

行業概覽

本節所載的若干資料及統計數據乃摘錄自各種官方政府刊物、市場數據供應商及獨立第三方弗若斯特沙利文的資料來源。弗若斯特沙利文於2019年12月編製並於本文件內引用的報告(「弗若斯特沙利文報告」)乃受我們委託而編製。我們相信，該資料的來源為有關資料的適當來源，且乃以合理審慎的態度篩選及轉載有關資料。我們並無理由相信有關資料乃屬虛假或具誤導性或因缺少任何事實而導致有關資料成為虛假或具誤導性。然而，本公司、聯席保薦人、彼等各自的任何董事、僱員、代理或顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方尚未獨立核實有關資料，且並無就其準確性發表任何聲明。本節所載若干資料及統計數據未必與中國境內外編製的其他資料及統計數據一致。因此，務請投資者切勿過分依賴本節所載的資料(包括統計數據及估計)或本文件其他章節所載的類似資料。有關我們行業風險的討論，請參閱「風險因素」一節。

心血管疾病及介入治療概覽

心血管疾病一般是指影響循環系統(由調節血液循環的心臟、血管及神經體液組織組成)的症狀。在心血管疾病領域，血管心臟病及神經血管疾病(亦稱為腦血管疾病)在中國具有高患病率及死亡率，但目前對有關疾病的有效治療有限。近年來，治療有關疾病的介入治療迅速發展，因其手術時間一般較短、產生較少手術後併發症且能更快復原，正逐漸取代傳統手術。

於中國，針對瓣膜性心臟病及神經血管疾病的介入治療市場處於起步階段。隨著瓣膜性心臟病及神經血管疾病的發病率上升、患者健康意識提高、患者經濟負擔能力提高以及醫生的臨床實踐提升，預期針對瓣膜性心臟病及神經血管疾病的介入治療市場將於未來數年出現強勁增長。

經導管瓣膜治療醫療器械市場

瓣膜性心臟病及治療概覽

瓣膜性心臟病的特點為四個心臟瓣膜(即主動脈瓣、二尖瓣、三尖瓣及肺動脈瓣)中其中一個或多個瓣膜出現損傷或缺陷。正常運作的瓣膜可確保適當的血液流動，但瓣膜性心臟病會使瓣膜變得太窄及硬化(主動脈瓣狹窄)而無法完全開啟，或無法完全閉合(主動脈瓣返流)。主動脈瓣狹窄是中國常見的心臟瓣膜疾病。風濕病是中國主動脈瓣狹窄患者的主要病因。由於生活水平提升及人口老齡化，瓣膜的退化性病變正在成為造成中國患者心臟瓣膜疾病的另一主因。

行業概覽

目前治療瓣膜性心臟病的手術一般分為三類：傳統開胸心瓣膜置換及修復手術、微創瓣膜手術及經導管瓣膜治療。經導管瓣膜治療法預期將為全球瓣膜性心臟病治療的主要發展方向。

主動脈瓣膜疾病

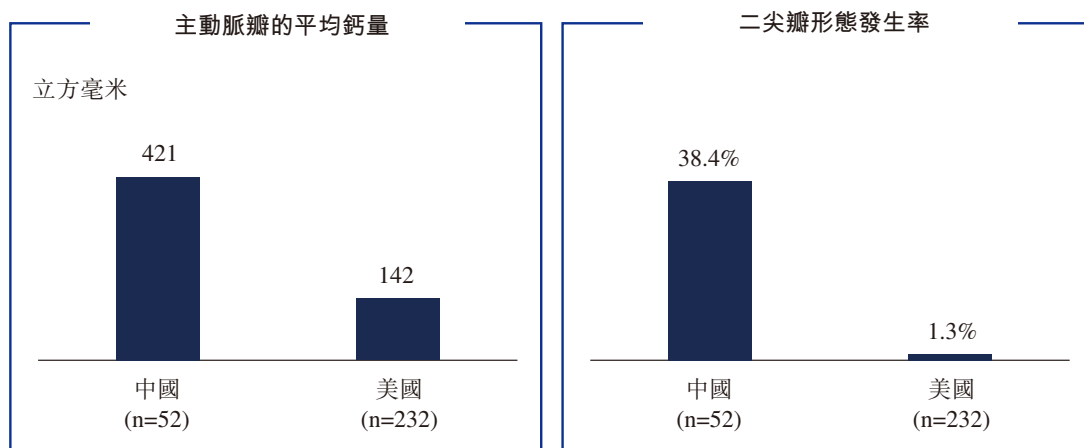
主動脈瓣狹窄

主動脈瓣狹窄即主動脈瓣膜開口收窄。主動脈瓣狹窄在心臟收縮期阻礙血液由左心室流向升主動脈。鈣化性主動脈瓣狹窄及二葉型主動脈瓣是中國主動脈瓣狹窄患者的兩大特徵。

鈣化性主動脈瓣狹窄為瓣葉漸進性鈣化。鈣化於患者主動脈瓣形成鈣沉積時發生，導致主動脈瓣的開口變窄。此變窄情況嚴重時將減少通過主動脈瓣的血流量。由於剪應力、炎症、脂質浸潤及肌成纖維細胞分化，使患者的瓣葉鈣化情況惡化，導致漸進性主動脈瓣狹窄，最終令患者的瓣膜阻塞而需要進行瓣膜置換。有進一步證據表明若干人口因素亦增加中國人口的鈣化性主動脈瓣狹窄患病風險，如中國人口的常見飲食習慣、鈣化性主動脈瓣狹窄遺傳易感性以及常見的成骨細胞表型。

二葉型主動脈瓣是一種心臟病，其中主動脈有兩個瓣葉(二尖瓣)而非正常的三個瓣葉，主要造成瓣膜功能障礙及嚴重主動脈病變，導致主動脈瓣狹窄。二葉型主動脈瓣是中國常見的心臟瓣膜疾病形式。膽固醇水平、基因及性別等人口因素被發現與患上二葉型主動脈瓣有關。

根據對中國52名抽樣患者及美國232名抽樣患者進行的研究，在主動脈瓣鈣量及二尖瓣形態發生率方面，中國患者的主動脈瓣狹窄情況更加嚴重。抽樣中國患者的主動脈瓣平均鈣量為421立方毫米，而抽樣美國患者則為142立方毫米。抽樣中國患者中的二尖瓣形態發生率為38.4%，而抽樣美國患者中則為1.3%。



資料來源：文獻綜述及弗若斯特沙利文分析。

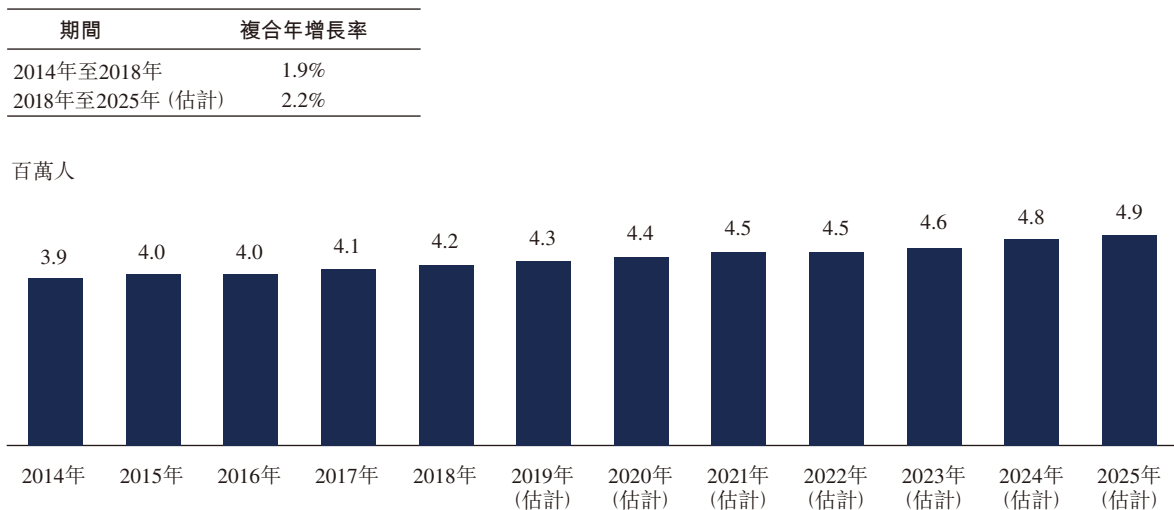
行業概覽

主動脈瓣狹窄的患病數

全球主動脈瓣狹窄的患病數由2014年的18.0百萬名患者增加至2018年的19.3百萬名患者，複合年增長率為1.7%，且估計將進一步增至2025年的22.1百萬名患者，2018年至2025年的複合年增長率為1.9%。

中國主動脈瓣狹窄的患病數由2014年的3.9百萬名患者增加至2018年的4.2百萬名患者，複合年增長率為1.9%，且估計將進一步增至2025年的4.9百萬名患者，2018年至2025年的複合年增長率為2.2%。下圖顯示中國主動脈瓣狹窄的患病數：

2014年至2025年(估計)中國主動脈瓣狹窄患病數



資料來源：文獻綜述及弗若斯特沙利文分析。

主動脈瓣返流

主動脈瓣返流是導致心臟舒張時血液從主動脈回流至左心室的主動脈瓣閉合不完全症狀。主動脈瓣返流的成因包括瓣膜退化及主動脈根部擴大(不論是否有二尖瓣)、風濕性熱、心內膜炎、黏液狀變性、主動脈根部剝離、結締組織疾病(如馬凡氏綜合症)及風濕性疾病。

