

血管介入器械行业市场研究报告

2024年9月

弗若斯特沙利文咨询公司

释义：

在本行业报告中除非文义另有所指，下列词语或简称具有如下含义：（待
报告定稿后补充）

方法论：研究方法

沙利文于 1961 年在纽约成立，是一家独立的国际咨询公司，在全球设立 45 个办公室，拥有超过 2,000 名咨询顾问。通过丰富的行业经验和科学的研究方法，我们已经为全球 1,000 强公司、新兴崛起的公司和投资机构提供可靠的咨询服务。作为沙利文全球的重要一员，沙利文中国团队在战略管理咨询、融资行业顾问、市场行业研究等方面均奠定了良好的基础。

在市场行业研究方面，沙利文布局中国市场，深入研究 10 大行业，54 个垂直行业的市场变化，已经积累了近 50 万行业研究样本，完成近 10,000 多个独立的研究咨询项目。

沙利文依托中国活跃的经济环境，从大健康行业，信息科技行业，新能源行业等领域着手，研究内容覆盖整个行业的发展周期，伴随着行业中企业的创立，发展，扩张，到企业走向上市及上市后的成熟期，沙利文的各行业研究员探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业的视野解读行业的沿革。

沙利文融合传统与新型的研究方法，采用自主研发的算法，结合行业交叉的大数据，以多元化的调研方法，挖掘定量数据背后的逻辑，分析定性内容背后的观点，客观和真实地阐述行业的现状，前瞻性地预测行业未来的发展趋势，在沙利文的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。沙利文秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，从战略的角度分析行业，从执行的层面阅读行业，为每一个行业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。弗若斯特沙利文本次研究于 2023 年 12 月完成。

1. 血管介入医疗器械市场分析

1.1 血管疾病分类及概览

血管疾病包括心内血管疾病、外周血管疾病、动静脉内瘘失功、脑血管疾病和主动脉疾病等。各类血管疾病在人类疾病死亡原因中已接近首位，广泛侵犯各型动脉，主动脉、冠状动脉、颈动脉和脑动脉是主要罹患部位，心肌梗死和脑梗塞是血管疾病的主要后果。据《中国心血管健康与疾病报告 2022》数据显示，2020 年中国每 5 例死亡中就有 2 例死于心血管病。

图表 1 血管疾病分类

血管疾病类型	概述
心内血管疾病	泛指由于高脂血症、血液黏稠、动脉粥样硬化、高血压等所导致的心脏发生的缺血性或出血性疾病。心内血管疾病是一种严重威胁人类，特别是 50 岁以上中老年人健康的常见病。
外周血管疾病	指冠状动脉以外的主动脉及其分支存在狭窄或者闭塞或者瘤样扩张的一种疾病，主要包括动脉系统疾病如动脉粥样硬化、闭塞性动脉硬化、下肢动脉血栓和主动脉瘤等；静脉系统疾病如静脉曲张、静脉炎和下肢静脉血栓等。
动静脉内瘘失功	接受血液透析的患者需要长期建立血管通路，反复穿刺容易造成血管内血栓，吻合口狭窄，内膜增生。或者是动脉硬化、糖尿病、高血压，高血脂等一系列疾病，使小血管出现钙化硬化，导致动静脉压差，不能达到透析的要求，无法进行透析治疗
脑血管疾病	指各种原因所致一个或多个脑血管的病变引起的短暂或永久性脑功能障碍。常见疾病包括颅内动脉粥样硬化、蛛网膜下腔出血、颅内动脉瘤等。脑血管疾病的发病率和死亡率都很高，严重地威胁着人类健康，它与恶性肿瘤和冠心病构成人类死亡的三大疾病。
主动脉疾病	主动脉疾病常见动脉瘤和夹层，均可立即致死，但病变的形成过程常需数年。

资料来源：文献研究，沙利文分析

1.2 不同类型血管疾病主流治疗方式对比

目前，针对冠状动脉疾病、外周血管疾病以及脑血管疾病的治疗可主要分为三个方面，药物治疗、手术治疗与介入治疗。下表列举了针对不同治疗方式的具体药物及术式。冠状动脉疾病的治疗主要包括使用β-受体阻滞剂等药物治疗、冠状动脉搭桥术等手术治疗以及经皮冠状动脉介入治疗（PCI）；脑血管疾病的治疗主要包括使用噻嗪类利尿剂、血管紧张素转换酶抑制剂等药物治疗、颅内颅外动脉吻合术等手术治疗以及动脉溶栓疗法、球囊扩张疗法等介入治疗；外周血管疾病的治疗主要包括使用尿激酶等药物治疗、自体静脉移植术等手术治疗以及经皮腔内血管成形术（PTA）等介入治疗。

图表 2 不同类型血管疾病主流治疗方式对比

疾病类型	药物治疗	手术治疗	介入治疗
冠状动脉疾病	β-受体阻滞剂、抗血栓药、钙通道阻滞剂、纤维蛋白溶解药、硝酸盐、降脂药等。	冠状动脉搭桥术、心肌梗塞某些并发症的外科治疗	经皮冠状动脉介入治疗（PCI）
脑血管疾病	噻嗪类利尿剂、血管紧张素转换酶（ACE）抑制剂、钙通道阻滞剂、β受体阻滞剂、α受体阻滞剂等。	颅内颅外动脉吻合术、大网膜颅内移植术	动脉溶栓疗法、球囊扩张疗法、支架植入法。
外周血管疾病	尿激酶、肝素、低分子葡萄糖、糜蛋白酶、前列腺素 E、阿司匹	自体静脉移植术、人工血管移植术	射频消融治疗、经皮腔内血管成形术（PTA）

	林、白藜芦醇 等。		
--	--------------	--	--

资料来源：沙利文分析

1.3 血管疾病医疗器械市场发展驱动力分析

- 患病群体庞大，诊疗需求持续上升：

随着中国人口老龄化的加剧，以及居民膳食结构的改变，中国血管患病群体日益庞大，血管疾病诊疗需求持续增长。中国国家统计局数据显示，至 2020 年，我国 65 岁以上老年人口已攀升至 1.9 亿人，占我国人口总数的 13.5%，预计未来老年人口将继续保持增长势头。脂肪供能比上升是我国居民膳食结构的变化最为显著的变化，农村脂肪供能比首次突破 30% 推荐上限，而谷类、水果、蔬菜的摄入量尚未达标。在过去十年间，伴随着老龄化的加重，人民生活方式以及膳食结构变迁的影响，我国疾病谱正逐渐改变。高血压、高血糖及心脑血管疾病等慢性病的发病人数呈增长态势并将持续上升。人口老龄化趋势及疾病谱的改变将不断扩大我国在血管疾病医疗器械领域的需求，促进血管疾病医疗器械行业发展。

- 市场渗透率低，拓展空间大：

目前，我国医疗资源配置有限，且我国居民心血管疾病急性危重，同时知晓率、治疗率以及控制率仍处于较低水平，血管介入手术器械可及性差、渗透率低，未来市场扩展空间巨大。根据《中国高血压防治指南 2018 年》指出，我国 18 岁以上人群高血压知晓率、治疗率及控制率仅为 51.6%，45.8%，16.8%。与之相比，我国 18 岁以上居民高血压粗患病率高达 27.9%（标化率 23.2%）。随着居民人均收入的提升，以及健康意识的增强，未来血管介入手术器械发展空间可观。

