

行業概覽

除另有指明外，本節呈列的資料源自各類官方政府刊物、市場數據提供商及由我們委託並由獨立第三方弗若斯特沙利文編製的弗若斯特沙利文報告。來自官方政府來源的資料並未經我們、[編纂]的任何其他參與各方，或我們或彼等各自的任何董事、高級管理人員、代表、顧問或參與[編纂]的任何其他人士獨立核實，亦概無就其準確性、公平性及完整性作出任何陳述。有關與我們行業相關的風險的討論，請參閱「風險因素」。我們的董事確認，經作出合理查詢後，自弗若斯特沙利文報告日期以來，市場資料並無發生將會限制、抵觸本節內的資料或對其產生重大影響的任何不利變動。

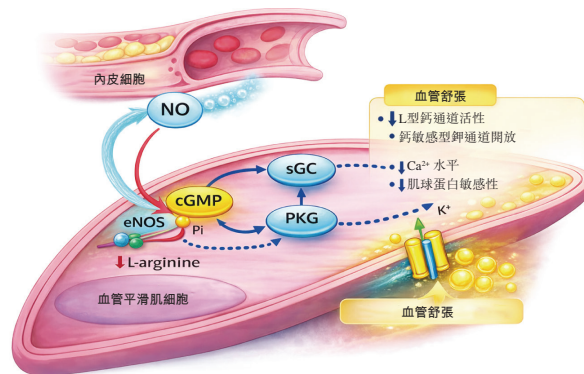
氣體心肺診療設備市場概覽

氣體心肺診療設備構成更廣泛的心肺設備市場的一個子集，該市場涵蓋在整個救治鏈中（ICU到病房到門診及家用場景）用於診斷、治療及支持心血管及呼吸系統疾病的工具。該等設備使用醫用氣體作為臨床測量、治療遞送或機械致動的主要介質，包括氧氣、吸入式一氧化氮(iNO)及霧化治療系統；測量與氣體相關的生理機能或生物標誌物（如呼出的一氧化氮(FeNO)、一氧化碳及二氧化碳(CO₂)）的分析儀；以及氣體驅動的支持平台，如主動脈內球囊反搏泵(IABP)。

全球iNO治療市場

iNO治療概覽

iNO為一種選擇性肺血管擴張劑，臨床應用時以可調節濃度（通常為5至80 ppm），通過專用遞送及監測系統，輸送到呼吸機或呼吸迴路的吸氣支路。透過擴張通氣肺區域的肺血管，iNO改善通氣－血流灌注匹配，增加流向通氣肺泡的肺血流量，降低肺動脈壓並增強動脈氧合，同時最大限度地減少全身性低血壓。



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

隨著時間推移，該行業已歷經數個技術世代：(i) **第一代：鋼瓶系統**：作為藥物產品供應的高壓預混NO氣體，透過專用監測系統輸送；(ii) **第二及第三代：早期即時發生**：等離子體放電或N₂O₄分解系統，可利用室內空氣或化學試劑盒生成NO，從而減少對氣體工業物流的依賴；及(iii) **第四代：先進即時發生**：採用電化學催化還原系統按需生成NO。

行業概覽

iNO療法的應用場景及臨床定位

iNO療法在多種急性心肺病症場景中用作肺部選擇性肺血管擴張劑，包括：(i) NICU治療新生兒持續性肺動脈高壓所致缺氧性呼吸衰竭；(ii)成人及兒童心臟手術與先天性心臟病治療，涵蓋心肺轉流手術及心肺移植手術；(iii)成人及兒童ICU，作為針對重度低血氧或急性肺動脈高壓合併右心室功能不全之支持性挽救療法；(iv)心肺轉流場景，當中其用於減輕器官的缺血再灌注損傷並改善氧合；(v)高海拔及社區場景中作為高原肺水腫及其他嚴重低血氧狀態等病症的輔助性肺血管擴張劑；及(vi)針對病毒性社區獲得性肺炎及多重耐藥菌肺炎或真菌性肺炎之研究性抗感染療法，此類療法仍處於臨床試驗階段。

iNO治療的主要適應症

肺動脈高壓

肺動脈高壓為一種進行性心肺疾病，特徵為肺動脈壓升高、血管重塑及右心室勞損。血管收縮劑與血管擴張劑之間失衡（包括NO信號傳導減少）導致持續性肺血管收縮及右心負荷過重。**患病率**。全球肺動脈高壓患病病例由2020年的76.8百萬例增至2025年的84.0百萬例，預計2030年將達90.4百萬例，2035年達96.6百萬例。當中，中國約佔全球肺動脈高壓患者總數的五分之一。中國肺動脈高壓患病病例由2020年的14.5百萬例增至2025年的15.4百萬例，預計將於2030年達16.2百萬例，2035年增至16.8百萬例。**治療模式**。肺動脈高壓通常根據其基本病因及風險狀況進行管理。針對內皮素、NO-cGMP和前列環素通路的長期藥物療法，在慢性疾病控制方面已確立療效，但可能伴隨全身性不良反應、長期治療負擔，且對於若干先進療法而言，給藥方式較為複雜。選定患者亦可接受介入或外科手術程序，此類療法在適當病因下可帶來顯著的臨床效益，但屬於有創治療，並取決於患者是否合資格及治療可用性。在急性、新生兒或圍手術期情境下，若肺動脈壓在採取常規措施後仍持續偏高，iNO可提供快速、可調節且主要具肺部選擇性的肺血管舒張作用，且全身性血流動力學效應相對有限。對於伴隨PPHN的缺氧性呼吸衰竭，iNO已證實能在適當選定的患者中改善氧合作用，並降低對ECMO的需求。iNO的作用主要是在急性情境下提供支持性治療，而非用於長期疾病控制，其使用需要專用輸送與監測，並進行適當的劑量調節與遞減停藥，以應對與治療相關的臨床風險。

社區獲得性肺炎

社區獲得性肺炎(CAP)是一種常見且嚴重的急性感染性肺部疾病，可進展為膿毒症、ARDS及多器官衰竭，具有較高的短期死亡率及再入院風險。**發病率**。全球CAP新發病例由2020年的57.9百萬例增至2025年的66.6百萬例。預計該數目將於2030年增至77.6百萬例，2035年增至90.1百萬例。在中國，年度CAP病例由2020年的15.0百萬例增至2025年的15.5百萬例。預計該數目將於2030年增至17.9百萬例，2035年增至20.3百萬例。**治療模式**。CAP的治療主要包括在有跡象時及時給予抗菌治療，並根據疾病嚴重程度配合呼吸與血流動力學支持。抗菌治療直接針對潛在感染，屬於主要的病因導向治療，惟其療效可能因致病原及抗菌敏感性而異。氧氣治療、HFNC、無創或有創通氣及重症監護支持可維持重症患者的氧合作用與呼吸功能，但呼吸支持層級越高，治療的複雜性與創傷性亦隨之增加。在採取標準措施後仍伴有難治性低血氧症或急性右心室過負荷的重症病例中，短療程iNO可用作選定患者在醫院內使用的輔助療法。透過選擇性肺血管舒張作用，iNO可改善氧合作用並減輕右心負荷，與抗菌治療及常規呼吸支持相輔相成。其使用需要專用輸送與監測，並進行適當的劑量調節與遞減停藥，以應對與治療相關的臨床風險。高濃度NO療法的潛在抗菌效果仍處於臨床研究階段。