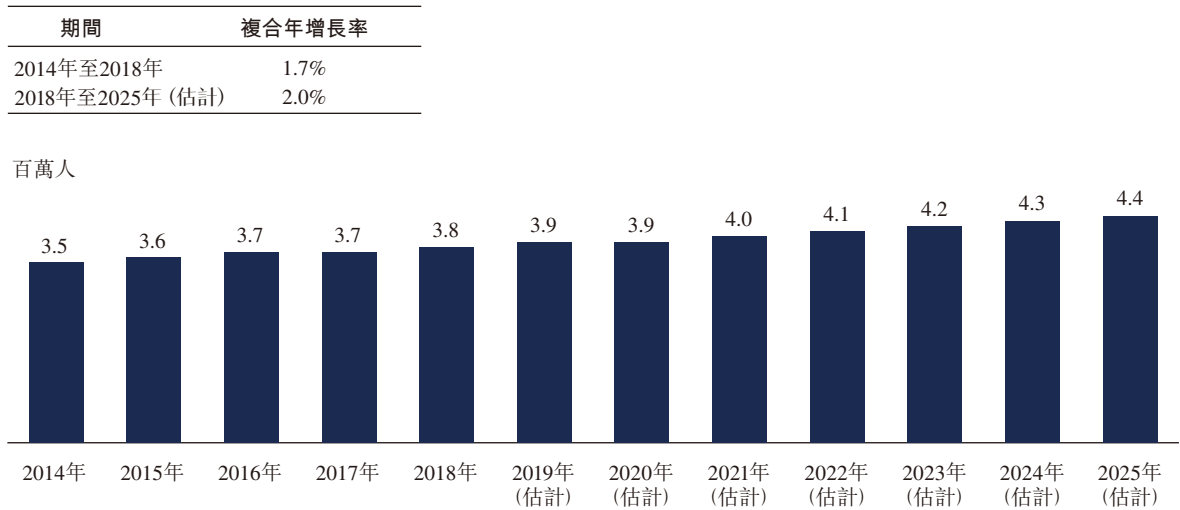
主動脈瓣返流的患病數

全球主動脈瓣返流的患病數由2014年的24.1百萬名患者增加至2018年的26.0百萬名患者，複合年增長率為1.8%，且估計將進一步增至2025年的29.9百萬名患者，2018年至2025年的複合年增長率為2.0%。

行業概覽

中國主動脈瓣返流的患病數由2014年的3.5百萬名患者增加至2018年的3.8百萬名患者，複合年增長率為1.7%，且估計將進一步增至2025年的4.4百萬名患者，2018年至2025年的複合年增長率為2.0%。下圖顯示中國主動脈瓣返流的患病數：

2014年至2025年(估計)中國主動脈瓣返流患病數



資料來源：文獻綜述及弗若斯特沙利文分析。

主動脈瓣疾病的治療

概述

瓣膜性主動脈瓣狹窄是一種對生命構成威脅的疾病，可通過藥物方法、外科手術或介入手術進行治療。藥物方法僅有助緩解患者症狀，但無法阻止主動脈瓣狹窄發展成為嚴重主動脈瓣狹窄。倘嚴重主動脈瓣狹窄未能通過外科手術或介入手術置換心瓣膜而得到治療，則患者的症狀將會惡化，甚至可能導致死亡。在各種外科手術中，球囊擴張術主要用於處理患有先天性主動脈瓣狹窄的兒童及非常年輕的成人，而傳統的開胸手術SAVR則通常是75歲以下患者及外科手術風險較低患者所選擇。

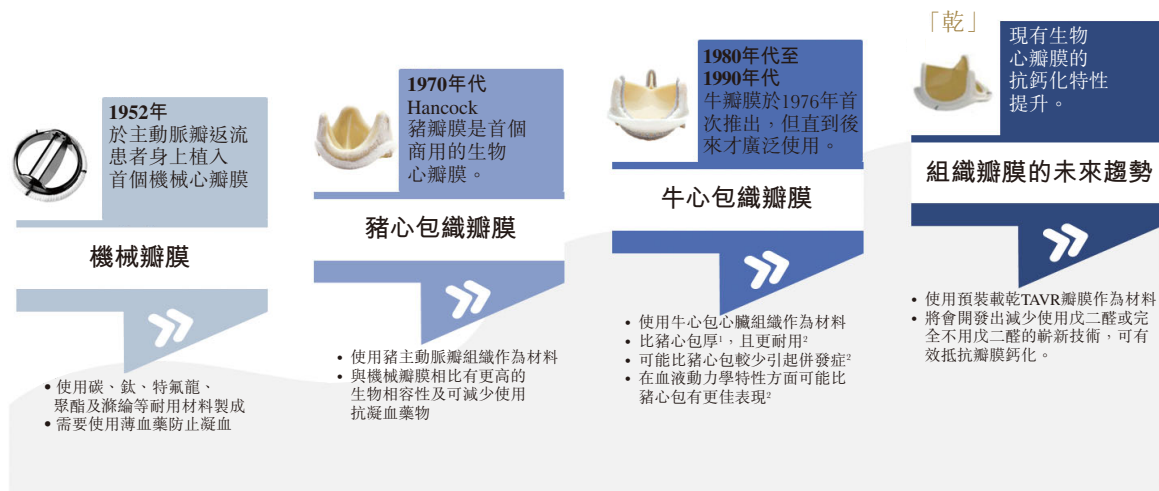
TAVR的首次治療於2002年在法國進行，是全球領先的心血管介入技術，通過血管路徑植入人工瓣膜以治療主動脈瓣狹窄。與傳統的開胸手術不同，TAVR毋須複雜的氣管插管及體外手術，且具有患者創傷較小及術後恢復期較短的優勢。TAVR可能會引致瓣周滲漏，但若干TAVR器械製造商已為其器械加入防瓣周漏功能，可有效防止瓣周滲漏。TAVR手術適合無法進行手術的主動脈瓣狹窄患者以及具有較高外科手術風險而無法承受傳統開胸手術的嚴重主動脈瓣狹窄患者。TAVR手術亦越來越多用於具有中等至較低外科手術風險的患者。於2019年8月，美國食藥監局將TAVR的適應症擴大至涵蓋具有較低外科手術風險的患者，佔所有可進行SAVR手術的患者的79.9%。

行業概覽

TAVR手術一般可基於新瓣膜的進入點通過三種不同的經導管方法(經股動脈、經心尖及經主動脈)以局部麻醉進行。與經主動脈方法相比，經股動脈及經心尖方法的侵害性相對較低，因經主動脈方法可能需要切開患者的胸骨。在經股動脈與經心尖方法中，經股動脈方法一般是大部分患者的首選，因其手術過程中毋須切開心臟。對於因周邊血管狹窄或硬化等原因而目前不適合接受經股動脈方法的少數患者，可考慮採用經心尖方法。隨著技術進步，較安全的TAVR產品預期將克服該等限制，使該等患者亦可使用經股動脈方法。然而，經股動脈方法對TAVR產品的輸送系統有更高要求。輸送系統需要纖細且有彈性，同時保持足夠的軸向剛度，使醫生可準確地將置換瓣膜放置於目標位置，同時最大限度地減低手術中的血管併發症風險。

主動脈瓣置換及瓣葉材料的發展趨勢

下圖顯示主動脈瓣置換及瓣葉材料的發展趨勢。主要有兩類置換瓣膜：機械及生物瓣膜。機械瓣膜耐用度高，但植入機械瓣膜的患者餘生均需要使用抗凝藥，且容易出現血栓堵塞及出血。生物瓣膜具有更好的血液動力學特性、血栓形成的發生率低，且植入生物瓣膜的患者一般僅需要在短期內使用抗凝藥。然而，生物瓣膜的耐用性不如機械瓣膜。為減少患者進行第二次瓣膜置換手術的需要及吸引更多患者使用TAVR，提升生物瓣膜的耐用性對TAVR器械製造商而言至關重要。



1. Legg, M., Mathews, E., & Pelzer, R. (2012). The design and development of a stented tissue mitral and aortic heart valve replacement for human implantation. *Cardiovascular journal of Africa*, 23(3), 126.
2. Yap, K. H., Murphy, R., Devbhandari, M., & Venkateswaran, R. (2012). Aortic valve replacement: is porcine or bovine valve better?. *Interactive cardiovascular and thoracic surgery*, 16(3), 361-373.

資料來源：文獻綜述及弗若斯特沙利文分析。

行業概覽

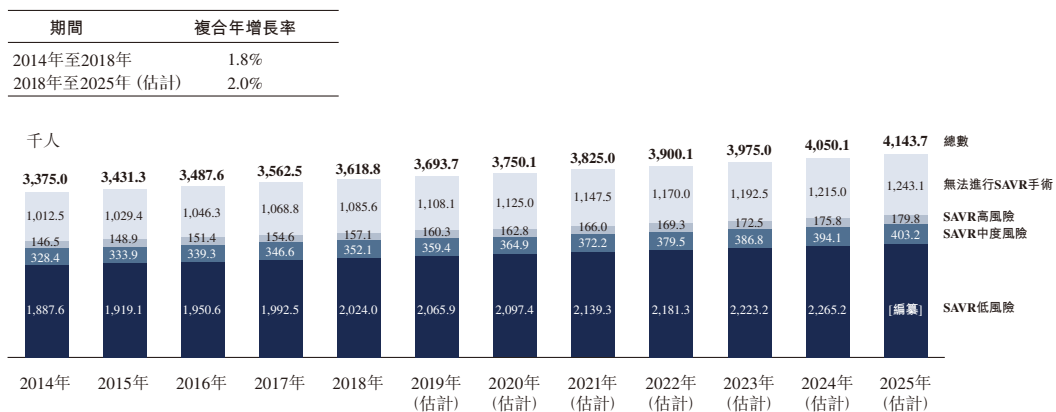
目前，大部分TAVR器械製造商使用以下兩類瓣葉材料的其中之一：豬心包及牛心包。由於TAVR手術仍相對較新，目前缺乏長期臨床數據可證實於TAVR產品中使用豬心包與牛心包之間的差別。然而，已有針對SAVR產品所用瓣膜組織進行的全面研究，且基於有關研究，更多研究論表明，與豬心包相比，牛心包(i)更加耐用；(ii)較少引起併發症；及(iii)在血液動力學特性方面有更佳表現。

目前，市售最常見的TAVR產品的瓣葉乃使用戊二醛進行處理，由於其有助(i)蛋白質化學交聯及增加瓣膜組織強度；(ii)防止組織生物降解；(iii)滅活組織內任何病毒；及(iv)降低組織的免疫原性。然而，戊二醛處理會造成細胞層面的變化，導致醛污染及被動鈣沉積，因而降低瓣膜的耐用性。為進一步延長瓣膜的耐用性，許多TAVR產品製造商正在尋求更先進的抗鈣化技術。少數公司已在此方面獲得初步進展。例如，Edwards Lifesciences已開發技術尋求盡量減少戊二醛處理的負面影響，且我們已開發技術尋求完全不使用戊二醛處理，同時提供較戊二醛處理更好的生物交聯及免疫原性，並保持相若的生物相容性及抗病毒特性。

