

## 行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據乃摘錄自不同政府官方刊物、可供查閱的公開市場調查資料來源及其他獨立供應商的資料來源，以及弗若斯特沙利文編製的獨立行業報告。此外，我們委聘弗若斯特沙利文就[編纂]編製獨立市場調查報告，即弗若斯特沙利文報告。我們認為，本節及本文件其他章節所載資料的來源屬恰當的資料來源，且我們已合理謹慎摘錄及轉載有關資料。我們並無理由認為，該等資料在任何重大方面屬虛假或具誤導性，或任何事實有所遺漏，致使該等資料在任何重大方面屬虛假或具誤導性。來自官方及非官方來源的資料並未經我們、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]任何[編纂]、彼等各自的任何董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方獨立核實，且概無就其準確性發表任何聲明。因此，本節所載來自官方及非官方來源的資料未必準確，不應過於依賴。有關我們行業風險的討論，請參閱「風險因素－與我們的業務有關的風險」一節。

### 中國血管介入醫療器械市場

#### 血管介入治療概覽

血管疾病一般指影響循環系統的病症，通常包括神經血管疾病、冠狀血管疾病和外周血管疾病。根據弗若斯特沙利文的資料，神經血管疾病是中國的主要致死病因，佔2019年中國總死亡人數的20%以上，且該比例仍在繼續上升。外周血管疾病會導致神經和心血管疾病，例如心臟病和卒中。由於患者對侵入性較小的治療有迫切臨床需求及為了向醫生提供更多便利，在微創血管內介入治療方面已取得技術突破，該治療通常涉及術後併發症更少的經導管技術，能夠幫助患者更快康復並縮短其住院時間。

近年來，介入治療發展迅速，並逐步代替傳統手術。在介入治療領域，中國的神經介入和外周介入市場正處於新興階段。由於人們的健康意識增強，心血管疾病發病率上升，患者的可負擔能力提高，醫生的臨床實踐改善，以及政府出台推廣國內產品的有利政策，預計神經介入和外周介入市場將隨著加速擴展和技術演變而快速增長。

---

## 行業概覽

---

### 中國血管介入醫療器械的增長驅動因素及未來趨勢

中國介入醫療器械市場預計在未來將顯著增長，原因如下：

#### **隨著人口老齡化的加劇和公眾健康意識的增強，患病率和治療率不斷提高**

大多數血管疾病為年齡相關疾病，在老年人群中患病率較高。由於中國老齡化人口的增長，預計未來血管疾病的患病率將會增加。通過強調推廣健康的生活方式，公眾健康意識以及對包括血管疾病在內的慢性疾病的早期篩查，血管疾病的治療率將逐步提高。神經和外周血管介入器械市場在中國仍處於初期發展階段。例如，機械取栓術(MT)是一項針對缺血性腦卒中(一種主要神經血管疾病)的先進微創治療技術。然而2019年，MT手術在美國的滲透率為3%，而在中國的滲透率僅為0.6%。2019年，外周動脈疾病相關手術在美國的滲透率為5.4%，而在中國的滲透率僅為0.2%。

#### **以國產器械代替進口器械**

目前，國產血管介入器械在中國的市場份額相對低於進口器械市場份額。但是，國產介入器械將逐步代替進口器械，且預計以下主要因素將加速這一代替進程：(i)政府政策支持，例如通過國家藥監局頒佈的《創新醫療器械特別審批程序》給予優先上市審批，及(ii)強調因更多研究和開發人才從國外返回中國並及時獲取和了解國外最新創新技術所帶來的國內公司技術創新。例如，已獲得國家藥監局審批的國產凝塊取出支架具有良好的臨床效果，可以發現和去除阻塞血栓的血管。密網支架亦已獲得國家藥監局審批用於治療顱內動脈瘤，其編織結構設計合理，且合格率高。2019年，國際參與者在中國神經介入器械市場佔有93.3%的市場份額，並在中國外周動脈介入器械市場佔有90.3%的市場份額，這表明國內參與者具有巨大的增長潛力以及國產替代器械擁有巨大的市場空間。

#### **可支配收入增加及國產產品的價格優勢推動患者可負擔能力提高**

在中國，主要由於基本醫療保險補貼的增加及可支配收入的持續增長，患者對介入手術的可負擔能力正在改善，這促進了介入手術在三四線城市的市場滲透，並顯著增加了主要醫療市場對介入手術的需求。此外，隨著更多價格低於進口醫療器械的國產產品在中國獲得審批和銷售，預計血管介入器械產品價格將更趨合理，從而令有需要的患者能夠負擔得起。這將進一步推動中國血管介入器械市場的增長。

---

## 行業概覽

---

### **成像技術的發展可改善血管介入治療的可及性**

近年來，隨著成像技術的發展及其在臨床實踐中的應用增多，可以更好地看到血管內環境，並提高了血管疾病（如未破裂顱內動脈瘤、間歇性跛行及肢體威脅性缺血）的檢出率。此外，缺血半影區等技術創新為卒中的早期篩查和預防提供了基礎，從而發現更多具有高卒中風險的合資格患者，並導致患者群擴大。隨著AI算法的應用不斷增多，成像系統和分析軟件的後端自動化將在未來數年內加速發展，並幫助醫生實現更高效的診斷。

### **血管介入行業的持續技術創新**

血管介入器械通常是高端產品，要求不斷進行技術改進。介入醫療器械的不斷湧現和迭代將推動中國介入醫療器械市場的發展。例如，超聲噴塗系統等植入性和介入性醫療器械的表面塗層已經出現在藥物洗脫支架(DES)或藥物塗層球囊(DCB)中。血管介入機器人和導航系統的技術創新亦推動血管介入的發展，並改善手術的安全性、準確性和效率。缺血半影區等技術改進為卒中的早期篩查和預防提供了基礎，從而發現更多具有高卒中風險的合格患者，並導致患者群擴大。

### **合格從業者增加**

血管介入治療是一種相對較新且高度複雜的手術，對從業者的專業知識和培訓經驗具有很高要求。近年來，由於在全國範圍內建立卒中中心，以及中國醫師協會介入醫師分會(CCI)對醫師介入治療的標準化培訓，合格從業者人數不斷增加，推動中國開展的血管介入手術數量增加。例如，2013年11月，《顱內動脈瘤血管內介入治療中國專家共識》的發佈，促進了中國血管內彈簧圈栓塞術治療的發展。2015年，中國政府包括國家衛生和計劃生育委員會在內的九個部門聯合發佈《關於開展專科醫師規範化培訓制度試點的指導意見》(國衛科教發[2015]97號)，旨在開展專科醫師規範化培訓試點項目，從而顯著改善了針對卒中治療專科醫師的培訓。中國多家醫院已經對血管內彈簧圈栓塞術開展規範化培訓，這將培養出更多的血管內彈簧圈栓塞術手術專科醫師。

---

## 行業概覽

---

### 有利政策支持

創新醫療器械為公共衛生做出了巨大貢獻。2016年頒佈的《醫藥工業發展規劃指南》旨在鼓勵創新醫療器械的研發和商業化。此外，2017年頒佈的《「十三五」衛生與健康規劃》計劃為創新醫療器械實施擴大化的全國報銷目錄。2019年推出的《健康中國行動（2019-2030年）》及2016年頒佈的《醫院卒中中心建設與管理指導原則（試行）》等政策為神經血管疾病治療的研發提供了支持。通過建立卒中門診部及為省級、市級和地方大醫院的卒中急診開闢綠色通道，中國政府亦不斷改善卒中治療的臨床基礎設施。政府政策將支持血管介入醫療器械市場的進一步發展。此外，目前中國的公共醫療保險並未承保血管介入醫療器械。未來將血管介入醫療器械納入公共醫療保險亦將促進中國血管介入醫療器械市場的發展。

### 神經血管疾病及神經介入器械市場

#### 神經血管疾病概覽

神經血管疾病主要包括缺血性神經血管疾病及出血性卒中，而由於技術創新，該等疾病現在可通過神經介入手術方法進行治療。神經介入手術通常以血管內手術技術開展，通過選擇性血管造影術、栓塞術、擴張術、機械清除術、給藥及其他特定方法來診斷和治療神經血管疾病。

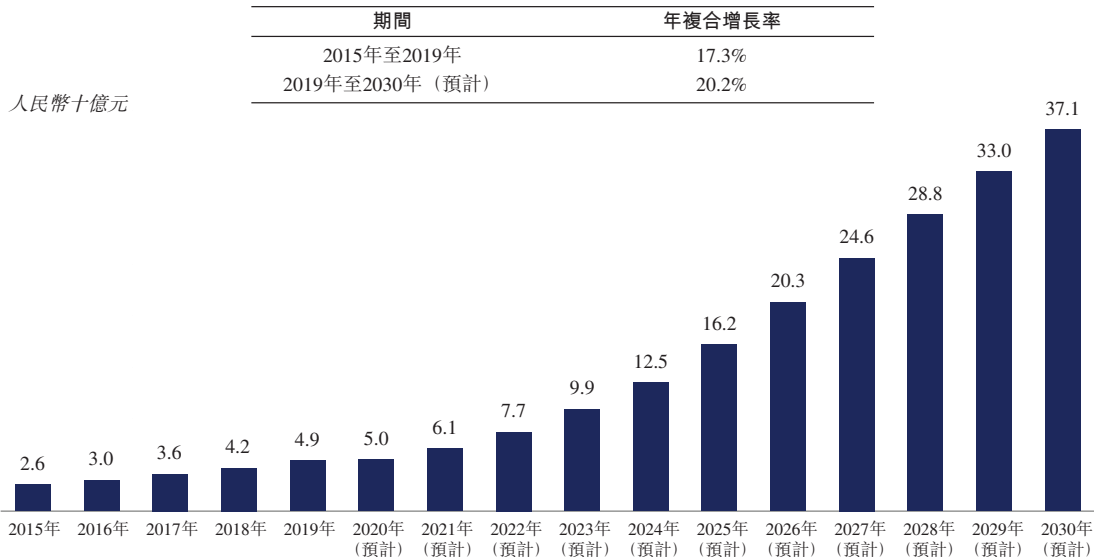
神經介入手術是一種用於疏通和修復腦血管通路的微創手術。它是指在數字減影血管造影術的支持下，通過股動脈穿刺進行血栓清除術、擴張術和栓塞術，從而治療病變血管，包括血管內彈簧圈栓塞術、凝塊取出支架、擴張支架、密網支架、吸引導管、球囊擴張導管。

## 行業概覽

### 中國神經介入器械市場

中國的神經介入醫療器械市場規模從2015年的人民幣26億元增至2019年的人民幣49億元，年複合增長率為17.3%，且預計到2030年將進一步增至人民幣371億元，2019年至2030年的年複合增長率為20.2%。下圖顯示於所示期間中國神經介入醫療器械的歷史及預測市場規模：

中國神經介入器械的歷史及預測市場規模(2015年至2030年(預計))



\* 市場規模指器械出廠價。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 缺血性神經血管疾病及中國缺血性腦卒中神經介入器械市場