行業概覽

急性呼吸窘迫綜合徵

急性呼吸窘迫綜合徵(ARDS)為一種嚴重形式的急性呼吸衰竭，佔ICU入院人數的很大比例，並與高死亡率相關。其通常作為嚴重肺炎及膿毒症等危重疾病的併發症而發生。**發病率。**全球ARDS新發病例由2020年的3.76百萬例增至2025年的4.22百萬例。預計該數字將於2030年達4.61百萬例，2035年達4.99百萬例。在中國，ARDS新發病例由2020年的0.65百萬例增至2025年的0.79百萬例，反映了COVID-19期間臨時防控措施之後的疫情後恢復態勢。預計該數字將於2030年穩步增至0.83百萬例，2035年增至0.88百萬例。**治療模式。**ARDS主要透過治療基本病因及支持性重症監護進行管理，包括肺保護性通氣、適當的PEEP、俯臥位通氣，以及對選定難治性患者採用ECMO。這些措施已相當成熟，惟更先進的支持性療法可能需要大量的專業資源，且操作複雜度較高。對於採取常規措施後仍伴有持續性嚴重低血氧症或右心室過負荷的選定患者，iNO可快速改善氧合作用並減輕肺血管負荷，支持其用作短期搶救或過渡療法。氧合作用的改善可能屬暫時性，且在未經選定的ARDS患者中，尚未確定一致的死亡率獲益。其使用需要適當的輸送、監測及劑量管理。

慢性阻塞性肺疾病

慢性阻塞性肺疾病(COPD)是一種常見的慢性呼吸系統疾病，對全球醫療體系造成沉重負擔。其特徵為持續性呼吸道症狀與氣流受限，這些症狀源於慢性炎症破壞肺泡壁、收窄氣道及造成黏液栓塞，導致殘氣滯留且氣體交換功能受損。在許多醫療體系中，COPD仍面臨診斷不足、長期疾病管理與治療依從性欠佳、重症急性加重時救治選擇有限以及嚴重低血氧症控制不足問題。**患病率。**全球COPD患病病例由2020年的222.3百萬例增至2025年的262.2百萬例。預計COPD患病病例將於2030年增至302.7百萬例，2035年增至347.1百萬例。中國COPD患病病例由2020年的105.3百萬例增至2025年的約108.4百萬例。預計該數字將於2030年增至111.4百萬例，2035年增至113.9百萬例。**治療模式。**COPD透過階梯式、依循指引的方法進行管理，著重於症狀控制及預防急性惡化。長期管理包括戒煙、使用吸入型支氣管擴張劑、針對選定患者使用吸入型糖皮質激素、疫苗接種、肺部復健以及在有跡象時提供長期氧氣治療。急性惡化可能需要根據嚴重程度，使用短效支氣管擴張劑、全身性糖皮質激素、抗生素(如適當)、控制性氧氣治療以及無創或有創通氣。iNO並非非常規指南推薦的COPD治療方法。其潛在作用限於選定伴有顯著低血氧症、通氣－血流灌注失調及疑有肺動脈高壓或右心室過負荷的嚴重惡化，在這些情況下，短療程具肺部選擇性的肺血管舒張iNO可補充常規呼吸支持。較長期使用仍處於臨床試驗階段，尚需有關臨床效益、安全性及成本效益的進一步證據。

全球及中國iNO治療市場規模

按地區劃分的市場規模

就iNO而言，過往市場規模主要根據相關市場參與者所產生的銷售額進行估算。預測市場規模乃採用基於適應症及使用率的框架推算，當中考慮到(i)相關疾病患者群體、(ii)具臨床相關性的高風險患者亞群；(iii)相關適應症的監管及商業化可用性、(iv)治療滲透率及接受治療的患者數量、(v)治療頻率、療程時間及相對治療強度、(vi)醫院及醫療系統的可用性與使用率、(vii)產品的持續使用情況、(viii)治療定價及(ix)鋼瓶系統與即時發生系統之間的技術組合。在經模型測算的市場推出前，假設擴展適應症不會帶來任何收入貢獻，而在市場推出後，假設滲透率將自初始較低水平逐漸上升。所得出的預測結果會與過往參與者銷售額、已安裝系統的使用率及技術組合進行交叉核對。

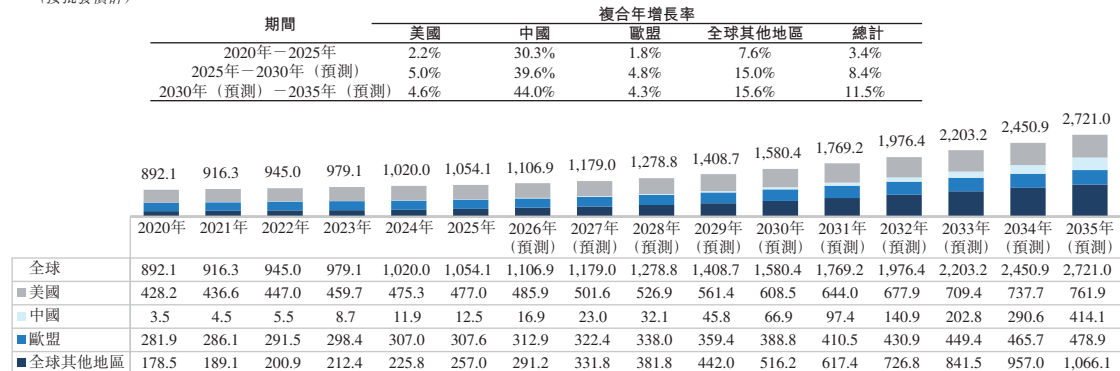
行業概覽

下圖描繪2020年至2035年按地區劃分的全球iNO療法市場的歷史及預期增長軌跡。

- 2025年全球iNO治療市場估計約為1,054.1百萬美元，且預計2030年（預測）及2035年（預測）將分別達約1,580.4百萬美元及2,721.0百萬美元，複合年增長率分別為約8.4%及11.5%。
- 增長因市場成熟度而有顯著差異。美國及歐盟為相對成熟的iNO市場，現有使用率較高，且新生兒及重症監護工作流程已臻成熟，因此其增長預期主要得益於重複使用、設備更換及逐步採用較新的輸送系統。中國及世界其他地區市場則始於顯著較低的滲透率，在醫院採用、治療使用率提升及可及性改善方面具有更大空間。長期增長亦反映拓展至新適應症及護理情境的潛力，惟須獲得支持性臨床證據及監管批准。

全球iNO治療市場規模及預測（按地區劃分），2020年－2035年（預測）

單位：百萬美元
(按批發價計)



附註：此處複合年增長率的計算不包括匯率波動的影響。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

按技術劃分的市場規模

即時發生技術的份額預期將超過傳統鋼瓶式輸送，乃主要由於其卓越的臨床連續性及安全性、更低的物流負擔及總擁有成本，且體積更小，約為傳統鋼瓶式的1/5。

在全球，儘管鋼瓶式系統短期內不太可能被完全取代，但預計將繼續由鋼瓶式iNO轉向即時發生產品。該轉變受到更換週期、醫生及患者教育、行業參與者的市場發展以及特定市場中不斷演變的監管與品質要求支持。由於醫院通常以五年週期考慮升級或更換醫療設備，並評估與供應商訂立的合約，該等更換週期為即時發生產品供應商引入其產品提供了機會。根據弗若斯特沙利文的資料，成熟海外市場向即時發生iNO技術轉型的預期趨勢，受到持續積累的臨床證據、應用拓展及市場開發的支持。行業參與者通過申辦臨床研究、與關鍵意見領袖合作以及在ATS、CHEST及ECCMID等主要專業會議上展示數據，建立新型NO生成及遞送技術的循證基礎。例如，Beyond Air已展示其基於生成器的LungFit平台的臨床數據，而VERO Biotech則與西北大學／盧里兒童醫院(Northwestern/Lurie Children's Hospital)的臨床醫生合作，開展GENOSYL在新生兒院際轉運中的應用。該行業亦正拓展至更廣泛的適應症及護理場景。Beyond Air已就LungFit在PPHN以外的應用進行研究，包括病毒性肺炎及NTM肺部疾病；Third Pole完成了便攜式eNOfit用於門診PH-ILD患者的FDA-IDE早期可行性研究；而GENOSYL的應用場景亦已擴展至患者轉運及MRI等領域。此類發展拓寬了無鋼瓶系統的潛在臨床效用及應用場景。同時，醫院評估與示範、臨床使用者培訓、

