

行業概覽

本節載有有關我們市場的資料。本節及本文件其他章節呈列的若干事實、統計數據及數據部分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，所有有關趨勢、銷售、市場份額及增長等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成份，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成份，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。

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防治血管內醫療器械市場進行研究及分析，並編製報告。灼識諮詢報告乃由不受本集團及其他利益相關方影響的灼識諮詢編製。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，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。

於匯編及編製報告時，灼識諮詢利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) 預計中國的總體社會、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) 於預測期內，經計及各腦卒中防治血管內手術的普及率不超過50%，醫療用品的集中採購並無涵蓋腦卒中防治血管內醫療器械；(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甦情況，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

腦卒中防治概覽

腦卒中概覽

腦卒中是最常見致命的顱內血管性疾病，包括顱內某一區域暫時或永久受到缺血或出血影響，並有一根或多根腦血管發生病變的所有疾病。血管狹窄（狹窄）、血塊形成（血栓）、閉塞（栓塞）或血管破裂（出血）可能導致血流受限。腦卒中分兩大類：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；及顱內動脈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位居全球第一。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，缺血性腦卒中的年發病率達2.3百萬人。

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，佔全部腦卒中約73%。

腦動脈的血栓堵塞形成或栓塞閉塞引起的急性缺血性腦卒中(AIS)的特徵是顱內某一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動脈狹窄指顱內動脈狹窄，導致流向由受影響血管供血的大腦區域的血流量下降。顱內動脈狹窄指腦部深處的血管發生細微扭曲，形成斑塊，從而出現動脈狹窄，令血液受限，即動脈粥樣硬化，這可能導致腦卒中。

行業概覽

如不接受治療，顱內動脈狹窄可能大幅增加短暫性腦缺血發作(TIA)的幾率。顱內動脈狹窄可能以三種方式導致腦卒中：(i)斑塊可能變大，令動脈嚴重狹窄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。

缺血性腦卒中預防

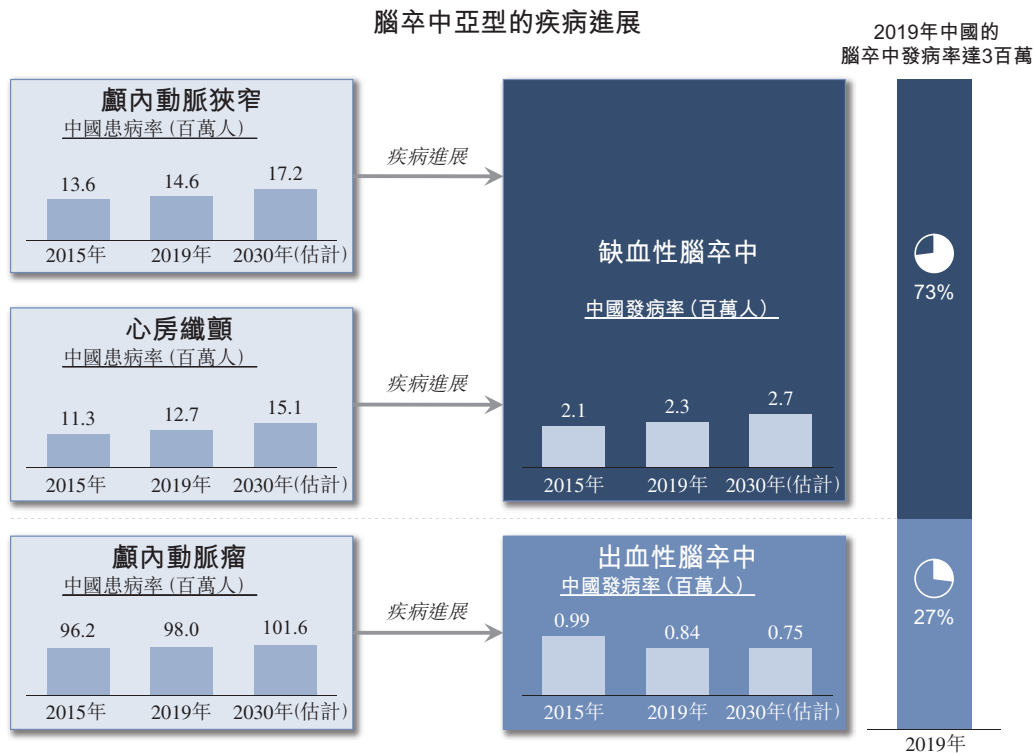
14%至30%的腦卒中屬心源性且從心臟流出的血凝塊可能進入大腦並切斷供血，從而導致腦卒中。心房顫動患者患腦卒中的幾率是其他人的五倍。心房顫動或AF是一種顫動或不規則心跳（心律失常），可導致血凝塊、腦卒中、心力衰竭和其他心臟相關併發症。當一個人發生心房顫動時，其心房（即心臟的上腔）並不總是有足夠強的擠壓來推動血液進入心室。血液滯留在心房中並形成血塊，很可能從心臟流進大腦。識別和治療AF患者可有效降低腦卒中的風險。

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，出血性腦卒中佔全部腦卒中約27%，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，而蛛網膜下腔出血(SAH)為於大腦與腦表面的蛛網膜之間出血。

行業概覽

下圖說明腦卒中亞型的疾病進展：



* 患病率指於所示年度中國患有該疾病的總人口。

** 發病率指於所示年度中國該疾病的新病例數。預期中國的出血性腦卒中發病率將由2019年的84萬人減少至2030年的75萬人，與2015年至2019年期間相比下降速度較慢，主要由於吸煙、酗酒、高血壓及頭部創傷等誘發出血性腦卒中的風險因素在中國仍然普遍，且近年來發現發病率更加年輕化，而2015年至2019年期間發病率明顯下降則與中國經濟發展帶來的醫療保健水平提高有關。

資料來源：參考國際及國內領先神經病學和心臟病學雜誌的文獻綜述；灼識諮詢

腦卒中的治療

靜脈溶栓(IVT)、開腦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。顱內血管性疾病的開腦手術是使用手術刀切開的傳統手術。外科醫生可通過開顱發現病變並直接進行手術。開腦手術通常應用於因血管畸形及若干大範圍出血情況引起的出血性腦卒中。

