

# 经皮冠状动脉介入治疗耗材 独立市场研究报告

*Frost & Sullivan*  
2022年5月

FROST & SULLIVAN



60 Years of Growth, Innovation, & Leadership

# 心血管介入植入耗材介绍

## 心血管介入

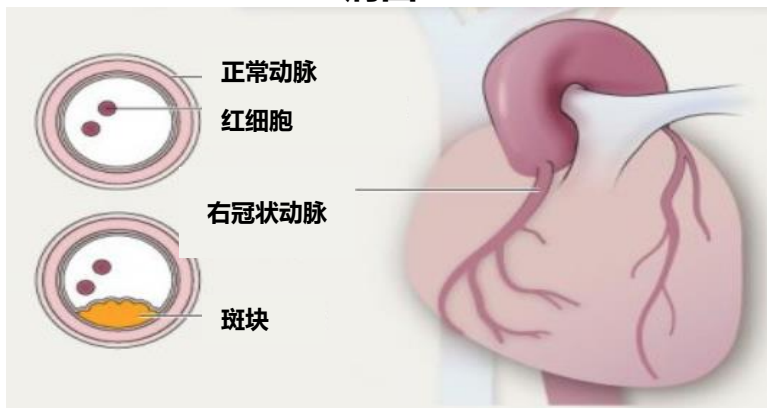
据作用部位分类	冠状动脉介入类	主动脉介入类	神经介入类	外周血管介入类		电生理介入类
	指经过心导管技术，疏通冠脉狭窄甚至闭塞的冠脉管腔，从而改善心肌的血流灌注的一种治疗方案。主要可分为冠状动脉造影、冠状动脉球囊成形术、冠状动脉支架植入术及冠状动脉旋磨术等。	指经皮穿刺或股动脉，将覆膜支架系统导入到主动脉病变部位后进行释放，使覆膜支架在血管腔内将病灶部位隔绝，消除该部位承受的血流冲击并维持主动脉血流通畅。	是在数字减影血管造影系统的支持下，采用血管内导管操作技术，通过选择性造影、栓塞、扩张成形、机械清除、药物递送等方法，对累及人体神经血管系统的病变进行诊断和治疗，主要治疗脑与脊血管病。	针对除冠脉、主动脉、脑内血管以外的血管，通过相关介入器械的应用撑开阻塞血管，恢复血流通畅，创伤小，病人恢复快		是将电极导管经静脉或动脉血管送入心脏特定部位，释放射频电流导致局部心内膜及心内膜下心肌凝固性坏死，达到阻断快速心律失常异常传导束和起源点的介入性技术。
部位	冠状动脉	主动脉	脑内血管	外周动脉	静脉	经静脉或动脉到达心脏
适应症举例	冠状动脉粥样硬化、心绞痛、心肌梗死等	主动脉夹层和主动脉瘤	颅内动脉瘤、脑动静脉畸形、硬脑膜动静脉瘘、脊髓血管畸形等等	外周动脉狭窄或闭塞	静脉血栓	心律失常（房颤、阵发性心上速等）
耗材	冠状动脉球囊扩张导管、冠状动脉支架、冠造导丝、造影导管、药物洗脱球囊等	主动脉覆膜支架、球囊、导丝、导管、人工心脏瓣膜等	颈动脉支架、椎动脉支架、颅内出血支架、微导管、微导丝、远端保护器械、液态栓塞等	外周动脉支架、锁骨下动脉支架及肾动脉支架等	滤器、静脉剥脱器等	人工心脏起搏器、射频消融导管、标测导管、心脏射频消融仪、灌注泵等

来源：文献整理，专家访谈，沙利文分析

# 冠状动脉疾病(CAD)介绍

冠状动脉疾病(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。

## 病因



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。

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，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。

## 典型疗法



## 风险因素



# 中国冠状动脉疾病患病人数，2016-2030E

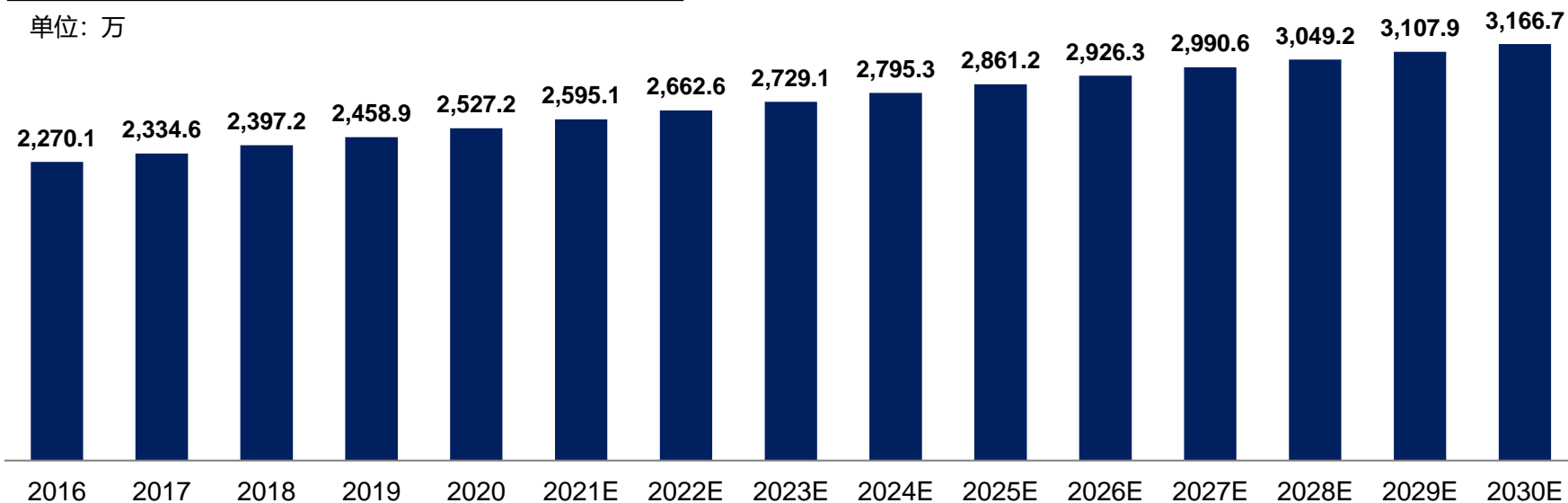


- 由于人口老龄化、肥胖和久坐不动的生活方式等因素，在2016到2020年间中国冠状动脉疾病患者数量以2.7%的复合年增长率从2,270.1万增加到2,527.2万，预计在未来将继续增加，预计2025年中国冠状动脉疾病患者数量将达到2,861.2万人。2020年至2025年的复合年增长率为2.5%。最终，预计2030年中国冠状动脉疾病患者数量将达到3,166.7万，2025到2030年的复合年增长率为2.0%。

## 中国冠状动脉疾病患病人数，2016-2030E

阶段	年复合增长率
2016-2020	2.7%
2020-2025E	2.5%
2025E-2030E	2.0%

单位：万



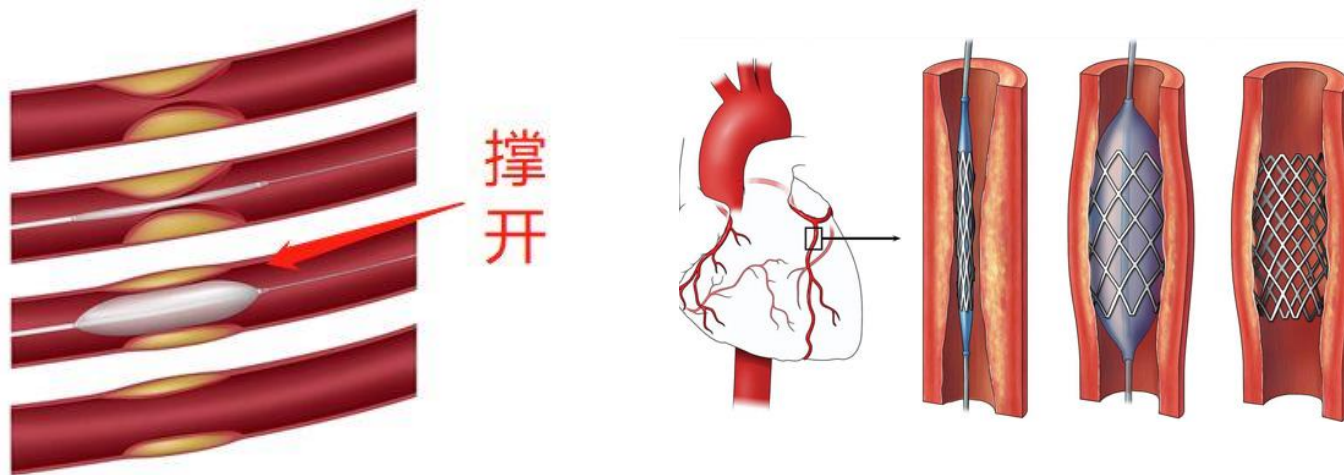
来源：沙利文分析

# 经皮冠状动脉介入 (PCI) 治疗概述



## 介绍

- **经皮冠状动脉介入治疗 (PCI)** 是一种非手术治疗冠心病患者冠状动脉狭窄的方法。PCI主要用于阻塞性冠状动脉疾病，包括不稳定型心绞痛、急性心肌梗死 (AMI) 和多支冠状动脉疾病，尤其是心电图上有心脏损伤证据的情况。
- **适应症:** 对于冠状动脉受限或闭塞的患者，PCI可能是重建血流以及预防心绞痛 (胸痛)、心肌梗死 (心脏病发作) 和死亡的最佳选择。PCI也用于急性心肌梗死、急性冠脉综合征和稳定型心绞痛。
- **PCI的风险:** 冠状动脉血管成形术被广泛应用，有很多风险，但是，主要的手术并发症并不常见。冠状动脉血管成形术通常由介入心脏病专家使用侵入性导管进行手术，该医生是接受过心脏治疗特殊培训的医生。
- **可能的不良事件:** 侵入部位并发症、主要心脏不良事件 (MACE)、心肌梗死、大出血、靶血管血运重建、心脏性死亡等。

