)、ACE/ARB抑制剂或β受体阻滞剂	ACE/ARB抑制剂(77.5%)、利尿剂(77.5%)、钙通道阻滞剂(65%)、β受体阻滞剂(55%)、血管扩张剂(12.5%)、α受体阻滞剂(27.5%)	肾素-血管紧张素体系阻滞剂、钙通道阻滞剂、利尿剂、β受体阻滞剂、醛固酮拮抗剂	
临床终点	主要临床终点：24小时动态收缩压变化 次要临床终点：诊室收缩压变化、安全性	主要临床终点：24小时动态收缩压变化	主要临床终点：24小时动态收缩压变化 次要临床终点：诊室收缩压变化、安全性、药物负荷降低	有效性：3个月时的白天动态收缩压(SBP)降幅 安全性：1个月和12个月术后观察期内的严重不良事件 白天动态收缩压：150.4 mmHg	主要疗效终点是：2个月时日间动态收缩压(SBP)的均值改变
基线血压	24小时动态151.4/98 mmHg 诊室162.7/101.2 mmHg	24小时动态152.1/97.2 mmHg 诊室164.4/94.5 mmHg	诊室收缩压/舒张压：159.3/95.3 mmHg	诊室血压：155.8/101.3 mmHg 24小时动态血压：143.2/79.8 mmHg 日间动态血压：150.2/93.8 mmHg	
RDN组患者基线年龄		53岁	55.8岁	55.1岁	
随访时间	3个月	36个月	6个月	3/6个月	2/6个月
临床结果	动态收缩压下降4.7 mmHg；诊室收缩压下降9.2 mmHg，均为具备统计学意义的下降	动态收缩压-18.7 mmHg(对照组-8.6 mmHg)，动态舒张压-11.9 mmHg，为具备统计学意义的下降 诊室收缩压-20.9 mmHg(对照组-12.5mmHg)，为不具备统计学意义的下降	1. 未达到主要临床终点，24小时动态血压(ABPM)下降6.5 mmHg，下降不显著；但夜间24小时动态收缩压(ABPM)显著降低6.7 mmHg 2. 达到次要临床终点，RDN组患者诊室收缩压(OSBP)降低9.9 mmHg，假手术对照组降低4.9 mmHg，具有统计学意义	3个月随访(主要终点)： • 应答者(白天动态收缩压至少减少5mmHg的占比为)：78.4% 同时平均动态血压(ABPM)下降16.2mmHg • 白天动态收缩压降低12.0mmHg • 诊室收缩压和舒张压分别降低13.5mmHg和8.5mmHg 6个月随访： 应答者(白天动态收缩压至少减少5mmHg的占比为)：82.6%，同时平均动态血压(ABPM)下降17.4mmHg 安全性： 未报告任何与设备相关的不良事件	2个月：手术组日间动态收缩压均值下降7.9 mmHg(假手术组下降1.8 mmHg)，具备显著差异 6个月：手术组增加降压药物的患者更少，调整药物差异后，手术组日间动态收缩压均值比假手术组低3.0 mmHg 手术组诊室收缩压和家庭收缩压均显著低于假手术组，差值分别为 -5.4 mmHg和 -5.2 mmHg，均具备显著差异

资料来源：美敦力官网，Prof Felix Mahfoud等《Long-term efficacy and safety of renal denervation in the presence of antihypertensive drugs (SPYRAL HTN-ON MED): a randomised, sham-controlled trial》等，华源证券研究



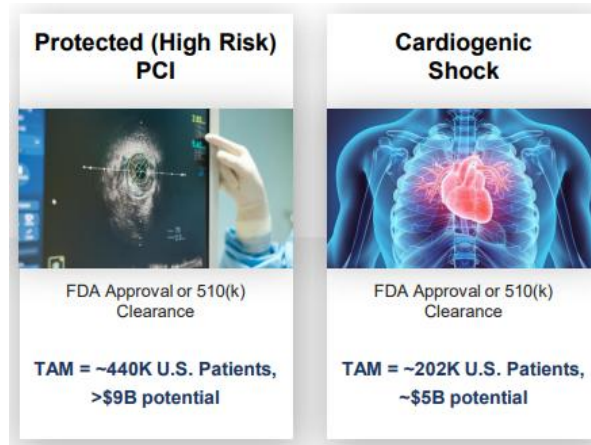
■ 管线：左心室循环支持装置VITALYST

- 公司自研的左心室循环支持装置VITALYST，主要用于高危PCI及心源性休克，为患者的心脏提供短期血流动力学支持。目前该市场以强生的Impella为主，2024年收入增长15%至15亿美元。根据强生预计，该产品在美国的远期市场空间有望达到140亿美元。
- VITALYST早期可行性研究结果显示：初期应用效果积极，技术成功率达到100%。

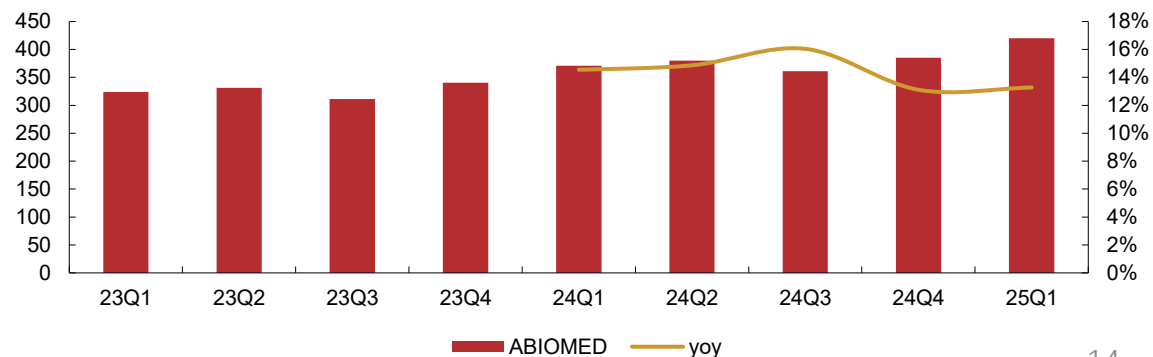
图表：左心室循环支持装置市场空间预计

图表：新一代左心室循环支持装置对比

设备公司	Impella ECP	Supira	Elevate	VITALYST
设备公司	强生	Supira Medical	Magenta Medical	波士顿科学
潜在适应症	高危PCI (≤6小时) 暂无心源性休克计划	高危PCI (≤4小时) 有心源性休克计划	高危PCI (≤6小时) 心源性休克 (7天)	
设备描述	微轴流泵，泵送血液从左心室 (LV) 进入升主动脉 (流出端)。	连续流泵，泵送血液从左心室 (LV) 进入升主动脉。	连续流泵，泵送血液从左心室 (LV) 进入升主动脉。	连续流泵，泵送血液从左心室 (LV) 进入升主动脉 (流出端)。
	可扩展的导管横跨主动脉瓣 (AV) 进入左心室。	可扩展导管，横跨主动脉瓣进入左心室。	可扩展导管，横跨主动脉瓣进入左心室。	
	心输出量 (CO) 增强 (即通过MCS设备提高心脏每分钟泵出的血液量)：~5 LPM	心输出量增强： >5.5 LPM	心输出量增强：5-8 LPM	
血管通路	股动脉 (9 Fr) 在小口径血管通路下增强心输出量。	股动脉 (10 Fr) 在小口径血管通路下增强心输出量。	股动脉 (10 Fr) 在小口径血管通路下增强心输出量。	通过股动脉
潜在优势	猪尾端可直接穿过主动脉瓣，无需导丝辅助。	柔性导管，可减少与心室壁的接触，降低刺激风险。	可扩展泵 (30 Fr)，在主动脉内展开后提供更高血流支持。	增强心输出量
	聚氨酯软导管，在主动脉内展开后可达 21 Fr。	可扩展泵 (22 Fr)，在主动脉内展开后提供更高血流支持。 集成主动脉 & 心室传感器，可进行实时血压监测。	直接主动脉压监测。	



图表：强生Abiomed收入及增速情况 (百万美元)



主要内容

1. 心脏介入：从影像到治疗，全线布局
2. 外周介入：多个治疗领域具备独家产品/市场领先
3. 泌尿：市场领导者，收入增速高于行业平均
4. 神经调节：产品组合丰富、独具特色
5. 内窥镜：押注一次性内镜赛道，布局技术先进且高度差异化产品
6. 心律管理：布局诊断+治疗，向高值市场转移
7. 风险提示

■ **总体可服务市场规模约为90亿美元（23年），中高个位数增长**

■ 公司外周介入业务主要分为三个板块：肿瘤介入及栓塞（重点为肝肾实体肿瘤治疗，微球、栓塞技术）、动脉（重点为Eluvia DES及Ranger DCB）、静脉（肺栓塞、深静脉血栓和静脉曲张等疾病治疗）。

图表：公司外周介入业务产品线概览（市场规模为2023年预测值，增速为2024-2026年复合增速预测）

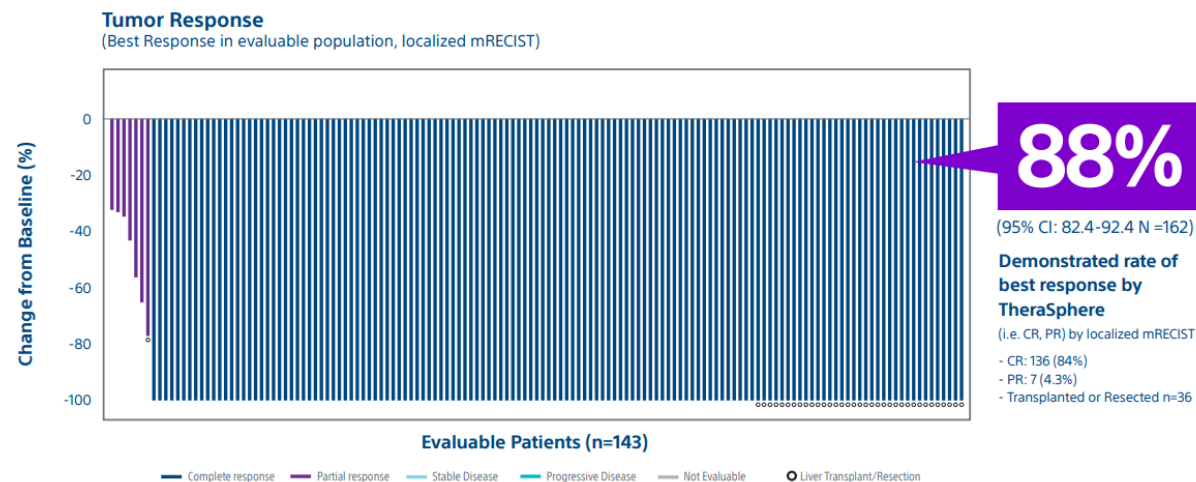
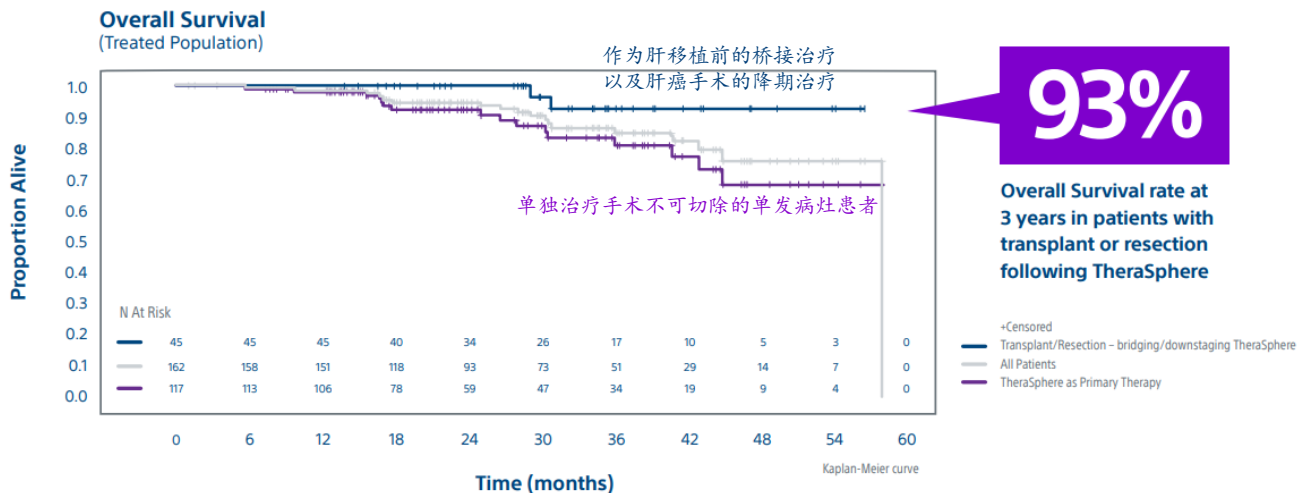




■ 肿瘤介入：TheraSphere，美国首个放射性栓塞技术（不可切除HCC）

- **肝细胞癌（HCC）市场情况：**最常见的原发性肝癌类型，全球每年新发病例超过50万例，其中美国2021年新发3.2万例。常见治疗方法包括手术、肝移植、化疗、化疗栓塞、放射性栓塞（选择性体内放射治疗（SIRT））。
- **美国首个：**波士顿科学的TheraSphere Y-90玻璃微球于2021年获得FDA批准，成为美国首个获批用于治疗不可切除性肝细胞癌的放射性栓塞技术。TheraSphere为一种毒性较低的SIRT疗法，治疗无需住院，通常可作为门诊手术在一小时内完成，具备成本效益。
- **TheraSphere具备较高局部缓解率，且持久性良好，临床获益显著：**接受TheraSphere治疗后进行移植或切除手术的肝癌患者，3年总体生存率（OS）为93%，1/2次治疗后局部应答率分别为96.8%及100%，最佳客观缓解率（ORR）为88.3%。

图表：TheraSphere的LEGACY临床结果（多中心、单臂、回顾性研究）

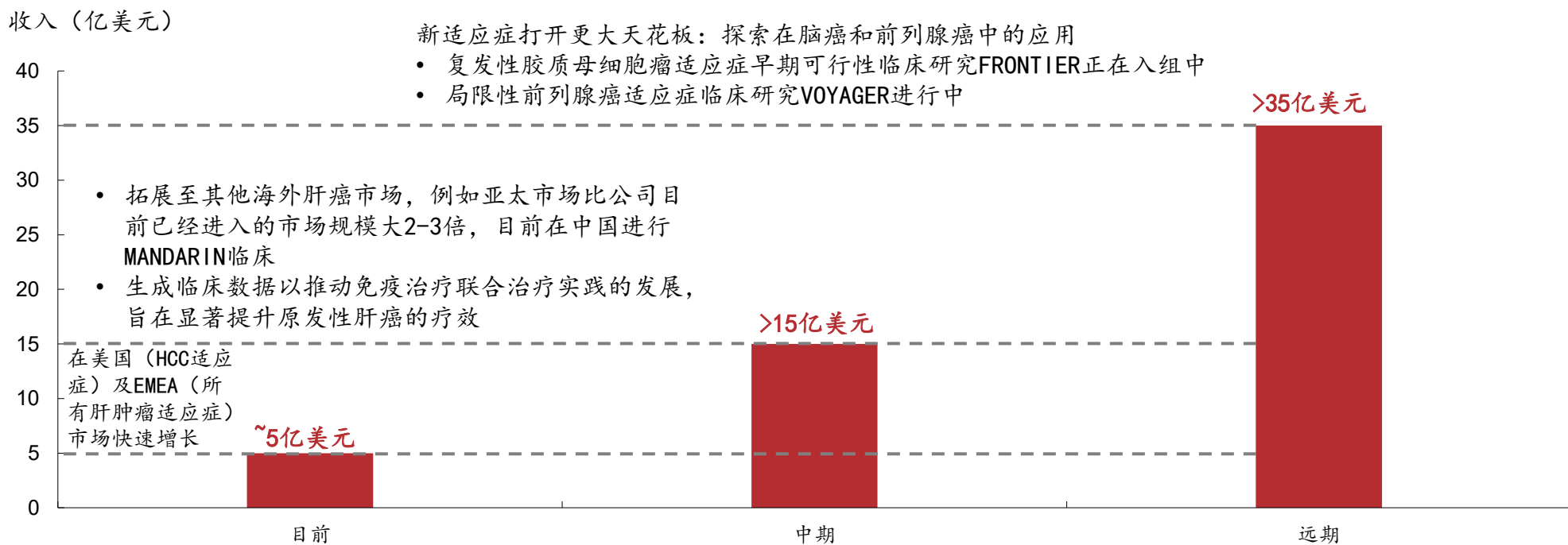




■ 肿瘤介入：TheraSphere, 35亿美元TAM, 预计保持双位数增长

■ 公司预计，未来十年，TheraSphere的可服务总市场（TAM）将从当前的约5亿美元大幅扩展到35亿美元以上，并且TheraSphere将保持双位数增长。

图表：TheraSphere增长路径



■ **外周栓塞：EMBOLD弹簧圈系列**

- 公司预测2024年全球外周栓塞治疗市场约为10亿美元，预计23-26年复合增速超10%。
- 波士顿科学EMBOLD弹簧圈平台，提供全面解决方案：适应症为阻断或降低外周血管中的血流速度。Embold系列是凝血性较强、可完全回收的弹簧圈，平台包含三种栓塞圈，可覆盖几乎所有病例，因此可以将医院库存中的栓塞圈数量减少一半，提高运营效率。