行業概覽

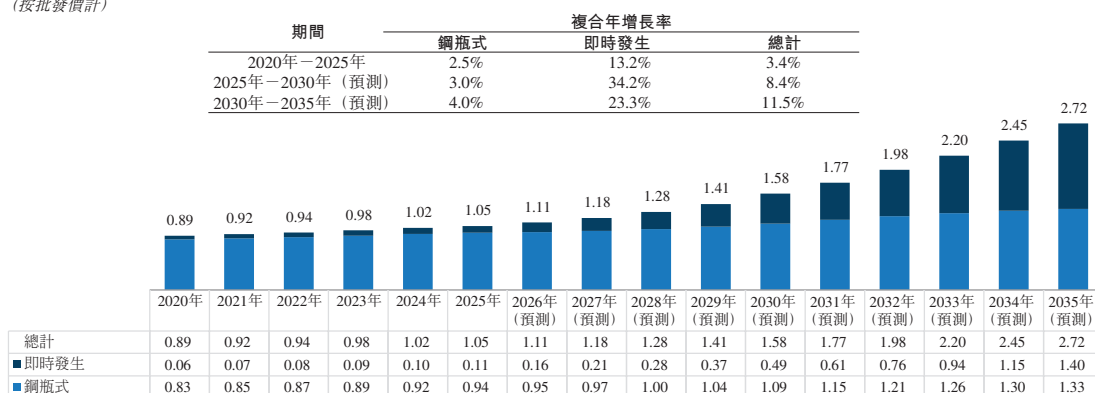
關鍵意見領袖／示範醫院的開發，以及本地技術與售後支持，均有助於降低從現有鋼瓶式系統轉型的障礙。繼LungFit PH獲得FDA批准後，Beyond Air採取了分階段的醫院引入策略，包括評估、演示及使用者培訓，部分經評估的醫院隨後進入簽約階段。結合定期的設備更換與採購週期，這些活動為醫院提供了切實的機會，以重新評估現有的鋼瓶式系統，並支持即時發生技術的逐步採用。此外，從現有的鋼瓶式市場擴展至更多適應症及居家鄰近照護場景也將推動進一步發展。

下圖描繪了2020年至2035年按技術劃分的全球iNO治療市場的歷史及預期增長軌跡。

- 全球iNO治療市場正在重新平衡其給藥方式組合，由鋼瓶式供氣轉向即時發生系統。2020年至2025年，鋼瓶式分部由8.3億美元增至9.4億美元，複合年增長率為2.5%，該增長得益於美國及歐盟工作流程慣性以及低成本的工業鋼瓶，而藥品級鋼瓶因質量保障而在臨床上更受青睞，但實際上僅由少數醫藥氣體供應商供應。同期，即時發生由0.6億美元增長至1.1億美元，複合年增長率為13.2%。2025年至2030年（預測），即時發生達4.9億美元，複合年增長率為34.2%，原因為其便攜性及簡化式物流使得使用範圍由新生兒領域擴展至成人及非傳統科室，並開始在慢性阻塞性肺疾病等慢性呼吸道疾病管理中開拓特定下沉及居家鄰近應用場景，從而擴大受治療人群的範圍。到2035年（預測），即時發生增至14.0億美元，複合年增長率為23.3%，縮小了與鋼瓶工作流程的差距並代替部分鋼瓶工作流程。

全球iNO治療市場規模及預測（按技術劃分），2020年－2035年（預測）

單位：十億美元
(按批發價計)



資料來源：弗若斯特沙利文分析

在中國，該轉變更為明顯。鑒於進口鋼瓶成本高昂，傳統鋼瓶iNO治療尚未獲得廣泛採用，因此輸送組合迅速轉變，在指南認可及市場宣教的支持下國產即時發生裝置緊隨進入市場後成為主流輸送模式。

2025年中國iNO治療市場估計約為人民幣90.1百萬元，且預計2030年（預測）及2035年（預測）將分別達約人民幣478.4百萬元及人民幣2,959.4百萬元，複合年增長率分別為約39.6%及44.0%。預計增長主要反映治療滲透率自低基數上升、更廣泛的醫院及系統採用、即時發生系統的使用率不斷提高，以及隨時間推移拓展至其他適應症，而非僅相關疾病群體的增長。

相關疾病群體提供重複性的臨床需求基礎，但其增長速度遠低於iNO市場。相較於臨床相關群體，目前的治療滲透率仍然較低。在肺動脈高壓相關臨床相關群體中，2025年的隱含治療滲透率約為0.64%，且預計2030年（預測）及2035年（預測）將分別增至約2.50%及5.91%。隨著在NICU、ICU、心臟外科及其他重症監護情境中的可用性不斷提高，更廣泛的臨床醫生熟悉度及更標準化的使用預期將擴大治療群體及治療使用率。

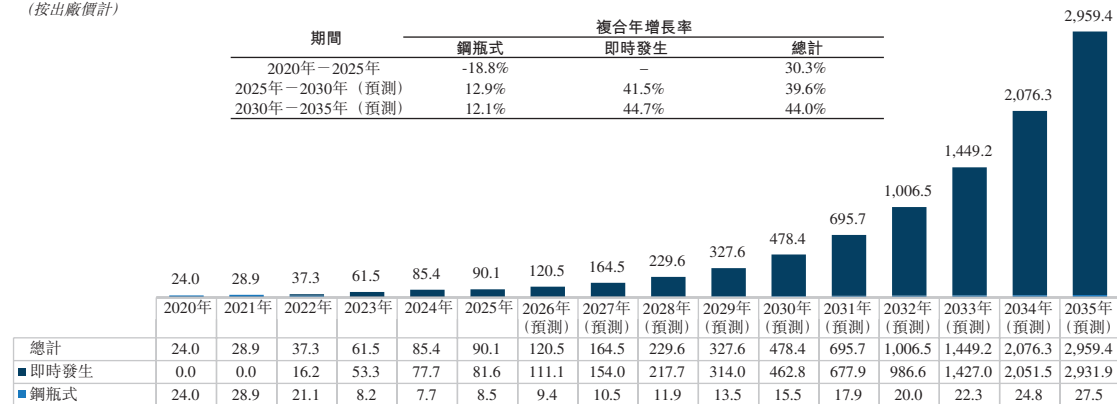
行業概覽

即時發生系統提供另一增長來源。即時發生分部預計將由2025年的約人民幣81.6百萬元增至2030年（預測）的人民幣462.8百萬元及2035年（預測）的人民幣2,931.9百萬元，而鋼瓶式分部預計將由約人民幣8.5百萬元分別增至人民幣15.5百萬元及人民幣27.5百萬元。因此，該預測反映系統採用率及使用率日益提高，而非假設治療定價顯著上漲。

其他適應症僅在經模型測算的市場推出後方產生貢獻。經模型測算，ARDS及COPD將自2029年（預測）起首次產生貢獻，CAP則自2032年（預測）起首次產生貢獻，初始滲透率分別為ARDS約0.10%，COPD及CAP各約0.05%。因此，2025年至2030年（預測）的增長主要受現有肺動脈高壓相關市場的滲透率提升、醫院及系統的更廣泛採用以及拓展適應症的初步貢獻所推動，而2030年（預測）至2035年（預測）的增長則日益反映更廣泛的使用率及其他適應症的可供使用後採用，惟須取得相關監管批准。