- 政策支持与创新环境驱动：

中国血管疾病器械行业虽起步较晚，但发展速度较快，市场规模不断扩大。近年来，中国政府推出了一系列支持医学创新的政策和监管政策，如创新医疗器械的特别审批程序、医疗装备产业发展规划、医疗器械监管科学行动计划以及产业结构调整指导目录、集采政策等，为血管疾病医疗器械市场的发展提供了有力的支持。这些政策旨在推动医疗器械产业的创新和高质量发展，同时确保行业的健康和可持续发展，为企业提供了明确的发展方向和强有力的市场动力。

- 自研能力增强：

在创新驱动和高质量发展的背景下，中国血管疾病医疗器械行业经历了从学习跟随到自主创新的转变。产品种类不断扩展，部分领域已达到世界先进水平。中国在血管疾病医疗器械领域的自主研发能力不断增强，国产医疗器械的市场份额预计将持续提升。这不仅减少了对外依赖，也促进了国内企业的技术创新和产业升级。

- 国民健康意识提高，血管介入治疗接受度提升

随着国民生活水平和文化水平的提高以及国家国民对健康意识的倡导教育，人们对于医疗器械产品的需求在不断地攀升，血管介入治疗技术成熟度也逐渐提升，且随着分级诊疗的不断推进，血管介入治疗技术下沉至区县级医院。同时，血管介入治疗具有创伤小，安全性高，手术风险小，并发症少等优势，使得血管介入治疗的接受度及普及度逐步增高。

2. 经皮冠状动脉介入治疗市场分析

2.1 冠状动脉疾病概览

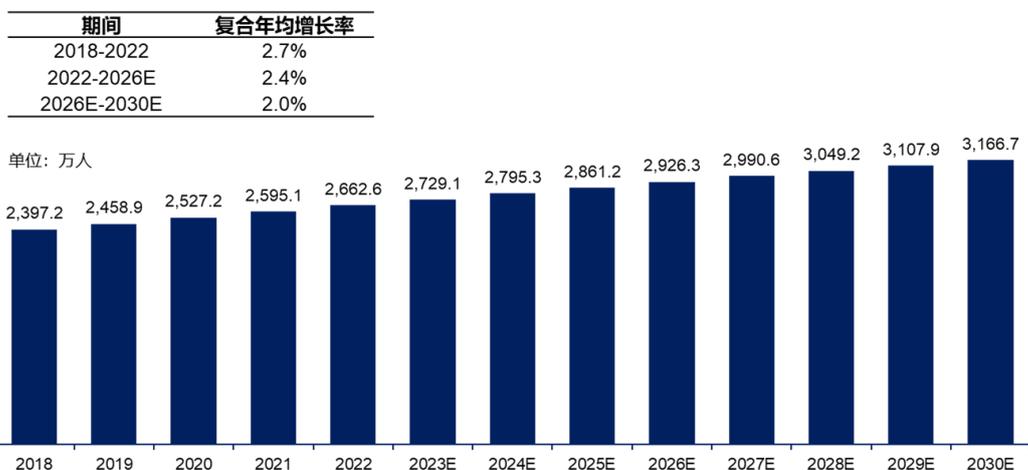
冠状动脉疾病(Coronary Artery Disease, CAD), 即冠状动脉粥样硬化性心脏病或冠心病, 是由冠状动脉狭窄或阻塞(动脉粥样硬化或动态血管痉挛)引起的心肌缺血(MI)和心绞痛或心肌梗死性心脏病的一种形式, 故又称缺血性心脏病。冠状动脉疾病是由动脉粥样硬化引起的最常见的器官疾病, 发病率和死亡率高, 严重威胁人类健康。冠状动脉疾病是最严重的疾病之一, 它在心脏病中所占的比例很大, 并且占心脏病死亡人数的大多数。

当血脂含量高时, 胆固醇和其他物质容易沉积在动脉壁上并形成斑块。斑块积聚导致动脉狭窄, 严重干扰血流并产生病变。在此基础上, 当情绪激动或进行体力活动时, 心肌对氧气需求增加, 但冠状动脉血液供应不足, 进而会导致心绞痛。如果血管长期急性阻塞或痉挛, 就会形成血栓, 心肌永久缺血坏死, 最终导致心肌梗死。CAD 的主要风险因素有高血压、吸烟、肥胖、酗酒、缺乏体力活动、家族病史以及糖尿病。针对 CAD 的典型疗法包括药物治疗、经皮冠状动脉介入治疗(PCI)、冠状动脉搭桥术(CABG)与干细胞移植等。

2.2 中国冠状动脉疾病患病人数及预测, 2018-2030E

中国冠状动脉疾病的患病人数从 2018 年的 2397.2 万增至 2022 年的 2662.6 万, 复合年均增长率为 2.7%。预计这一数字还将继续增长, 2026 年将达到 2926.3 万, 2022 年至 2026 年的复合年均增长率为 2.4%; 2030 年将达到 3166.7 万, 2026 年至 2030 年的复合年均增长率为 2.0%。

图表 3 中国冠状动脉疾病患病人数及预测, 2018-2030E

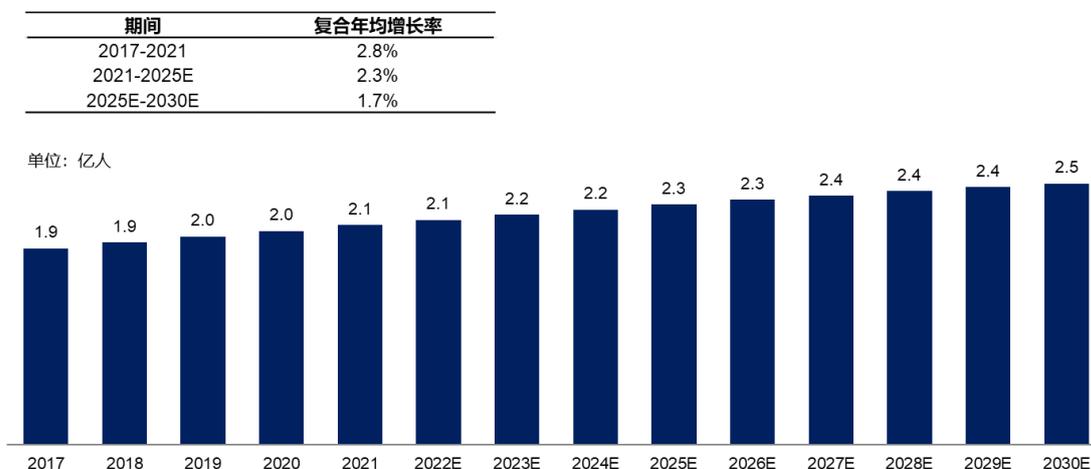


数据来源: 沙利文分析

2.3 全球冠状动脉疾病患病人数及预测, 2017-2030E

全球冠状动脉疾病患病人数从 2017 年的 1.9 亿人增长至 2021 年的 2.1 亿人, 2017 年到 2021 年期间的复合年均增长率为 2.8%。这一患者群体数字将进一步扩大, 预计到 2025 年将达到 2.3 亿人, 2021 年至 2025 年期间的复合年均增长率为 2.3%。预计到 2030 年将达到 2.5 亿人, 2025 年至 2030 年期间的复合年均增长率为 1.7%。