图表：EMBOLD弹簧圈平台

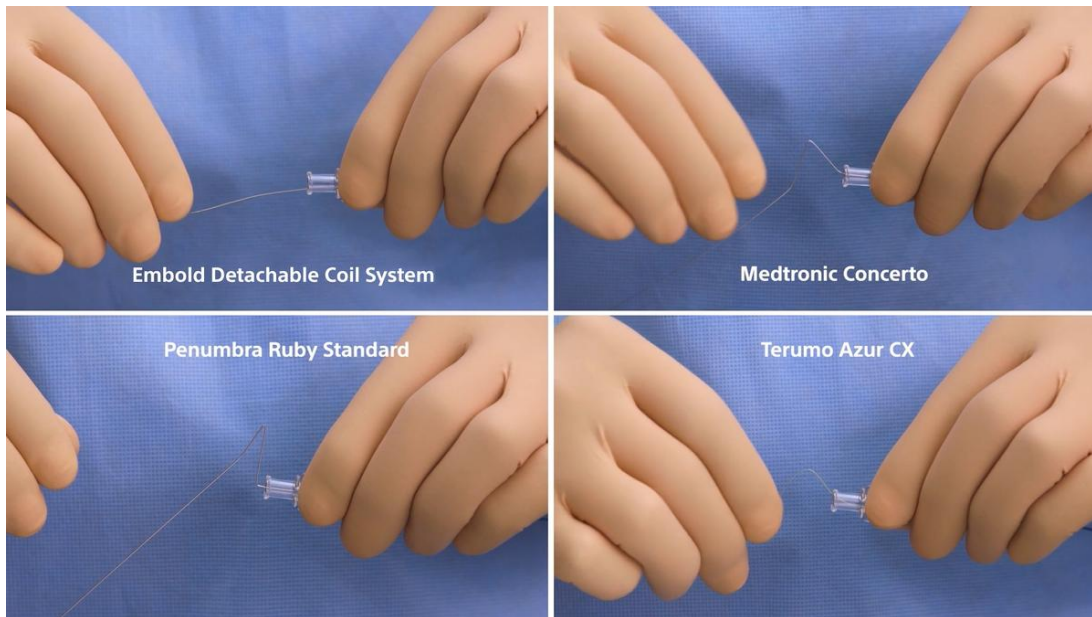
	EMBOLD Fibered Coil	Embold Packing Coil	Embold Soft Coil
FDA批准时间	2022	2023	2023
其他上市国家	中国、加拿大、日本		
特点	<p>适用于多种血管和手术场景的线圈，该款高致栓性线圈旨在最大程度提升术中灵活性与可靠性：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET）纤维形成致密网状结构，有助于更快速实现持久闭塞 • 专为适应多种血管类型和临床情况而设计 • 稳定的锚定性能，提升操作安全性 	<p>高密度，低复杂度，具备与 0.021 英寸内径微导管兼容的最高金属体积，实现高密度填塞：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 专为快速填充血管腔隙并可靠贴合血管结构而设计 • 在临床前模型中，闭塞所需时间优于竞品 • Embold Packing 栓塞圈需借助机械或解剖结构作为支撑 	<p>专为栓塞弯曲复杂的解剖结构和小血管而设计，同时可避免导管回弹和提前释放：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 独特长度设计，提供操作灵活性 • 具有卓越的可追踪性 • 柔软度低于或相当于竞品
图示			

■ 外周栓塞：EMBOLD弹簧圈系列

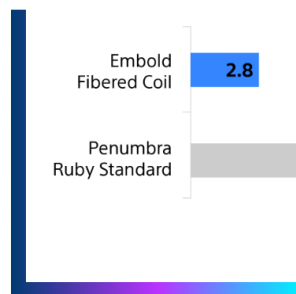
■ 与同类产品相比，Embold具备独特优势：

- 1) 微导丝在抗弯折和防止提前脱落方面表现出独特优势，适应各种血管解剖结构；
- 2) 具备多导管兼容性，避免不必要的器械更换，提升效率+优化库存；
- 3) 闭塞能力优异，实现血管闭塞所需的线圈数量少于竞品；
- 4) 线圈有清晰标记的断点，无需使用额外的释放辅助装置

图表：EMBOLD与竞品的无折弯表现对比



图表：Embold与竞品相比实现血管闭塞所需要使用的弹簧数更少

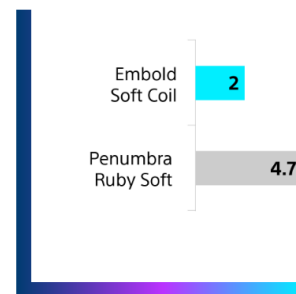


44% fewer

Embold Fibered Coils than Penumbra Ruby Standard

减少44%

Embold Fibered对比Penumbra的Ruby Standard

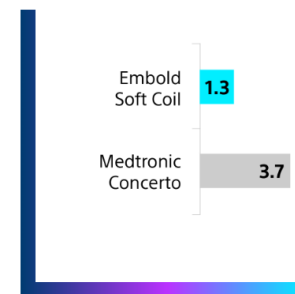


57% fewer

Embold Soft Coils than Penumbra Ruby Soft

减少57%

Embold Soft对比Penumbra的Ruby Soft



65% fewer

Embold Soft Coils than Medtronic Concerto

减少65%

Embold Soft对比美敦力的Concerto

■ **动脉：药物洗脱支架+球囊全产品线布局，头对头表现优异**

■ **市场规模：**在外周介入较为常见的股腘动脉病变治疗中，药物洗脱疗法作为首选治疗方式被指南IIa级推荐。根据2021年波士顿科学投资者交流大会，预计外周领域的药物洗脱市场规模超过5亿美元。

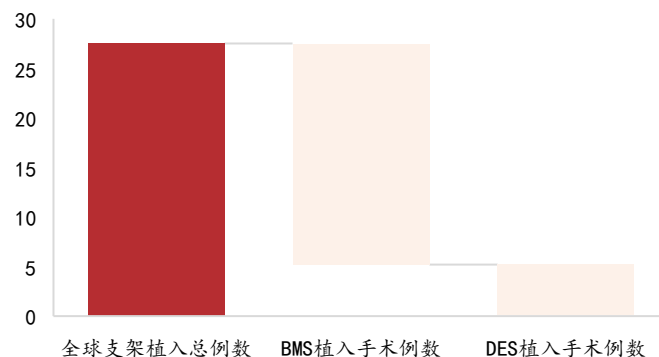
■ **渗透率仍有提升空间**

- 从全球外周药物洗脱疗法渗透率来看，公司2021年表示，预计2021年股浅动脉支架植入仍以裸金属支架为主，药物洗脱支架使用占比约为20%。
- 从美国2010-2017年各类股腘动脉介入手术占比来看，药物洗脱疗法占比不足50%。

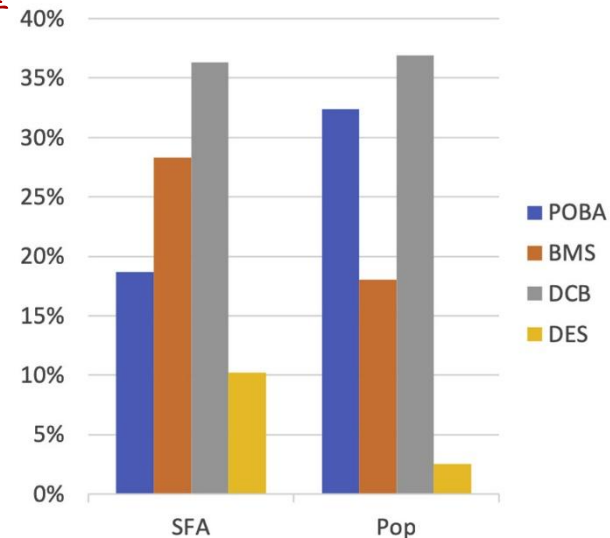
图表：ESC指南（2024版）对于外周动脉疾病患者的介入治疗推荐

推荐意见	推荐级别	证据等级
在股腘动脉病变中，应将 药物洗脱治疗 作为首选策略予以考虑。	IIa	A
在 髂动脉 病变中，应考虑采用 球囊扩张术 （可伴或不伴外髂动脉支架植入）或在总髂动脉中直接进行支架植入。	IIa	B
在股腘动脉病变中，如需血运重建，应考虑采用血管内治疗。	IIa	B
在股腘动脉病变中，如需血运重建，若患者为低手术风险，且可获得自体静脉（如大隐静脉），则应考虑开放手术治疗方式。	IIa	C
对于接受股腘动脉血运重建的重度间歇性跛行患者，可在同一操作中考考虑同时治疗膝下动脉（BTK动脉）。	IIb	C

图表：全球股浅动脉支架术式技术占比（2021E，万例）



图表：美国2010-2017年股腘动脉介入手术类型



■ **动脉：药物洗脱支架+球囊全产品线布局，头对头表现优异**

■ **2021年，波士顿科学是美国药物治疗股浅动脉（SFA）领域的龙头**

- 药物洗脱支架格局集中，布局紫杉醇类支架的厂家主要为波士顿科学及库克，其中波士顿科学的Eluvia是美国当前植入数量最多的股浅动脉（SFA）支架。
- 药物球囊格局同样集中，美敦力率先在欧洲、美国上市，凭借优异临床数据获得领先份额，波士顿科学快速追赶。

图表：药物洗脱支架对比（股腘动脉适应症）

产品	公司	FDA批准时间	CE批准时间	平台	聚合物	药物	药物浓度 (μg/mm ²)
Eluvia	波士顿科学	2018	2016	Innova支架	PVDF-HFP	紫杉醇	0.167
Zilver PTX	库克医疗	2012	2009	Zilver支架	无	紫杉醇	3
NiTIDES	Alvimedica		2021	镍钛合金自膨式支架	无	Amphilimus (西罗莫司+脂肪酸)	0.9
DYNALINK-E	雅培			DYNALINK 镍钛合金自膨式支架	EVAL	依维莫司	2.25
西罗莫司洗脱S. M. A. R. T. 支架	Cordis			S. M. A. R. T 支架	Parylene, PEVA, PBMA	西罗莫司	0.9

图表：紫杉醇药物洗脱球囊对比（股腘动脉适应症）

产品	公司	FDA批准时间	CE批准时间	紫杉醇浓度 (μg/mm ²)
IN. PACT 018	美敦力	2022		3.5
IN. PACT Admiral		2015	2009	3.5
Ranger	波士顿科学	2020	2014	2
Stellarex	Spectranetics/飞利浦	2023	2015	2
LEGFLOW	Cardionovum			3
Lutonix	Bard	2014 (2015年与波士顿科学达成分销协议)	2011	2
Passeo-18 Lux	Biotronik		2014	3
Legflow OTW	Cardionovum		2012	3

■ **动脉：药物洗脱支架+球囊全产品线布局，头对头表现优异**

- **EMINENT试验：1年随访证明Eluvia优于裸金属支架。** EMINENT为全球规模最大的股浅动脉DES随机对照试验，对比波士顿科学的Eluvia以及裸金属支架治疗股腘动脉疗效，1年随访结果显示，Eluvia组一期通畅率（Primary Patency）显著高于BMS组，无干预持续性临床改善率同样显著高于裸金属支架（83% vs 76.6%），且安全性无统计学差异。
- **IMPERIAL试验：1-2年随访证明Eluvia疗效优于Zilver。** IMPERIAL为世界上第一个股浅动脉DES头对头试验，对比波士顿科学的Eluvia以及库克的Zilver PTX。1年随访结果显示，Eluvia组一期通畅率显著高于Zilver PTX组，2年随访显示，Eluvia组一期通畅率持续高于Zilver PTX组，靶病变血运重建率显著低于Zilver PTX组。

图表：EMINENT及IMPERIAL试验结果

		1 Year		2 Years		3 Years	
		Eluvia DES	Control	Eluvia DES	Control	Eluvia DES	Control
EMINENT¹ RCT, multicenter, global 2:1 vs BMS (n=775)	Primary Patency (K-M Estimate)	85.4%	76.3% (BMS)	EMINENT Follow-up through 5 Years			
	Reintervention (CD-TLR)	8.5%	10.6% (BMS)				
		★ p=0.0087		p=0.3256			
IMPERIAL^{2,3} RCT, multicenter, global 2:1 vs Zilver® PTX®, (n=309)	Primary Patency (K-M Estimate)	92.1%	81.8% (ZilverPTX)	83.0%	77.1% (ZilverPTX)	IMPERIAL Follow-up through 5 Years	
	Reintervention (CD-TLR)	4.5%	9.0% (ZilverPTX)	12.7%	20.1% (ZilverPTX)		
		★ p=0.0094		p=0.1008			
		p=0.0672		★ p=0.0495			

★ 具备统计学差异



■ 动脉：药物洗脱支架+球囊全产品线布局，头对头表现优异

■ COMPARE 试验：Ranger 的疗效与市场领先的 IN. PACT DCB 相当，且药物剂量少于 IN. PACT。COMPARE 为世界上第一个股浅动脉 DCB 头对头试验，在药物剂量少于 IN. PACT 的情况下（Ranger $2\mu\text{g}/\text{mm}^2$ vs IN. PACT $3.5\mu\text{g}/\text{mm}^2$ ），1、2 年随访数据显示，Ranger 在一期通畅率上非劣于 IN. PACT。

图表：COMPARE 试验结果

1-YEAR KEY RESULTS ³	RANGER (n=207)	IN.PACT (n=207)	p-value
Binary Primary Patency*	83.0% (156/188)	81.5% (141/173)	$P_{\text{non-inferiority}} < 0.01$
Freedom from Major Adverse Events*	91.0% (182/200)	92.6% (175/189)	$P_{\text{non-inferiority}} < 0.01$
Mortality: All Cause	2.5%	1.6%	0.73
Mortality: Device or Procedure Related	0%	0%	N/A
CD-TLR	9.0%	7.4%	0.59

* Primary Endpoint Met

1-Year Results Published in the European Heart Journal

COMPARE: prospective, randomized, non-inferiority trial of high vs. low dose paclitaxel drug-coated balloons for femoropopliteal interventions. doi.org/10.1093/eurheartj/ehaa049

2-YEAR KEY RESULTS ¹	RANGER (n=207)	IN.PACT (n=207)	p-value
Mortality: All Cause	3.6% (7/196)	2.2% (4/181)	0.6
Mortality: Device or Procedure Related	0%	0%	1.0
CD-TLR	17.3%	13.0%	0.3

3-YEAR KEY RESULTS ⁴	RANGER (n=130)	IN.PACT (n=116)	p-value
K-M Primary Patency	long term primary patency data will not be collected		
K-M Freedom from All-Cause Mortality	92.8%	94.5%	0.51**
K-M Freedom from CD-TLR	74.4%	80.3%	0.18**

5-YEAR KEY RESULTS ⁵	RANGER (n=52)	IN.PACT (n=51)	p-value
K-M Freedom from All-Cause Mortality	87.5%	87.1%	0.754**
K-M Freedom from CD-TLR	67.1%	72.5%	0.096**



■ 静脉：规模小增速快，聚焦血栓管理

■ 静脉业务是波士顿科学外周介入业务中规模较小但增长最快的市场，业务核心为血栓管理，通过AngioJet和EKOS，聚焦抽吸和溶栓治疗。

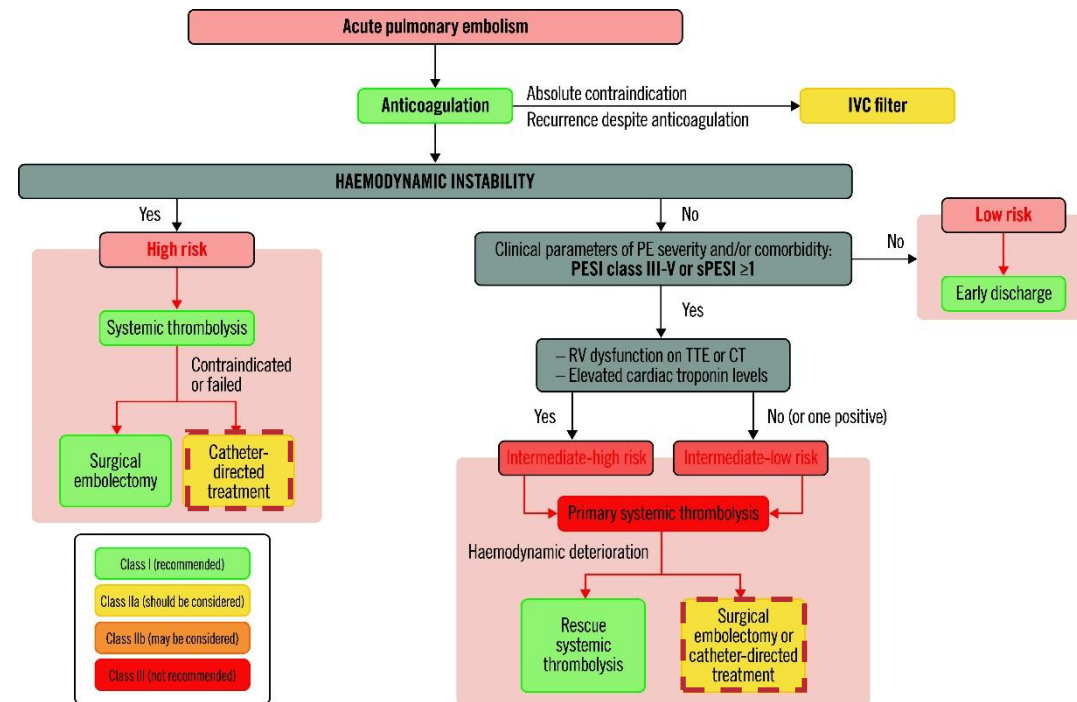
■ 抗凝药物、CDT各自有缺陷：在PE、DVT及ALI治疗中，抗凝药物为目前的一线疗法，但有时抗凝治疗无法实现血栓的完全溶解，而残余血栓则可能增加复发的风险，并且抗凝治疗可能带来系统性出血风险。介入治疗通常作为替代或辅助策略，包括CDT（导管溶栓）、机械血栓切除、超声辅助溶栓等。CDT的成本低，但弊端在于远端栓塞风险，以及治疗时间长导致出血风险增加。

■ 血栓切除市场情况：美国PE、DVT及ALI血栓切除市场目标患者接近80万人，美国以外目标患者460万人，数量庞大。其中机械血栓切除渗透率约为10%，市场参与者较多，但格局较为集中。

图表：静脉及动脉血栓切除市场情况

市场分类	美国患者数量	适合血栓切除的患者占比	美国血栓切除年目标患者数	机械血栓切除渗透率(2023E)	Penumbra份额(2023E)	机械取栓市场竞争者数量(个, 2023E)	美国以外患者数量	美国以外血栓切除年目标患者数
外周深静脉血栓 (DVT)	550,000	64%	351,000 (近端DVT)	9%	46%	10	3,500,000	2,000,000
肺栓塞 (PE)	350,000	44%	157,000 (中高危PE)	11%	20%	12	800,000	350,000
外周动脉闭塞 (PAO) - 急性肢体缺血 (ALI)			259,000	11%	75%	13		2,250,000

图表：PE治疗方法





■ 静脉：规模小增速快，聚焦血栓管理

■ **波士顿科学的EKOS超声辅助溶栓：**化学和机械溶栓机制结合，原理是发出脉冲式高频低能量超声波+输送溶栓剂，局部释放的超声能量可以松散血栓中的纤维蛋白结构，从而暴露更多药物结合位点，增强溶栓效果。EKOS于2014年较早的在美国上市，在PE治疗领域拥有最多的临床证据，并且在过去十余年的前瞻性队列研究和随机对照试验中，均显示出良好的安全性。

