

2022年

# 中国心血管介入医疗 器械行业研究报告

版权所有©2022深圳市亿渡数据科技有限公司。本文件提供的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等）均系亿渡数据独有的高度机密性文件（在报告中另行标明出处者除外）。未经亿渡数据事先书面许可，任何人不得以任何方式擅自复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编本报告内容，若有违反上述约定的行为发生，亿渡数据公司保留采取法律措施，追究相关人员责任的权利。



# 目录

<b>第一章 血管介入医疗器械行业概述</b>	04
心血管介入医疗器械的定义以及分类	05
心血管介入医疗器械行业发展历程	06
心血管介入医疗器械行业产业链及产业链企业图谱	07
上游原材料分析	08
中游制造分析	09
下游应用分析	10
心血管介入医疗器械行业市场规模分析	11
心血管介入医疗器械行业影响因素分析	12-15
心血管介入医疗器械发展趋势分析	16
<b>第二章 行业典型企业</b>	17
乐普(北京)医疗器械股份有限公司	18
蓝帆医疗股份有限公司	19
上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司	20

- **医疗器械**：直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件。医疗器械主要可以分为**高值医用耗材**、低值医用耗材、医疗设备、体外诊断四大类，其中高值医用耗材又可分为**血管介入类**、非血管介入类、骨科植入、神经外科、电生理类、起搏器类、体外循环及血液净化类、眼科材料、口腔科及其他。
- **I类医疗器械**：根据医疗器械使用过程的风险程度，医疗器械生产实施分类管理，共分为I类医疗器械、II类医疗器械以及III类医疗器械，其中I类医疗器械通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。根据《医疗器械经营监督管理办法》的相关规定，从事第I类医疗器械生产活动的企业，应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门办理医疗器械**生产备案**。
- **II类医疗器械**：对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。根据《医疗器械经营监督管理办法》的相关规定，从事第II类医疗器械生产活动的企业，应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，依法取得医疗器械**生产许可证**。
- **III类医疗器械**：植入人体；用于支持、维持生命；对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。根据《医疗器械经营监督管理办法》的相关规定，从事第III类医疗器械生产活动的企业，应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，依法取得医疗器械**生产许可证**。
- **PCI**：冠状动脉介入术。
- **高值医用耗材/高值耗材**：指对安全至关重要、生产使用必须严格控制、限于某些专科使用且价格相对较高的消耗性医疗器械。高值医用耗材主要是相对低值医用耗材而言的，主要是属于医用专科治疗用材料，**如心脏介入、外周血管介入、人工关节、其他脏器介入替代**等医用材料。
- **低值医用耗材**：指医院在开展医疗服务过程中经常使用的一次性卫生材料，包括一次性注射器、输液器、输血器、引流袋、引流管、留置针、无菌手套、手术缝线、手术缝针、手术刀片等。
- **植入医疗器械**：借助手术全部或者部分进入人体内或腔道（口）中，或者用于替代人体上皮表面或眼表面，并且在手术过程结束后留在人体内30日（含）以上或者被人体吸收的医疗器械。
- **介入医疗器械**：通过外科手术手段插入人体或自然腔口中，进行短时间的治疗或检查，治疗或检查完毕即取出。如：血管内造影导管、球囊扩张导管、中心静脉导管、动静脉测压导管、一次性介入治疗仪探头等。
- **心血管疾病 (cardiovascular disease, CVD)**：又称为循环系统疾病,是一系列涉及循环系统的疾病，包括缺血性心脏病（心绞痛、急性心肌梗死及其他缺血性心脏病）、慢性风湿性心脏病、急性风湿热、肺栓塞、心律失常、心力衰竭、高血压（包括高血压性心脏病、高血压性肾脏病），其中2002年以前，缺血性心脏病在卫生统计年报中的名称是冠心病。
- **循环系统**：循环系统指人体内运送血液的器官和组织,主要包括心脏、血管（动脉、静脉、微血管），可以细分为急性和慢性,一般都是与动脉硬化有关。
- **心血管病危险因素**：根据国家心血管病中心发布的《中国心血管健康与疾病报告2020、2021》，心血管病危险因素包括高血压、血脂异常、糖尿病、慢性肾脏病、代谢综合征、睡眠障碍以及空气污染等因素

## 第一章

# 行业概述

Industry overview



心血管介入医疗器械的定义与分类



心血管介入医疗器械行业发展历程



心血管介入医疗器械行业产业链及企业图谱



上游原材料分析



中游制造分析



下游应用领域分析



心血管介入医疗器械行业市场规模



心血管介入医疗器械行业影响因素分析



心血管介入医疗器械行业发展趋势

## 定义、分类及特点

- 心血管介入医疗器械属于高端医疗耗材，属于医疗器械中的一个细分行业，多属于三类医疗器械。
- **心血管介入医疗器械**：是指利用血管内导管操作技术，在计算机控制的数字减影血管造影（DSA）系统的支持下，对累及人体神经系统血管的病变进行诊断和治疗，达到栓塞、溶解、扩张、成形和抗肿瘤等治疗目的的一种临床医学科学。
- 心血管介入器械特点：**是一种微创性高科技治疗技术，具有创伤小、反应低、术后恢复快、适应症多等特点。**
- 应用领域：用于预防、诊断、治疗心血管疾病，常见的心血管疾病包括缺血性心脏病（心绞痛、急性心肌梗死及其他缺血性心脏病）、慢性风湿性心脏病、急性风湿热、肺栓塞、心律失常、心力衰竭、高血压（包括高血压性心脏病、高血压性肾脏病）。
- 按介入产品使用的发病部位划分，心血管介入器械主要分为**冠状动脉介入器械、脑血管介入器械、主动脉介入器械、周围血管介入器械**四类，其中**周围血管介入器械**包括**外周动脉介入器械和静脉介入器械**。

## 心血管介入医疗器械分类

血管种类	具体介入器械种类（支架、导管）	治疗领域	功能
冠状血管	冠脉支架、冠状动脉球囊扩张导管、PTCA导管、PTA导管、PTCA球囊扩张导管等	冠心病、急性冠脉综合征等	具有疏通动脉血管的作用
脑血管	颈动脉支架、椎动脉支架、颅内血管支架、微导管、微导丝、远端保护器械、弹簧圈、液态栓塞材料等；	急性缺血性脑卒中、颅内动脉狭窄、颅内动脉瘤等	用于脑血管阻塞等方面进行脑部血管疏通
主动脉/大动脉	大动脉支架、胸主动脉覆膜支架、腹主动脉覆膜支架、球囊等	急性缺血性脑卒中、颅内动脉狭窄、颅内动脉瘤等	主要针对发生在胸、腹主动脉的血管病变，用于大动脉疏通
周围血管	外周动脉	动脉硬化性闭塞症、动脉血栓形成、动脉瘤等	用于治疗外周动脉阻塞
	静脉	静脉曲张、静脉炎、深静脉血栓等	用于上腔静脉压迫综合征和布加综合征等的治疗。

心血管介入医疗器械行业技术发展起源于国外。随着中国对心血管介入医疗器械行业不断重视，在有效专利有效申请数量和专业期刊发表数量上实现逐年提升，为行业产业化方面提供充足的专业理论和基础技术储备，当前中国心血管介入医疗器械行业正处于高速发展期。

