

寻找明日之星

2021年中国微创介入医疗器械产业发展报告

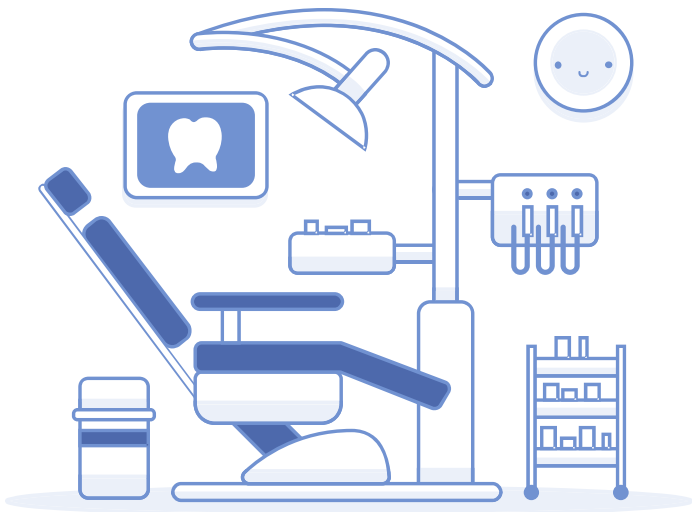
亿欧智库 <https://www.iyiou.com/research>

Copyright reserved to EqualOcean Intelligence, June 2021

医疗器械行业，正面临“集采”和“创新”两大时代背景，挑战与机遇同时呈现在产业从业者和投资人面前。低值耗材剩者为王，诊疗设备格局已定，IVD百家争鸣，眼科牙科器械国产之光微弱，我们希冀找到一座灯塔，在医疗器械大航海时代看到前行的路——微创介入器械脱颖而出。

微创介入进入中国已近而立之年，市场教育与国产崛起在一分一秒间进行着。如今，微创介入医疗器械接过医疗器械行业发展的接力棒，势要成为这时代最亮的星。我们相信，微创介入医疗器械行业已经迎来最好的时代，将在政策、产业、资本等各方努力下得到快速发展。我们选取了心脏瓣膜、心律失常、神经介入、主动脉及外周血管介入、内窥镜、肿瘤介入等六个赛道，进行了相关研究。

本报告主要通过桌面研究、企业与医疗机构访谈等方式展开。第一章主要阐述了微创介入医疗器械行业定义、发展背景，并以冠脉支架为例阐述了微创介入器械行业发展的历程与集采的结果；第二章我们对微创介入医疗器械行业发展特点、趋势与投资机遇进行了总结，为产业机构和投资机构提供参考；第三章，我们详细地阐述了各赛道的发展现状、市场规模、行业格局、医疗资源等；第四章，我们推出了“中国微创介入医疗器械明日之星TOP20”榜单。因微创介入领域具有一定的医疗知识门槛，我们将各领域疾病的概况、治疗方式等进行了总结并作为附录附在本报告最后，对该领域较为陌生的读者可先行阅读附录。



“微创介入是未来医疗的大趋势，国内微创介入行业起步虽然较晚，但近几年发展速度相比海外更快。血管造影机、介入耗材和器械、会做手术的医生是介入手术中的三大关键要素，随着中国医疗产业环境、技术进步以及大量海归医疗人才加入创业浪潮，微创介入医疗器械耗材得到了较快的发展。而以强联智创为代表的医疗AI企业则致力于成为介入医生的帮手，让医生看的更清晰、手术操作更简单。相信在行业的共同努力下，微创介入将在中国得到健康而持续的发展。”

——强联智创 创始人 秦岚



目录

CONTENTS

- 一 微创介入医疗器械行业概述
- 二 微创介入行业发展趋势与投资机遇总结
- 三 微创介入各赛道创新发展分析
- 四 中国微创介入明日之星TOP20
- 五 附录



一.微创介入医疗器械行业概述

1.1 微创介入已成为与内科、外科并列的诊疗手段

- ◆ **概念定义：**在影像引导下，以最小的创伤，使用介入器械（或称微创器械）经血管通道或非血管通道进入病患处，进行诊断和治疗的方式。微创介入已经成为与内科、外科并列的临床三大有效诊疗手段。
- ◆ 相比传统手术外科方式，微创介入，具有创口小、疼痛轻、住院时间短、出血少、恢复快且能减轻并发症等优势。

亿欧智库：中国微创介入器械行业发展历程

微创外科 (MIS) 概念普及

法国Mouret实施世界首例电视腹腔镜胆囊切除手术 (LC)，微创外科 (MIS) 概念被广泛采用

1987年

集采后时代的创新&进化

冠脉支架集采与创新医疗发展政策倒逼行业进行创新，冠脉介入器械行业进入2.0时代

2021年



Seldinger穿刺法

Seldinger提出经皮血管插入技术，因操作简便易行、安全、损伤小，逐渐扩大至其他经皮穿刺介入操作

中国微创介入开端

国产微创介入企业开始仿制海外微创介入器械企业，微创医疗、乐普医疗等国产微创介入企业快速实现产品跟进

学科综合性

结合了医学、电子、机械等多学科，对研发人才要求极高，中低端产品的研发周期在2-5年，高端产品的研发周期有5-7年：

- **高值医学耗材**：介入器械要求具备良好的强度、生物相容性、塑形等
- **药械结合**：介入器械附着药物是目前行业研发的重点，以此实现精准医疗的效果
- **精密加工制造**：微创介入器械本身属于精密加工行业，有较多的knowhow，对产品的精密加工有较多的工艺技术要求

高技术壁垒

介入器械产品具有“精密、小巧”的特点，大部分介入器械属于三类医疗器械，对器械的安全性、有效性有严格控制。

由于较高的技术壁垒，医疗器械尤其是微创介入器械企业的数量较为有限，随着行业的行业，未来行业将呈现出行业集中度不断加大的局面，也只有技术先进、研发能力强的企业能够在这个领域占得一席之地。

平台型公司为主

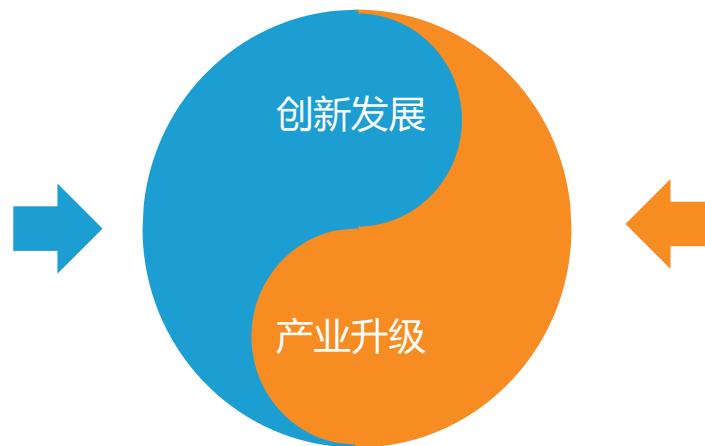
与医药相比，医疗器械单品天花板明显，且需要不断进行技术更新，因此依赖单品做大做强企业的战略在医疗器械领域基本失效。

随着企业的发展，大部分器械企业会在自身产品达到行业领先水平后，进行体内孵化、外部并购等模式，围绕疾病或术式进行全产品线布局，打造平台型企业。

从全球发展经验来看，微创介入头部企业如美敦力、波科等，均是以平台型战略进行发展与扩张的。

产业政策促进行业创新发展

- 2014年，《创新医疗器械特别审批程序（试行）》鼓励医疗器械行业创新。
- 2017年，对诊断或治疗罕见病、恶性肿瘤等具有明显临床优势的医疗器械优先审批。
- “十三五医疗器械科技创新专项规划”提出，加快医疗器械科产业发展，提升国产装备全球竞争力。
- 2018年，成立创新医疗器械审查办公室，创新医疗器械特别审查。
- 《关于巩固破除以药养医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，逐步推行高值耗材购销“两票制”。



上市对研发高企的创新医疗器械企业意味着什么？

- 提升了**品牌**形象，促进公司治理更加透明，激励管理层独立管理、高效决策。
- 缓解**现金流**压力，融资难度降低。
- 吸引**行人才**，加速研发。
- 增强经销商、客户等对公司信任程度，加快企业**商业化**进程。

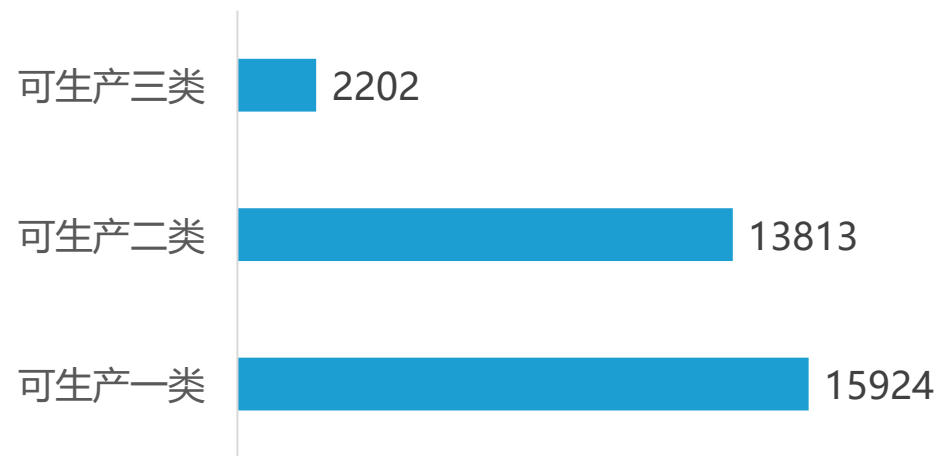
上市制度变革驱动产业升级

- 2018年，香港18章A改革允许未盈利的医疗健康公司上市，包括生物科技、外包服务、医疗器械、医疗服务、医药企业、智慧医疗企业。
- 2018-2020年通过香港18章A上市的医疗企业为**5家、14家、23家**。
- 科创板目前共有五套上市标准，符合任一套即可实现上市。目前科创板第五套标准对创新药企业支持力度较大，随着社会关注度和资本市场改革的推进，未来创新医疗器械企业有望借助科创板第五套标准实现上市。
- 截至目前共有**27家**医疗器械企业登陆科创板。

1.3.2 地利：医疗器械产业基础以中低端为主，集采推动产业腾笼换鸟

- ◆ 根据众成医械大数据平台，目前国内医疗器械产业以一二类器械企业为主，2.5万医疗器械企业中能生产三类医疗器械的企业仅有2000余家。但同时，中国拥有世界上最完善的工业体系，工业基础较好，随着传感器技术、生物化学技术、精密机械技术、自动控制、流体力学等技术逐渐的突破，医疗器械产业尤其是技术水平要求较高的介入器械将得到快速发展。
- ◆ 集采，将有效提升医保资金的使用效率，将有效的医保资金用于更多治疗领域，降低患者负担，扩大医疗的可及性、普适性，同时在医保报销比例方面通过加大国产器械耗材报销比例刺激国产器械企业快速发展，推动行业产业升级，刺激国产医疗器械产业腾笼换鸟。

亿欧智库：2020年底中国医疗器械生产企业数量及结构



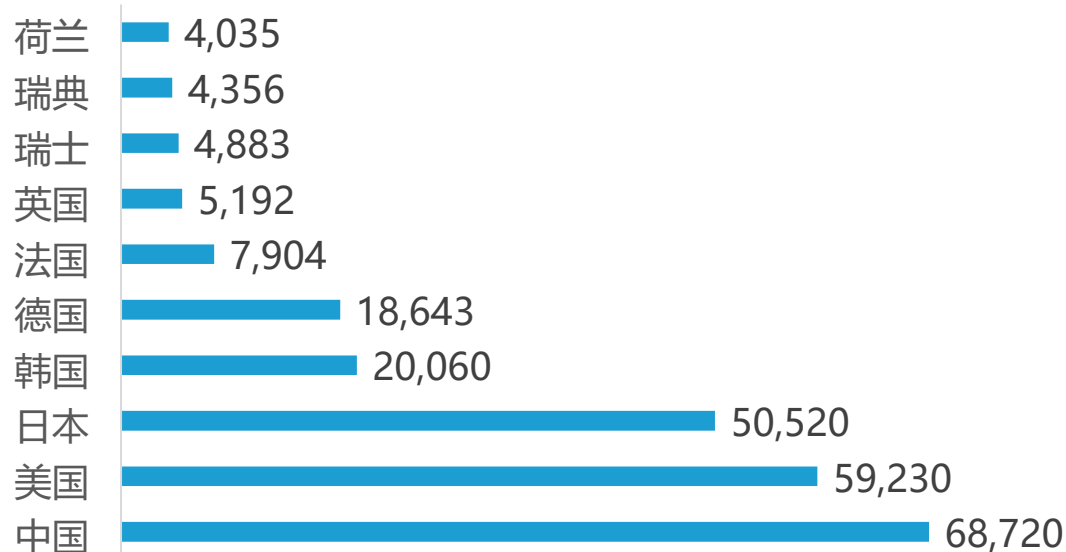
亿欧智库：集采对不同阶段医疗器械的态度

不同发展阶段的医疗器械	医保资金行为	影响
成熟医疗器械	集采	<ul style="list-style-type: none"> • 节省医保资金 • 降低患者负担
成长期医疗器械	纳入医保报销目录，国产器械报销比例更高	<ul style="list-style-type: none"> • 降低患者负担，扩大医疗可及性 • 刺激国产器械发展
技术探索类医疗器械	未来可能给予更多支持	<ul style="list-style-type: none"> • ——

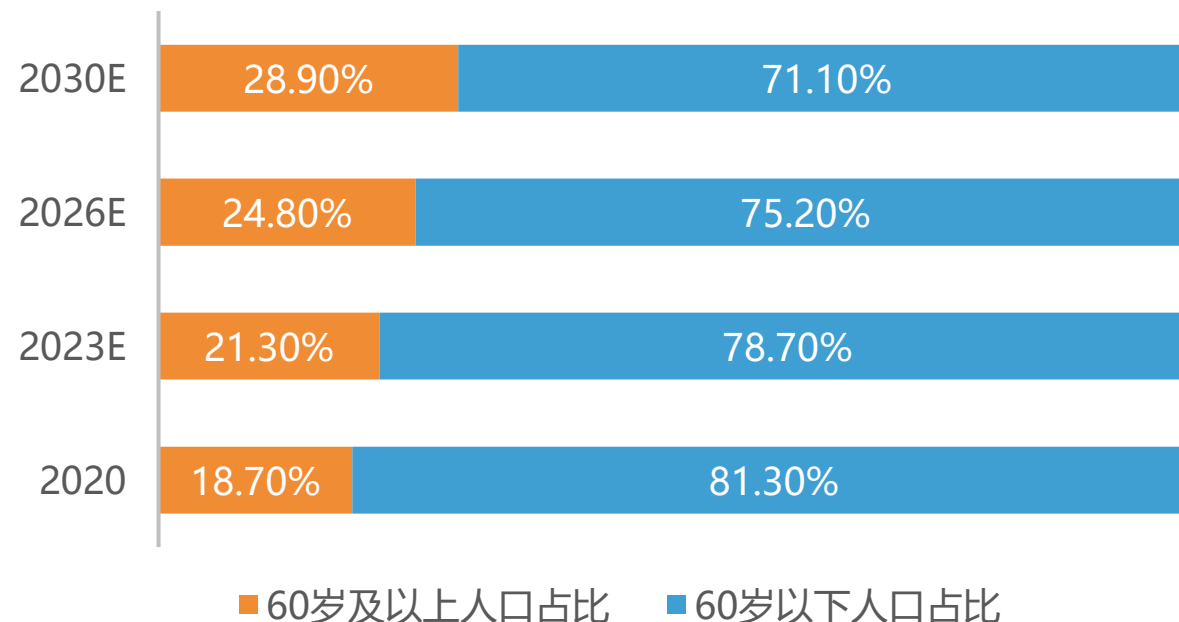
1.3.3 人和： 工程师红利叠加老龄化趋势， 供需两端齐头并进

- ◆ “工程师红利”将推动中国医疗器械行业从中低端向中高端发展，实现医疗器械行业的产业升级。根据WIPO数据库，2020年中国PCT（专利与实用型）申请书高达68720件，远超美日等国家，未来随着专利技术的质量提升，“工程师红利”将得到不断释放。
- ◆ 根据中国第七次人口普查数据，2020年中国60岁以上人口已经达到18.7%。亿欧智库预测，到2030年，中国60岁以上人口将达到4.05亿，老龄化人口占比28.9%。随着老龄化的不断加重，心脑血管疾病防治、癌症防治等需求逐渐加深，同时伴随着老年人群的身体机能衰退，微创外科及介入治疗将成为越来越主流的方式。

亿欧智库：2020年专利及实用型申请数TOP10



亿欧智库：中国60岁以上人口占比趋势



1.4 报告研究范畴

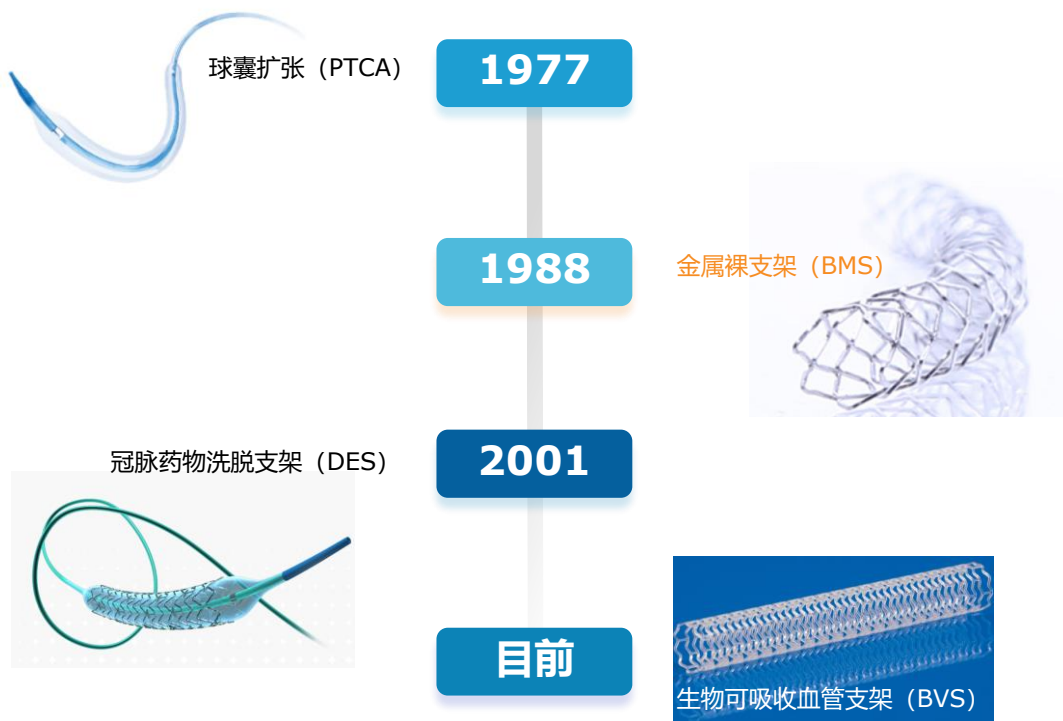
◆ 微创介入在各领域得到了快速发展，其中心血管介入、神经介入、主动脉及外周血管介入、内窥镜、肿瘤介入等领域取得了不同程度的发展。

应用领域	主要手术	目前所处阶段
介入瓣膜（心血管介入）	TAVI/TAVR、TMVI	行业增速最快，国产企业占主导，国产化率高，布局企业较多
心律失常（心血管介入）	电生理射频消融、起搏器植入	行业增速平稳，电生理领域国产企业崛起较快，起搏器国产替代速度较慢
神经介入	腔内栓塞术、腔内隔绝术、血管重建术	行业增速快，国产企业数量多，国产化率低
主动脉及外周血管介入	血管重建、射频消融、静脉消除术	行业增速平稳，主动脉国产化率较高，外周领域国产化率低，且国产替代速度较慢
内窥镜	胃镜诊疗、EMR、ESD、EUS、微创外科	行业增速平稳，国产企业数量多，国产化率低，国产替代速度慢
肿瘤介入	肿瘤动脉栓塞化疗、微波/射频/冷冻消融	行业增速较快，动脉栓塞化疗放量快，国产企业数量多，国产化率整体偏低（微波消融除外）

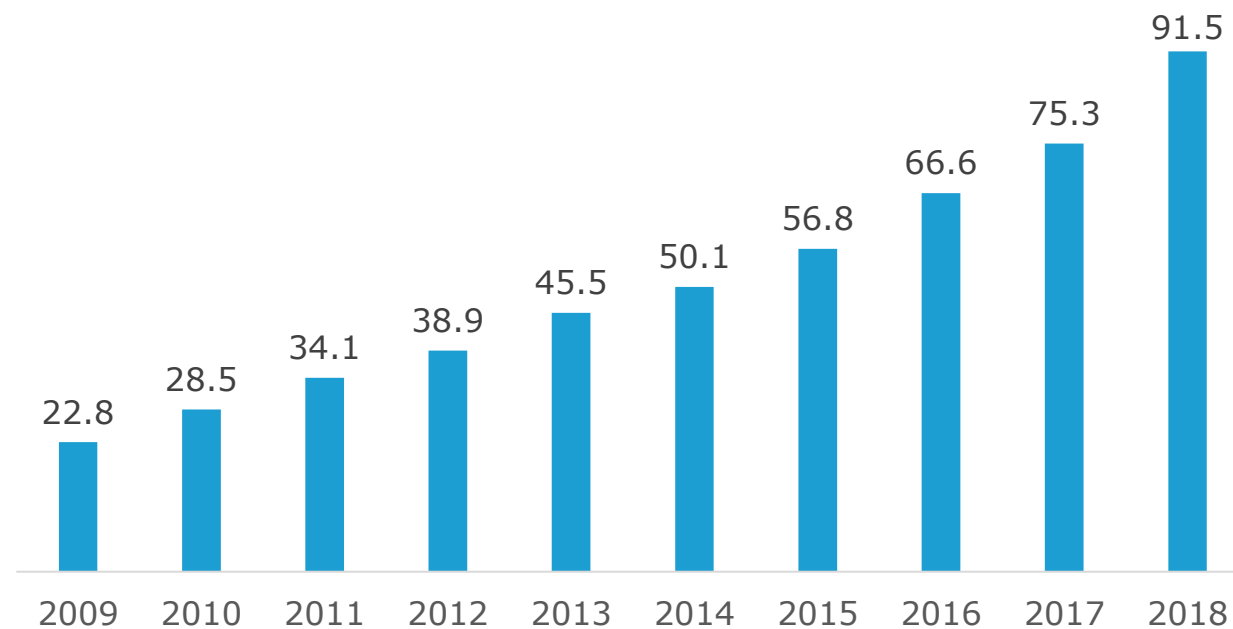
1.5.1 从冠脉支架看微创介入——目前发展较成熟，PCI植入量超百万

- 作为微创介入发展最早、最成熟的产品，冠脉支架的成功直接推动了国内心血管介入行业的发展。回顾中国冠脉支架的发展历程，我们希望能够从中找到微创介入医疗器械的发展路径与可借鉴经验，为微创介入医疗器械行业发展提供借鉴。
- 1977年，德国医生Gruentzing进行了世界上首例冠状动脉球囊扩张术，开启了冠脉介入时代。其后冠脉介入经历了单纯球囊扩张（PTCA）时代、裸金属支架（BMS）时代、药物洗脱支架（DES）时代、可降解支架（BVS）时代。目前，DES依旧为冠脉支架的主流方式。
- 冠脉介入自上世纪80年代引入国内，并得到了快速发展，到2018年，中国每年PCI（经皮冠状动脉介入治疗）量已经达到91.5万。

亿欧智库：冠脉支架技术发展路径



亿欧智库：2009-2018中国PCI数（万例）

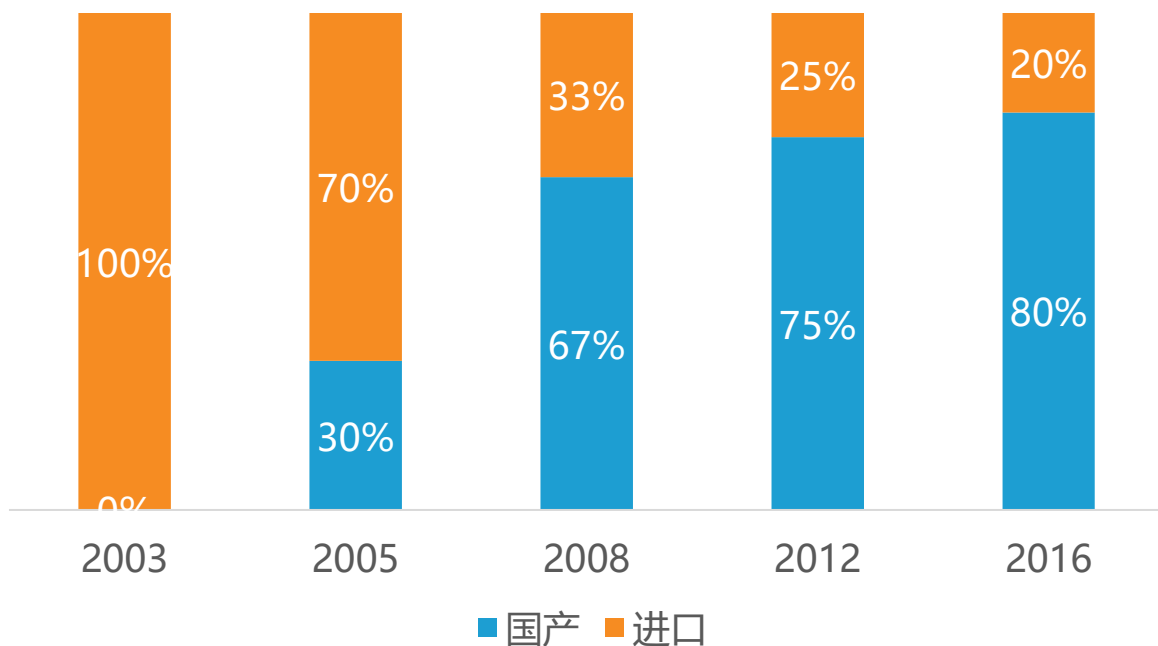


数据来源：《中国心血管健康与疾病报告2019》，亿欧智库整理

1.5.2 从冠脉支架看微创介入——国产企业经历了引进、仿制到替代的过程

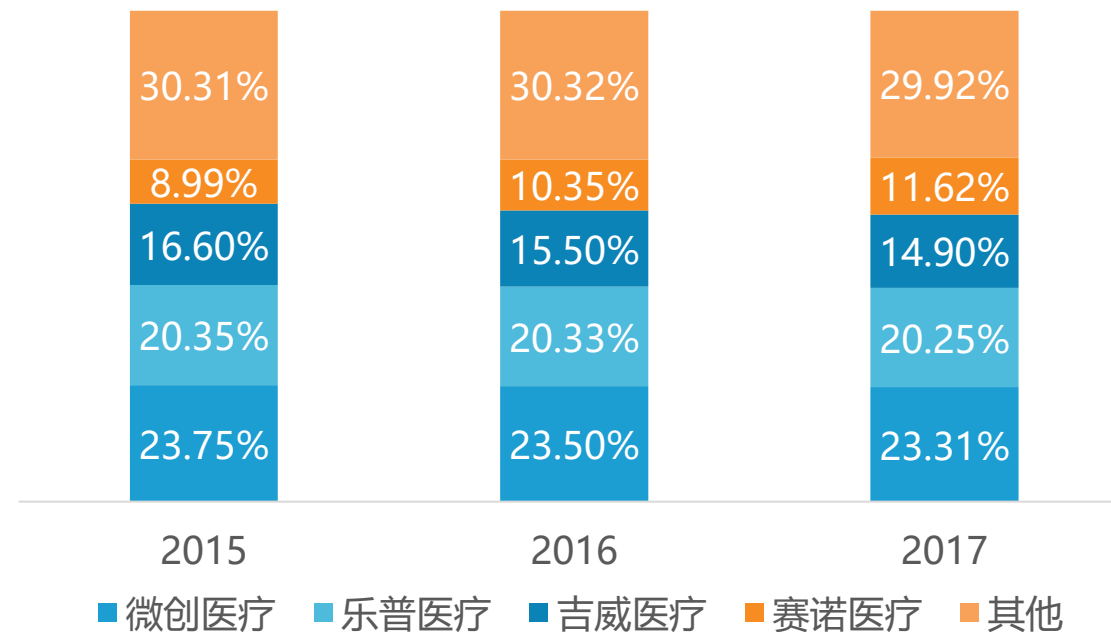
- ◆ 冠脉支架经历了引进、仿制到国产替代的过程。2003年之前，冠脉支架基本使用海外医疗器械企业的产品，到2016年，国产冠脉支架已经占据了80%，基本实现了国产替代。
- ◆ 从企业来看，全球冠脉支架头部厂商主要为美敦力、雅培、波科等，也是中国市场发展早期的主要市场参与者。随着国产医疗器械的崛起，市场主要参与者逐渐成为微创医疗、乐普医疗、吉威医疗、赛诺医疗等。

亿欧智库：国产支架市占率



数据来源：公开资料，亿欧智库整理

亿欧智库：冠脉支架主要厂商市占率



数据来源：米内网，亿欧智库

1.5.3 从冠脉支架看微创介入——集采降价幅度92%，节约医保资金109亿

中央深改委第八次会议审议通过治理高值医用耗材改革办法

“降价”支架首批在18个省区市落地实施



亿欧智库：国家组织冠脉支架集中带量采购拟中选结果

序号	产品名称	企业名称
1	药物涂层支架系统（雷帕霉素）	山东吉威医疗制品有限公司
2	药物洗脱冠脉支架系统	易生科技（北京）有限公司
3	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	上海微创医疗器械（集团）有限公司
4	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	乐普（北京）医疗器械股份有限公司
5	药物洗脱冠脉支架系统	Medtronic Inc.
6	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	上海微创医疗器械（集团）有限公司
7	药物支架系统	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司
8	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	Boston Scientific Corporation
9	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	Boston Scientific Corporation
10	冠状动脉钴铬合金可降解涂层雷帕霉素药物洗脱支架系统	万瑞飞鸿（北京）医疗器材有限公司

◆ 覆盖意向采购量

>70%

◆ 首年意向采购量

107万个

占2019年全部材质采购量

65%

◆ 国内产品平均降价

92%

◆ 进口产品平均降价

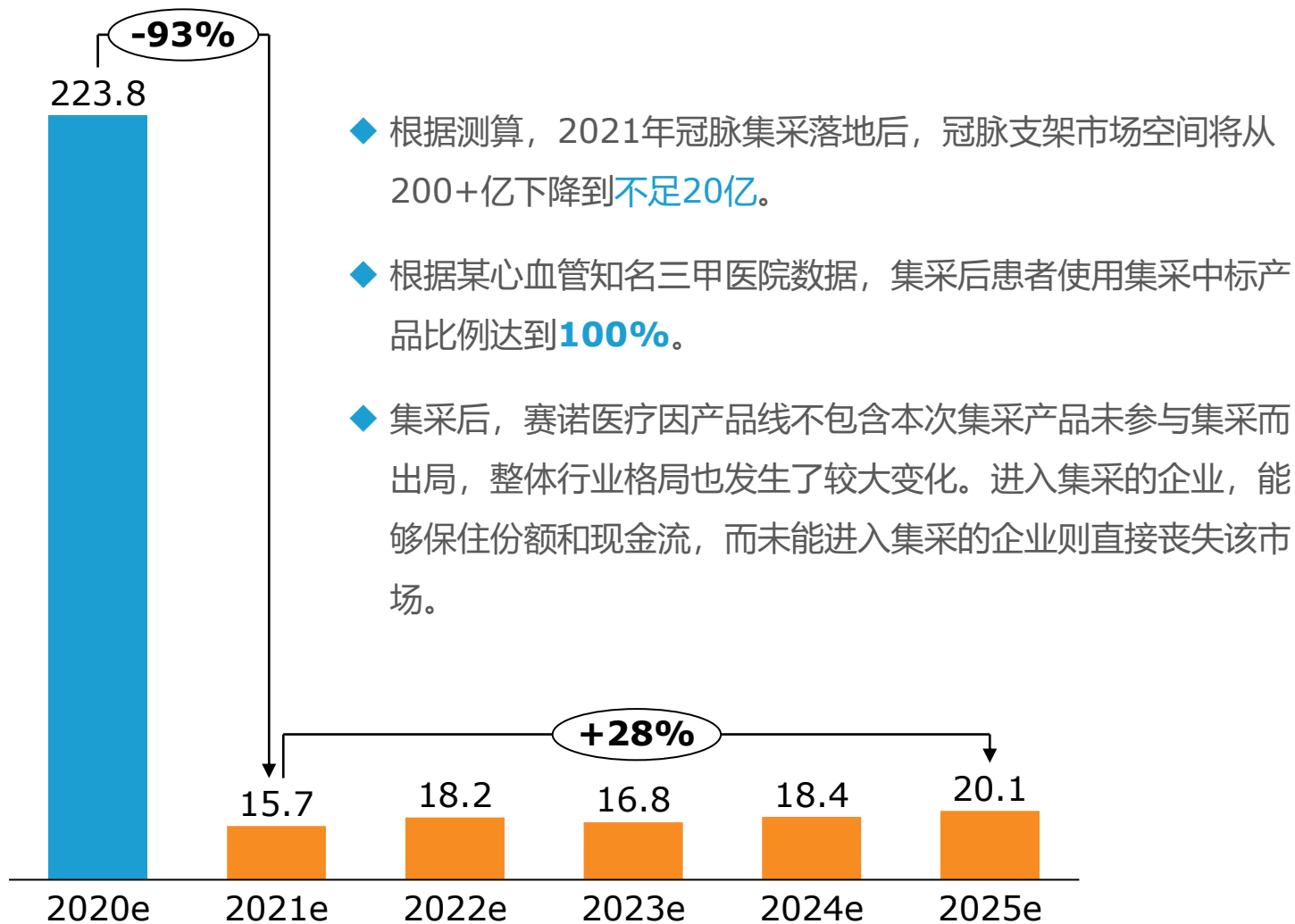
95%

◆ 预计节约医保资金

109亿元

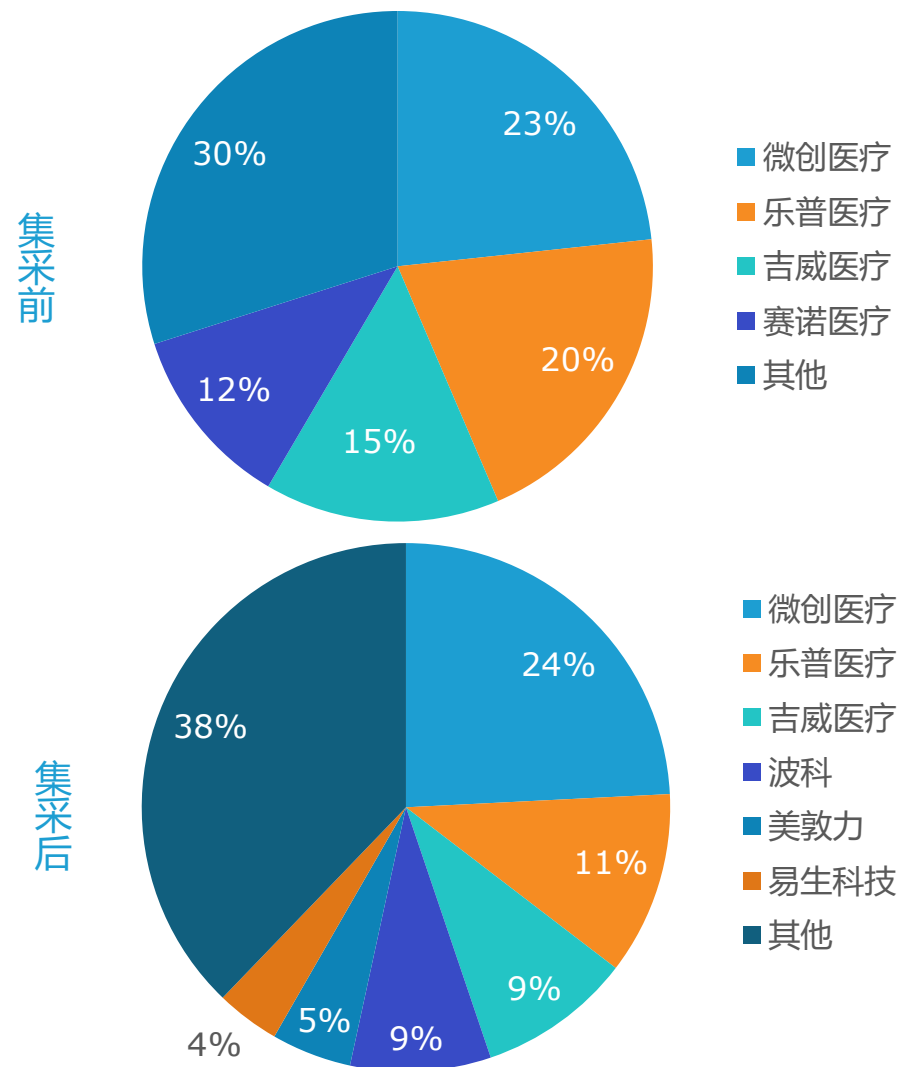
1.5.4 从冠脉支架看微创介入——集采打击了市场空间，也重塑了市场格局

亿欧智库：2020e-2025e中国冠脉支架市场空间（亿）



数据来源：亿欧智库测算

亿欧智库：集采前后行业格局变化



1.5.6 从冠脉支架看微创介入——冠脉支架集采的经验与启示

- ◆ 从冠脉集采的过程中我们可以发现集采的条件：**产品价格高，对医保压力大**（PCI报销比例50%以上，集采节省医保资金109亿元）；**患者基数大、负担重**（集采前支架均价在1.3万元以上）；**国产医疗器械企业数量多、国产化率高**（冠脉支架国产化率超80%，基本实现了国产替代）。
- ◆ 近期，国家医保局等八部门联合印发《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》（以下称《意见》），明确了覆盖范围：重点将**部分临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、市场竞争较充分、同质化水平较高的高值医用耗材**纳入采购范围。
- ◆ 《意见》的发布让冠脉支架为代表的高值耗材集采有了标准可依，也意味着高值耗材集采将从冠脉支架的试点迈入**常态化阶段**。
- ◆ 从冠脉支架集采和《意见》的内容，我们认为集采给微创介入器械行业发展带来的**启示**如下：
- ◆ **已经集采的企业**：从冠脉支架企业应对来看，主要有以下三大措施：**1.国际化**。乐普医疗将2020年定义为国际化元年，全面推进产品走向世界。**2.平台化**。平台化公司有利于协同发展，同时对冲单产品的业绩断崖冲击。**3.延展产品线**。DES支架集采后，厂商开始加快研发并推广药物球囊、可降解支架等产品，对冲集采的压力。
- ◆ **即将集采的企业**：事实证明，进入集采是唯一的选择，一旦集采第一目标便是进入集采目录。积极拓展产品线，丰富业务体系，加速布局国际化战略，对冲即将到来的利润断层。
- ◆ **近期无集采压力的企业**：**1.充分利用创新医疗器械政策，加速产品更新；2.借助IPO新政尽快上市，借助证券化推动产品研发；3.创新产品开启全球认证，建立专利护城河；4.避免赛道扎堆式研发，避免PD1药企结局。**