中國iNO治療市場規模及預測（按技術劃分），2020年－2035年（預測）

單位：人民幣百萬元
(按出廠價計)



資料來源：弗若斯特沙利文分析

按適應症對賬基準計算，2025年全球iNO治療市場為約10.54億美元，且歸因於肺動脈高壓相關適應症，原因為其他納入模型的適應症尚未取得相關監管批准，因此並無商業市場貢獻。於2030年（預測），肺動脈高壓、ARDS及COPD市場預計將分別達約15.16億美元、54.6百萬美元及9.3百萬美元，同時假設CAP並無商業貢獻，得出總市場為約15.80億美元。於2035年（預測），肺動脈高壓、ARDS、COPD及CAP市場預計將分別達約19.29億美元、678.0百萬美元、105.4百萬美元及9.0百萬美元，總計為約27.21億美元。

按相同基準計算，2025年中國iNO治療市場為約人民幣90.1百萬元，且歸因於肺動脈高壓相關適應症，原因為其他納入模型的適應症尚未取得相關監管批准，因此並無商業市場貢獻。於2030年（預測），肺動脈高壓、ARDS及COPD市場預計將分別達約人民幣406.3百萬元、人民幣46.9百萬元及人民幣25.2百萬元，同時假設CAP並無商業貢獻，得出總市場為約人民幣478.4百萬元。於2035年（預測），肺動脈高壓、ARDS、COPD及CAP市場預計將分別達約人民幣1,102.0百萬元、人民幣1,360.5百萬元、人民幣474.3百萬元及人民幣22.6百萬元，總計為約人民幣2,959.4百萬元。

ARDS、COPD及CAP的預計貢獻僅在假設取得監管批准及實現商業可用性後經模型測算得出，且仍須進行成功臨床開發、取得監管批准及獲後續市場採用。

競爭格局

全球iNO治療市場的特點是僅有有限數量的專業平台在主要市場獲得批准。該等產品展示了成熟的鋼瓶供氣解決方案與較新的即時發生解決方案共存的局面，後者通過物流、佔地面積、監測整合及向新適應症和應用場景擴展的潛力來實現差異化。下圖載列全球iNO治療市場的競爭格局。

行業概覽

公司	產品	機制	批准適應症	最新狀態
諾令生物	INOwill® 系列	即時－電化學催化 還原	成人及兒科患者肺動脈高壓	獲批（國家藥監局、CE）
BeyondAir	LungFit™ PH	即時－等離子體放電	PPHN、心臟手術圍手術期 及術後肺動脈高壓	獲批（CE、FDA）
Vero	GENOSYL® DS	即時－N ₂ O ₄ 分解	PPHN	獲批（FDA）
林德	Noxivent	鋼瓶式	PPHN	獲批（FDA、加拿大衛生部）
Air Liquide	KINOX™ + SoKINOX/ NOXBOX型	鋼瓶式	PPHN、心臟手術圍手術期 及術後肺動脈高壓	獲批（CE）
Mallinckrodt	INOmax®	鋼瓶式	PPHN、心臟手術圍手術期 及術後肺動脈高壓	獲批（FDA、國家藥監局）

附註：iNO治療解決方案包括(i)與專用輸送與監測系統一同供應或合用的預混治療用NO及(ii)於床旁或其附近生成NO並整合或與輸送與監測功能一同供應的即時發生平台。

資料來源：FDA、國家藥監局、CE、加拿大衛生部（截至最後實際可行日期）、弗若斯特沙利文分析

按2025年收入計算的全球iNO療法競爭格局

排名	公司	市場份額，%
1	公司A	41.3%
2	公司B	23.2%
3	公司C	22.8%
4	公司D	5.8%
5	公司E	0.7%
6	本公司	0.6%

附註：

1. 公司A為一家於1879年成立的上市公司，總部位於英國沃金，於納斯達克上市，專注於工業氣體、醫用氣體、醫療保健技術及相關服務。
2. 公司B為一家於1867年成立的製藥公司，總部位於愛爾蘭都柏林，專注於特色療法，包括吸入式一氧化氮療法。
3. 公司C為一家於1902年成立的上市公司，總部位於法國巴黎，於巴黎泛歐交易所上市，專注於工業及醫用氣體、醫療保健技術及相關服務。
4. 公司D為一家於2006年成立的私營公司，總部位於亞特蘭大，專注於用於心肺護理的吸入式一氧化氮輸送系統。
5. 公司E為一家於2011年成立的上市公司，總部位於紐約州加登城，於納斯達克上市，專注於無鋼瓶式吸入式一氧化氮生成及輸送系統。
6. 本公司為一家於2018年成立的私營公司，總部位於南京，專注於基於氣體的心肺治療及診斷設備的研發及商業化，包括吸入式一氧化氮療法。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

下圖載列中國iNO治療的競爭格局。

中國iNO治療的競爭格局

公司	產品	機制	批准適應症	最新狀態
諾令生物	INOWill®系列	即時一電化學催化還原	成人及兒科患者肺動脈高壓	獲批（國家藥監局、CE）
諾令生物	eNOaire®系列	即時一等離子體放電	肺動脈高壓	獲批（國家藥監局）
睿普	eNO系列	即時一等離子體放電	肺動脈高壓	獲批（國家藥監局）
戴維醫療	NOC系列	鋼瓶式	肺動脈高壓	獲批（國家藥監局）
脈安醫藥	AHMA-NO/O2-01	鋼瓶式	肺動脈高壓	獲批（國家藥監局）
李氏大藥廠 ¹	INOMax®	鋼瓶式	新生兒肺動脈高壓	獲批（國家藥監局）
航天長峰	ACM306	鋼瓶式	肺動脈高壓、急性肺損傷引起的呼吸衰竭	獲批（國家藥監局）

附註：

1. INOMax由李氏大藥廠根據Mallinckrodt的授權於中國商業化。
資料來源：國家藥監局（截至最後實際可行日期），弗若斯特沙利文分析

按2025年收入計算的中國iNO療法競爭格局

排名	公司	市場份額，%
1	本公司	42.7%
2	公司F	26.6%
3	公司G	22.0%
4	公司H	1.7%

附註：

1. 公司F為一家於2019年成立的私營公司，總部位於深圳，專注於基於即時一氧化氮生成技術的吸入式一氧化氮療法設備。
2. 公司G為一家於1994年成立的上市公司，主要業務位於中國，於香港聯交所上市，專注於藥品的開發、生產及商業化。
3. 公司H為一家於1985年成立的上市公司，總部位於北京，於上海證券交易所上市，從事醫療器械、醫療健康解決方案及其他高科技業務。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

iNO治療市場的驅動因素及未來發展趨勢

iNO治療市場的增長得益於以下因素支持：(i)龐大且持續存在的臨床相關患者群體。在中國，估計2025年iNO相關患者群體包括約15.36萬名肺動脈高壓相關折合患者數、7.77萬例重症或難治性CAP病例、27.73萬例重症或難治性ARDS病例及54.22萬名重度惡化COPD折合患者數。肺動脈高壓仍為已確立的核心適應症，而診療指南的傳播與臨床醫師教育則有助於適當患者的識別與規範化使用；(ii)重症監護基礎設施的持續擴充，尤以中國為甚，根據Chen等人（2024年）的研究，截至2020年，中國每100,000人的ICU床位密度仍為約3.6張，而美國與德國則超過每100,000人30張，這表明中國仍為具備高潛力的ICU市場，對選擇性肺血管舒張劑的需求日益增加；國家衛