图表 4 全球冠状动脉疾病患病人数及预测, 2017-2030E



数据来源: 沙利文分析

2.4 冠状动脉疾病治疗方式分析

图表 6 冠状动脉疾病治疗方式

	急性冠脉综合征		慢性冠脉综合征
疾病类型	不稳定型心绞痛/非ST段抬高型心肌梗死	ST段抬高型心肌梗死	慢性稳定型心绞痛 B受体阻滞剂, 硝酸盐 钙通道阻滞剂
治疗顺序 (从上至下)	缓解症状, 避免心肌梗死和死亡	住院后的初步治疗: 吸氧 心电图、血压和血氧饱和度监测 镇痛治疗 (吗啡) 如果出现呼吸抑制, 则使用纳洛酮	缓解心绞痛/心肌梗死; 预防危险事件: B受体阻滞剂, 硝酸盐 钙通道阻滞剂
	如果发生急性心肌梗死: 防止进一步心肌梗死和猝死; 保护和维持心脏功能	一般疗法: 预防心肌梗死和改善预后: 抗血栓治疗 (阿司匹林) 抗凝治疗 (UFH) 脂质治疗 (瑞舒伐他汀) 改善缺血症状:	药物治疗后症状仍影响生活质量, 综合考虑后进行经皮冠状动脉介入治疗或冠状动脉旁路移植术

		B 受体阻滞剂, 硝酸盐 钙通道阻滞剂	
	休息、 呼叫急救中心、 硝化甘油; 在血管重建前进行 个体化风险评估	STEMI 急性期: 建议 PCI 打开梗死动脉 静脉溶栓 (如果 PCI 不可行) (尿激酶)	

注: ACEI=血管紧张素转换酶抑制剂

PCI=经皮冠状动脉介入治疗

STEMI=ST 段抬高型心肌梗死

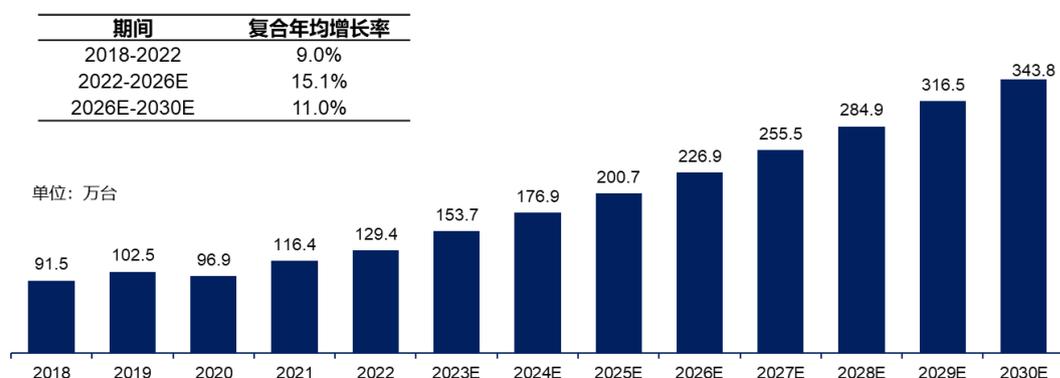
UFH=普通肝素

资料来源: 冠心病合理用药指南 (第二版), 冠心病患者运动治疗中国专家共识 (2016 年版), 沙利文分析

2.5 中国经皮冠状动脉介入手术量及预测, 2018-2030E

中国的 PCI 手术量从 2018 年的 91.5 万台增长到 2022 年的 129.4 万台, 复合年均增长率为 9.0%。预计这一数字还将继续增长, 2026 年将达到 226.9 万台, 2022 年至 2026 年的复合年均增长率为 15.1%; 2030 年将达到 343.8 万台, 2026 年至 2030 年的复合年均增长率为 11.0%。

图表 9 中国经皮冠状动脉介入手术量及预测, 2018-2030E

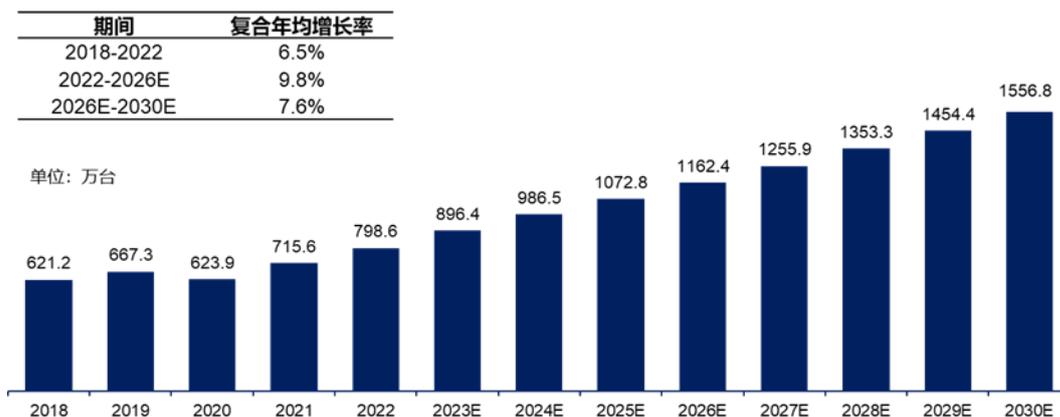


数据来源：沙利文分析

2.6 全球经皮冠状动脉介入手术量及预测，2018-2030E

全球的 PCI 手术量从 2018 年的 621.2 万台增长至 2022 年的 798.6 万台，复合年均增长率为 6.5%。预计这一数字还将继续增长，2026 年将达到 1162.4 万台，2022 年至 2026 年的复合年均增长率为 9.8%；2030 年将达到 1556.8 万台，2026 年至 2030 年的复合年均增长率为 7.6%。

图表 10 全球经皮冠状动脉介入手术量及预测，2018-2030E



数据来源：沙利文分析

2.7 冠状动脉球囊扩张导管市场分析

2.7.1 中国冠状动脉球囊扩张导管的市场规模及预测，2018-2030E

中国冠状动脉球囊扩张导管的市场规模从 2018 年的 22.4 亿元下降至 2021 年的 15.9 亿元。预计 2026 年市场规模将攀升至 21.2 亿元，2022 年至 2026 年的复合年增长率为 9.7%。2030 年市场规模预计将达到 28.1 亿元，2026 年至 2030 年的复合年增长率为 7.3%。

图表 11 中国冠状动脉球囊扩张导管的市场规模及预测， 2018-2030E



数据来源：沙利文分析

2.7.2 全球冠状动脉球囊扩张导管的市场规模及预测， 2018-2030E

全球冠状动脉球囊扩张导管的市场规模从 2018 年的 5.7 亿美元上升至 2022 年的 7.0 亿美元。预计到 2026 年，该市场规模将增长至 10.1 亿美元，2022 年至 2026 年的复合年均增长率为 9.8%。2030 年市场规模预计将达到 13.7 亿美元，2026 年至 2030 年的复合年均增长率为 7.9%。