二. 微创介入行业发展趋势与投资机遇总结

2.1 大介入时代来临

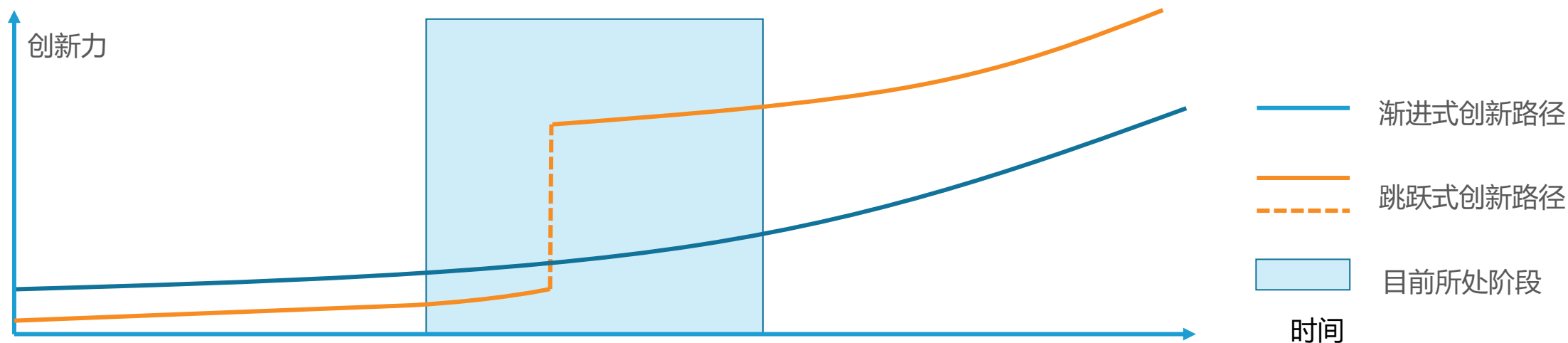
- ◆ 未来将会有越来越多疾病开始使用介入的方式进行治疗，渗透率不断提升，介入学科建设也将得到快速发展。
- ◆ 以2020年中国医师协会介入医师年会为例，大会涉及的学术领域，涵盖“肿瘤介入、神经介入、大血管介入、外周血管介入、综合介入、消化内镜介入、肿瘤放射粒子近距离治疗、急诊介入、心脏介入、超声介入、围手术介入、影像诊断与介入、介入医学工程与生物技术、疼痛及生物氧化介入、儿科介入、妇产科介入”等不同方向。



2.2 技术的突破与迁移应用推动中国微创介入进入跳跃式创新时代

- ◆ 传统意义上，大家普遍认为医疗企业行业遵循渐进式创新路径，长期高企的研发与历史积累使得传统医疗器械企业构建了深厚的专利护城河与商业化壁垒。
- ◆ 亿欧智库认为，当前中国微创介入医疗器械行业已经进入断层式创新时代，技术的突破与迁移应用加速了这一进程：
 - a) 尽管国际化进程面临国际厂商的专利狙击，但大部分微创介入企业已经不再甘当追随者，而是立足国际顶尖水平，推动新的技术突破。如微创医疗的“火鹰”首次作为中国医疗器械登上《柳叶刀》，充分说明了中国微创介入器械企业的创新力。尽管只是一个开始，且要实现中国微创介入器械的国际化进程道阻且长，但乘风破浪终有时，国产厂商正在天时地利人和的合力下加速前进；
 - b) 5G、AI、自动化控制等技术的发展及在医疗领域的迁移应用，创造出新的检测、诊断、治疗模式，使得新兴企业得以绕开专利壁垒以创新的方式为医患提供服务。如部分国内镜厂商将内镜与AI结合，提高了诊疗效率与精度，并采用CMOS技术以绕开CCD技术短板等。

亿欧智库：中国微创介入医疗器械行业进入跳跃式创新时代

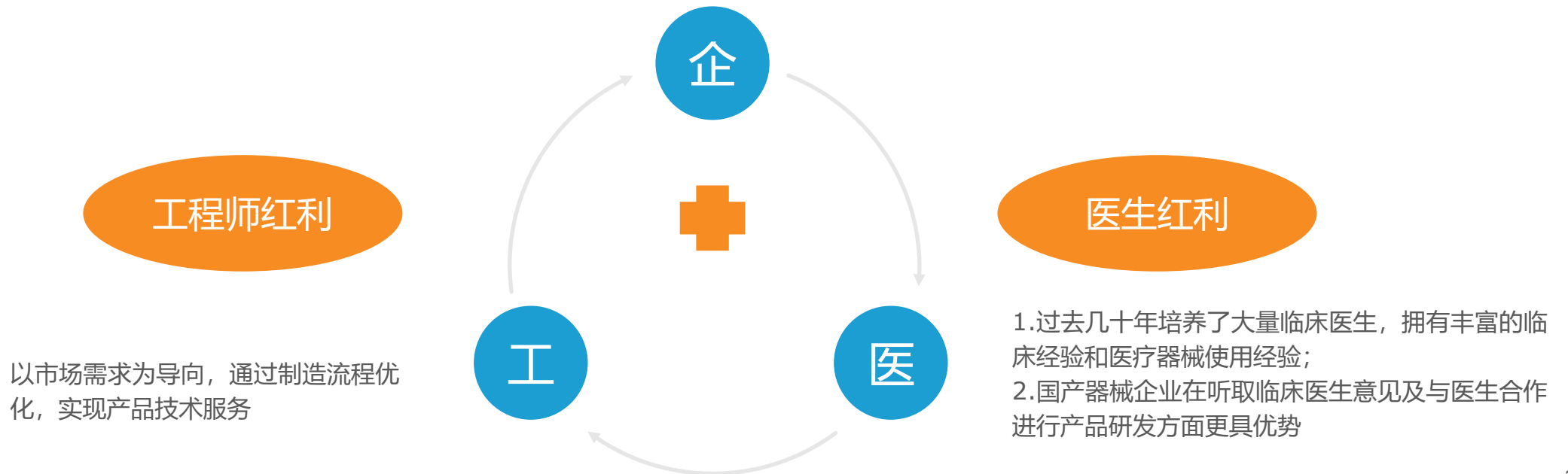


2.3 医工企结合，工程师红利与医生红利两手抓

- ◆ 从以色列及美国的医疗器械企业发展经验看，医生在医疗器械创新产品的研发中发挥了重要作用。以色列医疗器械产品产品归医生所有或医生参与的达90%，甚至存在“创业型医生”推动研发符合临床需求的医疗器械产品。
- ◆ 东亚人的身体结构有其自身的特殊性，简单模仿欧美成熟产品已经不符合现有临床的需求，中国医疗器械企业必须从临床出发，创造出符合中国人需求的产品，从某种意义上，中国医疗器械企业与海外成熟企业站在同一起跑线上。
- ◆ 微创介入器械企业未来将紧抓“工程师红利”与“医生红利”（过去20年培养的大量临床医生，有助于推进创新医疗器械产品的研发及临床发展），实现医工企结合，实现“技术”、“创新”、“实用”的协同，创造更多紧贴需求的创新性产品。

亿欧智库：医工企合作模型

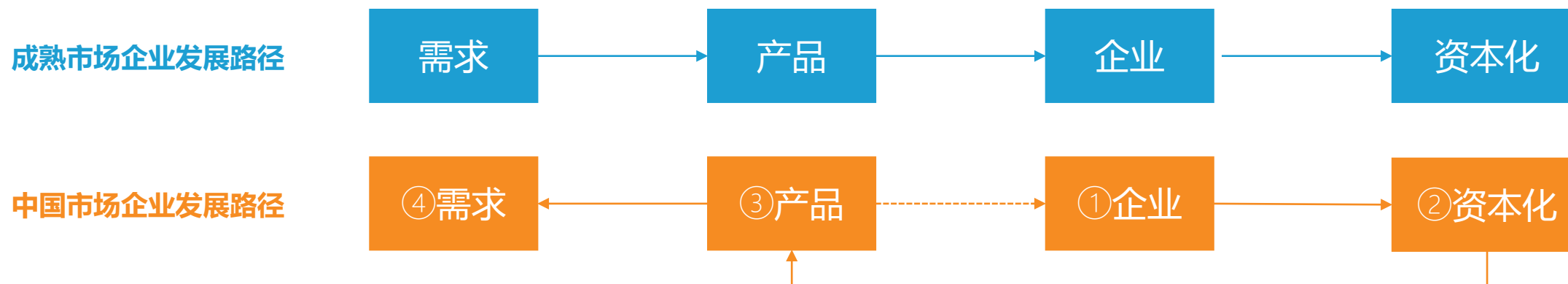
产品通过临床应用，实现市场化推广，指导个性化医疗



2.4 资本化进程加速，反哺行业发展

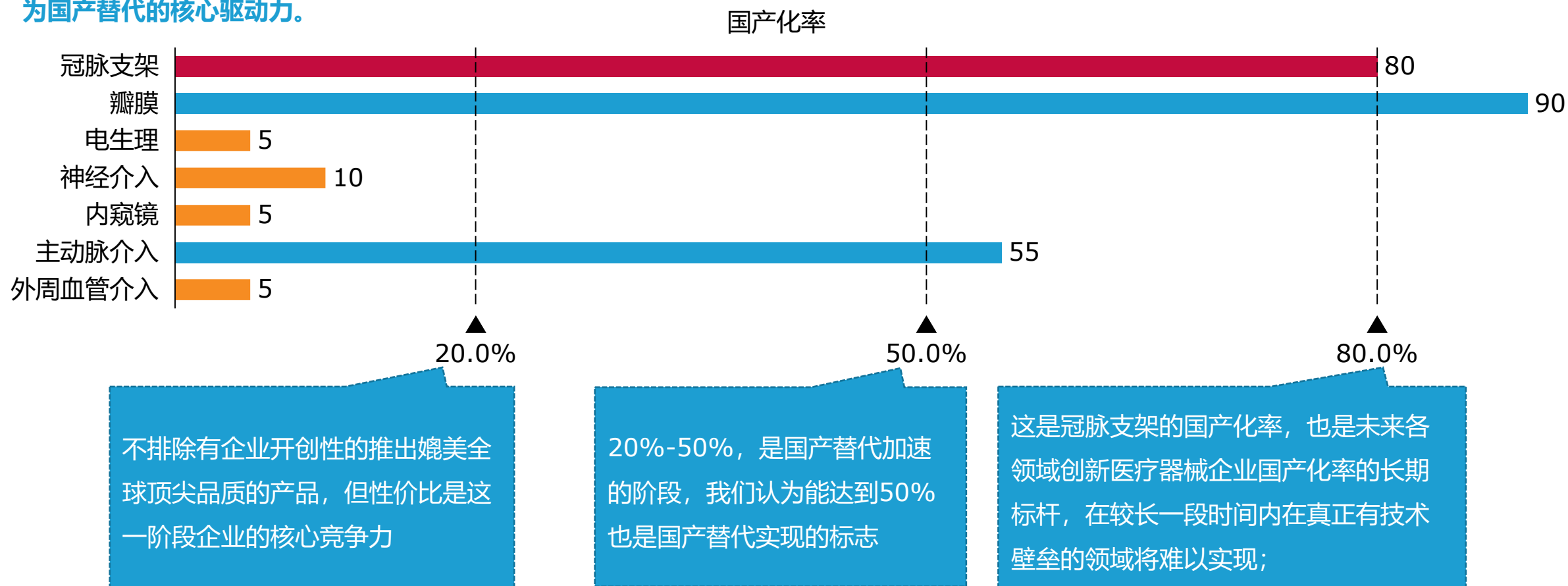
- ◆ 中国微创介入医疗行业正处于快速发展阶段，但相比成熟市场仍处于较早期阶段。回溯不同市场微创介入企业的发展路径，我们发现成熟市场企业一般遵循“发现需求——创造产品满足需求——企业发展壮大——实现资本化，放大企业权益和再发展”的路径，而中国的微创介入企业具备明显的后发优势，市场需求及所需要的产品已经由先行企业探索总结出经验，中国企业得以在“巨人的肩膀”上看的更远，走出了一条“通过建立优秀的能够吸引核心人才与创造先进技术的企业，借助资本市场的窗口期，利用资本化反哺产品创新，进而满足市场上已被证实的需求”的路径。
- ◆ 根据亿欧统计，目前在A股及港股进行IPO排队审批的微创介入企业主要包括：归创通桥、先瑞达、心玮医疗、堃博医疗、捍宇医疗、百心安生物、百合医疗、安杰思、澳华内镜等。
- ◆ 目前A股及港股已经上市的微创介入企业主要有：微创医疗、乐普医疗、赛诺医疗、启明医疗、沛嘉医疗、心通医疗、惠泰医疗、南微医学等。
- ◆ 随着中国资本市场的发展逐渐健全，资本市场将越来越多的发挥资源配置的作用，推动微创介入为代表的创新医疗器械行业的发展。

亿欧智库：成熟市场、中国市场微创介入企业不同发展路径



2.5 国产替代奏响微创介入时代最强音

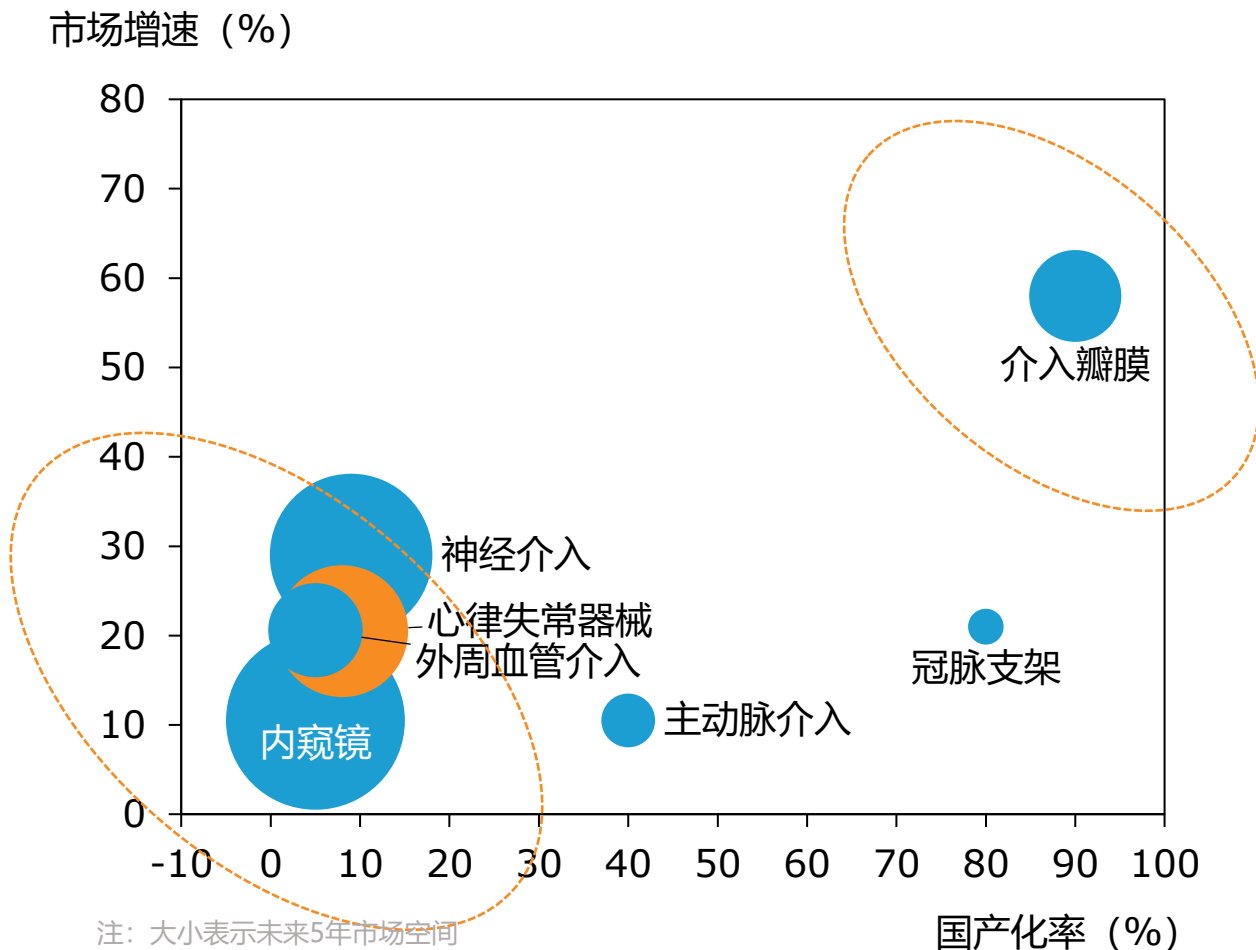
- ◆ 在政策、产业基础、人才等多重因素推动下，国产替代将奏响微创介入器械领域发展的时代最强音。但国际厂商在研发、人才、商业化等各方面均有着深厚的底蕴，并在国内进行了大量的医学市场教育，要实现国产替代难度极大。**国产企业要实现国产替代，技术创新要替代性价比成为国产替代的核心驱动力。**



- ◆ 集采不仅考虑国产化率，同时也考虑参与企业的数量，国产化率超50%的主动脉介入产品没有集采，但国产化率不足30%的关节则已经进入集采程序，集采背后的指引清晰明了——少有人走的路——研发出真正创新性的产品，打造中国真正的创新医疗器械企业。

2.6 国产替代与自主创新驱动微创介入器械行业迎来投资机遇期

- ◆ **介入瓣膜**：主动脉瓣膜国产化率高、增速快，但国产化率高与医疗器械市场准入政策有关，目前投资机遇在于二尖瓣、三尖瓣以及介入瓣中瓣产品的研发。
- ◆ **神经介入**：市场空间大，行业增速快，国产化水平低，国产企业数量多，已上市的国产神经介入企业尚未建立明显护城河，各产品线均具有投资机遇。
- ◆ **主动脉介入**：目前市场空间可观，增速稳定，心脉医疗、先健科技占据市场一半份额，且有进一步进口替代的趋势。
- ◆ **外周血管介入**：未来市场空间可观，市场增速进入加速期，但国产化率极低，相对蓝海市场有较好的投资机遇。
- ◆ **心律失常器械**：市场空间大，起搏器、电生理领域国产化率极低，国产布局企业少，技术门槛高，可替代空间大。
- ◆ **肿瘤介入**：市场空间大，行业尚处于早期，国产企业占得先机，未来投资机遇在于消融产品的代际升级和TACE国产化。
- ◆ **内窥镜**：市场空间大，行业增速平稳，国产化水平低，替代空间大但技术壁垒高替代难度高，现有上市及拟上市企业尚未在核心产品上取得竞争优势。
- ◆ **建议关注**：二尖瓣、三尖瓣及介入瓣中瓣企业、神经介入、外周血管介入、肿瘤消融中有代际升级的企业、肿瘤TACE企业、内窥镜企业



2.6 行业问题：集采推动国产替代是否会拔苗助长？

- ◆ 带量采购（集采）的政策之下，国产企业由于高性价比、价格低等原因往往能够入选，在满足人民群众高质量医疗服务的同时，实现医保资金结余、国产医疗器械企业发展的三赢局面。
- ◆ 最新发布的《关于开展国家组织高值医用耗材带量采购和使用的指导意见》（以下称《意见》）也明确指出纳入采购范围的是“**部分临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、市场竞争较充分、同质化水平较高的高值医用耗材**”。从这个标准来看，国采也基本能够符合这一标准，但部分省市等在组织省采的过程中也出现了唯价低者入选且对尚不成熟的高值耗材集采的现象。省采的初衷必然是人民、医保资金、国产企业发展的三赢局面，但在实际运行中却一定程度上打击了国产企业的创新动力，且不利于国产企业的长久发展。
- ◆ 如前文所述，我们认为国产化率低于20%的领域，性价比是这一阶段的核心竞争力，这一阶段的企业，重点在于让产品获得医生的认可，在市场法则下实现企业的发展，倘若带量采购在国产企业尚羸弱的时间段实施，将不利于国产企业的产品打磨和技术进步，产业也将因此发生“**劣币驱逐良币**”的现象。
- ◆ 近期，国家医疗保障局发布关于《医疗保障法（征求意见稿）》公开征求意见的公告，对医用耗材招标采购、医用耗材集中采购平台建设等提出了要求，相信在合理的监管及各地试点后，带量采购能够更好的起到鼓励创新，推动国产企业发展的作用。



三.微创介入各赛道创新发展分析

3.1 介入瓣膜

3.2 心律失常

3.3 神经介入

3.4 主动脉及外周血管介入

3.5 内窥镜

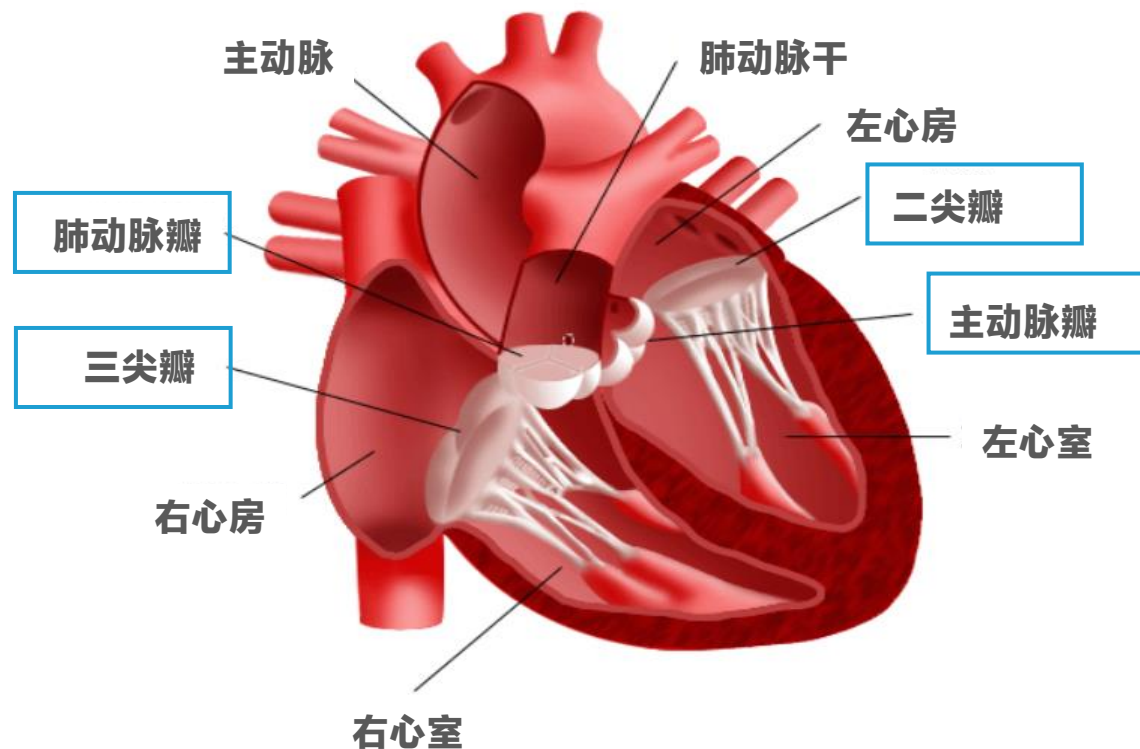
3.6 肿瘤介入

3.1 介入瓣膜

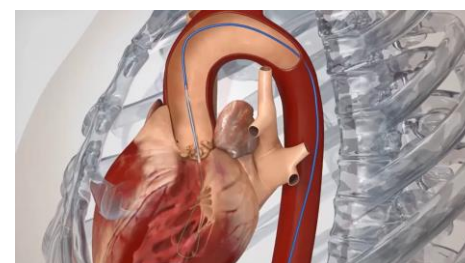
3.1.1 介入瓣膜：中国二尖瓣患者较多，已上市产品以主动脉瓣膜为主

- ◆ 瓣膜性心脏病（VHD）是由于四个心脏瓣膜（即主动脉瓣、肺动脉瓣、二尖瓣、三尖瓣）中其中一个出现损伤或缺陷引起的疾病。
- ◆ 2019年三尖瓣反流、二尖瓣反流、**主动脉反流**、**主动脉狭窄患者**分别为910万、1030万、**380万**、**430万**，二尖瓣患者较多。
- ◆ 瓣膜性心脏病的治疗方式主要包括药物治疗、外科手术及介入治疗，其中**主动脉瓣介入是目前发展较为成熟的技术**，二尖瓣及三尖瓣介入目前全球仍在临床研究为主。

亿欧智库：心脏瓣膜示意图



亿欧智库：TAVR示意图



a)建立通路



b)将生物瓣膜输送至病患处



c)球囊扩张，释放瓣膜



d)生物瓣置换完毕

3.1.1 介入瓣膜：机械瓣为主，未来将逐渐被介入瓣替代

行业概况
市场规模
市场格局
医疗资源
行业趋势

人工心脏瓣膜

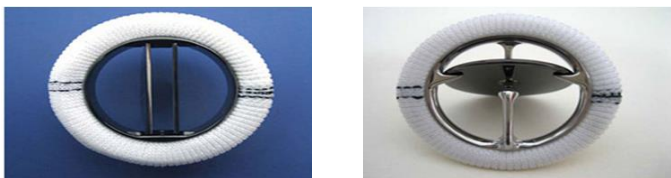
介入生物瓣



外科生物瓣



机械瓣



概述

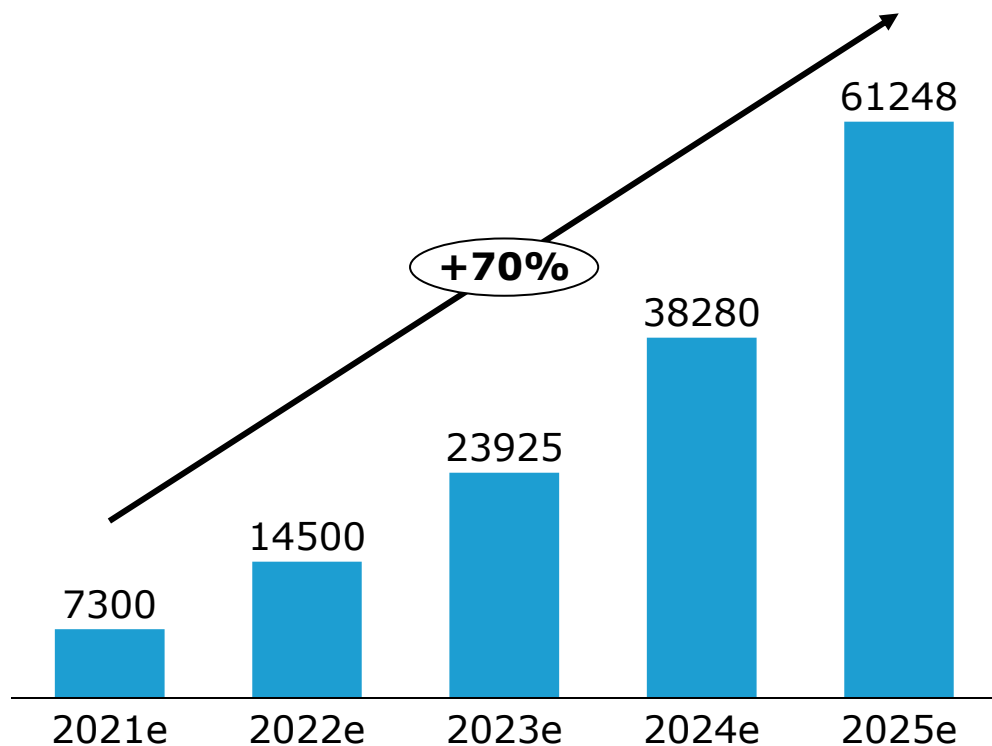
- ◆ 介入生物瓣主要分为球扩式和自扩式，其中爱德华主打球扩式，释放较为精准，自扩式主要为美敦力、雅培、心通医疗、沛嘉医疗等，因释放相对不如球扩式精准，因此一般二代产品均追求可回收性。
- ◆ **目前介入生物瓣有替代机械瓣的趋势，在欧美生物瓣占比已经超过机械瓣占比，国内正在初期阶段。**
- ◆ 目前快速放量中，现有材料使用寿命可以达到10-15年，未来与介入生物瓣形成互补。
- ◆ 分为单叶瓣、双叶瓣。
- ◆ 优点是可使用长期，寿命可达50年以上，缺点是植入后需要终身抗凝，并发症尚未得到解决。

3.1.2 介入瓣膜：植入量将迎来爆发式增长，百亿市场空间即将打开

行业概况
市场规模
市场格局
医疗资源
行业趋势

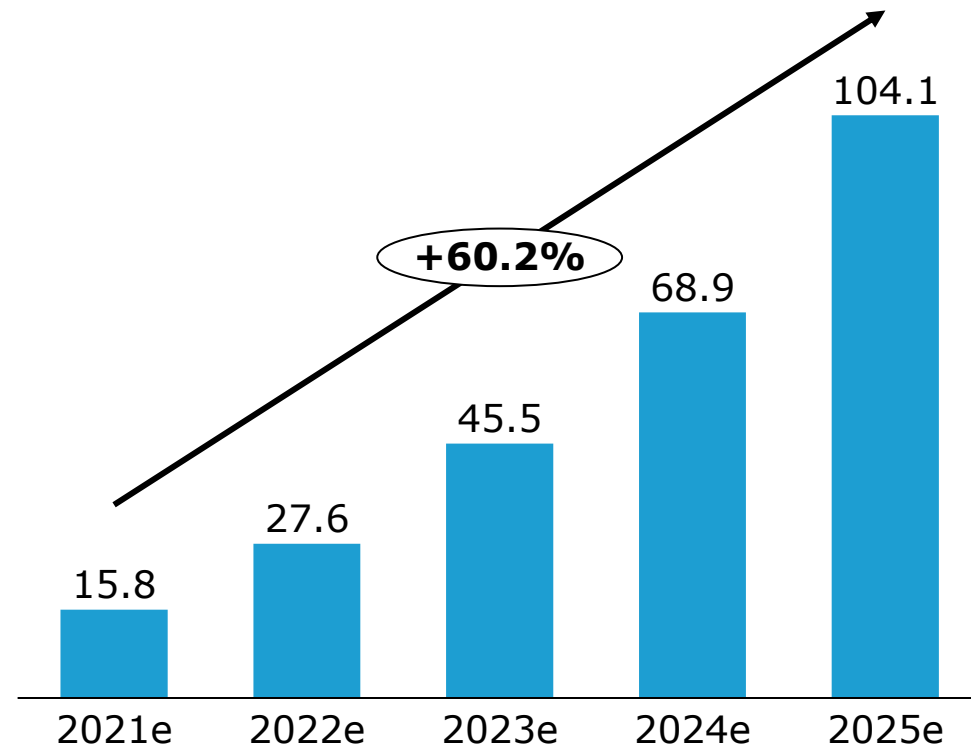
- ◆ 2020年受到疫情影响，整体植入量增速放缓，但2021年开始各家厂商植入量开始快速恢复，我们预计到2025年全国TAVR/TAVI将超过6万例。
- ◆ 我们预期近5年内，尽管受到厂商寻求进入医保的影响，但短期内不会有集采的可能性（行业尚不成熟、主要企业均在亏损中负重前行、医保面临打压创新的质疑），**到2025年市场规模将增长至104亿，2021-2025年年复合增速高达60.2%**。
- ◆ 市场规模增速低于植入量增速主要是由于未来几年竞争格局加剧以及需求进入医保带来的产品降价引起。

亿欧智库：2021e-2025e中国TAVR植入量（套）



3-5年内
佰仁医疗、蓝帆
医疗、乐普医疗、
纽脉医疗等企业的
产品有望获批，
主动脉瓣产品的
获批将进一步加速
市场教育与植入
量的增速

亿欧智库：2021e-2025e中国TAVR终端市场规模（亿）



数据来源：NMPA，各公司招股书，年报，亿欧智库预测

3.1.3 介入瓣膜：TAVR国内中资企业领先于海外巨头

◆ 主动脉瓣膜市场主要由国内企业主导，国产企业市占率超90%。

	启明医疗		心通医疗		沛嘉医疗		爱德华科学	苏州杰成
产品	VenusA-valve	VenusA-Plus	VitaFlow™	VitaFlow™ II	Taurus One	Taurus Eite	SAPIEN 3	J-Valve
阶段	商业化	商业化	商业化	注册进行中	商业化	临床试验	商业化	商业化
获批时间	2017.04	2020.11	2019.07	——	2021.04	——	2020.06	2017.04
血管入路	TF	TF	TF	TF	TF	TF	TF	TA
膨胀机制	SE	SE	SE	SE	SE	SE	BE	BE
瓣叶	PP	PP	BP	BP	BP	BP	BP	PP
可回收性	X	√	X	√	X	√	X	X
外部密封裙	X	X	√	√	√	√	√	√
产品价格 (终端价/万)	22.5	24-25	19.6	——	——	——	~38	26