可接受TAVR手術的患者

可接受TAVR手術的患者為嚴重主動脈瓣狹窄但預期壽命超過一年的患者，惟因解剖限制或心內膜感染而使其不適合該手術的患者除外。可接受TAVR手術的患者可分為(i)無法進行SAVR手術的患者；(ii)具有高SAVR手術風險(按STS風險計算超過8%)的患者；(iii)具有中度風險(按STS風險計算介乎4%至8%)的患者；及(iv)具有低SAVR手術風險(按STS風險計算低於4%)的患者。全球而言，後三個類型的患者分別佔全部可進行SAVR手術的患者的6.2%、13.9%及79.9%。基於上述分類，全球可接受TAVR手術的患者人數由2014年的3.4百萬人增加至2018年的3.6百萬人，複合年增長率為1.8%，且估計於2025年將達到4.1百萬人，2018年至2025年的複合年增長率為2.0%。下圖顯示全球可接受TAVR手術的患者總數。

2014年至2025年(估計)全球可接受TAVR手術的患者總數

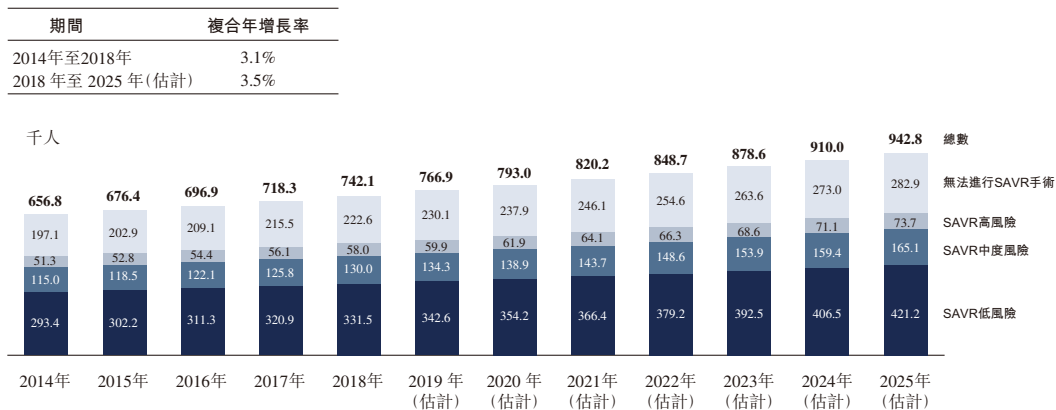


資料來源：文獻綜述及弗若斯特沙利文分析。

行業概覽

中國可接受TAVR手術的患者人數由2014年的656.8千人增加至2018年的742.1千人，複合年增長率為3.1%，且估計將於2025年進一步增至942.8千人，2018年至2025年的複合年增長率為3.5%。中國合資格進行TAVR手術的患者人數按基於中國主動脈瓣狹窄的患病率計算，其中約23%患有嚴重主動脈瓣狹窄。於患有嚴重主動脈瓣狹窄的該患者人口當中，約80%的患者的預期壽命超過一年，且並無解剖限制或心內膜感染，因此可接受TAVR手術。該等患者亦可分類為無法進行SAVR手術的患者，以及具有高、中及低度SAVR手術風險的患者。下圖顯示中國可接受TAVR手術的患者總數。

2014年至2025年(估計)中國可接受TAVR手術的患者總數



資料來源：文獻綜述及弗若斯特沙利文分析。

TAVR器械要求

可進行TAVR診斷測試及手術的設施逐漸由複合手術室轉移至心導管室。複合手術室為將傳統手術室與影像引導介入器械結合的複合手術空間。複合手術室配備固定成像系統，使醫生能夠利用實時影像引導進行高風險的微創血管內手術，並在有需要時即時轉為用作進行外科手術。複合手術室可配備高達100種不同的醫療器械，包括成像器械以及介入及外科手術器械。為容納所有器械，複合手術室需要高達80平方米的空間。相反，心導管室為可支持各類診斷測試及治療介入手術的手術室。心導管室主要設有成像器械、血液動力學血管造影系統及數據／影像檔案，故其面積一般是複合手術室的一半。

根據《經導管主動脈瓣置換術中國專家共識》，於中國，有能力每年進行超過100宗SAVR手術及超過200宗介入手術的醫院方可進行TAVR手術。此外，TAVR手術必須由多學科心臟團隊於經改造的心導管室或複合手術室進行，有關團隊須包括兩至三名介入手術醫師、一至兩名心臟外科醫生、一名放射科醫生、一名麻醉師、一名超聲心動圖醫生及兩至三名護士。

行業概覽

於2012年，學者提出極簡式TAVR方法的概念，指於升級的心導管室使用經股動脈方法而毋須使用全身麻醉或經食道超聲心動圖檢查進行的TAVR手術。此後已作出多次嘗試以評估極簡式TAVR手術與標準TAVR手術(指於複合手術室進行的TAVR手術)相比的臨床結果。於心導管室進行TAVR手術可盡量減少創傷性手術步驟、簡化整體手術、減少醫療資源的過度使用並減輕患者的財務負擔。與於複合手術室進行TAVR手術相比，已證實於心導管室進行TAVR手術具有同等效果，同時可令發病率及死亡率減至最低。近年來，全球越來越多的TAVR手術使用心導管室進行。於法國，約有60%的TAVR手術於心導管室進行。於美國，專家普遍認為TAVR手術最終將轉移至心導管室進行，因而大幅節省成本。然而，中國目前的大部分TAVR手術仍在複合手術室進行。由於TAVR的普及率上升以及TAVR技術的進步，預期於心導管室進行TAVR手術在中國亦會越來越常見。

TAVR中心

於美國，在STS/ACC TVT™登記處登記的TAVR中心數量由2013年的252間增加至2018年的600間，複合年增長率為18.9%。TAVR手術比率於具備適當基礎設施的中心進行，其中必須至少包括以下功能：

- 現場心瓣膜手術程序；
- 具備可提供優質影像的固定式平板熒光透視放射成像系統的心導管室或複合手術室／導管實驗室；
- 無創成像，如超聲心動圖、血管超聲、計算機斷層掃描及核磁共振；
- 有足夠空間的無菌環境以容納針對有或無併發症個案的必要器械；
- 術後重症監護設施以及在管理進行開胸心瓣膜手術的患者方面具有經驗的人員；及
- 有或無TAVR手術經驗的中心須具備的規定外科醫生人數及規定每年手術宗數。

於2018年，中國有超過150間醫院進行TAVR手術。儘管於2018年中國有超過1,700間心導管室，但由於缺乏瓣膜中心設施及具有TAVR經驗的醫師，大多數TAVR手術乃於複合手術室進行。然而，估計合資格進行TAVR手術的醫院數量將大幅增加。隨著中國的醫師在更多先進TAVR產品推出市場後累積更多進行TAVR手術的經驗，預期會有更多TAVR手術於心導管室而非複合手術室進行，因為在心導管室進行手術的臨床安全性及效果更佳且成本更低。因此，由於會設立更多心導管室，中國的TAVR中心數量亦將增加。

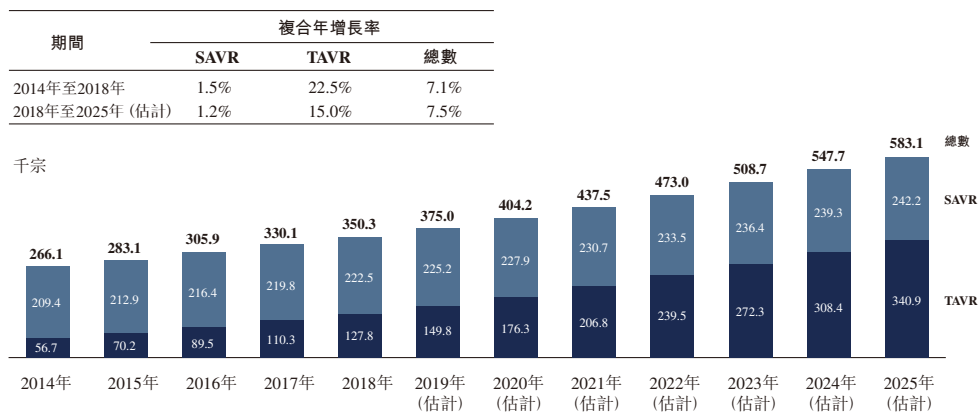
行業概覽

TAVR產品市場

全球TAVR手術數量¹

全球TAVR手術數量由2014年的56.7千宗增加至2018年的127.8千宗，複合年增長率為22.5%，且估計將進一步增至2025年的340.9千宗，2018年至2025年的複合年增長率為15.0%。因此，TAVR手術數量佔TAVR及SAVR手術總數的百分比估計將由2018年的36.5%增至2025年的58.5%。下圖顯示全球進行的TAVR及SAVR手術數量：

2014年至2025年(估計)全球進行的SAVR及TAVR手術數量



資料來源：文獻綜述及弗若斯特沙利文分析。

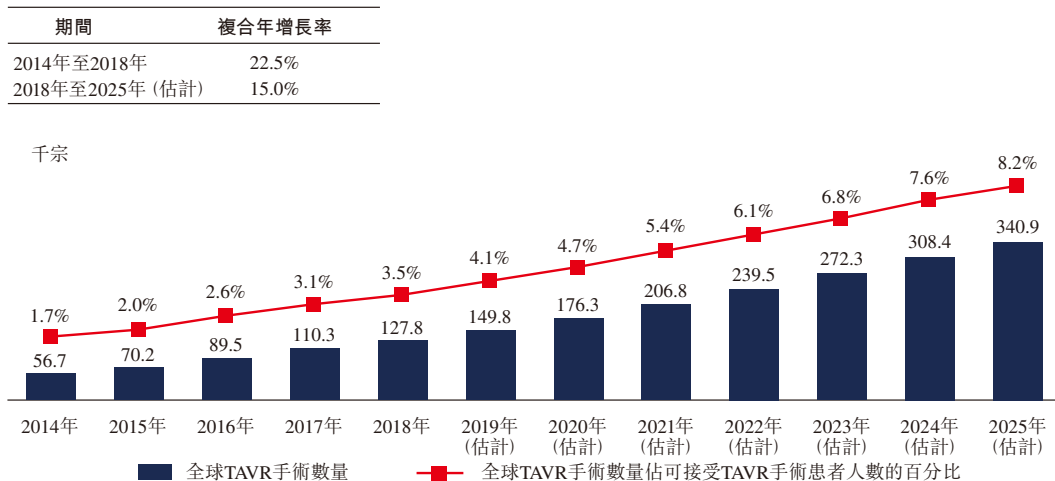
1. 在本節中，呈列進行的手術數量時，僅包括使用商業化產品進行的手術(即不包括使用處於臨床試驗的在研產品進行的手術)。

