

行業概覽

本節載有與本公司所涉市場相關的資料。本節及本文件其他部分所呈列的若干事實、統計數據及資料，部分源自各類公開可得的政府及官方來源、行業統計數據及出版物。我們亦委託獨立行業顧問機構灼識諮詢（「灼識諮詢」）編製行業研究報告（「灼識諮詢報告」），本行業概覽一節乃基於該報告編製。除另有說明外，所有歷史及預測統計資料（包括趨勢、銷售額、市場份額及增長）均源自灼識諮詢報告。

血管疾病及血管介入器械概覽

概覽

臨床上，凡以血管病理變化為共同病理特徵，且嚴重危及心臟、腦部及四肢等重要器官的疾病，統稱為血管疾病。根據灼識諮詢報告，血管疾病是中國及全球的主要死因，分別佔總死亡人數的約50%及30%。在人口老化與高血壓、糖尿病、血脂異常及慢性腎臟病等風險因素持續盛行的雙重壓力下，血管疾病的負擔預期將持續攀升。

根據世界衛生組織及全球頂尖醫療中心的資料，血管疾病類型包括（其中包括）(i)冠狀動脈疾病；(ii)神經血管疾病，例如顱內動脈粥狀硬化性狹窄、急性缺血性卒中、顱內動脈瘤及出血性卒中；及(iii)周邊動脈疾病。上述三類疾病合計佔所有常見血管疾病的90%以上。

治療方法

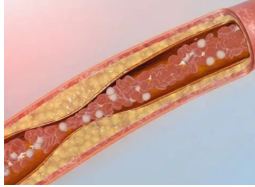
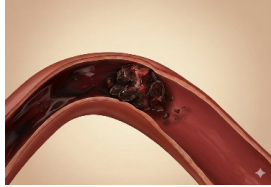
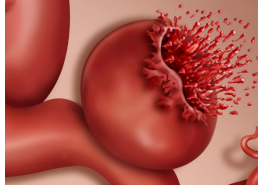
藥物治療、血管介入及手術是目前治療血管疾病常用的三種方法。藥物治療仍為治療管理的基礎，而手術通常用於病情較複雜或範圍較廣的特定患者，相比之下血管介入治療作為一項微創專科，近年已被日益廣泛採用。該方法透過醫學影像導引，經由血管通路進行疾病診斷及治療。此技術運用各類導管及器械，精準作用於血管系統內的病變部位。由於血管疾病皆以血管病理變化為共同特徵，幾乎所有血管病變皆可透過血管介入技術進行治療。相較於傳統藥物治療及手術療法，血管介入治療具備以下優勢：

- **微創且恢復迅速：**血管介入治療採用微創經皮途徑取代大型切口，能顯著降低創傷、疼痛及住院時間。
- **高效能且適用範圍廣泛：**血管介入治療提供了一種成功率極高且比開放手術更安全的替代方案，尤其對高風險或無法接受手術的患者具有顯著益處。

行業概覽

血管介入及介入器械

根據灼識諮詢報告，血管介入及相關介入器械通常可根據其所針對的血管疾病類型分為三大類，即血管狹窄、血栓及異常。下表列舉各類別的適應症範例及常用器械：

			
類型	血管狹窄	血栓	血管異常
適應症	冠狀動脈疾病、顱內動脈粥狀硬化性狹窄、周邊動脈疾病	急性缺血性卒中	動脈瘤、動靜脈畸形
描述	由於（通常為）斑塊沉積（動脈粥樣硬化）導致的血管異常狹窄	因血栓形成導致的血管內阻塞，從而阻礙血流	血管異常擴張或發育異常，存在持續的破裂及出血風險
主要介入治療及治療器械	支架植入 - 藥物洗脫支架 - 裸金屬支架 - 覆膜支架 - 可生物吸收支架 球囊血管成形術 - 常規球囊導管 - 藥物塗層球囊導管	機械取栓 - 抽吸導管及抽吸泵 - 支架取栓器	栓塞治療 - 栓塞彈簧圈 - 輔助彈簧圈支架 血運重建 - 血流導向支架 - 瘤內擾流裝置
主要輔助器械	- 導引導管（遠端通路導管、常規通路導管） - 支撐及輔助導管（同軸導管、延長導管） - 微導管（用於彈簧圈、支架及血流導向支架輸送） - 定向受力球囊（如切割球囊、刻痕球囊、乳突球囊）		

資料來源：灼識諮詢

從動脈的共通病理特徵來看，支架為最主要的治療裝置，而支架置入術於大多數血管疾病中被視為標準治療方式。支架的設計旨在恢復正常血流，並避免血管狹窄所導致的其他嚴重後果。當代的血管內支架乃透過迭代設計與開發過程所產生的成果，該過程融合血管生物學與工程學領域不斷演進的概念。於許多方面，支架可說是出於醫療需求而開發、並經臨床驗證的裝置之典範。此外，輔助裝置（如入路導管、輸送導管和球囊導管）能提升治療成效、優化圍手術期安全性，並擴大適應症範圍。因此，對於致力於提供解決方案以降低手術風險並帶來長期臨床效益的領先血管介入裝置製造商而言，開發與主裝置配套完善的輔助介入裝置同樣至關重要。

行業概覽

冠狀動脈疾病及冠狀動脈介入器械市場概覽

冠狀動脈疾病(CAD)概覽

CAD是最常見的心臟病類型，也是全球發病及死亡的主要原因，主要由冠狀動脈血管壁內斑塊沉積所致，其中動脈粥樣硬化是導致該病的主要病理生理機制。CAD可能處於長期穩定的階段，即慢性冠狀動脈疾病，但也可能隨時轉為不穩定狀態，即急性冠狀動脈症候群。

根據灼識諮詢報告，以人口數量計量的CAD患病人數在全球範圍內穩步增長，從2020年的249.9百萬人增長至2025年的270.8百萬人，預計2035年將達到315.4百萬人，年複合增長率分別為1.6%及1.5%。於中國，CAD患病人數則從2020年的17.0百萬人增長至2025年的21.5百萬人，預計2035年將達到32.2百萬人，年複合增長率分別為4.8%及4.1%。於美國，CAD患病人數從2020年的20.1百萬人增長至2025年的23.2百萬人，預計2035年將達到29.8百萬人，年複合增長率分別為2.9%及2.5%。於歐洲，CAD患病人數從2020年的34.4百萬人增長至2025年的38.8百萬人，預計2035年將達到48.4百萬人，年複合增長率分別為2.5%及2.2%。

CAD的治療及經皮冠狀動脈介入治療(PCI)概述

PCI作為一種基於導管的微創血運重建治療策略，用於CAD治療。其因療效明確、手術時間較短、創傷較小、恢復更快以及即時手術期風險較低等優勢，已得到廣泛採用。標準的PCI手術通常包括以下步驟及相關器械：

步驟	病灶通道	術前評估	病灶準備	病灶治療	病灶優化	術後評估
描述	經由橈動脈或股動脈建立通路，以建立導絲及導管進入的穩定輸送路徑	- 執行血管造影以評估病變部位 - 血管內影像及功能評估技術會針對複雜病變進行選擇性應用，以進一步釐清手術策略	- 病灶準備旨在優化手術成功率，尤其適用於複雜病例 - 在常見情況下，會使用半順應性球囊進行預擴張。針對纖維化甚至鈣化病變，則採用非順應性球囊、特殊球囊或動脈粥樣硬化切除器械	- 僅在足夠的情況下使用POBA，但在大多數情況下，仍需使用支架或DCB以提供支架結構，防止血管回彈及剝離，並局部釋放抗增生藥物以降低再狹窄發生率 - 根據病灶特徵及患者狀況，隨後採取不同的治療策略（單純支架置入、支架搭配DCB、單純DCB）	病灶優化旨在確保支架充分擴張及貼合，從而降低再狹窄與血栓形成的風險	為確認治療效果並檢查併發症，必要時可採用血管內影像技術及功能評估技術
PCI器械	穿刺針與導管套管組等	血管造影導管及導絲	導引導管及導絲、導引延伸導管、微導管等		- 半順應性球囊 - 乳突球囊	
			- 半順應性球囊/非順應性球囊、乳突球囊 - 切割球囊、刻痕球囊 - IVL、RA、OA、ELCA	- DES、BRS、BMS - DCB		

資料來源：《經皮冠狀動脈介入治療指南(2025)》；《關於使用主動式裝置治療嚴重鈣化冠狀動脈病變的專家共識》；灼識諮詢

行業概覽

在過去數十年，PCI已由單純球囊擴張術(POBA)發展至以支架為基礎的治療方式，包括裸金屬支架(BMS)以及目前更為廣泛應用的藥物洗脫支架(DES)。在這一技術演進過程中，再狹窄發生率顯著下降，從POBA時期的30%–60%降至BMS時期的20%–30%。在此基礎上，DES通過持續優化支架樑厚度、金屬平台設計與製造工藝，以及採用更具生物相容性或可吸收的聚合物塗層，進一步將再狹窄發生率降低至通常低於10%。因此，DES已成為覆蓋廣泛冠狀動脈症候群的PCI主流治療方案之一。然而，若干關鍵的臨床挑戰仍然存在：(i)對長期雙聯抗血小板治療(DAPT)的依賴及其相關出血風險；及(ii)長期安全性問題，特別是不可吸收金屬支架長期存在可能引發的慢性炎症及支架內新生動脈粥樣硬化。