## (1930-1979年) 萌芽期

- ✓ 1929年，Werner Frossmann 成功将导管从自己的上臂静脉插入右心房，首创了心导管造影术，并因此获得诺贝尔奖；
- ✓ 1960年，美国的Greatbatch 制造出植入式心脏起搏器。
- ✓ 20世纪60年代后，人工心脏瓣膜及支架逐渐被应用于心血管疾病临床治疗。主要由国外企业主导。

## (1980-2009年) 探索期

- ✓ 20世纪80年后，以支架、人工心脏瓣膜与人工起搏器为代表的心血管介入产品更新迭代，产品功能逐步优化，其临床应用效果明显提升。20世纪80年代中期，中国开始心血管介入器械的研发及临床应用。
- ✓ 中国2009年11月成立国家心血管病中心

## (2010年至2018年) 初步发展期

2010年后，本土医疗器械生产企业和各高校科研院所纷纷加大布局心血管介入器械领域。

- ✓ 专业期刊发表论文逐年增加。截至2021年末已有4000多篇关于“血管介入”专业期刊在知网发布，基础研究不断加强。
- ✓ 专利申请有效数量快速增长，2020和2021年有效申请专利数量达188和208件
- ✓ 部分企业逐渐掌握部分产品的核心生产技术，越来越多的国产心血管介入产品投入临床实验

## (2019-至今) 高速发展期

- ✓ 本土企业心血管医疗器械产品研发投入不断增加，产品种类不断丰富，获批上市投向市场品种增加。
- ✓ 人口老龄化趋势显著，患者治疗、诊断需求不断增加，市场需求进一步增长驱动更多的企业争相布局
- ✓ 部分通用部件已经实现国产替代，且降本增效效果明显

## 心血管介入医疗器械分类

### 上游

上游为金属材料、高分子材料以及药物涂层材料等原材料以及这些原材料的专业设备制造商组成。

- **金属原材料**：镍钛合金、钴铬合金、镍铬合金、钴基合金、镁合金等。
- **高分子材料**：聚乙烯、聚丙烯、聚四氟乙烯、含氟聚酰胺、聚己内聚氯乙烯、左旋聚乳酸等。
- **药物涂层材料**：免疫抑制剂类、抗增生类涂层药物等。

### 中游

中游由设备、耗材、系统的生产厂商和流通环节的医疗器械经销商组成。其中设备、耗材生产厂商包括通用器材和特殊性器材生产厂商。

- **通用器材**：冠脉支架（系统）、穿刺针、扩张器、导丝、导管、血管鞘、亲水涂层挠动脉鞘等。
- **特殊性器材**：滤器、栓塞、球囊扩张压力泵、压力延长管切割球囊等。
- 预防、诊断用的影像诊断软件服务商。

### 下游

下游为医疗器械的应用场所及终端用户，包括各类医院和患者。

- 其中医院按收治范围划分可分为心脑血管专科医院和综合医院的心脑血管科。
- 按照等级划分，血管介入医疗器械主要应用为三级（甲等）医院使用。

### 布局企业

#### 金属原材料



#### 高分子原材料



#### 药物涂层材料



### 布局企业



### 下游医院类型

2021年，全中国心血管医院一共有94家，服务患者人次达730万人次，平均每家医院每天服务212个患者。



- **介入医疗器械金属原材料介绍：**介入医疗器械金属原材料属于医用金属材料，主要用于诊断、治疗，以及替换人体中的组织或增进其功能。近20年来，虽然金属医用材料相对于高分子材料、复合材料以及杂化和衍生材料等生物医用材料的发展缓慢，但其具有高的强度、良好的韧性及抗弯曲疲劳强度、优异的加工性能等许多其它几类医用材料不可替代的优良性能，是临床应用中最广泛的承力植介入材料。尤其随着金属3D打印技术的发展，金属医用材料得到了更广泛的应用，最重要的应用有：骨折内固定板、螺钉、人工关节和牙根种植体等。
- **常见的介入医疗器械金属原材料包括：**不锈钢、钴合金、钛合金、**镍钛合金（形状记忆合金）**、钴铬合金、镍铬合金、钴基合金、镁合金等。
- **镍钛合金定义与特征：**是一种形状记忆合金，是发生塑性形变后，在某一特定温度范围内可以自动恢复为原始形状的特殊金属材料。具有超弹性、高阻尼性、抗震性、耐磨性、耐腐蚀性、耐疲劳性、生物相容性、可塑性等优良特性，是一种综合性能优异的功能材料。
- **应用领域：**现阶段，全球已发现的形状记忆合金有几十种，其中镍钛合金是发现最早、实用性最强的产品。镍钛合金可用来生产连接部件、紧固件、离合器、弹簧、天线、植入、介入性医疗器械等产品，应用在航空航天、机械、汽车、医疗器械、电子、建筑等行业中。其中，镍钛合金在医疗器械领域发展速度最快，现阶段市场规模最大。**其中用于心血管疾病治疗的医用镍钛合金医疗器械产品包括镍钛合金支架、镍钛合金导丝、镍钛合金过滤器等。**
- **镍钛合金市场规模：**2016-2021年，全形状记忆合金市场呈现稳定增长态势，年均复合增长率为11.2%，2021年全中国市场规模约为32亿元。医疗器械、航空航天、电子行业需求是推动形状记忆合金增长的重要动力。镍钛合金是形状记忆合金的主要产品类型，其市场规模也保持快速上升态势，其中医用镍钛合金市场份额占比达到50%以上。
- **镍钛合金行业竞争格局：**镍钛合金生产具有技术要求高、生产周期长、成本高等特点。在海外市场中，主要生产商有意大利SAES Getters、英国Johnson Matthey、美国ATI、美国Fort Wayne Metals等。现阶段，我国已经具备医用镍钛合金量产能力，主要生产企业有有研新材、宝钛股份、佩尔科技等。
- **介入医疗器械金属原材料未来发展趋势：**医师及病人都希望采用最好的金属医用材料，长期使用的安全性及可靠性是对医用金属材料的基本要求。因此，未来金属医用材料的开发仍以不断提高使用的安全性、可靠性及生物相容性为主；未来金属医用材料的种类有待进一步扩展，使用成本有待进一步降低。虽然在过去的几十年中，金属医用材料已经得到了很快的发展，然而在临床上使用的仍然是有限的几种。因此，研究开发高耐蚀性、高耐磨性、高疲劳强度和高韧性生体合金依然重要。