行業概覽

生健康委員會進一步設定目標，到2025年底每100,000人口配備15張ICU床位及10張可折疊ICU床位，到2027年底分別增加至18張及12張。此類容量擴充支持醫院對iNO的可用性，但並不意味著iNO收入會成一比一增長；(iii)核心適應症的證據基礎，以及從傳統鋼瓶式輸送至即時生成系統的技術轉型，後者降低了儲存與物流負擔，並提升了NO供應的經濟性與可用性；及(iv)在中國，有更標準化的編碼及醫療服務定價框架。國家醫保信息編碼標準提供為病案、理賠及DRG/DIP付費系統所用的標準化分類，但其本身並不直接制定服務價格或報銷金額。另一方面，國家醫保局於2025年3月發佈的《呼吸系統類醫療服務價格項目立項指南（試行）》中，將「一氧化氮吸入治療費」保留作可單獨計費的醫療服務價格項目，便於醫院收費與付費管理。此舉並不代表建立了全國性的產品報銷、統一的報銷比例或全國固定的治療價格。

iNO治療市場預期將(i)由鋼瓶式輸送轉變為即時發生的一體化NO平台（包括支持NO的呼吸器），以減輕物流負擔並降低總擁有成本，(ii)從急救拓展至針對特定肺動脈高壓及慢性肺病患者的間歇性或更長期的使用，但這仍需要支持性的臨床及成本效益證據，及(iii)更加偏好能夠提供藥品級質量保證的系統，促使iNO成為標準化、規範化療法，支持其朝著「藥品－器械」一體化定位的潛在演進。具體而言，對患者而言，即時發生技術能實時產生高純度iNO，減少對鋼瓶儲存、搬運及更換的依賴，同時實現治療現場按需提供及更持續的供應，並減少因更換鋼瓶而導致的治療中斷。對醫院而言，該技術無需儲存有害材料及處理繁複的鋼瓶物流，通過按需生成降低總擁有成本，並配備十分便攜的裝置，實現院內無縫運送。全球範圍內，由於現有基礎設施及供應鏈慣性，逐漸從鋼瓶式iNO進行轉型。然而，在中國，有關技術的採用速度較快且更具變革性。傳統的鋼瓶式iNO療法在中國從未廣泛普及，部分原因在於治療成本以及與鋼瓶採購、儲存和更換相關的操作要求。就氣體及耗材成本而言，根據出廠價格基準，在中國，鋼瓶式iNO療法的治療成本約為每小時人民幣218元，而即時發生iNO療法的治療成本約為每小時人民幣10元，這有助於降低患者的最終治療成本。就NO治療的總成本而言，傳統鋼瓶式療法的治療成本通常為每小時57美元，而iNO will療法的治療成本通常為每小時7美元。因此，即時發生技術解決了巨大的未滿足需求，使中國市場得以有效跳過傳統的鋼瓶模式。

全球IABP治療市場

IABP治療概覽

IABP是用於急性左心室衰竭或心源性休克患者以及特定高風險心臟手術的最廣泛使用的臨時機械循環支持形式。一根帶球囊的導管被放置在降主動脈中並連接到外部控制台。控制台使用氮氣與心動週期同步地對球囊進行充氣和放氣，從而增加舒張期主動脈壓和冠狀動脈灌注，適度增加心輸出量並減少左心室後負荷和室壁應力。

臨床定位與應用場景

共識指南和專家聲明將IABP定位為更廣泛的臨時機械循環支援(tMCS)階梯體系中更具針對性的短期選項。主要心血管學會與專家組普遍建議在急性心肌梗塞(AMI)相關心源性休克中選用。在此框架下，IABP因能透過舒張期增強作用提供血流動力學支持，操作相對簡便、學習曲線較短且普及性高而廣受認可，通常作為橋接治療，銜接患者康復、接受確定性介入治療或進一步升級治療。最常見的應用場景包括：急性心力衰竭及心源性休克；針對高風險PCI的圍手術期支持（尤其是在心臟內科領域，高風險PCI約佔全部PCI手術的30%）；針對心臟手術以及導管室與ICU的支持。

IABP的主要適應症

心源性休克

心源性休克是一種由原發性心臟泵血衰竭所導致的嚴重的急性循環衰竭形式，會引發全身低灌注，並伴隨高風險的多器官功能障礙。治療需爭分奪秒，重點在於改善心肌代謝並提供全面的支持性護理。**發病率**。在全球，新發心源性休克病例從2020年的0.91百萬例增加到2025年的1.15百萬例。預計該數字將在2030年增至1.36百萬例，

行業概覽

在2035年增至1.52百萬例。在中國，新發心源性休克病例從2020年的0.24百萬例增加到2025年的0.31百萬例。預計該數字將在2030年增至0.39百萬例，在2035年增至0.48百萬例。這種持續增長得到了加速人口老齡化的支持，這帶來沉重的疾病負擔，而長期人口減少僅部分抵消這一負擔。**治療模式。**心源性休克在冠心病監護病房、ICU或心導管室作為醫療急症進行管理，初始治療側重於利用氧氣或通氣支持、優化血管內容量以及使用血管活性藥物來迅速穩定血流動力學。對於需要額外支持的部分患者，將臨時機械循環支持設備（包括IABP）用於專業中心，以維持全身灌注、促進心肌恢復或過渡至長期治療。在此框架下，IABP定位為適用於特定心源性休克患者的短期、可及機械循環輔助手段；其透過在降主動脈內同步進行氣囊充放氣，增強舒張期冠狀動脈灌注、降低左心室後負荷、改善器官灌注，且其通常用作銜接最終血管重建、外科介入或轉向其他機械輔助形式的橋樑。與單純支持性護理相比，IABP可為選定患者提供額外的短期機械循環支持，且與更強的臨時機械循環支持設備相比，其通常更簡單、可及性更廣、成本更低，且出血和血管併發症更少。

急性心力衰竭

急性心力衰竭(AHF)是指心力衰竭症狀在短時間內迅速發作或惡化，伴有呼吸困難、充血和／或低灌注的突然加重。它通常表現為急性左心或右心衰竭或心源性休克。AHF是65歲以上患者住院的主要原因，並與高死亡率和再住院率相關。**發病率。**全球新發AHF病例數由2020年的4.72百萬例增加至2025年的5.14百萬例，預計將於2030年及2035年分別增至5.57百萬例及6.01百萬例。預計中國的增長將加速。中國新發AHF病例從2020年的0.91百萬例增加至2025年的0.97百萬例。預計該數字將在2030年升至1.05百萬例，在2035年升至1.15百萬例。**治療模式。**AHF在急診室、冠心病監護病房及ICU中進行管理，早期風險分層依據是否存在充血及外周灌注狀況進行。初始治療重點在於穩定氣道、呼吸與循環以緩解充血、進行精細的液體管理，並密切監測腎功能與電解質。在血壓升高且灌注充足的患者中，可使用血管擴張劑以減少前負荷和後負荷。針對特定高風險且病情持續不穩定的患者，臨時機械循環支持（包括IABP）透過增強舒張期冠狀動脈灌注、降低左心室後負荷及改善心輸出量提供短期支持，通常作為心臟恢復、長期裝置植入或心臟移植的橋樑。與血管活性治療及單純支持性護理相比，IABP為特定不穩定患者提供短期血流動力學支持，且與更強的臨時機械循環支持相比，其提供更易取得且成本更低的橋接治療選擇。

