

主题研究

神经介入：超两百亿大市场，国产企业蓄势待发

观点聚焦

投资建议

国内神经介入行业尚处发展初期，伴随治疗渗透率提高以及基层需求释放，我们认为行业将迎来快速发展期，并测算中国潜在市场空间为 270 亿元。同时，国内企业研发逐步推进，与外资差距正不断缩短，我们认为国产化率提升值得期待。

理由

最新研究肯定机械取栓疗效，神经介入迎新发展。神经介入又称脑血管介入，主要用于预防和治疗脑卒中。脑卒中主要由脑血管阻塞或破裂出血引起，分为缺血性和出血性。神经介入利用血管内导管操作，通过取栓、扩张、栓塞等方法进行治疗。脑卒中患者中急性缺血占比大，缺血类与出血类比例约为 80%和 20%，缺血类中急性与慢性比例约为 80-90%和 10-20%。急性缺血治疗传统方法静脉药物溶栓，时间窗短，再通率低，缺陷明显，机械取栓已成为新趋势。2014-2015 年 MR CLEAN 等五大实验的阳性结果肯定了机械取栓有效性，治疗指南随之调整，行业开启快速发展。今年 5 月 DIRECT-MT 结果发布，肯定机械取栓结果不劣于药物静脉溶栓联合血管内取栓，我们认为将成为新里程碑，推动行业进入高景气。

中国神经介入潜在市场 270 亿元，行业尚处发展初期增速较快。神经介入器械具体可分为：1) 缺血类 (107 亿元)：通过取栓或扩血管治疗脑血栓、脑栓塞、血管狭窄等引起的缺血性脑卒中，核心产品包括取栓支架、抽吸导管和扩张支架等。机械取栓是近年缺血性脑卒中治疗的主要发展方向，有较大发展潜力。2) 出血类 (65 亿元)：通过弹簧圈栓塞或血管重建等预防和治疗由动脉瘤引起的脑出血，主要产品包括弹簧圈、弹簧圈辅助支架、密网支架等，根据瘤体大小和复杂程度，可选择弹簧圈栓塞或密网支架进行血液导向。弹簧圈原材料价格高，因此降价空间较小。3) 通路类 (106 亿元)：主要用于在神经介入手术中建立通路、输送器械、封堵压迫等，为辅助产品。各高值耗材中微导丝研发和生产工艺壁垒最高，医生使用忠诚度最高，因为我们认为国产企业突破此细分难度最大。中间导管常用于简易替代抽吸导管。

救治时效性决定基层市场有较大潜力，国产企业大有可为。急性缺血性脑卒中黄金抢救时间为 3 小时，这使得属地救治成为必然。分级诊疗下，基层医疗资源日益丰富；新农合医保覆盖，大幅降低居民医疗负担；中国卒中急救地图建设，提高基层患者知晓率和治疗率。国内基层市场治疗需求不断释放，为神经介入的发展打开空间。我们认为，相较于外资企业，本土企业在基层市场拓展上具备天然优势。伴随国内企业研发推进，海内外产品技术差不断缩小，叠加强大的终端覆盖能力，我们认为未来几年内，神经介入器械本土企业占有率将有望大幅提升，国产龙头将迎来黄金发展时期。本土企业取栓支架和弹簧圈已有较多产品上市，2020 年已开启国产核心产品获批上市密集期。

盈利预测与估值

我们建议关注正处发展初期，行业增速较快，且已有众多优质国产企业布局的神经介入器械赛道。

风险

产品研发不达预期，产品申报进展不达预期，技术升级迭代更新风险。

张璐

分析员
SAC 执证编号：S0080517040001
SFC CE Ref: BHM689
jin.zhang@cicc.com.cn

俞波

分析员
SAC 执证编号：S0080519010002
SFC CE Ref: BJC515
bo3.yu@cicc.com.cn

邹朋

分析员
SAC 执证编号：S0080513090001
SFC CE Ref: BCC313
peng.zou@cicc.com.cn

相关研究报告

- 观点聚焦 | 乐普医疗：药械降价背景下，探寻长期成长价值 (2020.3.24)
- 首次覆盖 | 启明医疗：经导管瓣膜介入治疗先驱者 (2020.2.23)
- 观点聚焦 | 凯利泰：正值拐点，焕然一新的凯利泰 (2018.8.7)
- 首次覆盖 | 迈瑞医疗：立足研发，国产医疗设备龙头企业 (2020.3.5)

资料来源：万得资讯、彭博资讯、中金公司研究部



目录

神经介入：机械取栓再突破，行业迎发展契机	4
神经介入：防治脑卒中新趋势	4
学术趋势：神经介入优势显现，推动器械市场发展	6
空间测算：270 亿潜在市场，机械取栓潜力大	11
神经介入器械市场可渗透空间约 270 亿元	11
缺血类（107 亿元）：急性缺血看机械取栓，慢性缺血看扩张器械	12
出血类（65 亿元）：弹簧圈国产发展正当时，密网支架是新趋势	17
通路类（106 亿元）：高值耗材需求高，协同性推动其他介入产品放量	21
救治时间窗打开基层市场，本土先发加速份额获取	24
黄金救治时间增加基层需求，看好基层优势明显的国产品牌	24
医生是基层放量关键，基层学术推广增强国产品牌粘性	25
国产产品陆续上市，带量采购拉动国产化率提升	26

图表

图表 1：脑卒中病因分类	4
图表 2：脑卒中神经介入主要治疗方式与代表器械	5
图表 3：2017 年中国脑卒中发病及患病占比	5
图表 4：2005-2017 年中国脑血管新发病人占比	5
图表 5：2017-2018H1 脑卒中发病病种分布	6
图表 6：中国急性缺血性中风发病率	6
图表 7：急性缺血性中风治疗方法对比	6
图表 8：缺血性脑卒中机械取栓治疗发展	7
图表 9：影响治疗指南的重要试验	7
图表 10：Penumbra 相对股价变化	8
图表 11：中国急性缺血性脑卒中机械取栓治疗渗透率	8
图表 12：美国机械取栓治疗渗透率	8
图表 13：动脉瘤引发出血性脑卒中介入治疗发展	9
图表 14：全球医疗器械市场规模	9
图表 15：全球神经介入器械市场规模	9
图表 16：中国医疗器械市场规模	10
图表 17：中国神经介入器械市场规模	10
图表 18：2018 年各类器械国产化率对比	10
图表 19：器械潜在市场规模测算	11
图表 20：细分器械潜在市场规模占比	12
图表 21：机械取栓两大治疗原理	12
图表 22：COMPASS 研究证明血栓抽吸与支架取栓对卒中患者的效果相似	13
图表 23：中国心脏支架使用数量	13
图表 24：2018 年中国冠脉支架国产公司占比	13
图表 25：中国机械取栓手术量	14
图表 26：中国机械取栓装置市场规模	14
图表 27：取栓支架和抽吸导管市场规模预测	14
图表 28：2018 年中国机械取栓手术销售收入占比	15



图表 29: 机械取栓器械国内企业产品布局	15
图表 30: 心玮医疗 Captor 取栓支架临床试验结果	15
图表 31: 通桥蛟龙取栓支架临床试验结果 (FAS)	15
图表 32: 目前扩张器械主要为颅内支架	15
图表 33: 狭窄治疗器械市场规模预测	16
图表 34: 国内治疗颅内血管狭窄产品布局情况	16
图表 35: 微创神通 APOLLO 与史赛克 Wingspan 术后再狭窄率对比	17
图表 36: 出血性脑卒中病因分型	17
图表 37: 中国动脉瘤患病数	17
图表 38: 神经介入治疗动脉瘤两种主要方法	18
图表 39: 中国高危动脉瘤患者弹簧圈栓塞术治疗渗透率	18
图表 40: 中国脑动脉瘤血管内弹簧圈栓塞术数量	18
图表 41: 中国栓塞弹簧圈栓塞术器械市场规模	19
图表 42: 中国栓塞弹簧圈市场规模	19
图表 43: 弹簧圈及弹簧圈辅助支架市场规模预测	19
图表 44: 2018 年中国弹簧圈栓塞器械竞争格局	20
图表 45: 国内弹簧圈产品上市情况	20
图表 46: Enterprise 支架辅助弹簧圈栓塞治疗动脉瘤破裂疗效改善显著	20
图表 47: 密网支架市场规模预测	20
图表 48: 微创医疗神经介入收入	21
图表 49: 2019 年微创神经介入业务收入分部情况	21
图表 50: 血管介入治疗通路类产品	21
图表 51: 2018 年中国 PCI 通路类器械各细分占比	21
图表 52: 中国神经微导丝市场规模	22
图表 53: 中国神经微导管市场规模	22
图表 54: 2018 年中国通路类器械竞争格局	22
图表 55: 通路类器械评价标准	22
图表 56: 高值通路类器械市场规模预测	23
图表 57: 急性缺血性脑卒中最佳救治时间推荐	24
图表 58: 中国各级医院数量	24
图表 59: 2018 年脑卒中城市和农村患病率对比	24
图表 60: 2005-2018 年中国城乡居民卒中死亡率	24
图表 61: 中国卒中基地医院建设	25
图表 62: 中国卒中筛查与防治建设	25
图表 63: 中国人均医疗保健支出	25
图表 64: 中国常住人口占比	25
图表 65: 2018 年中国心脑血管患病数占比	26
图表 66: 2019 年中国医疗器械市场细分占比	26
图表 67: 通桥取栓支架与 Solitaire FR 对比试验结果	26
图表 68: 神经介入手术医保报销比例	27
图表 69: 江苏省冠脉支架带量采购谈判结果	27
图表 70: 目前国内企业取栓支架和弹簧圈已获批上市情况	27



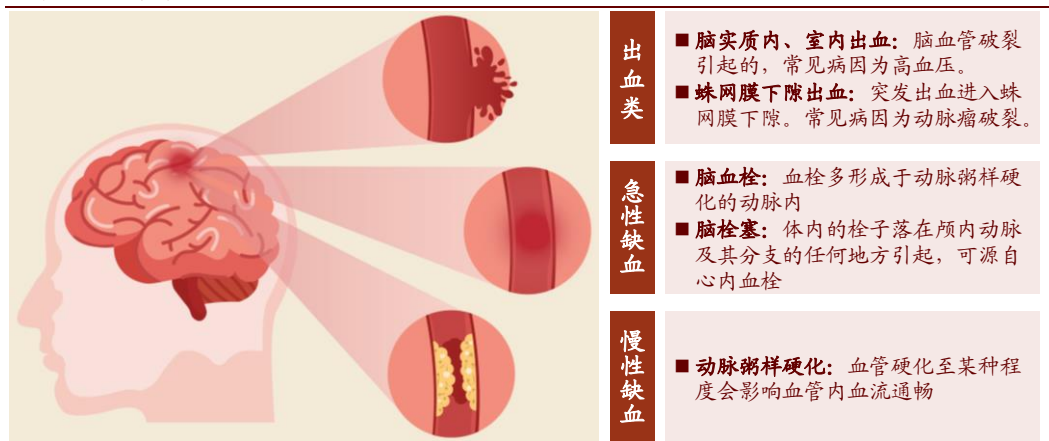
神经介入：机械取栓再突破，行业迎发展契机

神经介入：防治脑卒中新趋势

脑卒中病因为脑血管阻塞或破裂出血。脑卒中，俗称“中风”，是由于脑部血管阻塞或破裂导致血液无法顺利流入大脑引起脑组织损伤而引发的疾病。根据病因不同，前者称为缺血性脑卒中，后者称为出血性脑卒中。

神经介入是疏通与修复脑血管通路的微创手术。神经介入指在数字减影血管造影 DSA（Digital subtraction angiography）支持下，经由股动脉穿刺，利用导管等辅助器械将治疗器械送达病变血管处，通过取栓、扩张、栓塞等方式进行血管内治疗。

图表 1：脑卒中病因分类



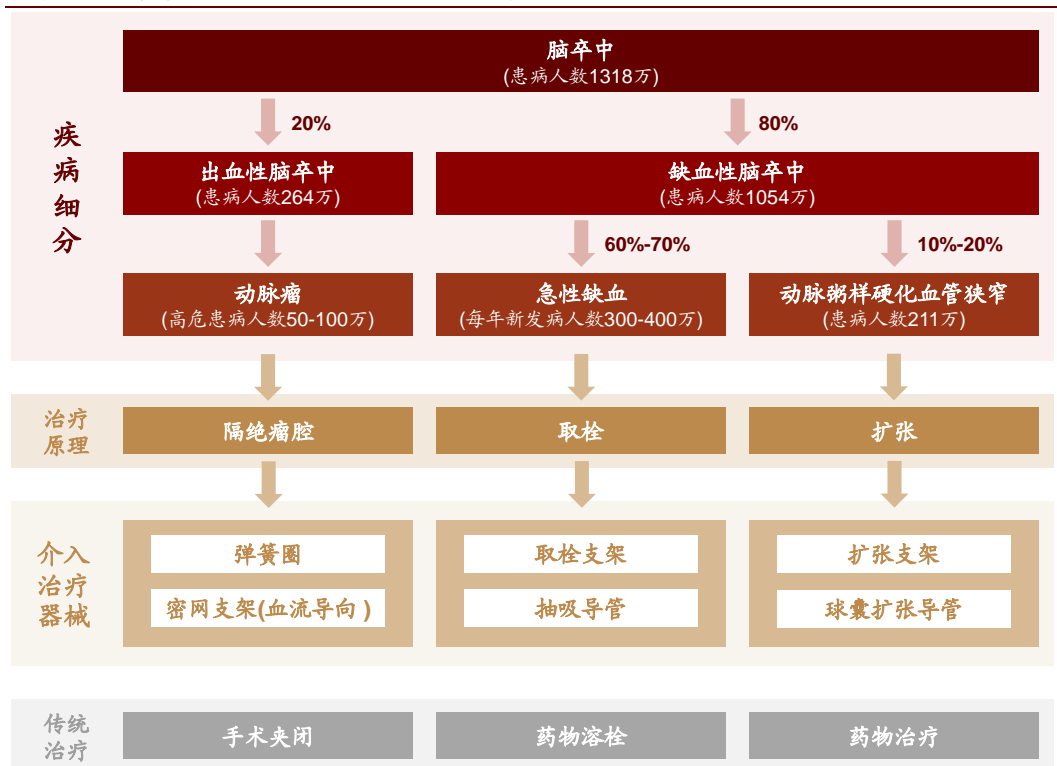
资料来源：默沙东诊疗手册，中金公司研究部

针对不同病因和使用场景，神经介入器械可分为缺血类、出血类及通路类：

- ▶ **缺血类（包括急性与慢性）**：急性缺血类神经介入器械包括取栓支架、抽吸导管等机械取栓器械，主要用于取出血栓或栓子以疏通血管通路；慢性缺血类神经介入器械包括颅内扩张支架、球囊扩张导管等器械，主要用于撑开狭窄的血管通路。
- ▶ **出血类**：动脉瘤破裂可引起出血类脑卒中。神经介入器械包括弹簧圈及密网支架（血流导向装置），前者用于填充以栓塞动脉瘤，后者用于血管重建导流血液进而隔绝动脉瘤腔，两者也可配合使用。
- ▶ **通路类**：通路类神经介入器械主要应用于介入手术中建立通路、传送器械、封堵压迫等场景，高值耗材包括神经微导管、神经微导丝和导引导管等。实际应用过程中也常跨领域应用，如远端通路导管（也称中间导管）也可被用于抽吸血栓。



