

## 行業概覽

本節及本文件其他章節所載列的資料及統計數據摘自各種政府官方刊物、公開市場研究的可用資料來源及來自獨立供應商的其他資料來源。此外，我們委聘弗若斯特沙利文編製弗若斯特沙利文報告，該報告是一份關於[編纂]的獨立行業報告。我們相信，本節及本文件其他章節的資料來自有關資料的適當來源，並已合理謹慎摘錄及轉載有關資料。我們並無理由相信有關資料屬虛假或含誤導成分，或遺漏任何事實以使有關資料屬虛假或含誤導成分。我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、彼等各自的任何董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方（除弗若斯特沙利文外）並無獨立核實來自官方及非官方來源的資料，亦並無對其準確性發表任何聲明。因此，本節所載來自官方及非官方來源的資料可能不準確，不應過分依賴有關資料。董事在作出合理查詢後確認，自弗若斯特沙利文報告日期以來，市場資料並無不利變動以致限制、抵觸本節所載資料或對該等資料造成重大影響。

### 心臟瓣膜疾病及治療

#### 心臟病的分類

心臟病是描述冠狀動脈性心臟病、心律不整、心臟衰竭及結構性心臟病等心臟異常的統稱。術語心臟病通常可與術語心血管疾病互換使用，心血管疾病一般是指影響由心臟、血管及神經體液組織組成的循環系統的症狀。根據弗若斯特沙利文報告，二零一八年心血管疾病造成18.2百萬人死亡，佔全球死亡人數的32.1%。

結構性心臟病是心血管疾病領域近年出現的概念。結構性心臟病狹義上是指由於心臟結構出現解剖異常引起的心臟病理生理變異，包括心臟瓣膜疾病、先天性心臟病、心肌症及心室異常。

瓣膜性心臟病是由於四個心臟瓣膜（即主動脈瓣、肺動脈瓣、二尖瓣及三尖瓣）中其中一個瓣膜出現損傷或缺陷引起的疾病。正常的瓣膜可促進適當的血液流動，倘瓣膜變得太窄及硬化（狹窄）或無法完全閉合（返流）時，則會擾亂正常的血液流動。於二零一八年，全球約209.3百萬名患者患有瓣膜性心臟病，造成該年約2.6百萬人死亡。

#### 主動脈瓣疾病

主動脈瓣疾病主要包括主動脈瓣狹窄及主動脈瓣返流，兩者均與人口老化密切相關。於二零一八年，受廣大主動脈瓣疾病影響的全球患者人口達到45.3百萬人，預期於二零二五年升至51.9百萬人，主要由風濕性熱、先天性主動脈瓣結構異常及老年性主動脈瓣鈣化的患病率上升所致。

## 行業概覽

TAVR產品已用作治療嚴重主動脈瓣狹窄或主動脈瓣返流患者。截至最後實際可行日期，僅有三款TAVR產品獲批於中國上市，包括本公司的VenusA-Valve、蘇州杰成醫療科技有限公司（「杰成」）的J-Valve及MicroPort Scientific Corporation（「MicroPort」）的VitaFlow-Valve。按二零一八年的植入量計，我們的VenusA-Valve佔中國市場份額的79.3%。

### 主動脈瓣狹窄的概述

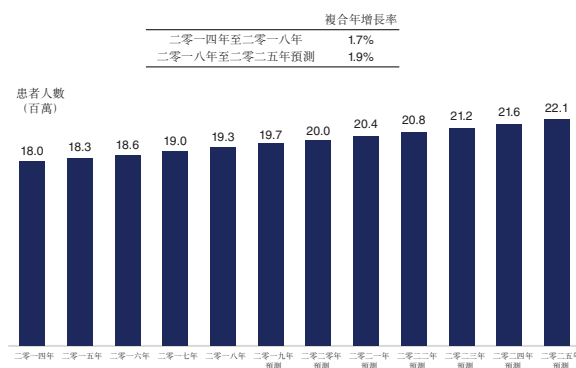
主動脈瓣狹窄是主動脈瓣的收窄，在心臟收縮期阻礙血液由左心室流向升主動脈。主動脈瓣狹窄的成因包括先天性二尖瓣異常、特發性退化硬化症及患上鈣化及風濕性熱。除非及時進行主動脈瓣置換，否則兩年內已進展至主動脈瓣狹窄症狀階段的患者的死亡率超過50%。

現今醫學上有不同的嚴重主動脈瓣狹窄治療方法。球囊擴張術主要用於治療患有先天性主動脈瓣狹窄的兒童及青少年患者。SAVR是65歲以下、手術風險較低的患者通常選擇的手術。TAVR通常針對不適合進行手術的患者以及65歲以上具有中度至高度手術風險的患者進行，且TAVR的應用現在亦擴展至具有低度至中度手術風險的患者。

### 全球主動脈瓣狹窄患病率

全球各地主動脈瓣狹窄患者人數由二零一四年的18.0百萬人增加至二零一八年的19.3百萬人，且預期於二零二五年將增加至22.1百萬人。該增加主要是由於風濕性熱、先天性主動脈瓣結構異常及老年性主動脈瓣鈣化（與老化有關）的患病率上升所致。下圖顯示全球主動脈瓣狹窄患病率。

全球主動脈瓣狹窄患病率<sup>1</sup>，二零一四年至二零二五年預測



1 主動脈瓣狹窄包括先天性主動脈瓣狹窄、風濕性主動脈瓣狹窄及退化性主動脈瓣狹窄

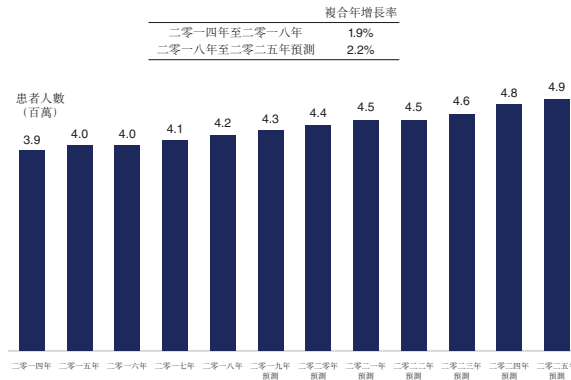
資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### 中國主動脈瓣狹窄患病率

中國主動脈瓣狹窄患者人數由二零一四年的3.9百萬人增加至二零一八年的4.2百萬人，且預期於二零二五年將增加至4.9百萬人。該增加主要是由於風濕性瓣膜性心臟病的患病率上升所致。下圖顯示中國主動脈瓣狹窄患病率。

