

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、市場數據提供商及獨立第三方弗若斯特沙利文的資料來源。弗若斯特沙利文所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節選及轉載有關資料。我們並無理由相信有關資料乃屬虛假或具誤導性或因遺漏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、獨家保薦人、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(弗若斯特沙利文除外)尚未獨立核實有關資料，且並無就其準確性發表任何聲明。因此，閣下不應過份依賴有關資料。有關我們行業風險的討論，請參閱「風險因素」一節。

心血管疾病及介入醫療器械市場概覽

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。心血管疾病乃在中國及全球導致死亡及殘疾的主因，而高血壓被認為是可導致各種嚴重心血管疾病的最常見風險因素之一。然而，目前對有關疾病的有效治療有限。近年來，介入療法正迅速發展以治療該等疾病，並逐步取代侵入式手術及藥物等傳統療法，原因為介入療法一般來說手術時間較短且侵入性低，術後併發症較少，讓患者可更快康復，並減輕患者長期使用藥物的潛在副作用。

在中國，針對心血管疾病及高血壓的介入療法市場處於起步階段。隨著心血管疾病及高血壓的發病率上升、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，預期於未來幾年，中國及全球針對心血管疾病及高血壓的介入醫療器械市場將呈現強勁增長。

行業概覽

經皮冠狀動脈介入醫療器械市場

冠狀動脈疾病及治療解決方案

冠狀動脈疾病

冠狀動脈疾病(CAD)亦稱為缺血性心臟病，是一種由於冠狀動脈狹窄或阻塞而引發的心血管疾病，通常由動脈粥樣硬化引起。動脈粥樣硬化是動脈內壁斑塊的積聚。當血脂含量高時，膽固醇及其他物質易於沉積在動脈壁上並形成斑塊。該等斑塊積聚可引起動脈狹窄，這可能嚴重干擾血流並產生病變。CAD是由動脈粥樣硬化引起的最常見的器官疾病類型之一。

CAD通常長期形成，其發病不可預測，且經常致命。CAD過程的動態性質導致出現各種臨床表現，可分類為急性冠狀動脈綜合徵(ACS)或慢性冠狀動脈綜合徵(CCS)。

- ACS為與冠狀動脈血流突然減少相關的一系列疾病。ACS的最常見症狀為胸痛、經常輻射到左肩或下頷角並伴有噁心及發汗。ACS通常與以下三種臨床表現相關：不穩定型心絞痛(UA)、非ST段抬高型心肌梗塞(NSTEMI)及ST段抬高型心肌梗塞(STEMI)。
- CCS，亦稱為穩定冠狀動脈疾病(SCAD)，被視為ACS的院外對應類型。在存在風險因素或已知的動脈粥樣硬化性心血管疾病的情況下，可根據心絞痛的過往病史對大多數患者進行CCS診斷。

CAD最重要的行為風險因素為飲食不健康、缺乏運動、吸煙及有害使用酒精。CAD亦有多項相關決定因素，包括衰老、壓力及遺傳因素等。由於其高發病率及高死亡率，CAD嚴重威脅人類健康，尤其是在郊區。

冠狀動脈疾病的患病率

CAD為最常見的心血管疾病。由於人口老齡化及人們久坐的生活方式，近年中國及全球CAD患者人數以驚人的速度增長，並預期日後將繼續增長。尤其是，於中國，CAD患病率由2015年的22.0百萬名患者增加至2019年的24.6百萬名患者，複合年增長率為2.8%，估計到2030年將進一步增加至31.7百萬名患者，2019年至2030年的複合年增長率將為2.3%。

行業概覽

冠狀動脈疾病的治療

由於CAD的高發病率及死亡率，其被視為最嚴重的疾病之一。目前，CAD的治療一般分為四類：藥物治療、冠狀動脈旁路移植術(CABG)、經皮冠狀動脈介入治療(PCI)及幹細胞移植。藥物治療方法用於管理高血壓、高膽固醇、高血脂及糖尿病等與CAD有關的風險因素，因此僅可幫助減輕患者的症狀，而不能防止CAD發展為嚴重CAD。倘不能透過外科手術或介入性手術重新引導血液或拓寬冠狀動脈來治療嚴重CAD，則患者會出現症狀惡化，並可能導致死亡。冠狀動脈旁路移植術及經皮冠狀動脈介入治療均可有效治療CAD，兩者均為醫生推薦的主流治療方法。冠狀動脈旁路移植術為心臟直視手術，在手術中將從身體其他部位取得的動脈或靜脈縫合到適當位置，以重新引導受阻塞動脈周圍的血液。然而，並非所有患者均可承受心臟直視手術。就無法進行手術的CAD患者或具有高手術風險的患者而言，經皮冠狀動脈介入治療提供可行的替代方法，且侵入性最小。此外，由於經皮冠狀動脈介入治療手術所需的住院時間更短、康復速度更快，且較冠狀動脈旁路移植術相對便宜，中、低手術風險CAD患者亦日漸普及採用經皮冠狀動脈介入治療手術。

經皮冠狀動脈介入治療概覽

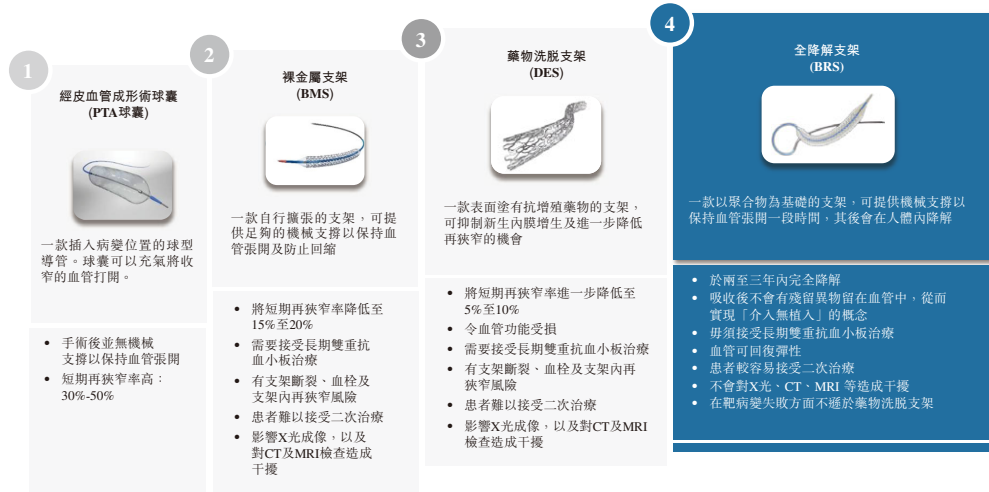
經皮冠狀動脈介入治療主要用於打開狹窄或封閉的冠狀動脈並恢復心臟組織的動脈血流，而無需進行心臟直視手術。就冠狀動脈受限或阻塞的患者而言，經皮冠狀動脈介入治療可能是重新建立血流以及預防心絞痛(胸痛)、心肌梗塞(心臟病)及死亡的最佳選擇。經皮冠狀動脈介入治療手術由兩個部分組成：血管造影及治療。通過橈動脈或股動脈穿刺後，將血管造影導管插入血管中，並藉助血管造影導絲引導至冠狀竇。通過注射放射線造影劑，可在X射線下發現冠狀動脈的阻塞部分。然後，將微導絲穿過引導導管到達變窄的冠狀動脈。此後，將球囊導管通過微導絲上的引導導管放入阻塞部分，並進行充氣以將阻塞物壓在動脈壁上。於打通阻塞部分且血流恢復正常後，將球囊導管抽出。若干設備(例如冠狀動脈支架)可放置在動脈中，以保持血管暢通。

經皮冠狀動脈介入治療及冠狀動脈支架植入術的發展

自於蘇黎世成功進行全球首例經皮冠狀動脈介入治療手術以來，CAD的介入治療已發展逾40年，治療方法已從PTA球囊發展到裸金屬支架(BMS)、藥物洗脫支架(DES)，再到全降解支架(BRS)。與PTA球囊相比，裸金屬支架可提供足夠的機械支撐以保持動脈張開並防止回縮，從而減少了再狹窄的機會。與裸金屬支架相比，由於支架上洗脫的抗增殖藥物，藥物洗脫支架可以進一步減少再狹窄的機會。然而，使用裸金屬支架或藥物洗脫支架的治療解決方案會將支架留在人體中，

行業概覽

但實際上，一旦血管癒合，就不再需要支架令其保持張開。支架的保留不僅阻礙血管恢復彈性，且會增加血栓形成的風險。將永久性金屬植入體內亦可能導致需要終身服用藥物，阻礙進一步手術，損害X射線成像，並干擾計算機斷層掃描(CT)及磁共振成像(MRI)檢查。上述所有限制帶來創造新裝置的想法，該裝置能夠在需要時提供機械支撐，然後從血管中完全消失，從而使其自然癒合，避免異物永久留在血管中的風險。下圖列示經皮冠狀動脈介入治療及冠狀動脈支架植入的發展趨勢以及不同產品的優缺點：