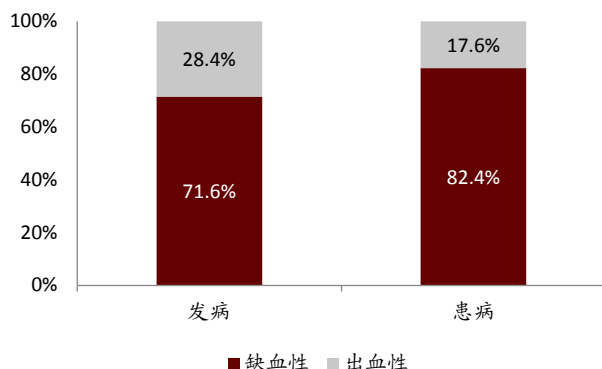
图表2：脑卒中神经介入主要治疗方式与代表器械



资料来源：中国脑卒中防治报告 2019，沛嘉医疗公司公告，沛嘉医疗招股书，中金公司研究部 注：图中数据基数为 2018 年

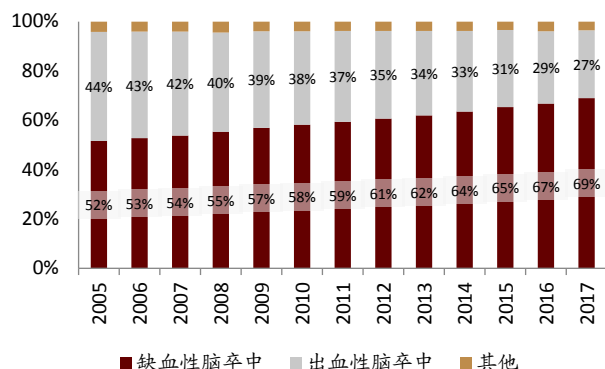
脑卒中患病人群：缺血类（80%）>出血类（20%）。2017 年，从新发病人数占比看，脑卒中发病患者缺血性及出血性占比分别为 71.6%和 28.4%；从患病存量人数占比来看，我国脑卒中患者缺血性及出血性占比分别为 82.4%和 17.6%。缺血性脑卒中患病与发病占比均高于出血性，且占比处于上升阶段。2005 年至 2017 年，缺血性脑卒中发病占比由 51.6%增加至 69.0%（此数据考虑其他未知因素引起的脑卒中）。

图表3：2017 年中国脑卒中发病及患病占比



资料来源：全球疾病负担 (GBD) 数据，中金公司研究部 注：由发病率和患病率换算，未考虑占比极少的其他类型脑卒中

图表4：2005-2017 年中国脑血管新发病人数占比

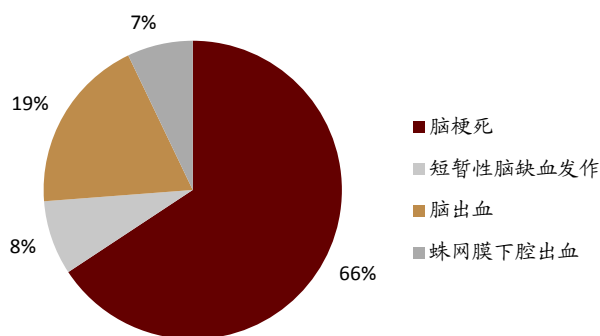


资料来源：神外资讯，中金公司研究部

缺血类脑卒中新发病：急性（80-90%）>慢性（10-20%）。根据 2018 年中国脑卒中防治报告，2017-2018H1 中国急性脑卒中发病占比 80%-90%，远高于慢性缺血性脑卒中发病占比。根据弗若斯特沙利文数据，中国急性缺血性脑卒中发病数从 2014 年的 260 万例提升至 2018 年的 330 万例，4 年 CAGR 为 6.14%。



图表 5：2017-2018H1 脑卒中发病病种分布



资料来源：中国脑卒中防治报告 2018，中金公司研究部 注：统计区间为 2017 年 1 月到 2018 年 6 月底

图表 6：中国急性缺血性中风发病率



资料来源：弗若斯特沙利文，中金公司研究部

学术趋势：神经介入优势显现，推动器械市场发展

缺血类治疗：当前主流方法为药物静脉溶栓。早期，中西方方法以放血为核心。1950 年后，随着脑血管造影技术普及，颈动脉内膜剥脱术和抗凝治疗开始应用。1983 年，德国报道了 3 例动脉溶栓。1992 年，美国一位血液病专家领导了静脉阿替普酶治疗急性缺血性脑卒中的试验，此后药物静脉溶栓一直为主流治疗方式。

目前指南首选方案药物为静脉溶栓，缺陷明显。目前中国治疗指南首选方法为药物静脉溶栓，但其时间窗短、禁忌证多、再通率低，缺陷明显。根据最新指南，治疗遵循静脉阿替普酶溶栓优先原则，即使患者符合血管内机械取栓治疗，如果该患者也符合静脉溶栓指征，则应该先接受阿替普酶静脉溶栓治疗（I 级推荐，A 级证据），但医生需做好术前准备，不应等待观察阿替普酶静脉治疗的疗效而延误机械取栓（I 级推荐，B 级证据）。

图表 7：急性缺血性中风治疗方法对比

	静脉溶栓	动脉溶栓	机械取栓
时间窗	3h 内（I 级推荐，A 级证据） 3-4.5h（I 级推荐，B 级证据） 4.5-6h 内（II 级推荐，B 级证据）	6 小时内 (基底动脉为 12 小时内)	发病后 6h 内可以完成股动脉穿刺者（I 级推荐，A 级证据）； 距最后正常时间 6-16h（I 级推荐，A 级证据）； 距最后正常时间 16-24h 者（II 级推荐，B 级证据）
方法	静脉推注重组组织型纤溶酶原激活剂(rt-PA)和尿激酶	使溶栓药物直接到达血栓局部	利用特定装置在造影下直接取出动脉内的血栓或栓子

资料来源：中国急性缺血性脑卒中诊治指南 2018，中金公司研究部

机械取栓目前以支架取栓为主，近年直接抽吸取栓发展迅速。2004 年，美国 FDA 批准第 1 种机械取栓装置 MERCI，此后机械取栓不断精进，经历了四代变迁，核心原理为及时清除血管内血栓等，使缺血性脑组织恢复血流，可分为支架取栓和抽吸取栓两大类。



图表 8：缺血性脑卒中机械取栓治疗发展



资料来源：临床医学进展，中金公司研究部

2015 年直接支架取栓治疗急性缺血性脑卒中迎里程碑。2014 年底开始，MR CLEAN 等五大研究阳性结果陆续发表，证实血管内机械取栓对疗效的改善。此后 2015 年，中国、欧洲和美国相继更新指南和专家共识，提高机械取栓治疗急性缺血性脑卒中推荐级别，行业进入快速发展阶段。2020 年 5 月，DIRECT-MT 研究结果发布，表明单独采用血管内取栓的功能性结局不劣于阿替普酶静脉溶栓联合血管内取栓术，成为直接机械取栓治疗卒中的新里程碑。

图表 9：影响治疗指南的重要试验

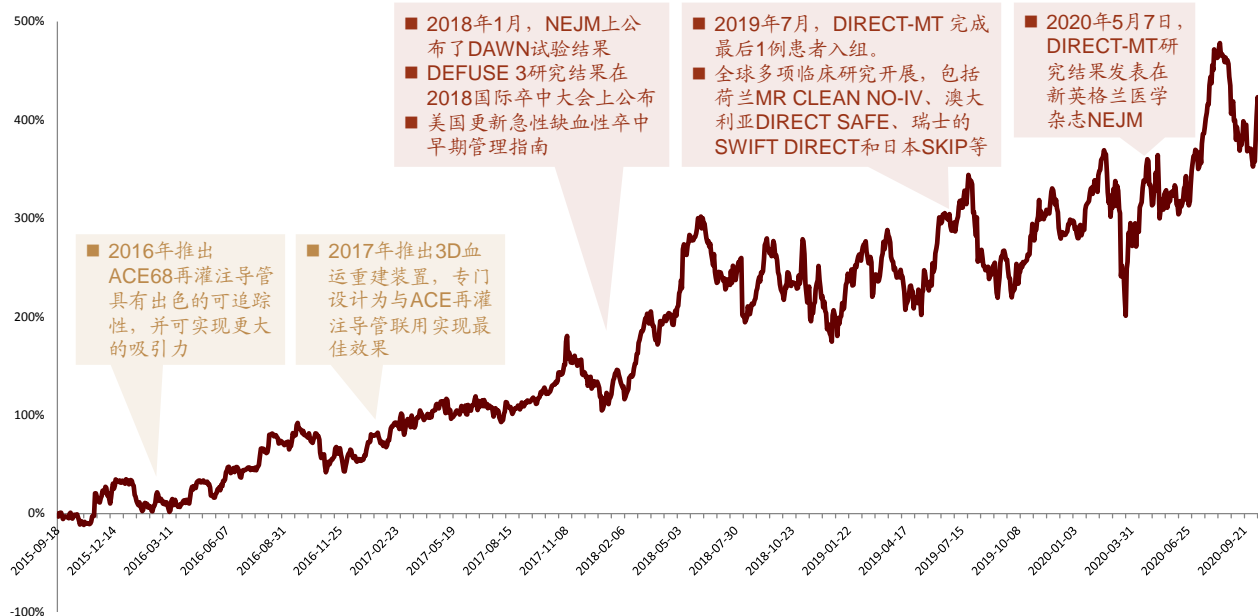
公布时间	试验	结果
2014	MR CLEAN 血管内治疗急性缺血性卒中的多中心随机临床试验	结果显示血管内治疗组3个月的良好预后（mRS 0~2分）比例更高（32.6% vs 19.1%）。2年随访结果与3个月随访结果一致，取栓治疗在长期神经功能方面仍然存在显著获益。
2015	ESCAPE 前循环近端闭塞小病灶性卒中的血管内治疗并强调最短化CT至再通时间试验	血管内治疗组90天良好功能预后（mRS 0~2分）比例显著增加（53.0% vs 29.3%）
2015	EXTEND-IA 延长急性神经功能缺损至动脉内溶栓时间试验	结果显示，相比单纯静脉溶栓，机械取栓组取栓后24h缺血组织早期再灌注率显著提高（100% vs 37%）。
2015	SWIFT PRIME Solitaire装置与MERC装置治疗急性缺血性卒中试验	比较静脉rt-PA溶栓与联合血管内治疗有效性的研究，结果显示支架取栓组90天 mRS评分变化OR值差异显著。
2015	REVASCAT 支架取栓与最佳内科治疗发病8小时内的前循环大血管闭塞所致急性缺血性卒中试验	结果显示，相比药物治疗组，血管内治疗组90天 mRS 0~2分的患者比例更高（43.7% vs 28.2%，校正后OR 2.1，95%CI 1.1~4），1年随访结果提示，取栓治疗组和对照组患者神经功能预后的改善仍然存在显著差异。
2018	DAWN 应用DWI或CTP联合临床不匹配治疗醒后卒中和晚就诊卒中患者用Trevor装置行神经介入治疗试验	最终试验结果显示：有效性结局[90天效用加权mRS和神经功能独立（mRS≤2分）概率]取栓组都显著优于对照组；安全性结局（24h的症状性出血转化和90天任何原因所致的死亡）在两组间没有显著差异。
2018	DEFUSE 3 影像评估筛选缺血卒中患者血管内治疗研究3	结果表明对于发病6~16h、半暗带阳性的患者，联合取栓相比单纯药物治疗有更好的90天神经功能预后和更好的血管再通率。
2020	DIRECT-MT 中国急性大血管闭塞性缺血性卒中直接动脉治疗的疗效评估	研究结果表明对于发病4.5小时以内的急性前循环大血管闭塞性缺血性卒中患者，单独采用血管内取栓术的功能性结局不劣于阿替普酶静脉溶栓联合血管内取栓术。

资料来源：中国医学论坛报，中金公司研究部



支架取栓的突破，带来急性缺血类神经介入器械大发展。美国半影公司 Penumbra 于 2004 年成立于美国，于 2015 年 9 月 18 日在纽交所上市。主要从事神经介入等血管介入器械业务，核心产品包括血栓抽吸装备 ACE、JET 以及弹簧圈系统等。回顾公司市值历史变化后，我们认为治疗指南对机械取栓的倾向性提升以及重大机械取栓研究阳性结果的发布，是股价上升的重要催化剂。

