

行業概覽

本節載有有關我們市場的資料。本節及本文件其他地方呈列的若干事實、統計數據及數據部份取自公開可得的不同政府及官方來源、行業統計數據及刊物。我們亦委聘一名獨立行業顧問灼識諮詢編製本行業概覽章節所依據的行業研究報告（「灼識諮詢報告」）¹。除另有註明外，趨勢、銷售、市場份額及增長等所有歷史及預測統計數據資料均來自灼識諮詢報告。

儘管我們已採取一切合理審慎的步驟以確保相關官方事實及統計數據準確轉載自該等來源，然而該等事實及統計數據並未經我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]或參與[編纂]的任何其他人士（灼識諮詢除外）或彼等各自的董事、高級職員、僱員、顧問或代理獨立核實。儘管我們並無理由相信該等資料在任何重大方面存在錯誤或具誤導性，或遺漏任何事實而導致該等資料在任何重大方面存在錯誤或具誤導性，我們對該等資料的準確性或完整性不發表任何聲明，而該等資料可能與其他可取得的資料不一致。因此，閣下不應過分依賴該等資料或統計數據。董事在作出合理查詢後確認，自灼識諮詢報告日期以來，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。

腦卒中治療及預防概覽

腦卒中概覽

腦卒中是最常見的威脅生命的顱內血管疾病，包括受缺血或出血暫時或永久影響的大腦區域或發生病變的一根或多根腦血管的所有疾病。血管狹窄（狹窄）、血塊形成（血栓）、閉塞（栓塞）或血管破裂（出血）可能導致血液流動受限。腦卒中分兩大類：

1 我們委託灼識諮詢（一間市場研究及諮詢公司及獨立第三方）就2015年至2030年期間的中國腦卒中預防及治療血管內醫療器械市場進行研究及分析，並編製報告。灼識諮詢報告乃由灼識諮詢獨立於本集團及其他利益相關方編製。我們已同意就編製及使用灼識諮詢報告向灼識諮詢支付的費用總額為人民幣720,800元，且我們認為該等費用符合市場水平。灼識諮詢為一間於香港成立的諮詢公司，為多個行業提供專業行業諮詢服務。灼識諮詢的服務包括行業諮詢服務、商業盡職調查及策略諮詢。

於編纂及編製報告時，灼識諮詢使用各種資源進行一手及二手研究。一手研究涉及採訪關鍵行業專家及領先行業參與者。二手研究涉及分析多個公開數據來源的數據，包括但不限於國家統計局、國家藥品監督管理局、美國食品藥品監督管理局、中國國家衛生健康委員會、國際貨幣基金組織、世界衛生組織。灼識諮詢報告中的市場預測基於以下主要假設：(i)預測中國的總體社會、經濟和政治環境在預測期內保持穩定；(ii)在未來十年中，中國的經濟和工業發展可能會保持穩定的增長趨勢；(iii)手術數量不斷增加、國產產品接受度越來越高、研發支出不斷增加、患者的負擔能力不斷提高；(iv)於預測期間，經計及各腦卒中預防及治療血管內手術的滲透率不超過50%，醫療用品的集中採購並無涵蓋腦卒中預防及治療血管內醫療器械；(v)考慮到COVID-19疫情的影響以及根據2020年第二季度以來中國行業及經濟的復蘇情況，對2020年市場增長作出的保守估計，預測2020年COVID-19疫情對行業造成的不利影響有限；及(vi)不存在可能會嚴重或從根本上影響市場的極端不可抗力或行業法規。

行業概覽

缺血性腦卒中及出血性腦卒中。缺血性腦卒中於腦部供血血管阻塞時發生；及顱內狹窄指腦內動脈狹窄，可能導致急性缺血性腦卒中。出血性腦卒中為突然干擾大腦功能的出血，這種出血可能於大腦內或大腦與顱骨間發生。

於中國，腦卒中的發病率高且為死亡的主要原因，於2019年，中國的腦卒中患者人數排名全球第一。根據灼識諮詢的資料，於2019年，中國腦卒中患者人數達14.8百萬名，包括11.9百萬名缺血性腦卒中患者及2.9百萬名出血性腦卒中患者，及於2019年，急性缺血性腦卒中的年發病率達2.3百萬例。

缺血性腦卒中

缺血性腦卒中於血管堵塞時發生，通常由於脂肪及膽固醇形成的血塊導致血液無法輸送至腦部及神經元缺乏營養及氧氣引致。於2019年，缺血性腦卒中是最常見的腦卒中，佔所有腦卒中約73%。

腦動脈的血栓堵塞形成或栓塞閉塞引起的缺血性腦卒中或AIS的特徵是大腦中某個區域的血液循環突然停滯，導致相應的神經功能喪失。AIS佔缺血性腦卒中發病率的90%以上。

缺血性腦卒中狹窄

缺血性腦卒中狹窄或顱內狹窄指導致流向腦部區域的影響血管供應的血液流動減少的腦內動脈狹窄。顱內狹窄於血液流動受到腦內扭曲的小血管團的粥狀硬化動脈狹窄（即動脈粥樣硬化）的限制時發生，可能導致腦卒中。

如不接受治療，顱內狹窄可能大幅增加短暫性腦缺血發作(TIA)的幾率。顱內狹窄可能以三種方式導致腦卒中：(i)斑塊可能變大，嚴重縮小動脈及減少流入腦內的血液，最終可能完全阻塞動脈；(ii)斑塊使動脈壁粗糙變形，導致血栓形成並阻塞血液流入腦內；(iii)斑塊破裂脫落，向下游離至小動脈並阻塞血液流入腦內。