鑒於恢復內皮功能有助於抑制炎症並控制新生內膜增生，理想的DES需在支架植入所致血管損傷引發的新生內膜增生與充分血管內皮再生之間取得平衡。最新一代DES更加注重優化藥物釋放動力學及促進癒合的表面界面設計。其中，優化的藥物釋放動力學旨在與平滑肌細胞增殖過程相匹配。此外，在外層藥物及聚合物完全降解後，促進癒合的表面界面可防止底層支架發生腐蝕及重金屬離子釋放，並為快速內皮化提供有利基底，從而加速血管癒合。因此，DES的技術創新預計將更加側重於臨床適應性，包括適用於縮短抗血小板治療週期、覆蓋更廣泛的患者群體，以及在長期隨訪中降低不良事件風險。

除治療器械外，病變預處理技術的進步亦顯著改善了複雜病變的治療效果，尤其是在結合血管內影像及生理學評估手段時更為明顯。這些策略在處理嚴重鈣化病變、纖維性狹窄及其他解剖結構複雜的病變時尤為重要，因為充分的斑塊修飾對於器械順利輸送及支架充分擴張至關重要。隨著越來越多裝置導入，包括定向受力球囊（包括切割球囊、刻痕球囊及乳突球囊等），以及血管內碎石術(IVL)，產品組合已更加廣泛。

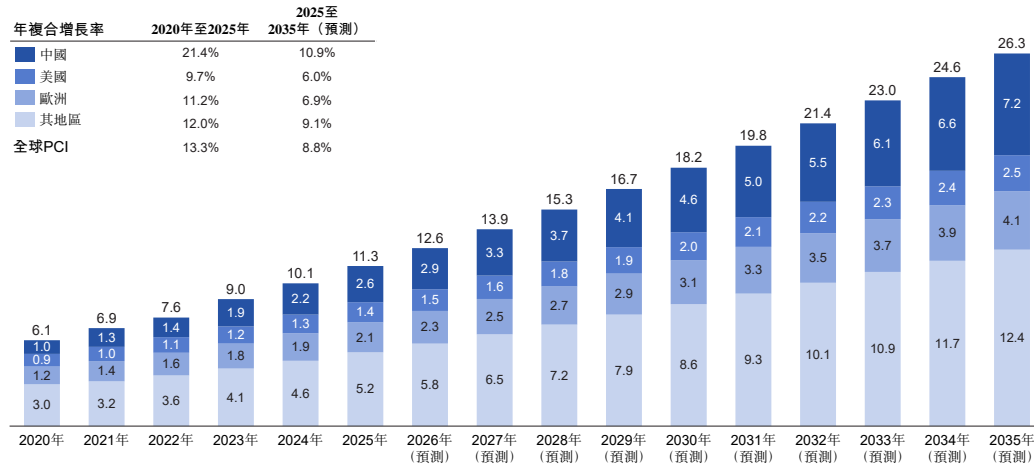
PCI市場概覽

根據灼識諮詢報告，由於各國PCI的滲透率及當地治療指南存在差異，其手術量亦有所不同。下圖呈列2020年至2025年間全球PCI手術量，以及2026年至2035年間的預期手術量：

行業概覽

全球PCI手術量，2020年至2035年（預測）

百萬宗



資料來源：國家藥品監督管理局；FDA；EUDAMED；國家心血管質量改進中心；CCIF；歐洲心臟學會；日本心血管介入及治療學會；NCDR；JACC；亞洲。2025年6月，5(6) 701-717；灼識諮詢

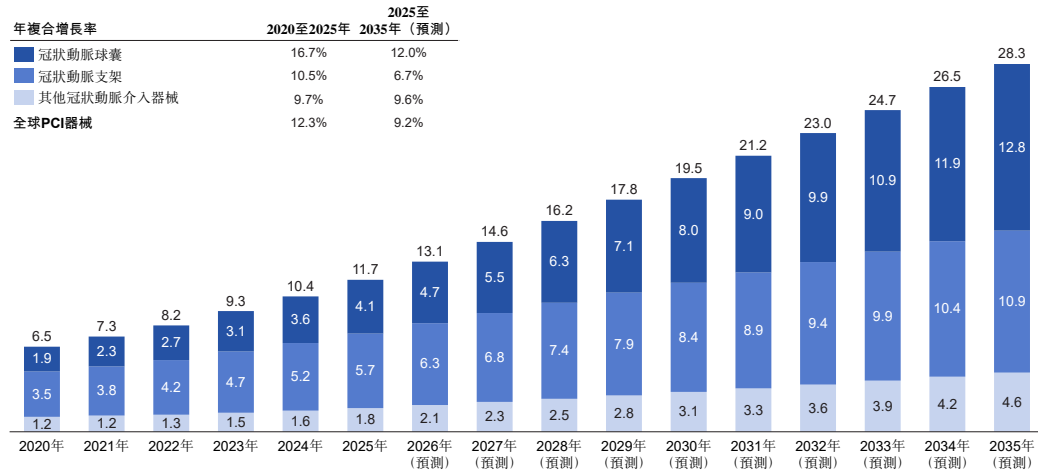
儘管PCI手術量的未來增長符合歷史趨勢，全球PCI器械的市場規模亦持續擴大。根據灼識諮詢報告，全球銷售額市場規模從2020年的65億美元增長至2025年的117億美元，預計2035年將達到283億美元，年複合增長率分別為12.3%及9.2%。於中國，銷售額市場規模從2025年的人民幣90億元，預計2035年將增長至人民幣325億元，年複合增長率為13.7%。

PCI器械主要涵蓋球囊及支架兩大類別。球囊類通常包含標準球囊、定向受力球囊、藥物塗層球囊及IVL；支架類則通常包含BMS、DES及可生物吸收支架(BRS)。下列圖表根據器械類型分類，呈列全球及中國市場中PCI器械的銷售額規模：

行業概覽

全球PCI器械市場規模（以銷售額計量），2020年至2035年（預測）

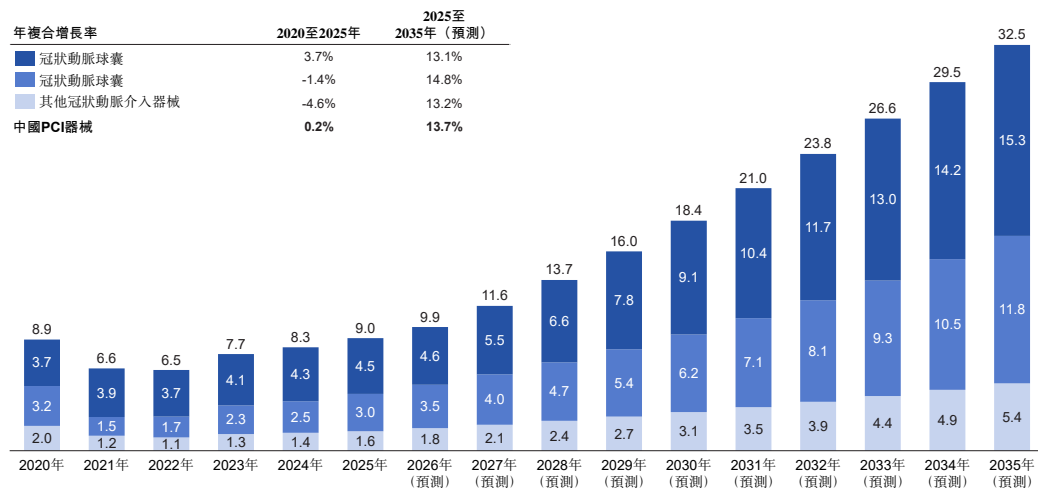
十億美元



資料來源：國家藥品監督管理局；FDA；EUDAMED；國家心血管質量改進中心；CCIF；歐洲心臟學會；日本心血管介入及治療學會；NCDR；JACC：亞洲。2025年6月，5(6) 701-717；專家訪談；灼識諮詢

中國PCI器械市場規模（以銷售額計量），2020年至2035年（預測）

十億人民幣



資料來源：國家藥品監督管理局；國家心血管質量改進中心；CCIF；歐洲心臟學會；日本心血管介入及治療學會；NCDR；JACC：亞洲。2025年6月，5(6) 701-717；專家訪談；灼識諮詢

競爭格局

冠狀動脈支架的競爭格局

BMS、DES及BRS是冠狀動脈支架的三種類型。與BMS不同，DES表面塗覆藥物，能緩慢釋放至動脈壁。此藥物塗層有助抑制平滑肌細胞過度增生，有關增生可能導致動脈再度

行業概覽

狹窄，即所謂的再狹窄現象。儘管基於成本及便利性考慮，一些地區仍有限度使用BMS，但DES已在中國、歐洲及美國等主要市場確立其主導地位。與此同時，DES技術持續創新，透過更纖細的支架、可生物降解聚合物及表面處理技術，以改善長期療效，包括降低靶病變失敗率、支架血栓形成及出血風險。

截至最後可行日期，中國共有42款經國家藥品監督管理局批准的冠狀動脈DES產品，其中15家公司的27款產品入選最新一輪中國國家集中帶量採購計劃名單。截至最後可行日期，我們的HT Supreme™ DES是首款且唯一獲得美國FDA有條件上市前批准（「有條件上市前批准」）的國產冠狀動脈DES。下表列示截至最後可行日期，中國國家帶量採購涵蓋的冠狀動脈DES市場參與者及其產品詳情：