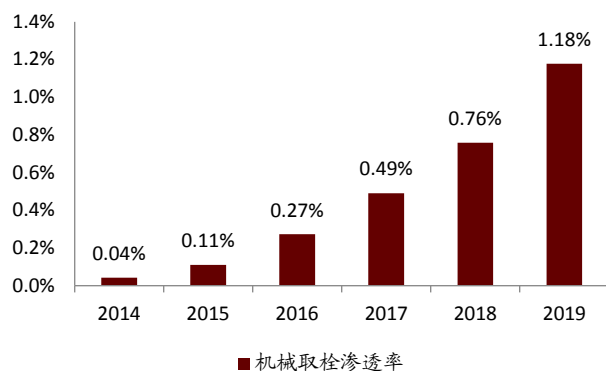
图表 10：Penumbra 相对股价变化



资料来源：Wind，中金公司研究部

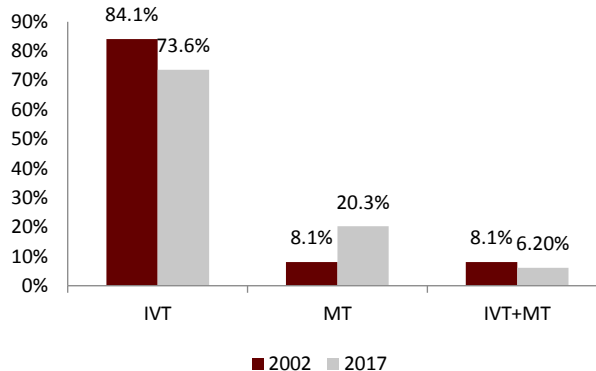
我们预期中国机械取栓治疗渗透率将大幅提升。美国 2019 年急性缺血性脑卒中早期处理指南已将机械取栓列为血管内治疗优选，2017 年机械取栓治疗渗透率已超过 20%。2019 年中国机械取栓治疗急性缺血性脑卒中渗透率仅约 1.18%，我们预期中国市场也将开始广泛应用机械取栓，渗透率有望大幅提升。

图表 11：中国急性缺血性脑卒中机械取栓治疗渗透率



资料来源：CINS2019，弗若斯特沙利文，中金公司研究部 注：根据 CINS2019 及弗若斯特沙利文发病数据计算

图表 12：美国机械取栓治疗渗透率



资料来源：Journal of Neuro Interventional Surgery，中金公司研究部 注：IVT 为静脉溶栓，MT 为机械取栓

出血类治疗：血管内介入是治疗动脉瘤引起出血性脑卒中主要方法。颅内动脉瘤治疗传统方法为手术夹闭，血管介入方法经历了四个阶段变迁：电凝致颅内动脉瘤内血栓形成、球囊栓塞、弹簧圈栓塞和血流导向装置。目前市场主流使用器械为后两种。



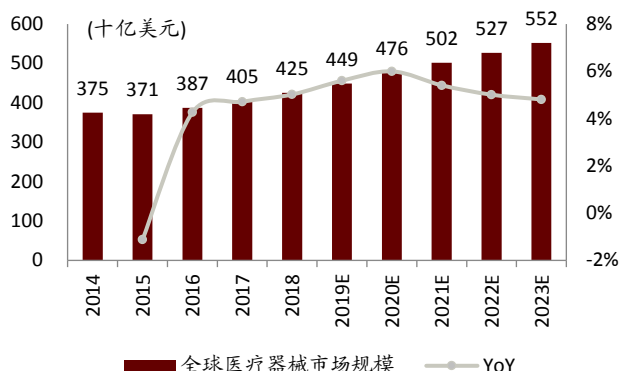
图表 13：动脉瘤引发出血性脑卒中介入治疗发展



资料来源：中国现代神经疾病杂志，中金公司研究部

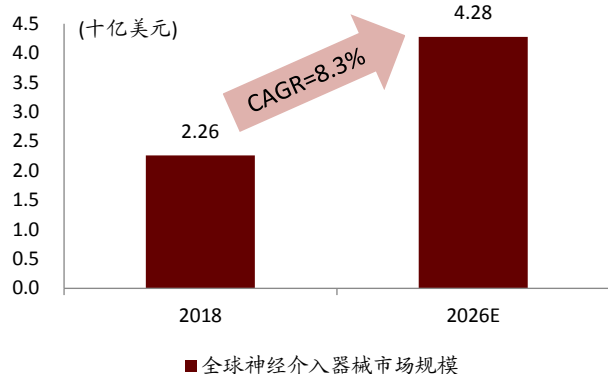
全球神经介入器械市场规模超增速。2014 至 2018 年，全球医疗设备器械市场规模从 3,752 亿美元增长至 4,253 亿美元，复合增速为 3.2%，弗若斯特沙利文预测 2018 至 2023 年增速将达 5.4%。2018 年，全球神经介入器械市场规模达 22.6 亿美元，Fortune Business Insights 预期 2018-2026 年将维持 8.3% 复合增速，超过医疗设备器械平均增速。

图表 14：全球医疗器械市场规模



资料来源：弗若斯特沙利文，中金公司研究部

图表 15：全球神经介入器械市场规模

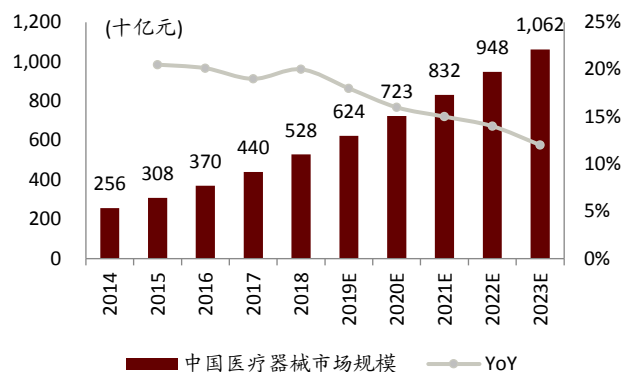


资料来源：Fortune Business Insights，中金公司研究部

我国神经介入器械市场处于发展初期，增速较快。2014-2018 年，中国医疗器械市场规模由 2,556 亿元增加到 5,284 亿元，复合增速为 19.9%；神经介入器械市场规模由 9.53 亿元增长至 17.70 亿元，复合增速达 16.7%，尚处起步初期。

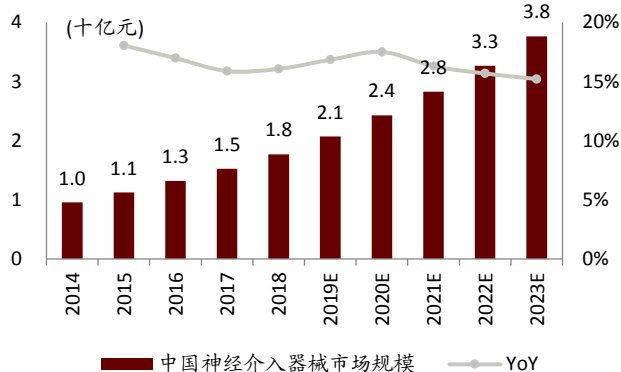


图表 16：中国医疗器械市场规模



资料来源：弗若斯特沙利文，中金公司研究部

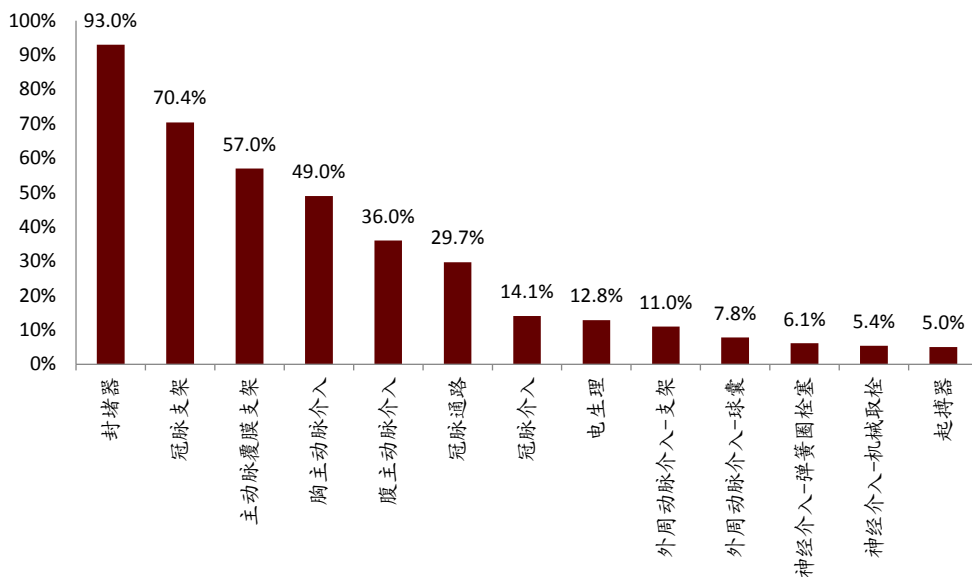
图表 17：中国神经介入器械市场规模



资料来源：弗若斯特沙利文，中金公司研究部

神经介入是最具成长性的国产创新器械细分赛道之一。2018 年，植入类器械封堵器和冠脉支架是国产化率较高的细分赛道，国产封堵器市场份额为 93.0%，紧随其后为冠脉支架和主动脉支架。神经介入器械中弹簧圈和机械取栓器械国产化率仅为 6.1%和 5.4%，国产仍有较大可拓展市场空间。

图表 18：2018 年各类器械国产化率对比



资料来源：弗若斯特沙利文，先健科技公司公告，中金公司研究部



空间测算：270 亿潜在市场，机械取栓潜力大

神经介入器械市场可渗透空间约 270 亿元

我们以 2018 年市场容量相关参数为核心假设基数，测算各细分核心器械 2030 年可渗透市场空间规模，加总后得出整体可渗透空间为 277.5 亿元。

图表 19：器械潜在市场规模测算

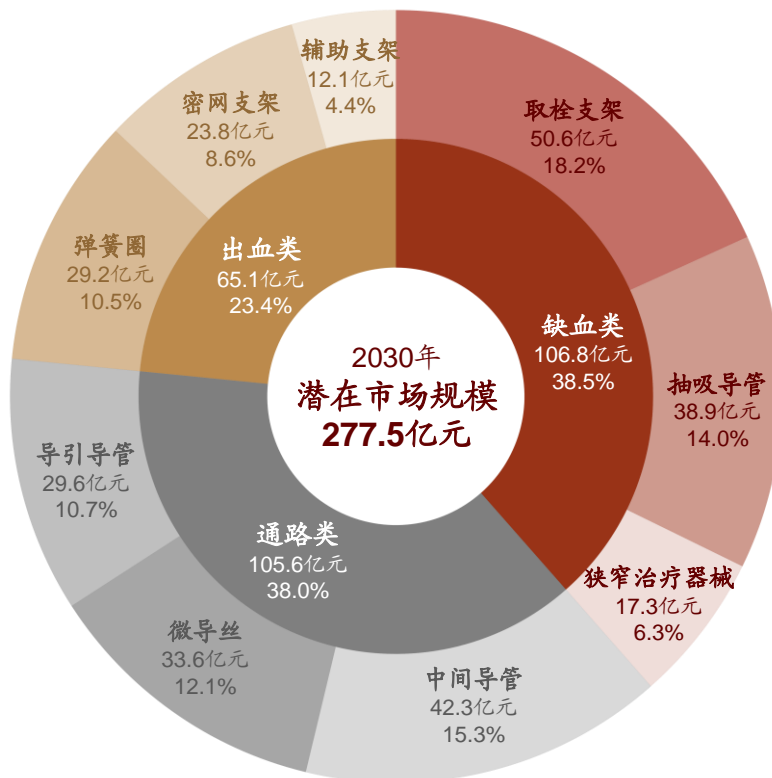
		目标治疗群体 ×	渗透率	=	治疗数 ×	出厂均价	=	市场规模
		万人	%		万例	万元		亿元
缺血类	取栓支架	2018	330	0.44%	2.5	1.3		3.3
		CAGR	1.8%		33.7%	-6.0%		25.7%
		2030	409	20%	81.8	0.62		50.6
	抽吸导管	2018	330	0.07%	0.2	2		0.49
		CAGR	1.8%		53.2%	-6.0%		44.0%
		2030	409	10%	40.9	0.95		38.9
	狭窄治疗器械	2018	211	0.38%	0.8	1.5		1.2
		CAGR	2.0%		31.5%	-5.0%		24.9%
		2030	267	8%	21.4	0.81		17.3
	弹簧圈	2018	101	5.15%	5.2	5(个)*0.45		11.7
		CAGR	1.2%		13%	-4.8%		7.9%
		2030	117	20%	23	4(个)*0.31		29.2
出血类	弹簧圈辅助支架	2018	101	2.50%	2.5	1.6		4.0
		CAGR	1.2%		15.3%	-5.0%		9.6%
		2030	117	12%	14	0.86		12.1
	密网支架	2018	101	0.35%	0.4	4.2		1.5
		CAGR	1.2%		32.5%	-5.0%		25.9%
		2030	117	9%	10.5	2.27		23.8
	中间导管	2018			9.1	0.5		4.6
		CAGR			28.1%	-6.0%		20.4%
		2030			177.8	0.24		42.3
	微导丝	2018			9.1	0.35		3.2
		CAGR			28.1%	-5.0%		21.7%
		2030			177.8	0.19		33.6
通路类	导引导管	2018			9.1	0.35		3.2
		CAGR			28.1%	-6.0%		20.4%
		2030			177.8	0.17		29.6

