头豹 LeadLeo www.leadleo.com

BOAO FORUM FOR ASIA GHF 博鳌亚洲论坛·全球健康论坛大会 www.ghfbfa.cn

2020年
中国冠状动脉内成像技术行业短报告

China Coronary Imaging Technology Industry Short Report
中国冠状動脈内イメージング技術産業の短報

报告标签：冠心病、内成像技术、精准医疗

报告主要作者：何颂欣

2020/11

报告提供的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等）均系头豹研究院独有的高度机密性文件（在报告中另行标明出处者除外）。未经头豹研究院事先书面许可，任何人不得以任何方式擅自复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编本报告内容，若有违反上述约定的行为发生，头豹研究院保留采取法律措施，追究相关人员责任的权利。头豹研究院开展的所有商业活动均使用“头豹研究院”或“头豹”的商号、商标，头豹研究院无任何前述名称之外的其他分支机构，也未授权或聘用其他任何第三方代表头豹研究院开展商业活动。

头豹研究院简介

- 头豹研究院是中国大陆地区首家**B2B模式人工智能技术的互联网商业咨询平台**，已形成集**行业研究**、**政企咨询**、**产业规划**、**会展会议**行业服务等业务为一体的一站式行业服务体系，整合多方资源，致力于为用户提供最专业、最完整、最省时的行业和企业数据库服务，帮助用户实现知识共建，产权共享
- 公司致力于以优质商业资源共享为基础，利用**大数据**、**区块链**和**人工智能**等技术，围绕**产业焦点**、**热点**问题，基于**丰富案例**和**海量数据**，通过开放合作的研究平台，汇集各界智慧，推动产业健康、有序、可持续发展

300+
资深分析师和研究员

2,500+
细分行业进行深入研究

1万+
注册机构用户
公司目标客户群体覆盖率高，PE/VC、投行覆盖率达80%

25万+
数据元素

50万+
行业专家库

四大核心服务：

企业服务

为企业提供**定制化报告**服务、**管理咨询**、**战略**调整等服务

云研究院服务

提供行业分析师**外派驻场**服务，平台数据库、报告库及内部研究团队提供技术支持服务

行业排名、展会宣传

行业峰会策划、**奖项**评选、行业**白皮书**等服务

园区规划、产业规划

地方**产业规划**，**园区**企业孵化服务

报告阅读渠道

头豹科技创新网 —— www.leadleo.com

博鳌亚洲论坛 · 全球健康论坛大会 —— 官微

头豹小程序 —— 微信小程序搜索“头豹”、手机扫上方二维码阅读研报

添加右侧头豹分析师微信，邀您进入报告交流微信群

详情请咨询

客服电话

400-072-5588

上海

王先生： 13611634866
李女士： 13061967127

南京

杨先生： 13120628075
唐先生： 18014813521

深圳

郭先生： 15121067239
李先生： 18916233114

©2020 LeadLeo

报告摘要

冠状动脉内成像是一种介入检测方法，通过导管进入冠状动脉后，根据不同的技术原理（如造影剂显影，超声波及近红外光等）等对冠状动脉内成像，明确冠状动脉有无狭窄、狭窄的部位、程度及范围等，在临床上主要用于辅助冠心病的诊断与治疗。近年发展的冠状动脉内成像技术将受益于以心脑血管疾病防治为目标的建设健康中国、与冠心病治疗相关高值医疗耗材带量采购等相关政策；同时中国冠心病严峻、PCI例数逐年增加等因素将使得该行业具备巨大的市场潜力。

- **冠状动脉内成像技术的发展有利于冠心病精准治疗**

冠状动脉内成像技术的发展促使诊断冠心病的金标准由冠状动脉造影向光学相干断层成像转变，鉴于血管内超声成像技术（IVUS）与光学相干断层成像技术（OCT）两种新技术各有所长且对PCI术前、术中及术后均具有重要的指导意义，两项技术将提升冠心病诊断效率，实现精准治疗。

- **多项政策扶持中国冠状动脉内成像行业发展**

2019年7月，国家明确提出建设健康中国，其中目标包括防治心血管疾病的发展；同时扶持国产医疗器械相关政策均直接促进冠状动脉内成像技术的发展；此外与PCI相关的高值医疗耗材（如支架等）带量采购政策与批准上市等政策间接有利于冠状动脉内成像技术的发展。

- **需求规模不容小觑**

冠状动脉内成像技术主要应用于冠心病的治疗，而随着中国冠心病情势愈发严峻，同时PCI例数逐年上增，并且IVUS技术在PCI中的渗透率仍有巨大上升空间，因此中国冠状动脉内成像技术市场将日益增长，从而满足众多冠心病患者进行介入治疗的需求。

- **国内企业有望打破外企垄断局面，加速国产替代进程**

目前为止，中国冠状动脉内成像技术市场主要被外企所垄断，多家国内医疗器械生产企业均通过自主创新研发单模式或多模式冠状动脉内成像系统设备，且已具备相关专利；国内首台心血管OCT仪器已批准上市，多家企业OCT设备已进入审批阶段，国产医疗设备有望实现技术弯道超车。

