

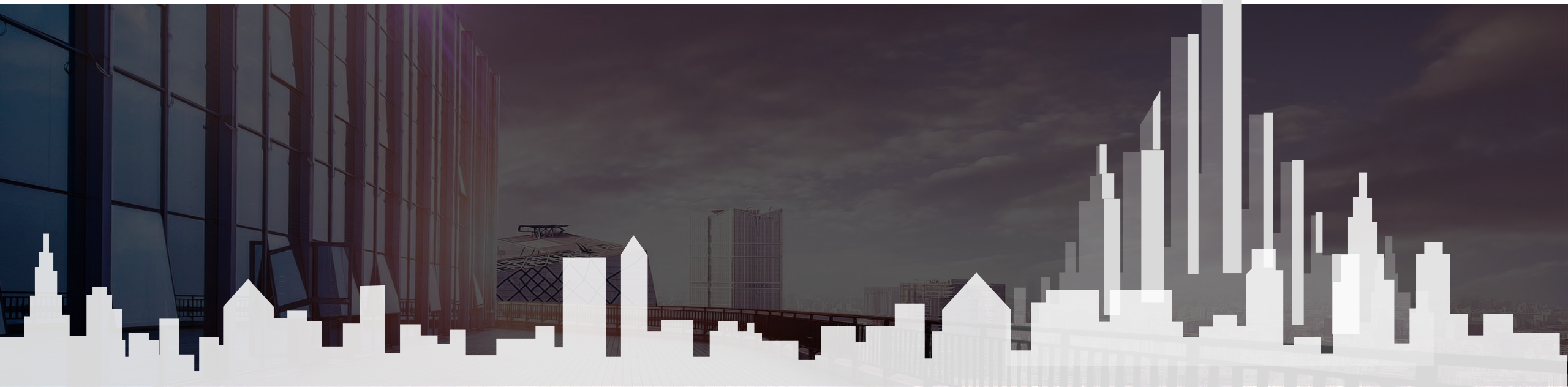
神经介入器械：百亿级市场尚处起步期，国产替代潜力巨大

分析师：孙媛媛 S0190515090001

徐佳熹 SAC: S0190513080003 SFC: BPU659

研究助理：王楠 wangnan20@xyzq.com.cn

2020年8月5日



投资要点

■ 中国脑血管病患病人数量持续上升，脑血管病致死比例超过20%，2020年国内神经介入支架系统需求量预计约3万套，市场规模约30亿元，长期来看，预估中国神经介入市场空间在200亿元以上。神经介入作为治疗脑血管重症的新兴有效方法，相关耗材需求大，未来市场空间广阔。

■ 中国神经介入领域起步晚，仍处于发展初期，医疗器械进口量达70%左右，进口替代、创新研发空间大，同时国际市场仍然有较快的规模增长，随着技术水平的进步，国产神经介入耗材有望实现加速发展，逐渐加大对进口的替代。

未来投资研发关注重点：

■ 出血类-弹簧圈、支架

- 1) 国内颅内可电解脱弹簧圈、导管技术比较成熟，多家公司均有产品上市，如沛嘉医疗的jasper电解脱弹簧圈、泰杰伟业最新的水凝胶可膨弹簧圈等，未来如**支架辅助弹簧圈**，**球囊导引导管等组合模式**是新兴发展方向，能够应对更复杂的适应症，达到更好的针对性与治疗效果；
- 2) **密网支架（血流导向装置）**是治疗动脉瘤革命性产品，主流产品美敦力Pipeline已经研发至第三代，目前国内产品只有上海微创的Tubridge，泰杰伟业Nuva系统在研，未来随着技术发展，有望取代以填塞为主的传统动脉瘤治疗方法，使动脉瘤的治疗更加安全、可靠；
- 3) 设计**独特形态的支架**对复杂的动脉瘤及分支形态有针对性的效果，如强生公司的Pulserider支架，给特殊支架研发提供了思路；

■ 缺血类-取栓器械（取栓支架、抽吸导管）、扩张器械（球囊扩张导管、动脉支架）

- 1) **取栓支架**国内上市产品只有江苏尼科（键适）的Reco取栓装置，随着机械取栓手术量的逐渐增长，取栓支架市场需求释放，未来空间广阔；
- 2) 使用**抽吸导管**的ADAPT技术取栓，目前暂无国产品牌。抽吸取栓能够极大缩短取栓时间，一次取栓再通率高，市场发展潜力巨大；如何平衡抽吸力与远端血管到达率是研发关注重点；
- 3) 脑血管扩张器械中**自膨式支架**市场发展空间广大，是国产企业可关注的重要研究方向
- 4) 目前，国产企业参考冠脉介入治疗器械的经验、技术，**药物洗脱球囊**成为研发的一个重点方向，是未来有望达到不借助支架解决血管狭窄问题的新兴技术，通过扩张球囊达到均匀涂抹药物的目的。

投资要点

■ 神经介入领域国外头部企业有美敦力、史赛克、MicroVention、波士顿科学、强生等，目前在国内市场份额仍旧占到70%左右。

临床结果显示，国内产品如弹簧圈、密网支架等与进口产品有效率已无显著差异，且有良好术后随访证据，为神经介入出血类产品实行进口替代提供有利条件，处于急速成长期。缺血类介入器械待发展空间大，是国产企业研发重点方向，目前市场中国产产品仍然较少，处于起步期。

■ 建议关注：

上海微创医疗：心脑血管介入领域国产龙头，专注自主创新，产品有国际影响力，进口替代趋势明显

沛嘉医疗：神经介入领域领航者，公司在研产品数位居国内前列，有望加速神经介入领域进口替代

赛诺医疗：掌握介入治疗领域多项核心技术，依托丰富的产品管线和专利布局优势保持较好的市场占有率

康德莱医械：海内外分销业务模式成熟，心血管支持类产品市占率高，在研产品丰富

国内神经介入领域未上市企业有**维心医疗**、**泰杰伟业**、**心玮医疗**等，作为新锐企业积极投入研发，有丰富的在研产品梯队，未来有望登陆二级市场。

风险提示：竞争格局加剧，产品注册及申报不达预期，技术迭代风险，公共卫生事件影响

目录

CATALOGUE

01 脑血管病分类、介入疗法技术路径及市场空间

02 神经介入器械市场分析

03 重点公司介绍：上市公司和非上市公司

04 风险提示

01

脑血管病分类、介入疗法技术 路径及市场空间

1.1、脑血管病分类

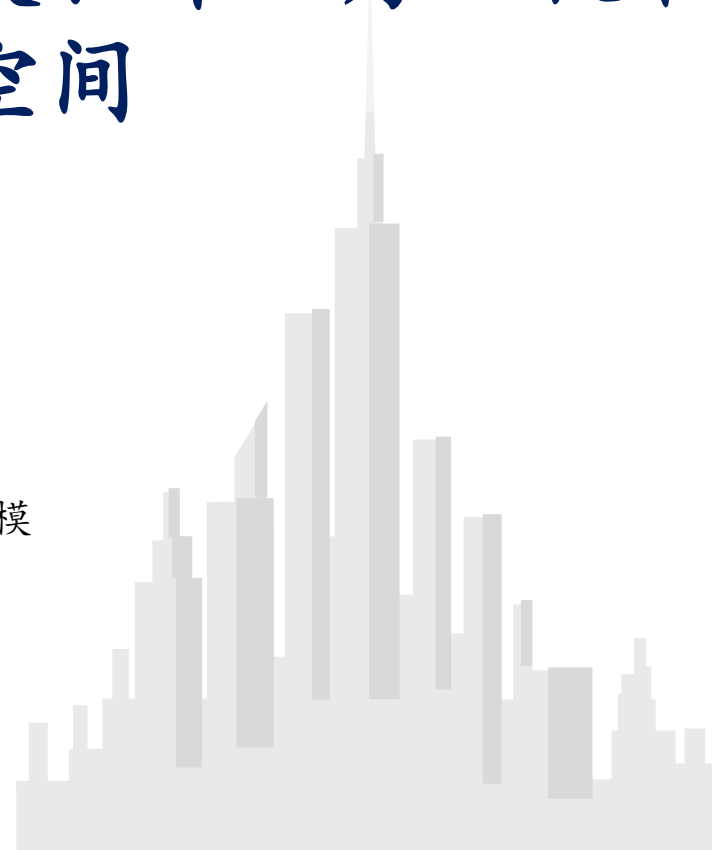
1.1.1、出血性脑血管病

1.1.2、缺血性脑血管病

1.2、神经介入技术方法简述

1.3、神经介入疗法

1.4、神经介入市场需求与规模



1.1

脑血管疾病分类：出血性+缺血性

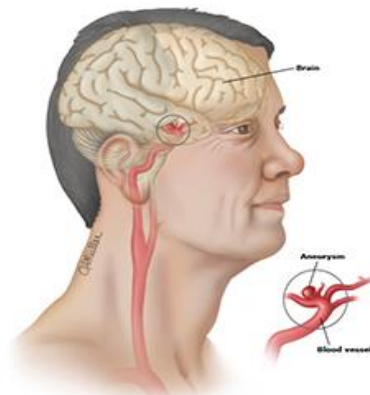
■ 出血性脑血管病

指引起脑实质内、脑室内或蛛网膜下腔的自发性出血性疾病，临床上又常称为自发性颅内出血，出血性疾病一般主要由动脉瘤诱发。

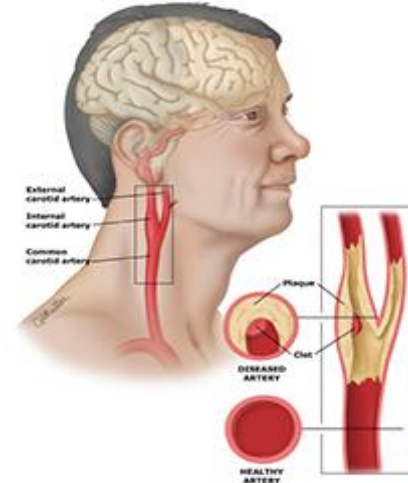
■ 缺血性脑血管病

缺血性脑血管病约占脑血管病的80%，包括短暂性脑缺血发作（TIA）和缺血性脑卒中，也称脑梗死，缺血性疾病一般由斑块和狭窄诱发。

图、出血性脑血管病



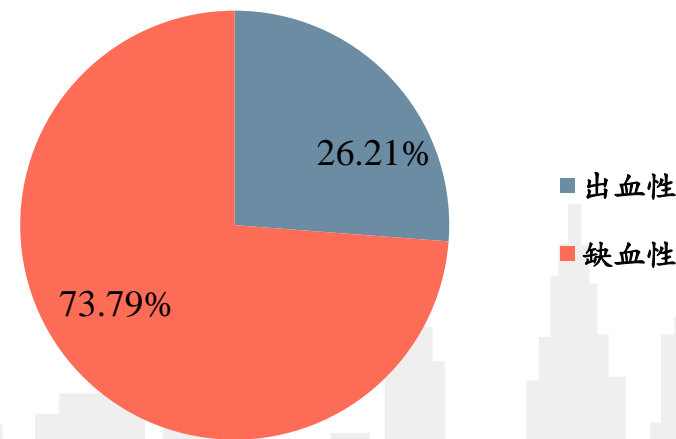
图、缺血性脑血管病



表、出、缺血性脑血管病

病名	出血性脑血管病		缺血性脑血管病	
	脑出血	蛛网膜下腔出血	脑血栓形成	脑栓塞
常见病史	高血压及动脉硬化	动脉瘤（先天性、动脉硬化性）血管畸形	动脉粥样硬化	各种心脏病

图、2017年出血性、缺血性脑血管病占比



1.1.1 出血性脑血管病：脑出血+蛛网膜下隙出血

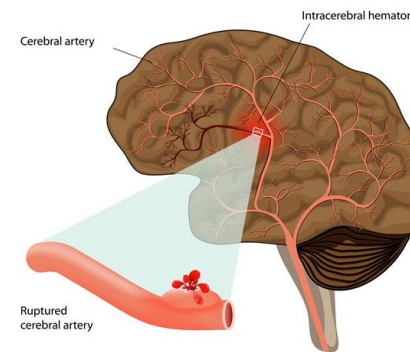
■ 出血性脑血管病包括脑出血（ICH）和蛛网膜下隙出血（SAH），致残率、死亡率高。

治疗：原则为安静卧床、脱水降颅压、调整血压、防止继续出血、加强护理维持生命功能。防治并发症，以挽救生命，降低死亡率、残疾率，减少复发。

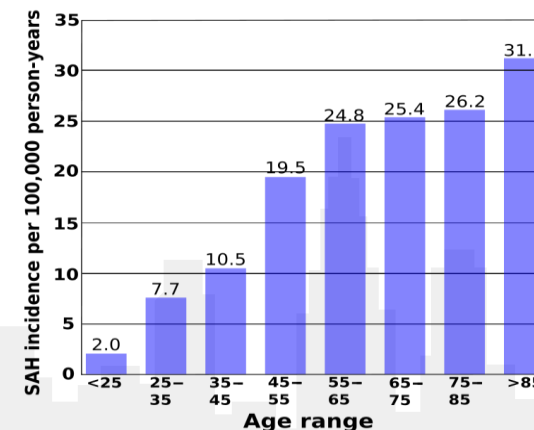
表、出血性脑血管病总结

病名	定义	常见病因	临床表现	诊断
脑出血（ICH）	指原发性非外伤性脑实质内出血，也称出血性脑卒中。急性期病死率约为30%-40%，是急性脑血管病中最高的	高血压、脑动静脉畸形、动脉瘤、血液病（白血病、再生障碍性贫血、血小板减少性紫癜、血友病等）、脑淀粉样血管病、梗死后出血、抗凝或溶栓治疗、烟雾病、瘤卒中等。	主要表现为突发出局灶性神经功能缺损症状，常有头痛、呕吐，可伴血压增高、意识障碍和脑膜刺激征。临床表现的轻重取决于出血量和出血部位	头颅CT检查，高密度影
蛛网膜下隙出血（SAH）	指脑底部或脑表面血管破裂后，血液流入蛛网膜下腔	颅内动脉瘤（50%-80%），其次为脑血管畸形、高血压、动脉硬化，也可见于动脉炎、烟雾病、结缔组织病、血液病、颅内肿瘤以及抗凝治疗并发症等。	主要表现为突发剧烈头痛，持续不能缓解或进行性加重；多伴有恶心、呕吐；可有短暂意识障碍及烦躁、谵妄等精神症状，少数出现癫痫发作。	1) 头颅CT为首选方法 2) 临床可疑诊断时需要行腰穿检查 3) 脑血管影像学检查，DSA是确诊颅内动脉瘤最有价值的方法

图、脑出血示意



图、不同年龄段每年SAH发病数（10万人中）



1.1.2 缺血性脑血管病：短暂性缺血发作（TIA）

TIA是由颅内血管病变引起的一过性或短暂性、局灶性脑或视网膜功能障碍。

常见病因：动脉粥样硬化、动脉狭窄、心脏病、血液成分异常和血流动力学变化等多因素引起。

临床表现：起病突然。临床表现取决于受累血管的分布，症状多样。有局灶性脑或视网膜功能障碍的症状。

1) 颈内动脉TIA：多表现为单眼（同侧）或大脑半球症状；视觉症状表现为一过性黑朦、雾视、视野中有黑点、阴影摇晃；大脑半球症状多为一侧面部或肢体的无力或麻木、失语、认知的改变。

2) 椎-基底动脉TIA：多表现为眩晕、头晕、构音障碍、跌倒和共济失调。

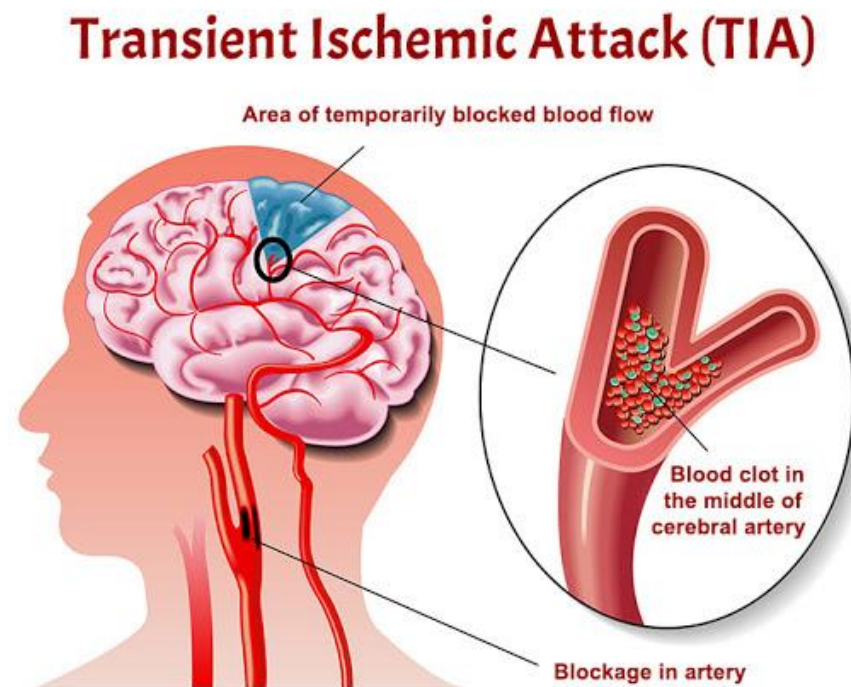
持续时间短暂，一般10-15min，多在1h内，最长不超过1天。恢复完全，不遗留神经功能缺损体征。多数病例就诊前有反复发作病史。

诊断：检查颈动脉超声常可显示动脉硬化斑块。主要是依靠详细病史，即突发性、反复性、短暂性和刻板性特点，结合必要的辅助检查而诊断，必须排除其他脑血管病后才能诊断。

治疗：

1) 积极治疗危险因素 2) 抗血小板聚集 3) 改善脑微循环 4) 扩血管药物

图、短暂性脑缺血发作示意



缺血性脑卒中是指由于脑的供血动脉（颈动脉和椎动脉）狭窄或闭塞、脑供血不足导致的脑组织坏死的总称。有四种类型的脑缺血：短暂性脑缺血发作(TIA)；可逆性神经功能障碍(RIND)；进展性卒中(SIE)；完全性卒中(CS)。TIA无脑梗死存在，而RIND、SIE和CS有不同程度的脑梗死存在。

根据Frost & Sullivan统计，中国缺血性脑卒中发病率逐年增长，由2014年的2.6百万宗增至2018年的3.3百万宗，复合年增长率为5.6%，预计2028年将增长至4.3百万宗，2024-2028复合年增长率预计为1.8%，将会缓慢进入平台期。

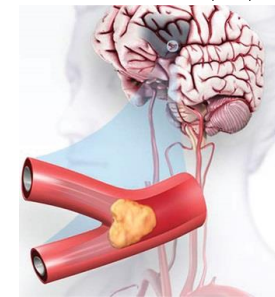
常见病因：从缺血的影响范围可将脑缺血分为局限性脑缺血和弥漫性脑缺血。局限性脑缺血的病因有：大脑中动脉栓塞；颅外颈内动脉或椎动脉狭窄、闭塞或血栓形成；脑动脉痉挛。弥漫性脑缺血的病因有：心搏骤停、低血压、贫血、低血糖等。

临床表现：决定于梗死灶的大小和部位。表现为局灶性神经功能缺损的症状和体征，如偏瘫、偏身感觉障碍、失语、共济失调等，部分可有头痛、呕吐、昏迷等全脑症状。多于静息时（如夜间）急性起病，部分病例在发病前可有TIA发作。病情多在数小时或几天内达到高峰，部分患者症状可进行性加重或波动。

诊断：头颅CT及MRI扫描、脑血管检查、经颅多普勒检查（TCD）

治疗：对发病初期的脑缺血患者应给予积极的内科治疗，目的在于阻止脑缺血的进一步发展。减轻脑损害。应根据患者不同病因、发病机制、临床类型、发病时间等情况确定治疗方案，给予个体化治疗。

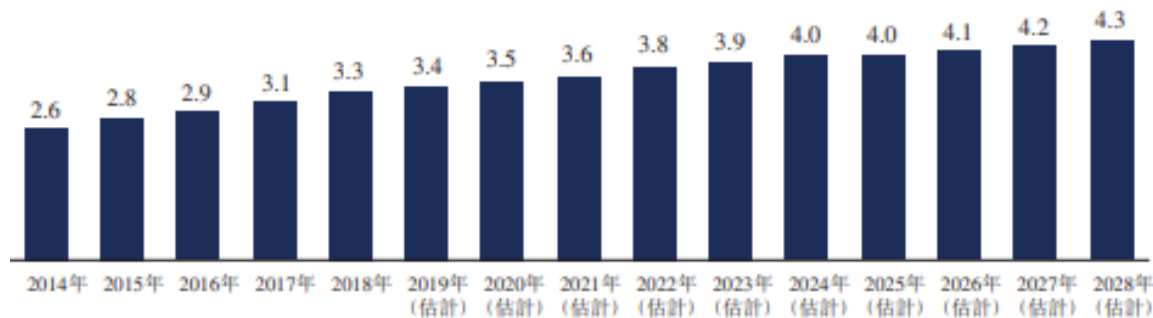
图、缺血性脑卒中示意



图、2014年至2028年（估计）中国急性缺血性脑卒中发病率

期间	複合年增長率
2014年至2018年	5.6%
2019年（估計）至2023年（估計）	3.6%
2024年（估計）至2028年（估計）	1.8%

百萬宗

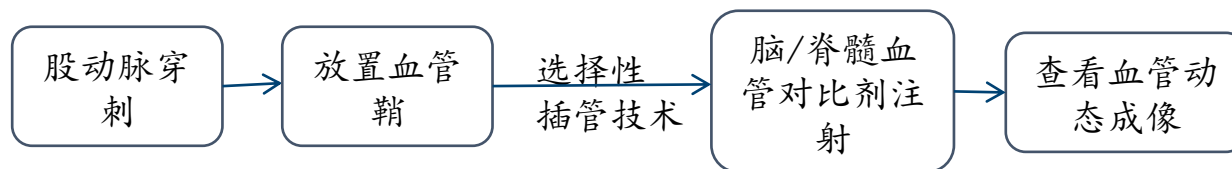


1.2 神经介入技术方法简述

■ **神经介入**是在数字减影血管造影(DSA)系统的支持下,采用血管内导管操作技术,通过选择性造影、栓塞、扩张成形、机械清除、药物递送等具体方法,对累及人体神经血管系统的病变进行诊断和治疗。它是一种新兴的微创临床技术,为许多脑与脊髓血管疾病开辟了新的思路和治疗途径。既可以独立解决许多脑血管疾病,又可以和传统的开放手术、放射治疗等巧妙结合,使原来无法或难以治疗的疾病得到满意疗效。

■ 神经介入技术主要是治疗脑与脊髓血管病,在脑肿瘤、脊柱肿瘤等疾病的治疗也有涉及。

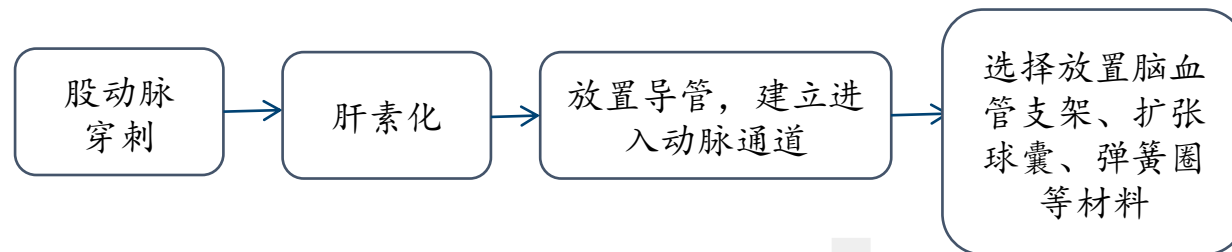
图、神经介入诊断操作——数字减影血管造影



图、三种主要神经介入治疗技术



图、神经介入治疗操作



1.2 神经介入与传统治疗对比优势

■ 微创手术、体表不留瘢痕

神经介入技术避免了开颅手术带来的组织创伤，术后恢复快，并发症少，所以容易被患者接受；美国卒中协会和心脏病协会2012年的指南中，明确将既适合于开颅手术，又适合于介入治疗的破裂动脉瘤推荐首选介入手术，就是对其这一优点的肯定。神经介入手术多采用股动脉途径，手术时仅需1-2mm创口就可。

■ 适应证广，绝对禁忌证少

脑血管疾病老年人多见，如脑血栓形成的高峰年龄在65岁左右，而且常伴有其他疾病，如高血压、糖尿病、心脏病、高血脂等，患者耐受性差，包括身体条件和心理因素。神经介入手术操作创伤小、时间短，对病人而言损伤轻，痛苦小，危险低；那些因合并症多不能耐受开放手术或全麻的患者，是一个好的选择。由于介入手术采用血管内途径，避免了因病变部位带来的手术限制，如：高位或很低位的颈动脉狭窄，手术难以暴露，介入就可以轻松实施；颅内多发动脉瘤，介入治疗可以一次完成；脑深部或重要功能区的血管病变，如丘脑、脑干的动静脉畸形，手术常很难或无法实施，介入手术常可以完成治疗。

■ 快捷、迅速

神经介入手术在紧急情况下可以快速实施，如急性脑血栓的介入治疗。完成股动脉穿刺，并将导管插至病变血管，常可以在数分钟或十余分钟内完成，可以在最短的时间内完成血管再通，挽救脑组织。

■ 可以与外科手术互相补充，有机结合

比如：大的脑动静脉畸形，直接手术切除创伤大、出血多、危险高，可以先部分栓塞，缩小体积，控制血流量，手术全切就有把握。再如，颅内富血运肿瘤，术中出血不好控制，常常无法切除或不能全切，采用术前栓塞后就会大大提高治愈率和安全性。近年来，复合手术(也称杂交手术)在血管疾病的治疗中很受推崇，就是将神经介入与开放手术有机结合的结果。

1.2 神经介入比开颅夹闭治疗动脉瘤更安全有效

■ 按照治疗方法不同分为介入组和开颅组，介入组47例，给予血管内介入栓塞术治疗，开颅组108例，给予开颅夹闭术治疗。比较两组手术指标、并发症，随访6个月观察两组复发率和预后。结果显示介入组手术时间、住院时间分别为(3.45±0.67)h、(13.35±1.93)d，短于开颅组(5.17±0.80)h、(20.06±2.52)d，介入组住院费用(13.99±0.36)万元，高于开颅组(5.83±0.28)万元，差异均有统计学意义(P<0.05)。随访6个月，开颅组术后预后良好率65.7%，介入组为82.9%，两组比较差异有统计学意义(P<0.05)。

表、两组并发症与复发率对比 (n)

分组	例数	肺部感染	颅内感染	切口感染或愈合不良	脑积水	脑梗死	脑血管痉挛	其他	合计	术后复发
开颅组	108	8	6	3	3	4	5	2	31	1
介入组	47	3	0	0	2	2	2	1	10	3
χ^2									0.929	
P值									0.335	0.083

表、两组预后对比 (n)