- 注：
- 1.TF指经股入路，TA指经心尖入路。经心尖入路需要再胸部开口，在患者接受度上不如经股动脉入路。
 - 2.SE指自膨胀式，BE指球扩式。相比之下，球扩式更具准确性，且瓣周漏、血栓发生率更低，心脏起搏器植入率更低。
 - 3.BP指牛心包，PP指猪心包。从国际经验来看，牛心包目前为主流方式。
 - 4.可回收性可明显降低医生学习曲线和手术难度，目前仅有启明医疗VenusA-Plus获批，心通医疗目前进度较快，沛嘉医疗产品尚在临床阶段。

3.1.4 介入瓣膜：医师要求高，行业发展瓶颈在于医生教育

行业概况

市场规模

市场格局

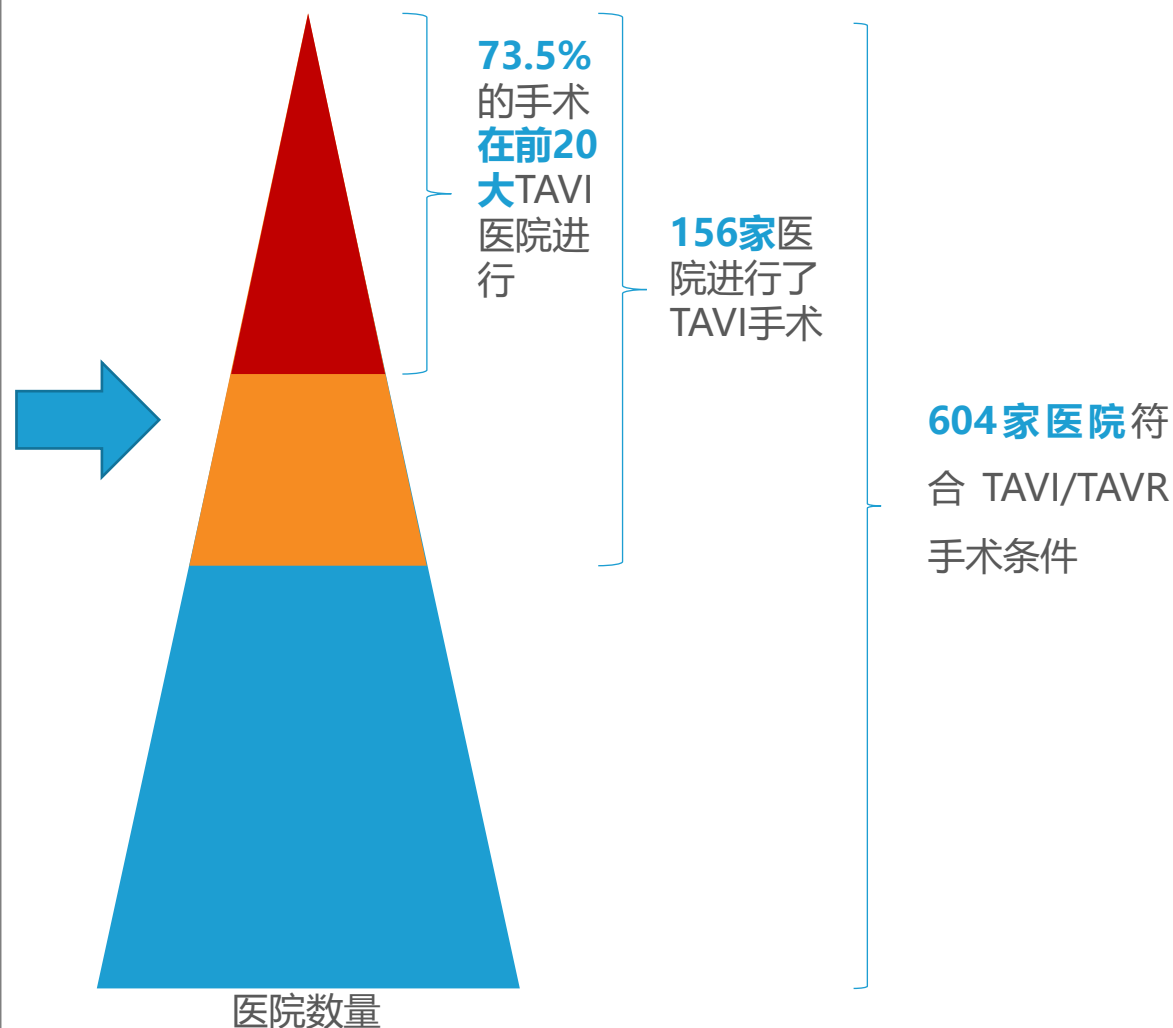
医疗资源

行业趋势

◆ 瓣膜介入目前处于行业发展初期，随着几家头部瓣膜企业的产品获批，行业将迎来爆发式增长。但目前瓣膜介入手术对医师要求较高，**行业发展的壁垒在于能够进行TAVR/TAVI手术的医院及医师数量极少，因此大量的学术推广及企业培训成为瓣膜企业发展不得不承担的社会责任。**

◆ 根据《经导管主动脉瓣置换团队建设及运行规范中国专家建议》，建议TAVR由介入医师、心外科医师、超声心动图医师、放射科医师、麻醉医师、护士及相关专业技术人员构成，团队人员须经过相关系统化培训。TAVR团队成员构成要求包括：

- ① **介入医师：**3-4名，一位副主任医师以上人员负责，第一术者要求年介入手术量应在200例以上。TAVR前20例手术应在有经验手术医师指导下完成，方可独立进行TAVR
- ② **心外科医师：**开展TAVR之前1年内，实施50例以上心脏瓣膜外科手术
- ③ **放射科医师：**熟悉MSCT并可独立完成MSCT扫描与分析
- ④ **麻醉医师：**1名3年以上心血管麻醉经验的主治麻醉医师&1名助手
- ⑤ **超声心动图医师：**1名，5年以上经验
- ⑥ **护理人员：**专科护士，3年以上工作经验
- ⑦ **其他：**必要时需重症监护室、呼吸科、老年病等学科医师参与

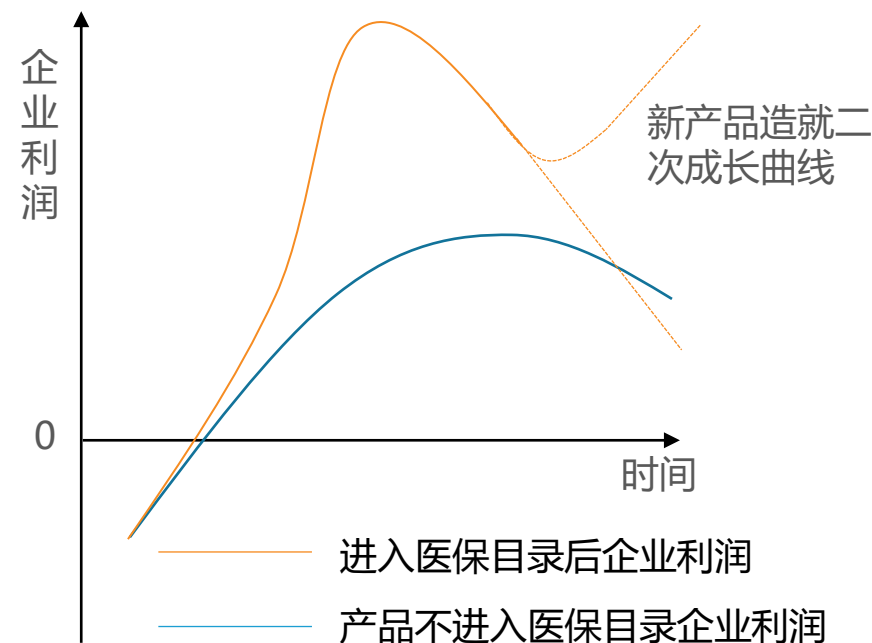
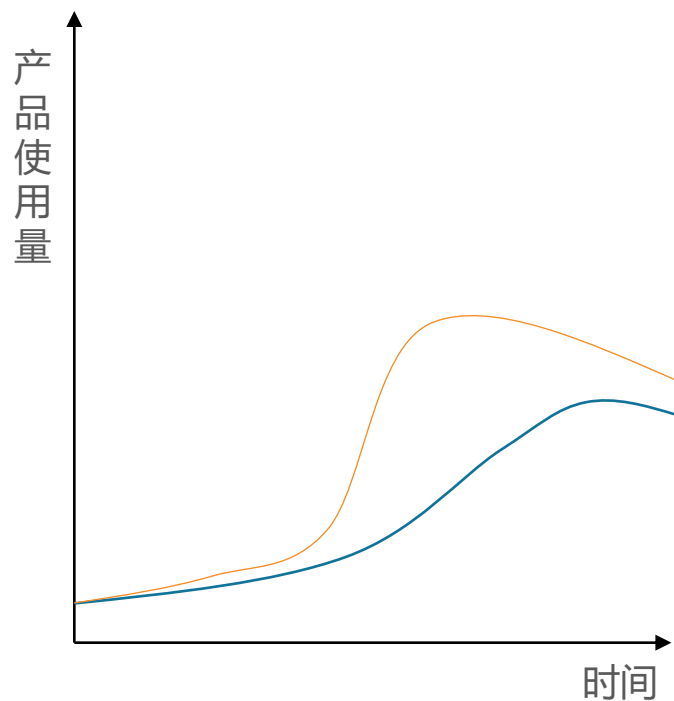
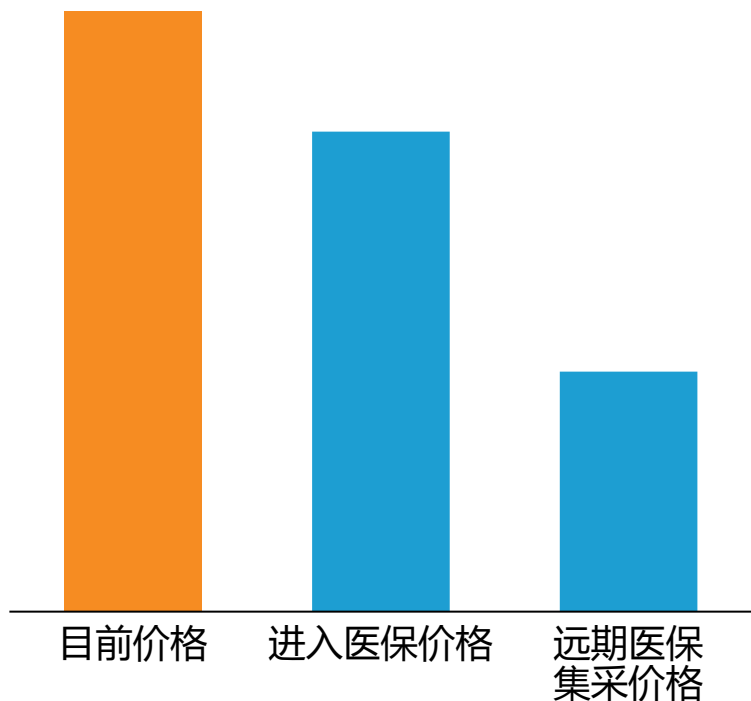


3.1.4 介入瓣膜：医保逐渐接入，推进普惠医疗，企业有望借此实现产品放量

行业概况
市场规模
市场格局
医疗资源
行业趋势

- ◆ 截至目前，心通医疗已经获得贵州、广西部分城市的医疗费用报销批准并获得上海和云南的报销代码。我们预期未来3-5年，大部分主动脉瓣膜企业将主动与医保接触寻求进入医保目录，并实现产品一定幅度的降价。
- ◆ 通过降价，创新产品的使用量峰值将提前到达，有助于企业实现规模效益，加快成本回收期，同时有助于企业将精力集中于创新，打造企业产品矩阵，造就二次成长曲线。

亿欧智库：创新医疗产品进入医保目录后价格、使用量、企业利润情况



3.1.5 介入瓣膜行业趋势：新产品、国际化、头部化、医工结合

- ◆ **新产品（二尖瓣、三尖瓣、瓣中瓣）成为资本关注重点：**从企业产品线角度来看，目前大部分公司首先研发主动脉瓣膜，之后扩展至二尖瓣瓣膜、三尖瓣瓣膜，也有部分公司直接进行二尖瓣或三尖瓣的研发，未来一段时间二尖瓣、三尖瓣以及瓣中瓣的产品研发将成为资本关注的重点。
- ◆ **国际化：**国际化的过程就是知识产权交锋的过程，国内瓣膜企业起步晚，初代产品基本模仿爱德华科学、美敦力等技术路线，但从长远出发，走出去是国内企业的必然选择，也是中国企业创新能力得到认可的过程。
- ◆ **头部化：**国内瓣膜类医疗资源短缺，头部企业在产品上市初期会进行大量的医生教育与培训，医生使用习惯一旦适应较难改变，头部企业也将获得更巩固的市场地位。
- ◆ **医工结合：**瓣膜类产品使用过程中需要结合医生的使用习惯，长期进行患者随访，需要专业的医生意见、观点与医疗器械企业的工艺结合，打造出更适合中国人体质的优质产品。

3.2 心律失常

3.2.1 心律失常：起搏器植入、导管消融是介入治疗的主要方式

行业概况

◆ 心律失常主要分为缓慢性心律失常和快速性心律失常，其中缓慢性缓慢性心律失常包括病窦房结综合征和房室传导阻滞，缓慢性心律失常约占心律失常的15%-20%，快速性心律失常主要包括室上性心律失常和室性心律失常、心房颤动（房颤）、心房扑动。房颤已经成为最常见的快速性心律失常。

市场规模

◆ 根据《心房颤动：目前的认识和治疗建议-2018》，目前国内房颤患者人数逐年增加，35岁以上人群患病率为**0.77%**，以此测算，我国房颤患者从2015年的487.1万人增长到2019年的**510.1万人**，心律失常患者预估**超过1000万**。

市场格局

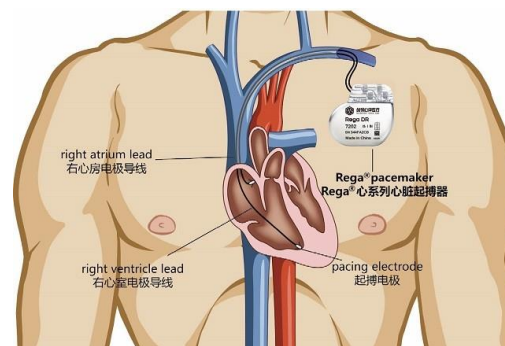
◆ 心律失常的治疗方法包括药物治疗和非药物治疗，药物治疗只能在一定程度内控制心律，且需长期服务并伴有副作用，起搏器植入和导管消融分别是治疗缓慢性心律失常和房颤的主要方式，其中导管消融手术又称为电生理手术。

医疗资源

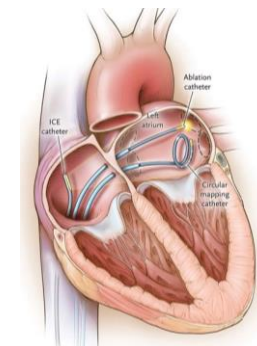
亿欧智库：心律失常主要治疗方式

药物治疗	钠通道阻滞药	延长动作电位时程药
	β受体拮抗药	钙通道阻滞药
非药物治疗	缓慢性心律失常	植入心脏起搏器
	心房颤动	导管消融

亿欧智库：心律失常治疗示意图



起搏器植入



导管消融

行业趋势

3.2.2 心律失常：房颤射频消融增速平稳，2018年达到15万例

◆ 射频消融术（RFCA）已在中国**600余家**医院广泛应用，2018年导管射频消融手术量已达到**15.16万例**，自2010年起年复合增速达**13.6%**。其中，心房颤动RFCA手术比例逐年提高，2016年、2017年和2018年心房颤动RFCA占总RFCA手术比例分别为23.1%、27.3%和31.9%。

行业概况

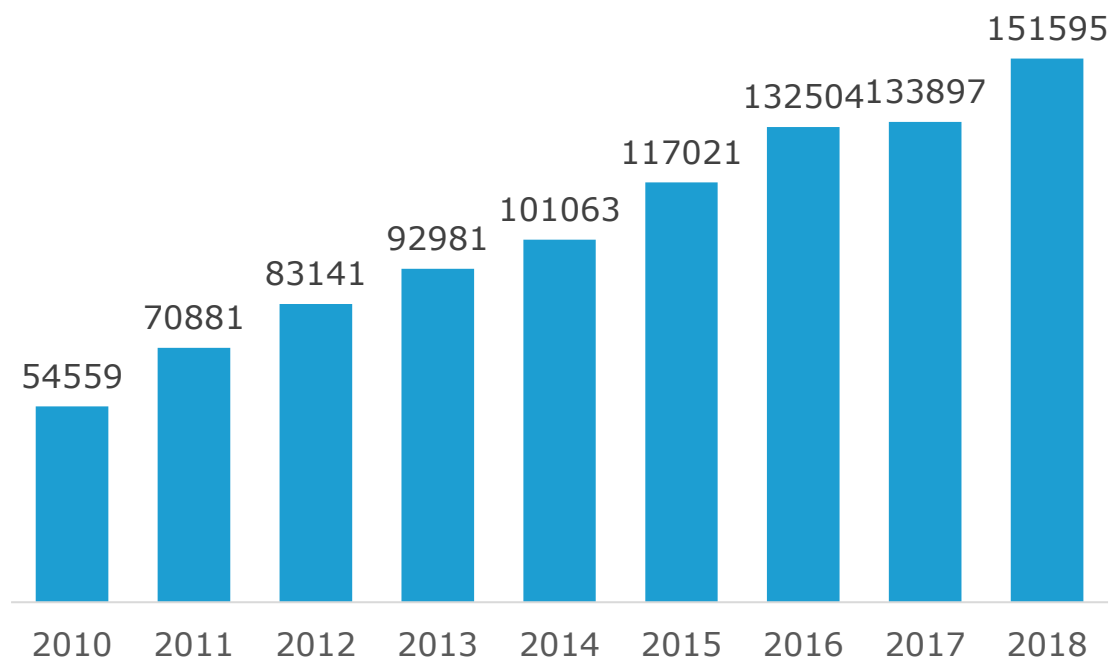
市场规模

市场格局

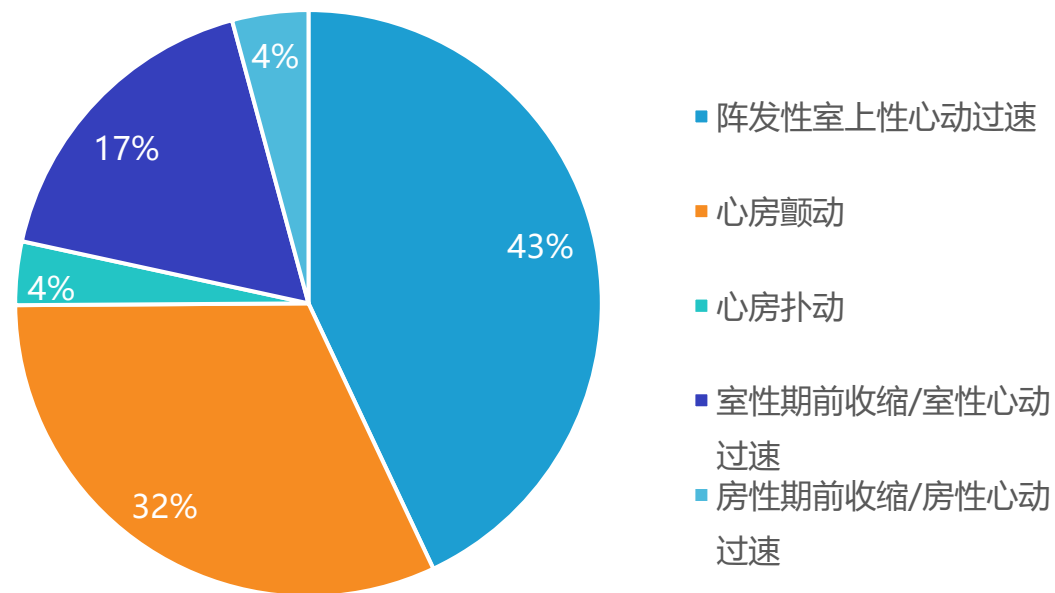
医疗资源

行业趋势

亿欧智库：2010-2018年中国年射频消融例数



亿欧智库：2018年中国行射频消融病种分类



3.2.2 心律失常：起搏器植入增长稳定，2018年植入量8.3万

- ◆ 2010-2018年，中国起搏器植入量从3.88万增长至**8.28万**，年复合增速达10%。
- ◆ 2018年，起搏器植入适应症分别为病态窦房结综合征（48%）、房室传导阻滞（42%）、其他（10%）。

行业概况

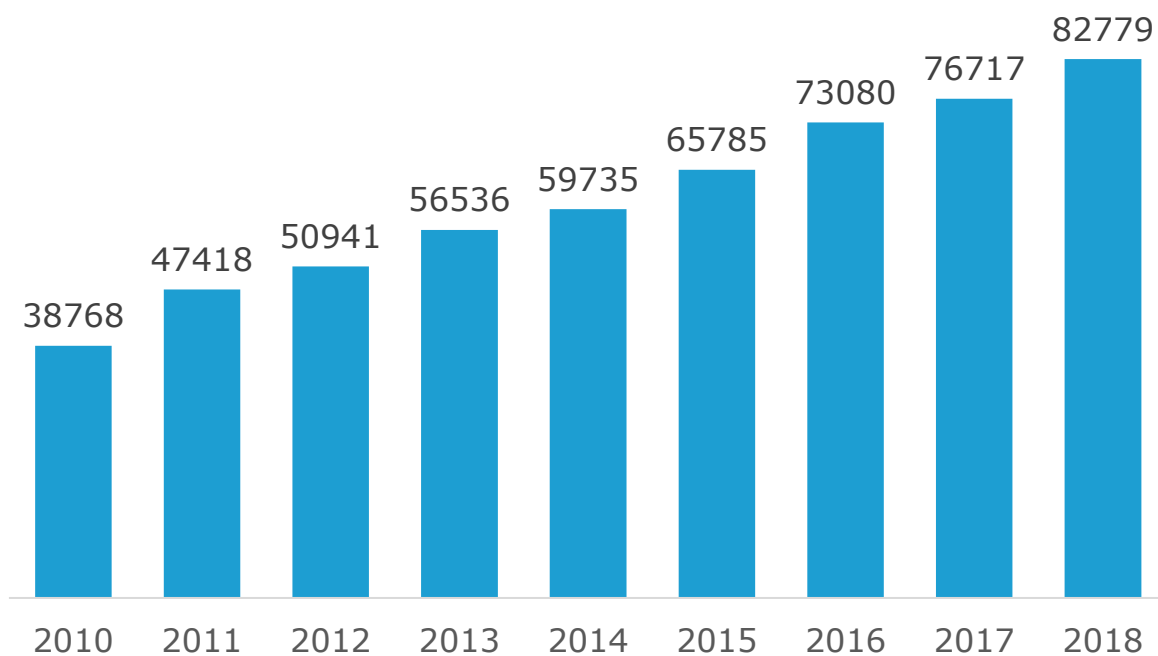
市场规模

市场格局

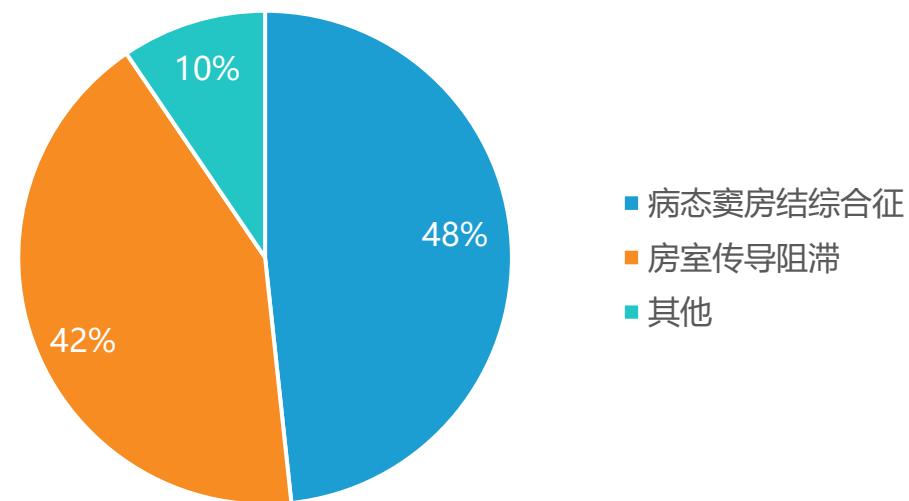
医疗资源

行业趋势

亿欧智库：2010-2018年中国起搏器植入量

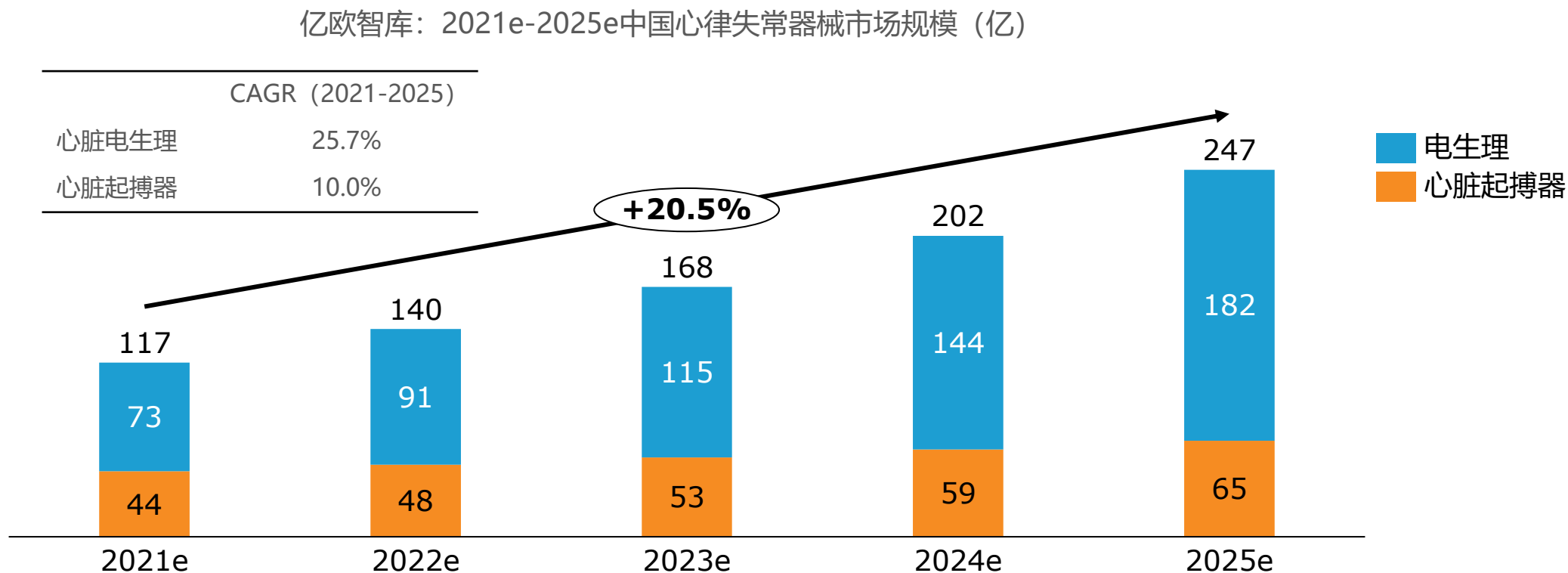


亿欧智库：2018年中国起搏器植入适应症



3.2.2 心律失常：2025年中国心律失常器械市场规模有望达到247亿元，年复合增速超过20%

- ◆ 三维消融手术比例将逐渐提升，受此影响心脏射频消融费用也会有一定程度的提升。
- ◆ 心脏起搏器多以二腔为主，价格约4万，因技术壁垒较高，未来几年内价格大幅变动的可能性较小。
- ◆ 亿欧智库预测，2021-2025年中国心律失常器械市场规模将从117亿增长至**247亿**，年复合增速超过**20%**。

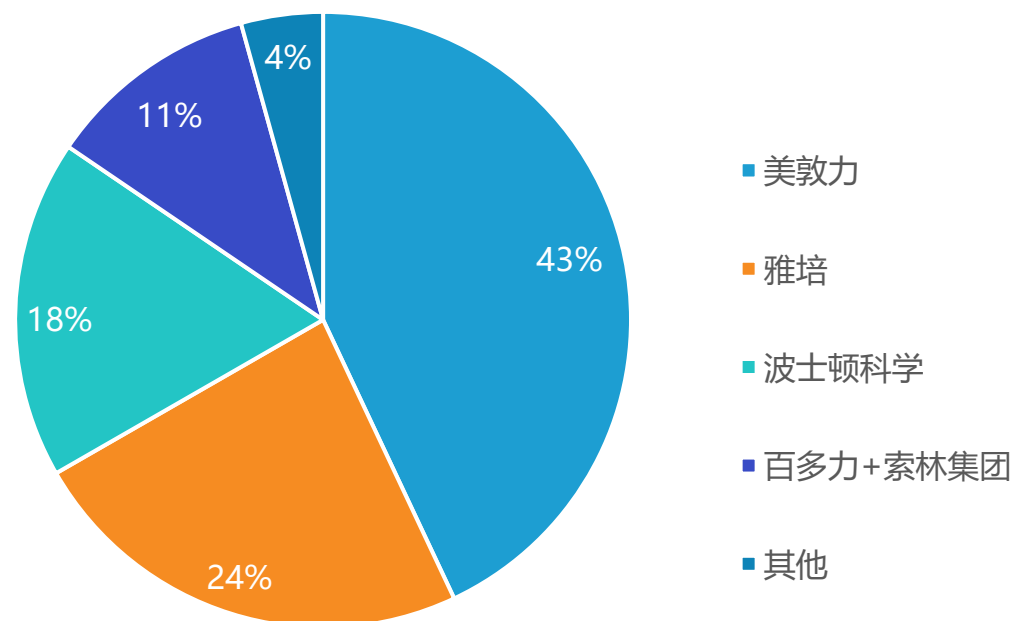


3.2.3 心律失常：外资厂商为主，高技术壁垒下可替代空间巨大

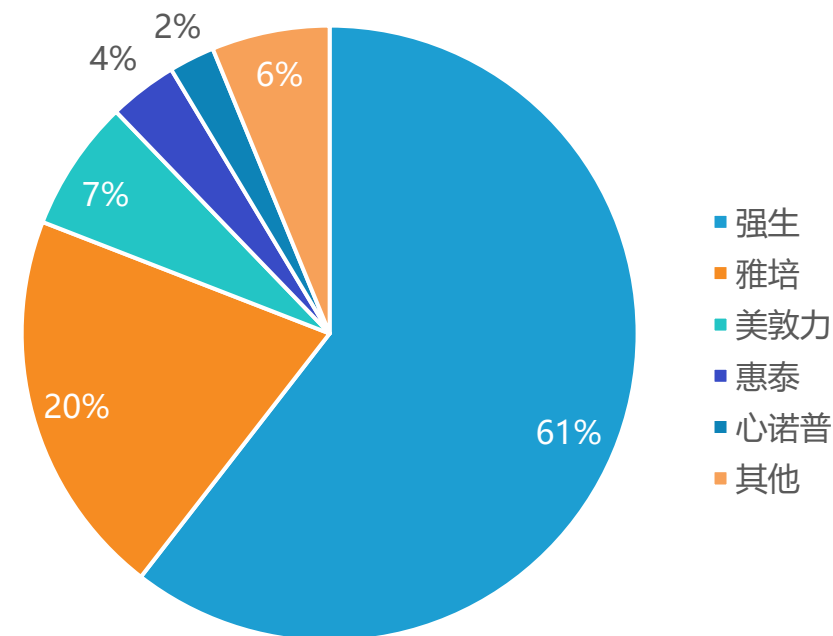
行业概况
市场规模
市场格局
医疗资源
行业趋势

- ◆ 根据《中国心血管健康与疾病报告2019》，**国产起搏器市场份额不足0.2%**，占主要市场空间的企业为美敦力、雅培、波士顿科学以及欧洲的百多力和索林集团。
- ◆ 根据惠泰医疗招股书，强生、雅培、美敦力等占据中国电生理主要市场，惠泰、心诺普分别排名第四、第五，但从绝对市场份额来看，**国产份额不足10%**。
- ◆ 整体而言，心律失常相关器械（起搏器、电生理器械耗材）以外资厂商为主，与相关器械产品技术壁垒较高有关，同时这也意味着未来该领域国产替代空间巨大。

亿欧智库：中国起搏器竞争格局



亿欧智库：中国电生理市场竞争格局



数据来源：惠泰医疗招股书，《中国心血管健康与疾病报告2019》，公开资料，亿欧智库整理

3.2.3 心律失常：国产器械企业快速跟进，但差距仍较难短时间缩小

◆ 乐普医疗、微创医疗在各类心血管介入领域均有布局，产品线丰富，同时也出现先健科技、先瑞达、微心医疗等创新医疗器械企业不断推进产品创新，但从整体进展来看，心律失常产品的国内外差距仍有较大空间。

类别	公司	布局
起搏器	乐普医疗	并购秦明医学，2009年Qinming23123S/M植入式心脏起搏器获得CFDA注册证，打破外资垄断，2016年Qinming8631获批，成为国内首家完成双腔起搏器研发生产的企业
	微创医疗	与索林集团共同成立创领心律管理，2017年RegaTM心系列植入式心脏起搏器免临床获得CFDA批准，产品品质具备国际先进水平
	先健科技	2014年与美敦力战略联盟，2017年首款产品上市，2018年8月完成首例植入
电生理	微创电生理	电生理产品主要包括Columbus三维系统、标测导管、磁定位型射频消融导管、心脏射频消融导管、冷盐水灌注射频消融导管及穿刺耗材等
	先瑞达	射频消融导管
	微心医疗	射频消融导管
	美中双和	一次性使用心脏射频消融导管
	锦江电子	一次性使用心脏射频消融导管、多道生理记录仪
	乐普医疗	心脏射频消融导管、唤醒肺静脉标测导管、诊断用电生理标测导管

3.2.4 心律失常：三甲医院依旧是主场，国采尚不具备条件

- ◆ 根据公开信息显示，尽管目前部分基层医院也可以进行**心脏起搏器植入**手术，但大部分手术依旧在**三甲医院**进行。
- ◆ 2016年9月，中国心血管健康联盟宣布成立**中国房颤中心**，目前已经在全国20个省建立了房颤中心省级联盟，近300家医院通过认证。2019年发布的《关于印发心房颤动分级诊疗技术方案的通知》要求各级医疗机构均应参与房颤中心建设。尽管如此，**电生理大多集中于大三甲医院**尤其是北上广深地区的如阜外、安贞、华西医院、武汉亚心、广东省人民医院等。
- ◆ 目前医保在进口、国产产品报销比例上有较大区别，但各地政策不一，国产产品报销比例较高，一定程度上推动了国产产品的发展。
- ◆ 从带量采购情况来看，近两年个别省份进行了省采，降幅幅度与冠脉支架集采后降价幅度相比较收敛，但从国产企业发展水平来看，目前并不具备国采的条件。

亿欧智库：各地心脏起搏器带量采购降价表

时间	省份	产品	平均降幅
2019.08	江苏	双腔起搏器	15.86%
2020.08	安徽	单腔、双腔起搏器类82个产品	46.75%
2020.09	青海	双腔起搏器	13%
2020.12	山东	双腔起搏器	51.86%
		带远程监测功能型、MRI兼容型双腔起搏器	16.86%