資料來源：文獻回顧、國家生物技術資訊中心(National Center for Biotechnology Information) (「NCBI」)、歐洲經皮心血管介入學會(European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions) (「EAPCI」)及弗若斯特沙利文分析

全降解支架可於一段時間內將血管張開，從而減少血管的彈性收縮及急性阻塞，並防止再狹窄。在全降解支架上塗抹的抗增殖藥物與在藥物洗脫支架上塗抹的藥物作用相似，並可抑制新生內膜增生。除著血管復原及不再需要額外徑向力令其張開，全降解支架可逐步被人體吸收。在這方面，全降解支架可以實現真正的解剖學及功能性「血管修復」，而非僅植入人造異物。吸收後，血管中將不會殘留異物，從而實現「不留任何異物」(即「介入無植入」)的概念。此外，與藥物洗脫支架產品相比，全降解支架產品在靶病變失敗方面(支架的關鍵安全指標)整體上展示出毫不遜色的臨床數據。下圖列示全降解支架相對於藥物洗脫支架及裸金屬支架的潛在優勢*。

附註：

* 除全降解支架外，藥物塗層球囊(DCB)是另一款利用塗抹抗增殖藥物的血管擴張球囊的創新療法。臨床研究顯示DCB亦能有效防止再狹窄、不在人體殘留異物，從而達致「不留任何異物」的概念。但目前，在心腔介入領域方面，DCB產品在中國僅適用於治療支架內再狹窄(ISR)或分叉病變(即同時涉及主動脈及毗連分支血管的冠狀動脈狹窄)。

行業概覽

全降解支架相對於藥物洗脫支架及裸金屬支架的潛在優勢	全降解支架	藥物洗脫支架	裸金屬支架	
手術後有足夠徑向支持	★★★★	★★★★	★★★★	強 ★★★★
血管運動恢復	★★★★	★★	★	
正向重構可能性	★★★★	★	★	中 ★★
促進治療部位的再干預（冠狀動脈旁路移植術或經皮冠狀動脈介入治療）	★★★★	★	★	
不會對X光、CT、MRI等檢查造成干擾	★★★★	★	★	弱 ★

資料來源：文獻回顧、NCBI、專家訪談及弗若斯特沙利文分析

全降解支架技術本身亦已經歷幾輪發展，支柱厚度是該技術發展的重點。較薄的支架將帶來多項重大優勢，其中包括(i)可操作性及靈活性提高，可使醫生更方便地將支架輸送到目標病變處；(ii)支架植入後立即增加內腔面積；(iii)於支架植入後，血管壁並置性能提高；(iv)降低支架周圍血流的湍流，其減少支架中血小板的積聚，從而降低了術後血栓形成的風險以及其他生物學風險；(v)於支架植入後，重新內皮化過程更快；及(vi)植入物的總尺寸較少，更有利於後期人體吸收支架。然而，倘支架太薄，則可能不再具有足夠的徑向強度來保持動脈張開，並且容易斷裂或回縮。製造能夠在適當的時間內保持足夠徑向力的纖薄全降解支架產品，需要先進的工藝技術及對支架結構優化的廣泛研究。

經皮冠狀動脈介入治療市場概覽

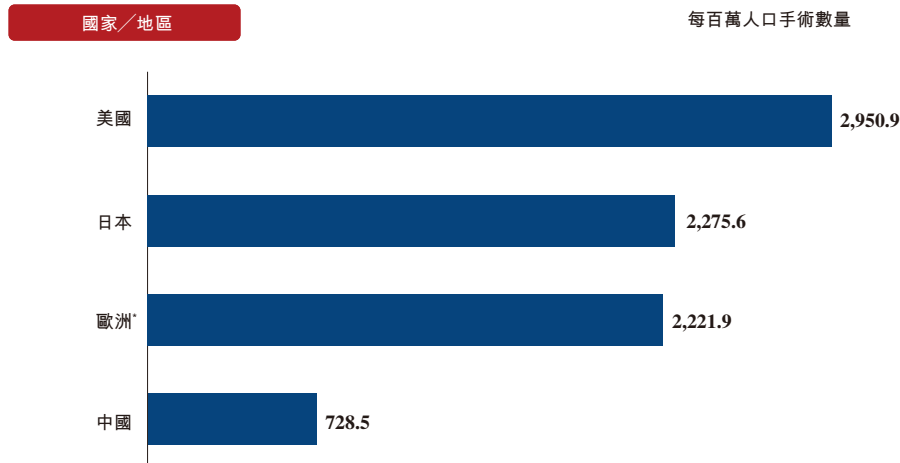
由於人口老齡化、CAD患者人數增加及合格醫療機構的可及性增加等因素，中國進行經皮冠狀動脈介入治療手術的數量由2015年的0.6百萬例迅速增長至2019年的1.0百萬例，複合年增長率為15.8%。預期到2030年，該數量將達到3.2百萬例，2019年至2030年的複合年增長率將為11.0%。

中國用於治療CAD的經皮冠狀動脈介入治療市場是指經皮冠狀動脈介入治療相關設備的總市場，包括支架、球囊導管、DCB產品及經皮冠狀動脈介入治療手術中使用的其他醫用耗材(例如導絲)。由於中國進行的經皮冠狀動脈介入治療手術數量不斷增加，中國用於治療CAD的經皮冠狀動脈介入治療市場的市場規模由2015年的人民幣48億元快速增長至2019年的人民幣92億元，複合年增長率為17.4%。預期到2030年，該數目將達到人民幣280億元，2019年至2030年的複合年增長率將為10.6%。

行業概覽

然而，就每百萬人口的手術數量而言，按經皮冠狀動脈介入治療手術數量計，中國與發達國家及地區之間仍然存在巨大差距，這表明未來中國經皮冠狀動脈介入治療器械市場擁有巨大潛力。下圖列示於2019年美國、日本、歐洲及中國每百萬人口進行經皮冠狀動脈介入治療手術的數量：

2019年全球主要國家及地區的經皮冠狀動脈介入治療手術數量



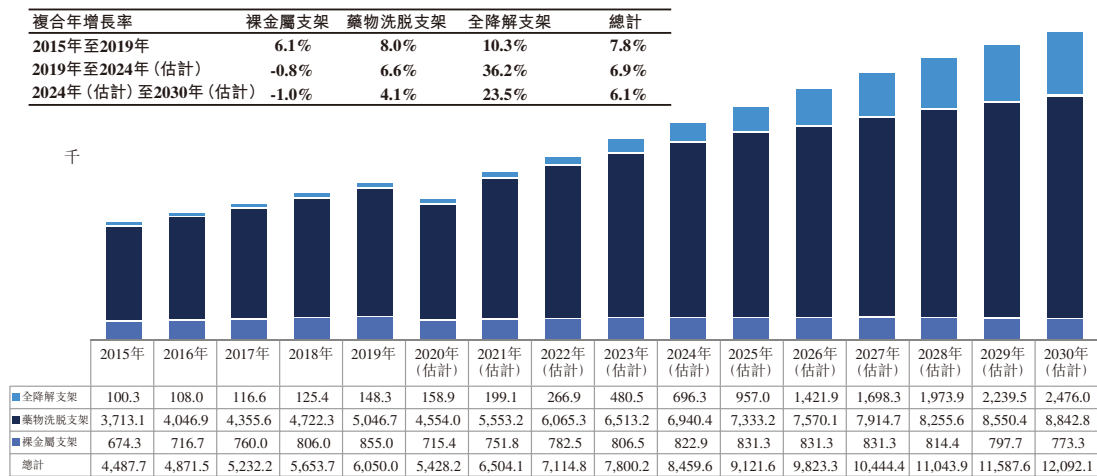
* 於計算歐洲每百萬人口進行經皮冠狀動脈介入治療手術的數量時，已包括以下國家/地區的相關資料：比利時、丹麥、法國、以色列、意大利、馬其頓、波蘭、葡萄牙、塞爾維亞、西班牙、瑞典、瑞士及英國

資料來源：國家心血管數據註冊平台 (National Cardiovascular Data Registry) (「NCDR」)、國家心血管病中心 (「國家心血管病中心」)、全國介入心臟病學論壇 (「CCIF」)、文獻回顧、專家訪談及弗若斯特沙利文分析

行業概覽

隨著對經皮冠狀動脈介入治療手術需求的增加，近年來經皮冠狀動脈介入治療手術中使用的支架的數量亦呈現強勁增長，且預計在中國及全球範圍內將繼續增長。由於證明全降解支架較裸金屬支架及藥物洗脫支架具備優勢，因此全降解支架的使用量已一直增長，並且預期將繼續以比藥物洗脫支架更高的速度增長，且裸金屬支架的使用量預計將在下一個十年下降。下圖分別顯示全球使用全降解支架、藥物洗脫支架及裸金屬支架植入的經皮冠狀動脈介入治療手術的歷史及預測數量：