企业推荐：

微光、英美达、恒宇

目录

- 名词解释 ---------- 07
- 中国冠状动脉内成像技术行业市场综述 ---------- 08
  - 定义与临床应用 ---------- 08
  - 发展进程 ---------- 09
  - IVUS与OCT对比 ---------- 10
  - 政策推动 ---------- 11
  - 需求推动 ---------- 12
  - 竞争格局分析 ---------- 13
- 中国互联网医院行业案例分析 ---------- 14
  - 微光医疗 ---------- 14
  - 英美达 ---------- 16
  - 恒宇医疗 ---------- 18

Contents

- Terms ---------- 07
- China Coronary Imaging Technology Market Overview ---------- 08
  - Definition and Clinical Application ---------- 08
  - Development ---------- 09
  - Comparison of IVUS and OCT ---------- 10
  - Policies Analysis ---------- 11
  - Demand Market Analysis ---------- 12
  - Competitive Scale ---------- 13
- China Coronary Imaging Technology Market Case Studies ---------- 14
  - Wei Guang ---------- 14
  - Ying Mei Da ---------- 16
  - Heng Yu ---------- 18

©2020 LeadLeo

名词解释

- **冠心病：**一种由冠状动脉器质性(动脉粥样硬化或动力性血管痉挛)狭窄或阻塞引起的心肌缺血缺氧(心绞痛)或心肌坏死(心肌梗塞)的心脏病,亦称缺血性心脏病。
- **经皮冠状动脉介入治疗（Percutaneous Coronary Intervention，PCI）：**一种经心导管技术疏通狭窄甚至闭塞的冠状动脉管腔，从而改善心肌的血流灌注的治疗方法。
- **冠状动脉：**冠状动脉是供给心脏血液的动脉，起于主动脉根部主动脉窦内，分左右两支，行于心脏表面。
- **冠状动脉造影：**冠脉血管造影是利用 X 射线成像确定观察心脏血管状况的一种过程。做这种检验的目的是为了观察流经心脏的血流是否受限。
- **造影剂：**是为增强影像观察效果而注入（或服用）到人体组织或器官的化学制品。这些制品的密度高于或低于周围组织，形成的对比用某些器械显示图像。如X线观察常用的碘制剂、硫酸钡等。
- **介入治疗：**是近年迅速发展起来的一门融合了影像诊断和临床治疗于一体的新兴学科。它是在数字减影血管造影机、CT、超声和磁共振等影像设备的引导和监视下，利用穿刺针、导管及其他介入器材，通过人体自然孔道或微小的创口将特定的器械导入人体病变部位进行微创治疗的一系列技术的总称。目前已经成为与传统的内科、外科并列的临床三大支柱性学科。
- **再狭窄：**指成功介入治疗手术,受治疗冠脉局部损伤后“愈合”反应而造成局部血管腔的再次狭窄。
- **心脏支架：**心脏支架(Stent)又称冠状动脉支架，是心脏介入手术中常用的医疗器械，具有疏通动脉血管的作用。
- **冠状动脉内视镜：**直接观察冠状动脉内情况的一种纤维内窥镜，主要用于动脉腔壁的观测，以诊断心血管疾病或配合附件、激光，进行血管的消栓、扩张手术，且也可判别药物及手术的疗效。
- **血管内超声 (Intravenous Ultrasound，IVUS)：**是指无创性的超声技术和有创性的导管技术相结合，使用末端连接有超声探针的特殊导管进行的医学成像技术。
- **光学相干断层成像(Optical Coherence Tomography，OCT)：**利用低相干干涉的相干门控技术分辨深度方向的信息，通过扫描得到生物组织或材料的二维或三维图像，其信号对比度源于生物组织或材料内部背向散射特性的空间差异的一种成像技术。
- **钙化组织：**因钙盐沉积而变硬的组织。
- **易损斑块：**不稳定和有血栓形成倾向的斑块，主要包括破裂斑块、侵蚀性斑块和部分钙化结节性病变。
- **血栓：**血流在心血管系统血管内面剥落处或修补处的表面所形成的小块。

中国冠状动脉内成像技术行业市场综述——定义与临床应用

冠状动脉内成像技术是一种介入检测方法，目前广泛应用于冠心病的诊断与辅助冠心病的介入治疗

冠状动脉内成像是一种**介入检测方法**，指通过导管进入冠状动脉后，根据不同的技术原理（如造影剂显影，超声波及近红外光等）等对冠状动脉内成像，明确冠状动脉有无狭窄、狭窄的部位、程度及范围等。从临床应用来看，冠状动脉内成像技术主要用于**评价冠状动脉、指导冠心病的介入治疗，评价支架植入术等冠状动脉介入治疗疗效，进行冠状动脉病变的远期随访性研究。**

冠状动脉内成像技术的四种临床应用

评价冠状动脉

通过冠状动脉内成像技术，评价冠状动脉血管的走行、数量和畸形，评价血管壁的张力和顺应性，以诊断是否存在冠状动脉是否发生病变及病变的范围和严重程度、病理特征；评价冠状动脉是否发生功能性的改变，如是否存在冠状动脉痉挛和侧支循环的有无

指导冠心病的介入治疗

基于冠状动脉内成像技术明确冠状动脉的病理特征（如狭窄长度、病变形态、斑块性质等），正确选择器具的大小，确定介入治疗的终点，确定网状支架的位置及扩张效果等，同时预测术后再狭窄的发生