3.2.5 心律失常：基层医疗开展率提升，产品技术迭代升级仍是主线，国产替代较难快速实现

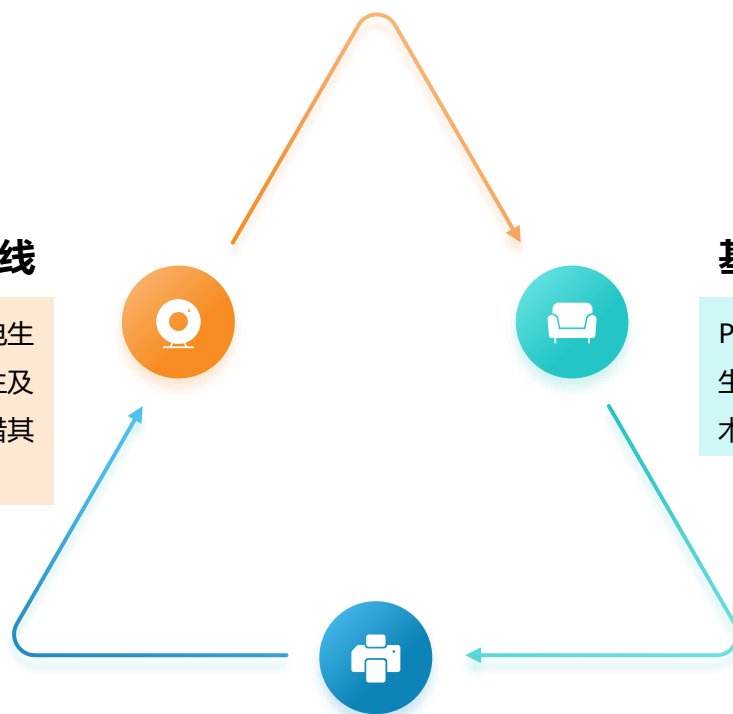
行业概况
市场规模
市场格局
医疗资源
行业趋势

产品技术迭代升级为主线

无论是国内企业还是国际器械巨头，心律失常的心脏起搏器、电生理产品等依旧在快速技术迭代中，如绿色电生理技术可以让医生及患者不受射线的损害。在这样的背景下，海外医疗器械巨头凭借其技术积累仍将保持优势。

基层医疗开展率提升

PCI目前在县级医院等基层医疗机构基本具备开展能力，这也为电生理、心脏起搏器等产品在基层医疗开展奠定了基础，随着医学技术的推广，基层医疗开展率将会逐渐提升



国产恐怕较难快速实现，但增量市场空间可观

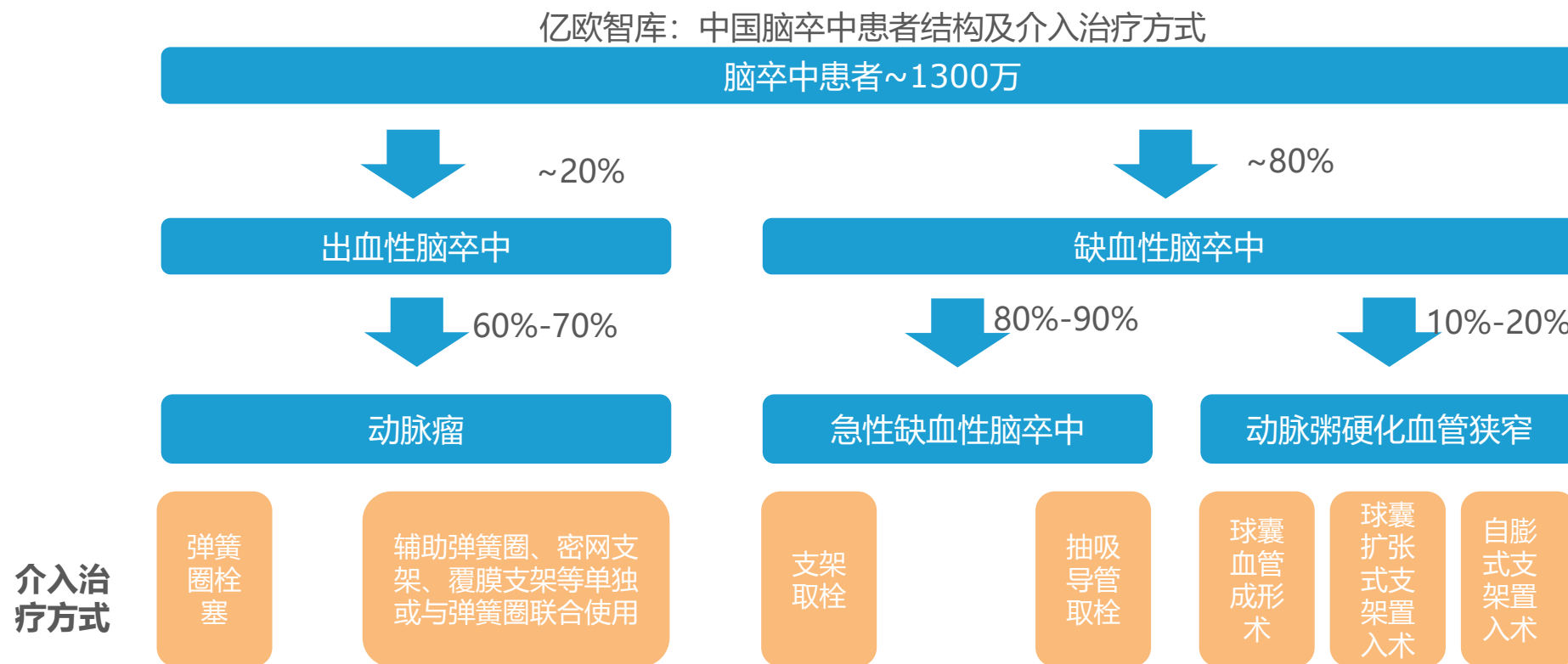
目前心律失常产品的技术迭代升级依旧是医疗器械厂商共同努力的目标，国产企业要在与时俱进的技术迭代中进行国产替代难度较大，但目前市场整体增量仍保持在20%以上，在绝对市场空间增大的格局下，国产企业仍有较大的发展空间

3.3 神经介入

3.3.1 神经介入：患者数量多，介入治疗方式多，治疗率低

行业概况
市场规模
市场格局
医疗资源
行业趋势

- ◆ 脑卒中是脑血管阻塞或破裂出血引起脑组织损伤而引发的疾病，前者称为缺血性脑卒中，后者称为出血性脑卒中。脑卒中死亡率接近20%，2017年中国有152.5万人死于脑血管病。中国目前**脑卒中存量患者1300万，每年新发患者240万**。
- ◆ 出血性脑卒中大多为动脉瘤，使用弹簧圈栓塞或联合支架类产品进行栓塞；急性脑卒中的介入治疗包括支架取栓和抽吸导管取栓，目前主流趋势是优先使用抽吸导管取栓，不成功的情况下使用支架补救；动脉粥样硬化血管狭窄一般使用支架或球囊进行介入治疗，随着药物球囊技术的发展，有望一定程度上取代支架的介入治疗方式。



数据来源：《中国心血管健康与疾病报告2019》、《中国脑卒中防治报告2019》、沛嘉医疗业绩演示材料、《中国急性缺血性脑卒中诊疗指南2018》、亿欧智库

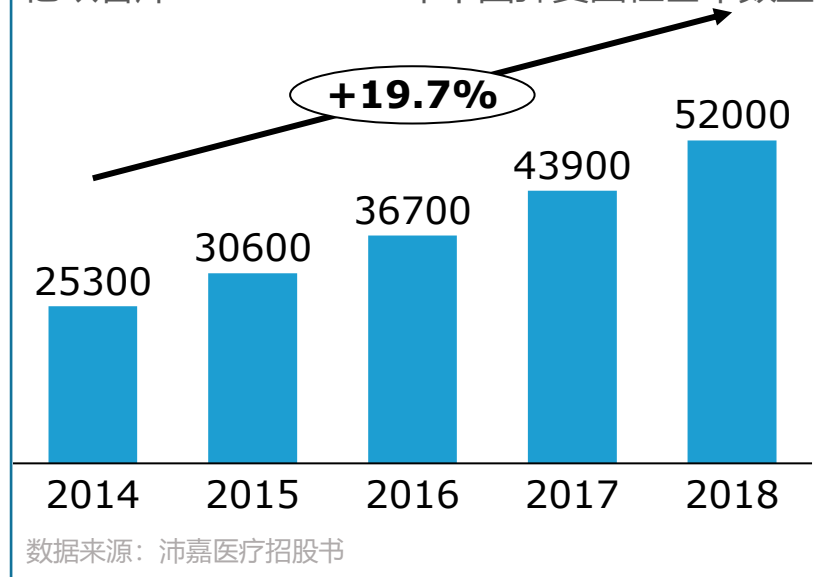
3.3.2 神经介入：出血性脑卒中终端市场规模

◆ 根据专家访谈、互联网医疗平台多位三甲医院专家（春雨医生、好大夫在线、家庭医生在线、春雨医生）问答数据显示，动脉瘤栓塞手术终端手术价格10-30万之间，其中单个弹簧圈1-1.5万元，单个动脉瘤填充4个左右，辅助支架1-2万，密网支架终端价格14-20万，覆膜支架终端价格10+万，**常规动脉瘤栓塞手术终端价格~10万，其中器械占比约80%**；

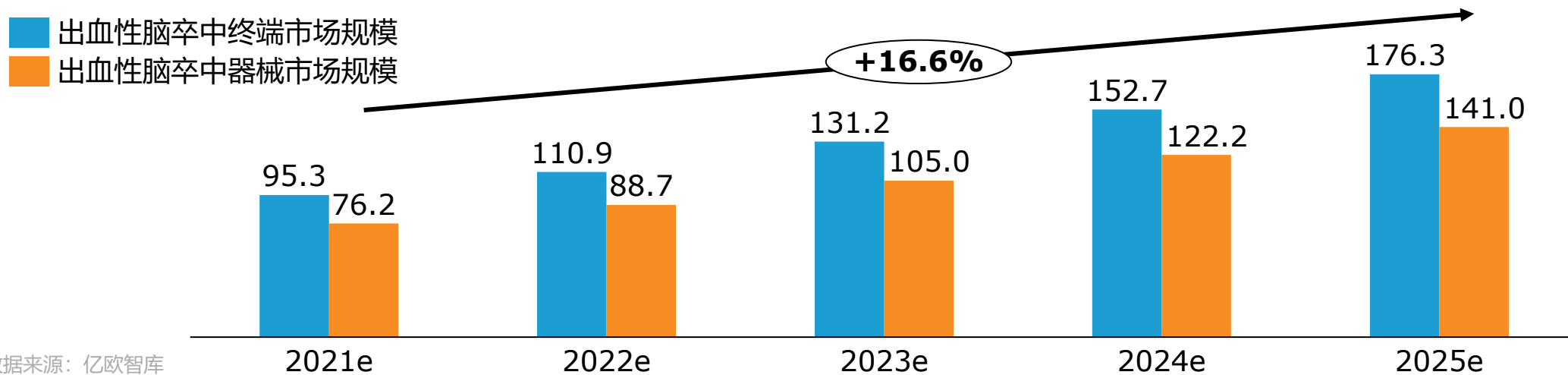
◆ 从终端使用情况来看，弹簧圈及弹簧圈+辅助支架的使用目前依旧是主流，密网支架、颅内覆膜支架及液体栓塞剂使用较少，根据某经销商专家，目前弹簧圈：（弹簧圈+辅助）：密网支架：（颅内覆膜支架+液体栓塞剂）=3:5:1:1；

◆ 预计到2025年，中国弹簧圈栓塞术数量将达到16.9万，**出血性脑卒中终端市场规模将达到176.3亿，出血性脑卒中器械市场规模达到141.0亿。**

亿欧智库：2014-2018年中国弹簧圈栓塞术数量



亿欧智库：2021e-2025e中国出血性脑卒中终端市场规模



行业概况

市场规模

市场格局

医疗资源

行业趋势

3.3.2 神经介入：缺血性脑卒中终端市场规模-取栓

行业概况

◆ 根据专家访谈，缺血类卒中手术终端价格约8-10万，其中取栓支架费用约为4-5万，penumbra抽吸导管费用约4-5万，全部器械及耗材占手术终端费用比例约为80%。

◆ 从终端使用情况来看，取栓支架搭配抽吸导管是主流，较少有直接使用抽吸导管情况。近期禾木生物抽吸导管获批，打破了外资在该领域的垄断，后续有望随着商业化推进不断提升国产化率。

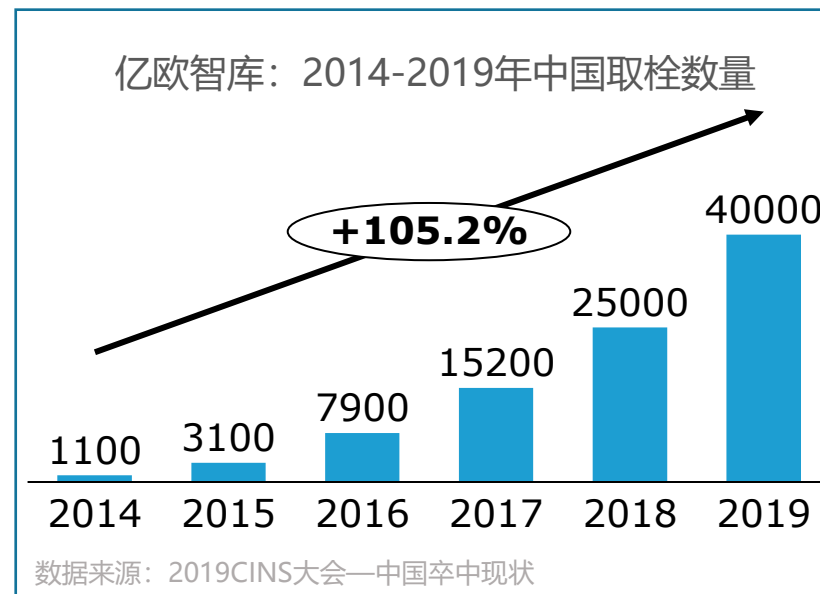
◆ 预测到2025年，中国取栓数量将达到43.8万例，出血性脑卒中终端市场规模将达到287.8亿元，器械取栓器械市场规模将达到230.3亿。

市场规模

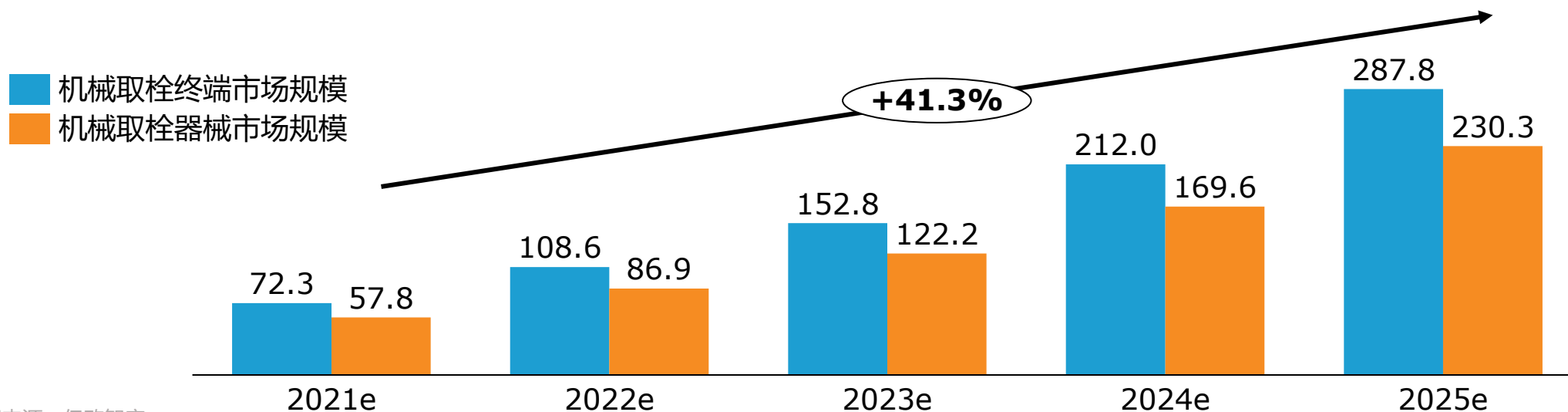
市场格局

医疗资源

行业趋势



亿欧智库：2021e-2025e中国出血性脑卒中终端市场规模（亿）

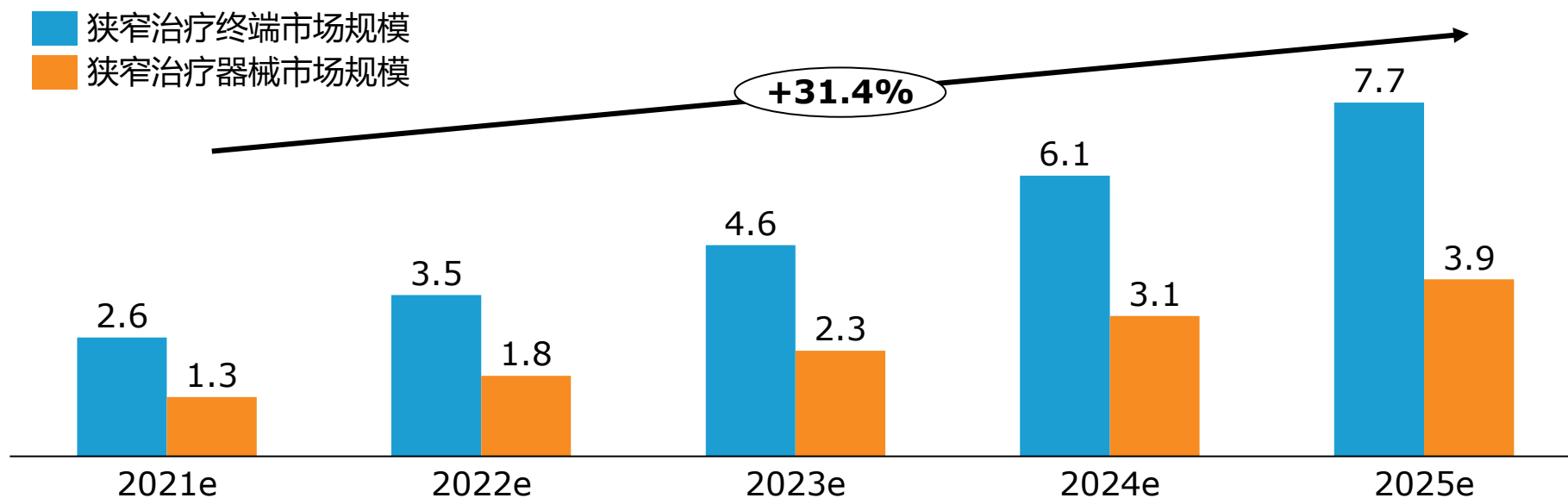


数据来源：亿欧智库

3.3.2 神经介入：缺血性脑卒中终端市场规模-狭窄治疗

- ◆ 根据专家访谈，目前中国缺血性脑卒中的狭窄治疗一般与取栓等结合进行，较少有动脉粥样硬化血管患者在没有演变成急性脑梗时就进行扩张手术，从全年手数量来看大约手术量约为4000台，每台手术约5万，其中器械耗材等占比约50%。
- ◆ 预计到2025年，**中国缺血性脑卒中狭窄治疗终端市场规模将达到7.7亿，相关器械市场规模将达到3.9亿**，近五年复合增长率将达到31.4%。

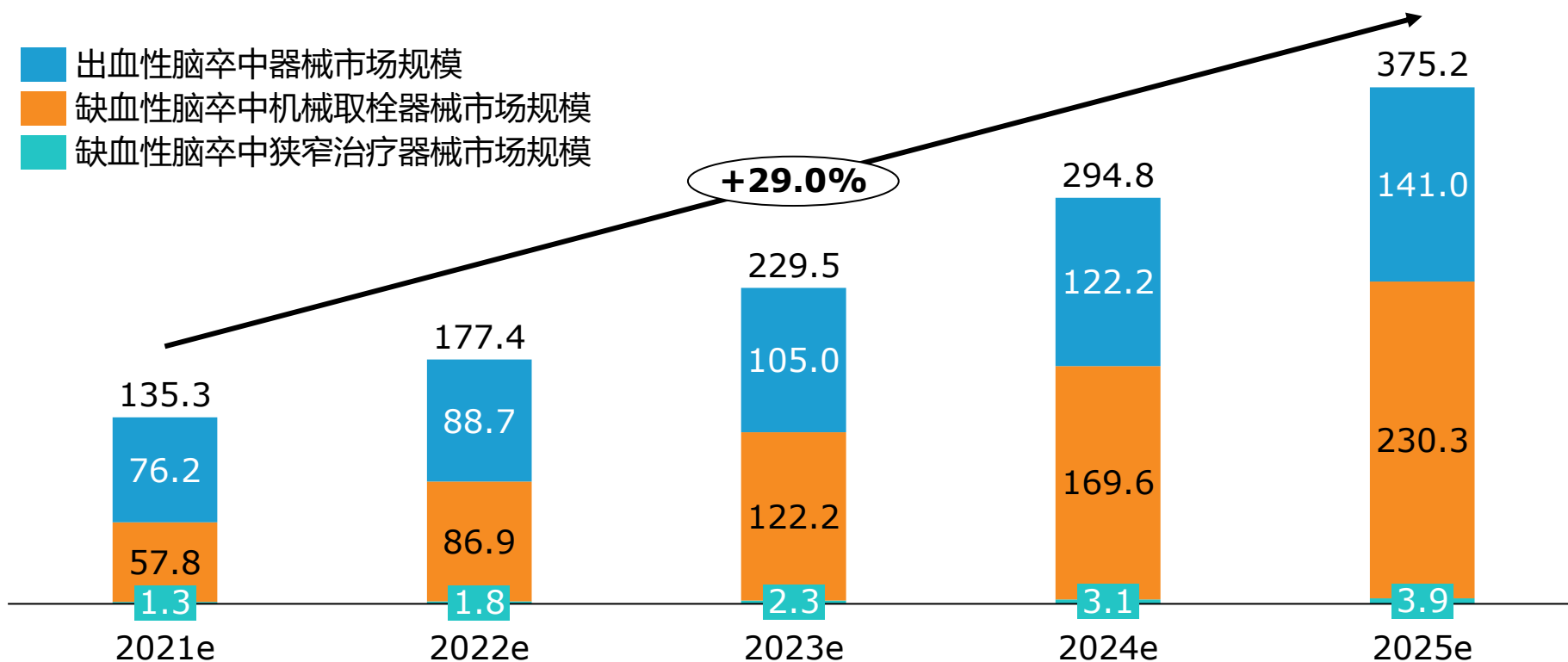
亿欧智库：2021e-2025e中国缺血性脑卒中狭窄治疗终端/器械市场规模（亿）



3.3.2 神经介入：到2025年中国神经介入器械市场规模将达到375亿元

◆ 亿欧智库预测，2021年到2025年中国神经介入器械市场规模将从135.3亿元增长至375.2亿元，年复合增速将达到29%。

亿欧智库：2021e-2025e中国神经介入器械市场规模（亿）

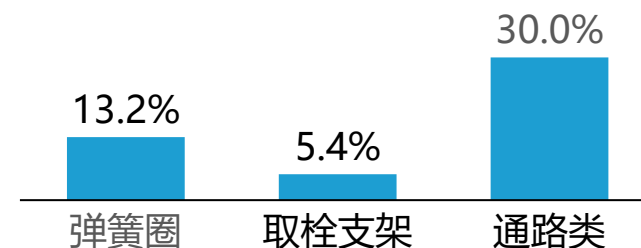


数据来源：亿欧智库

3.3.3 神经介入：国产化率较低，弹簧圈及取栓支架等新获批产品较多

- ◆ 整体国产化率约10%，未来国产企业发展空间较大，目前弹簧圈及取栓支架等产品有多家国产厂商布局，近几年获批数量较多，随着各家企业商业化推进，国产化率将得到快速提升。
- ◆ 通路类产品目前无须临床数据，但同样面临通路类产品技术壁垒高的挑战，国产企业获批后仍将面临商业化推广过程中医生认可的难题。

亿欧智库：神经介入核心产品国产化率



亿欧智库：中国出血性产品市场竞争格局

产品	美敦力	史赛克	强生	波士顿科学	泰尔茂	penu mbra	Micro Vent ion	维心	微创神通	赛诺医疗	心玮医疗	沃比医疗	赛克赛斯	归创通桥	沛嘉医疗	江苏尼科	泰杰伟业	南京普微森	瑞康通
出血类产品																			
弹簧圈	√	√	√	√				√				在研			√		√		
密网支架	√	√							√										
颅内覆膜支架									√										
液体栓塞剂	√												√						
缺血类产品																			
取栓支架	√	√	√						在研	在研	√			√	在研	√			
抽吸导管						√			在研		在研			在研	在研				
球囊扩张导管										√									
扩张支架	√			√															
通路类产品																			
微导丝				√											√				√
导管类	√	√		√							√	√		√	√		√		

3.3.4 神经介入：介入中心资质要求高，神介医生要求高、数量少

- ◆ 根据《症状性颅内动脉粥样硬化性狭窄血管内治疗中国专家共识2018》，开展ICAS血管内治疗的介入中心应具备以下基本条件
 - 硬件要求：①专门的神经重症监护病房，能及时进行神经功能评估和识别并发症，并进行及时有效的处理；②急诊头部CT；③进行脑血管检查的DSA设备及配套的导管室、抢救设备
 - 人员要求：①至少1名有经验的治疗ICAS的神经介入医师；②“有经验”定义为此前每年完成ICAS血管内治疗至少**10例**或此前至少完成过10例ICAS治疗且每年至少完成颅外动脉粥样硬化性狭窄血管内治疗**30例**（能随时呈报可查的患者原始材料）；③专业的神经介入导管室护士及医师团队
- ◆ 根据专家访谈，目前中国神经介入医生约**2-3K人**，能使用密网支架进行动脉瘤血流重建等高难度手术的医生更是不足百人，与中国脑卒中患者需求相比极其短缺。

卒中中心榜	
示范高级卒中中心	30 家
高级卒中中心	375 家
高级卒中中心建设单位	157 家
综合防卒中中心	273 家
防治卒中中心	717 家

美国培养神经外科介入医师要求
美国神经介入医生培训项目每年至少应包含250例神经介入治疗手术并必须包含以下内容：
1.动脉瘤介入治疗**40台**，其中包括10例破裂动脉瘤
2.动静脉畸形、动静脉瘘和其他颅内栓塞治疗**20例**
3.颅内和颅外段支架植入术**25台**，颅内颅外各5例以上，应包含颅内支架植入和血流导向装置植入
4.急诊取栓术**30台**
5.**10**动脉溶栓、给药（化疗或治疗痉挛）
6.**5台**脊髓血管造影和栓塞术

ESMINT等欧洲联合培养神经介入医师要求
1.在开展神经介入治疗前，必须以第一术者的身份完成**100台**以上脑血管造影
2.至少参与**150台**以上神经介入手术，且一般以上为第一术者身份，应包含动脉瘤、急诊取栓、颅内外狭窄支架术、动静脉畸形和动静脉瘘栓塞术以及颈外动脉栓塞术
3.至少完成**50台**缺血治疗（开通）以及**50台**出血治疗（栓塞）

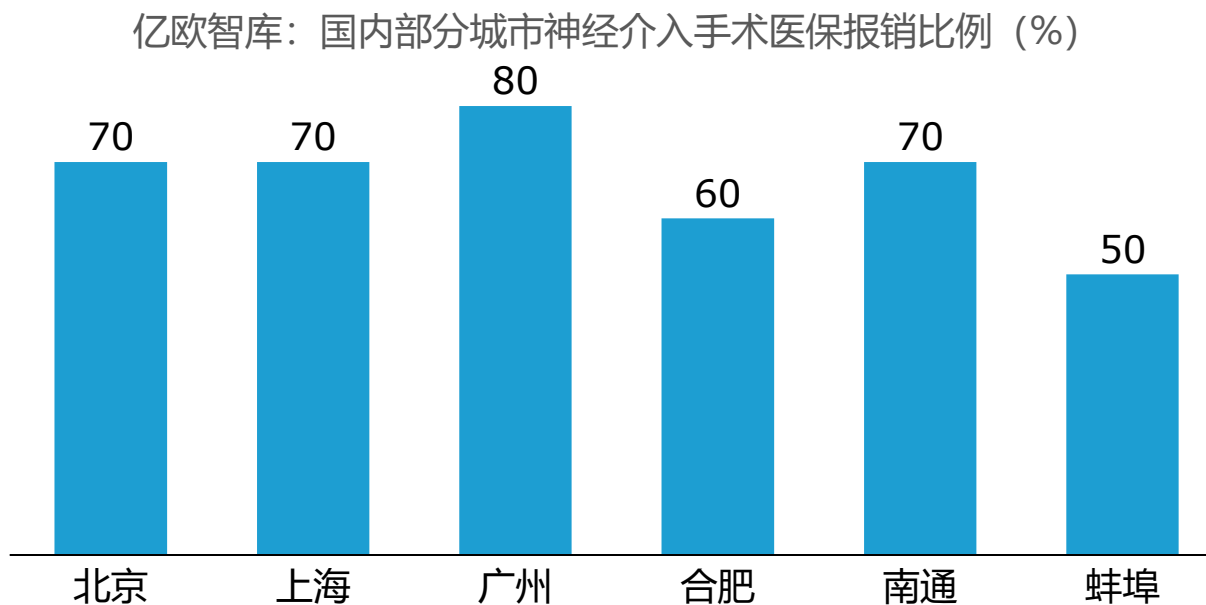
数据来源：国家卒中中心，亿欧智库整理

行业概况
市场规模
市场格局
医疗资源
行业趋势

3.3.4 神经介入：报销比例较高，未来放量可能性较大

行业概况
市场规模
市场格局
医疗资源
行业趋势

- ◆ 从手术费用来看，动脉瘤栓塞手术一般费用在**10-30万之间**，缺血性介入手术一般费用在**10万左右**。
- ◆ 目前各地神经介入手术医保报销比例较高，有助于神经介入手术进一步放量增长，提高神经介入治疗的可及性与普及性。
- ◆ 中国神经介入已经拥有超过20年的发展历史，但目前依旧为新兴行业，总体而言前期发展较慢，目前限制神经介入行业发展的主要阻碍便是神介医生数量增长较慢，未来将更多精力用于神介医生培养的企业将充分受益于行业爆发性增长的红利。
- ◆ 近几年神经介入国产企业发展速度较快，但基数低、国产化率低，**未来三至五年内集采的可能性较低，至少价值较高的弹簧圈、取栓支架等产品集采可能性较低，当然该类产品由于国产企业相关产品逐渐增多会有市场化降价的可能性。**



3.3.5 神经介入行业趋势：围绕顶级医院、国产化程度加深、资本加速布局

◆ 围绕顶级医院

与PCI相比，神经介入在从业医生要求、技术难度、技术成熟度等方面均有较大差异，未来神经介入仍将以顶级三甲医院为主，神经介入的基层化、普及化仍将花费大量时间进行医生教育、技术推广。

亿欧智库：PCI与神经介入对比

	医院	医生	数量（每年）	技术难度
PCI	县级医院均可进行	心内科医生为主，医生数量较多	100+万	中等
神经介入	宣武、协和、天坛等顶级三甲医院	神经内科+外科，数量较少	不足20万	极高

◆ 国产化进程

从技术难度、国产企业布局情况来看，国产化进程大致会沿着“取栓支架——弹簧圈——抽吸导管——通路类产品”的路径进行国产替代。

◆ 资本加速布局

集采免疫、不断有新的技术或产品获批、神经介入企业作为创新医疗器械器械上市制度的倾斜，促使资本加速布局。

3.4 主动脉及外周介入

3.4.1 主动脉及外周介入：患者数量多，介入已经成为重要的治疗方式

行业概况

市场规模

市场格局

医疗资源

行业趋势

- ◆ 主动脉疾病主要包括主动脉夹层、主动脉瘤、主动脉闭塞、主动脉壁内血肿等，前两者最常见、对健康影响损害最大、资源损耗最多。2018年主动脉夹层患者93万，胸主动脉瘤患者22.9万，腹主动脉瘤患者68.7万。
- ◆ 外周血管疾病主要指心脑血管以外的血管疾病，主要包括外周动脉瘤疾病和静脉瘤疾病，其中2018年外周动脉疾病患者约483万，慢性静脉疾病患者(CVD)患者约1亿。
- ◆ 介入治疗已经在主动脉及外周血管治疗中发挥了重要作用，涉及到的相关器械包括支架、导管、药物球囊、静脉滤器等。

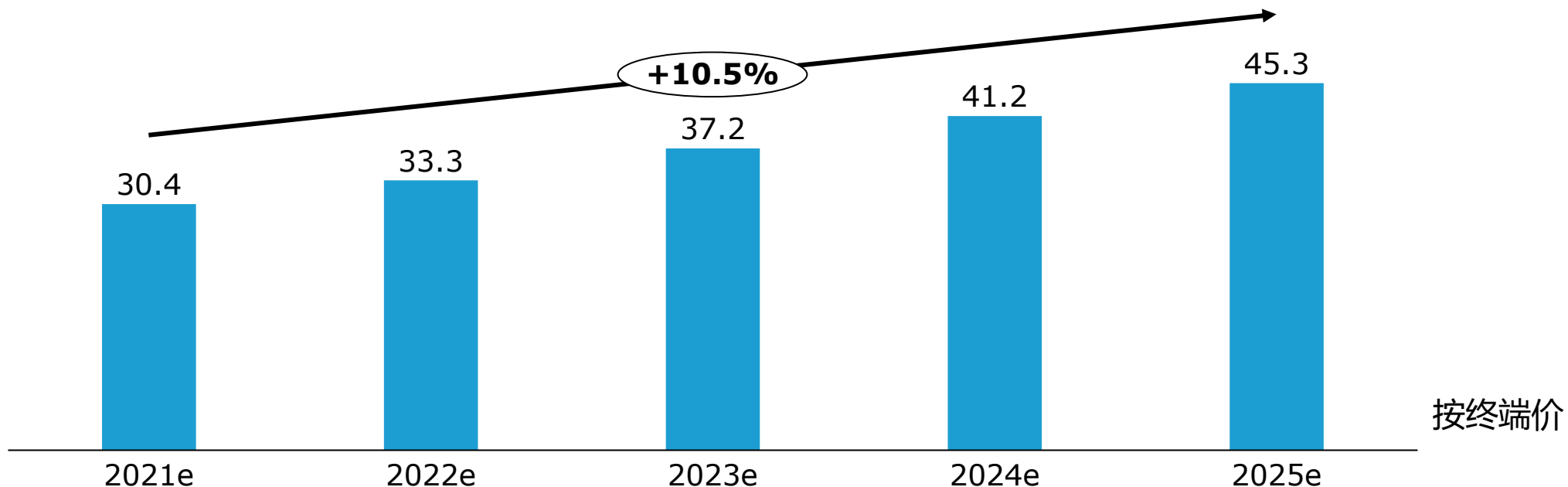
		主动脉类疾病				外周血管类疾病		
		主动脉夹层		主动脉瘤		外周动脉疾病		静脉疾病
		Stanford A	Stanford B	胸主动脉瘤	腹主动脉瘤	胸周动脉	腹周动脉	静脉曲张等
治疗方式		<ul style="list-style-type: none"> 外科治疗 杂交手术 (主动脉弓部去分支手术) 	<ul style="list-style-type: none"> 药物治疗 (β受体阻滞剂) 腔内修复术 开放性手术 杂交手术 	<ul style="list-style-type: none"> 手术切除 主动脉弓部修复术 胸血管腔内主动脉修复 (TEVAR) 	<ul style="list-style-type: none"> 动脉瘤切除术 腹主动脉瘤腔内隔绝术 (EVAR) 	<ul style="list-style-type: none"> 血运重建：腔内介入治疗、斑块旋切、手术搭桥治疗、药物涂层球囊、经皮导管置管溶栓、经皮机械吸栓 药物治疗：他汀类药物、肝素等 运动治疗 	<ul style="list-style-type: none"> 药物治疗 压力治疗 手术治疗 介入治疗：腔内消融、机械抽吸；球囊扩张、支架植入、滤器置入等 	
	相关介入器械	<ul style="list-style-type: none"> 胸主动脉覆膜支架 腹主动脉覆膜支架 球囊、导管等 				<ul style="list-style-type: none"> 外周动脉支架 锁骨下动脉支架 肾动脉支架等 药物球囊 		<ul style="list-style-type: none"> 静脉滤器 静脉剥脱器 静脉支架系统