IABP透過相對熟悉且廣泛可用形式的臨時機械循環支持，提供同步舒張期增壓及降低左心室後負荷。與單純使用血管活性療法及支持性護理相比，IABP能為經適當選定的不穩定患者提供額外的短期血流動力學支持。與微型軸流泵或VA-ECMO等更先進的臨時機械循環支持相比，IABP通常提供較低水平的循環支持，但其使用操作較不複雜且更具普遍可用性。其局限性包括血管併發症、出血及肢體缺血，且在未經選定的急性心肌梗塞相關心源性休克中的常規使用尚未證實一致的死亡率獲益。因此臨床應用須視乎個別患者及特定情境而定。從定價與報銷角度來看，IABP的相關治療費用通常低於ECMO。根據重慶市2026年三級醫院醫療服務定價框架，IABP裝置定價為每次操作約人民幣2,228元，持續監測定價為每小時約人民幣32元，而ECMO則分別為約人民幣2,000元及人民幣134元。IABP裝置被分類為乙類報銷項目，患者須先自行支付20%的費用，其餘合資格金額再按適用醫保比例報銷，而ECMO裝置則分類為甲類項目，無須患者先行自付。IABP及ECMO的持續監測均分類為乙類項目。因此，儘管兩者的裝置收費大致相當，但ECMO的持續監測收費約為IABP的四倍。

IABP與iNO治療之間的協同作用

在急性心肺衰竭中，ICU的管理通常需要協調使用多種設備來維持循環、通氣和氣體交換，特別是在心源性休克、伴有肺動脈高壓的嚴重右心室衰竭或儘管藥物治療仍不斷升級的不穩定患者中。在此情境下，IABP與iNO可提供互補性雙心室支持——IABP透過改善冠狀動脈灌注並降低左心室後負荷以支持全身灌注，而iNO降低PVR與右心室後負荷並改善氧合。

行業概覽

全球及中國IABP市場規模

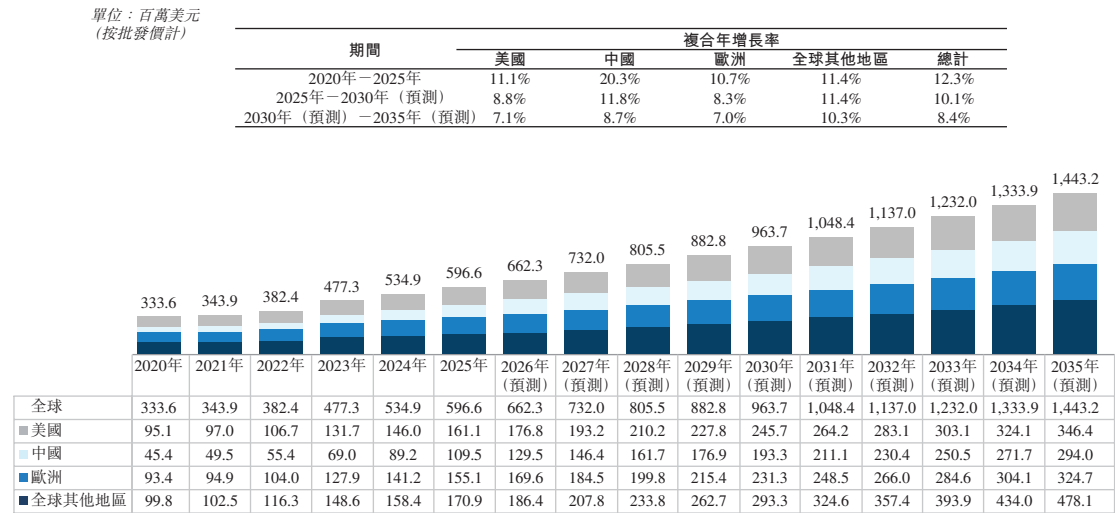
全球IABP市場規模

2020年至2025年，得益於急性心臟病護理常態化及在急性心肌梗塞伴心源性休克、急性失代償性心力衰竭與高風險經皮冠狀動脈介入中的持續應用，全球IABP市場由333.6百萬美元增至596.6百萬美元，複合年增長率為12.3%。全球IABP市場預計將由2025年的596.6百萬美元擴展至2035年的1,443.2百萬美元。

2025年，美國及歐洲分別佔全球市場的27.0%及26.0%，反映其龐大的已裝機量及成熟的臨床採用。到2035年，得益於設備更換及重複性球囊導管使用，美歐兩地預期仍將為可觀市場，分別佔24.0%及22.5%。相比之下，於2025年中國僅佔全球IABP市場的18.4%，表明商業滲透率相對較低。隨著從較低裝機量擴充、導管室及重症監護能力擴大、滲透至基層醫院及國產供應不斷增加，中國的份額預期到2035年將提升至約20.4%，與美國及歐洲的差距縮小。控制台裝機量的擴充亦將帶動一次性球囊導管的重複需求，從而支持各種設備與耗材的增長。

氣動氦氣系統代表IABP的主流且成熟技術路徑。2025年，氣動氦氣系統佔全球IABP市場的37.3%，相當於222.6百萬美元。其市場份額預計到2035年將穩步增長至46.0%，有望使氣動氦氣系統成為全球領先的技術路徑。份額逐漸增長反映中國新氣動系統進入者預期的貢獻、臨床對氣動氦氣系統的不斷熟悉及智慧氣動驅動控制的進一步發展，而非對替代設計的快速替代。對於新型氣動平台而言，與已確立的技術路徑保持一致將促成獲得臨床認可，並減少針對不熟悉運行機制所需的市場教育，惟產品層面的採用仍將取決於性能、可靠性、監管證據、導管兼容性與售後支持。

全球IABP市場規模及預測（按地區劃分），2020年－2035年（預測）



附註：此處複合年增長率的計算不包括匯率波動的影響。
資料來源：弗若斯特沙利文分析

中國IABP市場規模

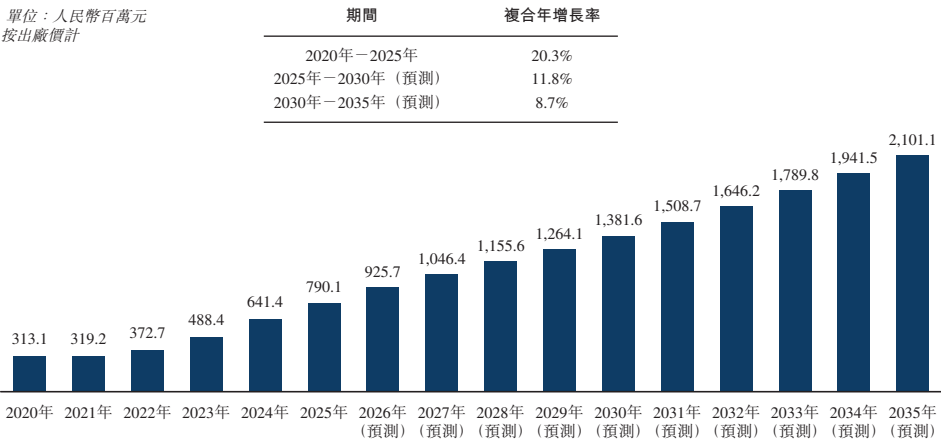
下圖描繪了2020年至2035年中國IABP市場規模的歷史和預期增長軌跡。

就IABP而言，過往市場規模主要根據相關市場參與者的銷售收入進行估算。預測乃考慮到相關急性心臟事件及患者群體、醫院及心血管中心採用情況、導管室及重症監護能力、手術使用率、國產與進口產品可用性與定價趨勢。公開獲取的裝機量及手術量數據在具可比性時僅用作補充市場背景，而不作為獨立的定量預測輸入數據，原因為其地理範圍、報告期間及統計定義缺乏一致的可比性。

