

主动脉及周围血管介入器械行业独立市场研究

一、医疗器械市场研究

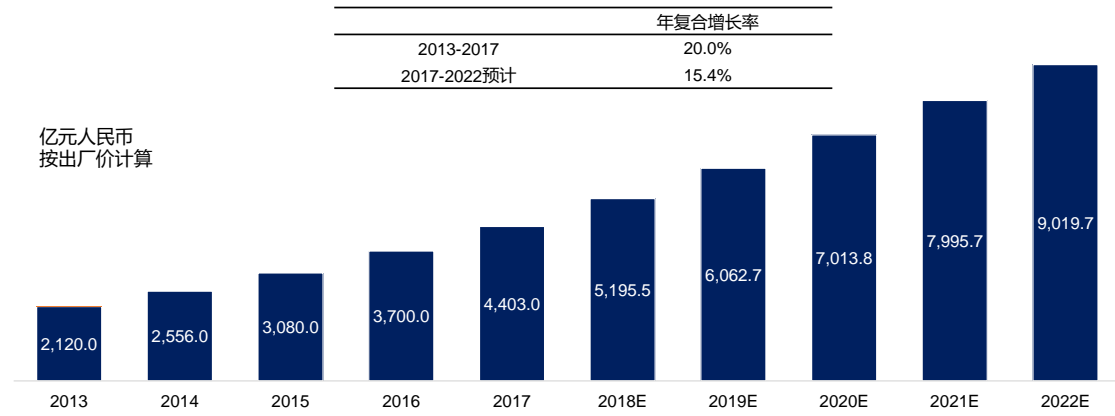
1.1 医疗器械介绍

医疗器械指直接或间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品。医疗器械按照产品特性分为医疗耗材和医疗设备，医疗耗材是指临床使用的非耐用的医疗用品，通常是一次性的、不能进行多次重复使用。其中高值耗材是指安全至关重要、生产使用必须严格控制、限于某些专科使用且价格相对较高的消耗性医疗器械，如主动脉和外周动脉支架、球囊扩张导管等。医疗设备是指用于诊断和治疗特定疾病的，或者用于针对疾病造成的损伤进行康复的特定的装置。

1.2 中国医疗器械市场规模

随着我国居民生活水平的提高和医疗保健意识的增强，中国医疗器械产品需求持续增长。受国家医疗器械行业支持政策的影响，国内医疗器械行业整体步入高速增长阶段。2013 年到 2017 年，中国医疗器械市场规模从 2,120.0 亿人民币增长至 4,403.0 亿人民币，期间年复合增长率为 20.0%，未来中国医疗器械市场将保持持续增长，到 2022 年预计达到 9,019.7 亿人民币。随着人口老龄化加剧、人均可支配收入增长和政策的大力支持，未来医疗器械行业仍有广阔的成长空间。

