

行業概覽

本節所載的若干資料及統計數據乃節選自各種官方政府刊物、市場數據供應商及獨立第三方 (Frost & Sullivan) 的資料來源。Frost & Sullivan 於二零一零年六月編製並於本文件內引用的報告乃受本集團委託而編製。本集團相信，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。本集團並無理由相信該等資料乃屬虛假或具誤導性或因缺少任何事實而導致該等資料成為虛假或具誤導性。本公司、其各自的任何董事、僱員、代理或顧問或任何其他人士或參與各方尚未獨立核實有關資料，且並未就其準確性發表任何聲明。有關資料及統計數據可能與中國境內外編製的其他資料及統計數據不一致。

關於 Frost & Sullivan

本集團已委託一獨立第三方 Frost & Sullivan 就中國於二零一零年六月冠狀動脈支架市場編製一份報告，該報告引用於本文件。本集團就 Frost & Sullivan 編製的報告所支付的費用總額為人民幣500,000元。Frost & Sullivan 為於一九六一年成立的市場研究及顧問公司，為多個行業 (包括醫療行業) 提供市場研究。在編製本報告時，Frost & Sullivan 已收集並審核各種公開數據 (如自政府獲得的信息、年報及行業協會統計數據) 以及透過與部門主任 (彼等在採用分層抽樣原則自 Frost & Sullivan 醫院數據庫隨機挑選的200家醫院的心導管實驗室擁有至少五年工作經驗) 進行計算機輔助式電話訪談而收集的市場數據，Frost & Sullivan 於收集及審核所收集的資料時審慎行事，並相信基本假設均屬真實無誤。且有關解釋乃屬合理。Frost & Sullivan 已獨立分析有關資料，但其審核結論的正確性極大程度上依賴所收集資料的準確性。

中國的保健及醫療器械市場

過去幾十年，中國的醫療保健行業出現強勁增長，且預期中國的醫療器械市場以及其他幾個發展中國家的醫療器械市場的增長速度將超過全球醫療器械市場的增長速度。根據Espicom Business Intelligence 刊發的二零零九年全球醫療市場研究報告，中國的醫療器械市場預期將由二零零九年的62億美元增至二零一四年的105億美元。

中國的快速增長得益於多項因素。尤其是，由於中國政府出臺新的醫療改革措施以及同時對醫療體系提供的大力財政支援，中國的醫療體系正經歷翻天覆地的變化。根據有關措施，中國政府計劃於二零一一年前注入人民幣8,500億元的增量政府支出，以改善醫療服務的普及性及承擔能力。醫療改革旨在發展中國的醫療基礎建設、擴展基本醫療保險計劃、建立一個全國性的基本藥物體系，以滿足疾病治療及防範的基本需求並改善基本公共醫療服務，如例行體檢、全國性免疫計劃、傳染病控制及慢性病管理等。

就醫療器械製造商而言，預期醫療改革措施有三方面的主要影響。首先，預期政府支出的大部分將用於發展基本醫療服務，中國政府計劃於二零一一年之前再興建2,000所縣醫院及約30,000所鄉鎮醫院，以確保鄉鎮地區擁有足夠的醫療服務點。此外，在全中國範圍內進行的大規模醫療基礎設施的擴充將提高患者在醫療服務方面的普及性及承擔能力，從

行業概覽

而提高疾病診斷率，包括慢性疾病，通常患者可能無法意識到其已患上心血管或其他血管疾病及病變、心律失常及糖尿病。連同下文所討論的醫療保險計劃的拓展，本集團預期，長期而言診斷率上升將導致各種慢性病的診治率有所提升。

其次，中國政府將中國的三級及二級醫院數目分別由二零零六年的1,045家及5,151家增至二零零八年的1,192及6,780家。近幾年，該等醫院亦一直在對所提供的醫療服務進行升級。該等醫院為中國可進行先進醫療手術的一流醫院，因此，該等醫院為支架、覆膜支架及電生理器械等醫療器械的主要客戶。雖然中國政府的大部分醫療改革措施乃針對小型醫院及地方診所，但本集團預期，中國政府將繼續支持中國大型醫院的擴張及升級。