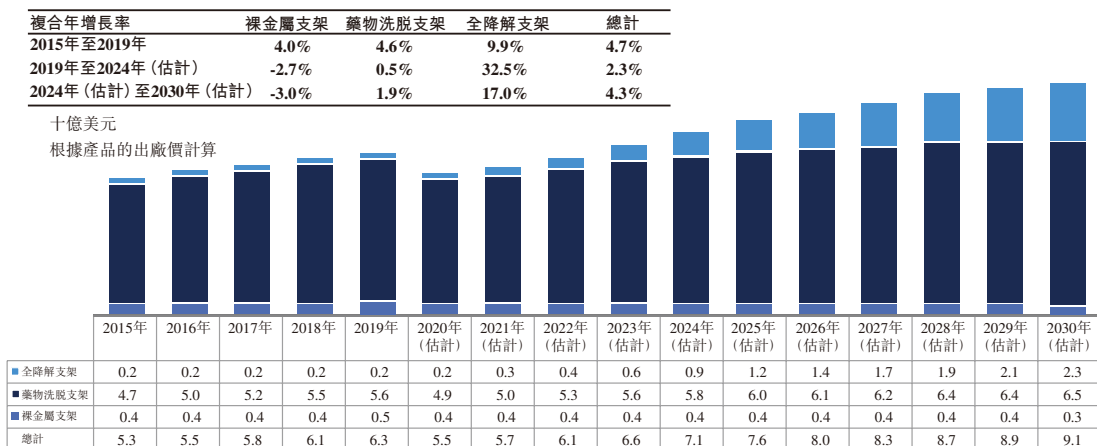
2015年至2030年(估計)全球經皮冠狀動脈介入治療手術所用支架的歷史及預測數量(按類型劃分)



資料來源：NCDR、國家心血管病中心、CCIF、文獻回顧、專家訪談及弗若斯特沙利文分析

下圖分別顯示全球使用全降解支架、藥物洗脫支架及裸金屬支架植入的經皮冠狀動脈介入治療手術的歷史及預測市場規模：

2015年至2030年(估計)全球經皮冠狀動脈介入治療手術所用支架的歷史及預測市場規模(按類型劃分)

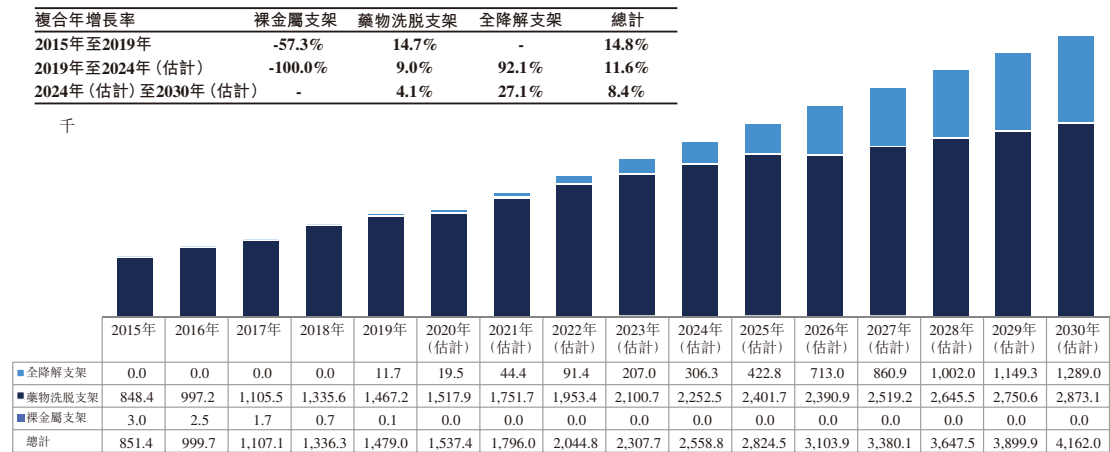


資料來源：本公司年報、文獻研究、專家訪談及弗若斯特沙利文分析

行業概覽

全降解支架產品在中國市場的增長趨勢更為突出。於2019年，中國用於經皮冠狀動脈介入治療手術的全降解支架數量為11,700個，預計到2030年將增長至1.3百萬個，2019年至2030年的複合年增長率將為53.3%。於2019年，在中國於經皮冠狀動脈介入治療手術中使用的全部支架中，全降解支架產品的使用量僅佔約0.8%；預期至2030年，該數字將增加至約31.0%。下圖分別顯示在中國於經皮冠狀動脈介入治療手術中使用全降解支架、藥物洗脫支架及裸金屬支架產品的歷史及預測數量：

2015年至2030年(估計)中國經皮冠狀動脈介入治療手術所用支架的歷史及預測數量(按類型劃分)



附註：計算支架數量時已考慮到2020年COVID-19的影響以及從2020年10月開始的集中採購的影響，且由於自2021年起對支架實施集中採購政策，因此假設裸金屬支架的數量將減少至零。以上預測乃根據截至2020年第三季度的可用數據作出。

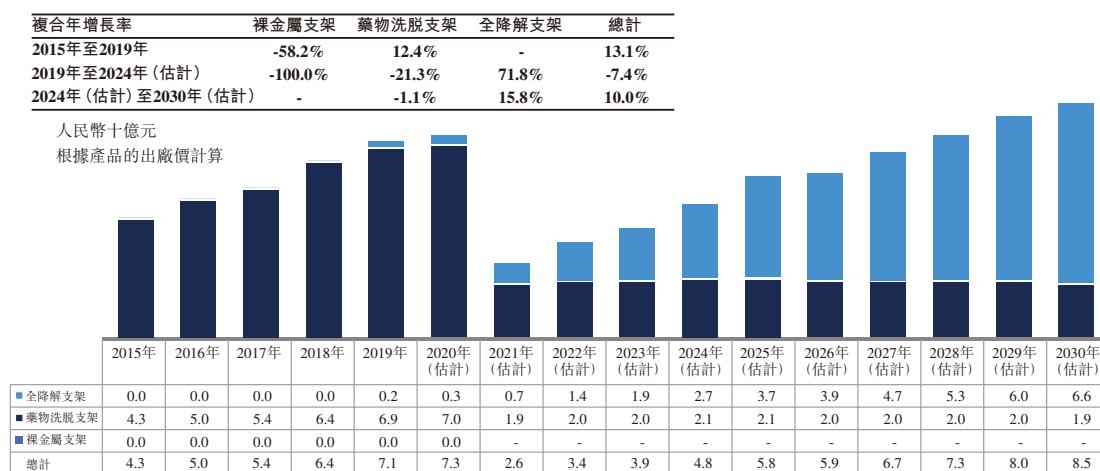
資料來源：本公司年報、文獻研究、專家訪談及弗若斯特沙利文分析

於目前可用於中國經皮冠狀動脈介入治療手術的三類支架(即裸金屬支架、藥物洗脫支架及全降解支架)中，裸金屬支架指老一代的支架，已逐漸被藥物洗脫支架及全降解支架取代。誠如上表所闡述，用於中國經皮冠狀動脈介入治療手術的裸金屬支架數目於2015年至2019年減少57.3%，預期將於未來十年進一步減少。藥物洗脫支架為目前用於中國經皮冠狀動脈介入治療手術的主流支架。隨著中國對經皮冠狀動脈介入治療手術需求的增加，預期用於經皮冠狀動脈介入治療手術的藥物洗脫支架數量將會持續增加。然而，由於中國政府於2020年新採納並適用於藥物洗脫支架的集中採購政策所影響，藥物洗脫支架於中國的市場規模預計於2020年至2021年下跌72.9%，且預期於未來十年不會出現任何重大增長，主要由於集中採購導致藥物洗脫支架產品的價格大幅下降(即由每個約人民幣13,000元下降至每個約人民幣700元)。集中採購政策的目的是讓更廣泛的患者能夠獲得藥物洗脫支架。然而，由於價格大幅下降，預期眾多藥物洗脫支架製造商將傾向開發及生產其他更創新及具有較高利潤率的高端醫療器械，並減少彼等於開發、製造及推廣其藥物洗脫支架產品的投資，而於經皮冠狀動脈介入治療手術中使用的藥物洗脫支架數量增加未必能彌補價格大幅下降為藥物洗脫支架市場規模帶來的負面影響。相反，預期製造商、分銷商及其他相關行業參與者將更有動力推廣全降解支架產品。因此，預計全降解支架將較藥物洗脫支架處於更有利位置，可把握中國經皮冠狀動脈介入治療器械市場的增長潛力。

行業概覽

預計中國全降解支架產品的市場規模將由2019年的人民幣2億元增長至2030年的人民幣66億元，複合年增長率為38.5%。於2019年，中國全降解支架產品的市場規模約佔在中國於經皮冠狀動脈介入治療手術中使用的全部支架總市場規模的2.6%；預期至2030年，該數字將增加至約77.2%。下圖分別顯示在中國使用全降解支架、藥物洗脫支架及裸金屬支架植入的經皮冠狀動脈介入治療手術的歷史及預測市場規模：

2015年至2030年(估計)中國經皮冠狀動脈介入治療手術所用支架的歷史及預測市場規模(按類型劃分)