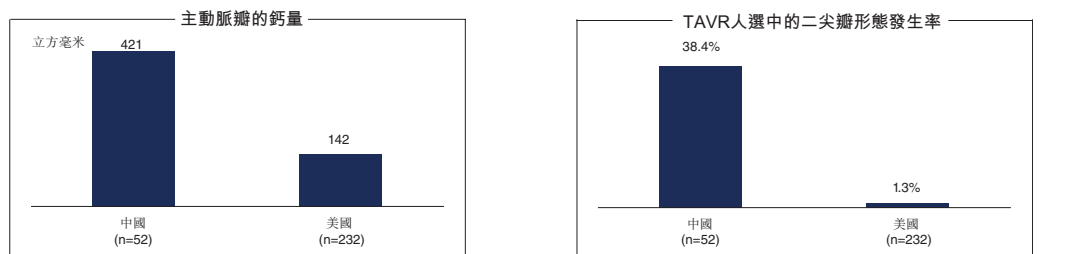
中國主動脈瓣狹窄患病率<sup>1</sup>，二零一四年至二零二五年預測



1 主動脈瓣狹窄包括先天性主動脈瓣狹窄、風濕性主動脈瓣狹窄及退化性主動脈瓣狹窄

資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

與美國的患者相比，中國的主動脈瓣狹窄患者因高鈣量及高比例的二尖瓣形態而通常需要進行具有特殊功能的治療，例如具有相對強大的基礎徑向支撐。下圖列示中國與美國之間關於鈣量及二尖瓣形態發生率的比較，乃基於中國抽樣的52名患者及美國抽樣的232名患者進行比較。



資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

### 主動脈瓣返流的概述

主動脈瓣返流是導致心臟舒張時血液從主動脈倒流入左心室的主動脈瓣閉合不完全。主動脈瓣返流的病理成因包括瓣膜退化及主動脈根部擴大、風濕性熱、心內膜炎、黏液狀變性、主動脈根部剝離以及結締組織（如馬凡氏綜合症）或風濕性疾病。儘管急性主動脈瓣返流可能導致心臟衰竭及心源性休克，但慢性主動脈瓣返流一般無症狀，其可能導致隱含發展的漸進性呼吸困難、端坐呼吸、陣發性夜間呼吸困難及心悸。

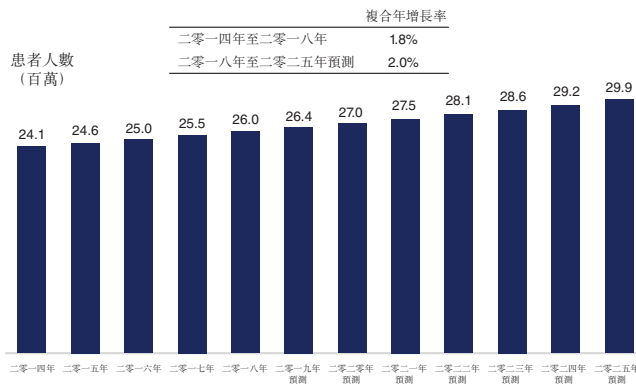
## 行業概覽

主動脈瓣返流可以外科主動脈瓣置換術或以較少見的瓣膜修復治療。就SAVR而言，主動脈生物瓣膜於術後需要抗凝三至六個月，而機械瓣膜則需終身以華法林抗凝。

### 全球主動脈瓣返流患病率

全球的主動脈瓣返流患者人口不斷增加，由二零一四年的24.1百萬人上升至二零一八年的26.0百萬人。按全球計，估計於二零二五年將有29.9百萬名主動脈瓣返流患者。下圖概述全球主動脈瓣返流患病率。

全球主動脈瓣返流患病率，二零一四年至二零二五年預測

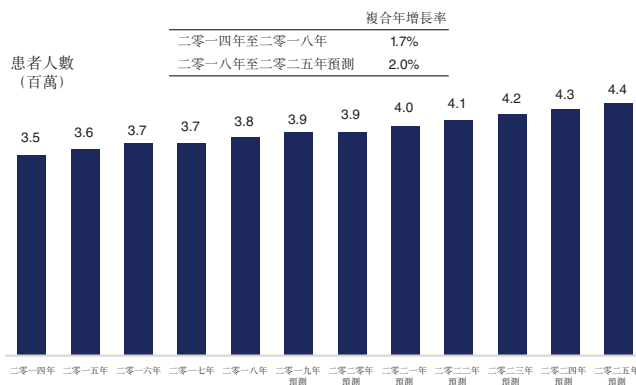


資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

### 中國主動脈瓣返流患病率

中國的主動脈瓣返流患者人數由二零一四年的3.5百萬人增加至二零一八年的3.8百萬人，且預測將於二零二五年達4.4百萬人。下圖顯示中國的主動脈瓣返流患病率。

中國主動脈瓣返流患病率，二零一四年至二零二五年預測



資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

---

## 行業概覽

---

### 肺動脈瓣疾病

#### *肺動脈瓣返流的概述*

肺動脈瓣疾病主要包括肺動脈瓣返流及肺動脈瓣狹窄。肺動脈瓣返流(PR)是肺動脈瓣無法完全閉合，導致心臟舒張時血液從肺動脈流入右心室。肺動脈瓣疾病最常見及主要的成因是醫源性相關因素，包括因過去進行手術為ToF及其他先天性心臟病患者提供治療而引起的RVOT功能衰退。

#### *ToF的概述*

ToF是一種綜合性心臟缺陷，會出現四種異常情況，包括室間隔缺損、肺動脈狹窄、主動脈騎跨及右心室肥大。ToF的主要症狀是低血氧飽和度，不論在出生後一年內是否形成發紺的情況。

ToF治療可能需要分三個治療階段進行。首先，初生嬰兒患者（未滿6個月）偶爾需要先接受臨時性（緩和）手術才可進行心內修復，以改善流向肺部的血流。其次，當患者年滿6個月至1歲時，須接受RVOT修復的完整矯正手術。美國與發展中國家（包括中國）的RVOT修復的矯正手術有所不同。在美國，這類修復手術由同種帶瓣管道支配。然而，發展中國家的RVOT修復手術主要以TAP治療方式進行，這當中包括中國，超過85%的矯正手術以TAP治療方式進行。總體而言，在全球範圍內，TAP治療方式比同種帶瓣管道更為普遍，佔所有ToF手術治療的80%。

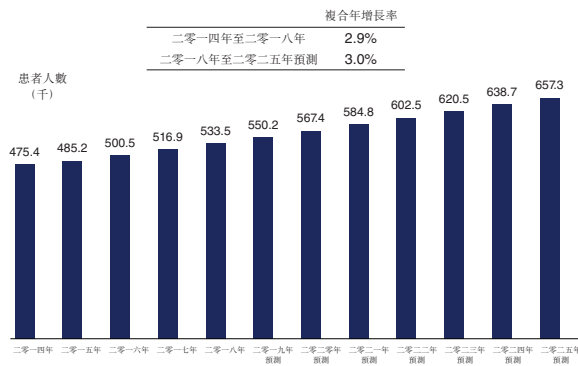
ToF患者於青少年時期須接受第三次手術以修復患者的肺動脈瓣功能，因為上述兩種方法，特別是TAP治療方式，可能導致PR和RVOTD，這大幅縮短了患者的壽命。在中國，這類肺動脈瓣膜功能修復通常通過開胸手術進行，這可能導致嚴重創傷和恢復緩慢。在美國，TPVR通常以相對較低的風險和最小的創傷進行。於首次TPVR手術後，這些患者可能每10到15年須進行額外的瓣中瓣手術。目前，只有三種獲FDA或CE批准的TPVR產品，包括來自Edwards Lifesciences的Sapien及Sapien XT以及來自Medtronic的Melody。

## 行業概覽

### 全球ToF患病率

在全球範圍內，ToF患者人數從二零一四年的475,400人增加到二零一八年的533,500人，預計到二零二五年將增加到657,300人。下圖顯示全球範圍內ToF的患病率。