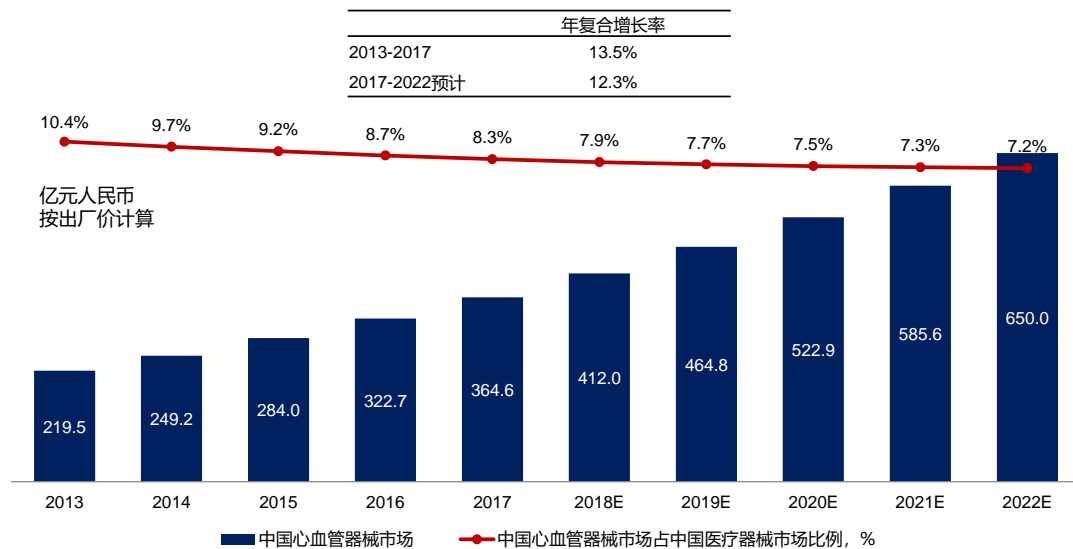
中国医疗器械市场规模，2013-2022 预计



资料来源：弗若斯特沙利文分析

我国心血管疾病患病率处于持续上升阶段，根据《中国心血管病报告 2017》，我国心血管病患者数达 2.9 亿，心血管疾病的死亡率位居首位，超过癌症及其他疾病。巨大的患者需求不断促进我国心血管器械市场发展，我国心血管器械市场规模在 2017 年达到 364.6 亿元人民币，占整体医疗器械市场规模的 8.3%。预计到 2022 年，市场规模将增长至 650.0 亿人民币，2017 年到 2022 年的年复合增长率为 12.3%。

中国心血管器械市场规模，2013-2022E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

二、心血管介入器械市场研究

2.1 中国心血管介入器械简介

经济快速增长所带来的生活方式的变化，导致高血压、肥胖等疾病在中国日益普遍，从而增加了心血管疾病的发病风险。目前，针对心血管疾病，临床上采用药物治疗、开放式外科手术和介入治疗等手段缓解症状、改善预后。介入治疗是心血管疾病领域新兴的治疗方法，相对于外科治疗，其具有创伤小、恢复快、住院时间短等优点，已成为与传统的内科、外科并列的临床第三大支柱性学科。

在临床应用中，按介入产品使用的发病部位划分，心血管介入器械主要分为冠状动脉介入器械、脑血管介入器械、主动脉介入器械、周围血管介入器械四类，其中周围血管介入器械包括外周动脉介入器械和静脉介入器械。

心血管介入器械分类

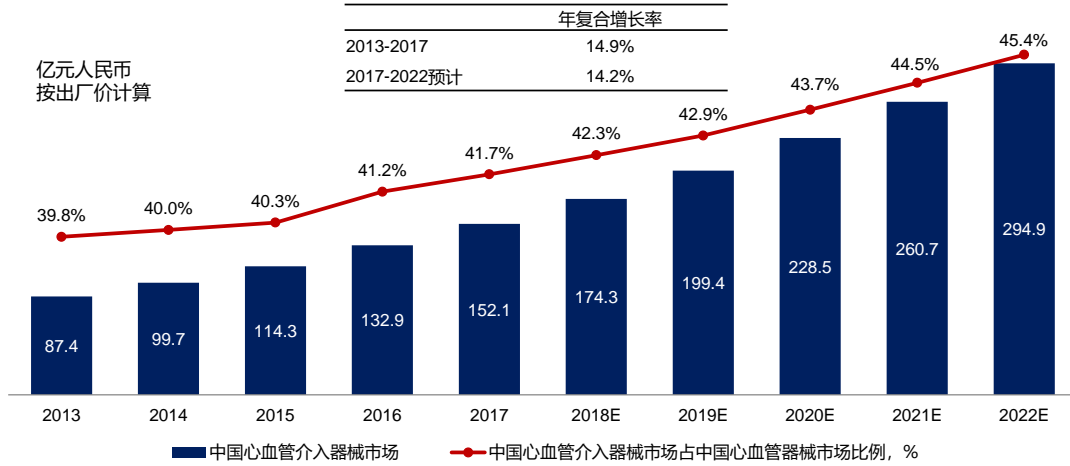
血管	治疗领域	介入器械	
冠状血管	冠心病、急性冠脉综合征等	冠状动脉球囊扩张导管、PTCA导管、PTA导管、PTCA球囊扩张导管等	
脑血管	急性缺血性脑卒中、颅内动脉狭窄、颅内动脉瘤等	颅内支架、颅内弹簧圈、液态栓塞材料等	
主动脉	主动脉瘤、急性主动脉综合征、主动脉遗传性疾病等	胸主动脉覆膜支架、腹主动脉覆膜支架、球囊等	
周围血管	外周动脉	动脉硬化性闭塞症、动脉血栓形成、动脉瘤等	外周动脉支架、锁骨下动脉支架及肾动脉支架等
	静脉	静脉曲张、静脉炎、深静脉血栓等	滤器、静脉剥脱器等