附註：計算支架的市場規模時已考慮到2020年COVID-19的影響以及從2020年10月開始集中採購支架的影響，且由於自2021年起對支架實施集中採購政策，因此假設裸金屬支架的市場規模將減少至零。以上預測乃根據截至2020年第三季度的可用數據作出。

資料來源：本公司年報、文獻研究、專家訪談及弗若斯特沙利文分析

中國用於治療CAD的全降解支架產品市場的競爭格局

根據弗若斯特沙利文的資料，預期中國用於治療CAD的全降解支架產品市場將繼續由數家國內公司主導。預期開發具備更薄支柱厚度且同時能夠保持足夠徑向力的先進產品的能力將成為在該市場競爭的關鍵區別因素。截至最後實際可行日期，僅有兩款全降解支架產品在中國商業化，兩者均為中國國內開發商生產的第一代(支柱厚度超過150微米)全降解支架產品。中國市場缺乏第二代(支柱厚度少於150微米)產品，加上國際企業進入中國市場時將面臨困難，顯示了市場上供應嚴重不足，而可迅速推出第二代全降解支架產品的中國本土企業將擁有巨大增長潛力。

行業概覽

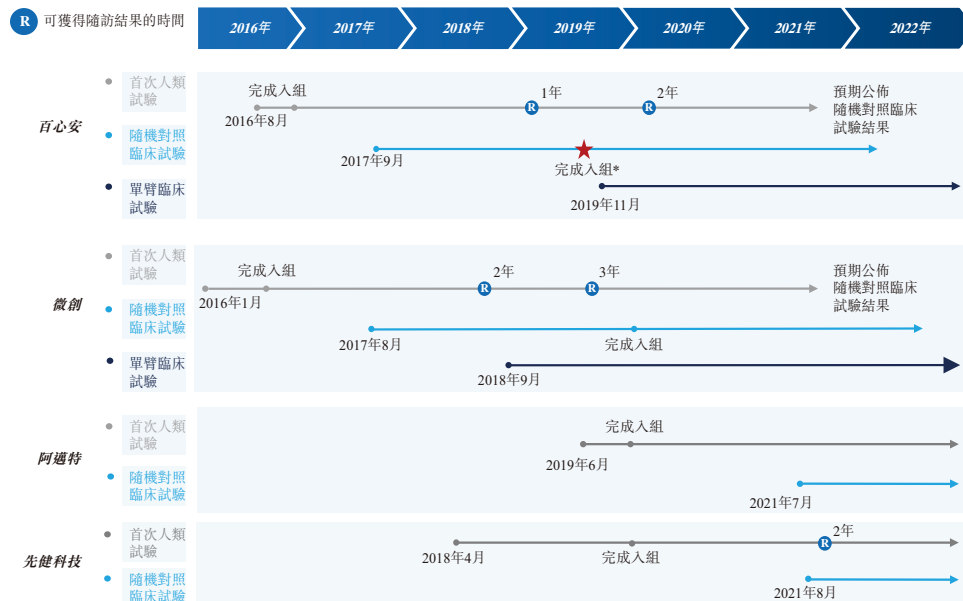
下圖列示截至最後實際可行日期中國市場上已商業化及處於臨床階段的全降解支架產品的特點：

製造商	已商業化的藥物洗脫全降解支架		處於臨床階段的藥物洗脫全降解支架			
	樂普醫療	山東華安生物	百心安	微創	阿邁特	先健科技
產品名稱	NeoVas	Xinsorb	Bioheart	Firesorb	Amsorb	IBS
支柱厚度(微米)	170	160	125-145	100-125	140-150	70-80
徑向力(牛頓/毫米)	1.4	1.1	1.4	1.2	未知	未知
首次人類試驗(FIM)	已完成	已完成	已完成	已完成	已完成	已完成
隨機對照試驗(RCT)	已完成	已完成	進行中	進行中	進行中	進行中
批准時間	2019年	2020年	不適用	不適用	不適用	不適用
成像標記	4個(手動嵌入)	4個(手動嵌入)	4個(機器嵌入)	不適用	2個	未知
* 公開招標價格(人民幣元)	29,970	39,800	不適用	不適用	不適用	不適用
政府報銷範圍	否	否	不適用	不適用	不適用	不適用

* 公開招標價格於不同省份可能有所不同，因此表內各產品均使用中位數價格。

資料來源：國家藥品監督管理局、CMDE、本公司網站及弗若斯特沙利文分析

上表所有產品及在研產品均就支架使用左旋聚乳酸(PLLA)物料，惟先健科技的IBS(為一種鐵合金全降解支架在研產品)則除外。在中國四款處於臨床階段的全降解支架在研產品當中，阿邁特的Amsorb是一款已於最近開展首次人類試驗的3D打印全降解支架在研產品。微創的Firesorb一般而言較Bioheart具備更薄的支架支柱，但其徑向力相比Bioheart卻較弱。Bioheart及Firesorb均已進入隨機對照試驗階段，但Bioheart早於Firesorb完成隨機對照試驗的患者入組。先健科技近期接獲於中國進行隨機對照臨床試驗的批准，惟根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，其並未就該臨床試驗開始患者入組。下圖列示中國市場上處於臨床階段的全降解支架產品的發展進程：



附註：

* 上文呈列的公佈試驗結果的預期時間乃根據得國家藥品監督管理局頒佈的《生物可吸收冠狀動脈藥物洗脫支架臨床試驗指導原則》估計。

資料來源：CMDE、本公司網站及弗若斯特沙利文分析

行業概覽

全降解支架產品製造商不單在產品研發能力上競爭，在多方面的商業化能力上亦有激烈競爭，如銷售及營銷能力、建立及擴大分銷網絡的能力及與醫院間的關係。於三家在中國擁有處於臨床階段全降解支架產品的製造商中，微創為市場上具領先地位的公司(以員工及銷售代表人數計算)，在中國擁有完善的醫療器械分銷網絡，與三級醫院有深厚關係。這使微創在商業化彼等全降解支架在研產品時較其他兩家製造商有較強大的優勢。

於全球市場中，截至最後實際可行日期，共有三款全降解支架產品已獲准在歐洲進行商業化，包括兩款第一代產品(Biotronik的Magmaris及Elixir Medical的DESolve)及一款第二代產品(Meril的MeRes 100)，惟有關產品根據隨機對照臨床試驗的臨床試驗結果並無獲得任何監管批准。所有上述產品(即Meril的MeRes 100及Elixir Medical的DESolve)均於支架使用PLLA物料。於全球市場中，亦有另外兩款由國際參與者製造的第二代開發中全降解支架在研產品，有關產品於截至最後實際可行日期並未報告展開隨機對照臨床試驗。根據弗若斯特沙利文的資料，基於目前的開發情況，Bioheart®預期將為全世界第一款基於多中心隨機對照臨床試驗結果獲得監管批准的第二代全降解支架系統。

全降解支架產品市場的進入壁壘

全降解支架產品的開發及商業化要求具有強大的研究能力、對市場趨勢的深入了解及廣泛的管理經驗，因此，新參與者進入全降解支架產品市場存在較高的進入壁壘，包括：

- *產品設計及製造的先進技術*。作為一種高端第三類醫療器械，全降解支架產品涉及高度複雜的技術。例如，使用生物可吸收材料製造具有薄支柱厚度的小型支架，同時保持足夠的支架徑向強度，涉及許多先進技術及實用知識。只有具備精湛產品設計及製造技術的成熟公司方可克服該等挑戰。同樣，找到在支架上洗脫藥物的合適劑量亦需要廣泛的研究及經驗，而新參與者通常缺乏相關經驗。
- *進行有效的市場教育及推廣的能力*。目前，藥物洗脫支架產品在中國已廣泛用於經皮冠狀動脈介入治療手術，且由於採納集中採購政策，藥物洗脫支架在中國的價格已大幅下降。製造全降解支架產品的公司將需要花費大量精力進行市場教育，以使醫生及患者信服全降解支架相對於藥物洗脫支架的好處，而新進入者未必可負擔有關市場教育成本。

行業概覽

- 涵蓋整個操作程序的全套治療解決方案。除支架外，經皮冠狀動脈介入治療手術亦涉及使用多種配套設備，包括(其中包括)球囊導管及導絲。成熟的公司能夠開發及製造所有該等設備，並使有關設備彼此無縫兼容。相反，新進入者將須倚賴其他公司製造的配套設備，而該等設備未必可與其製造的支架完全兼容。此外，成熟的公司可為醫生提供一站式解決方案，其中包括涵蓋整個操作程序的全套醫療器械，這不僅可使彼等就不同的設備設計更靈活的定價策略，亦可大幅改善醫生的用戶體驗，並增強市場對其產品的接受度。
- 嚴格的法規及政策。第三類介入器械(尤其是全降解支架產品)的監管制度非常嚴格。例如，於全降解支架產品可獲批准進行商業化前，製造商須進行廣泛的臨床前研究，並須完成多輪臨床試驗(包括可行性臨床試驗、隨機對照臨床試驗及單臂臨床試驗)，完成有關臨床試驗需時甚久(根據弗若斯特沙利文的資料，至少需要8年)，且將涉及大量成本。未來，國家藥品監督管理局可能會進一步提高該等產品的標準。成熟的公司擁有更多資源來迅速應對並嚴格遵守相關法規及政策，而新參與者則可能難以應對及遵守該等法規及政策。