行業概覽

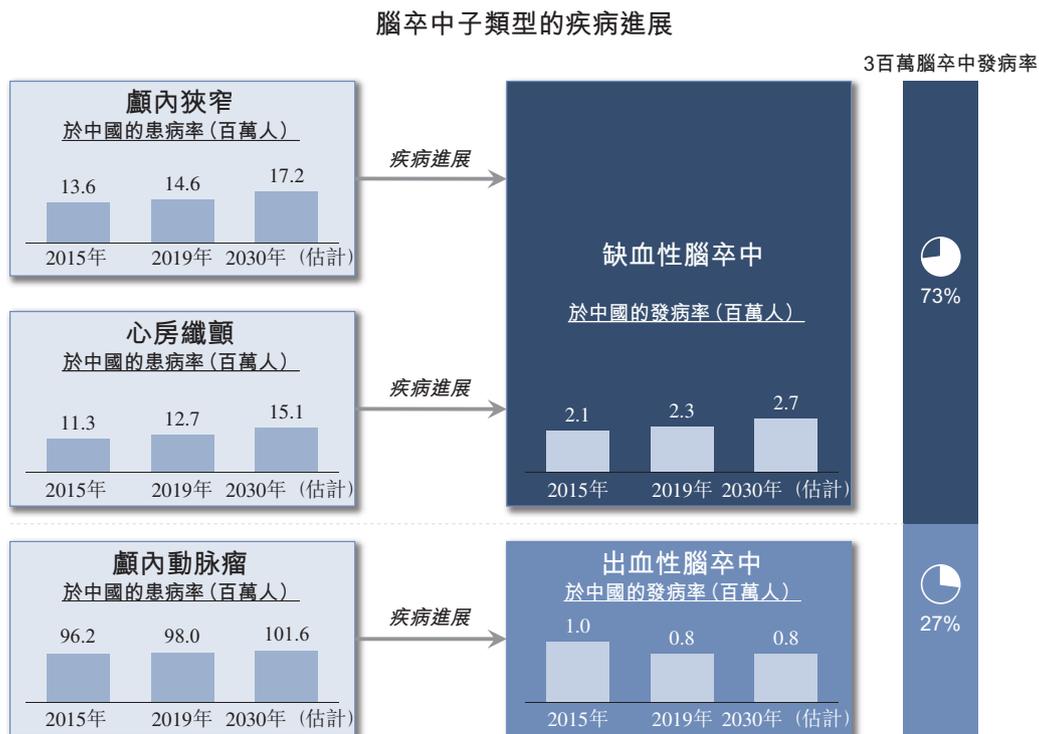
缺血性腦卒中預防

14%至30%的腦卒中屬心源性且從心臟流出的血凝塊可能進入大腦並切斷血液供應，從而導致腦卒中。患有心房顫動的人患腦卒中的幾率是其他人的五倍。心房顫動或AF是一種可導致血凝塊、腦卒中、心力衰竭和其他心臟相關併發症的顫動或不規則心跳（心律失常）。當一個人發生心房顫動時，其心房（即心臟的上腔）並不總是有足夠強的擠壓來推動血液進入心室。血液可在心房中聚集並形成血塊，這些血塊很可能從心臟流進大腦。識別和治療AF患者可有效降低腦卒中的風險。

出血性腦卒中

出血性腦卒中為突然干擾大腦功能的出血。這種出血可能發生於大腦內或大腦與顱骨間。於2019年，出血性腦卒中佔所有腦卒中約27%，及視乎出血位置及原因可分為兩類。腦內出血(ICH)的出血於腦內發生，及蛛網膜下腔出血(SAH)為於大腦與覆蓋大腦的蛛網膜之間出血。

下圖說明腦卒中子類型的疾病進展：



資料來源：灼識諮詢

行業概覽

腦卒中的治療

靜脈溶栓(IVT)、開放手術及神經介入手術為治療顱內血管性疾病的主要方法。IVT為使用溶栓藥物治療血栓形成的方法，通常於症狀出現後六小時內應用。大動脈瘤、有顱內出血史及近期發生腦卒中的患者不適合IVT治療。顱內血管性疾病的開放手術是使用手術刀進行切口的傳統手術。外科醫生可通過開顱發現病變並直接對其進行手術。開放手術通常應用於因血管畸形及部份大面積出血情況引起的出血性腦卒中。

神經介入手術是借助放射學及先進的圖像引導技術(如DSA)治療腦卒中的微創手術。其為一種先進的導管方法，迅速發展成為腦卒中治療方法，適用於缺血性腦卒中、顱內動脈狹窄及大多數類型的顱內動脈瘤。神經介入手術與IVT治療及開放手術相比具有多種優勢：(i)其擁有長達24小時的較長治療時間窗口；(ii)藥物可以通過神經介入醫療器械(如球囊及支架)以適當劑量直接向病變部位給藥，減少對患者的副作用；及(iii)其為微創手術，不會造成大傷口，減少了感染風險並可令患者於術後盡快恢復。此外，倘患者發生大動脈瘤、有顱內出血史、近期發生腦卒中及並不影響神經介入手術的任何其他IVT排除標準等情況，神經介入手術可獨立於IVT單獨應用。

根據患者的不同適應症，腦卒中治療及預防的介入手術分為幾大類型：

缺血性腦卒中神經介入手術，主要包括用於急性缺血性腦卒中(AIS)的支架血栓切除術、血栓抽吸切除術及結合兩種血栓切除術；

缺血性腦卒中狹窄神經介入手術，主要包括球囊／支架成形術，為一種使用球囊或支架壓縮血小板及擴張動脈腔道的血管手術。

缺血性腦卒中預防性血管內手術，主要包括心臟介入左心耳封堵及AF患者的導管消融手術。

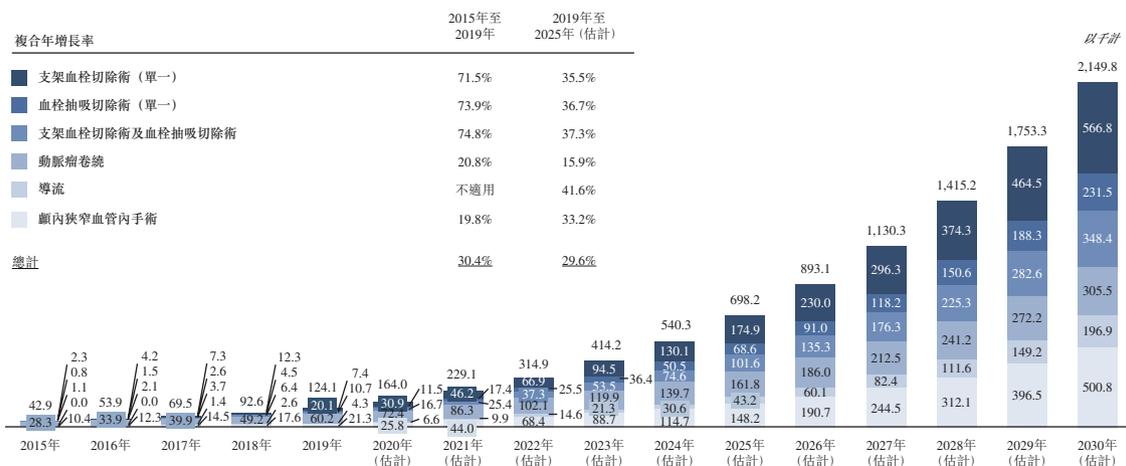
出血性腦卒中神經介入手術，主要包括用於治療顱內動脈瘤的動脈瘤卷繞及導流術。

行業概覽

中國神經介入醫療器械市場

中國的神經介入手術數目由2015年的42,900台增加至2019年的124,100台，複合年增長率為30.4%，並估計將於2030年進一步增加至2.1百萬台，2019年至2030年的複合年增長率為29.6%。下圖載列按手術類別劃分的中國神經介入手術數目：