分组	例数	恢复良好	轻度残疾	重度残疾	植物生存	死亡	预后良好率 (%)
开颅组	108	71	20	11	1	5	71 (65.7)
介入组	47	39	5	1	0	2	39 (82.9)
χ^2							4.723
P值							0.030

1.3

颅内动脉瘤介入疗法：腔内栓塞、腔内隔绝、血管重建术

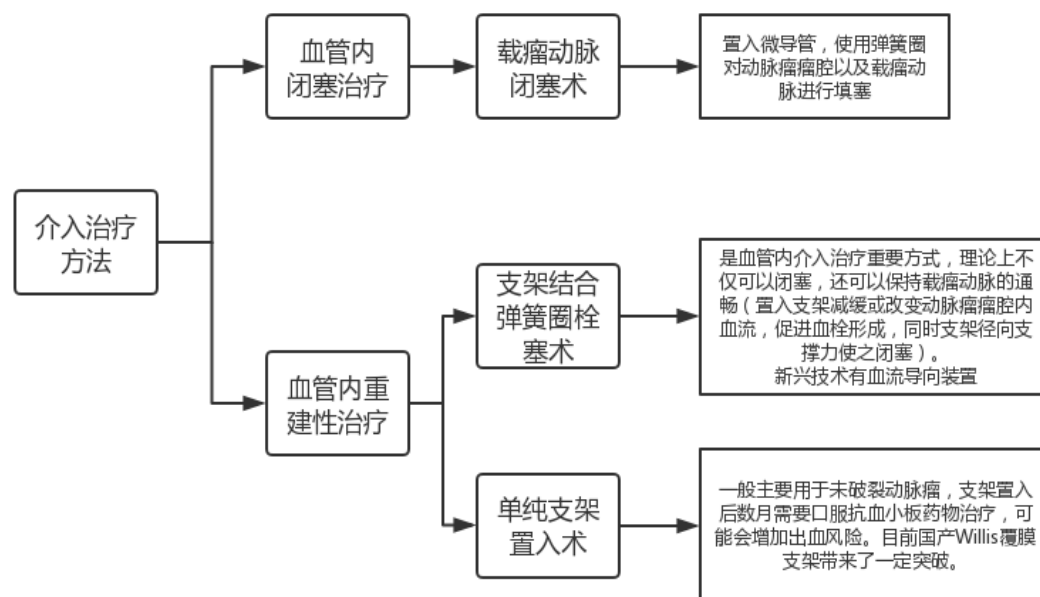
颅内动脉瘤为出血性脑血管病主要病因，介入治疗主要采用腔内栓塞、腔内隔绝及血管重建术，分别主要包括弹簧圈栓塞、覆膜支架置入以及血流导向装置。

■ **腔内栓塞术**：通过弹簧圈或硬化剂对颅内动脉瘤进行栓塞而将动脉瘤隔绝于血液循环。腔内栓塞的早、中期结果在残死率、癫痫发病率等方面优于手术夹闭，为颅内动脉瘤治疗的首选方法；但影像复发率偏高以及难治性动脉瘤处理困难，对于小型动脉瘤，窄颈复发率为17%，宽颈复发率为47%；而对于大型的宽颈动脉瘤，其复发率高达80%-90%。

■ **腔内隔绝术**：基于覆膜支架在病变载瘤动脉封堵动脉瘤口，使动脉瘤腔与血液循环隔绝，从而避免动脉瘤破裂，及修补其他各种原因导致的动脉壁破损，通过动脉血管重建保持母体动脉的血流正常状态，达到完全治愈的目的。较单纯弹簧圈栓塞，支架加弹簧圈栓塞动脉瘤能有效促进瘤口形成完整的新生内膜，促使动脉瘤达到解剖愈合。

■ **血管重建术**：基于血管重建装置具有低孔率和高金属覆盖率的特点，在动脉瘤口处提供阻挡，改变血流方向，减少进入动脉瘤内的血流，促进瘤腔内血流淤滞和血栓形成、瘤口内皮化，达到完全治愈目的。专门针对难治疗的大型、巨大型动脉瘤。

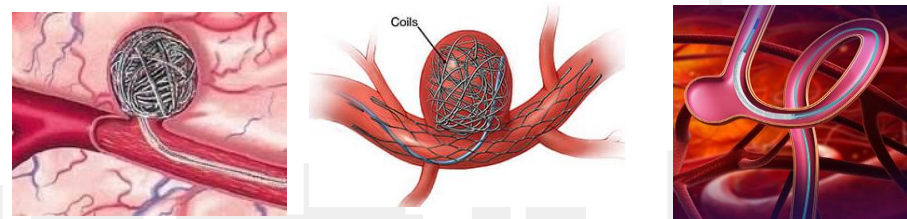
图、颅内动脉瘤介入治疗方法



图、常见栓塞材料（由左至右弹簧圈、球囊、液体栓塞剂）



图、介入治疗动脉瘤方法示意（由左至右弹簧圈栓塞、支架辅助弹簧圈栓塞、单纯支架置入术）



1.3

缺血性脑血管病介入疗法：脑血管扩张与机械取栓术

1) 颅内动脉狭窄

颅内动脉狭窄为缺血性脑血管病的一大病因，根据《症状新颅内动脉粥样硬化性狭窄血管内治疗中国专家共识2018》，目前治疗方式为脑血管扩张术，主要有球囊血管成形术（PTBA）、球囊扩张支架置入术、自膨式支架置入术。

有小样本研究表明，药物涂层球囊成形术相比自膨式支架治疗症状性颅内动脉重度狭窄患者再发缺血事件的风险（13% vs 64%）和血管再狭窄发生率（13% vs 55%）更低。

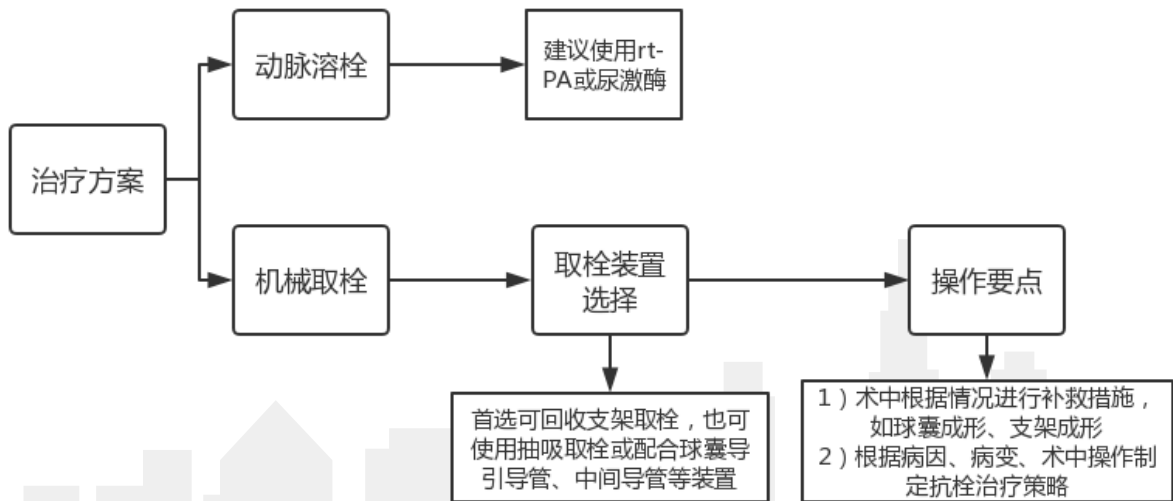
据Patrick von Schoenfeldt等的研究，球囊扩张式支架置入术治疗症状性ICAS时术后残余狭窄率显著低于单纯球囊血管成形术（<10% vs 40%）。但对于强化药物治疗仍有缺血事件发作的患者，在有条件的中心仔细评估后进行球囊扩张式支架置入治疗是一种可选择的治疗方式。

目前，置入自膨式支架是治疗的重要方式。对于三种主要方式，要根据患者的具体病变及路径特点选择合适的血管内治疗方式。

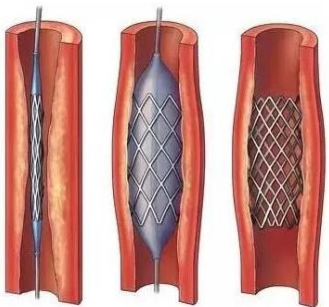
2) 急性缺血性卒中（对不符合静脉溶栓、内科治疗时间窗的患者）

目前主要介入治疗为用取栓支架或抽吸导管进行的机械取栓术。

图、急性缺血性卒中介入治疗方案



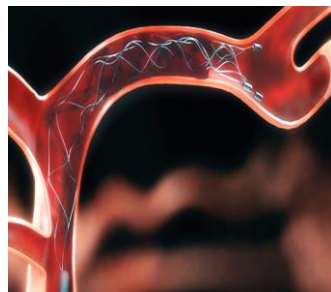
图、球囊扩张支架置入



图、抽吸导管



图、支架取栓

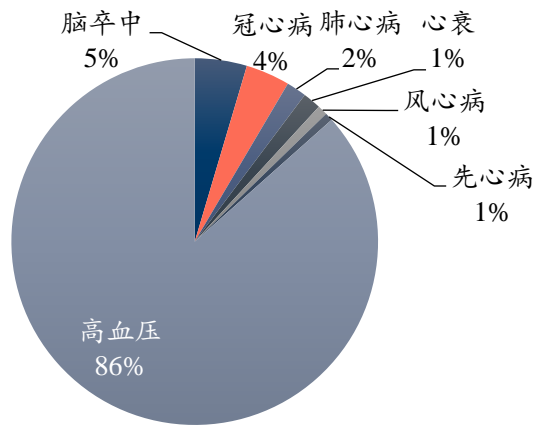


1.4 国内神经介入治疗需求大

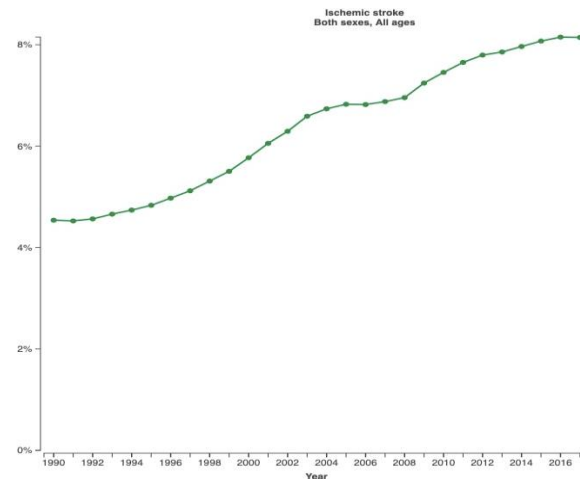
■ 神经介入作为治疗脑血管病重症患者的主要方法，临床需求持续提升。根据2018年中国心血管报告、2018年中国脑卒中防治报告，2016年国内脑卒中患者数约1300万，复发率约17.1%，每年脑卒中新发病例约200万，且以每年8.3%增长，近10年来死亡率呈显著上升趋势。

■ 2017全球疾病负担研究（GBD）显示，我国总体卒中终身发病风险为39.9%，居全球首位，其中缺血性卒中发病率不断上升，出血性卒中发病率呈现缓慢下降的趋势。此外，卒中也是我国疾病所致寿命损失年的一大病因。《2019中国卫生健康统计提要》数据显示，2018年我国居民因脑血管病致死比例超过20%，这意味着每5位死亡者中至少有1人死于卒中。

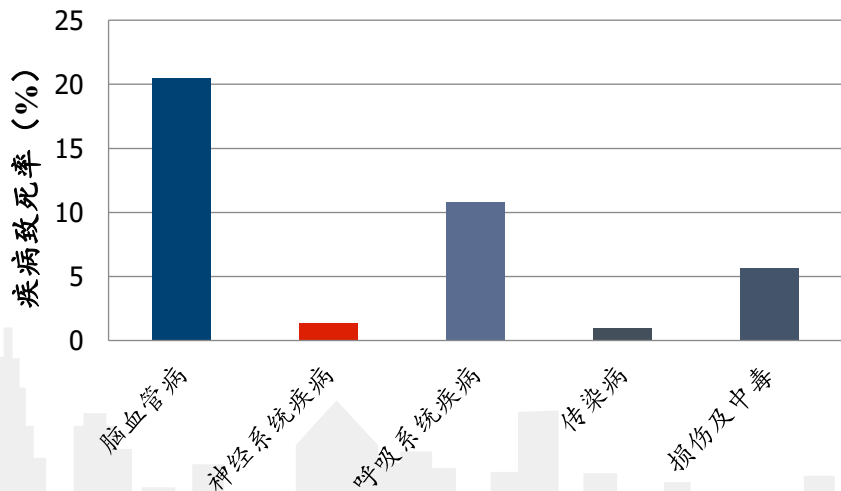
图、现患心脑血管中各疾病占比



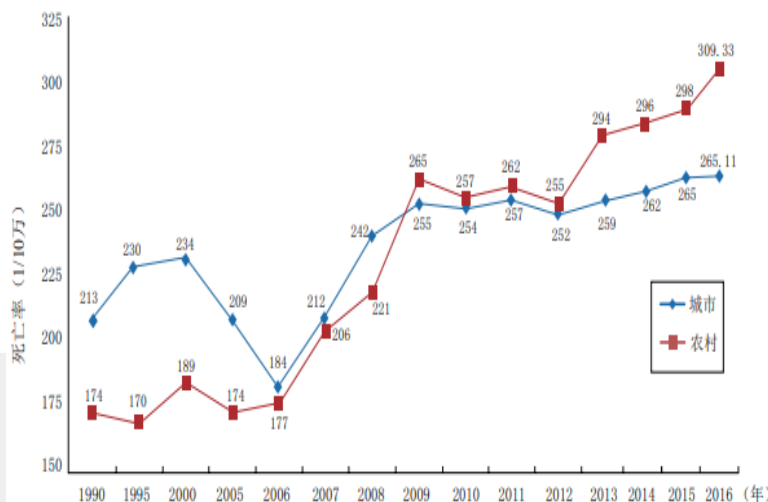
图、中国缺血性脑卒中占全部死亡人数比例



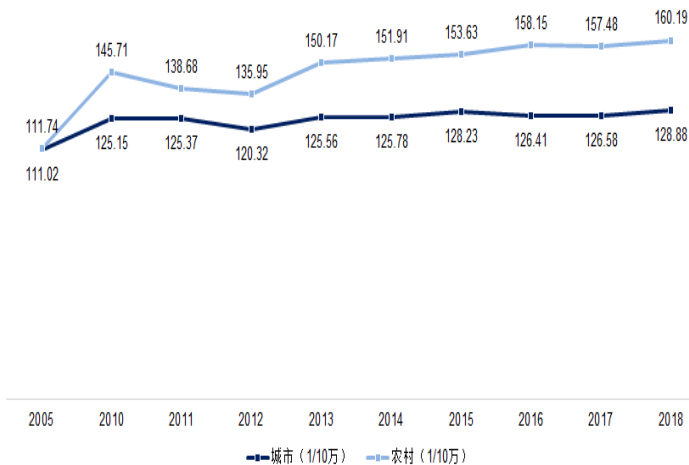
图、中国部分疾病致死率（脑血管病高达20.51%）



图、1990-2016年中国城乡居民心血管病死亡率变化



图、中国2005-2018脑血管病死亡情况



1.4 国内神经介入市场加速扩张

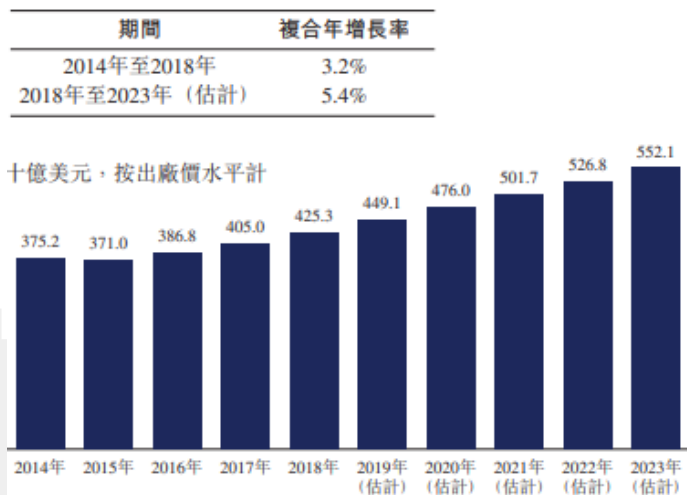
■ **全球及中国医疗器械市场规模持续增长，中国增速高于全球。**根据Frost & Sullivan，按销售收入计，全球医疗器械市场由2014年的3752亿美元增长至2018年的4253亿美元，2014年至2018年的复合年增长率为3.2%，该增长是由于全球人口预期寿命延长，加上新兴经济体的医疗支出不断增加。预期该市场于2023年将达到5521亿美元，复合年增长率为5.4%。

随着医疗新基建相关配套政策的陆续出台，预期中国医疗器械行业将实现快速增长。根据Frost & Sullivan，按销售收入计，中国医疗器械市场2023年将增长至人民币10619亿元，自2018年起的复合年增长率为15%。

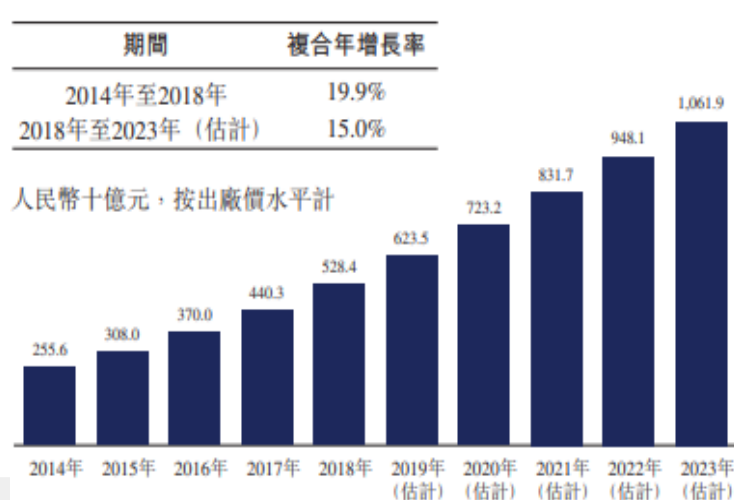
■ **随着中国机械取栓手术日益增多，以机械取栓装置、神经微导丝、微导管为代表的神经介入器械市场规模增速显著高于医疗器械整体市场，且呈现加速增长趋势。**

机械取栓装置的市场规模由2014年的人民币56.2百万元增至2018年的人民币197.4百万元，复合年增长率为36.9%，预期于2023年及2028年将分别增至人民币752.2百万元及人民币2101.0百万元，有关期间的复合年增长率分别为30.7%及22.8%。

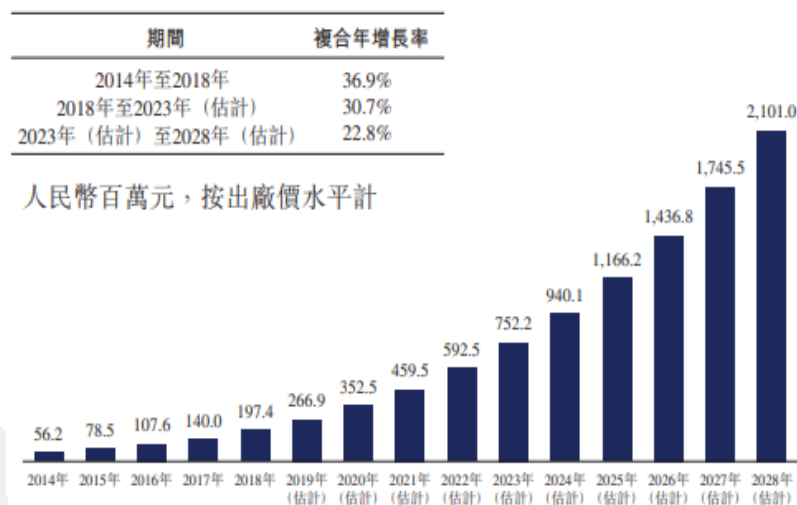
图、2014年至2023年（估计）全球医疗器械市场的历史及预测市场规模



图、2014年至2023年（估计）中国医疗器械市场的历史及预测市场规模



图、2014年至2028年（估计）中国机械取栓装置市场的历史及预测市场规模



1.4 外资龙头神经介入业务仍保持较快增长

■ 外资企业神经介入产品销量稳步上升

美敦力的2019年年报显示，神经介入脑治疗领域销售额逐年增长，总体由2017年的2098美元增至2019年的2604美元，年复合增长率达到11.4%，比心血管介入、冠脉等业务产品复合年增率显著高，表现了神经介入市场的急速发展。同样，史赛克2018年年报也显示，神经介入领域销售额从2017年的1423美元增至2019年的1973美元，复合年增长率为17.8%，仍旧在逐渐稳步增长，没有达到平台期的迹象，且总体占到神经介入与脊椎用产品的总区域的近70%。

■ 神经介入市场潜力巨大，国产产品后起而上

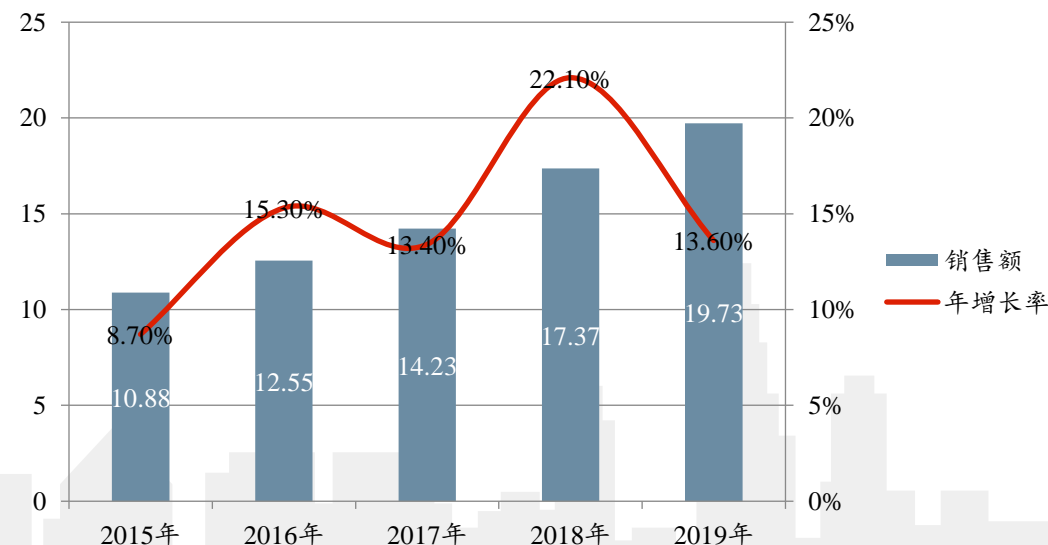
从各外资企业销售额持续增长情况来看，神经介入器械领域仍处于成长期，国际技术持续发展创新，有能够在未来扩大市场需求的潜力。

国内神经介入领域目前处于起步期，发展路径可以参考国外模式，但同时有部分器械领域国内技术已不逊色进口，有充分进口替代趋势，未来有加速发展的巨大潜力，应重点关注目前国内龙头企业。

表、美敦力2017-2019年各领域产品销售情况（亿美元）

业务类别	2017年	2018年	2019年
神经介入	20.98	23.54	26.04
yoy	6%	12.2%	10.6%
心率与心力衰竭	56.49	59.47	58.49
yoy	3%	5.3%	-1.6%
冠脉与心脏结构	31.13	35.62	37.30
yoy	1%	14.4%	4.7%
心血管介入	104.98	113.54	115.05
yoy	3	8.2	1.3

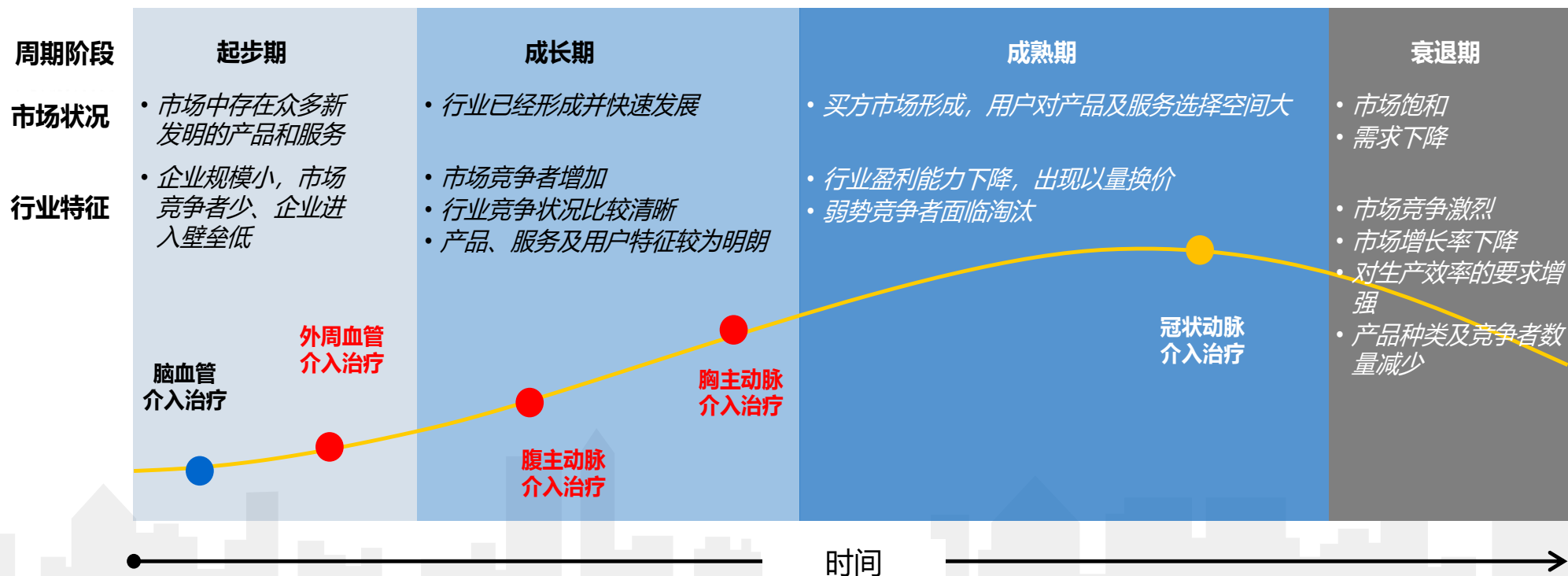
图、史赛克2015-2019年神经介入销售情况（亿美元）



1.4 国内神经介入市场仍处于起步期

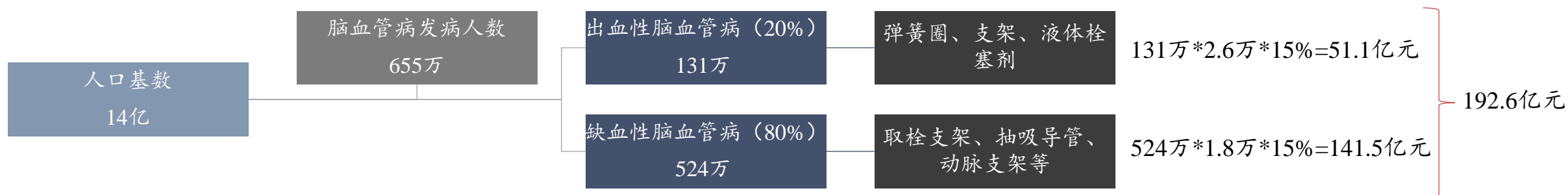
- 国内神经介入治疗仍处于起步期。由于脑血管结构复杂，神经介入治疗方案操作难度大、相关器械技术要求高，进入中国的时间显著晚于冠状动脉介入治疗。
- 神经介入领域国外头部企业有美敦力、史赛克、MicroVention、波士顿科学、强生等，目前在国内市场份额仍旧占到70%左右。美敦力在中国神经介入治疗市场处于主导地位。中国神经介入器械起步晚，目前仍处于发展初期，跨国医疗器械厂商占据绝大部分市场份额，对于核心的介入置入器械（抽吸导管、取栓支架、动脉支架等）几乎完全被外资垄断，国产器械进口替代潜力巨大。