评价支架植入术等冠状动脉治疗疗效

观察支架即时贴壁效果，扩张情况，是否达到理想的支架结果，是否存在急性血栓、内膜撕裂、组织脱垂、边缘夹层等

进行冠状动脉病变的远期随访性研究

了解支架内皮修复，内膜增生，晚期血栓形成，支架内再狭窄测量及生物可吸收支架的吸收进展情况

来源：丁香园，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

中国冠状动脉内成像技术行业市场综述——发展进程

冠状动脉内成像技术的发展促使诊断冠心病的标准由冠状动脉造影向光学相干断层成像转变

冠状动脉内成像技术发展历程

20世纪60-70年代 — 冠状动脉造影

目前状动脉造影是诊断冠状动脉粥样硬化性心脏病（冠心病）的一种常用而且安全有效的有创诊断技术方法。

1970年开始，冠状动脉造影术开始广泛应用于临床：可显示出整个左或右冠状动脉的主干及其分支的血管腔，了解血管有无狭窄病灶存在，对病变部位、范围、严重程度、血管壁的情况等作出明确诊断，决定治疗方案（介入、手术或内科治疗），还可用来判断疗效

20世纪80年代中期 — 冠状动脉内视镜

1985年Spears等人在临床上首次使用冠状动脉内视镜。该技术通过直接观察冠状动脉内腔，对冠状动脉内部病变作出直接观察及病理性诊断，进一步提高了冠心病的诊断水平，从而选择及指定更精准的治疗方案，对冠心病介入性治疗的效果进行定量评价

20世纪80年代末 — 血管内超声（IVUS）

血管内超声结合了无创性的超声技术及有创性的导管技术，通过末端连接有超声探针的心导管，将微型化的超声换能器置入心血管腔内，并显示心血管断面形态及血流图形，提供血管腔及血管壁的形态学于结构特征，以此进行血管成像。介入性超声的开展使介入性心脏病学的发展进入新阶段

20世纪90年代末 — 光学相干断层成像（OCT）

冠状动脉OCT于2005年引入中国。光学相干断层成像（OCT）是近年来发展迅速的新型层析成像技术，是目前**分辨率最高**的腔内影像学技术。

在冠状动脉病变的介入诊断、指导介入治疗策略和评价介入治疗效果等方面具有越来越重要的临床应用价值，**是诊断冠心病新的标准**

来源：好大夫在线，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

中国冠状动脉内成像技术行业市场综述——IVUS与OCT技术对比

冠状动脉内IVUS与OCT弥补冠状动脉造影术的不足，两种技术优势互补，实现诊断与辅助治疗冠心病精细化

- **从成像原理来看**，IVUS基于超声成像原理可以获得较大的成像深度和范围，但是其图像清晰度不足；
  OCT基于光学成像原理可以获得高清晰成像，但是成像深度和范围不足；
- **从临床应用来看**，IVUS在PCI前评估斑块负荷、支架选型，PCI后的支架扩张、支架边缘评估，以及术后随访中的内膜增生、正性重构等方面优势明显；
  OCT在PCI前评估钙化斑块，PCI后支架贴壁、支架边缘疾病，以及术后随访中支架贴壁等方面优势明显。

IVUS与OCT优缺点对比

	IVUS	OCT
成像原理	通过冠脉导管进入冠脉中，超声探头通过导管的侧孔进行血管横断面的超声成像	OCT利用可以转动的光学透镜和光纤向血管内表面发射近红外光，利用光干涉仪接受反射回来的光波并成像
分辨率	◔	◕
穿透性	◕	◔
优点	• 不需造影剂，对肾功能不佳患者有利 • 提供血管腔及血管壁的形态学与结构特征	• 可对斑块表面的成分及微结构进行成像 • 管腔面积自动计算，较精确
缺点	• 管腔面积计算需人工矫正 • 受声影影响无法识别钙化后的组织 • 不易识别易损斑块 • 对血栓的识别困难	• 使用时需阻断血流，限制左主干及近端病变检查 • 需要造影剂，可能导致夹层病变

IVUS与OCT临床应用对比

IVUS		OCT
	PCI前	
◕	评估钙化严重程度	●
●	评估支架选型	◕
	PCI后	
●	支架扩张	◕
◕	支架错位	●
◕	支架变形	◕
◕	支架贴壁	●
◕	支架边缘疾病	●
	术后随访	
◔	内膜覆盖情况	◕
●	内膜增生	◕
◕	支架断裂	◕
◕	支架错位	●
◕	再狭窄	●

来源：企业官网，中华心血管病杂志，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

中国冠状动脉内成像技术行业驱动因素——政策驱动

中国冠状动脉内成像技术的发展受益于以心脑血管疾病防治为目标的建设健康中国、与冠心病治疗相关高值医疗耗材带量采购等相关政策

- 基于IVUS及OPT对冠心病治疗的指导意义，以**心脑血管疾病防治**为目标之一的建设健康中国行动 及 **相关高值医药耗材（如支架）带量采购**等政策，均丰富冠心病患者的临床治疗选择，有利于冠状动脉内成像行业的发展；
- 基于对**国产医疗器械的扶持政策**及**国内相关类目产品首次获批上市**，有利于冠状动脉内成像设备的临床应用与推广。