数据来源：弗若斯特沙利文分析

2.2 中国心血管介入器械市场规模

由于介入治疗具有创伤小、恢复快等优点，介入手段成为治疗心血管疾病的首选方式之一，因此，我国心血管介入器械市场也随之不断增长。2017年，我国心血管介入器械市场达152.1亿人民币，到2022年，市场规模将达到294.9亿人民币，2017年到2022年期间的年复合增长率14.2%。

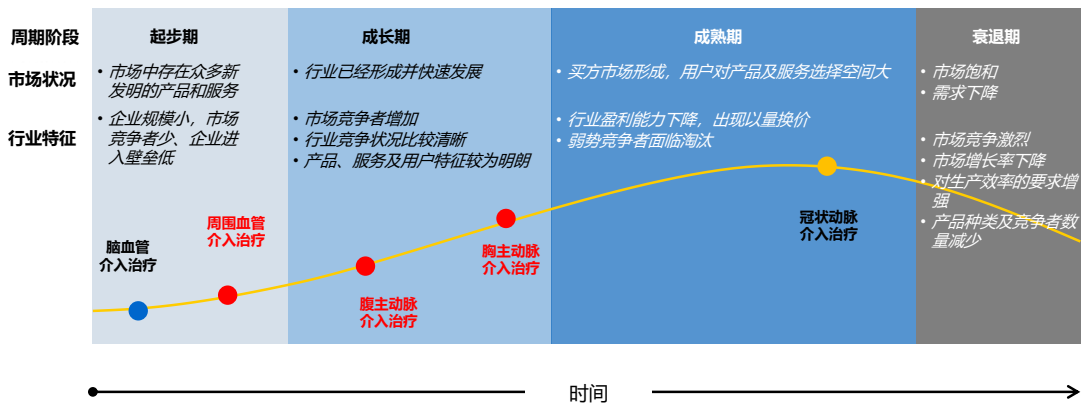
中国心血管介入器械市场，2013-2022 预计



数据来源：弗若斯特沙利文分析

根据 2017 年数据及市场调研显示，我国冠脉介入治疗已基本成熟，冠脉支架市场已基本完成进口替代。主动脉器械市场正处于市场发展阶段的成长期，随着腹主动脉腔内修复术和胸主动脉腔内修复术的不断成熟，主动脉介入治疗在临床上的认可度也将不断提高，未来手术量将持续增加，从而驱动主动脉介入器械市场的快速增长。周围血管介入器械市场仍处在发展初期，外周动脉和静脉介入治疗的渗透率有待提升，相关介入器械仍有较大的发展机会和市场空间。脑血管介入治疗成熟度最低。

中国心血管介入治疗市场发展历程概览



数据来源：弗若斯特沙利文分析

三、主动脉及周围血管介入器械市场研究

3.1 主动脉介入器械市场分析

3.1.1 主动脉疾病及流行病学分析

主动脉疾病主要包括主动脉夹层、主动脉瘤等。主动脉夹层是指主动脉腔内的血液从内膜撕裂处进入中膜，使中膜分离，沿主动脉长轴方向扩展形成主动脉壁的真假两腔分离状态。我国主动脉夹层患病率为 0.07%，明显高于欧美国家，且男性多于女性，2017 年患病人数达 90.7 万人，随着我国高血压患者数量不断增加，主动脉夹层患病人数呈现不断增长的趋势，预计到 2022 年将增长到 102.4 万人。

主动脉瘤是主动脉瘤样扩张，永久性局限性扩张超过正常血管直径的 50%，按病变部位可分为胸主动脉瘤和腹主动脉瘤，其中腹主动脉瘤患病人数占比较大。2017 年，我国胸主动脉瘤患病人数达 22.4 万人，腹主动脉瘤患病人数达 67.2 万人，随着人口老龄化不断加剧，导致主动脉瘤高风险人群不断增加，到 2022 年，我国整体主动脉瘤患病人数达 97.7 万人。