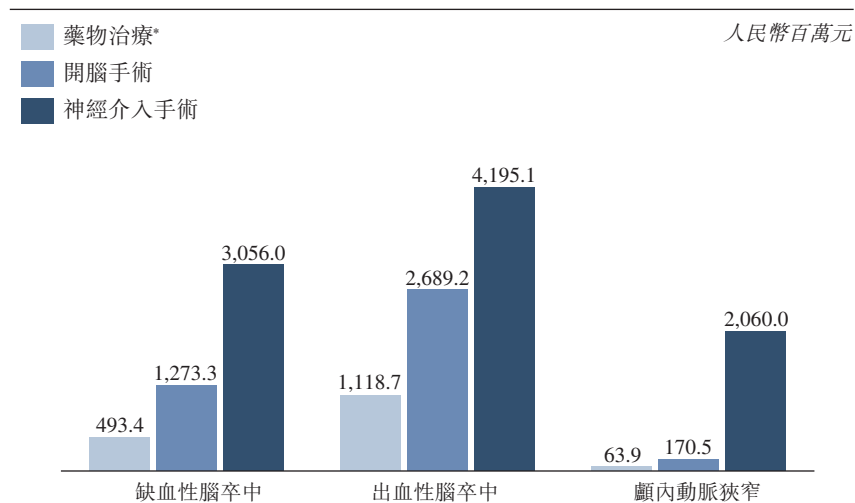
神經介入手術是借助放射學及先進的圖像引導技術（如DSA）治療腦卒中的微創手術。其為一種迅速發展起來的基於導管的治療中風的尖端方法。適用於缺血性腦卒中、顱內動脈狹窄及大多數類型的顱內動脈瘤。神經介入手術與IVT治療及開腦手術相比具有多種優勢：(i)其擁有長達24小時的較長治療時間窗口；(ii)藥物可以通過神經介

行業概覽

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，倘患者伴隨大動脈瘤、有顱內出血記錄、近期發生過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。

下圖載列中國2019年缺血性腦卒中、出血性腦卒中及顱內動脈狹窄按治療方案劃分患者開支的市場規模：

中國2019年按治療方案劃分患者開支的市場規模



* 僅指用於緊急治療所顯示的腦卒中亞型的藥物

資料來源：灼識諮詢

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)的支架取栓術、抽吸取栓術及聯合使用兩種取栓術；

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斑塊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(LAA)封堵及AF患者的導管消融手術。

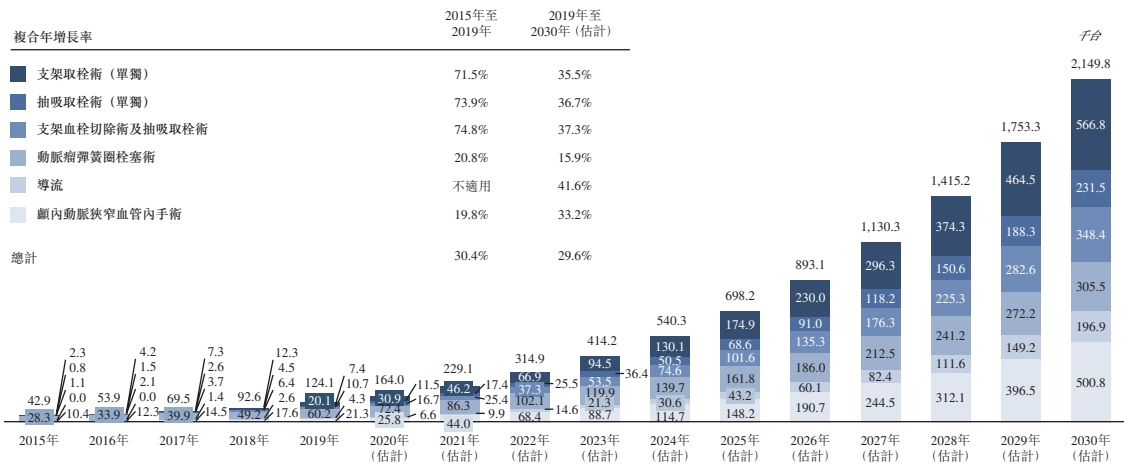
行業概覽

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彈簧圈栓塞術及導流術。

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：

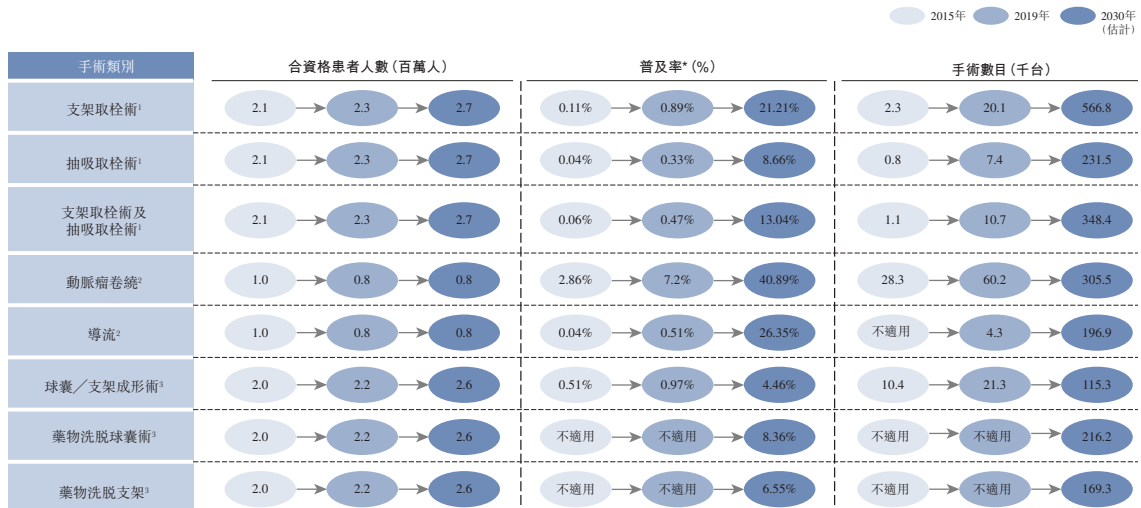
按手術類別劃分的中國神經介入手術數目，2015年至2030年（估計）



資料來源：參考國內外領先的神經病學雜誌文獻綜述；灼識諮詢

中國按手術數目佔有關手術的合資格患者人數¹的比例計算的神經介入手術普及率預期將由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神經介入手術的合資格患者人數、神經介入手術普及率及手術數目：