图表 12 全球冠状动脉球囊扩张导管的市场规模及预测， 2018-2030E



数据来源：沙利文分析

2.7.3 中国冠状动脉球囊扩张导管上市产品分析

目前，中国主要的外资及国产冠脉扩张球囊导管厂商均具备半顺应性及非顺应的冠脉球囊扩张导管产品以应对不同适应症。冠脉球囊扩张导管的性能可体现在直径、额定爆破压、尖端外径等参数上，各家产品在某些参数上也略有不同。国内冠脉球囊扩张导管研发水平经过长期的发展，已取得较大提升，一些国内厂家在其球囊性能指标方面已逐步比肩进口产品。国内自主研发的冠脉球囊扩张导管在常见病变的处理效果上能够满足 PCI 手术中大部分病变的治疗需求。

图表 13 中国冠状动脉球囊扩张导管上市产品分析

	博迈						波科		美敦力		迪玛克		泰尔茂		雅培		微创		乐普		垠艺		业聚	
产品名称	PO T™ PT CA 高压 非 顺应 性 球 囊 扩	Alv eo ™ H P 冠 状 动 脉 球 囊 扩 张	Ultr atim es® NC 优 游® N C 非 顺 应 性 高 压	Ultr atim es® 优 游® 半 顺 应 性 冠 状 动 脉	Apo llo 阿 波 罗 非 顺 应 性 冠 状 动 脉	Arti me s 速 越 半 顺 应 性 冠 状 动 脉	PT CA 球 囊 扩 张 导 管 (商 品 名: Mave rick2 ™)	PTC A 球 囊 扩 张 导 管 (商 品 名: Mave rick2 ™)	NC spr inte r RX	Spr inte r Leg end RX	非 顺 应 性 PT CA 球 囊 扩 张 导 管	PTC A 球 囊 扩 张 导 管 (G usta ®II)	Acc ufo rce	Taz una	NC TE RK RX	TR EK RX	Fire fig hter™ NC Pro 球 囊 扩 张 导 管	Fire fig hter™ PT CA 球 囊 扩 张 导 管	NC Tadp ole® PTCA 球 囊 扩 张 导 管	Tadp ole™ Coro nary Dilat ation Cath eter	Wingy® 球 囊 扩 张 导 管	垠 艺® 球 囊 扩 张 导 管	Sa pp hir e NC 24 冠 状 动 脉 扩 张 导 管	Sa pp hir e II

	张导管	导管	冠状动脉球囊扩张导管	球囊扩张导管	脉球囊扩张导管	球囊扩张导管	: NC Emergency™ Monorail				(Gust II NC)													
球囊直径 (m)	2.2 5-5	0.7 5-2	2-5	1-4	2-4.5	1-4	2-6	1.5-4	2.0 0-5.0	1.5-4	2.2 5-4.5 0	1.25-5	2-5	1.2 5-3.0	1.5-5.0	1.2-5.0	2-5.5	1-4	1.5-4.0	2.25-4	2.5-5	1.5-4	1.5-5	1-4
球囊长度 (m)	6-15	5-30	6-30	5-30	8-18	5-20	6-30	9-30	6-27	6-30	6-30	6-30	6-30	10-20	6-25	6-30	6-30	6-20	6-30	8-30	6-20	10-30	8-26	5-30
顺应性	非顺应性	半顺应性	非顺应性	半顺应性	非顺应性	半顺应性	非顺应性	半顺应性	非顺应性	半顺应性	非顺应性	半顺应性	非顺应性	半顺应性	非顺应性	半顺应性	非顺应性	半顺应性	非顺应性	半顺应性	非顺应性	半顺应性	非顺应性	半顺应性

命名压/公称压 (at m)	12 at m	10a tm	12at m	6at m	12a tm	6at m	12a tm	6atm	10a tm	6at m (1.5m m) 8at m (2.0-4.0 mm)	12a tm	NA	12a tm	6at m	12 at m	8at m	NA	6at m	14at m	12at m	6at m	NA	14 at m	6at m
额定爆破压 (at m)	22 at m (2.25-4m m)、20 at m (4.5-5m m)	20a tm	22at m (2-4m m)、20at m (4.5m m)	14at m	22a tm (2-4m m)、20a tm (4.5m m)	14a tm	18a tm (4.5-6.0)、20at m (2.0-4.0 mm)	(2.25-3.25 mm) 14at m 其余尺寸:12 atm	18a tm	12a tm (1.5m m) (2.0-4.0) 14a tm	20a tm	NA	22a tm、20a tm	14a tm	18 at m	14a tm	22atm	14at m (3.25-4.0 mm)、16 atm (1.0-3.0 mm)	22at m	20at m	14a tm	NA	20 at m (4.5-5.0 m m)、22 at m (3.75-4.0 m m)	14a tm

中标价* (元)	4600	4800	243023 (2023最低价)	243023 (2023最低价)	243023 (2023最低价)	243023 (2023最低价)	3791	32523 (2023最低价)	360023 (2023最低价)	3,346.40	3266.67 (2023最低价)	NA	4500	3086	376.68 (2023最低价)	371023 (2023最低价)	3980	3300	2903 (2023最低价)	2950	425	336 (2023最低价)	4800	3200
----------	------	------	------------------	------------------	------------------	------------------	------	-----------------	------------------	----------	-------------------	----	------	------	------------------	------------------	------	------	----------------	------	-----	---------------	------	------

截止日期: 2023年10月13日

*中标价标准为2022年最低价格, 部分因数据不可得以2023年数据代替, 已括号标注

资料来源: 沙利文分析

2.7.4 中国冠脉刻痕球囊导管上市产品分析

目前国内共有四款获批的冠脉刻痕球囊扩张导管产品，其中两款产品来自业聚医疗，另外两款产品来自博迈医疗与鼎科医疗。从下表可以看出，这四款产品的球囊直径及长度基本都在 2-4mm 以及 10-20mm 的范围内。而在额定爆破压方面，大部分产品达到 20atm 以上。此外，四款产品均以镍钛合金作为刻痕丝材料，具有灵活性且可以达到良好的刻痕效果，精准、有效聚力扩张。最后，亲水涂层的使用提高了冠脉球囊扩张导管通过病变的能力。

图表 14 中国已获批冠脉刻痕球囊扩张导管产品分析

公司	广东博迈医疗科技股份有限公司	鼎科医疗技术(苏州)有限公司	业聚医疗(荷兰)有限公司 OrbusNeich Medical, B.V.	业聚医疗(荷兰)有限公司 OrbusNeich Medical, B.V.
产品	冠状动脉刻痕球囊扩张导管	冠脉刻痕球囊扩张导管	高压固有导丝冠脉刻痕球囊扩张导管 ScoreFlex NC Coronary Dilatation Catheter	固有导丝冠脉刻痕球囊扩张导管 ScoreFlex Coronary Dilatation Catheter
国内获批时间	2023/3/23	2022-09-05	2021/6/15	2017/2/23
顺应性	非顺应性	非顺应性	非顺应性	半顺应性
球囊直径(mm)	2-4	2-4	1.75-4	2-4
球囊长度(mm)	10-20	10-15	10-20	10-20
命名压(atm)	12	10	12	6
额定爆破压(atm)	22	20	20	16