3.1.2 主动脉腔内介入治疗器械

主动脉疾病治疗的主要目标是通过降血压和改善心脏收缩能力以降低主动脉病变部位的剪切应力。腔内介入是通过微小创口，利用特定器械修复或改善病变部位，是临床应用中常见的主动脉疾病治疗手段。服务于介入治疗需求，主动脉覆膜支架是主动脉疾病干预中经常使用的介入器械，其他主动脉介入器械包括球囊、导丝、导管等。

- 主动脉支架

主动脉覆膜支架系统是针对主动脉瘤和主动脉夹层腔内隔绝术而专门设计的一种介入器械，主要由合金支架和覆膜构成。该系统主要包括植入血管腔内、隔绝瘤腔的覆膜支架以及将覆膜支架送入人体并控制定位、释放的输送系统。根据支架的用途不同，可分为胸主动脉支架和腹主动脉支架。临床上主要应用的胸主动脉支架主要有美敦力的 Valiant®、戈尔的 TAG®、库克的 Zenith®、心脉医疗的 Hercules®以及先健科技的 Ankura®。临床常用的腹主动脉支架有美敦

力的 Endurant®、库克的 Zenith®、戈尔的 Excluder®、心脉医疗的 Aegis®和 Hercules®, 以及先健科技的 Ankura®。

- 球囊

在主动脉疾病的介入治疗中,球囊主要用于扩张已置入支架使其贴服血管。将含有支架的球囊送至狭窄部位,在置入支架后扩张球囊,使支架张开紧贴于病变部位,然后撤出扩张球囊保留支架。通常用于主动脉的球囊直径可达 40mm 或 46mm,如美敦力的 Reliant®、戈尔的 Tri-Lobe® 等。

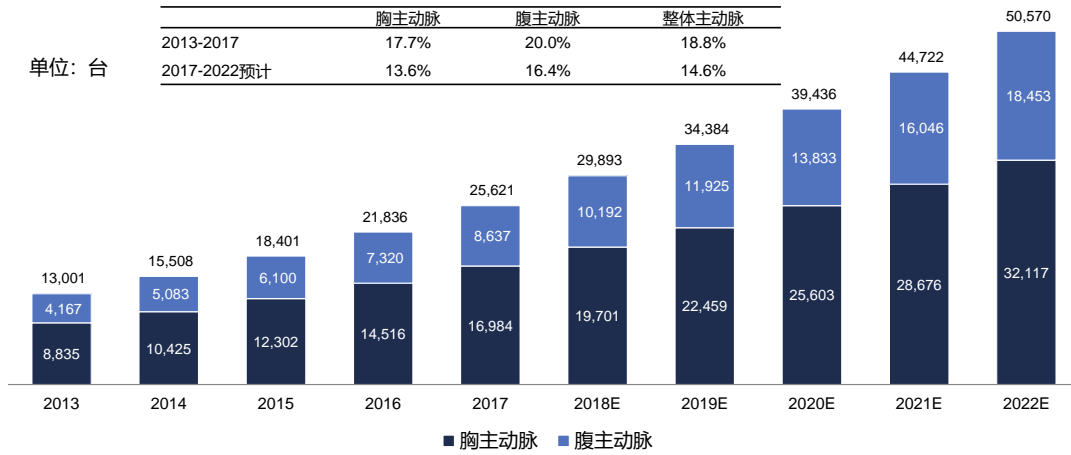
- 其他介入器械

主动脉腔内介入治疗器械还包括导管、导丝等。导管在介入治疗中所起到的作用是在人体中通过动脉建立起一个通道,动脉通路建立后,球囊、支架等器械将通过导管放置到病患处进行治疗。导丝对导管起引导及支持作用,能够帮助导管进入血管及其他腔隙,引导导管顺利到达病变处。

3.1.3 主动脉腔内介入治疗手术量及市场规模分析

2017 年,中国主动脉腔内介入手术达到 25,621 台,其中胸主动脉手术 16,984 台,腹主动脉手术 8,637 台,手术量比值约为 7:3。随着我国主动脉疾病患者不断增加,预测未来主动脉腔内介入手术量仍将持续增长,2022 年将达到 50,570 台,其中胸主动脉腔内介入手术将达到 32,117 台。