行業概覽

全球TAVR手術的滲透率

全球TAVR手術的滲透率乃按TAVR手術數量佔可接受TAVR手術的患者人數的百分比計量，並由2014年的1.7%增至2018年的3.5%，且預期將進一步增至2025年的8.2%。下圖顯示全球TAVR手術的滲透率：

2014年至2025年(估計)全球TAVR手術數量及滲透率

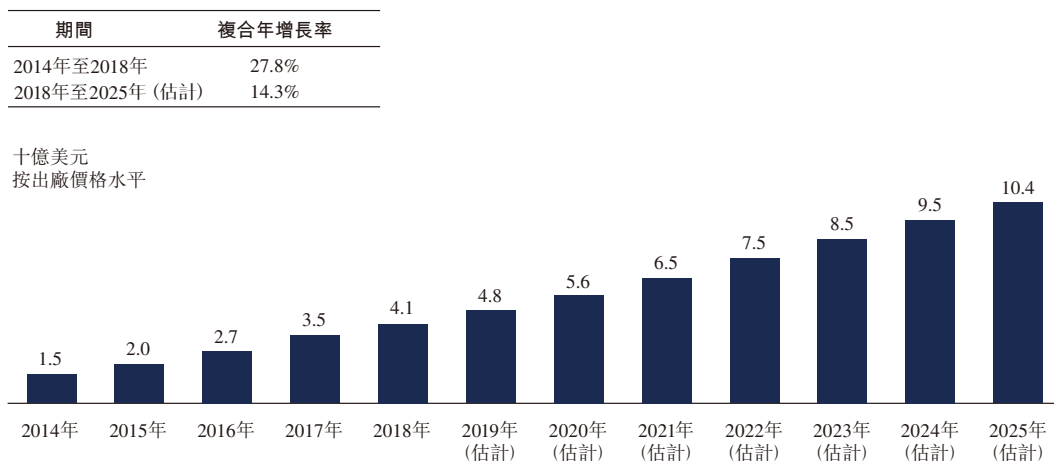


資料來源：文獻綜述及弗若斯特沙利文分析。

全球TAVR產品市場

全球TAVR產品市場由2014年的15億美元增至2018年的41億美元，複合年增長率為27.8%，且預期將進一步增至2025年的104億美元，2018年至2025年的複合年增長率為14.3%。下圖顯示TAVR產品的全球市場規模：

2014年至2025年(估計)TAVR產品的全球市場規模



資料來源：文獻綜述及弗若斯特沙利文分析。

行業概覽

全球TAVR產品市場的增長驅動因素

全球TAVR產品市場預期將保持高速增長，乃主要由於以下因素：

- **應用擴大。**於2017年，美國心臟病學會／美國心臟協會發佈2017年版的心臟瓣膜疾病患者管理指引，正式將SAVR中度風險患者納入TAVR適應症。於2019年8月，美國食藥監局於2019年8月將低外科手術風險患者的症狀納入TAVR適應症。
- **技術發展迅速。**TAVR技術自出現以來經歷了快速發展，已經且預期將研究多種配置，以豐富產品類別及推動進步。
- **人口老齡化。**老齡化會造成主動脈瓣退化，並引致主動脈瓣疾病。老齡化人口不斷增加將大幅增加主動脈瓣狹窄的患病數，因而增加臨床治療(尤其是TAVR)的需求。
- **臨床優勢。**通過快速迭代技術升級，TAVR目前被認為是更有效及更安全的SAVR替代方案。由於其死亡率較低及併發症較少，預期於未來十年內TAVR將在臨床應用中被廣泛接受。
- **TAVR產品市場的競爭越趨激烈。**為滿足主動脈瓣疾病治療方面未滿足的需求，新公司不斷出現以於該領域進行競爭，同時現有參與者亦持續努力為其現有的TAVR產品加入先進的功能。TAVR產品市場競爭者數量的相應增加將使患者有更大的選擇空間，從而提升患者對治療的可及性及市場知識。

全球TAVR產品市場的未來趨勢

全球TAVR產品市場預期將出現以下趨勢：

- **指引建議。**如患者選擇、手術規劃及裝置植入等因素得到改善，臨床結果可能得以提升。預期會推出更多TAVR手術權威指引及標準。
- **技術的有效性及安全性迅速提升。**TAVR最初用於患有多種共病症的老年嚴重主動脈瓣狹窄患者，而此後的應用已擴大至手術風險較低及手術併發症(特別是瓣周滲漏)下降的患者。此外，TAVR產品的可回收及可調彎的輸送系統大幅提升瓣膜放置過程中的定位準確性及穩定性。TAVR產品領域正在快速發展，在技術、手術技術、患者選擇及生物醫學工程方面均有重大優化。

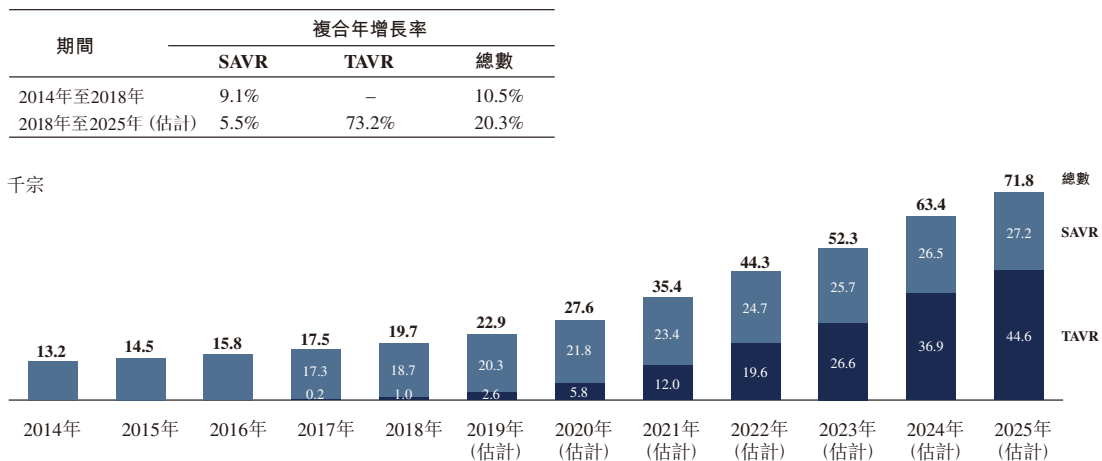
行業概覽

- 增加瓣中瓣(*valve-in-valve*)跟進治療。隨著越來越多的主動脈瓣疾病患者接受TAVR治療，其壽命預期將明顯延長。因此，該等患者或需要第二次或第三次跟進瓣中瓣手術。更長的預期壽命亦將為慢性病管理帶來機會，而中度或較低手術風險的患者亦有機會於進行第一次TAVR手術後六至八年後進行第二次手術。

中國TAVR手術數量

中國TAVR手術數量由2014年的零宗增加至2018年的1.0千宗，且估計將進一步增至2025年的44.6千宗，2018年至2025年的複合年增長率為20.3%。下圖顯示中國進行的TAVR及SAVR手術數量：

2014年至2025年(估計)中國進行的SAVR及TAVR手術數量



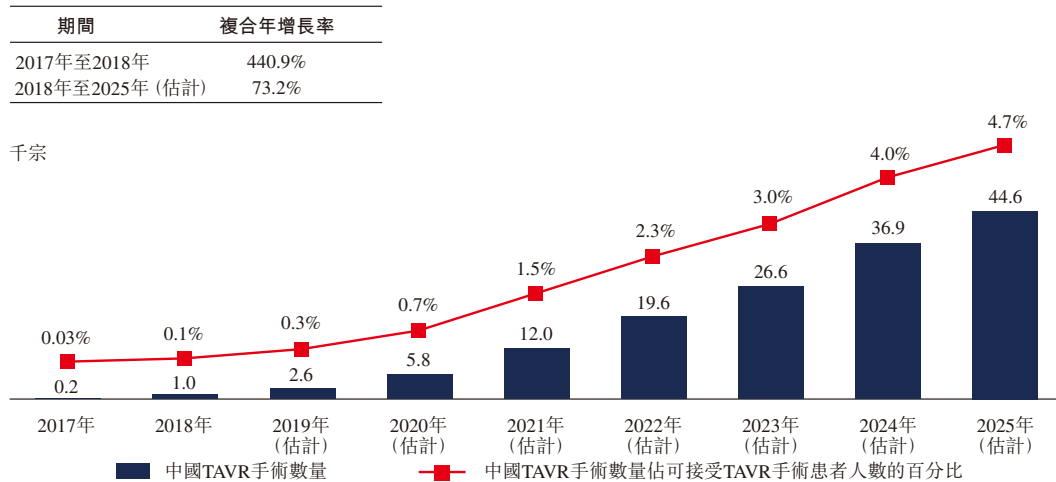
資料來源：文獻綜述及弗若斯特沙利文分析。

行業概覽

中國TAVR手術的滲透率

中國TAVR手術的滲透率預期將由2018年的0.1%增至2025年的4.7%，複合年增長率為73.2%。下圖顯示中國TAVR手術的滲透率：

2017年至2025年(估計)中國TAVR手術數量及滲透率

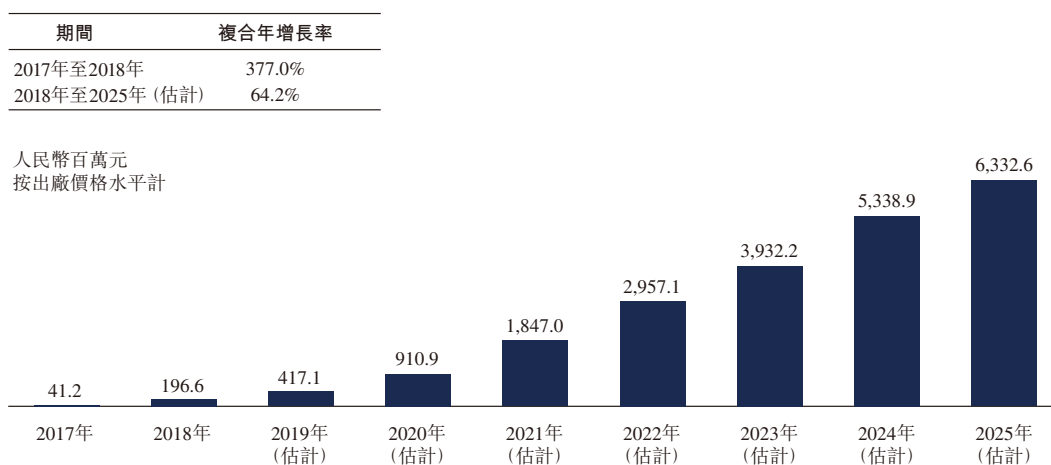


資料來源：文獻綜述及弗若斯特沙利文分析。

中國TAVR產品市場

中國TAVR產品市場預期將由2018年的人民幣196.6百萬元增至2025年的人民幣6,332.6百萬元，複合年增長率為64.2%。下圖顯示TAVR產品的中國市場規模：