资料来源：《主动脉夹层判断与治疗规范中国专家共识》、《2017年欧洲心脏病学会外周动脉疾病诊断与治疗指南解读》、《下肢浅静脉曲张诊治微循环专家共识》等

3.4.2 主动脉及外周介入：主动脉介入器械市场规模有望超40亿元

- ◆ 主动脉介入手术费用约10-15万之间，其中器械耗材占比约70%，并随着国产化率的提升逐年价格下降。
- ◆ 根据沙利文调研，2018年中国主动脉腔内介入手术合计2.99万例，亿欧智库预计到2025年腔内介入手术量将达到7.5万例，年复合增速达到14%。
- ◆ 亿欧智库预计，**2021-2025年中国主动脉介入器械市场规模将从30.4亿元增长至45.3亿元，年复合增速达到10.5%。**

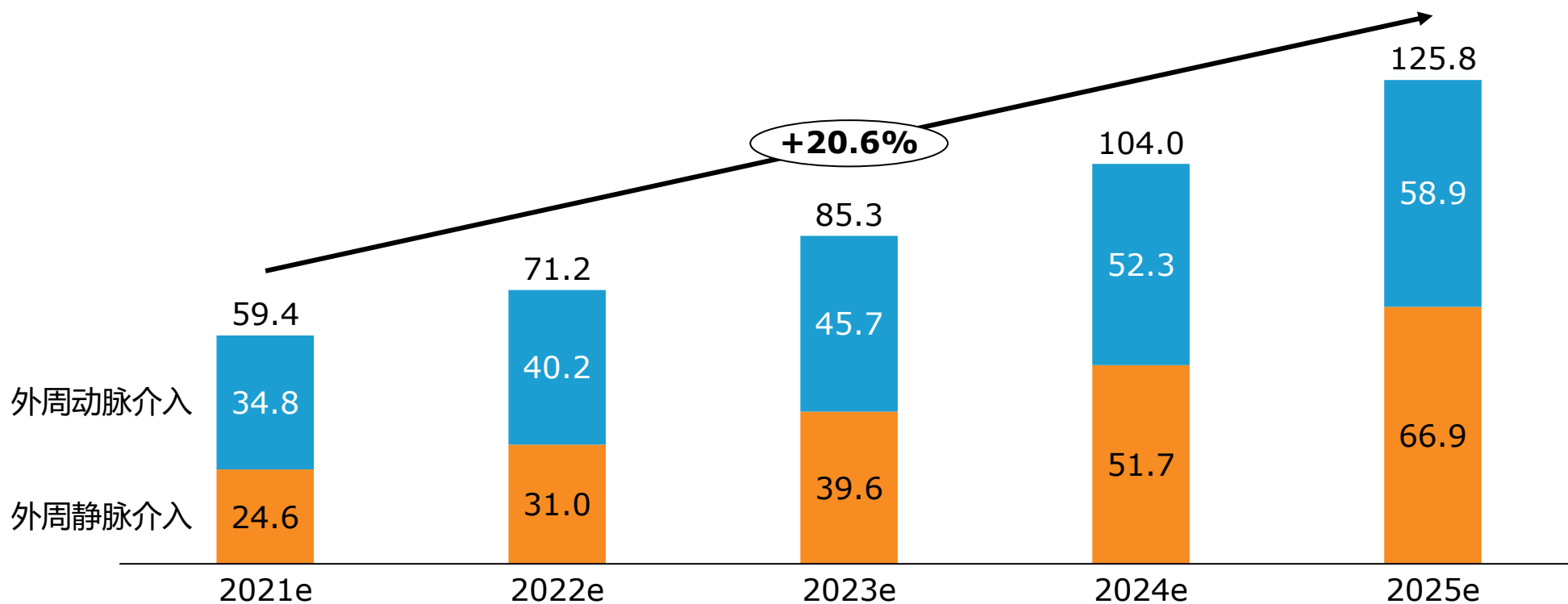
亿欧智库：2021e-2025e中国主动脉介入器械市场规模（亿）



3.4.2 主动脉及外周介入：外周介入整体增速平稳，静脉介入增速更快

- ◆ 亿欧智库预计2021年到2025年，中国外周动脉介入器械市场将从34.8亿增长至**58.9亿元**，外周静脉介入器械市场将从24.6亿增长至**66.9亿**，外周介入器械整体市场规模将从**59.4亿**增长至**125.8亿**。

亿欧智库：2021e-2025e中国外周介入器械市场规模（亿）

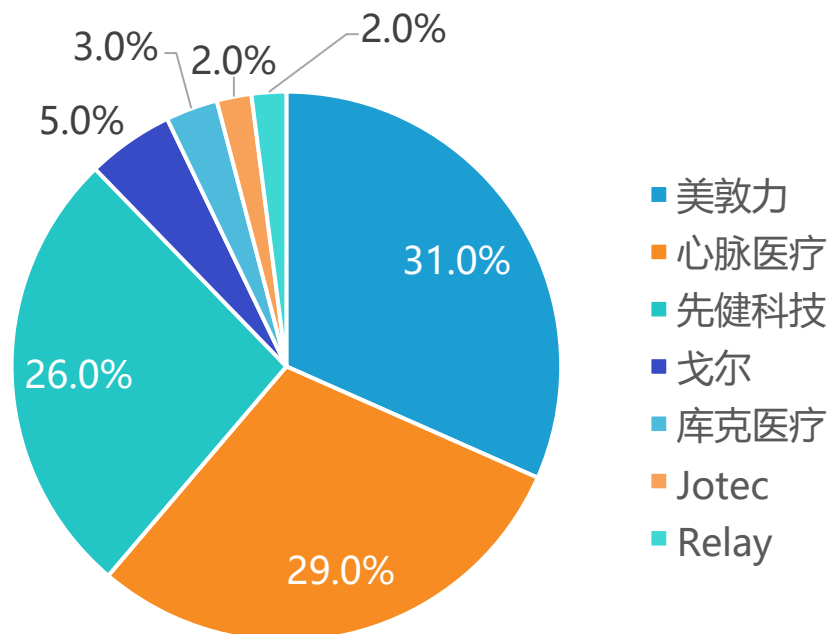


3.4.3 主动脉及外周介入：主动脉介入国产化率约40%

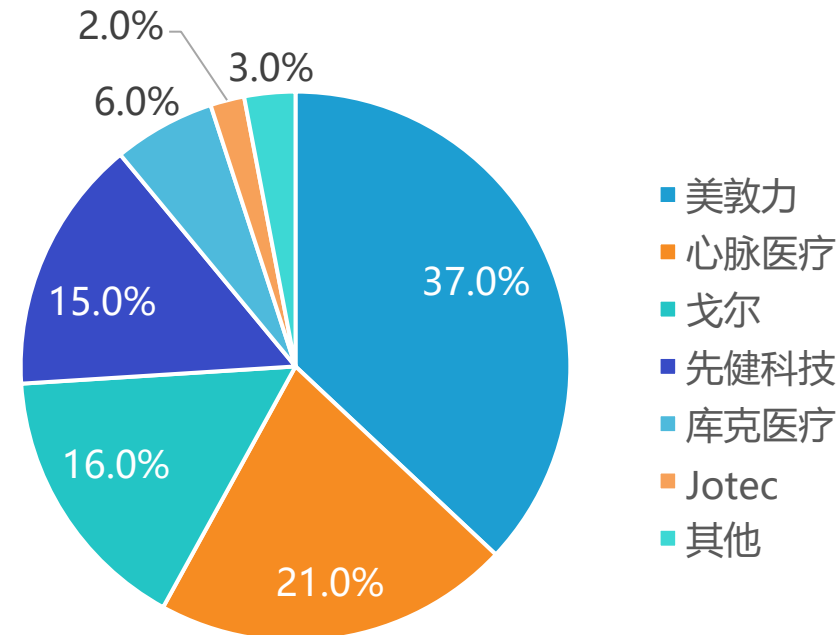
行业概况
市场规模
市场格局
医疗资源
行业趋势

- ◆ 胸主动脉介入市场，心脉医疗、先健科技手术量合计占比超过50%；腹主动脉领域，心脉医疗、先健科技手术量占比超过30%，但仍以美敦力等外资企业为主。
- ◆ 从整体来看，**主动脉介入领域国产化率约40%**，未来随着国产企业的技术突破与商业化推广，商业化率有望进一步提升。

亿欧智库：2018年中国胸主动脉腔内介入市场按手术量排名



亿欧智库：2018年中国腹主动脉腔内介入市场按手术量排名

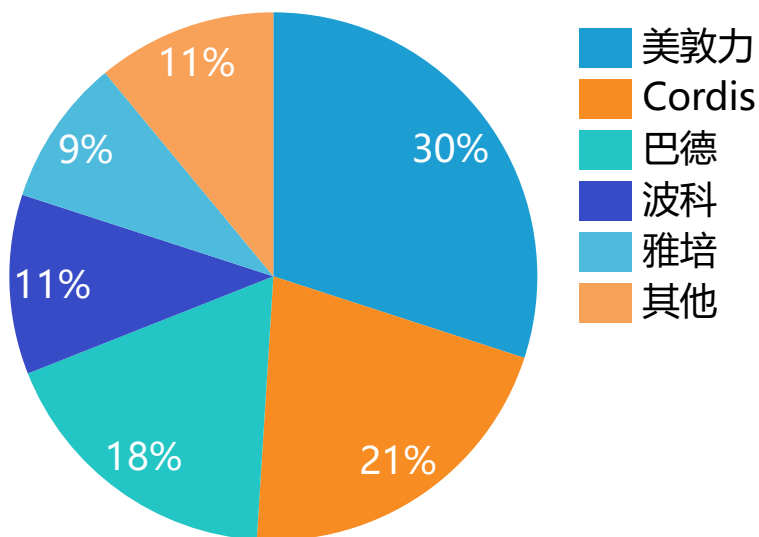


数据来源：Frost&Sullivan, 亿欧智库整理

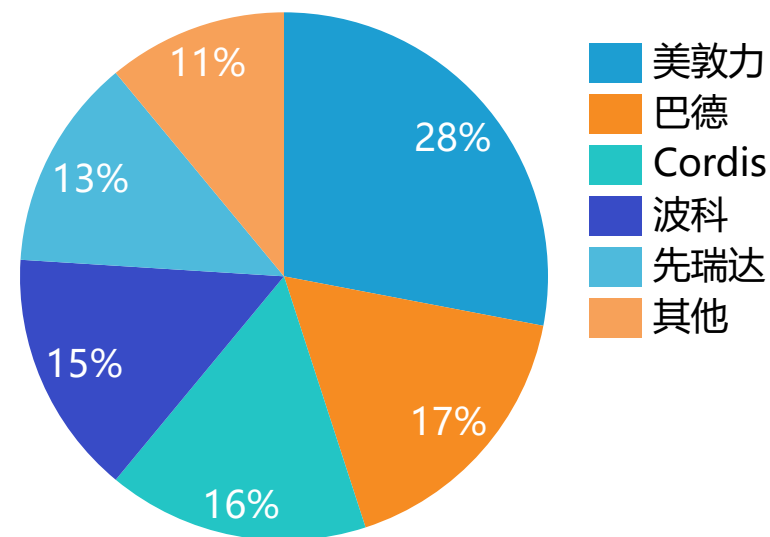
3.4.3 主动脉及外周介入：外周介入基本被外资垄断，国产化率不足10%

- ◆ 中国外周动脉介入领域外资占比约90%，国产企业有部分产品获批，如心脉医疗的外周动脉支架系统CROWNUS、先瑞达的外周动脉球囊等，未来随着各家产品获批，国产化进程或将缓慢进行。
- ◆ 外周静脉介入领域外资企业市场占比超95%，国产企业目前仅有先健科技静脉滤器获批上市，国产整体发展较为缓慢，短期内较难看到国产替代的可能性。
- ◆ **外周介入领域国产化率不足10%**，随着国产企业技术进步和居民对外周类血管疾病的重视度提升，国产外周血管类企业有望随着产业的发展得到发展机遇。

亿欧智库：2018年中国外周介入支架按出货量排名



亿欧智库：2018年中国外周介入球囊按出货量排名



行业概况
市场规模
市场格局
医疗资源
行业趋势

3.4.4 主动脉及外周介入：医疗资源快速提升，但与PCI相比仍有差距

行业概况

◆ 主动脉夹层等处理大部分为急性，胸痛中心的建设有助于加提升主动脉等疾病的治疗率。截至目前，中国胸痛注册单位已达4766家，通过认证1672家（标准版917家、基层版755家），全国302个地市（州）至少有一家胸痛中心，基本形成了全国急性胸痛协同救治网络。未来随着胸痛中心的建设，体检意识的提升，主动脉等疾病的检出率将得到提升。

市场规模

◆ 与冠脉支架相比，主动脉介入及外周介入的费用相对较高，目前国产支架价格超过6万，整体医疗费用较高。

◆ 从医保报销比例来看，结合北京某三甲医院案例，下肢动脉支架报销比例为70%，但膝关节以下的介入治疗需要的器械和耗材需要100%自付。

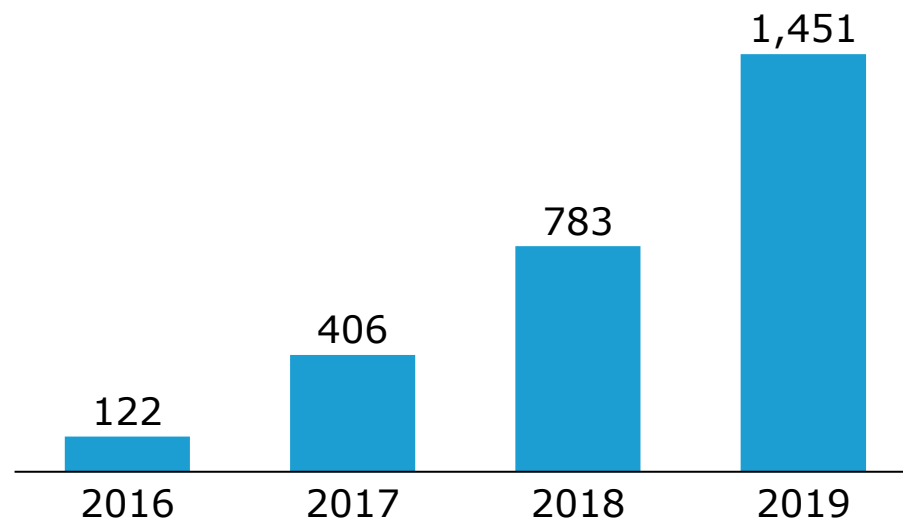
市场格局

◆ 由于国产企业数量依旧过少，且医保尚未完全形成相关产品覆盖，未来集采的可能性相对较小。

医疗资源

行业趋势

亿欧智库：中国胸痛中心数量



3.4.5 主动脉及外周介入：技术创新与国产替代同步进行

行业概况

◆ **技术创新：**从外周动脉治疗方式来看，由于支架产品在膝下介入治疗中容易出现断裂等现象，而**药物球囊**则在支撑开血管的同时利用涂层药物改善血管质量；**斑块旋切技术**目前也是各家研发重点，未来将可以与支架或药物球囊联合治疗，提升治疗质量。

市场规模

◆ **国产替代：**以心脉医疗、先健科技为代表的国产主动脉介入企业已经在主动脉领域实现了国产产品植入量的超越，在外周动脉领域也已经加大了研发力度。当然在静脉介入治疗领域，目前仍没有出现代表性的国产企业。

市场格局

◆ **技术创新与国产替代同步进行：**国产企业在某些领域能够与时俱进，技术创新与国产替代同步进行，如心脉医疗自主研发的Castor分支型主动脉覆膜支架首次将TEVAR手术适应症拓展到主动脉弓部病变，也是全球首款获批上市的分支型主动脉支架。未来国产企业有望在更多领域或产品方面，在技术领先度上与国际大厂处于同一水平甚至有所超越。

医疗资源

行业趋势

3.5 内窥镜

3.5.1 内窥镜：主要分为软镜和硬镜

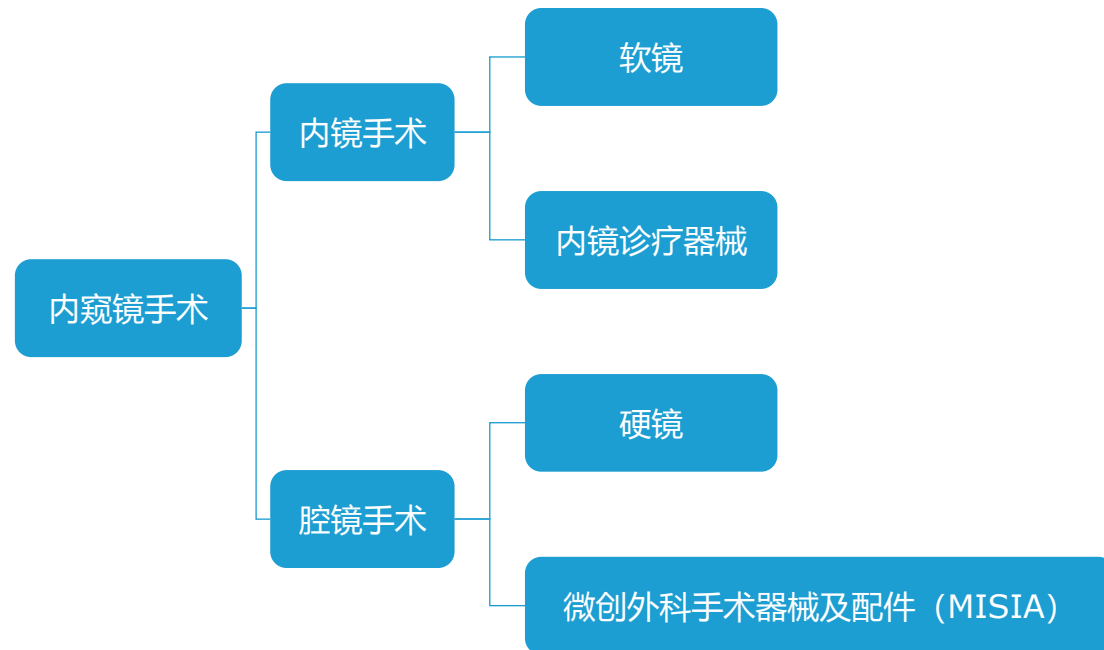
行业概况
市场规模
市场格局
医疗资源
行业趋势

- ◆ 内窥镜的发展主要经历了“硬式内窥镜—半可屈式内窥镜—纤维内窥镜—电子内窥镜”四个阶段，目前电子内窥镜已经成为主流的内窥镜。
- ◆ 内窥镜技术主要分为内镜技术和腔镜技术，内镜一般通过人体自然腔道大完成检查、诊断和治疗，如肠胃镜检查、超声内镜、内镜下粘膜切除术等，腔镜技术主要通过无菌环境或外科切口进入人体无菌腔室，如腹腔镜、胸腔镜、关节镜技术等。
- ◆ 从产品来看，内窥镜可以分为软镜、硬镜、内镜诊疗器械、微创外科手术器械及配件。

亿欧智库：内窥镜发展历程



亿欧智库：内窥镜主要产品类别



3.5.2 内窥镜：增长稳定，到2025年市场规模将达到453亿

◆ 2021-2025年，预计中国内窥镜市场规模将从304亿增长至453亿，年化增速10.5%。

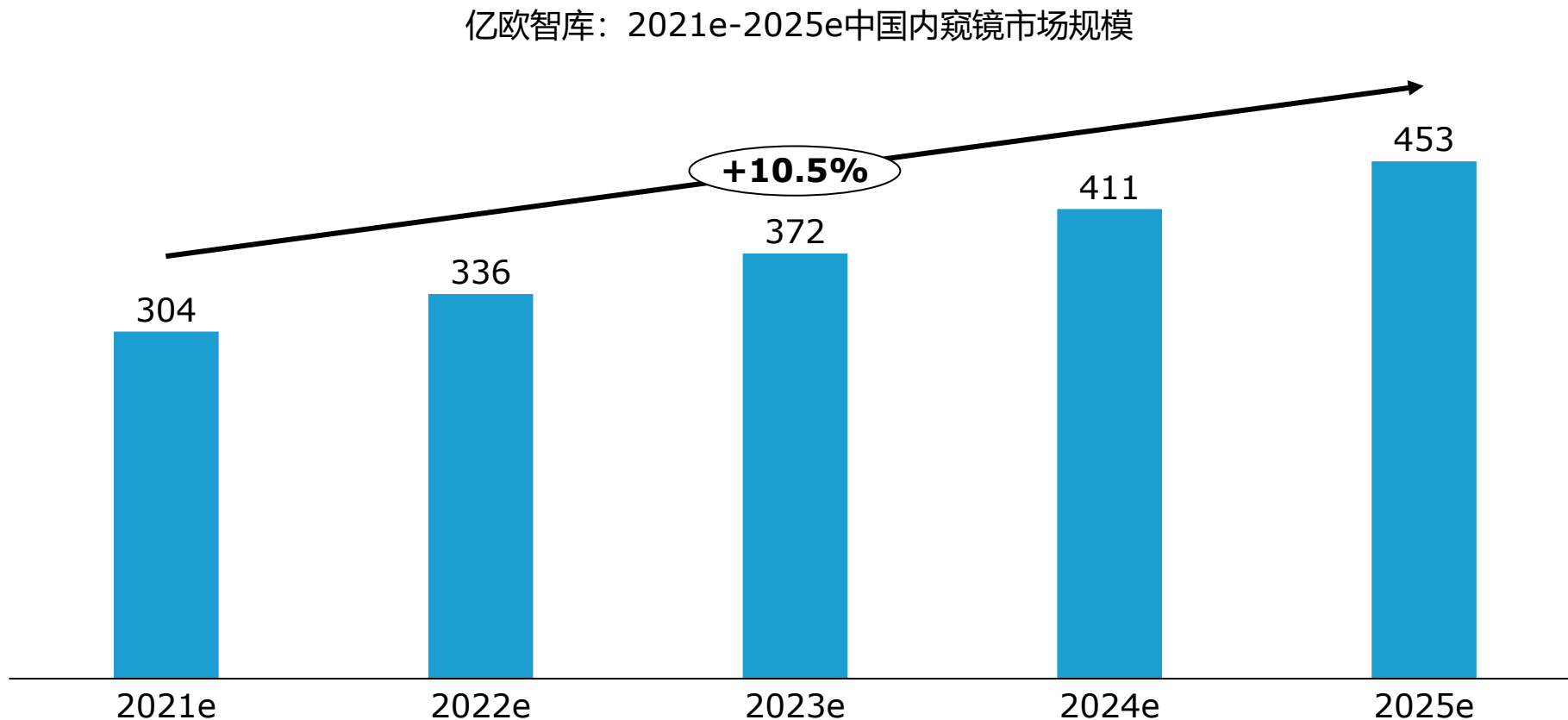
行业概况

市场规模

市场格局

医疗资源

行业趋势

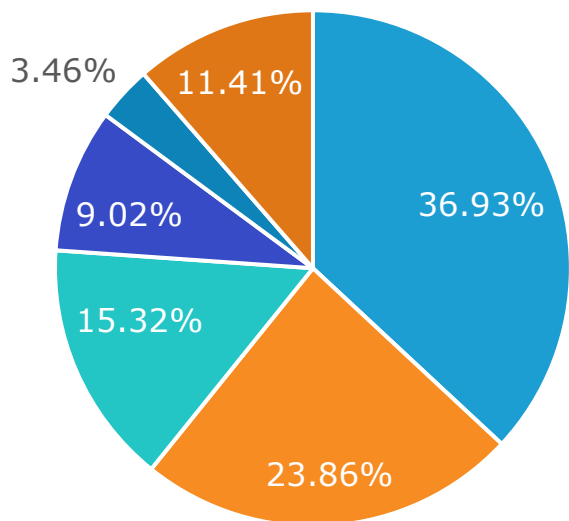


3.5.3 内窥镜：外资企业为主，国产化率不足5%

行业概况
市场规模
市场格局
医疗资源
行业趋势

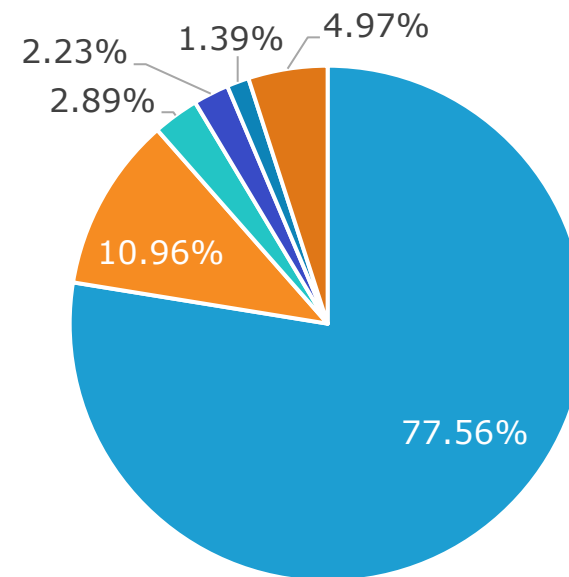
- ◆ 根据中国医疗行业协会统计数据，2019年中国内窥镜市场以外资企业为主，其中硬镜以卡尔史托斯、奥林巴斯、史赛克为主，软镜奥林巴斯占有最大市场份额，**内窥镜国产化率不足5%**。
- ◆ 国产软镜企业主要为澳华及开立，主要产品为AQ100和HD500，其中澳华内镜布局时间较长，但开立医疗在市场教育方面略强，两家公司产品在成像质量、患者体验等方面与奥林巴斯相比还有一定差距，但价格优势明显。
- ◆ 国产硬镜企业主要有沈大内窥镜、天松医疗、开立医疗、海泰新光等公司，未来硬镜在国产化率提升方面速度将快于内镜。

亿欧智库：2019年中国硬镜市场竞争格局



■ 卡尔史托斯 ■ 奥林巴斯 ■ 史赛克 ■ 狼牌 ■ 沈大 ■ 其他

亿欧智库：2019年中国软镜市场竞争格局



■ 奥林巴斯 ■ 富士 ■ 宾得 ■ 开立医疗 ■ 上海澳华 ■ 其他

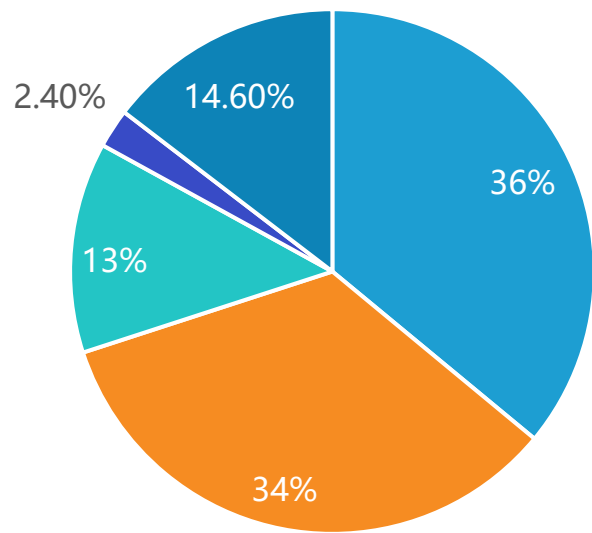
数据来源：中国医疗器械行业协会，亿欧智库整理

3.5.3 内窥镜:内镜诊疗耗材与MISIA市场以外资企业为主

行业概况
市场规模
市场格局
医疗资源
行业趋势

- ◆ 根据南微医学招股书，内镜下诊疗材领域南微医学当年销售额占全球市场份额约2.4%，除此之外还有安瑞医学等国产厂商。
- ◆ 根据康基医疗招股书，MISIA领域，强生、美敦力、卡尔史托斯等传统国际厂商占据国内主要市场份额，国内厂商中只有康基医疗以2.7%的市场份额跻身前四，**国内TOP5厂商市占率仅占5%**。
- ◆ 国内硬镜领域形成了浙江桐庐内窥镜产业集群，在产业政策大力支持下，未来国产内窥镜发展速度将会远高于外企。
- ◆ **无论是主体设备还是耗材，目前国产化率基本在5%左右，未来内镜诊疗耗材有集采的可能性，但影响程度将远弱于冠脉支架集采，同时在软镜、硬镜设备领域较难出现集采的可能性。**

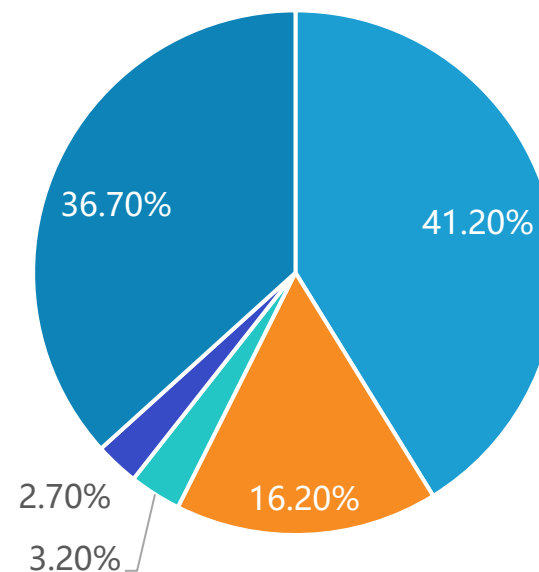
亿欧智库：2018年全球诊疗耗材市场竞争格局



■ 波士顿科学 ■ 奥林巴斯 ■ 库克 ■ 南微医学 ■ 其他

数据来源：南微医学招股书、康基医疗招股书，亿欧智库整理

亿欧智库：2019年中国MISIA市场竞争格局

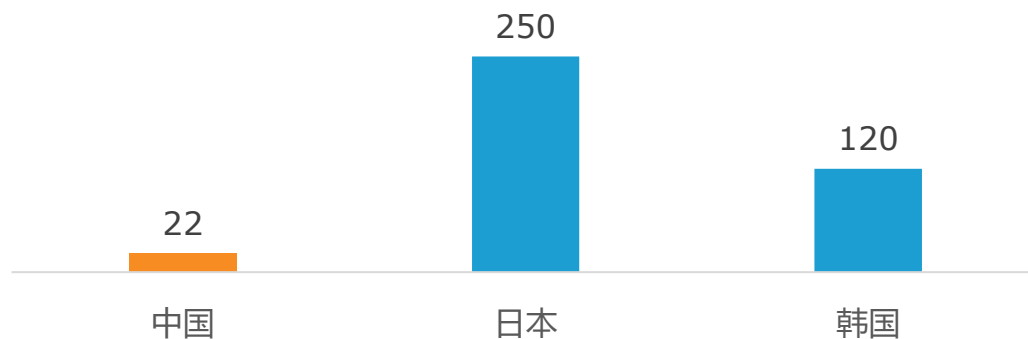


■ 强生 ■ 美敦力 ■ 卡尔史托斯 ■ 康基医疗 ■ 其他

3.5.4 内窥镜：医师培养周期长，医师资源培养和面向居民的医学科普教育将成为未来行业发展的重要驱动力

- ◆ 数据统计显示，我国2012年仅有**2.6万**内镜医师、1.45万消化内镜护士，对比日韩等仍存在较大差距。内镜医师培养周期长，内镜医师数量严重不足。从专科、硕博毕业到完成专科培训、内镜培训，总共需要**16年**时间，才能成为一名合格的内镜医师。目前大企业如奥林巴斯等通过在中国建立培训中心，每年超过6000名医务人员在培训中心进行培训，在培养内镜医师的同时培养了医师使用习惯，三甲医院等多由此更青睐外资产品。
- ◆ 从医保报销比例来看，常规内镜诊疗报销比例高达90%，部分地区如安徽甚至将胶囊胃镜纳入医保报销范畴，报销比例约70%，这将进一步提升内窥镜诊疗的渗透率。
- ◆ 从医疗资源来看，内镜医师的数量固然是限制行业发展的重要因素，但从培训力度、诊疗项目费用、医保报销比例等角度来看，政府与企业均做出了重要贡献，未来在医疗资源方面解放行业发展力需要**聚焦医师资源培养和面向居民的医学科普教育**。

亿欧智库：亚洲主要国家内镜医师数量（每百万人）



行业概况
市场规模
市场格局
医疗资源
行业趋势

3.5.5 内窥镜行业趋势：耗材化、国产化、AI、3D+4K、二级以下医院

- ◆ **耗材化**：内窥镜结构复杂、有较大的交叉感染风险，并且清洗、烘干、消毒极大增加医院的运营成本，未来一次性使用内窥镜是重要的发展趋势。除传统的内窥镜耗材化之外，胶囊内镜因其便捷、患者体验度和依从度高有可能得到普及，不过目前胶囊内镜无法直接在检测时进行息肉切除或活检，难以成为主流。
- ◆ **国产化**：从技术门槛来看，软镜 > 硬镜 > 耗材类，从国产化进度来看，耗材类是目前进度最快的，随着国产企业技术水平的提升、分级诊疗的政策落地、国产创新器械政策的推动，国产化将会是大势所趋。叠加耗材化趋势，国产企业将迎来较快的发展机遇。
- ◆ **AI**：内窥镜技术迭代升级缓慢，未来一段时间AI与内窥镜的结合可能是内窥镜重要发展趋势之一，我国学者发表了结肠镜乃至AI图像辅助诊断领域的首项RCT报告，表明结肠镜可辅助内镜医生发现更多结肠腺瘤与息肉，减少病变的漏诊；同时也在AI辅助胃镜检查质量控制中做出卓有成效的探索。
- ◆ **3D+4K**：3D、4K成像更加清晰，是目前主要厂商的技术研发重点，同时部分厂商在推进裸眼3D技术的实现。
- ◆ **二级以下医院**：2012年底，全国共有6128家医院开展消化内镜诊疗，有84.55%的医院为二级以上医院，基层医疗机构占比仅15%左右，而内镜医师也主要分布在山东、广东、江苏等GDP水平发达、人口较多的省份。随着分级诊疗等政策的推进，二级以下医院和民营医院、体检机构会成为新的增长点，而二级以上医院的需求大多为传统厂商的根据地，未来大部分国产厂商或许可以借助集采（耗材先行）等政策进入该细分市场。

奥林巴斯：中国内镜行业发展的推动者

公司简介：1919年，奥林巴斯成立。1950年开发出世界上第一台具有实用性的胃内照相机，自此进入医疗领域。1972年，奥林巴斯作为中日交流的重要桥梁被引入中国，在中国开启了内镜检查的先河，目前在国内**32**个省拥有**39**家分公司，并从2009年起先后在上海、北京和广州成立了医疗技术培训中心（C-TEC）。

亿欧智库：奥林巴斯核心产品市占率

全球胃肠道内窥镜设备市占率



中国软式内窥镜市占率



奥林巴斯医疗事业领域“诊”“疗”解决方案

医疗内窥镜 检查	医疗内窥镜	超声内镜系统	资料管理系统	诊
	内镜可视系统	内镜再处理	周边设备	
手术内窥镜	手术用硬性和软性内窥镜	4K成像系统	OR整合	疗
		3D成像系统	镜头清洁剂	
内镜治疗	ERCP	息肉切除, EMR,ESD	止血	
	狭窄处理	EUS-FNA、EBUS-TBNA	呼吸内镜	
	电子外科手术系统			
手术	独特混合能力技术	PLASMA 技术	单极和双极能量	
	超声波	激光	动力系统	
	手术一次性用品			