全球ToF患病率，二零一四年至二零二五年預測

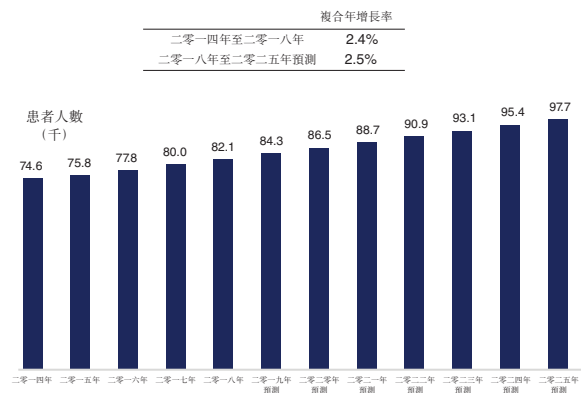


資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

### 中國ToF患病率

中國ToF患者人數從二零一四年的74,600人增加到二零一八年的82,100人，預計到二零二五年將增加到97,700人。下圖顯示中國ToF的患病率。

中國ToF患病率，二零一四年至二零二五年預測



資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

### 二尖瓣疾病

#### 二尖瓣返流的概述

二尖瓣疾病主要包括二尖瓣返流(MR)、二尖瓣狹窄及二尖瓣脫垂。我們正在開發專為治療MR患者而設計的產品Venus Mitral Valve，MR佔所有二尖瓣疾病患病率的約65%。MR是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。MR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。

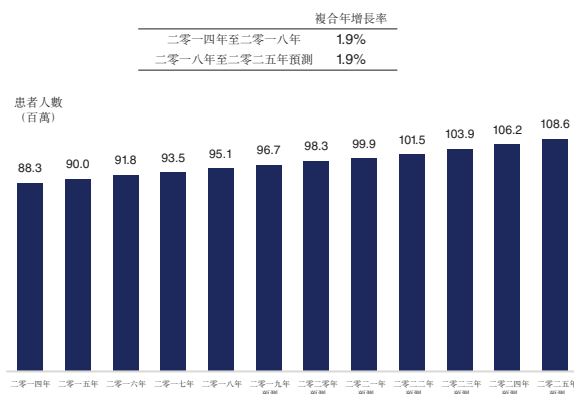
## 行業概覽

抗凝血劑可用於治療患上心房顫動的患者。對於嚴重的MR，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。作為開胸手術的替代方式，MitraClip是目前唯一獲FDA批准的經導管二尖瓣修復產品，全球並無TMVR產品上市。

### 全球MR患病率

如下圖所示，全球MR患者人數由二零一四年的88.3百萬人增加至二零一八年的95.1百萬人，且預期於二零二五年將增加至108.6百萬人。

全球二尖瓣返流患病率，二零一四年至二零二五年預測

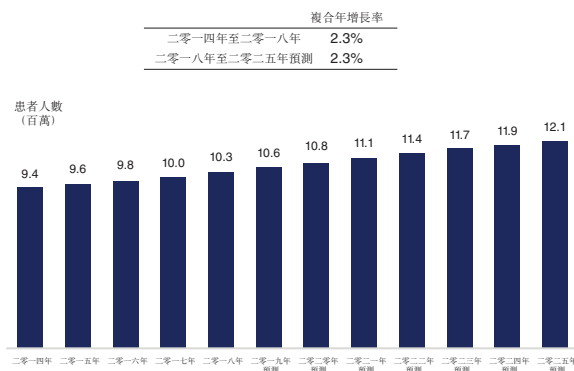


資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

### 中國MR患病率

如下圖所示，中國MR患者人數由二零一四年的9.4百萬人增加至二零一八年的10.3百萬人，且預期於二零二五年將增加至12.1百萬人。

中國二尖瓣返流患病率，二零一四年至二零二五年預測



資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### 三尖瓣疾病

#### 三尖瓣返流的概述

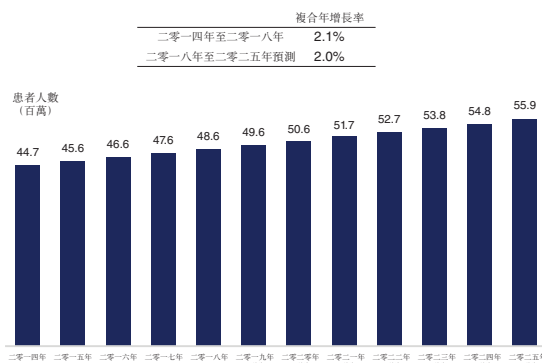
三尖瓣疾病主要包括三尖瓣返流(TR)及三尖瓣狹窄。我們目前正在設計Venus三尖瓣以治療TR患者，TR佔所有三尖瓣疾病患病率的約60%。

TR是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的情況。最常見的疾病成因是右心房擴大。TR一般並無症狀，但部分患者由於頸靜脈壓升高而出現頸部搏動的情況。嚴重TR的症狀包括疲勞、腹脹及厭食。輕度TR無需接受醫學治療，但患有嚴重TR的患者需要接受手術，包括通過開胸手術進行的環狀成形術、瓣膜修復及／或瓣膜置換術。當TR的成因為主要瓣膜異常或當環狀成形術在技術上不可行時，會建議患者進行瓣膜修復或置換。目前，全球並無處於註冊臨床試驗階段的TTVR管線產品。