公司	產品	首次批准日期	國家帶量採購	中國售價 (人民幣)	長期DAPT			短期DAPT		
					靶病變 失敗事件	確定/ 可能 支架血栓事件	研究	確定/ 可能 支架血栓事件	出血事件	研究
賽諾醫療	BuMA®	NMPA 2010年	無	2,850	6.4%(1年)	0.5%(1年)	PANDA III	不適用	不適用	不適用
	HT Supreme™	CE 2019年 NMPA 2020年 FDA 2025年 (附條件)	有	949	5.4%(1年) 11.7%(5年)	0.7%(1年) 2.6%(5年)	PIONEER III	0.2%(12個月)	1.5%(12個月， BARC 3-5)	PIONEER IV All comers 1個月 DAPT
MicroPort	HT Infinity®	NMPA 2022年	有	839						
	Buma Supreme	NMPA 2026年	有	798						
	FireBird 2	NMPA 2008年	有	848	2.56%(1年)	0.55%(1年)	FOCUS	不適用	不適用	不適用
	Firebird Pro+	NMPA 2022年	有	939						
	Firehawk	NMPA 2014年 CE 2015年	有	946	6.1%(1年) 17.1%(5年)	1.3%(1年) 2.8%(5年)	TARGET All Comers	0.25% (18個月)	5.87% (18個月， BARC 2-5)	TARGET DAPT PCI population 不包括 STEMI 3個月 DAPT
	Firehawk Pro FireCondor/Firehawk Liberty	NMPA 2022年 NMPA 2019年 CE 2019年	無 無	12,000 2,850						
Medtronic	Endeavor Resolute	CE 2007年 FDA 2008年 NMPA 2009年	無	不適用	7.9%(1年) 15.0%(5年)	0.9%(1年) 1.9%(5年)	TWENTE	不適用	不適用	不適用
	Resolute Integrity	CE 2010年 FDA 2012年 NMPA 2016年	有	848	6.0%(1年) 12.0%(5年)	1.0%(1年) 1.5%(5年)	DUTCH PEERS	不適用	不適用	不適用
	Resolute Onyx	CE 2014年 FDA 2017年 NMPA 2022年	有	949	3.9%(1年) 10.4%(5年)	0.1%(1年) 1.0%(5年)	BIONYX All Comers	1.3% (12個月)	4.9% (12個月， BARC 3-5)	Onyx ONE HBR 1個月 DAPT
	Onyx TruStar/ Onyx Frontier	CE 2022 FDA 2022 NMPA 2025	無	不適用						
Boston Scientific	Promus PREMIER	FDA 2013年 CE 2013年 NMPA 2015年	無	846	3.5%(1年) 9.1%(5年)	0.4%(1年) 0.8%(5年)	PLATINUM	不適用	不適用	不適用
	SYNERGY	CE 2012年 FDA 2015年 NMPA 2017年	有	896	6.7%(1年) 14.3%(5年)	0.4%(1年) 0.7%(5年)	EVOLVE II	0.3% (3-15個月)	6.26% (3-15個月， BARC 2-5)	EVOLVE Short DAPT HBR 3個月 DAPT
	SYNERGY XD	CE 2020年 FDA 2020年 NMPA 2024年	無	2,850						
Abbott Medical	Xience Xpedition	CE 2012年 FDA 2012年 NMPA 2017年	無	不適用	4.2%(1年) 12.7%(5年)	0.3%(1年) 1.4%(5年)	SPIRIT III/IV	0.3% (1-6個月)	2.2% (1-6個月， BARC 3-5)	XIENCE 28 HBR 1個月 DAPT
	Xience Xpedition 48	CE 2013年 NMPA 2019年	有	848						
	Xience Alpine	FDA 2014年 CE 2015年 NMPA 2016年	有	947						
	XIENCE Sierra	CE 2017年 FDA 2018年 NMPA 2019年	無	2,850						

行業概覽

公司	產品	首次批准日期	國家帶量採購	中國售價（人民幣）	長期DAPT			短期DAPT		
					靶病變失敗事件	確定/ 可能支架血栓事件	研究	確定/ 可能支架血栓事件	出血事件	研究
	XIENCE Skypoint	CE 2021年 FDA 2021年 NMPA 2024年	無	2,850						
	XIENCE Skypoint 48	CE 2021年 FDA 2023年 NMPA 2024年	無	2,850						
Mixin Medtech/ Micell Kinhely	MiStent	CE 2013年 NMPA 2020年	有	949	5.8%(1年)	0.7%(1年)	DESSOLVE III	不適用	不適用	不適用
	Helios	NMPA 2011年	有	949	不適用	0.33%(1年)	HELIOS registry	不適用	不適用	不適用
Medfavour	NOYA	NMPA 2012年 CE 2020年	有	848	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
Lepu Medical	Partner	NMPA 2005年 CE 2012年	有	848	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
	Nano plus	NMPA 2011年 CE 2020年	有	848	不適用	0.4%(1年)	NANO	不適用	不適用	不適用
	GuReater	NMPA 2013年 CE 2020年	有	848	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
JW Medical/ Biosensors	CoCr DES	NMPA 2026年	有	949	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
	BioFreedom	CE 2013年 NMPA 2021年 FDA 2022年	無	2,850	5.0%(1年) 14.1%(5年)	1.0%(1年) 1.8%(5年)	SORT OUT IX	2%(390日)	7.2% (390日， BARC 3-5)	LEADERS FREE HBR 1個月 DAPT 不適用
	Excrossal	NMPA 2017年	有	847	6.1%(1年) 10.6%(5年)	0.4%(1年) 1.0%(5年)	CREDIT II/III	不適用	不適用	不適用
	Expansal	NMPA 2022年	有	946	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
	CoCr DES	NMPA 2025年	有	947	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
Essen Tech	Tivoli	NMPA 2010年	有	848	6.3%(1年) 11.4%(5年)	0.4%(1年) 1.2%(5年)	I-LOVE-IT 2	1.6%(5年)	2.2% (5年， BARC 3-5)	I-LOVE-IT 2 all comers 6個月 DAPT 不適用
	Co-based DES	NMPA 2025年	有	946	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
BIOTRONIK	Orsiro	CE 2011年 FDA 2019年 NMPA 2019年	無	2,850	6.2%(1年) 12.3%(5年)	0.5%(1年) 0.7%(5年)	BIOFLOW V	0.8% (12個月)	3.5% (12個月， BARC 3-5)	BIOFLOW-DAPT HBR 1個月 DAPT
	Orsiro Mission	CE 2020年 FDA 2021年 NMPA 2024年	有	949						
美諾醫療	AVI Plus	NMPA 2012年	有	848	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
Rientech	Cordimax	NMPA 2012年	有	756	3.5%(1年) 7.5%(5年)	0.2%(1年) 0.7%(5年)	隨機對照試驗	不適用	不適用	不適用
中科益安	Yian Core	CE 2021年 NMPA 2025年	有	848	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用

附註：

- (1) 「國家帶量採購」及「中國售價（人民幣）」指國家帶量採購第二輪續約採購實施後的建議狀態。
- (2) 「不適用」表示相關數據未有公開提供或無法直接比較。
- (3) 我們的BuMA®已被納入國家帶量採購第二輪續約採購需求清單。

資料來源：國家藥品監督管理局；FDA；文獻綜述；灼識諮詢

根據灼識諮詢報告，就2025年中國冠狀動脈DES銷售量而言，我們位居第四，市場份額達10.4%。下表詳列市場份額資料：

行業概覽

2025年中國冠狀動脈DES銷售量市場份額

公司	市場份額	公司背景
A公司	27.6%	公司A總部位於中國上海，是一家全球醫療科技公司，專注於多治療領域醫療器械的研發、生產及商業化，重點佈局介入及植入類技術。該公司已於香港聯合交易所有限公司上市。
B公司	18.7%	公司B總部位於中國山東，是一家醫療器械公司，在一次性耗材及高值醫療器械領域擁有豐富的產品組合。其最終控股母公司已於深圳證券交易所上市。
C公司	12.8%	公司C總部位於中國北京，是一家醫療器械及醫療健康公司，業務覆蓋心血管及相關醫療器械領域，涵蓋研發、生產及商業化環節。該公司已於深圳證券交易所上市。
賽諾醫療	10.4%	／
D公司	9.7%	公司D總部位於美國馬薩諸塞州馬爾伯勒，是一家全球性醫療器械公司，開發及生產適用於多種介入醫療專科的技術。該公司已於紐約證券交易所上市。

資料來源：公司年報；專家訪談；灼識諮詢

冠狀動脈生物可吸收(BRS)為一種臨時性支撐結構，可在為血管提供支撐後逐步降解並被人體吸收。其設計旨在克服永久性留置DES的局限性，例如可能影響血管舒縮功能並帶來遠期問題，包括內皮化延遲及慢性炎症等。理想的BRS應在初期具備足夠的徑向支撐力及結構穩定性，以防止血管彈性回縮並維持管腔通暢。同時，其支架樑應盡可能薄，以降低血栓形成風險，並能夠負載抗增殖藥物且實現優化的釋放動力學。在中長期階段，產品應具備可控的降解特性，並最終完全被吸收，從而恢復血管的自然結構與功能。

BRS正由研發階段逐步邁向商業化階段，但尚無產品達到成熟的臨床驗證水平及常規臨床應用階段。全球市場上，圍繞BRS的多種設計策略仍在持續探索中。現有生物可吸收支架平台總體可分為兩大材料類別：生物可吸收高分子材料及生物可吸收金屬材料。

以Abbott基於PLLA材料的Absorb BVS為代表的高分子BRS，是最早開發的支架平台之一。早期高分子BRS在臨床應用中存在一定局限性，包括支架梁較厚、降解不均以及血栓風險上升等問題。為應對上述挑戰，當前對高分子BRS的優化方向主要集中於通過材料配方、結構設計及工藝改進，以提升其力學性能及降解週期的可控性。