按手術類別劃分的神經介入手術的普及率，2015年至2030年（估計）



行業概覽

附註：

- * 各手術的普及率為手術數目除以合資格患者人數。
1. 每個所示年度合資格患者人數為該年度缺血性腦卒中的發病人數。
 2. 每個所示年度合資格患者人數為該年度出血性腦卒中的發病人數。
 3. 每個所示年度合資格患者人數為該年度需要手術治療的顱內動脈狹窄的患病人數。

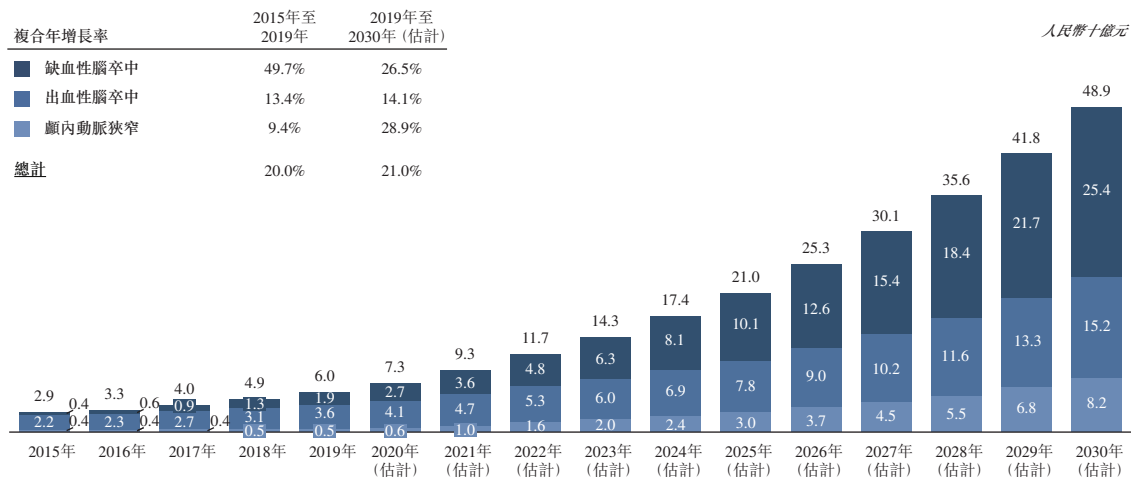
資料來源：參考國內外領先神經病學和心臟病學雜誌的文獻綜述；灼識諮詢

附註：

- (1) 各神經血管疾病分部的患者人數及按價值劃分的中國潛在市場的相應市場規模基於以下主要方法及假設計算：(i)假設於可預見未來，缺血性腦卒中、出血性腦卒中、顱內動脈狹窄及心房顫動的流行病學數據不會大幅變動；(ii)考慮到目標器械市場與年度報告及／或行業協會（如中國腦卒中防治報告編寫委員會及國家心血管病中心）進行的歷史神經介入手術次數相若；(iii)假設目標器械可能完善目前治療指南；(iv)假設將予開發器械的預期出廠價與具有類似MOA及／或適應症範圍的商業化器械一致；及(v)於預測期間，經計及各腦卒中防治血管內手術的普及率不超過50%，且目標器械並無列入醫療用品的集中採購。

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48.9億元，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：參考國內外領先的神經病學雜誌文獻綜述；神經介入醫療器械公司的年度報告；灼識諮詢

由於自COVID-19於2020年年初爆發起實施多項措施，包括出行限制及社交距離政策，若干慢性病患者取消或延遲動手術，而急性缺血性腦卒中患者受影響較小。因此，神經介入手術、相關銷售及售後服務、專利申請及註冊、以及為醫生提供神經介入手術培訓於2020年整體下跌。2020年下半年，COVID-19疫情在中國得到控制，因

行業概覽

此神經介入醫療器械行業在上述多個方面逐漸恢復至正常水平。COVID-19疫情對國內產品及進口產品的影響並無重大差異。

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著增長，原因如下：

腦卒中患病率不斷上升：腦卒中是老年病，老年人群患病率較高。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普及率日益增加：隨著針對不同適應症研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。儘管目前勝任手術的醫生數量有限，為滿足龐大的患者需求，更多醫生將接受培訓，使神經介入手術成為常見的臨床療法。

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加大投資額並推出新產品，相比進口器械，預期質優價廉的國產器械將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購過程中的重要參考因素。於2019年，中國神經介入市場的五大參與者均為國際公司，合共佔市場份額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達至57.0%¹。神經介入器械由國產取而代之的趨勢給醫生和患者多一種選擇。選擇醫療器械時，醫生和患者考慮的因素主要包括：(i)器械的臨床數據和效果，兩者反映器械的質量和技術特徵，而某些產品的若干特徵可能較適合治療特定的患者

附註：

- 1 國內整體市場份額按手術相關及加權平均基準計算，經計及各項神經介入醫療器械的相關國內市場份額。各項神經介入醫療器械的未來國內市場份額假設乃經參考主要神經介入器械供應商年度報告公佈的產品管道（如相關國內及／或進口產品的預計上市時間）同類趨勢與其過往增長相若以及神經介入手術醫生的訪談後作出。假設包括：(i)考慮按年度報告及專家訪談指出未來國內市場份額，配合中國國內醫療器械發展的利好政策，可與自2015年至2019年國內產品銷售的過往增長作比較；及(ii)假設研發器械的預計出廠價與已上市器械的相若MOA及／或適應症範圍一致。所用公開資料來源包括歷年的年度報告、NMPA及醫院投標價。

行業概覽

群體；(ii)價格，因為醫生會考慮患者能否負擔得起產品，而患者也傾向於選擇質優價廉的產品；(iii)器械的品牌，品牌代表信譽與市場認受性；(iv)對器械的熟悉程度，因為醫生傾向優先選用過去接受神經介入手術學習與培訓時已曾使用的產品種類；及(v)售後服務，因為醫生常常進行手術，維修和訂單管理等售後服務可能會影響醫院的產品採購決定。

產品不斷升級及創新：神經介入手術器械一般是標誌技術進步的高端產品，利用創新技術改變臨床治療方式，例如：較小切口可減少手術創傷並縮短患者復原時間。神經介入醫療器械的出現與更新換代將加快中國神經介入醫療器械市場的發展。