#### 全球TR患病率

全球TR患者人數由二零一四年的44.7百萬人增加至二零一八年的48.6百萬人，且預期於二零二五年將增加至55.9百萬人，如下圖所示。

全球三尖瓣返流患病率，二零一四年至二零二五年預測

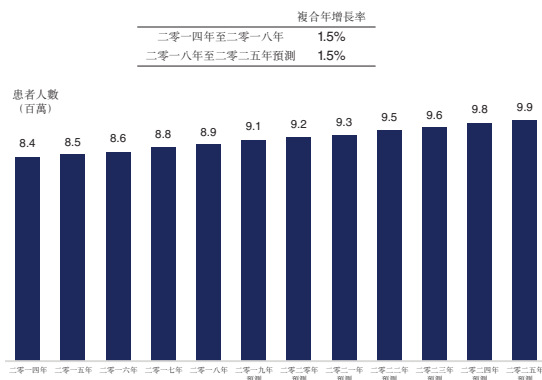


資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

#### 中國TR患病率

中國TR患者人數由二零一四年的8.4百萬人增加至二零一八年的8.9百萬人，且預期於二零二五年將增加至9.9百萬人，如下圖所示。

中國三尖瓣返流患病率，二零一四年至二零二五年預測



資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

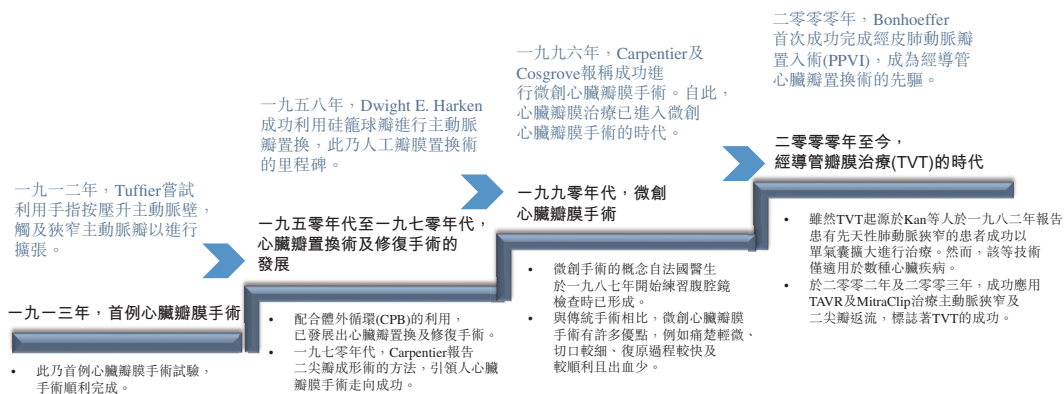


## 行業概覽

### 心臟瓣膜疾病治療

心臟瓣膜疾病可選擇以藥物及接受手術進行治療。然而，藥物通常只能暫時舒緩症狀，但無法提供持續的解決方案。目前，心臟瓣膜疾病手術一般分為三類：傳統的開胸手術、微創瓣膜手術及經導管瓣膜治療。在這三類手術中，經導管瓣膜治療(TVT)與另外兩類手術療效相若，但更為安全。TVT市場的准入門檻相對較高，新進入市場者在建立綜合研發平台的要求、配件套裝的要求提高、缺乏渠道管理經驗及專利權限制等方面面臨重重挑戰。下面的圖列示心臟瓣膜疾病手術治療的發展歷史。

心臟瓣膜疾病手術的里程碑



資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

### TAV市場

合資格進行TAVR手術的患者是患有嚴重主動脈瓣狹窄的患者，但由於解剖限制或心內膜感染而使其不適合進行該手術的患者除外。在TAVR的近期發展之前，SAVR及球囊主動脈瓣膜成形術被認為是最佳選擇，而患有嚴重主動脈瓣狹窄的患者曾接受過此類手術，但由於瓣膜開口改善屬暫時性質，故通常會出現術後再狹窄。此外，由於手術風險高，某些患者不適合進行此類手術。作為SAVR的良好替代治療方式，TAVR屬一種全球先進的心血管介入技術，通過血管路徑植入人工瓣膜來治療嚴重主動脈瓣狹窄。TAVR所引起的創傷較少及術後恢復期較短。對患有嚴重主動脈瓣狹窄的低至中度手術風險患者進行TAVR的情況越見頻繁。

TAVR亦已用於治療患有主動脈瓣返流的患者。然而，由於與嚴重主動脈瓣狹窄患者相比，TAVR手術在主動脈瓣返流患者中的應用並不多，因為通過TAVR手術治療主動脈瓣返流的安全性和有效性尚未得到廣泛的臨床數據的支持，而且目前的TAVR產品並未獲准用於治療主動脈瓣返流患者，因此於計算TAVR合資格患者人數及滲透率時並不計及主動脈瓣返流患者。

## 行業概覽

下表載列SAVR與TAVR手術的比較。

國家	手術	醫院類型	合資格醫院數量 (二零一八年)	每例手術價格	適應症	患者資質	所需資源	所需專業技術
中國	SAVR	三甲醫院	逾1,000家	低於人民幣 100,000元	嚴重主動脈 瓣狹窄/ 主動脈瓣返流	有手術禁忌症 的患者除外	體外循環設備、 胸腔鏡、麻醉設備、 超聲心電圖設備等	心臟外科醫生、麻醉師、 超聲心電圖醫生、護士
	TAVR	三甲醫院	逾150家	高於人民幣 280,000元 (包括瓣膜系統)	嚴重主動脈 瓣狹窄	有解剖限制或心內膜感染 的患者除外	數碼血管造影系統、 麻醉設備、 超聲心電圖設備及 體外循環、 計算機層析成像等	介入醫生、心臟外科醫生、 放射科醫生、麻醉師、 超聲心電圖醫生、護士
美國	SAVR	綜合醫院/ 心臟病學及 心臟病醫學中心 (Cardiology and Heart Center)	逾1,000家	約14,500美元	嚴重主動脈 瓣狹窄/ 主動脈瓣返流	有手術禁忌症 的患者除外	體外循環設備、 胸腔鏡、麻醉設備、 超聲心電圖設備等	心臟外科醫生、麻醉師、 超聲心電圖醫生、護士
	TAVR	綜合醫院/ 心臟病學及 心臟病醫學中心	600家	約36,700美元 (包括瓣膜系統)	嚴重主動脈 瓣狹窄	有解剖限制或心內膜 感染的患者除外	數碼血管造影系統、 麻醉設備、 超聲心電圖設備及 體外循環、 計算機層析成像等	介入醫生、心臟外科醫生、 放射科醫生、麻醉師、 超聲心電圖醫生、護士

資料來源：弗若斯特沙利文分析

TAVR根據新瓣膜的進入點，通過經股動脈、經心尖及經主動脈三種不同方法進行。一般而言，經股方法是大多數患者的首選，但對於因周邊血管狹窄或硬化等原因而不適合接受經股動脈方法的患者，可考慮採用經心尖方法。比較這兩種方法，經心尖方法需要進行麻醉並且屬於開胸手術，可能會導致手術創傷。此外，據報告通過經心尖方法進行的TAVR的30天死亡率高於經股動脈方法。與經主動脈的手術治療相比，經股動脈及經心尖的手術治療的侵害性相對較低，因經主動脈的手術方法可能需要切開患者的胸骨。

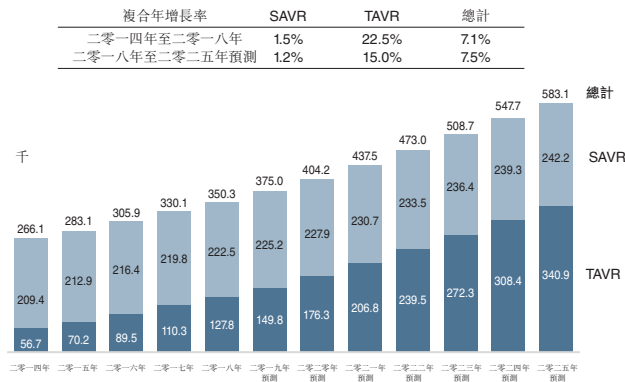
### 全球市場

#### TAVR手術數目及滲透率

由二零一四年至二零一八年，全球已進行的TAVR手術數目按複合年增長率22.5%急速增長，預期於二零一八年至二零二五年將按複合年增長率15.0%進一步增長。因此，估計TAVR手術佔TAVR及SAVR手術總數的百分比會由二零一八年的36.5%上升至二零二五年的58.5%。下圖列示全球進行的TAVR及SAVR手術的數目。

## 行業概覽

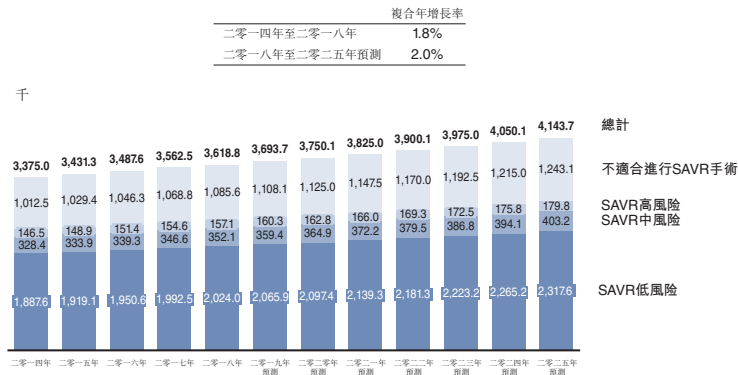
### 全球SAVR及TAVR手術，二零一四年至二零二五年預測



資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

全球TAVR合資格患者數目由二零一四年的3.4百萬人增加至二零一八年的3.6百萬人，且預期會於二零二五年增加至4.1百萬人，如下圖所示。SAVR低風險患者佔TAVR合資格患者人口的大部分，而有關患者的病情預期將於未來幾年納入TAVR的適應症。