全降解支架產品市場的增長驅動因素及未來趨勢

預期中國全降解支架產品市場將保持高速增長，主要由於下列因素：

- 政府為醫療器械提供支援。中國政府近年來已採納各項政策鼓勵醫療器械改革。例如，於2019年12月，國家藥品監督管理局針對指示用作治療危疾的醫療器械之緊急市場需要而頒佈《醫療器械附條件批准上市指導原則》，該指導原則加快審查過程，准許對有關醫療器械(包括全降解支架器械)作有條件審批。《「十三五」衛生與健康規劃》亦鼓勵國內企業開發醫療器械。預期上述利好的政府政策可支援進一步拓展中國全降解支架產品市場。
- 提高全降解支架產品的可達性。預期中國經濟穩步增長可提高全降解支架產品的可達性。由2015年至2019年，中國人均醫療開支由人民幣2,980.8元增加至人民幣4,656.7元，且預期於2030年將達到人民幣12,190.8元。預期中國人均可支配收入及醫療開支逐漸增加，將令患者在接受危及生命的手術時願意選擇最優化的治療解決方案。

行業概覽

- 技術革新進一步提升全降解支架產品的安全性及療效。預期更多全降解支架領域的技術革新，不論關於器械(如更薄的支架、更快的吸收率、更佳的釋藥機制)或關於手術程序(如手術前、擴張前及擴張後以合適的球囊導管對血管作預先處理)，將進一步提升產品及／或手術過程的安全性及療效，從而鼓勵更多人選用全降解支架療法。

外周動脈疾病及治療解決方案

外周動脈疾病

外周動脈疾病(PAD)指位於心臟或大腦外部的血管疾病。與CAD相似的是，PAD主要由動脈粥樣硬化引起，其中脂肪沉積物(斑塊)堆積在動脈壁上，減少了血液流動。PAD可能發生在心臟或大腦外部的任何血管中，惟更常在下肢發生。就發生在下肢的PAD而言，其指下肢外周動脈疾病(LEAD)。吸煙人士或糖尿病患者患上PAD/LEAD的風險更高。其他風險因素包括肥胖、高血壓、高膽固醇、外周動脈疾病、心臟病或中風的家族史以及高同型半胱氨酸水平等。

下肢外周動脈疾病的患病率

中國LEAD的患病率由2015年的35.8百萬名患者增加至2019年的39.6百萬名患者，複合年增長率為2.5%，估計到2030年將進一步增加至49.8百萬名患者，2019年至2030年的複合年增長率將為2.1%。

下肢外周動脈疾病的治療

與CAD類似，LEAD的治療包括藥物、傳統開放式手術及低侵入性介入手術。藥物可幫助控制高血糖、高血壓及高膽固醇等風險因素。在若干極為嚴重的LEAD情況下，需要進行開放式手術，例如進行血管內皮解剖(在該過程中，醫生會切開小口以露出受損的動脈，然後清除任何阻礙血流的物質)及旁路手術(在該過程中，醫生從身體的另一部位截取一段健康的血管，將其橫穿變窄的動脈部分，連接至健康的動脈)。經皮介入治療是治療LEAD的另一種方法，並正在成為患者及醫生治療LEAD的首選，乃由於其併發症通常較少、恢復速度更快，且與開放式手術相比相對便宜。經皮腔內血管成形術(PTA)是一種經皮介入手術，可打開阻塞的外周動脈，使血液循環暢通無阻。在PTA手術中，醫生將球型導管插入患者腹股溝或手臂的動脈中，然後對球囊充氣數次，以將脂肪沉積物推向動脈壁。在X射線的幫助下，醫生可確保血管被打開。當血液自由流經動脈時，球囊導管將被取出。可將包括裸金屬支架(BMS)、藥物洗脫支架(DES)及全降解支架(BRS)

行業概覽

的支架放置在外周動脈內，以保持血管張開。另外，醫生可使用藥物塗層球囊(DCB)向靶病變輸送抗增殖藥物，從而減少再狹窄及回縮的機會。

PTA球囊為治療PAD/LEAD的主流介入療法，但其仍然存在若干局限性。由於回縮及/或增生，許多患者在PTA手術後約4至6個月患有再狹窄。近年來，正在開發許多創新的介入醫療器械，旨在解決與回縮及/或增生有關的相關問題。

特別是，DCB及全降解支架被認為是針對LEAD的少數最理想治療解決方案的其中兩種，原因是該兩種治療解決方案同時較其他可資比較的治療方法有下列好處：

- *可抑制增生的藥物塗層*。DCB或全降解支架塗層上的抗增殖藥可減輕異物反應，例如炎症以及在植入部位發生的其他相關併發症，從而抑制增生。
- *不留任何異物*。使用DCB不涉及向人體植入外來物，而全降解支架可在一段時期後被人體完全吸收，因此兩種治療方法均可實現「不留任何異物」的概念。

相對於DCB，全降解支架(BRS)可提供較強的徑向支持，於手術後一段時間保持血管暢通，更適合用於治療鈣化病變，亦可有助減少發生主動脈撕裂的情況。

用於治療LEAD的全降解支架產品市場競爭格局

近年來，DCB已逐漸成為LEAD的主導治療方法。截至最後實際可行日期，在中國市場上有四種經國家藥品監督管理局審批的DCB產品指示用於治療股淺動脈(SFA)及膕動脈(PPA)病變，以及一種經國家藥品監督管理局審批的DCB產品指示用於治療膝下(BTK)病變。

用於治療LEAD的全降解支架產品市場尚處於發展初期。截至最後實際可行日期，世界上並無指示用於治療LEAD的商業化全降解支架產品，留下了巨大的未來增長空間。預期該市場的先行者將享有明顯的先發優勢。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，上海百心安生物技術股份有限公司為正在開發針對治療LEAD(特別是膝下病變)的全降解支架在研產品的少數公司之一。

行業概覽

血管鈣化及治療解決方案

血管鈣化(VC)是一個複雜的細胞內分子過程，指血管組織內羶基磷灰石晶體鈣化沉積物的形成。視乎受影響的血管，VC可分為冠狀動脈鈣化(CAC)、外周血管鈣化(PVC)及心臟瓣膜鈣化。患有代謝綜合症、血脂異常、吸煙、高血壓、慢性腎臟病及基線C反應蛋白水平高的人發生VC的風險增加。有進一步證據顯示，與來自許多其他國家的人相比，中國人似乎更容易發生VC，這可能與若干人口統計學因素有關，例如飲食習慣、遺傳易感性及常見成骨細胞表型。

VC的存在不僅常常與主要的不良心血管事件相關，而且使開放手術及經皮冠狀動脈介入(PCI)手術更具挑戰性。VC增加了手術失敗以及手術後併發症(例如血管閉塞及解剖)的可能性。近年來，已開發出諸如計分球囊及切割球囊的PTA球囊的改進版本，通過在動脈粥樣硬化斑塊中形成離散的切口來改善血管順應性，從而使病變擴大，減少回縮，同時防止不受控的解剖。然而，就患有嚴重鈣化的患者而言，計分球囊、切割球囊及高壓球囊可能亦無法可靠地擴張含有硬質鈣斑的血管。因此，當治療患有嚴重鈣化的患者時，醫生通常需要對血管進行預處理，以除去鈣化的斑塊。

目前尚無治療VC的黃金標準，而用於去除鈣化斑塊的具潛力治療方法主要包括斑塊切除術(使用旋轉、軌道或激光斑塊切除術器械)以及血管內碎石術(IVL)(使用IVL設備，例如脈衝球囊導管)。

脈衝球囊導管血管內碎石術(脈衝球囊導管IVL)

脈衝球囊導管IVL使用聲壓波破壞鈣，且對軟組織的影響最小。能量通過球囊導管傳遞，然後傳遞至球囊壁，該球囊壁在低壓下膨脹，以達到足夠的直徑以接觸血管壁。衝擊能量到達血管組織的鈣化部分，並破壞該等鈣化部分。

脈衝球囊導管IVL在治療VC方面較其他治療方法擁有若干優勢，包括：

- **安全。**透過依靠局部傳遞的聲壓，脈衝球囊導管IVL可安全地改變血管內膜及中膜鈣化，而不會導致穿孔、遠端栓塞或損害脈管系統及周圍的組織。
- **有效。**脈衝球囊導管IVL會產生衝擊波，穿透整個血管壁深度，從而改變血管內膜及中膜鈣化。

行業概覽

- 易用。醫生使用脈衝球囊導管IVL的方式基本上與使用標準血管成形術導管的方式相同，因此，其涉及到較低的學習曲線、較短的醫生培訓時間，並可減少手術過程中出現人為錯誤的可能性。去除鈣斑後，醫生仍可選擇使用其他介入工具。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國僅有一種脈衝球囊導管IVL在研產品(即Shockwave的IVL系統)進入臨床試驗階段，留下了廣闊的未開發市場及巨大的未來增長空間。預期該市場的先行者將享有明顯的先發優勢。目前，還有許多擁有正在開發的脈衝球囊導管IVL在研產品的參與者，包括上海百心安生物技術股份有限公司。