由於具備潛在優良的力學性能及生物相容性，生物可吸收金屬材料受到廣泛關注。其中，以鎂合金為代表的材料因其電化學特性，具備良好的生物相容性，並對血小板黏附及聚集具有顯著抑制作用。因此，鎂合金BRS最早被用於臨床研究，例如Biotronik的AMS-1支架。然而，早期鎂合金BRS亦被報告存在力學性能相對較弱及降解速度較快等問題。目前，

行業概覽

鎂合金BRS開發者持續通過調整合金成分、表面改性及鍛造工藝等方式對鎂合金支架進行優化。此外，行業亦逐步將研究範圍拓展至鐵基及鋅基等其他可吸收金屬材料，作為設計方向。

截至最後可行日期，全球僅有兩款基於鎂合金的冠狀動脈BRS實現商業化，中國約有六款處於首次人體試驗(FIM)或臨床前開發階段。詳情如下：

全球獲批或處於研發階段的基於鎂合金的冠狀動脈BRS

公司	產品名稱	批准年份／狀態	支柱厚度 (微米)	吸收時間 (月)	藥物洗脫
SinoMed	不適用	臨床前	110	6~9	西羅莫司
Biotronik	Magmaris	2016年， CE (已停止商業化)	150	9~12	西羅莫司
Biotronik	Freesolve	2024年，CE	99-147	12~24	西羅莫司
JMDT (Kaneka)	不適用	日本FIM研究 (研究始 於2023年1月)	100	12~26	西羅莫司
Tianyi Bio	不適用	臨床前	不適用	不適用	不適用
Fengyuan Medical . . .	不適用	臨床前	不適用	不適用	不適用
Zhong Ke Yi ‘an	不適用	臨床前	不適用	不適用	不適用
Amsino Medical	不適用	臨床前	不適用	不適用	不適用

資料來源：國家藥品監督管理局；FDA；EUDAMED；ChiCTR；ClinicalTrials.gov；公司網站；灼識諮詢

冠狀動脈定向受力球囊(FFB)的競爭格局

傳統球囊血管成形術常導致血管壁受力分佈不均，進而引發內膜/斑塊剝離異常。當應用於中度至重度冠狀動脈鈣化病變時，其成功率偏低且併發症發生率偏高。隨着經皮腔內血管成形術及相關器械的進步，冠狀動脈FFB已透過在球囊表面整合附加組件而發展出多種形式，主要包括切割型、刻痕型及乳突型球囊。該等創新設計為血管狹窄的輔助或主要治療提供了更廣泛的選擇。根據灼識諮詢報告，全球FFB市場規模從2020年的6億美元增長至2025年的13億美元，預計2035年將達到39億美元，年複合增長率分別為17.3%及11.4%。於中國，FFB市場規模從2020年的人民幣6億元增長至2025年的人民幣18億元，預計2035年將達到人民幣46億元，年複合增長率分別為25.1%及10.1%。

刻痕球囊是一種專有裝置，將徑向擴張力轉化為對血管斑塊的受控、定向刻痕力，而非單純的壓縮力。其發展歷程體現了從「鈍性壓縮」到「精準微切割」的技術演進。早期的導絲刻痕球囊利用外部導絲施加集中應力，但其作用力難以預測，且對鈣化病變的療效有限。其後的防滑元件球囊採用聚合物脊狀結構提高安全性及抓握力，但其可改造性有限。目前最新型號為定向刻痕球囊，採用三角形鎳鈦合金絲。該設計保持軸向靈活性之餘，同時可以提供強大的徑向刮切削力，實現由「隨機撕裂」到「均勻可控的微切割」的轉變。最新螺旋排列元件結構可全面地覆蓋血管斑塊，並均勻分散擴張應力，有效切碎頑固斑塊，實現理想的管腔擴張效果，同時更能顯著降低引發血流受限性剝離的風險。就各類FFB裝

行業概覽

置而言，中國冠狀動脈刻痕球囊市場規模自2020年至2025年間呈現穩定增長，年複合增長率達11.6%，市場規模由2020年的人民幣4億元增加至2025年的人民幣6億元。相較於其他類型的FFB裝置，冠狀動脈刻痕球囊市場規模的增長最具意義，其2025年至2035年的年複合增長率達10.7%，預計2035年中國冠狀動脈刻痕球囊市場規模將進一步增至人民幣17億元。

截至最後可行日期，中國共有19款經國家藥品監督管理局批准的冠狀動脈刻痕球囊產品。TRADENT™是首款獲國家藥品監督管理局批准並且採用螺旋形鎳鈦合金刻痕元件的冠狀動脈刻痕球囊。下表列示中國已獲核准的冠狀動脈刻痕球囊產品：

公司	產品名稱	首次 批准日期	刻痕元素 材料	刻痕元素 數目	刻痕元件 排列	中國售價 (人民幣)
SinoMed.....	TRADENT™	2023年09月12日	鎳鈦	3	螺旋	2,000~4,500
OrbusNeich.....	ScoreFlex	2009年08月27日	不鏽鋼	2	平行	2,157~3,900
Goodman.....	NSE	2012年11月19日	尼龍	3	平行	2,697~4,500
OrbusNeich.....	ScoreFlex NC	2021年06月15日	鎳鈦	2	平行	8,300
DK Medtech.....	DK Score	2022年09月05日	鎳鈦	3	平行	2,000~5,500
Brosmed.....	Wedge NC	2023年03月23日	鎳鈦	1	平行	2,168~5,000
Philips.....	AngioSculpt	2023年11月16日	鎳鈦	3	螺旋	12,380
DK Medtech.....	DK Score Pro	2023年12月19日	鎳鈦	3	平行	2,000~5,800
Yeapro.....	TrifinScore	2024年03月04日	鎳鈦	3	螺旋	2,200~4,400
MicroPort.....	Fire falcon	2024年11月21日	尼龍	3	平行	1,900~5,700
Int Medical.....	Scoring balloon	2024年12月26日	尼龍	3	平行	2,000~2,982
Mixin Medtech.....	Seledora	2025年03月14日	尼龍	3	平行	2,200~5,600
Lepu Medical.....	Vessridge	2025年03月31日	尼龍	3	平行	2,200~4,480
APT Medical.....	CONQUEROR Ridge	2025年05月27日	尼龍	3	平行	2,982
You De Bang.....	Scoring balloon	2025年07月18日	尼龍	3	平行	2,200~4,380
JW Medical.....	Xing Hen	2025年12月10日	鎳鈦	4	螺旋	2,149~6,500
Angiotec.....	Scoring balloon	2025年12月23日	尼龍	3	平行	5,500
Sonosemi.....	CyliScore C14	2026年01月07日	鎳鈦	2	平行	6,500
OrbusNeich.....	Scoreflex TRIO	2026年05月09日	鎳鈦	3	平行	不適用

資料來源：國家藥品監督管理局；省級醫療器材採購平台；公司網站；灼識諮詢

主要進入門坎

- **高研發及技術門坎：**介入醫療器械的開發需要先進的研發能力，涉及複雜的設計、工程及驗證流程。製造商必須深化對冠狀動脈疾病的理解，方能創新出更精密的醫療器械。
- **嚴格的監管審批要求：**作為第三類心血管或高風險植入器械，PCI器械相較於其他解剖部位的器械，面臨着更嚴格的國內外監管審查。
- **終端用戶認可：**心臟科醫師及醫院必須確信產品的安全性及臨床價值，才會將其納入常規臨床實踐。尤其在決策過程中，現實世界表現數據，或來自頂尖醫療機構及關鍵意見領袖的背書，往往具有關鍵影響力。

行業概覽

- **醫院准入及採購門坎：**招標及VBP機制往往傾向於具備規模優勢且與醫院建立深厚關係的成熟製造商。新業者倘欲進入市場，必須透過創新產品或精準執行的渠道策略來突顯自身差異化優勢。

成長驅動因素及未來趨勢

- **人口老齡化及CAD負擔上升：**隨着人口老齡化及糖尿病、肥胖、高血壓等併發症日益增加，CAD的盛行率持續攀升，使得符合PCI資格的患者群體不斷擴大。然而，在現有市場中，PCI手術的滲透率仍相對偏低。
- **國內產品的國際化：**大規模多中心臨床試驗推動國內領先企業從技術採用者轉型為具全球競爭力的創新者。與此同時，國內企業正透過強化全球營銷佈局加速國際化戰略，逐步建立全球認可的品牌形象。
- **PCI手術需求持續攀升：**相較於傳統治療方式，CAD患者更傾向選擇PCI手術，因其創傷較小且可靠性高。醫師同樣偏好PCI手術，因其風險低於其他外科治療方式。
- **持續的產品開發：**隨着開發及創新加速，治療CAD的器械預期將在質量及重要性上提升，並在全球市場實現更高的滲透率，為市場擴張創造更多空間。