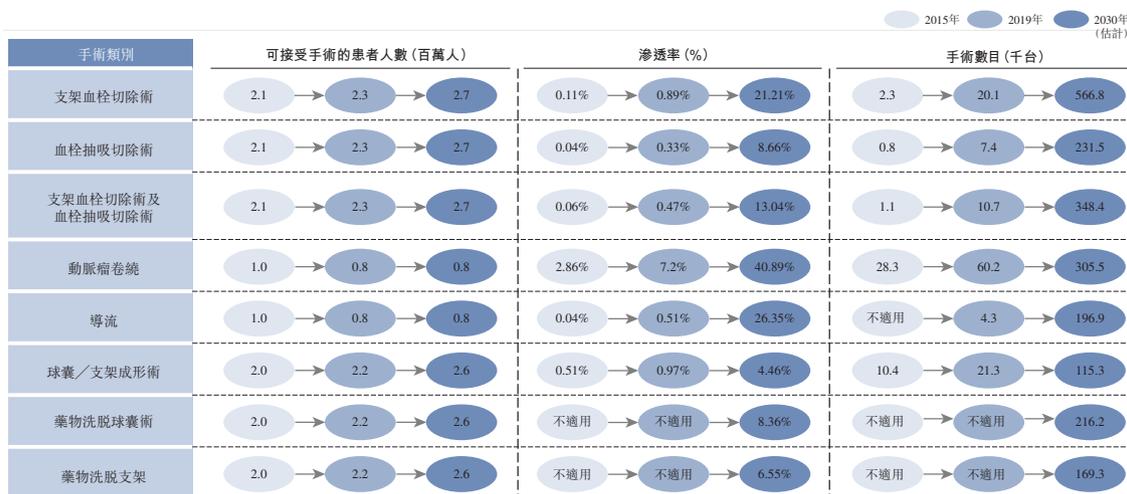
按手術類別劃分的中國神經介入手術數目，2015年至2030年（估計）



資料來源：灼識諮詢

中國按手術數目佔可接受有關手術的患者人數的比例計算的神經介入手術滲透率預期將由2019年的2.3%增長至2030年的35.8%。下圖載列於所示年度按手術類別劃分的中國可接受神經介入手術的患者人數、神經介入手術滲透率及手術數目：

按手術類別劃分的神經介入手術的滲透率，2015年至2030年（估計）



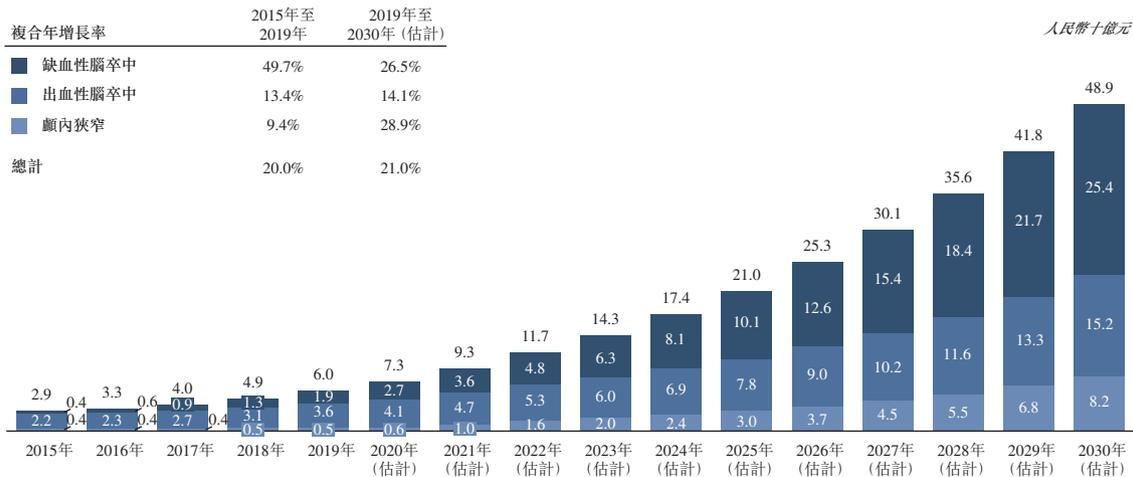
*附註：各手術的滲透率為手術數目除以可接受手術的患者人數。

資料來源：灼識諮詢

行業概覽

中國的神經介入醫療器械市場的市場規模由2015年的人民幣29億元增加至2019年的人民幣60億元，複合年增長率為20.0%，並預期將於2030年進一步增加至人民幣489億元，2019年至2030年的複合年增長率為21.0%。下圖載列中國神經介入醫療器械的市場規模：

中國神經介入醫療器械市場的市場規模 (按銷售額*計)，2015年至2030年 (估計)



附註：*按出廠價

資料來源：灼識諮詢

增長驅動因素及未來趨勢

預期未來中國神經介入醫療器械市場將顯着增長，原因如下：

腦卒中發病率不斷上升：腦卒中是一種與年齡相關的疾病，老年人群發病率較高。鑑於中國人口老齡化的趨勢，預期日後中國發生腦卒中的人數將不斷上升。

神經介入手術數目及滲透率不斷增加：隨著針對不同適應症開發更多創新的神經介入手術，醫生及患者的選擇更多，使得神經介入手術數目不斷增加。儘管目前能進行手術的醫生數量有限，為滿足龐大的患者需求，更多的醫生將接受培訓，使神經介入手術成為一種常見的臨床療法。

國內產品日益受歡迎，加速替代進口產品：隨著更多的國內企業增加投入並推出新產品，預期質優價廉的國產器械將較進口器械更受認可及更具競爭力。此外，於2019年9月發佈的《醫療機構醫用耗材管理辦法（試行）》要求醫療機構將價格作為採

行業概覽

購過程中的重要參考因素。於2019年，中國神經介入市場的前五大參與者均為國際公司，合共佔據市場份額81.2%，然而，預期於2030年，國內神經介入醫療器械公司的市場份額合共將達到57.0%。