再次，中國政府計劃將其基本醫療保險的覆蓋範圍擴大至可覆蓋中國90%以上的人口。當前的醫療保險體系首次於一九九八年與全國性醫療保險計劃一起實施，該計劃乃由政府管理的醫療保險計劃及中國最大的醫療保險計劃，一般可提供較之前更先進且更廣泛的醫療服務的保險。此外，中國政府已積極促進新的城鄉合作醫療保險計劃的實施，從而為其農村居民提供更廣泛的醫療服務並將其保險覆蓋範圍擴大至中國廣大的農村地區。根據引自中國政府資料的一份報告，在醫療改革之前，超過2億的中國居民並無醫療保險，中國居民放棄治療的主要原因之一是並無投購保險且個人無力支付醫療費用。醫療保險普及性的提升意味著更多人將能夠承擔先進醫療服務的費用。

宏觀經濟及人口發展趨勢亦正推動中國醫療行業的增長。例如，中國經濟的快速增長在很大程度上提升了中國居民的生活水平，中國城市及農村地區的家庭在保健及醫療服務方面的支出佔其家庭支出的比例日益上升。根據二零零五年及二零零九年中國統計年鑒，從二零零四年至二零零八年，城鎮中等收入家庭在保健及醫療服務方面的平均年支出由人民幣466.9元增至人民幣748.7元，增幅為60.4%，農村中等收入家庭的平均年支出由人民幣117.4元增至人民幣224.2元，增幅為91.0%。

此外，日益提升的生活水平使得中國的生活方式發生改變，飲食習慣變得不太健康，肥胖人口的比率有所上升。該等變化直接導致一系列慢性健康問題，包括心血管疾病及糖尿病。此外，中國的老齡化人口較多，此使得對用於治療老年人常見病的醫療器械的需求有所增加。根據二零零九年中國統計年鑒的資料，中國65歲或以上的人口比例一直呈上升趨勢，分別約佔二零零七年及二零零八年總人口的8.1%及8.3%，而全國的預期壽命已自一九九零年的約68.6歲增至二零零零年的71.4歲。

儘管中國的醫療行業不斷增長，但政府在醫療方面的支出遠低於許多發達國家。根據Epicom Business Intelligence 刊發的二零零九年全球醫療市場研究報告，於二零零九年，美國的醫療支出佔其國內生產總值的16.3%，而中國的醫療支出僅佔其國內生產總值的4.7%。本集團預期，中國政府着力改善全國的醫療條件、日益上升的生活水平以及中國人口的變化將令日後醫療支出佔國內生產總值的百分比呈上升趨勢。

行業概覽

中國的醫療器械製造商

中國的醫療器械行業主要包括大型跨國醫療公司及國內製造商。過往，總部位於中國的醫療器械製造商主要專注於生產基本醫療用品。然而，過去十年內，多家該等製造商已轉向微創醫療器械等更先進的領域，並對其產品設計的品質及生產流程進行了改進，以便彼等逐漸可與國際競爭者進行直接競爭。該等努力得到中國越來越多的科學家、研究人員及醫生的鼎力支持，某些情況下，亦得到之前曾就職於大型跨國醫療器械公司且經驗豐富的管理人員的支持。

發展成熟的國內公司通常與中國醫療界(包括醫院管理者及醫生)已建立深厚的關係。與有關各方的密切關係，對推廣及銷售產品以及進行產品上市前及上市後的臨床試驗而言屬至關重要。這樣可建立一個重新執行週期，由此醫院及醫生更願意與彼等熟悉且具備經證實的成功試驗記錄的公司一起進行臨床試驗，然後購買該等公司的產品，原因是經過有關試驗以及由公司贊助的培訓及教育課程之後，彼等更加了解及信任該等公司的產品。因此，能夠透過贊助科學會議及臨床試驗、營銷人員定期到訪醫院、進行產品的現場展示及開展研討會等方式建立及維持該等關係的國內醫療器械公司較新進入中國市場的國內外企業享有巨大的競爭優勢。