刻痕丝	0.011"镍钛刻痕丝	镍钛绕簧技术	0.011"镍钛刻痕丝	0.011"镍钛刻痕丝
涂层材料	从尖端到快速交换口外表面亲水涂层、导丝管腔内硅油涂层	亲水涂层	尖端部分和远端外管表面采用亲水性涂层，管形尖端内腔和球囊采用疏水涂层	尖端部分和远端外管表面采用亲水性涂层，管形尖端内腔和球囊采用硅油涂层

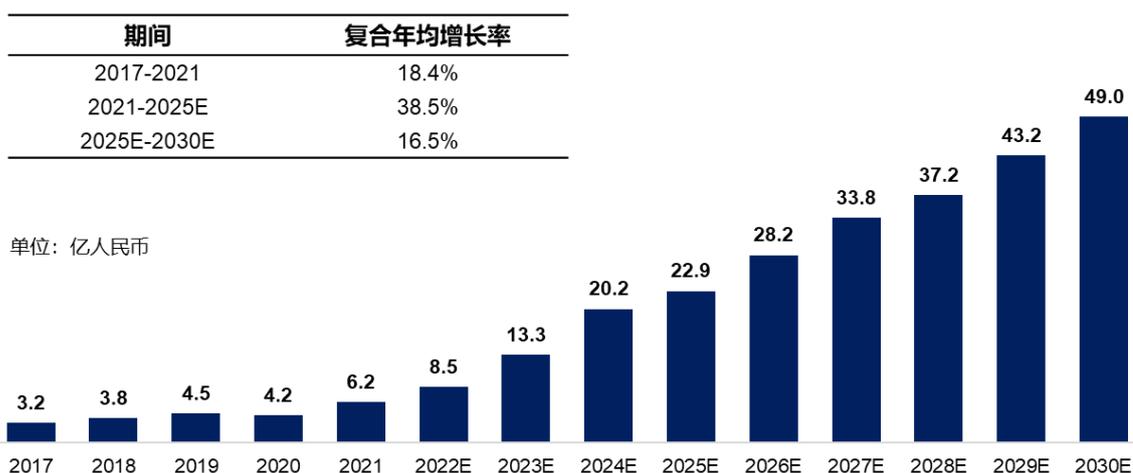
截止日期：2023年10月13日

资料来源：沙利文分析

2.7.5 中国冠脉功能性球囊扩张导管市场规模及预测，2017-2030E

2017年至2021年，中国冠状动脉功能性球囊扩张导管的市场规模从3.2亿人民币上升至6.2亿人民币。预计到2025年，该市场规模将增长至22.9亿人民币，2021年至2025年的复合年均增长率为38.5%。2030年市场规模预计将达到49.0亿人民币，2025年至2030年的复合年均增长率为16.5%。

图表 15 中国冠脉功能性球囊扩张导管市场规模及预测，2017-2030E



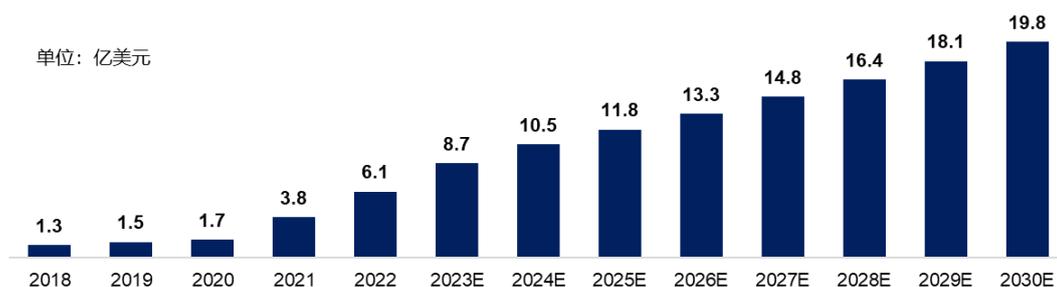
数据来源：沙利文分析

2.7.6 全球冠脉功能性球囊扩张导管市场规模及预测, 2018-2030E

全球冠状动脉功能性球囊扩张导管的市场规模从 2018 年的 1.3 亿美元上升至 2022 年的 6.1 亿美元。预计到 2026 年, 该市场规模将增长至 13.3 亿美元, 2022 年至 2026 年的复合年均增长率为 21.3%。2030 年市场规模预计将达到 19.8 亿美元, 2026 年至 2030 年的复合年均增长率为 10.5%。

图表 16 全球冠脉功能性球囊扩张导管市场规模及预测, 2018-2030E

期间	复合年均增长率
2018-2022	48.3%
2022-2026E	21.3%
2026E-2030E	10.5%



数据来源: 沙利文分析

3. 外周血管介入器械市场分析

3.1 外周动脉疾病概览

外周动脉疾病(Peripheral Arterial Diseases, PAD)是肢体远端动脉出现影响身体供血的疾病病征,动脉将血液从心脏输送到全身各个部位,随着动脉中胆固醇水平升高并形成斑痕组织,会导致外周动脉狭窄。一旦胆固醇和斑痕组织累积,使得斑块堵塞动脉内部,导致供血不足,将会限制血液、氧气和营养物质流向手臂和腿部。导致外周动脉疾病的主要病因有动脉粥样硬化、炎症、外伤或损伤、韧带或肌肉解剖异常或辐射暴露,其中动脉粥样硬化是 PAD 最常见的病因。除此之外,吸烟、糖尿病、高血压、高胆固醇、肥胖、年龄增长和家族病史都是外周动脉疾病的主要风险因素。

外周动脉疾病最常见的症状为间歇性跛行,即活动期间腿部肌肉出现疲劳、疼痛或不适,休息后症状消失。而产生疼痛的原因是阻塞的动脉限制了血液到达负责活动的肌肉。其他常见的外周动脉疾病症状包括足部和脚趾发热或疼痛、腿部疼痛抽筋、腿部或足部皮肤发冷、糖尿病足、脱发、脚趾甲生长缓慢、腿部或脚部没有脉搏或脉搏微弱、慢性疼痛和坏疽。外周动脉疾病的并发症有严重肢体缺血、中风和心脏病发作,当开放性溃疡进展并导致组织死亡时会发生严重肢体缺血,当脂肪堆积在向心脏和大脑供血的动脉时会发生心脏病发作和中风。若外周动脉疾病未及时治疗,心脏病发作或中风风险可能会升高。

3.2 中国外周动脉疾病患病人数及预测, 2018-2030E

外周动脉疾病的主要病因因为动脉粥样硬化,随着年龄增长,发生外周动脉疾

病的风险在逐渐增加。研究显示，35~44 岁人群患病率为 6.0%，而≥75 岁人群患病率则高出近半，为 11.8%。我国外周动脉疾病患者由 2018 年的 4,828.5 万人增长到 2022 年的 5,305.3 万人，复合年增长率为 2.4%，由于中国老龄化进程和经济的快速发展，未来外周动脉疾病的患病人数仍将持续增加，预计到 2026 年患病人数将增长至 5,811.5 万人，2030 年将增长至 6,292.0 万人，2022 年至 2026 年的复合年均增长率为 2.3%，2026 年至 2030 年的复合年均增长率为 2.0%。