持續產品升級及創新：神經介入手術器械是典型的代表先進技術的高端產品，創造性地改變了臨床治療方式，例如，較小的切口可減少手術創傷並縮短患者的恢復時間。神經介入醫療器械的出現與迭代將推動中國神經介入醫療器械市場的發展。

推廣腦卒中治療的利好政策：中國政府於近期醫療改革中實施一系列政策，如「健康中國2030」及「十三五醫療器械科技創新專項規劃」，以支持醫療器械的發展及創新，該等政策將加快醫療器械行業的創新及升級並進一步推動醫療器械市場的發展。此外，心血管及腦血管疾病綜合治療的多學科協作對於腦卒中治療及預防的發展至關重要。儘管心腦同時治療的概念已得到中國政府及醫院的大力支持，但臨床實踐仍處於初級階段。預期未來心腦疾病同時治療的概念將得到廣泛推廣，進一步推廣腦卒中治療及預防血管內手術以及血管內手術所用之醫療器械。

進入門檻

中國的神經介入醫療器械市場的進入門檻包括：

產品開發能力：神經介入器械的開發須具備材料及機械工程、產品設計及製造等多學科的專業知識。

註冊及合規規定：在中國，未根據NMPA發佈的目錄獲豁免臨床試驗的第三類神經介入器械一般須進行產品註冊檢測及臨床試驗。嚴格執行有關安全性及有效性的註冊標準，以規範這些醫療器械的開發及商業化。此外，產品開發及註冊過程可能耗時長達五年，且神經介入醫療器械製造商需要取得製造許可證並嚴格遵守中國的GMP要求及其他各項法規。

製造及質量管理能力：醫療器械製造，尤其是複雜器械的製造是一個複雜的過程。生產力高且經驗豐富的技術人員、先進且高度自動化的設施以及規模經濟形成了神經介入醫療器械行業的高進入門檻。同時，需要嚴格的質量控制制度以確保產品安全及有效。新進入者由於缺乏資源和經驗，難以建立這樣的系統。

行業概覽

終端用戶認可：已被證實安全有效的產品更易獲得醫生及醫院的信任，並更頻繁被使用。然而，一個品牌通常需經過多年的努力方能與醫生及醫院，尤其是主要意見領袖及頂級醫院建立穩固的合作關係。

分銷渠道：分銷銷售模式對中國神經介入醫療器械市場的從業者至關重要。獲得目標醫院的認可、提供定制售後服務及自監管機構取得牌照及備案證明對於第三類神經介入醫療器械的銷售均屬重要。建立合資格分銷商網絡需要大量時間及資金，從而形成進入門檻。

產品組合及解決方案：不同的手術需要不同類型及規格的神經介入醫療器械。全面的產品組合可提供一站式及定制的解決方案，可解決兼容性問題，這可能涉及研發、製造及商業化活動的協同，同時增加規模經濟效益，令新進入者難以競爭。

中國缺血性腦卒中神經介入器械市場

中國缺血性腦卒中的發病率

2019年，中國缺血性腦卒中的總體發病率為11.9百萬例。中國缺血性腦卒中的發生率自2015年的2.1百萬例增至2019年的2.3百萬例，複合年增長率為2.1%，且預期將於2030年進一步增至2.7百萬例，2019年至2030年的複合年增長率為1.5%。

缺血性腦卒中的治療

支架取栓術是缺血性腦卒中的一線神經介入療法，獲中華醫學會的I級推薦及A級證據。於2015年，五項臨床結果樂觀的取栓支架試驗表明，三個月的再通率更高，死亡率越低且大部份試驗亦證明支架取栓術極少導致症狀性ICH。根據2015年的AHA指引，最近建議支架取栓術為症狀發作6小時內及發病4.5小時內接受IVT的首選治療。

支架取栓術為一種使用介入器械自患者的腦動脈中取出血栓的微創手術。醫生通過透視或連續X光，透過一組導管將器械植入患者動脈的血栓位置，再從患者的動脈中

行業概覽

取出血栓。支架取栓術使用的醫療器械一般包括取栓支架及封堵球囊導管，以及微導管、遠程通路導管及微導絲等一般通路器械。

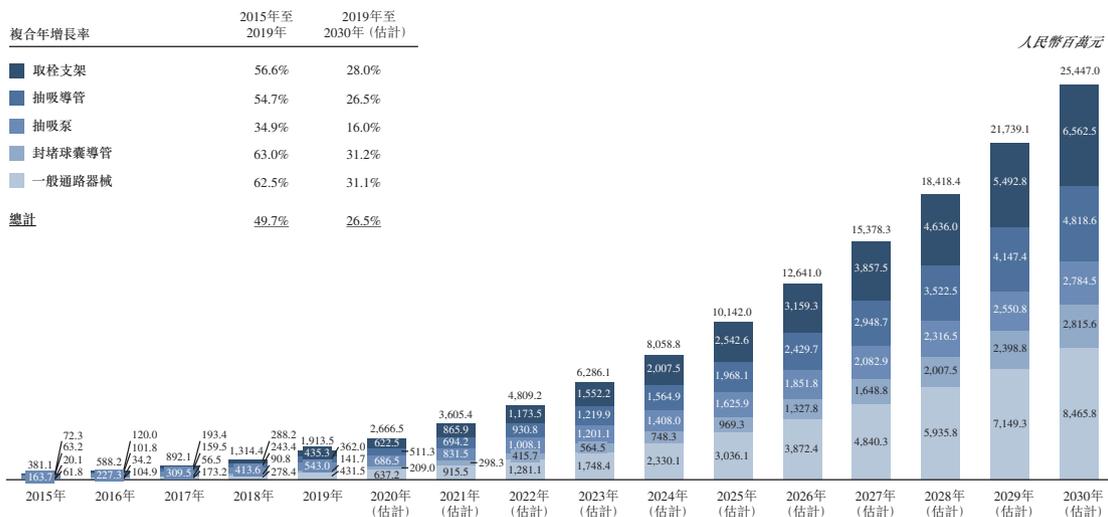
近年來，抽吸取栓術快速發展，療效卓著。抽吸取栓術為一種使用負壓通過抽吸導管吸出患者顱內血管中的血栓的神經介入療法，可單獨進行，或與支架取栓術等其他療法聯合進行。抽吸取栓術使用的醫療器械一般包括抽吸導管及抽吸泵，以及微導管、遠程通路導管及微導絲等一般通路器械。