發展成熟的國內公司憑藉對中國監管體系的了解亦可在就新產品及時獲得藥監局審批方面享有優勢。此外，國內醫療器械公司亦可獲益於較低的成本，通常可令彼等產品的定價低於國際競爭對手的產品。考慮到中國現時醫療改革的宗旨之一是減少患者的現款支付開支，該價格差尤為重要。

中國醫院乃透過經銷商採購大部分醫療器械及醫療用品。中國的醫療器械分銷具有高度專業性及地方性。大多數醫療器械經銷商僅在相對較小的地區內營運，而很少有經銷商願意或有能力在全國範圍內營運。此外，中國不同的省份往往具有各自不同的醫療及保險慣例、採購政策及監管要求，從而進一步加劇了醫療器械分銷的複雜性。因此，大多數製造商需指定多家經銷商方可有效覆蓋中國的所有地區，在某些情況下有關經銷商將與某公司自有的銷售及營銷網絡共同協作，以使得該公司在最大程度上與醫院內部的主要決策人(如高級醫師及醫院管理人員)展開互動。利用地方關係網及熟知當地情況的能力連同由公司贊助的產品培訓及相關活動，對在中國創建一個有效的銷售、推廣及分銷網絡以及對小型地方公司及缺乏具實際意義的地方性據點的大型跨國競爭對手設立重大的進入壁壘而言乃至關重要。

血管器械市場概覽

心血管

冠狀動脈疾病的治療

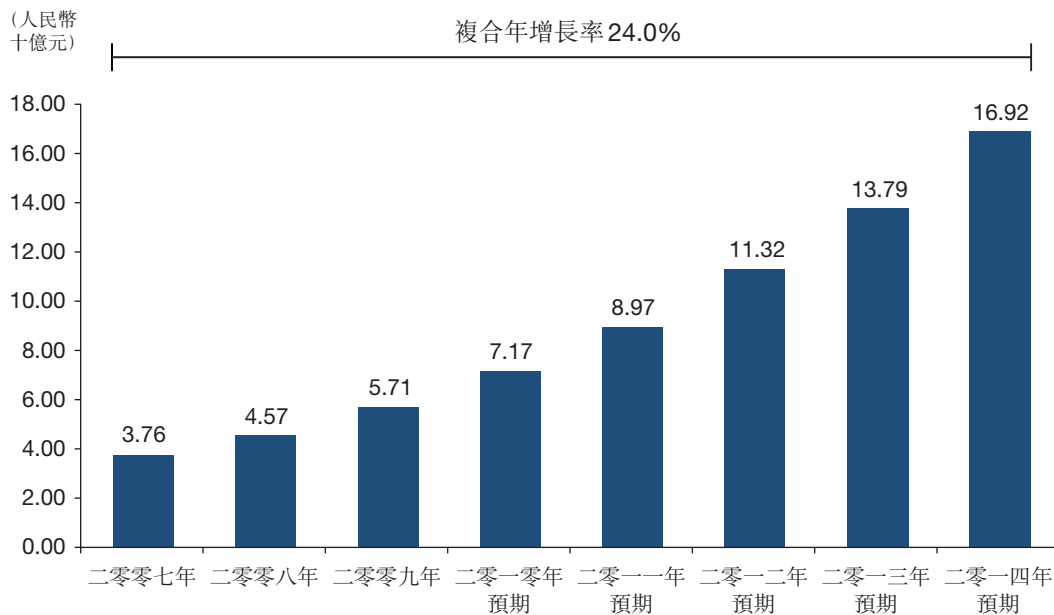
冠狀動脈疾病是一種血管在向心肌供血方面受阻的漸進病理狀況。根據中國國家統計局的數據，在中國心臟病是導致死亡的主要原因之一，於二零零八年約佔所有死亡的19.7%。