图表 24 中国外周动脉疾病患病人数及预测，2018-2030E



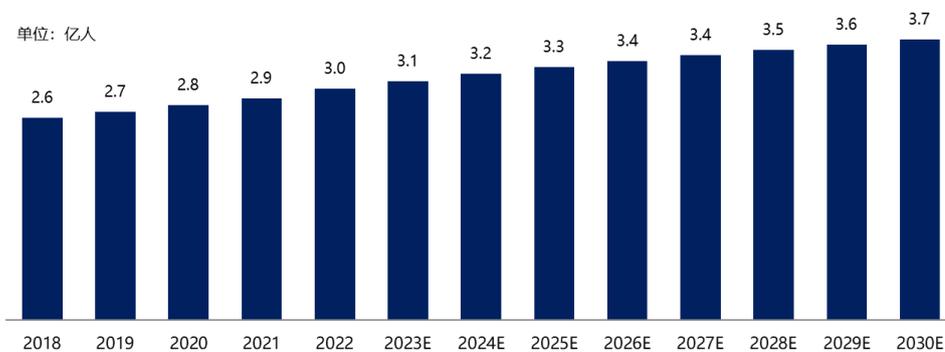
数据来源：沙利文分析

3.3 全球外周动脉疾病患病人数及预测，2018-2030E

全球外周动脉疾病患者由 2018 年的 2.6 亿人增长到 2022 年的 3.0 亿人，复合年均增长率为 3.5%，预计到 2026 年，患病人数将增长至 3.4 亿人，2030 年将增长至 3.7 亿人，2022 年至 2026 年的复合年均增长率为 2.8%，2026 年至 2030 年的复合年均增长率为 2.0%。

图表 25 全球外周动脉疾病患病人数及预测, 2018-2030E

期间	复合年均增长率
2018-2022	3.5%
2022-2026E	2.8%
2026E-2030E	2.0%

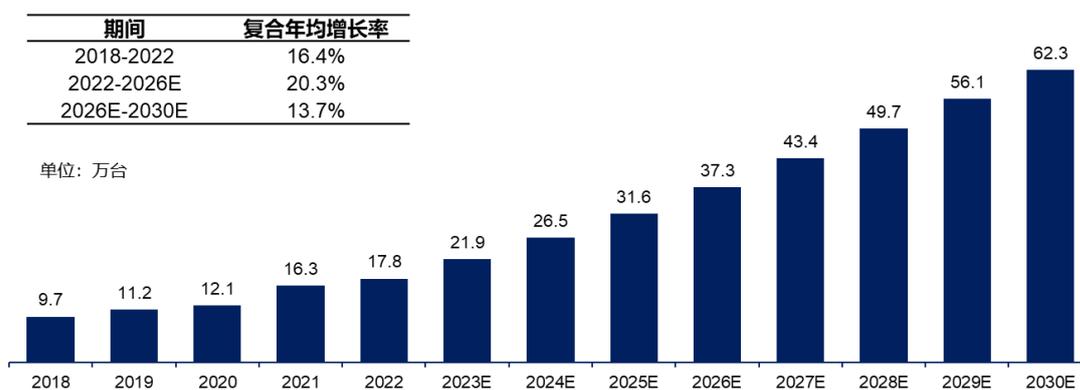


数据来源: 沙利文分析

3.4 中国外周动脉血管介入手术量及预测，2018-2030E

中国外周动脉血管介入手术量从 2018 年的 9.7 万台增长到 2022 年的 17.8 万台，复合年均增长率为 16.4%。2026 年该手术量将达到 37.3 万台，2022 年至 2026 年的复合年均增长率为 20.3%；2030 年将达到 62.3 万台，2026 年至 2030 年的复合年均增长率为 13.7%。

图表 29 中国外周动脉血管介入手术量及预测，2018-2030E



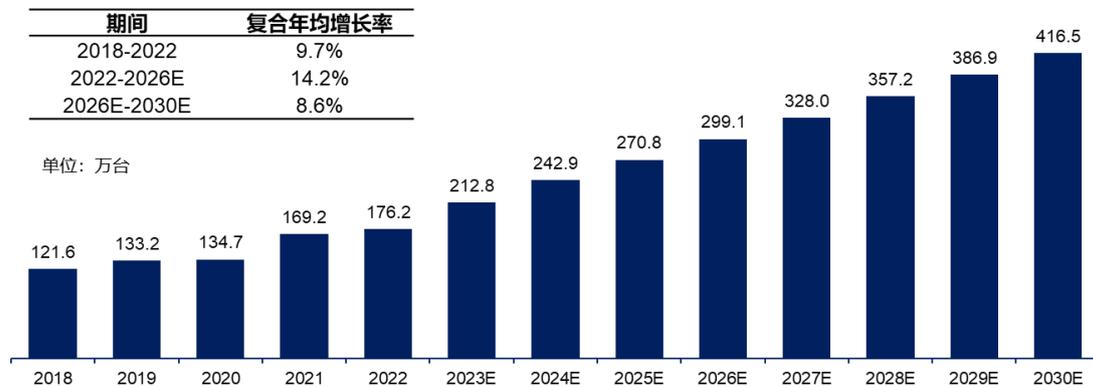
注：外周动脉血管介入手术量包括肾动脉狭窄与下肢动脉狭窄介入手术量

数据来源：沙利文分析

3.5 全球外周动脉血管介入手术量及预测，2018-2030E

全球外周动脉血管介入手术量从 2018 年的 121.6 万台增长到 2022 年的 176.2 万台，复合年均增长率为 9.7%。2026 年该手术量将达到 299.1 万台，2022 年至 2026 年的复合年均增长率为 14.2%；2030 年将达到 416.5 万台，2026 年至 2030 年的复合年均增长率为 8.6%。

图表 30 全球外周动脉血管介入手术量及预测, 2018-2030E



数据来源: 沙利文分析

3.6 中国外周动脉球囊扩张导管已上市产品分析

图表 31 中国外周动脉球囊扩张导管已上市产品分析

公司	博迈			美敦力	波士顿科学	Cordis	巴德	ev3 Inc (美敦力)	百多力
产品	Tiche	百齐利	霸王龙	Pacific Plus	Athletis	Saber 0.35	Conquest	NanoCross Elite	Passeo-35 Xeo
命名压 (atm)	10/12	NA	NA	8	NA	8-10	8	8	8/9
额定爆破压 (atm)	14-24	22	20/24	12-22	40	12-24	30-40	14	27
平均爆破压 (atm)	22-32	≥30	≥31	NA	NA	NA	NA	NA	NA
尖端外径 (inch)	0.040"	0.014": 直径 2.0-4.0mm : 0.032-0.042 0.018": 直径 3.0-6.0mm : 0.045-0.057	0.037"	NA	0.042"	NA	NA	NA	约 1.12mm(换算后为 0.044)
球囊直径 (mm)	3-12	2-8	4-7	2-7	2-10	3-12	4-12	1.5-6	3-12