资料来源：弗若斯特沙利文，中金公司研究部 注：计算以出厂价为口径，弹簧圈使用个数及单个出厂均价假设详情请见图表 43

我们测算出 2030 年神经介入缺血类、出血类和通路类器械市场规模分别为 106.8 亿元/65.1 亿元/105.6 亿元，占比分别达 38.5%/23.4%/38.0%。各二级细分中，取栓支架市场规模最大，为 50.6 亿元，占比达 18.2%；其次为中间导管，市场规模为 42.3 亿元，占比为 15.3%；第三位为抽吸导管，市场规模为 38.9 亿元，占比为 14.0%。



图表 20: 细分器械潜在市场规模占比

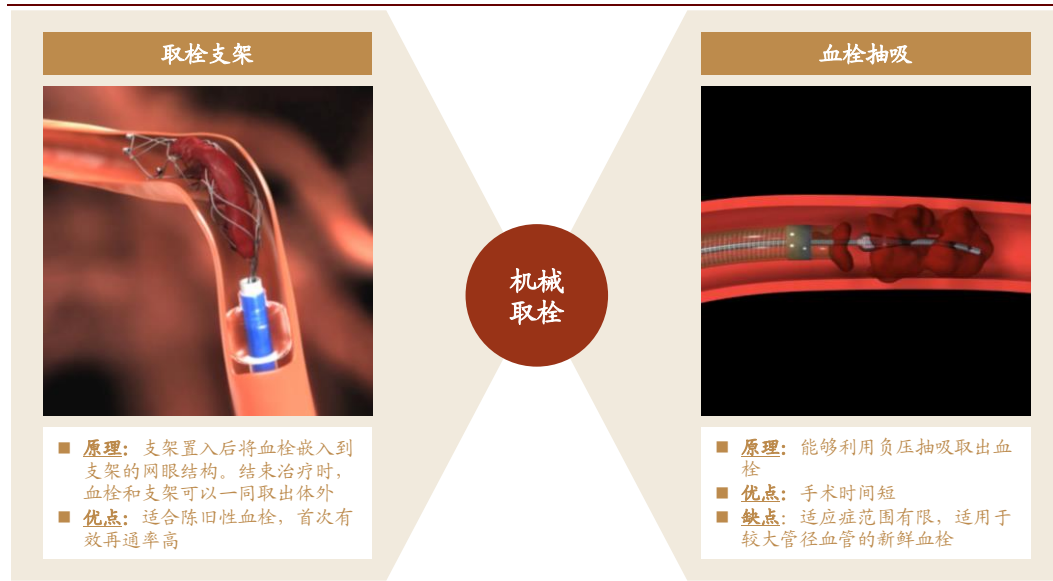


资料来源：中金公司研究部

缺血类 (107 亿元)：急性缺血看机械取栓，慢性缺血看扩张器械

急性缺血性脑卒中：机械取栓治疗主要产品为取栓支架和抽吸导管。急性脑卒中治疗方法为及时清除血管内血栓等，使缺血性脑组织恢复血流，根据原理可分为：1) 支架取栓：支架置入血管后将血栓嵌入，结束治疗时一并拉出体外；2) 血栓抽吸：利用负压抽吸取出血栓。

图表 21: 机械取栓两大治疗原理



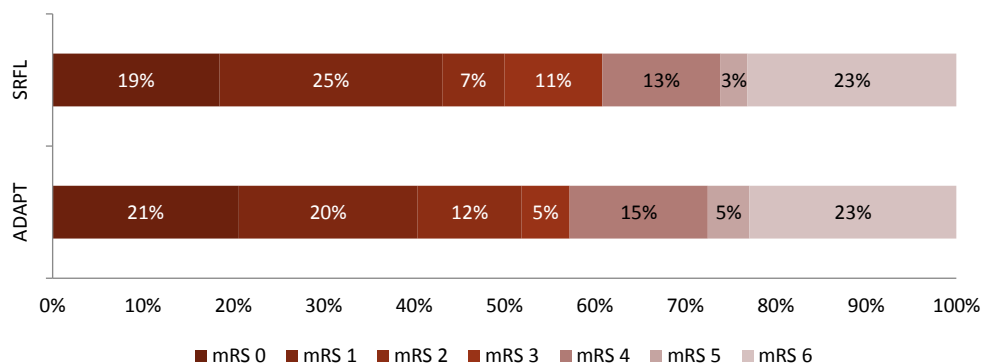
资料来源：各公司官网，中金公司研究部



相较于取栓支架，直接抽吸取栓手术时间短，且可避免次级血栓脱落。直接抽吸首次通过技术（ADAPT, a direct aspiration first-pass technique），单独使用以及辅助支架取栓（SRFL, stent retriever first line）使用，再通率和神经功能恢复程度均与仅使用支架取栓相近，并且开通时间短，操作简单，可节约经济成本，有一定优势。

我们预期抽吸导管未来将逐渐普及。目前抽吸取栓尚缺乏高级别循证医学证据，且要伸入远端血管的导管口径较窄，须牺牲一定抽吸力，影响疗效。同时，陈旧性血栓治疗疗效不如取栓支架。美国在 Penumbra 公司市场推广下，应用稍多，但仍非主流方案。目前国内尚未广泛应用，国内企业处于研发阶段，已上市进口产品较贵，医生亦可使用通路类产品进行简易替代，限制了产品普及。考虑到抽吸开通时间短及操作简便的优势，我们认为未来此方法也将开始逐渐广泛应用。

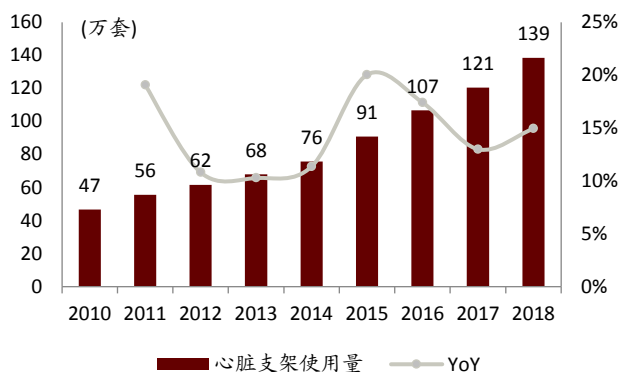
图表 22: COMPASS 研究证明血栓抽吸与支架取栓对卒中患者的效果相似



资料来源: SNIS, 中金公司研究部 注: mRS (Modified Rankin scale) 为脑卒中改良 Rankin 量表, 评定脑卒中患者的完全独立生活能力, 共 7 个等级, 0 分代表无症状, 分数越高, 患者的预后越差, 6 分代表死亡。评价预后时, 评分 ≤ 2 分为转归良好。

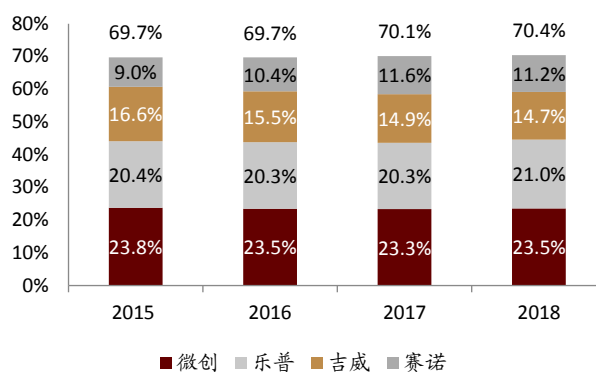
中国企业支架技术成熟，取栓支架布局潜力大。中国冠脉支架市场发展成熟，2018 年心脏支架使用量达 138.5 万套，2010-2018 年同比增速保持在 10% 以上。国内企业冠脉支架研发和生产经验丰富，2004 年微创、乐普相继入局后，2006 年国产市占率已达到 60%，国产企业耗时约 2-3 年占领市场。我们认为本土企业在颅内支架布局潜力大。

图表 23: 中国心脏支架使用数量



资料来源: 中国产业信息网, 中金公司研究部

图表 24: 2018 年中国冠脉支架国产公司占比

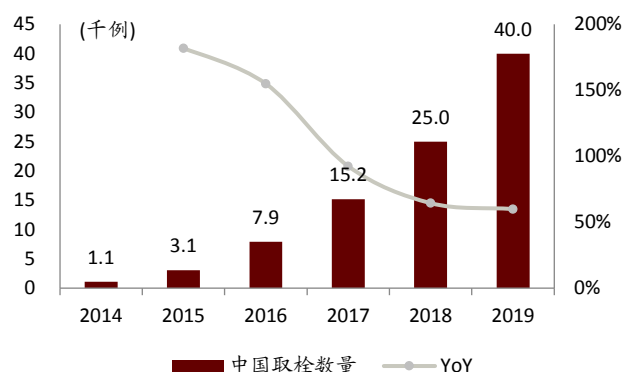


资料来源: 弗若斯特沙利文, 中金公司研究部

中国机械取栓基数低，发展潜力大。目前中国市场机械取栓尚未普及，应用范围较小。我们预期未来机械取栓渗透率的提高将带动相关器械需求量增加。根据 2019 年 CINS 数据，2019 年中国机械取栓手术量为 4 万例。

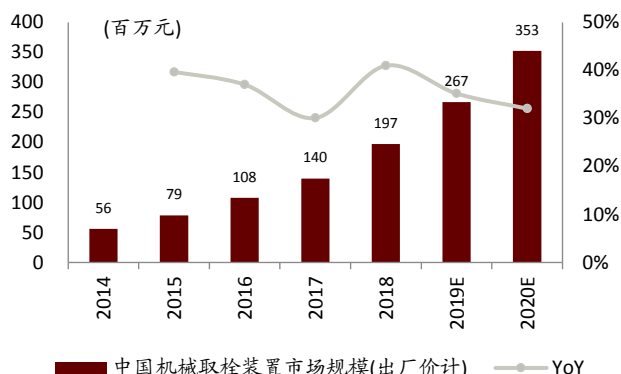


图表 25：中国机械取栓手术量



资料来源：CINS2019，中金公司研究部

图表 26：中国机械取栓装置市场规模



资料来源：弗若斯特沙利文，中金公司研究部

机械取栓 2030 年潜在市场约 89.5 亿元，其中取栓支架 50.6 亿元，抽吸导管 38.9 亿元。核心假设如下：

- ▶ **目标治疗群体：**急性缺血性脑卒中新发病人群。根据弗若斯特沙利文数据，中国急性缺血性脑卒中 2018 年新发病 330 万例，2014-2018 年复合增速为 5.6%，预期未来增速将下滑，2025 年将达到 400 万例。基于此，我们选取 1.8% 为 2018-2030 年增速，测算 2030 年急性缺血性卒中新发病将为 409 万例。
- ▶ **渗透率：**随着各项证明机械取栓有效性研究的结果公布，我们认为今后国内外治疗指南将逐步向机械取栓倾斜，拉动渗透率不断提升，抽吸导管凭借自身优势也将普及应用，我们预计 2030 年支架取栓和抽吸导管渗透率分别为 20% 和 10%。
- ▶ **每台手术所需器械出厂均价：**参考当前市场，每台手术所需支架或抽吸导管器械合计出厂价约为 1.3 万元和 2 万元，我们预计 2030 年价格将下滑，分别至 0.62 万元和 0.95 万元。

图表 27：取栓支架和抽吸导管市场规模预测

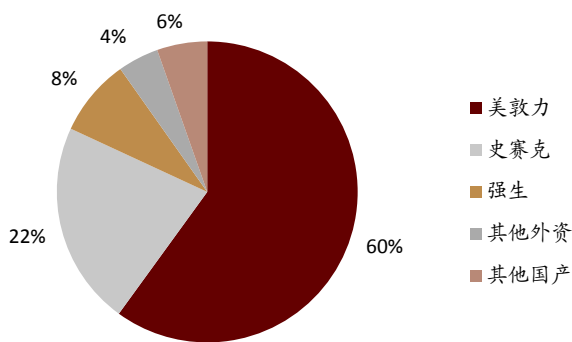
		目标治疗群体 × 万人	渗透率 × %	= 治疗数 × 万例	出厂均价 × 万元	= 市场规模 亿元
取栓支架	2018	330	0.44%	2.5	1.3	3.3
	CAGR	1.8%		33.7%	-6.0%	25.7%
	2030	409	20%	81.8	0.62	50.6
抽吸导管	2018	330	0.07%	0.2	2	0.49
	CAGR	1.8%		53.2%	-6.0%	44.0%
	2030	409	10%	40.9	0.95	38.9

资料来源：中金公司研究部

2018 年机械取栓国产化率仅 5.4%，取栓支架国产化大有可为。中国机械取栓主流产品为取栓支架，美敦力和史赛克旗下产品份额领先。截止目前已有三家国内企业产品获批上市，其中心玮医疗和归创通桥为今年 8 月和 9 月获批。根据各公司官网和公告，我们预期未来 2 年内至少有 3 家公司获批新产品。抽吸导管中国市场仅有 Penumbra 产品获得 NMPA 认证，国内厂商已有产品在研。



图表 28：2018 年中国机械取栓手术销售收入占比



资料来源：弗若斯特沙利文，中金公司研究部

图表 29：机械取栓器械国内企业产品布局

产品阶段	国内企业
取栓支架	
对标海外产品	美敦力 Solitaire、史塞克 Trevo
已获批上市	江苏尼科(2018) 心玮医疗(2020) 归创通桥(2020)
临床阶段	沛嘉医疗、微创神通
完成设计工作	赛诺医疗
抽吸导管	
对标海外产品	Penumbra
产品在研	心玮医疗、沛嘉医疗、微创神通、归创通桥

