

第 1 章

报告综述

1.1 研究背景

创新是时代永恒的主题。在创新驱动和高质量发展战略指引下，我国密集出台支持医学创新的政策，医学创新迎来发展黄金期。作为中国医疗器械创新的重要分支，我国血管外科医疗器械历经逾百年发展，从早期动脉结扎术器械、基础血管吻合工具，逐步迭代至腔内支架、覆膜支架、血管保护装置等微创介入器械，如今更拓展至智能影像诊断设备、定制化人工血管等高端产品序列。在我国部分核心领域，已实现关键技术突破，部分产品已达到国际先进水平，为重症患者救治提供核心支撑，有力助推“健康中国”建设落地。

多项权威研究数据显示，血管疾病已成为危害我国居民健康的重要隐患，其患病率与死亡率持续攀升，是侵蚀国民健康的关键风险因素。但我国血管外科医疗器械在原始创新动能、创新体系建设上存在明显短板，核心部件研制与关键材料攻关进展滞后，关键产品依赖进口的局面尚未根本扭转。叠加集采政策全面实施引发的行业生态变革，相关产品的研发、生产及供应环节面临新的制约，距离达成产业链自主可控、精准契合临床诊疗需求及保障国民健康的目标仍有差距，血管外科医疗器械领域的创新之路依旧充满考验。

当前，血管外科医疗器械领域研究多聚焦产业与资本维度，忽视临床需求的核心导向作用，未能有效衔接国家创新战略与临床诊疗痛点，缺乏对产学研融合模式下原始创新价值的系统挖掘。值此“十五五”规划开局、医保新政落地的关键节点，从临床视角紧扣新质生产力培育要求，系统梳理行业创新历程、深入剖析发展瓶颈、

明确突破路径，不仅对破解关键核心技术瓶颈、提升重症救治水平具有重大意义，而且能为我国医疗器械领域践行创新驱动发展战略提供示范样本。

为此，学会牵头血管创新训练营（VINNOVA CLUB）组织 23 位来自 51 家医疗机构、高校、企业和投资机构的专家，历时 17 个月编撰完成《中国血管外科医疗器械产业创新发展报告》。本书的编撰旨在实现以下目标：

1. 梳理血管外科医疗器械创新发展脉络

本书系统梳理血管外科医疗器械从传统开放手术工具到微创介入器械、智能诊疗设备的演进历程，全面回顾国内外行业发展现状及细分领域创新轨迹。通过深入剖析各细分领域的行业特性、市场格局、竞争态势及技术差距，清晰呈现中国血管外科医疗器械行业图谱，为精准把握行业最新动态、明确创新主攻方向提供核心参考。

2. 探索血管外科医疗器械创新发展动向

本书结合血管外科医疗器械创新实践与医保新政、集采政策等行业环境变化，分析创新驱动因素与突破瓶颈，解构现有的创新机制、路径及模式，并基于临床需求痛点，预测未来血管外科创新热点，明确潜力市场方向，为行业创新发展提供思路。

3. 激发血管外科领域医护人员创新热情

本书重点分析医生在血管外科器械创新中的核心作用，突出临床需求对原始创新的牵引价值，强化医护人员在创新转化中的主体地位，提升其参与创新的积极性与主动性，催生更多贴合临床的原创性成果。

4. 促进血管外科医疗器械行业融合发展

本书通过系统解构血管外科器械创新模式，打破医工学科间的壁垒，推动医学与工程学科的深度渗透、交叉融合，既能强化医学人才的工程技术素养，也能深化工程技术人才对生命科学的认知。旨在以全球视野布局创新，以融合思维促进血管外科医疗器械行业实现协同发展，为该领域创新注入跨学科活力。

1.2 研究思路

1. 以诊疗全流程为主线梳理器械创新脉络

以血管外科标准化诊疗流程为主线，遵循诊断—治疗—康复随访的临床路径，划分三大核心篇章对血管外科器械进行系统梳理；各篇章内部均依据器械的临床应用逻辑明确定位。诊断篇，按照影像学诊断设备、功能检测设备、人工智能相关应