中國缺血性腦卒中神經介入器械市場

中國缺血性腦卒中治療手術的數目由2015年的4,300台增至2019年的38,200台，及預期將進一步增至2030年的1.1百萬台，2019年至2030年的複合年增長率為36.2%。預期中國神經介入手術的滲透率（按所進行的血栓切除術次數佔合資格患者數目的百分比計算）將由2019年的1.7%升至2030年的42.9%。

中國缺血性腦卒中神經介入器械市場的市場規模由2015年的人民幣381.1百萬元按複合年增長率49.7%增加至2019年的人民幣19億元，以及預期將進一步增加至2030年的人民幣254億元，2019年至2030年的複合年增長率為26.5%。下圖載列中國缺血性腦卒中神經介入器械的市場規模：

中國缺血性腦卒中神經介入器械市場的市場規模（按銷售額*計），2015年至2030年（估計）



附註：*按出廠價

資料來源：灼識諮詢

行業概覽

增長驅動因素及未來趨勢

預期未來中國缺血性腦卒中神經介入器械市場將顯着增長，原因如下：

中國缺血性腦卒中的發病率不斷上升：缺血性腦卒中為最常見的腦卒中。由於人口老齡化、不健康的生活方式及飲食改變，預期中國缺血性腦卒中的發病率將不斷上升。此外，缺血性腦卒中發病率在年輕一代不斷上升，亦導致缺血性腦卒中發病率上升。

取栓的治療時間窗口延長：中華醫學會發佈的《2018年急性缺血性腦卒中早期管理指南》建議可考慮對發病6至24小時內的缺血性腦卒中患者進行取栓，而先前的指南並未為腦卒中發作後6小時接收的患者提供取栓建議。此次更新令取栓應用於更多患者，尤其是已經錯失IVT治療的最佳治療期的患者。

為取栓術提供的選擇越來越廣：儘管支架取栓正經歷快速發展，抽吸取栓為治療缺血性腦卒中提供另一個選擇，進一步加速神經介入手術於缺血性腦卒中患者間的滲透。隨著支架取栓技術及抽吸技術的共同進步，抽吸的應用將會越來越廣泛，以及支架取栓與抽吸取栓的結合預期將會越來越受歡迎。

進口替代的趨勢：就再通率及術後併發症發生率而言，支架取栓術的醫療器械較為成熟。目前，並無國產品牌的抽吸取栓術器械獲批商業化，反映巨大的市場潛力。隨著國內公司積極開發新技術，預期國產器械日後將佔據更大的市場份額。

腦卒中防治的國家政策支持：國家衛生健康委員會制定《腦卒中綜合防治工作方案》，將腦卒中的防治制度建設作為重點推進領域。其強調神經介入器械的研究以及對腦卒中高危人群的篩查及干預，將會推動神經介入醫療器械發展以及從疾病治療向健康管理轉變。

行業概覽

競爭格局

截至最後實際可行日期，在中國市場上有九款取栓支架，由四家國際公司及兩家國內公司生產，有關詳情載列如下：

截至最後實際可行日期，NMPA註冊的取栓支架

公司	產品名稱	NMPA批准日期
Stryker/Concentric	Trevo ProVue	2015年12月7日
尼科	RECO取栓支架	2018年5月8日
強生	ReVive SE取栓器械	2018年11月6日
美敦力	血流重建裝置 Solitaire 2 Revascularization Device	2019年9月2日
美敦力	取栓裝置 Solitaire Platinum Revascularization Device	2019年9月29日
Stryker	取栓支架Trevo XP ProVue Retriever	2020年1月2日
強生	EmboTrap Revascularization System	2020年4月10日
本公司	Captor™取栓器械	2020年8月12日
通橋醫療	ThromBite Clot取栓器械	2020年9月7日

資料來源：NMPA；灼識諮詢

截至最後實際可行日期，在中國市場上僅有一款神經介入抽吸導管，有關詳情載列如下：

截至最後實際可行日期，NMPA註冊的抽吸導管

公司	產品名稱	NMPA批准日期
Penumbra	血栓抽吸導管系統Penumbra System MAX	2018年5月2日

資料來源：NMPA；灼識諮詢

行業概覽

中國顱內狹窄神經介入器械市場

中國顱內狹窄的發病率

30%至50%的缺血性腦卒中病例與顱內動脈狹窄有關。中國顱內狹窄發病率由2015年的13.6百萬例增加至2019年的14.6百萬例並估計將進一步增加至2030年的17.2百萬例。

顱內動脈狹窄的治療

顱內動脈狹窄的治療方案根據狹窄的嚴重程度及患者是否出現類似腦卒中的症狀而有所不同。患者首先接受藥物治療，並鼓勵改變生活方式以降低其腦卒中風險。當動脈狹窄超過50%時，通常建議對顱內動脈狹窄進行手術治療，通過清除或減少斑塊的形成和擴大動脈腔使更多的血液流向大腦來預防腦卒中。

球囊／支架成形術是顱內動脈狹窄的重要手術治療，是一種利用球囊擴張導管或頸動脈支架壓縮斑塊和擴大動脈管腔的微創血管內手術。顱內動脈狹窄的球囊／支架成形術中也使用微導管、遠端通路導管及微導絲等一整套介入器械。

藥物塗層／洗脫器械是一種攜帶抗增生藥物的支架或球囊導管放置在狹窄或患病的動脈中以釋放到動脈壁。其目的是防止纖維化和血栓，特別是在已安裝支架的再狹窄的情況下。大部份藥物塗層或藥物洗脫器械，包括藥物洗脫球囊(DEB)和藥物洗脫支架(DES)目前用於冠狀動脈或外周動脈。由於目前的使用效果好，安全性高，該等器械有望成為腦動脈狹窄治療的未來方向。

DES包括支架和將藥物固定在支架上的聚合物塗層。該藥物是一種從支架釋放到血管壁的抗增生藥物。DES上的輔助球囊支撐支架擴張，且支架將留在血管中以繼續發揮其功能。DES可應對球囊擴張後急性彈性回縮，且抗增生藥物的釋放相對更加可控。

DEB使用帶有塗覆抗增生藥物的球囊的導管，藥物在球囊擴張後釋放到血管中。球囊必須在近端和遠端延伸到病灶之外，以完全覆蓋病灶。藥物通過血管壁擴散並對細胞產生作用一般需要約60秒。DEB將抗增生藥物均勻覆蓋整個病灶表面，而並不使用金屬框架，對血管壁造成較小的損傷。無殘餘異物留在血管內，減少後期不良物質組織反應。