图、心血管介入各治疗领域成长周期



1.4 中国神经介入器械市场需求大，进口替代程度低

图、中国神经介入市场空间测算



空间测算假设：

- 1) 根据《2018年中国心血管报告》、《2018年中国脑卒中防治报告》数据，2016年国内脑卒中患者数约1300万，复发率约17.1%，每年脑卒中新发病例约200万，且以每年8.3%增长；根据世界卫生组织调查数据，中国新发蛛网膜下缺血年发病率约2/10万人
- 2) 脑血管病介入手术渗透率为15%
- 3) 出血性按支架+弹簧圈栓塞+通路类器械估算平均出厂价，缺血性按取栓支架+通路类器械估算平均出厂价

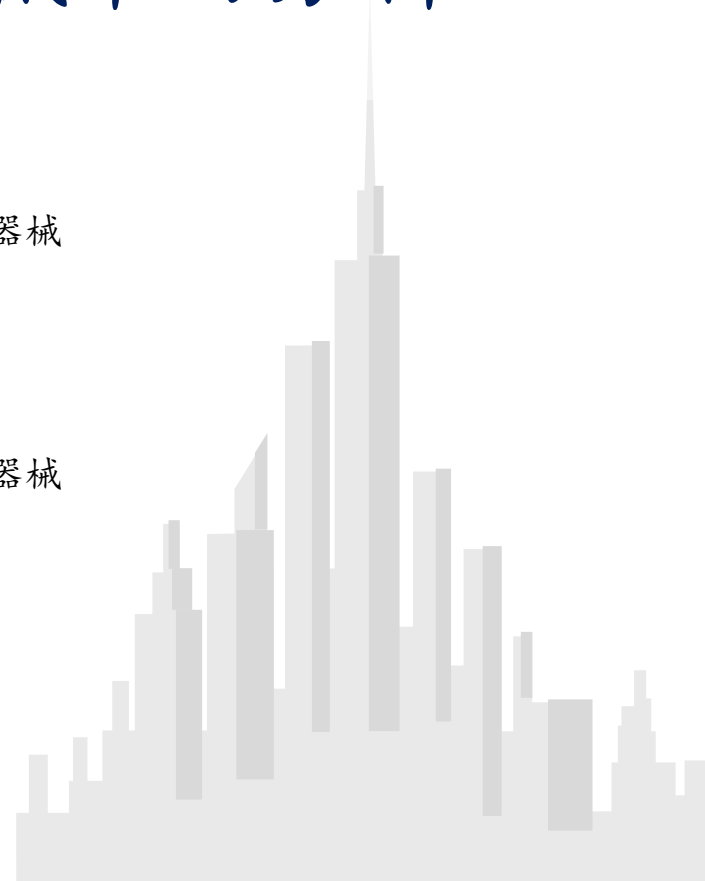
如上图预测，国内神经介入市场空间约为**193亿元**。根据《2018-2022年中国神经介入支架系统行业市场供需调研咨询报告》显示，中国神经介入支架系统进口量不断增加，2017年，中国神经介入支架系统的市场需求量为20960套，进口量达14454套，进口量占需求量的比重为69.0%，预计2020年需求量达到31229套，根据目前国内主要神经介入耗材价格和进口比例推算，目前国内市场规模约30亿元。国内神经介入器械行业目前仍处于发展初期，进口替代空间巨大。



02

神经介入器械市场分析

- 2.1、神经介入医疗器械分类
- 2.2、介入通路器械
- 2.3、出血性脑血管病介入置入器械
 - 2.3.1、弹簧圈
 - 2.3.2、颅内支架
 - 2.3.3、液体栓塞剂
- 2.4、缺血性脑血管病介入置入器械
 - 2.4.1、取栓支架
 - 2.4.2、血栓抽吸导管
 - 2.4.3、球囊导引导管
 - 2.4.4、球囊扩张导管
 - 2.4.5、动脉支架

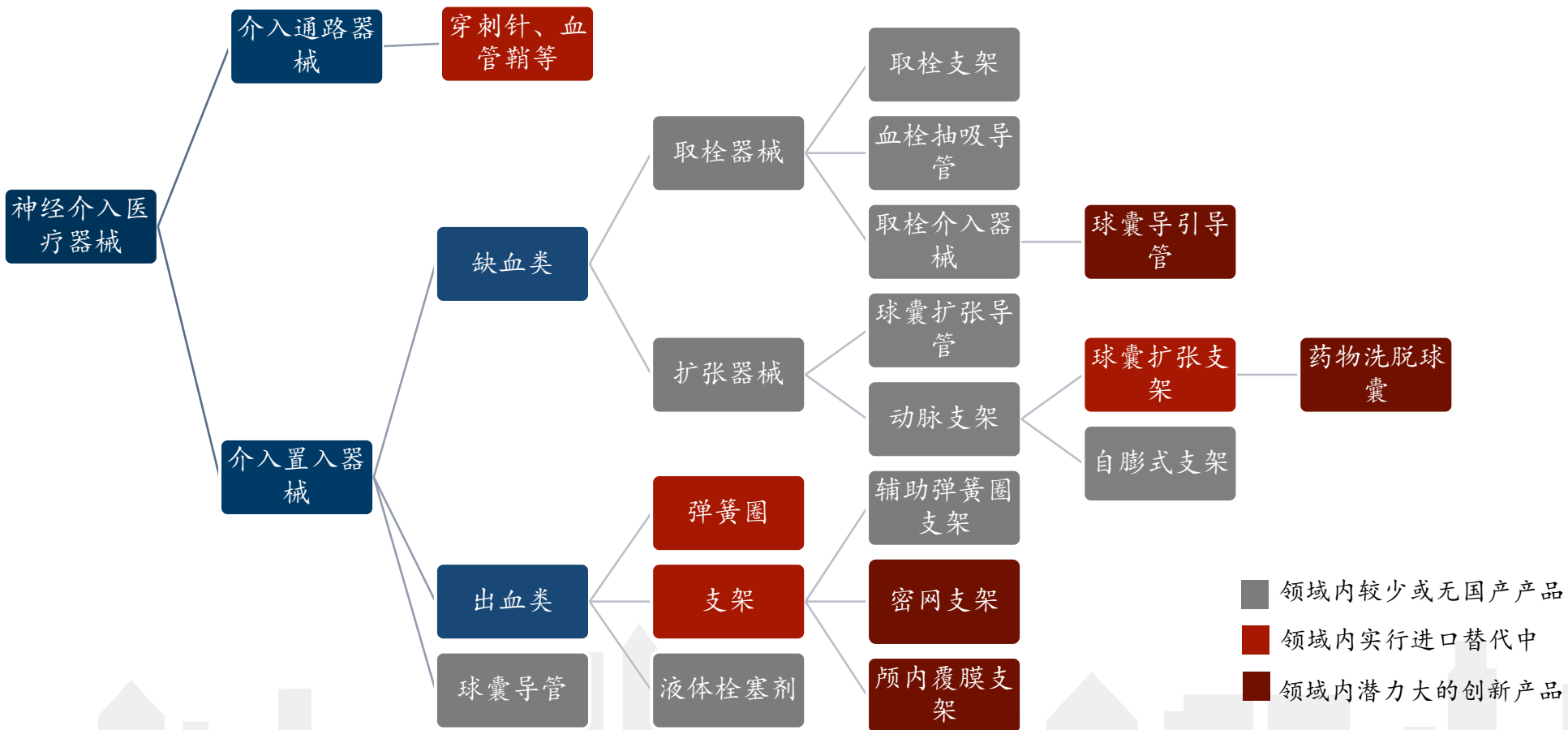


2.1

神经介入医疗器械分类

■ 神经介入医疗器械主要由介入通路产品与介入置入产品组成。其中置入类又分为针对缺血类及出血类脑血管病器械，缺血主要为取栓器械及脑血管扩张器械，出血主要由弹簧圈、支架及液体栓塞剂组成，在各种治疗方法中球囊都能起到扩张、辅助等效果。

图、神经介入医疗器械分类



2.2

介入通路产品：市场规模快速增长，国产份额较高

■ 神经介入建立通路一般需要使用穿刺针，血管鞘，造影导管，指引导管，导丝，压迫止血系统等。医用理想材料应具备操控性、跟踪性、柔软度、可塑性、兼容度等特点。

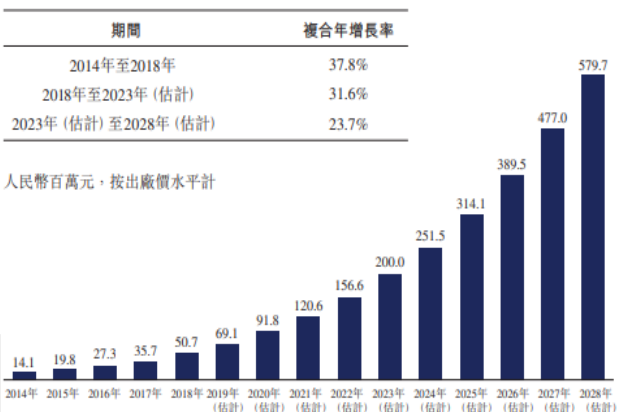
介入通路产品国产率略高于其他器械，国内品牌在神经介入领域首先研发的均以微导管，导丝等为主，目前大约占市场份额30%，**随着通路产品的市场增长，正在逐步实现进口替代。**

■ 国内神经微导丝、微导管市场规模快速增长

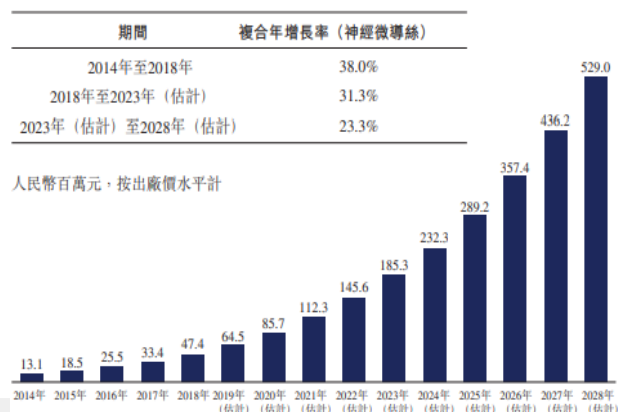
1) 神经微导丝的市场规模由2014年的人民币13.1百万元增至2018年的人民币47.4百万元，复合年增长率为38.0%，预期于2023年及2028年将分别增至人民币185.3百万元及人民币529.0百万元，有关期间的复合年增长率分别为31.3%及23.3%。

2) 神经微导管的市场规模由2014年的人民币14.1百万元增至2018年的人民币50.7百万元，复合年增长率为37.8%，预期于2028年将增至人民币579.7百万元，2023-2028复合年增长率预计达23.7%。

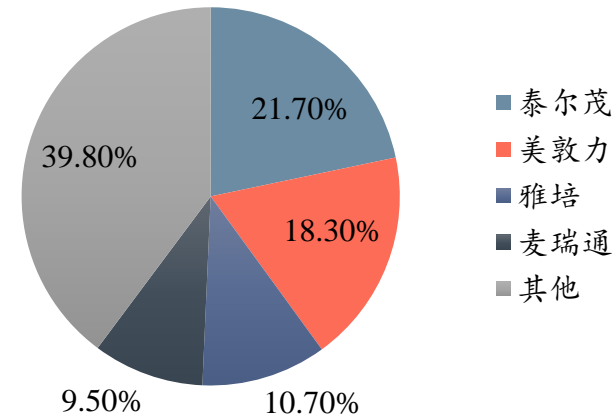
图、2014年至2028年（估计）中国神经微导管市场的历史及预测市场规模



图、2014年至2028年（估计）中国神经微导丝市场的历史及预测市场规模



图、介入通路产品各公司市场占比



表、各公司介入通路产品情况

公司名称	产品名	特点
波士顿科学	血管造影导管、ZIPwire导丝、Thruway支撑导丝、Victory穿越导丝	分为选择型/非选择型 (造影)
泰尔茂	Radifocus Guide Wire M导丝	专利M (专利亲水聚合物) 涂层
泰杰伟业	Frepass介入微导管	可追踪性优异
心炜医疗	SUPSELEK微导管、Extraflex远端通路导引导管	表面亲水涂层，内层PTFE (微导管)
麦瑞通	导管鞘器械	大内径鞘管、Merit Advance穿刺针
美敦力	Input TS	抗折系统，加入闭塞棒后病人可坐起60度

2.3

出血性脑血管病介入产品

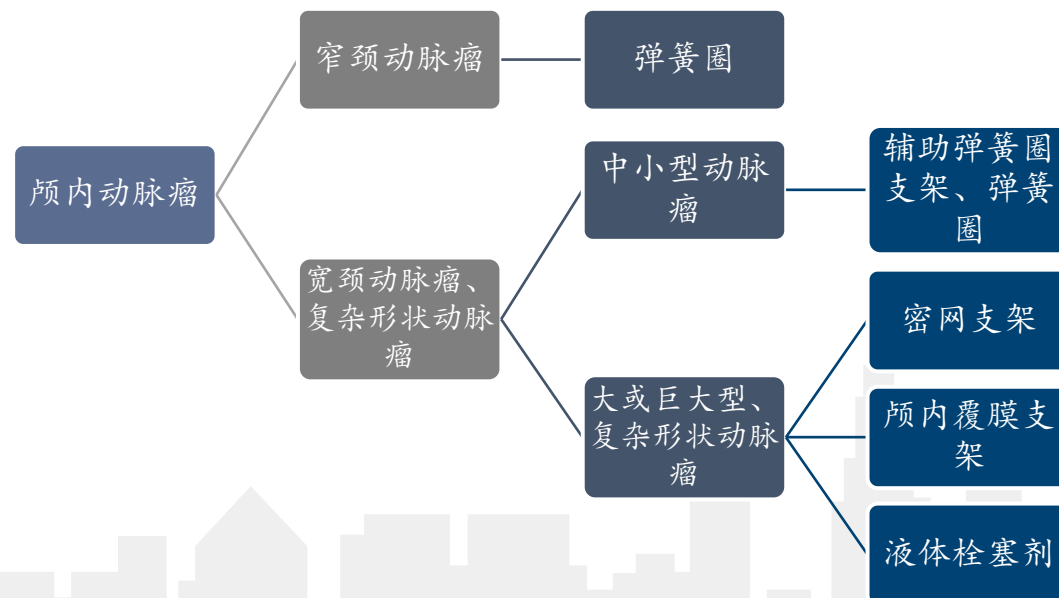
■ 治疗出血性脑血管病的神经介入产品主要分为弹簧圈、颅内支架以及液体栓塞剂。

颅内动脉瘤是出血性脑血管病最主要的病种。因为后天损伤或者是先天性的发育异常等因素所导致的颅内动脉局部血管壁损害，在血流动力的负荷或是其他因素影响下，会渐渐扩张形成异常的膨出，在临床上称这种异常叫做颅内动脉瘤。颅内动脉瘤的最严重症状为动脉瘤破裂及随后的动脉瘤蛛网膜下腔出血。临床中根据动脉瘤的大小，形状瘤体瘤颈比等判断首选介入治疗置入产品，一般对于窄颈动脉瘤首选弹簧圈，宽颈动脉瘤根据形态选择支架辅助弹簧圈或者新型支架、液体栓塞剂等。

表、颅内动脉瘤分类

	窄颈动脉瘤	宽颈动脉瘤			
瘤体与瘤颈比	>1.5	≤1.5			
动脉瘤大小分类	小型	小型	中型	大型	巨大型
动脉瘤绝对直径	<4mm	4mm-5mm	5mm-15mm	15mm-25mm	≥25mm

图、颅内动脉瘤治疗介入置入产品



2.3.1 弹簧圈：窄颈动脉瘤首选器械，市场需求高，发展迅速

■ 弹簧圈为金属丝构成的可以成篮的特殊结构器械，用于填塞动脉瘤腔或血管栓塞部位。

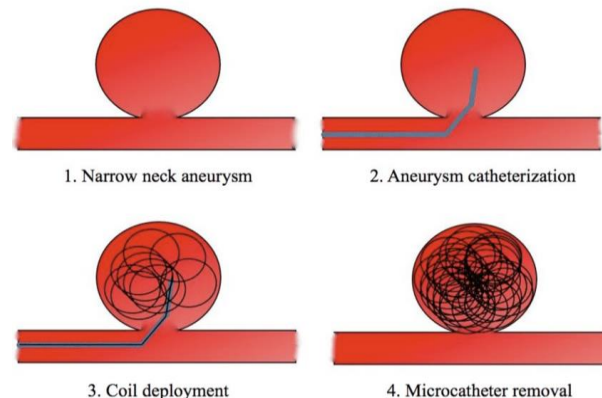
使用弹簧圈进行栓塞术指经过微导丝的指引沿微导管置入弹簧圈填塞动脉瘤，促使动脉瘤瘤腔闭塞，形成血栓。

弹簧圈主要治疗颅内动脉瘤以及神经血管异常栓塞（动静脉畸形、动静脉瘘、周边动静脉栓塞等），种类繁多，材料、解脱方式、形状、涂层等都在持续发展，目前进口产品仍是主流，市占率约80%，国产产品正不断涌现，处于进口替代的进程中。

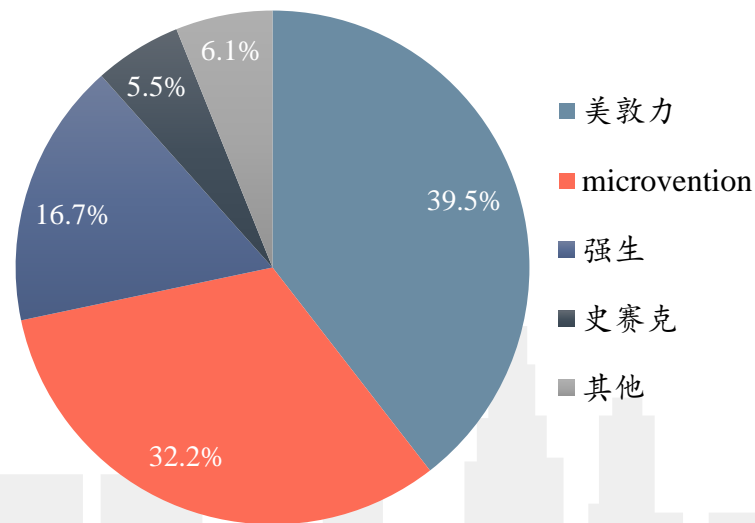
■ 弹簧圈手术量增长迅速，市场需求巨大。

根据Frost & Sullivan，我国弹簧圈栓塞术手术量由2014年的2.53万增加至2018年的5.2万，复合年增长率为19.7%，预测弹簧圈栓塞术手术数量将于2025年增至15.89万，2018年-2025年的复合年增长率为17.3%。

图、弹簧圈栓塞术治疗动脉瘤示意



图、弹簧圈产品各公司市场占比



图、2014-2025（预测）弹簧圈市场规模



图、2014-2025（预测）弹簧圈栓塞术手术量



2.3.1 弹簧圈：国内已上市产品（1/4）

■ MicroVention公司弹簧圈品种多样，适用于各种形态动脉瘤，特有的水凝胶膨胀技术可以用更少弹簧圈达到相同的栓塞致密度，其独有的V-Trak推送系统有高水平的柔软性，提供手术稳定性。

表、MicroVention弹簧圈产品

公司	产品名	适应症	国内上市	特点	示意图
MicroVention	VFC弹簧圈	颅内动脉瘤、神经血管异常栓塞（动静脉畸形、动静脉瘘、周边动静脉栓塞等）	2015.11	单个VFC弹簧圈能填充一定直径范围的动脉瘤，简化尺寸选择	
	Cosmos弹簧圈		2015.12	逐步变大的初始环，使成篮更具稳定性	
	HydroFrame水凝胶弹簧圈		2015.12	水凝胶成篮圈，覆盖瘤颈，减少复发率	
	HydroSoft水凝胶弹簧圈		2017.11	能够填塞更小的动脉瘤，推送更加轻松的V-Trak系统	
	MCS HyperSoft 3D		2020.03	更柔软的结构，运用于复杂3D或螺旋结构	

2.3.1 弹簧圈：电解水凝胶弹簧圈显著优于传统铂金弹簧圈

■ Microvention二代水凝胶弹簧圈随访研究

随访表明，Microvention二代水凝胶弹簧圈可有效降低术后并发症的发生率，降低动脉瘤再通可能。

（治疗组使用Microvention二代水凝胶，对照组使用传统铂金弹簧圈）

表、治疗术后栓塞程度比较（P=0.025）

组别	例数	栓塞程度		
		致密栓塞	瘤颈残留	部分残留
对照组	30	15 (50.0%)	9 (30.0%)	6 (20.0%)
治疗组	30	22 (73.3%)	7 (23.3%)	1 (3.3%)

表、并发症发生率比较（P=0.031）

组别	例数	血管痉挛	其他并发症	并发症发生率
对照组	30	6 (20.0%)	3 (30.0%)	30.0%
治疗组	30	1 (3.3%)	1 (3.3%)	6.6%

图、MicroVention水凝胶弹簧圈






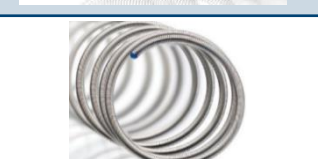

资料来源：公司官网，当代医学《电解水凝胶弹簧圈栓塞治疗脑动脉瘤30例疗效观察》，兴业证券经济与金融研究院整理

2.3.1 弹簧圈：国内已上市产品（2/4）

■ 美敦力有独一无二的弹簧圈上微纤毛技术，可形成动脉瘤内密网效果，有效阻挡血流。

史赛克target弹簧圈按照硬度不同分为四种类型，适用于不同形态动脉瘤，且精细工艺使圈直径更小，使收尾治疗更安全。



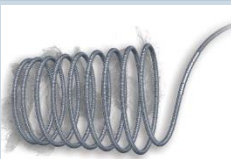

表、各公司弹簧圈产品

公司	产品名	适应症	国内上市	特点	示意图
美敦力	Axium可解脱弹簧圈	颅内动脉瘤、神经血管异常栓塞（动静脉畸形、动静脉瘘、周边动静脉栓塞等）	2009.06	全面稳定，更多型号选择	
	Axium Nylon可解脱弹簧圈		2013.03	Nylon微纤毛，更快更强致栓	
	Axium PGLA可解脱弹簧圈		2014.12	PGLA微纤毛形成密网效果	
	Axium Prime可解脱弹簧圈		2016.01	四倍柔软，降低压力	
史赛克	Target弹簧圈	血管内阻塞或堵塞神经血管和外围血管的血管中异常血流	2013.09	360开环设计适应各种形状动脉瘤；推送导丝双极回路设计配合Inzone分离系统使解脱安全快速	

2.3.1 弹簧圈：国内已上市产品（3/4）

■ 强生公司注重环的形态设计，其产品包括有随机环、无限环、紧密连接环等，可顺应不同形状的动脉瘤。波士顿科学的弹簧圈产品引进较早，有可吸收聚合物涂层，临床随访显示安全、可靠。国产维心医疗有特有的二次解脱报警系统，每面成篮环间角度可调。

表、各公司弹簧圈产品

公司	产品名	适应症	国内上市	特点	示意图
强生	orbitGALAXY弹簧圈	颅内动脉瘤、神经血管异常栓塞（动静脉畸形、动静脉瘘、周边动静脉栓塞等）	2017.07	采用TRUSEEK技术，附加随机环设计，XTRASOFT收尾弹簧圈	
波士顿科学	Matrix可解脱弹簧圈第一代	颅内动脉瘤	2003.04	铂金材料，涂层为90%乙交酯和10%丙交酯组成可吸收聚合体	
	Matrix2可解脱弹簧圈	颅内动脉瘤	2006.07	包括四种次级弹簧圈形状和不同硬度	
维心	Albuca电解脱弹簧圈	颅内动脉瘤	2011.02	Albuca弹簧圈运用于出血性脑血管病治疗，解脱报警器设二次确认稳定的19-21秒解脱，显影清晰，可追踪性强。	

2.3.1 弹簧圈：治疗动脉瘤术后即刻效果良好，有高复发率现象

■ 波士顿科学matrix一、二代可解脱弹簧圈随访研究

全部病例均使用Matrix弹簧圈完成动脉瘤栓塞治疗，其中24个动脉瘤选用一代matrix，56个选用二代；46个宽颈动脉瘤中，采用球囊辅助15个，支架辅助18个。动脉瘤术后即刻Raymond分级：1级47个（58.8%），2级24个（30.0%），3级9个（11.3%）。随访显示，动脉瘤稳定26个（61.9%），**进一步栓塞5个（11.9%），再生长11个（26.2%）。**

结果显示使用弹簧圈栓塞术能起到良好的即刻闭塞效果，但术后复发率较高，主要由于弹簧圈致密度较低、以及对于宽颈动脉瘤的稳定性不够等问题。

表、术后即刻Raymond分级、动脉瘤直径、瘤颈宽度、体颈比及有无支架辅助与随访血管造影结果的比较（n）

DSA结果	n	Raymond分级			动脉瘤直径		瘤宽		体颈比			有无支架	
		1级	2级	3级	≤5mm	>5mm	<4mm	≥4mm	≤1	1-2	>2	有	无
稳定	26	17	6	3	16	10	23	3	2	12	12	7	19
进一步栓塞	5	0	4	1	4	1	4	1	1	2	2	2	3
再生长	11	3	5	3	5	6	10	1	1	7	3	1	10

资料来源：中国微侵袭神经外科杂志《Matrix弹簧圈栓塞颅内动脉瘤的随访分析》，兴业证券经济与金融研究院整理

2.3.1 弹簧圈：国内已上市产品（4/4）

- 沛嘉（加奇）有首个国内商业化的弹簧圈，临床随访显示其安全、有效。
- 泰杰伟业作为新兴国产专注神经介入公司，积极研发多种弹簧圈，最新产品包含有水凝胶膨胀技术。