图表：导管介入治疗竞争格局（除CDT以外，部分）

装置	血栓移除机制	技术细节	血管通路	FDA	适应症	优点	缺点
EkoSonic (波士顿科学)	超声辅助溶栓 (USAT)	直径：5.4和7.8 Fr；长度：106和135 cm；治疗区域：6、8、12、16、18、20、24、30、40和50 cm	股/颈	EKOS: 2014 EKOS+: 2021	EKOS: PE EKOS+: PE、DVT	超声通过破坏纤维蛋白，可增强溶栓效果；所需溶栓剂剂量低，溶栓时间短	价格昂贵；超声效应的实际获益尚不明确，需要更多大型、先进的随机对照研究
FlowTriever (Inari Medical)	抽吸+机械碎栓 (可选)	直径：16、20和24 Fr；长度：90和113 cm；导管尺寸：S (6-10 mm)、M (11-14 mm)、L (15-18 mm)、XL (19-25 mm)	股静脉	2018	非手术方式清除血管内的栓子和血栓、PE	对大量血栓清除效果好，可通过FlowSaver系统过滤并回输血液	由于装置较大且刚性强，难以进入肺动脉远端分支
ClotTriever (Inari Medical)				2020	非手术方式清除血管内的栓子和血栓、DVT		
Indigo (Penumbra)	抽吸+机械碎栓	直径：12和16 Fr；长度：80、100和115 cm	股/颈	Aspiration (2019) Aspiration-Lightning Flash (2024)	清除外周动脉和静脉系统中新鲜、柔软的栓子和血栓；PE	导管柔软，易进入肺动脉远端分支。Lightning系统能识别血栓并减少血液丢失	无法过滤和回输抽吸的血液；可能仅对新鲜血栓有效
AngioVac V18 85 (AngioDynamics)	抽吸+静脉到静脉体外循环	直径：18和22 Fr	股/颈	2021/2024	非手术去除静脉血管内血栓或栓子（2021）；非手术方式清除血管内的血栓或栓子、PE（2024）	血液损失少。适用于大型、结构化右心血栓	需体外循环团队；慢性PE禁用
AngioJet (波士顿科学)	动力脉冲注射+流线性碎栓术	直径：6和8 Fr；长度：120 cm；流速：60 ml/min	股/颈	SOLENT Proxi & Omni (2010/2011) ZelanteDVT (2011) AVX (2008) Solent Dista (2012)	SOLENT Proxi & Omni：分解和清除上肢和下肢外周动脉、上肢外周静脉、髂股静脉及下肢静脉、动静脉血栓 ZelanteDVT：分解和清除髂股静脉及下肢静脉、上肢外周静脉血栓 AVX：分解和清除动静脉通路血栓 Solent Dista：分解并去除上下肢外周动脉内的血栓	同时碎栓与抽吸，并可选择性使用溶栓剂	FDA黑框警告，指出其存在肾损伤、心律失常等风险
BASHIR (Thrombolex)	机械碎栓、抽吸与溶栓输注	直径：7 Fr；长度：92.5 cm；治疗区域：12.5 cm	股静脉	2023	PE	可在血栓多个部位输注溶栓剂	临床数据有限
Aspirex (BD)	机械碎栓和抽吸	直径：6、8和10 Fr；长度：85、110和135 cm	股静脉	2022	清除外周静脉系统血管中的急性栓子和血栓	易于使用，无需溶栓	可能仅对新鲜血栓有效

资料来源：FDA官网，波士顿科学官网，Simone Finocchiaro等《Percutaneous interventions for pulmonary embolism》等，华源证券研究



■ 静脉：规模小增速快，聚焦血栓管理

■ 与抗凝治疗（目前PE的标准疗法）进行头对头为目前导管介入治疗主要布局的临床方向，波士顿科学、Inari Medical、Penumbra均在进行相关试验。

- 波士顿科学的HI-PEITHO试验：旨在推动超声辅助溶栓成为血流动力学不稳定的中高风险PE患者的一线疗法。通过与当前标准治疗方式——抗凝治疗进行头对头，并且采用临床复合终点验证预后。这项试验是PE领域规模最大、也是首个此类研究，公司预计2026年数据读出。

图表：导管介入与抗凝治疗头对头临床（PE适应症）

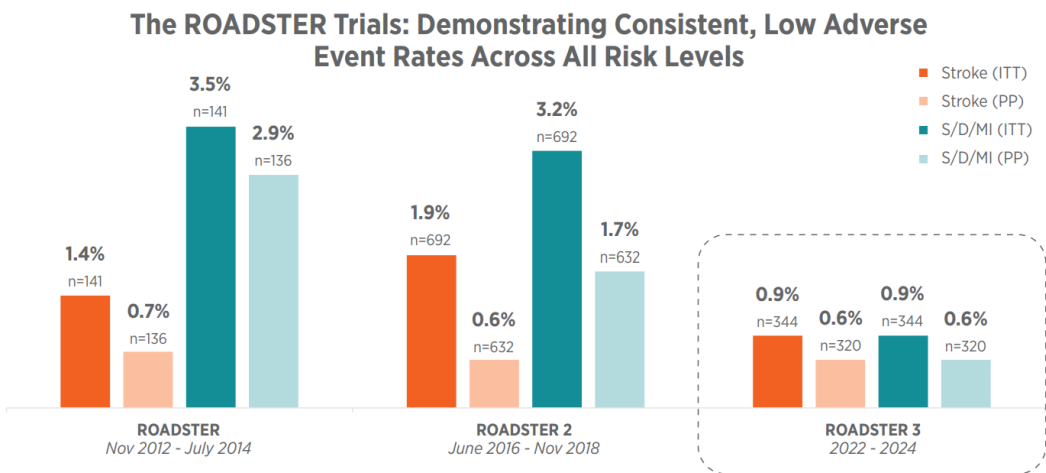
试验名称	公司/医院	产品	设计	样本量	研究人群	干预措施	对照组	主要终点	主要终点随访时间	预计结束时间
HI-PEITHO	波士顿科学	EkoSonic	单盲，4期	544	中高危肺栓塞	超声导管溶栓（USAT）	标准抗凝	全因死亡、血流动力学恶化、复发性肺栓塞	7 天	2026年8月 预计2026年有数据读出
PEERLESS II	Inari Medical	FlowTrierer	开放标签	1,200	中高危肺栓塞	抽吸性栓子切除术（FlowTrierer系统）	标准抗凝	血流动力学恶化、全因住院再入院、挽救性治疗	30 天	2026年7月
STORM-PE	Penumbra	Indigo Aspiration	开放标签	100	中高危肺栓塞	抽吸性栓子切除术（Indigo系统）	标准抗凝	右心室/左心室比值变化	48 小时	2026年10月
PE-TRACT	NYU Langone Health	FDA批准MT	开放标签，3期	500	中高危肺栓塞	导管溶栓（CDT）或机械性血栓清除术	标准抗凝	峰值摄氧量、NYHA 心功能分级、严重出血	7 天、3 个月、12 个月	2028年1月



■ Silk Road Medical：独家创新术式——经颈动脉血管重建术（TCAR）

- 现有颈动脉疾病血运重建手术（CEA及CAS）在安全性和有效性方面仍存在局限。占颈动脉血运重建手术量超80%的标准治疗方法CEA（颈动脉内膜剥脱术）存在侵入性高、不良事件风险较高的缺点，而后开发的CAS（颈动脉支架置入术）虽然解决了侵入性大的问题，但在术后30天内引发中风的风险相比CEA几乎增加一倍。
- 创新术式，全球独家。Silk Road Medical于2024年被波士顿科学收购，其独创的经颈动脉血运重建术（TCAR），用于治疗高手术风险，或标准手术风险颈动脉狭窄患者。从2012年至2024年进行的3项ROADSTER系列实验来看，TCAR已经被证实在所有风险等级中均展现出一致且较低的不良事件发生率，并在与CEA及CAS的对比中展示出优异的临床结局。

图表：ROADSTER系列实验结果



资料来源：Silk Road Medical官网，Silk Road Medical年报等，华源证券研究

图表：TCAR与CEA及CAS临床结果对比

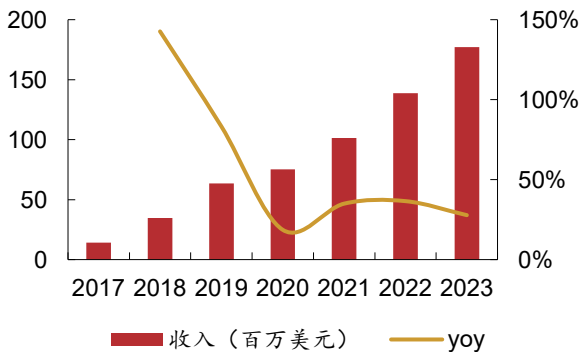
研究	研究方式	研究时间	患者数量	试验结果
TCAR与CAS在颈动脉狭窄患者中与卒中或死亡风险的关联	倾向性评分匹配分析比较	2016-2019	6572	TCAR的院内卒中或死亡风险显著低于CAS (1.6% vs 3.1%)，卒中风险 (1.3% vs 2.4%) 和死亡风险 (0.4% vs 1.0%) 也显著更低。围手术期心肌梗死的风险无统计学差异。CAS使用了更多的辐射 (中位透视时间 16分钟 vs 5分钟) 和造影剂 (中位使用量80mL vs 30mL)
TCAR与CEA在高手术风险颈动脉狭窄患者中的效果对比	倾向性评分匹配分析比较	2016-2019	12,768	TCAR与CEA在院内卒中/死亡 (1.6% vs 1.6%)、卒中 (1.4% vs 1.4%) 及死亡 (0.4% vs 0.3%) 方面无显著差异 TCAR院内心肌梗死发生率更低 (0.5% vs 0.9%)，颅神经损伤更少 (0.4% vs 2.7%)，术后高血压发生率也更低 (13% vs 18.8%)，患者住院超过一天的比例也更低 (26.4% vs 30.1%) 一年后两组的同侧卒中或死亡发生率相似
接受TCAR、CAS和CEA的高风险和标准风险患者对比	多变量逻辑回归分析	2015-2020	124531 (CEA占73.6%，CAS占13.9%，TCAR占12.5%)	高风险患者组：TCAR在30天卒中、死亡及复合结局方面的风险显著低于CEA和CAS 标准风险患者组：TCAR与CEA的30天卒中、死亡及复合结局风险相当，而CAS的相关风险显著更高
通过国家住院样本数据库分析CEA、CAS和TCAR临床结局	多变量分析+倾向性匹配分析	2015-2019	3,500万次	TCAR临床结局优于CEA和CAS。对不适合接受CEA手术的患者而言，TCAR可能优于CAS；对于适合接受CEA的患者，TCAR也是一种创伤更小的可选方案



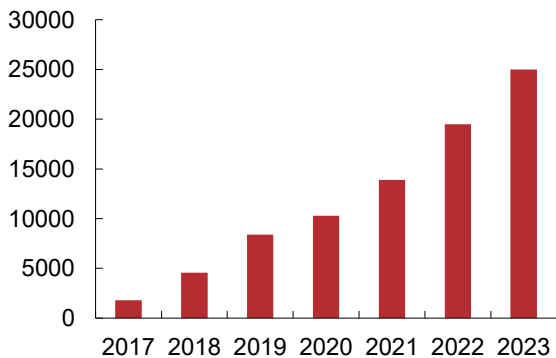
■ Silk Road Medical：独家创新术式——经颈动脉血管重建术（TCAR）

- 商业化进程梳理：1) 2015年底获FDA批准上市；2) 2016年获得CMS覆盖；3) 22Q2，FDA适应症和Medicare报销范围扩大至标准风险患者；4) 2021年，TCAR获美国SVS指南推荐：对于高解剖和/或生理手术风险的患者，TCAR相较于CAS或CEA更优/更可取，对提升TCAR的市场接受度具备重要意义。
- 潜在市场机会及收入：根据Silk Road 2022年的估算，全球潜在市场规模为54亿美元，其中美国为31亿美元。2023年公司收入1.8亿美元，在美国共开展了超25000例TCAR手术，约占当年颈动脉疾病新发病例比例已经从2019年的不足2%提升至2023年的5.7%。TCAR手术量占美国整体颈动脉血运重建手术比重已经从2017年的1.2%提升至2022年的11.3%。

图表：Silk Road Medical收入及增速情况



图表：Silk Road Medical美国单年TCAR手术量（台）



图表：TCAR潜在市场机会（2022年估算）





■ Bolt Medical：布局血管内冲击波IVL，美国第二家获批

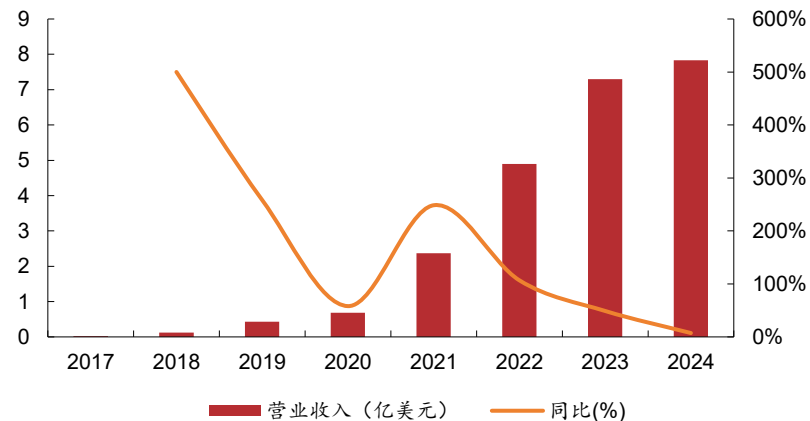
■ **IVL潜在市场空间超95亿美元，目前强生为龙头。**根据Shockwave预测，冠脉及外周的IVL潜在市场空间超过95亿美元，其中强生的Shockwave为当前IVL市场的龙头，2016年获FDA批准上市，2024年收入达7.8亿美元。Bolt Medical于2025年被波士顿科学收购，旗下Bolt IVL的ATK适应症2025年获得FDA批准上市。

■ **波士顿科学RESTORE ATK试验结果：**前瞻性、非随机、多中心、单臂试验，入组患者为病情复杂、膝上外周血管钙化严重的患者群体。结果显示，30天内未发生严重不良事件（MAE）的95%置信区间下限为96.8%，高于目标性能（91.3%）。术中成功率（定义为：不论是否使用辅助治疗，术后残余狭窄小于50%）的95%置信区间下限为96.9%，高于目标性能89.3%。

图表：血管内冲击波球囊目标市场情况（2022年）

	手术量（万）	严重钙化率占比
冠状动脉	~600	>30%
髂动脉	~40	~70%
膝下	~40	~65%
股总动脉	>5	>75%
股腘动脉	~95	>50%

图表：Shockwave收入情况

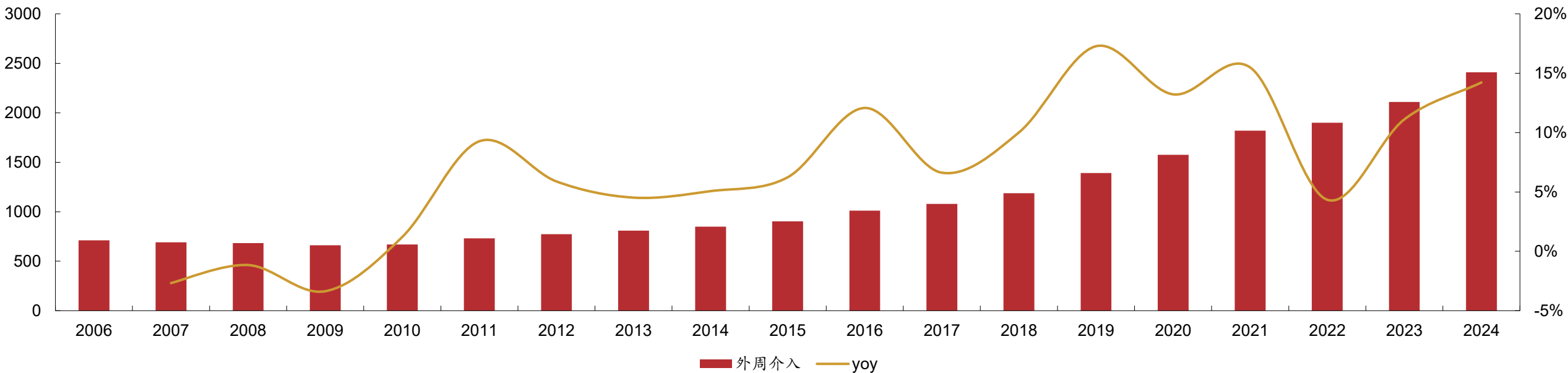




■ 波士顿科学外周介入业务历年收入情况

- 2024年，波士顿科学外周介入业务实现收入24.1亿美元，同比增长14.2%。整体增速也从2015年之前的下滑和个位数增长提升至目前的双位数增长，主要是由于持续推出具备竞争力的产品，TCAR为增速较快的新兴技术、老产品例如动脉药物洗脱产品组合（Eluvia DES及Ranger DCB）、超声辅助溶栓、EMBOLD弹簧圈、TheraSphere Y-90微球等产品也是目前收入增长的主要驱动力。

图表：波士顿科学外周介入业务收入及增速情况（百万美元，%）



主要内容

1. 心脏介入：从影像到治疗，全线布局
2. 外周介入：多个治疗领域具备独家产品/市场领先
3. 泌尿：市场领导者，收入增速高于行业平均
4. 神经调节：产品组合丰富、独具特色
5. 内窥镜：押注一次性内镜赛道，布局技术先进且高度差异化产品
6. 心律管理：布局诊断+治疗，向高值市场转移
7. 风险提示

图表：公司泌尿业务及市场收入和增速

■ 可服务市场规模约为45亿美元（23年），高个位数增长

■ 公司泌尿业务主要分为四个板块：结石管理（所处市场规模最大，重点产品为LithoVue一次性输尿管镜及MOSES激光碎石设备）、前列腺健康（所处市场增速最快，重点产品为Rezūm热消融设备及SpaceOAR水凝胶）、泌尿假体（重点产品为AMS 700阴茎假体）、盆底健康（市场小，增速慢，针对女性压力性尿失禁治疗）。

图表：公司泌尿业务产品线概览（市场规模为2023年预测值，增速为2024-2026年复合增速预测）



结石管理

26亿美元
5-7%增长



LithoVue™ Elite
Single-Use Digital Flexible Ureteroscope System



MOSES™ Technology
Laser Platform



Core stone portfolio
Ureteroscopy, PCNL



前列腺健康

11亿美元
12-14%增长



SpaceOAR™ Systems
Absorbable Perirectal Hydrogel Spacers



Rezūm™
Water Vapor Therapy



BPH Laser Technology
GreenLight™, MOSES™



泌尿假体

7亿美元
6-8%增长



AMS 700™ Inflatable Penile Prosthesis



AMS 800™ Artificial Urinary Sphincter



盆底健康

4亿美元
3-5%增长



Solyx™ Single-Incision Sling System



Ultra Retropubic Mid-Urethral Sling Family

■ 肾结石管理平台StoneSmart：一次性输尿管镜先行者，引领行业

■ 肾结石发生率较高，一次性输尿管镜正在快速崛起。约每10人中就有1人一生中可能会患肾结石，输尿管镜检查术已成为治疗肾结石的常用方法，其中一次性输尿管软镜正成为传统可重复使用输尿管镜的有效替代方案，这主要是由于治疗效果相同，但一次性内窥镜额外具备成本效益、交叉感染风险低、技术迭代快等优势。