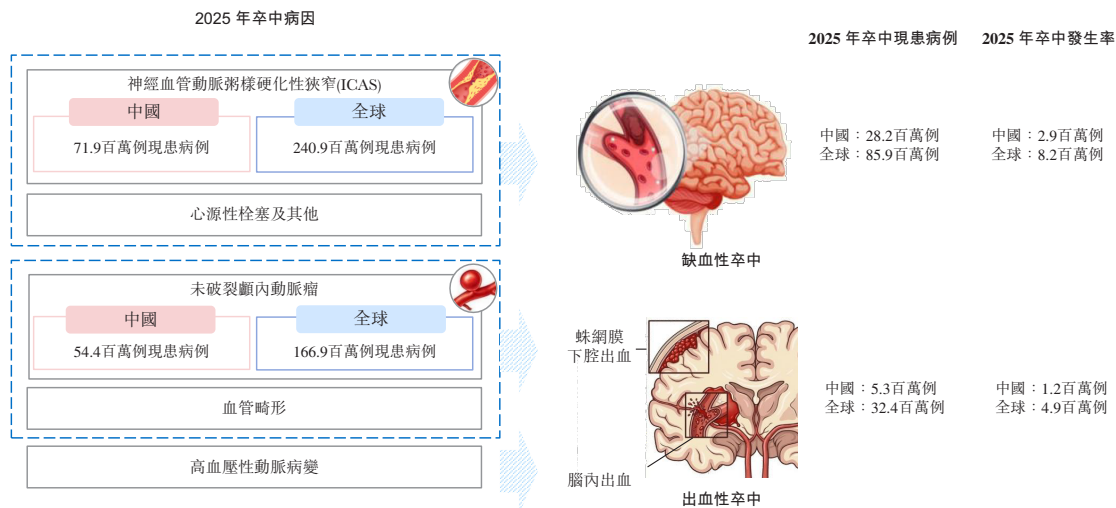
神經血管疾病及神經血管介入器械市場概覽

神經血管疾病概覽

神經血管系統是由血管網絡及中樞神經系統（腦及脊髓）神經組織構成的功能整體。其功能在於為腦及脊髓輸送氧氣及營養物質、清除代謝廢物，並透過神經血管耦合機制調節局部血流，以確保神經功能正常運作。此系統的病變是導致卒中及血管性認知障礙等嚴重疾病的核心成因。

神經血管疾病指因各種原因導致單一或多條腦血管病變所引發的暫時性或永久性神經功能障礙，主要分為缺血性及出血性神經血管疾病兩大類。血流受阻可能源於血管狹窄、血栓形成（血栓）、阻塞（栓塞）或血管破裂（出血）。神經血管疾病位居全球主要死因之列，其中卒中更是致殘率最高的單一疾病。下圖闡釋特定神經血管疾病的分類及進展：

行業概覽



資料來源：《柳葉刀神經病學》2021年10月；20(10):795-820；《柳葉刀公共衛生》6，e897-e906；《柳葉刀神經病學》24，945-957；《腦循環》2025年12月15日；11(44):251-260；灼識諮詢

神經血管介入治療概述及市場概覽

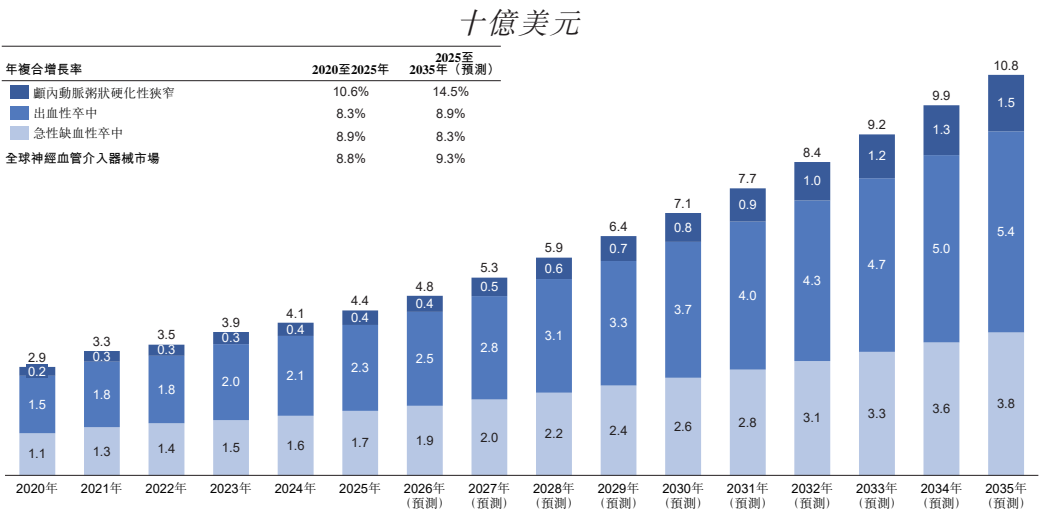
由於具備微創、恢復快及併發症發生率低等顯著優勢，神經血管介入治療正日益成為顱內動脈粥狀硬化性狹窄（ICAS）、動脈瘤相關出血性卒中及急性缺血性卒中（Acute Ischemic Stroke, AIS）等疾病相較於傳統開顱手術及藥物治療的主流替代方案。按三大神經血管疾病（即ICAS、出血性卒中及AIS）對應的手術量計，全球及中國神經血管介入手術數量均呈穩定增長趨勢。於全球，手術量由2020年的40萬例增至2025年的80萬例，預計將於2035年達到310萬例，年複合增長率分別為16.0%及14.0%。中國方面，手術量由2020年的15.29萬例增至2025年的38.44萬例，預計將於2035年達到180萬例，年複合增長率分別為20.3%及16.7%。

就各主要神經血管疾病而言，全球及中國實施的介入手術數量均呈現顯著增長。於全球，針對ICAS、出血性卒中及AIS實施的介入手術數量於2020年至2025年間的年複合增長率分別為18.4%、15.9%及15.5%，預計2025年至2035年間的年複合增長率分別為18.6%、13.3%及12.7%。於中國，針對ICAS、出血性卒中及AIS實施的介入手術數量於2020年至2025年間的年複合增長率分別為20.2%、18.7%及22.6%，預計2025年至2035年間的年複合增長率分別為19.5%、14.9%及17.1%。

行業概覽

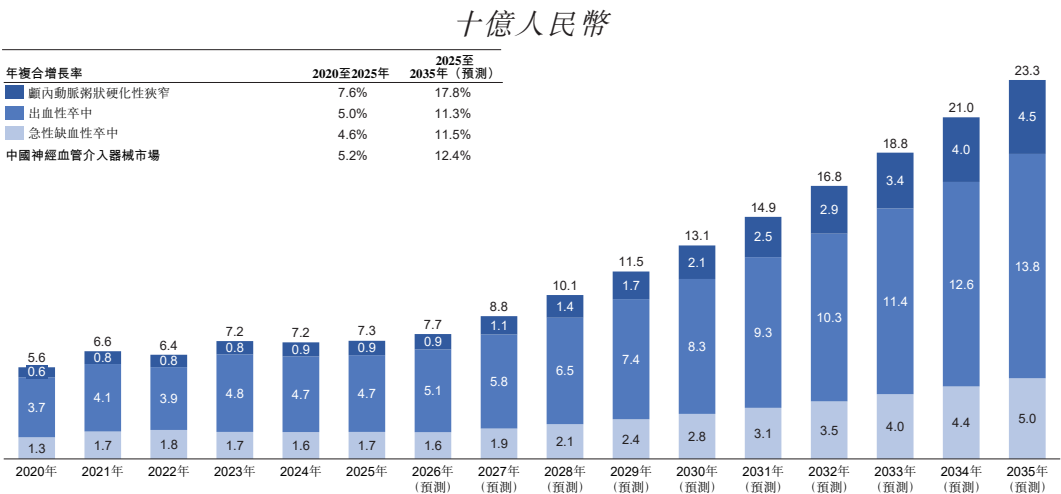
隨着神經血管介入手術數量增長，無論在中國或全球範圍內，以銷售額計量的神經血管介入器械市場規模均呈現快速增長態勢。下圖展示了中國及全球的神經血管介入器械市場規模：

全球神經血管介入器械市場規模，2020年至2035年（預測）



資料來源：國家藥品監督管理局；FDA；EUDAMED；中國臨床試驗註冊中心(ChiCTR)；ClinicalTrials.gov；歐洲卒中組織關於顱內動脈粥樣硬化性疾病患者治療的指南；《卒中：血管及介入神經病學》，2025年12月，第5期，No.S1；公司網站；灼識諮詢

中國神經血管介入器械市場規模，2020年至2035年（預測）



資料來源：國家藥品監督管理局；《中國卒中防治報告》；省級醫療器械採購平台；公司年報；專家訪談；灼識諮詢

行業概覽

競爭格局

我們是中國內地市場內主要的神經血管介入器械開發商及製造商。就2025年中國神經血管介入器械銷售收入而言，我們在國內企業中排名第六，市場份額達3.0%。下表詳列市場份額資料：

2025年中國神經血管介入器械市場份額（以銷售收入計量）

公司	公司背景	市場份額	2025年 中國銷售 收入 (人民幣百萬 元)
E公司	E公司總部位於中國上海，已建立涵蓋神經血管疾病三大領域的全面產品組合，即出血性卒中、腦動脈粥狀硬化性狹窄及急性缺血性卒中。該公司已於香港聯合交易所有限公司上市。	8.4%	約607
F公司	F公司總部位於中國浙江省，專注於周邊及神經血管介入領域醫療器械的創新研發、製造及銷售。該公司已於香港聯合交易所有限公司上市。	8.0%	約578
G公司	G公司總部位於中國江蘇省，專注於結構性心臟及腦血管介入領域的高端醫療器械創新研發及生產。該公司已於香港聯合交易所有限公司上市。	5.8%	約423
H公司	H公司總部位於中國上海，是一家專注於神經血管介入解決方案的醫療器械公司，其產品管道涵蓋急性缺血性卒中、出血性卒中及神經血管狹窄的治療。該公司已於香港聯合交易所有限公司上市。	5.4%	約391
I公司	I公司總部位於北京，是一家商業化階段的醫療器械公司，專門從事用於診斷及治療出血性及缺血性卒中的創新神經血管介入及通路器械的研發。	3.4%	約248
賽諾醫療	/	3.0%	約216
進口公司		62.4%	