當脂肪和膽固醇形成凝塊並阻塞血管時，便會出現缺血性神經血管疾病。在此情況下，血液無法到達大腦，而神經元則缺乏營養和氧氣。一般而言，缺血性神經血管疾病可根據臨床表現分為不同亞型，包括缺血性腦卒中或急性缺血性腦卒中(AIS)、短暫性腦缺血發作(TIA)、盜血綜合徵、顱內動脈粥樣硬化疾病及顱內狹窄(一種可能導致AIS和TIA的腦內動脈狹窄)。

#### 急性缺血性腦卒中概覽

急性缺血性腦卒中(AIS)佔全部腦卒中病例的近90%。AIS由腦動脈的血栓或栓塞閉塞引起，其特徵是大腦中某個區域的血液循環突然喪失，從而導致相應的神經功能喪失。隨著人口的增長和老齡化，急性缺血性腦卒中(AIS)的新病例數正在穩步增加。中國AIS的發病數從2015年的2.8百萬例增至2019年的3.4百萬例，且預計到2030年將達到5.8百萬例，年複合增長率為5.0%。

## 行業概覽

### 缺血性腦卒中治療

經證實，若從出現症狀起，在嚴格的時間窗口（4.5小時）內使用，則靜脈溶栓（IVT）可作為一種有效的缺血性腦卒中治療方案。然而，IVT對大血管閉塞性血栓的作用有限。機械取栓術（MT）是一項先進的缺血性腦卒中治療技術，其治療窗口長達24小時，且適應症更廣。支架取栓和血栓抽吸是MT治療的兩個主要子類別。

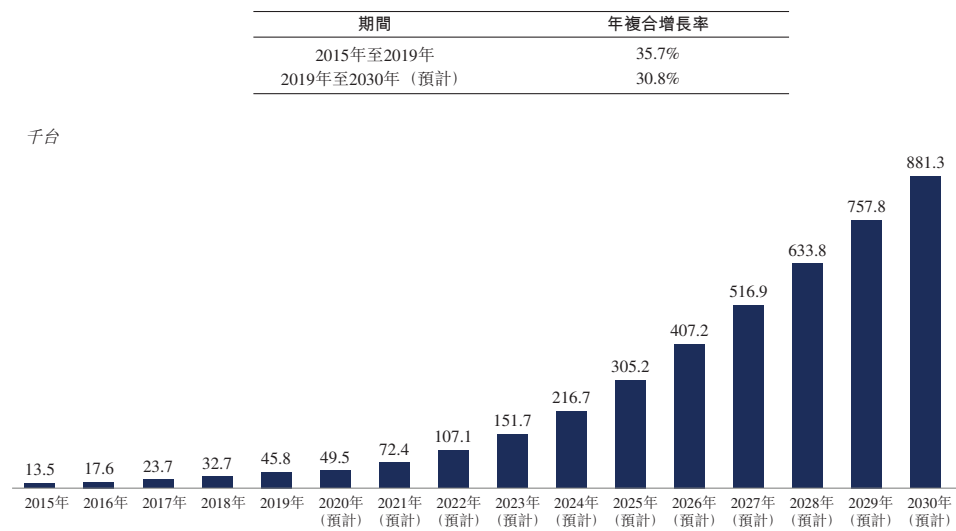
支架取栓是缺血性腦卒中中的一線神經介入療法，是中華醫學會認可的I級推薦療法及A級證據。根據2015年頒佈的美國心臟協會（AHA）指南，支架取栓最近獲推薦為AIS出現症狀後6小時內的一線療法，並在出現症狀後4.5小時內使用IVT。支架取栓是一種使用介入器械去除患者腦動脈中的血塊的微創手術。醫生使用X射線透視檢查或連續X射線，通過一組導管將器械穿過患者的動脈並觸及血塊，然後從患者的動脈中取出血塊。支架取栓所用的醫療器械通常包括凝塊取出支架和球囊導管，以及微導管、遠端進入導管和微型導絲等一般進入器械。

血栓抽吸具有顯著療效，在近年來取得飛速發展。這是一種神經介入療法，利用負壓通過抽吸導管將患者顱內血管中的血塊抽出。此療法可單獨使用，亦可與其他療法（如支架取栓）聯合使用。血栓抽吸術所用的醫療器械通常包括抽吸導管和抽吸泵，以及微導管、遠端進入導管和微型導絲等一般進入器械。

### 中國缺血性腦卒中神經介入器械市場

中國的缺血性腦卒中治療手術的數量從2015年的1.35萬台增至2019年的4.58萬台，且預計到2030年將進一步增至88.13萬台，2019年至2030年的年複合增長率為30.8%。下圖顯示於所示期間中國缺血性腦卒中治療手術的歷史及預測數量：

中國缺血性腦卒中治療手術的歷史及預測數量（2015年至2030年（預計））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### 中國取栓支架的競爭格局

取栓支架是一種微創器械，其使用微導管技術以發現和去除阻塞血栓的血管，從而緩解AIS等腦血管疾病。截至最後實際可行日期，中國主要有11種已上市的取栓支架，該等產品由四家國際公司及三家國內公司製造，詳情載列如下：

製造商	產品	經批准適應症	國家藥監局 批准年度	價格* (人民幣元)
強生公司	ReVive SE自膨式顱內取栓器	建立臨時旁路 非手術清除堵塞和血栓	2014年	~32,400
	EmboTrap血管再生系統	恢復血液流動（症狀起病8小時以內）	2020年	~56,250
美敦力	Solitaire FR血管再生器械	血栓清除 恢復血液流動	2013年	~32,124
	Solitaire 2血管再生器械	血栓清除（症狀起病8小時以內） 恢復血液流動	2015年	~38,900
	Solitaire Platinum 血管再生器械	血管內血栓清除（症狀起病6小時以內） 顱內大血管血栓清除（症狀起病8小時以內）	2019年	~55,000
Stryker Neurovascular	Trevo ProVue 顱內取栓器	血栓清除（症狀起病8小時以內）	2015年	~39,600
	Trevo XP ProVue 顱內取栓器	恢復血液流動（症狀起病8小時以內）	2020年	~45,000
Acandis	顱內取栓器APERIO	適合無法使用IV t-PA或IV t-PA治療失敗的患者	2016年	~47,500
尼科醫療	Reco顱內取栓器	血栓清除（症狀起病8小時以內） 恢復血液流動（症狀起病8小時以內）	2018年	~28,600
心璋醫療	Captor顱內取栓器	血栓清除（症狀起病8小時以內） 恢復血液流動（症狀起病8小時以內）	2020年	~32,000
歸創通橋醫療	蛟龍取栓支架	血栓清除（症狀起病8小時以內） 恢復血液流動（症狀起病8小時以內）	2020年	~33,000

\* 器械的價格乃基於公開資料中最新的區域投標價格。

資料來源：臨床試驗、CMDE、公司網站、弗若斯特沙利文分析

### 顱內狹窄概覽

顱內狹窄是指大腦內部動脈狹窄，這會導致流向受影響血管所供應的大腦區域的血液減少。當大腦深處的小扭曲血管中的斑塊積聚狹窄動脈（即動脈粥樣硬化）限制血液流動時，便會出現顱內狹窄，進而可能導致卒中。若不進行治療，顱內狹窄會大大增加個體罹患AIS和TIA的風險。顱內狹窄通過以下三種方式導致卒中：(i)斑塊會變大，使動脈嚴重變窄並減少流向大腦的血液，最終會完全阻塞動脈；(ii)斑塊會使動脈壁變粗糙及變形，從而導致形成血凝塊並阻止血液流向大腦；(iii)斑塊會破裂並脫落，向下游移動並滯留在一條較小的動脈中，從而阻止血液流向大腦。

## 行業概覽

30%至50%的缺血性腦卒中病例與顱內狹窄有關。中國的顱內狹窄患病數從2015年的14.4百萬例增至2019年的17.3百萬例，且預計到2030年將進一步增至27.9百萬例，2019年至2030年的年複合增長率為4.5%。

### 顱內狹窄治療

顱內狹窄的治療方案根據狹窄的嚴重程度及患者是否出現類似卒中症狀而不同。首先對患者進行藥物治療，並鼓勵患者改變生活方式，以降低發生卒中的風險。當動脈狹窄大於50%時，通常建議進行顱內狹窄的手術治療，通過去除或減少斑塊積聚並擴大動脈腔，讓更多血液流向大腦，從而預防卒中。

球囊／支架血管形成術是一種針對顱內狹窄的重要手術治療方案，這是一種微創血管內手術，通過使用球囊擴張導管或頸動脈支架來壓縮斑塊並拓寬動脈腔。包括微導管、遠端進入導管和微型導絲在內的一組進入器械也用於顱內狹窄的球囊／支架血管形成術中。

藥物塗層／洗脫裝置是裝有抗增殖藥物的支架或球囊導管，其被放置於狹窄或病變動脈中，以將藥物釋放到動脈壁上。目的是防止纖維化和血栓形成，尤其適用於放置支架後出現再狹窄的情況。大多數藥物塗層或藥物洗脫裝置（包括藥物洗脫球囊(DCB)和藥物洗脫支架(DES)）目前被用於冠狀或外周動脈。由於該等裝置在當前應用中表現出很高的效率和安全性，其有望成為未來顱內狹窄治療的主流裝置。

DES包括支架和將藥物與支架固定在一起的聚合物塗層。該藥物是一種抗增殖藥物，通過支架釋放到血管壁上。DES上的輔助球囊幫助支架擴張，且支架將留在血管中以發揮其功能。DES可以在球囊擴張後處理急性彈性回縮，而抗增殖藥物的釋放相對更加可控。

DCB使用帶有抗增殖藥物球囊的導管，該藥物在球囊膨脹後被釋放到血管中。球囊的近端和遠端邊緣均須超過病灶範圍，以完全覆蓋病灶。通常，藥物大約需要60秒的時間通過血管壁擴散並作用於細胞。DCB可以在整個病灶表面均勻覆蓋抗增殖藥物，且不使用金屬框架，從而減少對血管壁的破壞。血管中沒有殘留的異物，從而減少不良的組織反應。