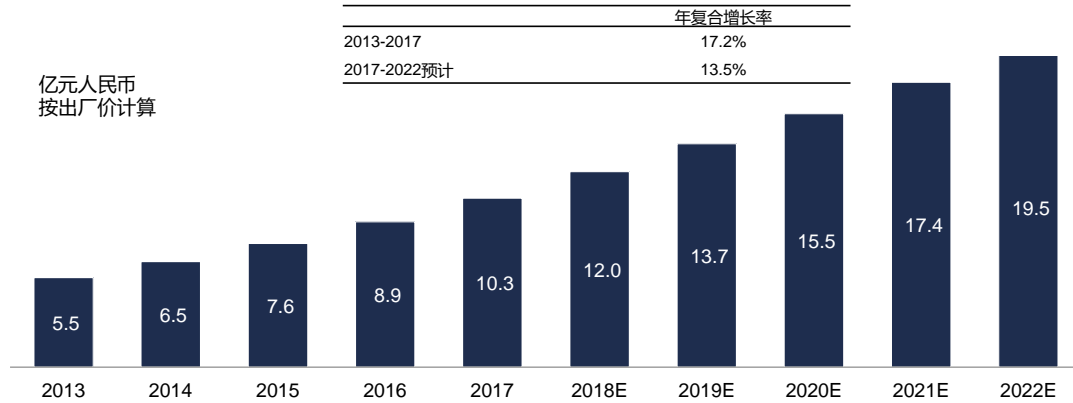
中国主动脉支架型腔内介入手术量，2013-2022 预计



数据来源：弗若斯特沙利文分析

我国主动脉腔内介入器械尚处于发展初期，2017 年市场规模达 10.3 亿人民币。主动脉腔内介入支架市场由跨国企业为主导，美敦力、戈尔、库克等老牌器械公司是主要玩家，而心脉医疗作为中国本土企业，也是行业主要竞争者之一。随着医疗器械企业研发加速，产品更新迭代逐渐加快，企业市场推广和培训深入医院，产品渗透率不断增加，预计到 2022 年，中国主动脉腔内介入器械市场规模将达到 19.5 亿人民币，2017 年到 2022 年的年复合增长率为 13.5%。

中国主动脉腔内介入器械市场规模，2013-2022 预计



数据来源：弗若斯特沙利文分析

中国主动脉介入正处于发展初期，手术渗透率较低。2018 年，中国主动脉腔内介入治疗渗透率仅为 1.6%，而美国主动脉腔内介入治疗起步早、发展快，2018 年腔内介入治疗渗透率已达到 3.1%。随着中国主动脉疾病就诊率和治疗率的提高以及诊疗指南的相继推行，相关文献对介入治疗的不断推荐和认可，中国主动脉腔内介入治疗的渗透率将不断趋近于美国的渗透情况。

3.1.4 主动脉腔内介入主要竞争者

中国主动脉腔内介入市场仍由大型跨国企业主导，美敦力在主动脉腔内介入市场处于龙头地位，按 2018 年的手术量计算，在中国市场上位居第一。而近几年随着国家支持性政策的不断纵向深入，国内医疗器械企业创新能力也在不断增强，不断凭借技术创新驱动进口替代。以手术量计算，2018 年中国主动脉腔内介入市场上，心脉医疗仅次于美敦力，排在第二位。国产主动脉介入器械市场竞争者中，心脉医疗位列第一，先健科技紧随其后，位列第二。

中国主动脉腔内介入市场主要竞争者按手术量排名，2018 年

按手术量排名	公司
1	美敦力
2	心脉医疗
3	先健科技
4	戈尔
5	库克

数据来源：弗若斯特沙利文分析

3.2 周围血管介入器械市场分析

周围血管包括外周动脉和静脉，外周动脉为除去冠状动脉、主动脉和颅内动脉的其他动脉，主要包括下肢动脉、颈动脉和椎动脉、上肢动脉、肾动脉、肠系膜动脉；静脉是循环系统中使血液回流心脏的血管，起源于毛细血管，止于心房。