行業概覽

現時對冠狀動脈疾病的治療包括藥物療法及幫助心臟阻塞區儲存足夠血液的侵入性技術。當鈣質囤積及血管壁硬化導致冠狀血管變窄時，藥物療法的效果將大幅下降。侵入性技術包括外科手術、球囊血管成形術及支架植入術。冠狀動脈外科手術是一種比較昂貴的外科手術，會對人體帶來極大創傷，要求較長時間的住院治療且恢復期較長。球囊血管成形術（亦稱經皮冠狀動脈成形術），相對較便宜且相對外科手術而言創傷更小。在經皮冠狀動脈成形術中，醫師將球囊擴張導管插入患者的股動脈，並將其引導至冠狀動脈的阻塞處。隨後，導管上端的球囊隨著壓力膨脹，從而透過動脈壁擠壓血小板，並使動脈變寬從而讓血液能夠流動。球囊隨後變癟，然後取出導管。然而，在此治療過程中，患者將經歷高頻率的再狹窄過程，或隨著時間的推移經治療的動脈可能經歷再狹窄及再堵塞的情況。支架植入術乃利用植入患者體內的心血管支架（心血管支架是一種治療冠狀動脈疾病所用的微型可擴展的金屬網管）將動脈撐開，並促進心臟的血液流動。在支架植入術中，經皮冠狀動脈成形術將動脈擴充後，將向動脈的擴張部分置入支架為動脈提供永久性的支撐。支架大大降低了經皮冠狀動脈成形術之後出現再狹窄的頻率。

於二十一世紀初，隨著藥物洗脫支架的出現，心血管支架經歷了革命性的發展，藥物洗脫支架向動脈中的病變組織逐漸釋放藥物以盡量減少炎症。藥物洗脫支架亦減少了支架內再狹窄的狀況，臨床試驗證明，藥物洗脫支架將再狹窄率降低至10.0%以下。有利的臨床試驗及實踐證明，藥物洗脫支架相對裸金屬支架而言具備較好的安全性及有效性，預期市場將繼續採納藥物洗脫支架，尤其是在中國藥物洗脫支架已實現高市場滲透率。根據 Frost & Sullivan 的資料，於二零零九年，中國所有冠狀動脈支架手術中有95.7%採用藥物洗脫支架（餘下4.3%則採用裸金屬支架），預期未來五年該比例將繼續上升。

下圖載列中國冠狀動脈支架市場的估計增長情況（就按醫院徵收的零售價計算的收入而言）。



資料來源：Frost & Sullivan

行業概覽

藥物洗脫支架的組成部分

藥物洗脫支架系統包括支架、支架傳輸導管、藥物載體(通常為聚合物或聚合物混合物)及藥物。上述各個組成部分的品質均可能對藥物洗脫支架的整體性能造成影響。

最初大部分支架乃由不鏽鋼或鎳鈦合金(一種鎳和鈦的合金)製成。過去數年,許多製造商亦開始採用鈷鉻及其他金屬合金。憑藉其設計及腳手架樣式,支架具有若干性能,如徑向力、軸向穩定性、射線不透性及血管壁覆蓋面較寬等,各種性能均為支架有效性的主要因素。徑向力指支架支撐血管壁防止支架植入血管後滑落的阻力。軸向穩定性指支架整體長度統一支撐血管壁的角度,該角度可防止支架植入後彈回。射線不透性指採用螢光鏡或X-射線查看支架置放的適當位置及醫師術後評估時的可視性。血管壁覆蓋面指支架的形狀與血管內壁的吻合程度,從而與血管壁相連提供最大的表面區。