### 全球TAVR合資格患者，二零一四年至二零二五年預測

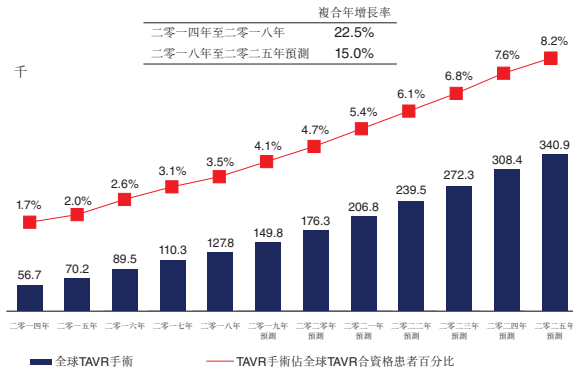


資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

下圖列示全球TAVR手術的快速升幅及滲透率：

全球TAVR手術及滲透率，二零一四年至二零二五年預測

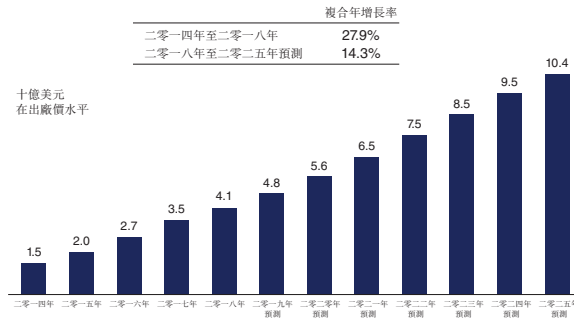


資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 市場規模及增長動力

下圖列示在TAVR手術需求殷切帶動下全球TAV市場規模迅速增長。

TAV全球市場規模，二零一四年至二零二五年預測



資料來源：弗若斯特沙利文分析

預期全球TAV市場將維持其高增長率，主要是由於以下因素：

- 擴展應用。**於二零一七年，美國心臟病學會／美國心臟協會發佈二零一七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。於二零一九年八月，FDA批准於治療低手術風險患者的TAVR手術中應用若干經導管主動脈瓣產品，即來自Edwards Lifesciences的Sapien 3及Sapien 3 Ultra以及來自Medtronic的Evolut R及Evolut PRO。
- 科技發展迅速。**TAVR技術自出現以來經歷了快速發展，已經並且預期將研究多種配置，促使更多產品變化及改進。

## 行業概覽

- **人口老齡化。**老化造成主動脈瓣退化，並引致主動脈瓣疾病。據估計，全球65歲以上人口將從二零一七年的647.3百萬人增加到二零二五年的793.5百萬人，該增長將增加主動脈瓣膜治療的臨床需求，包括TAVR。
- **臨床優勢。**通過快速迭代技術升級，TAVR現在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，TAVR有望在未來十年內在臨床應用中被廣泛接受。

### 未來趨勢

預計全球TAV市場將出現以下趨勢：

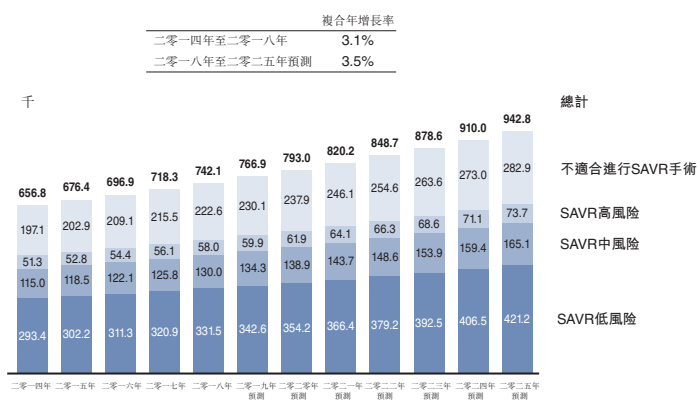
- **技術的有效性與安全性改善迅速。**TAVR最初用於患有多種併發症的老年嚴重主動脈瓣狹窄患者，而此後的應用擴大至手術風險較低及手術併發症下降（特別是瓣周滲漏）的患者。
- **增加瓣中瓣(valve-in-valve)跟進治療。**由於越來越多的主動脈瓣疾病患者接受TAVR治療，他們的壽命預期將明顯延長。因此，該等患者或需要跟進手術來維持已接受的TAVR手術的療效。
- **指引建議。**如患者篩選、手術規劃及裝置植入等因素得到改善，臨床結果可能得以提升。預期會有更多可用的TAVR手術的權威指引及標準化。

### 中國市場

#### TAVR手術數目及滲透率

如下圖所示，中國TAVR合資格患者人數從二零一四年的656,800人增加到二零一八年的742,100人，預計到二零二五年將增加到942,800人。

中國TAVR合資格患者總數，二零一四年至二零二五年預測

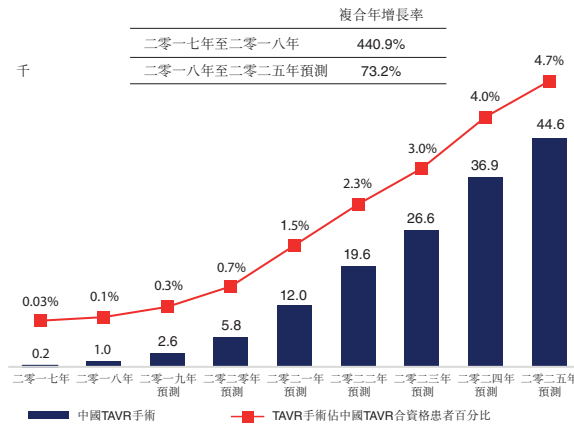


資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

於二零一八年，僅0.1%合資格患者接受TAVR治療，預計於二零二五年滲透率將增至4.7%。下圖列示中國TAVR手術數目及滲透率。

中國的TAVR手術<sup>1</sup>及滲透率，二零一七年至二零二五年預測



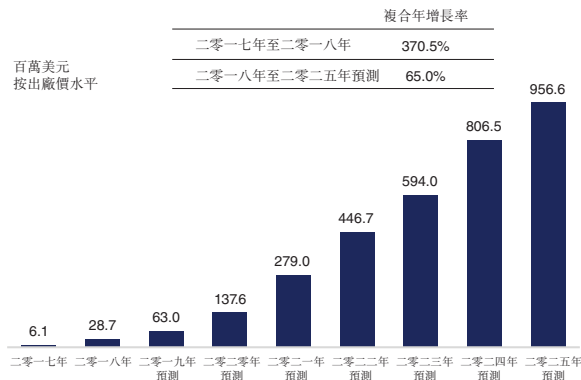
1. 僅包括用商業TAVR產品進行的手術

資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 市場規模

如下圖所示，預期中國TAV市場規模會由二零一八年的28.7百萬美元增加至二零二五年的956.6百萬美元。

中國的TAV市場規模，二零一七年至二零二五年預測



資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

由於設備和設施要求較高，截至二零一八年，在中國只有少數醫院能夠進行TAVR手術。目前在中國，TAVR手術需求遠遠超過可用能力，TAVR手術的增長將由供應所推動。例如，北京阜外醫院（亦稱為國家心血管病中心）於二零一八年進行了大約220次TAVR手術（包括臨床試驗），超過1,200名患者有此需求，而復旦大學上海中山醫院（中國的頂級心臟病醫院）於二零一八年進行了大約200次TAVR手術（包括臨床試驗），約1,100名患者有此需求。