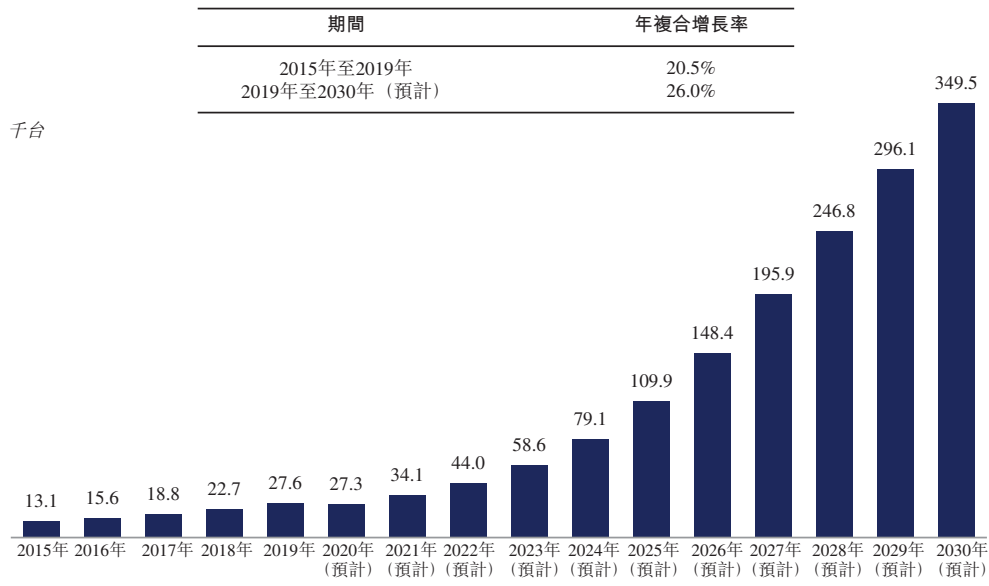


## 行業概覽

### 中國顱內狹窄介入器械市場

中國的顱內狹窄介入手術數量從2015年的1.31萬台增至2019年的2.76萬台，且預計到2030年將進一步增至34.95萬台，2019年至2030年的年複合增長率為26.0%。下圖顯示於所示期間中國顱內動脈狹窄介入手術的歷史及預測數量：

中國顱內狹窄介入手術的歷史及預測數量（2015年至2030年（預計））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 出血性神經血管卒中及中國顱內動脈瘤介入器械市場

當大腦內的血管破裂（腦內出血，即ICH）或大腦周圍的血管破裂（蛛網膜下腔出血，即SAH）時，便會發生出血性卒中。出血性卒中約佔所有卒中病例的20%。引起出血性卒中的主要原因之一就是顱內動脈瘤。

#### 顱內動脈瘤概覽

顱內動脈瘤是腦血管動脈壁上的異常擴張和充血，通常發生在血管段的分叉點附近，在35至60歲的人群中最為常見。膨大的動脈瘤會壓迫神經或腦組織，症狀表現為疲勞、周邊視力障礙、思維障礙、言語併發症、失去平衡和協調能力等。顱內動脈瘤最嚴重的後遺症是動脈瘤破裂和隨後的SAH，2019年，顱內動脈瘤的死亡率為50%，導致神經系統疾病的可能性為30%-50%。目前，引起顱內動脈瘤的原因尚不明確。造成顱內動脈瘤的遠因是異常退行性病變（即動脈壁破裂或變弱），以及通過腦動脈向前泵送的血液脈動產生的壓迫作用。

---

## 行業概覽

---

據估計，普通人群中未破裂顱內動脈瘤的患病率約為2%。2019年，中國的顱內動脈瘤患病數為51.1百萬例，且預計到2030年將增至57.9百萬例。

### 顱內動脈瘤治療

在中國，動脈瘤蛛網膜下腔出血的推薦治療方案主要包括一般醫療管理、手術夾閉和血管內彈簧圈栓塞術。

手術夾閉是一種使用金屬夾阻止血液流入顱內動脈瘤的技術。為降低再出血率，應在可行的情況下盡早進行手術夾閉，並在開顱手術期間進行，而這會帶來更大的手術風險和術後併發症。

用於治療顱內動脈瘤的神經介入產品主要分為彈簧圈和顱內支架。血管內彈簧圈栓塞術是治療窄頸動脈瘤的首選方法，而寬頸動脈瘤通常選擇支架輔助彈簧圈和密網支架進行治療。

血管內彈簧圈栓塞術是一種旨在防止血液流入動脈的微創手術。除禁忌症外，所有動脈瘤均可採用血管內彈簧圈栓塞術治療，但由於寬頸動脈瘤的治療需要使用多個彈簧圈或彈簧圈栓塞術，因此血管內彈簧圈栓塞術被認為是窄頸動脈瘤的首選治療方案。血管內彈簧圈栓塞技術相對成熟，並被醫生廣泛採用。與傳統的電解可脫式彈簧圈相比，機械可脫式彈簧圈的脫卸時間相對較短，且不需要其他專用儀器來輔助脫卸。機械可脫式彈簧圈的質地比電解可脫式彈簧圈更軟，具有廣泛的旋轉角度，可確保在血管內更順暢地釋放。

密網支架是一種用於治療顱內動脈瘤的新型微創器械。其具有適當的金屬和網狀覆蓋層，能夠改變載體動脈中的血流動力，並促進瘤腔內血栓的形成及腫瘤頸部血管內膜的修復。支架的致密網孔大幅減少流入動脈瘤的血液，並在動脈瘤內部引起栓塞，導致其閉塞。作為一站式治療方案，密網支架對治療寬頸動脈瘤十分有利。然而，與血管內彈簧圈栓塞術相比，其治療週期更長且成本高得多。

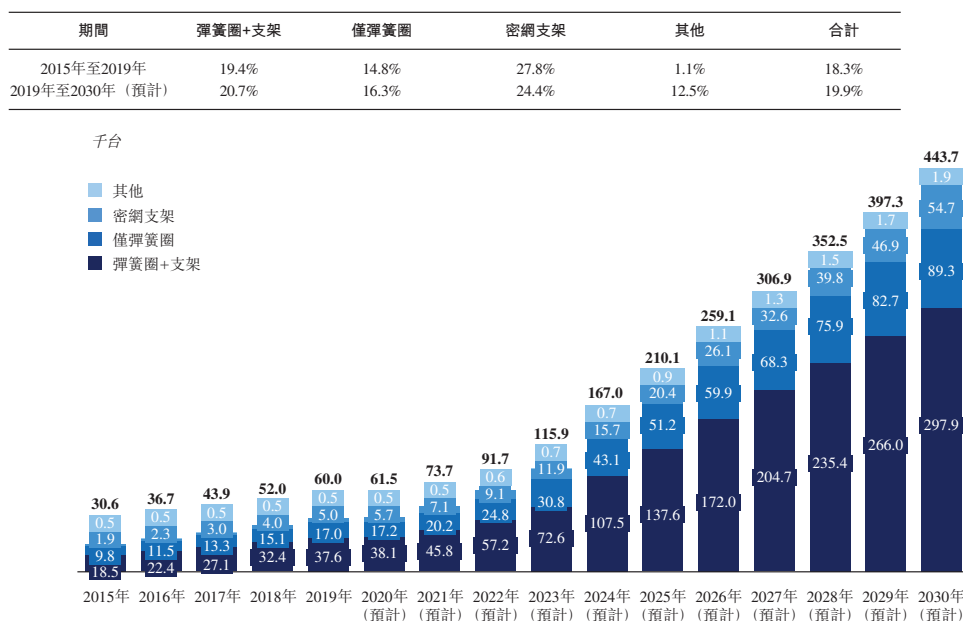
由於兩種方案分別都有優點和局限性，血管內彈簧圈栓塞術和密網支架將同時存在，並在聯合治療中相互補足。從長遠來看，隨著技術發展和價格下降，密網支架可能會成為顱內動脈瘤的主流治療方法。

## 行業概覽

### 中國顱內動脈瘤介入器械市場

中國的顱內動脈瘤介入手術數量從2015年的3.06萬台增至2019年的6.00萬台，且預計到2030年將進一步增至44.37萬台，2019年至2030年的年複合增長率為19.9%。下圖顯示於所示期間按產品類型劃分的中國顱內動脈瘤介入手術的歷史及預測數量：

中國顱內動脈瘤介入手術的歷史及預測數量（2015年至2030年（預計））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 中國顱內動脈瘤介入器械市場的競爭格局

#### 神經血管栓塞用彈簧圈

神經血管栓塞用彈簧圈用於血管內彈簧圈栓塞術，這項微創技術使用導管觸及大腦動脈瘤，並阻止血液流入動脈瘤，從而降低動脈瘤破裂的風險。

## 行業概覽

截至最後實際可行日期，中國主要有21種已上市的顱內動脈瘤栓塞用彈簧圈（包括8種機械可脫式栓塞用彈簧圈），該等產品由五家國際公司及四家國內公司製造，詳情載列如下：

### 顱內動脈瘤機械可脫式彈簧圈（已上市）

製造商	產品	經批准適應症	國家藥監局批准年度	價格* (人民幣元)
美敦力	Axium PGLA 可脫式彈簧圈		2014年	~16,200
	Axium 可脫式彈簧圈	顱內動脈瘤的血管內栓塞	2015年	~9,580
	Axium Prime 可脫式彈簧圈	其他神經血管畸形栓塞，包括動靜脈畸形和動靜脈瘤	2016年	~14,000
	Axium 可脫式彈簧圈		2017年	~8,024
	Axium Nylon 可脫式彈簧圈		2017年	~13,000
	Axium Prime 可脫式彈簧圈系統	顱內動脈瘤及其他神經血管畸形的栓塞，例如動靜脈畸形及動靜脈瘤	2018年	~17,020
	Axium Prime 可脫式彈簧圈系統	外周血管動脈和靜脈栓塞	2019年	~18,800
沛嘉醫療	Presgo彈簧圈	顱內動脈瘤栓塞及硬腦膜動靜脈瘻	2018年	~12,000

\* 器械的價格乃基於公開資料中最新的區域投標價格。

資料來源：臨床試驗、CMDE、公司網站、弗若斯特沙利文分析

### 顱內動脈瘤非機械可脫式彈簧圈（已上市）

製造商	產品	經批准適應症	國家藥監局批准年度	價格* (人民幣元)
波士頓科學	Matrix2可脫式彈簧圈	顱內動脈瘤栓塞 顱內動脈瘤的形狀和位置或患者的一般醫療狀況	2006年	~9,967
Microvention	水凝膠彈簧圈栓塞系統	顱內動脈瘤和其他神經血管異常的血管內栓塞 阻塞神經血管系統的血管 外周血管系統的動脈和靜脈栓塞	2005年	~12,400
	MicroPlex Platinum 可脫式栓塞用彈簧圈	顱內動脈瘤和其他神經血管異常的栓塞	2005年	~9,405
	包含V-Trak輸送系統的水凝膠彈簧圈栓塞系統	顱內動脈瘤和其他神經血管異常的血管內栓塞 阻塞神經血管系統的血管	2014年	~12,400
	Cosmos Platinum彈簧圈	外周血管系統的動脈和靜脈栓塞	2015年	~11,640
	VFC專用彈簧圈		2015年	~16,020
沛嘉醫療	Jasper可脫式彈簧圈	顱內動脈瘤栓塞及硬腦膜動靜脈瘻	2009年	~6,600
維心醫療	Albuca電解彈簧圈	顱內動脈瘤栓塞	2011年	~7,000
強生公司	ORBIT GALAXY 可脫式彈簧圈系統	顱內動脈瘤和其他血管畸形栓塞 以高靈活性可脫式彈簧圈治療顱內動脈瘤栓塞	2013年	~15,210
泰傑偉業	2D/3D Perdenser	顱內動脈瘤、動靜脈瘻和 其他神經血管疾病的血管內栓塞	2015年	~9,700
Stryker	Target可脫式彈簧圈	阻塞或阻塞神經和外周血管的 血管異常中的血流	2016年	~19,800
微創	Numen彈簧圈栓塞系統	顱內動脈瘤栓塞	2020年	~4,750