2005-2020年影响中国冠状动脉内成像行业发展相关动态/政策

文件名称	时间	颁布机构	核心内容
心血管光学相干断层成像设备及附件产品获批上市	2020.04	药监局	批准了深圳市中科微光医疗器械技术有限公司生产的创新产品“心血管光学相干断层成像设备及附件”的注册。该产品由主机和一次性使用血管内成像导管组成,预期用于冠状动脉的成像,用于临床需要进行腔内介入治疗的患者,尤其在支架植入术中应用较广。**目前此类产品仅有一家国产产品和一家进口产品上市，该产品的上市预期可降低设备及其配套耗材的价格，有利于临床应用和推广**，使更多的患者受益
国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知	2019.07	国务院办公厅	全面深化医用耗材集中 带量采购制度改革，推进构建全国性联盟采购机制，要求按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购，减轻群众就 医负担。**2020年11月5日上午9点，由国家组织的首次高值医用耗材冠脉支架集中带量采购工作在天津进行**
健康中国行动（2019—2030年）	2019.07	国务院	围绕疾病预防和健康促进两大核心，提出将开展15个重大专项行动，包括：健康知识普及、控烟、心理健康促进、**心脑血管疾病防治**、癌症防治等。以到2022年，覆盖经济社会各相关领域的健康促进政策体系基本建立，全民健康素养水平稳步提高，健康生活方式加快推广，心脑血管疾病、癌症、慢性呼吸系统疾病、糖尿病等重大慢性病发病率上升趋势得到遏制，重点传染病、严重精神障碍、地方病、职业病得到有效防控，致残和死亡风险逐步降低，重点人群健康状况显著改善为目标
生物可吸收冠状动脉雷帕霉素洗脱支架系统获批上市	2019.02	药监局	批准了乐普（北京）医疗器械股份有限公司研制的创新产品“生物可吸收冠状动脉雷帕霉素洗脱支架系统”的注册。 该产品为**国内首个用于治疗原发冠状动脉粥样硬化患者的血管内狭窄的生物可吸收支架，将丰富冠心病患者的临床治疗选择**
中国制造2025	2015.10	工信部	到2020年、2025年及2030年**县级医院国产中高端医疗器械占有率分别达到50%、70%和95%**
全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015年-2020年）	2015.03	国务院	加强大型医用设备配置规划和准入管理，**逐步提高国产医用设备配置水平**，降低医疗成本

来源：国家药品监督管理局官网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

中国冠状动脉内成像技术行业驱动因素——需求推动

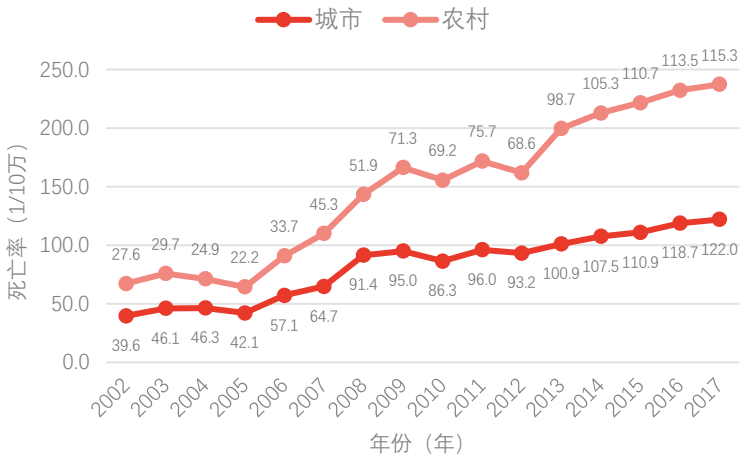
截至2019年末，中国已有1100万例冠心病患者，经皮冠状动脉介入治疗发展迅速，未来IVUS在治疗冠心病的手术中渗透率上升空间巨大

在中国冠心病患者不断增加，患病死亡率大幅增加的背景下，经皮冠状动脉介入的治疗市场需求增大，2019年末中国已有103.8万例经皮冠状动脉介治疗，基于冠状动脉内成像对经皮冠状动脉介入术的多种作用，IVUS等相关冠状动脉内成像技术需求庞大。