推進腦卒中治療的利好政策：中國政府最近實施一系列的醫療改革政策，支持醫療器械的創新發展，如「健康中國2030」及「中國國民經濟和社會發展第十四個五年規劃和2035年遠景目標綱要」。政策有助推動醫療器械行業的創新發展及產業升級，並進一步帶動醫療器械市場的增長。具體而言，自2016年至2019年，國家衛健委頒佈了多項詳盡的政策及指引，當中載列詳細的計劃及措施推進腦卒中治療。例如：《醫院卒中中心建設與管理指導原則（試行）》鼓勵醫院開展卒中中心建設，滿足當地患者的診療需求，並要求卒中中心聘請介入手術專家；《關於進一步加強腦卒中診療管理相關工作的通知》則強化患者卒中診療相關院前急救設備及設施配備，並設立主要醫院及腦卒中中心。此外，心血管及腦血管疾病綜合治療的多學科協作對發展腦卒中防治至關重要。儘管心腦同步治療的概念已獲得中國政府及醫院的大力支持，惟臨床實踐仍處於初級階段。預計未來心腦同步治療將會廣泛普及，進一步推廣腦卒中防治血管內手術所用的醫療器械。

根據灼識諮詢的資料，國家醫療保障局於2020年6月發佈的《基本醫療保險醫用耗材管理暫行辦法（徵求意見稿）》（「意見稿」），擬制定《基本醫療保險醫用耗材目錄》（「醫用耗材目錄」），並將此目錄下的醫療器械納入醫保報銷範圍，而截至最後實際可行日期，中國機關並無國家或地區醫療器械的醫療報銷清單。根據意見稿，該目錄

行業概覽

下醫療器械報銷覆蓋範圍的確定方法規則，由主管部門另行制定。根據灼識諮詢的資料，意見稿於2020年7月停止接收公眾意見，截至最後實際可行日期，概無有關意見稿的進一步修訂及生效日期的公開資料。

根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，神經介入手術中使用的醫療器械實際上與地區醫療保險報銷範圍有所不同。包括北京在內的若干地區已發佈政策，將若干神經介入醫療器械納入醫療報銷範圍。預期隨著神經介入手術數量增加，中短期地區醫療保險報銷覆蓋範圍將會擴大。

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：研發神經介入器械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，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要求產品註冊檢驗及臨床試驗。嚴格執行有關安全性及有效性的註冊標準，藉此規範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規定及其他各項法規。

製造及質量管理能力：醫療器械的製造過程繁複，以結構複雜的器械尤然。生產效率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神經介入醫療器械行業的高門檻。同時，需要嚴格的質量控制系統以確保產品安全有效。新入場公司由於缺乏資源和經驗，難以建立這樣的系統。

終端用戶認可：已證實安全有效的產品較容易獲得醫生及醫院的信任，使用量更多。然而，一個品牌通常需要多年的努力方能與醫生及醫院建立穩固的合作關係，尤其是關鍵意見領袖及頂尖醫院。

行業概覽

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取得監管機構的牌照及備案證明對於第三類神經介入醫療器械的銷售同樣重要。建立合資格經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作，同時增加規模經濟效益，令新入場公司難以競爭。

競爭格局

於2019年，中國神經介入市場的五大參與者均為國際公司，合共佔市場份額超過80%，且於2019年，按中國神經介入器械銷售收益計，最大參與者的市場份額超過30%。下表載列於中國神經介入市場的主要國際及國內參與者的詳情：

競爭者	背景	腦卒中子集的覆蓋範圍	器械數目 ⁽¹⁾	於中國商業化的主要器械
公司A	位於美國的世界最大醫療技術公司之一	缺血性腦卒中 出血性腦卒中 顱內動脈狹窄	27	取栓支架、栓塞彈簧圈、 倒流裝置、 栓塞保護系統
公司B	位於美國的全球領先醫療技術公司	缺血性腦卒中 出血性腦卒中	26	取栓支架、 封堵球囊導管、 栓塞彈簧圈、 血流重建支架、 倒流裝置
公司C	位於美國的全球領先醫療保健產品製造商、醫療器械及藥物工廠	缺血性腦卒中 出血性腦卒中	18	取栓支架、栓塞彈簧圈、 血流重建支架
公司D	提供神經血管內解決方案的東京上市公司的附屬公司	出血性腦卒中	13	栓塞彈簧圈、血流重建支架
公司E	提供神經介入器械的聯交所上市公司的附屬公司	出血性腦卒中 顱內動脈狹窄	7	栓塞彈簧圈 球囊擴張導管
公司F	位於美國的紐交所上市公司，專注於神經介入行業	缺血性腦卒中	4	抽吸導管
公司G	位於江蘇的領先神經介入醫療器械公司	缺血性腦卒中	2	取栓支架

資料來源：NMPA；神經介入醫療器械公司年度報告

附註：

1. NMPA批准的神經介入醫療器械的數量。截至最後實際可行日期，並無法律或法規要求醫療器械公司披露有關其在研醫療器械及相關臨床試驗的資料，因此，跨國公司的在研神經介入醫療器械資料並無公開。

行業概覽

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患病率

2019年，中國缺血性腦卒中的總體患病率為11.9百萬例。中國缺血性腦卒中的發病率由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神經介入一線療法，獲中華醫學會I級推薦及A級證據認可。根據中華醫學會的資料，I級推薦指該療法獲得A級證據或專家一致的高度認可，並認可為有用、有效或有利的療法，獲高度推薦。A級證據指該療法已通過一項以上的多種隨機對照試驗(RCT)的高質量證據、或高質量RCT的統合分析、或一項或以上通過高質量註冊研究核證的RCT進行驗證。該類推薦及證據級別同樣獲AHA及ASA認可。於2015年，取得正面臨床結果的五項支架取栓術試驗指出三個月期內的再通率較高及致命率較低，而大部分試驗亦證實支架取栓術極少導致症狀性ICH。根據2015年AHA指南，支架取栓術最近獲推薦為AIS一線療法，症狀發作6小時內及發病4.5小時內接受IVT。下表載列2015年發佈的五項支架取栓術臨床試驗的詳細資料：