医生培养

据估计，中国内镜医师每年缺口高达**一万**，每年有至少6000名医务工作者来到奥林巴斯C-TEC参与培训。



爱胃月活动



面对我国胃镜、肠镜开展率与欧美等发达国家相比仍有较大差距，早癌发现率低的现状，奥林巴斯通过开展爱胃月活动向公众普及“早发现、早诊断、早治疗”的健康理念。

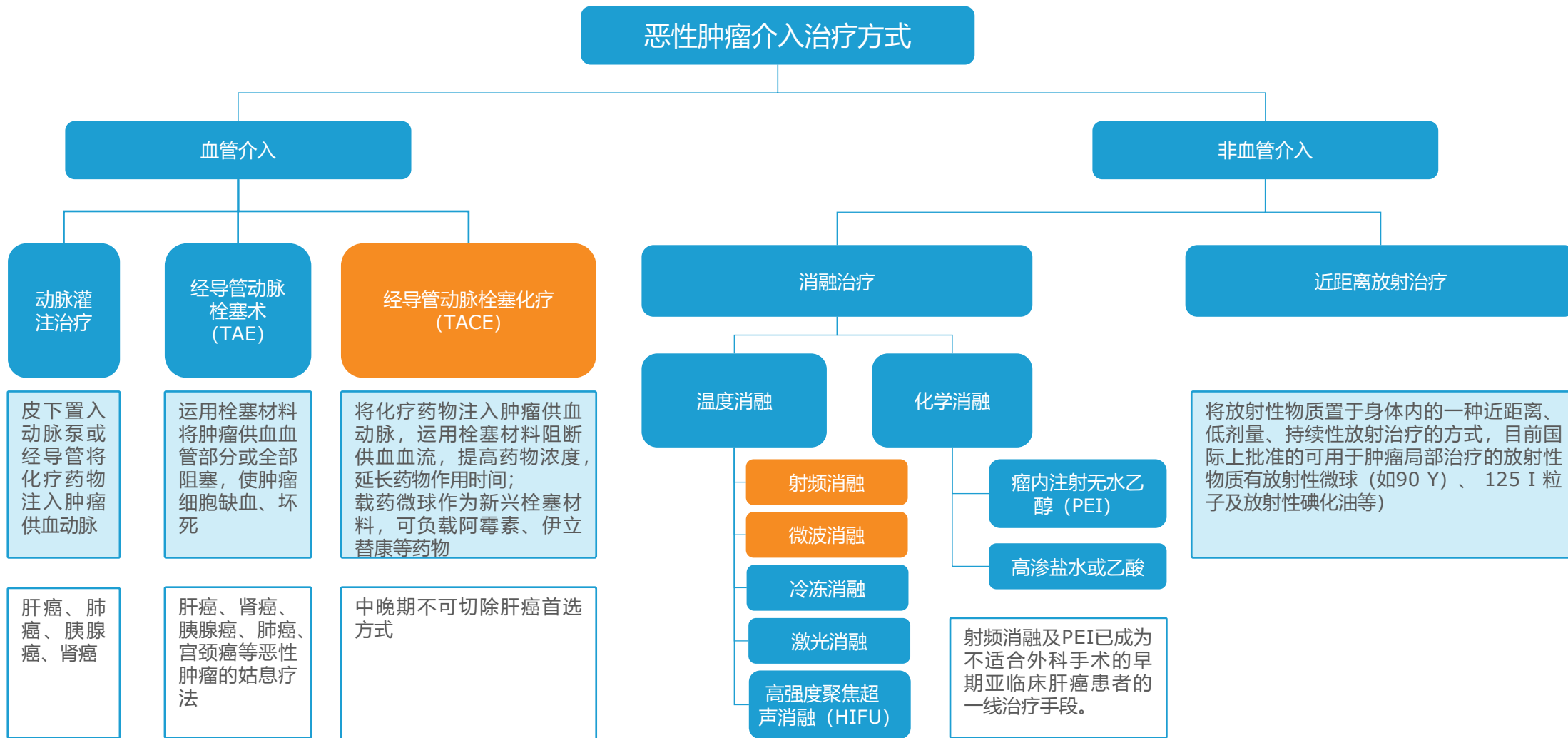
奥林连续**11**年组织“爱胃月”，提升全民肠胃健康保护意识，提升公众对内镜检查的认知及依从性，公益足迹遍布中国**30+**城市，影响人群超**1亿**人次。

3.6 肿瘤介入

3.6.1 肿瘤介入：主要包括血管介入和非血管介入

行业概况
市场规模
市场格局
医疗资源
简介
应用
行业趋势

- ◆ 肿瘤介入主要分为血管内介入和非血管内介入，目前TACE逐渐成为血管介入的主流方式，微波消融和射频消融成为非血管介入的主流方式。
- ◆ 在肝癌等领域，介入已经从晚期推广至早期临床治疗，同时介入也逐渐从从肝癌扩展至肺癌、甲状腺癌等疾病的治疗。

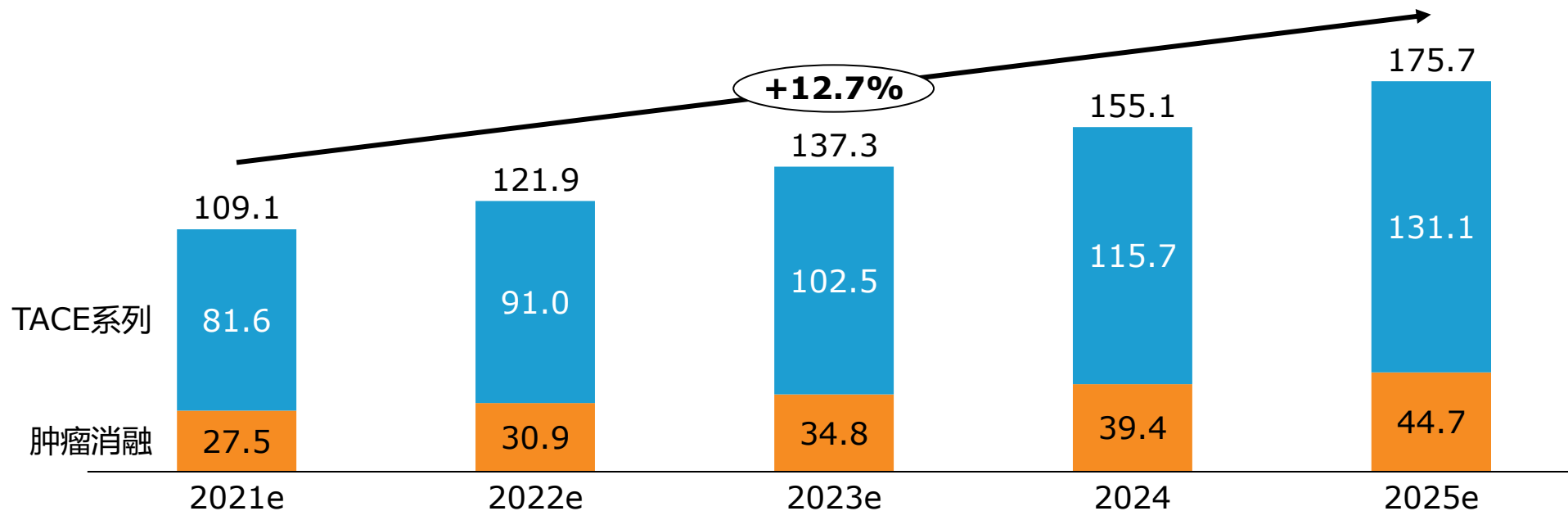


数据来源：[1]李晓光.肿瘤介入治疗进展与研究方向[J].中华临床医师杂志(电子版),2012,6(10):2555-2558.

3.6.2 肿瘤介入：2025年市场规模将达到228亿

- ◆ 根据专家访谈，2017年TACE的患者人次约60万，市场增速约为10%-15%，2020年肿瘤射频消融数量约20-30万，市场增速约10%-15%。
- ◆ TACE每次花费约1万，器械耗材费用约8000元，肿瘤消融费用约1-1.5万，其中核心耗材消融针价格约1-1.3万。
- ◆ 亿欧智库预测，2021-2025年，中国肿瘤介入器械市场规模将从109.1亿增长至**175.7亿**，**年复合增速12.7%**。

亿欧智库：2021-2025中国肿瘤介入市场规模（亿）



2.5 肿瘤介入：微波消融国产为主，射频消融与TACE外企为主

行业概况

◆ 根据南微医学招股书，微波消融领域，主要市场参与者以国内企业为主，其中康友医疗为南微医学子公司。**在肿瘤消融中，微波消融占比约60%，国产化率超90%。**

市场规模

◆ 射频消融领域，国产企业主要有绵阳立德电子、上海迈德、珠海和佳等国产企业以及美敦力、奥林巴斯等传统国际厂商，其中绵阳立德电子在市场份额方面较为领先。**肿瘤消融中，射频消融占比超过30%，国产化率约25%。**

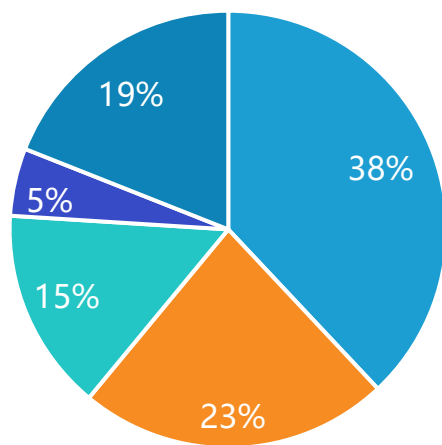
市场格局

◆ TACE领域目前微导管、微导丝等仍以泰尔茂等企业为主，目前相对新兴的载药微球领域，国内共三家企业获批，分别为英国的Biocompatibles、美国的BioSphere、恒瑞医药，远大医药通过收购的方式进行布局温敏介入栓塞剂等，科睿驰在研。

医疗资源

行业趋势

亿欧智库：2018年中国肿瘤微波消融市场格局



■ 亿高微波 ■ 康友医疗 ■ 长城医疗 ■ 维京九州 ■ 其他

亿欧智库：射频消融&载药微球市场格局

射频消融		载药微球	
国内	国外	国内	国外
绵阳立德	美敦力	恒瑞医药	Biocompatibles (英)
上海迈德	奥林巴斯	远大医药 (注册中)	BioSphere (美)
珠海和佳	StarMed	科睿驰 (在研)	
北京博莱德	Angio Dynamics		
北京为尔福	波科		

2.5 肿瘤介入：主要由介入科室进行，未来伴随基层化得到普及

行业概况
市场规模
市场格局
医疗资源
行业趋势

- ◆ 肿瘤介入一般由介入科室完成，与PCI、神经介入等相比，肿瘤介入的优势在于介入科室医生经过培训即可进行，而介入科室的设立及未来独立科室发展（目前部分医院介入科室依附于其他科室）是必然的趋势，肿瘤介入将充分受益于中国公立医院介入科室的发展。
- ◆ 肿瘤介入的医生学习曲线介于PCI与电生理之间，未来介入科医师在介入技术基层化的趋势下将会逐渐增多。中国医师协会介入医师分会将规范培养基层介入医生纳入工作重点，通过高中低不同等级的培训、进修学习、完善规范制度、制定指南共识等举措，大力推进介入先进工作向基层医院推广，将介入技术普及到县级医院、中医院以及较大的镇中心卫生院，其中**基层介入医师应熟练掌握肿瘤介入**。
- ◆ 从实际医疗资源及患者就医习惯来看，我们认为**介入技术普及到地级市医院、县级医院具备较强的可行性**。
- ◆ 从医保报销比例来看，TACE和射频消融等报销比例较高，但微波消融目前报销比例较小。

亿欧智库：肿瘤介入治疗方式医保报销情况

治疗方式	医保报销情况
TACE	导丝、导管、穿刺针等基本报销，载药微球目前技术较新，暂时没有进入报销目录
微波消融	基本不报销
射频消融	医保报销比例较高

2.5 肿瘤介入：多学科、多诊疗方式综合治疗，多适应症拓展

- ◆ **多诊疗方式结合**：近年来，外科治疗、介入治疗、药物治疗、放射治疗等均取得了显著进步，但单一的治疗方式在治疗中的效果接近“天花板”。未来癌症的治疗，一方面需要单技术的突破，如**载药微球、靶向药物、免疫检查点抑制剂等技术的发展**，另一方面，也需要多学科联合诊疗、多种诊疗方式共同治疗的模式，如TACE结合射频消融、TACE结合免疫治疗、中西医结合等。
- ◆ **多学科团队**：MDT (Multidisciplinary Team) 即多学科团队，即两个以上的学科，组成固定工作组，针对某一系统疾病，提出适合患者的最佳治疗方案，继而由相关学科或多学科联合执行治疗方案。在美国和其他国家的一些肿瘤治疗中心，均建立了MDT治疗工作模式，一般包括肿瘤科、介入科、放疗科、影像科、病理科及护理团队等。国内的肿瘤MDT模式正在逐渐建立中，未来肿瘤MDT治疗将会是肿瘤治疗的重要趋势，介入也将在MDT治疗模式中发挥更重要的作用。
- ◆ **多适应症**：目前，肝癌、甲状腺癌、肺癌等实体瘤的肿瘤介入治疗已经逐渐被医生及患者接受，未来在其他癌症的治疗中，介入治疗也将以其微创、精准的治疗特点逐渐被应用。

四.微创介入明日之星

中国微创介入明日之星TOP20



 **Genesis 健适医疗**
Med Tech

 **泰杰伟业**
TJUY MEDICAL

 **上海捍宇医疗**
HANYU MEDICAL

 **Cardiolink[®] Science**
The link of medicine and technology

 **归创通桥**
ZYLOX-TONBRIDGE

 **EverPace[™]**

 **沃比医疗**
wallabymedical

 **SURGNON**
赛诺微医疗科技

 **维心医疗**
VISEE

 **NeuroSafe**
神平医疗

 **MicroPort[™]**
微创神通科技

 **HEMO**

 **澳华内镜**
AOHUN

 **申淇医疗**
SHENQI MEDICAL

 **ANKON**
INNOVATION FOR BETTER HEALTH

 **aco tec**
Scientific Co., Ltd

 **纽脉医疗**
创新造福生命

 **心玮医疗**
STROKE CARE

 **沈大内窥镜**
SHENDA ENDOSCOPE

恩脉医疗



附录

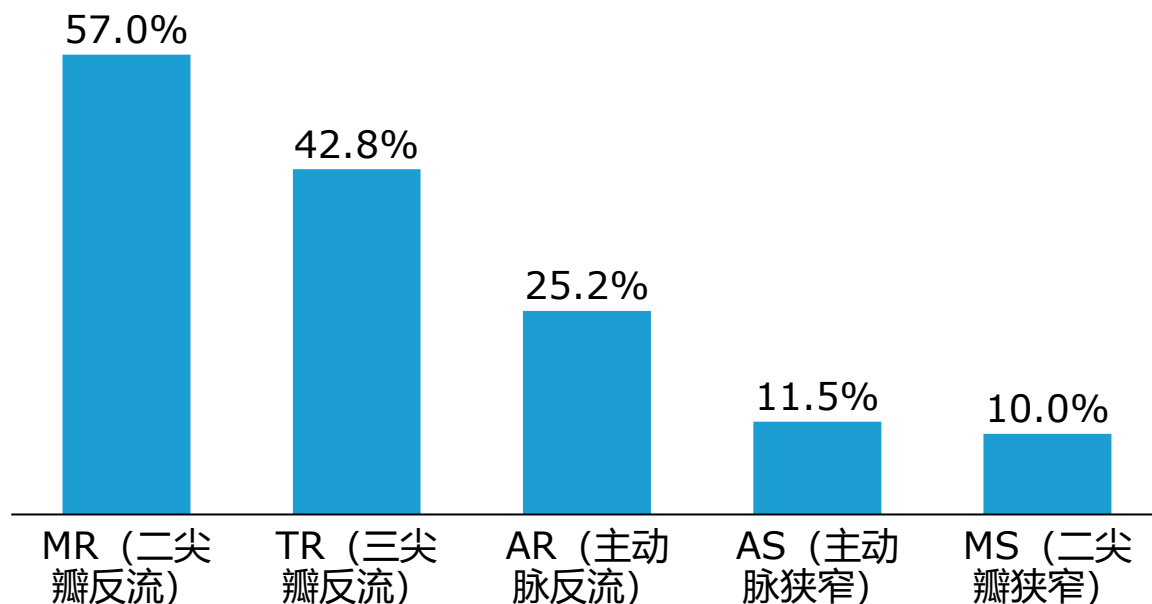
◆ 附录主要将各细分赛道的适应疾病概述、诊疗方式、诊疗原理、相关器械产品等进行了阐述。

适应症概述	页码
介入瓣膜	P79-81
心律失常	P82-85
神经介入	P86-92
主动脉及外周血管介入	P93-98
内窥镜	P99-107
肿瘤介入	P108-113

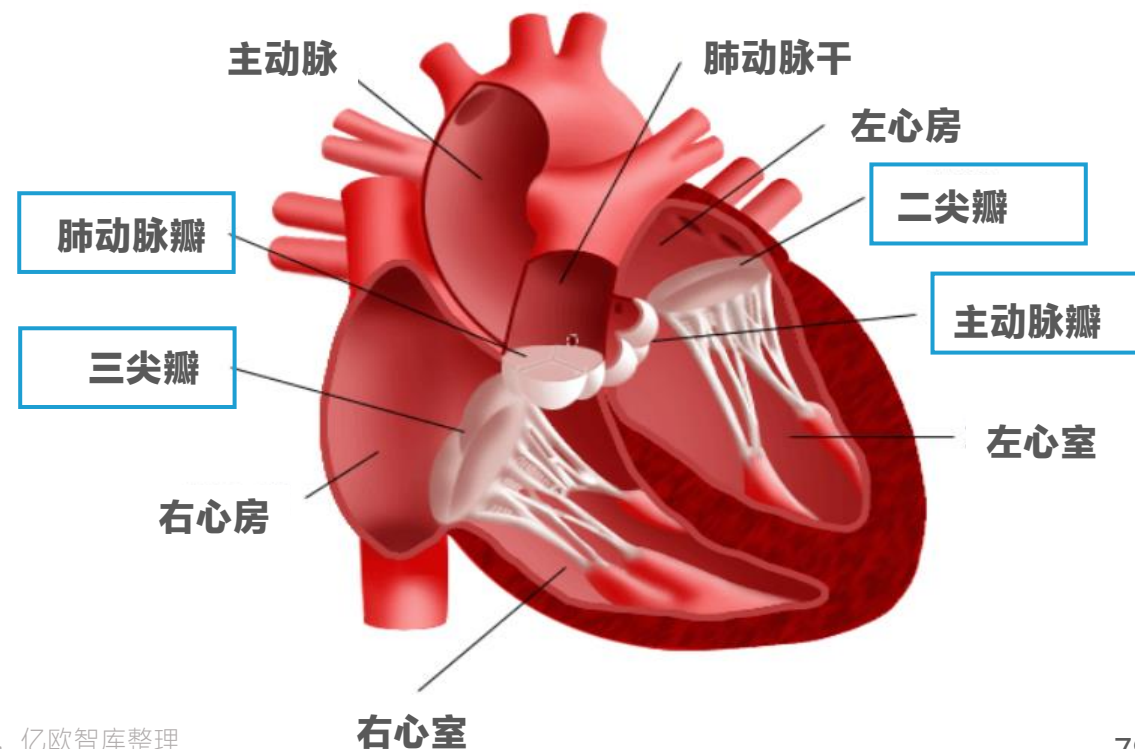
1 介入瓣膜：瓣膜疾病多集中于主动脉瓣及二尖瓣

- ◆ 瓣膜性心脏病（VHD）是由于四个心脏瓣膜（即主动脉瓣、肺动脉瓣、二尖瓣及三尖瓣）中其中一个瓣膜出现损伤或缺陷引起的疾病。正常的瓣膜可促进适当的血液流动，但瓣膜变得太窄及硬化（狭窄）或无法完全闭合（反流）时，则会扰乱正常血液流动。由于主动脉及二尖瓣承受的压力较大，因此瓣膜类疾病多集中于主动脉瓣及二尖瓣。
- ◆ **退行性病变**是联合瓣膜病（31.1%）、单纯主动脉瓣狭窄（65.6%）、单纯主动脉瓣反流（56.7%）、单纯二尖瓣反流（29.7%）的第一位成因，**风湿性疾病**是二尖瓣狭窄的主要成因（83.6%）。

亿欧智库：心脏瓣膜疾病种类及患病率



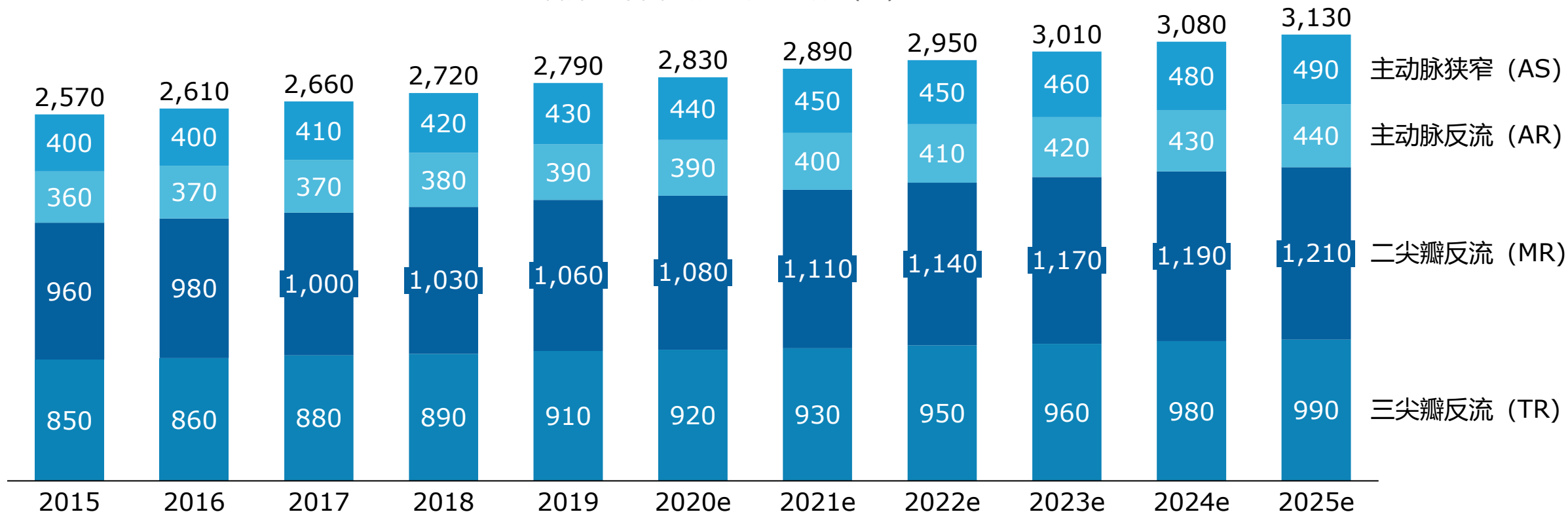
亿欧智库：心脏瓣膜示意图



1 介入瓣膜：中国二尖瓣疾病严重，治疗方式目前集中于主动脉狭窄

- ◆ 2018年，全球约有**2.09亿**患者患有瓣膜性心脏病，造成**260万**人死亡。
- ◆ 根据启明医疗、心通医疗招股书，中国心脏瓣膜以二尖瓣疾病尤其是二尖瓣反流为主，而且风湿性诱因较多，但同时目前相对成熟的介入治疗方式多集中于主动脉狭窄（AS）。

亿欧智库：中国心脏瓣膜患病数（万）



1 介入瓣膜：中国二尖瓣患者较多，已上市产品以主动脉瓣膜为主

- ◆ 瓣膜性心脏病常用治疗方式包括药物治疗、外科手术治疗、介入治疗。
- ◆ 2002年法国Alain Cribier完成第一例经导管主动脉瓣膜植入术（TAVI），开启了瓣膜介入治疗新征程。到2019年底，国外已有十几种TAVR瓣膜获批上市应用于临床，全球共完成超过40万例TAVR。
- ◆ 基于PARTNER2研究及SURTAVI研究结果，目前欧美指南已将外科手术极高危、高及中危患者列为TAVR适应症。
- ◆ 目前国内已上市的介入产品多为TAVI/TAVR产品，二尖瓣相关产品大多处于临床阶段，本报告主要关注目前TAVR/TAVI相关

亿欧智库：瓣膜性疾病治疗方式

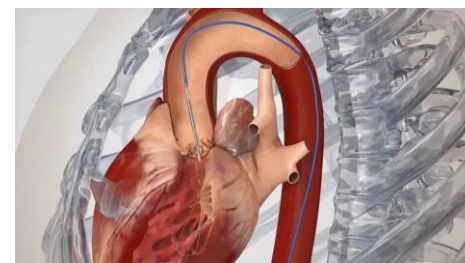
药物治疗 轻度瓣膜性心脏病可通过药物改善，但无法逆转已经受伤的结构

外科手术 根据瓣膜受损程度采取心脏瓣膜修复术或人工瓣膜置换术——SAVR、二尖瓣置换等

介入治疗

- TAVR（经导管主动脉瓣膜置换术）是目前发展最快的介入治疗方式。
- TMVR（二尖瓣置换）目前全球大多处于临床研究阶段
- 三尖瓣反流目前全球尚没有很好的介入治疗方式

亿欧智库：TAVR示意图



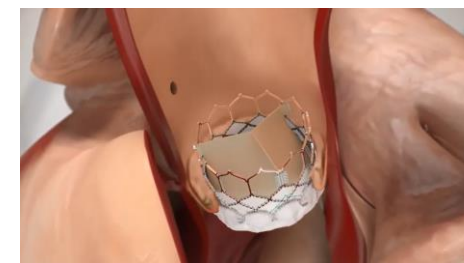
a) 建立通路



b) 将生物膜输送至病患处



c) 球囊扩张，释放瓣膜

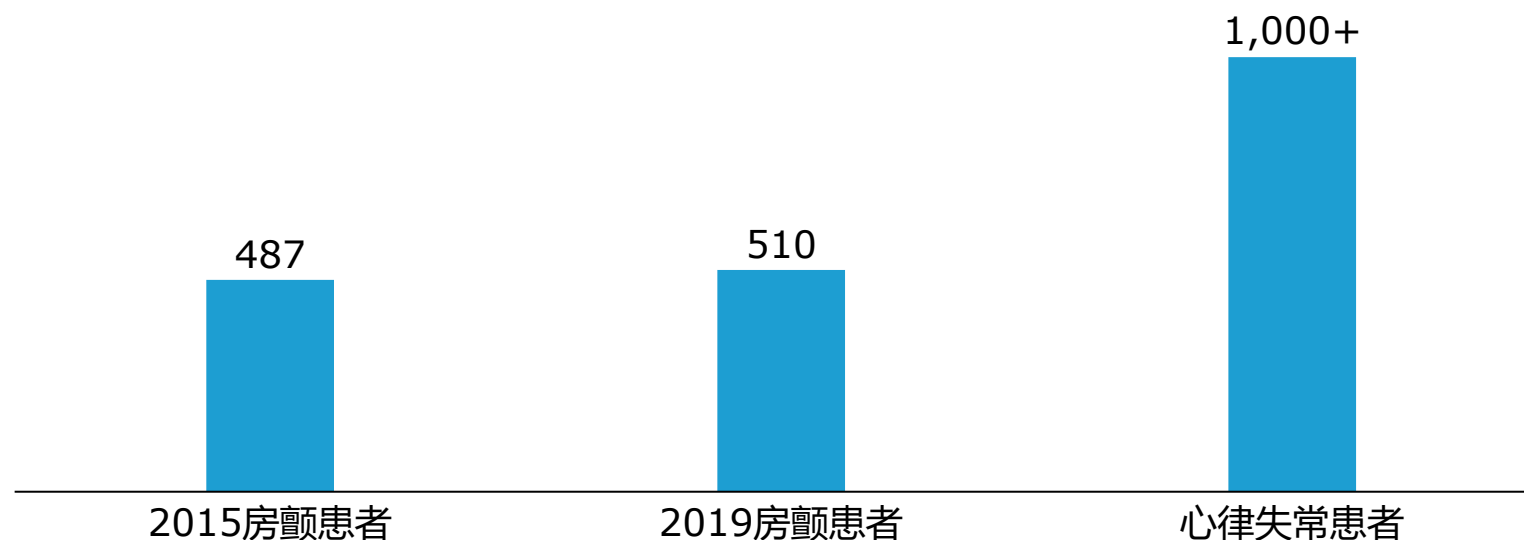


d) 生物瓣置换完毕

2 心律失常：患者数量超千万

- ◆ 心律失常 (arrhythmia) 是由于窦房结激动异常或激动产生于窦房结以外，激动的传导缓慢、阻滞或经异常通道传导，即心脏活动的起源和（或）传导障碍导致心脏搏动的频率和（或）节律异常。
- ◆ 心律失常根据心率快慢分为缓慢性心律失常和快速性心律失常，其中，缓慢性心律失常包括病窦房结综合征和房室传导阻滞，缓慢性心律失常约占心律失常的15%-20%，快速性心律失常主要包括室上性心律失常和室性心律失常、心房颤动（房颤）、心房扑动。房颤已经成为最常见的快速性心律失常。
- ◆ 根据《心房颤动：目前的认识和治疗建议-2018》，目前国内房颤患者人数逐年增加，35岁以上人群患病率为**0.77%**，以此测算，我国房颤患者从2015年的487.1万人增长到2019年的**510.1万人**，心律失常患者预估**超过1000万**。

亿欧智库：中国心律失常患者（万）



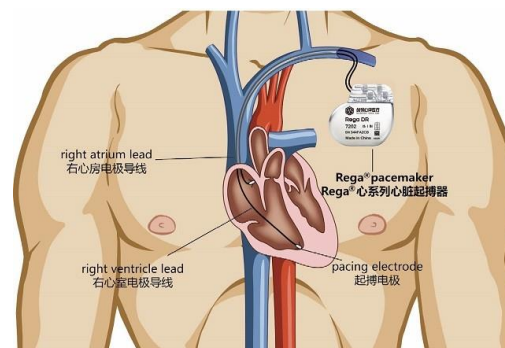
2 心律失常：起搏器植入、导管消融是介入治疗主要方式

- ◆ 心律失常的治疗方式包括药物治疗和非药物治疗，药物治疗根据作用机制可以分为钠通道阻滞药、β受体拮抗药、延长动作电位时程药及钙通道阻滞药。但药物治疗一般只能在一定程度内控制心律，需长期服药且伴有副作用。
- ◆ 起搏器植入一般可用于治疗缓慢性心律失常，一般是在局麻下将电极通过锁骨下静脉植入到心脏内腔，而体外将心脏起搏器的脉冲发射器埋藏在胸前的皮肤下与电极连接，以达到治疗患慢性心律失常、心衰和心源性猝死的目的。
- ◆ 导管消融手术又称为电生理手术，目前根据使用器械不同，可以分为二维消融手术和三维消融手术。二维消融手术是在消融手术中，使用传统的X射线辅助定位，进行消融治疗。三维消融手术是在传统射频消融术基础上作出的重大改进，利用磁场或电场定位，构建出心腔三维模型，更加精准地诊断和治疗。
- ◆ 冷冻球囊导管消融术式与射频消融对应的另外一种消融技术，主要利用冷冻的原理使得异常电生理细胞组织遭到破坏，减除心律失常的风险，目前在快速发展中，但目前传统的射频消融依旧为导管消融的主要方式。

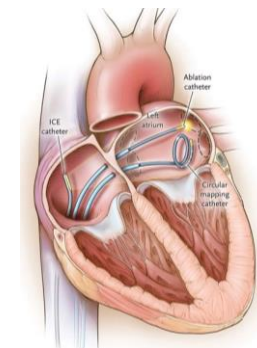
亿欧智库：心律失常主要治疗方式

药物治疗	钠通道阻滞药	延长动作电位时程药
	β受体拮抗药	钙通道阻滞药
非药物治疗	缓慢性心律失常	植入心脏起搏器
	心房颤动	导管消融

亿欧智库：心律失常治疗示意图



起搏器植入



导管消融

2 心律失常：三维消融手术未来比例有望提高

- ◆ 相比二维消融手术，三维消融手术治疗精准度更高。得益于三维标测系统的出现，越来越多的房颤患者能够得到更加精确的手术治疗，未来三维手术治疗心律失常的比例会进一步提高。
- ◆ 三维消融手术能够缩短手术和X射线曝光时间、减少手术相关并发症的发生，有利于保证消融损伤的伤壁和连续性，增加消融的有效性，降低术后房颤的复发率。

亿欧智库：电生理器械耗材主要类别

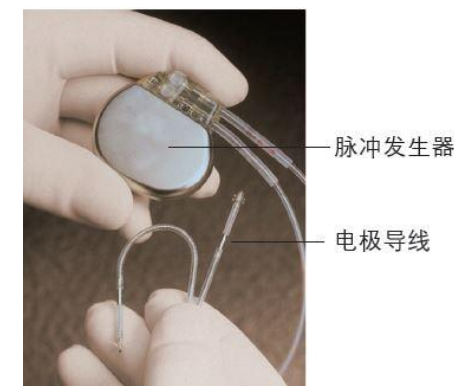
手术类型	电生理耗材	电生理设备	使用情况
二维消融手术	电生理电极导管	多道电生理记录仪	电生理电极导管通过电缆连接至多道电生理记录仪，记录心脏内电生理信号，用于对心律不齐进行评价
	射频消融电极导管	心脏射频消融仪	射频消融电极导管通过电缆链接至心脏射频消融仪，用于心内消融术，用于心动过速治疗
三维消融手术	电生理电极导管、射频消融电极导管、压力感应消融导管、磁定位射频消融导管、磁定位标测导管	心脏电生理三维标测系统	与体表电极和兼容的导管配合使用，用于心脏电生理检查和手术过程中采集和记录心脏信号，以及对心脏结构进行三维构建并显示导管位置。当与特定导管配用时，还可计算并显示导管与心脏接触部分的压力

2 心律失常：起搏器目前以二腔为主

- ◆ 心脏起搏器是一种植入式电子装置，用来治疗各种原因引起的症状性心动过缓。这是集生物工程、电子技术与临床为一体的治疗技术。迄今为止，心脏起搏器是心动过缓应用较为广泛的治疗方法。
- ◆ 心脏起搏器，由脉冲发生器和电极导线组成。脉冲发生器，由集成电路和电池组成。它的外表呈扁圆形，体积小巧，就像一块扁平的怀表，重量约20克左右。脉冲发生器内部有复杂的线路，控制着起搏器工作。起搏电极导线一端连接在起搏器上，另一端通过静脉到达心脏，并通过特殊结构固定在心肌壁上。由脉冲发生器产生的电脉冲，通过电极导线传导到心脏，刺激心脏收缩，从而提高心率，缓解由于心动过缓引起的相关症状。
- ◆ 按照电极线植入部分，起搏器可以分为：单腔、双腔、三腔起搏器，腔数越多，越能准确模拟心脏跳动，研发壁垒越高，价格越高，从临床使用情况看，二腔起搏器使用最多。按照频率适应功能可以分为频率适应性起搏器和非频率适应性起搏器。

亿欧智库：心脏起搏器主要类别

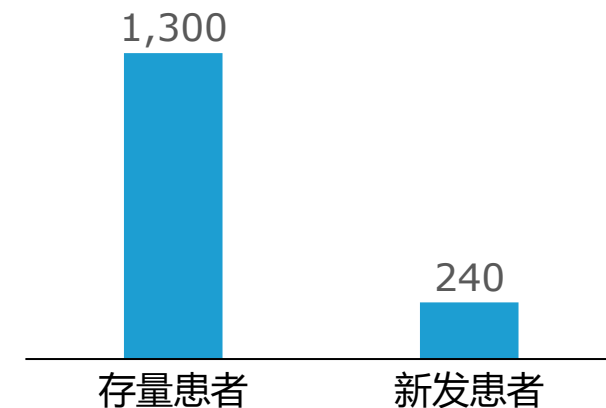
区别	单腔	双腔	三腔
电极导线数量	1	2	3
导线放置位置	通常放置于右心室	右心房和右心室	双心房单心室或单心房双心室
适应症	永久性房颤、心房静止	病窦综合征、房室传导阻滞、阵发性房颤等	心衰、心脏肥大、左束支传导阻滞