表、各公司弹簧圈产品

公司	产品名	适应症	国内上市	特点	示意图
沛嘉（加奇）医疗	Jasper颅内可电解脱弹簧圈	颅内动脉瘤、硬脑膜动静脉瘘	2009.05	首个于中国商业化的栓塞弹簧圈产品，用于治疗颅内动脉瘤及硬脑膜动静脉瘘。Jasper颅内可电解脱弹簧圈于2014年获认可为“国家重点新产品”。	
泰杰伟业	2D/3D Perdenser弹簧圈系统	颅内动脉瘤、动静脉瘘等神经血管异常疾病	2020.06	使用领先的极速解脱技术，且有丰富的产品型号，满足从成篮、填充到收尾全过程。	
	栓塞用可膨胀弹簧圈系统Perfiller		2020.04	水凝胶膨胀丝，更稳定安全	

2.3.1 弹簧圈：沛嘉Jasper弹簧圈高闭塞率，与进口产品无显著差异

■ Jasper颅内可电解脱弹簧圈于2009年取得国家药监局注册证，其后于2010年1月在中国商业化，也是首个于中国商业化的栓塞弹簧圈产品。

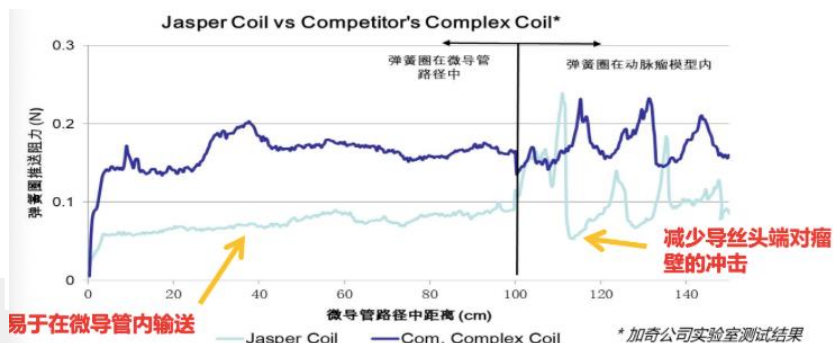
■ 随访临床试验表明，Jasper弹簧圈性能良好（包括推送性、显影性、闭塞率等），能对常见动脉瘤进行满意治疗。

即刻造影结果显示90%患者的动脉瘤可以达到完全闭塞，与进口弹簧圈没有显著差异。术中没有出现弹簧圈脱落、血管痉挛、血栓形成、动脉瘤破裂、血管穿孔等并发症。术后三个月临床随访显示患者原有的临床症状改善明显，改良Rankin评分、不良事件及再次SAH的发生率与对照组比较差异均无统计学意义。证明应用Jasper弹簧圈治疗颅内动脉瘤是安全、有效的。

图、Jasper弹簧圈



图、Jasper弹簧圈推送阻力



表、颅内动脉瘤患者术后即刻闭塞率及闭塞程度比较

组别	例数	闭塞率(%)						闭塞程度 [例数及比(%)]	
		$\bar{x} \pm s$	M	Q1	Q3	最小	最大	不完全闭塞	完全闭塞
试验组	64	95.4 ± 6.4	99.5	90	100	80	100	6(9.4)	58(90.6)
对照组	70	94.8 ± 5.5	95.0	90	100	80	100	5(7.1)	65(92.9)
t 值				0.661*					
χ^2 值				0.228*					

注:*P>0.05

表、颅内动脉瘤患者术后6个月闭塞率及闭塞程度比较

组别	评价例数	闭塞率(%)						闭塞程度 [例数及比(%)]		
		$\bar{x} \pm s$	M	Q1	Q3	最小	最大	不完全闭塞	完全闭塞	
试验组	40	94.2 ± 6.5	95	90	100	80	100	4(10.0)	36(90.0)	
对照组	32	93.8 ± 6.5	95	90	99	80	100	4(12.5)	28(87.5)	
t 值		0.275*								
χ^2 值		0.112*								

注:*P>0.05

2.3.2 颅内支架：从辅助到创新，在动脉瘤介入治疗领域不断发展

■虽然弹簧圈栓塞术是治疗颅内动脉瘤的主流方法，但其有以下缺陷：

1) 复发率高 2) 形成的是相对疏松结构，并不能直接填满瘤腔 3) 在瘤颈宽时即使弹簧圈成篮也无法稳定地停留在瘤腔中 4) 在瘤颈处的修复有时不尽人意。为了使弹簧圈栓塞术降低复发率，增高对宽颈动脉瘤的有效率，颅内支架随之而生。

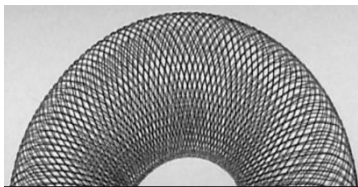
■颅内支架为金属编织置入物，目前分为三种类别：辅助弹簧圈支架、密网支架、颅内覆膜支架。

支架刚开始使用是为了辅助弹簧圈更好地进行栓塞，即辅助弹簧圈支架，起到用网状结构与支撑力覆盖瘤颈口，防止弹簧圈弹出等作用，随后渐渐发展出了密网支架（即血流导向装置）、覆膜支架类突破性产品，颠覆支架在治疗动脉瘤时作为辅助的概念，颅内支架在治疗动脉瘤中拥有了多样化的可能。

表、颅内支架分类及特点

颅内支架类别	适应症	特点
辅助弹簧圈支架	宽颈中小型动脉瘤	辅助弹簧圈栓塞，金属覆盖率约为10%-20%
密网支架	大型、巨大型动脉瘤	高金属覆盖率（30%-35%），血流导向作用
颅内覆膜支架	复杂颅内颈动脉、椎动脉瘤	金属支架上涂覆特殊膜性材料

图、颅内支架发展流程



辅助弹簧圈支架

密网支架

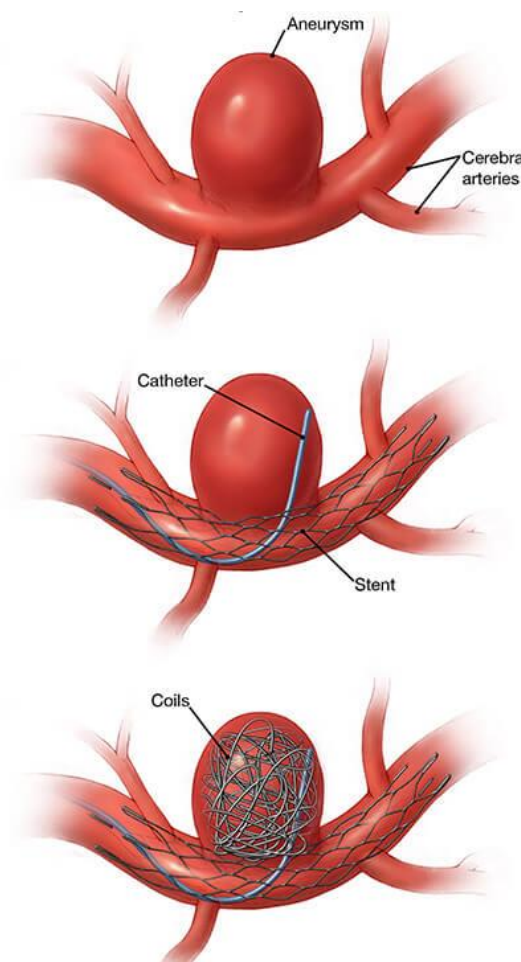
颅内覆膜支架

2.3.2 辅助弹簧圈支架：对改善弹簧圈术后复发率有显著效果

■ 辅助弹簧圈支架为弹簧圈栓塞术中配合辅助的支架，可以覆盖动脉瘤颈部，它的出现是为了使栓塞更为安全，防止载瘤动脉的受压或闭塞。一般会在网孔结构，支架开口段有特殊设计，便于弹簧圈的通过。支架辅助弹簧圈治疗方法为使用微导管将支架放置，然后用弹簧圈进行常规填塞瘤腔，等填塞结束，释放支架能将部分可能脱出的弹簧圈压入瘤腔，以保证动脉瘤腔通畅。

■ 经支架辅助后的弹簧圈栓塞术后复发率显著降低，治疗效果良好。

图、支架辅助弹簧圈栓塞



表、纯弹簧圈与支架辅助栓塞术对于患者的效果

组别	例数	并发症 (%)				复发率 (%)
		脑梗死	脑出血	脑积水	肺炎	
纯弹簧圈栓塞术	252	28 (10.98)	2 (0.79)	9 (3.57)	44 (17.5)	25.81(16/62)
支架辅助弹簧圈	163	37 (22.70)	8 (4.91)	12 (7.36)	63 (38.7)	8.33(4/48)
1/ χ^2 值		10.399	7.125	2.960	23.225	5.553
P值		0.001	0.008	0.085	<0.001	0.018

2.3.2 辅助弹簧圈支架：国内已上市产品

■ 评价辅助弹簧圈支架产品一般关注其金属覆盖率、输送释放容易度、扭曲血管适应性以及血管贴壁性。

表、各公司辅助弹簧圈支架产品

公司名称	产品名	适应症	国内上市	特点	示意图
MicroVention	LVIS支架&LVIS Jr	颅内神经血管疾病	LVIS: 2017.12 LVIS Jr: 2019.03	超密编制技术, 高金属覆盖(23%左右), 有类似密网(血流导向)作用	
强生	Enterprise支架 (血管重建装置1、2)	侧壁宽颈、梭型动脉瘤或夹层动脉瘤	一代: 2017.02 二代: 2018.09	超密编制技术, 血流导向; 高金属覆盖, 适合多支架重叠+弹簧圈	
BALT	LEO自膨式支架	颅内动脉瘤	2012.11	网孔尺寸滑动可变	
史赛克	Neuroform颅内支架系统	≥18岁的颅内动脉瘤患者, 辅助弹簧圈治疗囊状宽颈(瘤颈≥4mm或瘤体/瘤颈比<2)动脉瘤, 动脉瘤位于前循环血管, 载瘤血管直径为≥2.0mm且≤4.5mm	2020.05	开环节段式设计, 远端采用铂金弹簧圈式	

2.3.2 辅助弹簧圈支架：Neuroform支架伴随高并发症发生率风险

■ 临床试验中，总共选取70例颅内宽颈动脉瘤患者，单纯弹簧圈栓塞治疗患者35例（对照组），Neuroform支架辅助治疗患者35例（观察组）。结果显示，观察组治疗总有效率（94.29%）高于对照组（74.29%），并发症发生率（31.43%）高于对照组（11.43%），差异具有统计学意义。

■ 结果显示，Neuroform支架辅助弹簧圈有提高治疗有效率作用，但也伴随增高并发症发生率现象。

表、两组治疗效果对比

组别	预后良好 (n)	预后较差 (n)	死亡 (n)	总有效率 (%)
观察组 (35例)	29	4	2	94.29
对照组 (35例)	21	5	9	74.29
χ^2				5.285
P值				0.022

表、两组并发症对比

组别	脑梗死 (n)	脑积水 (n)	急性血栓事件 (n)	肺炎 (n)	并发症发生率 (%)
观察组 (35例)	3	2	2	4	31.43
对照组 (35例)	1	1	1	1	11.43
χ^2					4.158
P值					0.041

2.3.2 辅助弹簧圈支架：LVIS、LVIS Jr产品更为安全有效

■ LVIS系列支架与enterprise、Neuroform相比较，治疗成功率更高，并发症发生率更低，产品更为安全有效。

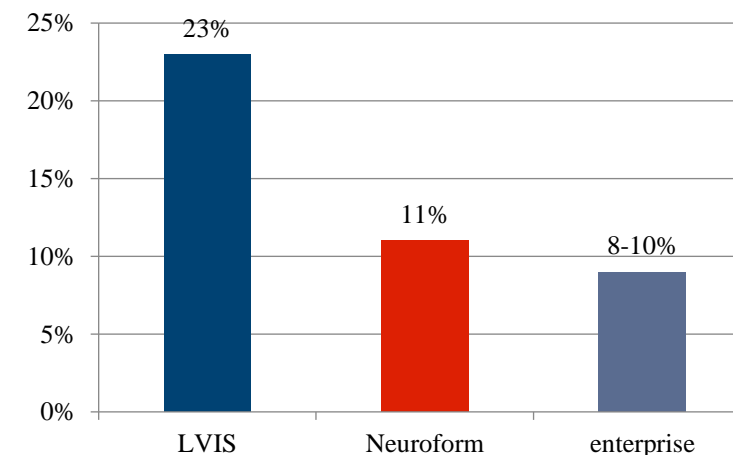
■ 临床试验中，127例颅内动脉瘤患者介入栓塞术中成功置入LVIS支架104枚（80.0%），LVIS Jr支架26枚（20.0%），1枚置入失败，技术成功率99.2%。与既往其他支架如Neuroform支架（94.0%）、enterprise支架（96.9%）辅助栓塞相比技术成功率较高，并发症发生率较低；围手术期缺血并发症发生率LVIS支架为1.0%，Neuroform支架为5.0%，enterprise支架为4.2%，且中期随访结果显示动脉瘤闭塞率分别为84.2%、69.0%、36.0%。研究中LVIS支架辅助动脉瘤闭塞率达89.1%。

■ LVIS在支架中金属覆盖率极高，辅助弹簧圈支架金属覆盖率一般为10%左右，LVIS达到了23%，可以起到血流导向作用。

表、LVIS与LVIS Jr对比

项目	LVIS 支架	LVIS Jr 支架
直径 (mm)	3.5、4.5、5.5	2.5、3.5
适合靶血管直径 (mm)	2.0~5.0	2.0~3.0
网孔 (mm)	1.0	1.5
支架微导管	Headway 21	Headway 17
标记点	远近段均 4 个	远近段均 3 个

表、各支架在3-4mm直径动脉瘤中平均金属覆盖率



表、LVIS/LVIS Jr术后即刻结果

Raymond分级			mRS评分			动脉瘤	
1级 (n (%))	2级 (n (%))	3级 (n (%))	0分 (n (%))	1-2分 (n (%))	3分 (n (%))	完全闭塞 (n (%))	瘤颈残余 (n (%))
112 (88.1%)	7 (5.5%)	8 (6.4%)	120 (94.5%)	5 (4.0%)	2 (1.5%)	112 (88.1%)	15 (11.9%)

2.3.2 辅助弹簧圈支架：独特形态设计为可发展方向

设计独特形态的支架对复杂的动脉瘤及分支形态有针对性的效果。

■ 强生PULSERIDER瘤颈重建支架

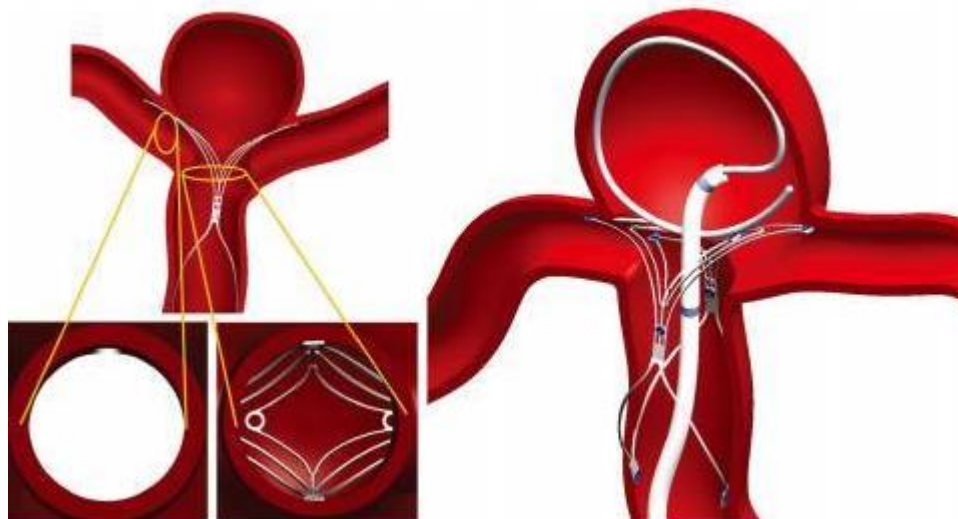
强生公司从树的形状得到灵感，其研发的PulseRider已经取得CE和FDA认证。它的特殊结构使得其可以更好地贴壁，最大限度减少金属暴露导致的内皮化，同时可以保护载流动脉的通畅，保证瘤内弹簧圈的稳定。

在目前的临床随访中，与手术相关的神经功能障碍的发生率不容忽视。但同时，尽管PulseRider治疗动脉瘤也需要术前行双抗治疗，由于其金属量较少，较常规颅内支架植入安全性也会更高。就宽颈或复杂动脉瘤的治疗来说，PULSERIDER为未来创新形状支架提供了思路。

图、强生PULSERIDER产品



表、采用PULSERIDER治疗示意图



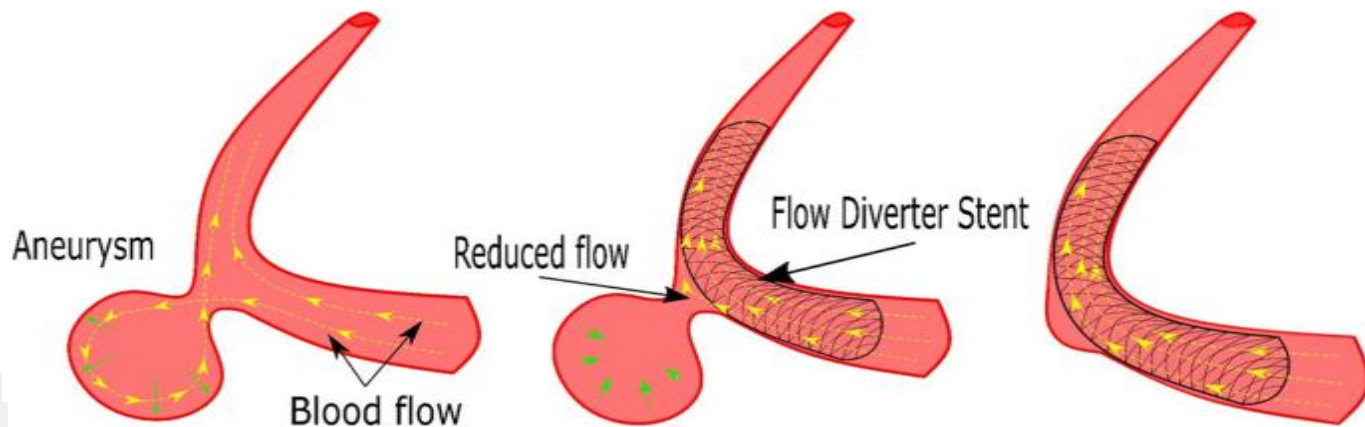
2.3.2 密网支架（即血流导向装置）：颅内支架中突破性产品

■ 密网支架为支架网丝密度极高的新兴种类支架，增高了瘤颈金属覆盖率（30%-35%），通过干扰瘤颈部和动脉瘤内血流动力学的改变，来诱发动脉瘤内血栓形成，可以达到彻底、持久的栓塞效果。

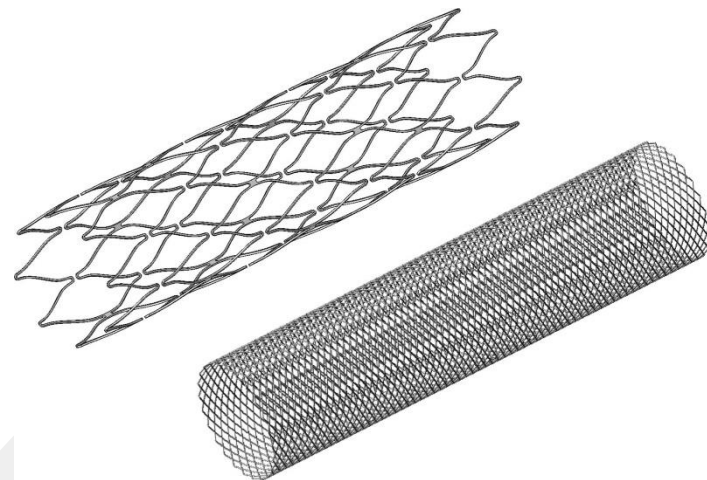
作为2006年刚开始临床试验的近年新兴治疗器械，密网支架将传统的治疗理念由原来的支架辅助弹簧圈的瘤腔填塞转变为载瘤血管的重建。目前国内密网支架还存在着因网孔过密容易引发缺血并发症的问题，但随着未来技术成熟，价格降低，密网支架或将成为颅内动脉瘤治疗主流。

目前密网支架作为治疗大型、巨大型动脉瘤推荐使用，暂时不可单一使用治疗破裂动脉瘤，同时根据患者情况可考虑与弹簧圈栓塞组合使用。

图、密网支架血流导向示意



图、密网支架与普通支架密度对比



2.3.2 密网支架：已上市产品

■ 目前国际主流产品为美敦力的pipeline血流导向栓塞装置，史赛克的surpass血流导向装置，国内有上海微创的Tubridge血管重建装置，泰杰伟业的Nuva装置在研。

表、各公司密网支架产品

公司名称	产品名	适应症	国内上市	特点	示意图
美敦力	Pipeline 栓塞装置	成人（22岁及以上）颈内动脉岩段至垂体内动脉开口处近端的大或巨大宽颈动脉瘤	2014.02	第一个应用于神经领域的血流导向装置，为临床使用主流	
	Pipeline Flex血流导向栓塞装置		2017.12	可回收设计并在支架网丝上使用磷酸胆碱生物相容聚合物（PC）涂层，从而达到降低血栓形成的效果	
史赛克	Surpass血流导向栓塞装置	18岁及以上靶病变血管为颈内动脉岩骨段及以上血管的动脉瘤患者，动脉瘤为未破裂囊状大型（ $\geq 10\text{ mm}$ ）宽颈（瘤颈 $\geq 4\text{ mm}$ 或瘤体/瘤颈比 < 2 ）或梭形动脉瘤，靶病变血管直径为 $\geq 2.5\text{ mm}$ 且 $\leq 5.3\text{ mm}$	2020.06	自膨式密网支架，通过根据不同支架直径调整密网条数达到相同网孔密度	
上海微创	Tubridge血管重建装置	颅内大及巨大型动脉瘤	2018.03	是国内首个获准上市的国产血流导向装置；获得了“十二五”国家科技支撑计划	

2.3.2 密网支架：美敦力pipeline系列致栓性低，完全闭塞率高

■目前美敦力的pipeline血流导向器械已经出现三代——Pipeline Flex Shield，生物涂层的密网支架。Pipeline Shield是继PED, PED Flex后由美敦力公司生产的第三代血流导向装置，它保留了二代可回收设计并在支架网丝上使用磷酸胆碱生物相容聚合物（PC）涂层，从而达到降低血栓形成的效果。体外研究已经证实Pipeline Shield比其他血流导向装置的致栓性低。最新临床研究表明，入组50例未破裂动脉瘤，38/50(76%)为小动脉瘤(<10mm)；11/50(22%)为大动脉瘤(≥10 and <); 一例1/50(2%)为巨大动脉瘤(≥25mm)。术后一年随访无主要卒中时间或神经源性死亡报道，一年完全堵塞率为81.8%。

表、Primary and Secondary Safety Outcomes

Endpoint	Event rate n/N(%) (95%CI)
Major stroke in the territory supplied by the treated artery or neurological death	0/50(0%)(0%,5.8%)
Major stroke in the territory supplied by the treated artery	0/50(0%)(0%,5.8%)
Neurological death	0/50(0%)(0%,5.8%)
Pipeline Flex embolization device with shield technology-related neurologic adverse event rate	7/50(14.0%)(5.8%,26.7%)

表、Aneurysm occlusion and parent artery stenosis at 6-months and 1-year post-procedure

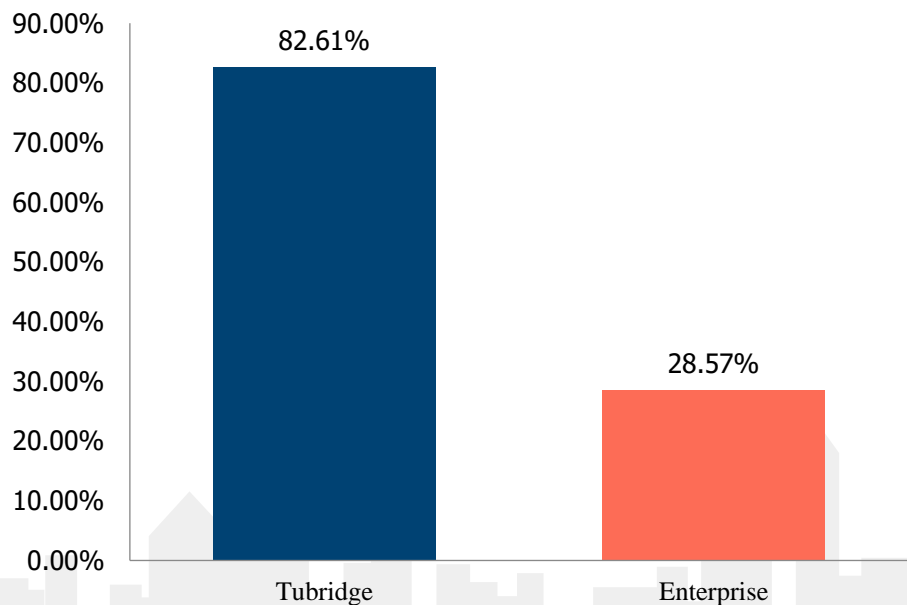
Aneurysm occlusion	6 months n/N(%)	1 year n/N(%)
Target aneurysm		
Complete occlusion	29/38(76.3)	27/33(81.9)
Residual neck	5/38(13.2)	2/33(6.1)
Residual aneurysm	4/38(10.5)	4/33(12.1)
Cannot determine*	1	1
All aneurysms		
Complete occlusion	31/40(77.5)	27/33(81.8)
Residual neck	5/40(12.5)	2/33(6.1)
Residual aneurysm	4/40(10.0)	4/33(12.1)
Cannot determine*	1	1
Aneurysm occlusion	6 months n/N(%)	1 year n/N(%)
Parent artery stenosis		
0%-25%	29/36(80.6)	28/32(87.5)
>25%-50%	5/36(13.9)	3/32(9.4)
>50%-75%	1/36(2.8)	0
>75%	1/36(2.8)	1/32(3.1)
Cannot determine*	3	2