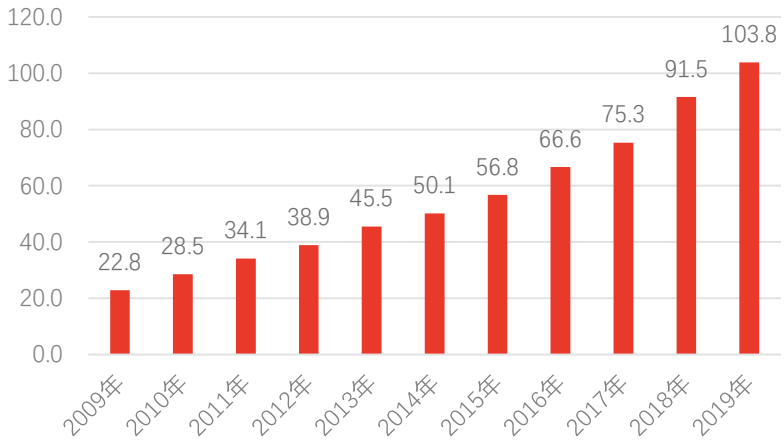
中国冠状动脉内成像技术市场需求分析

冠心病患病形势严峻 → **经皮冠状动脉介入治疗（PCI）发展迅速** → **PCI领域IVUS渗透率仍有上升空间**

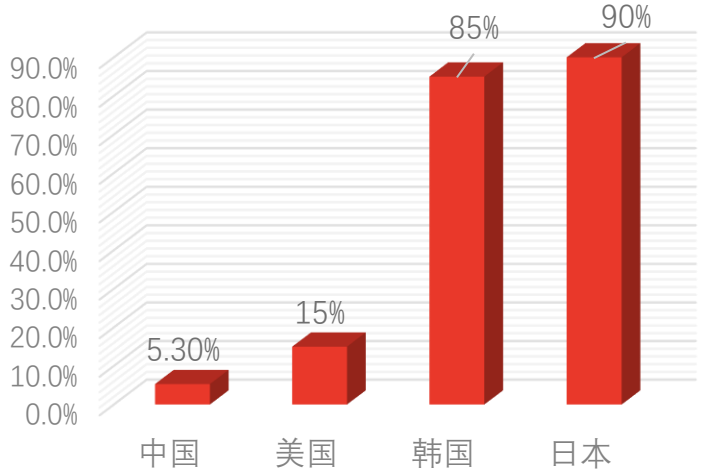
2002-2017中国城乡居民冠心病死亡率变化趋势



2009-2019中国PCI例数（万）



2017年PCI术中使用IVUS比例（%）



- **心血管患病率持续上升**

（1）预计现中国心脑血管病患病人数已达**3.3亿**，其中冠心病患者达**1,100万**，是心血管疾病中最为严峻的疾病之一

（2）从2002年至2017年，冠心病死亡率逐年升高，2017年城乡居民冠心病死亡率均超过**100/10万**

- **近十年中国PCI例数逐年上升**

（1）PCI作为目前冠心病通常首选的血运重建治疗方法

（2）近十年（2009-2019）中国开展PCI数量病例数从23万例发展到超过100万例，年平均增长率高达15%左右，于2019年超越美国成为全球最大的PCI市场

- **IVUS渗透率有较大的上升空间**

《中国经皮冠状动脉介入治疗指南（2016）》与欧美最新指南均建议在复杂病变PCI中使用IVUS指导以优化支架置入但目前国内PCI中IVUS使用的比例仍处于较低水平，且大多集中于大型医院，分布较为局限

来源：CCIF，CNKI, 央视第一财经，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

中国冠状动脉内成像技术行业市场综述——竞争格局分析

目前外企垄断中国冠状动脉内成像技术市场，多家国内企业加速自主研发创新单模式及多模式心血管内成像系统，有望实现技术弯道超车

- 目前中国冠状动脉内成像技术市场被外企垄断，多家国内医疗器械企业通过自主研发创新OCT及双模式心血管内成像系统实现技术上弯道超车，达成国产进口替代目标。
- 由于OCT应用前景广阔，深受资本青睐，当前国内较多企业开始从事OCT设备相关的研发以及生产，自2016年到2019年底，共有7款OCT项目处于特别审批阶段，其中近一半以上项目与心血管有关。

中国冠状动脉内成像技术行业竞争格局

第一梯队

以进口企业为主，垄断国内冠状动脉内成像市场

- **阵营一：波士顿科学、Volcano（飞利浦）、圣犹达**

第二梯队

以国内自主研发IVUS或OCT的已上市或准备上市的企业为主

- **阵营二：开立医疗、微光医疗、英美达、远大医药**

第三梯队

以相关技术处于审查或临床试验阶段的企业为主

- **阵营三：微创医疗、恒宇医疗、阿格斯医疗、永士达医疗、福曼医疗**

中国冠状动脉内成像技术行业企业竞争力对比

资金规模	产品布局	市场潜力	产品上市进程
▶▶▶	▶▶▶	▶▶	▶▶▶

- **IVUS：波士顿科技、Volcan等外企**垄断国内IVUS市场；波士顿科技Polaris、iLab血管内超声影像系统及Volcano Cooperation的S5已在中国正式上市；
- **OCT：圣犹达**是目前全球商用血管内OCT成像设备的唯一制造商

▶▶▶	▶▶	▶▶	▶▶▶

- **IVUS：开立医疗**上市后将填补国产IVUS市场空白
- **OCT：微光医疗**主推产品心血管OCT设备瞄准中国市场心脏手术精准影像缺失的现状，推动高端医疗影像设备国产化

▶	▶▶	▶	▶▶

- **IVUS：全景科学**血管内成像系统血管内成像系统目前已经进入临床试验阶段
- **OCT：微创医疗、恒宇医疗**等企业生产的内窥OCT系统均已进入创新医疗器械特别审查通道