2017年至2025年(估計)TAVR產品的中國市場規模



資料來源：文獻綜述及弗若斯特沙利文分析。

行業概覽

中國TAVR產品市場的增長驅動因素

中國TAVR產品市場預期將大幅增長，乃由於以下因素：

- *未滿足的醫療需求*。對於有共病症的老年患者，傳統SAVR風險更高且術後恢復相對較慢。新的TAVR手術對於此類患者是一種有效且更安全的替代方案，尤其是對於不適合進行SAVR手術的患者。自TAVR產品於中國推出以來，已進行的TAVR手術數量已迅速增加。
- *合資格的TAVR專家增加*。TAVR手術對手術器械、人員配置及技術操作有很高的要求。於2015年發佈的《經導管主動脈瓣置換術中國專家共識》乃旨在推動中國TAVR的發展。於2018年，中國有超過150間醫院累計進行約1,000宗TAVR手術，且增長速度正在加快，將有效推動中國TAVR產品市場增長。
- *將應用擴展到中度及低度手術風險患者*。與SAVR相比，TAVR具有類似效果但創傷較少且恢復期較短，使其應用普遍從高風險患者擴展至中度及低度風險患者。由於中度及低度風險患者相當於當前潛在市場約三倍，應用擴展預期將為中國TAVR產品市場帶來龐大增長機會。
- *有利的政策環境*。《醫藥工業發展規劃指南》的發佈乃旨在鼓勵創新醫療器械的研發及商業化。此外，《「十三五」衛生與健康規劃》旨在實行更大範圍的國家創新醫療器械報銷目錄。該等有利的政策預期支持TAVR產品市場進一步擴張。
- *對國內產品的偏好*。中國醫師在治療主動脈瓣狹窄時一般偏好選用國內產品。目前，中國僅有國內生產商開發及商業化TAVR產品，其在本地市場享有先行優勢。

中國TAVR產品市場的未來趨勢

中國TAVR產品市場正經歷以下趨勢：

- *為中國患者量身定制的產品*。與美國的患者相比，中國有更多患者患有二葉型主動脈瓣及鈣化性主動脈瓣狹窄，為現有TAVR技術帶來更多挑戰，因此中國的TAVR研發預期趨向於解決該等臨床挑戰。

行業概覽

- **技術升級以減少TAVR併發症。**常見TAVR併發症包括中風、瓣周滲漏及心律失常，導致術後死亡率及再入院率增加，將推動未來研發新的腦栓塞保護裝置以及新設計，如較小的護套、防瓣周漏功能及其他。
- **醫師教育。**中國現時有三款商業化TAVR產品以及若干處於臨床階段的國內外品牌的在研產品。隨著未來三至五年有更多國內及國際競爭對手進入市場，醫師及社會對TAVR的認可程度及接受程度預期將逐漸增加，乃由於現有及未來競爭者很可能將推動對醫師進行有關TAVR產品的培訓及教育。此外，中國的醫師在治療主動脈瓣狹窄時對新方法及產品持開放態度。
- **研發投入不斷增加。**技術進步預期將為未來競爭的主要元素。市場參與者將專注於技術研發以在中國滲透程度不足的TAVR產品市場取得及其後保持領先地位。有成熟研發平台的公司預期將以具成本效益的方式取得突破。同時，先行者亦將投資於在研在研產品及強大的商業化網絡以保持其優勢。
- **平台策略。**成功的醫療器械公司一般有類似的成長歷程，起初以明星核心產品確定其重心領域，其後圍繞該重心建立全面的產品組合。該等公司的平台策略以可持續的週期作支撐，即以商業化產品產生持續現金流量以支持創新在研產品的研發及產品迭代。

中國TAVR產品市場的競爭格局

根據弗若斯特沙利文的資料，中國TAVR產品市場處於發展初期階段，尚未被滲透且無佔單一主導地位的參與者。截至最後實際可行日期，中國僅有一間國際公司及四間國內公司有處於臨床試驗階段或更高級階段的TAVR產品或在研產品。該市場估計將繼續由數間中國國內企業主導，而開發具備為中國患者及醫生需要而量身訂造的先進產品的能力預計將成為於該市場競爭的主要區別因素之一。

就此而言，市場參與者已不斷為新一代TAVR產品加入嶄新功能，如可降低瓣周滲漏風險的防漏裙邊設計、回收功能、可調彎功能、預裝載瓣膜特性、無戊二醛技術及為二葉型主動脈瓣患者量身定制的特殊設計。大部分第一代TAVR產品及在研產品提供基本瓣膜置換功能且無法回收。大部分下一代TAVR產品及在研產品均具有回收及防漏裙邊設計以增加TAVR手術的安全性及療效。下圖顯示中國市場的商業化及臨床階段TAVR產品的特點。

行業概覽

Edwards	启明医疗 VENUSMEDTECH	苏州杰成医疗 Suzhou Jiecheng Medical	MicroPort 微创医疗	PEIJIA
<p>牛心包</p> <p>BE TF/TA</p> <p><i>Sapien XT</i></p>  <p>↓</p> <p><i>Sapien 3</i></p> 	<p>豬心包</p> <p>SE TF</p> <p><i>VenusA-Valve¹</i></p>  <p>↓</p> <p><i>VenusA-Plus</i></p> 	<p>豬心包</p> <p>SE TA</p> <p><i>J-Valve¹</i></p>  <p>↓</p> <p><i>VitaFlow¹</i></p>  <p>↓</p> <p><i>VitaFlow II</i></p> 	<p>牛心包</p> <p>SE TF</p> <p><i>TaurusOne</i></p>  <p>↓</p> <p><i>TaurusElite</i></p> 	<p>牛心包</p> <p>SE TF</p> <p><i>TaurusOne</i></p>  <p>↓</p> <p><i>TaurusElite</i></p> 
<p>縮寫及附註</p> <p>SE：自有擴張 1. 國家藥監局批准產品</p> <p>BE：球囊擴張</p> <p>TF：經股動脈方法</p> <p>TA：經心尖方法</p>				
<p>附加功能說明</p> <p>① 專為二葉型主動脈瓣而設</p> <p>② 防漏裙邊</p> <p>③ 可回收</p>				

資料來源：文獻綜述及弗若斯特沙利文分析。

下表載列上述產品各自的臨床階段及批准狀況概要：

競爭產品	狀況	臨床試驗開展日期	國家藥監局 批准日期	商業 推出日期	首次商業 植入日期	價格 (人民幣) ²
Sapien XT	臨床試驗	2017年9月18日	不適用	不適用	不適用	不適用
Sapien 3	臨床試驗	2018年5月23日	不適用	不適用	不適用	不適用
VenusA-Valve	商業化	2012年9月10日	2017年4月27日	2017年5月	2017年8月	248,000
VenusA-Plus	臨床試驗	2017年11月23日	不適用	不適用	不適用	不適用
J-Valve	商業化	2014年3月26日	2017年5月3日	2017年6月	2017年7月	260,000
Vita Flow	商業化	2014年9月24日	2019年7月12日	2019年8月	2019年8月	196,000
Vita Flow II	臨床試驗	2018年1月31日	不適用	不適用	不適用	不適用

資料來源：國家藥監局、公司網站、臨床試驗、弗若斯特沙利文分析

附註：

1. 不適用指「不適用」，乃由於相關產品仍處於臨床試驗階段及未獲批准。
2. 此處所載的VenusA-Valve、J-Valve及Vita Flow的價格乃由弗若斯特沙利文基於截至最後實際可行日期於中國相關產品的公開批發招標價格而提供。該等產品的價格可能會有所變動，對此我們並無法控制。

行業概覽

二尖瓣及三尖瓣疾病

二尖瓣及三尖瓣疾病概覽

二尖瓣疾病主要包括二尖瓣返流、二尖瓣狹窄及二尖瓣脫垂。二尖瓣返流佔所有二尖瓣疾病發病數的65%，指二尖瓣無法完全閉合，導致心室收縮時血液從左心室流入左心房。二尖瓣返流患病率隨著年齡增長而上升，在西方國家，75歲以上的人口中有約10%患上此疾病。

二尖瓣返流的治療包括藥物及手術。目前，對於嚴重的二尖瓣返流，通過開胸手術以體外循環方式進行二尖瓣置換或修復是標準治療方式。對於介入手術方案，目前有五項經美國食藥監局批准或擁有CE標誌的經導管二尖瓣修復產品，且全球並無商業化TMVR產品。

三尖瓣疾病主要包括三尖瓣返流及三尖瓣狹窄。三尖瓣返流佔所有三尖瓣疾病發病數約60%，指三尖瓣無法完全閉合，導致心室收縮時血液從右心室流入右心房。三尖瓣返流在症狀嚴重前通常不會造成可見的跡象或症狀，但部分患者由於頸靜脈高壓而出現頸部搏動。

三尖瓣返流的治療包括藥物及手術，而非常輕微的三尖瓣返流僅需要長期監察。嚴重三尖瓣返流的患者需要進行手術，包括通過開胸手術進行瓣環成形術、瓣膜修復及／或瓣膜置換。倘三尖瓣返流乃由於瓣膜異常而造成或瓣環成形術在技術上並不可行，則會建議進行瓣膜修復或置換。截至最後實際可行日期，僅有一項商業化經導管三尖瓣修復產品已於歐洲獲批准，且全球並無商業化TTVR器械。

二尖瓣返流及三尖瓣返流的患病數

於中國，二尖瓣返流患者人數由2014年的9.4百萬人增至2018年的10.3百萬人，複合年增長率為2.3%，且預期進一步增至2025年的12.1百萬人，2018年至2025年的複合年增長率為2.3%。

於中國，三尖瓣返流患者人數由2014年的8.4百萬人增至2018年的8.9百萬人，複合年增長率為1.5%，且預期進一步增至2025年的9.9百萬人，2018年至2025年的複合年增長率為1.5%。