2.3.2 密网支架：上海微创Tubridge高闭塞率，进口替代可能性大

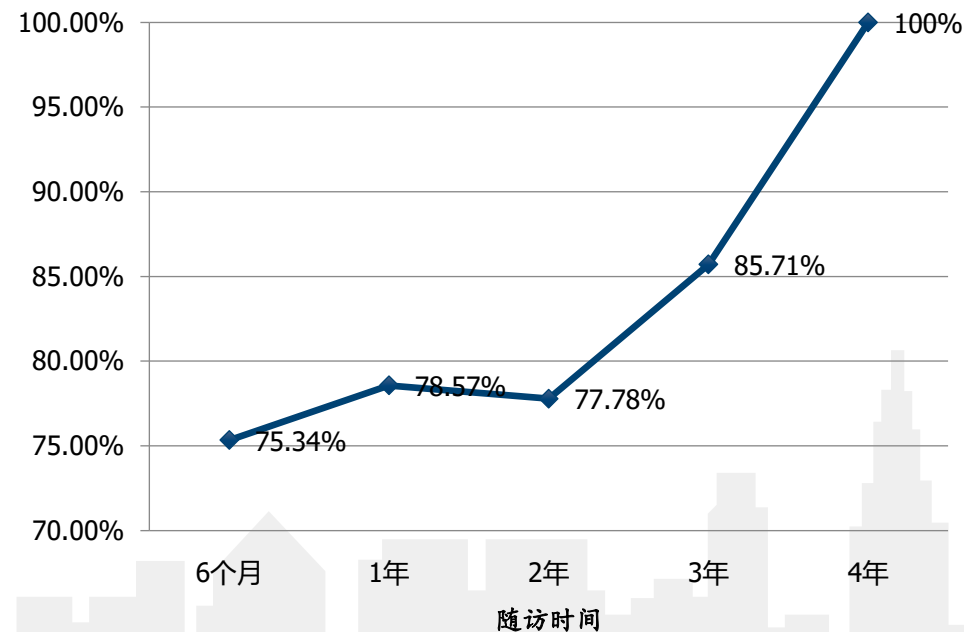
■ 上海微创的Tubridge血管重建装置是国内首个获准上市的国产血流导向装置，用于治疗颅内大及巨大型动脉瘤，通过利用“血流动力学”原理显著改变动脉瘤内血流流态，降低血流对动脉瘤的冲击，使内皮细胞沿支架骨架生长，逐渐修复动脉瘤瘤颈，治愈动脉瘤，从而排除“颅内不定时炸弹”。Tubridge支架突破了密网孔支架编织等多项技术壁垒，获得了“十二五”国家科技支撑计划，是中国的神经介入领域第一个应用于临床的血流导向支架；第一个血流动力学研究；第一个随机对照临床实验；第一个获批进入CFDA创新医疗器械特别审批程序（绿色通道）的产品。

■ 临床试验与随访中结果显示，国产Tubridge4年动脉瘤完全闭塞率可达100%，与进口同类产品无显著差异，且与支架辅助弹簧圈栓塞比较有效率显著增高，密网支架领域Tubridge进口替代有充分可能性。

图、Tubridge vs Enterprise支架辅助弹簧圈的动脉瘤完全闭塞率对比



图、随访1-4年Tubridge动脉瘤完全闭塞率



2.3.2 颅内覆膜支架：上海微创Willis为国际首个上市产品

■ 颅内覆膜支架指的是专用于脑血管病，于金属支架上涂覆特殊膜性材料的新型支架，既保留了金属支架的功能，又具有膜性材料的特性。

研究者从雅培的Jostent覆膜支架治疗外周血管动脉瘤中得到灵感，开展了将Jostent应用于颅内动脉瘤的临床试验。上海微创开始自主研发颅内专用覆膜支架Willis，并于2013年2月通过药监局批准上市，为国际首个获批上市覆膜支架产品。

Willis覆膜支架由L605钴铬合金制成，覆有膨体聚四氟乙烯膜。在病变母体动脉封堵修补动脉瘤口和其他病变导致的动脉壁破损，使病变母体动脉重建，保持动脉母体血流状态，达到治疗目的。

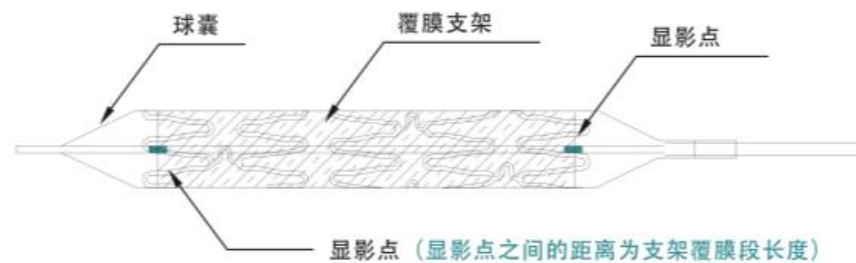
■ Willis较弹簧圈有高闭塞率、低复发率优势

将89例患者根据意愿分为Willis组43例，弹簧圈组46例进行治疗。即刻脑血管造影显示Willis组34例动脉瘤完全闭塞（81%），弹簧圈组24例完全闭塞（52%）；平均手术时间Willis平均较弹簧圈短40分钟左右。随访6-41个月，脑血管造影显示Willis组39例动脉瘤完全闭塞（95%），弹簧圈组随访7-47个月，22例完全闭塞（49%），差异均有统计学意义。

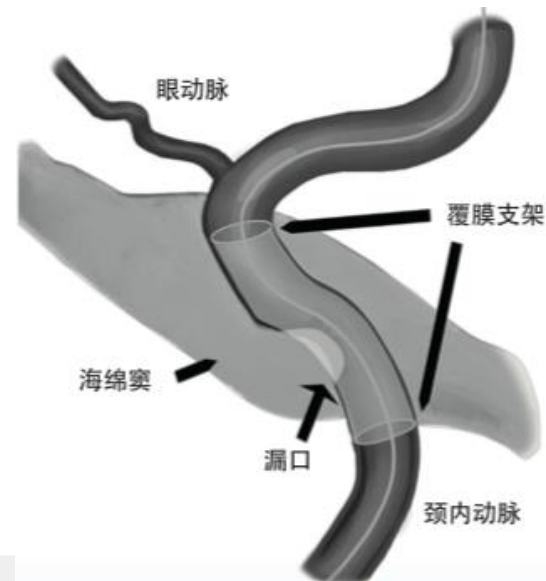
表、WILLIS与弹簧圈治疗效果对比

组别	即刻完全闭塞率 (n (%))	平均手术时长 (min)	随访6-47个月完全闭塞率 (n (%))
Willis组 (43例)	34 (81)	103±13	39 (95)
弹簧圈组 (46例)	24 (52)	143±39	22 (49)

图、WILLIS覆膜支架结构



图、WILLIS覆膜支架内置性封堵动脉瘤示意



2.3.2 颅内支架：各类颅内支架优劣对比总结

■总结来说，对于巨大、复杂动脉瘤，使用密网支架与颅内覆膜支架较支架辅助弹簧圈栓塞更为安全、有效，术后完全闭塞率极高。但对于大部分非巨大宽颈动脉瘤来说，支架辅助弹簧圈仍是目前最主流治疗方法，可以减少纯弹簧圈栓塞可能的脱出风险，增加栓塞致密度，使治疗更为安全可靠。

表、各类颅内支架优劣对比

颅内支架类型	优势	劣势	未来发展方向
辅助弹簧圈支架	降低弹簧圈栓塞后动脉瘤复发率，提高其栓塞致密程度	与弹簧圈配合使用价格昂贵，易诱发血栓事件，巨大动脉瘤弹簧圈后有占位效应（脑组织病理解剖改变的一种影像学表现），需长期口服抗凝药物	<ol style="list-style-type: none"> 1) 提高支架柔顺性与可操控性 2) 提高金属覆盖率 3) 提高支架径向支撑力
密网支架 (即血流导向装置)	治疗巨大、复杂动脉瘤有高闭塞率，长期疗效显著（完全闭塞率可达100%）	存在穿支血管闭塞引发缺血并发症可能，起效缓慢，不能完全避免动脉瘤破裂出血	<ol style="list-style-type: none"> 1) 关注如何降低并发症发生风险 2) 与弹簧圈组合使用治疗复杂病变或急性破裂
颅内覆膜支架	闭塞率高，再通率低，可避免和缓解术后占位效应，无弹簧圈脱出风险，术中出血风险低，可治疗动脉瘤急性破裂，费用低，操作简单	存在支架到位失败可能，支架内血栓形成、支架内狭窄风险，术前术后需长期服用抗血小板药	<ol style="list-style-type: none"> 1) 提高支架释放操控性与成功率 2) 关注形态设计，更适用于形态迂回血管

2.3.3 液体栓塞剂：对不规则动脉瘤或畸形有较好栓塞效果

■ 液体栓塞剂是一种能栓塞瘤腔，隔离血液或栓塞病变血管的液态制剂，常用于治疗不规则动脉瘤、动静脉畸形患者（AVM），其作用原理是将栓塞剂注入病变器官的供应血管内，使之发生闭塞，中断供血。有研究表明，液体栓塞剂能顺着瘤壁固化以减少死腔并形成较为平滑的瘤颈，达到较好的栓塞效果。

最常见的液体栓塞剂是Onyx和Glubran2胶，其次为NBCA胶，已有临床表明Onyx胶更安全，有显著优点。目前市场中国产产品仍然较少。

■ 对大型AVM患者Onyx胶较Glubran2胶有效率更高

临床试验中将56例脑动静脉畸形患者（AVM）采用随机数字表法、单盲法进行分组，29例患者采用Onyx胶进行栓塞，27例患者采用Glubran2胶液态栓塞。结果显示，两组患者在完全栓塞率等效果方面，经统计分析无明显差异；但复发率方面，Glubran2胶稍高，达两例，在中小型动静脉畸形介入栓塞治疗中，两种材料的治疗效果无明显差异，对大型动静脉畸形患者，Onyx胶治疗组患者的治愈率高于Glubran2胶治疗组，而且术后复发率低。

表、两组栓塞效果比较

	n	100%栓塞率	70%-99%栓塞率	<70%栓塞率	平均住院天数[d,(x±s)]	术后复发率	术后出血并发症发生率
Onyx组	29	7 (24.1%)	17 (58.6%)	5 (17.2%)	15.2±1.9	0 (0.0%)	3 (10.3%)
Glubran2组	27	10 (37.0%)	11 (40.7%)	6 (22.2%)	14.3±2.1	2 (7.4%)	0 (0.0%)

2.3.3 液体栓塞剂：国内已上市产品

■ 目前国内已上市产品有Micro Therapeutics的Onyx栓塞剂、GEM的Glubran2，国产产品有塞克赛思的EVAL栓塞剂。目前主要由外资企业占据主导份额，缺少国产产品，液体栓塞领域在未来仍有巨大发展空间。

表、各公司液体栓塞剂产品

公司	产品名	适应症	国内上市	特点
Micro Therapeutics	Onyx液体栓塞剂	Onyx-18,Onyx-20,Onyx-34系列产品用于外周和神经血管(包含动脉畸形和富含血管的肿瘤)损伤的栓塞。Onyx HD-500系列产品用于颅内动脉瘤的栓塞	2010.05	是非粘性的栓塞材料，不与导管粘连。可采用缓慢、可控的注射方式，在术中能够反复造影，组织渗透性强，可达到良好的弥散，栓塞率高，复发率低
GEM	GLUBRAN 2	Glubran2胶可对适用于手术、创伤和需要封闭、止血的部位进行封闭。也可用于消化道内镜、介入放射及血管神经放射治疗时的动静脉栓塞	2007.02	是一种经过修饰的合成丙烯酸酯外科胶，加入了制造商合成的一种单体。具有优良的止血及粘合特性，一旦使用，该外科胶就会产生一种有效的抗菌屏障，可以阻止外科手术中常见的感染或者病原入侵
山东赛克赛斯	EVAL非粘附性液体栓塞剂	Eval栓塞剂用于脑血管畸形的血管内栓塞治疗	2012.02	主要由EVAL聚合物溶液及造影剂组成。主要成分为乙烯-乙醇共聚物（EVAL）、二甲亚砜（DMSO）和无水乙醇共混溶液，造影剂成分为钡粉

2.4 缺血性脑血管病介入产品

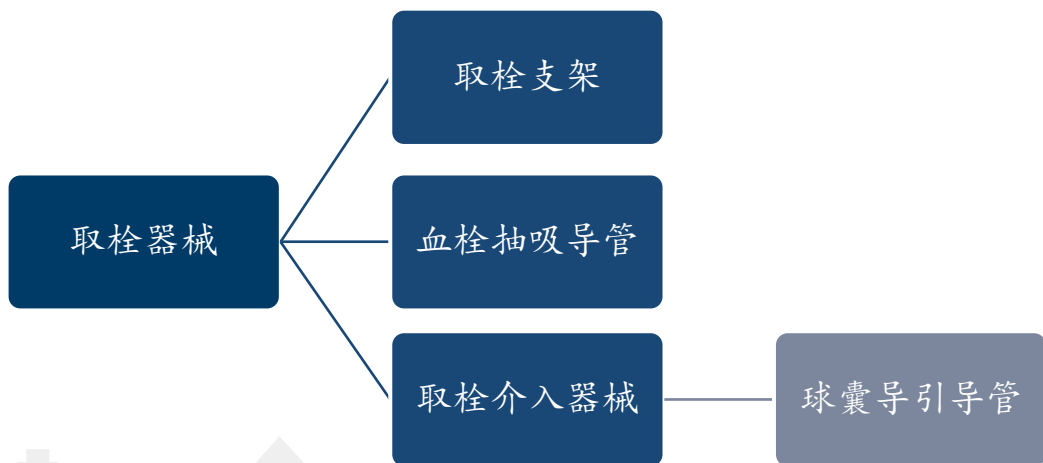
■缺血性脑血管介入产品主要分为取栓器械与治疗脑血管狭窄的扩张器械，其分别对应治疗动脉闭塞狭窄的腔内溶栓术和血管成形术。

1) **取栓器械**是缺血性脑血管病介入手术中最核心的医疗器械，治疗缺血性脑卒中，主要包括**取栓支架和抽吸导管**等。由于研发技术和获批难度，目前领域内国内公司数量较少，绝大部分市场由外资占据，创新、替代空间极大。

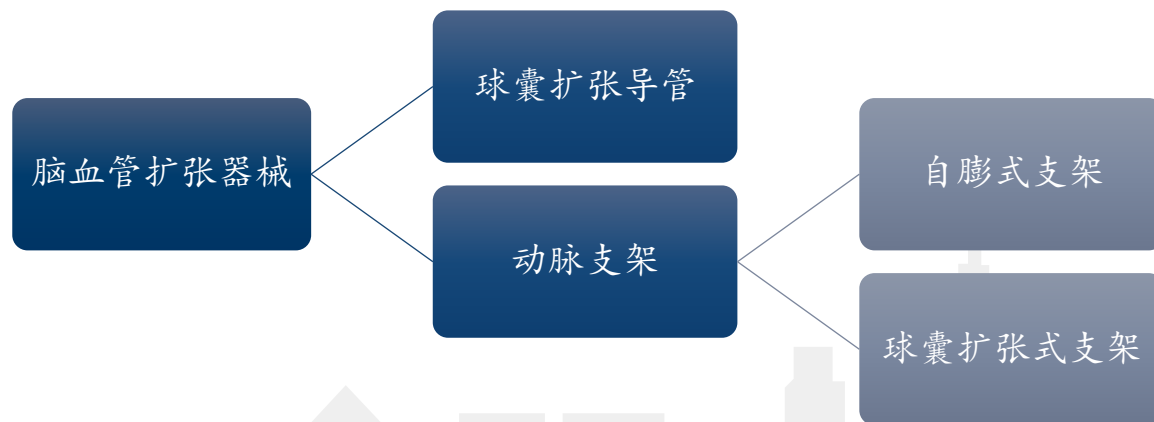
评价取栓系统的重要因素有取栓效率（一次成功率，再通率）、安全性、可视性。

2) 治疗脑血管狭窄的**扩张器械**主要包括**球囊与支架**，适用于有缺血症状且狭窄程度大于50%，或无症状但狭窄程度大于70%的患者。

图、取栓器械主要产品



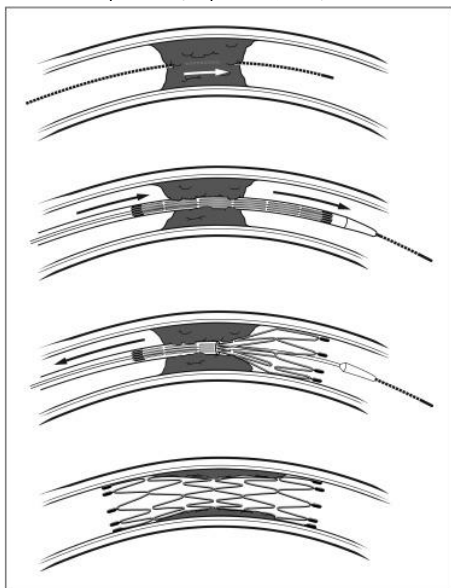
图、脑血管扩张器械主要产品



2.4.1 取栓支架：国产与进口产品效果无显著差别，有替代可能性

■ 取栓支架是可回收支架，支架放置到堵塞的血管后可将血栓嵌入到支架的网眼结构，血栓和支架可以一同取出体外。

图、支架取栓术



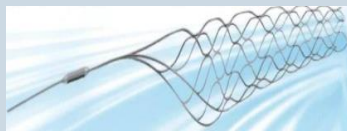
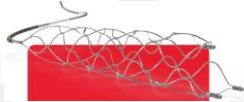
■ 临床结果表明，国产Reco取栓支架与进口产品Solitaire在成功再通率、预后良好率、术后并发症发生率等均无显著差别（ $P>0.05$ ），说明我国取栓支架技术成熟，有进行进口替代潜力。

■ 目前国内各公司也在领域内积极研发创新，未来可期。

表、Reco与Solitaire支架治疗效果对比

组别	成功再通率	预后良好率	术后90天死亡率	症状性颅内出血率
Reco组 (67例)	91.0%	62.7%	13.4%	1.5%
Solitaire组 (69例)	86.9%	46.4%	23.2%	7.4%

表、国内各公司取栓支架产品

公司	产品名	适应症	目前状态	特点	示意图
江苏尼科 (已被键适收购)	Reco取栓装置	急性缺血性卒中	2018.05上市	中国目前唯一一个获得批准的国产取栓支架	
心玮医疗	Captor取栓支架	缺血性脑卒中	临床试验中	中国首创的多点显影取栓支架，国内唯一长规格取栓支架	
沛嘉医疗	申翼取栓器	缺血性脑卒中	临床试验中	产品可于放置装置后实时恢复血流、有效捕捉及清除目标血栓、减少血栓碎裂及栓塞	暂无示意图

2.4.1 取栓支架：外资企业国内已上市产品

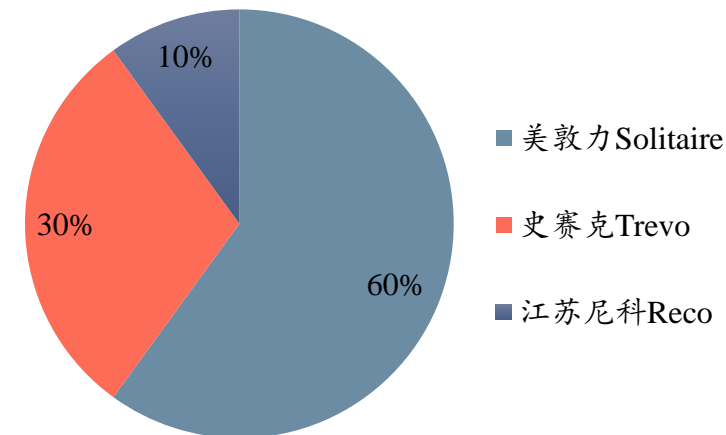
■ 外资企业取栓支架各企业专注支架网孔的结构设计，提高一次取栓再通率。

■ 据Frost & Sullivan数据，2025年预计取栓手术量将增长至87.5千宗，2018-2025复合年增长率大约为29.3%。目前国产的Reco支架大约占市场10%，90%仍被外资主导。随着市场规模的稳步增长，技术的逐渐成熟，市场替代蓄势待发。

图、国内2014-2025（预计）机械取栓手术量



图、各公司取栓支架产品市场份额



表、外资企业取栓支架产品

公司	产品名	适应症	国内上市	特点	示意图
史赛克	Trevo ProVue 取栓系统	用于缺血性卒中患者出现症状8小时内取出血栓，从而恢复神经血管内的血流，对于不适用于用静脉使用组织型纤溶酶原激活剂（IV t-PA）进行治疗或使用t-PA治疗失败的患者可考虑使用取栓系统的治疗方法	2015.12	涂有亲水涂层，便于通过微导管；是首款和唯一完全可视的取栓支架	
	Trevo XP ProVue取栓系统		2020.01	柔软度更高，大网孔利于捕获血栓	
美敦力	Solitaire FR血流重建装置		2013.10	欧美以最高级别推荐使用的取栓支架，支架开放卷曲结构能高效捕获血栓	
强生	REVIVE SE 取栓系统	用于急性缺血性中风继发颅内血管堵塞患者	2014.07	通过在堵塞部位建立临时性旁路以及/或通过非手术方式清除栓塞和血栓。使用同时，可以抽吸以及注射或灌注造影剂及其他液体	

2.4.1 取栓支架：Trevo较Solitaire取栓效果显著高

■ 试验共计纳入200名患者，根据支架使用分为Solitaire支架组（102例）和Trevo支架组（98例），2组患者的年龄、性别、合并症、t-PA治疗率、脑血管闭塞部位等无明显差异。结果表明Trevo组取栓时间与取栓次数显著低于Solitaire组，且一次取栓成功率、血管再通率显著高。2组患者术后脑卒中进展、远端血栓或栓子形成、术后出血率、病死率等均无明显差异。

■ 结果表明Trevo支架比Solitaire支架一次取栓成功率显著高，但两组复发率无显著差异，平均为10%左右，未来如何降低复发率仍是关注重点。

表、2组患者术后并发症评估（n（%））

指标	Solitaire 支架组 (n=102)	Trevo 支架组 (n=98)	χ^2	P
脑卒中进展	12(11.8)	8(8.2)	0.720	0.396
远端血栓或栓子	11(10.8)	7(7.1)	0.809	0.368
术后出血	6(5.9)	5(5.1)	0.059	0.809
死亡	7(6.9)	4(4.1)	0.744	0.388

资料来源：卒中与神经疾病《Trevo支架与Solitaire支架对急性缺血性脑卒中的血管再通疗效比较》，兴业证券经济与金融研究院整理

表、2组患者神经功能及血管再通情况比较

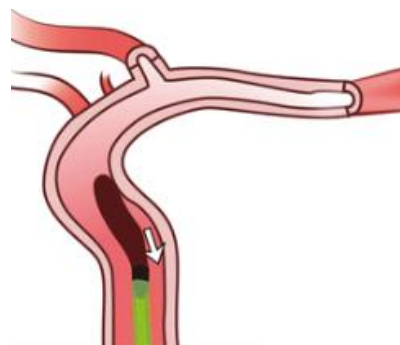
指标	Solitaire 支架组 (n=102)	Trevo 支架组 (n=98)	U/ χ^2	P
NIHSS 评分(分)				
入院时	11(2~18)	11(4~18)	0.602	0.548
入院后 24 h	8(1~20)	7(0~14)	0.589	0.556
入院后 30 d	6(0~17)	3(0~13)	2.762	0.006
90 d mRS 评分(分)	3(0~6)	2(0~5)	1.325	0.187
mRS≤2 分[n(%)]	43(42.2)	56(57.1)	4.490	0.034
发病到治疗时间(min)	288(122~469)	277(128~452)	0.843	0.493
取栓时间(min)	70(27~160)	51(30~165)	0.777	0.438
取栓次数(次)	2.9(1~8)	2.1(1~6)	1.909	0.058
1次成功率[n(%)]	28(27.5)	40(40.8)	3.979	0.046
血栓长度(mm)	19.2(5~52)	20.1(6~56)	0.566	0.572
TICI 评分[n(%)]				
0 级	3(2.9)	1(1.0)	0.941	0.332
1 级	5(4.9)	2(2.0)	1.211	0.271
2a 级	13(12.7)	7(7.1)	1.743	0.187
2b 级	20(19.6)	23(23.5)	0.442	0.506
3 级	61(59.8)	65(66.3)	0.912	0.340
TICI 2b 或 3 级[n(%)]	81(79.4)	88(89.8)	4.115	0.043

2.4.2 血栓抽吸导管：待发展领域，目前暂无国产品牌

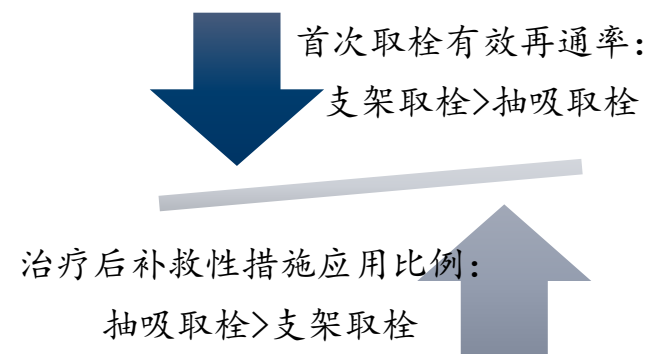
■ 血栓抽吸导管由导管、抽吸注射器等组成的装置，是抽吸取栓装置中最主要的器械，能够利用负压抽吸取出血栓。导管的内径以及抽吸模式是产品研发关注的重点，目前暂无国产品牌，市场发展潜力巨大。

■ 研究表明，抽吸取栓与支架取栓在都采取补救性措施的情况下，最终有效再通率无显著差别，但首次取栓有效再通率，支架取栓显著高于抽吸取栓。

图、抽吸取栓示意



图、抽吸取栓vs支架取栓



图、各公司已上市血栓抽吸导管

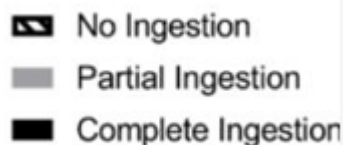
公司	产品名	适应症	国内上市	特点	示意图
Penumbra	Ace抽吸导管	用于对颅内大血管阻塞(颈内动脉、大脑中动脉-M1段、M2段、基底动脉和椎动脉内)继发急性缺血性脑中风的患者进行血管再造，而且必须在症状发作的8小时内	2011.10	有大抽吸力的基础上平衡了导管的柔软性，首次抽吸再通率高	
日本瑞翁医疗	Zeek血栓抽吸导管	用于血管内血栓等病例	2014.07	大口径抽吸腔，独特尖端形状，粘接部无端差平滑等创新设计，导管采用钢网管结构及4阶段软硬度变化处理，导管前端有亲水涂层处理	