来源：国家药品监督管理局官网，动脉网，头豹研究院编辑整理

中国冠状动脉内成像技术行业案例分析——微光医疗（1/2）

微光医疗是一家从事生物医学光学影像系统研发、制造及服务的高科技企业，自主研发的心血管OCT已于2020年4月上市，用于辅助心血管介入治疗

企业名称：深圳市中科微光医疗器械技术有限公司　成立时间：2012年8月　总部：深圳　研发基地：西安

vivolight®

深圳市中科微光医疗器械技术有限公司（以下简称“微光医疗”）成立于2012年8月，注册资金1483万人民币，是国内首家专业从事生物医学光学影像系统研发、制造及服务的高科技企业,聚焦于高端心血管OCT系统的自主研发和产业化。公司创始团队来自清华大学和中国科学院西安光机所。公司以红外生物光学断层成像技术为技术主线，产品线包括投影式红外血管成像仪、眼科光学相干断层影像系统、内窥式OCT系统、心血管OCT系统等。

融资情况

微光医疗融资情况

日期	融资轮次	金额	投资方
2018-04	战略投资	1.2亿人民币（主要用于介入影像引导治疗新产品开发及西安丝路总部基地建设）	启迪科服 西高投
2017-05	B轮	金融未知	北京荣安
2016-05	A轮	金额未知	荣安控股 美通医疗 策正投资
2014-01	天使轮	金额未知	迅合投资 中科创景 仙瞳资本 西科控股

发展历程

- 2013年：国内首台3D-OCT原理样机研制成功；成功研制出目前成像速度及图像质量均处于国际一流水平的投影式红外血管成像仪，并成功将产品推向市场，目前不仅稳居国内同类产品销量第一，且院销韩国、东南亚、欧洲等国家和地区
- 2017年：OCT进入国家药监局创新医疗器械“绿色通道”
- 2019年：获国家自然科学基金——国家重大科研仪器研制项目的支持
- 2020年：国家药品监督管理局获批心血管OCT系统上市，打破国外产品长期垄断局面；与波士顿科学达成战略合作；提升本土医疗在自主研发及创新成果转化等方面的能力，推动本土医疗产业的转型升级；目前微光正在打造新一代的多模态融合（四合一）腔内影像系统，将更易用、更智能，预计2021年推出

来源：微光医疗官网，天眼查，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

中国冠状动脉内成像技术行业案例分析——微光医疗（2/2）

微光医疗拥有强大的科研背景，与多家权威机构及企业达成战略合作，具备多种创新型技术，赋能精准医疗持续创新发展

投资亮点1：对外合作积极，研究背景强大

- 研发领军人物朱锐博士、李嘉男博士、曹一挥博士分别在OCT系统研发及医学影像智能分析研究方面处于**国际领先地位**

- 公司拥有员工百余人，研发人员占比**50%**，其中**50%研发人员拥有10年以上光学技术研发经验；**团队核心成员毕业于中国科学院西安光机所、清华大学、香港大学等知名院校

- 哈佛大学OCT技术创始人G.Tearney教授为团队顾问，形成了一支强大的具有**国际化视野的研发队伍；**与中国科学院、解放军总医院和哈佛大学医学院建立了**长期战略合作关系**

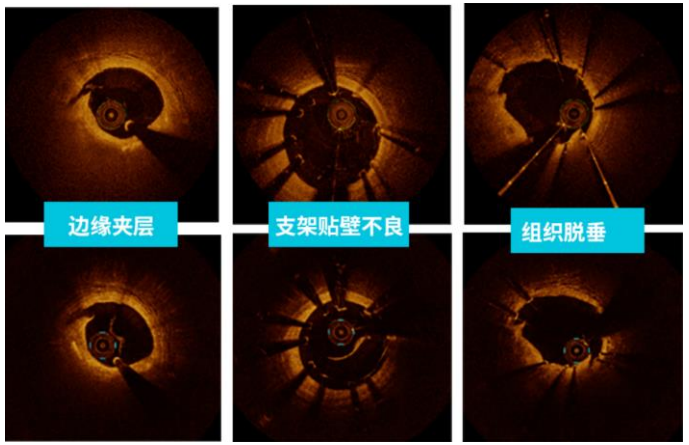
HARVARD MEDICAL SCHOOL　MASSACHUSETTS GENERAL HOSPITAL　中国科学院 CHINESE ACADEMY OF SCIENCES

- 2020年11月6日，微光医疗与全球领先的医疗科技公司波士顿科学签署了战略合作协议，双方将在冠脉介入腔内影响领域开展深入合作，充分发挥各自优势禀赋，波士顿科学在腔内影像的产品主要专注于血管内超声（IVUS），而微光医疗则聚焦于心血管光学相干断层成像系统（OCT）；此次战略合作将提升本土医疗在自主研发及创新成果转化等方面的能力，推动本土医疗产业的转型升级，赋能精准医疗持续创新发展