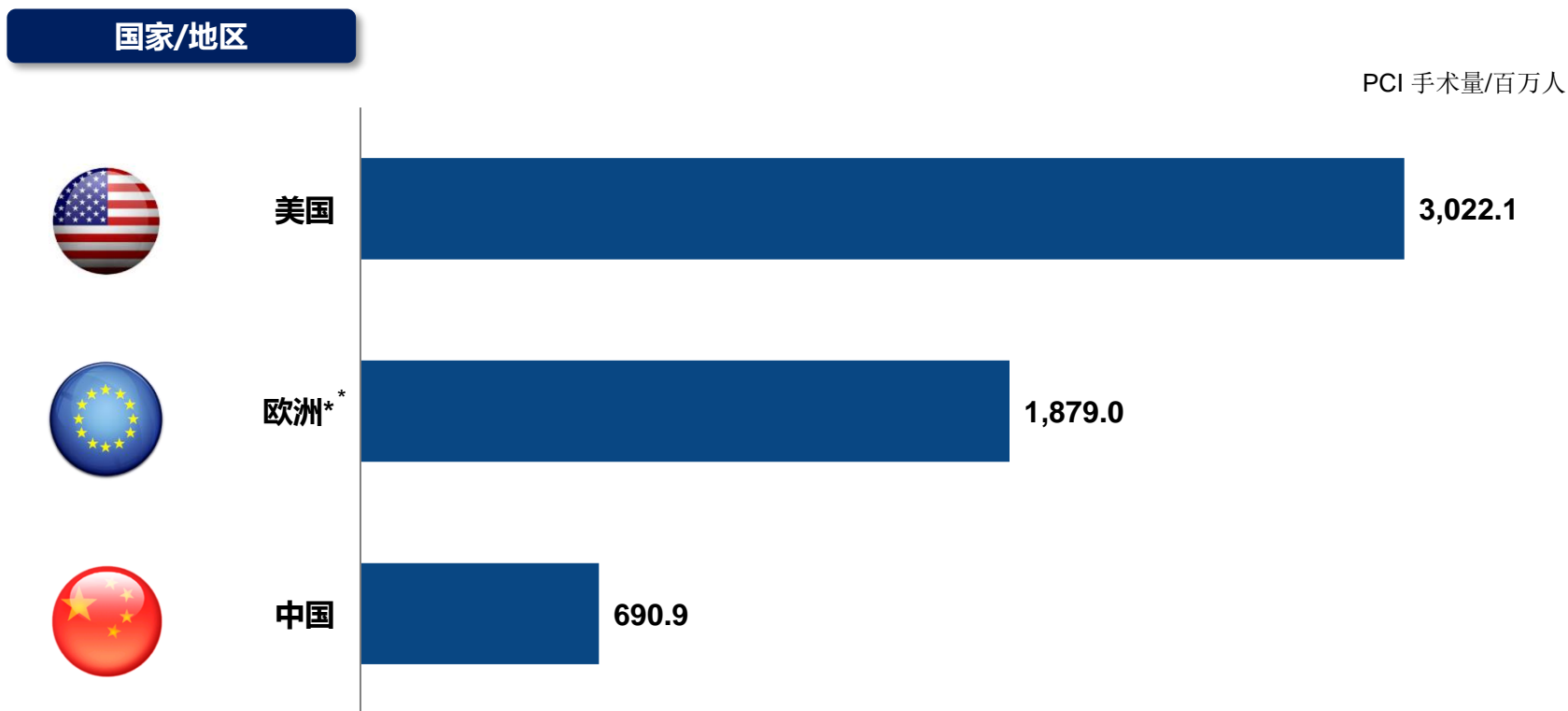


(经皮冠状动脉介入治疗模拟图)

# 全球主要国家和地区PCI渗透率比较, 2020

- 2020年中国每百万人的PCI手术数量与其他发达国家和地区（如美国、欧洲地区）相比，仍存在较大差距，同时也显现出未来中国PCI医疗器械市场潜力巨大。

## 全球主要国家和地区PCI程序渗透率比较, 2020



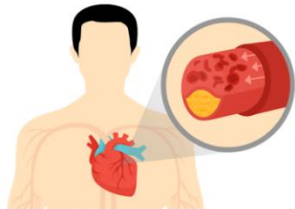
\*本研究包括47个欧洲心脏病学会成员国

来源: 全国介入心脏病学论坛, 欧洲心脏病研究报告, 文献分析, 沙利文分析

# 经皮冠状动脉介入治疗的不同类别

- 作为心血管疾病最常用的介入手术之一，经皮冠状动脉介入治疗存在多种形式，有多种常用的方法，即经皮冠状动脉成形术、冠状动脉支架植入术等。
- 经皮冠状动脉介入治疗手术通常在导管插入室内进行，进行心脏病（如AMI）的诊断和治疗。
- 随着经济和医疗卫生事业的发展，在各种类型的冠心病治疗中，经皮冠状动脉介入治疗以其微创、省时、安全、有效的优点得到了迅速的发展。而药物涂层球囊也在近年获得了广泛的关注和临床使用。

## 急性心肌梗死



心肌梗死是由冠状动脉急性持续缺血引起的心脏病发作。目前治疗心肌梗死的方法有药物治疗、手术疗法和介入疗法，这些疗法有助于恢复心脏阻塞区域的充足血流。介入技术包括球囊血管成形术和支架植入术。外科治疗，主要包括血管搭桥，价格昂贵，对身体形成较大的创伤，需要较长的住院时间和较长的恢复时间。

## 经皮冠状动脉介入治疗

### 经皮冠状动脉成形术 (PTCA)

#### 介绍:

对于可治疗的阻塞，将球囊扩张导管推进阻塞部位，其中导丝穿过管腔，球囊扩张导管将沿着导丝移动，以到达并穿过需要扩张的血管狭窄区域

### 冠状动脉支架植入术 (CSI)

#### 介绍:

冠状动脉阻塞被球囊导管打开后，医生将放置冠状动脉支架的管状装置，以保持血管呈开放状态

### 药物涂层球囊 (DCB)

#### 介绍:

在阻塞被球囊导管打开后，球囊充入药液膨胀可将附着在球囊表面的药物与冠状动脉狭窄处血管内膜充分接触，使药物被组织吸收，从损伤开始就抑制再狭窄

### 其他

#### 介绍:

其他PCI相关治疗在临床应用中非常罕见，包括：

- 冠状动脉旋磨术
- 冠状动脉血栓抽吸
- 切割球囊血管成形术



# 经皮冠状动脉介入手术流程和相关设备介绍

- PCI的过程包括两部分，血管造影和治疗。其中，血管造影是为了了解冠脉情况，观察病变，测定狭窄程度，为治疗进行充分的准备。在进行治疗后，还需再次进行造影，与术前的血管通畅性对比，评价残余狭窄。治疗手段可选择放置支架或球囊，其中球囊放置后需进行加压扩张以改善狭窄。

## 血管造影

## 治疗

### PCI手术

1

通过桡动脉/股动脉穿刺后，将血管造影导管插入血管，并在血管造影导丝的帮助下到达冠状动脉。

2

在X射线下注射造影剂，可以发现冠状动脉的阻塞部位。然后微导丝穿过导管到达冠状动脉狭窄的地方。

3

然后通过微导丝上的导管将球囊导管置入堵塞部位。向球囊内充液体增压，以压缩动脉壁上的堵塞物。加压扩张达到治疗效果后，将球囊抽瘪并评估远端血液情况。用X射线判断扩张效果后，将球囊导管撤出并排空球囊。

4

堵塞部位被打开，血流恢复正常。球囊被收回。

**PTCA**

冠状动脉支架将被放置在动脉中，以保持阻塞部位的开放。

**CSI**

药物涂层球囊被放置到血管壁后扩张，释放药物到病变处。

**DCB**

### 手术中使用的PCI设备

- 塞格林针和导入器套件
- 血管造影术导丝和血管造影术导管
- 动脉压迫绷带

- 冠状动脉控制注射器
- 歧管
- 压力管
- 引导导管

- 微导丝
- 球囊导管
- 充气装置
- Y形连接器
- 微导管

- 冠状动脉支架
- 冠状动脉球囊导管
- 药物涂层球囊

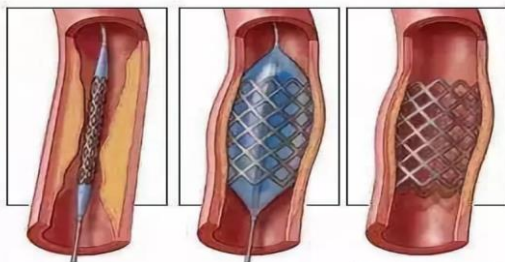


# 冠状动脉PTCA球囊介绍

- 球囊已被广泛用于冠状动脉球囊扩张术(PTCA)中，通常与支架搭配使用。从球囊导管类型上，可分为快速交换型 (Rx) 球囊扩张导管和过导丝型 (OTW) 球囊扩张导管，其中以快速交换型的使用最广泛。
- 从球囊自身性能上，可分为顺应性球囊、半顺应性球囊和非顺应性球囊三类，对应预扩张和后扩张用途。

## 球囊的应用

- 将球囊送到冠脉狭窄病变处用压力泵加压使球囊膨胀，挤压狭窄的斑块，使管腔扩大、血流通畅，可以置入支架，最后将球囊收回。



## 球囊的顺应性分类

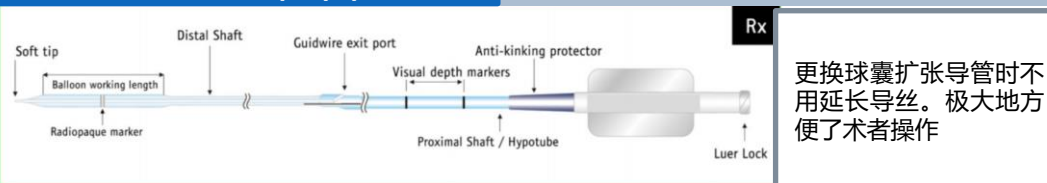
顺应性球囊	半顺应性球囊	非顺应性球囊
顺应性球囊随扩张压力的增加，其直径明显增加	半顺应性球囊直径增加趋势降低，但由于病变内外阻力不向，会出现‘狗骨头’现象，造成正常血管损伤和不必要的血管扩张	耐高压和抗穿刺的能力强，但材料比较硬，不能将半径做得很小；跟踪能力弱
一般不使用	用于预扩张	用于后扩张

## 器械构成

- 球囊导管组成大致分为鲁尔接头、加强管、推杆、球囊囊体、球囊内管、球囊尖端等部分；涉及金属和高分子材料的整体组合。
- 整体构造上可分为过导丝 (OTW) 设计和快速交换型 (Rx) 设计

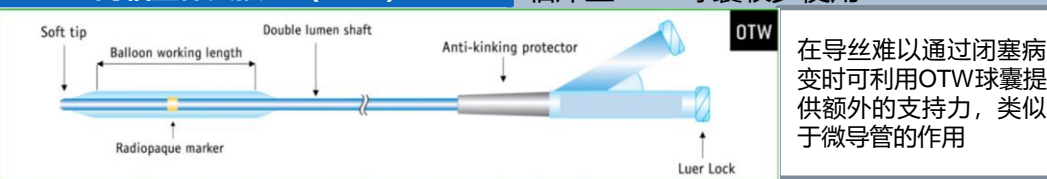
### 快速交换型 (Rx)

经皮冠状动脉介入治疗中应用最广泛



### 同轴整体交换型 (OTW)

临床上OTW球囊较少使用



## 球囊的性能

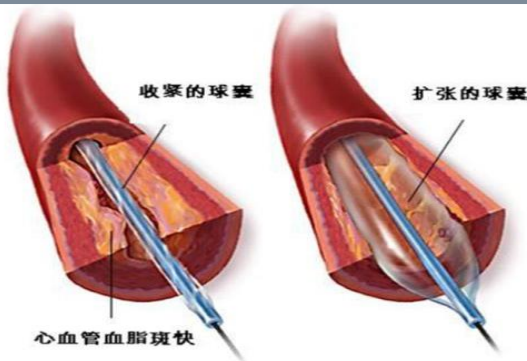
顺应性	跟踪性	灵活性	推送性
顺应性是指在每改变一个单位压强时体积的变化值。顺应性球囊在施压时容易变形。	球囊扩张导管循导丝通过弯曲路径到达病变部位的能力。受球囊材料、柔顺性、远端推送杆外径和亲水涂层等因素影响。	球囊扩张导管顺应弯曲血管的能力，远端导管的材料、外径和连接段的设计在很大程度上决定了球囊扩张导管的灵活性。	指球囊扩张导管推送球囊前行的能力。推送性能越大越好，球囊的推送性主要取决于球囊前端设计、推送杆的材料以及移行区设计