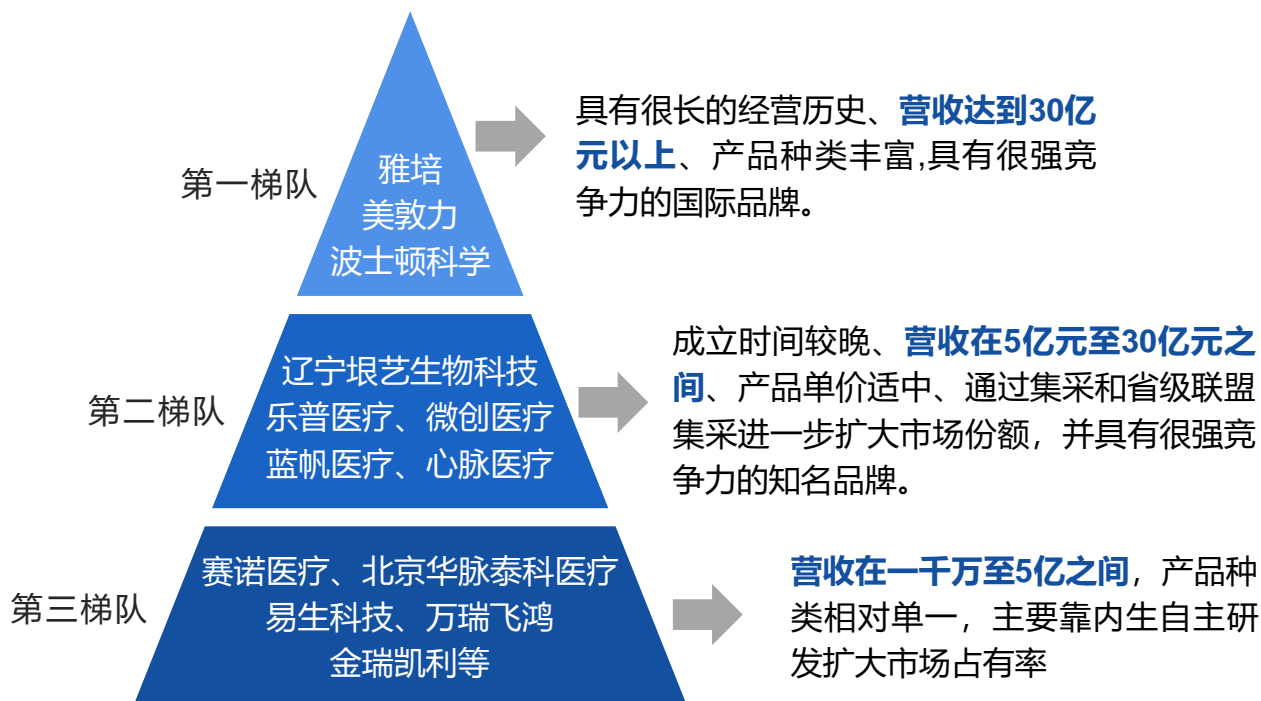


心血管创新介入医疗器械即使疗效显著，在市场导入期所需时间相较药品也一般更长。在开发、引进、成长、成熟、衰退这一产品生命周期中，处于早期时开发厂商较少，此时市场规模较小，企业有价格主导权，随着销售收入逐步增加，产品利润逐步转正。进入生命周期中后期阶段，市场规模逐步扩大，竞争厂商逐渐进入，产品价格也逐步下降，但此时产品利润可能还在增长中。集采常态化制度化下，随着产品销售达到一定规模，竞争厂商数量较多情况下，在不同规模集采的推动下，价格和产品利润可能都有不同程度下降风险。

通过营收规模和产品种类进行综合划分，中国地区心血管介入医疗器械中游制造处于第一梯队的企业有美敦力、雅培、波士顿科学、等为代表的国际医疗器械企业，竞争优势是成立时间早，品牌知名度高，产品种类丰富；第二梯队的厂家有乐普医疗、蓝帆医疗、微创医疗、心脉医疗、辽宁垠艺生物科技，这些特点是多通过内部自主研发+外部并购方式提高产品种类，再通过通过集采和省级联盟集采等方式扩大市场份额。处于第三梯队的赛诺医疗等企业，特点是都有主打细分产品，但产品种类相对单一。

企业名称	公司简介	心血管医疗器械产品	2021年产品收入
乐普医疗	-	-	24.28亿元
微创医疗	是一家创新型高端医疗器械集团。	主要包括4款药物洗脱支架和4款球囊产品。	1.40亿美元
蓝帆医疗	-	-	7.09亿元
心脉医疗	-	-	6.85亿元
辽宁垠艺生物科技	来致力于血管介入高端医疗器械研发、生产、销售	包括药物洗脱球囊、球囊扩张导管、药物洗脱支架、裸金属支架、造影导管，	6.17亿元
赛诺医疗	专注于高端介入医疗器械研发、生产、销售	支架和导管	1.54亿元
北京华脉泰科医疗	是国内一家专注于血管疾病治疗领域创新产品及疗法研发与应用的高新技术企业	主动脉系列产品和外周血管系列产品	0.89亿元