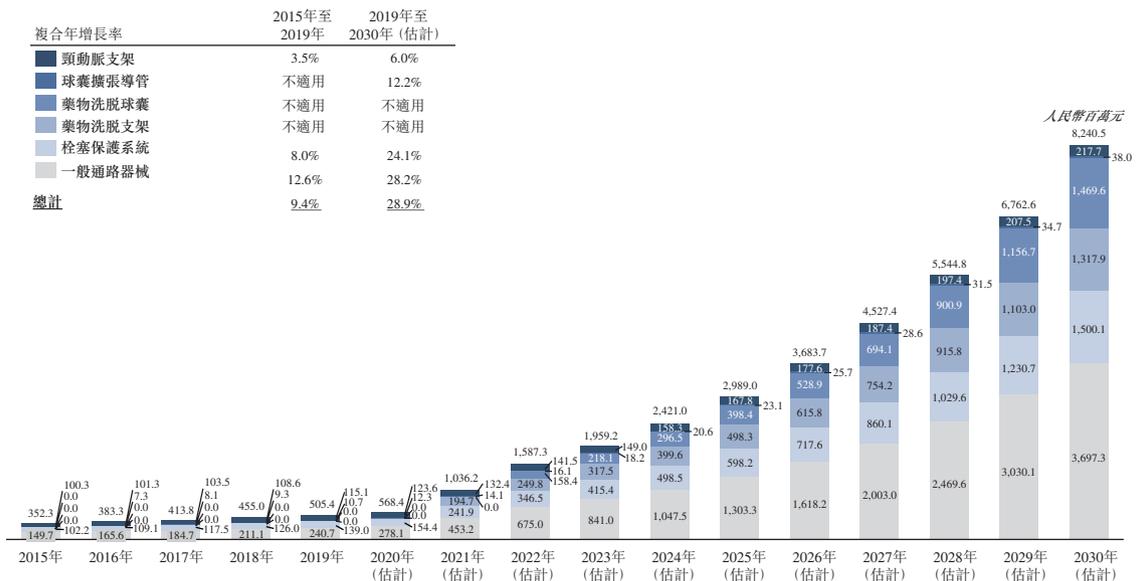
行業概覽

中國顱內動脈狹窄神經介入器械市場

中國顱內動脈狹窄神經介入手術數量由2015年的10,400台增加至2019年的21,300台並估計將於2030年進一步增加至500,800台，2019年至2030年的複合年增長率為33.2%。中國顱內動脈狹窄神經介入手術的滲透率（按進行手術的數量佔可接受有關手術的患者人數的百分比計量）預期將由2019年的1.0%增加至2030年的19.4%。

中國顱內動脈狹窄神經介入器械市場的市場規模由2015年的人民幣352.3百萬元按複合年增長率9.4%增加至2019年的人民幣505.4百萬元，並預期將於2030年進一步增加至人民幣82億元，2019年至2030年的複合年增長率為28.9%。下圖載列中國顱內動脈狹窄醫療器械的市場規模：

中國顱內動脈狹窄神經介入器械市場的市場規模（按銷售額*計），
2015年至2030年（估計）



附註：*按出廠價

資料來源：灼識諮詢

增長驅動因素及未來趨勢

預期未來中國顱內動脈狹窄神經介入器械市場將顯着增長，原因如下：

中國顱內動脈狹窄的發病數不斷上升：中國每年新增約70萬與顱內動脈狹窄有關的腦卒中患者。顱內動脈狹窄常見於40歲以上面臨吸煙及高血壓等若干風險因素的人群。中國老齡化人口將令顱內動脈狹窄發病率上升。此外，中國年輕一代正面臨身患顱內動脈狹窄的更高風險，預示顱內動脈狹窄神經介入器械市場的進一步增長。

行業概覽

進口替代趨勢：顱內動脈狹窄神經介入器械市場目前以外國產品為主，而國內公司仍有潛力佔據更多市場份額並透過醫療器械創新實現進口替代。DEB是未來顱內動脈狹窄治療的主要研究方向及目前市場上並無顱內DEB產品（不論是進口或國產）。這給國內公司主動出擊的機會且本公司有望在全球率先提供顱內DEB。

患者可負擔能力日益提升：神經介入手術的費用相對較高。除進口替代的趨勢外，由於持續批准顱內狹窄神經介入器械，預期顱內狹窄患者將更容易負擔未來的創新產品，為經濟狀況較差的患者提供可及的治療選擇。

競爭格局

截至最後實際可行日期，中國有一種神經介入球囊擴張導管上市，由Sinomed製造。

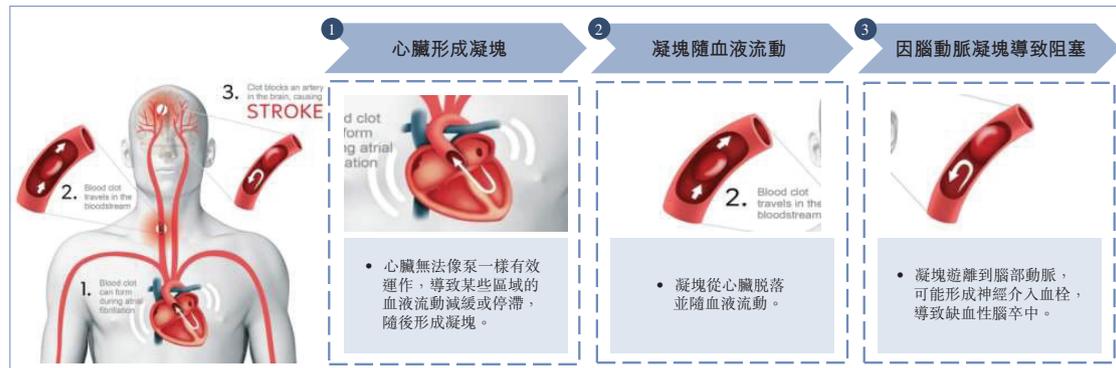
目前，全球尚未批准顱內DES或DEB器械。DEB是一種新興的技術且已成為國內公司的重點研究方向。本公司有望成為全球首家提供顱內DEB的公司。

行業概覽

中國缺血性腦卒中預防血管內器械市場

缺血性腦卒中的預防

AF是一種可能引起腦卒中的狀態。識別和治療AF患者可有效降低腦卒中的風險。下表闡述從AF向腦卒中的疾病惡化：



中國AF的發病數由2015年的11.3百萬增加至2019年的12.7百萬，複合年增長率為3.0%，並估計將於2030年進一步增加至15.1百萬，2019年至2030年的複合年增長率為1.5%。