研究	發起人	治療方式 血管內與對照	TICI 2b-3 再通率	3個月時功能 恢復良好 (mRS0-2) 血管內與對照	有症狀的 腦出血 血管內與對照	3個月致命率 血管內與對照
MR CLEAN (2015年)	荷蘭心臟基金會	IV rt-PA + IA任何獲批准的器械 (82%使用取栓支架) 與IV rt-PA	58.7%	33%與19% (RR 1.7, 1.2-2.3)	7.7%與6.4% (p=NA)	21%與22% (RR 1.0, 0.7-1.3)
ESCAPE (2015年)	柯惠 (美敦力)	IV rt-PA + IA任何獲批准的器械 (79%使用取栓支架) 與IV rt-PA	72.4%	53%與29% (RR 1.8, 1.4-2.4)	3.6%與2.7% (p=0.75)	10%與19% (RR 0.5, 0.3-0.8)
SWIFT PRIME (2015年)	柯惠 (美敦力)	IV rt-PA + IA取栓支架 與IV rt-PA	88%	60%與35% (RR 1.7, 1.2-2.3)	0%與3.1% (p=0.12)	9%與12% (RR 0.7, 0.3-1.7)
EXTEND - 1A (2015年)	澳洲國家衛生與 醫學研究委員會	IV rt-PA + IA取栓支架 與IV rt-PA	86%	71%與40% (RR 1.8, 1.1-2.8)	0%與5.7% (p=0.49)	9%與20% (RR 0.4, 0.1-1.5)
REVASCAT (2015年)	Fundació Ictus Malaltia Vascular (通過來自 柯惠 (美敦力) 的 非限制性資助)	IV rt-PA + IA取栓支架 與IV rt-PA	66%	44%與28% (RR 1.6, 1.1-2.3)	1.9%與1.9% (p=1.00)	18%與16% (RR 1.2, 0.6-2.2)

縮寫：IV rt-PA：靜脈內重組組織型纖維溶酶原激活劑；IA：動脈內；TICI：腦梗死分級中的溶栓；ICH：顱內出血；RR：相關風險；p：統計中的p值。

資料來源：FDA；新英格蘭醫學雜誌；韓國神經外科學會期刊 (2017年5月)；60(3): 335-347

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、遠端通路導管及微導絲等一般通路器械。

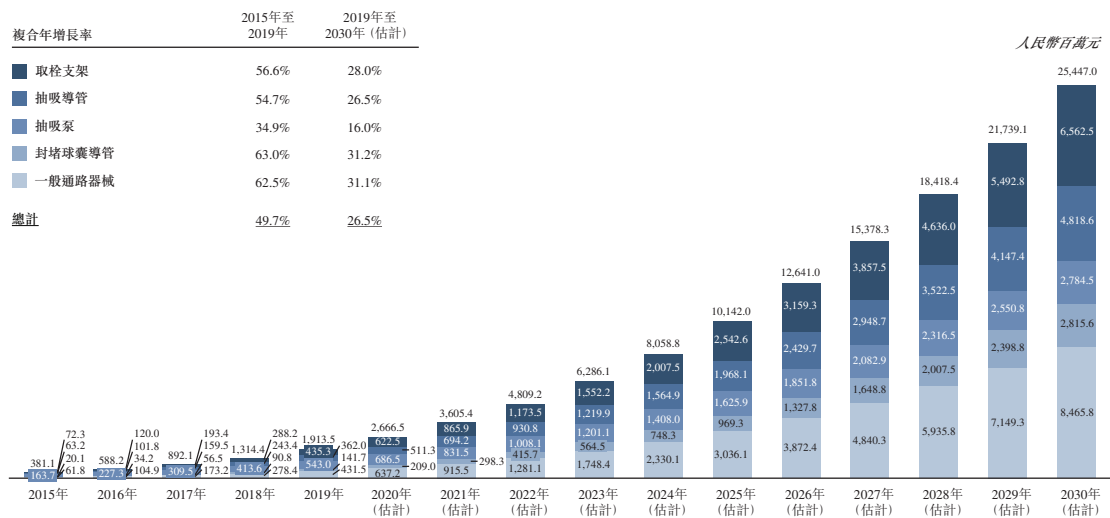
近年來，抽吸取栓術快速發展，療效卓著。抽吸取栓術為神經介入療法一種，使用負壓透過抽吸導管吸出患者顱內血管中的血栓，可單獨進行，或與支架取栓術等其他療法聯合進行。抽吸取栓術使用的醫療器械一般包括抽吸導管及抽吸泵，以及微導管、遠端通路導管及微導絲等一般通路器械。

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普及率（按所進行的取栓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2030年將進一步增加至人民幣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：參考國際及國內領先神經病學和心臟病學雜誌的文獻綜述；神經介入醫療器械公司的年度報告；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著增長，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，而先前的指南並未建議為腦卒中發作後6小時接收的患者取栓。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：儘管支架取栓術正經歷快速發展，抽吸取栓術為治療缺血性腦卒中提供多一種選擇，進一步加速神經介入手術於缺血性腦卒中患者間的普及。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，以及支架取栓術與抽吸取栓術的聯合應用預期將會越來越受歡迎。

取代進口的趨勢：支架取栓術的醫療器械較為成熟，因為(i)取栓術已獲中華醫學會推薦，並有經認可的臨床證據；及(ii)中國的取栓術數量由2015年的4,300例增加至2019年的38,200例，複合年增長率為72.9%，顯示出取栓術在大群體及現實基礎上的成熟度。與進口醫療器械相比，國產醫療器械具有同等的成功再通率（即在手術中嘗試取栓的全部患者中成功再通的比例）和手術後併發症發病率（即倘手術進行非常順利，不會出現併發症的發病率）。2019年中國取栓術的普及率較低主要是由於《急性缺血性卒中血管內治療中國指南2015》內包含機械取栓術，且《急性缺血性卒中血管內治療中國指南2018》將大血管閉塞患者的機械取栓術的治療時間窗口從8小時延長至24小時。

行業概覽

取栓術作為治療缺血性腦卒中的有效治療方法，有望在中國越來越多的患者中應用。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。