TMVR及TTVR產品市場及競爭格局

於中國，二尖瓣疾病的患病數冠絕其他心瓣膜疾病。因此，中國TMVR產品市場的潛在規模估計龐大。截至最後實際可行日期，全球並無商業化TMVR器械，且中國僅有一項處於臨床試驗階段的TMVR在研產品。我們是中國正在開發TMVR在研產品的少數公司之一。

行業概覽

於中國，三尖瓣疾病的患病數高，故中國TTVR產品市場的潛在規模估計龐大。截至最後實際可行日期，全球並無商業化TTVR器械，且中國僅有一項處於臨床試驗階段的TTVR在研產品。我們是中國正在開發TTVR在研產品的少數公司之一。

TMVR及TTVR產品市場的准入門檻

中國TMVR及TTVR產品市場的准入門檻較高。TMVR及TTVR產品難以開發，乃由於以下原因：第一，二尖瓣的位置及二尖瓣環的結構使準確放置人工瓣膜的難度增加，因而對瓣膜產品輸送系統的設計提出更嚴格的要求；第二，倘在TMVR手術中植入一個大支架以適應大尺寸的二尖瓣環，其可能造成不利影響，如左心室流出、管道梗阻及血栓形成，因此，其對瓣膜產品設計提出更嚴格要求；第三，鞍狀的二尖瓣環可能導致TMVR手術期間及術後出現併發性的風險提升；最後，二尖瓣較主動脈瓣更容易退化，因其受到較高的左心室收縮壓的影響。

由於TAVR、TMVR及TTVR中的經導管瓣膜治療相似，預期具有TAVR產品或在研產品研發經驗的公司可將其專長進一步應用於TMVR及TTVR器械的研發上。有關公司將較新市場參與者擁有競爭優勢，如對瓣膜材料的了解加深、對臨床研究設計持續改善、與監管機構進行高效溝通、營銷能力提升以及已建立市場聲譽等。

儘管兩間國內參與者的TMVR或TTVR在研產品已進展至臨床試驗階段，但彼等只各自專注於TMVR或TTVR技術，且尚未開發出全面的經導管瓣膜治療管線。我們是中國經導管瓣膜治療市場內僅有的擁有TAVR、TMVR及TTVR產品及在研產品全面管線的少數市場參與者之一。

神經介入手術醫療器械市場

常見的神經血管疾病包括出血性中風及缺血性腦血管疾病，由於技術創新，現時可使用神經介入手術方法進行治療。

出血性中風

中風是血液流至腦部的情況欠佳而導致細胞死亡的醫學症狀。於2018年，中國居民因中風致死的人數已達到接近1.5百萬人。

行業概覽

中風主要有兩類：出血性中風及缺血性中風。出血性中風於腦內血管破裂(腦出血)或腦周圍空間出血(蛛網膜下腔出血)時發生。出血性中風佔所有中風約20%。在60歲以上患者中，腦出血較蛛網膜下腔出血更為常見。中國涉及出血性中風的死亡數字已逐年穩定下降，由2014年的868.1千人減少至2018年的772.6千人，乃由於設立更多中風中心、治療出血性中風的醫療發展、早期篩查及檢測越來越普遍以及疾病預防意識提高所致。

腦動脈瘤

概覽

腦動脈瘤亦稱為顱內動脈瘤，特徵為病理性血管壁結構的內彈性膜及中層受損導致動脈壁的囊腫局灶性變弱。血流動力學壓力引發早期動脈瘤的形成。當血管重塑導致退行性改變超過血管修復時，動脈瘤會進一步形成。腦動脈瘤可對神經或腦組織造成壓力，因而導致乏力、周圍視力受損、思維出現問題、言語不清、失去平衡或協調等。腦動脈瘤的最嚴重症狀為動脈瘤破裂及隨後的動脈瘤蛛網膜下腔出血。根據統計數據，動脈瘤破裂的患者的死亡率高達66.7%，而其於三分之一存活的患者許多患上身體殘障。

中國腦動脈瘤患病數

目前尚未完全清楚腦動脈瘤的成因。腦動脈瘤的最終成因是動脈壁的異常退行性變化(變弱或破裂)。由於中國的人口老齡化以及診斷技術更為先進，腦動脈瘤的患病數出現逐年上升的趨勢。於2018年的腦動脈瘤整體患病數為50.5百萬宗，破裂性腦動脈瘤或蛛網膜下腔出血佔50.5百萬宗個案中的1%，而餘下為非破裂個案。

中國的腦動脈瘤發病數由2014年的47.7百萬宗增至2018年的50.5百萬宗，複合年增長率為1.5%，且估計將進一步增至2025年的54.9百萬宗，2018年至2025年的複合年增長率為1.2%。

腦動脈瘤的治療

除患有嚴重動脈硬化或血管痙攣或垂死且無法接受栓塞治療等的患者之外，血管內彈簧圈栓塞術可治療所有腦動脈瘤患者。治療隨後動脈瘤蛛網膜下腔出血的建議治療亦包括血管內彈簧圈栓塞術。血管內彈簧圈栓塞術的目的為在不阻擋任何周圍小動脈或使主要血管變窄的情況下將動脈瘤與正常血液循環分離。

行業概覽

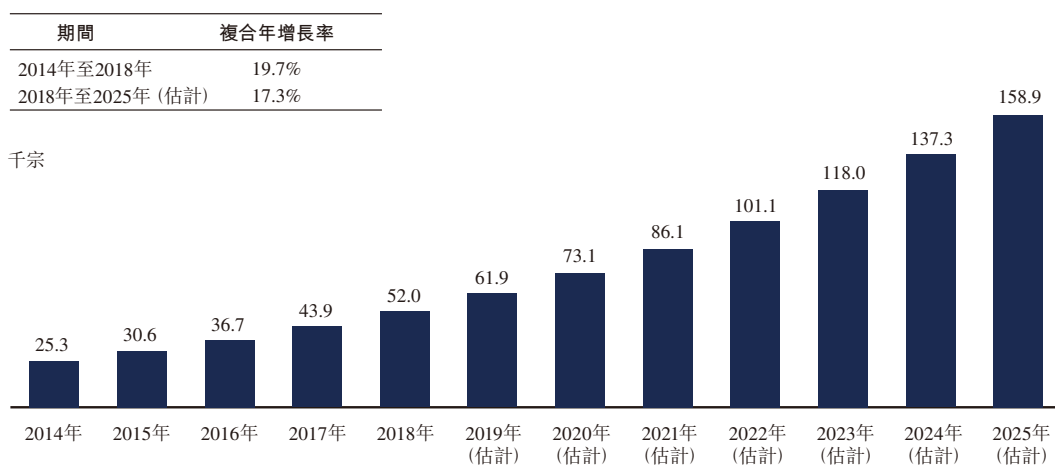
血管內彈簧圈栓塞術為微創技術，是相對較新的腦動脈瘤治療方法。其適合難以切除或難以通過手術接觸的大型動脈瘤、年長或由於其他疾病而無法承受手術的患者、手術夾閉不成功、患有梭形寬頸動脈瘤、無頸動脈瘤或囊狀動脈瘤的患者。血管內彈簧圈栓塞術所用的器械主要包括栓塞彈簧圈、顱內動脈瘤支架、血管重建裝置及支撐裝置。

栓塞彈簧圈主要由不同大小及形狀的鉑鎢合金製成。彈簧圈放置於顱內動脈瘤腔，導致腔體內形成血塊將動脈瘤栓塞。常見的彈簧圈放置方法包括水解放置、電解放置、機械放置及熱熔放置。

中國腦動脈瘤血管內彈簧圈栓塞術數量

於中國，公眾對腦動脈瘤治療的意識不斷提高且對有關治療的負擔能力提升，推動針對腦動脈瘤進行的血管內彈簧圈栓塞術數量由2014年的25.3千宗增加至2018年的52.0千宗，複合年增長率為19.7%，且預期於2025年進一步增至158.9千宗，2018年至2025年的複合年增長率為17.3%。下圖顯示中國進行的血管內彈簧圈栓塞術數量。

2014年至2025年(估計)中國進行的腦動脈瘤血管內彈簧圈栓塞術數量



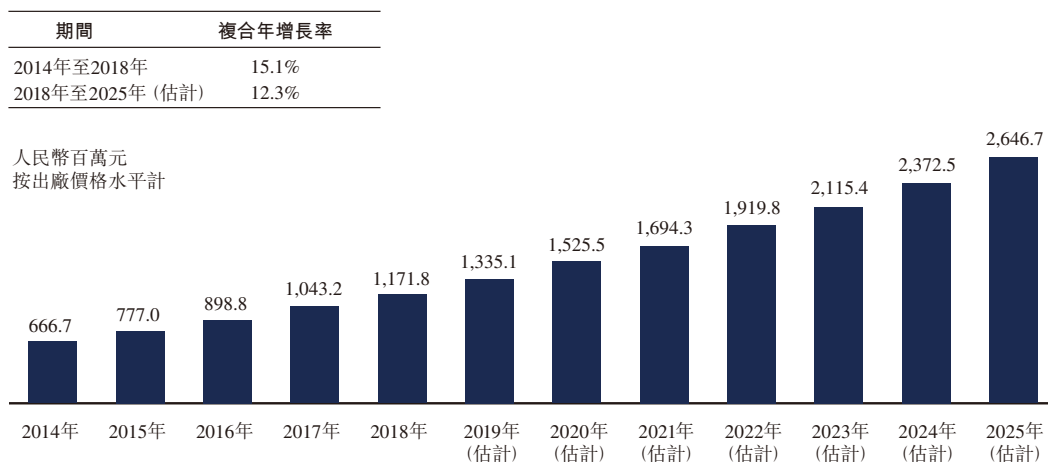
資料來源：弗若斯特沙利文分析。

行業概覽

中國腦動脈瘤血管內彈簧圈栓塞術器械市場及栓塞彈簧圈市場

於中國，腦血管瘤血管內彈簧圈栓塞術器械的市場規模由2014年的人民幣996.0百萬元增至2018年的人民幣2,184.4百萬元，複合年增長率為21.7%，且預期於2025年達到人民幣5,537.7百萬元，2018年至2025年的複合年增長率為14.2%。尤其是，栓塞彈簧圈為腦動脈瘤血管內彈簧圈栓塞術器械市場的主要貢獻者，因為栓塞彈簧圈的銷售收益佔彈簧圈栓塞術器械銷售總額約50%或以上。單計栓塞彈簧圈的市場規模由2014年的人民幣666.7百萬元增至2018年的人民幣1,171.8百萬元，複合年增長率為15.1%，且預期於2025年將達到人民幣2,646.7百萬元，2018年至2025年的複合年增長率為12.3%。下圖顯示中國栓塞彈簧圈的市場規模。