AF的治療包括藥物治療和手術治療。治療方案取決於各項因素，包括AF的類型、患者的醫療條件及可能的副作用。AF的主要手術治療包括左心耳封堵術(LAAO)和導管消融。

LAAO的目的為預防左心耳血栓脫落導致的心源性腦卒中，左心耳血栓脫落為AF的主要病因並因此造成血管堵塞。LAAO為封堵左心耳開口的手術，於遭受AF時血液無法有效擠出，從而減少腦動脈狹窄的風險。就出血風險高或進行其他治療的患者而言，其可替代口服抗凝藥物，而大部份患者於手術後約45天內仍須服用抗凝劑以達致最佳治療效果。

心臟導管消融術為一種消除心臟組織的手術，通過釋放電流信號治療心律失常。診斷導管穿刺血管插入心臟，用於繪制心臟的電流信號。消融導管傳遞冷熱能消除組織。

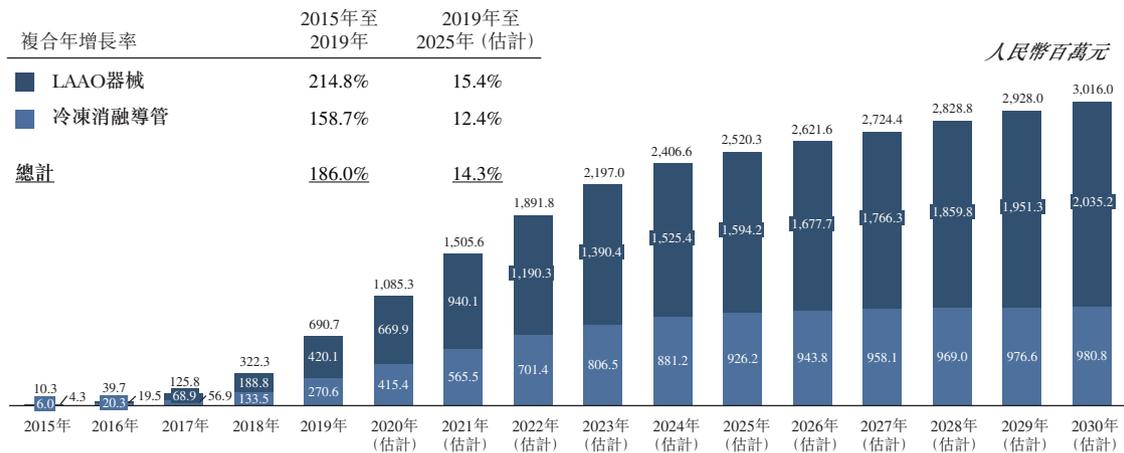
行業概覽

中國缺血性腦卒中預防血管內器械市場

中國缺血性腦卒中預防血管內手術的數量由2015年的300台增加至2019年的29,200台及估計於2030年進一步增加至290,700台，2019年至2030年的複合年增長率為23.2%。中國缺血性腦卒中預防血管內手術的滲透率（以手術次數佔可接受有關手術的患者數目的百分比計量）預期由2019年的0.2%增加至2030年的1.9%。

中國缺血性腦卒中預防血管內器械市場規模由2015年的人民幣10.3百萬元以複合年增長率186.0%增加至2019年的人民幣690.7百萬元，及預期於2030年進一步增加至人民幣30億元，2019年至2030年的複合年增長率為14.3%。下圖載列中國缺血性腦卒中預防器械的市場規模：

中國顱內腦卒中預防血管內器械市場的市場規模（按銷售額*計），2015年至2030年（估計）



附註：*按出廠價

資料來源：灼識諮詢

行業概覽

增長驅動因素及未來趨勢

預期未來中國缺血性腦卒中預防血管內器械市場將顯着增長，原因如下：

健康人士對腦卒中的防範意識提高：公眾教育及學術活動已提高公眾對腦卒中的認識及於2008年，世界卒中組織將10月29日定為世界卒中日。由於全國定期舉行越來越多的公眾教育活動，中國居民的意識提高。

機構對卒中預防的意識提高：中國政府於2011年推出《腦卒中高危人群篩查和干預試點項目》，截至2016年，已對31個省的6百萬人進行了血管風險因素篩查，已對近1百萬高風險人員進行後續拜訪。於2017年，中國國務院發佈了國家非傳染性疾病預防和中長期計劃，通過強調推廣健康的生活方式、公共教育、慢性病的早期篩查以及建立國家衛生保健質量控制平台，目標是到2025年將與腦血管疾病有關的死亡率降低15%。

受培訓醫生數量提高：2015年，中國政府的九個部委，包括國家衛生和計劃生育委員會，聯合發佈了一項試點項目的國家指南，以規範專家培訓，可推動腦卒中醫師的培訓。

用國內產品替代進口促進市場價格下降和銷量增加：LAAO器械及冷凍消融導管的市場主要由國外產品主導。隨著更多國內產品獲批准，將出現替代進口產品的趨勢，預期將降低缺血性腦卒中預防血管內器械的市場價格及增加銷量。

人均可支配收入持續增加：過去幾年，中國居民的平均可支配收入一直穩定增長，更多的人可以負擔得起LAAO和冷凍消融術產品。

行業概覽

競爭格局

LAAO器械

截至最後實際可行日期，在中國市場上有三種國產和三種國際LAAO器械，由五家生產商生產，有關詳情載列如下：

截至最後實際可行日期，NMPA註冊的LAAO器械

公司	產品名稱	NMPA批准日期
聖猶達醫療	AMPLATZER心臟塞	2015年9月29日
先健科技	LAmbre™ 左心耳封堵器系統	2017年6月2日
波士頓科學	左心耳封堵技術	2018年1月12日
PushMed	LACbes 左心耳封堵器系統	2019年5月5日
聖猶達醫療	AMPLATZER Amulet 左心耳封堵器	2020年5月9日
SHSMA	MemoLefort™左心耳封堵器系統	2020年6月9日

資料來源：灼識諮詢

中國出血性腦卒中神經介入器械市場

於2019年，出血性腦卒中約佔所有腦卒中病例的約27%。顱內動脈瘤是腦血管動脈壁上的異常擴張，通常在血管段的分叉點附近，在35至60歲的人群中最為普遍。2019年中國出血性腦卒中的發病率為0.8百萬人，預計2030年將保持在0.8百萬人。中國顱內動脈瘤的患病率從2015年的96.2百萬人增加到2019年的98.0百萬人，估計到2030年將增加到101.6百萬人。