资料来源：国家药品监督管理局，公司公告，中金公司研究部 注：括号内为获批上市年份

取栓支架评价核心标准为血管再通率和再通时间，国产产品表现优异。评价取栓支架优劣标准包括：（1）**血管再通率**：支架捕获率（即血栓夹持性）高，取栓回收过程中固定牢固，血栓脱落风险低；（2）**再通时间**：救治脑卒中需争分夺秒，更短的再通时间将提高疗效。（3）**安全性**：对血管壁和周围血管损伤小。2020 年获批的心玮医疗 Captor 取栓支架和通桥医疗蛟龙取栓支架，临床实验结果各方面均表现优异，显示出国产产品较强实力。

图表 30：心玮医疗 Captor 取栓支架临床试验结果

	心玮医疗 Captor 组	对照组
术后靶血管成功再通率	90.7%	87.2%
术后 90 天良好预后率 (mRS ≤ 2)	45.5%	42.3%
术后 24 小时症状性颅内出血发生率	2.5%	13.1%
术后 90 天死亡率	19.5%	27.0%

资料来源：公司官网，中金公司研究部

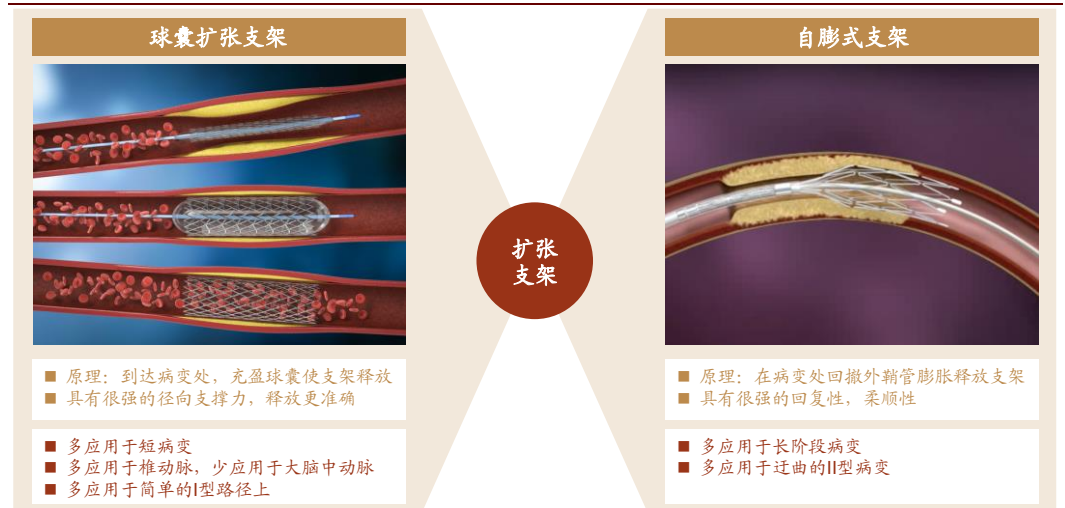
图表 31：通桥蛟龙取栓支架临床试验结果 (FAS)

	试验组	对照组
主要评价指标结果		
术中血管成功再通率	92.3%	84.8%
次要评价指标结果		
术中成功再通的血管比率	92.5%	85.6%
血管再通时间 (s)	4694.2 ± 2539.0	4640.7 ± 2824.6

资料来源：医疗器械技术审评中心，中金公司研究部

血管狭窄引起的慢性缺血性脑卒中：目前多以药物治疗，介入扩张类器械主要产品为动脉支架。SAMMPRIS 研究对比药物与支架治疗颅内动脉狭窄效果，并于 2011 年公布阴性结果，认为药物治疗优于支架，此后治疗指南一直以药物为优。但此研究在试验设计、技术操作和结果解析等方面均存在瑕疵，后续研究有望改变扭转结果，拉动扩张类器械发展。

图表 32：目前扩张器械主要为颅内支架



资料来源：各公司官网，中金公司研究部



我们测算扩张类神经介入器械潜在市场约 17.3 亿元。核心假设如下：

- ▶ **目标治疗群体：**血管狭窄引起的缺血性脑卒中。根据中国脑卒中防治报告 2019，2018 年中国脑卒中患病人数约 1318 万，综合各数据口径，我们选取缺血类患病占比 80%。缺血类中可干预治疗的血管狭窄患者占比 20%，测算出 2018 年我国血管狭窄引发的缺血类脑卒中患者约 211 万人。参考急性缺血性脑卒中发病患者增速，考虑到我国血管狭窄患病率增速稍快，我们选取 2% 为 2018-2030 年目标治疗群体复合增速，2030 年预计将达到 267 万人。
- ▶ **渗透率：**目前治疗指南以药物治疗为首选，尚未有关键研究证实支架在疗效和效率的优越性，因此我们预计介入渗透率天花板较低。但考虑到我国扩张支架发展成熟，新方向带药扩张球囊上市后将新一轮带动市场，我们假设 2030 年扩张器械渗透率为 8%。
- ▶ **每台手术所需器械出厂均价：**参考当前市场，每台手术所需扩张器械合计出厂价约为 1.5 万元，我们预计 2030 年价格将下降至 0.8 万元。

图表 33：狭窄治疗器械市场规模预测

	目标治疗群体 万人	× 渗透率 %	= 治疗数 万例	× 出厂均价 万元	= 市场规模 亿元
2018	211	0.38%	0.8	1.5	1.2
狭窄治疗器械 CAGR	2.0%		31.5%	-5.0%	24.9%
2030	267	8%	21.4	0.81	17.3

资料来源：中金公司研究部

目前国内布局领先的企业有微创神通、赛诺医疗和心玮医疗。相较于欧美，亚洲人种动脉粥样硬化造成的颅内血管狭窄患病率更高，需求空间更大，因此国产相关治疗器械研究一直较为领先，外资品牌布局产品较少，因而该细分国产厂商发力前景较好。微创神通的 APOLLO 系统已于 2005 年上市。球囊扩张导管方面，赛诺医疗 2020 年已有新一代产品上市，心玮医疗预期 2020 年底也将获批。

我们认为血管扩张器械切换壁垒低，协同效应较强。因冠脉介入等主流为扩张器械，我们认为未来其他介入器械厂家凭协同效应可以改变颅内扩张支架市场竞争格局。但颅内器械研发难度高，相关企业技术实力更为雄厚，优质神经介入厂商也可切换市场并抢占份额。

图表 34：国内治疗颅内血管狭窄产品布局情况

		临床前	临床	注册	商业化
微创	APOLLO 颅内动脉支架系统	已于 2005 年上市			
赛诺医疗	新一代颅内球囊扩张导管	已于 2020 年上半年获得 NMPA 上市批准			
	NOVA 颅内动脉药物洗脱支架	完成临床主要终点随访，预计 2020 年完成注册资料递交，2021 年获批			
	颅内球囊扩张导管上市再研究	已入组，预计 2020 年累积入组到 200 例，开始早期和中期分析			
	颅内药物球囊系统	预计 2020 年底设计定型			
	颅内自膨药物支架系统	预计 2020 年底设计定型			
心玮医疗	颅内带药球囊	临床中			
	颅内球囊导管	即将上市			
	颈内球囊导管	即将上市			
清嘉	SacSpeed® 球囊扩张导管	取得中国国家药监局批准			

资料来源：各公司公告，中金公司研究部

扩张类器械评价标准：再狭窄发生率，国产进口无明显差距。目前应用较多产品为史赛克



Wingspan 和强生 Enterprise 颅内支架，国产扩张器械有微创神通 APOLLO 系统。史赛克 Wingspan 安全性及近期疗效更好，微创 APOLLO 操作简单、定位准确、价格较低，各有优势，但两者均存在术后再狭窄问题，临床对比数据无明显统计学差异。

图表 35：微创神通 APOLLO 与史赛克 Wingspan 术后再狭窄率对比

时间	Wingspan 支架	Apollo 支架	P 值
n	47 例	49 例	
6 个月	8 例	9 例	0.863
比例	17.0%	18.4%	
12 个月	11 例	11 例	0.911
比例	23.4%	22.4%	

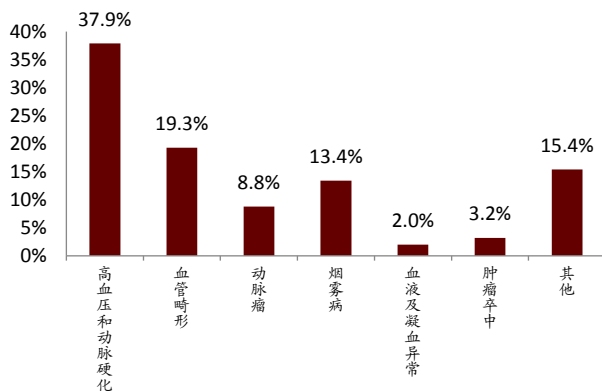
资料来源：广东医学，中金公司研究部

产品发展趋势：介入不植入新理念，带药球囊。相比于颅内扩张支架，球囊扩张导管可多次介入治疗，缓解支架术后再狭窄率高的问题，安全性更高。新升级产品带药球囊，采用安全有效的雷帕霉素涂层，疗效更佳。心玮医疗和赛诺医疗均有产品布局。

出血类（65 亿元）：弹簧圈国产发展正当时，密网支架是新趋势

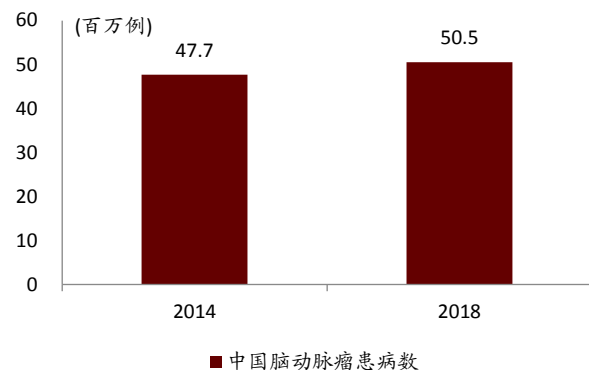
动脉瘤破裂是出血类脑卒中的原因之一。出血性脑卒中病因很大比例为高血压、高血脂引起。而神经介入针对的为脑血管内动脉瘤破裂引发的脑出血（多为蛛网膜下出血），即高危动脉瘤患者。2018 年我国脑动脉瘤患病数为 5050 万例，脑动脉瘤破裂造成脑出血比例为 1%，我们预估高危患者占比约为 2%。

图表 36：出血性脑卒中病因分型



资料来源：华中科技大学学报，中金公司研究部 注：统计时间为 2010-2015 年

图表 37：中国动脉瘤患病数

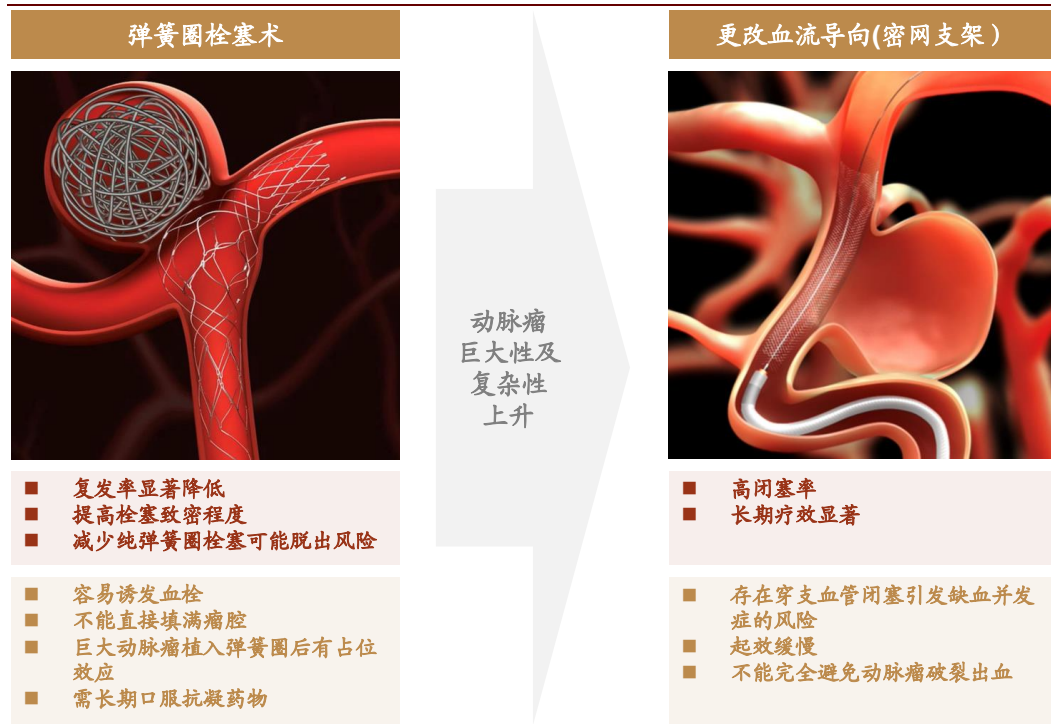


资料来源：沛嘉医疗招股书，中金公司研究部

动脉瘤治疗方法：1）弹簧圈+辅助支架栓塞，2）密网支架更改血流导向。一般根据瘤体大小和瘤体与瘤颈比判断治疗产品，窄颈动脉瘤首选弹簧圈栓塞术，宽颈动脉瘤根据瘤体形状选择辅助弹簧圈支架、密网支架等。各类方法可以结合使用。辅助支架可帮助提高栓塞致密程度，减少纯弹簧圈栓塞可能的脱出风险。目前新发展方向为瘤腔内扰流装置（WEB）。