# 冠状动脉球囊在经皮冠状动脉介入手术中的应用

- 球囊导管 (balloon catheter) 是一种通过冲压扩张, 使堵塞部位的血管或腔道尽量恢复到正常内径的介入器械。冠脉介入治疗中最常用的是球囊扩张术和支架置入术。球囊在二者中都起到了重要的作用。

## 球囊扩张术

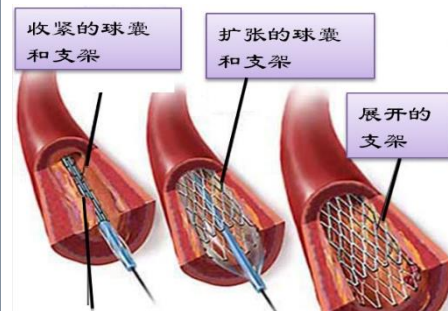
- 球囊扩张术是将球囊送到冠脉狭窄病变处用压力泵加压使球囊膨胀, 挤压狭窄的斑块, 使管腔扩大、血流通畅的方法。
- 球囊在病变的血管处短暂扩张后迅速拿出, 通过球囊压缩阻塞的血管内斑块, 恢复血流。



但大量的临床数据表明, 单纯的球囊扩张术后病变再狭窄率非常高, 因此仅使用球囊的冠状动脉球囊扩张成形术逐步转变为球囊扩张+支架置入术。

## 支架置入术

- 支架植入术与单纯球囊扩张术相比增加了植入支架, 能有效避免再狭窄。
- 首先使用预扩张球囊对病变部位进行预处理, 其后将支架送至血管病变处, 扩张球囊使支架打开, 最后收回球囊, 将支架留在血管内。支架植入术是目前冠脉介入治疗常用的方法, 可以改善心肌血流, 减轻胸痛等症状。



根据所起作用不同, 球囊可分为预扩张和后扩张

### 病变预扩张 (准备)

- 支架置入前, 使用球囊对病变部位进行预扩张, 帮助医生更好的了解病变的严重程度、病变的长度、有无钙化、血管直径, 并估计支架置入的难易及可能性等。

通常为半顺应性球囊

### 后扩张 (支架优化)

球囊后扩张是指在支架释放后, 使用比植入时更高的压力再次扩张球囊, 以保证支架的完全贴壁, 减少支架内血栓形成, 降低支架术后再狭窄的发生率和再次血运重建率。

通常为非顺应性球囊

# 冠状动脉球囊分类及发展历程

- 球囊的发展历程大致经历了2个阶段：初始期（1974—2003年）和发展期（2003年至今）。世界上第一个球囊导管由德国医生 Andreas Grüntzig在1974年发明。目前球囊扩张导管已经广泛用于解除血管狭窄，通过对其顺应性、爆破压等物理性质的改变满足预扩张、后扩张等不同需求。
- 2003年，随着第一个药物支架的出现，球囊导管的发展进入了快速期为实现球囊功能的突破，通过在常规球囊上进行药物或部件的增添，产生了药物球囊、特殊球囊、冲击波球囊等。

## 1、球囊扩张导管



- 球囊扩张导管是一种头端带有可膨胀球囊的软性导管，用于在影像引导下扩张人体内狭窄的血管。
- 在不膨胀的情况下，球囊导管进入靶病变部位，治疗成功后可以回缩球囊以便撤出球囊导管到体外。

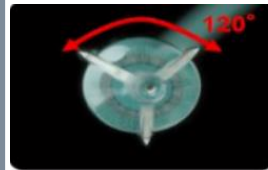
## 2、药物涂层球囊 (DCB)



- 药物涂层球囊是将球囊成形术与药物洗脱技术相结合，使抑制细胞增生的药物附着在球囊表面，并以导管为基础的药物输送装置。
- 药物涂层球囊可以应用于支架内再狭窄、小血管病变和分叉病变等临床状况，使药物在血管壁均匀分布，有效降低血管再狭窄发生率。

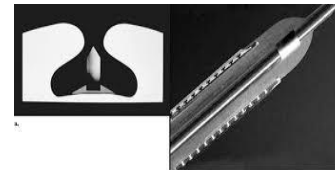
## 3、特殊功能性球囊举例

### 棘突球囊



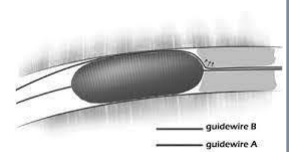
由低顺应性球囊和3条间隔120°的尼龙丝组成。球囊扩张后，3条尼龙丝可产生3个方向的切割效应，纵向切开斑块，减轻环状压力，形成斑块裂缝，有效防止球囊滑脱现象。

### 切割球囊



在非顺应性尼龙球囊上纵向均匀分布3或4片显微手术刀片。球囊扩张时，刀片伸出球囊表面，可规则有序地切开斑块，解除血管壁的环向应力，减少血管内膜夹层和血管弹性回缩。

### 双导丝球囊



在球囊囊壁外侧有2个金属导丝，呈180°分布。球囊充盈时，在较低的压力下，双导丝可纵向撕裂斑块，并减少血管壁环绕压力和血管病变弹性回缩。

### 冲击波球囊

冲击波球囊将电能传递到发射器上，然后通过发射器产生“声波”，借助球囊对血管内的钙化等进行隔空“冲击”，达到治疗钙化病变的效果。通过低压扩张的球囊中产生的声压波作用于内膜中钙化病变，可准确、有效地从钙化病变内部造成钙化斑块多发、微小的碎裂，使斑块松散。

冲击波球囊由三个部分组成

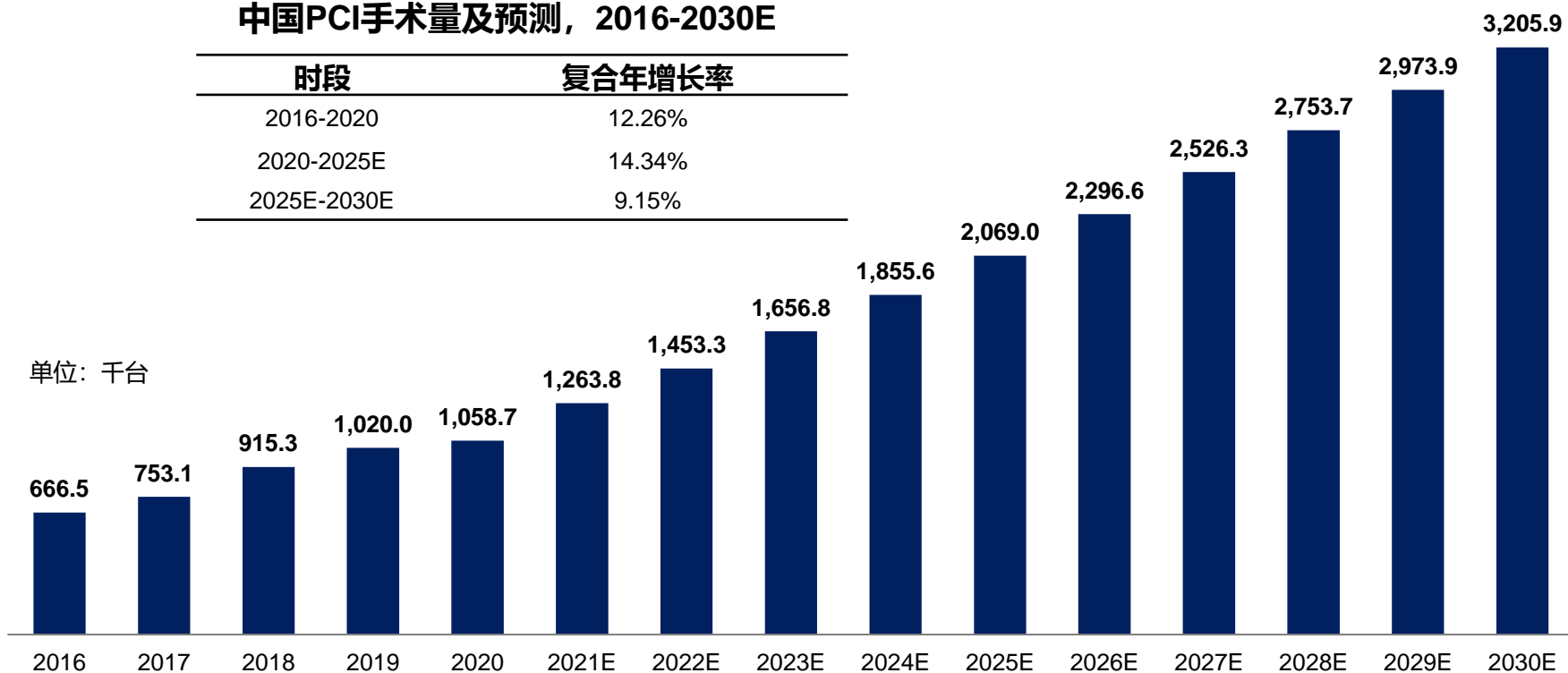


# 中国PCI手术量及预测， 2016-2030E

- 在人均寿命延长、居民医疗卫生支出增长、医疗技术日渐提升等驱动因素作用下，2016年至2020年，PCI手术量以12.3%的复合年增长率快速增长。预计产量将进一步大幅增长，2025年将达到206.9万台，2020年-2025年的复合年增长率预计为14.3%，2025年-2030年的复合年增长率预计为9.2%。

## 中国PCI手术量及预测， 2016-2030E

时段	复合年增长率
2016-2020	12.26%
2020-2025E	14.34%
2025E-2030E	9.15%



注：2019年和2020年PCI手术量已经将新冠病毒疾病的影响以及2020年10月集中采购的影响考虑在内。该预测基于截至2020年第三季度的可用数据。

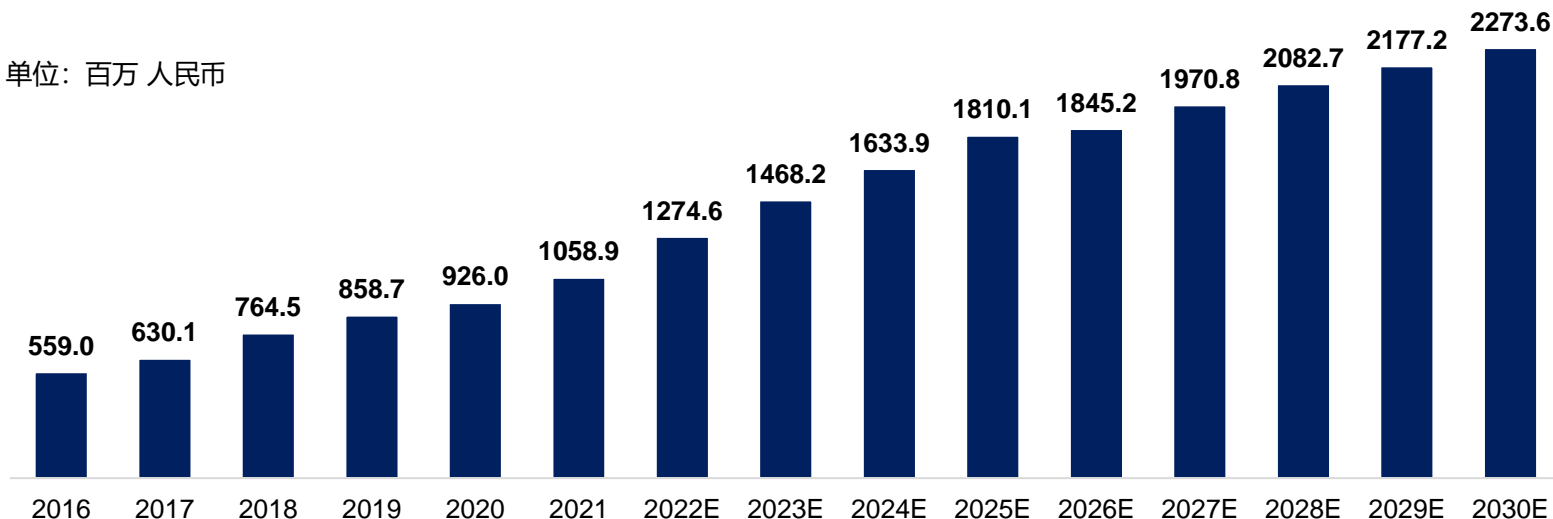
# 中国冠状动脉PTCA球囊扩张导管的市场规模及预测， 2016-2030E

• PTCA球囊在中国获批用于冠状动脉疾病的治疗后，市场规模从2016年的5.6亿元大幅增长至2021年的10.6亿元。预计2025年市场规模将进一步攀升至18.1亿元，2030年预计将达到22.7亿元。