### 中国心血管介入医疗器械厂商梯队示意图

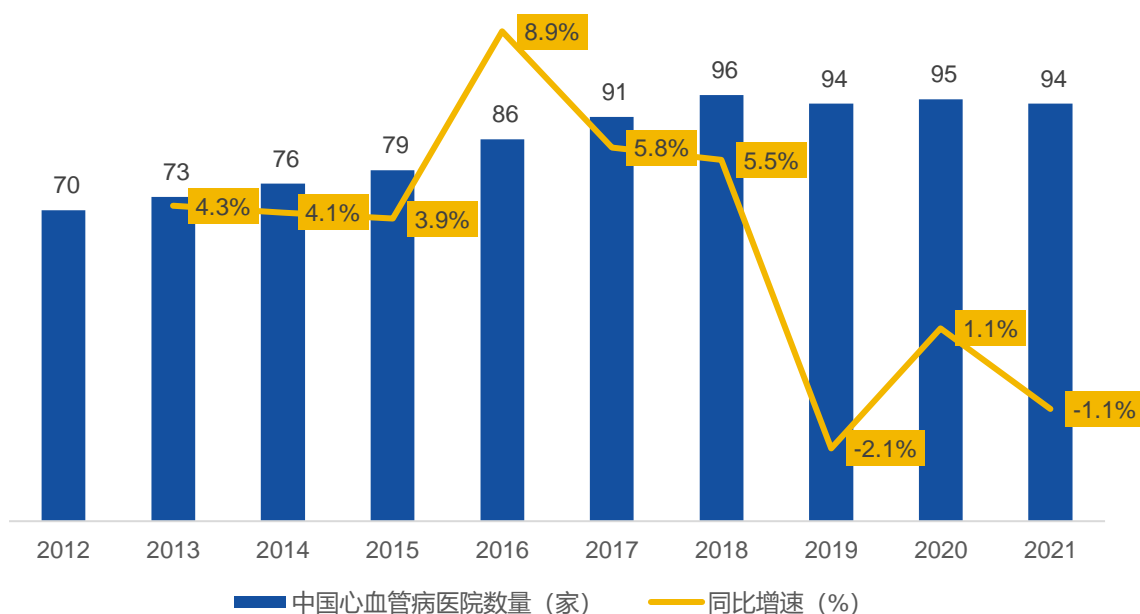


备注: 为典型介绍企业, 相关数据和介绍都有  
2021年产品收入=2021年心血管医疗器械业务营收

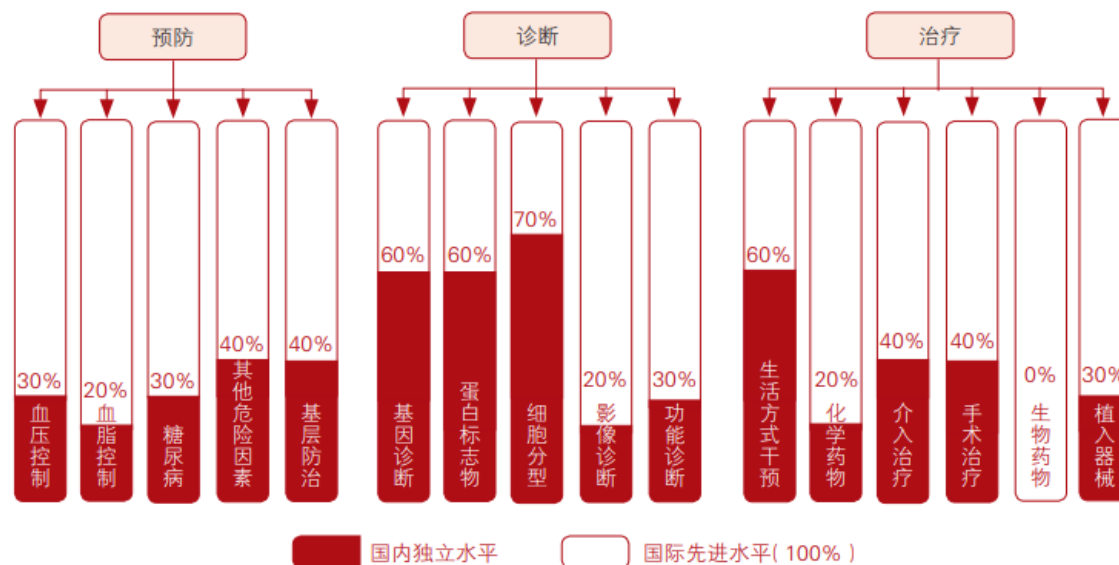
2012年至2021年十年期间，中国心血管病医院数量（家）从2012年的70家增加至2021年的94家，总体呈现稳步增加趋势。其中2019年有所下降，但同年中国心血管病医院入院人次创下新高。2020和2021年量年期间变化不大，其主要原因为受新型冠状病毒疫情爆发影响，社会活动和居民医疗检查、诊断及治疗相关服务活动有所减少所影响，2021年随着疫情有效控制中国心血管病医院入院人次快速回升。

中国在心血管疾病预防、诊断、治疗方面较国际先进水平仍存在一定差距，尤其在预防领域，包括高血压控制率、原创化学药物和生物药物等，远远落后于世界先进水平。所以，从预防、诊断、治疗这三个层面来讲，中国都面临极大的挑战，这也是中国心血管疾病防控的瓶颈。只有客观审视这些问题，才能更好地思考如何在新时代做好中国的心血管疾病防控。-新时代中国心血管疾病防控策略（胡盛寿，杨进刚，中国循环杂志 2022 年 12 月 第 37 卷 第 12 期）

### 2012至2021年中国中国心血管病医院数量及同比增速



### 中国在心血管疾病预防、诊断、治疗三方面与国际先进水平的差距

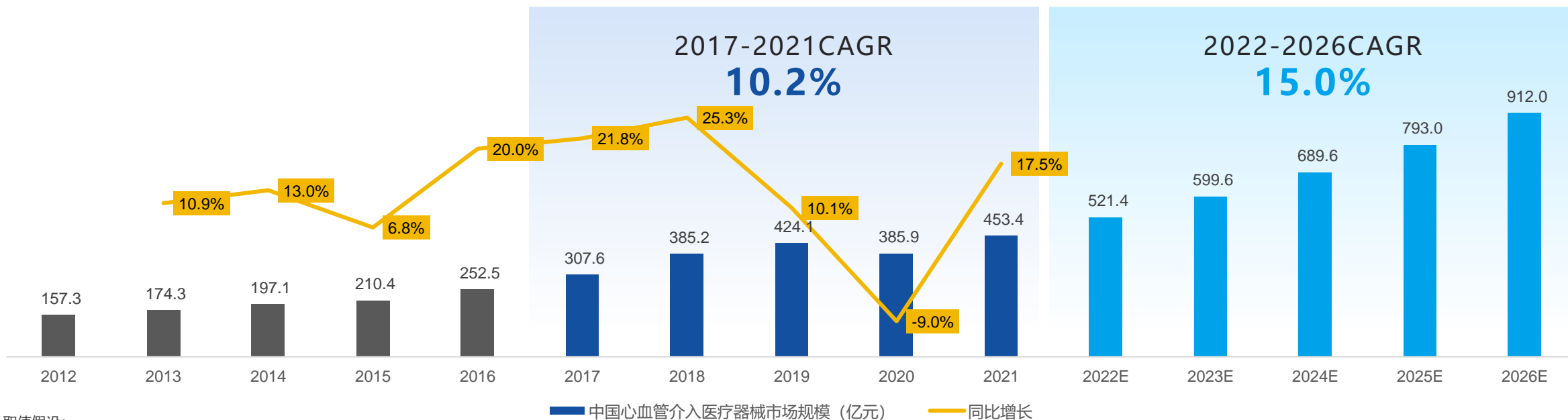


数据来源：卫健委统计年鉴、亿渡数据整理

数据来源：心血管疾病国家重点实验室文献荟萃分析、亿渡数据整理

根据中国卫健委发布的年鉴数据显示，过去十年，中国居民心血管病患者数量不断增加，中国心血管病医院入院人次逐年增加。同时，根据《中国心血管健康与疾病报告2021》数据显示，中国心脑血管疾病患病率处于持续上升态势，目前患病人数约3.3亿。在市场需求及产业政策的影响下，中国心血管介入医疗器械行业发展势头良好，**2021年市场规模达到348.8亿，过去五年CAGR达10.2%**。一项近期发表于《Nature Medicine》（自然医学）杂志网站的一项大型研究中，通过对新冠感染后12个月的心血管疾病发病风险进行了对照研究，研究结果显示，在感染新冠病毒后，会增加20种心血管疾病的长期风险，即使是没有因感染而住院的轻症患者，患心血管疾病的风险也会增加。**未来在随着新冠回归乙类管理并全面放开，心血管疾病诊断、治疗的市场需求将会进一步激增，预计2026年中国心血管介入医疗器械规模达700亿元。**

### 2012至2026年中国心血管医疗器械行业市场规模（亿）



取值假设:

- 1、三级医院门急诊支出中，检查、治疗支出占比32.6%左右；
- 2、中国血管介入医疗器械制造企业销售产品的毛利率在70%-90%之间；
- 3、医疗影响诊断服务费以及流通环节的销售费用占比20%-30%之间；
- 4、市场规模=中国心血管病医院总支出\*检查、治疗支出占比32.6%左右/(1-中国血管介入医疗器械制造企业销售产品的毛利率)\*医疗影响诊断服务费以及流通环节的销售费