競爭格局

於2019年，中國取栓支架市場有四名參與者，包括三家國際公司及一家國內公司，於2019年，按基於出廠價的銷售收益計，最大參與者佔超過50%的市場份額，第二大及第三大參與者各自均佔超過15%的市場份額。截至最後實際可行日期，中國有13款取栓支架上市，由四家國際公司及四家國內公司生產，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	價格** (人民幣)
Stryker/Concentric	Trevo ProVue	2015年12月7日	~39,600-57,500
美敦力	血流重建裝置 Solitaire FR	2017年7月3日	~32,000
江蘇尼科	瑞可腦血栓取出裝置	2018年5月8日	~28,600
強生	ReVive SE取栓器械	2018年11月6日	~32,400-36,000
美敦力	血流重建裝置 Solitaire 2 Revascularization Device	2019年9月2日	~38,900-46,000
美敦力	取栓裝置 Solitaire Platinum Revascularization Device	2019年9月29日	~48,000-55,000
Stryker	取栓支架Trevo XP ProVue Retriever	2020年1月2日	~45,000-52,000
強生	EmboTrap Revascularization System	2020年4月10日	~56,250
本公司	Captor	2020年8月12日	~30,000
歸創通橋醫療	蛟龍取栓支架	2020年9月7日	~33,000
<u>Acandis GmbH</u>	<u>取栓器械</u>	<u>2020年10月13日</u>	<u>~44,800</u>
美敦力	<u>血流重建裝置Solitaire X</u>	<u>2021年3月3日</u>	<u>不適用</u>
心凱諾	<u>SkyFlow取栓器械</u>	<u>2021年5月12日</u>	<u>不適用</u>

附註：

* 所有器械均屬於第三類醫療器械及屬一次性質。

行業概覽

** 基於中國醫院的公開招標價格，可能因醫院而異。截至最後實際可行日期，中國當局尚未發佈國家或地區醫療器械的醫療報銷清單。

資料來源：NMPA；灼識諮詢

下表載列上文所列的取栓支架及血流重建裝置的主要特徵：

公司	產品及獲批准適應症*	末端設計	形狀	近端及遠端顯影	取血塊顯影	取血塊的多點顯影	全長度可視性	支架直徑	最大工作長度
本公司	Captor™取栓器械 ¹	開放式	彎曲	是	是	是	否	4至6毫米	40毫米
	血流重建裝置Solitaire FR ²	開放式	彎曲	是	否	否	否	4至6毫米	30毫米
美敦力	血流重建裝置Solitaire 2 ³	開放式	彎曲	是	否	否	否	4至6毫米	30毫米
	取栓裝置Solitaire Platinum Revascularization Device ⁴	開放式	彎曲	是	是	是	否	4至6毫米	40毫米
Stryker	Trevo ProVue ⁵	閉合式	彎曲	是	不適用	不適用	是	4毫米	20毫米
	取栓支架Trevo XP ProVue Retriever ⁶	開放式	彎曲	是	不適用	不適用	是	3至6毫米	30毫米
強生	ReVive SE取栓支架 ⁷	閉合式	直線	是	否	否	否	1.5至4.5毫米	28毫米
	EmboTrap Revascularization System ⁸	閉合式	直線	是	否	否	否	5至6毫米	33毫米
江蘇尼科	瑞可腦血栓取出裝置 ⁹	閉合式	彎曲	是	否	否	否	3至7毫米	30毫米
歸創通橋醫療	蛟龍取栓支架 ¹⁰	開放式	彎曲	是	否	否	否	3至6毫米	30毫米

資料來源：FDA；NMPA；灼識諮詢

附註：

1. 針對發病8小時內且不符合接受靜脈組織型纖溶酶原激活劑（靜脈t-PA）治療或對其無感的顱內大血管閉塞缺血性腦卒中患者。
2. 針對發病8小時內且不符合接受靜脈t-PA治療或對其無感的顱內大血管閉塞缺血性腦卒中患者。
3. 針對發病8小時內且不符合接受靜脈t-PA治療或對其無感的顱內血管閉塞缺血性腦卒中患者。
4. 針對發病6小時內曾首先接受靜脈t-PA治療的反覆、近端前循環、大血管閉塞及小核心梗死患者，以及針對發病8小時內且不符合接受靜脈t-PA治療或對其無感的顱內大血管閉塞缺血性腦卒中患者。
5. 針對發病8小時內且不符合接受靜脈t-PA治療或對其無感的存在凝塊的缺血性腦卒中患者。
6. 針對發病8小時內且不符合接受靜脈t-PA治療或對其無感的存在凝塊的缺血性腦卒中患者。
7. 針對顱內血管閉塞疾病繼發急性缺血性腦卒中患者。
8. 針對發病8小時內因顱內血管閉塞引起的急性缺血性腦卒中患者。

行業概覽

9. 針對發病8小時內且不符合接受靜脈t-PA治療或對其無感的顱內大血管閉塞缺血性腦卒中患者。
 10. 針對發病8小時內清除頸內動脈、大腦中動脈的M1和M2、大腦前動脈的A1和A2凝塊的缺血性腦卒中患者。
- * 根據公開資料，中國並無進行中的有關該等取栓支架新適應症的臨床試驗。

截至最後實際可行日期，在中國市場上有三款神經介入抽吸導管，有關詳情如下：

截至最後實際可行日期，NMPA註冊的神經介入抽吸導管*

公司	產品名稱	NMPA批准日期	價格** (人民幣)
Penumbra	Penumbra System MAX	2018年5月2日	47,000~48,000
Penumbra	Penumbra Aspiration System	2021年4月8日	不適用
禾木生物工程	顱內血栓抽吸導管	2021年5月12日	不適用

資料來源：NMPA

附註：

* 所有器械均屬於第三類醫療器械及屬一次性質。

** 基於中國醫院的公開招標價格，可能因醫院而異。截至最後實際可行日期，中國當局尚未發佈國家或地區醫療器械的醫療報銷清單。

下表載列了本公司及Penumbra的抽吸導管的主要特徵：

公司	產品	遠端外徑(F)	近端外徑(F)	遠端內徑(英寸)	近端內徑(英寸)	工作長度(厘米)
本公司	抽吸導管*	4.0~6.0	4.2~6.4	0.036~0.068	0.038~0.070	115~153
Penumbra	Penumbra System MAX	3.8~5.4	4.7~6.0	0.035~0.060	0.043~0.068	132~153

* 截至最後實際可行日期，其處於NMPA註冊審查階段。

資料來源：NMPA；灼識諮詢

截至最後實際可行日期，在中國有14種遠端通路導管及32種微導管獲NMPA批准用於神經介入手術。中國遠端通路導管及微導管的公開招標價分別介於人民幣12,000元至人民幣42,000元以及人民幣2,366元至人民幣8,700元。

行業概覽

中國顱內動脈狹窄神經介入器械市場

中國顱內動脈狹窄的患病率

缺血性腦卒中病例中有30%至50%與顱內動脈狹窄有關。中國顱內動脈狹窄患病率由2015年的13.6百萬例增加至2019年的14.6百萬例，並估計2030年將進一步增加至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，將其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，特別是在安裝支架後再發生狹窄的情況下。大部分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。由於目前療效好，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，但不使用金屬框架，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。