行業概覽

出血性腦卒中的治療

神經介入手術廣泛用於治療出血性腦卒中，特別是顱內動脈瘤患者的出血性腦卒中。動脈瘤卷繞為治療動脈瘤的微創手術，通過將栓塞材料填塞動脈瘤，達到降低出血風險的目的。動脈瘤彈簧圈栓塞術的目的為使動脈瘤與正常血循環隔絕，而不會阻塞附近任何小動脈或使大動脈變狹窄。彈簧圈栓塞術能夠治療多數類型的動脈瘤。

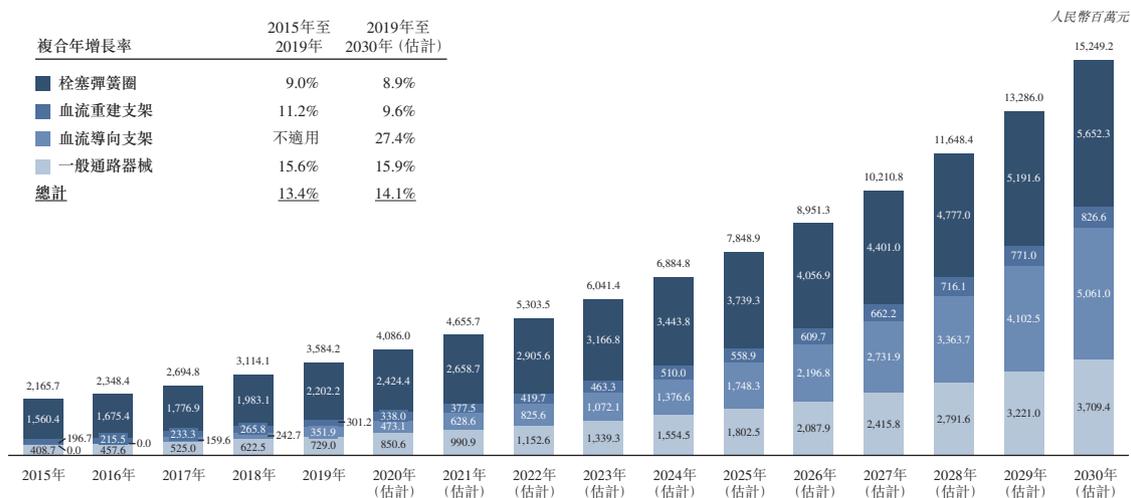
導流術亦為治療動脈瘤的微創手術。動脈瘤支架術使用血管內支架穩固動脈瘤附近的血管壁，維持正常的血液流量。導流術中使用導流支架（亦稱為導流裝置）為近年來中國相對較新的方法。世界範圍內開展的多次試驗可證明其優勢。導流術相比彈簧圈栓塞術的最大優勢在於通過避免進入血管瘤有效降低破壁的風險，且於動脈瘤瘤頸變寬時更加適宜及有效。

出血性腦卒中神經介入器械市場

中國出血性腦卒中神經介入手術的數目由2015年的28,300台增至2019年的64,500台，及估計將於2030年進一步增至502,400台，2019年至2030年的複合年增長率為20.5%。預期中國出血性腦卒中神經介入手術的滲透率（按腦狹窄治療術次數佔可接受有關手術的患者數目的百分比計量）將由2019年的7.7%升至2030年的67.2%。

中國出血性腦卒中神經介入器械市場的市場規模由2015年的人民幣22億元按複合年增長率13.4%增加至2019年的人民幣36億元，以及預期將於2030年進一步增加至人民幣152億元，2019年至2030年的複合年增長率為14.1%。下圖載列中國出血性腦卒中神經介入器械的市場規模：

中國出血性腦卒中神經介入器械市場的市場規模（按銷售額*計），2015年至2030年（估計）



附註：*按出廠價

資料來源：灼識諮詢

行業概覽

增長驅動因素及未來趨勢

預期未來中國出血性腦卒中神經介入器械市場將顯着增長，原因如下：

動脈瘤患者的負擔能力不斷提高：於過去幾年，中國居民的平均可支配收入穩步增長且患者對優質醫療的需求持續增長。與傳統的開胸手術相比，神經介入手術具有創傷小、手術風險低等多種優勢，因此，預期將廣受患者歡迎。

血流導向裝置的應用日益廣泛：傳統的彈簧圈栓塞治療因應用有限而不足以治療特殊的顱內動脈瘤且市場已推出血流導向支架等新器械。隨著越來越多的血流導向裝置獲開發及批准，預期血流導向支架將於動脈瘤治療中得到更廣泛的應用，及血流導向裝置的市場規模將迅速擴大。

熟練的神經內科醫生人數增加：動脈瘤栓塞術對神經內科醫生的要求高。目前，中國僅有少數能進行導流術的神經內科醫生及於2019年於中國進行約4,000台導流術。隨著神經內科醫生的技能提高，預期中國導流術的滲透率將會提高。

國產醫療器械的創新：儘管進口器械佔市場約90%，國產器械不斷湧現，與進口栓塞彈簧圈競爭。國產栓塞彈簧圈彈性穩定、堵塞或成籃性穩定及通過性良好。預期國產器械（包括栓塞彈簧圈）及血流重建支架及血流導向支架等較昂貴的器械將於未來佔據更大的市場份額。

競爭格局

栓塞彈簧圈

按2019年基於出廠價的銷售收益計，五大公司（包括四家國際公司及一家國內公司）於中國栓塞彈簧圈器械市場的市場份額分別為25.7%、23.5%、22.3%、15.3%及9.0%，而其他生產商的市場份額合共為4.2%。

行業概覽

血流重建支架

截至最後實際可行日期，中國有六種血流重建支架產品上市，該等栓塞支架由四家國際公司生產，詳情載於下表：

截至最後實際可行日期，NMPA註冊的血流重建支架

公司	產品名稱	NMPA批准日期
強生	血管重建裝置和傳送系統 ENTERPRISE Vascular Reconstruction Device and Delivery System	2017年2月13日
BALT EXTRUSION	自膨式顱內支架系統	2017年2月23日
Stryker	顱內支架系統 Neuroform EZ Stent System	2017年2月28日
MicroVention	顱內支架系統 LVIS Intraluminal Support Device	2017年12月4日
強生	血管重建裝置和傳送系統 ENTERPRISE 2 Vascular Reconstruction Device and Delivery System	2018年9月17日
MicroVention	顱內超微支架系統 LVIS Jr. Intracranial Support Device	2019年3月25日

資料來源：灼識諮詢