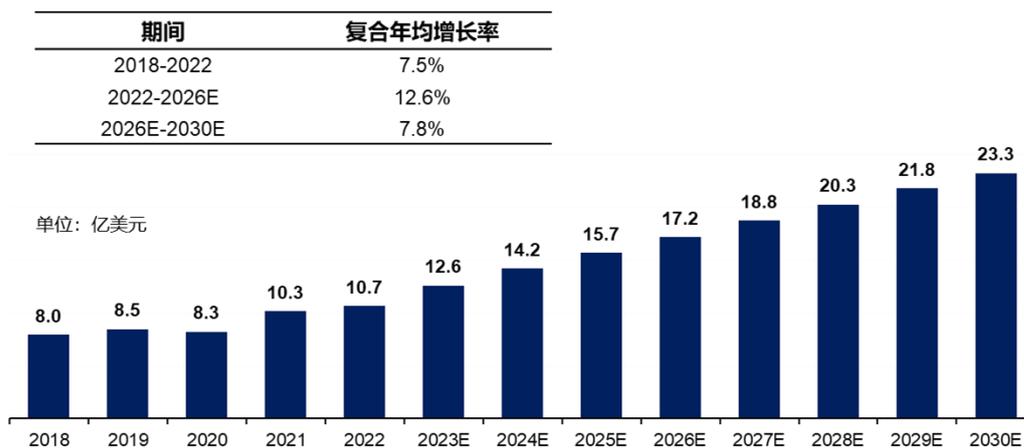
球囊长度 (mm)	20-200	10-150	20, 40	20-250	20-100	20-300	20-100	20-200	20-250
导管长度 (cm)	45/75/135	10-150	45/75	90-200	50-135	40/80/135	50/75	90/150	90/130/170
顺应性	非顺应性	非顺应性	非顺应性	低顺应性	非顺应性	极低顺应性	非顺应性	NA	可控顺应性
中标价* (元)	4200	3800	4500	7550	8800 (2023 最低价)	5480 (2023 最低价)	8600	4862	5800 (2023 最低价)

资料来源：沙利文分析

3.7 全球外周动脉球囊扩张导管的市场规模及预测， 2018-2030E

全球外周动脉球囊扩张导管的市场规模从 2018 年的 8.0 亿美元上升至 2022 年的 10.7 亿美元，复合年均增长率为 7.5%。预计到 2026 年，该市场规模将增长至 17.2 亿美元，2022 年至 2026 年的复合年均增长率为 12.6%。2030 年市场规模预计将达到 23.3 亿美元，2026 年至 2030 年的复合年均增长率为 7.8%。2022 年，全球外周动脉球囊扩张导管市场主要厂家包括波士顿科学、巴德、雅培和美敦力等。

图表 32 全球外周动脉球囊扩张导管的市场规模及预测， 2018-2030E

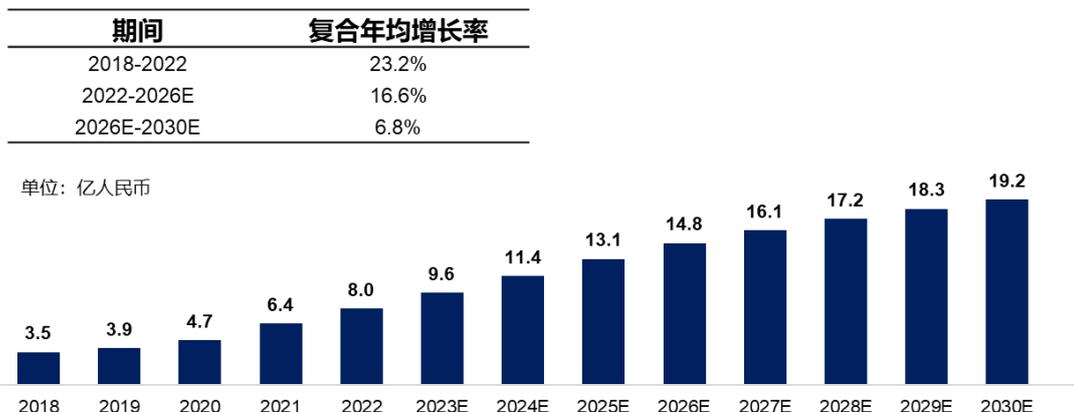


数据来源：沙利文分析

3.8 中国外周动脉球囊扩张导管市场规模及预测， 2018-2030E

中国外周动脉球囊扩张导管的市场规模以 23.2% 的复合年均增长率从 2018 年的 3.5 亿元上升至 2022 年的 8.0 亿元。预计到 2026 年，其市场规模将攀升至 14.8 亿元，2022 年至 2026 年的复合年均增长率为 16.6%。2030 年市场规模预计将达到 19.2 亿元，2026 年至 2030 年的复合年均增长率为 6.8%。

图表 33 中国外周动脉球囊扩张导管市场规模及预测，2018-2030E



数据来源：沙利文分析

3.9 中国外周刻痕球囊扩张导管上市产品分析

目前，国内共有四款获批的外周刻痕球囊扩张导管产品。其中，两款产品来自进口厂商史派克和巴德，另外两款产品则来自国产厂商，分别为鼎科医疗与博迈医疗。其中，两款国产产品为非顺应性球囊，具备比其他两款进口半顺应性球囊更高的额定爆破压。在刻痕压力方面，大部分产品可提供超 20 倍刻痕压，其中博迈医疗的外周刻痕球囊可提供大于等于 32 倍的刻痕压强。

图表 34 中国外周刻痕球囊扩张导管上市产品分析

公司名称	广东博迈医疗科技股份有限公司	鼎科医疗技术(苏州)有限公司	史派克公司 Spectranetics Corporation	巴德外周血管股份有限公司 Bard Peripheral Vascular, Inc.
产品名	外周血管刻痕球囊扩张导管	刻痕球囊扩张导管	外周血管刻痕球囊扩张导管 AngioSculpt PTA Scoring Balloon Catheter	外周刻痕球囊扩张导管 ultrascore FocusedForce PTA Balloon
国内获批时间	2022/12/14	2022/11/17	2022/12/20	2023/9/5

顺应性	非顺应性	非顺应性	半顺应性	半顺应性
球囊直径 (mm)	3~8	4~8	2~3.5	2~8
球囊长度 (mm)	20~60	20-80	6~15	20-300
额定爆破压 (atm)	20	20	16~20	10~14
刻痕丝	刻痕压强≥ 32 倍 (PTA)	NA	比普通球囊大 15- 25 倍刻痕压力	可提供约超过 24 倍压力
导管长度 (cm)	50/75/90/150	50/90/130	137	130/150