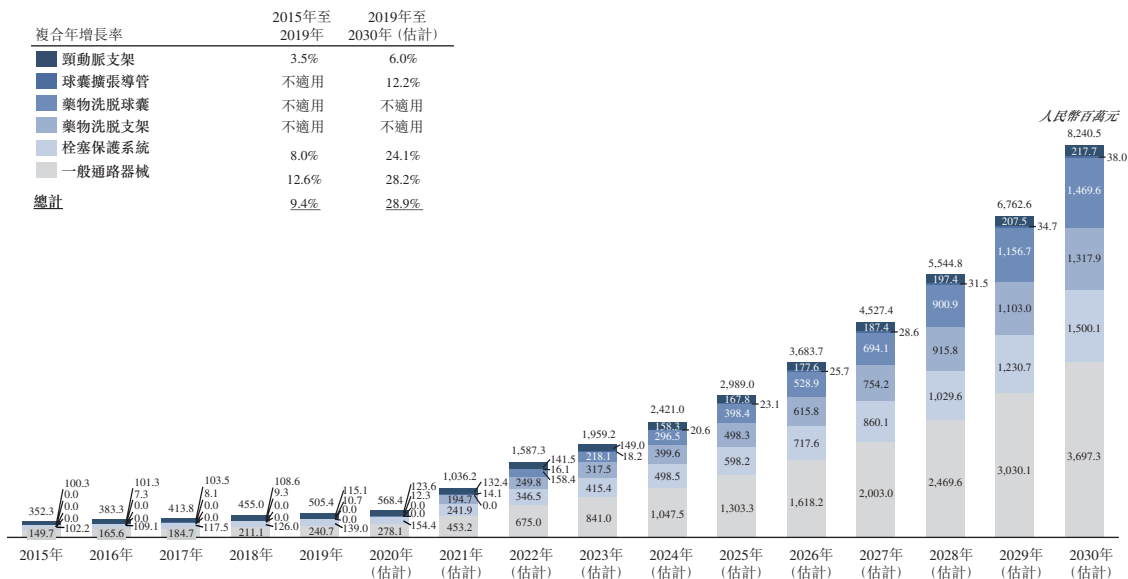
行業概覽

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普及率（按進行手術的數量佔合資格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：參考國際及國內領先神經病學和心臟病學雜誌的文獻綜述；神經介入醫療器械公司的年度報告；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著增長，原因如下：

中國顱內動脈狹窄的患病率不斷上升：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患病率上升。此外，當今中國年輕一代患顱內動脈狹窄的風險更高，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

取代進口趨勢：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取代進口。DEB是未來顱內動脈狹窄治療的主要研究方向，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，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。除取代進口的趨勢外，隨著顱內動脈狹窄神經介入器械不斷獲批准，預期顱內動脈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，中國有七種神經介入球囊擴張導管上市，由一家國際公司及七家國內公司製造，詳情載於下文：

截至最後實際可行日期，經NMPA註冊的球囊擴張導管*

公司	產品名稱	NMPA批准日期	價格** (人民幣)
賽諾醫療	Neuro RX® 顱內球囊擴張導管	2016年12月19日	~25,000
Boston Scientific	Gateway PTA球囊導管	2019年6月11日	~9,210
賽諾醫療	Neuro LPS® 顱內球囊擴張導管	2020年6月19日	~25,000
Achieva	SacSpeed®球囊擴張導管	2020年8月12日	~20,000
南京普微森	顱內球囊擴張導管	2020年11月9日	不適用
歸創通橋醫療	顱內PTA球囊導管(Rx)	2021年3月24日	~13,800
依奈德醫療技術	顱內球囊擴張導管	2021年3月24日	不適用
本公司	顱內球囊擴張導管	2021年4月30日	不適用
本公司	頸動脈球囊擴張導管	2021年6月15日	不適用
久事神康醫療科技	顱內球囊擴張導管	2021年6月21日	不適用

行業概覽

附註：

- * 所有器械均為三類醫療器械，並且是單次器械。
- ** 基於中國醫院的公開招標價格，可能因醫院而異。截至最後實際可行日期，中國當局尚未發佈國家或地區醫療器械的醫療報銷清單。

資料來源：NMPA；灼識諮詢

目前，全球尚未批准顱內DES或DEB器械。尤其是，DEB是一種新興的技術，已成為國內公司的重點研究方向。顱內DES器械方面，賽諾醫療已宣佈，其顱內DES在研產品自2020年12月起進行創新醫療器械的特殊審批程序，預期於2021年於中國推出。

顱內DEB器械方面，截至最後實際可行日期，顱內DEB三項臨床試驗已於中國臨床試驗註冊中心註冊，有關詳情如下表所列：

截至最後實際可行日期，於中國臨床試驗註冊中心註冊的顱內DEB臨床試驗

公司	目標疾病	藥物塗層	註冊日期
本公司	症狀性顱內動脈粥樣硬化性狹窄症	雷帕霉素	2020年6月2日
泰傑偉業	症狀性顱內動脈粥樣硬化性狹窄症	紫杉醇	2021年5月28日
遼寧垠藝生物科技	症狀性顱內動脈粥樣硬化性狹窄症	紫杉醇	2021年6月11日

資料來源：中國臨床試驗註冊中心

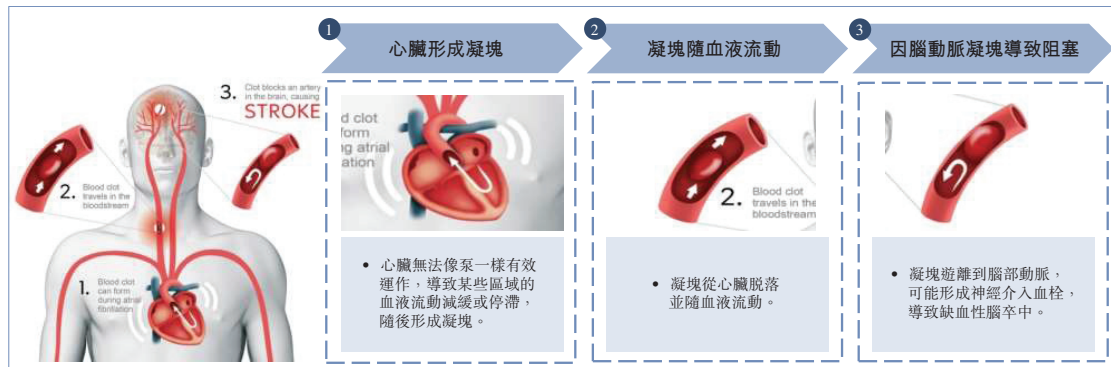
此外，Acotec Scientific擁有適用於治療顱內動脈粥樣硬化病的紫杉醇DCB在研產品，預期將於2023年第一季度提交NMPA審批，並預期於2024年第一季度獲NMPA批准；而歸創通橋醫療於2021年7月在FDA註冊了雷帕霉素顱內DEB一項臨床試驗，根據註冊資料，該試驗估計將於2023年3月前完成。本公司預計將是全球首家提供雷帕霉素顱內DEB的公司，我們的雷帕霉素顱內DEB已進行臨床試驗，預期將於2022年獲NMPA批准。