## 中国冠状动脉PTCA球囊扩张导管的市场规模及预测， 2016-2030E

时段	复合年增长率
2016-2021	13.6%
2021-2025E	14.3%
2025E-2030E	4.7%

单位：百万 人民币





# 中国已获批冠状动脉PTCA球囊扩张导管竞争格局

公司	品名	材料	价格	适应范围	特征	中国上市日期
波科国际医疗贸易(上海)有限公司	PTCA 扩张导管	该产品为快速交换球囊导管。直径2.25-4.0mm的球囊材料为Pebax 7033；直径1.5-2.0mm的球囊材料为Pebax 6333	400	用于对冠状动脉狭窄部位或旁路移植血管的狭窄部位进行球囊扩张处理,以便改善心肌灌注。球囊直径2.25mm-4.00mm产品也适用于球囊扩张支架进行放置后扩张处理。	半顺应性	2017/9/7
	PTCA 球囊扩张导管 Emerge PTCA Dilatation Catheter	该产品是快速交换导管, 远端涂覆亲水、疏水涂层, 球囊内部带有铂铱合金不透射线标记。球囊和远端管材料为Pebax	416	(球囊型号 1.20-4.00 mm) 适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张, 以改善心肌灌注。(球囊型号 2.00-4.00 mm) 还适用于球囊扩张支架(裸金属和药物洗脱)的递送后扩张。	半顺应性	2020/6/15
	PTCA 扩张导管PTCA Dilatation Catheter	是一种带有BIOSLIDE和X-TRA涂层的快速交换导管。导管的远端部分是双腔同轴结构。外腔用于对球囊进行扩张, 内腔为导丝通过腔, 允许使用的导丝直径为0.014 in (≤0.39 mm)。本导管包括一个逐渐变细的末端。球囊主要材料: PEBAx7233;	400	用于对冠状动脉狭窄部分或分流移植狭窄部分进行球囊扩张, 以期改善心肌灌注效果。还可用于对球囊扩张支架进行推送后扩张处理。	半顺应性	2020/7/20
	PTCA球囊扩张导管 Emerge PTCA Dilatation Catheter	该产品是Over The Wire导管, 由尖端、球囊、远端管、导管内部、应力释放、近端管组成。远端涂覆亲水、疏水涂层, 球囊内部带有铂铱合金不透射线标记。制造材料: 尖端: 尼龙。球囊和远端管: Pebax。	3700	该产品(球囊型号1.20-4.00 mm)适用于对冠状动脉的狭窄节段或搭桥狭窄部位进行球囊导管扩张, 以改善心肌灌注。(球囊型号2.00-4.00 mm)还适用于球囊扩张支架(裸金属和药物洗脱)的递送后扩张。	半顺应性	2020/8/11
	PTCA球囊扩张导管 NC Emerge Monorail PTCA Dilatation Catheter	该产品是快速交换导管, 导管远端附近有一个低顺应性球囊。导管的远端部分采用双腔同轴设计。外腔用于球囊扩张, 内腔允许使用直径≤0.014in (0.36mm)的导丝将导管推进并通过需要扩张的狭窄部位或支架部位。	4850	该产品适用于为动脉粥样硬化患者改善心肌灌注而针对自体冠状动脉或搭桥狭窄部位所进行的球囊导管扩张。该产品(球囊型号: 2.00-5.00 mm)还适用于球囊扩张支架(裸金属和药物洗脱支架)的递送后扩张。	非顺应性	2021/9/15
	PTCA扩张导管NC Emerge Over-The- Wire PTCA Dilatation Catheter	该产品是OTW型球囊扩张导管。由尖端、球囊、远端轴管、近端标记物、近端轴管、应力释放及歧管组成。球囊由尼龙12和Pebax7033制成, 产品涂有涂层。	4850	该产品适用于为动脉粥样硬化患者改善心肌灌注而针对自体冠状动脉或搭桥狭窄部位所进行的球囊导管扩张。该产品(球囊型号: 2.00-5.00 mm)还适用于球囊扩张支架(裸金属和药物洗脱支架)的递送后扩张。	非顺应性	2021/12/3
美敦力(上海)管理有限公司	快速交换球囊扩张导管(商品名: NC Sprinter)	该产品包括一个球囊扩张导管和一个球囊再折叠工具。导管采用快速交换系统, 其远端安装有球囊。导管末端有一个内鲁尔接头, 用于与液体充气装置连接。导管由远端部和近端部构成。远端部的导管杆外层由Pebax7233制成, 内层由Pebax6333制成。球囊的材料为AV100(尼龙)。	591	该产品适用于对冠状动脉或者桥血管狭窄处进行球囊扩张术, 从而改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊型号2.25 mm - 5.0 mm)也适用于球囊扩张支架的置入后扩张。	非顺应性	2017/2/15
	快速交换球囊扩张导管Euphora Rapid Exchange Balloon Dilatation Catheter	本产品内包含一根球囊扩张导管、一根冲洗套管、一件再折叠工具、一个固定夹以及一张顺应性图表。球囊扩张导管为快速交换型, 由球囊、头端挤出管、远端外层、过渡杆、近端杆轴子组件、涂层、导管内轴、不透射线标记组成。	NA	球囊扩张导管适用于对冠状动脉狭窄部位进行球囊扩张, 也适用于对旁路移植血管狭窄进行球囊扩张, 以改善心肌灌注。球囊扩张导管(球囊型号2.00mm至4.00mm)还适用于对球囊扩张式支架进行植入后扩张。	半顺应性	2021/10/8
北京迪玛克医药科技有限公司	一次性使用无菌PTCA 球囊扩张导管	该产品由球囊扩张导管和冲洗针组成。球囊扩张导管为RX型, 球囊的材料为聚酰胺弹性体(Pebax7233), 尖端材料为聚酰胺弹性体(Pebax5533), 尖端、远端外管和球囊的外表面涂有亲水涂层(聚乙烯吡咯烷酮/聚氨酯)。	226	用于扩张冠状动脉的狭窄部分或者旁路狭窄部分,从而改善心肌供血能力。	半顺应性	2016/5/16
	一次性使用无菌非顺应性球囊扩张导管	该产品由非顺应性球囊扩张导管和冲洗针组成。球囊扩张导管包括管座、近端推杆、远端内管、球囊和尖端等部分,带有亲水涂层。球囊材料为尼龙12	219	用于扩张冠状动脉的狭窄部分和支架后扩张,从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果。	非顺应性	2016/5/16

来源: 企业官网, 国家药品监督管理局官网, 沙利文分析

# 中国已获批冠状动脉PTCA球囊扩张导管竞争格局

公司	品名	材料	价格	适应范围	特征	中国上市日期
北京迪玛克医药科技有限公司	非顺应性 PTCA 球囊扩张导管	该产品由非顺应性PTCA球囊扩张导管和冲洗液导入头组成。球囊扩张导管包括管座、近端推杆、远端外管、远端内管、球囊、尖端等部件。产品一次性使用	226	适用于冠状动脉的狭窄部分和支架的后扩张，从而改善心肌供血能力和支架的贴壁效果。	非顺应性	2018/2/11
	PTCA 球囊扩张导管	该产品由Rx型球囊扩张导管和冲洗液导入头组成。球囊由Pebax7233制成；导管涂有亲水涂层；球囊直径1.25mm、1.5mm产品只有一个显影标记，其他产品有两个显影标记。	226	适用于动静脉血管狭窄或血管内支架内扩张治疗。	半顺应性	2018/2/24
	一次性使用无菌PTCA球囊扩张导管	产品由球囊扩张导管和冲洗针组成。球囊扩张导管为RX型，包括管座、加强管、带PTFE的近端推杆、定位标记、远端外管、远端内管、导丝侧口、显影标记、球囊、尖端、保护丝和保护套部分。球囊的材料为聚酰胺弹性体(Pebax7233)	226	该产品用于扩张冠状动脉的狭窄部分或者旁路狭窄部分，从而改善心肌供血能力。	半顺应性	2021/3/15
雅培心血管Abbott Vascular	冠状动脉球囊扩张导管NC TREK RX Coronary Dilatation Catheter	冠状动脉球囊扩张导管有一完整的推送杆系统和一个接近远侧头端的球囊。推送杆为单腔杆和双腔杆的组合。一个腔用于输送造影剂以扩张球囊	376.68	冠状动脉球囊扩张导管用于对冠状动脉狭窄部分或冠状旁路桥血管狭窄部位进行球囊扩张，以改善心肌灌注。对冠状动脉闭塞部位进行球囊扩张，以使患有ST段抬高型心肌梗死的患者恢复冠脉血流；支架植入后的球囊扩张(仅适用于球囊型号2.00mm - 5.00 mm)。	非顺应性	2017/6/6
	冠状动脉球囊扩张导管 MINI TREK RX Coronary Dilatation Catheter	RX型，由导管轴和远端球囊组成。球囊为单层设计，材料为聚酰胺弹性体(Pebax)，球囊中带有有一个或两个不透射线标记，导管远端外部涂有HYDROCOAT亲水涂层。	379.66	冠状动脉狭窄部位或旁路移植狭窄病变(≥70%狭窄)的首次球囊扩张(仅限于球囊直径为1.2mm的规格)；原发性冠脉慢性完全闭塞病变(CTO)的球囊扩张；对冠状动脉狭窄部位或冠脉旁路桥血管狭窄部位进行球囊扩张，以改善心肌灌注(仅限于球囊直径为1.5mm - 2.0mm的规格)；对冠状动脉闭塞部位进行球囊扩张，以使患有ST段抬高型心肌梗死的患者恢复冠脉血流(仅限于球囊直径为1.5mm - 2.0mm的规格)；支架植入后进行球囊扩张(仅限于球囊直径为2.0mm的规格)。	半顺应性	2019/12/2
	冠状动脉球囊扩张导管TREK RX Coronary Dilatation Catheter	该产品为RX型，由导管轴和远端球囊组成。球囊为双层设计，材料分别为硬度不同的聚酰胺弹性体(Pebax)，球囊中带有有一个或两个不透射线标记，导管远端外部涂有HYDROCOAT亲水涂层。	379.67	对冠状动脉狭窄部位或冠脉旁路桥血管狭窄部位进行球囊扩张，以改善心肌灌注；对冠状动脉闭塞部位进行球囊扩张，以使患有ST段抬高型心肌梗死的患者恢复冠脉血流；支架植入后进行球囊扩张。	半顺应性	2019/12/2
	冠状动脉球囊扩张导管NC TRAVELER RX Coronary Dilatation Catheter	NC TRAVELER冠状动脉球囊扩张导管有一个完整的推送杆系统和一个接近远端头端的球囊。并配有一个冲洗工具。推送杆为单腔杆和双腔杆的组合。一个腔用于输送造影剂以扩张球囊；位于推送杆远段的第二个腔可容纳引导导丝，后者帮助推送扩张导管到达并通过狭窄部位进行扩张。	4800	该产品用于对冠状动脉狭窄部位或冠脉旁路桥血管狭窄部位进行球囊扩张，以改善心肌灌注；对冠状动脉闭塞部位进行球囊扩张，以使患有ST段抬高型心肌梗死的患者恢复冠脉血流；支架植入后进行球囊扩张(仅适用于直径为2.00mm-5.00mm的规格型号)。	非顺应性	2020/1/14
	冠状动脉球囊扩张导管TRAVELER RX Coronary Dilatation Catheter	该产品为RX型，远端导管涂有亲水涂层，带一个或两个不透射线标记。直径1.2mm-2.0mm产品球囊为单层设计，材料为Pebax70D	4800	该产品用于对冠状动脉狭窄部位或冠脉旁路桥血管狭窄部位进行球囊扩张，以改善心肌灌注；对冠状动脉闭塞部位进行球囊扩张，以使患有ST段抬高型心肌梗死的患者恢复冠脉血流；支架植入后进行球囊扩张(仅适用于直径为2.00mm-5.00mm的规格型号)。	半顺应性	2020/6/5
	冠状动脉球囊扩张导管NC TREK RX Coronary Dilatation Catheter	冠状动脉球囊扩张导管有一完整的推送杆系统和一个接近远侧头端的球囊。并配有一个冲洗工具。推送杆为单腔杆和双腔杆的组合	3200	冠状动脉球囊扩张导管用于对冠状动脉狭窄部分或冠状旁路桥血管狭窄部位进行球囊扩张，以改善心肌灌注。对冠状动脉闭塞部位进行球囊扩张，以使患有ST段抬高型心肌梗死的患者恢复冠脉血流；支架植入后的球囊扩张(仅适用于球囊型号2.00mm-5.00mm)。	非顺应性	2022/1/7