集中採購高值醫療器械

集中採購高值醫療器械概覽

發展活躍、健康的醫療保健市場並防止醫療開支不合理增長一直是中國醫療保健行業監管機構的主要目標之一。過去數年，主管當局為實現這一目標採取多項行政措施。

例如，於2019年7月，國務院辦公廳發佈《關於印發〈治理高值醫用耗材改革方案〉的通知》，鼓勵地方政府採納「兩票制」，推動中國醫用耗材行業定價透明及確保市場參與者遵守法律。新規則允許製造商與醫院之間最多兩票，各製造商將售予分銷商，而分銷商將直接向醫院出售，消除多級分銷。

自2020年1月起，中國多個省市開始設立「集中採購試行方案」，以集中醫療產品招標採購程序。於2020年7月，國家醫療保障局頒佈《國家組織冠脈支架集中帶量採購方案(徵求意見稿)》，號召標準化集中採購冠狀動脈支架。

於2020年11月5日，天津市醫藥採購中心實施《國家組織冠脈支架集中帶量採購文件》。此為中國首次進行國家級集中採購高值醫療器械。與「兩票制」相比，其進一步淡化經銷商的角色，並允許全國範圍內的醫療機構聯盟直接向製造商採購。招標程序後，選出十款藥物洗脫支架產品，與實施集中採購政策前有關產品的公開招標價格相比，平均價格減少約94.6%。

行業概覽

冠狀動脈支架集中採購的潛在影響

根據弗若斯特沙利文的資料，藥物洗脫支架為一款成熟產品，已進入中國市場近20年，此乃監管機構將其選為集中採購首要目標的主要理由之一；就更創新醫療器械而言，監管機構不太可能授權該等產品的集中採購，且至少短期內不會授權。

集中採購政策僅適用於藥物洗脫支架產品，且將不會對全降解支架產品的價格造成直接影響。藥物洗脫支架產品價格大幅下降將減輕大量患者(尤其是收入相對較低的患者)的經濟負擔，令更多患者可接受經皮冠狀動脈介入治療；然而，對於有足夠購買力的患者而言，預期價錢並非彼等在決定選用哪種裝置進行經皮冠狀動脈介入治療等性命尤關的手術時的主要考慮因素，且主診醫生將仍然有誘因向患者推薦全降解支架等更先進的產品。因此，根據弗若斯特沙利文的資料，現時預期藥物洗脫支架產品價格下降不會對醫生及患者使用全降解支架產品的意願有重大影響，而實施集中採購政策將不會對全降解支架製造商的市場份額造成重大不利影響。就醫療機構而言，集中採購節約成本及採購的交易時間。短期看，藥物洗脫支架製造商的利潤率會受到重大不利影響，然而，長遠而言，該等製造商亦可受益於集中採購，因為鼓勵彼等開發及生產其他更多利潤率較高的創新高端醫療器械。此外，預期實施集中採購政策後高值醫用耗材行業的市場透明度提高，有助培育更健康及更具可持續發展性的行業。

腎神經阻斷醫療器械市場

未控及頑固性高血壓與治療解決方案

未控及頑固性高血壓

高血壓屬於心血管疾病的主要風險因素，並且為發病率及死亡率的重大成因。根據弗若斯特沙利文的資料，截至2019年超過四分之一成年華人患上高血壓，而該等患者中僅約22.0%的病情受控(即通過改變生活方式及/或輕度使用藥物，其血壓可相對容易地保持在治療目標(平均收縮壓低於140毫米汞柱且平均舒張壓低於90毫米汞柱)以下)。另一方面，當患者以最大耐受劑量服用至少三種不同類型的抗高血壓藥物(包括利尿劑)，但血壓仍不能維持在140/90毫米汞柱的治療目標以下時，高血壓被認為屬頑固性。嚴重程度高於受控高血壓但低於頑固性高血壓的高血壓病例，被稱為未控高血壓。

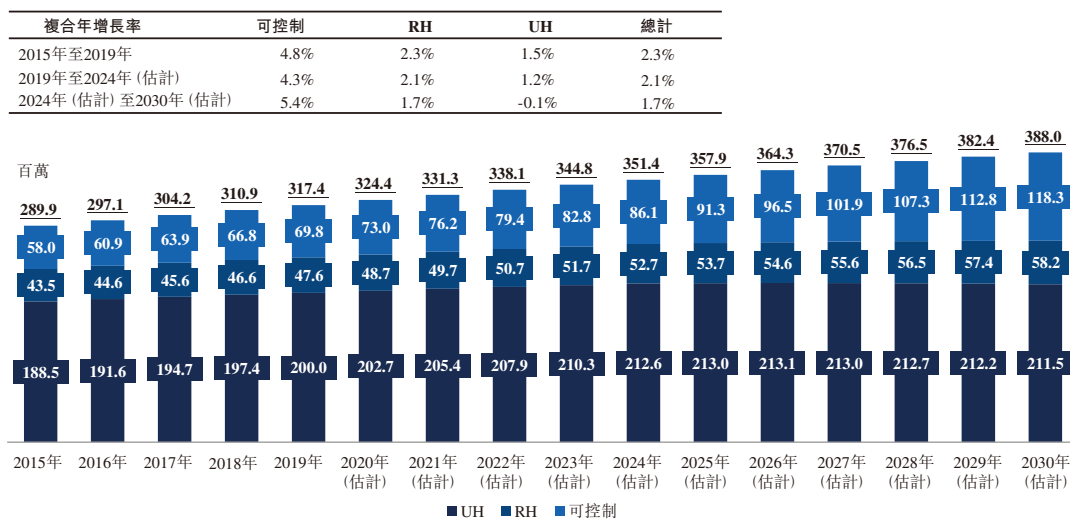
行業概覽

在中國及日本的高血壓患病率

在中國及日本，由於人口老齡化及人們生活方式不健康等因素，高血壓患病率同樣呈上升趨勢。中國高血壓患者人數按2.3%的複合年增長率由2015年的289.9百萬人穩步增至2019年的317.4百萬人，且預計2019年至2030年將按1.8%的複合年增長率繼續增加，到2030年將達到388.0百萬人。日本高血壓患者人數由2015年的37.5百萬人按1.7%的複合年增長率增至2019年的40.1百萬人，且預計2019年至2030年將按0.5%的複合年增長率繼續增加，到2030年將達到42.4百萬人。尤其是中國的未控或頑固性高血壓患者平均年齡近年來逐步下降，越來越多年輕人經診斷患有未控或頑固性高血壓。

根據弗若斯特沙利文的資料，於2019年，中國約15%的高血壓患者及日本約13%的高血壓患者患上頑固性高血壓，且中國約63%的高血壓患者及日本約72%的高血壓患者患上未控高血壓。有關比率很大程度上受遺傳因素所影響，不會隨時間出現重大變化。隨著對健康日益關注及診斷方法改進，按佔所有高血壓患者的百分比計算，中國及日本的未控高血壓患者預期將於未來幾年逐漸減少。但以絕對數字計算，估計未控高血壓患者人數將繼續上升。下圖顯示高血壓(包括可控制高血壓、未控高血壓(UH)及頑固性高血壓(RH)在中國及日本的歷史及預測患病率：

2015年至2030年(估計)中國高血壓的歷史及預測患病率(按類型劃分)



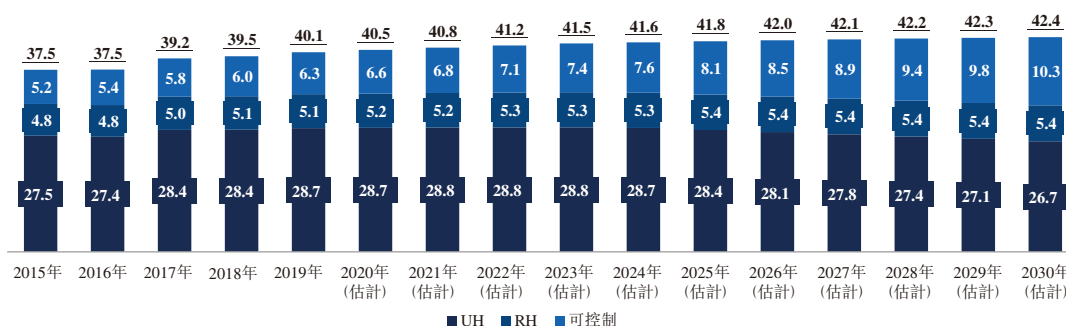
資料來源：國家心血管病中心、Nature、文獻研究、專家訪談及弗若斯特沙利文分析

行業概覽

2015年至2030年(估計)日本高血壓的歷史及預測患病率(按類型劃分)

複合年增長率	可控制	RH	UH	總計
2015年至2019年	5.2%	1.7%	1.0%	1.7%
2019年至2024年(估計)	3.7%	0.7%	0.0%	0.7%
2024年(估計)至2030年(估計)	5.2%	0.3%	-1.2%	0.3%