投资亮点2：具有多个创新型技术

独创Pencil-Beam 光学成像技术
保证成像深度的同时，通过有效控制光斑尺度，保证图像清晰度

微光与其他品牌成像效果对比图



微光医疗

其他品牌

OCT-Angio全自动融合导航系统
精准定位支架，有效降低支架术后并发症的发生

血管分叉面积自动计算技术
定量分析分叉病变，预测分支闭塞风险，优化分叉病变的治疗方案

可降解支架（BVS）自动识别技术
自动分析与重建生物可吸收支架，优化支架植入策略，降低发生支架内血栓的风险

来源：微光医疗官网，雪球网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

中国冠状动脉内成像技术行业案例分析——英美达（1/2）

英美达是一家聚焦于腔内介入影像产品开发的高科技企业，以自主创新为发展根本，多项腔内成像技术已申请专利

企业名称：深圳市英美达医疗技术有限公司　　成立时间：2015年5月　　总部：深圳

深圳英美达医疗技术有限公司（以下简称"英美达"）成立于2015年5月，注册资金326万人民币，是是一家致力于为癌症和心脑血管疾病等提供诊断和治疗原创型微创医疗器械的国家高新技术企业。公司目前聚焦在心内和消化微创介入器械，特别是腔内介入影像的产品开发，专注于高频超声内镜、高分辨光学内镜、共聚焦内镜的研发，为心血管、消化道、呼吸道等人体腔道内的诊断和治疗提供精准导管影像设备,自主研发了超声内镜系统和超细光钎镜系统；以自主创新为发展根本，已经搭建了超声电子开发平台、光学系统开发平台以及成像导管研发三大平台,累计申请相关专利达40余件。

融资情况

日期	融资轮次	金额	投资方
2020-07	战略投资	数千万元（主要用于产品上市推进以及前期市场布局）	依锋资本 国中创投 贵阳创投 庄记控投 彭年创投
2018-12	A轮	数千万元	马良资本、深圳高新投、国中创投
2016-04	天使轮	金额未知	仙瞳资本

主要产品

产品名称	产品简介
血管内成像系统	一台主机支持两种成像，同时实现血管内超声和光学相干断层；同时支持多幅图像显示，一根导管同时支持IVUS和OCT；兼容两种成像优势
高频超声内镜	完全自主研发的超宽带超声成像系统，支持多种频段探头；支持360度环形扫描和三维成像功能，任意截面显示，剖析病变信息更彻底。探头直径小于2.6mm，可配合各种内镜钳道，在内镜检查的同时能够进行超声波检查
高清电子内窥镜	高精度机械加设计，结合200万像素图像传感器，为临床提供1080P全高清图像，展示更多细节，可更清晰观察到粘膜的细微结构形态变化。多光谱结合激光成像技术，为临床精准诊断提供更明亮的功能性图像

来源：企业官网，企查查，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

中国冠状动脉内成像技术行业案例分析——英美达（2/2）

英美达自主创新的IVUS-OCT双模成像系统结合两种成像技术的优势，从技术上领先国外现有临床设备，实现国产设备技术上的弯道超车

产品优势

双模式（IVUS+OCT）血管内成像系统简介

- 2018年3月，深圳英美达公司开发出超高速IVUS+OCT双模成像系统。该系统能够**同时实现IVUS和OCT两种成像模式**，且同时能获得200帧/秒的成像帧率，完成一次成像仅需2-3秒时间。该成像速度已经趋于双模成像系统的在心血管成像的速度极限，**为全球最快速的双模成像系统之一**
- 通过自主研发，英美达实现了一次性双模成像探头、高速超声模块、激光光学模块、高速成像系统等多个核心部件的技术攻关
- 目前，我国的血管内成像设备完全依赖进口，英美达的IVUS-OCT双模成像系统，**从技术上领先国外现有临床设备，实现国产设备技术上的弯道超车**，并能够引领行业发展

双模式（IVUS+OCT）血管内成像系统特点

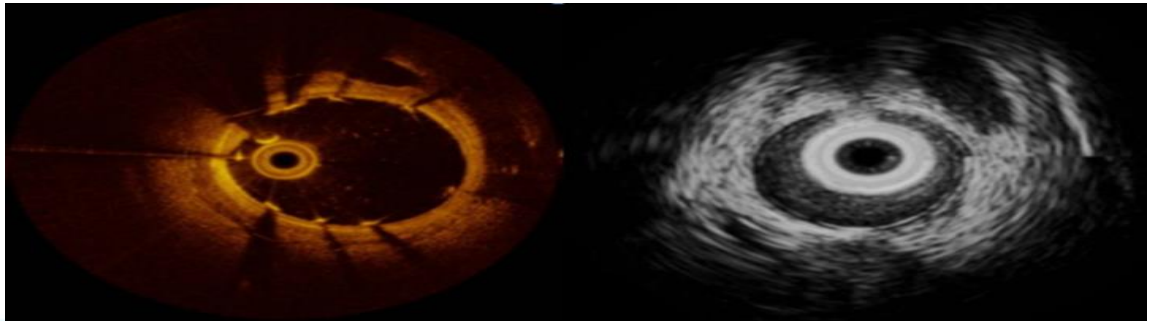
一次性双模成像探头

- 直径仅1.05mm （在其中同时集成了IVUS和OCT元件），与单一模态的IVUS探头直径一致
- 一根导管同时支持IVUS和OCT；为支架治疗提供更加精准的信息

双模式优势互补

- 由于两种成像手段的技术原理不同，IVUS基于超声成像原理可以获得较大的成像深度和范围，但是其图像清晰度不足；OCT基于光学成像原理可以获得高清晰成像，但是成像深度和范围不足
- IVUS-OCT双模系统的问世，可以让医生同时获得两种影像，在PCI过程中将获得更加丰富的影像信息，让诊断和治疗也将更加精准同时获得两种影像，在PCI过程中将获得更加丰富的影像信息，让诊断和治疗也将更加精准