支架的輸送能力指醫師透過血管(包括狹窄血管)將支架導入至置放目標位置的難易程度。支架的輸送能力主要由支架的柔韌度決定。支架必須足夠柔韌且足夠狹窄,從而能夠穿過血管曲線及轉彎抵達目標置放處,同時,支架必須足夠牢固及足夠結實,從而在張開時在目標置放處撐開堵塞的動脈。

聚合物被設計充當可讓藥物在輸送至目標置放處過程中吸附在藥物洗脫支架表面的機制,同時亦充當支架置放後控制藥物釋放速度的基質。聚合物在裸金屬支架表面形成一層塗層,而有關支架乃聚合物存放及最終釋放之處。聚合物可分類為可生物降解的聚合物和生物穩定型的聚合物。可生物降解的聚合物於藥物釋放時分解,僅在置放處留下裸金屬支架。生物穩定型聚合物在藥物完全釋放後仍保留在支架上。

用於藥物洗脫支架的藥物可分為兩類:抑制細胞生成藥物(如西羅莫司)及含細胞毒素藥物。細胞抑制生成藥物透過阻止細胞生長防止發炎,但隨著時間的推移藥性減弱,細胞終將獲得再生長的能力。含細胞毒素藥物為高濃度毒劑,該藥物透過殺死細胞抑制發炎。目前,許多藥物洗脫支架生產商(包括強生(透過其附屬公司 Cordis)、美國美敦力(Medtronic, Inc.)、美國雅培製藥(Abbott Laboratories)及 Sorin Biomedical)採用抑制細胞生成藥物。波士頓科學國際有限公司(Boston Scientific Corporation)採用紫杉醇(一種含細胞毒素藥物)生產藥物洗脫支架。

行業概覽

競爭環境

根據 Frost & Sullivan 的資料，就植入支架的數目而言，本公司分別約佔二零零七年、二零零八年及二零零九年中國植入的所有冠狀動脈支架的26.6%、28.7%及28.9%，與其他在中國製造及／或銷售藥物洗脫支架的所有公司（國內及國際）相比，本集團於該等年度於此兩個類別所佔的市場份額最大。就按醫院收取的零售價計算的收入而言，本集團亦享有領先的市場份額，約佔中國於二零零九年已植入的所有冠狀動脈支架的25.1%。以下表格列示本公司以及其主要競爭對手於二零零九年在中國冠狀動脈支架市場所佔市場份額。

本公司以及其主要競爭對手於二零零九年在中國冠狀動脈支架市場所佔市場份額 (就植入支架的數目而言)

公司	在中國冠狀 動脈支架市場 所佔百分比(%)
微創醫療科學有限公司	28.9
北京樂普醫療器械有限公司 ⁽¹⁾	23.5
山東吉威醫療製品有限公司 ⁽²⁾	22.0
強生(透過其附屬公司 Cordis) ⁽³⁾	11.6
美國美敦力 ⁽⁴⁾	7.7
大連垠藝生物材料研製開發有限公司 ⁽⁵⁾	3.2
波士頓科學國際有限公司 ⁽⁶⁾	2.9
其他	0.3

附註：

- (1) 北京樂普醫療器械有限公司，一家開發及製造介入性醫療器械的深圳上市中國公司。
- (2) 山東吉威醫療製品有限公司，一家中國合資企業，由山東威高集團醫用高分子製品股份有限公司(開發及製造多種醫療器械及設備的中國公眾上市公司)及柏盛國際集團有限公司(開發及製造用於介入性心臟病治療及特護程序的醫療器械的新加坡公眾上市公司)分別擁有其相等權益。
- (3) 強生(透過其附屬公司 Cordis)，一家大型美國公眾上市跨國公司，供應多種藥品、醫療器械及消費品。
- (4) 美國美敦力，一家美國公眾上市跨國公司，提供多種醫療器械及療法。
- (5) 大連垠藝生物材料研製開發有限公司，一家中國公司，主要從事國際心臟病學設備及醫療設備的開發及製造。
- (6) 波士頓科學國際有限公司，一家美國公眾上市跨國公司，供應多種醫療器械。