百萬



資料來源：日本血液學會(「日本血液學會」)、世界衛生組織(「世衛」)、Nature、文獻研究、專家訪談及弗若斯特沙利文分析

高血壓治療解決方案

根據弗若斯特沙利文的資料，2019年全球每年用於治療高血壓的醫療開支約為4,000億美元，預期該數字於不久將來會進一步增加。目前針對高血壓有三種主要治療方法，包括生活方式干預(如控制體重、限制食鹽攝取量及酒精攝取量、增加體育活動、減輕精神壓力等)、藥物治療及介入療法(如消融去腎交感神經術(腎神經阻斷))。

在中國，根據《中國高血壓健康管理規範(2019)》及《中國高血壓防治指南(2018年修訂版)》，難治性高血壓有三種主要治療方法，即改變生活方式、藥物治療及介入或儀器治療。在日本，根據《日本高血壓學會高血壓管理指南》(JSH 2019)，高血壓有兩種主要治療方法，即改變生活方式及抗高血壓治療，包括藥物及介入或儀器治療。

建議養成健康的生活方式，但單單改變生活方式難以治療未控高血壓或頑固性高血壓。單單藥物治療難以治療頑固性高血壓，即使其能有效治療未控高血壓，藥物治療亦要求未控高血壓患者於短時間間隔內長期服用大量藥物，且患者需要經常赴醫院就診，以進行進一步檢查及開具藥物處方。許多患者(尤其是年輕患者)時常覺得日常生活受擾令人不悅，甚至無法接受。抗高血壓藥物亦有副作用(包括腹瀉、頭暈、便秘、噁心、皮疹及體重減輕等)，且可能會干擾其他藥物的藥效。例如，噻嗪類利尿劑可引起或加重糖尿病，β受體阻滯劑可使哮喘及心力

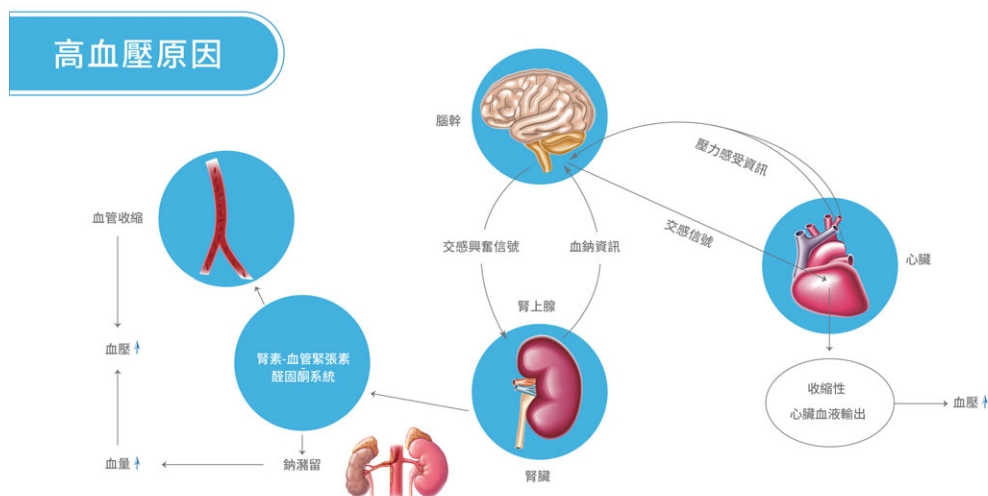
行業概覽

衰竭惡化，而孕婦或計劃懷孕的患者可能不適合藥物治療，因為彼等受到藥物攝入量的各種限制。因此，高血壓患者對藥物治療的依從性較差。根據弗若斯特沙利文的資料，約半數的未控或頑固性高血壓患者在開始服用後一年內便停止醫生處方的藥物治療，約20%的未控或頑固性高血壓患者幾乎最初就沒有嘗試遵守其醫生開具的藥物療法處方。因此，對於有效的長期替代療法存在未滿足醫療需求，而腎神經阻斷療法作為一種前景良好的療法，越來越受到人們的關注。

腎神經阻斷療法及其發展歷史

血壓由體內多個系統(包括神經系統、循環系統及內分泌(荷爾蒙)系統)發出的信號進行複雜的交互作用所控制。往返腎臟的神經於控制血壓方面尤其重要。腎臟中交感神經系統的過度激活可導致不適當激活腎素-血管緊張素-醛固酮系統(RAAS)，使血管收縮增強、腎臟處理鈉出現異常及血容量增加，從而可能導致血壓上升。此外，交感神經系統過度激活亦可能影響心臟，使心輸出量增加，從而亦可能導致血壓上升。

腎神經阻斷(RDN)屬於低侵入性手術，利用波消融破壞腎動脈的神經，而不會令動脈受損。此過程可減少神經活動，有助令血壓下降。現時，共有兩類技術可應用於腎神經阻斷療法：(i)射頻或超聲波消融，該技術使用高頻電磁波或超音波提高目標組織的溫度造成凝固性壞死；及(ii)冷凍治療，該技術使用液態製冷劑降低目標組織的溫度，從而破壞不正常的細胞組織。下圖說明導致高血壓的若干關鍵病理生理因素以及腎交感神經系統在調節血壓中的重要作用，這有助於解釋腎神經阻斷療法可有效治療高血壓的機制：



行業概覽

腎神經阻斷治療不涉及永久植入、低侵入性且對腎交感神經具有高度選擇性的作用。因此，腎神經阻斷手術的副作用通常較少，無全身不良反應，亦可讓患者較快復元。

儘管現已證實腎神經阻斷可有效治療高血壓，但在發展初期亦有經歷起伏。九十年代開發了射頻介入技術，而概念驗證研究發現進行腎神經阻斷手術後，患者的血壓會大幅下降。於2008年及2009年，Medtronic的Symplicity™ HTN-1及HTN-2兩項單臂臨床研究初步證實腎神經阻斷是一種安全有效的治療方法，可幫助頑固性高血壓患者實現持久降壓。因此，許多領先的醫療器械公司開始開發類似的腎神經阻斷產品，而市場當時對腎神經阻斷產品的期望極之樂觀。根據弗若斯特沙利文的資料，於2012年至2013年，七家領先的醫療器械公司於歐洲為其各自的腎神經阻斷產品取得CE標誌，當中包括Medtronic、Boston Scientific及泰爾茂／安通。然而，於2014年，Medtronic公佈Symplicity™ HTN-3(全球首項對腎神經阻斷產品進行的偽對照試驗)的臨床試驗結果，未能證實研究組與對照組之間的血壓下降有明顯差異。Medtronic臨床試驗失敗後，市場對於腎神經阻斷產品的態度變為中性或甚至負面。例如當時在歐洲許多政府資助的醫療保險計劃中不再將腎神經阻斷列作可報銷的治療方法。因此，許多擁有已商業化腎神經阻斷產品或開發中醫神經阻斷在研產品的醫療器械公司，紛紛停止開發及／或商業化其產品。

根據弗若斯特沙利文的資料，後來發現在HTN-3臨床試驗的進行過程中頻頻出錯(包括(其中包括)試驗患者入組階段篩查不足、試驗期間頻繁更換藥物、多名醫生缺乏使用Medtronic腎神經阻斷器械的經驗及交付予試驗研究組的消融次數)，該等錯誤最有可能是導致臨床試驗結果欠佳及最終失敗的成因。自此以後，基於HTN-3臨床試驗的教訓及所得經驗展開了多項新試驗，以改良後的方法重新評估腎神經阻斷的治療方法，而該等試驗的結果亦提供了可信的實證，證明腎神經阻斷手術是可用於高血壓治療的安全有效方法。於2020年3月，FDA將Medtronic的Symplicity™ Spyral指定為「突破性器械」，而於2020年12月，FDA迅速相繼授予另外兩種腎神經阻斷產品(包括SoniVie的Therapeutic Intra-Vascular Ultrasound(TIVUS)系統及ReCor Medical的Paradise超聲波腎神經阻斷系統)「突破性器械」的稱號，表明FDA對腎神經阻斷療法抱持非常積極的態度。截至最後實際可行日期，該三款產品尚未於中國進行註冊臨床試驗。截至最後實際可行日期，Medtronic的Symplicity™ Spyral及ReCor Medical的Paradise正於日本進行臨床試驗，預期於獲得批准後進入日本市場。

行業概覽

中國及日本的腎神經阻斷產品市場的競爭格局

在中國，腎神經阻斷產品市場仍處於其發展初期。截至最後實際可行日期，中國尚無商業化的腎神經阻斷產品，亦並無利用冷凍治療技術的腎神經阻斷產品已進入臨床試驗階段。中國僅有三個市場從業者的冷凍治療術腎神經阻斷在研產品處於臨床試驗階段。下圖顯示截至最後實際可行日期在中國市場正在開發的腎神經阻斷在研產品的特點和發展狀況：