3.2.1 外周动脉介入器械市场分析

1) 外周动脉疾病分析

外周动脉疾病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。胆固醇和斑痕组织累积，将导致四肢供血不足。2017 年，我国外周动脉疾病患病人数达 4,711.3 万人，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%。

2) 外周动脉器械介绍

- 外周动脉支架

外周动脉支架主要用于治疗髂动脉、股动脉、锁骨下动脉及肾动脉等外周动脉狭窄或闭塞，

已恢复远端血管的供血。外周动脉支架按产品类型可分为金属裸支架、覆膜支架、药物涂层支架，按照释放方式可分为球扩张支架和自扩张支架。球扩张支架主要用在不会有明显变形的血管部位，如肾动脉。自扩张式支架是目前外周介入治疗中应用最多的支架，该支架使用激光雕刻镍钛超弹合金管，材料具有优异的超弹性，在很小的鞘管内不会发生塑性变形。目前，两款外周动脉支架的主要竞争者均为 Cordis、雅培等跨国医疗器械公司，市场结构相对稳定。

- 球囊扩张导管

球囊扩张导管主要由球囊、导管和导丝三部分组成，主要用于由于血栓或斑块所致的外周动脉狭窄。2016 年北京先瑞达医疗科技有限公司自主研发的药物洗脱外周球囊扩张导管获国家药品监督管理局批准上市，球囊表面载有紫杉醇药物涂层，用于股动脉及腘动脉的经皮腔内血管成形术，是全球首个用于外周动脉的药物洗脱球囊扩张导管，为临床医生及患者提供了新的治疗选择。

- 斑块旋切系统

外周斑块切除是在经皮介入治疗技术下将硬化斑块切除并取出的导管治疗手段，其原理是将外周斑块切除系统推送至病变部位，将血管壁上的斑块切除并储存在导管头端，切割完成后将导管和斑块一起取出。目前临床上常用的产品有美敦力的 TurboHawk®。

- 其他介入器械

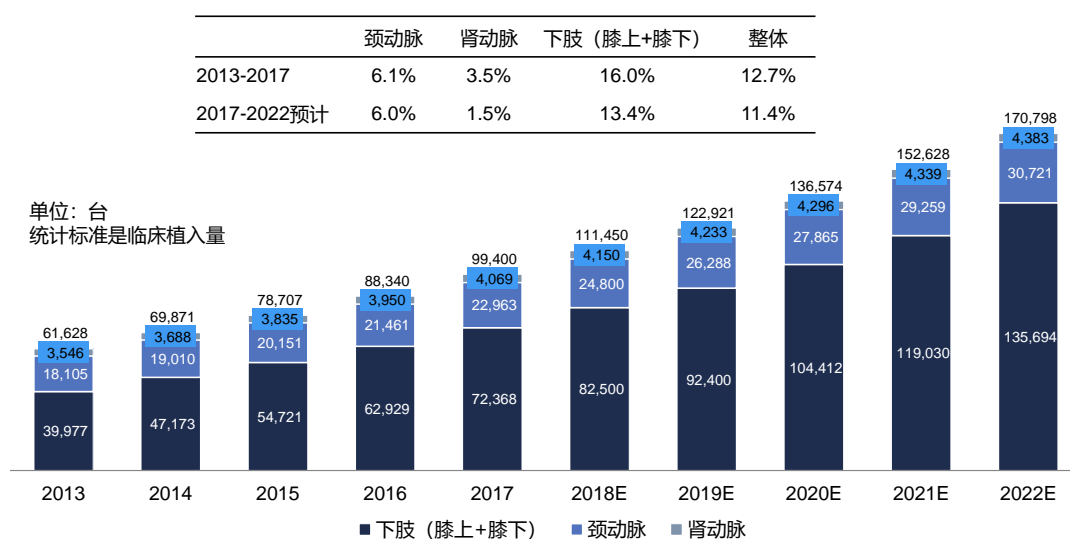
除支架、球囊和斑块旋切系统以外，导管、导丝、导管鞘、穿刺针等也是外周介入治疗中常见的通用器械。

3) 外周动脉介入治疗手术量及市场规模分析

2017 年，中国外周动脉介入治疗手术量达 99,400 台，外周血管疾病的患病人群不断增加，但由于之前没有受到广泛重视，相关技术发展比较滞后，目前外周血管介入在国内仍处于发展初