3 神经介入：市场需求大，渗透率低

- ◆ 脑卒中是因为脑血管阻塞或破裂出血引起脑组织损伤而引发的疾病，前者被称为缺血性脑卒中，后者被称为出血性脑卒中。
- ◆ 脑血管病是导致中国人口死亡的主要疾病之一，死亡率接近**20%**，死亡人数约占全球脑血管病死亡的1/3。根据第六次人口普查数据估算，**2017年中国有152.5万人死于脑血管病**。
- ◆ 根据《中国卫生健康统计年鉴2018》结果，2017年中国脑出血及脑梗死患者直接医疗支出**397亿**，如果考虑到带来的社会经济负担，这个结果将会倍增。
- ◆ 神经介入是在数字减影造影DSA支持下，经由股动脉穿刺，利用导管等将治疗器械送达病变处，通过取栓、扩张、栓塞等方式进行血管内治疗。

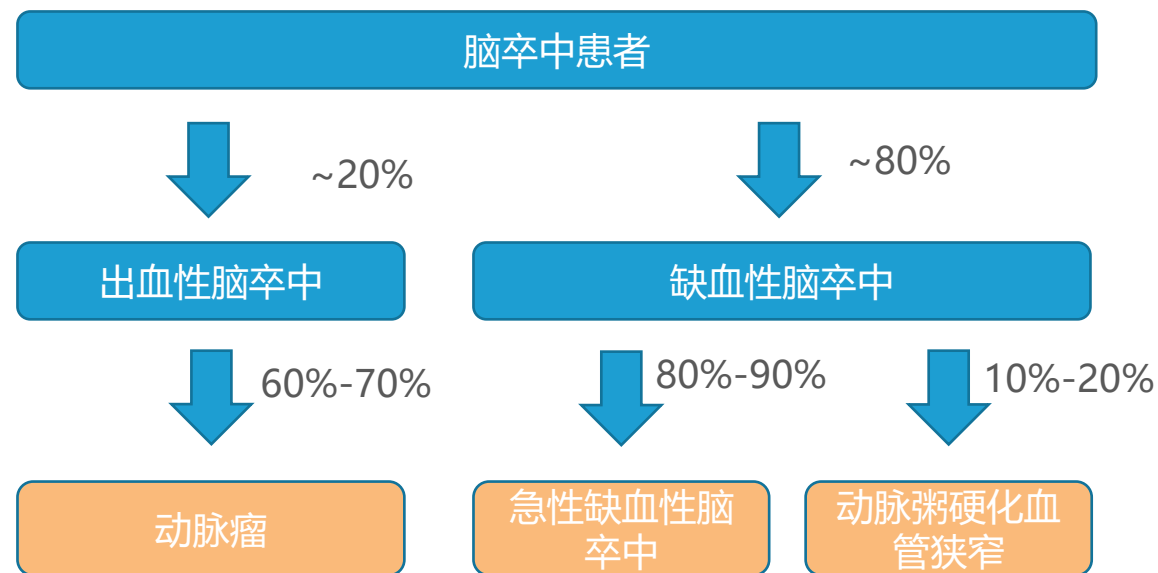
亿欧智库：中国脑卒中患者数量（万）



亿欧智库：中国脑卒中患者直接医疗支出（2017）

	出院人数（例）	人均医药费（元）	合计（亿元）
脑出血	523488	18524.6	~97
脑梗死	3122289	9607.0	~300
合计	——	——	~397

亿欧智库：中国脑卒中患者结构

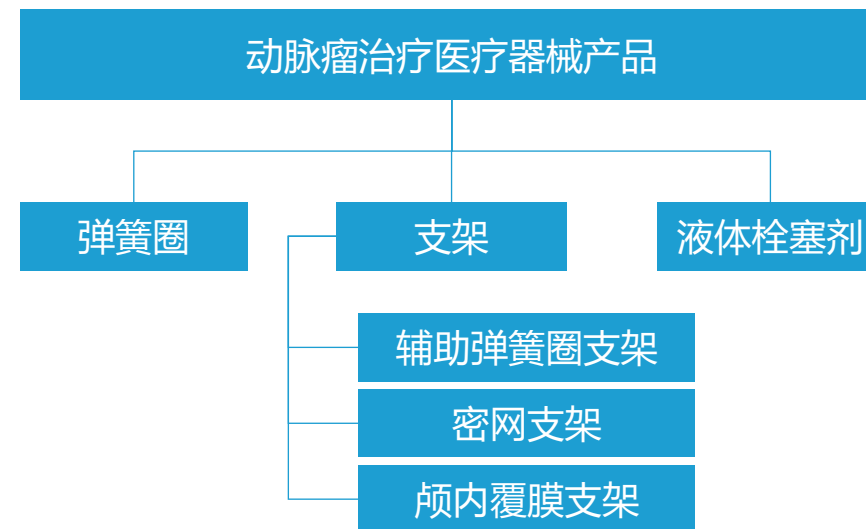


亿欧智库：常见脑卒中疾病概述及治疗方式

	出血性脑卒中	急性缺血性脑卒中	动脉粥样硬化血管狭窄
概述	颅内动脉瘤是引起出血性脑卒中的主要原因，也是	脑梗死 ：常由脑血管本身粥样硬化、血栓导致闭塞，导致局灶性的急性脑供血不足而发病； 脑栓塞 ：移位的栓子沿血液循环进入脑动脉，造成脑血液堵塞引发脑组织缺血，俗称脑栓塞。常见为房颤患者左心房附壁血栓脱落引起	颅内动脉粥样硬化性狭窄是引起缺血性脑卒中的重要原因之一。
主要治疗方式	1.药物治疗 2.手术开颅治疗 3.介入治疗 动脉瘤栓塞（弹簧圈）、 密网支架等	1.静脉溶栓 常用rt-PA或尿激酶，但尿激酶治疗缺乏进一步临床研究，适应症、禁忌症及相关禁忌症尚未修订或更新，待进一步研究。 目前指南一般6小时内均优先使用静脉溶栓 2.血管内介入治疗 包括血管内 机械取栓 、动脉溶栓、血管成形术。 动脉溶栓的效果往往因为静脉溶栓优先处理而减弱，血管成形术临床安全性、有效性尚不明确，故血管内介入治疗以机械取栓为主。	1.药物治疗 双联抗血小板药物治疗——阿司匹林/华法林/氯吡格雷 2.血管内治疗 球囊血管成形术、球囊扩张式支架置入术、自膨式支架置入术。

3 神经介入：出血性脑卒中治疗——弹簧圈&密网支架为主要器械产品

- ◆ 出血性脑卒中治疗常用器械产品主要有弹簧圈、支架、液体栓塞剂。
- ◆ 弹簧圈目前是治疗动脉瘤的主要器械产品，常用于栓塞窄颈动脉瘤或与支架等组合栓塞宽颈动脉瘤。
- ◆ 弹簧圈栓塞术本身也存在复发率高、无法直接填满瘤腔、对宽颈动脉瘤有效性差等问题，颅内支架随之得到发展。
- ◆ 辅助弹簧圈支架最初得到应用，主要用于防治弹簧圈弹出，随后发展出密网支架（即血流导向装置）、覆膜支架等产品，支架产品常与弹簧圈组合应用。
- ◆ **弹簧圈与密网支架是未来动脉瘤治疗主流产品。**



亿欧智库：出血性脑卒中介入治疗方式示意

亿欧智库：宽颈动脉瘤用支架

类别	适应症	概述
辅助弹簧圈支架	宽颈中小型动脉瘤	辅助弹簧圈栓塞，金属覆盖率为10%-20%
密网支架	大型、巨大型动脉瘤	高金属覆盖率（30%-35%），血流导向作用，但患者需连续服用抗血栓药物
颅内覆膜支架	复杂颅内颈动脉、椎动脉瘤	金属支架涂覆特殊膜性材料，有效治疗动脉瘤，但柔顺性差，容易出现痉挛或夹层，难以广泛应用



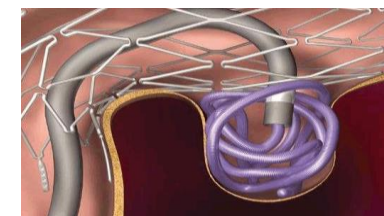
图：弹簧圈栓塞



图：密网支架重建血运



图：覆膜支架介入治疗

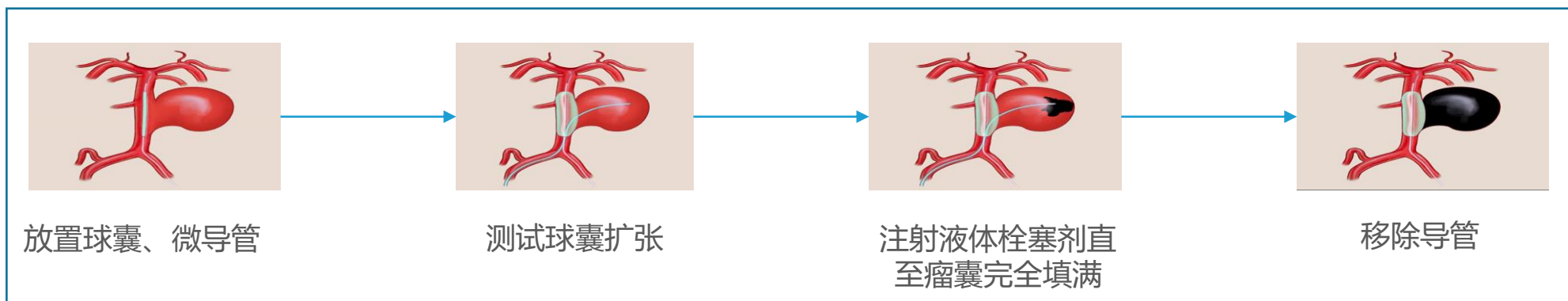


图：弹簧圈+支架组合治疗

3 神经介入：出血性脑卒中治疗——液体栓塞制剂栓塞瘤腔

- ◆ 液体栓塞剂是一种能栓塞瘤腔，隔离血液或栓塞病变血管的液态制剂，主要用于治疗不规则动脉瘤、动静脉畸形。
- ◆ 目前液体栓塞剂在国内发展较缓慢。根据赛克赛斯的招股书，其产品CVAL非粘性液体栓塞剂近几年销量未有明显增长，同期国内已上市的竞品仅有美敦力的Onyx液体栓塞剂。
- ◆ 一台手术平均使用2支液体栓塞剂，但**整体来看使用量较低**。

亿欧智库：液体栓塞剂介入治疗动脉瘤流程（简化）



图：液体栓塞剂

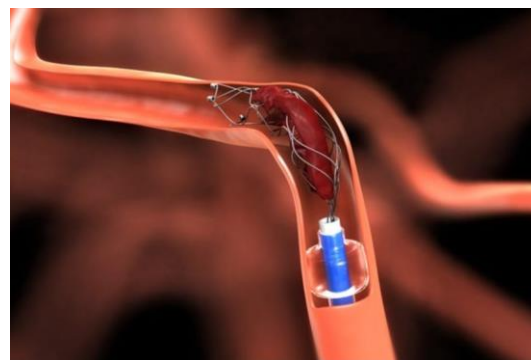
亿欧智库：液体栓塞剂已上市产品概况

公司	产品名称	注册证编号	适用范围	价格（元/支）	销售情况
美国美敦力公司	液体栓塞系统 Onyx Liquid Embolic System	国械注进 20173776690	Onyx HD-500系列产品适用于颅内动脉瘤的栓塞	6120-6800	——
赛克赛斯	EVAL非粘性液体栓塞剂	国械注准 20163770433	适用于脑血管畸形的血管内栓塞治疗	5222.63	近几年销售额徘徊在500万元左右

3 神经介入：急性缺血性卒中介入治疗——支架取栓&抽吸导管取栓

- ◆ 血管内机械取栓是近年急性缺血新脑卒中治疗最重要的进展，可显著改善急性大动脉闭塞导致的缺血性脑卒中患者预后。
- ◆ 支架取栓：通过微导管接近血栓处，通过微导管引入取栓支架将血栓附着于支架上，进行取栓。
- ◆ 抽吸取栓：通过抽吸导管或再灌注导管，利用负压抽吸的原理将血栓直接吸出。
- ◆ 目前**取栓支架+抽吸导管联合使用是主流术式**，占比较高，其次为单独使用支架取栓，单独使用抽吸导管较少；目前海外主流趋势是优先使用抽吸导管，抽吸导管不成功的情况下使用支架补救。
- ◆ 尽管行业内对抽吸导管的优点认可度较高，但包括ASTER研究、COMPASS研究等在内的多个临床研究发现，抽吸导管取栓与支架取栓相比在血管再通率和90天随访神经恢复情况方面无明显优势。
- ◆ 目前中国抽吸导管和支架取栓增长均较快，中间导管代替抽吸导管展现出趋势，但未来**抽吸取栓是否会成为主流方式依旧需要观察**。

亿欧智库：急性缺血性卒中介入治疗方式示意



图：支架取栓



图：抽吸导管取栓

亿欧智库：取栓方式对比

取栓方式	特点	产品
支架取栓	<ul style="list-style-type: none">◆ 操作灵活◆ 适应症广◆ 取栓时间长	
抽吸取栓	<ul style="list-style-type: none">◆ 操作更简便，时间更短◆ 能够提高再通过率◆ 出血率低◆ 经济有效性高◆ 容错率高，抽吸失败可用支架补救	

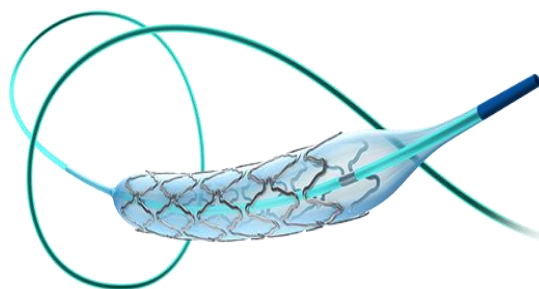
3 神经介入：动脉粥样硬化血管狭窄——支架&球囊

- ◆ 动脉粥样硬化血管狭窄治疗主要有球囊血管成形术、球囊扩张式支架置入术、自膨式支架置入术。
- ◆ 球囊扩张导管一般用于辅助支架治疗，**药物洗脱球囊的发展有可能成为新一代治疗方式**而无需再借助支架。冠脉支架产品集采后，各地药物球囊得到了快速发展，也印证了这一趋势。
- ◆ 动脉支架按照释放方式不同分为球囊扩张式支架和自膨式支架，目前认为中国人群应用Wingspan（自膨式支架代表产品）治疗症状性**重度**颅内动脉狭窄患者是安全有效的。临床应用中，自膨式支架使用量较多。

亿欧智库：动脉粥样硬化血管狭窄治疗产品图



图：抽吸导管取栓



图：球囊扩张式支架



图：自膨式支架

3 神经介入：通路类产品

- ◆ 通路类产品主要用于为各类适应症建立血管至目标部位的通道，产品主要包括鞘、造影导管、通路导管、中间导管、治疗导丝、造影导丝等。
- ◆ 根据专家访谈，目前神经介入通路类产品注册无须临床数据，国产类企业发展较快，是未来一段时间国产企业产品获批速度最快的领域，但国产化率的提升仍需要产品端获得医生认可。

亿欧智库：神经介入通路类产品图



图：微导管



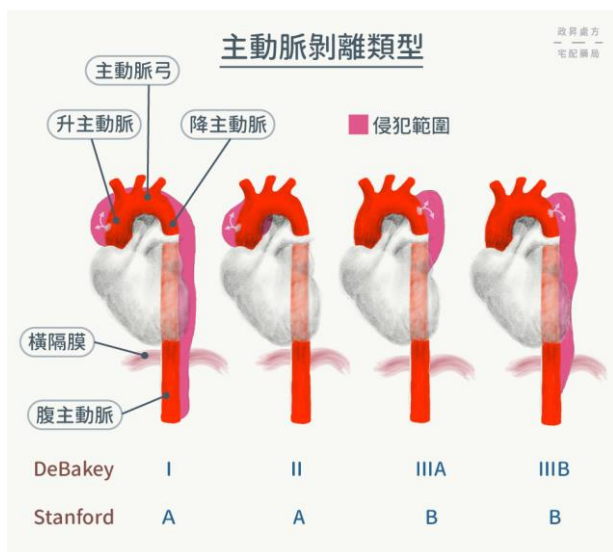
图：微导丝



图：远端通路导管

4 主动脉及外周介入：主动脉夹层发病率低，但死亡率较高

- ◆ 主动脉疾病主要包括**主动脉夹层**、**主动脉瘤**、主动脉狭窄、主动脉闭塞、主动脉壁内血肿，前两者为最常见、健康损害最大、资源消耗最多的。
- ◆ **主动脉夹层 (aortic dissection, AD)** 是指主动脉腔内血流从主动脉内膜撕裂处进入主动脉中膜，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，病死率极高。主动脉夹层相对罕见，**中国台湾地区发病率约为4.3/10万，大陆急性主动脉夹层年发病率约为2.8/10万。**
- ◆ 主动脉夹层目前有两种主要分类方式DeBakey(按夹层位置和扩展情况)和Stanford(是否累及升主动脉)分型，其中Stanford分型在临床实践中比较实用。A型夹层起源于降主动脉并向近端延伸，累及到升主动脉；B型夹层涉及主动脉和/或延伸至腹主动脉，但不累及升主动脉和主动脉弓。
- ◆ 中国AD注册研究(Sino-RAD)结果显示，**中国AD患者平均年龄约51岁，其中Stanford A型AD约占40%，男性约占76%。**2018年主动脉夹层患病人数达到**93万人**。



亿欧智库：两种类型主动脉夹层不同治疗方式治疗效果数据

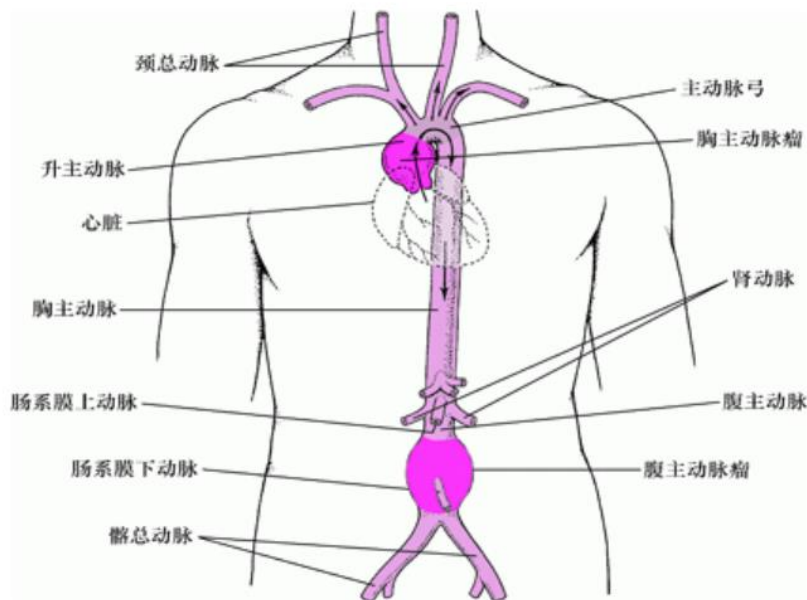
	药物治疗		外科治疗		腔内介入治疗	
	治疗率	死亡率	治疗率	死亡率	治疗率	死亡率
Stanford A	35.6%	42.5%	52.6%	5.3%	—	—
Stanford B	21.3%	9.8%	4.4%	8.0%	69.6%	2.5%

注：A型主动脉夹层首选外科手术方式，B型主动脉夹层首选腔内修复术进行治疗

4 主动脉及外周介入：主动脉瘤患者接近百万，以腹主动脉瘤患者为主

- ◆ 主动脉瘤是指主动脉局部异常扩张变形（超过正常血管直径的50%），呈瘤样突出，一旦主动脉瘤破裂，极易导致死亡。
- ◆ 按照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。
- ◆ 对中国中部地区3个城市及2个农村共5402位≥40岁具有相关危险因素的人群筛查发现，**腹主动脉瘤患病率为0.33%**，男性高于女性；年龄在55-75岁的人群腹主动脉瘤患病率高于其他年龄段。

亿欧智库：主动脉瘤示意图



2018年患者数（万）

胸主动脉瘤患者	22.9
腹主动脉瘤患者	68.7
合计	91.6

4 主动脉及外周介入：外周血管疾病患者数量多，但致死率低

- ◆ 外周血管疾病主要指除心脑血管以外的血管疾病，主要包括**外周动脉类疾病（动脉瘤、动脉硬化性闭塞症）**和**静脉类疾病（静脉曲张、深静脉血栓等）**。
- ◆ 动脉硬化已经成为老年人的常见病、多发病，下肢动脉硬化常引发跛行，颈动脉硬化还会有引发卒中的风险。在60岁以上的老人中，这个影响全身血管的疾病，发病率高达80%。
- ◆ 患外周血管疾病的人群中仅60%有症状，症状几乎都是由腿部肌肉未获得足够的血液导致的。

亿欧智库：下肢动脉硬化示意图



	2018年患者数
外周动脉疾病患者	4843万
慢性静脉疾病（CVD）患者	~1亿
合计	~1.5亿

4 主动脉及外周介入：腔内介入治疗成为主要治疗方式之一

◆ 随着介入技术的进步和指南的推进，介入治疗在主动脉及外周血管疾病的治疗适应症和渗透率方面逐渐提升。A型主动脉夹层目前在不适应外科手术的情况下也开始尝试利用腔内修复术进行接入治疗。

		主动脉类疾病				外周血管类疾病		
		主动脉夹层		主动脉瘤		外周动脉疾病		静脉疾病
		Stanford A	Stanford B	胸主动脉瘤	腹主动脉瘤	胸周动脉	腹周动脉	静脉曲张等
治疗方式		<ul style="list-style-type: none"> • 外科治疗 • 杂交手术 (主动脉弓部去分支手术) 	<ul style="list-style-type: none"> • 药物治疗 (β受体阻滞剂) • 腔内修复术 • 开放性手术 • 杂交手术 	<ul style="list-style-type: none"> • 手术切除 • 主动脉弓部修复术 • 胸血管腔内主动脉修复 (TEVAR) 	<ul style="list-style-type: none"> • 动脉瘤切除术 • 腹主动脉瘤腔内隔绝术 (EVAR) 	<ul style="list-style-type: none"> • 血运重建：腔内介入治疗、斑块旋切、手术搭桥治疗、药物涂层球囊、经皮导管置管溶栓、经皮机械吸栓 • 药物治疗：他汀类药物、肝素等 • 运动治疗 		<ul style="list-style-type: none"> • 药物治疗 • 压力治疗 • 手术治疗 • 介入治疗：腔内消融、机械抽吸；球囊扩张、支架植入、滤器置入等
	相关介入器械	<ul style="list-style-type: none"> • 胸主动脉覆膜支架 • 腹主动脉覆膜支架 • 球囊、导管等 				<ul style="list-style-type: none"> • 外周动脉支架 • 锁骨下动脉支架 • 肾动脉支架等 • 药物球囊 		

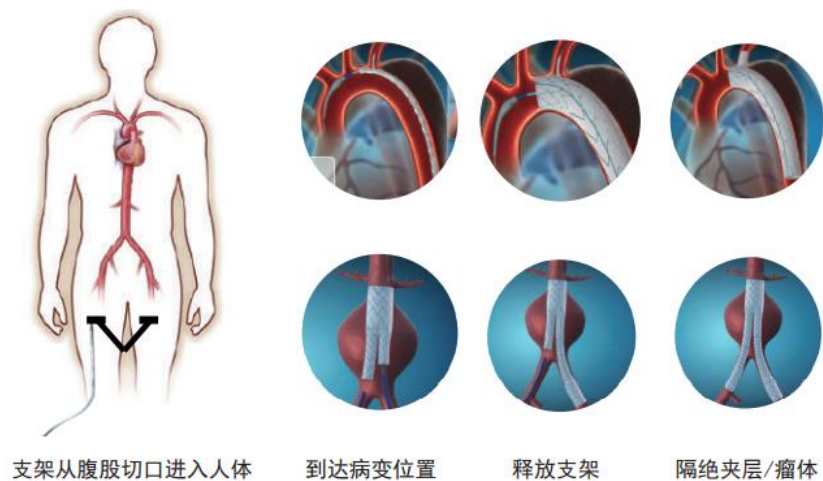
资料来源：《主动脉夹层判断与治疗规范中国专家共识》、《2018年美国血管外科学会 (ASVS) 腹主动脉瘤诊治临床实践指南解读》、《2017年欧洲心脏病学会外周动脉疾病诊断与治疗指南解读》、《下肢浅静脉曲张诊治微循环专家共识》等

4 主动脉及外周介入：治疗方式示例

◆ 本页仅列式部分治疗方式。

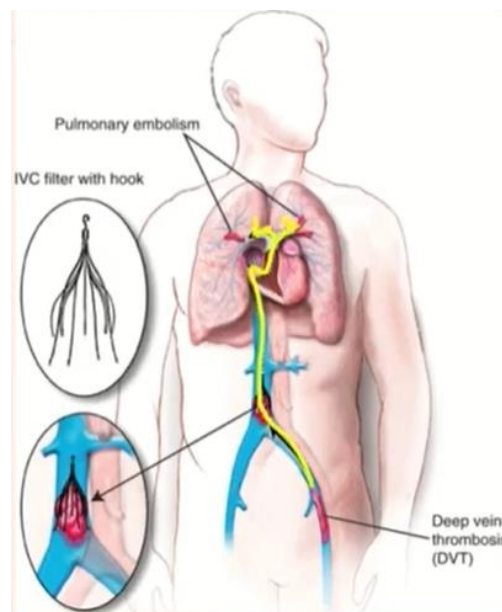
◆ 腔内修复术

支架型腔内修复术将覆膜支架通过输送器经过动脉脂肪在夹层部位，使支架两端紧密、牢固的支撑在两端正常动脉壁上，将主动脉夹层排除在血液循环系统之外，建立新的血流通道，实现腔内隔绝。（目前位于主动脉的夹层仍需外科开刀）



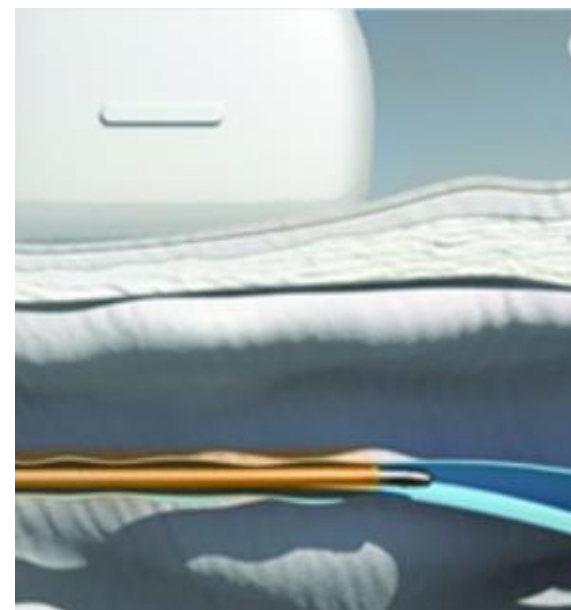
◆ 腔静脉滤器手术

应用腔静脉滤器主要用于拦截肢体静脉血栓脱落，防治进入肺循环引发肺栓塞。该手术一般从股动脉或颈部介入，通过导管将过滤器置于下腔静脉中。



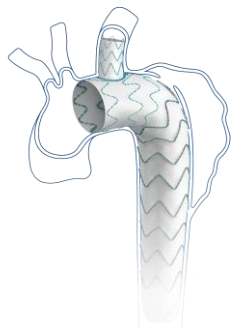
◆ 射频消融治疗静脉曲张

射频消融术创伤性低于传统的大隐静脉高位结扎及剥离手术。治疗原理是于静脉血管内进行射频，消融掉出现问题的静脉。

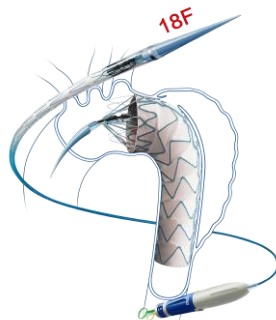


4 主动脉及外周介入：器械耗材产品

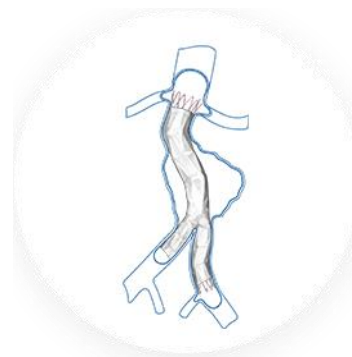
亿欧智库：主动脉产品示例



胸主动脉支架-分支型主动脉覆膜支架



胸主动脉支架-直管型覆膜支架



腹主动脉支架-分叉型大动脉覆膜支架

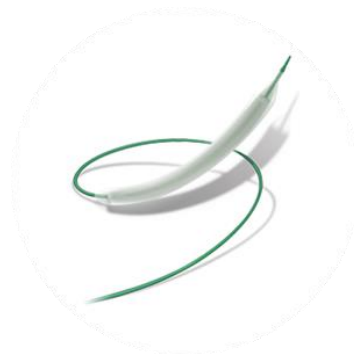


球囊扩张导管

亿欧智库：外周血管产品示例



外周血管系统



药物球囊扩张导管



腔静脉滤器

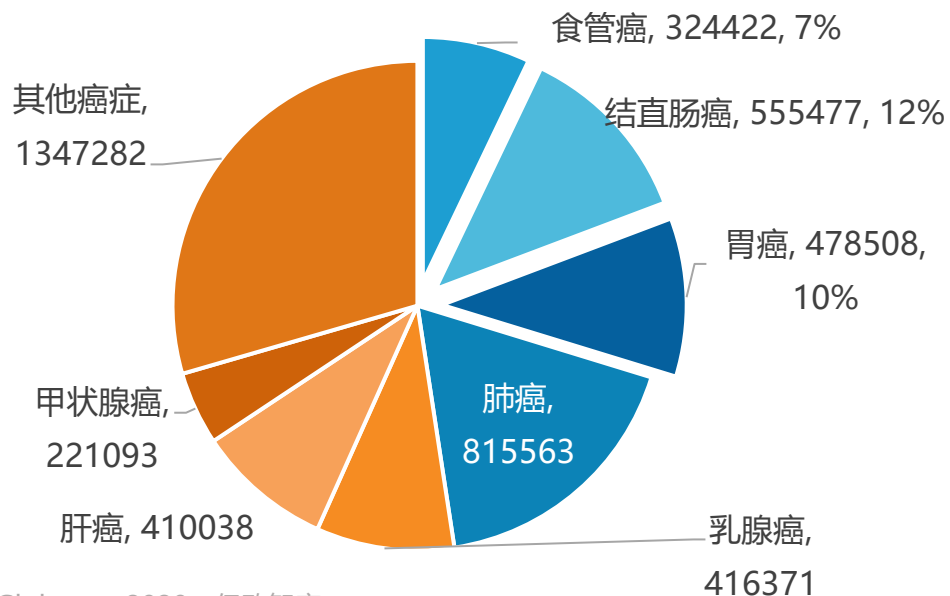


射频消融设备

5 内窥镜：中国癌症数量基数大，可内镜筛查的比例占29%，但筛查开展率低

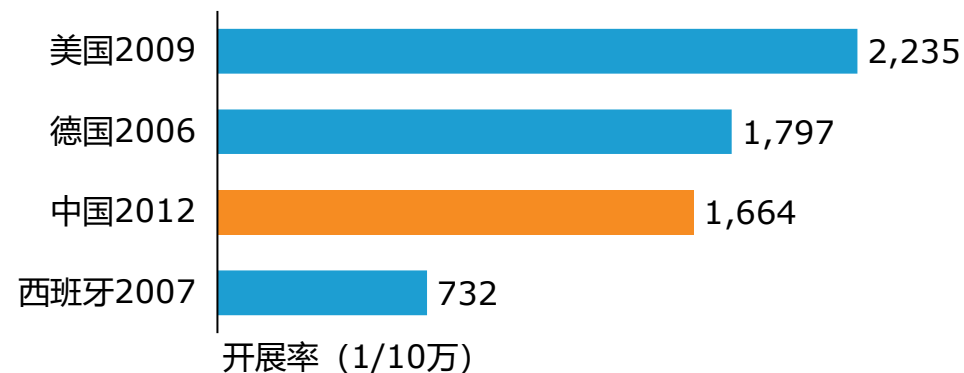
- ◆ 根据世卫组织国际癌症研究机构（IARC）数据，2020年中国新发癌症病例457万例，其中男性248万例，女性209万例，2020年中国癌症死亡病例300万例，其中男性182万例，女性118万例。其中，食管癌、结直肠癌、胃癌合计占比**29%**，这几类癌症可通过内镜的方式进行早期筛查。
- ◆ 2012年我国共有6128家医疗机构开展消化内镜诊疗，全年开展消化内镜诊疗病历2877万例。根据2012年《中国消化内镜技术发展现状》，中国胃镜开展率、肠镜开展率与发达国家相比仍有较大差距，肠胃筛查提升空间极大。

亿欧智库：2020年中国癌症新发病例主要类型

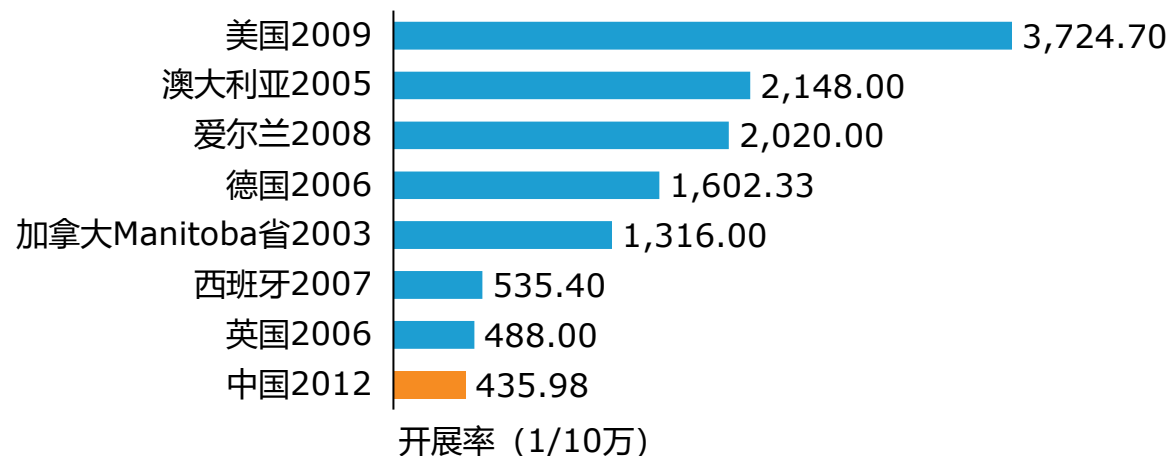


数据来源：Globocan 2020, 亿欧智库

亿欧智库：中国与部分发达国家胃镜开展率比较



亿欧智库：中国与部分发达国家肠镜开展率比较



数据来源：《中国消化内镜技术发展现状》，2012

5 内窥镜：内镜筛查+活检目前是癌症诊断的金标准

- ◆ 根据《食管癌诊疗规范（2018年版）》、《胃癌诊疗规范（2018年版）》《结直肠癌诊疗指南（2020年版）》，内镜及内镜下活检、食管镜检查加活检病理检查、结肠镜检查加活检为几类癌症诊断的**金标准**。
- ◆ 目前出现了较多新的检测方式，如血清学检查、FIT、血清肿瘤标志物检测、Grail液体活检、Exact Sciences泛癌液体活检等，但从成本、灵敏度、特异性等综合考虑，**内镜筛查仍将是未来很长一段时间内相关癌症筛查的主流方式**。

亿欧智库：内镜及其他癌症筛查产品临床试验数据

胃癌	Grail	Exact Sciences	胃镜	血清学检查
灵敏度	78%	87%	92%	70%
特异性	99%	95%	85%	79%
食道癌	Grail	Exact Sciences	内镜	血清肿瘤标志物检测
灵敏度	76%	89%	92%	11%-77%
特异性	99%	95%	85%	22%-73%
结直肠癌	Grail	Exact Sciences	结肠镜	FIT
灵敏度	74%	92%	95%	83%
特异性	99%	87%	90%	90%