2.4.2 血栓抽吸导管：使用ADAPT技术取栓，提高效率为重点

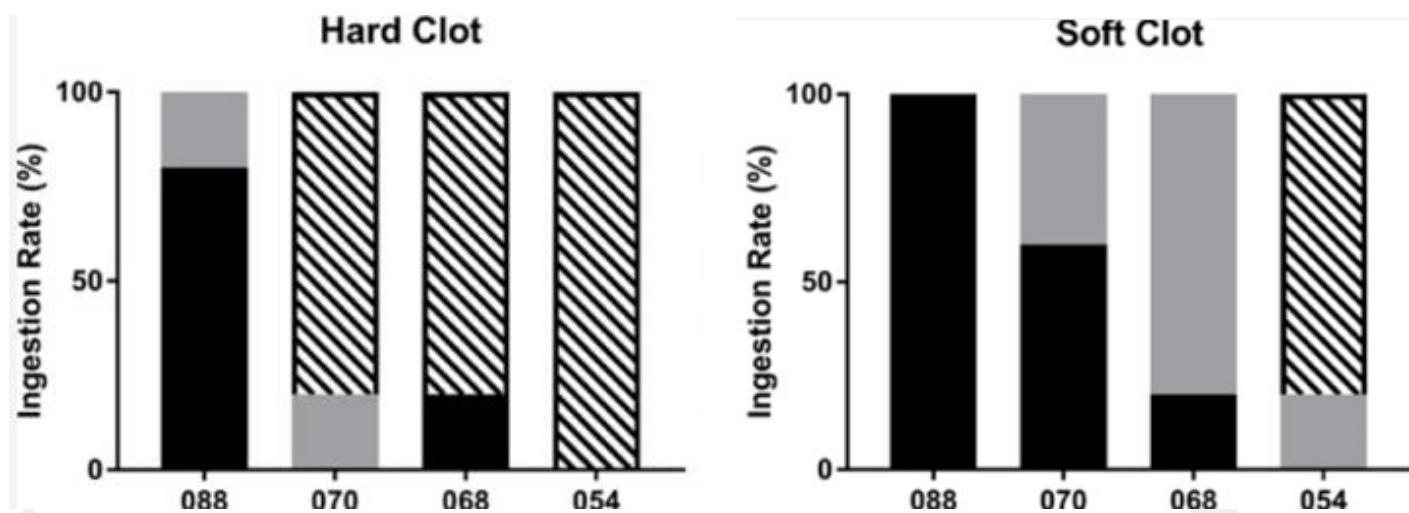
■ 直接抽吸技术（ADAPT）的要点是将大口径导管送到血栓处，然后用抽吸法清除血栓。如果直接抽吸失败未能使血管再通，该导管则被用于SR血栓切除术。

■ ADAPT导管抽吸技术与标准支架取栓技术治疗颅内大血管闭塞，两者有相似的临床预后，但导管抽吸技术速度快，手术时间短，显示出独特的取栓优势。如何提高首次取栓完全再通率，提高抽吸效率，降低远端栓塞事件的发生，是当前血栓抽吸技术面临的关键问题。下图可见，0.088英寸抽吸导管无论在硬血栓组还是软血栓组，均取得了最好的结果。

■ 血栓的完全吸入可以降低血栓碎片的脱落，提高首次取栓再通率。提高血栓完全吸入的两个关键因素为抽吸导管的内径及循环抽吸模式的应用。


 No Ingestion
 Partial Ingestion
 Complete Ingestion

图、各种抽吸导管的血栓吸入程度



资料来源：JNIS，卒中视界，兴业证券经济与金融研究院整理

2.4.2 血栓抽吸导管：Penumbra的ACE系列产品高效快速

■ 导管的大口径与远端血管到达率是一对矛盾，前者与抽吸力有关，后者与材料的柔软通过性有关，这对产品提出了新的要求，而ACE产品则很好地解决了这个矛盾，并取得良好的临床应用效果。

■ 在510例患者中，首次抽吸成功再通率为61.8%，仅采用抽吸术者成功率达77.5%。平均手术时间为27.4min，90天良好预后（mRS0-2）率为42.9%。与小直径导管（5MAX和ACE， $P < 0.05$ ）相比，使用较大直径导管的再通率（仅抽吸）显著升高，手术时间显著缩短。

图、ACE68（左）与ACE64（右）



表、不同ACE产品随访结果

Variable	5 MAX 0.054" n=55	ACE 0.060" n=132	ACE 64 0.064" N=75	ACE 68 0.068" n=180	P-value
Success with aspiration only(n[%])	34(61)	103(78)	64(85)*	145(81)*	<0.05
Reperfusion at first pass(n[%])	30(55)	83(63)	47(63)	123(68)	>0.05
Follow-up use of stent retriever(n[%])	23(41)	45(34)	22(29)*	50(28)*	<0.05
Procedure time(min)	33(28)	32(27)	19(16)*	24(20)*	<0.05
Tandem occlusions(n[%])	5(9)	13(10)	7(9)	35(19)**	<0.05
Complication rates(n[%])	2(3)	3(2)	2(3)	5(3)	>0.05
Hemorrhage,PH2-type(n[%])	3(6)	7(5)	3(4)	9(5)	>0.05
* $P < 0.05$ compared to 5 MAX on multiple comparisons ** $P < 0.05$ ACE 68 compared to each catheter Values are n(%) or mean (SD) or Med(median) and IQR(interquartile range) Bolded values indicate statistical significance $p < 0.05$					

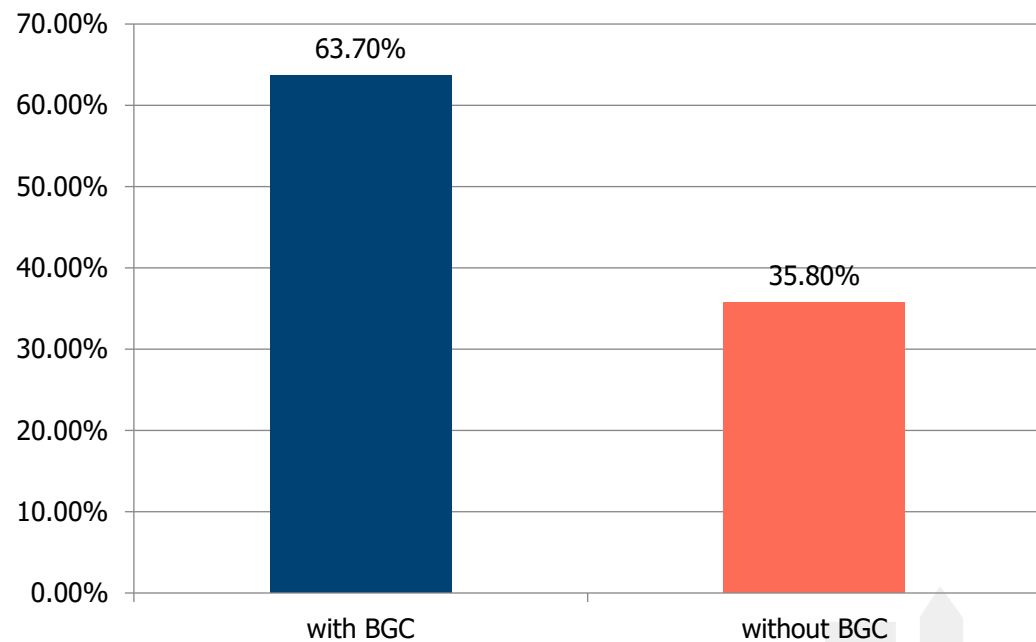
2.4.3 球囊导引导管系统 (BGC): 取栓通路的组合式创新

■ 血栓抽吸和支架取栓，是目前急性卒中采取的两种技术。对于抽吸技术，要注意如何**增加抽吸力和稳定性**，同时在支架取栓时要注意栓子脱落的问题，而球囊临时阻断血流可以达到上述两种作用。球囊导引导管，正是集合“球囊”和“导引导管”的两种功能，兼具二者的优点，在机械取栓方面有广大的临床应用价值。

临床试验表明，使用球囊导引导管可以增大一次取栓成功率，缩短平均取栓时长，是未来取栓市场发展必不可少的创新器械。

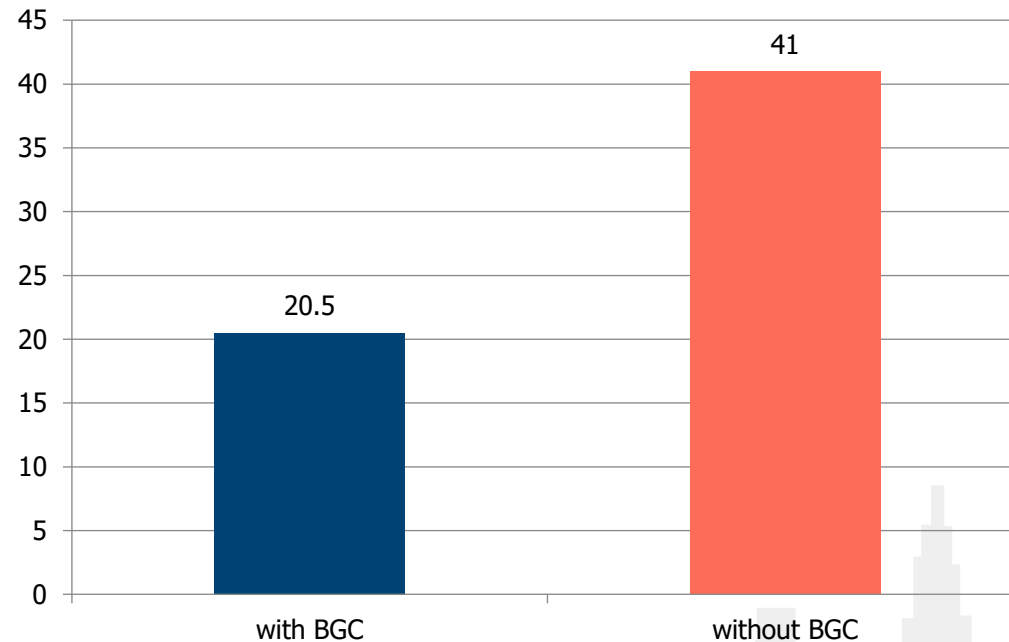
■ 史赛克已于2020年进口注册BGC产品，国产的有SeparateGate球囊导引导管。

图、使用BGC对一次取栓成功率影响



资料来源：《Comparison of a BGC and a Non-BGC for Mechanical Thrombectomy》，兴业证券经济与金融研究院整理

图、使用BGC对平均取栓时长（分钟）影响



资料来源：《Comparison of a BGC and a Non-BGC for Mechanical Thrombectomy》，兴业证券经济与金融研究院整理

■ 颈内动脉颅外段闭塞并发颅内段或大脑中动脉栓塞的串联病变约占全部大血管闭塞致急性缺血性卒中的15%。

■ 对于此类颈动脉串联闭塞病变，采用远端向近端的逆向开通技术对于有良好Willis环代偿的患者可能临床预后更好。

1) Reperfusion: 第一时间恢复远端灌注

微导管到位后在颈内动脉终末段及M1段释放取栓支架，如果存在Willis环代偿，就可以恢复前向血流，比顺向开通至少提前5到10分钟恢复远端灌注。

2) Expanding: 球囊扩张建立通道

利用取栓支架系统的微导丝送入扩张球囊。

3) Thrombectomy: 支架或抽吸机械取栓

BGC沿球囊输送系统前进，越过狭窄部位，将头端置于C1段，此过程BGC尾端需要保持负压抽吸。撤出球囊输送系统，然后按照标准步骤进行机械取栓，直至成功开通远端血管。

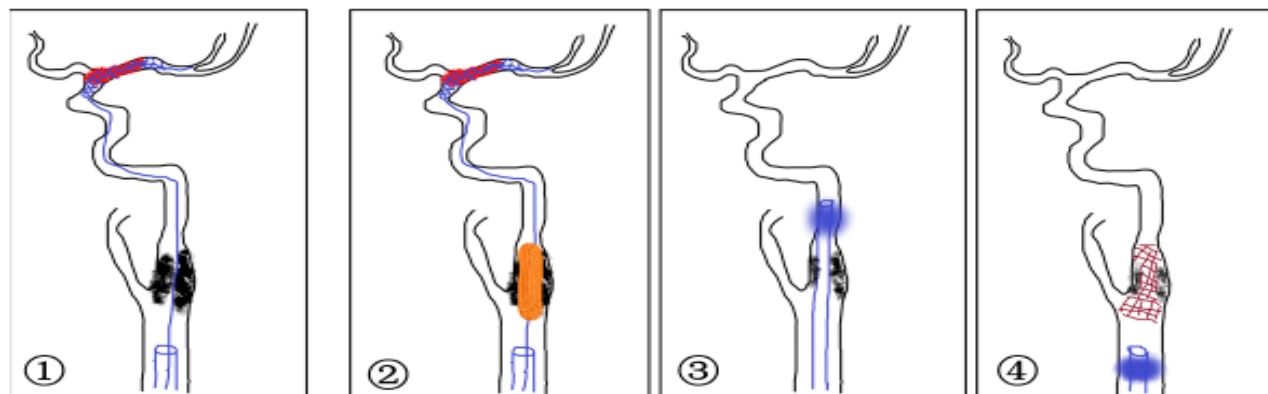
4) Stenting: 颈动脉支架植入成形

保留微导丝，BGC保持负压状态回撤至颈总动脉，观察颈动脉起始部狭窄形态。若需要支架成形，则充盈BGC球囊，在单球囊近端保护下植入颈动脉支架。

图、史赛克FlowGate2球囊导引导管



图、RETS技术逆向开通急性颈动脉串联闭塞



①
Reperfusion
恢复灌注

②
Expanding
球囊扩张

③
Thrombectomy
机械取栓

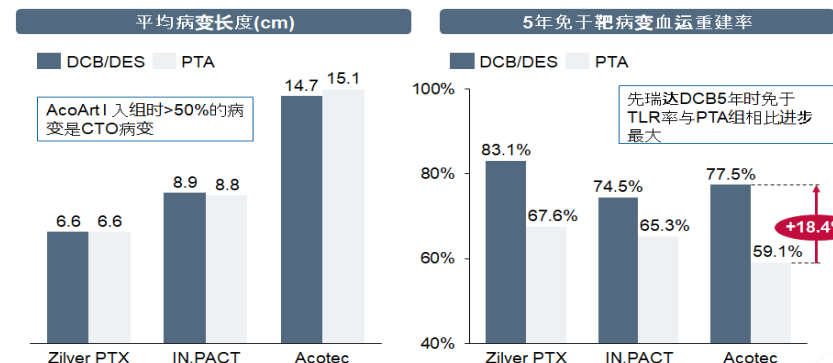
④
Stenting
支架成形

2.4.4 球囊扩张导管：辅助支架治疗，未来药物洗脱球囊发展空间大

■ 介入治疗脑血管狭窄时，一般通过球囊扩张导管扩张狭窄血管，将动脉支架输送到狭窄部位进行治疗，为介入支架治疗狭窄的辅助器械。目前，随着药物洗脱球囊的概念被提出，球囊有了可以不凭借支架，单独治疗脑血管狭窄的可能。

药物洗脱球囊是一种新兴技术，通过表面涂有药物的球囊扩张血管在血管壁上进行涂抹，从而做到不通过支架治疗血管狭窄问题。目前，国产企业参考冠脉介入治疗器械的经验、技术，药物洗脱球囊成为研发的一个重点方向。

表、先瑞达公司AcoArt紫杉醇药物涂层球囊五年随访



表、各公司球囊扩张导管产品情况

公司名称	产品名	适应症	国内上市时间	特点
雅培	Viatrac 14 Plus PTA球囊导管	外周血管(髂动脉、髂股动脉、腘动脉、腘下动脉和肾动脉)扩张以及用于治疗自然形成或人为因素造成的动静脉透析瘘的阻塞性损伤	2008.04	高爆破压
Cordis	Aviator PLUS球囊扩张导管	局部或综合的动静脉渗析瘘管的阻塞性病变，用于颈动脉与肾动脉	2011.11	具有超小外径
波士顿科学	Gateway PTA球囊导管	颅内动脉血管狭窄	2006.10	BIOSLIDE亲水涂层
赛诺医疗	Neuro RX颅内球囊扩张导管	非急性期症状性颅内动脉粥样硬化性狭窄	2016.12	首个获得CFDA批准，用于颅内狭窄的快速交换球囊
迪玛克	Gusta PTCA球囊扩张导管	冠状动脉狭窄或旁路狭窄	2012.12	先进力传导设计，优秀输送表现
	Gusta NC非顺应性球囊扩张导管	冠状动脉狭窄，支架后扩张	2012.09	低顺应性，使支架充分扩张完全贴壁

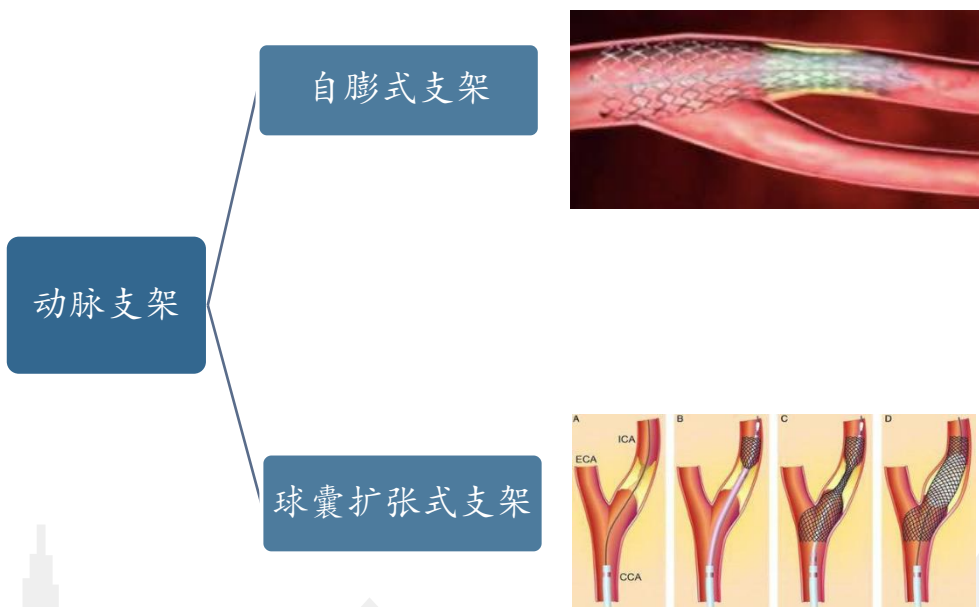
2.4.5 动脉支架：球囊扩张支架+自膨式支架

■ 颅内动脉粥样硬化性狭窄是缺血性脑卒中的主要病变原因，对其进行的介入治疗中使用的动脉支架为利用支架支撑力扩张狭窄血管部位，达到扩张的治疗目的。动脉支架按照释放方式可以分为自膨式支架和球囊扩张式支架。

总体而言，应根据不同病变情况选择不同支架，选择不同的类型支架，一般来说对于简单病变选择球囊扩张式支架，复杂病变选择自膨式支架，两类支架在并发症发生率方面没有显著差别。

表、球囊扩张式支架与自膨式支架对比

图、介入治疗动脉狭窄的动脉支架分类



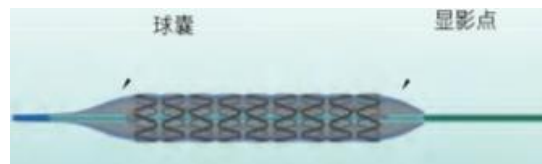
	球囊扩张式支架	自膨式支架
适用病变长短	短病变	长阶段病变
适用部位	椎动脉	大脑中动脉
适用路径	简单的I型路径	迂回的II型病变
并发症发生率	无显著差别	
术后残余狭窄度	球囊扩张式支架 (9%) < 自膨式支架 (14.5%)	

2.4.5 球囊扩张式支架：外资垄断，进口替代潜力大

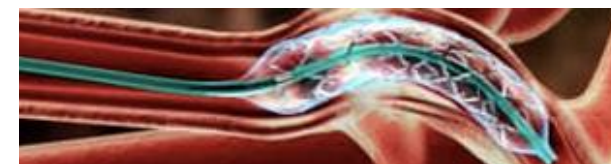
■球囊扩张式支架为预先装于球囊导管上的支架。与球囊一起输送到病变部位，球囊加压，释放支架，扩张后的支架使病变血管畅通。

目前市场主要由外资产品垄断，国产产品有上海微创的Apollo颅内支架，其临床结果表明支架释放到位良好，所有患者均能狭窄程度减少80%以上，完全恢复正常管径率达到34.3%，疗效良好。

图、Apollo支架结构示意图




图、Apollo支架扩张示意



图、Apollo支架扩张术情况 (n (%))

n	支架到位	恢复正常管径	狭窄程度减少 ≥90%	狭窄程度减少 80%-90%
35	35 (100.0)	12 (34.3)	10 (28.6)	13 (37.1)

表、各公司已上市球囊扩张式支架

公司	产品名	适应症	国内上市	特点	示意图
Cordis	PALMAZ BLUE 支架	主动脉弓以下的外周血管的动脉粥样硬化性疾病、胆道内的恶性肿瘤的姑息疗法	2007.04	闭环设计支架，增强显影性	
	PALMAZ GENESIS on OPTA PRO 支架		2008.06	闭环设计支架结合Nesting技术柔顺段设计	
美敦力	Endeavor sprint 支架	血管直径介于2.25mm至4.0mm，病变长度≤27mm、自体冠状动脉发生原发病变导致缺血性心脏病	2008.08	细支架丝，外径更小，小创伤，更持久安全	
上海微创	Apollo颅内支架	颅内、颅底动脉狭窄病变	2008.02	适应颅内迂回血管，独特加强环，提供足够径向支撑力	

2.4.5 自膨式支架：术后即刻效果良好，研发关注减小再狭窄率

■自膨式支架为由合金薄壁管经过激光精密雕刻制成的超弹性支架。通过压握式输送导管到达病变处，接触固定后自扩张使血液畅通，对狭窄血管起支撑作用。

临床结果显示，自膨式支架wingspan扩张后血管平均狭窄程度减小为20%左右，显著高于gateway球囊扩张术后效果。然而长期随访结果表明支架扩张后再狭窄率为**26.7%**。（平均随访9个月）。

因此自膨式支架术后即刻效果良好，减小再狭窄率为研发关注重点。

图、wingspan支架扩张与gateway球囊扩张术后对比



表、各公司已上市自膨式支架

公司	产品名	适应症	国内上市	特点	示意图
Cordis	Precise Nitinol 支架	Precise Nitinol 支架适用于颈动脉粥样硬化疾病	2016.08	独特的微网孔设计和多阶段结构	
波士顿科学	Wallstent 颈动脉支架	Wallstent 支架适用于颈总动脉(CCA)、颈内动脉(ICA)和颈动脉分支狭窄	2010.07	闭环支架设计，最小网孔面积	
美敦力	Protégé GPS 自膨式颈动脉支架	6Fr/0.018", 直径6-10mm, 长度20-40mm的支架适用于治疗颈总动脉(CCA)、颈内动脉(ICA)和颈动脉分叉狭窄	2017.10	定位精准，利于串联支架放置	
史赛克	Wingspan 支架	Wingspan 支架适用于颅内动脉粥样硬化狭窄而罹患TIA或中风的患者	2011.12	唯一FDA批准治疗颅内狭窄颅内动脉粥样硬化缺血性ICAD的支架	



03

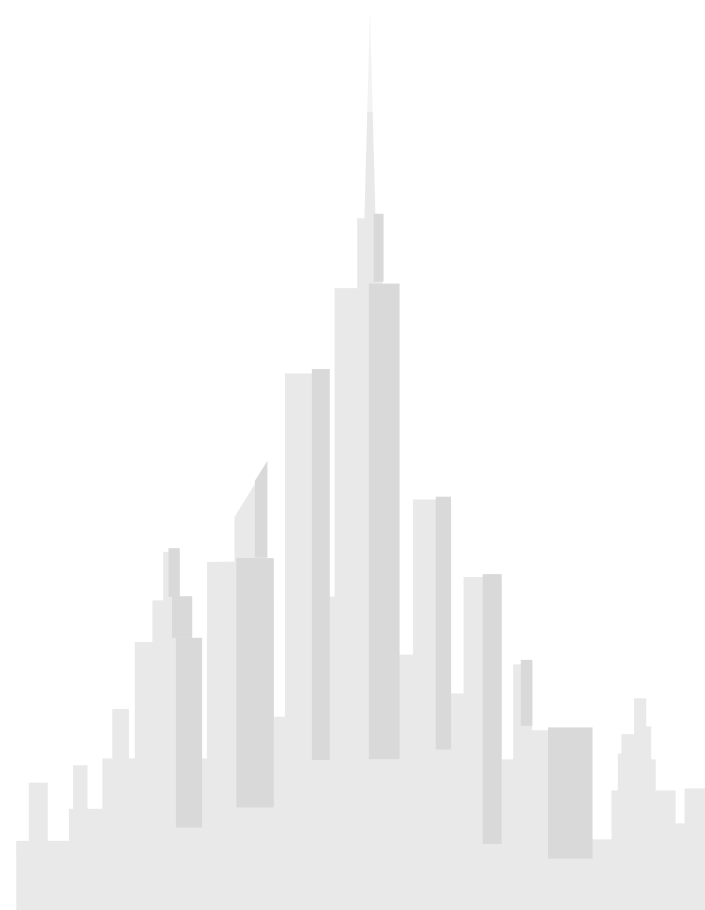
重点公司

3.1、上市公司

- 3.1.1、微创医疗
- 3.1.2、沛嘉医疗
- 3.1.3、赛诺医疗
- 3.1.4、康德莱医械

3.2、未上市公司

- 3.2.1、维心医疗
- 3.2.2、泰杰伟业
- 3.2.3、心玮医疗



3.1.1 上海微创医疗

■ **微创**起源于1998年成立的上海微创医疗器械（集团）有限公司，总部位于中国上海张江科学城，在中国上海、苏州、嘉兴、深圳，美国孟菲斯，法国巴黎近郊，意大利米兰近郊和多米尼加共和国圣多明各等地均建有主要生产（研发）基地，形成了全球化的研发、生产、营销和服务网络。产品已进入全球逾万家医院，是一家领先的创新型高端医疗器械集团，现有员工近7,000名，平均每6秒就有一个微创的产品被使用，2014年推出的药物靶向洗脱支架系统更是令微创在冠脉支架领域完成了从追随者和并跑者到全球引领者的跨越。

■ **创新驱动公司生命力**。2019年，公司共有18款III类医疗器械产品获得注册证，3款产品进入绿色通道。心血管业务方面，FireCondor™ 冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统、Firefighter™ NC冠脉球囊扩张导管和Waltz™ 钴基合金冠脉支架系统获得注册证；骨科方面，安生™及优胜™内稳定型全膝关节置换系统相继获证，国产斑羚™ 全髌关节置换系统于2020年2月获证，是公司首款获批的国产全髌关节置换系统；心律管理业务方面，公司自主研发的国内首个国产全身核磁共振MRI兼容的BonaFire™ 植入式被动起搏电极导线进入绿色通道，第一款国产MRI兼容起搏器也已进入临床试验阶段；大动脉及外周血管介入产品方面，公司自主研发的Minos™ 腹主动脉覆膜支架及输送系统已获得我国注册证和欧盟CE认证；神经介入产品中，公司自主研发的Fastrack™ 微导管系统也已获证；心脏瓣膜方面，VitaFlow™ II 经导管主动脉瓣膜及可回收输送系统在国内市场已进入绿色通道。

3.1.1 微创医疗：高端创新医疗解决方案的引领者

微创®已上市产品300余个，覆盖心血管及结构性心脏病，电生理及心律管理，骨科与软组织修复，大动脉及外周血管疾病，脑血管与神经科学，内分泌管理等生命科技，外科及医疗机器人，泌尿、妇科、呼吸、消化，医美及康复医疗，体外诊断与影像等十大业务集群。