■ 波士顿科学为一次性输尿管镜市场的先行者及领导者。2015年一次性数字柔性输尿管镜LithoVue、2023年能够在输尿管镜手术过程中实时监测肾内压（解决术后的并发症，尤其是感染问题）的一次性数字输尿管镜LithoVue Elite获FDA批准，均为该领域首款获得FDA批准的产品，同时也是全球应用最广泛的一次性输尿管镜之一。

■ StoneSmart肾结石管理平台“效率为王”，解决泌尿科医生短缺痛点

- **LithoVue Elite**：新增肾内压力检测，减少因压力过大导致并发症从而二次手术的风险；若检测到肾内压力持续低于安全阈值，允许医生延长手术时间。
- **MOSES激光碎石设备**：与常规钬激光碎石相比，手术时间最多可缩短20%，碎石效率提升33%。

图表：StoneSmart结石解决方案

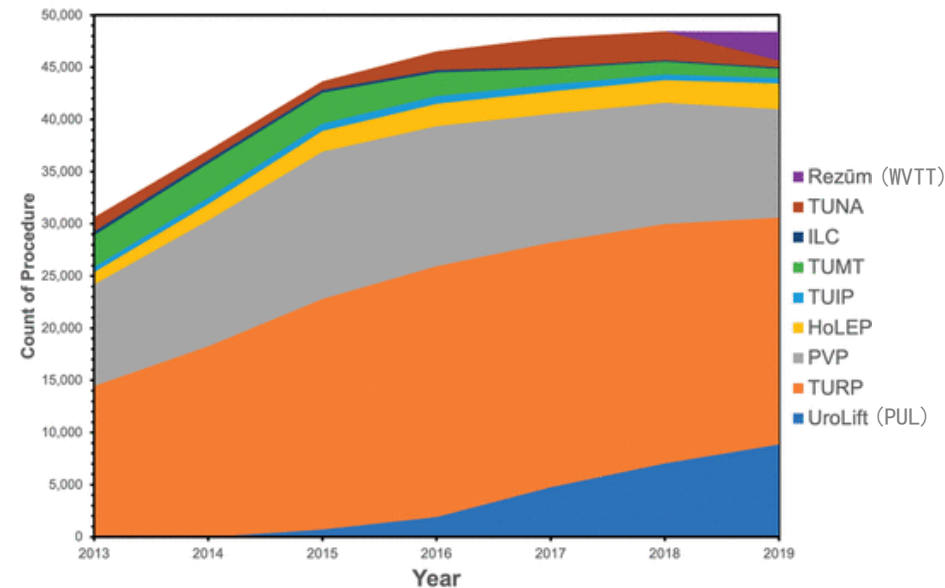


图表：2013-2019年美国BPH各类手术占比

■ 前列腺健康：Rezūm热消融，与药物头对头试验进行中

■ BPH（良性前列腺增生）治疗市场：目前药物为BPH的一线疗法，但存在勃起功能障碍、性欲减退等副作用。而手术的金标准为经尿道前列腺电切术（TURP），2019年占美国手术治疗比例为44.9%，前列腺尿道悬吊术（UroLift，泰利福，2013年获FDA批准）、水蒸气热能治疗（Rezūm，2015年获FDA批准，波士顿科学2018年收购）占比提升较快，2019年分别占到18.3%及5.8%。

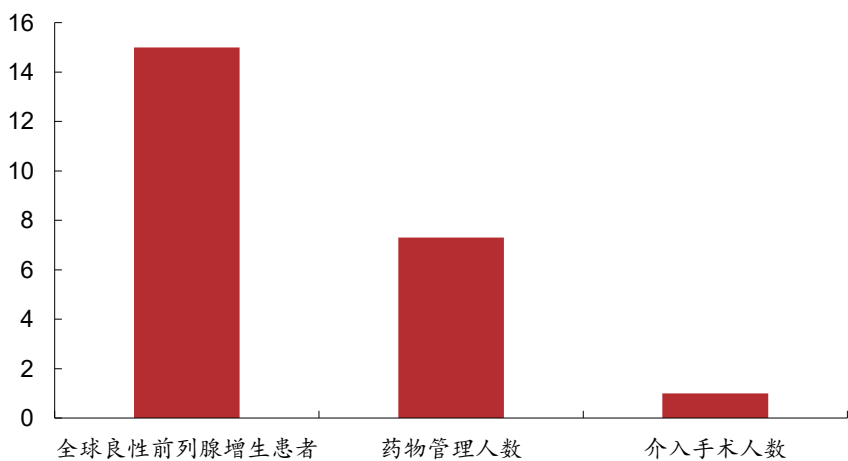
■ VAPEUR试验：针对α受体阻滞剂单药治疗无效的BPH患者，对比Rezūm及α受体阻滞剂+5α还原酶抑制剂联合治疗（标准治疗方案）疗效。根据Clinicaltrials，该研究预计2027年结束。



图表：AUA指南针对BPH手术推荐意见

治疗方式	建议内容	推荐等级	证据等级
经尿道前列腺切除术 (TURP)	应向良性前列腺增生引起的下尿路症状患者提供TURP作为治疗选项。 临床医生可根据其对单极或双极技术的熟练程度选择使用单极或双极TURP方法。	中度推荐	B
单纯前列腺切除术	对于前列腺体积较大或非常大的患者，临床医生可根据其技术经验选择开放式、腹腔镜或机器人辅助手术作为治疗选项。	中度推荐	C
经尿道前列腺切开术 (TUIP)	对于前列腺≤30g的良性前列腺增生引起的下尿路症状患者，应将TUIP作为外科治疗选项之一提供。	中度推荐	B
经尿道前列腺汽化术 (TUVP)	可向患者提供双极TUVP作为良性前列腺增生引起的下尿路症状的治疗选项。	附条件推荐	B
选择性激光前列腺汽化术 (PVP)	应使用120W或180W平台向患者提供PVP作为良性前列腺增生引起的下尿路症状的治疗选项。	中度推荐	B
前列腺尿道悬吊术 (PUL)	对于前列腺体积30 - 80g且经验证无阻塞性中叶的良性前列腺增生引起的下尿路症状患者，应考虑PUL作为治疗选项。 可将PUL提供给希望保留勃起和射精功能的合适患者作为治疗选项。	中度推荐	C
水蒸气热能治疗 (WVTT)	对于前列腺体积30 - 80g的良性前列腺增生引起的下尿路症状患者，应考虑WVTT作为治疗选项。 可将WVTT提供给希望保留勃起和射精功能的合适患者作为治疗选项。	中度推荐	C
激光剷除术 (HoLEP或ThuLEP)	临床医生应根据其技术经验，将前列腺剷除术 (HoLEP) 或前列腺钬激光剷除术 (ThuLEP) 作为与前列腺大小无关的治疗LUTS/BPH的选项。	中度推荐	B
机器人水刀治疗 (RWT)	对于前列腺体积30 - 80g的良性前列腺增生引起的下尿路症状患者，可将RWT作为治疗选项提供。	附条件推荐	C
前列腺动脉栓塞术 (PAE)	可向良性前列腺增生引起的下尿路症状患者提供PAE治疗。PAE应由接受过该介入放射技术培训的临床医生实施，并在术前充分讨论潜在的风险与获益。	附条件推荐	C
临时植入前列腺装置 (TIPD)	可将TIPD作为治疗选项提供给前列腺体积25 - 75g且无阻塞性中叶的良性前列腺增生引起的下尿路症状患者。	根据专家意见	-

图表：2023年BPH患者及治疗情况 (百万人)

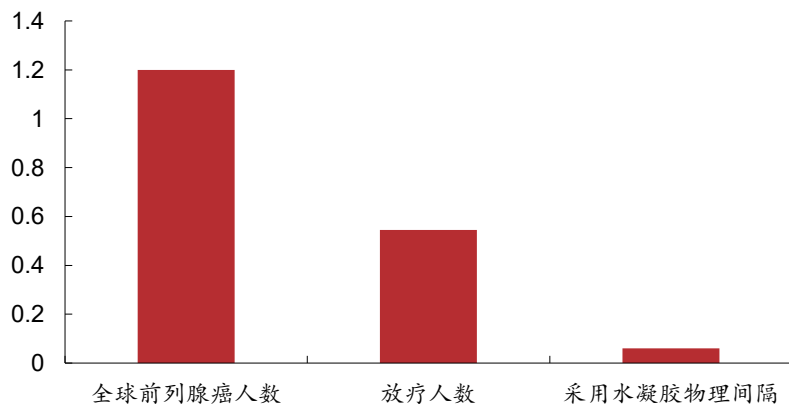


资料来源：AUA官网，波士顿科学公开投资者交流材料，Jacob H Feiertag等《National Trends in Surgical Management for Benign Prostatic Hyperplasia From 2013 to 2019 in the United States》，华源证券研究

■ 前列腺健康：Space0AR水凝胶，正在进行临床获益试验

- **水凝胶物理间隔渗透率11%，竞争格局良好：**在前列腺癌放疗过程中，将直肠前壁暂时与前列腺分隔开来，从而减少直肠前壁接受的放射剂量，而后会随着时间推移在患者体内完全吸收，2023年在前列腺放疗的渗透率约为11%。目前共有三款在前列腺癌放疗中使用的物理间隔获得FDA批准，分别为波士顿科学的Space0AR水凝胶（2014年）、泰利福的Barrigel水凝胶（2022年）、BioProtect的BioProtect气囊（2023年），其中Space0AR上市时间最早，并已经在长期随访中被证明可以降低直肠放射剂量并改善放射引起的胃肠道副作用的频率和严重程度。
- **NCCN指南删除推荐限制：**2021年更新版NCCN指南推荐接受体外放疗且患有器官局限性前列腺癌的患者使用物理间隔，删除了之前“只有在其他前列腺定位与固定技术不足以提高肿瘤治愈率和/或减少副作用时才建议使用间隔器”的推荐意见。
- **SABRE研究：**对比在SBRT（立体定向放疗）中使用/不使用Space0AR的患者获益。试验完成后，波士顿科学预计将成为首家拥有在SBRT治疗中研究间隔物益处RCT数据的公司。根据Clinicaltrials，该研究预计2030年结束。

图表：2023年全球前列腺癌患者及治疗情况（百万人）



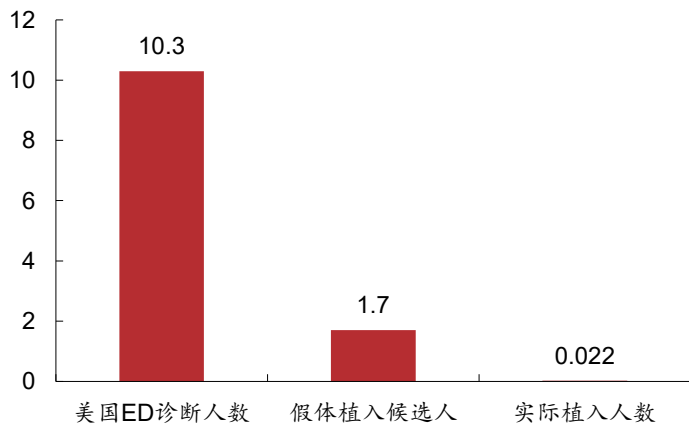
图表：Space0AR治疗过程图示



■ 泌尿假体：阴茎假体设备领导者

- **勃起功能障碍（ED）治疗并非需要按照循序渐进方式进行：**过去，阴茎假体植入术被认为是ED治疗的终极手段，但根据美国泌尿科协会（AUA）指南的最新建议，强烈推荐医生应当告知患有ED的男性关于阴茎假体植入术这一治疗选项，并就其益处与风险/负担进行讨论，意味着ED治疗不必按照循序渐进的线性方式进行。
- **目前最大障碍在于市场教育，渗透率仍然较低。**根据波士顿科学的预测，2023年美国阴茎假体的渗透率仅为1.3%，仍然较低，曾经存在的感染问题已经随着抗生素涂层的上市而被大幅降低。目前最大的障碍在于男性对于阴茎假体设备仍存在羞耻感或负面标签，因此需要更多的患者教育推广活动。
- **阴茎假体设备领导者：**2015年波士顿科学通过收购AMS进入阴茎假体设备市场，创始人Scott为首个治疗ED阴茎假体的设计者之一。AMS为市场领导者，美国市占率预计达到75%。

图表：2023年美国勃起功能障碍（ED）市场情况（百万人）



■ Axonics：快速增长的骶神经调节市场头部公司

- 骶神经调节为OAB的三线疗法，市场认知度有待提升。膀胱过度活动症（OAB）患者通常遵循一条逐步推进的治疗路径，视病情需要逐步过渡至更高级别的治疗选项，其中一线和二线治疗占据OAB治疗市场的最大份额，骶神经调节（SNM）作为三线疗法，医生和医院认知度有待提升。
- 电池使用寿命长为Axonics独特优势，解决临床痛点。Axonics（2024年被波士顿科学收购）及美敦力为骶神经调节市场主要的参与者，Axonics的产品具备独特优势。目前在售的Axonics F15与F20均有较长的使用寿命，其中F15可以在免充电的情况下最高持续使用25年，在不同刺激电流下电池寿命高于美敦力的InterStim X。

图表：膀胱过度活动症（OAB）治疗方式

治疗方式		介绍	弊端
一线治疗	行为干预	节制饮食、锻炼、定时排尿、盆底肌锻炼和生物反馈等保守性治疗方法	在持续时间和效果方面均有限
二线治疗	药物治疗	主要包括两大类OAB药物，即抗胆碱药物和β3-肾上腺素能受体激动剂，患者通常会尝试多种药物	尽管药物种类丰富，但由于疗效不佳和副作用明显，患者的依从性往往不高
三线治疗	微创疗法	包括骶神经调节（SNM）、BOTOX注射和非植入式经皮胫神经电刺激（PTNS）	BOTOX：效果维持期为6-12个月，需要定期重复注射，约60%的患者在三年内停止BOTOX治疗，提示其长期依从性较差 经皮胫神经电刺激（PTNS）：非植入式治疗方式，需每月维持治疗一次以保持效果，但疗效有限、患者依从性较差，导致其在长期效果方面不如SNM或BOTOX

资料来源：Axonics公告，Axonics官网，华源证券研究

图表：Axonics F15与美敦力InterStim X电池寿命对比

Amplitude	0.10 mA	0.50 mA	1.00 mA	1.50 mA
Battery Life	25.0 yrs	22.4 yrs	17.6 yrs	12.1 yrs
	16.1 yrs	12.3 yrs	10.2 yrs	8.7 yrs



图表：Axonics F15与F20对比

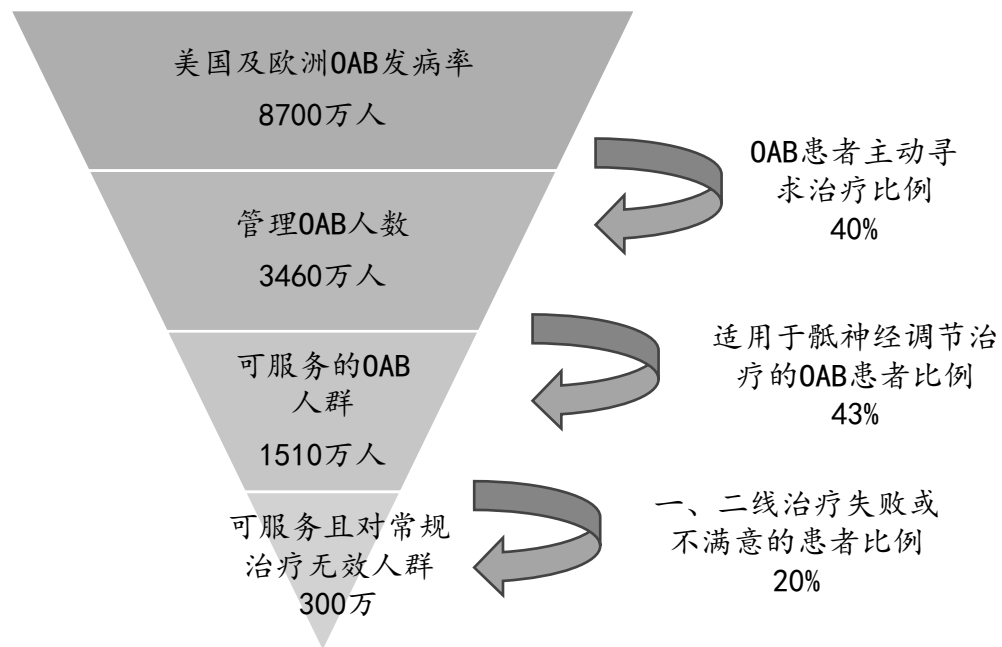


System Features	Axonics R20	Axonics F15
类型	可充电	免充电
充电时间间隔	每6-10个月	-
电池寿命	20年+	1mA时可以使用17.6年 更低能量设定时可以使用20年+
神经刺激器尺寸	5cc	10cc
神经刺激器外壳	钛-陶瓷复合材料	钛
MRI 标签	全身1.5T或3T核磁	全身1.5T或3T核磁
刺激类型	持续刺激	持续刺激

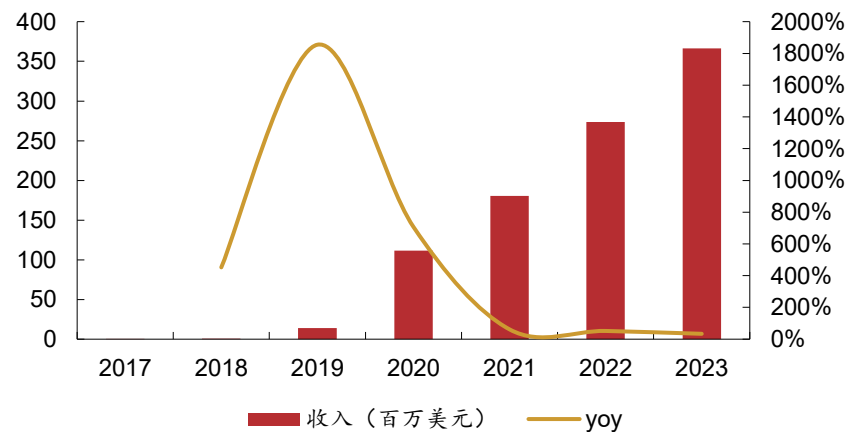
■ Axonics：快速增长的骶神经调节市场头部公司

- 可及市场渗透率仅为个位数，有较大提升空间。根据公司2019年年报的估算，预计在美国和欧洲SNM可服务人群总计约为300万人，其中美国和欧洲分别为140万人及160万人，而2021年美国接受SNM植入的人数为5万人，渗透率约为3.6%。
- Axonics业绩表现：2023年，Axonics实现收入3.7亿美元，同比增长33.9%，2024年收入约4.5亿美元，同比约20%增长。