\* 器械的價格乃基於公開資料中最新的區域投標價格。

資料來源：臨床試驗、CMDE、公司網站、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

截至最後實際可行日期，中國有6種處於臨床或註冊階段的神經血管栓塞用彈簧圈候選產品（包括2種機械可脫式栓塞用彈簧圈），該等產品正由兩家國際公司及一家國內公司進行研發，詳情載列如下：

### 顱內動脈瘤機械可脫式彈簧圈候選產品

製造商	產品	階段
沃比醫療	Avenir	臨床
歸創通橋醫療	神經血管栓塞用彈簧圈	註冊

資料來源：CMDE、弗若斯特沙利文分析

### 顱內動脈瘤非機械可脫式彈簧圈候選產品

製造商	產品	階段
強生公司	Chshmere	臨床
	Deltapaq	臨床
	Micrusphere	臨床
	Presidio	臨床

資料來源：CMDE、弗若斯特沙利文分析

### 血流導向裝置

密網支架是一種新型高密度網孔支架，可增加動脈瘤頸的金屬覆蓋率。密網支架可通過干擾動脈瘤頸和動脈瘤內的血流動力學變化來誘導動脈瘤中的血栓形成，從而實現徹底而持久的栓塞效果。

截至最後實際可行日期，中國主要有4種已上市的密網支架，該等產品由兩家國際公司及一家國內公司製造，詳情載列如下：

製造商	產品	經批准適應症	國家藥監局批准年度	價格* (人民幣元)
美敦力	Pipeline 栓塞器械	從頸內動脈的岩段切除大型顱內動脈瘤(IAS)	2014年	~180,000
	Pipeline Flex 栓塞器械	從動脈瘤頸轉移血流 重建載瘤動脈	2017年	~155,000
微創	Tubridge 血管重建裝置	適用於頸內動脈和椎動脈的 囊性動脈瘤未破裂的患者	2018年	~139,000
Stryker	Surpass Streamline Flow Diverter	對於年滿18歲且目標血管 在頸內動脈岩骨段或 以上部位的動脈瘤患者	2020年	~168,000

\* 器械的價格乃基於公開資料中最新的區域投標價格。

資料來源：臨床試驗、CMDE、文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

截至最後實際可行日期，中國有2種處於臨床階段的血流導向裝置候選產品，該等產品目前均由國內公司開發，詳情載列如下：

製造商	產品	階段
泰傑偉業	Nuva密網支架	臨床
歸創通橋醫療	血流導向裝置	臨床

資料來源：CMDE、弗若斯特沙利文分析

### 外周血管疾病及中國外周血管器械市場

外周血管疾病包括外周動脈疾病和外周靜脈疾病。

#### 外周動脈疾病概覽

外周動脈疾病(PAD)是指位於心臟或大腦以外的血管疾病，當血小板阻塞向胳膊、腿和內臟器官(如胃或腎臟)輸送血液的動脈或使其變窄時，就會發生這種疾病。動脈粥樣硬化、炎症、創傷或損傷、韌帶或肌肉異常解剖或輻射暴露是外周動脈疾病的常見病因。外周動脈疾病是繼冠心病和卒中之後造成動脈粥樣硬化血管疾病的第三大原因。在中國，隨著人口老齡化和公眾健康意識的提高，外周動脈疾病的患病率也在不斷上升。早期發現和治療可以預防心臟病、卒中、微卒中(或短暫性缺血，即大腦缺氧)、腿缺血和可能的截肢。

隨著社會整體生活水平的提高和人口老齡化的加劇，外周動脈疾病逐漸成為中國嚴重的健康問題。隨著診斷技術和知識的提高，中國外周動脈疾病患病率從2015年的44.8百萬人增至2019年的49.5百萬人。預計到2030年，總人數將達到62.3百萬人。

外周動脈疾病可發生在任何心腦外血管，亦可發生於胸腹主動脈血管，但更常發生於下肢。發生於下肢的外周動脈疾病指下肢動脈疾病，約佔所有外周動脈疾病病例的80%。在中國，4%左右的下肢動脈疾病會表現出嚴重肢體缺血，而超過3%的下肢動脈疾病會發展為急性肢體缺血。

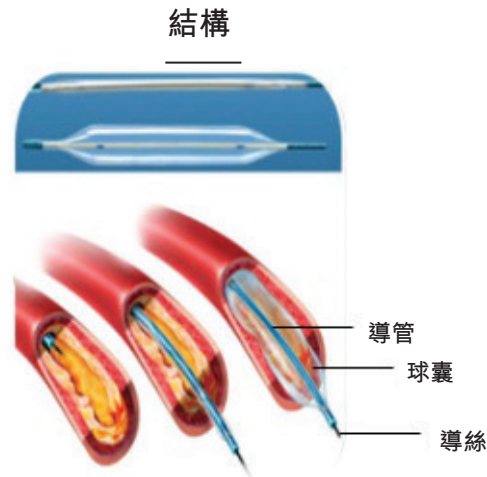
#### 外周動脈疾病的治療

隨著外周介入手術的發展，血管介入治療已成為許多特定疾病的首選或聯合治療方法。目前的介入治療包括球囊、支架和斑塊旋切術。

## 行業概覽

### 球囊擴張導管

外周球囊擴張導管是一種為股動脈和脛動脈狹窄或閉塞患者設計的經皮腔內血管成形術介入器械。根據解剖大小選擇球囊輸送系統的大小、形狀和長度。球囊擴張導管主要由球囊、導管和導絲組成。



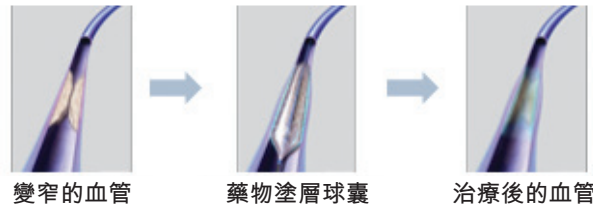
資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

藥物塗層球囊(DCB)是用抑制細胞生長的藥物塗層血管成形術球囊(通常是半順應性球囊)。紫杉醇常用於大多數商用藥物塗層球囊。全球首款藥物塗層球囊產品於2009年在歐洲上市。

近年來，藥物塗層球囊作為一種新的介入治療技術，在歐洲逐漸被廣泛應用於冠狀動脈和外周介入領域。在美國，藥物塗層球囊療法是一種前沿療法，一些藥物塗層球囊產品作為醫療器械已獲得美國食品藥品監督管理局突破性器械認定，有望為危及生命或不可逆轉的衰弱性疾病提供更有效的治療選擇。在中國，藥物塗層球囊目前已獲國家藥監局批准用於治療冠狀動脈疾病、下肢動脈粥樣硬化性疾病(LEAD)和透析患者動靜脈通路增生。

藥物塗層球囊被輸送到血管疾病的位置，血管狹窄的部份通過球囊充氣機械擴張。血管成形術後，由於血管內膜過度增生等因素，容易發生再狹窄。因此，在球囊表面噴灑抗增殖藥物，以防止內膜增生。

## 行業概覽



資料來源：弗若斯特沙利文分析

DCB也可以用於膝下介入手術。在下肢動脈疾病（例如重症和急性肢體缺血）的較晚期階段，需要通過介入手術或搭橋手術進行血管重建，以減少截肢的風險。近年來，下肢介入手術發展迅速，由於具備與搭橋手術相比併發症少以及恢復快的優勢，越來越受到醫生和患者的青睞。根據目標病變的解剖位置分類，下肢介入手術包括膝上介入和膝下介入。膝下(BTK)介入主要針對脛骨動脈、腓骨動脈和足背動脈的病變。此類膝下動脈的直徑通常比膝上動脈小，並且膝下病變通常比股淺動脈／近端髕動脈病變的要長。因此，支架植入通常不適合治療膝下病變。目前PTA氣囊是治療膝下病變的主流療法。在龐大患者群體以及醫生和患者對DCB治療益處認識加深的推動下，使用DCB產品進行的膝下介入有望在中國迅速發展。到2030年，中國膝下DCB手術數量預計將增加到15.35萬例。

DCB還可用於治療由於血液透析(HD)所用動靜脈瘻(AVF)引起狹窄的介入手術。終末期腎功能衰竭是慢性腎臟疾病的最終永久性階段，在此階段內，腎功能下降至腎臟無法正常運轉的程度。終末期腎功能衰竭患者必須接受透析或腎臟移植，才能存活數週以上。當腎臟無法再從血液中清除廢物和多餘體液時，需要人為進行透析以實現此目的。血液透析(HD)是主要的透析方法，其中機器通過血管通路過濾血液中的廢物和多餘體液。動靜脈瘻(AVF)是長期使用血液透析的主流血管通路方法。動靜脈瘻是由血管外科醫生製作的將動脈接到靜脈的連接通路。動脈將血液從心臟輸送到身體，而靜脈將血液從身體輸送回心臟。動靜脈瘻會導致過度壓力和過多血液流入靜脈，從而使靜脈增大並變得結實。較大的靜脈可輕鬆穩固地接通到血管。若不形成此類通路，便無法進行定期血液透析。由於靜脈在強大吸力下會像吸管彎折一樣彎折，因此未經處理的靜脈無法承受針頭的反覆插入。常見的併發症包括感染、產生動脈瘤及／或假性動脈瘤、瘻管靜脈狹窄、缺血性神經病和血栓形成，其中，狹窄是動靜脈瘻的最常見併發症，其於慢性病患者中的發病率為14-42%。中國治療血液透析動靜脈瘻狹窄的介入手術數量從2015年的0.77萬例增加到2019年的3.91萬例，並估計於2030年將增加到99.45萬例。



---

## 行業概覽

---

### 外周動脈血管支架

外周動脈血管支架主要用於治療外周動脈狹窄或閉塞（包括髂動脈、股動脈、鎖骨下動脈、腎動脈），以恢復血液供應和遠端血管。它是一種體積小、可膨脹的金屬管，可用於打開狹窄和閉塞的血管。外周動脈血管支架通常分為球囊擴張支架和自膨式支架。

球囊擴張支架主要應用於通常沒有明顯變形的血管部位，包括腎動脈。球囊擴張支架由不銹鋼和鈷基合金組成。球囊擴張支架通過球囊輸送系統沿導絲到達病變位置，通過球囊充氣擴張到規定大小，然後分散。

自膨式支架主要應用於下肢動脈和頸動脈。自膨式支架採用鎳鈦合金高溫合金管通過激光雕刻而成。將自膨式支架預先處理到所需尺寸，然後將其壓入輸送鞘管。輸送鞘管在到達目標血管後被收回，以釋放支架，支架自然恢復形狀，同時狹窄部位被撐起。