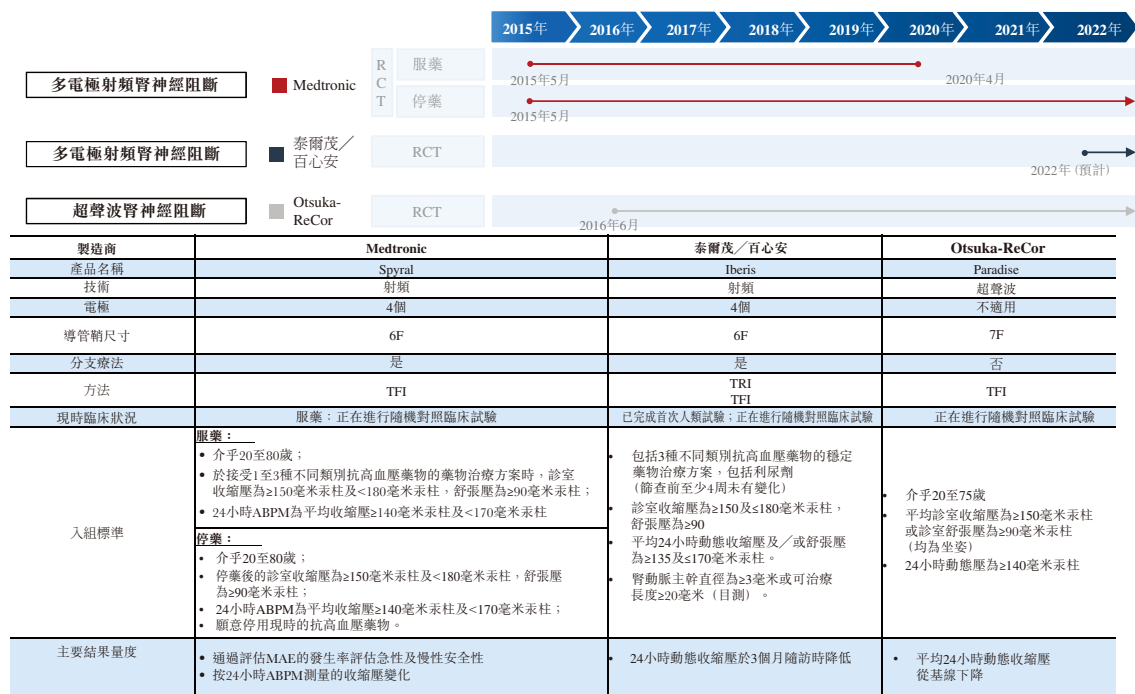
資料來源：Clinicaltrials.gov、文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

根據弗若斯特沙利文的資料，百心安製造的腎神經阻斷在研產品有望成為中國首個獲批的多電極腎神經阻斷產品。與單電極腎神經阻斷產品相比，多電極腎神經阻斷產品的操作時間更短，且能大幅減少患者和醫生暴露於輻射的風險。此外，目前而言，百心安製造的腎神經阻斷在研產品是全球唯一允許經股動脈介入(TFI)及經橈動脈介入(TRI)手術方法的腎神經阻斷產品。與TFI相比，TRI的侵入性更低，一般所涉及的併發症更少，並且可使患者更快恢復。百心安製造的腎神經阻斷在研產品亦是中國唯一具有主要腎動脈及其分支聯合消融特點的腎神經阻斷在研產品，且我們相信該產品預期可改善腎神經阻斷手術的降血壓療效，此與弗若斯特沙利文的資料一致。此外，百心安製造的腎神經阻斷在研產品具有較小的導管鞘尺寸，不僅有助於確保產品的最佳可操作性，從而提高產品的安全性，而且亦可使醫生能夠消融較薄的腎動脈中的交感神經，從而提高手術效率。預期上述的先進產品特點可以轉化為顯著的競爭優勢。

行業概覽

考慮到未控及頑固性高血壓於中國的普遍程度、未控及頑固性高血壓目前可行的治療解決方案之限制及腎神經阻斷療程相比傳統治療解決方案的優勢，以及基於(其中包括)文獻研究及專家審閱，弗若斯特沙利文估計中國腎神經阻斷產品市場中的上述先驅者的在研產品獲得國家藥品監督管理局批准後，中國腎神經阻斷產品市場的規模將迅速增長，且將於2030年達到人民幣105億元。根據弗若斯特沙利文的資料，預計該市場中具有先進產品功能的先行者將佔有大量市場份額。

在日本，腎神經阻斷產品市場仍處於發展初期。截至最後實際可行日期，日本尚無商業化的腎神經阻斷產品，亦並無利用冷凍治療技術的腎神經阻斷產品已進入臨床試驗階段。日本僅有三個市場從業者的射頻或超聲波消融技術腎神經阻斷在研產品處於臨床試驗階段。下圖顯示日本市場中正在發展的腎神經阻斷在研產品的特點及發展情況：



資料來源：Clinicaltrials.gov、文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

估計上述日本腎神經阻斷產品市場先行者的在研產品在獲日本有關當局批准後，日本的腎神經阻斷產品市場將會快速增長，於2030年將達12億美元。預期市場上擁有先進產品特點的先行者將會獲得龐大的市場份額。

行業概覽

腎神經阻斷產品市場的進入壁壘

由於腎神經阻斷產品的開發和商業化需要強大的研發能力以及深厚的管理和營銷經驗，因此新入行者進入腎神經阻斷市場存在很高的進入壁壘，其中包括：

- **積累的行業知識和專業知識。**腎神經阻斷產品涉及高度複雜的技術。機械工程和先進材料的多學科專業知識以及在產品設計和製造方面積累的行業知識是成功開發腎神經阻斷產品的必要條件。行業的領先從業者擁有強大的研發能力，並且部分領先的從業者已經擁有多年開發和商業化腎神經阻斷產品的經驗，並且已積累了深厚的行業經驗和技術知識。新興公司難以與該等領先的從業者競爭。
- **正確的設計及成功進行臨床試驗。**從Symplicity™ HTN-3臨床試驗中學到的關鍵經驗之一是正確設計和精心進行臨床試驗的重要性，其需要廣泛的經驗和深厚的行業知識以正確設計臨床試驗方案、有效地招募患者參加試驗並成功進行試驗。臨床試驗和監管審查過程昂貴且耗時，而小型公司難以負擔有關費用。
- **進行有效的市場教育和推廣的能力。**腎神經阻斷療法是一種新型治療方法。儘管最近的許多研究已經證明該療法的療效及安全性，但腎神經阻斷產品的製造商仍然需要花費大量精力來教育市場，提高患者對腎神經阻斷治療益處的認識以及培訓醫生正確使用腎神經阻斷設備。該等市場教育的成本對行業的新入行者而言可能難以負擔。

腎神經阻斷產品市場的增長驅動因素

預期腎神經阻斷產品市場將保持高速增長，主要由於下列因素：

- **政府對創新醫療器械的支持。**各國多個政府部門均一直在採用新的政策支持創新醫療器械的發展。例如，FDA已實施一項突破性的器械計劃，為患者及醫療保健服務供應商及時提供先進的醫療器械，且截至最後實際可行日期，FDA已將四種腎神經阻斷在研產品指定為「突破性器械」，這表明其對腎神經阻斷療法抱持積極態度。同樣，為滿足對嚴重威脅生命的疾病日益增長的臨床治療需求，中國政府頒佈《醫療器械附條件批准上市指導原則》，並加快了對若干創新醫療器械的審批程序。作為具有治療未控高血壓及頑固性高血壓實證臨床療效且相比其他傳統治療解

行業概覽

決方案擁有眾多優勢的一款創新醫療器械，預計腎神經阻斷產品將得到政府的大力支持。

- *急切需要可讓高血壓患者免除長期每日接受藥物治療的有效療法。*傳統的高血壓藥物療法(尤其是頑固性高血壓藥物)需要患者每天同時大量服用多種藥物。許多患者(尤其是年輕患者)難以堅持治療計劃。此外，服用大量藥物的潛在副作用亦令藥物療法不具吸引力。腎神經阻斷治療作為一種有效的替代治療方法，具有持久的治療效果(根據弗若斯特沙利文的資料，據多項臨床研究顯示，效果可長達三年)，可使患者擺脫有關麻煩或憂慮，因此預計其將會在醫生和患者中日益普及。
- *對其他疾病的潛在應用。*由於腎交感神經不僅在高血壓的發病機理中發揮重要作用，且在其他心血管疾病(如心臟衰竭、心律不齊及慢性腎功能衰竭)中亦發揮重要作用，因此，腎神經阻斷治療亦有潛力成為治療該等疾病的替代療法。預計會有更多公司在腎神經阻斷相關技術的研發上投入更多資源，帶動市場蓬勃發展。

弗若斯特沙利文報告

我們就[編纂]委託獨立第三方弗若斯特沙利文就中國的生物可吸收血管支架及腎神經阻斷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0.98百萬元的費用。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。於編製報告時，弗若斯特沙利文收集及審閱公開可得數據(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。

委託編製的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；

行業概覽

- 主要行業推動因素(如醫療器械的使用增加、健康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或行業法規將會對市場產生重大或根本影響。

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深知，市場資料自發佈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。