資料來源：公司年報；專家訪談；灼識諮詢

顱內動脈粥狀硬化性狹窄介入器械的競爭格局

顱內動脈粥狀硬化性狹窄(ICAS)是一種由於動脈壁上動脈粥狀硬化血管斑塊沉積及積聚而導致腦內動脈狹窄或阻塞的現象。ICAS是一個漸進性病理過程，會導致漸進性狹窄及腦灌注不足，已被視為導致全球卒中病例的主要原因之一。中國顱內動脈粥樣硬化研究數據顯示，46.6%的患者存在顱內動脈粥樣硬化性狹窄。研究亦揭示，患有ICAS的卒中患者往往症狀更嚴重且住院時間更長。

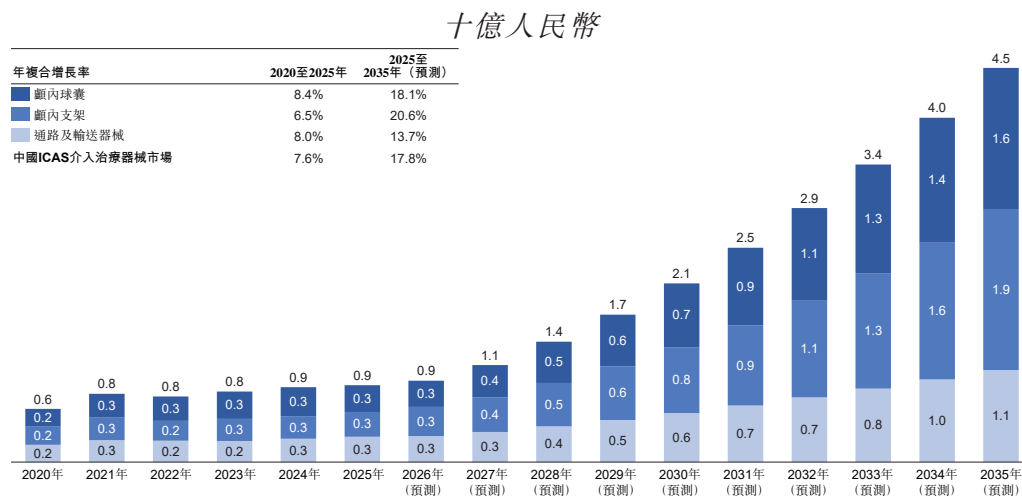
ICAS的治療常作為卒中的二次預防措施。介入治療雖仍在發展階段，但在嚴重ICAS患者中已獲得較高的治療建議等級及證據等級，並且隨着臨床證據的不斷積累，其應用正在逐步提升。最常見的兩種治療程序為：

行業概覽

- **球囊血管成形術**：程序為將未充氣的球囊導管導引至狹窄部位，充氣使球囊擴張以擴張血管腔，將斑塊壓向血管壁，從而恢復遠端血流。
- **支架植入**：核心作用在於通過支架擴張解除血管狹窄，從而預防缺血性卒中。藥物洗脫支架還可通過其所負載的藥物進一步抑制內膜增生、降低再狹窄風險，並促進血管癒合。

根據灼識諮詢報告，中國ICAS介入治療手術數量從2020年的3.05萬例增長至2025年的7.66萬例，預計到2035年將達到45.32萬例，年複合增長率分別為20.2%及19.5%。根據以下圖表顯示，中國ICAS介入治療器械的市場規模（以銷售額計量）正呈現快速增長：

中國ICAS介入治療器械市場規模，2020年至2035年（預測）



附註：顱內球囊包括PTA球囊及DCB球囊。

資料來源：國家藥品監督管理局；中國臨床試驗註冊中心(ChiCTR)；ClinicalTrials.gov；《中國卒中防治報告》；《2022年中國有症狀顱內動脈粥樣硬化性狹窄血管內治療專家共識》；省級醫療器械採購平台；公司網站；公司年報；灼識諮詢

行業概覽

截至最後可行日期，中國共有三款獲國家藥品監督管理局批准的顱內支架。經國家藥品監督管理局核准，NOVA NEO™是全球首款且唯一獲批的顱內DES。下表詳列中國獲批顱內支架的相關資料：

公司	產品	支架平台	塗層	擴展法	國家藥品監督管理局 首次核准	第31天後 至1年內， 發生於目標 病變動脈 供血區域的缺 血性卒中事件	1年期 ISR	中國售價 (人民幣)
SinoMed	NOVA NEO™	316L不鏽鋼	底漆：聚甲基丙烯酸丁酯 藥物包衣：以PLGA基質包覆西羅莫司	球囊擴張式	2021年 07月29日	0.8%	9.5% (狹窄度≥50%)	41,000
Microport	Apollo	316L不鏽鋼	BMS	球囊擴張式	2004年 11月19日	6.9%	30.2% (狹窄度 ≥50%)	11,500
Stryker	Wingspan	鎳鈦	BMS	自膨式	2006年 11月4日	5.8% (SAMMPRIS) 5.4% (WOVEN)	9.6% (SAMMPRIS、 有症狀的ISR) 17.6% (WOVEN、 狹窄度≥70%)	16,400

資料來源：國家藥品監督管理局；文獻綜述；省級醫療器械採購平台；灼識諮詢

就2025年中國ICAS適應症的顱內支架銷售量而言，我們以41.0%的市場份額位居第一。詳情如下：

2025年中國ICAS適應症顱內支架市場份額（以銷售量計量）

公司	市場份額	公司背景
賽諾醫療	41.0%	／
E公司	38.9%	E公司總部位於中國上海，已建立涵蓋神經血管疾病三大領域的全面產品組合，即出血性卒中、腦動脈粥狀硬化性狹窄及急性缺血性卒中。該公司已於香港聯合交易所有限公司上市。
J公司	20.1%	J公司總部位於美國密執安州，是一家全球性醫療科技公司，其專注於神經血管業務，提供涵蓋缺血性和出血性卒中產品的廣泛產品組合。該公司已於紐約證券交易所上市。

資料來源：公司年報；專家訪談；灼識諮詢

神經血管的血管直徑較小且解剖結構複雜。自膨式支架更能夠貼合迂曲的血管路徑，並實現安全精準的釋放，是提升複雜病變介入治療效果的重要技術發展方向。

行業概覽

截至最後可行日期，中國已有兩款用於ICAS的顱內支架已完成確證性臨床試驗。同日，COMETIU®為全球首個獲得FDA突破性器械認定(Breakthrough Device Designation)用於治療ICAS的產品，同時亦為中國首個獲此認定的神經血管介入器械。詳情如下：

公司	產品	擴張方式	塗層	ISR	裝置及技術成功率	國家藥品監督管理局狀態
賽諾醫療	COMETIU®	自膨式	西羅莫司	1.71% (6個月) 1.87% (>1年)	100%	確證性試驗已完成
HeartCare	顱內DES	自膨式	西羅莫司	3.09% (6個月)	98.97%	註冊受理

資料來源：ChiCTR；ClinicalTrials.gov；《神經放射學》，2024年7月，第66卷，第11期；公司網站；灼識諮詢

截至最後可行日期，中國共有超過60款經國家藥品監督管理局批准的顱內經皮腔內血管成形術(Percutaneous Transluminal Angioplasty, PTA)球囊。Neuro RX®是首款獲國家藥品監督管理局批准的快速交換式顱內PTA球囊。Neuro LPS®則是全球首款低壓快速交換式顱內PTA球囊。下表列出中國首批獲國家藥品監督管理局批准的十款顱內PTA球囊：

公司	類型	產品	首次批准日期	標稱壓力 (大氣壓)	直徑(毫米)	長度(毫米)	中國售價 (人民幣)
賽諾醫療	快速交換式	Neuro RX®	2016年 12月19日	6	1.5至4	6至25	1,200
		Neuro LPS®	2020年 6月19日	3	1.5至4	8至20	1,200
Stryker	整體交換型	Gateway	2006年 10月31日	6	1.5至4	9至20	3,600
Achieva	快速交換式	SacSpeed	2020年 8月12日	6	1.5至4.5	6至25	800
Precision	快速交換式	Balloonfish	2020年 11月9日	6	1.5至4	7至20	1,200
HeMo	快速交換式	FocuStar	2020年 12月11日	4	1.5至4	9至20	780
Zylox-Tonbridge	快速交換式	顱內PTA球囊導管	2021年 3月24日	6	1至5	6至30	1,200
Enid	快速交換式	顱內PTA球囊導管	2021年 3月24日	不適用	不適用	不適用	780
Weiming	快速交換式	顱內PTA球囊導管	2021年 4月30日	6	1至5	6至30	1,200
NeuroCare	快速交換式	Diveroad	2021年 6月21日	不適用	1.5至4	6至30	1,200

資料來源：國家藥品監督管理局；公司網站；省級醫療器材採購平台；灼識諮詢

行業概覽

就2025年中國顱內PTA球囊銷售量而言，我們以21.2%的市場份額位居首位。下表詳列市場份額資料：

2025年中國顱內PTA球囊市場份額（以銷售量計量）

公司	市場份額	公司背景
賽諾醫療	21.2%	／
J公司	19.4%	J公司總部位於美國密歇根州，為一家全球醫療科技公司，設有專門的神經血管業務，提供涵蓋缺血性及出血性卒中產品及服務的全面產品組合。該公司已於紐約證券交易所上市。
F公司	14.9%	F公司總部位於中國浙江，專注於周邊及神經血管介入的創新研發、生產及銷售。該公司已於香港聯合交易所有限公司上市。
G公司	11.2%	G公司總部位於中國江蘇，專注於結構性心臟及腦血管介入領域的高端醫療器械創新研發及生產。該公司已於香港聯合交易所有限公司上市。
H公司	10.5%	H公司總部位於中國上海，為一家專注於神經血管介入解決方案的醫療器械公司，其產品管線涵蓋急性缺血性卒中、出血性卒中及神經血管狹窄的治療。該公司已於香港聯合交易所有限公司上市。