图表：美国及欧洲骶神经调节市场预测



图表：Axonics收入及增速情况



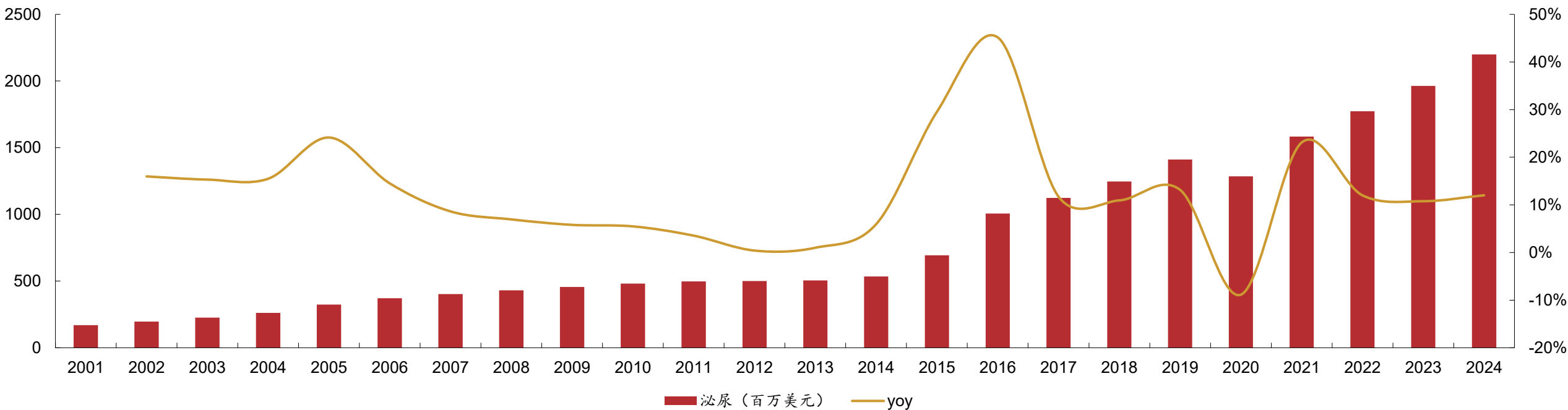
■ 波士顿科学泌尿业务历年收入情况

■ 2024年，波士顿科学泌尿业务实现收入22亿美元，同比增长12%，增速高于市场增速。泌尿业务在波士顿科学的历史悠久，早期以一系列输尿管镜及治疗尿失禁器械为主，收入占比较小，仅为5%左右。2015年收购AMS产品组合后业务体量有所提升，收入占比提升至~10%。而后通过一系列收购（SpaceOAR、Rezum）以及LithoVue的推出将泌尿业务的收入占比推升至2024年的13%，这些产品也是泌尿业务增长的核心驱动力。

图表：公司泌尿业务及市场收入和增速



图表：波士顿科学泌尿业务收入及增速情况（百万美元，%）



主要内容

1. 心脏介入：从影像到治疗，全线布局
2. 外周介入：多个治疗领域具备独家产品/市场领先
3. 泌尿：市场领导者，收入增速高于行业平均
4. 神经调节：产品组合丰富、独具特色
5. 内窥镜：押注一次性内镜赛道，布局技术先进且高度差异化产品
6. 心律管理：布局诊断+治疗，向高值市场转移
7. 风险提示

- 可服务市场规模36亿美元（23年），预计中高个位数增长（24-26年）
- 公司神经调节业务主要分为两个板块：1) 疼痛管理市场竞争激烈，但是高度未被渗透，公司产品覆盖SCS及疼痛介入治疗领域，其中SCS市场规模最大，重点产品为WaveWriter Alpha系列SCS设备。疼痛介入治疗中，治疗椎源性疼痛的Intrasept椎基底神经消融系统为新的增长动力；2) 深部脑刺激市场规模较小，公司的核心产品为Vercise Genus系列DBS设备。

图表：公司神经调节业务产品线概览（市场规模为2023年预测值，增速为2024-2026年复合增速预测）



■ 深部脑刺激 (DBS)：患者渗透较慢，但潜力较大

- 深部脑刺激 (DBS) 是一种外科疗法，通过将电极长期植入与疾病相关的脑区，并传递脉冲式电刺激，旨在恢复神经回路的正常功能，被FDA批准用于药物无法控制的帕金森、震颤、肌张力障碍等疾病治疗。

图表：DBS适应症

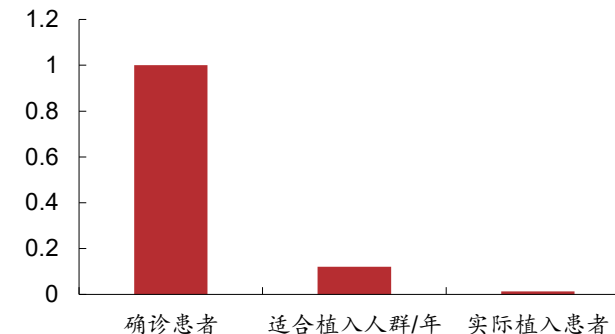
公司 产品	波士顿科学		美敦力		雅培	
	Vercise Genus		Percept PC	Percept RC	Activa RC	Infinity
适应症	帕金森	双侧丘脑下核 (STN) 刺激：作为辅助治疗，用于缓解中度至重度对左旋多巴有反应、但药物治疗无法充分控制的帕金森病 (PD) 部分症状； 双侧苍白球内侧部 (GPi) 刺激：作为辅助治疗，用于缓解重度对左旋多巴有反应、但药物治疗无法充分控制的帕金森病 (PD) 部分症状； 单侧丘脑腹侧中间核 (VIM) 刺激：用于缓解上肢震颤。适用于患有药物无法充分控制、且震颤已造成显著功能障碍的原发性震颤或帕金森震颤患者；	苍白球内侧部 (GPi) 或丘脑下核 (STN) 进行双侧刺激：适用于辅助治疗已对左旋多巴有反应、病程≥4年、但药物治疗无法充分控制症状的帕金森病患者 丘脑腹侧中间核 (VIM) 进行单侧刺激：适用于缓解上肢震颤。该系统适用于患有原发性震颤或帕金森震颤、药物治疗无法有效控制，且震颤已造成显著功能障碍的患者	内侧苍白球 (GPi) 或丘脑下核 (STN) 进行双侧刺激：适用于辅助治疗病程至少四年、对左旋多巴有反应但药物控制不足的帕金森病患者，包括新近出现的运动并发症（发病4个月至3年）或长期存在的运动并发症	内侧苍白球 (GPi) 或丘脑下核 (STN) 进行双侧刺激：适用于辅助治疗病程至少4年、对左旋多巴有反应但药物控制不充分的帕金森病患者，包括新近出现的运动并发症（发病4个月至3年）或长期存在的运动并发症	丘脑下核 (STN) 或内侧苍白球 (GPi) 进行双侧刺激：作为辅助治疗，用于减轻因药物控制不充分而出现的晚期左旋多巴反应型帕金森病的部分症状
	震颤	双侧丘脑腹侧中间核 (VIM) 刺激：用于缓解成人原发性震颤患者的致残性上肢震颤，适用于药物治疗无法充分控制、且震颤已造成显著功能障碍的患者	单侧丘脑腹侧中间核 (VIM) 刺激，可有效抑制上肢震颤。该系统适用于药物控制不佳且震颤严重影响患者功能的特发性震颤或帕金森氏震颤患者	丘脑腹侧中间核 (VIM) 进行单侧刺激：适用于缓解上肢震颤。该系统适用于被诊断为特发性震颤或帕金森震颤，且药物治疗无法充分控制，且震颤已造成显著功能障碍的患者	丘脑腹侧中间核 (VIM) 进行单侧刺激：适用于缓解上肢震颤。该系统适用于被诊断为特发性震颤或帕金森震颤，且药物治疗无法充分控制且震颤已造成显著功能障碍的患者	丘脑腹侧中间核 (VIM) 进行单侧或双侧刺激：用于治疗成年特发性震颤患者中药物无法充分控制且已构成显著功能障碍的致残性上肢震颤
	肌张力障碍		苍白球内侧部 (GPi) 或丘脑下核 (STN) 进行单侧或双侧刺激：适用于辅助治疗慢性、顽固（药物难治性）原发性肌张力障碍，包括全身性、节段性肌张力障碍、偏身性肌张力障碍和颈肌张力障碍（斜颈），适用于7岁及以上患者	内侧苍白球 (GPi) 或丘脑下核 (STN) 进行单侧或双侧刺激：作为辅助治疗慢性、难治性（药物无效）的原发性肌张力障碍，包括全身性和/或节段性肌张力障碍、偏身性肌张力障碍和颈部肌张力障碍（斜颈），适用于7岁及以上患者		
	强迫症		内囊前肢 (AIC) 进行双侧刺激：作为药物治疗的辅助和前囊切除术的替代方案，用于治疗慢性、重度、治疗耐药型强迫症的成人患者，这些患者需已对至少三种选择性5-羟色胺再摄取抑制剂 (SSRI) 治疗失败			
	癫痫		丘脑前核 (ANT) 进行双侧刺激：适用于辅助治疗18岁及以上、患有部分发作性癫痫（可伴或不伴继发性全面性发作）、且已对三种或更多抗癫痫药物治疗无效的患者，用以减少癫痫发作频率	丘脑前核 (ANT) 进行双侧刺激：适用于辅助治疗18岁及以上、诊断为部分发作性癫痫（伴或不伴继发性全面发作）、且对三种或以上抗癫痫药物治疗无效的患者，以减少癫痫发作的频率		

资料来源：各公司官网，华源证券研究

■ 深部脑刺激（DBS）：患者渗透较慢，但潜力较大

- **DBS患者渗透率只有约11%，但潜力较大。**DBS疗法的研发始于1987年，发展到现在渗透率仍然较低的原因主要是缺乏专业医生、患者对手术疗效有顾虑等。随着技术的持续升级（往个性化、精准化发展）以及产品导向的市场教育的推进，预计该领域仍有较大潜力有待激发。
- **美敦力和波士顿科学分别在自适应/闭环DBS和方向性电极两个领域优化产品。**目前美国共有三家公司的DBS产品获批，其中美敦力上市时间最早，获批适应症最多，应用更广泛导致医生使用经验更丰富，2025年全球首款自适应DBS获FDA批准上市。雅培率先将方向性电极在美国实现商业化，而波士顿科学则在2024年推出了拥有全球首个且唯一具有16个方向性触点的电极，可更精确地靶向神经结构，最大程度提高疗效。

图表：2022年DBS在全球帕金森及原发性震颤患者的渗透率（百万人）



图表：DBS产品对比

公司	美敦力	雅培	波士顿科学
特点	最早上市，应用最多，率先将自适应DBS商业化	率先将方向性电极商业化	拥有首个且唯一具有16个方向性触点的电极
美国最早获批时间	1997	2016	2017
获批适应症	帕金森、原发性震颤、肌张力障碍、强迫症、癫痫	帕金森、原发性震颤	帕金森、原发性震颤
方向性电极，FDA批准	(2021年) 分段式1-3-3-1电极，将定向刺激优势与感应功能相结合 (全球首款)	(2016年) 分段式1-3-3-1电极，具备电流引导功能	(2019年) 分段式1-3-3-1电极，具备电流整形和多通道独立电流控制
闭环DBS	BrainSense 平台	不可用	不可用
系统电池寿命	Percept RC: 预计至少可使用15年 Percept PC: 预期使用寿命为5年，且无需充电 Activa RC: 可充电，15年	Infinity: 不可充电，真实世界研究中，50%的使用寿命超过5年 Liberta RC: 可充电，充电频率为每年10次	Vercise Genus: 有可充电及不可充电版本，不可充电版本在标准设置下寿命至少可达3年，可充电版本25年寿命
MRI使用	不用在MRI扫描时关闭DBS	在MRI扫描时要关闭DBS	在MRI扫描时要关闭DBS
编程特性	频率 2-250 Hz; 脉宽 60-450 μ s; 最大幅度 10.5 V (电压模式) / 25.5 mA (电流模式)	频率2-240 Hz; 脉宽20-500 μ s; 最大幅度12.75 mA	频率2-250 Hz; 脉宽 20-450 μ s; 每个触点最大幅度12.7 mA (总电流20 mA)
编程平台	Samsung Galaxy Tab S2平板界面; 可视化和任务驱动式 workflow 界面	带方向性电极的电流引导; 使用iOS软件及Apple移动设备进行无线编程, 可由患者操作	方向性电极电流整形; 触屏界面可上下调节电极并通过控制板调节振幅; 可视化显示激活组织体积以优化刺激设置
独立频率控制	可用	可用	可用



■ 疼痛管理：Intracept椎基底神经消融，细分赛道龙头产品

- 波士顿科学2023年通过收购Relieva Medsystems获得Intracept椎基底神经消融系统，这是一种微创、无需植入物的门诊手术，通过定向射频能量阻止椎基底神经向大脑传递疼痛信号，用于治疗椎源性疼痛（一种慢性下背痛）。
- 美国远期25亿美元市场，目前在早期发展阶段。截至2023年美国约有530万人患有椎源性疼痛，波士顿科学预计美国椎基底神经消融远期市场规模有望达到25亿美元。2023年Intracept（当时唯一获FDA批准的椎基底神经消融设备）收入预计为7000万美元，仍处于早期渗透阶段。该手术于2024年1月获得美国LCD医保覆盖，作为保守治疗无效的慢性下背痛的补充疗法。
- 竞争格局良好，波士顿科学具备长期随访数据。美国目前共有2款椎基底神经消融设备获批，分别为Intracept（2016年获批）和OptaBlate BVN（史赛克旗下产品，2025年获批）。由于Intracept上市时间较早，目前已经读出5年临床随访数据，疗效得到时间验证。

图表：BVN消融指南推荐情况

指南	时间	内容	评级
国际脊柱外科进展学会（ISASS）	2020年	椎体神经消融（BVN）可作为一种治疗选择，适用于那些经非手术治疗无效，且其慢性下背痛通过公认的临床和MRI影像结果确诊的患者	一级证据支持
美国疼痛与神经科学学会（ASPN）	2022年	BVN消融术对于适当筛选的患者群体，疗效明确、整体获益显著，且具高度确定性	A级证据质量评级

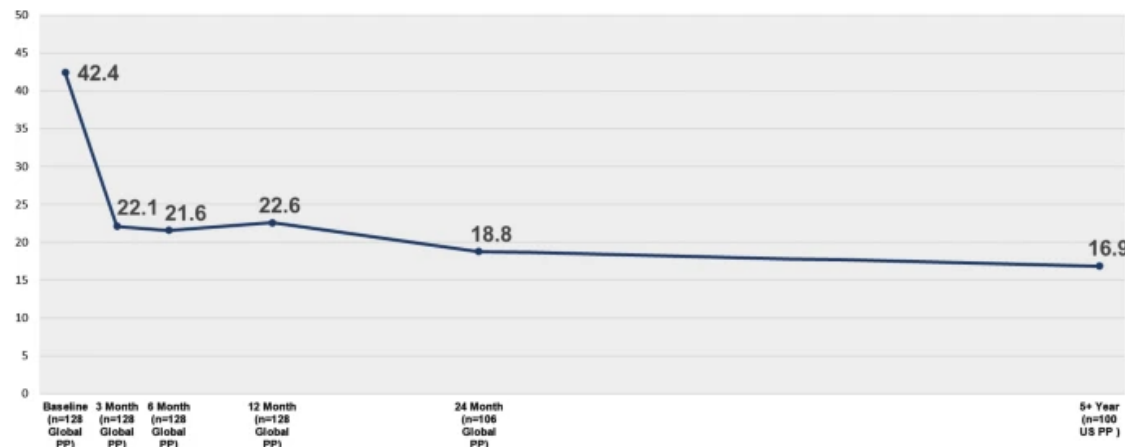


疼痛管理：Intrasept椎基底神经消融，细分赛道龙头产品

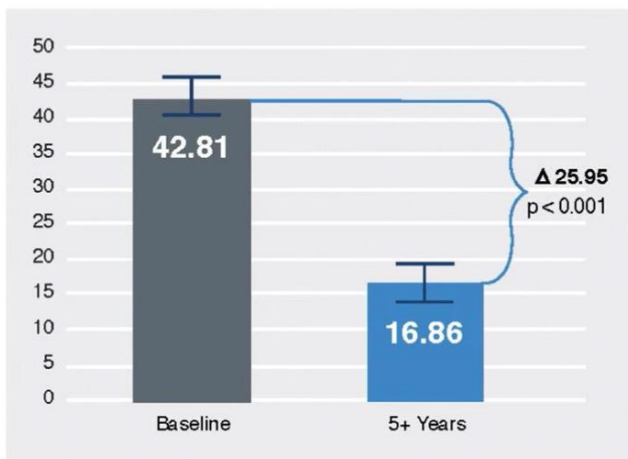
Intrasept的5年随访数据显示：

- **疗效显著：**在接受BVN消融治疗至少5年后，患者平均的Oswestry功能障碍指数显著下降60.6%、66%的患者VAS疼痛指数降低超过50%，47%的患者VAS疼痛指数降低超75%，34%的患者疼痛完全缓解。
- **治疗具备持久性：**治疗组患者在前两年观察到的具有临床意义的功能改善和疼痛缓解效果，在超过5年的随访中仍得以维持。
- **停药情况：**基线时，100名患者中有30人（30%）每周至少服用一次阿片类药物。5年后，仅有8人（8%）仍在持续服用阿片类药物，较基线减少73%。