行業概覽

中國IABP市場於2025年估計為人民幣790.1百萬元，預期於2030年（預測）將達到人民幣1,381.6百萬元及於2035年（預測）達到人民幣2,101.1百萬元，複合年增長率分別約為11.8%及8.7%。相關急性心臟事件患者群體持續擴大，其中每年心源性休克病例由2025年的約0.31百萬例增加至2030年（預測）的約0.39百萬例及2035年（預測）的0.48百萬例，而AHF病例則分別由約0.97百萬例增加至1.05百萬例及1.15百萬例。更重要的是，該預測反映出市場滲透率將從相對較低的裝機基礎逐步提升、導管室及重症監護能力持續擴大、心血管中心及二級醫院的應用範圍更加廣泛，以及國產供應不斷增強，這些因素可能改善產品可獲得性、可負擔性及供應保障能力。已安裝主機數量的增加亦將支持一次性球囊導管的持續性需求。隨著市場滲透率提高及市場逐漸成熟，預計增長速度將於未來有所放緩。

中國IABP市場規模及預測，2020年－2035年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

競爭格局

IABP控制台的商業化供應在全球範圍內高度集中。Teleflex及Maquet擁有位於美國的生產實體，而MERA/Senko位於日本，新獲批的本土製造商則位於中國。因此，IABP控制台的商業化規模生產能力目前集中於美國、日本及中國有限數量的製造商。

IABP的開發需要涵蓋驅動控制、ECG及動脈壓觸發、實時同步、球囊導管兼容性、冗餘電源與警報系統以及持續運行可靠性等的綜合能力，並須符合嚴格的監管及質量要求。例如，FDA對Teleflex的AC3驗證涵蓋多種球囊尺寸及216至218小時的持續運行，而Cardiosave召回事件則進一步凸顯對IABP控制台的關鍵可靠性要求。

IABP全球主要競爭對手

公司	產品	驅動類型	系統設計
MERA	Corart BP3	• 電動氣缸驅動	• 一體化設計 • 無安全隔離盒
	AC3 Optimus™ IABP		
Teleflex	AC3 Range™ (便攜式)	• 步進電機驅動	• 一體化設計 • 無安全隔離盒
	Cardiosave Hybrid、Cardiosave Rescue		
Maquet		• 氣動氮氣系統	• 模組化設計 • 安全隔離盒

在中國，IABP市場歷來由持有本地註冊證書的領先國際製造商的進口產品主導，該等進口系統長期以來為技術規格和臨床使用設定基準。2025年，三家國內製造商的IABP系統獲得批准，標誌著醫院層面有意義的國產供應的開始。國內IABP項目已於2025年前進入研發或型式檢驗階段，反映由產品開發階段推進至取得監管批准及實現商業化供應存在難度。憑藉成本、交付能力和本地化售後服務的優勢，預計國產品牌將隨著時間的推移逐步取代部分進口市場份額。

行業概覽

公司	產品	驅動類型	系統設計
先健心康	IAP-50	• 氣動氮氣系統	• 模組化設計 • 安全隔離盤
諾令生物	A100、A200	• 氣動氮氣系統	• 模組化設計 • 安全隔離盤
MERA	HBP3	• 電動氣缸驅動	• 一體化設計 • 無安全隔離盤
通靈仿生	TL-IABP-100	• 步進電機驅動	• 一體化設計 • 無安全隔離盤
Teleflex	IAP-0701、IAP-0601 (AC3)	• 步進電機驅動	• 一體化設計 • 無安全隔離盤
Maquet	Cardiosave Hybrid、Cardiosave Rescue	• 氣動氮氣系統	• 模組化設計 • 安全隔離盤

資料來源：國家藥監局（截至最後實際可行日期）、弗若斯特沙利文分析

IABP市場的增長驅動因素及未來發展趨勢

IABP需求的支持因素包括(i) ICU及導管室環境中心源性休克及急性失代償負擔龐大且持續存在，往往需要可迅速、隨時部署的暫時性支持，作為銜接血運重建、手術或升級治療的橋接手段；(ii)如2021年ACC/AHA/SCAI冠狀動脈血運重建指南所述，介入性及圍手術期心血管照護（包括複雜高風險PCI）的病例數量增加與複雜度提升，使更多醫院對術中血流動力學穩定支持的需求增加；及(iii)設備持續迭代，在便攜性、設置效率、觸發表現及臨床流程整合方面不斷改進，從而支撐設備替換需求，並推動其在常規重症照護流程中的更廣泛採用。

IABP預期將朝以下方向演進：(i)在整體tMCS階梯中採用更清晰、更具選擇性且以流程為導向的使用定位，並在導管室、心臟手術及ICU工作流程中實現更標準化的啟用、監測與撤除；(ii)血管保護與抗血栓策略的持續創新，包括探索NO釋放或其他塗層技術，以降低血栓與感染風險，並可能減少對高強度全身性抗凝治療的依賴；及(iii)更智能的氣動驅動控制與更深度的多模式重症救治整合，包括改進的觸發／監測機制，以及與通氣、ECMO及吸入性肺血管擴張劑之間的更佳協同，以支持其在更廣泛救治場景中的貫徹應用。

中國FeNO診斷市場

FeNO是一種定量、安全且易於執行的氣道炎症生物標誌物。FeNO水平升高表明存在嗜酸性粒細胞氣道炎症，並支持哮喘、慢性咳嗽、鼻炎和COPD的診斷和管理，而低FeNO水平則提示非嗜酸性粒細胞慢性呼吸道疾病。FeNO測量具有無創、快速的特點，並且可以通過單次受控呼氣進行，使其適用於專科和更廣泛的臨床環境。

FeNO已逐步納入國際及國家層級的呼吸科指南。技術標準（包括ERS 2017及ERS 2024）已規範了成人及兒童的測量程序、報告格式及參考值，支持FeNO作為客觀測試於臨床決策中的常規應用。臨床實踐指南（包括GINA 2026、BTS/NICE/SIGN 2024及ATS 2021）建議FeNO作為懷疑哮喘的輔助測試，且在條件允許時作為一線測試，並支持在選定患者中利用FeNO指導哮喘治療。根據IRS 2019，FeNO及nasal NO亦被列為評估上呼吸道炎症疾病的參考指標。

FeNO診斷的主要適應症

FeNO診斷主要用於管理COPD、哮喘和更廣泛的氣道炎症疾病，包括慢性咳嗽、過敏性鼻炎和慢性鼻竇炎。於該等適應症中，FeNO提供了一種非侵入性、快速且可重複的嗜酸性粒細胞氣道炎症生物標誌物，支持診斷、表型分析、治療選擇和序貫監測，並在醫院和門診環境中補充症狀和肺功能測試。FeNO能對嗜酸性氣道炎症進行無創、快速且可重複的評估，並可支持表型分析與治療監測。然而，FeNO屬於補充性生物標記，而非獨立的診斷檢測，其結果可能受吸煙、感染、特應性及糖皮質激素使

行業概覽

用等因素影響。肺量測定法、支氣管擴張劑可逆性或激發試驗能對氣流受限或可變性提供更直接的評估，而血嗜酸性粒細胞/IgE與影像學則提供補充性的全身或結構信息。因此，這些診斷方法通常服務不同且互補的臨床用途。

COPD。在COPD中，具有哮喘樣特徵或嗜酸性粒細胞增多的患者的FeNO通常較高，且與血液和痰嗜酸性粒細胞計數相關。因此，它被用作輔助標誌物來識別嗜酸性粒細胞或重疊表型，選擇更有可能對吸入性皮質類固醇方案產生反應的患者，並支持對高危亞組進行更密切的隨訪。與肺功能檢測及影像檢查相比，FeNO對於識別嗜酸性粒細胞或重疊表型，以及輔助ICS選擇更有用，而非用於評估氣流受限或結構性改變。與痰嗜酸性粒細胞相比，其更易於複製，但在COPD中，其主要用於特定患者的輔助性檢測。有關COPD的詳細信息，請參閱「—全球iNO治療市場—iNO治療的主要適應症—慢性阻塞性肺病」。