資料來源：公司年報；專家訪談；灼識諮詢

出血性卒中介入器械的競爭格局

出血性卒中發生於腦部內部或腦部與顱骨之間出現出血，導致腦功能受損。根據出血部位及成因，可分為兩種類型：腦內出血（出血發生於腦部內部）及蛛網膜下腔出血（出血發生於腦部與膜層之間）。

關於蛛網膜下腔出血，顱內動脈瘤破裂是最常見的病因，約佔所有病例的85%。顱內動脈瘤是指腦部血管壁局部擴張或膨出，通常發生於血管壁的薄弱處。由於血管壁變薄或受損，局部動脈擴張形成類似球囊的結構。此病變可能發生於任何腦動脈，但最常見於前大腦動脈、前交通動脈及中大腦動脈。動脈瘤的大小及形狀因人而異，可能呈球狀、囊狀或錐狀。儘管多數動脈瘤不會立即引發症狀，但一旦破裂可能導致致命後果。

神經外科夾閉術及血管內治療是治療破裂及未破裂顱內動脈瘤的標準療法，其目的在於將動脈瘤隔絕於顱內血液循環之外，以預防出血。關於血管內治療，常見的手術包括：

- **彈簧圈或球囊輔助栓塞術：**將彈簧圈填充至動脈瘤內，促進血栓形成以達到動脈瘤閉塞的效果。
- **支架輔助彈簧圈栓塞術：**對於寬頸或複雜性動脈瘤，支架可提供支撐以防止彈簧圈移位。

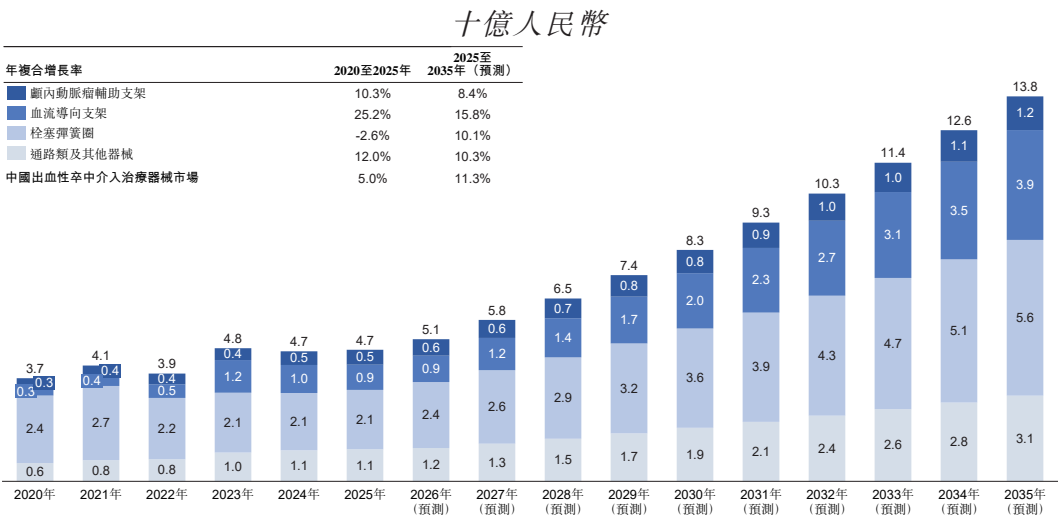
行業概覽

- **血流導向支架植入術：**用於治療大型、寬頸、未破裂的內頸動脈瘤。
- **瘤內擾流裝置置入術：**適用於特定分叉型動脈瘤，但其長期療效尚需進一步研究。

根據灼識諮詢報告，中國出血性卒中介入治療手術量從2020年的7.49萬例增長至2025年的17.63萬例，預計2035年將達到70.83萬例，年複合增長率分別為18.7%及14.9%。

根據以下圖表顯示，中國出血性卒中介入治療器械的市場規模（以銷售額計量）正呈現快速增長態勢：

中國出血性卒中介入治療器械市場規模，2020年至2035年（預測）



資料來源：國家藥品監督管理局；《中國卒中防治報告》；《中國神經外科雜誌》，2025年8月，第11卷，第8期；省級醫療器械採購平台；專家訪談；灼識諮詢

行業概覽

血流導向支架代表了顱內動脈瘤血管內治療領域的革命性進展，相較於傳統技術（如彈簧圈栓塞術）具備多項關鍵優勢。其效益源於獨特的血流動力學機制及促進內皮細胞生長的支架結構，使其在處理複雜且具挑戰性的動脈瘤時展現卓越成效。截至最後可行日期，國家藥品監督管理局已批准24款血流導向支架，其中七款為具抗血栓塗層的產品。AUCURA™為中國首款兼容0.017英吋微導管且配備先進抗血栓塗層的血流導向支架。下表載列所有經國家藥品監督管理局批准的具抗血栓塗層血流導向支架詳情：

公司	產品	首次批准日期	支架編織材料	微導管系統	塗層	術後完全閉塞率	缺血性神經血管事件發生率	中國售價（人民幣）
賽諾醫療	AUCURA™	2025年5月27日	DFT金屬絲 (鈦-鎳-鎢-鉑)	0.017” 0.021” 0.027”	親水性聚合物 (Poly-NTMA)	95.49% (1年) 86.13% (6個月)	1.4% (1年)	62,250
Medtronic	Pipeline Flex	2023年3月13日	鎢-鎢 35NLT合金 (鎳-鈦)	0.027”	磷醯膽鹼	77.2% (1年) 70.8% (6個月)	2.9% (1年)	67,000
HeartCare	Ru Yi	2025年2月8日	鈦-鎳 鎢-鎢	0.021” 0.027”	磷醯膽鹼	不適用	不適用	62,250
MicroVention	FRED X	2025年7月1日	鎳-鈦	0.021” 0.027”	親水性聚合物 (PMEA)	63.5% (1年)	不適用	不適用
Medtronic	Pipeline Vantage	2025年7月31日	DFT金屬絲 (鈦-鎳-鎢-鉑)	0.021”	磷醯膽鹼	81.7% (6個月)	不適用	62,000
Skynor	SkyVega	2025年11月5日	鎳-鈦 鎢-鎢	不適用	磷醯膽鹼	不適用	不適用	不適用
Ricoton	Manovra	2026年2月13日	DFT金屬絲 (鈦-鎳-鎢-鉑)	0.017” 0.021” 0.027” 0.030”	磷醯膽鹼	不適用	不適用	不適用

附註： 「不適用」代表相關數據未公開或無法直接比較。
資料來源： 國家藥品監督管理局；文獻綜述；公司網站；省級醫療器械採購平台；灼識諮詢

支架輔助彈簧圈栓塞用於治療寬頸或複雜的顱內動脈瘤。支架在動脈瘤瘤頸處提供支撐框架，防止彈簧圈突入載瘤血管，並提高彈簧圈栓塞的穩定性及治療效果。然而，植入支架可能誘發血栓形成，從而帶來術後潛在併發症。通過表面改性的支架塗層可形成穩定的水合層，減少蛋白質及細胞黏附，並抑制凝血級聯反應的激活，從而降低器械相關血栓風險。我們的SECURA™顱內塗層支架系統目前處於中國註冊申報階段，預計將成為中國首個獲批的國產帶抗血栓塗層的顱內動脈瘤栓塞輔助支架。

急性缺血性卒中介入器械的競爭格局

急性缺血性卒中(AIS)，亦稱腦梗塞，是一種以高發病率、高致殘率、高復發率及高死亡率為特徵的急性神經血管疾病。其成因在於腦循環障礙導致局部腦組織缺血、缺氧、壞死及軟化，進而引發突發性局部神經功能缺損。AIS典型症狀包括(i)突然出現面部、手臂或腿部麻木或無力，尤其單側身體受影響；(ii)突然意識混亂、言語或理解困難；(iii)單眼或雙眼視力喪失；(iv)行走困難、眩暈、平衡或協調能力喪失；及(v)突然劇烈頭痛且無明確原因。