5 内窥镜：内镜下诊疗有望保持较快增长

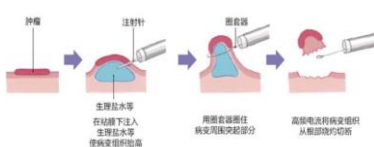
◆ 内镜诊疗有望保持较快增长，同时也是未来内镜下介入诊疗的主要治疗方式。

亿欧智库：常用内镜技术

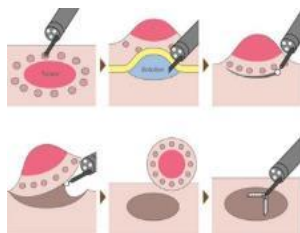
术式	简介	产品器械
内镜诊疗	通过高清晰度电子内镜观察消化道等表面病变	活检钳、细胞刷、组织夹
超声内镜 (EUS)	超声技术与消化道技术有机融合，将视野拓展至表层组织下	穿刺活检针
内窥式光学相干断层成像技术 (EOCT)	将光学相干断层技术与内镜技术结合，可探查消化道疾病出现的位置	EOCT系列产品
内镜下粘膜切除术 (EMR)	内镜下将病变黏膜完整切除的手术	圈套器、一次性内窥使用注射针、
内镜黏膜下剥离术 (ESD)	早期消化道癌切除，ESD治疗食管早期鳞癌可达到接近100%切除率和80%以上根治率	
胆管取石、扩张引流 (ERCP)	治疗胆胰管梗阻、狭窄和胆总管结石	斑马导丝、切开刀、取石球囊、取石网篮、塑料支架、鼻胆引流管



肠胃镜检查术



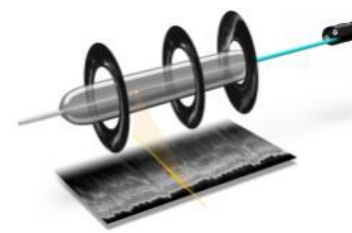
内镜下粘膜切除术 (EMR)



内镜黏膜下剥离术 (ESD)



超声内镜 (EUS)



内窥式光学相干断层成像检查术 (EOCT)



胆管取石、扩张、引流 (ERCP)

5 内窥镜：腔镜技术发展推动微创外科快速发展

- ◆ 内窥镜可以根据镜体是否可弯曲分为软镜和内镜，软镜主要应用与肠镜、胃镜等筛查，硬镜技术的发展则推动了微创外科术式的推广。
- ◆ 微创外科手术（MIS）广泛应用于普外科、妇产科、泌尿外科、胸外科和骨科五个科室，主要包括腹腔镜、胸腔镜、宫腔镜和关节镜技术。

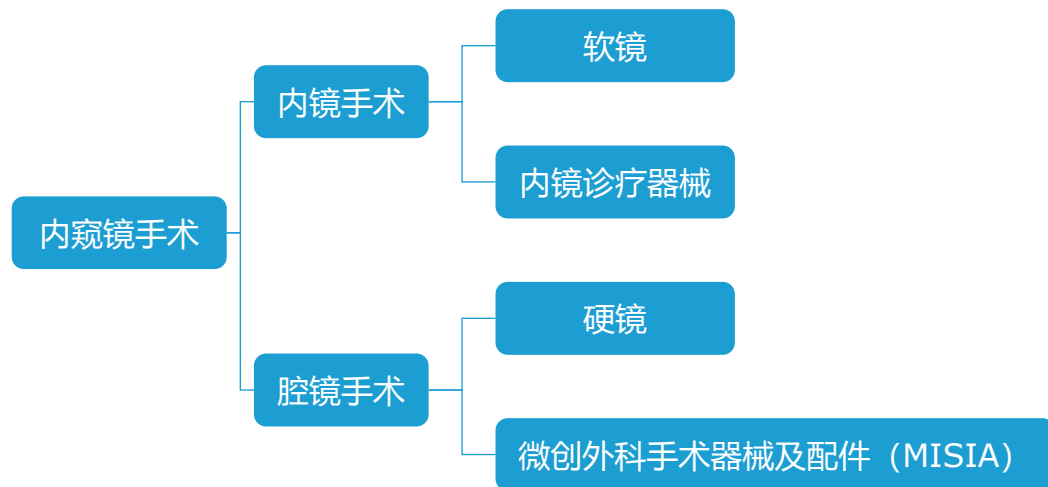
亿欧智库：腔镜（硬镜）主要类别及治疗疾病领域

类别	治疗疾病领域
腹腔镜	肝、胆、胰、肠、胃、肾、输尿管、子宫、卵巢
胸腔镜	肺、纵隔、心包、心脏
鼻内窥镜	鼻神经外科、鼻眼相关外科
关节镜、椎间盘镜、宫腔镜、脑室镜	关节、椎间盘、子宫、大脑
膀胱镜、输尿管镜、经皮肾镜	膀胱、前列腺、输尿管、肾脏

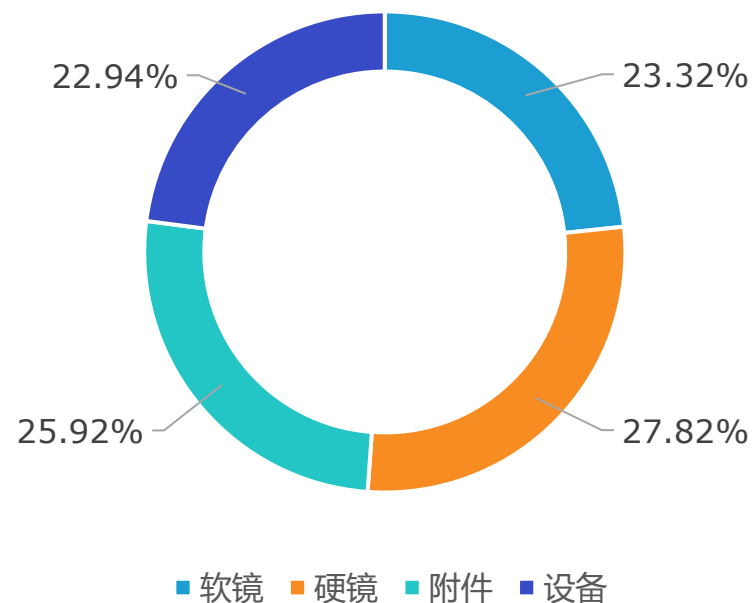
5 内窥镜：主要包括软镜、内镜、设备及附件

- ◆ 内窥镜的发展主要就经历了“硬式内窥镜—半可屈式内窥镜—纤维内窥镜—电子内窥镜”四个阶段，目前电子内窥镜已经成为主流的内窥镜。
- ◆ 内窥镜技术主要包括内镜手术和腔镜手术，从产品来看主要有软镜、硬镜、附件及设备，从技术门槛看软镜 > 硬镜 > 配套耗材及设备。
- ◆ 软镜一般通过人体自然腔道完成检查、诊断和治疗，如肠胃镜及气管镜等检查；硬镜主要通过无菌环境或外科切口进入人体无菌腔室，如腹腔镜、胸腔镜、关节镜等。

亿欧智库：内窥镜主要类别



亿欧智库：2019年中国内窥镜细分产品市场份额



数据来源：中国医疗器械行业协会

5 内窥镜：软镜

- ◆ 电子软性内镜设备主要分为三个部分：1.内镜主机：图像处理器和光源；2.镜体：胃镜、肠镜等；3.其他：CO₂送气装置、内镜送水泵、监视器等。
- ◆ 内镜设备通常搭配内镜诊疗耗材同时使用，内镜设备可以重复使用，内镜诊疗耗材通常为一次性使用。



图：软性内镜设备



5 内窥镜：内镜下耗材

◆ 按照南微医学分为，内镜下耗材可以分为活检类、止血和闭合类、EMR/ESD类、扩张类、ERCP类、EUS/EBUS类共6类。

类别	产品	用途	类别	产品	用途
活检类	活检钳	用于钳取消化道、呼吸道活体组织样本	扩张类	肠道支架/TTS肠道支架	用于因病变造成的胆道狭窄或梗阻的扩张治疗
	细胞刷	供细胞刷取细胞样品用		可携带放射粒子支架	将放射粒子固定在支架表面，达到保持官腔通畅并对肿瘤治疗的目的
	靛胭脂粘膜染色剂	用于消化道粘膜染色		气管支架	用于治疗因恶性病变造成的器官狭窄
止血和闭合类	可旋转重复开闭软组织夹	适用于临床再内窥镜引导下夹合消化道内软组织	ERCP类	斑马导丝	在内窥镜或X射线的见识下，进入人体自然的非血管腔道，引导其他器械
	套扎器	与内窥镜配套，用于食道静脉曲张的血管结扎		切开刀	适用于胰胆管系统插管及括约肌切开术
EMR/ESD类	套圈器	与内窥镜和高频发生器配合使用，适用于切除消化道粘膜层单发或多发性息肉		取石球囊	用于胆管内取石，包括泥沙样结石、机械碎石后残留结石等
	一次性内窥镜用注射针	与内窥镜配合使用，用于消化道黏膜下注射		取石网篮	适用于取出胆管内的胆石或上下消化道中的异物
	高频电刀	与内窥镜配合使用，利用高频电流切开消化道内组织		塑料支架	适用于在内窥镜引导下置入胆道引流用
扩张类	扩张球囊	供消化道、器官狭窄扩张辅助扩张治疗用		鼻胆引流管	经口鼻进入胆囊，主要用于体外胆汁引流
	三级扩张球囊	适用于临床内窥镜下对消化道、气管狭窄的扩张，球囊在三种压力下达到三种直径	EUS/EBUS类	FNA穿刺活检针	与超声内窥镜配套使用，用于对病变组织进行超声引导下细针穿刺活检和组织取样
	食道支架	用于食道、贲门和吻合口的扩张治疗机食道痰的堵瘻治疗		FNB穿刺活检针	与超声内窥镜配套使用，对病变组织进行超声引导下细针穿刺活检和组织取样

5 内窥镜：硬镜

- ◆ 硬管式内窥镜主要由镜体、目镜罩及附件导光束转接器等结构组成，配套相应的摄像系统、光源及其他手术器械使用，用于在人体内的检查和手术中的观察成像。
- ◆ 硬镜系统主要由内窥镜、摄像系统以及配套的显示器、台车等构成，其中内窥镜、光源和摄像系统为整机系统的核心零部件。



- ◆ MISIA主要产品包括：一次性套管穿刺器、高分子结扎夹、可吸收结扎夹、一次性电凝钳、腹腔镜吻合器、超声切割止血刀系统一次性刀头及重复性套管穿刺器和钳。

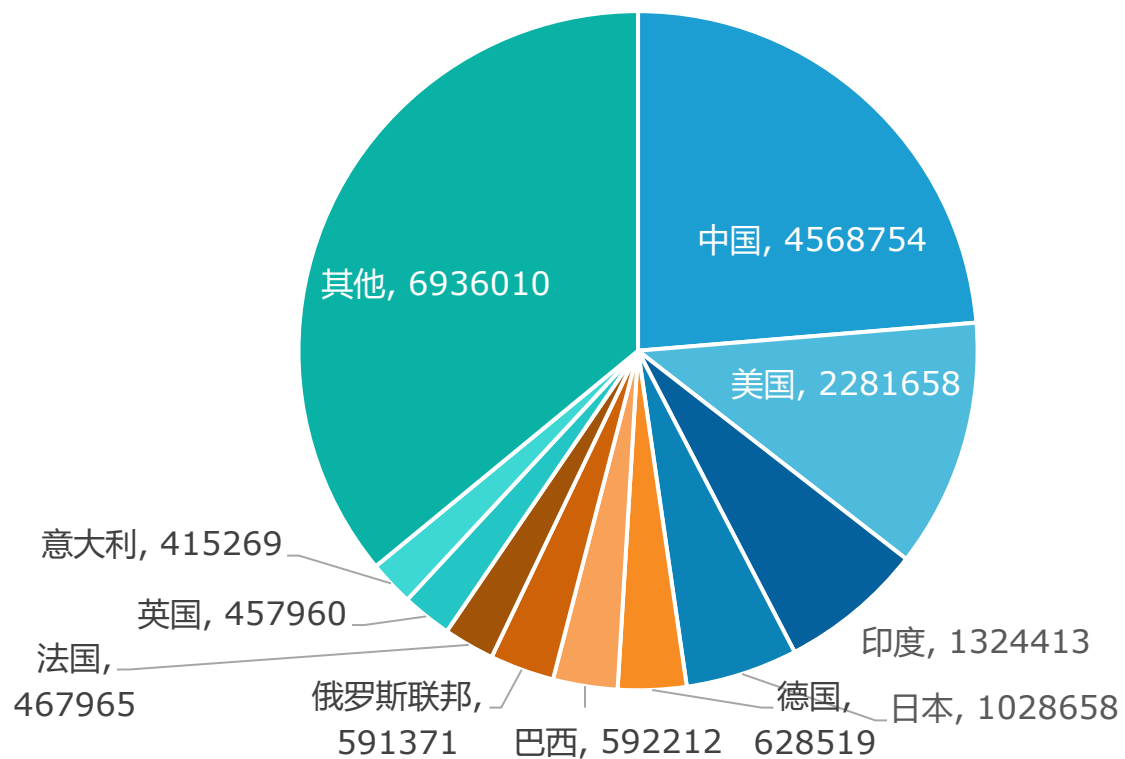
MISIA类别	概述
一次性套管穿刺器	微创外科手术中通过腹壁或胸部经皮穿刺形成内窥镜或其他手术器械通道的笔形医疗器械。通常，每台手术需使用3-4个套管穿刺器。一次性套管穿刺器逐渐取代重复性套管穿刺器
结扎夹	植入性一次性医疗器械，在微创外科手术在内的外科手术中用于快速阻塞血管等，每台手术的结扎夹数量介于2-15之间不等。结扎夹主要分为钛结扎夹、高分子结扎夹、可吸收结扎夹，价位依次递增。目前高分子结扎夹是结扎夹主流品种
一次性电凝钳	利用高频电流快速密封血管并有效防止出血，目前可用于解剖、抓取或切割。
腹腔镜吻合器	用于缝合腹腔内手术中的切口，整体增速较快
超声切割止血刀一次性刀头	通过超声振动切割或烧灼，目前市场增长较快。
重复性套管穿刺器	可重复使用，微创外科中相对节省成本

资料来源：康基医疗招股书

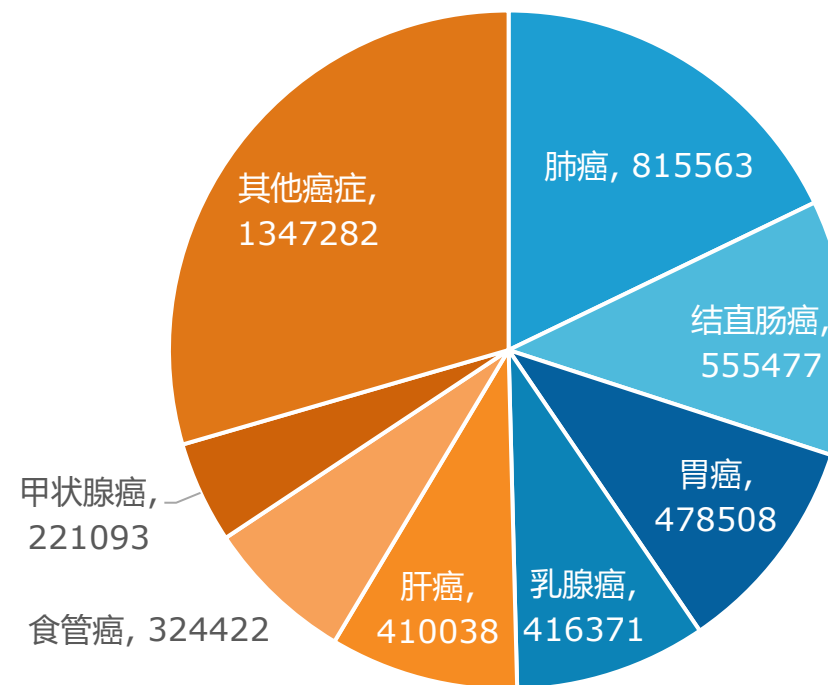
6 肿瘤介入：中国每年新发患者超450万，据全球榜首

- ◆ 根据WHO旗下全球癌症观察（Global Cancer Observatory，GCO）数据，2020年中国新发癌症患者达到457万，居全球榜首。
- ◆ 肺癌、结直肠癌、胃癌、乳腺癌、肝癌等位居中国新发癌症患者前五位。
- ◆ 中国癌症五年生产率在近十年来从30.9%上升到40.5%，但相比美国等发达国家五年生存率（70%）仍有较大差距。

亿欧智库：2020年各国癌症新发患者数量



亿欧智库：中国新发癌症患者病种分布



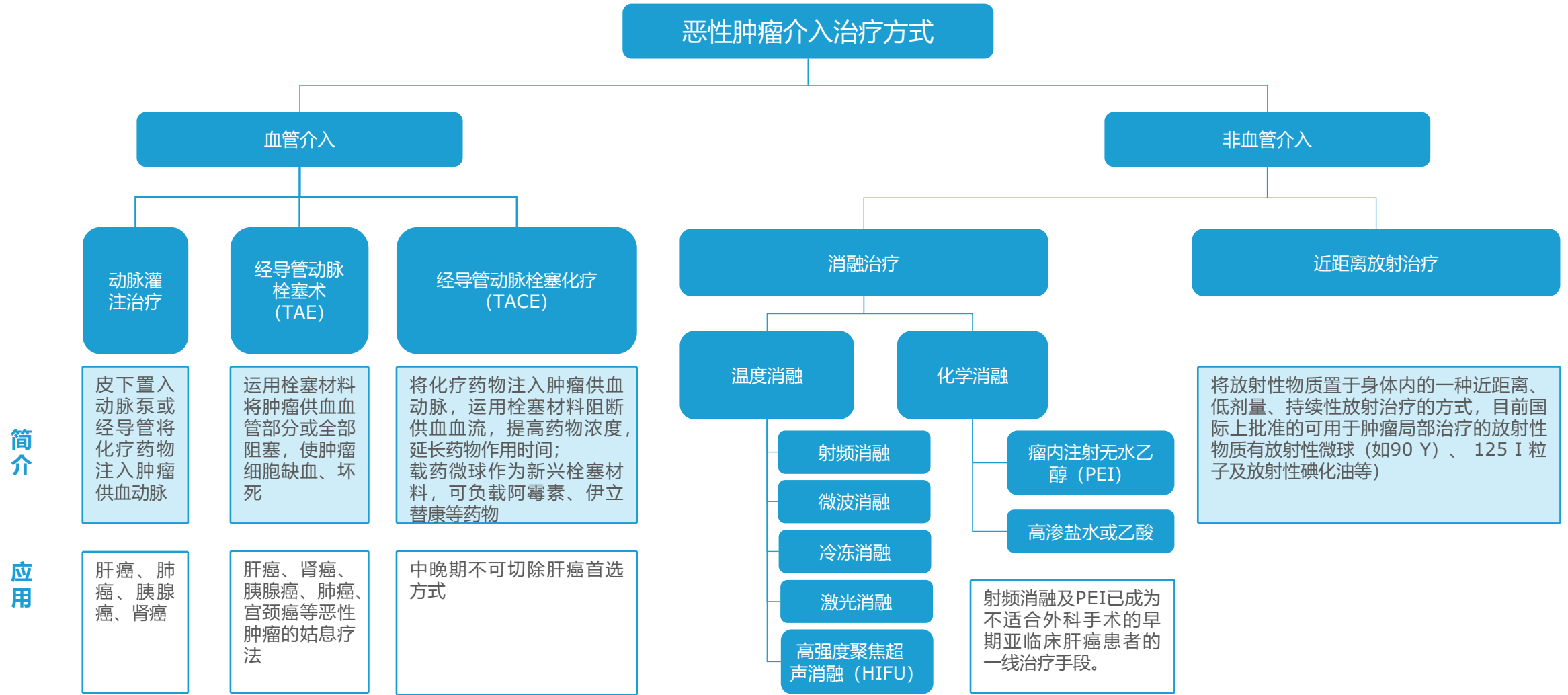
6 肿瘤介入：治疗方式多样，介入成为肿瘤治疗重要方式之一

- ◆ 手术、放疗、化疗是目前肿瘤治疗主流的方式，随着医学技术的进步、推广和医学理念的普及，靶向治疗、免疫治疗、介入治疗等精准医疗方式将成为未来医疗的主流方式。
- ◆ 介入治疗目前在肝癌治疗领域发展较快，并逐渐拓展至肺癌、甲状腺癌、子宫肌瘤等领域。

治疗方式	简介
手术	手术是癌症治疗主流方式，对局部、有扩散性的早期癌症，可进行根治性手术，将病灶切除。
放疗	放射治疗是利用各类射线杀死恶性肿瘤细胞，放射线包括放射性同位素产生的 α 、 β 、 γ 射线和各类x射线治疗机或加速器产生的x射线、电子线、质子束及其他粒子束等，大约70%的患者在治疗癌症中需使用放射治疗。
化疗	化学治疗是使用化学药品治疗恶性肿瘤的一种方法，化疗可通过血液循环将遍布全身器官和组织。对中晚期肿瘤及有全身播撒倾向的肿瘤，化疗是主要的治疗方式。
靶向治疗	靶向治疗，是在细胞分子水平上，针对已经明确的致癌位点的治疗方式（该位点可以是肿瘤细胞内部的一个蛋白分子，也可以是一个基因片段）。可设计相应的治疗药物，药物进入体内会特异地选择致癌位点来相结合发生作用，使肿瘤细胞特异性死亡，而不会波及肿瘤周围的正常组织细胞，所以分子靶向治疗又被称为“生物导弹”。
免疫治疗	通过重新启动并维持肿瘤-免疫循环，恢复机体正常的抗肿瘤免疫反应，控制与清除肿瘤的一种治疗方法。包括单克隆抗体类免疫检查点抑制剂、治疗性抗体、癌症疫苗、细胞治疗和小分子抑制剂等。
介入治疗	在影像设备引导下对病灶局部进行治疗，介入治疗可分为血管介入和肺血管介入。血管介入主要包括经导管血管栓塞术、血管支架置入术等，非血管介入技术包括射频消融、放射性粒子植入等。

6 肿瘤介入：血管内介入和非血管内介入是两种主流肿瘤介入治疗方式

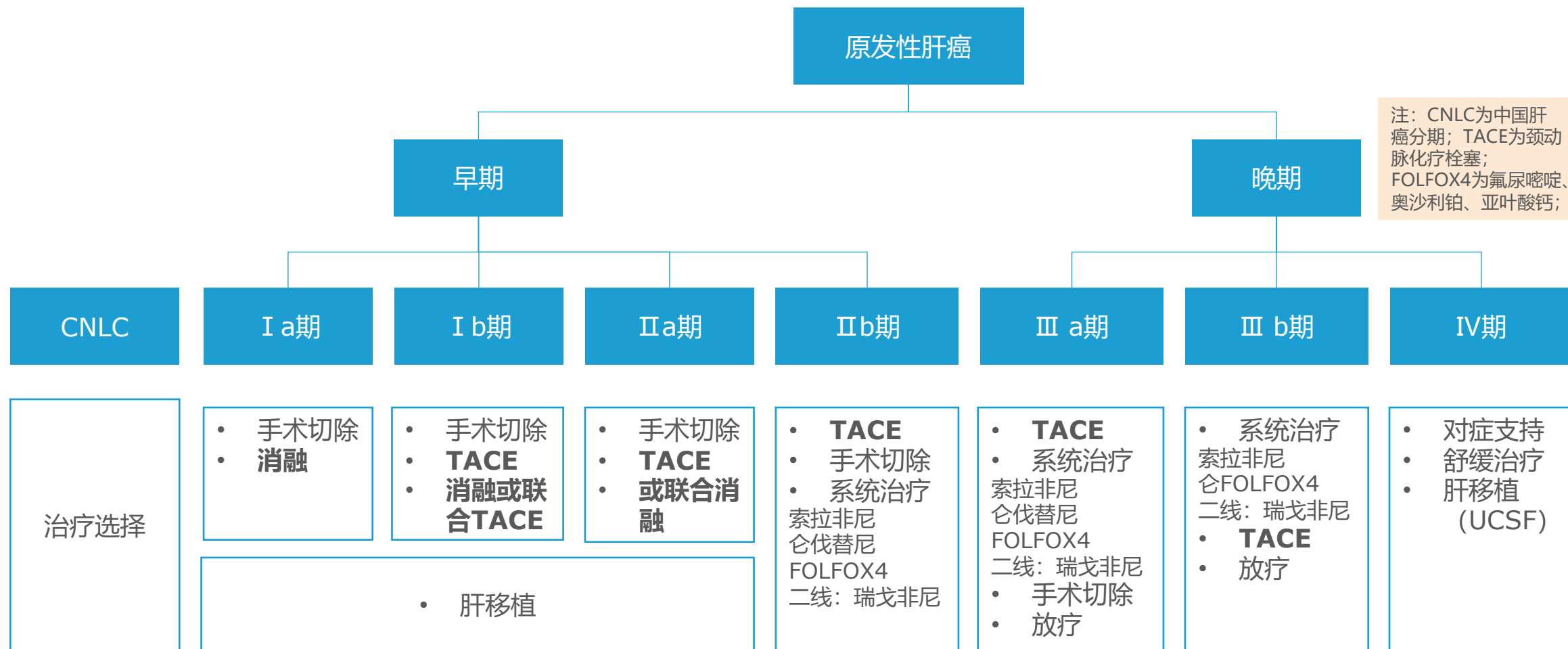
◆ 目前肿瘤介入发展较快，但由于发展较晚，仍主要集中于恶性肿瘤的介入治疗，随着介入理念的普及和介入技术的推广，早期肿瘤的介入治疗有望得到发展。



资料来源：[1]李晓光.肿瘤介入治疗进展与研究方向[J].中华临床医师杂志(电子版),2012,6(10):2555-2558.

6 肿瘤介入:以肝癌为例说明介入治疗在癌症治疗中的应用

- ◆ 目前，肿瘤介入在肝癌治疗领域发展较快，并逐渐延伸至肺癌等其他癌症治疗。
- ◆ 根据《中国肝癌多学科综合治疗专家共识》，TACE及消融等已经成为原发性肝癌治疗的重要方式，从发展历程来看，介入治疗在肝癌治疗中的应用仍在扩展治疗阶段。

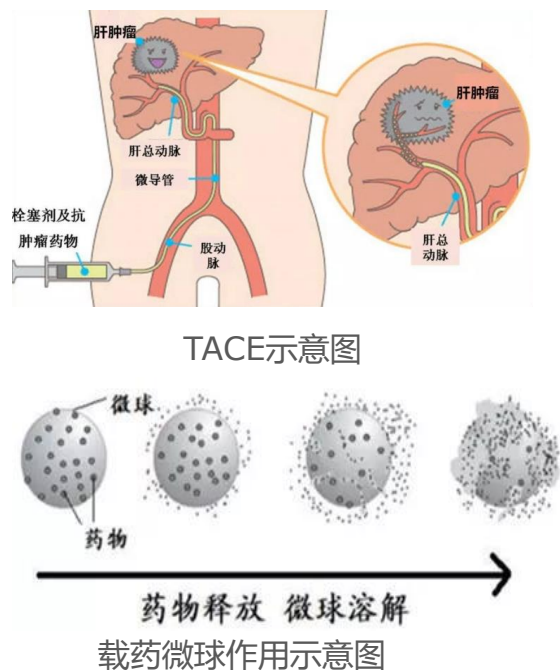


注: CNLC为中国肝癌分期; TACE为颈动脉化疗栓塞; FOLFOX4为氟尿嘧啶、奥沙利铂、亚叶酸钙;

资料来源: [1]丁晓毅,王征,石洁,匡铭,毕新宇,刘秀峰,孙惠川,张侗侗,张耀军,赵明,英卫东,贾昌俊,徐立,郭文治,郭荣平,黄涛,程树群.中国肝癌多学科综合治疗专家共识[J].临床肝胆病杂志,2021,37(02):278-285.

6 肿瘤介入：TACE治疗方式及相关器械

- ◆ 肝脏的血供80%来自肝门静脉（来自肠胃等器官），20%来自肝动脉。而肝脏中癌症的血供主要来自肝动脉。
- ◆ 目前中国肝癌患者约70%-80%发现时已经是中晚期，一旦发现已失去外科切除、肝移植等根治机会，往往智能选择微创介入治疗。
- ◆ 肝动脉化疗栓塞（TACE），是在影像导引下，借助微导管将栓塞物及抗肿瘤药物栓塞肿瘤供血动脉分支，使肿瘤坏死、缩小、稳定。
- ◆ 近年来，载药微球（Drug-Eluting Beads, DEB）的出现，进一步提高了肝癌治疗效果。载药微球一方面可以栓塞肿瘤血管，另一方面可以使放疗药物长时间作用于肿瘤内部。目前主要搭载药物为阿霉素、表阿霉素、吉西他滨、伊立替康，未来可与各类靶向药物或其他放射性粒子等结合进行治疗。



亿欧智库：TACE主要器械



6 肿瘤介入：肿瘤消融方式及器械

- ◆ 在中国，热消融是肿瘤消融的主流方法，适应症包括因心、肺、肝功能等原因不能实施手术的原发性肿瘤，尤其是肝脏实质性肿瘤；转移性癌灶、术后复发性癌症灶和多发性癌灶。
- ◆ 目前热消融主要微波消融和射频消融，约占市场80%份额。超声消融、冷冻消融、纳米刀等消融方式目前也在快速发展过程中，但受限于技术成熟度等原因尚未得到普及。
- ◆ 肿瘤消融主要的设备及耗材包括超声、CT、MRI、消融仪、消融针等。

亿欧智库：物理消融主要术式



亿欧智库：消融主要器械



- ◆ 微创介入器械行业在进入中国之后的近30年里，从萌芽状态逐渐壮大。如今，微创介入医疗器械更是到了发展的关键机遇期，亿欧智库通过桌面研究及相关企业人员调研后撰写了本份报告，希望能够为产业从业者和投资者提供参考，我们相信，长风破浪会有时，直挂云帆济沧海，中国微创介入行业即将迎来创新主导的时代，中国微创介入医疗器械企业也将迎来属于他们的时代。
- ◆ 在报告撰写过程中，亿欧智库得到了行业内各位专家及企业的支持，在此向他们表示感谢。亿欧智库也将持续关注“创新”和“集采”主题驱动下的微创介入医疗器械行业发展动态，持续输出更多的研究成果，也欢迎行业内企业与机构与我们联系交流，提出您的报告意见。
- ◆ 以下为鸣谢清单（排序以姓氏首字母为准）：

安穆克	沃比医疗	创始人兼CEO
车海波	科睿驰	创始人
金磊	佰仁医疗	董事长
黄凯	赛诺医疗	董秘
刘冰	沃比医疗	联合创始人
刘雅安	奥林巴斯	医疗事业统括 消化·呼吸内镜事业本部 副总监
秦岚	强联智创	创始人兼董事长
王志坚	安贞医院	心内科主任医师
虞奇峰	纽脉医疗	董事长
张峥	迈迪顶峰	运营副总裁
张金迪	赛诺微	创始人

◆ 团队介绍:

亿欧智库 (EqualOcean Intelligence) 是亿欧EqualOcean旗下的研究与咨询机构。为全球企业和政府决策者提供行业研究、投资分析和创新咨询服务。亿欧智库对前沿领域保持着敏锐的洞察, 具有独创的方法论和模型, 服务能力和质量获得客户的广泛认可。

亿欧智库长期深耕科技、消费、大健康、汽车、产业互联网、金融、传媒、房产新居住等领域, 旗下近100名分析师均毕业于名校, 绝大多数具有丰富的从业经验; 亿欧智库是中国极少数能同时生产中英文深度分析和专业报告的机构, 分析师的研究成果和洞察经常被全球顶级媒体采访和引用。

以专业为本, 借助亿欧网和亿欧国际网站的传播优势, 亿欧智库的研究成果在影响力上往往数倍于同行。同时, 亿欧EqualOcean内部拥有一个由数万名科技和产业高端专家构成的资源库, 使亿欧智库的研究和咨询有强大支撑, 更具洞察性和落地性。

◆ 报告作者:



李伟

亿欧智库分析师

Email: liwei1@iyiou.com

◆ 报告审核:



高学贞

亿欧智库研究总监

Email: gaoxuezheng@iyiou.com



高昂

董事总经理

Email: gaoang@iyiou.com

◆ 版权声明：

本报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于智库的专业理解，清晰准确地反映了作者的研究观点。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议。本报告的信息来源于已公开的资料，亿欧智库对该等信息的准确性、完整性或可靠性作尽可能的追求但不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映亿欧智库于发布本报告当日之前的判断，在不同时期，亿欧智库可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。亿欧智库不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，亿欧智库对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，读者可自行关注相应的更新或修改。

本报告版权属于亿欧智库，欢迎因研究需要引用本报告内容，引用时需注明出处为“亿欧智库”。对于未注明来源的引用、盗用、篡改以及其他侵犯亿欧智库著作权的商业行为，亿欧智库将保留追究其法律责任的权利。

◆ 关于亿欧：

亿欧EqualOcean是一家专注科技+产业+投资的信息平台和智库；成立于2014年2月，总部位于北京，在上海、深圳、南京、纽约有分公司。亿欧EqualOcean立足中国、影响全球，用户/客户覆盖超过50个国家或地区。

亿欧EqualOcean旗下的产品和服务包括：信息平台亿欧网 (iyiou.com)、亿欧国际站 (EqualOcean.com)，研究和咨询服务亿欧智库 (EqualOcean Intelligence)，产业和投融资数据产品亿欧数据 (EqualOcean Data)；行业垂直子公司亿欧大健康 (EqualOcean Healthcare) 和亿欧汽车 (EqualOcean Auto) 等。

◆ 基于自身的研究和咨询能力，同时借助亿欧网和亿欧国际网站的传播优势；亿欧EqualOcean为创业公司、大型企业、政府机构、机构投资者等客户类型提供有针对性的服务。

◆ 创业公司

亿欧EqualOcean旗下的亿欧网和亿欧国际站是创业创新领域的知名信息平台，是各类VC机构、产业基金、创业者和政府产业部门重点关注的平台。创业公司被亿欧网和亿欧国际站报道后，能获得巨大的品牌曝光，有利于降低融资过程中的解释成本；同时，对于吸引上下游合作伙伴及招募人才有积极作用。对于优质的创业公司，还可以作为案例纳入亿欧智库的相关报告，树立权威的行业地位。

◆ 大型企业

凭借对科技+产业+投资的深刻理解，亿欧EqualOcean除了为一些大型企业提供品牌服务外，更多地基于自身的研究能力和第三方视角，为大型企业提供行业研究、用户研究、投资分析和创新咨询等服务。同时，亿欧EqualOcean有实时更新的产业数据库和广泛的链接能力，能为大型企业进行产品落地和布局生态提供支持。

◆ 政府机构

针对政府类客户，亿欧EqualOcean提供四类服务：一是针对政府重点关注的领域提供产业情报，梳理特定产业在国内外的动态和前沿趋势，为相关政府领导提供智库外脑。二是根据政府的要求，组织相关产业的代表性企业和政府机构沟通交流，探讨合作机会；三是针对政府机构和旗下的产业园区，提供有针对性的产业培训，提升行业认知、提高招商和服务域内企业的水平；四是辅助政府机构做产业规划。

◆ 机构投资者

亿欧EqualOcean除了有强大的分析师团队外，另外有一个超过15000名专家的资源库；能为机构投资者提供专家咨询、和标的调研服务，减少投资过程中的信息不对称，做出正确的投资决策。

◆ 欢迎合作需求方联系我们，一起携手进步；电话 010-57293241，邮箱 hezuo@iyiou.com



 亿欧智库

网址: <https://www.iyiou.com/research>

邮箱: hezuo@iyiou.com

电话: 010-57293241

地址: 北京市朝阳区霞光里9号中电发展大厦A座10层