2014年至2025年(估計)中國栓塞彈簧圈市場的市場規模



資料來源：弗若斯特沙利文分析。

中國腦動脈瘤血管內彈簧圈栓塞術器械市場的增長驅動因素

中國腦動脈瘤血管內彈簧圈栓塞術器械市場預期將由於以下因素而增長：

- **疾病的高風險。**腦動脈瘤有高風險。腦動脈瘤破裂導致85%的自發性蛛網膜下腔出血，具有高死亡率及致殘率。具有治療指徵的腦動脈瘤應該進行積極介入及治療以降低破裂的風險。
- **合資格醫生增加。**作為相對較新且極為複雜的手術，腦動脈瘤血管內彈簧圈栓塞術對手術器械、人員配置及技術操作的要求甚高。《顱內動脈瘤血管內介入治療中國專家共識》的發佈旨在推動中國腦動脈瘤血管內彈簧圈栓塞術的發展。近年來中國已有許多醫院進行腦動脈瘤血管內彈簧圈栓塞術，且隨著醫師及醫院在腦動脈瘤血管內彈簧圈栓塞術方面累積更多經驗，該市場的規模亦將增加。

行業概覽

- **廣泛的適應症及更好的預後。**2002年發佈的國際蛛網膜下腔動脈瘤試驗(ISAT)結果顯示，與開顱手術相比，血管內介入治療具有傷口小、恢復快、殘留死亡率低及預後更好的優勢，故被視為治療腦動脈瘤的最佳選擇。此外，血管內彈簧圈栓塞術可廣泛應用於年長患者、寬頸動脈瘤患者、後循環動脈瘤患者或Hunt-Hess分級較高的患者。
- **有利的政策環境。**《醫藥工業發展規劃指南》的發佈乃旨在鼓勵國內公司對多聯的創新醫療器械的研發及商業化。此外，《「十三五」衛生與健康規劃》實行更大範圍的國家創新醫療器械報銷目錄。《健康中國行動(2019-2030年)》及《醫院卒中中心建設與管理指導原則(試行)》等政策皆支持神經血管療法的進一步研發工作。該等有利的政策將推動腦動脈瘤血管內彈簧圈栓塞術市場進一步發展並支持國內產品替代進口醫療器械。

中國腦動脈瘤血管內彈簧圈栓塞術器械市場的未來趨勢

中國腦動脈瘤血管內彈簧圈栓塞術器械市場正經歷以下趨勢：

- **國產產品替代進口產品。**目前市場上的腦動脈瘤栓塞器械主要為進口產品，但許多國產器械已在臨床試驗階段取得令人滿意的結果。未來，隨著國內生產商的技術及材料提升，加上國產器械的價格及政策優勢，預期會有更多國產器械用於臨床應用，從而增加神經介入手術醫療器械市場整體的國內製造商的市場份額。
- **技術升級以減少併發症。**腦動脈瘤併發症的診斷及治療是腦動脈瘤血管內彈簧圈栓塞術發展中至關重要的一環。常見併發症包括動脈瘤破裂、血管痙攣、血栓形成等。該等併發症可導致術後死亡率及再入院率增加。未來隨著新腦栓塞介入手術治療器械的發展，彈簧圈栓塞術將有更高的填充率及更好的可及性，因而減少併發症及增加手術安全性。此外，由於醫生技術越發熟練，腦動脈瘤血管內彈簧圈栓塞術的併發症將得以有效減少，且其安全性將進一步提升。

行業概覽

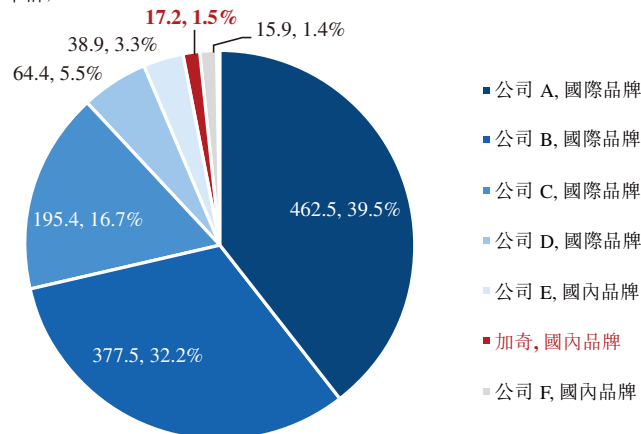
- **檢出率增加。**近年來，影像技術的發展及其在臨床實踐方面應用的增加提高了未破裂腦動脈瘤的檢出率。未來，由於早期篩查的普及以及更準確的檢測技術的發展，預期將有更多未破裂動脈瘤被檢出，令早期介入增加及彈簧圈栓塞器械市場擴大。

中國栓塞彈簧圈市場的競爭格局

中國的栓塞彈簧圈市場相對集中。中國有九項由四間國際製造商生產並獲得國家藥監局批准的進口栓塞彈簧圈產品以及四項由三間國內製造商生產並獲國家藥監局批准的產品。按2018年銷售收益計算，五大公司的市場份額分別為39.5%、32.2%、16.7%、5.5%及3.3%。於2018年，按年度銷售收益計算，本公司的市場份額為1.5%，在所有市場參與者中排名第六，而在國內參與者中排名第二。下圖顯示2018年中國栓塞彈簧圈市場按製造商劃分的競爭格局。

2018年中國栓塞彈簧圈市場按製造商劃分的競爭格局

人民幣百萬元（按出廠價格水平計）



* 按各製造商於國家藥監局註冊的栓塞彈簧圈器械銷售收益計算

資料來源：弗若斯特沙利文分析。

由於中國有利的政策環境及國內產品取代進口產品的整體趨勢，中國醫療器械公司預期將在栓塞彈簧圈器械市場及神經介入手術醫療器械市場整體搶佔更大份額。在國內競爭對手當中，按產品種類計，我們在腦動脈瘤血管內彈簧圈器械市場擁有最全面的產品組合，有六款產品獲國家藥監局或上海藥監局批准。

行業概覽

缺血性腦血管疾病

概覽

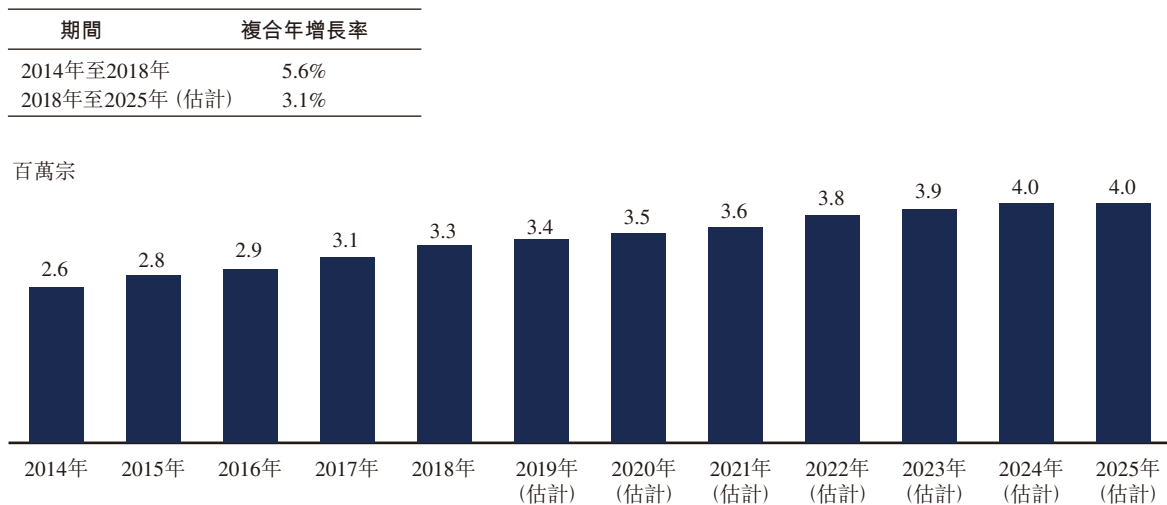
缺血性腦血管疾病於血管通常因脂肪及膽固醇形成的凝塊而被堵塞時發生，導致血液無法抵達腦部及神經缺乏營養及氧氣。一般而言，缺血性腦血管疾病可按臨床表現分為五個子類：短暫性腦缺血發作、AIS、竊血綜合症、顱內動脈粥樣硬化疾病以及其他慢性腦缺血。

AIS乃由於腦動脈的血栓性或栓塞性閉塞而造成，特徵為腦部某部分突然失去血液循環，導致相應的神經功能喪失。所有中風中有近90%由AIS造成。引致AIS的條件包括年老、性別、種族、高血壓、不健康飲食、心房顫動、頸動脈或其他動脈疾病、缺乏運動以及肥胖症及糖尿病。

中國的AIS流行病學情況

由於診斷技術的發展及中國人口的增長及老齡化，AIS新症數量穩步增長，而增速則正在相對下降。AIS發病數由2014年的2.6百萬宗增至2018年的3.3百萬宗，複合年增長率為5.6%，且估計於2025年將進一步增至4.0百萬宗，2018年至2025年的複合年增長率為3.1%。下圖顯示中國的AIS發病數。

2014年至2025年(估計)中國急性缺血性中風(AIS)發病數



資料來源：弗若斯特沙利文分析。

由於老齡人口增加及不健康的生活方式導致的高患病率，中國涉及AIS的死亡人數持續增加。AIS導致的死亡個案由2014年的657.7千宗增至2018年的697.8千宗，複合年增長率為1.5%。此外，AIS存活者中約45%身患殘障。

行業概覽

AIS的治療

AIS患者的主要治療目的為及時讓尚未梗塞的可修復缺血性腦組織恢復血流。為此，靜脈溶栓被用作所有合資格患者的標準治療方法。機械性血栓切除術(MT)是一種前沿血管內治療方法，可與靜脈溶栓一同施行，或在靜脈溶栓對特定患者個案不適用時單獨施行。