OCT与IVUS双模成像图



OCT成像画面 **IVUS成像画面**

来源：企业官网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

中国冠状动脉内成像技术行业案例分析——恒宇医疗

恒宇医疗是一家专注于OCT影像设备技术研发、生产与销售的医疗器械高新技术企业，具备人才储备及技术专利的优势

企业名称：天津恒宇医疗科技有限公司　　**成立时间：2016年3月**　　**总部：天津**

HORIMED 恒宇

天津恒宇医疗科技有限公司（以下简称"恒宇医疗"）成立于2016年3月，注册资金1894万人民币，是一家专注于OCT影像设备技术研发、生产和销售的医疗器械高新技术企业，公司拥有完整的研发、生产、营销和服务网络体系，为医疗单位提供具有自主知识产权和核心制造工艺的心血管OCT影像系统以及OCT微血管造影等国内外行业领先产品。

竞争优势

人才储备

- 公司核心团队**汇聚了大量工程技术人才**，融合了快速扫频激光技术、微光学设计加工技术、高速数据采集与处理技术、介入导管工艺技术、图像处理与重建技术、及精密机械设计加工技术等
- **核心专家从事相关领域研究近20年，在国内外拥有研发实验室，和全球生物影像专家有密切合作，与多家院校、科研院所及医院等建立战略合作关系**

技术专利

- 公司拥有全球领先水平内窥OCT技术、血管造影OCT技术和偏振敏感OCT技术等功能OCT技术，**申请了多项发明专利以及PCT国际专利**
- **充分掌握了心血管内窥OCT系统的核心技术**，包括微型光学探头技术、内窥导管技术、高灵敏度干涉仪系统、高速光学驱动器以及适用于心血管OCT成像的核心算法，并申报了相关专利
- 公司的**心血管OCT、OCT微血管造影、消化道OCT等产品在国内研发均处于第一梯队**，其中OCT微血管造影目前属于**国内独家产品；心血管OCT**与其他产品相比，具有扫描速度快，导管通过性好及适用于桡动脉操作等优势
- 强大的持续研发能力，在国内**拥有一流的精密工艺制造技术，与各科研机构紧密合作，**专注于OCT影像设备领域的产品及设备的研发，建立了完整的研发体系

产品介绍

产品名称	产品简介
HS-100 光学相干断层成像（OCT）血管内成像技术	能够判断冠脉斑块组成和性质，识别血栓，观察支架术后即时效果，判断支架贴壁状况，支架植入后内膜撕裂，支架内斑块脱垂；观察支架植入后血管内皮修复和增生情况；尤其是在指导完全可降级支架（BVS）植入的过程中能发挥作用
Silver river 成像导管	与HS-100CT成像系统配合使用，在成像精度，稳定性以及成像部位选择等方面与同类产品比较具有较高的技术突破。其中特制的保护套设计能够有效地保证探头种地转折透镜获取光线的精度，提高成像精度；高强度探头结构可应用于复杂、狭窄、弯曲病变部位；特殊的结构设计可消除高速旋转带来的畸变，获得更佳的血管图像；合适的回撤长度可观察更多类型的病变，减少造影剂用量

来源：企业官网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

方法论

- 头豹研究院布局中国市场，深入研究10大行业，54个垂直行业的市场变化，已经积累了近50万行业研究样本，完成近10,000多个独立的研究咨询项目。
- 研究院依托中国活跃的经济环境，从生物科技、医疗服务、医疗器械等领域着手，研究内容覆盖整个行业的发展周期，伴随着行业中企业的创立，发展，扩张，到企业走向上市及上市后的成熟期，研究院的各行业研究员探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业的视野解读行业的沿革。
- 研究院融合传统与新型的研究方法，采用自主研发的算法，结合行业交叉的大数据，以多元化的调研方法，挖掘定量数据背后的逻辑，分析定性内容背后的观点，客观和真实地阐述行业的现状，前瞻性地预测行业未来的发展趋势，在研究院的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。
- 研究院密切关注行业发展最新动向，报告内容及数据会随着行业发展、技术革新、竞争格局变化、政策法规颁布、市场调研深入，保持不断更新与优化。
- 研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，从战略的角度分析行业，从执行的层面阅读行业，为每一个行业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。

法律声明

- 本报告著作权归头豹所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复刻、发表或引用。若征得头豹同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“头豹研究院”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节或修改。
- 本报告分析师具有专业研究能力，保证报告数据均来自合法合规渠道，观点产出及数据分析基于分析师对行业的客观理解，本报告不受任何第三方授意或影响。
- 本报告所涉及的观点或信息仅供参考，不构成任何投资建议。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。在法律许可的情况下，头豹可能会为报告中提及的企业提供或争取提供投融资或咨询等相关服务。本报告所指的公司或投资标的的价值、价格及投资收入可升可跌。
- 本报告的部分信息来源于公开资料，头豹对该等信息的准确性、完整性或可靠性不做任何保证。本文所载的资料、意见及推测仅反映头豹于发布本报告当日的判断，过往报告中的描述不应作为日后的表现依据。在不同时期，头豹可发出与本文所载资料、意见及推测不一致的报告和文章。头豹不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，头豹对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，读者应当自行关注相应的更新或修改。任何机构或个人应对其利用本报告的数据、分析、研究、部分或者全部内容所进行的一切活动负责并承担该等活动所导致的任何损失或伤害。