表、微创医疗的主要产品概览

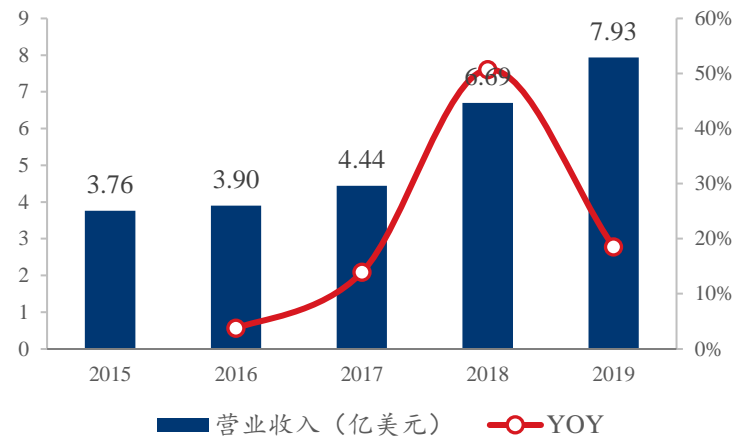
产品分类	产品名称	产品分类	产品名称
心血管介入产品	冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统 Firehawk®冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统	心律管理产品	植入式心脏起搏器 心悦™ Rega®、心兰™ Orchidee®、心韵™ Trefle®、ENO、OTO、TEO系列植入式心脏起搏器等
	冠脉雷帕霉素药物支架系统 Firebird2®冠脉雷帕霉素洗脱钴基金合金支架系统		起搏系统分析仪 CompassAnalyzer™ 起搏系统分析仪
	PTCA球囊扩张导管 Pioneer®球囊扩张导管、Firefighter™PTCA球囊扩张导管、FOXTROT™MNC PTCA球囊扩张导管	骨科医疗器械产品	髋关节产品 BIOLOX® Delta® 陶瓷髋关节产品、GLADIATOR® 双头系统等
	经导管主动脉瓣膜系统 VitaFlow®经导管主动脉瓣膜系统、Alwide™瓣膜球囊扩张导管、Alpass™导管鞘套件		膝关节产品 Aspiration®、SoSuperior™ 内稳定型全膝关节置换系统等 脊柱创伤产品 Trailwalker™ 髓内钉、Antelope® 颈前路内固定系统等
内分泌医疗及生命科技产品	包含糖尿病医疗器械：La Fenice® 胰岛素泵；内分泌医疗器械：垂体激素输液泵；辅助生殖医疗器械	大动脉及外周血管介入产品	包含胸主动脉支架系统：Castor®、Hercules®；腹主动脉支架系统：Aegis®、Hercules®、Minos™；其他术中支架系统、外周介入产品和附件
外科医疗器械产品	包含体外循环相关产品和封堵器相关产品	电生理医疗器械产品	包含三维设备及射频消融系统、诊断导管、消融导管相关产品、手术配件和单道心电记录仪。
介入配件	包含介入配件相关器械	神经介入产品	包含APOLLO™ 颅内动脉支架系统、WILLIS® 颅内覆膜支架系统和Tubridge® 血管重建装置
智能康复与护理	包含DynBite® 合安妥™ 颞下颌关节动态牵伸康复训练器和护理产品固必舒™ 体表导管固定装置		

3.1.1 微创医疗：创新研发是原动力，业绩持续增长

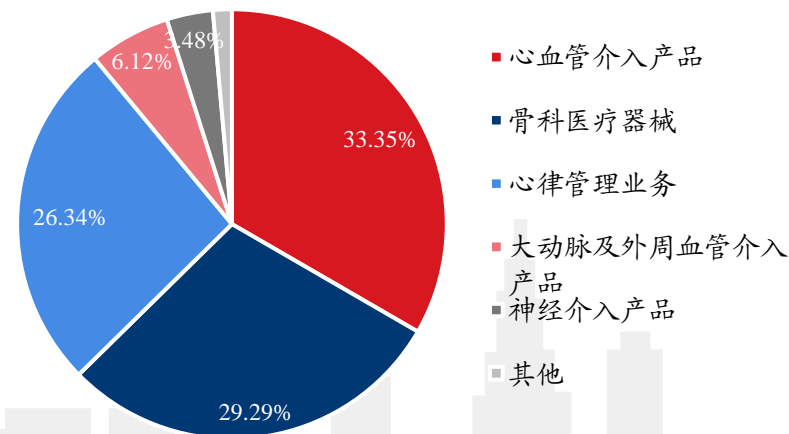
■ 微创2019年实现营业收入7.93亿美元，同比增长18.5%；归属母公司股东净利润 0.46亿美元，同比增长93.5%。公司业绩的大幅提升主要得益于心血管介入产品、大动脉及外周血管介入产品、心脏瓣膜业务与骨科医疗器械分部业务在中国市场的收入显著增长。公司整体毛利率为71.13%，较2018年略有提升。销售开支、行政开支、研发开支分别为2.75亿美元、1.19亿美元、1.51亿美元，同比增长26.4%、24.7%、44.5%，占营收比例为34.7%、15.0%、19.2%。

■ 心血管、骨科和心律管理主撑业绩增长。分业务板块来看，心血管业务实现营收2.65亿美元，同比增长35.5%，占总营收的33.4%，主要是得益于Firehawk™和Firebird2™ 在国内集采中标带来销量的大幅提升；心律管理业务实现营收2.09亿美元，占总营收的26.3%，1.5T和3T磁共振兼容起搏器ENO™系列在日本上市，并已在当地完成首例植入，最新一代全球体积最小的1.5T和3T磁共振兼容起搏器 OTO™、ENO™和TEO™系列也在欧洲的各大医院广泛使用中；骨科医疗器械业务实现营收2.32亿美元，同比微降0.2%，占总营收的29.3%；大动脉及外周血管介入产品实现营收0.49亿美元，同比增长44.5%，占总营收的6.1%；神经介入产品业务实现营收0.28亿美元，同比增长55.6%，占总营收的3.5%；心脏瓣膜业务在2019年7月获证，仅四个月实现营收310万美元，占总营收的0.4%，尚处于高速增长阶段。而手术机器人业尚处于临床试验阶段，将成为公司未来业绩新的增长点。

图、2015-2019年公司营业收入及增速



图、2019年分部营收情况



3.1.1 微创医疗：研发管线

心血管介入产品业务	Firebird2® 冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统 NMPA(CFDA)	Firesorb™ 西罗莫司靶向洗脱生物可吸收血管支架 NMPA		
骨科医疗器械业务	安生™、优胜™内稳定型全膝关节置换系统 CE	斑羚™全髌关节置换系统 NMPA		Evolution™ NitrX™ 内轴型全膝关节置换系统 CE LEO 机器人系统
心律管理业务	具备蓝牙功能的起搏器新平台 CE	Navigo™ 四极左心室起搏装备 CE		1.5T 和 3T 磁共振兼双腔腔起搏器 ENO™ 系列 BonaFire™ 植入式被动起搏电极专线
大动脉及外周血管介入产品业务	Reewarm® PTX 药物球囊扩张导管 NMPA	Minos™ 腹主动脉覆膜支架及输送系统 CE、NMPA		Castor™ 分支型主动脉覆膜支架及输送系统
神经介入产品业务	Fastrack™ 微导管系统 NMPA	椎动脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统 NMPA 2020E		线圈闭塞系统和分离系统 NMPA 2020E 凝块回收装置 NMPA
心脏瓣膜业务	VitaFlow™II 经导管主动脉瓣膜及可回收输送系统 NMPA & CE	教广球囊扩张导管		教顺导管鞘套件
手术机器人业务	蜻蜓眼DFVision™ 三维电子腹腔镜 NMPA	圆迈™腔镜机器人 NMPA		

3.1.1 微创医疗:国内神经介入领域领航者

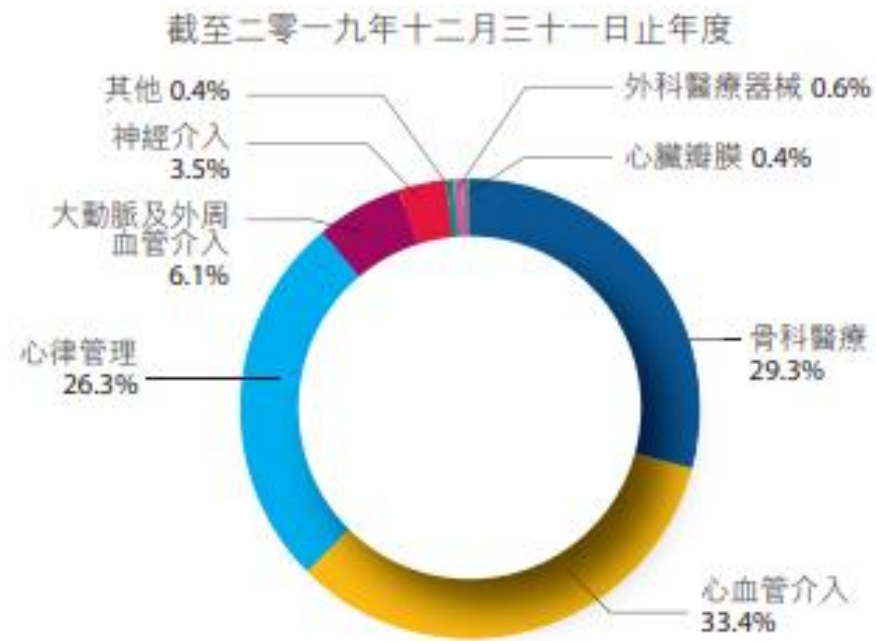
■ 2020年5月27日，由微创医疗的微创神通投资的Rapid Medical公司研发的Tigertriever®支架型取栓装置通过国家药品监督管理局（NMPA）创新医疗器械特别审查申请，进入特别审查程序“绿色通道”。这也是2015年至今，微创旗下或相关公司的第20款获批进入创新医疗器械特别审查程序的产品。

■ 公司持续创新，掌握血流导向等领域内核心技术，为国内神经介入领航者。

表、上海微创医疗财务报表

	2019年（千美元）	2018年（千美元）	变动百分比
收入	793,493	669,490	18.5%
毛利	564,425	470,016	20.1%
年内利润	29,009	18,381	57.8%
归属于公司股权持有人利润	46,281	23,913	93.5%
每股盈利-			
基本（美分）	2.92	1.63	79.1%
摊薄（美分）	1.98	1.28	54.7%

图、上海微创医疗按业务分部划分收入



3.1.2 沛嘉医疗

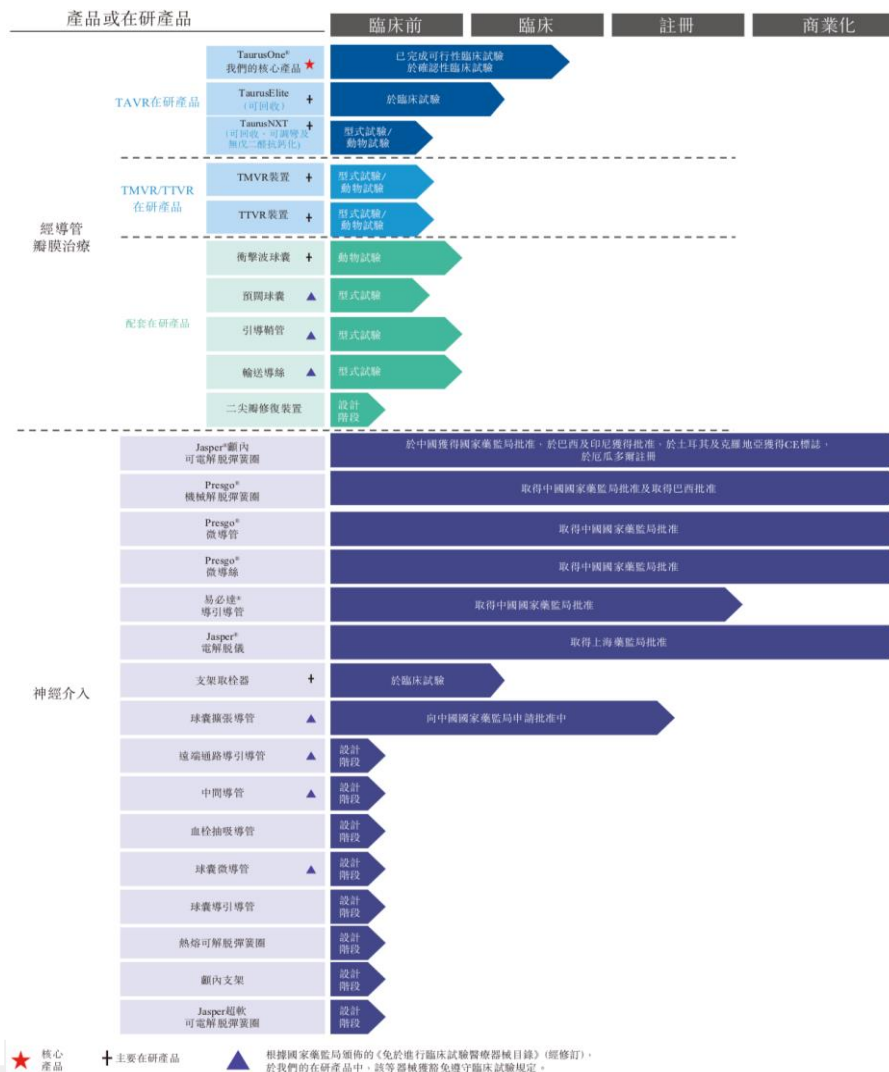
■ 公司简介

沛嘉医疗深耕中国高增长经导管瓣膜治疗及神经介入手术医疗器械市场多年，立志打造高端心脑血管介入治疗领域的全球知名医疗器械平台。公司定位“创新为本，心脑血管同治”的战略布局，构建起经导管主动脉瓣系统、二尖瓣系统、三尖瓣系统及其手术附件产品“全心”产品系统与出血性产品、缺血性产品、通路类产品“全脑”产品系统。

■ 公司管线

公司目前共有六款注册产品及20款处于不同开发阶段的在研针对瓣膜性心脏病及神经血管疾病的介入手术医疗器械产品，包括其核心产品TaurusOne。目前，公司目前正在测试及开发第二代及第三代TAVR产品。TaurusElite预计将包括回收功能，医生可在初步释放位置不理想的情况下回收人工主动脉瓣，因此进一步增加其安全性。TaurusNXT预期将具有无戊二醛的抗钙化功能，被认为是一项根本性突破。

图、沛嘉医疗产品管线



3.1.2 沛嘉医疗：国内在研产品数第一

■ 神经介入业务

根据弗若斯特沙利文数据，按商业化产品及处临床试验的在研产品合计数量，沛嘉在国内企业中排名第一，是中国首间将栓塞弹簧圈产品商业化的国内企业。

中国神经介入手术医疗器械市场一直急速增长。栓塞弹簧圈市场于2025年时估计将扩大至人民币2,646.7百万元，2018年至2025年的复合年增长率为12.3%；颅内动脉瘤支架市场于2025年时估计将扩大至人民币812.2百万元，2018年至2025年的复合年增长率为15.0%。

中国神经介入手术医疗器械市场目前由数个国际医疗器械巨头支配，一些国内企业凭借技术进步、产品改良，加上鼓励国内品牌发展的优惠政策，将于未来数年逐步增加其市场占有率。为患者及医生的需要量身订造全面产品组合的能力，预计将成为市场上的国内企业从跨国企业之中脱颖而出的因素之一。

公司有专注于介入手术医疗器械产品及在研产品的全面产品组合。目前已开发六款注册产品，并有20款处于不同开发阶段的在研产品。

图、沛嘉神经介入产品管线



3.1.2 沛嘉医疗：公司优势

- **高增长经导管瓣膜治疗及神经介入手术医疗器械市场的龙头国内企业。**沛嘉专注中国高增长的介入手术医疗器械市场，且为中国各经导管瓣膜治疗医疗器械市场、神经介入手术医疗器械市场中的领先参与者。
- **强大的研发能力支持技术先进的新一代产品蓬勃发展。**我们的研发团队具备全球视野及丰富行业经验。研发团队中的成员各自为业界资深人士，拥有显赫的学术和专业背景，荣获多个备受瞩目的奖项。
- **先进产品功能及快速产品疗效。**凭借强大的研发能力，公司的产品以及在研产品具有多项先进功能，并根据中国患者及医生的特定需求量身订造。
- **优秀的商业化能力、成熟的商业化基建及强大的分销网络。**公司建立了强大的商业化能力，高管团队由在医疗器械行业获得广泛市场认可的业界资深人士组成，他们于产品商业化方面的丰富经验以及公司与行业内意见领袖、医院及分销商所建立的互信关系将继续有利于商业化工作。
- **可提高运营效率并支持长期增长的平台策略。**公司拥有集中采购及制造能力、丰富的产品注册经验以及强大研发专业知识的协同平台，能为实现长期目标提供坚实的基础。

3.1.2 沛嘉医疗：财务分析

■ 沛嘉医疗2018年收入为0万元，2019年营收为1870万元；公司于2018年、2019年运营亏损分别为7022万元、2.27亿元；年内亏损分别为8288万元、5.3亿元。沛嘉医疗的资产总额由2018年12月31日的1.74亿元大幅增加至2019年12月31日的8.79亿元。主要由于公司无形资产由30万元增加至2.19亿元，增幅主要原因为有关于2019年3月收购加奇所获得的商誉及技术、现金及现金等价物从9480万元增加至5亿元，主要由于以美元现金代价发行C系列优先股及C-1系列优先股。

表、2018-2019年公司各项费用（万元）及费用率

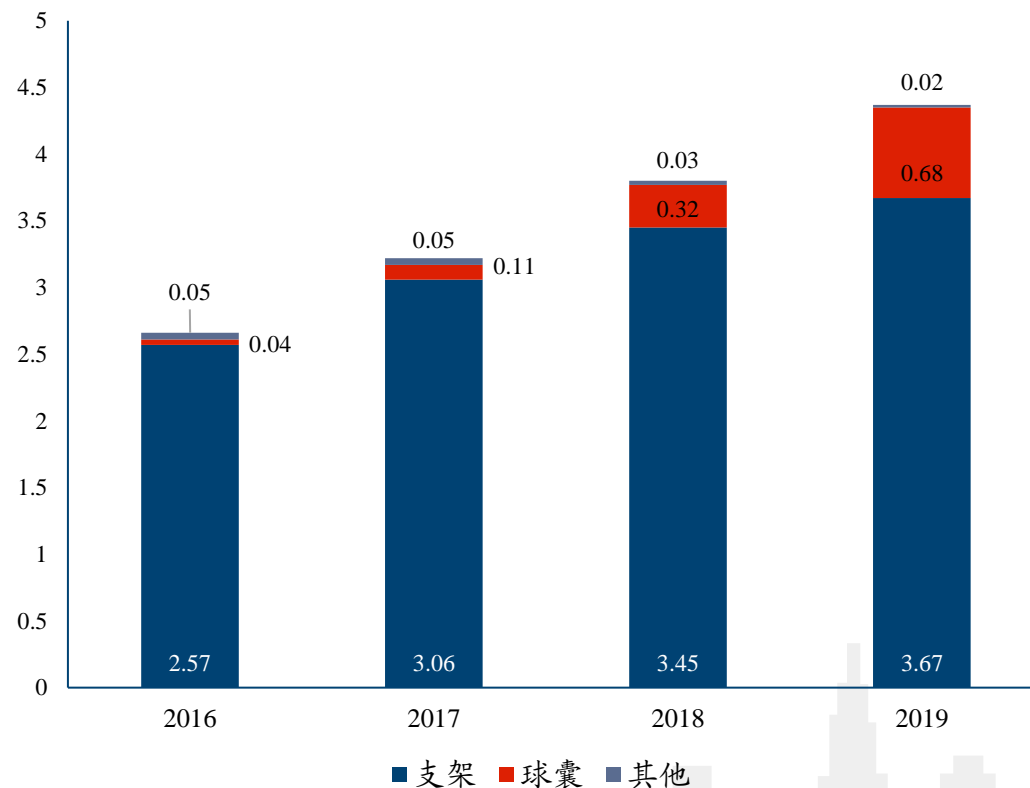
	2018		2019	
	金额	费用率	金额	费用率
销售费用	0.00	0.00%	7482.00	3.13%
行政费用	45680.00	58.50%	173367.00	72.51%
研发费用	27851.00	35.67%	55134.00	23.06%
财务费用	4559.00	5.84%	3121.00	1.31%
合计	78090.00	/	239104.00	/

3.1.3 赛诺医疗

■赛诺医疗是一家根植于中国，面向全球市场，专注于高端介入医疗器械研发、生产、销售的国际化公司。公司已建立了一定规模且具有国际水平的研发、生产和运营体系，业务涵盖心血管、脑血管、结构性心脏病等介入治疗的重点领域。公司已拥有8项关键核心技术，13种产品管线；在全球拥有207项发明专利授权和独占许可；产品临床研究结果在国内外核心期刊发表论文11篇；承担国家级、省级科研项目7项。公司主营产品冠脉药物支架、冠脉球囊、颅内快速交换球囊等使用超过80万个，进入逾千家医院销售使用，中国、东南亚、南美的数十万患者因此获益。

■公司主营产品销量稳中有升。2019年，赛诺医疗积极应对市场发展趋势，逐步实现产品多元化，同时深入市场开拓，实现营业收入43,591.34万元，较上年同期增加5,549.14万元，同比增长14.59%；利润总额为9,003万元，同比增长0.95%；毛利率82.93%。支架为公司主要产品，销量呈稳中有升趋势，收入占比84.40%。

图、赛诺医疗主营业务情况（亿元）



■ 2020年7月，赛诺医疗第二代颅内球囊扩张导管取得医疗器械注册证，是继Neuro RX首款CFDA获批快速交换型颅内球囊扩张导管推出后自主研发的用于治疗颅内动脉狭窄疾病的升级产品。适用于颅内动脉管径小、管壁薄、血管走行迂曲等。

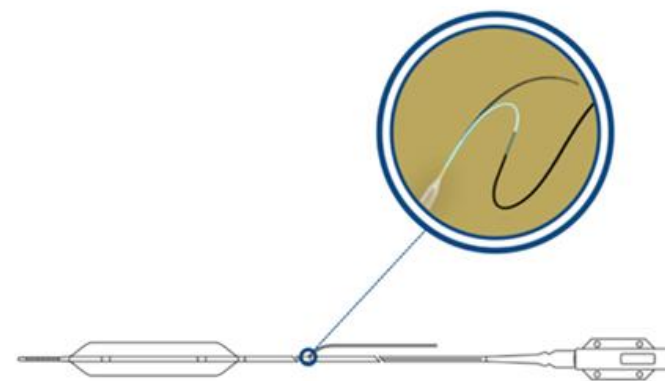
公司第二代颅内球囊扩张导管获批上市，是公司神经介入领域多元化产品布局以及提供缺血性脑卒中（脑梗死）介入完整治疗方案策略的重要组成部分，将进一步丰富公司在神经介入领域的产品种类；同时，随着脑血管病防治意识和中国卒中介入治疗水平的不断提升，以及该产品带来的治疗获益，公司第二代颅内球囊扩张导管的获批上市将为公司拓展神经介入市场提供有力支持。

■ 公司以技术创新作为公司长期经营发展的核心战略，通过自主研发及技术合作相结合的方式提供具备技术优势及临床优势的高品质产品，通过持续技术积累强化公司核心竞争力。经过多年技术研发，公司在心脑血管领域内已研发多款具备竞争优势的高品质介入治疗产品。

表、赛诺医疗在研项目

在研项目	所处阶段及进展情况	拟达到目标
新一代BuMA Supreme药物洗脱支架系统	已完成欧洲PINONEER I研究，已获得欧洲上市批准；PINONEER II&PINONEER II OCT临床随访阶段；美国、加拿大、日本、欧洲多中心PIONEER III全球性研究已完成临床入组。	2020年申请中国上市批准；预计美国2020年申请上市批准；预计日本2021年申请上市批准。
镁合金全降解 药物支架系统	已完成支架设计及工艺开发，产品设计验证进行中。	预计2020年完成产品动物试验植入，2021年准备探索性人体临床研究。
NOVA颅内动脉药物洗脱支架系统	上市前临床随访中。	预计中国2022年申请上市批准。
颅内取栓系统	已完成产品结构设计，产品工艺优化中。	预计中国2021年开展临床试验。
灌注球囊导管	已完成产品结构设计，产品工艺优化中。	预计中国2021年申请上市批准。
Accufi介入二尖瓣瓣膜置换系统	已完成产品设计定型和工艺开发，产品动物试验中。	预计2021年完成动物试验，2022年开始探索性人体临床研究。

图、赛诺医疗Neuro RX快速交换颅内球囊扩张导管



3.1.3 赛诺医疗：公司核心竞争力

1) 产品创新能力

在研中的镁合金全降解支架系公司牵头承担的“十三五”国家重点研发计划课题，有望解决现阶段聚合物全降解支架的壁厚问题，结合公司在产品设计和工艺上的优势，为行业提供崭新的解决方案。

2) 技术储备及专利布局优势

针对已上市产品和在研产品，公司在药物支架产品设计、神经介入支架产品设计、介入二尖瓣产品设计、界面涂层工艺、涂层方法等产品及工艺环节的关键性领域掌握核心技术并建立完整的专利布局。

3) 完备的平台化生产制造能力及全面质量管理运营能力

公司拥有超过6,000平方米的研发和生产场地，其中包括2,000平方米的万级净化生产车间，生产基地均按照医疗器械国际标准规范运行。经过多年发展，公司已建立完善的心脑血管支架系统制造工艺平台，覆盖球囊吹塑、激光焊接、支架激光切割、酸洗抛光、药物涂层、支架装载等全部工艺环节，具备国际水平的生产制造能力。

4) 人才及国际化优势

公司的研发、生产、质量、市场营销、财务、人力等部门的主要管理人员均在跨国企业有多年从业经验。在研发方面，公司与欧洲、美国等发达国家技术团队合作，开展产品机理性研究、产品测试、动物实验及人体临床试验，提供国际认可的科研数据。

3.1.4 康德莱医械

■上海康德莱医疗器械股份有限公司是中国领先的心内介入器械制造商。

公司产品（包括球囊扩张压力泵、导管鞘套装、造影导丝、动脉压迫止血带、Y型连接器套装、压力延长管、三通旋塞及造影导管）主要用于心血管介入手术（特别是PCI手术）。根据弗若斯特沙利文，按2018年销售收入计，公司在**中国PCI支持器械市场的国产品牌中排名第一**（在所有品牌中排名第七，市场份额为3.1%），**在中国冠状动脉介入器械市场的国产品牌中排名第二**（在所有品牌中排名第十，市场份额为1.8%）。