来源：企业官网，国家药品监督管理局官网，沙利文分析



# 中国已获批冠状动脉PTCA球囊扩张导管竞争格局

公司	品名	材料	价格	适应范围	特征	中国上市日期
上海微创医疗器械(集团)有限公司	PTCA球囊扩张导管	该产品为快速交换式球囊扩张导管, 由球囊、外管、内管、铂钛合金可视显影点、近外管、连接件组成	3300	适用于冠状动脉原发性狭窄或血管重建后再狭窄的扩张治疗, 通过扩张球囊以重塑血管, 改进心肌的血流灌注。	半顺应性	2017/7/5
	PTCA 球囊扩张导管	该产品为快速交换式球囊扩张导管。球囊材料为聚酰胺, 显影点材料为铂钛合金。	360	该产品具有良好的通过性和跟踪性能, 适用于经皮穿刺冠状动脉腔内成形术(PTCA)进行冠脉扩张。	半顺应性	2020/2/14
	PTCA球囊扩张导管	该产品为快速交换式球囊扩张导管。球囊材料为尼龙12, 显影点材料为铂/钛合金; 导管远端涂有亲水性涂层。	440	该产品具有良好的通过性及柔软的圆锥形尖端设计, 该产品用于冠状动脉支架的置入后扩张。	非顺应性	2020/7/10
	PTCA球囊扩张导管	该产品为快速交换式球囊扩张导管, 由球囊、外管、内管、铂钛合金可视显影点、近外管、连接件组成。	NA	适用于冠状动脉狭窄病变的扩张, 改善心肌血供。本产品仅供接受过诊断和介入技术的培训并在这些方面具有丰富经验的医生使用。	半顺应性	2021/11/30
泰尔茂株式会社	球囊扩张导管	球囊材料为尼龙12-聚四亚甲基醚二醇共聚物, 导管远端涂有亲水性涂层, 套节材料为聚碳酸酯	413	适用于经皮冠状动脉腔内成形术 (PTCA), 对冠状动脉的狭窄部分进行扩张。	半顺应性	2017/5/24
	Hiryu球囊扩张导管	该产品由球囊(外层: 尼龙12-聚四亚甲基醚二醇共聚物; 内层: 尼龙12)、套节(聚碳酸酯)、轴管、导丝插入口、亲水性聚合物涂层组成	463	该产品适用于经皮冠状动脉腔内成形术 (PTCA) 中狭窄性冠状动脉血管的扩张以及置置支架时的后扩张。	非顺应性	2017/9/30
	球囊扩张导管PTCA Dilatation Catheter	该产品由轴管、球囊、套节及一些保护性部件组成。轴管材料为尼龙12-聚四亚甲基醚二醇共聚物与尼龙的混合物、不锈钢、加入碳黑的聚四氟乙烯涂层, 球囊材料为尼龙12-聚四亚甲基醚二醇共聚物	4800	该产品适用于经皮冠状动脉腔内成形术 (PTCA), 对冠状动脉的狭窄部分进行扩张。	半顺应性	2021/11/1

来源: 企业官网, 国家药品监督管理局官网, 沙利文分析

# 中国已获批冠状动脉PTCA球囊扩张导管竞争格局

公司	品名	材料	价格	适应范围	特征	中国上市日期
泰尔茂株式会社	球囊扩张导管	该产品由轴管、球囊、造影标记、座以及耐扭转套管组成，轴管表面涂有涂层。	4198	该产品是施行经皮冠状动脉腔内成形术时，用于扩张冠状动脉狭窄部位的球囊导管。	半顺应性	2020/12/1
	球囊扩张导管	球囊扩张导管主要由球囊、轴管、不透射线标志物、接口及涂层组成。球囊的材料为尼龙12-聚丁二醇共聚物。	3086	本产品在经皮冠状动脉腔内成形术（PTCA）中使用，用于扩张冠状动脉的狭窄病变。	半顺应性	2020/6/15
	球囊扩张导管	该产品由尖端、球囊、不透射线标记、外管、内管、加强体、导管座、冲洗针等组成，含有亲水涂层。球囊外层、内层材质为聚酰胺弹性体（Griflex ELG5660），中层材质为聚酰胺12（Grilamid L25）。	4500	本产品为在实施经皮冠状动脉腔内成形术（PTCA）进行扩张狭窄性冠状动脉以及植入支架之后的后扩张所使用的快速交换式球囊导管。球囊直径为1.25mm及1.50mm的产品主要应用于以下情况，预测到直径较大的治疗用球囊及支架通过存在困难的情况及支架留置前的预扩张。另外，支架留置时的后扩张仅限使用球囊直径为2.00mm—5.00mm的产品。	非顺应性	2018/5/2
乐普（北京）医疗器械股份有限公司	PTCA 球囊扩张导管	该产品为快速交换型经皮腔内冠状动脉成型术用球囊扩张导管，带有铂铱合金可视标记。主要由手柄座、导管的外管、导管的内管和球囊组成。球囊材料为改性Nylon12	290	用于冠心病微创介入治疗手术:1.冠状动脉或旁路移植狭窄部分的球囊扩张;2.球囊扩张支架的植入后后扩张。	半顺应性	2016/8/15
	非顺应性 PTCA 球囊扩张导管	该产品由外管、球囊、内管、手柄、标记环组成，余有聚乙烯吡咯烷酮涂层，球囊的材料为尼龙11。	290	该产品用于冠状动脉或者冠状动脉搭桥中的狭窄部分进行球囊扩张，以改善心肌灌注。	非顺应性	2020/7/6
广东博迈医疗器械有限公司	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	制造材料：尖端：HDPE、LDPE和Pebax；球囊：Pebax。	243	用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	半顺应性	2019/6/24
	半顺应性冠状动脉球囊扩张导管	该产品由尖端、球囊、管体、导管加强件和导管座组成。导管近端管体由PTFE覆盖的带有远端芯线的不锈钢管与内圆鲁尔接头黏合组成。	818	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	半顺应性	2020/1/23

来源：企业官网，国家药品监督管理局官网，沙利文分析

# 中国已获批冠状动脉PTCA球囊扩张导管竞争格局

公司	品名	材料	价格	适应范围	特征	中国上市日期
广东博迈医疗器械有限公司	高压非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	该产品由导管及其配件组成。导管包括尖端、球囊、管体、导管加强件和导管座，带铂钛合金不透射线标记。	818	高压非顺应性PTCA球囊扩张导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注；适用于支架手术后球囊扩张（仅适用于2.0-5.0mm球囊）。	非顺应性	2020/5/9
	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	球囊由尼龙12制成。	243	1.用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。2.支架手术后球囊扩张。	非顺应性	2020/7/8
	冠状动脉球囊扩张导管	产品为快速交换型球囊扩张导管，由尖端、球囊、导管管身、导管加强座和导管座组成。球囊材料为Nylon12。	NA	用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	半顺应性	2022/1/6
业聚医疗（深圳）	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	尖端：HDPE/LDPE/Pebax三层共挤；球囊：Pebax	202	用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	半顺应性	2017/5/22
	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	导管有导管座、导管加强件、管体、固有导丝、球囊和尖端组成。	3644	本导管适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	非顺应性	2017/7/21
	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	该产品由快速交换型球囊导管及其配件组成，配件包括再折叠工具、导管夹、冲洗针。球囊扩张导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。	3500	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	非顺应性	2017/9/29
	冠状动脉球囊扩张导管	该产品为快速交换型球囊扩张导管，由球囊扩张导管及配件组成。球囊扩张导管由导管座、去应力管、近端管体、远端管体、球囊和尖端组成。球囊制造材料为尼龙12，球囊内肩部有两个不透射线的定位标记，球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。	228	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张，以改善心肌灌注。	非顺应性	2019/8/19

来源：企业官网，国家药品监督管理局官网，沙利文分析

# 中国已获批冠状动脉PTCA球囊扩张导管竞争格局

品名	公司	材料	价格	适应范围	特征	中国上市日期
业聚医疗 (深圳)	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	该产品由球囊导管及其配件组成。球囊导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有两个不透射线的铂铱定位标记。球囊由尼龙12制成。	3000	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注	非顺应性	2020/2/17
	冠状动脉球囊扩张导管	该产品为快速交换型球囊扩张导管,由球囊扩张导管及配件组成。球囊内肩部有一或两个不透射线的定位标记,球囊扩张导管远端涂有亲水涂层。配件为再折叠工具。	217	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	半顺应性	2020/3/30
	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。本球囊扩张导管的设计不包括供远端注射造影剂和远端测量压力的腔体。	228	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	非顺应性	2020/4/1
业聚医疗 (荷兰)	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管ScoreFlex Coronary Dilatation Cathete	导管由导管座、导管加强件、管体、固有导丝、球囊和尖端组成,带有铂铱合金不透射线标记,导管在尖端部分和远端外管表面采用亲水性涂层润滑,管形尖端内腔和球囊采用硅油涂层润滑。	3977	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	半顺应性	2017/2/23
	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管Sapphire II NC Coronary Dilatation Catheter	该产品由快速交换型球囊导管及其配件组成。球囊导管由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成。球囊内肩部有两个不透射线的铂/铱定位标记。导丝腔内部涂有油性涂层,导管远端涂有水溶性涂层。球囊由尼龙12制成。	3200	用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	非顺应性	2020/4/16
	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管Sapphire NC Coronary Dilatation Catheter	该产品由导管座、导管加强件、管体、球囊和尖端组成,球囊的材料为尼龙12。	2610	该产品用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	非顺应性	2021/1/26
	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管Sapphire Coronary Dilatation Catheter	该产品由导管座(聚氨酯)、导管加强件(聚烯烃)、管身(远端内外腔:尼龙11、近端:外层涂布了聚四氟乙烯的不锈钢管)、球囊(Pebax77402-38-1)、尖端(Pebax77402-38-1和黄色着色剂)组成。球囊段有两个不透射线的铂铱(90/10)合金定位标记(直径1.5mm的球囊仅有一个位于球囊中间位置的标记)。	2610	适用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。	半顺应性	2021/1/26
	一次性使用冠状动脉球囊扩张导管ScoreFlex NC Coronary Dilatation Catheter	一次性使用球囊扩张导管由导管座、导管加强件、近端管体、远端管体、固有导丝、球囊和尖端组成,球囊外的固有导丝上有两个射线可探测性铂环标记(位于球囊肩部)。球囊材料为尼龙12。	8300	适用于对冠状动脉缺血患者的冠状动脉狭窄部分进行球囊扩张,以改善心肌灌注。	非顺应性	2021/6/15