### 增長動力

預期中國的TAV市場將大幅增長，原因如下：

- **未獲滿足的醫療需求。**儘管傳統的SAVR是目前中國的標準治療方法，但它對於有合併症的老年患者風險更高，術後恢復相對緩慢。新的TAVR手術對於此類患者來說是一種有效且更安全的替代方案，並且有望在患者和醫生中逐漸普及，尤其是不適合接受SAVR手術的情況。
- **合資格的TAVR從業員增加。**TAVR手術對手術設備、人員配置及技術操作有很高的要求。二零一八年，中國有150多家醫院進行了TAVR手術。中國醫師協會心血管內科醫師分會及中華醫學會心血管病學分會於二零一八年發佈《中國經導管主動脈瓣置換術臨床路徑2018》（「臨床路徑」）及於二零一五年發佈《經導管主動脈瓣置換術中國專家共識》（「共識」），以推動中國TAVR發展，而該指引將促進醫院設備升級及人才培養，使TAVR手術在中國更獲採用。
- **將應用擴展到中度及低度手術風險患者。**TAVR的應用同樣有效但侵入性較少且恢復期較短，正普遍地從高風險患者擴展到中低風險患者。由於中度及低度風險患者約佔當前潛在市場的四分之三，因此應用的擴展預期為中國的TAV市場帶來重大增長機會。
- **有利的政策環境。**近期發佈了《醫藥工業發展規劃指南》，以鼓勵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》旨在實施經擴大的國家創新醫療器械報銷目錄。該等有利的政策預期支持TAV市場進一步擴張。

### 未來趨勢

中國的TAV市場正經歷以下趨勢：

- **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，導致死亡率及再入院率增加，預期未來TAVR研發將繼續專注於減少此類併發症。

## 行業概覽

- **醫生教育。**由於我們的VenusA-Valve已於二零一七年獲NMPA批准，TAVR已獲中國醫生應用。隨著未來三至五年內有更多國內外競爭對手進入市場，因現有和未來的競爭對手將很有可能推動醫生在TAVR產品方面的培訓和教育，醫生對TAVR的認識和接受程度預期將逐步提高。
- **為中國患者量身定制的產品。**與美國及歐洲的患者相比，中國的嚴重主動脈瓣狹窄患者的主動脈瓣鈣化程度較高，且當中更多患有二尖瓣主動脈瓣。該等差異限制了現時TAVR技術的有效性，因此，中國的TAVR研發預期趨向於解決這些臨床挑戰。

## TPV市場

目前，在中國及其他主要市場上，RVOTD患者接受過TAP治療後採用的主要護理標準乃SPVR。與TPVR比較，SPVR具有傷口大、恢復慢及風險高等限制，因為該等患者在進行RVOT修復手術後需進行二次開胸手術。現有臨床證據表明TPVR手術能改善患者心臟功能、緩解患者症狀及提高患者生活質量，並有潛力降低部分患者突然死亡的風險，進而改善心力衰竭預後。因此，採用TPVR乃治療模式的轉變。

## 全球市場

下表載列SPVR與TPVR手術的比較。

國家	手術	醫院類型	合資格醫院數量 (二零一八年)	每例手術價格	適應症	患者資質	所需資源	所需專業技術
中國	SPVR	三甲醫院	逾1000家	低於人民幣 100,000元	患者接受RVOT重建手術 (如ToF矯正手術) 後患有重度右心室流出道 功能障礙(RVOTD)	有手術禁忌症 的患者除外	體外循環設備、 胸腔鏡、麻醉設備、 超聲心電圖設備等	心臟外科醫生、麻醉師、 超聲心電圖醫生、護士
	TPVR	三甲醫院	很少	無商業化產品		有解剖限制或 心內膜感染的 患者除外	數碼血管造影系統、 麻醉設備、 超聲心電圖設備及 體外循環、 計算機層析成像等	介入醫生、心臟外科醫生、 放射科醫生、麻醉師、 超聲心電圖醫生、護士
美國	SPVR	綜合醫院/ 心臟病學及 心臟病醫學中心	逾1000家	約126,000美元	患者接受RVOT重建手術 (如ToF矯正手術) 後患有重度右心室流出道 功能障礙(RVOTD)	有手術禁忌症 的患者除外	體外循環設備、 胸腔鏡、麻醉設備、 超聲心電圖設備等	心臟外科醫生、麻醉師、 超聲心電圖醫生、護士
	TPVR	綜合醫院/ 心臟病學及 心臟病醫學中心	600家	約80,000美元 (包括瓣膜系統)		有解剖限制或 心內膜感染的 患者除外	數碼血管造影系統、 麻醉設備、 超聲心電圖設備及 體外循環、 計算機層析成像等	介入醫生、心臟外科醫生、 放射科醫生、麻醉師、 超聲心電圖醫生、護士

資料來源：弗若斯特沙利文分析

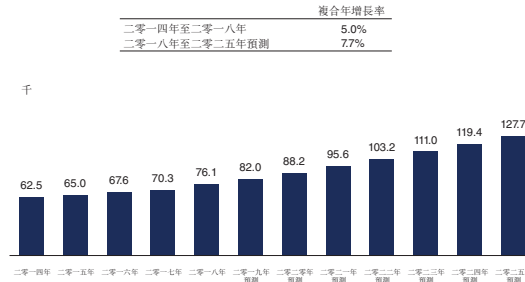


## 行業概覽

### TPVR手術數目及滲透率

在全球範圍內，主要受ToF及其他RVOTD患者人數增加推動，TPVR合資格患者人數從二零一四年的62,500人增加到二零一八年的76,100人，預計到二零二五年將增加到127,700人。

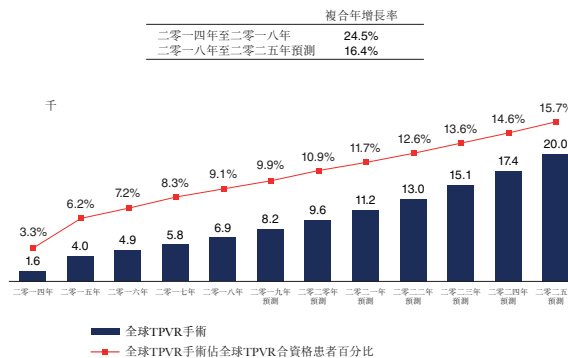
全球TPVR合資格患者，二零一四年至二零二五年預測



資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

如下圖所示，自二零一四年至二零一八年，在全球進行的TPVR手術數目按複合年增長率24.5%迅速增長，預期於二零一八年至二零二五年將按複合年增長率16.4%進一步增長。