行業概覽

本公司以及其主要競爭對手於二零零九年在中國冠狀動脈支架市場所佔市場份額
(就按醫院收取的零售價計算的收入而言)

公司	在中國冠狀動脈支架市場所佔百分比(%)
微創醫療科學有限公司	25.1
北京樂普醫療器械有限公司 ⁽¹⁾	20.5
山東吉威醫療製品有限公司 ⁽²⁾	18.5
強生(透過其附屬公司 Cordis) ⁽³⁾	18.0
美國美敦力 ⁽⁴⁾	11.0
波士頓科學國際有限公司 ⁽⁵⁾	4.0
大連垠藝生物材料研製開發有限公司 ⁽⁶⁾	2.6
其他	0.3

附註：

- (1) 北京樂普醫療器械有限公司，一家開發及製造介入性醫療器械的深圳上市中國公司。
- (2) 山東吉威醫療製品有限公司，一家中國合資企業，由山東威高集團醫用高分子製品股份有限公司(開發及製造多種醫療器械及設備的中國公眾上市公司)及柏盛國際集團有限公司(開發及製造用於介入性心臟病治療及特護程序的醫療器械的新加坡公眾上市公司)分別擁有其相等權益。
- (3) 強生(透過其附屬公司 Cordis)，一家大型美國公眾上市跨國公司，供應多種藥品、醫療器械及消費品。
- (4) 美國美敦力，一家美國公眾上市跨國公司，提供多種醫療器械及療法。
- (5) 波士頓科學國際有限公司，一家美國公眾上市跨國公司，供應多種醫療器械。
- (6) 大連垠藝生物材料研製開發有限公司，一家中國公司，主要從事國際心臟病學設備及醫療設備的開發及製造。

其他血管器械

其他血管介入治療器械包括用於治療主動脈瘤及其他外周血管疾病及病變的外周血管器械，以及用於撐開顱內狹窄動脈的顱內動脈支架。

主動脈瘤的治療

動脈瘤是指在血管壁病變處形成的充滿血液的球狀物。動脈瘤典型的特徵是隨著時間的推移不斷長大，由於對動脈壁產生壓力，因此容易破裂。破裂後的動脈由於造成大量內出血，故容易導致死亡。受到器械技術迅速發展的推動，動脈瘤的治療已由外科技術轉向微創血管技術。覆膜支架手術為治療動脈瘤的主要血管手術之一。覆膜支架是一種由無孔防水膜或纖維覆蓋的金屬支架，在動脈瘤上形成人造血管壁幫助血液流動並緩解對動脈瘤的壓力。

外周血管疾病的治療

外周血管疾病常見於骨盆及腿動脈。大腿透過髂動脈及股動脈獲得血液供應，髂動脈及股動脈為骨盆及胯部的主要動脈。斑塊積聚在腿動脈，從而減少週圍組織的血流，引起腿部疼痛、麻木或乏力，嚴重時可能造成腳步燒灼感或疼痛。如不進行治療，外周血管疾病可能導致嚴重的肢體缺血，肢體缺血即肢體缺乏足夠保持組織活力的氧合血，從而經

行業概覽

常會導致大面積難愈合潰瘍、感染、壞疽並最終導致截肢或死亡。過去，醫生依賴藥物療法及血管外科手術治療外周血管疾病。近幾年，覆膜支架手術已成為醫學界廣泛接受的微創介入替代療法，其原因是覆膜支架手術比藥物治療更有效，且所造成的創傷遠小於外科手術。

缺血性中風的療法

在發達國家，中風為導致死亡的第三大常見病，僅次於冠心病及癌症。根據世界衛生組織的資料，於二零零五年全球約570萬人因中風而導致死亡。中風通常由顱內血管或通向大腦的血管破裂(稱為出血性中風)或阻塞(稱為缺血性中風)引起，上述情況會導致大腦細胞停止運轉，如不及時治療最終將導致死亡。顱內動脈支架(比其他類別的支架更小且更具柔韌性)被用於微創介入手術中，用於撐開顱內被阻塞或變狹窄的血管以治療缺血性中風。