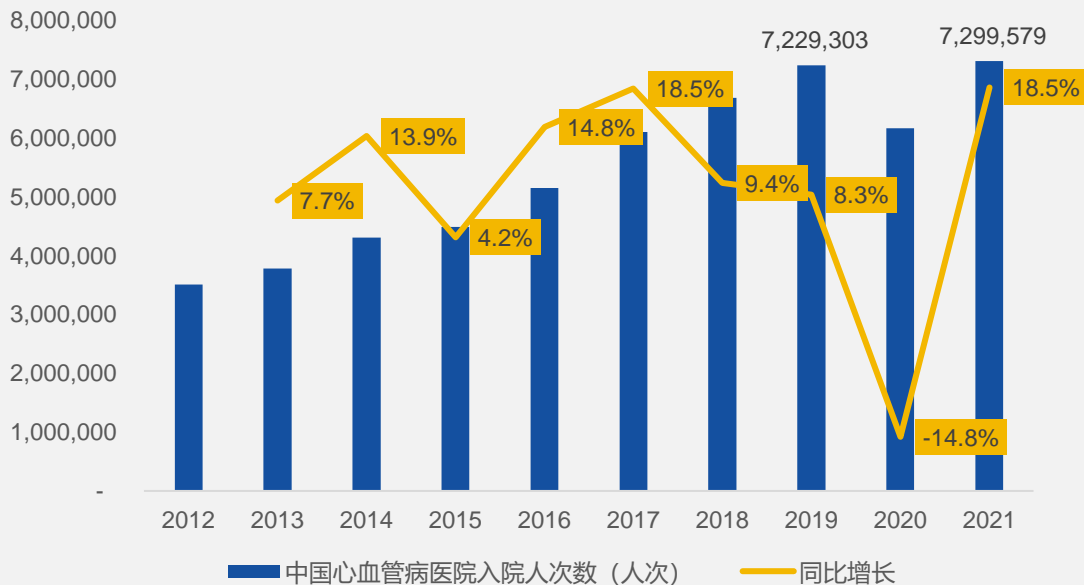
普及健康知识，开展健康促进

鼓励企业创新，优先购置国产品牌

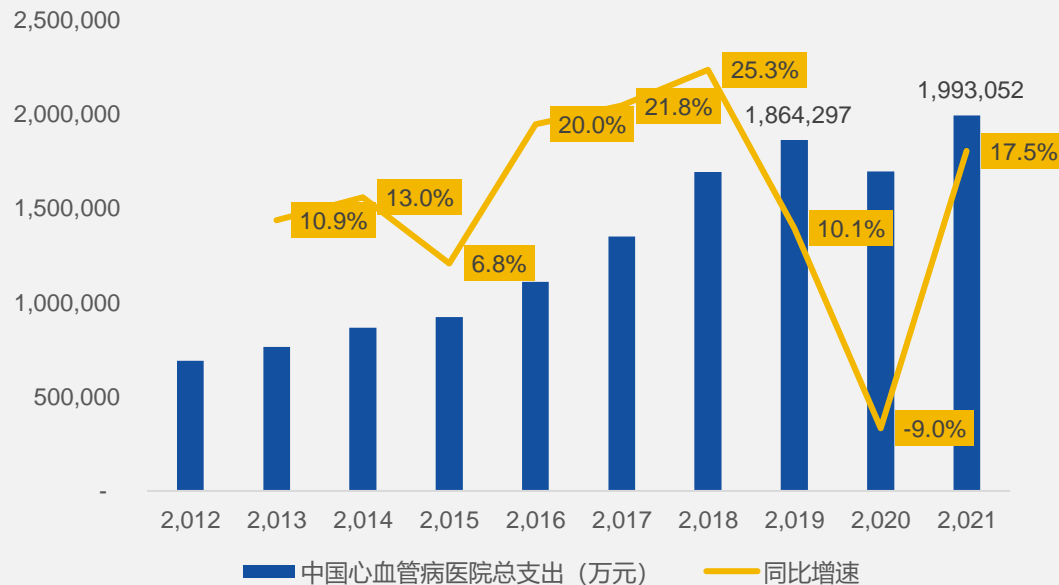
集采促进产品普及和渗透

序号	政策名称	发布时间	发布机构	政策内容影响
1	《提高心脑血管疾病急救能力建设的通知》	2015年	国家卫生健康委	为建立科学的急性心脑血管疾病区域协同医疗救治体系，最大限度地缩短早期救治时间，提高急性心脑血管疾病救治成功率，降低病死率、致残率，有效降低疾病负担。现就提升急性心脑血管疾病医疗救治能力有关工作通知如下，一、加强急诊急救体系建设三、提高急性心脑血管疾病医疗救治质量，四加强专业人员培训和公众健康教育。
2	中国防治慢性病中长期规划(2017—2025年)	2017年	国务院办公厅	规划目标力争2025年30—70岁人群因心脑血管疾病导致的过早死亡率较2015年降低15%。策略与措施中，包括开展慢性病防治全民教育；强化规范诊疗，提高治疗效果；努力缩短急性心脑血管疾病发病到就诊有效处理的时间，推广应用癌症个体化规范治疗方案，降低患者死亡率。
3	《健康中国行动（2019 - 2030年）》	2019年	国家卫生健康委	在“十一-心脑血管疾病防治行动”中，主要针对一般成年人、心脑血管疾病高危人群和患者，给出血压监测、血脂检测、自我健康管理、膳食、运动的建议，提出急性心肌梗死、脑卒中发病的自救措施，并提出社会和政府应采取的主要举措。
4	《创新医疗器械特别审查程序》	2018年	国家药品监督管理局	鼓励医疗器械研究与创新，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业高质量发展。
	《深化医药卫生体制改革2018年下半年重点工作任务的通知》	2018年	国务院办公厅	四、大力推进药品供应保障制度建设中，推进医疗器械国产化，促进创新产品应用推广；六、建立优质高效的医疗卫生服务体系中构建慢性病防治结合工作机制，加强慢性病防治机构和队伍能力建设，推动医疗机构提供健康处方。
5	《医疗器械监督管理条例》	2021年	国务院	指出要支持医疗器械的基础研究和应用研究，促进医疗器械新技术的推广和应用，对创新医疗器械予以优先审评审批。
6	《国家卫健委开展财政贴息贷款更新改造医疗设备的通知》	2022年	国卫办	要求每家医院贷款金额不低于2000万。中央财政贴息2.5%，期限2年;贷款利息不多于3.2%，补贴后利息小于等于0.7%。用于诊疗、临床检验、重症、康复、科研转化等医疗设备购置。卫健委原则上尊重医疗机构的首选选择，由医院与指定银行直行协商贷款方案。
7	关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见	2021年	国务院办公厅	带量采购的机制，给予企业明确的销售承诺和预期，增加了公司销量，省下中间销售费用，缩短支付时间，使中标企业运营效率提高，促进企业内生能力成长。

## 2012-2021年中国心血管病医院入院人次（人次）



## 2012-2021年中国心血管病医院总支出（万元）



根据国家统计局公布的数据显示，截至2021年年末，中国60岁及以上人口为26,736万人，占全国人口的18.9%，其中65岁及以上人口为20,056万人，占全国人口的14.2%，这是中国65岁及以上人口占比首次超过14%，中国人口老龄化趋势加剧。

2020年受新型冠状病毒爆发影响，人们的正常的人口流动和社会活动收到影响，2020年中国心血管疾病入院人次和医院总支出规模都受到影响。2021年，随着新型冠状病毒得到有效控制，人们开始逐渐实现大部分的正常人口流动和社会活动，2021年中国心血管疾病入院人次和医院总支出规模都实现快速反弹，并恢复至2019年没有疫情影响时的最高水平。

2022年年末，新型冠状病毒疫情病毒回归乙类管理，且随着2023年对国外商贸活动人员恢复正常化无核酸和隔离管理，国民对新型冠状病毒疫情病毒感染的风险也将进一步提高。

2021年国家药品监督管理局批准注册的境内第三类医疗器械和进口的第三类医疗器械中，神经和心血管手术器械注册数量均在前五之中，心血管手术医疗器械行业技术不断进步，申请数量不断增加。

其中中国冠脉支架的研发及应用处于国际领先，Firebird系列、Excel系列、Tivoli等药物洗脱支架，NeoVas和XINSORB生物可吸收支架，轻舟药物涂层球囊(DCB)、Restore DCB等，均具有良好的治疗效果和安全性。