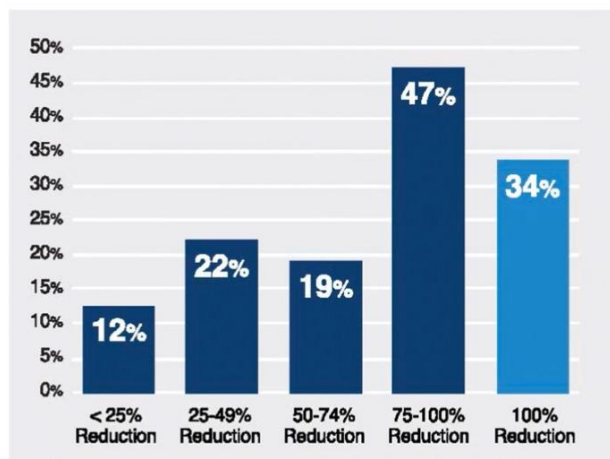
图表：5年内随时间变化的平均ODI



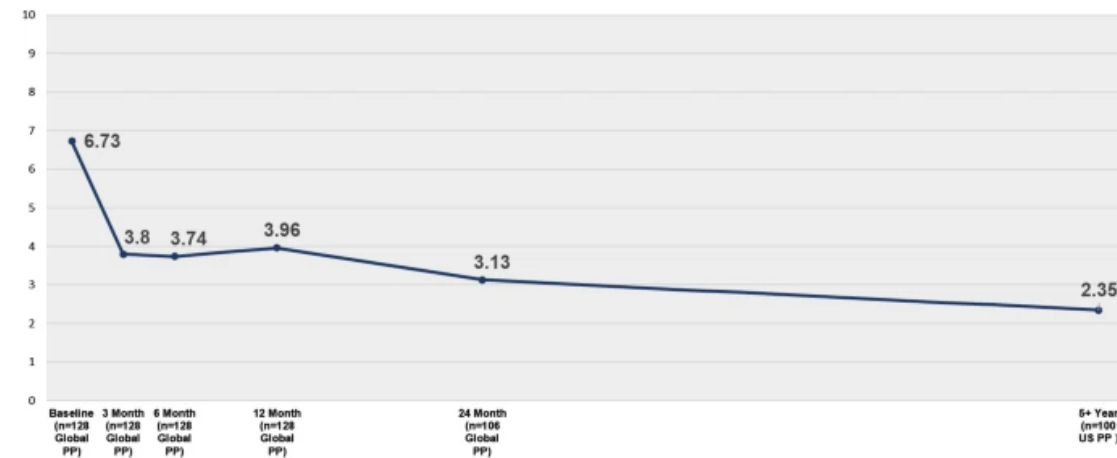
图表：Oswestry功能障碍指数(ODI)变化



图表：VAS疼痛指数变化



图表：5年内随时间变化的平均VAS





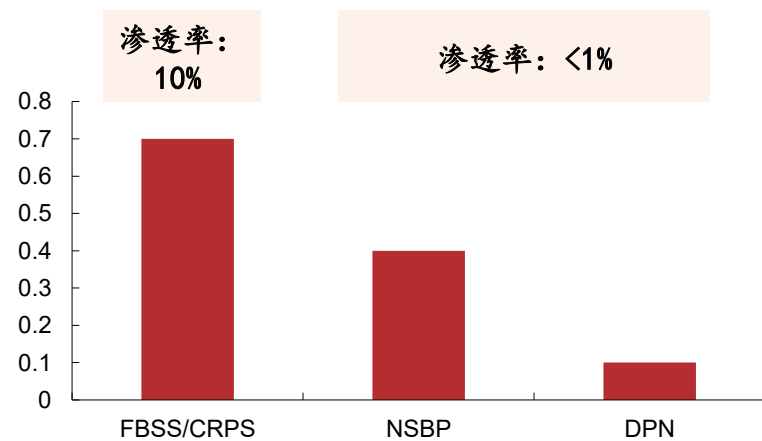
■ 疼痛管理：脊髓电刺激（SCS），短期需求遭到抑制，远期空间广阔

- 空间广阔，当前渗透率低。SCS用于辅助治疗躯干和/或四肢的慢性、难治性疼痛——包括单侧或双侧疼痛，包含的细分适应症众多，理论空间较大。目前FBSS/CRPS全球渗透率仍仅有约10%。仅考虑FBSS、CRPS、NSBP（非手术背痛）及DPN（糖尿病周围神经病变）适应症，全球适合植入SCS的人群约为120万人，具备较大空间。
- 前线疗法兴起抑制SCS需求，短期市场疲软。2023年全球SCS市场规模约为24亿美元。在2023年和2024年期间，市场增长相对持平，主要是由于一些替代性的微创脊柱手术逐渐兴起，并在治疗路径中早于SCS实施，抑制了SCS市场的增长。

图表：脊髓电刺激（SCS）的疾病特异性适应症及推荐等级

疾病特异性适应症	具体说明	推荐等级	证据等级
PSPS（持续性脊柱疼痛综合征）	对于PSPS患者（持续的轴向/神经根性疼痛，无再次手术指征）应尽早使用SCS	I	A, 高
腰椎术后疼痛	腰椎手术后可使用SCS	I	A, 高
CRPS（I型/II型）	推荐使用SCS治疗CRPS-I和CRPS-II	I	A, 高
CRPS（I型/II型）	对于CRPS-I/II导致的单侧局灶性下肢疼痛，DRG刺激优于常规SCS	I	A, 高
慢性腰背痛（LBP）	对于伴或不伴腿痛的慢性腰背痛患者，可考虑SCS（需先试验）	N/A	B, 中等
非手术腰背痛	对于非手术患者的腰背痛，可考虑SCS	I	B, 中等
腰椎管狭窄	对于以腰椎狭窄为主的患者，可考虑SCS	I	C, 中等
CRPS（I型/II型）	对CRPS患者（I或II型）在永久植入前应先进行SCS试验	N/A	B, 中等
颈神经根性疼痛	可使用SCS治疗颈部神经根性疼痛	I	B, 中等
颈部轴向疼痛	可使用SCS治疗颈部轴向疼痛	I	B, 中等
上肢CRPS	可使用SCS治疗上肢CRPS	I	B, 中等
糖尿病神经病变	推荐使用SCS治疗糖尿病性神经病变（需先试验）	I	B, 中等
雷诺病	对于对初始治疗无效的雷诺氏病或缺血性血管疾病患者可考虑SCS	II-3	C, 较低
末期肢体缺血（CLI）	对于患有PVD（CLI）的患者，应在最终植入前进行SCS试验	N/A	B, 中等
心绞痛	对于不适合冠脉搭桥术（CABG）的慢性心绞痛患者，最终植入前可能不需试验	N/A	B, 中等
癌痛	可在癌痛难治时考虑使用SCS	II-3	C, 较低
癌相关外周神经病变	对于化疗相关神经病变，可在个案基础上考虑SCS	III	C, 较低
头痛/面部疼痛	可使用SCS（颈部电极）治疗头痛/面部疼痛	I	C, 中等
头痛/面部疼痛	对于难治性面部疼痛、丛集性头痛及部分中枢性疼痛综合征，推荐使用SCS	III	C, 中等
头痛/面部疼痛	可用于预防丛集性头痛、偏头痛、三叉神经痛、疼痛性三叉神经病变、持续性/特发性面部疼痛	III	C, 较低
脊髓损伤相关疼痛（SCI）	对减少脊髓损伤相关神经性疼痛强度有低质量积极证据	III	证据不足

图表：SCS适应人群（百万人）及渗透率





■ 疼痛管理：脊髓电刺激（SCS），短期需求遭到抑制，远期空间广阔

■ 产品各有特点，优化刺激模式为主要升级方向。SCS市场参与者较多，各有优势。其中波士顿科学自研的FAST疗法可以实现精准靶向+合理刺激剂量，因此能够在几分钟内提供显著、无麻刺感的疼痛缓解效果，极大改善了以往无感觉异常SCS疗法需要一段时间才能判断患者是否能获得疼痛缓解的弊端，提升了治疗效率。其他产品的特点分别为：美敦力和Saluda（闭环系统）；雅培（Burst刺激）、Nevro（10 kHz刺激）。

图表：SCS产品对比

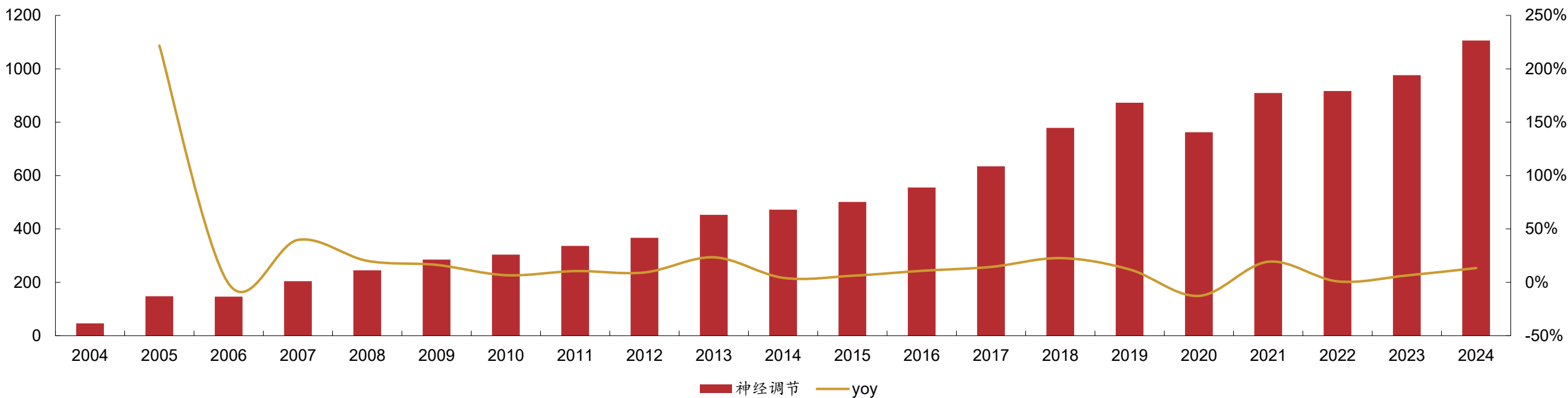
公司 产品	美敦力 Inceptiv	Biotronik Prospera	波士顿科学 WaveWriter Alpha	Saluda Evoke	Nevro Senza Omnia	雅培 Eterna	临床意义
闭环系统	自动调整刺激强度，以在患者各种活动过程中始终维持一致的治疗效果	-	-	通过检测和测量ECAPs（诱发复合动作电位），能够准确地量化（衡量）神经被刺激的程度，并将这个实际激活水平和医生预先设定的理想目标刺激水平进行对比，从而调整	-	-	固定输出刺激无法应对电极与脊髓之间距离的变化，这可能导致治疗剂量不稳定，治疗体验变化不定。因此动态调整刺激强度可以保证为患者持续提供稳定的一致性治疗
核磁	支持1.5T/3T全身扫描	支持全身核磁扫描	支持全身核磁扫描	支持1.5T全身和3T头部膝盖核磁扫描	支持全身核磁扫描	支持全身核磁扫描	
设备体积	厚度为6mm	厚度为11mm	厚度为10.7mm	厚度为12mm		厚度为9mm	
电池	可充电、9年后仍保留超过95%的电池容量	可充电，使用寿命9年	可充电	可充电，中等刺激参数下寿命超过10年	可充电，10 kHz刺激参数电池的使用寿命至少10年，较低功率参数下电池寿命可能更长	充电频率降低到每年仅需充电五次，为市场上充电负担最低的平台	
脉冲宽度 (Pulse width)	传统连续刺激：60-1000μs	传统连续刺激：30-1000μs	传统连续刺激：20-1000 μs	传统连续刺激：20-1000 μs	传统连续刺激：20 μs-1000 μs	传统连续刺激：50-100μs Burst爆发刺激：20-1000μs	
刺激频率 (Frequency)	传统连续刺激：2-1200Hz	传统连续刺激：2-1400Hz	传统连续刺激：2-1200Hz	传统连续刺激：10-1500Hz	首个也是唯一一个能够同时提供并组合2-1200 Hz与10,000 Hz两种频率的系统	传统连续刺激：2-1200Hz Burst爆发刺激：10-60Hz	<ul style="list-style-type: none"> 传统SCS疗法会产生感觉异常，即一种通常表现为刺痛、麻木或震动的感觉，覆盖在疼痛区域上，令人不适或不愉快 Burst：独特且专有的波形，模仿大脑中自然的放电模式，相比传统连续刺激，在不产生感觉异常的情况下可以实现更优的镇痛效果，并有可能直接影响与疼痛相关的情感与情绪成分 10 kHz：采用更低的刺激幅度和更高频率的波形进行脊髓刺激，能够在不产生感觉异常的前提下缓解疼痛
振幅 (Amplitude)	0-25.5mA	0.1-20mA	0-25.5mA	0-50mA	0-15mA	0-25.5mA	
其他特点	能够扫描高阻抗或断裂的导线、以及完全放电的装置	专有RESONANCE技术：唯一可用的多相位刺激模式	FAST：在几分钟内提供深度、无感觉异常的疼痛缓解，并持续数年				<ul style="list-style-type: none"> 目前的刺激模式往往将高强度电刺激集中在脊髓的一小部分区域 多相位刺激模式（RESONANCE）：以较低的能量激活更大面积的脊髓区域从而在降低充电负担和过度刺激风险的同时，带来有效的疼痛缓解；此外通过将治疗性微电脉冲在多个电极之间进行“扫动”实现的广泛椎体段覆盖，使得疼痛缓解效果对于电极移位或体位变化具有更强的耐受性



■ 波士顿科学神经调节业务历年收入情况

■ 2004年波士顿科学通过收购Advanced Bionics获得SCS产品，正式进入神经调节赛道。2012年及2017年DBS产品分别获得欧盟及FDA批准上市，自此完成神经调节两大主要板块布局。历史上来看，公司的DBS产品增速相对稳健，但SCS产品由于行业放缓、竞争加剧、新适应症获批落后等因素产生波动。2024年神经调节业务实现收入11.1亿美元，同比增长13.3%。在DBS及SCS之外，公司还布局了高增的临近市场，例如近年收购的Intracoept椎基底神经消融产品，预计也将成为未来增长的主要驱动力之一。

图表：波士顿科学神经调节业务收入及增速情况（百万美元，%）



主要内容

1. 心脏介入：从影像到治疗，全线布局
2. 外周介入：多个治疗领域具备独家产品/市场领先
3. 泌尿：市场领导者，收入增速高于行业平均
4. 神经调节：产品组合丰富、独具特色
5. 内窥镜：押注一次性内镜赛道，布局技术先进且高度差异化产品
6. 心律管理：布局诊断+治疗，向高值市场转移
7. 风险提示

内窥镜：押注一次性内镜赛道，布局技术先进且高度差异化产品

■ 可服务市场规模60亿美元（23年），中高个位数增长

■ 公司内窥镜业务主要分为三个板块：1) 胰腺和胆道，是公司内窥镜业务中收入规模最大的子领域，公司的产品组合涵盖所有临床需求，重点产品包括一次性内窥镜、AXIOS支架；2) 腔内手术，快速增长的新兴领域，重点产品包括OverStitch缝合系统；3) 常规内窥镜检查，公司的传统业务。

图表：公司内窥镜业务产品线概览（市场规模为2023年预测值，增速为2024-2026年复合增速预测）



■ 胰腺和胆道：一次性胰胆内镜开创者，产品组合全面

■ 胰胆领域一次性内镜开创者，重点针对内镜逆行胰胆管造影（ERCP）手术。波士顿科学具有完整的胰胆内镜解决方案，包括最基础的内镜、进入导管系统及通路产品，以及诊断与治疗所需的各种工具。其中内镜的重点产品为一次性胆道镜及十二指肠镜，主要针对ERCP手术。

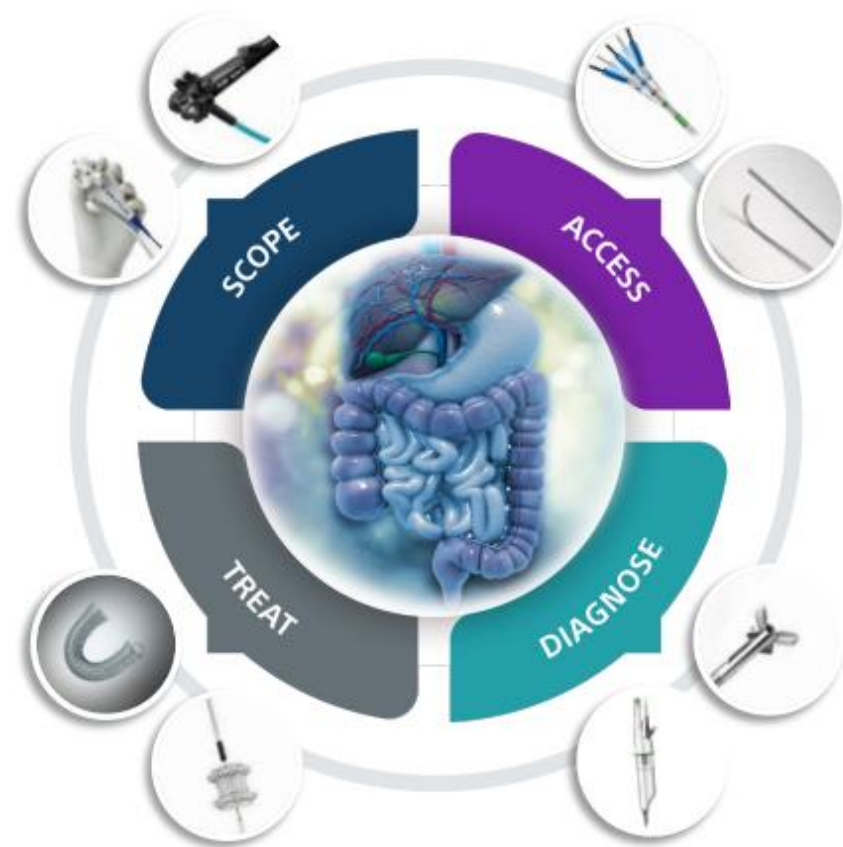
■ 内镜逆行胰胆管造影（ERCP）手术

- **介绍&流程：**用于诊断胆道和胰腺解剖结构的疾病、明确CT或超声内镜检查中的异常结果，并治疗胆道和胰腺的相关疾病。在ERCP手术中，胆道镜通过十二指肠镜进入胆管和胰管，实现对黏膜的实时观察和取样。
- **手术量：**根据公司2021年报道，全球每年完成约150万例ERCP手术，其中美国每年进行超过70万例。

■ 一次性胆道镜及十二指肠镜开创者，奠定领导地位

- **一次性胆道镜：**2007年波士顿科学推出全球首款单人操作、一次性胆道镜 SpyGlass，实现颠覆性创新，率先解决了传统ERCP需要依赖X线造影间接观察、双人操作等劣势，重新确立胆道镜和胰管镜作为重要的诊断和治疗手段。
- **一次性十二指肠镜：**胃肠内窥镜检查中感染传播中最常见的是十二指肠镜，FDA已经开始建议从可重复使用转向一次性十二指肠镜检查。波士顿科学的 EXALT Model D，是全球首款获得FDA（2019年）及CE（2020年）批准的一次性十二指肠镜，并且在2020-2021年间先后获得了NTAP及TPT覆盖。从竞争格局来看，主要竞争者为Ambu，Ambu的一次性十二指肠镜2020年获FDA批准上市，但是后续由于性能表现不佳暂停了商业化，最新的2.0版本于2024年4月获FDA批准。