来源: 企业官网, 国家药品监督管理局官网, 沙利文分析

# 中国已获批冠状动脉PTCA球囊扩张导管竞争格局

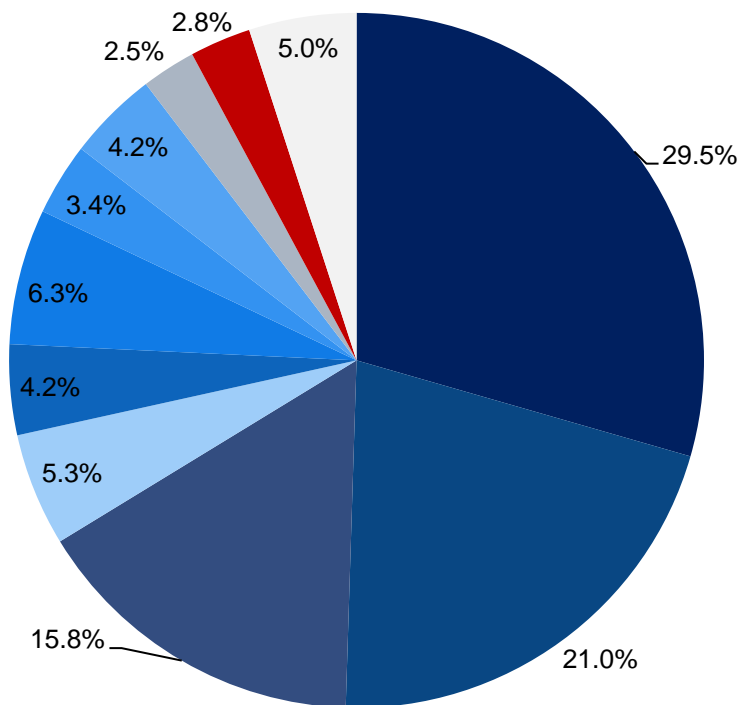
公司	品名	材料	价格	适应范围	特征	中国上市日期
辽宁垠艺生物科技股份有限公司	垠艺球囊扩张导管	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成,远端涂覆有聚乙烯吡咯烷酮涂层。球囊制造材料为聚酰胺(GrilamidL25),位于远端杆末梢。	336	该产品既适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的预扩张,又具备满足后扩要求的耐压可靠性。	半顺应性	2016/5/4
	Wingy球囊扩张导管	该产品为快速交换型球囊扩张导管。主要由球囊、标志环、远端杆、导丝通道、近端杆及导管座6部分组成。球囊由聚酰胺共聚物制成。	1962	该产品具有耐高压性能和极小的球囊膨胀率,确保精准扩张能力,适用于高阻力病变扩张或支架植入术的后扩张等需求,为心脏介入精准治疗提供了更多选择。	非顺应性	2019/2/28
	breaker球囊扩张导管	本产品为快速交换型球囊扩张导管,产品由球囊、标志环、远端杆、近端杆及导管座组成。球囊由聚酰胺共聚物制成。	2950	该产品具有柔顺的球囊头端和极小的球囊通过外径,适用于冠状动脉血管系统狭窄部位的预扩张。	半顺应性	2021/2/20
深圳市信立泰生物医疗工程有限公司	冠状动脉球囊扩张导管	本产品为快速交换型球囊扩张导管,由球囊、内管、外管、尖端、海波管、加强管和导管座组成,球囊内带有两个铂铱合金显影环	3800	该产品适用于冠状动脉血管狭窄病变的扩张治疗,改善心肌供血。	/	2019/7/12
普霖医疗科技(广州)有限公司	PTCA球囊扩张导管	PTCA球囊扩张导管由球囊、尖端、外管、内管、显影环、海波管、加强管、接头、保护钢丝和球囊保护套组成。其中球囊由尼龙(VESTAMID Care ML21)组成。	NA	用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。 2. 支架手术后球囊扩张。	半顺应性	2019/4/28
易生科技(北京)有限公司	非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	该产品由头端、球囊、显影环、外管、内管、海波管、手柄等组成,含有亲水涂层。	2900	适用于在实施经皮冠状动脉腔内成形术(PTCA)时扩张狭窄性冠状动脉以及植入支架之后的后扩张	非顺应性	2020/9/2
普霖医疗科技(广州)有限公司	PTCA球囊扩张导管	PTCA球囊扩张导管由球囊、尖端、外管、内管、显影环、海波管、加强管、接头、保护钢丝和球囊保护套组成。其中球囊由尼龙(VESTAMID Care ML21)组成。	NA	用于冠状动脉缺血患者冠脉狭窄部分的球囊扩张,以改善心肌灌注。 2. 支架手术后球囊扩张。	半顺应性	2019/4/28
易生科技(北京)有限公司	非顺应性冠状动脉球囊扩张导管	该产品由头端、球囊、显影环、外管、内管、海波管、手柄等组成,含有亲水涂层。	2900	适用于在实施经皮冠状动脉腔内成形术(PTCA)时扩张狭窄性冠状动脉以及植入支架之后的后扩张。	非顺应性	2020/9/2

来源: 企业官网, 国家药品监督管理局官网, 沙利文分析

# 中国冠状动脉PTCA球囊扩张导管市场竞争格局，2021

- 2021年，中国冠状动脉PTCA球囊扩张导管市场主要由由十家公司主导，其中销售量位列前五的公司有波科、美敦力、迪玛克、泰尔茂、雅培，分别以29.5%、21.0%、15.8%、6.3%、5.3%成为主要市场领导者。

## PTCA球囊扩张导管销售量市场份额, 2021



公司	市场份额
波科	29.5%
美敦力	21.0%
迪玛克	15.8%
雅培	5.3%
微创	4.2%
泰尔茂	6.3%
乐普	3.4%
博迈	4.2%
业聚	2.5%
垠艺	2.8%
其他	5.0%

# 中国冠状动脉PTCA球囊扩张导管市场驱动力

## 患者基数庞大

- 近年来，我国冠心病发病率持续升高，发病低龄化趋势显著，成为危害人们健康的主要疾病之一。数据显示，从2009年至2019年，我国经皮冠状动脉介入治疗（PCI）例数持续攀升，2018年PCI手术例数已达91.52万例，而从中国人均PCI手术量来看，还有较大提升空间：与发达国家和地区相比，2018年中国人均PCI手术数量方面仍然落后，美国人均心血管手术数量为2907.3/百万人，日本为2242.0/百万人，我国仅为655.9/百万人，相比之下仍有3-4倍空间可以释放。

## 手术术式的微创性

- 目前，冠心病的治疗方法主要有药物治疗、外科搭桥手术治疗和经皮冠状动脉介入治疗（percutaneous coronary intervention, PCI）三种方式。PC在不开刀暴露病灶的情况下，在血管、皮肤上作直径几毫米的微小通道，或经人体原有的管道，在影像设备（血管造影机、透视机、CT、MR、B超等）的引导下对病灶局部进行治疗，以达到血流恢复通畅的效果，由于其具有疗程短、创伤小、疗效显著、并发症少、住院时间短等优点，受广大临床医生和患者的青睐。将逐渐成为主流的手术方式。

## 政策激励和患者可及性增加

- 伴随“带量集采”政策逐步推广，高值耗材的终端价格将呈下降趋势，加之城乡居民基本医疗保险补助提高，人群对相关治疗的负担性有显著的提高，在此背景下，心血管介入器械的需求得以加速释放，促进心血管介入治疗服务逐步下沉，尤其是经济欠发达地区，心血管介入治疗渗透率将得到提升，基层市场容量将快速增长。



# 中国冠状动脉PTCA球囊扩张导管市场发展趋势

## 市场规模持续增大

- 在冠心病患者低龄化、人口老龄化、分级诊疗等因素的不断推进下，未来3-5年PCI手术仍将维持每年13%-16%左右的增长。同时随着居民医疗可及性的增加，中国冠状动脉介入手术也将在基层市场持续渗透。在持续放量的情况下，市场总体仍呈现扩张趋势。

## 国产替代趋势强盛

- 自1983年我国实施首例PTCA以来，进口冠脉器械就已进入我国市场并长期保持霸主地位。但近些年来，冠脉球囊市场格局逐渐转变。国家出台了一系列政策提出要加快高端医疗设备国产化进程，加快国产化进程。2018年，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革2018年下半年重点工作任务的通知》，明确提出：推进医疗器械国产化，促进创新产品应用推广。由于市场良好态势，众多国内企业纷纷布局此领域。

## 创新技术发展

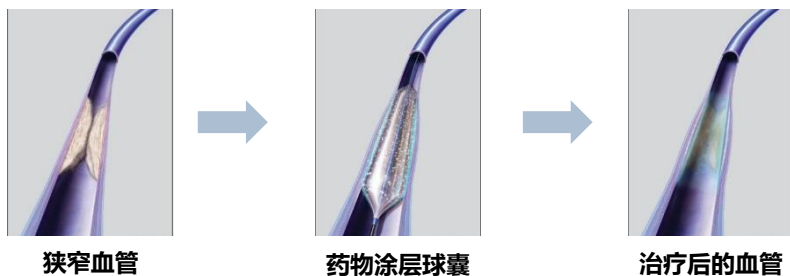
- 随着PCI手术的成熟及临床要求的增长，未来冠状动脉球囊形态和功能将不断创新，更多的创新产品将进入市场。目前已经发展出药物球囊导管、切割球囊导管、棘突球囊导管、超声碎石球囊导管等，更有助于各种复杂病灶的处理。

# 药物涂层球囊简介

- 药物涂层球囊 (DCB) 是一种涂有细胞毒性化疗剂的血管成形球囊 (通常为半顺应性)。紫杉醇通常用于大多数商用药物涂层球囊。与PTCA球囊相比, 药物涂层球囊上的药物可有效抑制支架再狭窄和支架血栓形成, 从而减少晚期管腔丢失和再狭窄的情况。
- 世界上第一个药物涂层球囊产品由Ulrich Speck博士发明, 并于2009年在欧洲推出。近年来, 药物涂层球囊作为一种新的介入治疗技术, 在欧洲逐渐广泛应用于冠状动脉和外周介入治疗领域。在中国, 药物涂层球囊目前已被NMPA批准用于治疗支架内再狭窄、分叉病变、下肢动脉疾病 (LEAD) 和动静脉通路增生。
- 与支架置入术相比, 药物涂层球囊疗法可以避免支架断裂, 显著降低支架再狭窄和支架血栓形成的风险, 更重要的是, 它为人体提供了一种“不留任何东西”的独特价值主张。药物涂层球囊治疗已被临床证明在许多治疗领域优于PTA球囊和裸金属支架, 并逐渐取代PTCA球囊和裸金属支架成为全球主流的血管介入治疗。

## 药物涂层球囊的作用机制

- 产品被输送到血管疾病的部位, 血管狭窄部位通过向球囊内充液体被机械扩张。
- 血管成形术后, 由于血管内膜过度增生等因素, 容易发生再狭窄。因此, 在球囊表面喷洒抗增殖药物以防止内膜增生。



治疗区域	作用区域
心脏	冠状动脉等
下肢	股动脉; 腘动脉; 膝盖以下等
肾脏	动静脉瘘等
神经	颅内血管等
...	...