心血管医疗器械企业的技术进步与医院的良好应用结合共同促进多种疾病的住院死亡率下降。2016~2021年六年期间，我国的经导管主动脉瓣置换术(TAVR)手术量增长了32倍；心力衰竭、深静脉血栓/肺栓塞、冠状动脉旁路移植术等疾病/手术治疗技术的住院死亡率明显下降。

产品名称	申请者	产品介绍
锚定球囊扩张导管	湖南埃普特医疗器械有限公司	用于冠状动脉粥样硬化等疾病导致的冠状动脉狭窄介入手术治疗,可降低在推送过程中损伤导引导管的风险,预期可减少血管并发症,缩短手术时间,提高手术成功率。
一次性使用血管内成像导管	苏州阿格斯医疗技术有限公司	该产品需配合光学干涉断层成像系统使用,用于在医疗机构中对需要进行腔内介入治疗患者的冠状动脉成像。
冠状动脉CT血流储备分数计算软件	深圳睿心智能医疗科技有限公司	该产品基于冠脉CT血管影像计算获得CT血流储备分数,在进行冠脉血管造影检查之前,辅助培训合格的医技人员评估稳定性冠心病患者的功能性心肌缺血症状
经导管主动脉瓣系统	沛嘉医疗科技(苏州)有限公司	用于经心脏团队评估认为需要接受主动脉瓣置换但不适合接受常规外科手术置换瓣膜的重度主动脉瓣钙化性狭窄患者
紫杉醇洗脱PTCA球囊扩张导管	浙江巴泰医疗科技有限公司	该产品通过工艺改进和创新,改善了药物与球囊表面的亲和性,有利于形成分布均匀的药物涂层,提高涂层的整体结合强度。适用于对患有冠状动脉支架内再狭窄的患者进行经皮腔内血管成形术。
经导管主动脉瓣系统	沛嘉医疗科技(苏州)有限公司	用于经心脏团队评估认为需要接受主动脉瓣置换但不适合接受常规外科手术置换瓣膜的重度主动脉瓣钙化性狭窄患者
自膨式动脉瘤瘤内栓塞系统	Sequent Medical Inc.	用于在大脑中动脉分叉部,颈内动脉末端,前交通动脉复合体或基底动脉顶端使用,对动脉瘤直径为3mm至10mm,且瘤颈尺寸 $\geq 4\text{mm}$ 或者瘤颈比 $> 1$ 且 $< 2$ 的囊状宽颈颅内分叉部动脉瘤成年患者进行血管内治疗。
冠状动脉CT血流储备分数计算软件	北京心世纪医疗科技有限公司	该产品基于冠脉CT血管影像计算获得CT血流储备分数,在进行冠脉血管造影检查之前,辅助培训合格的医技人员评估稳定性冠心病患者的功能性心肌缺血症状。
颅内药物洗脱支架系统	赛诺医疗科学技术股份有限公司	该产品中雷帕霉素可抑制血管平滑肌细胞的过度增生,降低支架内再狭窄发生率,从而减少远期再发卒中的风险。
经导管主动脉瓣膜及可回收输送系统	上海微创心通医疗科技有限公司	该产品的输送系统可实现瓣膜在体内未完全释放的情况下重新回收并再次定位和释放,周向螺旋循环加强筋以及镂空槽的设计使输送系统具备多向弯曲能力,提升其在血管中的通过性,从而减少血管并发症风险。

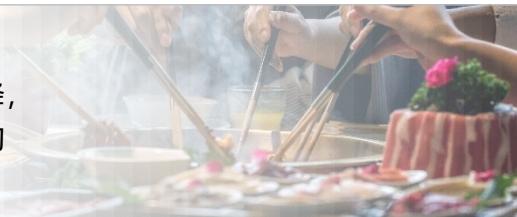
## 烟草食用

吸烟，包括二手烟暴露严重危害心血管健康。根据世界卫生组织报告，全球每年约190万人因为烟草使用或二手烟暴露引发的冠心病失去生命，约占全球冠心病死亡的1/5。2017年全球有估计38.2万人由于暴露于二手烟引发的冠心病而死亡，占冠心病总死亡人数的4.3%。



## 合理膳食

1982年、1992年、2002年和2010—2012年全国营养调查数据分析发现，膳食因素对中国成人心血管代谢性疾病死亡率的归因比例有所下降，12种饮食因素所导致的对心血管代谢性疾病死亡率的整体人口归因比例从1982年的62.2%下降至2012年的51.0%。然而，伴随着总人口的增加和人口老龄化，不健康饮食所导致的心血管代谢性疾病死亡人数还在逐渐增加，从1982年的107万人增加到2010—2012年的151万人。



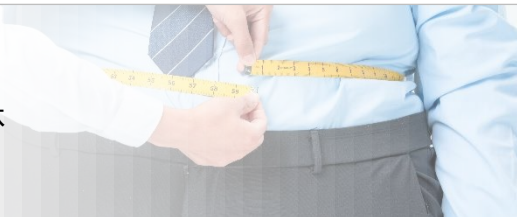
## 身体活动

《中国心血管健康与疾病报告2021》中根据对上海男性和女性健康研究中12万余名基线年龄为40 ~ 74岁成人的随访（男性平均随访9.2年，女性平均14.7年）结果显示，与不参加休闲身体活动者相比，参加中等强度休闲身体活动者的（如打太极拳、跳舞、健身步行等）心血管死亡风险下降14%。即使未达到最小推荐量者（每周7.5 MET·h/7d），心血管死亡风险也有明显下降，且存在剂量反应关系。



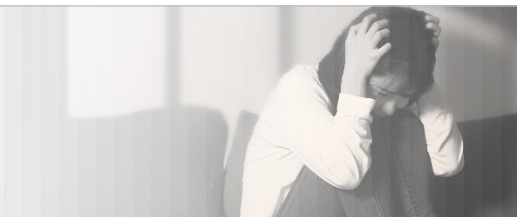
## 健康体质量

体重是评价人体营养和健康状况的重要指标，体重过高和过低都对健康不利。随着中国快速城镇化，民众膳食摄入和生活方式不断变化，体重过低（消瘦率）得以改善，但体重过高（超重和肥胖）问题却日益凸显，成为慢性病并发的一个主要危险因素。



## 健康心理

高血压与精神心理因素亦密切相关。《中国心血管健康与疾病报告2021》中通过对高血压与精神压力关系的相关文献进行Meta分析显示：精神压力使高血压患病风险增加2.40倍，高血压患者有精神压力的风险是血压正常人的2.69倍。



## 1、社会因素驱动未来市场规模不断增加

一方面，人口老龄化趋势加剧对社会的影响不断突出，卫生服务需求明显增加，未来国家对医疗保障投入也将持续增加。另一方面，国务院联防联控机制综合组同日印发《关于对新型冠状病毒感染实施“乙类乙管”的总体方案》（以下简称《总体方案》）。2023年1月8日起，对新型冠状病毒感染实施“乙类乙管”。乙类乙管之后新型冠状病毒感染将成为社会中常见的一种流感，社会活动和国内外贸易通商往来也不受管制和限制，这将增加居民感染此类病毒的风险。一项近期发表于《Nature Medicine》（自然医学）杂志网站的一项大型研究中，对新冠感染后12个月的心血管疾病发病风险进行了对照研究，研究结果显示，在感染新冠病毒后，会增加20种心血管疾病的长期风险，即使是没有因感染而住院的轻症患者，患心血管疾病的风险也会增加。新型冠状病毒感染将带来潜在的其他风险疾病，对于身体免疫力下降和抵抗能力不强的老年人群体，感染之后可能会爆发其他的并发症风险，间接促进其他疾病的爆发，给老年人的正常衣食住行活动造成不便利，同时也会增加老年人群体对医疗设施的使用和医药用品的使用。