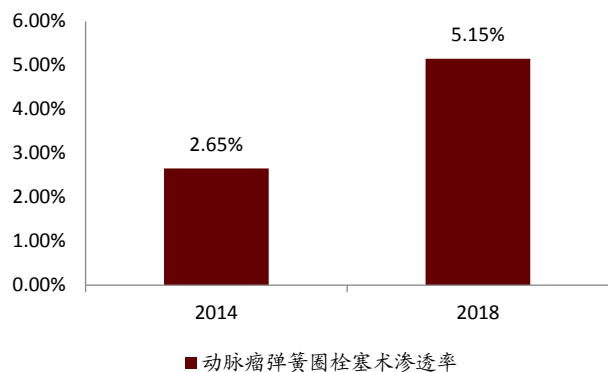
图表 38: 神经介入治疗动脉瘤两种主要方法



资料来源：美敦力官网，微创神通官网，中国医药报，中金公司研究部 注：各类方法均可辅以弹簧圈

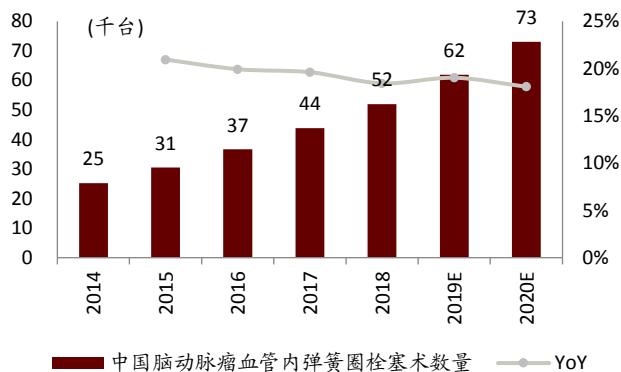
目前国内治疗以弹簧圈为主，我们预计渗透率持续提升。随着患者预防和治疗意识加强及经济负担能力提升，我们预期国内弹簧圈栓塞术渗透率将提高。2018 年弹簧圈栓塞术渗透率为 5.15%，弹簧圈栓塞手术 5.2 万台，2014-2018 年复合增速为 19.7%。

图表 39: 中国高危动脉瘤患者弹簧圈栓塞术治疗渗透率



资料来源：弗若斯特沙利文，中金公司研究部 注：渗透率计算中，我们以 2% 预计动脉瘤高危患者比例，乘以当年动脉瘤患病人数，得到有介入治疗需求的高危患病人数

图表 40: 中国脑动脉瘤血管内弹簧圈栓塞术数量

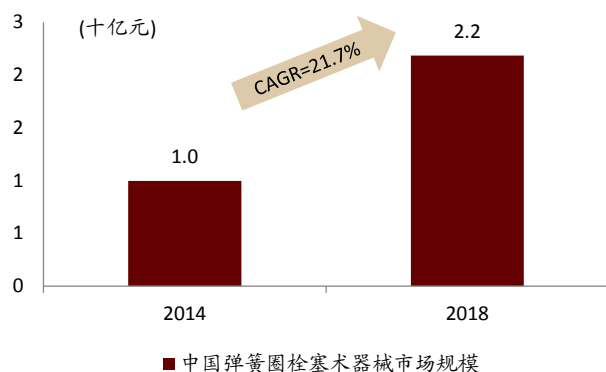


资料来源：弗若斯特沙利文，中金公司研究部

弹簧圈栓塞术相关器械市场需求保持高增长。2018 年，中国弹簧圈栓塞术器械的市场规模为 21.84 亿元，2014-2018 年复合增速为 21.7%。核心器械弹簧圈销售收入占有器械比例约 50% 以上。中国弹簧圈市场规模保持高增长，2018 年为 11.72 亿元，2014-2018 年复合增速达 15.1%。

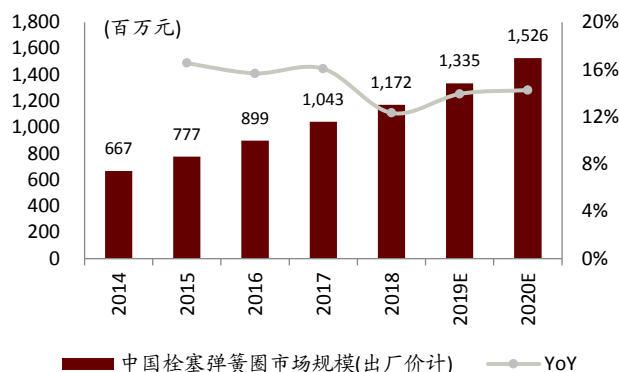


图表 41：中国栓塞弹簧圈栓塞术器械市场规模



资料来源：弗若斯特沙利文，中金公司研究部

图表 42：中国栓塞弹簧圈市场规模



资料来源：弗若斯特沙利文，中金公司研究部

我们测算弹簧圈潜在市场 29.2 亿元，辅助支架 12.1 亿元。核心假设如下：

- ▶ **目标治疗群体：**高危动脉瘤患者。2018 年中国脑动脉瘤患病人数为 5050 万人，其中脑动脉瘤破裂造成脑出血比例为 1%，我们预计高危患者占比约为 2%，即有 101 万高危动脉瘤患者。我们选取弗若斯特沙利文预期增速 1.2%（2018-2025 年）为 2018-2030 年增速，预计 2030 年高危动脉瘤患者为 117 万人。
- ▶ **渗透率：**目前弹簧圈治疗动脉瘤应用较为成熟，且使用辅助支架逐渐成为主流，我们预期随着学术推广深入，2030 年弹簧圈和辅助支架渗透率将分别达到 20%和 12%。
- ▶ **每台手术所需器械出厂均价：**参考当前市场数据，每台手术所需弹簧圈和辅助支架预期分别为 5 个和 1 个。随着密网支架与弹簧圈组合使用普及，我们认为未来每台手术使用弹簧圈数量将略有下降，2030 年为 4 个。因弹簧圈原材料稀缺，我们预期未来价格降幅较小，弹簧圈和辅助支架单个产品均价分别将下降至 0.31 万元和 0.86 万元。

图表 43：弹簧圈及弹簧圈辅助支架市场规模预测

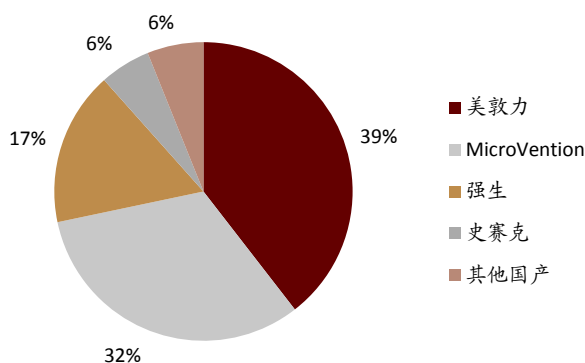
		目标治疗群体 × 渗透率 = 治疗数			使用个数 × 单个均价 = 出厂均价			市场规模
		万人	%	万例	万元	万元	万元	
弹簧圈	2018	101	5.1%	5.2	5	0.45	2.3	11.7
	CAGR	1.2%		13.3%	-1.8%	-3.0%	-4.8%	7.9%
	2030	117	20%	23.3	4	0.31	1.3	29.2
弹簧圈辅助支架	2018	101	2.5%	2.5	1	1.6	1.6	4.0
	CAGR	1.2%		15.3%	0.0%	-5.0%	-5.0%	9.6%
	2030	117	12%	14.0	1	0.86	0.9	12.1

资料来源：中金公司研究部

2018 年国内弹簧圈市场国产化率仅 6.1%，国产发展正当时。目前国内已有沛嘉医疗、泰杰伟业和维心医疗有相关产品上市，微创神通弹簧圈也已于今年 9 月获批，沃比医疗的产品已在美国获 FDA 审批并进入商业化阶段，我们预计也将尽快进入国内市场。



图表 44：2018 年中国弹簧圈栓塞器械竞争格局



资料来源：弗若斯特沙利文，中金公司研究部

图表 45：国内弹簧圈产品上市情况

产品阶段	国内企业
对标海外企业	美敦力 MicroVention 等
已获批上市	泰杰伟业(2015) 沛嘉医疗(2017) 维心医疗(2019) 微创神通(2020)
注册申请中	沃比医疗 (FDA 已获批)
在研	心玮医疗、归创通桥

资料来源：国家药品监督管理局，中金公司研究部

弹簧圈栓塞术核心评价标准：动脉瘤填塞率。弹簧圈辅助支架可帮助提高栓塞致密程度，提高动脉瘤填塞率，并减少纯弹簧圈栓塞可能的脱出风险。目前已上市的辅助支架包括史赛克 Neuroform 支架、法国巴尔特 Leo 支架、强生 Enterprise 等。

图表 46：Enterprise 支架辅助弹簧圈栓塞治疗动脉瘤破裂疗效改善显著

时间	单纯栓塞组			联合栓塞组			P值
	瘤数	有效栓塞	瘤体残留	瘤数	有效栓塞	瘤体残留	
术后即刻	41	32	9	45	40	5	0.372
		78.0%	22.0%		88.9%	11.1%	
术后6个月	39	31	8	41	38	3	0.111
		79.5%	20.5%		92.7%	7.3%	
术后12个月	30	24	6	28	26	2	0.256
		80.0%	20.0%		92.9%	7.1%	
术后24个月	19	14	5	21	20	1	0.085
		73.7%	26.3%		95.2%	4.8%	

资料来源：交通医学，中金公司研究部

密网支架主要用于治疗宽颈或复杂动脉瘤，潜在市场 23.8 亿元。密网支架原理为通过改变血流动力学，以彻底、持久地栓塞动脉瘤，多适用于治疗大型复杂动脉瘤。参考弹簧圈及辅助支架核心假设，我们仅调整：

- **渗透率：**密网支架治疗大型复杂动脉瘤效果较好，但受制于价格偏高，我们认为 2030 年渗透率仅为 9%。
- **每台手术所需器械出厂均价：**参考当前市场，每台手术所需密网支架出厂价合计约为 4.2 万元，随着更多产品上市、价格降低和普及率提高带动使用量提升，我们预期 2030 年价格将降至 2.3 万元。

图表 47：密网支架市场规模预测

	目标治疗群体 × 渗透率	= 治疗数 × 出厂均价	= 市场规模
	万人 %	万例 万元	亿元
2018	101 0.35%	0.4 4.2	1.5
密网支架 CAGR	1.2% 31.0%	32.5% -5.0%	25.9%
2030	117 9%	10.5 2.27	23.8

资料来源：中金公司研究部

微创密网支架布局领先，核心产品年收入接近千万美元。目前已有的进口密网支架有柯惠 Pipeline、史赛克 Surpass 等。国内微创神通产品布局早，Tubridge 密网支架 2018 年获批上



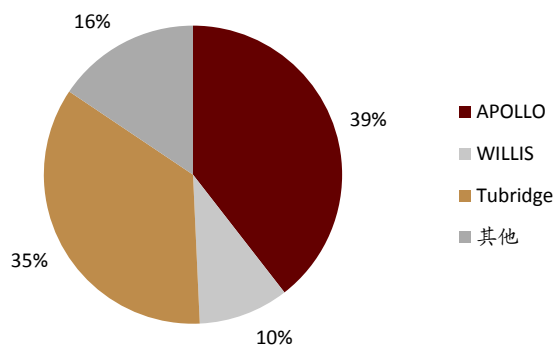
市。2019 年，微创的 Tubridge 支架贡献收入 970 万美元，占神经介入业务收入比例达 35.1%。

图表 48：微创医疗神经介入收入



资料来源：公司公告，中金公司研究部 注：美元以每年平均汇率换算

图表 49：2019 年微创神经介入业务收入分部情况



资料来源：公司公告，中金公司研究部

通路类（106 亿元）：高值耗材需求高，协同性推动其他介入产品放量

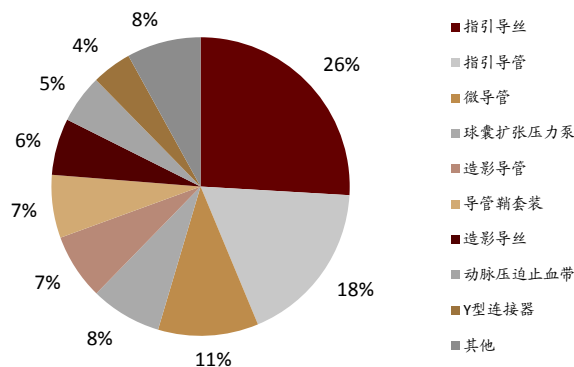
通路类器械在神经介入治疗中应用广泛，高值耗材包括微导丝、微导管和导引导管等。通路类器械主要用于在神经介入手术中建立通路、传送器械、封堵压迫等，在各类介入手术中应用广泛。本文仅讨论高值耗材神经中间导管、神经微导丝和导引导管，这其中微导丝技术难度最大，医生使用粘性最高。

图表 50：血管介入治疗通路类产品



资料来源：惠泰医疗招股书，各公司官网，中金公司研究部

图表 51：2018 年中国 PCI 通路类器械各细分占比

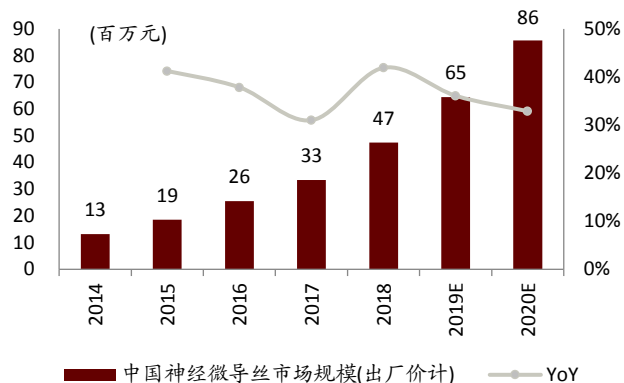


资料来源：弗若斯特沙利文，中金公司研究部



高值类通路器械需求旺盛，市场保持高增速。作为神经介入中应用广泛的器械，通路类器械市场需求持续旺盛。2018 年，中国神经微导丝市场规模为 4,740 万元，2014-2018 年复合增速达 38.0%，神经微导管市场规模为 5,070 万元，2014-2018 年复合增速达 37.8%。我们认为通路类市场对于企业能否提供单病种一体化解决方案有质的影响，布局潜力较大。