行業概覽

AIS的血管內治療主要包含以下手術：

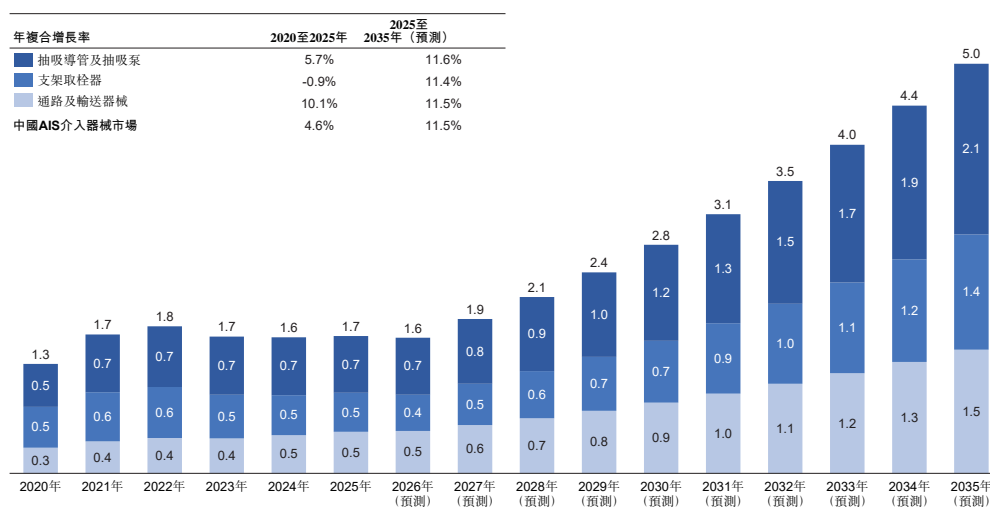
- **支架取栓術**：一種透過支架狀器械從阻塞的腦動脈中擷取並移除血栓的手術。
- **抽吸取栓術**：通過使用專用導管直接對堵塞腦動脈內的血栓進行抽吸並移除，從而迅速恢復血流的手術。
- **支架聯合抽吸取栓術**：一種結合兩種技術的混合療法，旨在優化血栓清除並改善再灌注效果。

基於其微創特性及相當的療效，AIS介入手術通常是首選治療方案。根據灼識諮詢報告，中國實施的AIS介入手術數量從2020年的4.75萬例增長至2025年的13.16萬例，預計2035年將達到63.95萬例，年複合增長率分別為22.6%及17.1%。

根據以下圖表所示，中國AIS介入器械的市場規模（以銷售額計量）正呈現快速增長態勢：

中國AIS介入器械市場規模，2020年至2035年（預測）

十億人民幣



資料來源：國家藥品監督管理局；《中國卒中防治報告》；省級醫療器械採購平台；專家訪談；灼識諮詢

截至最後可行日期，國家藥品監督管理局已批准38款支架取栓器和44款抽吸導管，其中包括我們的GHUNTER®顱內取栓支架及Apachi®顱內血栓抽吸導管。GHUNTER®已於2026年獲得CE醫療器械法規認證，成為少數獲得CE認證的國產支架取栓器之一。

行業概覽

神經血管介入通路及輸送器械的競爭格局

通路器械在神經血管介入手術中發揮關鍵作用，用於建立穩定且安全的血管通路。根據其遠端延伸範圍和支撐能力，通路器械主要包括長鞘、導引導管、遠端通路導管、支撐導管、中間導管和微導管。其中，近端通路系統主要為後續治療介入提供手術支撐、導航和輸送能力。微導管作為近端通路系統與靶病灶之間的遠端導航界面，可在細小且複雜迂曲的顱內血管中精準通過，並輔助治療器械的可控遞送。此外，封堵球囊導管用於臨時阻斷血流、在手術過程中防止血栓向遠端遷移，或改善支架移植物與血管壁的貼合。截至最後可行日期，已有超過100款遠端通路導管及長鞘、15款常規導引導管、超過45款支撐導管、150款微導管及50款封堵球囊導管獲國家藥品監督管理局批准，其中包括我們的NOVARAILR[®]遠端通路導管、OPTIMUS[™]長鞘、Rayline[®]及AURALINE[®]微導管、COVESTAR[®]球囊導引導管、APEX TRA[®]遠端通路導引導管、APEX TRA GC[®]導引導管，以及APEX TRA SYSTEM[®]橈動脈通路導引系統。

近年來，隨着經橈動脈入路在冠狀動脈介入領域的廣泛應用及臨床成熟，該入路方式正逐步推動神經血管介入手術模式的轉變。相較傳統入路方式，經皮橈動脈入路具備術後可早期下床活動、入路部位併發症發生率較低以及患者舒適度更高等優勢，正日益成為優選的通路策略。我們的APEX TRA[®]為中國首個實現商業化的專用於橈動脈入路的遠端通路導引導管。

主要進入門坎

- **產品開發及製造能力：**開發神經血管介入器械需要具備材料科學、機械工程、產品設計及製造技術等專業知識。其製造流程極為複雜，尤其針對先進器械，需仰賴技術熟練的技師、自動化生產設施及規模經濟效益，因而形成極高的進入門坎。
- **產品組合及解決方案：**不同手術需要各異類型及規格的神經血管介入器械。綜合性供應商透過提供一站式客製化解決方案，有效解決兼容性疑慮。此舉不僅在研發、製造及商業化環節創造協同效應，更藉由規模經濟效應提升了新業者的進入門坎。
- **監管批准門坎：**高風險神經血管介入器械須接受嚴格的全球監管審查。製造商不僅需建立堅實的臨床證據基礎並實施全面的質量管理系統，更須經歷漫長的審批流程，形成高合規及臨床數據的進入門坎。

成長驅動因素及未來趨勢

- **卒中發病率持續存在及卒中相關慢性疾患患病率上升：**ICAS及顱內動脈瘤患者群持續擴大，且呈現年輕化趨勢。

行業概覽

- **卒中預防的主動化策略：**中國的神經血管管理策略正由被動治療轉向主動預防，日益重視對潛在核心致病因素的早期篩查與治療。
- **技術持續創新：**隨着治療策略及介入器械的不斷優化，神經血管介入領域正穩步邁向一個以更高安全性及更佳療效為特徵的新發展階段。
- **神經血管介入可及性提升：**許多醫療機構正積極推進發展卒中中心，以提升治療的及時性。同時，神經血管介入治療正逐步向基層醫療機構及醫療資源相對不足的市場延伸。

周邊動脈疾病(PAD)及周邊介入醫療器械市場概覽

PAD的特徵在於供應下肢的動脈阻塞，主要由動脈粥樣硬化及血栓形成所致。根據動脈位置，PAD主要分為下肢PAD及腎動脈狹窄，其中超過80%的動脈粥樣硬化阻塞發生於下肢動脈。根據灼識諮詢報告，於全球，PAD患者人數從2020年的299.9百萬人增長至2025年的325.9百萬人，預計2035年將進一步攀升至372.7百萬人，年複合增長率分別為1.7%及1.4%。於中國，PAD患者人數從2020年的46.4百萬人增長至2025年的50.8百萬人，預計2035年將進一步攀升至59.0百萬人，年複合增長率分別為1.8%及1.5%。

周邊動脈疾病的治療方法包括保守療法及外科手術介入。外科手術介入旨在恢復遠端肢體的直接搏動性血流，可透過血管內介入（常見方式包括球囊血管成形術、支架植入及斑塊切除術）或開放式外科修復（如動脈內膜切除術或旁路移植術）實施。臨床指南針對微創血管介入手術的選擇提供分級建議，並普遍強烈支持對合適患者實施有關治療。

然而，在膝下(BTK)段的特定情境中，該等傳統治療方式的療效受到惡劣生物力學環境的挑戰。此區域在日常活動中反覆承受屈曲、扭轉、壓縮及伸展等壓力。該等壓力加上長節段閉塞、嚴重鈣化等複雜病理，將使永久性金屬植入物極易產生機械疲勞及再狹窄。預期生物可吸收支架透過提供暫時性徑向支撐後完全吸收的特性，有效克服該等限制，因而成為未來BTK介入的革新性解決方案。

瓣膜性心臟疾病及瓣膜性心臟疾病介入醫療器械市場概覽

瓣膜性心臟疾病

瓣膜性心臟疾病指心臟瓣膜受損，導致血流異常，並可能引發卒中、心力衰竭甚至死亡等嚴重併發症。二尖瓣逆流(MR)是最常見的瓣膜性心臟疾病之一。此病症中，二尖瓣無法緊密閉合，導致心室收縮時血液逆流。根據灼識諮詢報告，於全球，中度至重度MR患者數從2020年的26.9百萬人增長至2025年的31.3百萬人，預計至2035年將進一步上升至40.6百

行業概覽

萬人，年複合增長率分別為3.1%及2.6%。於中國，中度至重度MR患者數從2020年的9.4百萬人增長至2025年的11.6百萬人，預計至2035年將進一步增加至15.4百萬人，年複合增長率分別為4.1%及2.9%。

經導管MR治療主要涉及兩種方法：經導管二尖瓣修復術(TMVr)及經導管二尖瓣置換術(TMVR)。儘管以邊緣對邊緣修復術為代表的TMVr目前獲得更多臨床驗證及採用，有關手術在適應症方面存在限制，且殘留MR風險較高，此與不良結果相關。因此，專注為克服TMVr限制而設計的TMVR器械日益受到關注。TMVR是透過置換人工瓣膜或生物瓣膜來修復心臟瓣膜的手術。鑒於二尖瓣疾病的複雜性及異質性，TMVR可為治療二尖瓣疾病提供更普適性的概念，並能更可預測地降低MR的嚴重程度。

資料來源及研究方法

我們委託灼識諮詢編製一份獨立行業報告，內容涉及全球及中國的血管介入器械市場。本文件所披露的灼識諮詢資料乃摘錄自我們委託編製的灼識諮詢報告（委託費用為人民幣583,000元），並經灼識諮詢同意後予以披露。灼識諮詢報告乃由灼識諮詢獨立編製，未受我們或其他相關方任何影響。灼識諮詢是一家獨立的全球諮詢公司，2014年在上海創立。其服務包括（其中包括）行業諮詢、市場策略諮詢及企業培訓。灼識諮詢已進行(i)主要研究，包括與若干領先行業參與者討論行業現狀，並盡最大努力採訪行業專家以收集資料，協助進行深入分析；及(ii)次要研究，包括審閱政府統計數據、行業協會出版物、公司報告、獨立研究報告，以及基於自身研究數據庫的數據。