综上，在中国人口老年化不断加剧的社会背景下，乙类乙管之后新型冠状病毒感染将会进一步增加老年人群体对心血管疾病医疗器械的使用，促进心血管医疗器械未来市场规模不断增加。

## 2、国家集采和省级联盟集采政策因素促进产品市场渗透率不断提升

医疗器械一般销售及定价模式主要分为三种，分别是挂网模式、省级、省级联盟集采以及国家集采三种模式，其中在挂网模式下企业拥有产品自主定价权，通过和各省市的挂网中心进行协调，各医院按照挂网价格销售，此种模式下产品处于推广期，产品市场渗透率低；在省级、省级联盟集采模式下，产品处于普及期，产品的市场渗透率得到不断提升，医院使用和认可度不断提升；在国家集采模式下，产品处于成熟期，通过质优价廉进一步覆盖到更多的亿元和服务更多的患者，产品的市场渗透率进一步提升。当前，国家采集和省级、省级联盟集采已经在心血管医疗器械领域不断推行，未来国家集采和省级联盟集采政策因素促进产品市场渗透率不断提升。

## 3、行业技术不断迭代升级，国产替代继续深化

自2014年以来，《创新医疗器械特别审批程序》的实施鼓励了创新性强、技术含量高、临床需求迫切的医疗器械产品上市，加快了高端医疗器械国产化替代的步伐。同时，国家医保倾向对国产器械提高报销比例，进一步增加了国产器械在临床的普及程度。在此影响之下，国产冠脉药物支架已占有国内80%的市场，基本完成进口替代。尽管目前血管介入市场仍由进口厂商主导，但近年来市场不断涌现出具有竞争力的国产厂商，其产品性能等同于甚至优于进口产品。随着国家多项政策大力支持国产品牌自主创新，鼓励医疗机构在质优价廉的前提下购买国产医用耗材，预计血管介入器械的各个细分领域将会复制冠脉支架发展之路，涌现出更多的优质国产产品，加速实现进口替代。



## 第二章

# 企业介绍

Industrial enterprise



乐普医疗-国内领先的心血管病植介入诊疗器械与设备的高端医疗产品产业集团



蓝帆医疗-以中国为核心、面向全球的跨国医疗器械综合平台型企业



心脉医疗-心脉医疗是主动脉及外周血管介入医疗器械领域一家集研发、制造、销售和服务为一体的新兴高科技医疗集团

## 企业介绍

公司全称	乐普(北京)医疗器械股份有限公司(简称“乐普医疗”)		
公司地址	www.lepumedical.com		
成立时间	1999年	上市时间	2009年
主要业务介绍	业务涵盖医疗器械、药品、医疗服务及健康管理三大板块		
公司介绍	公司是心血管疾病全生命周期整体解决方案提供商。在医疗器械领域,公司主要涉及心血管医疗器械、诊断试剂和外科等相关领域。心血管领域医疗器械是公司最核心业务,主要包括冠脉植介入、外周植介入、结构性心脏病、心脏节律管理(CRM)、电生理等心血管细分领域产品。		

## 心脑血管疾病介入类医疗器械成熟产品介绍

- 公司冠脉类产品**包括支架、药物球囊、切割球囊、血管通路类以及影像设备。目前已基本覆盖PCI手术全流程,包括影像诊断所需的DSA设备、建立介入手术血管通路所需要的各类配件、PCI手术涉及的功能性球囊、传统金属支架、可降解支架和药物球囊等
- 在结构性心脏病领域**,公司现有商业化产品主要为封堵器类,包括先心封堵器和预防心源性卒中封堵器
- 在先天性心脏病领域**,公司产品类型包括房间隔缺损(ASD)、室间隔缺损(VSD)、动脉导管未闭封堵器(PDA)
- 在预防心源性卒中领域**,公司的左心耳(LAA)封堵器已实现商业化,同时生物可降解LAA封堵器目前已处于动物试验和型检阶段
- 外周血管介入治疗领域**是公司重点发展的潜在业务板块。目前公司商业化产品包括PTA扩张球囊、膝下扩张球囊和非顺应性扩张球囊。

## 企业财务指标

### 2017-2021年乐普医疗营业收入、扣非净利润及扣非净利率财务指标



## 企业心血管介入医疗器械行业收入占比及盈利质量

### 2020年 (左图) 和2021年 (右图) 乐普医疗核心心血管介入产品 (亿元)



- ✓ 2020年乐普医疗核心心血管介入产品占收入比重为13.85%, 2021年提升至22.78%。
- ✓ 2020年核心心血管介入产品毛利率为67.73%, 2021年受集采影响, 毛利率大约下降至62.41%

数据来源: 乐普医疗年报、投资者关系活动记录表

### 企业介绍

公司全称	蓝帆医疗股份有限公司(简称“蓝帆医疗”)		
公司地址	https://www.bluesail.cn/		
成立时间	2002年	上市时间	2010年
主营业务	心脑血管业务、健康防护业务以及急救护理业务		
公司介绍	<p>成立于2002年,是中低值耗材和高值耗材完整布局的医疗器械龙头企业。2018年5月,成功并购柏盛国际公司,柏盛国际为世界第四大冠脉支架制造企业,柏盛国际的心脏支架产品在全球排名第四,吉威医疗(柏盛国际的控股子公司)的心脏支架产品在中国位列前三。以心脏支架为核心,全面布局介入器械的心脑血管事业部。</p>		

### 心脑血管疾病介入类医疗器械成熟产品介绍

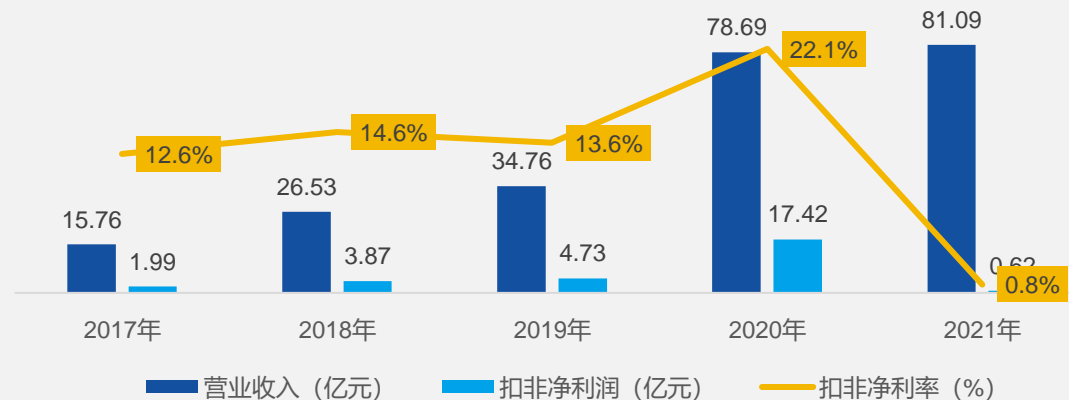
包括药物洗脱支架、药物涂层支架、球囊导管、经导管主动脉瓣置换术(TAVR)的植入器械及其他多种介入性心脏手术配套产品,其中**公司心脏介入器械产品**包括心脏冠脉支架和冠脉介入球囊产品。