- 不同的药物涂层球囊可能使用不同的导线。目前为止, 0.014英寸、0.018英寸和0.035英寸的导丝是临床实际操作较常见的导丝。

# 药物洗脱支架当前存在的问题

## 永久性异物残留

- 药物支架置入后即留下永久植入物，阻止有利的动脉重塑并排除未来的手术血运重建。金属网格残留可导致内膜炎症反应，增高血栓形成风险，延长双联抗血小板治疗的时间。即使当前生物可吸收的支架已在研发过程中，用以克服金属支架的一些缺点，但生物可吸收支架应仅用于可以长期使用双重抗血小板治疗的患者，同时双重抗血小板治疗的延长持续时间将以更高的出血风险为代价，这将进一步减弱目前可用的生物可吸收支架的任何潜在的长期益处。其安全性、径向强度和药物吸收速率均有待进一步提升。

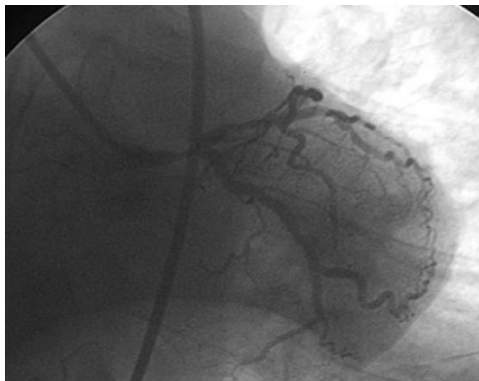
## 治疗效果有限

- 药物支架治疗对于小血管病变治疗效果有限，尤其是冠状动脉小血管（内径 2.25 ~ 2.80mm）置入支架后的再狭窄发生率依然很高。对于分叉病变，尽管技术策略不断改进，分叉病变的支架介入治疗仍具挑战性。双支架技术操作复杂，ISR和血栓更易发生，双联抗血小板治疗的时间或许更长。同时由于受到斑块移位的影响，边支闭塞等并发症的发生率较高；且分叉病变的支架介入治疗成功率较低，而再狭窄率较高。目前全球获批上市医疗器械范围内，仅有一款针对分叉病变的产品。

## 药物覆盖率低

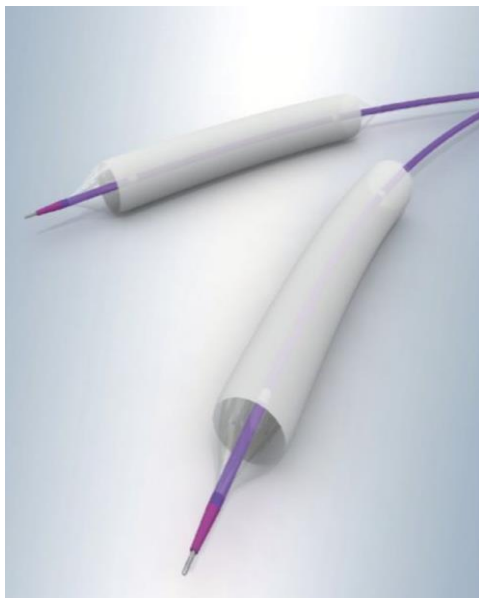
- 药物以聚合物涂层载体的形式分布在支架钢梁上，使得支架可携带药物剂量较低、药物难以均匀分布且覆盖率较低，缓慢释放，从而可能引起血管内皮化延迟。

# 心内药物涂层球囊特征分析



## 适应症范围的拓展

- 除了支架内再狭窄是药物涂层球囊的优选适应症外，药物涂层球囊对治疗多种冠状动脉狭窄病变、小血管病变、分叉病变等方面都显示出良好的疗效和安全性。根据小血管病变术后冠状动脉造影随访结果显示，单独使用药物涂层球囊节段内再狭窄率更低，术后其治疗后不良事件发生率更低。同样对于分叉病变，单纯药物涂层球囊的治疗可显著增加晚期管腔直径。从而证明在分叉病变等原发病变的治疗中，药物涂层球囊或可作为支架的替代疗法。当前，仅凯德诺医疗的药物涂层球囊可用于治疗小血管病变。全球范围内，仅垠艺生物的轻舟球囊获批可用于治疗分叉病变。



## 涂层技术及制备工艺

- 药物涂层的牢固性、载体或基质的性能及活性药物的选择是决定药物涂层球囊有效性的三个主要因素。不同的涂层技术及制备工艺会导致不同的药物释放动力学特征。在产品研发过程中，通过改进涂层技术及制备工艺，可以有效提高药物涂层球囊的涂层牢固度、脂溶性药物涂层生物利用率及活性药物的结晶形态，从而提升其有效性。

## 通过性和尖端设计

- 通过性指球囊跨越病变的能力，是决定球囊治疗是否成功的一个至关重要的因素。理想的球囊导管具有最小的通过外径，寻踪性的锥形头端设计，帮助穿过细窄有难度的病变，同时具有柔顺性的头端与导丝密切吻合，在通过弯曲处，可以减少“鱼嘴”现象。此外，还可以通过改善涂层载体提高涂层的机械性能、改进尖端与球囊的连接方式提升球囊的整体通过性。

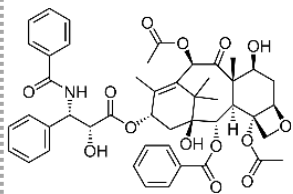


## 药物涂层

DCB的关键区别在于使用药物涂层附着在球囊表面。一个理想的药物传输系统可以 (a) 在球囊达到目标病变之前有效的将药物保持在原位，药物不会被血液冲走；(b) 球囊到达靶病灶后，迅速将药物从球囊表面转移至血管内膜，减少手术时间；(c) 以适当的剂量实现药物在靶病灶处的长效缓解，以保证抑制内膜增生的长效治疗结果。常用的抗增殖药物为脂溶性紫杉醇及其衍生物。

### 脂溶性紫杉醇

目前紫杉醇是应用最广泛的药物包衣。紫杉醇作为可降解的亲水聚合物，比人工高分子聚合物具有更好的生物相容性。同时，紫杉醇可以抑制内膜增生、防止出现弹性回缩、让手术时间维持更长，其安全性高、药物疗效好、不良事件发生率低、对心绞痛症状有良好的改善作用。



## 药物辅料

DCB的另一个不同之处在于使药物附着在球囊表面的药物辅料。药物涂层球囊需要确保药物在转移至靶病灶的过程中不被血液稀释，以及提高药物在血管壁上的吸收。药物辅料起到了确保药物可以顺利到达目标病变处并增强患者血管对于药品吸收的作用。药物辅料载体包括使用碘造影剂、聚乙二醇和生物可吸收材料。

### 采用原料药为辅料

代表产品: **BINGO**



碘海醇作为良好的基质可以保证紫杉醇在血管内的负载及病变处的精准释放，从而有效抑制血管内皮的增厚导致的血管狭窄。

### 采用制剂为辅料

代表产品: **SeQuent Please**



与普通 PTCA 球囊相比，临床疗效显着提高。载体材料为优维显370，主要成分为碘普罗胺，在给药过程中药物损失显着为弊端。

### 采用其他物质为辅料

代表产品: **RESTORE DEB**



药物涂层由紫杉醇及紫胶铵盐组成，减少球囊表面药物的流失，提高抗炎与抗增殖作用及药物到达靶病变部位的比率。

## 涂层技术

涂层技术和相应的涂层特性是DCB的设计关键，涂层涉及如何将抗细胞增殖药物与球囊导管紧密结合，并有效发挥功能。涂层特性与药物传输性能息息相关，如 (a) 药物配方和药物分布的均匀性；(b) 生产、储存和处理过程中的稳定性；(c) 在运往靶病灶处药物过早流失的程度；(d) 球囊膨胀过程中的释放动力学；(e) 药物向动脉壁的转移效率；(f) 释放到远端循环系统的颗粒物质数量。

### 喷雾涂层技术

喷雾涂层技术可使药物精确均匀分布在球囊表面。但相较于其他技术而言更为复杂，需要在每一次喷雾前预先确定喷雾时间和药物涂层质量。

### 浸渍涂层

浸渍法相对较为简单。只需将药物球囊放在药物溶液中浸渍，取出干燥后即可。但药物分布均匀度及剂量可控性较低。

### 微孔镶嵌法

微孔镶嵌法最大程度还原了3  $\mu\text{g}/\text{mm}^2$ 的目标载药量。并可以精准掌控附着在球囊表面的药物溶液剂量。但目前暂无已上市产品应用。

### 微量滴管法

通过微量滴管沿着球囊移动载入药物。但其药物涂层载药量较差，平均载药量远低于预期值。

# 中国已获批心内药物涂层球囊竞争格局



- 截至最近的可行日期，有十种心内DCB产品在中国获准上市，九种用于治疗支架内再狭窄，其中仅凯德诺医疗的心内产品可用于治疗小血管病变。全球范围内，仅垠艺生物的轻舟球囊获批可用于治疗分叉病变。

制造商		贝朗 		垠艺生物 	凯德诺医疗 	申淇医疗 	乐普医疗 	赢生生物科技 	巴泰医疗 	鼎科医疗 	
产品名称	SeQuent Please 新普力	SeQuent Please NEO 新普畅	紫杉醇药物释放冠脉球囊导管	轻舟(Bingo)冠脉药物洗脱球囊导管	RESTORE冠状动脉周围神经系统球囊	淇济®药物涂层冠脉球囊导管	Vesselin药物球囊	冠状动脉药物释放球囊扩张导管	紫杉醇洗脱PTCA球囊扩张导管	冠脉药物球囊扩张导管 Dissolve™	
涂层药物	紫杉醇	紫杉醇	紫杉醇	紫杉醇	紫杉醇	紫杉醇	紫杉醇	紫杉醇	紫杉醇	紫杉醇	
药物剂量, µg/mm <sup>2</sup>	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	
药物涂层技术	PACCOCATH	PACCOCATH	PACCOCATH	喷雾涂层技术	浸渍涂层	喷雾涂层技术	喷雾涂层技术	无	浸渍涂层	喷雾涂层技术	
辅料	优维显370	优维显370	优维显370	碘海醇	紫胶树脂铵盐	碘普罗胺	尿素	碘普罗胺	无	中链甘油三酸酯	
适应症	支架内再狭窄	√	√	√	×	√	√	√	√	√	
	小血管疾病	×	×	×	×	√	×	×	×	×	
	分叉病变	×	×	×	√	×	×	×	×	√	
获批	国家药品监督管理局	2017	2018	2021	2017	2019	2019	2020	2020	2021	2021