電生理器械

不規則的心臟跳動或不正常的心臟節律稱為心律失常。消融導管為治療心律失常的器械。消融過程中，將透過一個微型管(稱為導管)向心臟內部組織的較小區域內釋放高頻率的電能，致使不正常的心臟節律抵銷組織產生的不規則信號，從而重新建立正常的心臟節律。電生理研究為一種記錄電活性及心臟通路的測試，用於分辨導致不正常心臟節律的原因及用於擬定最佳療法。

一般而言，心律失常的診斷及治療費用相對較高。然而，本集團預期心律失常的治療在中國將逐漸普及並將日趨精密，其原因是中國在醫療方面的開支增加令心律失常的診斷率上升且用於先進電生理測試及消融導管的支出亦會有所增加。

心房顫動

心房顫動是一種心臟上心室的心電紊亂導致不規則心臟節律的疾病。心電紊亂令上心室不能完全清空血液從而造成阻滯並形成凝塊。凝塊可能進入大腦並引起中風。患有永久性心房顫動的患者一般平均壽命較短，並可能引發其他病症，如呼吸急促等。根據中國各類期刊於二零零六年刊發的文章，估計中國人口中的約0.7%患有心房顫動。

室上性心動過速

室上性心動過速是指心臟上方(即位於心室上方的心房)出現的快速心率。在該情況下，不正常的心電連接導致電活性增加，從而導致心臟跳動過快。

糖尿病器械

糖尿病是一種慢性的代謝病，由於體內不能分泌充足的胰島素或由於體內細胞對所分泌的胰島素未作出適當反應，故患有糖尿病的患者血糖(葡萄糖)水平偏高。糖尿病分為兩類：1型糖尿病及2型糖尿病。1型糖尿病為一種自身免疫性疾病，當胰腺內的胰島素分泌

行業概覽

細胞逐漸損壞並最終無法分泌胰島素時發病，常見於兒童及年輕人。2型糖尿病較1型糖尿病更為常見，多數2型糖尿病患者於診斷時仍可分泌胰島素。然而，該等患者分泌的胰島素不能實現其協助體內細胞消耗葡萄糖或能量的主要功能。通常此類糖尿病是由於胰島素與細胞相連的地方（即體內胰島素受體）出現問題令葡萄糖可侵入引起。在治療糖尿病的過程中使用胰島素泵控制進入體內的胰島素，採用微創介入法將胰島素植入皮膚內，就像用一根微型針連接到需要縫補的補丁上一樣。

根據世界衛生組織的資料，截至二零零九年十一月全球至少有2.2億人患有糖尿病。於二零零五年，估計有110萬人死於糖尿病，預期到二零三零年患者人數將增加一倍。世界衛生組織亦注意到，由於人口增長、人口老齡化、不健康的飲食、肥胖及久坐的生活方式等多種因素，發展中國家的糖尿病發病率將會上升。尤其是中國不斷變化的生活水平及人口日趨老齡化已導致且預期將繼續導致糖尿病發病率大幅上升。根據於二零一零年三月的新英格蘭醫學雜誌 (New England Journal of Medicine) 刊登的一篇文章，糖尿病在中國的患病率較高且正日益上升，在中國9.7%的人口患有糖尿病。

骨科器械

骨科器械用於治療一系列因受傷或因年齡增長而引起的骨骼疾病。骨科器械包括各種形狀的鈦支架以及用於固定及／或穩定脊椎骨中的腰椎骨的托架。在中國，骨科植入設備（如脊柱支架及托架）被列為III級器械，並受到藥監局的全面監管以確保產品的安全性及有效性。根據 Espicom Business Intelligence 刊發的二零零九年全球醫療市場研究報告，預期中國骨科器械市場的規模將由二零零九年的781百萬美元增至二零一四年的16億美元。