### 斑塊旋切術

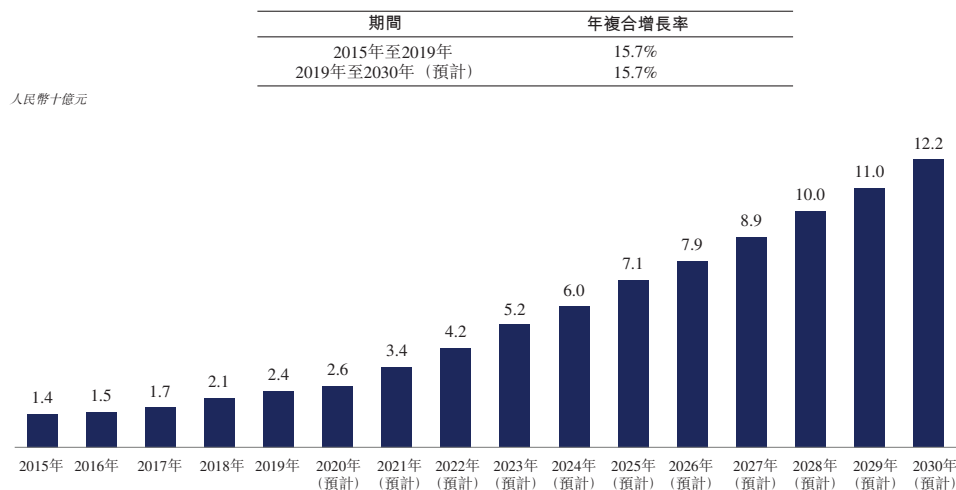
血管內斑塊旋切術是一項新出現的外周動脈疾病技術，使經皮冠狀動脈介入治療複雜的鈣化冠狀動脈病成為可能。在斑塊旋切術中，將帶旋轉切割刀片的導管置入病變動脈腔內，通過高速旋轉一次性清除更多的斑塊，直接恢復血液流動。術後無殘留異物，最大程度減少因血管內膜生長引起的再狹窄。

## 行業概覽

### 中國外周動脈疾病介入器械市場

中國外周動脈疾病介入器械的市場規模從2015年的人民幣14億元增至2019年的人民幣24億元，年複合增長率為15.7%，預計到2030年將進一步增至人民幣122億元，2019年至2030年的年複合增長率為15.7%。下圖顯示於所示期間中國外周動脈疾病醫療器械的歷史及預測市場規模：

#### 中國治療外周動脈疾病介入器械的歷史及預測市場規模（2015年至2030年（預計））



\* 市場規模是指器械的出廠價。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 中國外周動脈疾病介入手術器械市場的競爭格局

#### 外周藥物塗層球囊

截至最後實際可行日期，中國有5種外周藥物塗層球囊，該等產品由一家國際公司及三家國內公司製造，詳情載列如下：

製造商	產品	經批准適應症	國家藥監局批准年度	價格* (人民幣元)
先瑞達	AcoArt-Orchid/Dhal	股動脈和髖動脈PTA	2016年	~27,000
	AcoArt-Tulip/Litos	下髖動脈PTA	2020年	~36,000
心脈醫療	Reewarm PTX	股髖動脈（下膝動脈除外）球囊擴張	2020年	~24,800
美敦力	IN.PACT Admiral	股淺動脈(SFA)和近端髖動脈(PPA)外周動脈閉塞性疾病	2020年	~35,000
歸創通橋醫療	UltraFree™藥物洗脫PTA球囊擴張導管	股動脈和髖動脈狹窄或閉塞	2020年	~24,500

\* 器械的價格乃基於公開資料中最新的區域投標價格。

資料來源：CMDE、公共信息、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### 外周血管支架

截至最後實際可行日期，中國有10種主要已上市外周血管支架，該等產品由五家國際公司及一家國內公司製造，詳情載列如下：

製造商	產品	經批准適應症	國家藥監局批准年度	價格* (人民幣元)
Cordis	SMART Control 血管支架系統	外周動脈粥樣硬化疾病治療	2008年	~9,310
	SMART血管支架系統		2008年	~14,872
心脈醫療	CROWNUS外周血管支架系統	髂動脈和股動脈狹窄或閉塞 鎖骨下動脈狹窄或閉塞 髂動脈、股動脈和鎖骨下動脈 PTA後再狹窄或閉塞	2009年	~5,725
波士頓科學	Innova自膨式支架系統	外周血管疾病	2014年	~22,950
	ELUVIA OVER-THE-WIRE 藥物洗脫血管支架系統	症狀性SFA或PPA狹窄治療	2020年	~48,800
美敦力	Assurant Cobalt Over-the-Wire 腸骨血管支架系統	保持髂動脈再狹窄病變的開放性	2014年	~14,608
	EverFlex自膨式外周支架 (採用委託輸送系統)	在治療有症狀的原發或再狹窄病變中改善管腔直徑	2019年	~26,300
雅培	Supera外周支架系統	改善SFA或PPA狹窄患者的管腔直徑	2016年	~27,500
	Absolute Pro血管自膨式支架系統	改善髂總動脈及髂外動脈粥樣硬化腔徑	2017年	~10,000
C.R. BD	Lifestream球囊擴張血管覆膜支架	髂動脈粥樣硬化病變	2020年	~35,000

\* 器械的價格乃基於公開資料中最新的區域投標價格。

資料來源：CMDE、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，中國有2種處於臨床階段的外周血管支架候選產品，該等產品均由國內公司開發，詳情載列如下：

製造商	產品	階段
樂奧醫療	外周動脈支架	臨床
歸創通橋醫療	外周藥物洗脫支架	臨床

資料來源：CMDE、弗若斯特沙利文分析

### 外周靜脈疾病概覽

外周靜脈疾病分為慢性靜脈疾病(CVD)和急性靜脈疾病兩大類。慢性靜脈疾病是指以一系列由靜脈異常結構或功能引起的症狀和體徵為特徵的綜合徵，提供少量靜脈回流和過多靜脈壓力，主要臨床表現為下肢沉重、疲勞、氣脹、水腫、靜脈曲張、皮

## 行業概覽

膚營養改變及靜脈潰瘍。最常見的外周靜脈疾病包括深靜脈血栓、髂靜脈受壓綜合徵和靜脈曲張。

### 深靜脈血栓

靜脈血栓栓塞是指由於各種原因（如靜脈血液淤積、靜脈內膜損傷或高凝血）使血液異常凝結在靜脈系統的一組疾病，如深靜脈血栓(DVT)。

當人體（通常在腿部）的一條或多條深靜脈形成血塊（血栓）時，就會發生深靜脈血栓。如果患者出現某些影響血液凝塊的醫療狀況，就會發生深靜脈血栓。如果一個人長時間不動也會發生這種情況，例如在手術或事故後，或在臥床不起時。肺栓塞通常是深靜脈血栓的結果，並與更高的死亡率有關。急性肺栓塞容易出現誤診、漏診，死亡率為20%至30%。

深靜脈血栓是指深靜脈內的血液凝結並形成栓子，導致相應血管血液回流困難的一種臨床綜合徵。當栓子脫落時，可沿血流進入肺動脈，引起肺栓塞，發生氣體交換障礙、肺動脈高壓、右心功能不全，嚴重者可出現呼吸困難、休克甚至死亡。

中國深靜脈血栓發病數從2015年的1.1百萬人增至2019年的1.5百萬人，年複合增長率為8.3%，預計到2030年將增至3.3百萬人，2019年至2030年的年複合增長率為7.3%。

### 深靜脈血栓的治療

介入手術在中國已成為下肢深靜脈血栓的首選，主要包括四種手術類型：導管溶栓術(CDT)、經皮機械血栓去除術(PMT)、經皮腔內血管成形術(PTA)結合支架植入術及下腔靜脈濾器(IVCF)。

- CDT是指在成像技術的指導下，通過導管將溶栓藥物間歇脈沖注射或持續滴注到血栓內，以達到溶栓的目的。
- PMT是一種將顱內取栓器轉移到DVT部位並通過不同的機械手段（包括擠壓、旋轉切割或抽吸）去除血塊的手術。與CDT相比，PMT可以在更短的時間內進行，減少溶栓藥物的使用，並縮短住院時間。

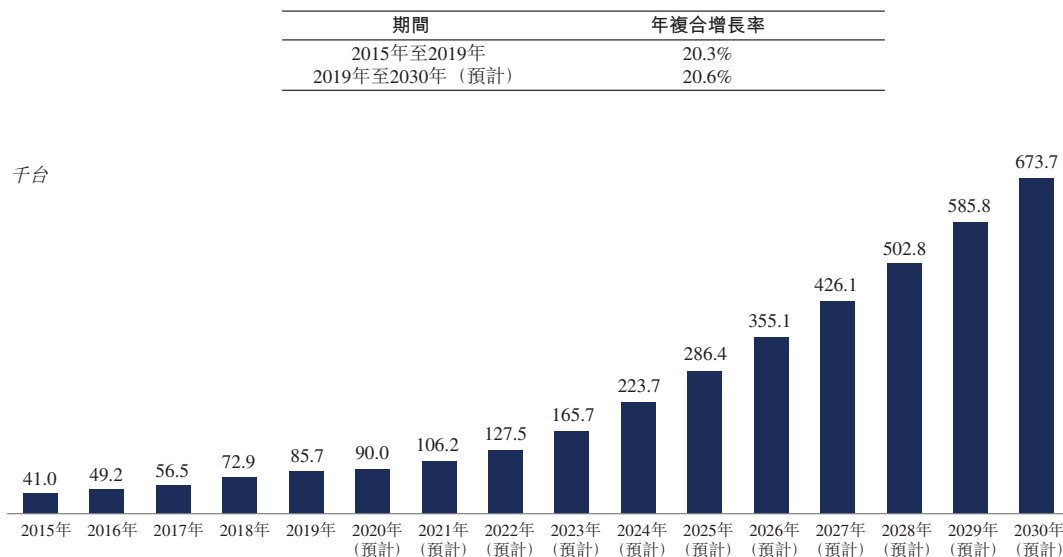
## 行業概覽

- PTA利用球囊擴張狹窄／閉塞的血管，從而恢復原來的管腔形狀。支架植入術是將支架放置在狹窄／閉塞部位，然後釋放並擴張到設定口徑，長時間支撐血管壁，保持血管通暢。當溶栓或取栓術後出現管腔狹窄時，可採用此手術。在幾種DVT的治療方法中，PTA對去除髂靜脈腔內產生的脊具有良好的效果，從而減少靜脈腔內的黏連和狹窄，維持髂靜脈血流的暢通。建議將PTA作為一期手術，並根據隨訪結果確定是否需要再次植入支架。
- IVCF是一種插入大靜脈（如腔靜脈）的濾器，用來捕獲大塊的血栓碎片，防止它們通過腔靜脈流向心臟和肺部。IVCF治療降低了PE相關死亡的風險，更適合急性DVT。與永久留在人體內的傳統IVCF相比，可回收IVCF是一種近期開發的用於臨時和短期植入直至血栓溶解的IVCF，消除了術後移位、栓塞或穿孔的風險。