图表：波士顿科学胰胆内镜解决方案



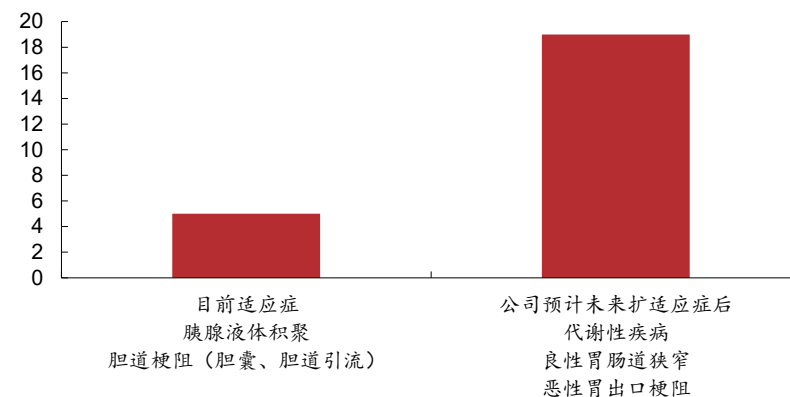
■ 胰腺和胆道：超声下消化道电切支架AXIOS，美国首个且唯一

- **腔道对接金属支架正在兴起，用于胰腺液体积聚引流。**胰腺假性囊肿是一种胰腺周围液体积聚，是胰腺疾病的常见并发症。有症状的胰腺液体积聚治疗方式已经从开放手术转向超声内镜引导引流，主要通过将胃与液体积聚区域之间（即胰腺假性囊肿或壁内坏死）建立经肠支架通道进行引流，当前的可选支架包括：双猪尾塑料支架（过去主流，但存在需要放置多个支架导致操作时间长、过程复杂的劣势）、全覆盖自膨式金属支架（存在支架移位以及有腔壁（如胃壁、十二指肠壁、腹膜后组织）损伤的风险），以及腔道对接金属支架。
- **波士顿科学拥有美国唯一一款腔道对接金属支架。**波士顿科学2015年通过收购Xlumena获得腔道对接金属支架AXIOS，AXIOS是美国首个且目前唯一一个获批用于在超声内镜引导下，经胃或经十二指肠内镜引流有症状的胰腺假性囊肿和壁内坏死的腔道对接金属支架。
- **产品持续升级，适应症不断扩展，公司预期远期19亿美元空间。**下一代HOT AXIOS支架及输送系统在AXIOS支架输送过程中集成了电切技术，使支架可在无需导丝辅助的情况下快速部署，极大缩短了操作时间。目前AXIOS支架适应症已经从简单到复杂胰腺假性囊肿引流（2014年、2015年先后获FDA批准），到胆道引流（2023年获FDA批准），并且在欧洲获批胆道引流。随着适应症的不断扩展，远期市场空间有望达到19亿美元。

图表：AXIOS支架适应症扩展

FDA获批年份	适应症
2014	治疗症状性 胰腺假性囊肿 ，尺寸 ≥ 6 厘米，囊肿内液体含量 $\geq 70\%$
2015	治疗症状性胰腺假性囊肿（大小 ≥ 6 厘米）和 壁内坏死 （ ≥ 6 cm），且囊肿液体含量 $\geq 70\%$
2023	手术高风险患者中，通过经胃或经十二指肠 内镜引流胆囊 以治疗急性胆囊炎 ERCP失败后、因恶性狭窄导致胆道梗阻患者的 胆道引流 （EU） 代谢性疾病、良性胃肠道狭窄、恶性胃出口梗阻（未来扩适应症）

图表：公司预计AXIOS目标市场空间（亿美元）



■ 腔内手术：内镜减重领导者

■ 2022年波士顿科学通过收购Apollo Endosurgery增强内镜减重手术差异化技术布局，其核心产品包括OverStitch内镜缝合系统及Orbera球囊。

- **ESG起源——OverStitch内镜缝合系统：**OverStitch内镜缝合系统用于减重（内镜袖状胃成形术（ESG））及既往减重的修复（经口胃出口缩小术（TORe））、或胃肠道缺损的闭合、胃肠道并发症的处理，是FDA批准的首个用于ESG和内镜减重修复的设备。内镜手术比传统开放和腹腔镜手术治疗胃肠道疾病或病态性肥胖更微创，有望实现更快的术后恢复，同时减少手术并发症。根据公司2022年年报，远期目标市场约48亿美元，未来相关产品渗透率提升驱动因素或在于：

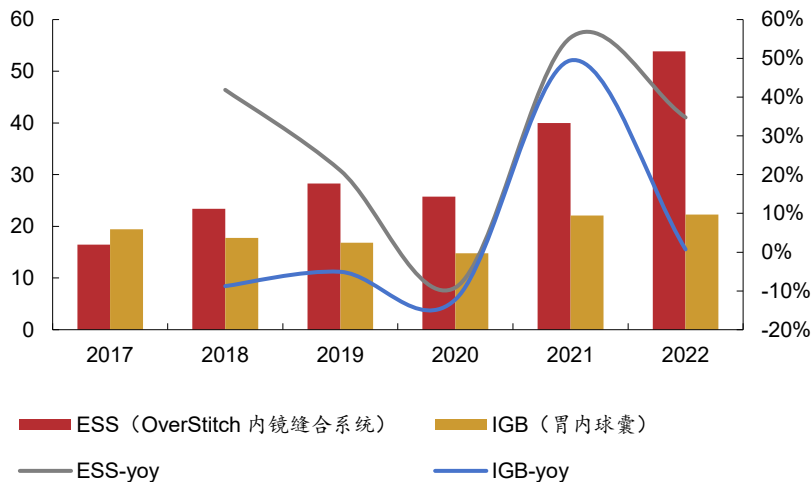
- ✓ **短期：**ESG的第1类CPT报销代码获批，2026年1月生效，医生、医院和门诊手术中心可以使用专属代码来申请该手术的费用报销
- ✓ **中长期：**肥胖问题的关注度提升

■ Apollo Endosurgery 2022年实现收入7686万美元，同比+22%，其中内镜缝合系统保持高增（2022年收入同比+35%至5385万美元）。

图表：Apollo内镜缝合系统发展历史

	OverStitch	OverStitch Sx	Apollo ESG和Apollo ESG Sx	Apollo REVISE和Apollo REVISE Sx	OverStitch NXT
FDA	2008	2018	2022	2022	2023
CE	2012	2018			
特点	仅兼容奥林巴斯的特定双通道柔性内镜，该内镜市占率有限	兼容四大内镜制造商生产的内镜，以及20多款单通道柔性内镜	新增适应症用于帮助BMI在30至50 kg/m ² 之间、且通过保守手段使未能成功减重或维持减重的成人肥胖患者减重	新增适应症针对BMI在30至50 kg/m ² 之间、已接受过减重手术的成人肥胖患者，通过经口出口缩小（TORe）手术作为既往减重手术的修复手段，促进减重	仍然专为单通道胃镜设计，MaxFlex技术可将单通道内镜的柔性提升至210°，便于进入难以触达的解剖区域，覆盖更广泛的适用解剖部位；提升医生对组织抓取和缝合的控制能力

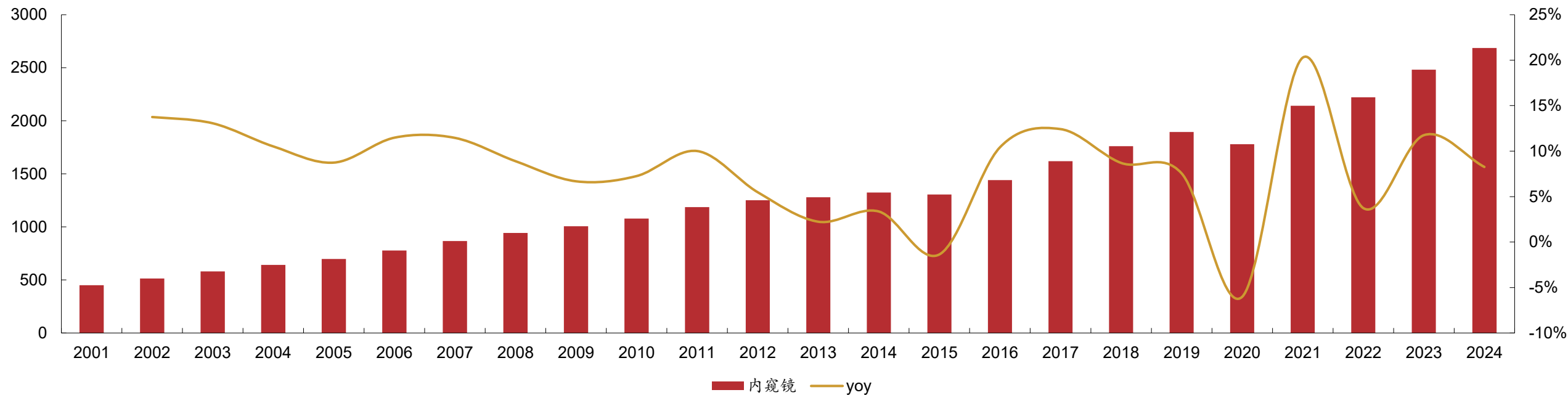
图表：ESS及IGB收入情况（百万美元）



■ 波士顿科学内窥镜业务历年收入情况

- 2024年，公司内窥镜业务实现收入26.9亿美元，同比增长8.3%，2019-2024年收入CAGR为7.2%，多年收入占比保持在15%以上。未来收入主要增长动力预计来自一次性内窥镜、AXIOS支架、腔内手术（OverStitch内镜缝合系统）等产品。

图表：波士顿科学内窥镜业务收入及增速情况（百万美元，%）



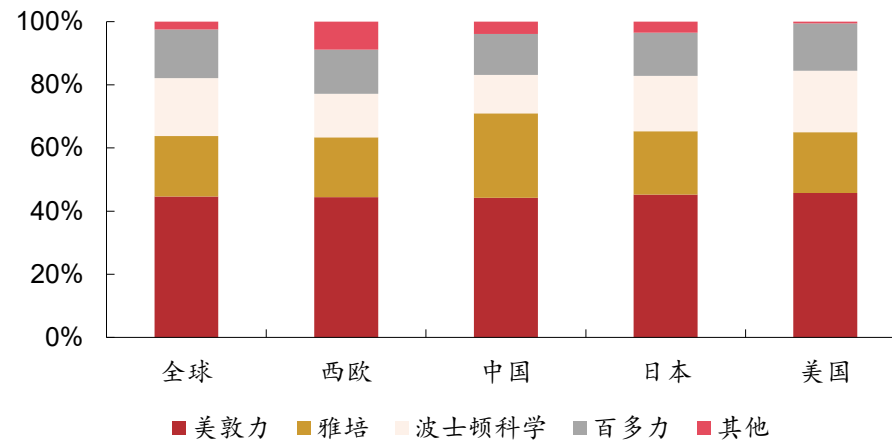
主要内容

1. 心脏介入：从影像到治疗，全线布局
2. 外周介入：多个治疗领域具备独家产品/市场领先
3. 泌尿：市场领导者，收入增速高于行业平均
4. 神经调节：产品组合丰富、独具特色
5. 内窥镜：押注一次性内镜赛道，布局技术先进且高度差异化产品
6. 心律管理：布局诊断+治疗，向高值市场转移
7. 风险提示

■ 可服务市场规模110亿美元（23年），预计低个位数增长

■ 业务分为两大板块：1) 心脏诊断，服务于整个心脏病学板块，重点产品包括可穿戴心脏监测及植入式心脏监测产品；2) 心律管理，波士顿科学全球市场份额排名第三，2021年接近20%，重点产品包括S-ICD以及Empower无导线起搏器。

图表：2021年心律管理竞争格局（不含心脏诊断）



图表：公司心律管理业务产品线概览（市场规模为2023年预测值，增速为2024-2026年复合增速预测）



心脏诊断

动态心电图

植入式心脏监测

13亿美元
~6%增长

8亿美元
~2%增长



BodyGuardian™ AECG



LUX-DX II/II+™ Insertable Cardiac Monitoring Systems



心律管理

85亿美元
~0-2%增长



Resonate™ family of CRT-D and Pacers



EMBLEM™ S-ICD



HeartLogic™



EMPOWER™

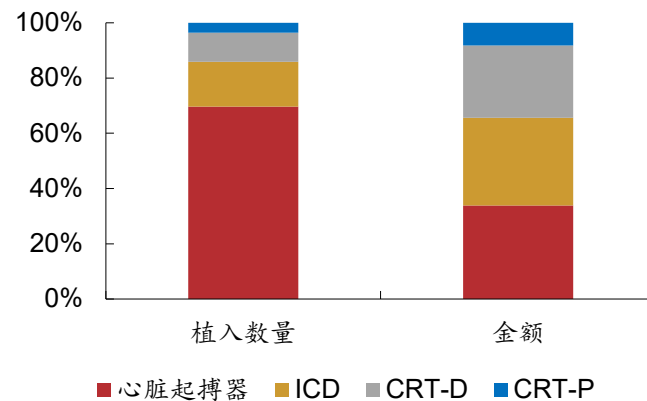
图表：心律管理产品分类

分类	低电压		高电压	
	心脏起搏器	心脏再同步治疗起搏器 (CRT-P)	心脏再同步治疗除颤器 (CRT-D)	植入式心脏复律除颤器 (ICD)
图示				
机制	通过低电压电信号起搏心脏，以恢复正常的心律	同时起搏两个心室，使其以更协调的方式收缩，从而提高心输出量	同时起搏两个心室，使其以更协调的方式收缩，从而提高心输出量	通过传导高电压电击，检测及纠正异常的快速心律

■ 心律管理：传统起搏器，量高价低，低个位数增长

- **指南治疗地位：**心脏起搏器用于治疗窦房结功能障碍（SND）或房室传导阻滞所致的心动过缓，2018年ACC指南针对已排除其他可治疗或可逆的病因后的有症状SND患者植入永久起搏器给予I级推荐，针对有症状的房室传导阻滞患者，植入永久起搏器给予I级推荐。
- **心脏起搏器市场情况：**量高价低，低个位数增长的成熟市场。全球心脏起搏器市场发展较为成熟，近年维持低个位数增长，在植入量上占据整体心律管理约2/3的市场，但由于价值较低，金额占比仅为1/3。
- **波士顿科学产品特点：**独家分钟通气感应+新适应症获批。波士顿科学的起搏器具有独家分钟通气感应功能，解决加速度计传感器无法充分应对心率的细微变化的问题，可根据活动变化和呼吸变化来调整心率。另外，2024年INGEVITY+导线适应症已经扩展至左束支区域起搏，可以提高心室同步性，并有望降低传统右心室起搏带来的长期心衰风险。

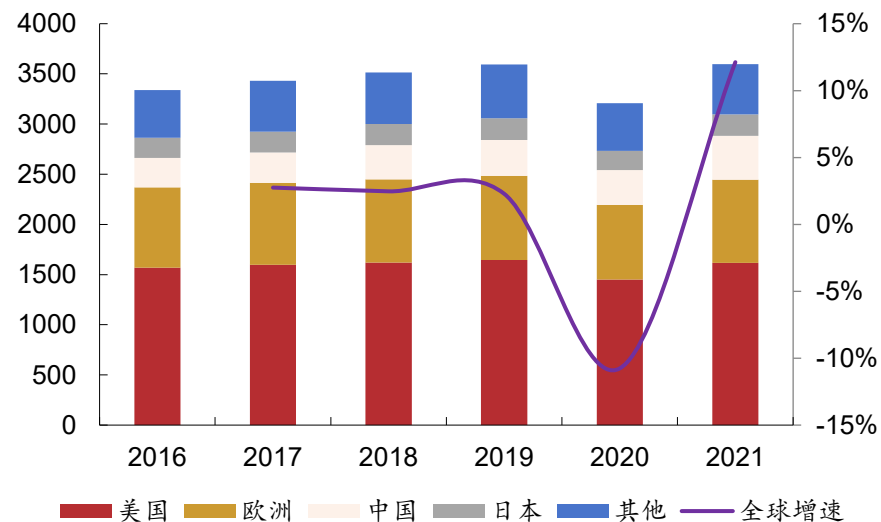
图表：2021年全球CRM产品份额（按数量、金额口径计）



图表：各公司最新一代传统起搏器产品情况

公司	美敦力	雅培	波士顿科学	百多力
产品系列	Azure	Assurity	Accolade	Amvia Edge
FDA	2017	2017	2016	2023
重量 (g)	22.5	20	23.6	20.8
体积 (cc)	12.3	10.4	14.2	10
房性心律失常 (AT/AF) 风险管理	✓	✓	✓	✓
电池	SR模式：15.8年 DR模式：13.7年	VR模式：13.9年 DR模式：9.4年	VR模式：9.2年 DR模式：7.6年 DR-EL模式：12.1年	SR模式：15.1年 DR模式：14.8年
远程监控	✓	✓	✓	✓
MR兼容 (1.5/3T)	✓	✓	✓	✓
特点		有AT/AF预警功能 重量轻、体积小	RightRate分钟通气感应：无需依赖加速度计的运动，即可根据活动变化和呼吸变化来调整心率，解决慢性心率反应不全问题，是唯一被临床证实能够恢复心率反应能力的传感器	首个获批用于左束支区域起搏 (LBBAP) 的起搏器 闭环刺激 (CLS) 传感器：目前唯一的全生理性频率响应系统，可跟随自主神经系统的调节，并自动适应，模拟自然的本征心率调控机制，包括识别情绪应激、身体应激，以及不伴随明显体动的身体活动

图表：各国家/地区心脏起搏器市场规模及全球增速（百万美元，%）



资料来源：弗若斯特沙利文，各公司官网等，华源证券研究

■ 心律管理：无导线起搏器Empower，开启新一轮起搏器技术革命

- **无导线起搏器开启心脏起搏新时代**：无导线起搏器能够降低与导线和囊袋相关的并发症风险与感染几率，同时也缩短了术后恢复期、提升患者舒适度，是起搏器厂家目前布局的重点。美敦力、雅培、波士顿科学的无导线起搏器近年陆续实现以及即将实现商业化，随着使用数据的持续积累，未来无导线起搏器有望成为心脏起搏器市场的主流。
- **第三名进入市场，与S-ICD连用竞争优势扩大**。波士顿科学的无导线起搏器Empower预计2026年获FDA批准，跟市场现有产品的差异化在于可以与S-ICD实现通信，从而为那些原本植入S-ICD、后来才发展出缓慢性心律失常或需要抗心动过速起搏治疗的患者提供模块化治疗选择。因此Empower不仅可以服务于已有S-ICD的患者，还能让医生更广泛地将S-ICD用于初级预防患者，当患者未来需要起搏功能时，可以植入Empower。