图表 52：中国神经微导丝市场规模



资料来源：弗若斯特沙利文，中金公司研究部

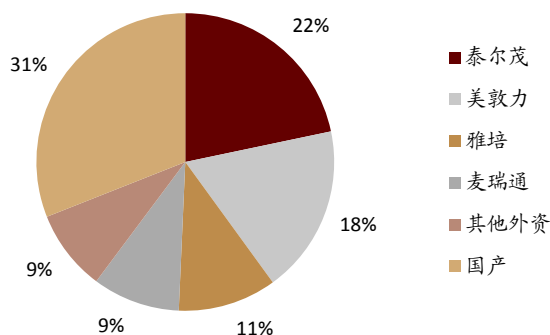
图表 53：中国神经微导管市场规模



资料来源：弗若斯特沙利文，中金公司研究部

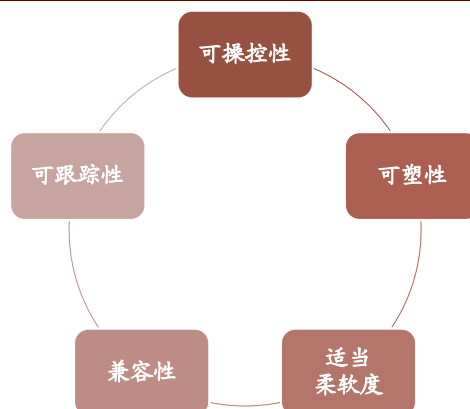
介入通路高值耗材进口仍是主力。血管通路类器械国产化率较高，但脑血管介入技术壁垒高，仍然以进口产品为主，其中微导丝研发和生产难度最大，医生更换惯用产品概率较低，我们认为本土企业最难突破的细分领域。目前，国内企业均有较多产品布局。我们认为其他介入器械厂商也具备较快布局该领域的的能力。

图表 54：2018 年中国通路类器械竞争格局



资料来源：弗若斯特沙利文，中金公司研究部

图表 55：通路类器械评价标准



资料来源：中金公司研究部

我们预测颅内通路类高值耗材中间导管、微导丝和导引导管潜在市场规模合计约 105.6 亿元。核心假设如下：

- ▶ **目标治疗群体：**我们加总机械取栓、弹簧圈栓塞术、和密网支架手术量，预估 2030 年神经介入手术总量为 177.8 万台。
- ▶ **每台手术所需器械出厂均价：**中间导管可部分替代抽吸导管功能，因而应用更为普遍，定价稍贵，微导丝研发和生产技术壁垒最高，价格稍便宜。我们预期未来价格将下降至 0.24 万元/0.19 万元/0.17 万元。



图表 56: 高值通路类器械市场规模预测

		治疗数 万例	×	出厂均价 万元	=	市场规模 亿元
中间导管	2018	9.1		0.5		4.6
	CAGR	28.1%		-6.0%		20.4%
	2030	177.8		0.24		42.3
微导丝	2018	9.1		0.35		3.2
	CAGR	28.1%		-5.0%		21.7%
	2030	177.8		0.19		33.6
导引导管	2018	9.1		0.35		3.2
	CAGR	28.1%		-6.0%		20.4%
	2030	177.8		0.17		29.6

资料来源：中金公司研究部 注：2018 年数据与弗若斯特沙利文统计口径不同，本表中为中金预估数据



救治时间窗打开基层市场，本土先发加速份额获取

黄金救治时间增加基层需求，看好基层优势明显的国产品牌

脑卒中治疗时间窗口短。对脑卒中救治而言时间就是生命。急性缺血性脑卒中黄金抢救时间是3小时，在此区间内进行药物溶栓，受损神经元可以完全恢复，但能在此时间内获得溶栓治疗的患者仅占脑卒中患者21%，超过6小时后采取措施，效果将大打折扣。

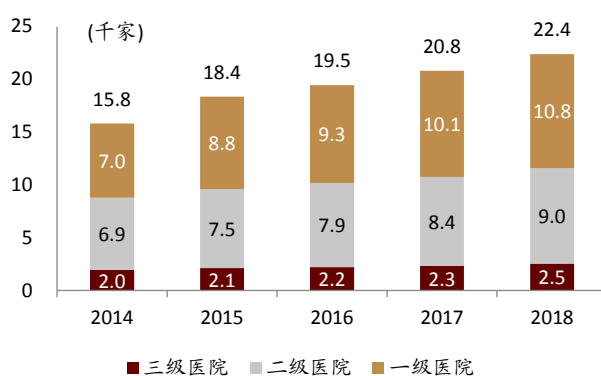
黄金救治要求属地化治疗，基础市场潜力大。相比于其他许多病种患者可以前往城市及三甲医院获得更好治疗，脑卒中患者发病后尽早得到有效救治才是获救关键，因此其生活半径内的医疗机构才是救治主体。我们认为脑卒中治疗紧迫性决定了基层需求的属地性。

图表 57：急性缺血性脑卒中最佳救治时间推荐

	时间不超过(min)
派救护车	2
救护车出车	2
救护车到达现场	15
急救人员在现场诊治患者	15
急诊医生接诊、筛查、评估、开放静脉、抽取血样标本	10
患者到院-开始急诊CT扫描	20
接到血液样本-化验报告	35
患者到院-CT阅片、出报告	45
患者知情同意书签署及给药	15
患者到院-溶栓治疗开始(DTN)	60
合计(h)	3.65

资料来源：急性缺血性脑卒中急诊急救中国专家共识2018，中金公司研究部

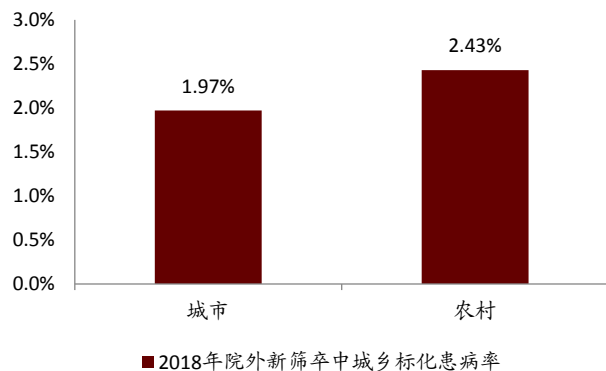
图表 58：中国各级医院数量



资料来源：中国卫生健康统计年鉴，中金公司研究部

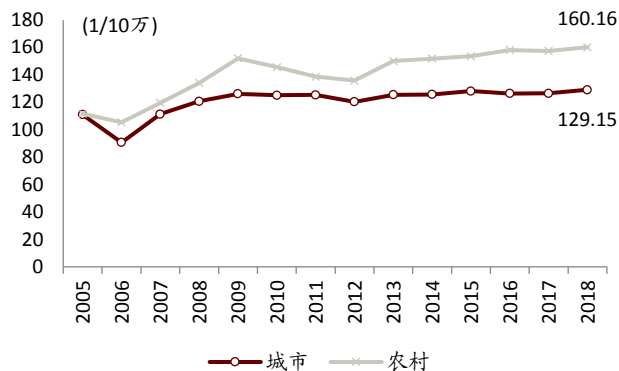
基层患病人数多，市场需求大。农村脑卒中患病人群庞大，从标化患病率看，农村高于城市，2018年两者分别为2.43%和1.97%。农村脑卒中死亡率高于城市且差距较大，2018年农村和城市脑卒中死亡率分别为160.16/10万人和129.15/10万人。我们认为，出现此情况跟基层医疗机构的有限实力无法实现迅速、有效救治脑卒中有关。

图表 59：2018 年脑卒中城市和农村患病率对比



资料来源：中国脑卒中防治报告2019，中金公司研究部

图表 60：2005-2018 年中国城乡居民卒中死亡率



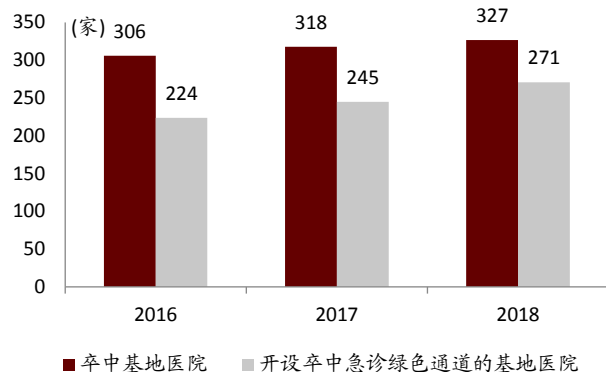
资料来源：GBD，中金公司研究部

卒中分级诊疗有助于提高患者治疗意识和医生诊治能力，提升基层治疗率。2017年，国家脑防委及专家委员会启动“中国卒中急救地图建设”，打造“区域黄金一小时卒中救治圈”，积极推进卒中分级诊疗。根据今年OCIN大会数据，目前全国卒中示范高级中心30家、高级中心436家，防治中心898家。我们认为这些工作有助于提高基层患者知晓率和治疗率，



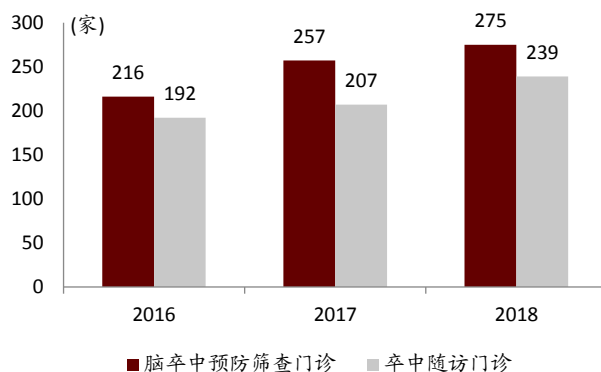
提高基层医院诊治能力，带动基层市场渗透率上升。

图表 61：中国卒中基地医院建设



资料来源：中国脑卒中防治报告 2019，中金公司研究部

图表 62：中国卒中筛查与防治建设

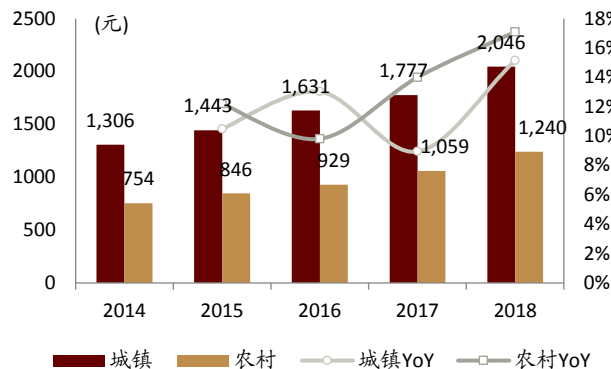


资料来源：中国脑卒中防治报告 2019，中金公司研究部

新农合医保改革提高基层患者支付能力。2016 年，城镇居民基本医疗保险与新型农村合作医疗保险整合，明确了要提高新农合住院费用报销比例和大病保险试点，并允许部分二级医院开展心血管介入治疗手术，促使县级及以下医疗机构 PCI 手术量增速超过全国平均增速。我们预期，脑卒中防治基层市场容量也将受益于此快速增长。

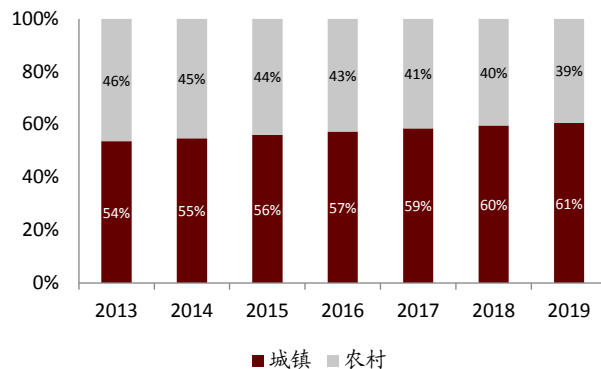
国产在基层市场具备先天优势，受益于基层市场的发展。相比于进口产品，国产价格更低，与基层医疗卫生机构关系更为紧密，在渠道下沉有先天优势。脑卒中治疗需求紧急性强，地域要求高，基层市场空间尤为广阔。我们认为国产厂商凭借更优的市场下沉能力，有望抓住基层患者需求，获取较大市场份额。

图表 63：中国人均医疗保健支出



资料来源：国家统计局，中金公司研究部

图表 64：中国常住人口占比



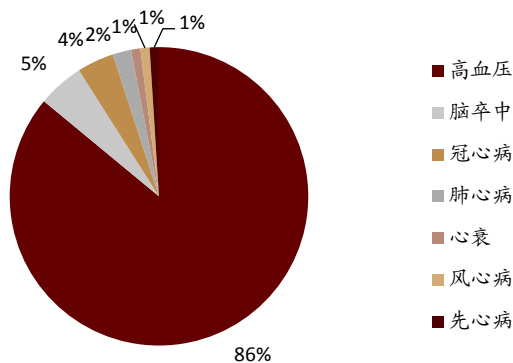
资料来源：中国产业信息网，中金公司研究部

医生是基层放量关键，基层学术推广增强国产品牌粘性

中国神经介入器械市场正处起步阶段。神经介入难度大，技术壁垒高，相比于其他介入类器械市场尚刚起步。对比患者数量，2018 年，我国心血管患者中脑卒中跟冠心病占比分别为 5%和 4%，差别较小。而从血管介入器械市场规模占比看，2019 年医疗器械市场冠脉介入占比达 9.7%，神经介入仅为 3.3%。