全球TPVR手術數目及滲透率，二零一四年至二零二五年預測



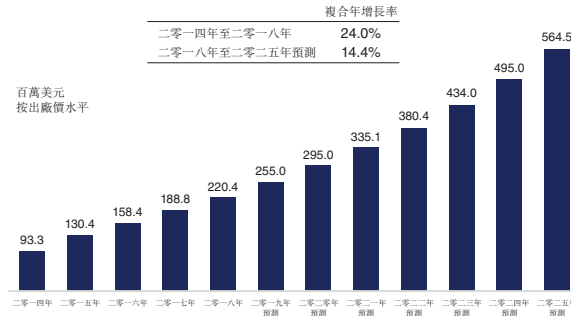
資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### 市場規模

因此，如下圖所示，TPV市場規模從二零一四年的93.3百萬美元增加到二零一八年的220.4百萬美元，預計到二零二五年將增加到564.5百萬美元，這主要是受到瓣中瓣手術數目增加及新興市場增長所推動。

全球TPV市場規模，二零一四年至二零二五年預測



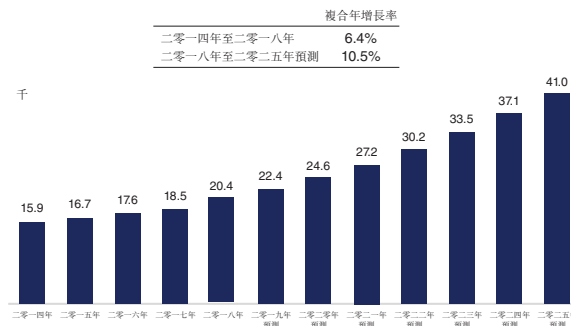
資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 中國市場

#### 合資格患者及滲透率

如下圖所示，在中國，主要受ToF及其他RVOTD患者人數增加推動，TPVR合資格患者人數從二零一四年的15,900人增加到二零一八年的20,400人，預計到二零二五年將增加到41,000人。

中國TPVR合資格患者總數，二零一四年至二零二五年預測

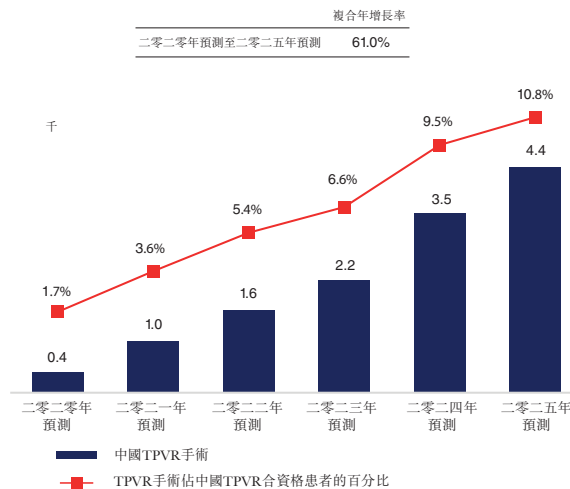


資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

儘管如此，目前中國並無重大的TPV市場，但預計我們推出VenusP-Valve時市場將會出現。下圖列示從二零二零年到二零二五年TPVR手術數目及滲透率的預期增長。

中國TPVR手術數目及滲透率，二零二零年預測至二零二五年預測

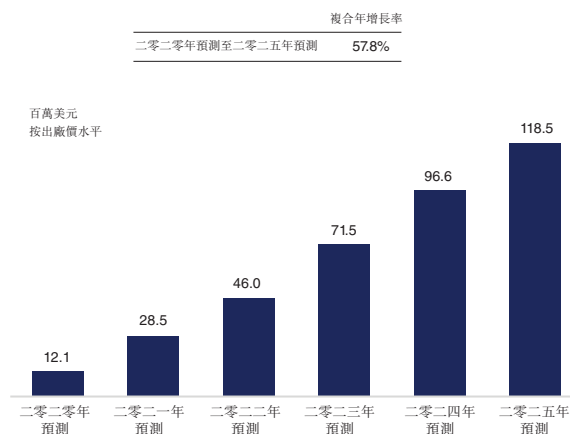


資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 市場規模

如下圖所示，預期中國TPV市場將由二零二零年的12.1百萬美元增加至二零二五年的118.5百萬美元。

中國TPV市場規模，二零二零年預測至二零二五年預測



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 全球及中國TPV市場的增長動力

全球及中國TPV市場增長迅速，原因如下：

- **先天性心臟缺陷的患病率增加。**先天性心臟缺陷是最常見的先天性缺陷，佔所有嬰兒出生缺陷死亡的23.1%。先天性心臟缺陷的患病率為每千名活產嬰兒介乎19至75名，並由於環境污染及輻射暴露的增加而仍在上升。先天性疾病的患病率上升（特別是與RVOT狹窄相結合的疾病，如ToF）可能會導致對TPVR手術的需求增加。

---

## 行業概覽

---

- **較傳統方法安全。**傳統的外科肺動脈瓣膜置換有許多限制，包括傷口大、恢復慢及因所需開胸手術而導致的高風險。相比之下，TPVR為因開胸手術風險較高而不適合接受開胸手術的患者提供了一種有效且更安全的替代方案。
- **新發展應對未被滿足的醫療需求。**現時市面上的TPVR產品主要是為進行帶瓣同種移植導管手術的患者開發的。但這些產品不適合接受TAP治療的ToF患者，這些患者佔全球接受矯正手術的ToF患者的80%。新的TPVR產品專為接受TAP治療的患者而設，預期將迎合未獲滿足的醫療需求，特別是在某些發展中國家和歐洲，並將會促進TPV市場。
- **接受度及運營能力提升。**由於TPVR的安全性和有效性經臨床數據證實，醫生和患者的接受度不斷提高。同時，可進行TPVR手術的醫院數量也在增加，以滿足對此類手術的高需求。

### 全球及中國TPV市場的未來趨勢

全球及中國TPV市場正經歷以下趨勢：

- **應用擴展。**目前，TPVR主要用於治療於RVOT重建手術後有RVOTD的患者。由於風險較低且造成的傷口最小，進行中的探索性試驗試圖將TPVR擴展至治療PR，包括腔靜脈植入及瓣膜置換。
- **產品粘性。**於青少年時期接受TPVR手術的患者日後須接受瓣中瓣手術進行維持，且這些患者的跟進瓣中瓣手術預期將會繼續使用其首次TPVR產品供應商。
- **為更具體的市場分部量身定制的設計。**TPVR產品設計預期會為更具體的市場分部而量身定制，例如為兒科患者開發更耐用的生物瓣膜及小型輸送系統的趨勢。
- **納入醫療保險範圍。**考慮到中國每年新生兒先天性心臟缺陷患病率相當高，TPVR治療日後可能由公共醫療保險報銷，將使其更可負擔及更容易獲得。