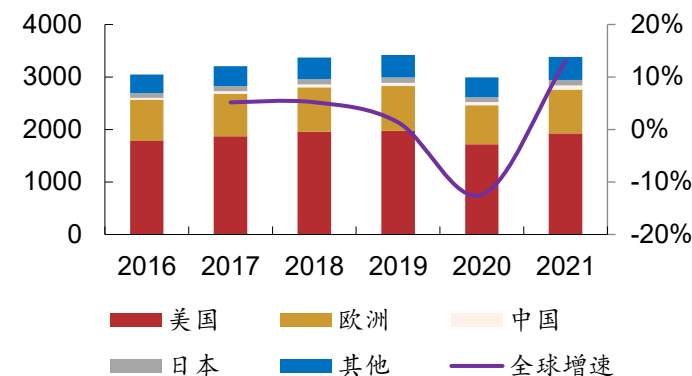
图表：各公司无导线起搏器情况

	美敦力				雅培		
	Micra VR	Micra AV	Micra VR2	Micra AV2	Aveir VR	Aveir AR	Aveir DR
类型	单腔	“单腔起搏器”带有房室感知功能 (VDD)	单腔	“单腔起搏器”带有房室感知功能 (VDD)	单腔心室	单腔心房	双腔
FDA	2016	2020	2023	2023	2022	2023	2023
CE	2015	2020	2024	2024	-		2024
长度 (mm)	25.9	25.9	25.9	25.9	38	32.2	
体积 (cc)	0.8	0.8	0.8	0.8	1.1	0.96	
固定机制			镍钛合金固定爪		主动固定螺旋	双主动固定螺旋	
电池寿命 (年)	12.3年	10.8年	16.7年	15.6年	17.6年	12.7年	
MR兼容	1.5/3T	1.5/3T	≤3T	≤3T	1.5/3T	1.5/3T	
频率响应			三轴加速度计传感器		基于温度的传感器		
定位标测					√	√	
机械性心房感知		√		√			
远程监控	√	√	√	√	√		√
特点			输送系统新增圆形导管头，表面积更大，有助于在植入装置时减少导管头的压强	自动为每位患者定制AV同步设置，与Micra AV相比，手动编程的需求减少50%以上	独特“定位标测功能”：可帮助医生在最终植入前测量心内电信号，从而确保设备放置在理想位置		全球首个可同时治疗心房与心室异常或缓慢心律的无导线双腔起搏系统
				为活动量较大的患者提供更高的心率跟踪能力，将上限心率从115次/分提升至135次/分，以满足更快的心率需求	配备了专用的回收导管，在设备电池耗尽、或需要升级或更换起搏器的情况下具有优势		专有的i2i通信技术：可根据患者临床需求，在两个无导线起搏器之间实现心跳对心跳的同步起搏

■ 心律管理：EMBLEM，唯一全皮下植入除颤器（S-ICD）

- **预防+治疗，技术持续升级降低安全性问题。** ICD适用于已发生或存在显著风险发生心房和/或危及生命的**室性心律失常**的患者，通过提供抗心动过速起搏、心脏复律和除颤治疗实现自动化治疗，全球市场低个位数增长。从技术发展路径来看，目前ICD已经从血管内放置导线发展成**血管外放置导线**（波科的S-ICD、美敦力的EV-ICD），从而避免心脏穿孔、静脉阻塞、感染率升高等血管相关并发症。
- **率先将S-ICD商业化，2026年开始产品线将全面升级。** 波士顿科学的EMBLEM S-ICD（2012年收购Cameron获得）是目前唯一一款全皮下植入式除颤器，不接触心脏，可避免与经静脉导线相关的风险和并发症，与市场现有ICD形成高度差异化。同时公司正在推进S-ICD产品线的全面升级，预计2026年开始陆续推出。

图表：各国家/地区ICD市场规模及全球增速（百万美元，%）



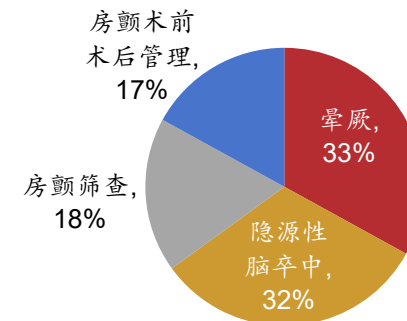
图表：各公司新一代ICD产品情况

	美敦力		雅培		波士顿科学		百多力	
	Cobalt XT	Aurora (EV-ICD)	Entrant	Gallant	RESONATE	Emblem (S-ICD)	Acticor DX	
FDA	2020	2023	2020	2020	2017	2015	2019	
电极导线位置	心腔内	胸骨后	心腔内	心腔内	心腔内	皮下	皮下	
体积 (cc)	33	33	37	31	29.5/31	59.5	32	
重量 (g)	80	77	74	71	68.9/71.4	130	77	
电池寿命	VR: 11.2年 DR: 9.8年	11.7年		VR: 9.8年 DR: 8.3年	HF: 13.2年 EL: 17.5年	8.7年	14年	
MR兼容	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
无线编程			✓	✓			✓	
远程监控	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
房颤管理	✓		✓	✓		✓	✓	
特点	具备综合心力衰竭风险评估工具，可通知临床医生患者状态中可能导致心力衰竭失代偿的临床相关变化		ShockGuard技术与DecisionTx编程：旨在减少不恰当治疗并尽量降低植入时对编程调整的需求 CorVue胸腔阻抗监测功能：通过长期测量跨胸阻抗的变化，辅助评估患者的心衰状况		HeartLogic心衰诊断算法：经过验证可以提前数周预测心力衰竭恶化的一种远程预警技术 RightRate分钟通气感应		适用于无起搏需求的ICD患者 与Empower无导线起搏器连用组成CRM模块治疗，补齐无法提供缓慢性心律失常或需要抗心动过速起搏治疗的短板	DX技术：采用漂浮式心房双极电极，是唯一能够实现真正心房感知的单导线ICD系统
	Intrinsic ATP：唯一一种自动化、智能化的心室抗心动过速起搏（ATP）算法，能够实时提供个性化治疗方案		房性期前收缩（PAC）响应功能：防止在心房易损期内起搏，以减少潜在风险 SyncAV心脏再同步治疗（CRT）技术DF4接头设计用于将除颤连接简化为单端子插针，并减少螺钉数量，使得起搏除颤器的导线连接更加简便快捷，减少手术操作复杂度					

心脏诊断：植入式心脏监测LUX-Dx平台

- 植入式心脏监测可较长时间持续监测心电活动，适用于具有心律失常风险增加的患者，或经历一过性症状（如头晕、心悸、晕厥和胸痛），且怀疑可能由心律失常所致的患者。相比短期和间歇性心脏监测，对于发作频率低、持续时间短的心律失常事件检测的准确性大大提升，同时避免误诊和漏诊。
- 目前市场上的主流产品各有特点，波士顿科学目前拥有两个版本的ICM，分别为LUX-Dx II和LUX-Dx II+，覆盖不同需求人群，II+在II的技术上新增独家夜间编程功能，识别夜间心律失常事件。

图表：2019年美国ICM应用分类



图表：各公司新一代ICM产品情况

公司	美敦力		雅培	波士顿科学	百多力		
产品	LINQ II	Reveal LINQ	Assert-10	Jot Dx	LUX-Dx II/II+	BIOMONITOR IV	
FDA	2020 (首次获批) 2022 (扩年龄适应症)	2014 (首次获批) 2017 (新增TruRhythm检测技术)	2023	2021	II: 2020年 II+: 2023年	2023	
体积 (cc)	1.4	1.2	EL版本: 2.0 3+版本: 1.4	1.4	1.3	3.1	
重量 (g)	3.4	2.5	EL版本: 3.7 3+版本: 2.9	3	3	4	
电池寿命	4.5年	3年	EL版本: 6年+ 3+版本: 3年+	2年	3年	5年	
远程监控	√	√	√	√	√	√	
MR兼容	√	√	√	√	√	√	
支持远程编程	√		√		√	√	
儿童适应症	√						
特点	创新的室性早搏 (PVC) 算法有助于识别高风险患者		适用于需要长期心脏监测且症状不频繁的患者	检测有症状/无症状房颤复发	搭载SharpSense技术：显著提高了对房颤、心动过缓和停顿事件的检测准确度，降低误报率	双阶段算法：先检测再验证数据后发送结果，最大程度地减少误报并提供有效的警报	SmartECG AI算法：减少了所有主要心律失常误报，减轻审核负担
	AccuRhythm算法：进一步提升房颤 (AF) 和心脏停顿检测的准确性，减少误报率，节省诊所误报审核时间		增强算法降低房颤和停搏误检率，同时保持了97.7%的真实心电图 (EGM) 信号		“关键事件”功能：减少数据负担，节省诊所审核时间	引入能够识别单个、成对和三联室性早搏序列类型的PVC负荷算法，是唯一提供相关警报的ICM	ImageClarity技术：业内首创能够区分室性早搏 (PVC) 和房性早搏 (PAC)，并清晰报告负荷变化趋势
	TruRhythm检测技术：比原始版本Reveal减少95%的假性心动过缓事件和47%的假性心脏停顿事件		早期室性早搏 (PVC) 检测算法，能够捕捉连续事件，包括成对和三联室性早搏			增强的暂停算法：减少了假阳性审核和无关事件所浪费的时间	
			唯一能够同时跟踪有活动和无活动状态下心率升高的植入式心脏监测器			高级夜间编程 (II+独有)：其他ICM有显著不同，能够以不同的参数分别检测、区分和记录夜间的心动过缓和停搏事件，让医生在关键时刻关注最重要的情况	

资料来源：各公司官网，FDA官网，中华心律失常学杂志《植入型心电监测仪临床应用2020年中国专家共识》，华源证券研究

心脏诊断：可穿戴式动态心电图BodyGuardian

- 可穿戴式动态心电图（AECG）将标准的静息床旁十二导联心电图扩展至检测、记录和描述日常活动中异常的心电活动，并且能够识别出在标准心电图（ECG）检查中未被发现的、具有临床意义的心律失常及波形异常，并能确定其发生频率，记录频率基本在数小时到数周。
- 波士顿科学2021年通过收购Preventice Solutions获得可穿戴式动态心电图BodyGuardian。BodyGuardian MINI PLUS支持三种监测模式，并且可以无线且连续地传输监测数据，使临床医生或监控中心能快速获取数据并做出响应。

图表：波士顿科学BodyGuardian系列

	BodyGuardian MINI	BodyGuardian MINI PLUS
监控服务模式	Holter	移动心电遥测 (MCT) 事件记录 Holter
设置简单 (场景：家/医生处)	√	√
小、重量轻	√	√
粘附时不磨损皮肤	√	√
可以选择如何佩戴	√	√
可浸水 / 防水	√	√
房颤 / 早搏负荷监测 (PAC和PVC)	√	√
可通过ECG Insight访问所有心律和心搏数据	√	仅在MCT及Holter模式下
接近实时的的心脏事件监测	× (数据本地储存, 事后分析)	√ (数据实时传输至网络)
监测时间	最长可达15天	最长可达30天
语言翻译能力	×	√
是否需要Wifi	×	√

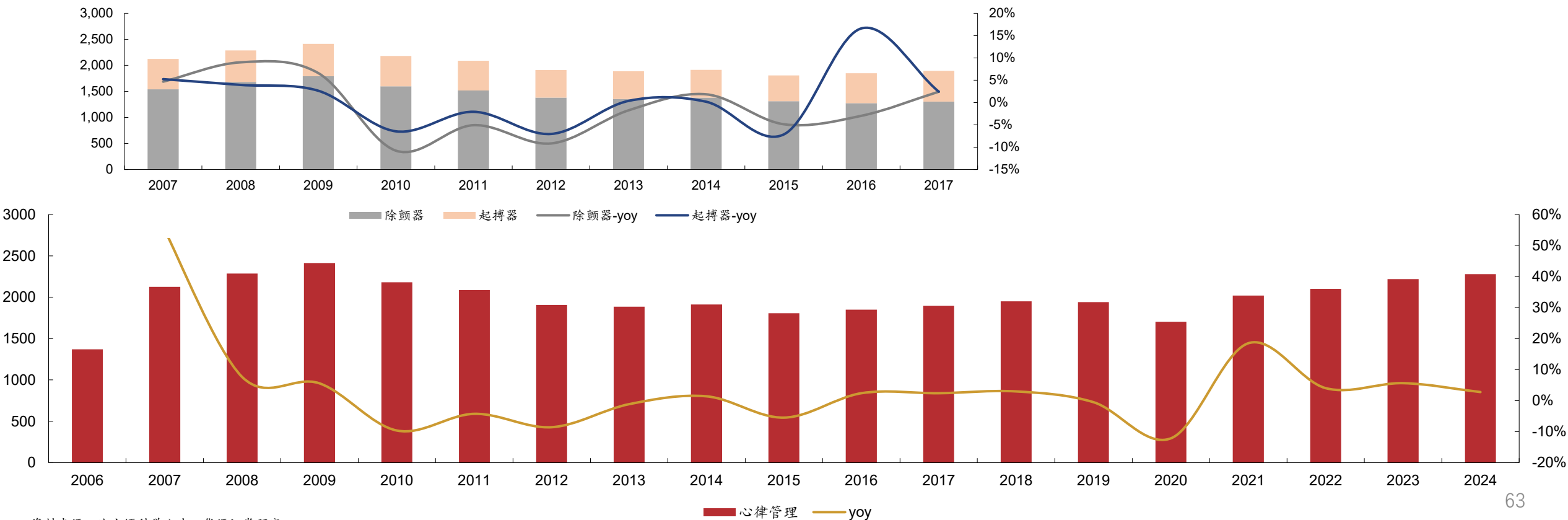
图表：AECG技术分类介绍

心电图监控技术	记录时长	介绍	优点
Holter 监测	24-48小时	小巧轻便的设备（重量约200 - 300克），采用柔软的导线连接患者，配合标准湿性凝胶电极，持续佩戴记录心电数据 需要患者主动配合。患者可以手动在日记中记录，或者通过按下设备上的内置按钮标记症状发生时间	<ul style="list-style-type: none"> • 能同时记录3 - 12导联连续心电信号，以及日常活动时的其他生理信号 • 临床医生对数据软件非常熟悉，且有很多可以提供数据准备报告的外包公司
贴片式(Patch)心电监护	数天-数周	贴敷于皮肤表面的设备无需导线和分散电极，贴片小巧轻便，通常贴于患者左胸前区，佩戴舒适，不干扰患者日常活动，具备防水功能，可在淋浴和运动时继续佩戴。患者可以按按钮标记症状发作	<ul style="list-style-type: none"> • 能长时（最多14天甚至更长）进行记录 • 患者依从性好
体外环路记录器 (External loop recorders, ELR)	数天-数周	单个双极导联设备，通常带有自动触发功能，能将“事件发生前至事件发生后”的心电信号段存入设备内存	<ul style="list-style-type: none"> • 只记录由患者按时标记或者由事件自动触发时的一小段心电数据 • 检出事件时可以立即报警
事件记录器 (Event recorders)	小于60秒	不需连续佩戴，患者在出现症状时直接贴于胸部（或双手持握）即可录制短时单导联心电图	<ul style="list-style-type: none"> • 由患者按时按下按键时记录事件发生时的一小段数据 • 检出时可以立即报警 • 患者可以轻松地耐受佩戴
移动心电遥测 (MCT)	数天-数周	单导联心电记录设备，嵌入贴片、挂坠、胸带或传统电极中。设备需持续佩戴，能够通过无线链接实时传输心电波形、环形数据或单次事件至读片中心	<ul style="list-style-type: none"> • 多导联MCT能提供近似3导联的心电图，与单导联设备相比，对心律失常的检测灵敏度和特异性更高 • 能持续地将数据传输给医务人员，且可以设置为每隔一段时间（如每10分钟）自动发送事件数据 • 检出时可以无需患者干预，立即发送警报

■ 波士顿科学心律管理业务历年收入情况

■ 2024年波士顿科学心律管理业务实现收入22.8亿美元，同比增长2.8%，2019-2024年收入CAGR为3.3%，收入占比从巅峰的30%下降到2024年的14%。波士顿科学的心律管理板块最初源于2006年收购Guidant，完成收购后一跃成为CRM市场的主要参与者。期间由于市场环境、竞争压力等因素收入一度下滑，随着产品竞争力持续提升重回增长轨道，但目前整体业务增长略低于市场水平，其中起搏器业务近年承压较大，2026年开始高值产品上市有望带动市占率（金额口径）回升。

图表：波士顿科学心律管理业务收入及增速情况（百万美元，%）



资料来源：波士顿科学公告，华源证券研究

主要内容

1. 心脏介入：从影像到治疗，全线布局
2. 外周介入：多个治疗领域具备独家产品/市场领先
3. 泌尿：市场领导者，收入增速高于行业平均
4. 神经调节：产品组合丰富、独具特色
5. 内窥镜：押注一次性内镜赛道，布局技术先进且高度差异化产品
6. 心律管理：布局诊断+治疗，向高值市场转移
7. 风险提示



- **产品销售不及预期：**若销售不及预期，预计将对业绩造成不利影响；
- **管线产品临床数据/上市进展不及预期：**公司目前正在进行的临床试验较多，若临床试验结果及进展不及预期，可能会对产品的远期空间/公司实际业绩造成不利影响；
- **竞争加剧风险：**不排除有新进竞争者进入市场，对公司的份额产生负面影响。



证券分析师声明

本报告署名分析师在此声明，本人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，本报告表述的所有观点均准确反映了本人对标的证券和发行人的个人看法。本人以勤勉的职业态度，专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观的出具此报告，本人所得报酬的任何部分不曾与、不与，也不将会与本报告中的具体投资意见或观点有直接或间接联系。

一般声明

华源证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。

本报告是机密文件，仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司客户。本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息撰写，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、工具、意见及推测等只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人作出邀请。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特殊需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或使用本报告所造成的一切后果，本公司及/或其关联人员均不承担任何法律责任。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

本报告所载的意见、评估及推测仅反映本公司于发布本报告当日的观点和判断，在不同时期，本公司可发出与本报告所载意见、评估及推测不一致的报告。本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。除非另行说明，本报告中所引用的关于业绩的数据代表过往表现，过往的业绩表现不应作为日后回报的预示。本公司不承诺也不保证任何预示的回报会得以实现，分析中所做的预测可能是基于相应的假设，任何假设的变化可能会显著影响所预测的回报。本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。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。

本报告的版权归本公司所有，属于非公开资料。本公司对本报告保留一切权利。未经本公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式修改、复制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。如征得本公司许可进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“华源证券研究所”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。本公司保留追究相关责任的权利。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

本公司销售人员、交易人员以及其他专业人员可能会依据不同的假设和标准，采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论或交易观点，本公司没有就此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。本公司的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。



信息披露声明

在法律许可的情况下，本公司可能会持有本报告中提及公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。本公司将会在知晓范围内依法合规的履行信息披露义务。因此，投资者应当考虑到本公司及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突，投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

投资评级说明

证券的投资评级：以报告日后的6个月内，证券相对于同期市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

买入：相对同期市场基准指数涨跌幅在20%以上；

增持：相对同期市场基准指数涨跌幅在5%~20%之间；

中性：相对同期市场基准指数涨跌幅在-5%~+5%之间；

减持：相对同期市场基准指数涨跌幅低于-5%及以下。

无：由于我们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，致使我们无法给出明确的投资评级。

行业的投资评级：以报告日后的6个月内，行业股票指数相对于同期市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

看好：行业股票指数超越同期市场基准指数；

中性：行业股票指数与同期市场基准指数基本持平；

看淡：行业股票指数弱于同期市场基准指数。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；

投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

本报告采用的基准指数：A 股市场基准为沪深 300 指数，香港市场基准为恒生中国企业指数（HSCEI），美国市场基准为标普 500 指数或者纳斯达克指数。



華源証券

HUAYUAN SECURITIES