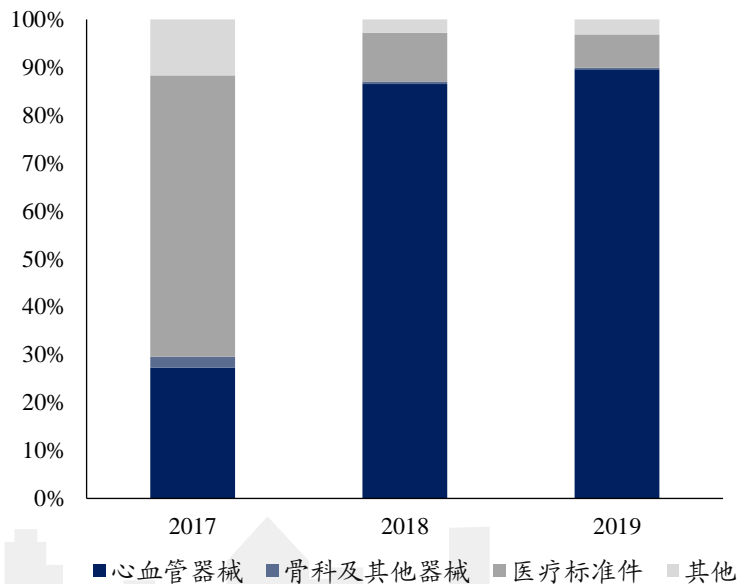
■公司优势：

- 在中国心内介入器械领域享有领先市场地位、良好声誉及市场知名度
- 中国快速增长的医疗器械市场的成熟领导者，受益于有利政策
- 强大的自主研发能力以拓展我们的产品线及进军新介入治疗领域
- 涵盖心血管介入手术所需主要医疗器械的广泛组合
- 覆盖中国及世界主要地区的完善营销及分销网络
- 富有远见及敬业精神的管理团队，辅以具活力及凝聚力的人才队伍

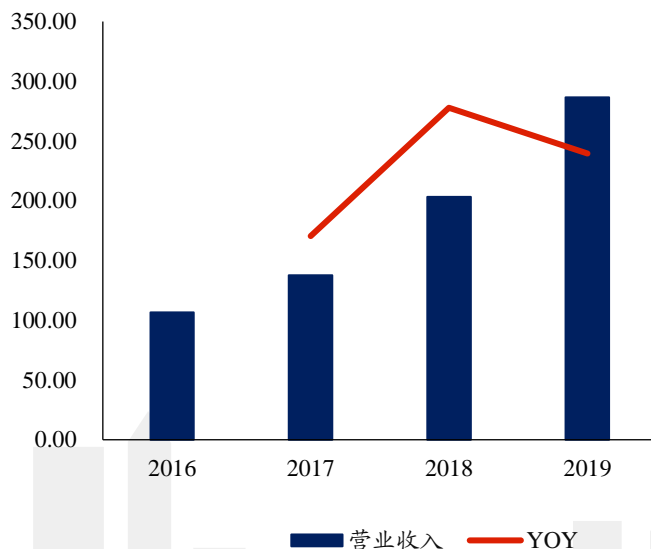
3.1.4 康德莱医械：财务情况

- 公司2019年营业收入约为2.86亿元，较2018年增长41.07%。公司绝大部分收入来自于心内介入医疗器械的销售，占总收入的89.94%，剩余部分的收入则来自于医疗标准件及其他产品的销售。介入类医疗器械销量的显著增长，原因在于公司开拓分销网络，持续地研发及商业化研发管线的产品并推向医院和医疗器械制造商客户。
- 公司毛利率由2018年的58.31%增加至2019年的60.90%，增加主要由于集团产品结构优化，将更多资源分配至制造及销售具有更高利润率的介入类产品。2019年公司每股基本及摊薄盈利为人民币0.79元，较2018年增长16%。

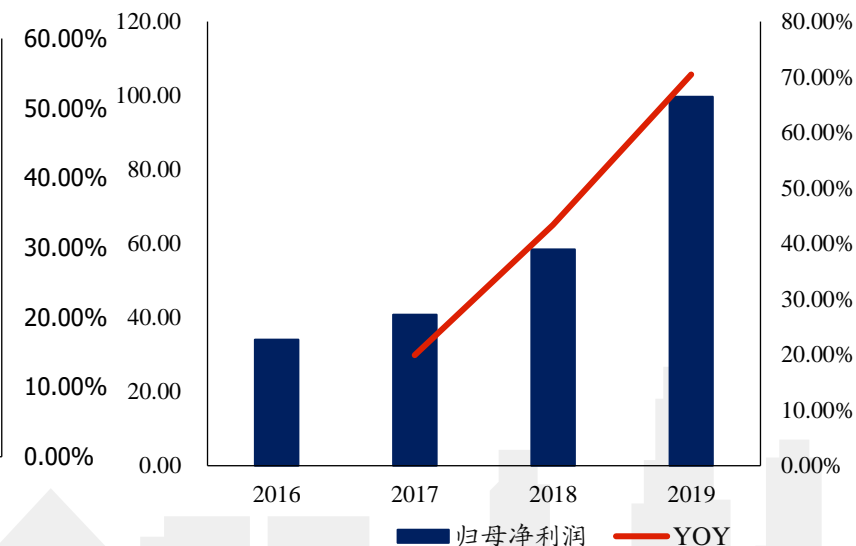
图、康德莱按主要产品划分收入明细



图、康德莱营业收入及增速（百万元）



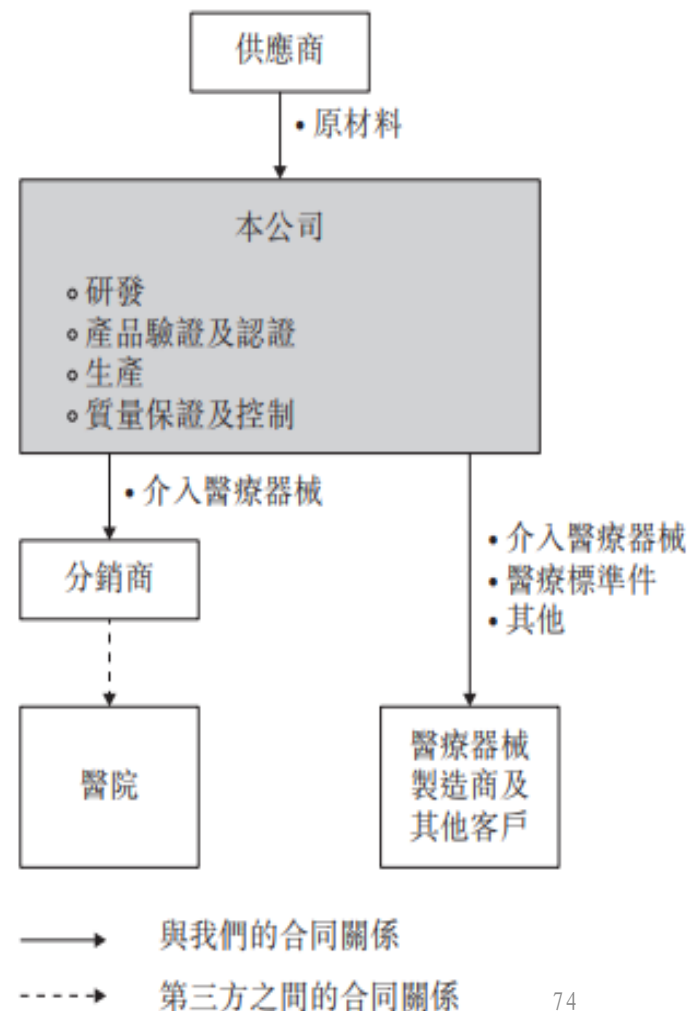
图、康德莱归母净利润及增速（百万元）



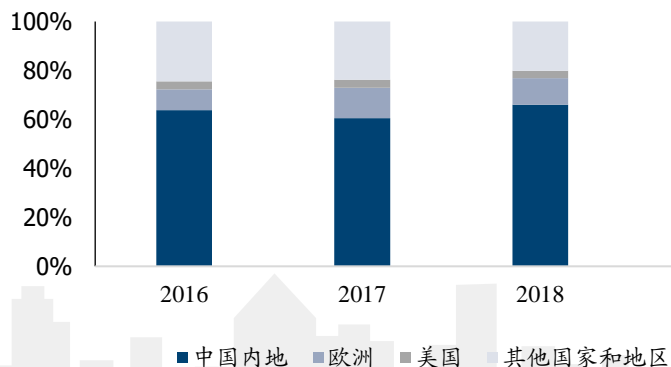
3.1.4 康德莱医械：注重研发，有成熟业务模式

- 公司拥有广泛且持续增长的分销网络，截至2019年12月31日，公司拥有129家海外客户，覆盖44个国家及地区；360家中国分销商，覆盖中国23个省、4个直辖市及4个自治区，覆盖1,234家中国境内医院，其中三甲医院612家。
- 截至2019年底，公司已取得28项境内产品注册证，包括16项有关三类医疗器械的国家药监局注册证及12项有关二类医疗器械的上海市药监局注册证。2019年公司PTCA球囊扩张导管、一次性使用指引导丝、一次性使用微导管及一次性使用指引导管四款新产品均已取得国家药品监督管理局颁发的三类医疗器械注册证；指引导管、微导管及一次性使用电子脐带剪等五款已取得欧洲CE认证；开始可降解鼻窦药物支架系统的临床试验。
- 研发方面，公司的研发团队由101名成员组成。2019年公司产生研发开支3,076万元，较2018年增长39.2%，占总收入的10.7%，增长的研发费用主要用于公司在研管线和新产品的研发。

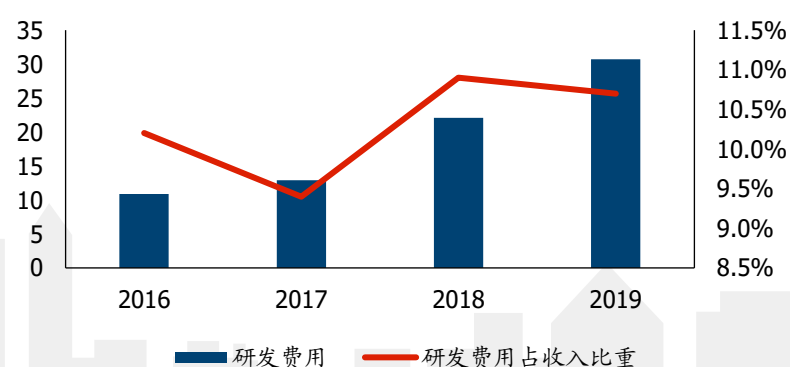
图、康德莱业务模式



图、康德莱海内外分销情况



图、康德莱研发费用（百万元）



3.1.4 康德莱医械：丰富的产品管线

表、康德莱研发管线

产品类别	分类	特点及应用	是否须进行 临床试验	开发阶段	预计取得国家药监 局批准日期	预计上市日期
指引导管	三类	用于在介入手术中为球囊导管、造影导丝或其他治疗器械的导入提供通道。	否	已提交国家药监局审批	2019年第四季度	2020年第一季度
关节介入手术器械	二类	用于在关节镜下作腕横韧带切开减压手术，也可用于其他软组织松解治疗术。	否	已提交上海市药监局审批	2020年第一季度	2020年第二季度
输卵管导管	二类	供医疗机构经宫腔镜或其他子宫介入器械插入输卵管，对输卵管进行造影或疏通治疗用。	否	已提交上海市药监局审批	2020年第一季度	2020年第二季度
非血管腔道导丝	二类	用于非血管介入手术对在手术中置入器械起引导或支持作用。造影导丝有不同形状的亲水涂层头端及多种粗细规格。	否	处于型式检测阶段	2020年第三季度	2020年第四季度
神经微导管	三类	应用于神经和外周血管，用于注射或输入对照介质及/或液体及/或栓塞材料。	否	处于型式检测阶段	2020年第三季度	2020年第四季度
神经微导丝	三类	应用于神经和外周血管，辅助诊断或治疗器械顺利到达病变部位。	否	处于型式检测阶段	2020年第三季度	2020年第四季度
支撑导管	三类	应用于神经和外周血管，用于建立术中的血管通道，以辅助诊断或治疗器械导入血管。	否	处于型式检测阶段	2020年第三季度	2020年第四季度
取石网篮	二类	用于在内窥镜下捕获及取出结石。其有螺旋线并为钻石型，具有碎石和取石的双重作用。	否	处于研发阶段	2020年第四季度	2021年第一季度
胆道取石球囊导管	二类	用于胆结石手术，供在其他器械碎石后取出沙粒状结石或残余结石。其有多种球囊规格，其中硅胶球囊对人体兼容性更高。	否	处于研发阶段	2020年第四季度	2021年第一季度
加硬导丝	三类	用于血管介入诊断和治疗，在辅助器械的辅助下顺利到达病变部位。	否	处于研发阶段	2021年第四季度	2022年第一季度
可扩张血管鞘	三类	用于介入手术中置入血管，为介入器械提供导入通道。	否	处于研发阶段	2021年第四季度	2022年第一季度
瓣膜预扩张球囊导管	三类	用于心脏瓣膜或腔静脉狭窄的扩张。	否	处于研发阶段	2021年第四季度	2022年第一季度
可降解鼻窦支架	三类	用于慢性鼻窦炎术后防止粘连，促进组织愈合。支架具有较长的降解时间、较高的药物负载并具有长期的治疗效果。	是	处于型式检测阶段	2022年第一季度	2022年第二季度
取栓导管	三类	用于移除颅内血管中的新鲜血栓。	是	处于研发阶段	2022年第二季度	2022年第三季度
可降解胆道支架	三类	用于治疗胆道狭窄，支撑术后狭窄的胆道。其待组织愈合及修复后，能自动降解，因此，无需拆除。	是	处于研发阶段	2022年第四季度	2023年第一季度
经导管主动脉瓣膜	三类	用于通过外周血管介入或心尖手术方法治疗主动脉瓣狭窄或主动脉瓣关闭不全。	是	处于研发阶段	2024年第三季度	2024年第四季度

3.2 未上市公司-维心医疗

山东维心医疗器械有限公司于2009年成立于威海市高新技术开发区，由威高集团全资投资；公司通过新建、收购等方式，全部持有或控股四家子公司：威海维心医疗设备有限公司，北京龙舟飞渡记忆合金应用研究所，天津环湖医疗器械厂有限公司以及上海维心医疗器械有限公司。

公司主要产品方向：

- 1) 以封堵器等产品为主体的，用于先心病治疗的介入器械
- 2) 以电解脱弹簧圈、脑血管支架等产品为主体的，用于脑血管疾病治疗的介入器械
- 3) 以胆道支架、食道支架等产品为主体的，用于治疗消化道等非血管疾病的介入器械
- 4) 以大动脉覆膜支架系统、下腔过滤器、周围血管支架为主体的，用于周围血管疾病治疗的介入治疗器械
- 5) 以标测电极导管、射频消融导管等产品为主体的，用于心脏电生理疾病治疗的介入器械

3.2.1 未上市公司-维心医疗：主要产品

■ 维心医疗的公司理念是不断丰富和完善不同系列的介入产品，专注介入治疗领域，持续不断开发创新医疗器械。

表、维心医疗主要产品

产品类型	先心介入产品			神经介入产品		非血管介入产品		周围血管介入产品
示意图								
产品名	VSD封堵器	ASD封堵器	PDA封堵器	电解脱弹簧圈		食道支架	胆道支架	下腔静脉滤器
上市时间	2016.01			2011.02		2011.09		2016.10
特点	Taraxaci系列封堵器支撑网采用进口NiTi合金丝编织，确保产品具有良好的生物相容性弹性。阻流体采用聚酯无纺布，在很好的保证封堵效果的同时，减少进鞘管的阻力			自主研发的专用解脱器和解脱缆线 独有的定型温度及时间控制参数，稳固成篮，三维六面体结构		两端边缘圆滑，刺激性小。 良好生物相容性、耐腐蚀性和柔韧性		采用NITI合金经激光雕刻而成，一体化设计，用于过滤和阻挡下肢血栓。远端网篮式设计，提高血栓捕捉率

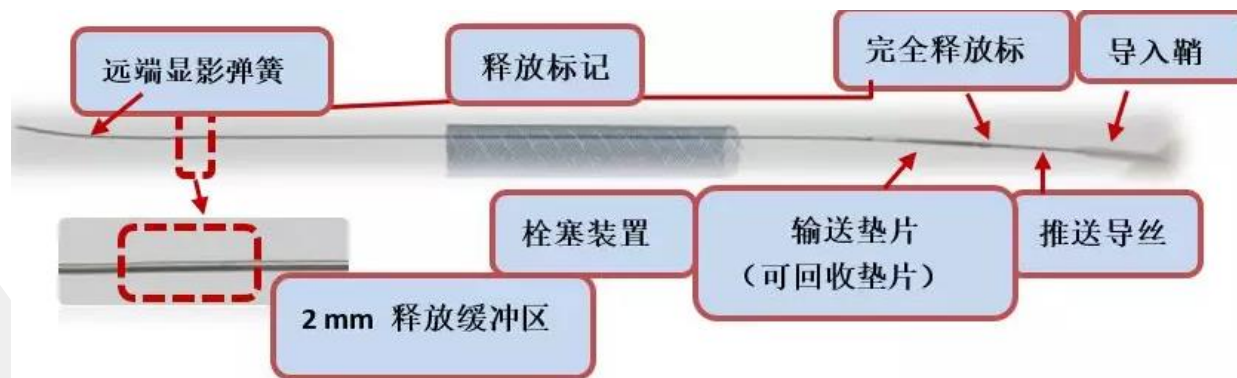
3.2.2 未上市公司-泰杰伟业

■ 北京泰杰伟业科技有限公司是一家专注于神经介入医疗器械领域，集研发、生产、销售和服务为一体的高科技中外合资企业，致力于把优质的神经介入解决方案带给广大医院、科室、医生以及患者，提升行业整体医疗水平，解决脑血管病世界性难题。

■ 泰杰伟业自创立之始便以患者切身的医疗需求为导向，聚焦神经介入器械领域，在产品研发、技术创新、基础研究和工艺改进等方面持续投入，现已拥有专利（申请）二十余项，上市产品涵盖脑出血和脑缺血两大领域，均已获得CFDA以及CE注册证书。代表产品有：栓塞用弹簧圈系统、一次性栓塞保护伞、一次性使用介入微导管等。

图、泰杰伟业Nuva血流导向装置示意

■ 神经介入方面血流导向装置是未来国内治疗动脉瘤支架领域主要研发方向，而目前泰杰伟业的新**型血流导向装置Nuva**首例临床试验已获得成功。



3.2.2 未上市公司-泰杰伟业：主要产品

■泰杰伟业主要产品可解脱弹簧圈有领先的极速解脱技术，可以实现弹簧圈一秒解脱，不仅提高手术效率，还是应对动脉瘤术中破裂的直接有效手段。其拥有更强的抗解旋力和断裂力，避免了弹簧圈提前解脱，保证手术安全。

表、泰杰伟业主要产品

器械类别	出血性脑血管病治疗器械				缺血性脑血管病治疗器械
示意图					
产品名	栓塞用弹簧圈系统3D Perdenser	栓塞用弹簧圈系统2D Perdenser	介入微导管Frepass	解脱器Deromper	一次性使用栓塞保护伞 Proender
上市时间	2015.06		2013.12	2015.12	2014.02

3.2.3 未上市公司-心玮医疗

- 上海心玮医疗科技有限公司（心玮医疗）成立于2016年。专注于脑卒中预防和治疗微创介入新技术的开发和产业化，打造出脑卒中预防、急性卒中取栓、卒中通路及卒中狭窄治疗四大产品线。公司现拥有千余平米的GMP车间，建立了符合ISO13485标准的质量管理体系，聚集了机械、高分子、精密加工、临床医学等专业人才，拥有一批在产品的设计、质量控制、临床验证、市场开拓等经验丰富的人才队伍。公司获得了上海市战略新兴产业化重大专项--脑卒中介入产品研发和产业化立项，建立了精密支架加工技术平台，精密编织导管技术平台，多种球囊导管技术平台等。
- 公司目前上市产品均为介入通路类的导管产品，为辅助取栓与辅助栓塞器械。与之一起使用的取栓支架、抽吸导管等产品目前在研中。


表、心玮医疗已上市产品

产品名	适应症	国内上市时间	特点	示意图
远端通路导引导管	适用于在神经血管系统、外周血管中将介入器械或诊断器械引入血管内	2019.12	大内腔，便于血栓吸收；靠近治疗区，提供更强支撑	
微导管	用于在诊断和/或治疗过程中将液体和/或其它器械或药剂选择性输送至神经血管及外周血管的目标部位	2019.12	表面亲水涂层，内层PTFE，导丝全通过OTW微导管，可输送弹簧圈、支架等器械	

3.2.3 未上市公司-心玮医疗：在研创新产品一览

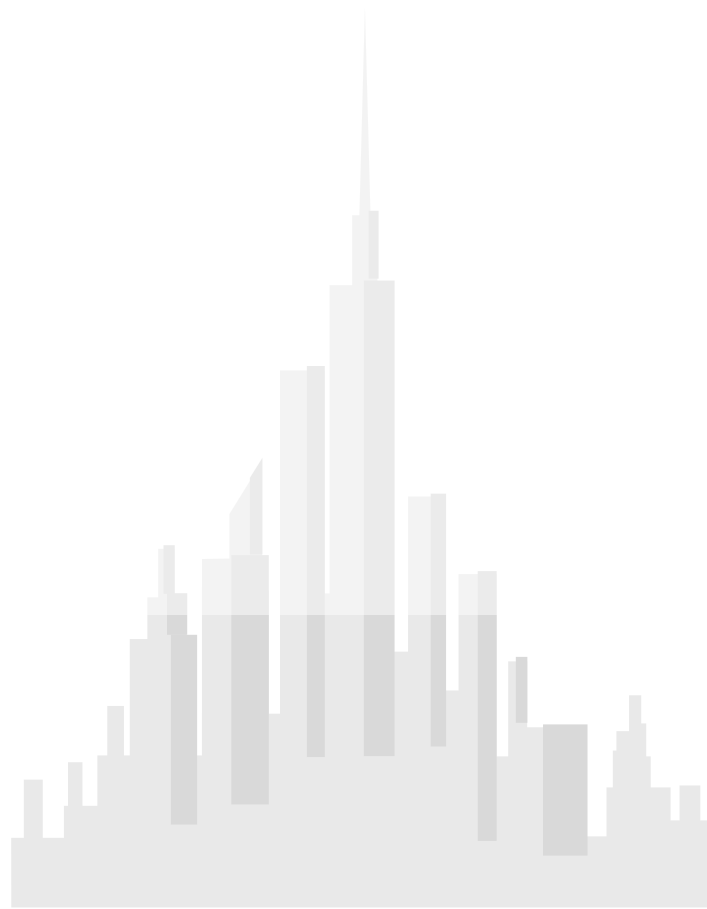
■公司有丰富的创新在研产品，主要涵盖取栓器械的取栓支架与抽吸导管等。目前取栓系统、左心耳封堵系统目前均处于临床试验中。

表、心玮医疗在研产品

器械类别	取栓器械			球囊导管器械				辅助、创新器械	
	取栓系统 Captor	抽吸导管	抽吸泵	PTA球囊扩张导管玮畅	封堵球囊导管Fullblock	药物洗脱球囊导管玮通	球囊扩张导管	左心耳封堵系统Laager	栓塞保护器
特点	中国首创多点显影取栓支架；中国唯一长规格取栓支架；支架卷缩型设计	齐全产品型号规格，适应各种病变部位的血栓抽吸；创新的导管远端设计	抽吸泵能够提供稳定、持续真空；便于将血栓抽出体外	合理的规格设定，广泛的适用于人体外周血管各个部位	创新远端6F球囊设计	全国首个颅内药物球囊导管；采用雷帕霉素涂层	超软头端，降低对脑血管的刺激和损伤	盘式封堵器，便于释放回收；内置连接，降低器械血栓风险	双导丝技术，RX导丝和OTW导丝无需切换；具有导丝先行技术
示意图									

04

风险提示



4 风险提示

1) 相关公司业绩表现不及预期

神经介入器械的市场空间广阔，未来随着新竞争者的加入和新产品的陆续上市，竞争格局将逐渐加剧。

2) 产品注册及申报进度不达预期

神经介入器械技术含量高，产品准入门槛高，监管部门对产品有效性、安全性的鉴定审评周期的延长可能导致产品的延迟上市。

3) 技术迭代风险

神经介入器械市场处于发展早期，技术标准尚未成型，技术的更新迭代和创新产品的不断推出可能对已上市产品带来冲击。

4) 公共卫生事件影响

未来倘若疫情出现反复，可能会造成医院在手术展开上保持谨慎，在一定时间影响神经介入手术量，因而短期影响行业发展。



分析师声明

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，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，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收到任何形式的补偿。

投资评级说明

投资建议的评级标准	类别	评级	说明
报告中投资建议所涉及的评级分为股票评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后的12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。其中：A股市场以上证综指或深圳成指为基准，香港市场以恒生指数为基准；美国市场以标普500或纳斯达克综合指数为基准。	股票评级	买入	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅大于15%
		审慎增持	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在5%~15%之间
		中性	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在-5%~5%之间
		减持	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅小于-5%
	行业评级	无评级	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
		推荐	相对表现优于同期相关证券市场代表性指数
		中性	相对表现与同期相关证券市场代表性指数持平
		回避	相对表现弱于同期相关证券市场代表性指数

信息披露

本公司在知晓的范围内履行信息披露义务。客户可登录www.xyzq.com.cn内幕交易防控栏内查询静默期安排和关联公司持股情况。

使用本研究报告的风险提示及法律声明

兴业证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告仅供兴业证券股份有限公司（以下简称“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客户。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。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。客户应当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、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者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。

本报告所载资料的来源被认为是可靠的，但本公司不保证其准确性或完整性，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。本公司并不对使用本报告所包含的材料产生的任何直接或间接损失或与此相关的其他任何损失承担任何责任。

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。

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。过往的业绩表现亦不应作为日后回报的预示。我们不承诺也不保证，任何所预示的回报会得以实现。分析中所做的回报预测可能是基于相应的假设。任何假设的变化可能会显著地影响所预测的回报。

本公司的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、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和/或交易观点。本公司没有将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。

本报告并非针对或意图发送予或为任何就发送、发布、可得到或使用此报告而使兴业证券股份有限公司及其关联子公司等违反当地的法律或法规或可致使兴业证券股份有限公司受制于相关法律或法规的任何地区、国家或其他管辖区域的公民或居民，包括但不限于美国及美国公民（1934年美国《证券交易所》第15a-6条例定义为本「主要美国机构投资者」除外）。

本报告由受香港证监会监察的兴证国际证券有限公司（香港证监会中央编号：AYE823）于香港提供。香港的投资者若有任何关于本报告的问题请直接联系兴证国际证券有限公司的销售交易代表。本报告作者所持香港证监会牌照的牌照编号已披露在报告首页的作者姓名旁。本报告的版权归本公司所有。本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。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制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。未经授权的转载，本公司不承担任何转载责任。

特别声明

在法律许可的情况下，兴业证券股份有限公司可能会持有本报告中提及公司所发行的证券头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。因此，投资者应当考虑到兴业证券股份有限公司及/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信赖依据。

联系方式

上海	北京	深圳
地址：上海浦东新区长柳路36号兴业证券大厦15层 邮编：200135 邮箱：research@xyzq.com.cn	地址：北京西城区锦什坊街35号北楼601-605 邮编：100033 邮箱：research@xyzq.com.cn	地址：深圳福田区皇岗路5001号深业上城T2座52楼 邮编：518035 邮箱：research@xyzq.com.cn

感谢聆听，欢迎交流

THANKS



兴业证券经济与金融研究院医药团队