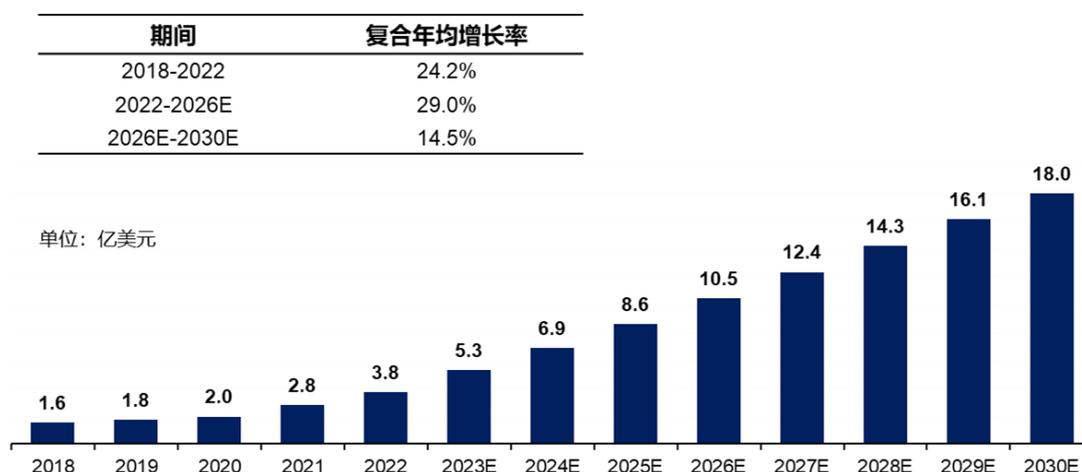
截止日期: 2023 年 10 月 13 日

资料来源: 沙利文分析

3.10 全球外周动脉功能性球囊扩张导管市场规模及预测, 2018-2030E

全球外周动脉功能性球囊扩张导管的市场规模从 2018 年的 1.6 亿美元上升至 2022 年的 3.8 亿美元。预计到 2026 年, 该市场规模将增长至 10.5 亿美元, 2022 年至 2026 年的复合年增长率为 29.0%。2030 年市场规模预计将达到 18.0 亿美元, 2026 年至 2030 年的复合年增长率为 14.5%。

图表 35 全球外周动脉功能性球囊扩张导管市场规模及预测, 2018-2030E

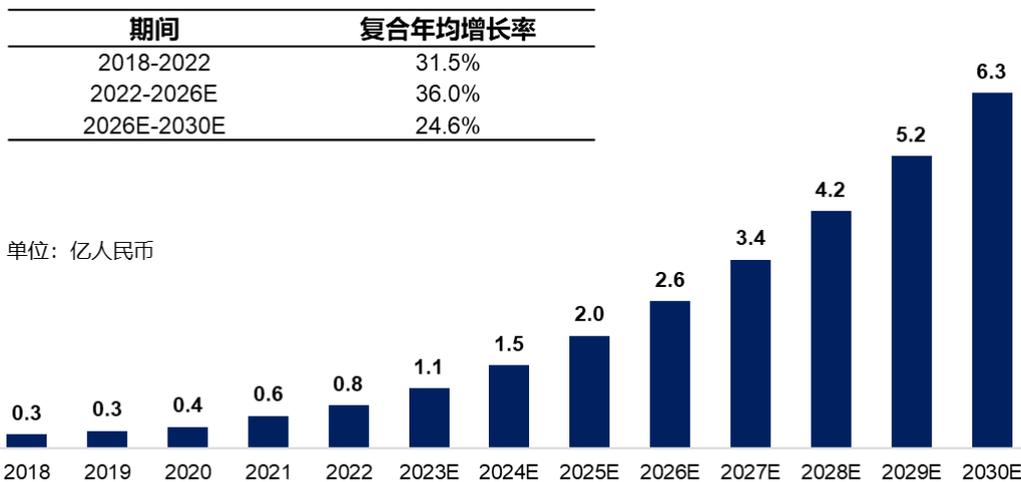


资料来源：沙利文分析

3.11 中国外周动脉功能性球囊扩张导管市场规模及预测，2018-2030E

中国外周动脉功能性球囊扩张导管的市场规模以 31.5%的复合年均增长率从 2018 年的 0.3 亿元上升至 2022 年的 0.8 亿元。预计 2026 年该市场规模将攀升至 2.6 亿元，2022 年至 2026 年的复合年增长率为 36.0%。2030 年市场规模预计将达到 6.3 亿元，2026 年至 2030 年的复合年增长率为 24.6%。

图表 36 中国外周动脉功能性球囊扩张导管市场规模及预测，2018-2030E



数据来源：沙利文分析

4. 神经介入器械市场分析

4.1 脑血管疾病概览

脑血管疾病是发生在脑部血管，因颅内血液循环障碍而造成脑组织损害的一类疾病总称，主要包括缺血性脑血管病和出血性脑血管病。缺血性脑血管疾病是不同程度的缺血性脑血管疾病的总称，一般由斑块和狭窄引起，包括短暂性脑缺血发作（TIA）和缺血性卒中（IS，又称神经梗塞）。出血性脑血管疾病在临床上也被称为自发性脑内出血，出血性疾病通常是由动脉瘤诱发的，包括脑内出血（ICH）和蛛网膜下腔出血（SAH）。

图表 37 脑血管疾病概览

	缺血性脑血管疾病		出血性脑血管疾病	
疾病类型	短暂性脑缺血发作（TIA）	缺血性卒中（IS）	脑内出血（ICH）	蛛网膜下腔出血（SAH）
病因	微栓塞 脑血管痉挛 血液成分异常 血液动力学变化	大动脉粥样硬化 心源性栓塞 小动脉闭塞 其他病因 不明原因	高血压合并小动脉硬化 先天性脑血管畸形 动脉瘤 血液病	先天性动脉瘤（50%~80%） 脑血管畸形 高血压动脉硬化

资料来源：沙利文分析

4.2 缺血性脑卒中概览

缺血性脑卒中分为短暂性脑缺血和急性缺血性卒中：

短暂性脑缺血（transient ischemic attack, TIA）指颅内血管病变引起的短暂性、局灶性脑、脊髓或视网膜神经功能缺损，临床表现一般可在 24h 内缓

解，不会遗留神经功能缺失症状或体征，因此该病并没有引起足够的重视，从而引发可逆性缺血性神经功能缺失、进展性卒中、完全性卒中。常见致病原因为颈或椎-基底动脉系统的动脉粥样硬化引起的动脉狭窄。治疗方案包括药物治疗、外科手术治疗以及血管内介入治疗。

急性缺血性卒中（acute ischemic stroke, AIS）也称脑梗塞，指因脑部血液循环障碍，缺血、缺氧所致的局限性脑组织的缺血性坏死或软化。AIS 约占全部脑卒中的 80%。临床表现发病起病急，突然眩晕、共济失调、瞳孔缩小、四肢瘫痪、消化道出血、昏迷、昏迷、高热等，患者常因病情危重而死亡。常见致病原因为血栓栓塞。治疗方案包括药物治疗、外科手术治疗以及血管内介入治疗。

4.3 神经介入手术概览

神经介入手术是一种以疏通和修复脑血管通路为目的的微创手术。它是指在数字减影血管造影术的支持下，通过股动脉穿刺取栓、扩张、栓塞等手段对病变血管进行治疗。动脉瘤的治疗方式包括外科手术夹闭、血管内栓塞术和血流导向治疗。随着医疗技术的发展，治疗方法趋向于更少侵入性且恢复时间更短。针对急性缺血性脑卒中的治疗逐渐从单一的静脉溶栓治疗转变为包括机械取栓等在内的综合治疗方法，以达到更好的临床效果。虽然抗血小板药物仍然是首选药物，但由于具备技术成功率高，和术中并发症风险低的优势，血管成形术和支架植入术已成为治疗动脉粥样硬化的替代方法。

图表 39 神经介入手术概览

疾病类型	出血性脑卒中	缺血性脑卒中	
	动脉瘤	急性缺血	动脉粥样硬化 (AS)
治疗方式	手术夹闭 血管内栓塞术 血流导向治疗	机械取栓术 抽吸取栓术	介入治疗 药物治疗
介入器械	弹簧圈 血流导向密网支架	取栓支架 抽吸导管	球囊扩张导管

资料来源：沙利文分析