来源：国家药品监督管理局官网，公司官网，沙利文分析

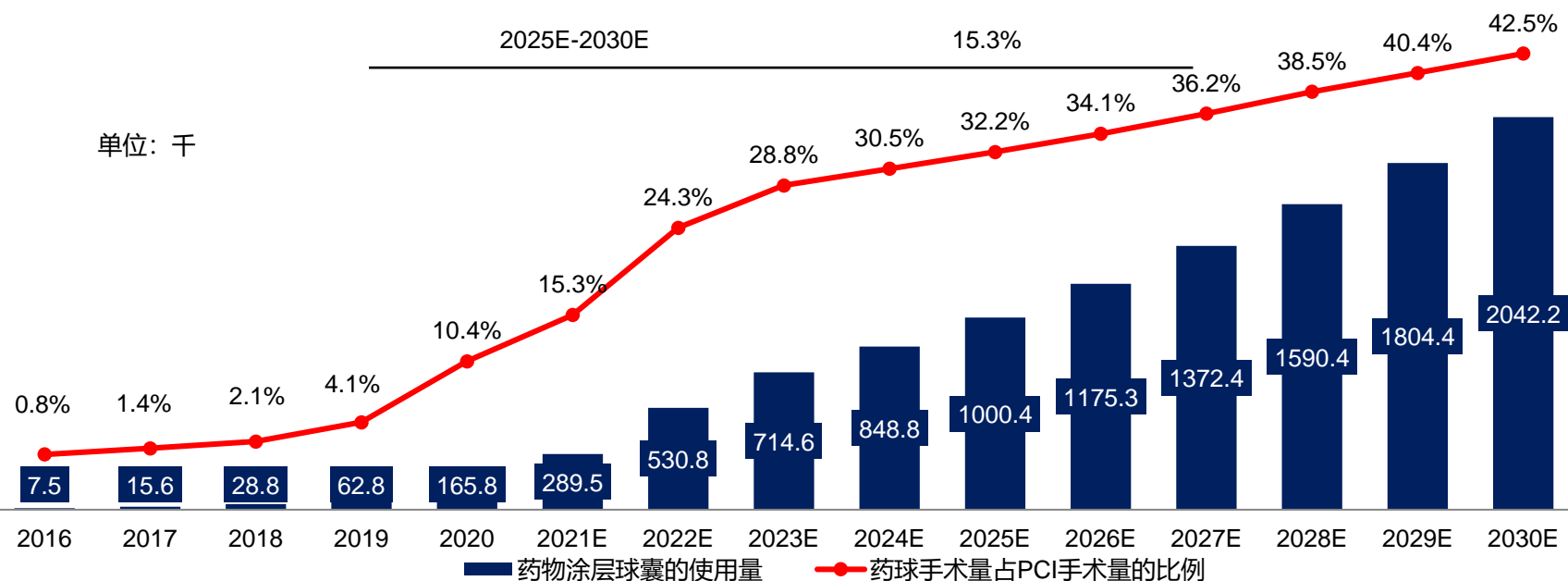


# 中国心内药物涂层球囊的使用量及预测， 2016-2030E

• 药物涂层球囊首次在中国获批用于心内疾病的治疗后，使用量从2016年的7.5千个大幅增长至2021年的29.0万个。预计2025年市场规模将进一步攀升至100.0万个，2030年预计将达到204.2万个。

## 中国心内药物涂层球囊的使用量及预测， 2016-2030E

时段	复合年增长率
2016-2021	107.6%
2021-2025E	36.3%
2025E-2030E	15.3%



来源：文献分析，专家访谈，沙利文分析



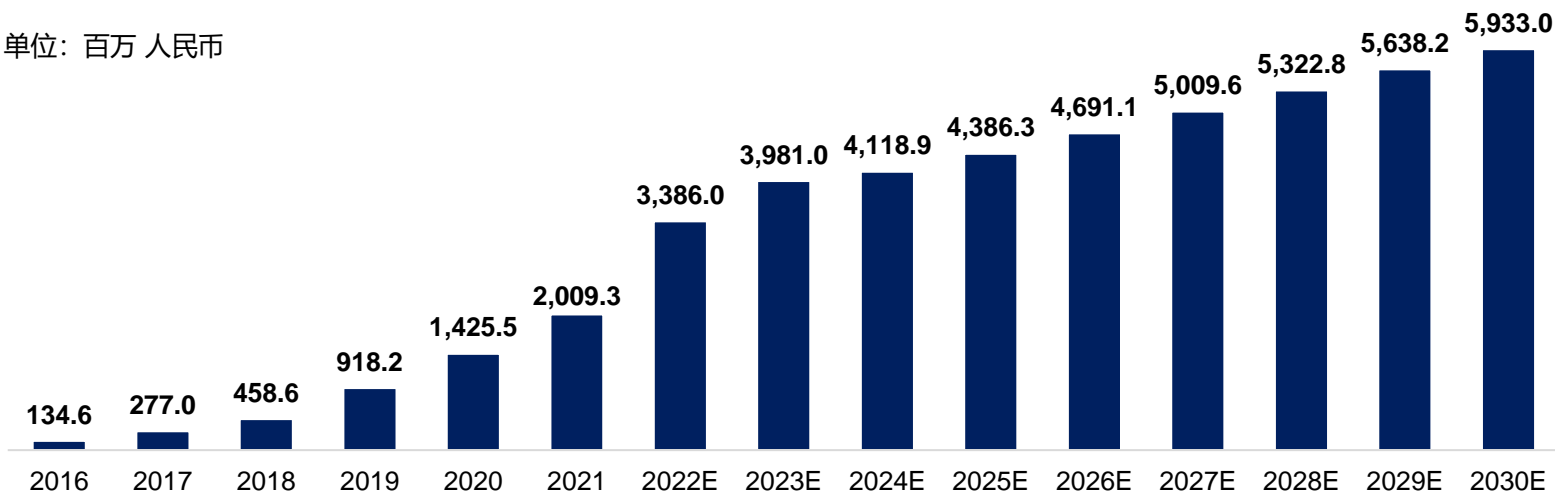
# 中国心内药物涂层球囊市场规模及预测，2016-2030E

- 中国DCB市场仍处于发展初期，增长潜力巨大。DCB首次在中国获批用于心内疾病的治疗后，市场规模从2016年的1.3亿元大幅增长至2021年的20.1亿元。由于心内DCB治疗其他血管疾病狭窄的适应症扩大，预计2025年市场规模将进一步攀升至43.9亿元，2030年预计将达到593亿元。

## 中国心内药物涂层球囊市场规模及预测，2016-2030E

时段	复合年增长率
2016-2021	56.9%
2021-2025E	21.6%
2025E-2030E	6.2%

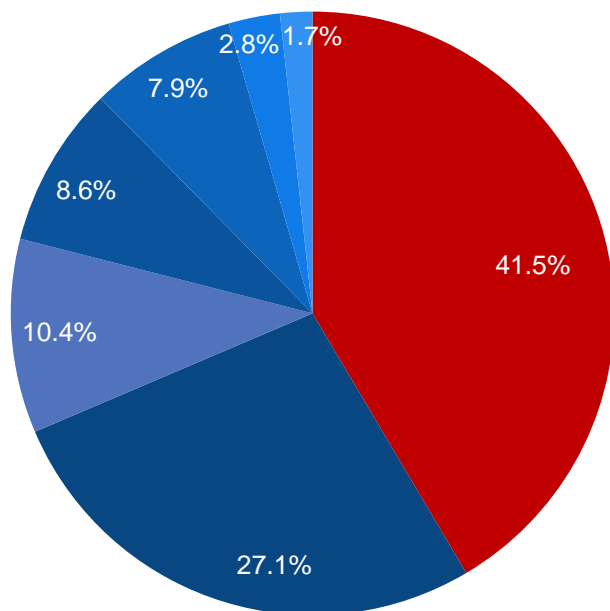
单位：百万 人民币



# 中国心内药物涂层球囊竞争格局， 2021

- 2021年，中国心内药物涂层球囊销售市场主要由三家公司主导，其中垠艺、贝朗、乐普分别以41.5%、27.1%、10.4%的前三销售量成为主要市场领导者。

## 中国冠状动脉药物涂层球囊销售量市场份额， 2021



公司	市场份额
■ 垠艺	41.5%
■ 贝朗	27.1%
■ 乐普	10.4%
■ 申淇	8.6%
■ 凯德诺	7.9%
■ 巴泰	2.8%
■ 赢生	1.7%

# 中国心内药物涂层球囊市场驱动力

## 临床需求升级

- 由于普通球囊成形术容易产生再狭窄的问题，支架植入术逐渐成为主流治疗方案。但随着支架使用数量的增长，支架内再狭窄（in-stentrestenosis, ISR）问题也日益严重，且再次置入支架（支架套支架）有可能引发再次支架内再狭窄和其他多次支架置入风险。药物球囊产品已显示出具有可以解决未满足临床需求的潜力，它可有效降低血管再狭窄及弹性回缩等风险，减少内膜炎症反应和血栓形成风险，还可缩短双联抗血小板治疗的时间，具有很高的市场潜力。

## 临床应用范围广

- 近年来，我国经皮冠状动脉介入治疗（PCI）例数持续攀升。数据显示，2019年PCI手术例数已达102万例。而根据《药物涂层球囊临床应用中国专家共识》药物涂层球囊可以应用于支架内再狭窄、小血管病变和分叉病变等临床状况，这些人群约为总PCI患者人数的三分之一以上。广泛的应用范围是推动药物涂层球囊行业快速发展的重要驱动因素之一。

## “介入无植入”理念发展

- 无需在人体中植入异物是药物涂层球囊的重要特点。药物涂层球囊的出现改变了冠心病介入治疗的模式，这种非植入的治疗大大减轻了血管内膜的炎症反应，同时还能有效维持血管正常解剖结构，为患者保留必要的后续治疗机会。伴随着“介入无植入”观念的深化，药物球囊成为介入器械的重要发展领域。在支架全面集采的环境下，药物球囊使用量大幅上升。而在药物球囊试点集采中，球囊降幅在40%左右，本土产业将迎来快速抢占市场的机遇。

# 中国心内药物涂层球囊市场发展趋势

## 适应症扩展

- 由于药物涂层球囊具备良好的药物均匀分布、抑制增生、无植入物、减少内皮化延迟等特性，对于解剖弯曲的血管、弥漫长病变、外周血管、末端血管、分叉病变等疾病提供了新的治疗方案。药物球囊还有望打开以往很难解决的膝下病变市场，依据膝下病变采用药物球囊治疗的临床试验结果，证明其初步取得良好的中短期疗效和具有可反复介入治疗的潜力。此外，药物球囊还可应用于治疗颅内再狭窄。临床研究结果显示，经药物球囊治疗半年后颅内狭窄状况仍会持续改善，且改善效果相比术后更好。

## 市场下沉

- 自药物球囊研发上市后，主要购买患者集中在三甲医院，后期随着高值医用耗材集中带量采购的推进，逐步提升冠脉介入手术类高值耗材的普及率，从而提升采用药物涂层球囊的手术量，更多心内疾病患者可以使用药物涂层球囊。进而实现药物涂层球囊向基层医院的拓展应用。

## 技术创新

- 目前冠状动脉使用DCB的手术中同时每台手术也需要PTCA球囊进行辅助治疗，手术复杂度较高且操作较为繁琐。因此，随着技术的不断进步以及厂商对于创新的不断追求，同时具备预扩球囊与药物球囊功能的创新型球囊将成为未来发展的方向。