### 中國IVCF介入器械市場

中國IVCF介入手術數量從2015年的4.10萬台增至2019年的8.57萬台，並預計到2030年將進一步增至67.37萬台，2019年至2030年的年複合增長率為20.6%。下圖顯示了於所示期間中國IVCF介入手術的歷史及預測數量。

中國IVCF介入手術的歷史及預測數量（2015年至2030年（預計））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### 中國腔靜脈可回收濾器的競爭格局

截至最後實際可行日期，中國有7種主要已上市腔靜脈可回收濾器，該等產品由五家國際公司及兩家國內公司製造，詳情載列如下：

製造商	產品	經批准適應症	國家藥監局批准年度	價格* (人民幣元)
庫克醫療	Gunther Tulip腔靜脈濾器	深靜脈血栓溶栓治療時置入下腔靜脈，以防止血栓形成引起的肺梗死	2005年	~5,438
Cordis	OptEase腔靜脈可回收濾器	經皮置入肺栓塞高危人群的下腔靜脈以預防肺栓塞	2008年	~16,240
Volcano Corporation	Crux腔靜脈濾器系統	通過靜脈血栓形成預防肺栓塞	2015年	不適用
C.R. BD	腔靜脈濾器	在下列情況下永久置入腔靜脈可以防止肺栓塞的發生或複發	2016年	~21,250
Rex Medical	Option腔靜脈可回收濾器系統	在下列情況下經皮置入下腔靜脈用於防止肺栓塞複發	2016年	~25,500
維心醫療	腔靜脈濾器系統	預防因下腔靜脈栓子脫落引起的肺栓塞(PE)	2016年	~15,960
先健科技	Aegisy™ 腔靜脈濾器	植入下腔靜脈以預防肺栓塞	2017年	~11,449

\* 器械的價格乃基於公開資料中最新的區域投標價格。

資料來源：臨床試驗、公司網站、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，中國有2種處於臨床階段的腔靜脈可回收濾器候選產品，該等產品均由國內公司開發，詳情載列如下：

製造商	產品	階段
惠泰醫療	腔靜脈濾器	臨床
歸創通橋醫療	腔靜脈可回收濾器	臨床

資料來源：CMDE、弗若斯特沙利文分析

### 髂靜脈受壓綜合症

髂靜脈受壓綜合症(IVCS)是指髂靜脈從其前部開始受髂動脈壓縮，導致管腔內黏連、管腔狹窄或靜脈閉塞等變化，從而造成髂靜脈阻塞，產生一系列臨床症狀的綜合徵。

2019年中國IVCS發病率為0.7百萬人，預計到2030年將達到2.0百萬人，2019年至2030年的年複合增長率為10.1%。

## 行業概覽

### 髂靜脈受壓綜合症的治療

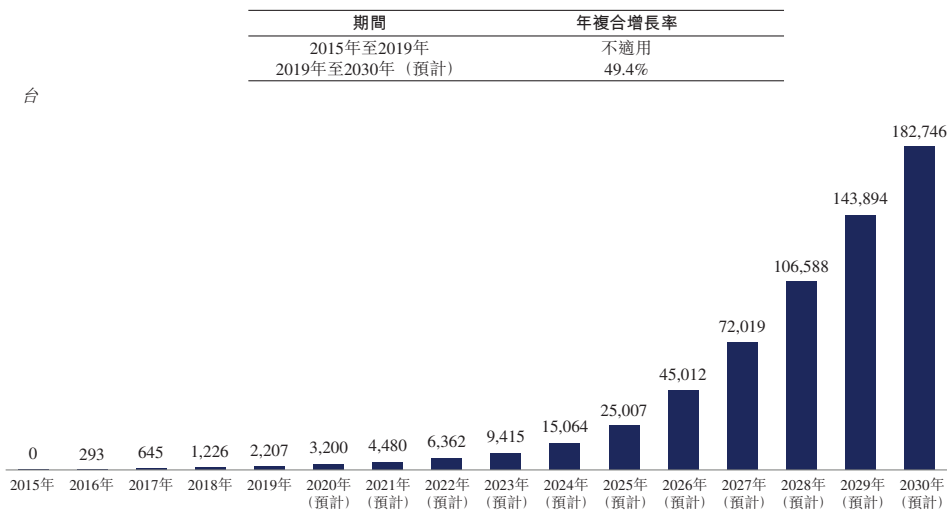
髂靜脈受壓綜合症的主要治療方法包括手術和介入治療。隨著微創技術的不斷發展，利用髂靜脈支架的介入療法已成為治療髂靜脈閉塞的主要方法。手術僅用於支架置入後支架失效或再阻塞的情況。

由於其侵入性最小、安全、效果好、符合人體正常解剖和生理等優點，血管內介入治療結合髂靜脈支架植入術得到廣泛應用。髂靜脈支架植入術可以覆蓋靜脈腔內形成的脊柱，使受壓的髂靜脈擴張到原來的大小，維持靜脈血液的順暢流動。其亦可避免因外壓引起的髂靜脈彈性回縮。髂靜脈支架植入術後，血管的長期通暢率達90%以上，再阻塞發生率低。

### 中國IVCS介入器械市場

中國髂靜脈支架介入手術數量從2016年的293台增至2019年的2,207台，並預計於2030年將進一步增至182,746台，2019年至2030年的年複合增長率為49.4%。下圖顯示了於所示期間中國髂靜脈支架介入手術的歷史及預測數量：

中國髂靜脈支架介入手術的歷史及預測數量（2015年至2030年（預計））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### 中國髂靜脈支架的競爭格局

目前，僅有庫克醫療研發的Zilver Vena自膨式靜脈支架在中國通過審批。截至最後實際可行日期，並無國產產品在中國獲批。

製造商	產品	獲批適應證	國家藥監局批准年度	價格* (人民幣元)
庫克醫療	Zilver Vena 自膨式靜脈支架	預期用於髂股靜脈中治療症狀性靜脈流出道阻塞	2016年	~28,000

\* 器械的價格乃基於公開資料中最新的區域投標價格。

資料來源：公司網站、CMDE、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，在中國有4款髂靜脈支架候選產品進入臨床階段，其中有一款由外國公司研發，另外三款由國內公司研發，其詳情如下：

製造商	產品	階段
波士頓科學	Symbiot	臨床
天鴻盛捷醫療	髂靜脈支架	臨床
Vinnova	Grency	臨床
歸創通橋醫療	外周靜脈支架系統	臨床

資料來源：公司網站、CMDE、弗若斯特沙利文分析

### 靜脈曲張

靜脈曲張是最常見的靜脈系統疾病。靜脈曲張的形成主要原因包括：先天性血管壁薄、長時間保持同一姿勢而不改變、下肢血液積聚、長期積累的靜脈瓣膜破裂引起靜脈超壓，以及在明顯的血管皮膚表面出現症狀。靜脈曲張多發於下肢、其他陰囊精索、腹腔靜脈和胃食管靜脈。

流行病學研究表明，由於慢性靜脈疾病患病率高，診斷和治療費用昂貴，以及工時損失巨大，該疾病在西方國家已造成巨大的社會經濟影響。靜脈曲張是最常見的慢性靜脈疾病之一，見於25-33%的成年女性和10-40%的成年男性。2019年中國靜脈曲張的患病人數達3.994億，佔總人口的28.5%，並預計到2030年將達到4.766億。



---

## 行業概覽

---

### 靜脈曲張的治療

藥物療法的臨床受益有限，而且血管介入療法已成為針對多種特定外周動脈疾病的優選或推薦療法。

輕度靜脈曲張通常不必就醫。非處方(OTC)抗炎藥(例如阿司匹林或佈洛芬)也可以緩解淺表靜脈曲張導致的偶發腫脹和疼痛。

如靜脈曲張病情更為嚴重，則可建議進行開放性手術，泡沫硬化療法或消融療法以消除靜脈曲張。泡沫硬化療法是將溶液(通常為鹽溶液)直接注入靜脈。溶液刺激血管內壁，使其塌陷並形成血凝塊。

消融療法是一種新興的介入技術，該技術利用激光，微波或射頻波產生的熱量破壞並最終封閉靜脈。其為一種微創手術，通常不會留下割傷或疤痕。美國靜脈論壇(AVF)和英國國家臨床卓越研究所(NICE)均推薦將消融療法作為靜脈曲張的首選治療，因為與其他治療方法相比，其具有優越的療效和較低的複發率。

射頻消融術(RFA)和腔內激光消融術(EVLA)是消融療法的兩種有證據證實的治療方法，其中RFA佔中國2019年腔內熱消融手術的70%以上。

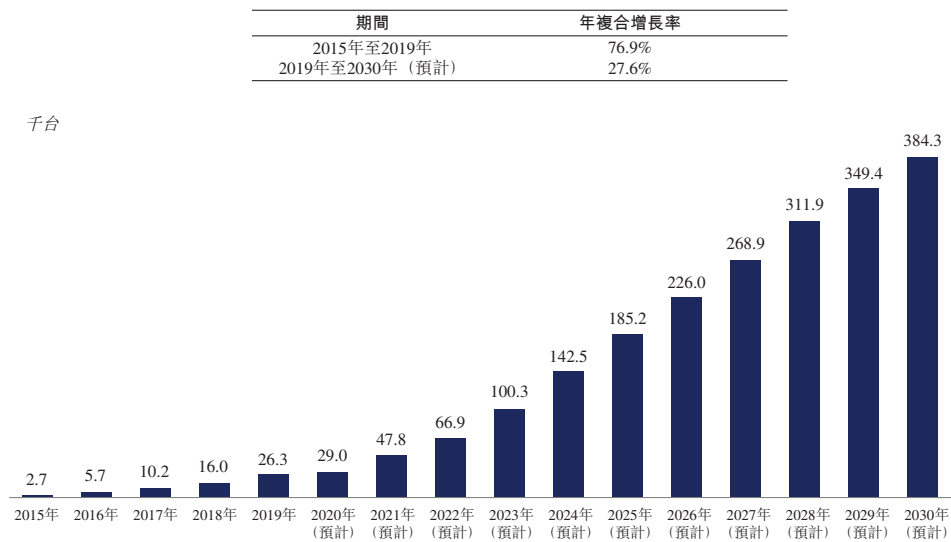
- 射頻消融術是在超聲引導下通過皮膚穿刺孔(約2毫米)將射頻消融導管引入病變靜脈。導管將能量熱傳遞到靜脈壁。靜脈壁然後縮回並閉塞。在病變靜脈閉塞後，下肢的血液改變路徑，並通過其他健康的靜脈返回心臟。
- 腔內激光消融術是將導管插入長隱靜脈的手術。激光纖維穿過長隱靜脈放置於隱股交界處下方。然後注入麻醉劑，並緩慢抽出纖維，同時以短脈沖施加來自二極管激光器的能量。此過程沿著整個靜脈重複，直到從隱股交界處至進入點的長隱靜脈閉合為止。