**心脏冠脉支架**有全球第一款无涂层药物支架BioFreedom™、心跃™(EXCROSSAL)支架。心脏介入器械产品还涉及药物涂层球囊导管、球囊扩张导管以及自有或代理的导管、导丝等介入性心脏手术相关器械产品等,以药物涂层球囊导管、PTCA冠脉球囊导管(BioStream™)、球囊扩张导管(Powerline™、RISE™ NC)为核心产品,公司在研产品还包括全钙化病变/CTO病变整体解决方案,如CTO球囊、刻痕球囊及IVL产品等。

**结构性心脏病介入瓣膜产品**,NVT在主动脉瓣膜领域拥有三代产品,其第一代产品Allegra™在2017年3月取得了欧盟CE,第二代产品拟于2022年在欧洲和中国同时开展临床试验;第三代产品拟于2023年在欧洲和中国启动临床试验。

### 企业财务指标

2017-2021年蓝帆医疗营业收入、扣非净利润及扣非净利率财务指标



### 企业心血管介入医疗器械行业收入占比及盈利质量

2020年(左图)和2021年(右图)蓝帆医疗心脑血管部收入(亿元)



- ✓ 2020年蓝帆心脑血管产品占收入比重为12.75%, 2021年下降至8.75%。
- ✓ 2020年心脑血管产品产品综合毛利率为71.72%, 2021年受集采影响, 毛利率大约下降至58.50%, 其原因为(1)成熟产品心脏支架产品受2021年1月1日起正式实施的国内集采和国外疫情反复影响, 支架产品销量的上升未能弥补价格的下降(2)心脏瓣膜业务仍在拓展初期, 产业化和大规模商业化不及预期;

数据来源: 蓝帆医疗年报

### 企业介绍

<b>公司全称</b>	上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司(以下简称“心脉医疗”)		
<b>公司地址</b>	<a href="https://www.endovastec.com/24/">https://www.endovastec.com/24/</a>		
<b>成立时间</b>	2012年	<b>上市时间</b>	2019年
<b>主营业务</b>	从事主动脉及外周血管介入医疗器械领域的研发、生产和销售		
<b>公司介绍</b>	是微创医疗科学有限公司(HK:0853)旗下的子公司之一。心脉医疗于2019年成功登陆首批科创板(688016.SH)。公司是主动脉及外周血管介入医疗器械领域一家集研发、制造、销售和服务为一体的新兴高科技医疗集团,旗下拥有3家子公司,分别为蓝脉医疗(主营外周静脉业务)、鸿脉医疗(主营外周动脉业务)和拓脉医疗(主营肿瘤介入业务)。公司坚持以“为治疗血液循环疾病提供可及性真善美全医疗方案”为使命,致力于成为主动脉及外周血管介入治疗领域全球领先的高科技公司。		

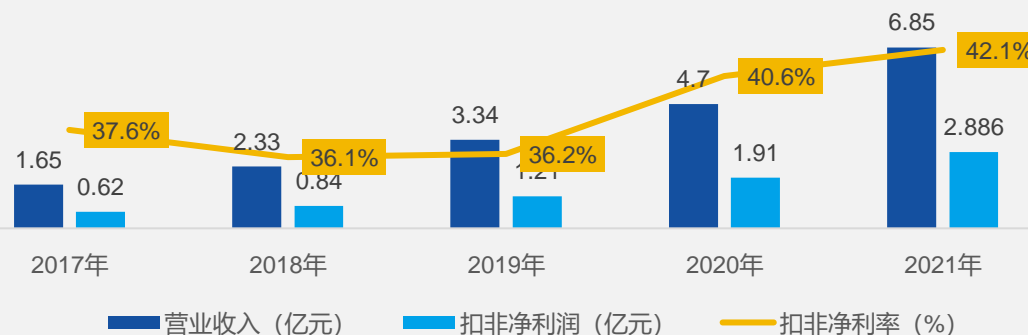
### 心脑血管疾病介入类医疗器械成熟产品介绍

公司产品主要分为主动脉支架类、术中支架类、外周及其他类产品。

- **主动脉支架类**包括胸主动脉覆膜支架系统(Castor®分支型主动脉覆膜支架及输送系统、Hercules® Low Profile 直管型覆膜支架及输送系统以及Talos®直管型胸主动脉覆膜支架系统)、腹主动脉覆膜支架系统(Minos®腹主动脉覆膜支架及输送系统、Aegis®分叉型大动脉覆膜支架及输送系统、Hercules®分叉型覆膜支架及输送系统)以及球囊类。
- **术中支架类**包括CRONUS®术中支架系统、Fontus®分支型术中支架系统。
- **外周及其他类**包括球囊类(Reewarm®外周球囊扩张导管、Ryflumen®外周高压球囊扩张导管)和支架类(CROWNUS®外周血管支架系统)。

### 企业财务指标

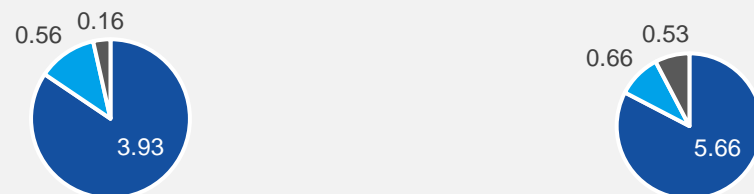
2017-2021年心脉医疗营业收入、扣非净利润及扣非净利率财务指标



- ✓ 2017至2021年期间,心脉医疗营收逐年增长,五年CAGR为42.74%。
- ✓ 2017年至2021年期间,扣非净利率逐年增加,2021年更是达到五年最高值,扣非净利率高达42.1%。

### 企业心血管介入医疗器械行业收入占比及盈利质量

2020年(左图)和2021年(右图)心脉医疗心脑血管部收入(亿元)



- 主动脉支架类 ■ 术中支架类 ■ 外周及其他
- ✓ 2020年心脉主动脉及外周血管介入占收入比重为100%。其中主动脉支架类占比最高,达83.52%。
- ✓ 2021年心脉主动脉及外周血管介入占收入比重为100%。其中主动脉支架类占比最高,达82.64%,占比进一步提升。其他产品线也得到大幅增长。

## 版权声明

本报告为亿渡数据制作，报告中所有的文字、图片、表格均受有关商标和著作权的法律保护，部分文字和数据采集于公开信息，所有权为原著者所有。没有经过本公司书面许可，任何组织和个人不得以任何形式复制或传递。任何未经授权使用本报告的相关商业行为都将违反《中华人民共和国著作权法》和其他法律法规以及有关国际公约的规定。

## 免责声明

本报告中行业数据及相关市场预测主要为行业研究员采用桌面研究、行业访谈、市场调查及其他研究方法，建立统计预测模型估算获得，只提供给用户作为市场参考资料。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议。在不同时期，亿渡数据可能撰写并发布与本报告所载资料、看法及推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，本公司将随时补充、更新和修订有关信息及资料，但不保证及时通知或发布。在任何情况下，本公司亦不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