---

## 行業概覽

---

### TMV市場

截至最後實際可行日期，全球並無已上市銷售的TMVR產品，而目前對嚴重MR的標準治療方式為通過開胸手術進行二尖瓣置換或修復。由於侵入性手術風險高，接受過手術治療的MR患者不多。例如，於二零一八年，中國接受手術治療的MR患者少於1%。由於大量醫療需求未被滿足，全球市場規模預計將在首次推出TMVR產品後的前十年內達到174億美元並最終增長至TAV市場規模的三至四倍。TMV手術對產品設計提出若干內在的生物力學質疑。首先，二尖瓣的位置及二尖環的結構會增加放置人工瓣膜的難度，這對瓣膜產品的輸送系統設計提出更高的要求。其次，倘在TMV手術植入較大的支架以符合二尖環的較大尺寸，這可能帶來左心室流出道梗阻及血栓症等負面影響，因此，其對瓣膜產品的設計提出更高的要求。第三，二尖環的馬鞍形狀可能導致在TMV手術期間及之後出現較高的併發症風險。最後，二尖瓣較主動脈瓣更易降解，原因是其承受較高的左心室收縮壓。

### TTV市場

目前TR治療包括環狀成形術、瓣膜修復及瓣膜置換。然而，有證據顯示患有嚴重TR的患者在接受首次瓣膜修復或置換手術後通常需要接受二次手術，導致死亡率較高。在三種治療方法中，患有嚴重TR的患者於環狀成形術治療後五年內的死亡率估計為60%，且約20%的患者需要進行二次手術。相對而言，經導管三尖瓣修復或置換的風險要低得多，造成較少創傷，具有龐大市場潛力。截至最後實際可行日期，在全球範圍內，並無管線產品處於註冊臨床試驗階段。與TMVR手術類似，TTVR手術因三尖環的位置及結構和大小而對產品設計提出若干內在的生物力學質疑。

### CEP設備市場

#### 概覽

接受心臟手術的大部分患者會出現術後腦損傷，嚴重影響患者的發病率、死亡率及生活質量。有關損傷通常屬缺血性，會導致中風，而最常見的因素為高齡、主動脈及頸動脈粥樣硬化及有中風病史。

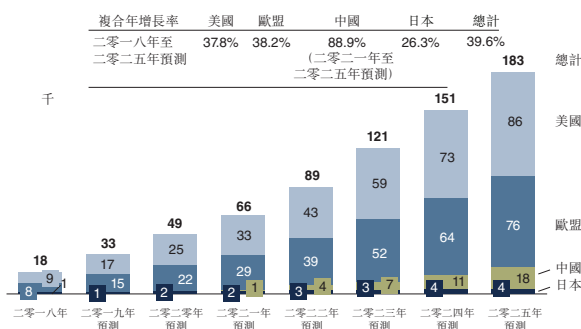
CEP設備旨在降低TAVR手術期間中風的發生率，其使用減少了缺血性損害的頻率。鑒於臨床數據仍屬初步性質，CEP設備並未作常規臨床應用。

## 行業概覽

### 市場規模

備有CEP系統的主要地區為美國、歐盟、中國及日本。在該四個地區中，美國是主導市場。由於CEP設備市場由介入手術（特別是TAVR）的滲透率及發展所推動，如下圖所示，預期全球各地的CEP系統數目於二零一八年至二零二五年將按39.6%的複合年增長率增長。

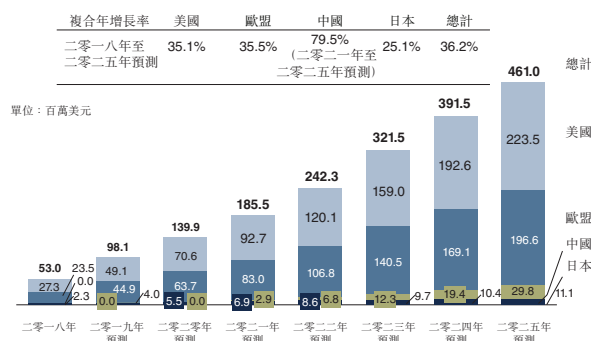
全球CEP系統，二零一八年至二零二五年預測



資料來源：弗若斯特沙利文分析

按主要國家及地區劃分，預期各個體市場的CEP設備市場規模將於二零一八年至二零二五年按不同比率增長，如下圖所示，美國、歐盟、中國及日本將分別按35.1%、35.5%、79.5%及25.1%增長。

全球CEP系統市場規模，二零一八年至二零二五年預測



資料來源：弗若斯特沙利文分析

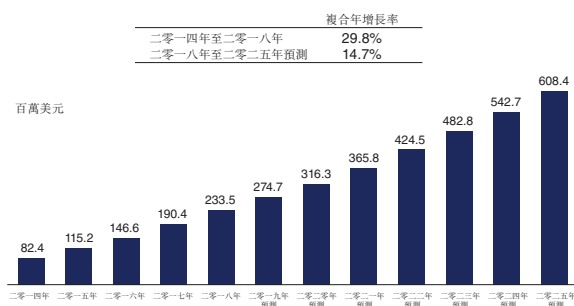
### 主動脈瓣膜成形術球囊市場

隨著基於導管的心血管手術進步，瓣膜成形技術發展為利用球囊使狹窄的瓣葉擴張。擴張的球囊穿過瓣膜所施加的力量在鈣化及僵硬的瓣葉內產生裂縫，使其變得更加柔韌。主動脈瓣膜成形術球囊令瓣葉的柔韌改善，令瓣膜開口更大，減少經瓣壓梯度及相關症狀。

## 行業概覽

如下圖所示，自二零一四年至二零一八年，主動脈瓣膜成形術球囊的全球市場規模按複合年增長率29.8%增加，且預期於二零一八年至二零二五年將按複合年增長率14.7%進一步增加。

主動脈瓣膜成形術球囊全球市場規模，二零一四年至二零二五年預測



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 委託弗若斯特沙利文編製的報告

我們就[編纂]委聘弗若斯特沙利文進行詳盡分析，並編製有關中國及全球心臟瓣膜疾病治療器械市場的行業報告。弗若斯特沙利文為一間於一九六一年成立、總部設於美國的全球獨立市場研究及諮詢公司。弗若斯特沙利文提供的服務包括市場評估、競爭基準以及各行業的戰略及市場規劃。

我們已將弗若斯特沙利文報告的若干資料載入本文件，原因是我們認為有關資料有助於有意[編纂]了解全球及中國心臟瓣膜疾病治療器械市場。弗若斯特沙利文根據其內部數據庫、獨立第三方報告及從知名行業組織獲得的公開資料編製該報告。如有需要，弗若斯特沙利文會與於該行業內營運的公司聯絡，以收集及匯總有關市場及價格的資料以及其他相關資料。弗若斯特沙利文認為，於編製弗若斯特沙利文報告時所用的基本假設（包括用於進行未來預測的該等假設）均屬事實、正確及無誤導成份。弗若斯特沙利文已獨立分析有關資料，但其審閱結論的準確性主要取決於所收集資料的準確性。弗若斯特沙利文的研究或會因該等假設的準確性及所選擇的該等主要及次要來源而受到影響。

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人民幣1,020,000元的費用。支付有關款項並不取決於我們成功[編纂]或弗若斯特沙利文報告的內容。除弗若斯特沙利文報告外，我們並未就[編纂]委託任何其他行業報告。我們經採取合理審慎措施後確認，自弗若斯特沙利文所編製的報告日期起，市場資料概無出現在任何重大方面會使本節所載資料存有保留意見、與本節所載資料相抵觸或對本節所載資料造成影響的不利變動。