## 行業概覽

### 中國射頻消融導管醫療器械市場

中國用於治療靜脈曲張的射頻消融手術的數量從2015年的2,700台增至2019年的2.63萬台，年複合增長率達76.9%，並預計在2019年到2030年間以27.6%的年複合增長率增至2030年的38.43萬台。下圖顯示了於所示期間中國治療靜脈曲張的射頻消融手術的歷史及預測數量：

中國治療靜脈曲張的射頻消融手術的歷史及預測數量（2015年至2030年（預計））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 中國射頻消融導管的競爭格局

截至最後實際可行日期，在中國主要有3款在售的外周射頻消融導管，均由外國公司製造，其詳情如下：

製造商	產品	獲批適應證	國家藥監局批准年度	價格* (人民幣元)
美敦力	Closure Fast	下肢靜脈曲張（僅限於淺靜脈）	2014年	~9,500
	Closure RFS	下肢靜脈曲張（僅限於穿靜脈）	2014年	~13,000
F Care Systems NV	EVRF靜脈腔內射頻閉合系統	下肢靜脈曲張（僅限於淺靜脈）	2018年	~12,500

\* 器械的價格乃基於公開資料中最新的區域投標價格。

資料來源：CMDE、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

截至最後實際可行日期，在中國有3款外周射頻消融導管候選產品進入臨床階段，全部由國內公司研發，其詳情如下：

製造商	產品	階段
先瑞達	靜脈腔內射頻閉合導管	臨床
恒瑞醫療	靜脈腔內消融閉合系統	臨床
歸創通橋醫療	靜脈腔內射頻消融導管	臨床

資料來源：CMDE、弗若斯特沙利文分析

### 主動脈瘤和中國主動脈覆膜支架系統市場

#### 主動脈瘤概覽

主動脈瘤是主動脈的病理性擴張，按正常主動脈的最大直徑分為兩類：胸主動脈瘤(TAA)和腹主動脈瘤(AAA)。胸主動脈瘤是指主動脈竇、升主動脈、主動脈弓或降主動脈的動脈異常擴張(大於正常直徑的50%)，而腹主動脈瘤是指腹主動脈的動脈瘤樣擴張，永久性局部擴張超過正常血管直徑的50%。

中國的胸主動脈瘤患病率從2015年的21.51萬增加到2019年的23.42萬，而中國腹主動脈瘤的患病率從2015年的64.53萬增加到2019年的70.27萬。在人口老齡化的推動下，預計中國胸主動脈瘤的患病率到2030年將達到29.08萬，而腹主動脈瘤的患病率到2030年將達到87.32萬。

#### 主動脈瘤的治療

##### 胸主動脈瘤

針對動脈瘤的位置，推薦對胸主動脈瘤患者採用差異化治療。對於最常見類型的升主動脈瘤，推薦通過心臟外科手術治療直接切除動脈瘤。對於與主動脈弓相鄰的升主動脈或降主動脈的動脈瘤患者，應考慮進行主動脈弓修復。對於降主動脈瘤，採用支架介入的胸主動脈腔內修復術(TEVAR)更合適。

與歷時長且高風險的開胸手術治療相比，支架介入在未來具有廣闊的應用前景。隨著中國醫療水平的提高和先進醫療設備的進一步引進，TEVAR手術在中國的普及率將繼續增長，推動對作為TEVAR手術輔助微創器械的主動脈支架的需求，其導致的創傷更少且術後恢復更快。隨著中國政策和技術的發展，釋放機制不斷完善，使主動脈支架的定位和釋放更加準確穩定。

## 行業概覽

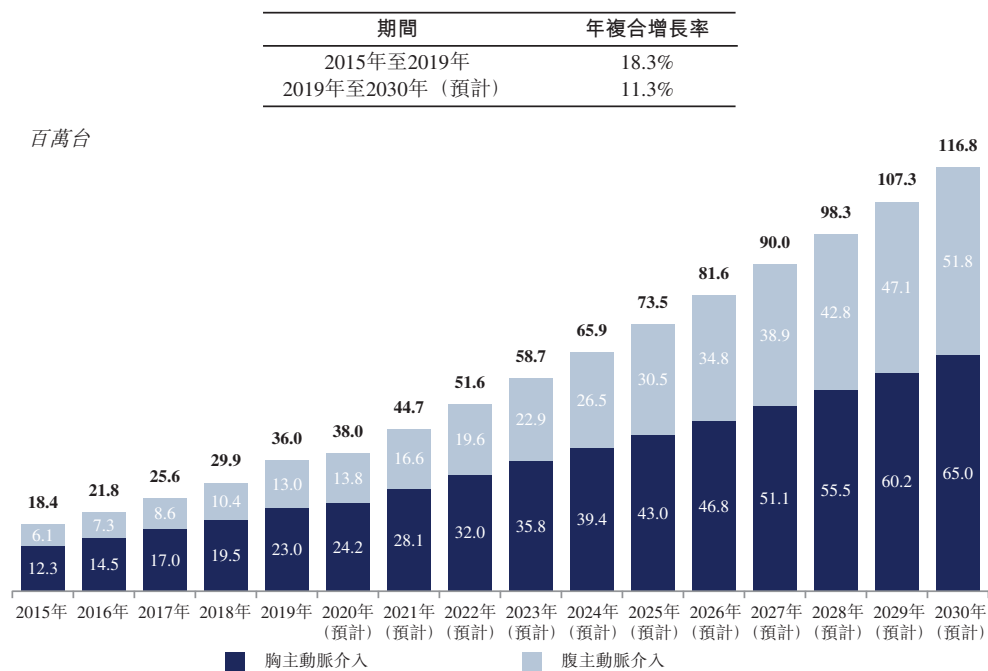
### 腹主動脈瘤

對於腹主動脈瘤患者，醫生會根據患者是否無症狀選擇相應的治療方法。如果動脈瘤過大或進展迅速，則無症狀腹主動脈瘤患者應考慮外科手術或介入治療，包括腹主動脈瘤修復、主動脈開放式修復（動脈瘤切除）、血管內腹主動脈瘤修復(EVAR)。如果懷疑有症狀的患者發生腹主動脈瘤破裂，應立即進行腹部CT或腹部超聲檢查。一旦確認腹主動脈瘤破裂，應盡早可行時進行包括開放式修復和EVAR在內的手術治療。

### 中國主動脈覆膜支架系統市場

主動脈覆膜支架系統被用於支架介入手術以治療胸主動脈瘤。中國的主動脈介入手術數量從2015年的18.4百萬台增加到2019年的36.0百萬台，年複合增長率為18.3%，並預計在2019年到2030年間以11.3%的年複合增長率增長到2030年的116.8百萬台。下圖顯示了於所示期間中國胸主動脈瘤和腹主動脈瘤治療的主動脈介入手術的歷史及預測數量：

中國主動脈介入手術的歷史及預測數量（2015年至2030年（預計））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### 中國主動脈覆膜支架系統的競爭格局

截至最後實際可行日期，在中國主要有10款在售的主動脈覆膜支架系統用於胸主動脈瘤的治療，該等產品由六家外國公司和三家國內公司製造，其詳情如下：

製造商	產品	獲批適應證	國家藥監局批准年度	價格* (人民幣元)
庫克醫療	Zenith	胸主動脈瘤，胸主動脈夾層和假性動脈瘤的血管內隔絕	2006年	~82,000
美敦力	Valiant	隔離動脈瘤、假腔或破裂部位	2006年	~99,000
Bolton Medical	RELAY帶輸送系統的胸覆膜支架	動脈瘤 動脈夾層 穿透性潰瘍 壁內血腫	2007年	~79,800
Aortec	胸血管內覆膜支架	降胸主動脈瘤 主動脈擴張	2008年	~55,400
先健科技	Ankura	胸主動脈瘤	2008年	~50,800
心脈醫療	Hercules Low Profile	僅限於血管直線段的 主動脈瘤	2011年	~65,000
	Castor	胸主動脈夾層	2017年	~51,800
W.L. Gore & Associates, Inc.	GORE TAG	降主動脈的血管內修復	2011年	~107,900
Jotec GmbH	E-vita thoracic	主動脈夾層 穿透性主動脈潰瘍	2013年	~130,000
華脈泰科	胸主動脈覆膜支架系統	Stanford B型胸主動脈夾層的血管內治療	2019年	~90,000

\* 器械的價格乃基於公開資料中最新的區域投標價格。

資料來源：CMDE、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，在中國有5款主動脈覆膜支架系統候選產品進入臨床與型檢階段，其中一款由外國公司研發、三款由國內公司研發，其詳情如下：

製造商	產品	階段
惠泰醫療	胸主動脈支架	臨床
Endonom Medical	WeFlow-Tbranch	臨床
心脈醫療	Talos	臨床
先健科技	胸覆膜支架系統	臨床
歸創通橋醫療	胸主動脈覆膜支架系統	型檢

資料來源：CMDE、臨床試驗、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### 中國外周栓塞彈簧圈市場概覽

外周動脈瘤是一種先天性疾病，主要與胚胎早期血管發育異常或基因突變有關。動脈瘤經過一段時間的發展後，臨床觀察到部分外周動脈瘤患者也表現為獲得性病例。2019年，中國外周動脈瘤的患病數為210萬例，預計2030年將達到250萬例，2019年至2030年的年複合增長率為1.0%。

彈簧圈栓塞術是一種使用栓塞術裝置阻斷病區血流的外周動脈瘤推薦治療方法。栓塞彈簧圈是一種機械栓塞劑，通過選擇性插管或直接穿刺靶器官或血管經皮輸送至目標血管系統，用於外周動脈或靜脈血管內閉塞過程。金屬彈簧圈通常被置入以進行彈簧圈栓塞，以便精確地阻塞為病區供血的血管。

目前在部分惡性血管腫瘤中發現若干畸形動脈，被周圍組織包裹而形成外周動脈瘤。外周彈簧圈栓塞術是獲推薦的腫瘤療法之一，是一種局部腫瘤的微創治療，允許靶向及精確治療人體各器官（例如肝、腎、肺及骨骼）的腫瘤。彈簧圈栓塞術還廣泛應用於脾、肝、腎、骨盆等內臟的出血性損傷。

### 中國外周栓塞彈簧圈的競爭格局

截至最後實際可行日期，中國主要有4種已上市外周栓塞彈簧圈，均由國際公司製造，詳情載列如下：

製造商	產品	獲批適應症	國家藥監局批准年度	價格* (人民幣元)
波士頓科學	Interlock Fibered IDC Occlusion System	在腫瘤介入栓塞術中阻斷或降低外周血管血流速度	2013年	8,288
	Interlock-35 Fibered IDC Occlusion System		2013年	11,000
庫克醫療	MReye	外周動靜脈血管介入性腫瘤栓塞術	2014年	1,920
	Nester	動靜脈畸形的經導管插入介入性腫瘤栓塞治療	2014年	1,350