用的维度分层梳理；治疗篇，以通路建立类器械、病变靶向治疗类器械、术中辅助器械为逻辑展开；康复随访篇，按照设备和系统逻辑进行梳理。

2. 以创新价值为核心探索产业发展方向

针对每类血管外科器械，均设置“器械综述、创新器械、专家创新点评”三大核心模块开展深度解析：器械综述总述该类器械的临床应用现状、技术瓶颈及国际创新趋势；创新器械聚焦创新风口；专家创新点评整合一线诊疗需求与产业研发反馈。另外，在创新活跃的大领域设置创新尝试小模块，展示该领域的最新探索尝试。

3. 围绕器械发展轨迹构建创新全景图谱

对于每款创新器械，均从器械简述、市场现状及趋势、产业介绍三个维度进行全面剖析。其中，器械简述涵盖临床应用场景、器械构成、技术演进历程、技术延伸方向四大方面，分别从临床需求、工程设计、技术突破三重视角完整呈现器械全貌；市场现状及趋势重点解析市场规模、竞争格局、国内外产品对比、增长动力与未来预测；产业介绍则聚焦呈现创新企业的核心技术路线、产品研发进展、商业化模式创新及融资动态。

4. 以系统思维擘画血管外科创新路径

本书以“开篇立纲、结尾点睛”首尾呼应，开篇综述血管疾病流行趋势及器械定义、发展脉络；中间紧扣诊断、治疗、康复随访板块，融入企业与专家洞见，解析创新器械审批、医保政策及产业瓶颈；结尾以器械创新展望结束，探索适配我国的创新路径，为行业提供实操参考。

1.3 报告洞悉

1. 科研与临床相互印证，医学与工程交相融合发展是血管外科医疗器械创新的必由之路

纵观血管医疗器械的发展历史，每一个划时代医疗器械的发展都经历了漫长的科研与临床相互印证、医学与工程交相融合的历程，每一款医疗器械的发展均历经概念提出、技术突破、临床试用、产业跟进、高水平临床研究验证、指南推荐、产业爆发的历程；同时，血管医疗器械的发展离不开材料学、机械、光电等基础学科的发展和系统集成。

2. 我国血管外科医疗器械创新发展成效显著，原始创新能力与产业链自主可控水平仍需突破提升

我国血管外科医疗器械产业历经数十年发展，逐步完成引进、消化、吸收、再

创新的产业积淀，在外周动脉支架、静脉血栓治疗器械、血管介入耗材等领域持续缩小与发达国家差距，实现部分产品国产崛起与进口替代，涌现出一批技术领先的代表性企业和领军人才。但核心材料、关键核心部件及原始创新技术仍存在差距，整体距离产业链全链条自主可控、原始创新引领行业发展仍有提升空间。

3. 临床需求是血管外科器械创新的核心导向，构建医生深度参与的创新体系势在必行

医生作为血管外科器械临床需求的提出者、技术创新的协同发明者、临床试验的核心执行者及产品上市后的直接使用者，其作用与价值贯穿器械创新全流程。纵观行业发展，血管外科领域的重大器械创新突破均离不开临床医生的深度参与。相较于国际成熟模式与器械创新的普遍规律，在我国血管外科器械创新中临床医生的核心作用尚未充分发挥；医生参与的产业创新的激励机制，及临床与工程技术、产业端的深度融合机制仍需进一步建立和完善。

4. 血管影像技术筑牢精准诊疗基石，多技术融合与人工智能赋能是未来方向

随着创新器械与技术的迭代应用，血管影像技术在血管外科临床诊断与治疗中的支柱地位持续强化。以CT血管成像（CTA）、磁共振血管成像（MRA）为代表的成像技术，以血管内超声、光学相干断层成像和血流储备分数检测为代表的腔内影像与功能评估技术，已成为血管外科疾病诊断、手术规划与疗效评估的核心手段，是精准介入治疗的重要基石。

面向未来，精准化、快速化、智能化是血管影像技术的核心发展方向。一方面，深度神经网络与大数据算法蓬勃发展，与血管影像技术深度融合，催生出智能影像分析、功能参数精准测算等创新成果，推动影像检查向自动化、智能化升级；远程数据传输技术则进一步弥补医疗资源分布不均短板，扩大优质影像服务的覆盖范围。另一方面，血管影像技术的跨模态融合趋势日益凸显，腔内影像与功能生理学技术的联合成像成为发展热点，光声双模态成像等新兴手段正重塑医生对血管病变的观察、理解与手术决策流程，以智能和融合为特征的新一代血管影像技术，将与血管外科精准医学协同迈入黄金发展时代。