MT器械包括多種從AIS患者的神經血管中去除血栓的血管內工具。目前，MT器械主要包括使用分別於2008年及2012年經美國食藥監局批准的抽吸裝置及支架取栓器。

支架取栓器是最新一代的中風治療器械。其為自動擴張支架，可放置於閉塞血管中，將血栓推開並纏繞在支架撐桿內。其後支架及血栓將收回至導管內。

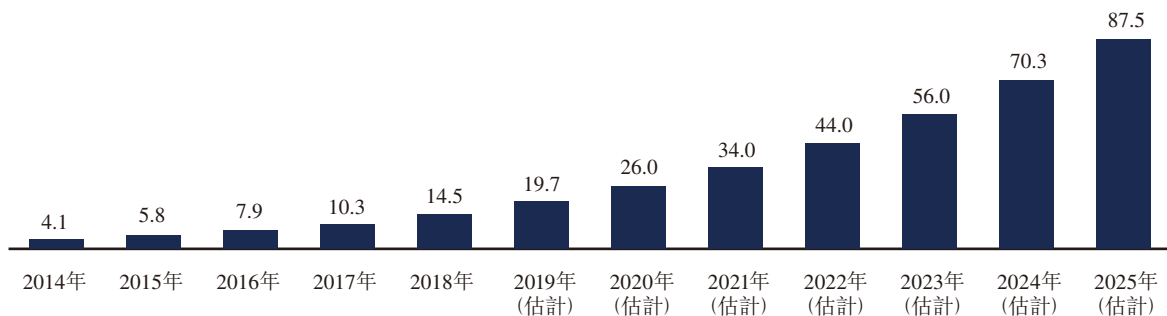
中國的MT手術數量

由於需要治療的AIS患者人數不斷增加、MT的可負擔性提升以及醫療保健意識的提高，中國的MT手術數量由2014年的4.1千宗增至2018年的14.5千宗，複合年增長率為36.9%，且預期將進一步增至2025年的87.5千宗，2018年至2025年的複合年增長率為29.3%。下圖顯示中國的MT手術數量。

2014年至2025年(估計)中國的MT手術數量

期間	複合年增長率
2014年至2018年	36.9%
2018年至2025年(估計)	29.3%

千宗



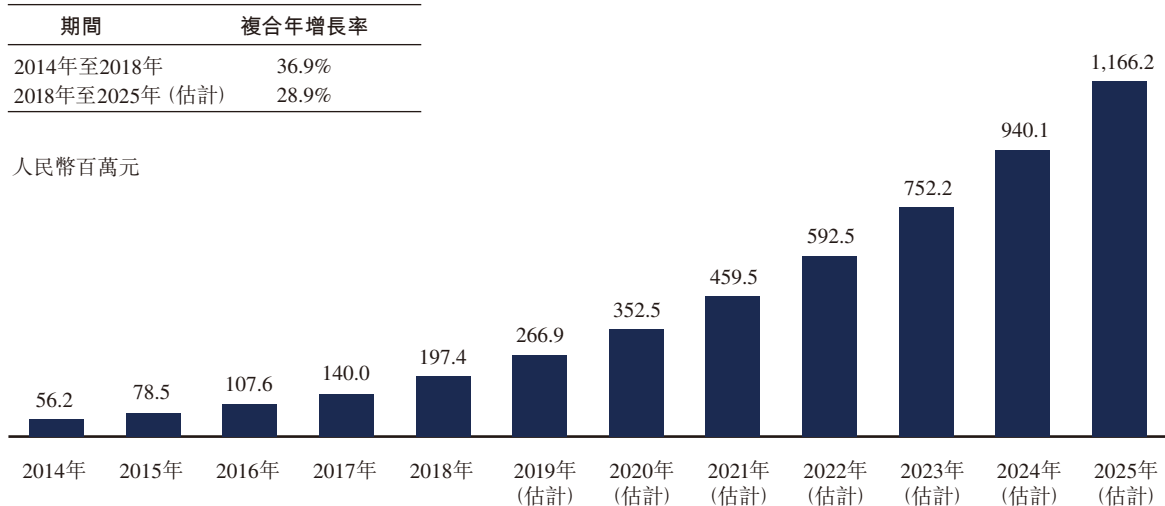
資料來源：文獻綜述、專家訪談、弗若斯特沙利文分析。

中國的MT器械市場

由於中國的MT手術數量不斷增加，MT器械的市場規模由2014年的人民幣56.2百萬元增至2018年的人民幣197.4百萬元，複合年增長率為36.9%，且預期於2025年將擴大至人民幣1,166.2百萬元，2018年至2025年的複合年增長率為28.9%。下圖顯示中國的MT器械市場規模。

行業概覽

2014年至2025年(估計)中國MT器械的過往及預測市場規模



資料來源：弗若斯特沙利文分析。

中國MT器械市場的增長驅動因素

中國MT器械市場預期將由於以下因素而增長：

- **患者及醫師數量不斷增加。**研究及政府定期報告顯示人口中的中風率較高且不斷上升，而此比率將由於老齡化、持續高發的風險因素(例如高血壓)以及疾病管理不足而進一步上升。AIS患者的龐大數量為MT器械創造了大量臨床需求，並將進一步推動MT器械的發展。另一方面，支持使用MT治療AIS的醫院及中風中心數量正在快速增長，同時合資格醫師人數增加且手術室配備更精良。患者人數不斷增加以及合資格醫院及醫生數量的提升均將推動MT市場增長。
- **器械技術日益提升。**於過去十年，導管型及血管內器械技術的快速進步已使腦部再灌注率大幅提升。由於血運重建的程度及速度，加上不會同時增加併發症及死亡的風險，支架取栓器及抽吸導管的使用量現時已超過舊式器械的使用量。此外，技術的提升預期將帶來更多可用的MT產品及在更大的適應症範圍內有更好的臨床結果。
- **有利的政策環境。**中國已作出全面醫療改革以向受中風影響的患者提供易於獲取的高效醫療保健服務。於2015年，中國卒中學會發起中國卒中中心聯盟以建立以醫院為基礎的全國中風護理質量評估及提升平台。於2017年，國務院進一步發佈《「十三五」衛生與健康規劃》，其中表明其中一個主要任務為就中風等慢性病實行全面控制系統。政府推動中風管理的措施將促進中風護理及MT器械市場增長。

行業概覽

- *進行手術的時限延長。*《中國急性缺血性腦卒中診治指南》2015年版建議對AIS發作後六小時內循環結合使用溶栓藥及MT器械，而該指南的2018年版將該時限延長至影像輔助診斷後24小時。使用MT的時限延長將大幅擴大其適用患者人群，並可能使MT成為更加常規的AIS治療手術。

中國MT器械市場的未來趨勢

中國MT器械市場正經歷以下趨勢：

- *MT市場規模快速增長。*由於人口老齡化、風險因素增加以及受AIS影響的較年輕患者人數不斷增加，中國的AIS患病數將繼續增長。由於經認證的治療設施數量增加以及有更多更高收入患者要求更好的醫療保健服務，預期中國的MT手術數量及初期MT器械市場規模均將於未來快速增長。
- *國產替代產品。*目前，中國MT器械市場的主要參與者主要為國際公司。市場上唯一可選的國產產品於2018年獲得批准，被視為質量相若且更加經濟的選擇。此外，國產器械生產商在投標及公共醫療保險報銷方面享有更多政策優惠，將進一步提升MT器械在AIS患者中的普及程度。價格優勢及有利的政策將幫助國內公司與國際公司展開競爭，並在此具有前景的醫療器械領域奪得更多市場份額。
- *下一代技術及綜合療法提升臨床結果。*目前，MT器械主要包括最新一代的抽吸裝置及支架取栓器。多項新興技術(包括支架設計及材料選擇)已在持續研究中被證明可減少手術時間、提升血運重建率及觸及更深入的血栓，該等因素均意味著患者可獲得更好的功能性結果。由於患者對更優質醫療保健服務的需求，醫療器械公司將專注於開發下一代技術以盡量提升血栓切除術的成功率。此外，於MT手術中結合使用支架取栓器及抽吸裝置的趨勢亦可提升臨床結果。由於患者對更優質護理的需求，更多市場參與者將專注於為其MT產品開發下一代技術。同時，醫師亦會加大力度將混合療法融入血栓切除手術中。

行業概覽

中國MT器械市場的競爭格局

中國MT器械市場目前集中於國際公司並由國際公司主導。2018年的四大參與者均為國際公司，於2018年的市場份額分別為60.0%、21.9%、8.3%及4.4%。截至最後實際可行日期，中國市場上有八項由五間國際公司及一間國內公司製造並獲得國家藥監局批准的MT產品。大部分產品為支架取栓器，而中國市場僅有一項抽吸裝置在售。

中國神經介入手術醫療器械市場的競爭格局

目前中國神經介入手術醫療器械市場的領先競爭者為國際公司。按商業化產品及臨床試驗階段在研產品的合計數量計算，我們在所有參與者中排名第五及在國內參與者中排名第一。

弗若斯特沙利文報告

我們就[編纂]委聘獨立第三方弗若斯特沙利文就中國的經導管瓣膜治療及神經介入手術醫療器械市場編製報告。我們已同意就編製弗若斯特沙利文報告支付合共人民幣1.02百萬元的費用。弗若斯特沙利文為一間於1961年成立的市場研究及諮詢公司，提供有關包括醫療保健在內的多個行業的市場研究。編製報告時，弗若斯特沙利文收集及審閱公開數據(例如政府資料、年報及行業協會統計數據)以及通過對主要行業專家及領先行業參與者進行訪談而收集的市場數據。弗若斯特沙利文已審慎收集及審閱所收集的資料，並相信基本假設符合事實及正確且詮釋亦屬合理。弗若斯特沙利文已獨立分析有關資料，惟其審閱結論的準確性很大程度上視乎所收集資料的準確性。

委託報告的市場預測乃基於以下主要假設：

- 預期中國的整體社會、經濟及政治環境於預測期間內將維持穩定；
- 中國的經濟及行業發展很可能於未來十年保持穩定增長；
- 主要行業推動因素(如醫療器械的使用增加、保健支出增長及患者經濟負擔能力提升、慢性疾病的發病率上升、老齡人口增長以及監管政策趨嚴)很可能於預測期間內推動中國醫療器械市場增長；及
- 概無極端不可抗力事件，行業法規亦不會驟然或根本性影響市場。

除另有說明者外，本節所有數據及預測均來自弗若斯特沙利文報告。董事確認，就其於採取合理審慎措施後所知，市場資料自弗若斯特沙利文報告日期起，概無出現任何不利變動致使可能對本節所披露資料形成保留意見、有所抵觸或造成影響。