哮喘。哮喘為一種慢性炎症性氣道疾病，具有可變的氣流受限和反覆出現的症狀，如喘息、胸悶和咳嗽。FeNO已被公認為一種定量且易於執行的嗜酸性粒細胞氣道炎症標誌物，並在可行的情況下被推薦用於疑似哮喘的臨床路徑。中國哮喘患者人數由2020年的64.7百萬例增至2025年的70.9百萬例。預計患者人數將於2030年達76.9百萬例，2035年達82.8百萬例。與可逆性測試或誘發測試相比，FeNO在確認診斷方面的作用較小，但在評估2型炎症反應、ICS可能反應及長期抗發炎控制效果方面則更有用。其優勢在於可重複性及治療指引。

氣道炎症性疾病。氣道炎症是許多長期呼吸道疾病常見的潛在問題，包括哮喘、慢性咳嗽、過敏性鼻炎、慢性鼻竇炎（伴或不伴鼻息肉）及COPD的特定亞組。因此，FeNO及嗜酸性粒細胞水平至關重要，這表明利用FeNO表徵氣道炎症、評估抗炎治療效果及隨時間監測預後具有廣泛的潛力。在中國，氣道炎症患病病例從2020年的446.1百萬例增加至2025年的470.6百萬例。預計將在2030年達到493.9百萬例，在2035年達到514.5百萬例。與血液中的嗜酸性粒細胞及IgE相比，FeNO更聚焦於氣道，且對局部嗜酸性粒細胞性炎症的反應更敏感。與誘導痰相比，其不太詳盡，但對連續檢測更為實用，因此在分層、治療監測及隨訪方面更具實用價值。

中國FeNO診斷設備市場規模

得益於龐大的慢性氣道疾病患者群體、更廣泛的應用場景、持續的政策與指南支持、日益提升的宣傳與認知度，以及FeNO檢測從醫院檢測逐步轉向常規縱向監測，並隨時間發展為特定便攜式居家慢性病管理，中國FeNO市場預計將維持強勁的長期增長。下圖描繪了2020年至2035年中國FeNO診斷設備市場的歷史及預期增長軌跡。

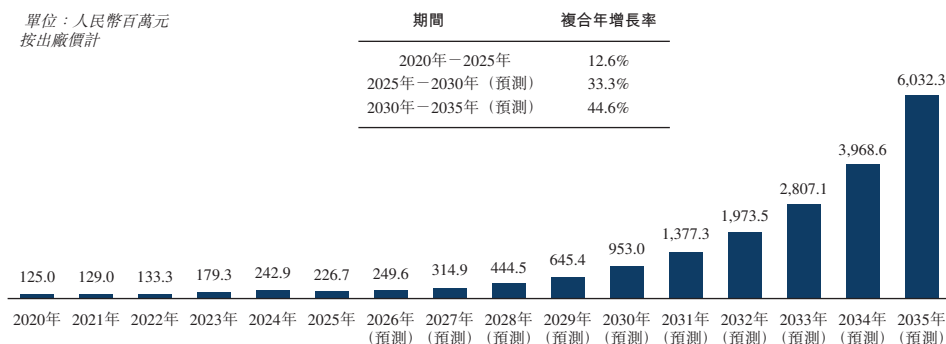
就FeNO而言，過往市場規模主要根據相關市場參與者的銷售收入進行估算。預測乃考慮到潛在哮喘及氣道炎症患者人口、分析儀的可用性與採用情況、檢測滲透率與檢測頻率、每台已安裝分析儀的使用率、重複性檢測耗材使用量、各相關護理情境的擴充及定價趨勢。潛在疾病人口代表潛在患者上限，而非假設接受FeNO檢測的患者數量，因此預測增長主要反映檢測採用率及頻率提升，而非僅源於流行病學的增長。

- 得益於龐大的慢性氣道疾病患者群體、更廣泛的應用場景、持續的政策與指南支持、日益提升的宣傳與認知度，以及FeNO檢測從醫院檢測逐步轉向常規縱向監測，並隨時間發展為特定便攜式居家慢性病管理，中國FeNO市場預計將維持強勁的長期增長。
- 中國FeNO市場預計將由2020年的人民幣125.0百萬元擴展至2025年的人民幣226.7百萬元，複合年增長率為12.6%，反映出當前處於以醫院為核心的採用階段，FeNO主要透過呼吸科門診及肺功能檢測室提供，作為評估氣道發炎的輔助檢測，而非用於常規居家監測。

行業概覽

- 2025年至2030年（預測），中國的FeNO診斷設備市場預計將由人民幣226.7百萬元增至人民幣953.0百萬元，複合年增長率為33.3%，並到2035年（預測）進一步增至人民幣6,032.3百萬元，自2030年（預測）起的複合年增長率為44.6%。預測增長主要由檢測滲透率及檢測頻率提升所推動，而非僅源於潛在疾病人口的增長。中國的哮喘發病人數預計將由2025年的約70.9百萬人增至2030年（預測）的76.9百萬人及2035年（預測）的82.8百萬人，而更廣泛的氣道炎症人口預計將分別由約470.6百萬人增至493.9百萬人及514.5百萬人。在此龐大的潛在人群基礎上，預期增長將得益於更廣泛的依循指南應用、臨床教育與意識、檢測從呼吸專科診所與肺功能試驗室擴展至更廣泛的門診及基層護理情境、分析儀使用率與重複性檢測耗材使用量增加、設備及單次檢測成本下降，以及隨著時間推移在選定便攜式與居家監測中的應用。此類擴展的程度及時機仍取決於臨床接受度、監管可用性、負擔能力以及支付方或消費者的採納情況。

中國FeNO治療市場規模及預測，2020年－2035年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

競爭格局

在中國，FeNO診斷設備市場主要由國內製造商供應，少數幾家公司佔已上市產品的絕大部分。在此格局下，我們已取得七款已上市FeNO設備及檢測儀的註冊，並躋身國內領先製造商之列。我們目前是唯擁獲批化學發光FeNO分析儀的國內參與者，這使我們的產品組合定位於市場的高精度細分市場及主流電化學細分市場。

資料來源

我們委託獨立市場研究及諮詢公司弗若斯特沙利文就全球iNO治療市場、中國IABP市場及中國FeNO診斷市場進行分析並編製報告，以供本文件所用（「弗若斯特沙利文」報告）。我們已同意就編製弗若斯特沙利文報告向弗若斯特沙利文支付費用人民幣830,000元。我們已於本節及本文件其他部分摘錄弗若斯特沙利文報告的若干資料，以為我們的潛在[編纂]提供有關我們經營所在行業的更全面介紹。在編製及準備弗若斯特沙利文報告時，弗若斯特沙利文採納了以下假設：(i)全球現行討論的社會、經濟及政治環境於預測期內將維持穩定；(ii)全球主要市場的醫療器械政府政策於預測期內將維持一致；(iii)醫療器械市場於預測期內將受本報告所述因素推動。除另有說明外，本節所載的所有數據及預測均源自弗若斯特沙利文報告。弗若斯特沙利文報告由弗若斯特沙利文獨立編製，未受我們或其他利害關係方影響。弗若斯特沙利文為一家於1961年在紐約成立的獨立全球諮詢公司，其服務包括（其中包括）行業諮詢、市場戰略諮詢及企業培訓。弗若斯特沙利文進行了(i)一手研究，包括與若干領先業內參與者討論行業狀況，以及盡力採訪行業專家以收集資料協助深入分析；及(ii)二手研究，包括審閱公司報告、獨立研究報告及基於其自有研究數據庫的數據。

我們的董事確認，經作出合理審慎查詢後，自弗若斯特沙利文編製報告之日起，市場資料並無出現重大不利變動，從而在任何重大方面限制、抵觸或影響本節所載資料。