5. 血管外科智能化手术评估与规划系统前景广阔，升级融合仍存挑战

血管外科手术评估指引器械与术前规划系统是诊疗技术体系的核心组成部分，可有效缩短主动脉夹层、复杂外周血管病变等复杂手术的操作时间，提升手术精准度，降低并发症风险，在高质量手术需求持续增长的趋势下，应用前景十分广阔。然而，当前血管外科手术评估指引与规划系统的智能化水平仍需提升，多模态影像融合建模、术中导航适配等技术尚不成熟，与具体临床路径的深度结合也需进一步

探索。面向未来，该类系统需突破血管仿生建模、实时数据计算、精准手术仿真和力反馈交互四项关键技术，深化虚实融合应用。

可以预见，高度智能化的虚拟手术指引与推演系统，能够在术中针对血管解剖变异、病变进展等突发情况实时高效推演最佳应对方案；研发人员也可依托虚拟推演得出的最优术式，反向优化新型血管介入器械的设计方案，该领域的创新发展或将深刻改变血管外科的手术模式与医疗生态。

6. 血管外科手术器械创新成果丰硕，集采约束下行业价值构成新挑战

医疗器械是血管外科产业的核心支柱与创新最活跃的领域，其技术迭代与创新水平直接决定血管外科诊疗的进步高度。得益于血管支架、球囊扩张导管、微导管、导引钢丝等一系列器械的持续创新，我国外周动脉介入、静脉疾病介入等手术量逐年攀升，已成为全球血管介入治疗大国。血管外科介入器械的发展历经三大阶段：20世纪80年代前的探索起步期，以基础介入器械的临床验证为核心；80年代至今的快速发展期，外周动脉支架、静脉血栓清除器械、主动脉覆膜支架等产品不断迭代，推动血管介入治疗全面普及；集采政策实施后的价值重构期。当前，外周动脉生物可降解支架、药物涂层球囊等代表未来发展方向，但受材料技术与工艺水平制约仍需突破；主动脉、外周血管等领域介入器械创新持续聚焦精准适配与疗效提升，新型介入耗材的长期临床效果仍需更多循证医学数据支撑。

7. 血管疾病康复体系建设亟待强化，院内外融合与智能穿戴赋能成未来方向

血管疾病多为慢性进展性疾病，患者需长期随访、康复管理与风险预防，院内规范康复与居家持续康复相结合是必然趋势。互联网、智能化技术与大数据平台的快速发展，为居家康复监测、个性化运动指导提供了有力支撑，血管疾病康复模式正从传统医院集中康复模式，逐步向院内外无缝融合模式转型。可穿戴血管压力监测、血流动力学评估等智能设备作为远程医疗的核心监护终端，可为居家康复患者提供实时健康监测与风险预警，其应用前景广阔。

8. 多要素协同是血管外科器械创新关键，资本市场推动作用不容忽视

血管外科医疗器械的创新研发与转化是周期漫长、投入巨大的系统工程，涵盖专利布局、样机研发、产品迭代、临床试验、注册审批及市场推广等多个环节，需要产业、资本、人才、监管、市场等多方要素深度融合、协同发力。在支撑产业创新、助推转型升级过程中，资本市场的基础性与战略性作用尤为关键。近年来，资本市场对血管外科器械领域的投入持续增加，该赛道稳居医疗健康领域投资交易金额与数量前列，有效推动了社会资源与各类创新要素向高潜力、高活力领域集聚，为创新价值落地与资源优化配置提供了重要支撑。

9. 构建血管外科医疗器械医产学研融合创新生态势在必行

血管外科医疗器械的创新发展需联合医疗机构、高校、科研院所及企业等多元创新主体，整合政策引导、产业支撑、金融资本等核心要素，搭建跨领域深度交流合作平台，促进临床需求、科研突破与产业转化的深度融合。行业组织正积极探索构建“创新课程培育—临床需求孵化—工程技术验证—产业落地转化”一体化创新生态，秉持源于临床、工医协同、服务患者的核心理念，充分发挥临床需求的牵引作用，统筹协调创新项目从需求提出、技术攻关，到监管适配、产业落地的全流程，打破创新链、科研链与产业链间的壁垒。这一生态体系，可激发临床医生的创新潜能，推动前沿创新项目快速落地，形成可复制推广的血管外科原始创新融合路径，为行业创新发展注入持续动力，同时助力中国生物医学工程产业高质量发展。