期。随着中国居民生活水平提高，对健康重视程度提升，未来我国外周动脉介入手术量将不断增长，到 2022 年将增长到 170,798 台，期间年复合增长率为 11.4%。在我国外周动脉介入治疗中，针对下肢动脉介入治疗的手术量约占整体外周动脉介入手术量的 72.8%，且增速最快，从 2017 年到 2022 年，手术量从 72,368 台增长到 135,694 台，期间年复合增长率为 13.4%。

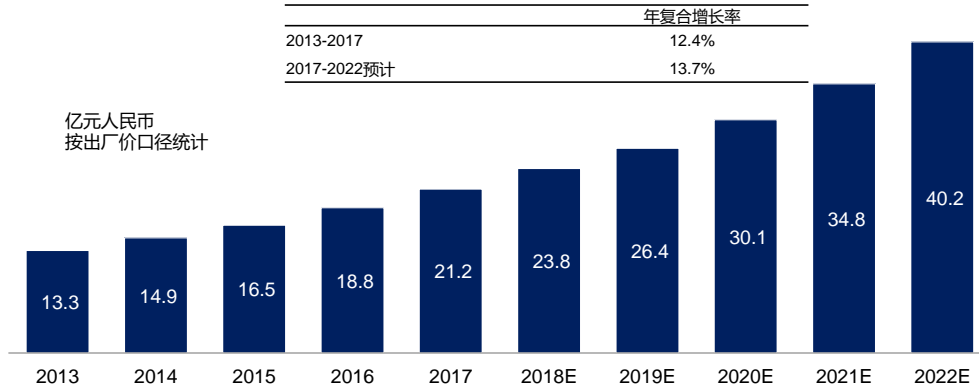
中国外周动脉介入手术量及拆分，2013-2022 预计



数据来源：弗若斯特沙利文分析

外周动脉介入手术量的增长是我国外周动脉介入器械市场不断扩大的主要驱动因素之一。随着医生技术水平的不断提升，患者及医生教育的逐步深化，针对外周动脉的介入手术将被更为广泛的运用。与此同时，介入产品的不断研发创新也将推动市场的快速增长。先瑞达的药物涂层球囊扩张导管于 2016 年获批上市，为下肢动脉疾病的介入治疗提供了新的方式，也为外周动脉介入治疗器械市场带来了新的增长点。到 2022 年，中国外周动脉介入器械市场规模将达 40.2 亿元人民币。

中国外周动脉介入器械市场规模，2013-2022 预计



数据来源：弗若斯特沙利文分析

3.2.2 静脉介入器械市场分析

1) 静脉疾病及治疗方案介绍

静脉疾病主要有静脉曲张、深静脉血栓、髂静脉受压综合征等。静脉曲张是指由于血液淤滞、静脉管壁薄弱等因素，导致的静脉迂曲、扩张。深静脉血栓是血液在深静脉内不正常凝结引起的静脉回流障碍性疾病，常发生在下肢，血栓脱落会导致肺动脉栓塞，严重者显著影响生活质量甚至导致死亡。髂静脉受压综合征是指髂静脉被从其前面跨过的髂动脉压迫，导致静脉管腔内粘连、管腔狭窄或闭塞等改变，进而引起髂静脉血流受阻，产生一系列临床症状的综合征。随着微创技术的不断发展，静脉腔内治疗成为静脉疾病治疗的治疗方式之一。

2) 静脉介入器械市场分析

在中国，静脉疾病的介入治疗发展的成熟度相对较低。静脉疾病介入治疗所采用的器械主要以进口厂商为主。2013年，中国静脉介入器械市场规模仅为3.7亿元人民币，但该市场体现出

了迅猛的增长态势，2017年，市场规模约为8.9亿元人民币，这一快速增长的态势将随着静脉介入手术在临床应用中的增长而快速攀升，到2022年市场规模将达到31.0亿元人民币，年复合增长率将达到28.4%。

中国静脉介入器械市场规模，2013-2022 预计



数据来源：弗若斯特沙利文分析

(沙利文提示：本报告所指介入器械泛指在介入治疗中使用的医用耗材，包括支架等植入类器械以及导管、导丝等介入类器械。)