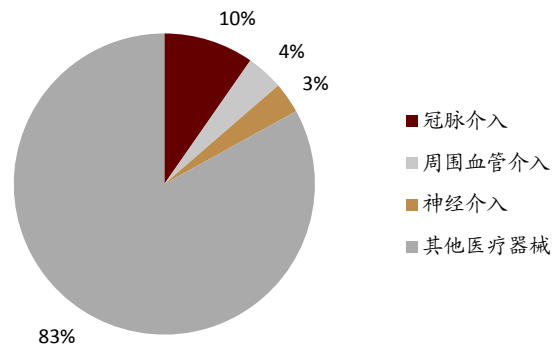


图表 65：2018 年中国心脑血管患病数占比



资料来源：中国心血管报告 2018，中国脑卒中防治报告 2018，中国卫生健康统计提要 2019，中金公司研究部

图表 66：2019 年中国医疗器械市场细分占比



资料来源：弗若斯特沙利文，中金公司研究部

介入医生数量是目前限制神经介入治疗渗透率提升因素之一，早期市场教育需求大。目前我国神经介入医生稀缺，机械取栓和弹簧圈栓塞术渗透率较低，学术推广展开和医生培训都刚起步。神经介入手术操作复杂，同时涉及神经内科、介入科、影像科等联动，对医生专业实力要求高，早期有较高市场教育需求。

市场发展初期是培养医生粘性的好时点。我们认为在市场发展早期跟医院等机构的关系一定程度上奠定了今后的竞争格局。医生在学习培训阶段就接触相关品牌产品，更了解器械使用方法，并培养对应操作习惯，有很大可能在后续治疗操作时沿用产品。同时，更深的了解意味着医生也可最大化发挥器械效力，甚至可能在一定程度上缩小器械本身技术差距。

国产产品陆续上市，带量采购拉动国产化率提升

技术实力上，神经介入已上市国产产品与进口并无显著差异，具备较大竞争潜力。以取栓支架为例，今年 9 月获批上市的通桥蛟龙取栓支架在与美敦力 Solitaire FR 支架的动物试验中各方面表现均无显著差异，甚至在减小内膜损伤上有优势，证明国产在技术和质量上已具备与进口竞争实力。

图表 67：通桥取栓支架与 Solitaire FR 对比试验结果

	通桥支架	Solitaire FR	P值
支架个数	9	9	
血管直径(mm)	2.58±0.1	2.53±0.13	0.702
平均取栓次数	2	1.8	0.742
TICI 2b/3	100%	88.90%	0.304
远端栓塞事件数	3	2	0.599
血管再通时间(min)	17.3±5.5	18±7.1	0.32
内弹力膜(IEL)损伤事件数	1	2	0.683
3个月造影随访血管通畅率	100%	100%	

资料来源：医维讯，中金公司研究部

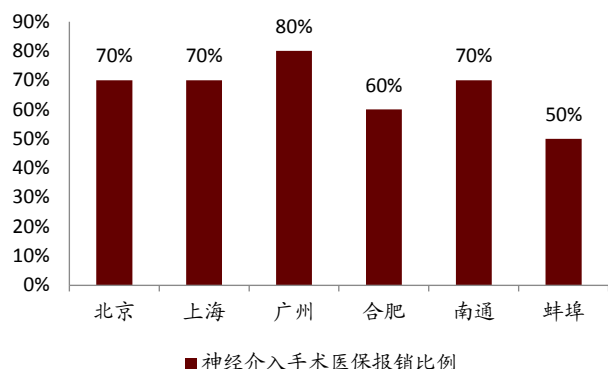
国产价格优势明显，带量采购将起放大作用。国产品牌价格较低，优势明显，我们认为医保覆盖范围扩大和带量采购将放大这一优势。各市神经介入手术医保报销比例在 50%以上。江苏省今年已开展冠脉支架带量采购，从结果来看进口品牌在降价幅度和最终谈判价上均处劣势，市场份额较容易在带量集采中下滑。在目前进口品牌占绝对主导的神经介入市场，本土企业迎来发展契机。

高值耗材带量采购是大趋势。2020 年 10 月，国家组织高值医用耗材联合采购办公室发布



《国家组织冠脉支架集中带量采购文件》，首轮国家层面的耗材集采正式拉开帷幕。我们认为神经介入器械未来带量采购是大趋势，国产厂商在此政策下，有望凭借价格优势抢占更多市场份额。

图表 68：神经介入手术医保报销比例



资料来源：华经情报网，中金公司研究部

图表 69：江苏省冠脉支架带量采购谈判结果

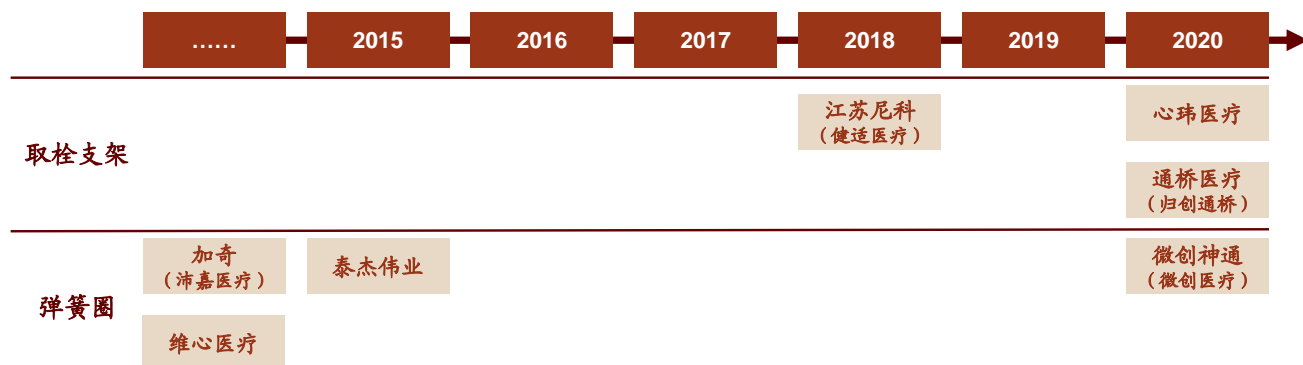
企业名	产品名	全国最低价(元)	江苏谈判价(元)	降幅
乐普	GuReater	8037	2850	65%
微创	FireBird	7500	3400	55%
乐普	Nano	10900	5780	47%
微创	FireHawk	13300	7000	47%
雅培	Xience V	12100	6655	45%
美敦力	Resolute	14848	8666	42%

资料来源：江苏省医保局，中金公司研究部

国产企业全线产品布局可期，2020 年已经开启国产核心产品获批上市密集期。现阶段外资企业仍主导国内神经介入市场，产品布局也更全。从本土各企业目前布局进展来看，取栓支架、弹簧圈和通路类产品已有较多产品上市：

- **取栓支架**：江苏尼科布局最早，2018 年已有产品上市。今年 8 月和 9 月，心玮医疗和通桥医疗（后与归创医疗合并）产品获批，根据各公司官网和公告，我们预期未来 2 年内至少有 3 家公司获批新产品。
- **弹簧圈**：国内 2006 年天津环湖医疗获批第一个弹簧圈。随后，加奇生物（后被沛嘉医疗收购）（2009 年），维心医疗（2011 年），泰杰伟业（2015 年）分别获批。今年 9 月微创神通弹簧圈获批，沃比医疗产品已在美国获 FDA 审批并进入商业化阶段，同时国内还有多家企业在研。

图表 70：目前国内企业取栓支架和弹簧圈已获批上市情况



资料来源：国家药品监督管理局，中金公司研究部



法律声明

一般声明

本报告由中国国际金融股份有限公司（已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格）制作。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但中国国际金融股份有限公司及其关联机构（以下统称“中金公司”）对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供投资者参考之用，不构成对买卖任何证券或其他金融工具的出价或征价或提供任何投资决策建议的服务。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐或投资操作性建议。投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，自主审慎做出决策并自行承担风险。投资者在依据本报告涉及的内容进行任何决策前，应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，并就相关决策咨询专业顾问的意见对依据或者使用本报告所造成的一切后果，中金公司及/或其关联人员均不承担任何责任。

本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断，相关证券或金融工具的价格、价值及收益亦可能会波动。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。在不同时期，中金公司可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。

本报告署名分析师可能会不时与中金公司的客户、销售交易人员、其他业务人员或在本报告中针对可能对本报告所涉及的标的证券或其他金融工具的市场价格产生短期影响的催化剂或事件进行交易策略的讨论。这种短期影响的分析可能与分析师已发布的关于相关证券或其他金融工具的目标价、评级、估值、预测等观点相反或不一致，相关的交易策略不同于且也不影响分析师关于其所研究标的证券或其他金融工具的基本面评级或评分。

中金公司的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。中金公司没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。中金公司的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见不一致的投资决策。

除非另行说明，本报告中所引用的关于业绩的数据代表过往表现。过往的业绩表现亦不应作为日后回报的预示。我们不承诺也不保证，任何所预示的回报会得以实现。分析中所做的预测可能是基于相应的假设。任何假设的变化可能会显著地影响所预测的回报。

本报告提供给某接收人是基于该接收人被认为有能力独立评估投资风险并就投资决策能行使独立判断。投资的独立判断是指，投资决策是投资者自身基于对潜在投资的目标、需求、机会、风险、市场因素及其他投资考虑而独立做出的。

本报告由受香港证券和期货委员会监管的中国国际金融香港证券有限公司（“中金香港”）于香港提供。香港的投资者若有任何关于中金公司研究报告的问题请直接联系中金香港的销售交易代表。本报告作者所持香港证监会牌照的牌照编号已披露在报告首页的作者姓名旁。

本报告由受新加坡金融管理局监管的中国国际金融（新加坡）有限公司（“中金新加坡”）于新加坡向符合新加坡《证券期货法》定义下的认可投资者及/或机构投资者提供。提供本报告于此类投资者，有关财务顾问将无需根据新加坡之《财务顾问法》第 36 条就任何利益及/或其代表就任何证券利益进行披露。有关本报告之任何查询，在新加坡获得本报告的人员可联系中金新加坡销售交易代表。

本报告由受金融服务监管局监管的中国国际金融（英国）有限公司（“中金英国”）于英国提供。本报告有关的投资和服务仅向符合《2000 年金融服务和市场法 2005 年（金融推介）令》第 19（5）条、38 条、47 条以及 49 条规定的人士提供。本报告并未打算提供给零售客户使用。在其他欧洲经济区国家，本报告向被其本国认定为专业投资者（或相当性质）的人士提供。

本报告将依据其他国家或地区的法律法规和监管要求于该国家或地区提供。



特别声明

在法律许可的情况下，中金公司可能与本报告中提及公司正在建立或争取建立业务关系或服务关系。因此，投资者应当考虑到中金公司及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突。

与本报告所含具体公司相关的披露信息请访 <https://research.cicc.com/footer/disclosures>，亦可参见近期已发布的关于该等公司的具体研究报告。

中金研究基本评级体系说明：

分析师采用相对评级体系，股票评级分为跑赢行业、中性、跑输行业（定义见下文）。

除了股票评级外，中金公司对覆盖行业的未来市场表现提供行业评级观点，行业评级分为超配、标配、低配（定义见下文）。

我们在此提醒您，中金公司对研究覆盖的股票不提供买入、卖出评级。跑赢行业、跑输行业不等同于买入、卖出。投资者应仔细阅读中金公司研究报告中的所有评级定义。请投资者仔细阅读研究报告全文，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠评级来推断结论。在任何情形下，评级（或研究观点）都不应被视为或作为投资建议。投资者买卖证券或其他金融产品的决定应基于自身实际具体情况（比如当前的持仓结构）及其他需要考虑的因素。

股票评级定义：

- 跑赢行业（OUTPERFORM）：未来 6~12 个月，分析师预计个股表现超过同期其所属的中金行业指数；
- 中性（NEUTRAL）：未来 6~12 个月，分析师预计个股表现与同期其所属的中金行业指数相比持平；
- 跑输行业（UNDERPERFORM）：未来 6~12 个月，分析师预计个股表现不及同期其所属的中金行业指数。

行业评级定义：

- 超配（OVERWEIGHT）：未来 6~12 个月，分析师预计某行业会跑赢大盘 10%以上；
- 标配（EQUAL-WEIGHT）：未来 6~12 个月，分析师预计某行业表现与大盘的关系在-10%与 10%之间；
- 低配（UNDERWEIGHT）：未来 6~12 个月，分析师预计某行业会跑输大盘 10%以上。

研究报告评级分布可从<https://research.cicc.com/footer/disclosures> 获悉。

本报告的版权仅为中金公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式转发、翻版、复制、刊登、发表或引用。

V190624



中国国际金融股份有限公司

中国北京建国门外大街1号国贸写字楼2座28层 | 邮编: 100004

电话: (+86-10) 6505 1166

传真: (+86-10) 6505 1156

美国

CICC US Securities, Inc

32th Floor, 280 Park Avenue

New York, NY 10017, USA

Tel: (+1-646) 7948 800

Fax: (+1-646) 7948 801

英国

China International Capital Corporation (UK) Limited

25th Floor, 125 Old Broad Street

London EC2N 1AR, United Kingdom

Tel: (+44-20) 7367 5718

Fax: (+44-20) 7367 5719

新加坡

China International Capital Corporation (Singapore) Pte. Limited

6 Battery Road, #33-01

Singapore 049909

Tel: (+65) 6572 1999

Fax: (+65) 6327 1278

香港

中国国际金融（香港）有限公司

香港中环港景街1号

国际金融中心第一期29楼

电话: (852) 2872-2000

传真: (852) 2872-2100

上海

中国国际金融股份有限公司上海分公司

上海市浦东新区陆家嘴环路1233号

汇亚大厦32层

邮编: 200120

电话: (86-21) 5879-6226

传真: (86-21) 5888-8976

深圳

中国国际金融股份有限公司深圳分公司

深圳市福田区益田路5033号

平安金融中心72层

邮编: 518048

电话: (86-755) 8319-5000

传真: (86-755) 8319-9229