\* 器械的價格乃基於公開資料中最新的區域投標價格。

資料來源：CMDE、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

截至最後實際可行日期，中國有2種處於臨床階段的外周栓塞彈簧圈在研產品，均由國內公司製造，詳情載列如下：

製造商	產品	階段
Shenqi Medical	外周可解脫彈簧圈	臨床
歸創通橋醫療	外周可解脫彈簧圈	臨床

資料來源：CMDE、弗若斯特沙利文分析

### 血管閉合器和中國血管閉合器市場

在進行需要導管插入的血管內手術的血管手術之後，需要使用不同的血管通路封閉方法來停止動脈中小孔的出血。血管介入部位併發症是導管插入手術後發病的重要原因。

血管閉合器(VCD)是用於在進行需要導管插入的血管內手術的血管手術後為動脈小孔止血的醫療裝置。血管閉合器的引入對血管手術產生巨大影響，讓經皮血管介入治療的方法對公眾更具吸引力。血管閉合器主要分為三類：縫合類閉合器、膠原類閉合器以及釘夾類(如下圖所示)。

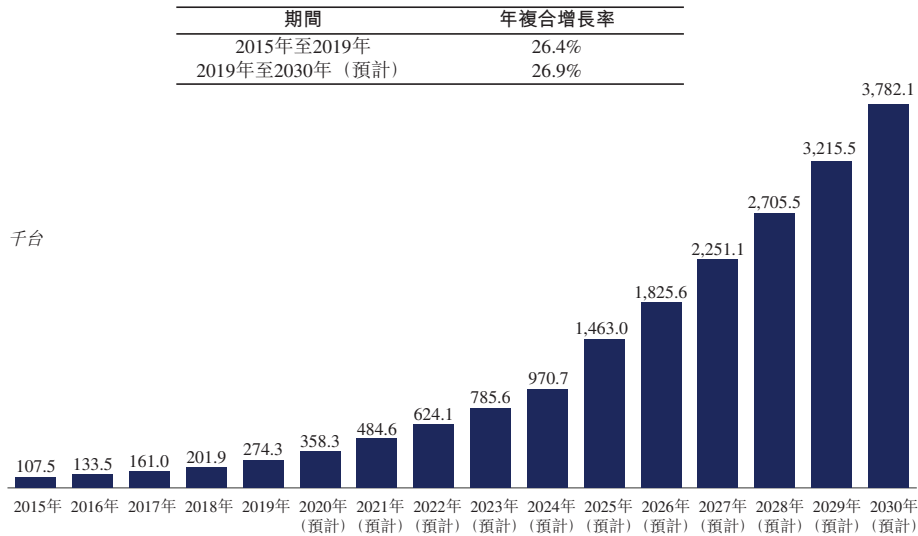
	<b>膠原類閉合器</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 可促進血凝塊形成的牛膠原蛋白產品。放置後發生的膠原塊腫脹會以機械的方式密封血管和組織束。</li><li>• 通常僅對不需要重新介入的患者使用。</li><li>• 通常不建議在3個月內再次穿刺。</li></ul>
	<b>縫合類閉合器</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 在動脈切開孔處準確地放置一對針頭，以便放置和綁紮縫合線。結節通常與結層捆綁在一起，也可以手動捆綁。</li><li>• 如有必要，可以立即進行穿刺。</li><li>• 被批准用於診斷和治療介入，並且放置在管鞘之前具有較高的技術成功率。</li></ul>
	<b>釘夾類</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 一種在動脈切開部位上放置一個4毫米的血管外鍍鈦合金夾的主動合攏器。該器械部署腔內「翼狀結構」以幫助錨固腔外鍍鈦合金夾，從而閉合穿刺部位。</li><li>• 與膠原類器械相比，鈦和鍍鈦合金的惰性特性引起的生物反應更少。</li><li>• 可以對其進行重新穿孔和重新閉合，從而使用時具有較高的技術成功率。</li></ul>

## 行業概覽

### 中國血管閉合器市場

中國血管閉合手術數量從2015年的10.75萬台增至2019年的27.43萬台，並預計於2030年進一步增至378.21萬台，2019年至2030年的年複合增長率為26.9%。由於若干血管閉合手術涉及超過一種血管閉合裝置，血管閉合手術數量的快速增長表明對血管閉合裝置的需求巨大。下圖顯示了於所示期間中國血管閉合手術的歷史及預測數量：

中國血管閉合手術的歷史及預測數量（2015年至2030年（預計））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 中國血管閉合器的競爭格局

截至最後實際可行日期，在中國主要有4款在售的血管閉合器，均由外國公司製造：

製造商	產品	獲批適應證	內徑(F)	國家藥監局批准年度	價格* (人民幣元)
雅培	Perclose ProGlide 縫介入導閉合系統	縫合股總動脈穿刺部位	5-26 (動脈鞘管) 5-29 (動脈鞘管)	2005年	~2,362
	StarClose SE 血管閉合裝置	通過鬆開鎳鈦合金夾，閉合經皮導管插入後的股動脈穿刺點	5-6	2007年	~2,461
St. Jude Medical	Angio-Seal血管閉合器	閉合股動脈開口	6、8	2008年	~2,358
Cordis	EXOSEAL血管閉合器	閉合股動脈穿刺部位	5、6和7	2014年	~2,850

\* 器械的價格乃基於公開資料中最新的區域投標價格。

資料來源：弗若斯特沙利文分析



## 行業概覽

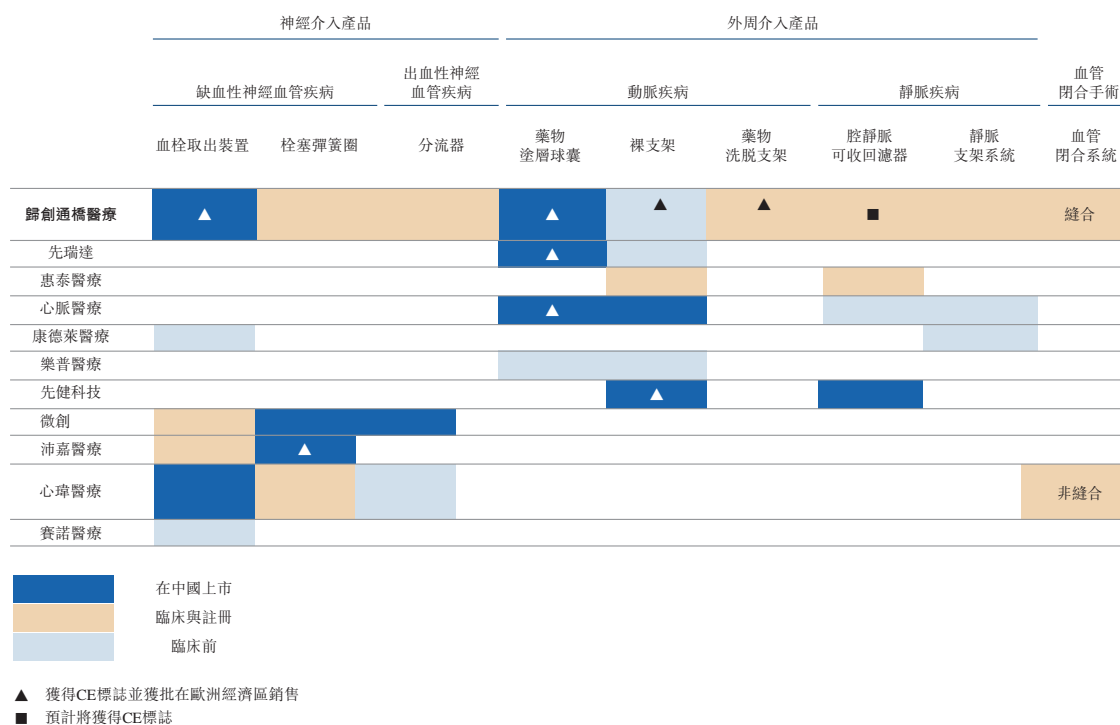
截至最後實際可行日期，在中國有2款血管閉合器候選產品進入臨床及註冊階段，均由國內公司研發，其詳情如下：

製造商	產品	階段
歸創通橋醫療	縫合介導閉合系統	臨床
心瑋醫療	血管閉合器	註冊

資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 中國國內公司的競爭格局

歸創通橋醫療是一家綜合解決方案提供商，在中國國內公司中提供涵蓋神經和外周血管介入醫療器械的最全面產品組合。截至最後實際可行日期，歸創通橋醫療旗下產品組合涵蓋45種產品和候選產品，其中包括覆蓋所有主要神經和外周血管疾病的主流神經和外周介入醫療設備。其產品組合涵蓋總共8種獲批產品，其中包括2種獲批用於治療神經血管疾病的產品和6種獲批用於治療外周血管疾病的產品，以及17種後期候選產品，其中包括處於註冊階段的8種產品和處於臨床試驗階段的9種產品。根據弗若斯特沙利文的資料，歸創通橋醫療在中國的醫療器械公司中獲得神經和外周血管介入醫療器械的CE標誌最多。截至最後實際可行日期，歸創通橋醫療獲得了6種產品的CE標誌，並在歐洲實現4種產品的商業化。下表顯示在疾病／產品覆蓋和產品數量方面，國內公司在中國神經和外周血管介入器械市場的總體競爭格局：



資料來源：ClinicalTrial.com、CMDE、公開資料、弗若斯特沙利文分析

---

## 行業概覽

---

### 委託弗若斯特沙利文編製的報告

就[編纂]而言，我們已委聘弗若斯特沙利文進行詳盡分析，並編製有關全球及中國腫瘤藥物市場的行業報告。弗若斯特沙利文為一家於1961年成立，總部設於美國的全球獨立市場調研及諮詢公司。弗若斯特沙利文提供的服務包括市場評估、競爭基準以及各行業的策略及市場規劃。

我們已將弗若斯特沙利文報告的若干資料載入本文件，原因是我們認為有關資料有助於有意[編纂]了解血管介入醫療器械市場。弗若斯特沙利文根據其內部數據庫、獨立第三方報告及從知名行業組織獲得的公開資料編製報告。如有需要，弗若斯特沙利文會與該行業內營運的公司聯絡，以收集及匯集有關市場及價格的資料，以及其他相關資料。弗若斯特沙利文認為，於編製弗若斯特沙利文報告時所用的基本假設（包括用於進行未來預測的該等假設）均屬真實、準確及無誤導成份。弗若斯特沙利文已獨立分析有關資料，但其審閱結論的準確性主要取決於所收集資料的準確性。弗若斯特沙利文的研究或會因該等假設的準確性及所選擇的該等一手及二手資料而受到影響。

我們已同意就編製弗若斯特沙利文報告向弗若斯特沙利文支付費用人民幣650,000元。支付有關款項並不取決於我們成功[編纂]或弗若斯特沙利文報告的內容。除弗若斯特沙利文報告外，我們並未就[編纂]委託編製任何其他行業報告。我們經採取合理審慎措施後確認，自弗若斯特沙利文所編製的報告日期起，市場資料概無出現會使本節所載資料存有保留意見、與本節所載資料相抵觸，或於任何重大方面對本節所載資料造成影響的不利變動。