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。下表列示從AF向腦卒中的疾病惡化：



中國AF的患病率由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的目的為預防左心血栓脫落導致的心源性腦卒中，左心血栓脫落為AF的主要病因，因此造成血管堵塞。LAAO為封堵左心開口的手術，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。對於出血風險高或進行其他治療的患者，可以口服抗凝藥物替代，而大部分患者於手術後約45天內仍須服用抗凝劑以達致最佳治療效果。

行業概覽

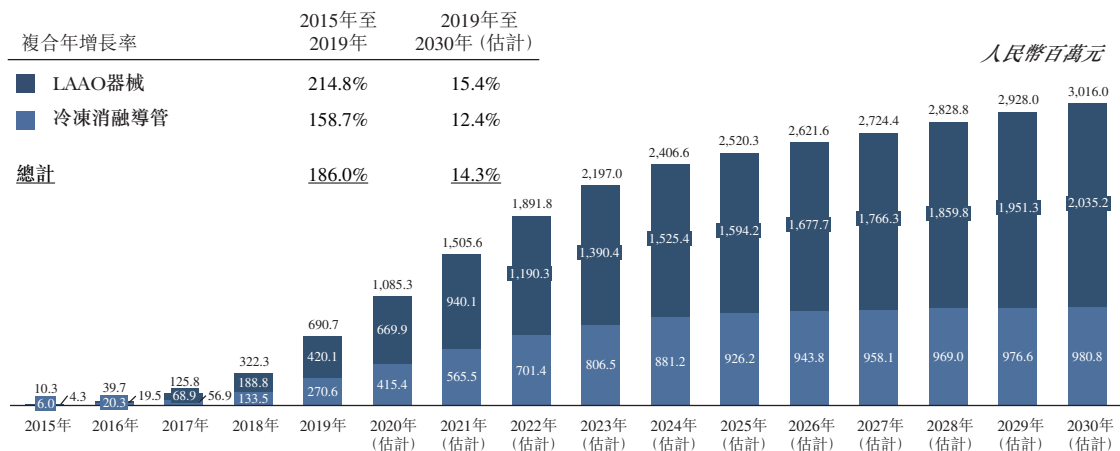
心臟導管消融術為一種通過釋放錯誤的電流信號誘發心律失常來消除心臟組織的手術。診斷導管穿刺血管插入心臟，用於繪制心臟的電流信號。消融導管傳遞冷熱效能消除組織。

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，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%。於所示年度缺血性腦卒中預防血管內手術（主要包括LAO及導管消融術）的合資格患者數量，即AF的患病率，由2015年的11.3百萬人增加至2019年的12.7百萬人，並預計將於2030年進一步增加至15.1百萬人。中國缺血性腦卒中預防血管內手術的普及率（以手術次數佔有關手術的合資格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，並預期於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：參考國際及國內領先神經病學和心臟病學雜誌的文獻綜述；神經介入醫療器械公司的年度報告；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著增長，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1百萬高危人群進行後續拜訪。於2017年，中國國務院發佈了國家非傳染性疾病防治中長期計劃，通過強調推廣健康的生活方式、公眾教育、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年將腦血管疾病的致命率降低15%。

受培訓醫生增多：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，可推動腦卒中醫生的培訓。

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，預期將使缺血性腦卒中預防血管內器械的市場價格降低及銷量增加。

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

於2019年，中國LAAO器械市場有四名參與者，包括兩家國際公司及兩家國內公司，於2019年，按基於出廠價的銷售收益計，最大參與者佔超過60%的市場份額，第二大及第三大參與者各自均佔超過10%的市場份額。截至最後實際可行日期，中國有三種國產和三種國際LAAO器械上市，由五家製造商生產，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	價格** (人民幣)
聖猶達醫療	AMPLATZER心臟塞	2015年9月29日	~50,100
先健科技	Lambre™ 左心耳封堵器系統	2017年6月2日	50,000~56,000
波士頓科學	左心耳封堵技術	2018年1月12日	50,100~63,000
普實醫療	LACbes 左心耳封堵器系統	2019年5月5日	~50,000
聖猶達醫療	AMPLATZER Amulet 左心耳封堵器	2020年5月9日	~60,800
上海形狀記憶	MemoLefort™左心耳封堵器系統	2020年6月9日	~65,000

附註：

* 所有器械均屬於第三類醫療器械及屬植入器械。

** 基於中國的公開招標價格。截至最後實際可行日期，中國當局尚未佈國家或地區醫療器械的醫療報銷清單。

資料來源：NMPA；灼識諮詢

行業概覽

下表載列上文所列的左心耳封堵器及LAAO器械的主要特徵：

公司	產品	結構設計	盤面設計	可重新收回及可重新定位
本公司	左心耳封堵器	傘狀	開放	是
聖猶達醫療	AMPLATZER心臟塞	傘狀	閉合	是
	AMPLATZER Amulet 左心耳封堵器	傘狀	閉合	是
先健科技	Lambre™ 左心耳封堵器系統	傘狀	開放	是
波士頓科學	左心耳封堵技術	降落傘型	不適用	否
普實醫療	LACbes左心耳封堵器系統	傘狀	開放	是
上海形狀記憶	MemoLefort™ 左心耳封堵器系統	降落傘型	不適用	否

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歲的人群中最为普遍。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。

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。動脈瘤彈簧圈栓塞術為治療動脈瘤的微創手術，通過將栓塞物質填塞動脈瘤，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。導流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。

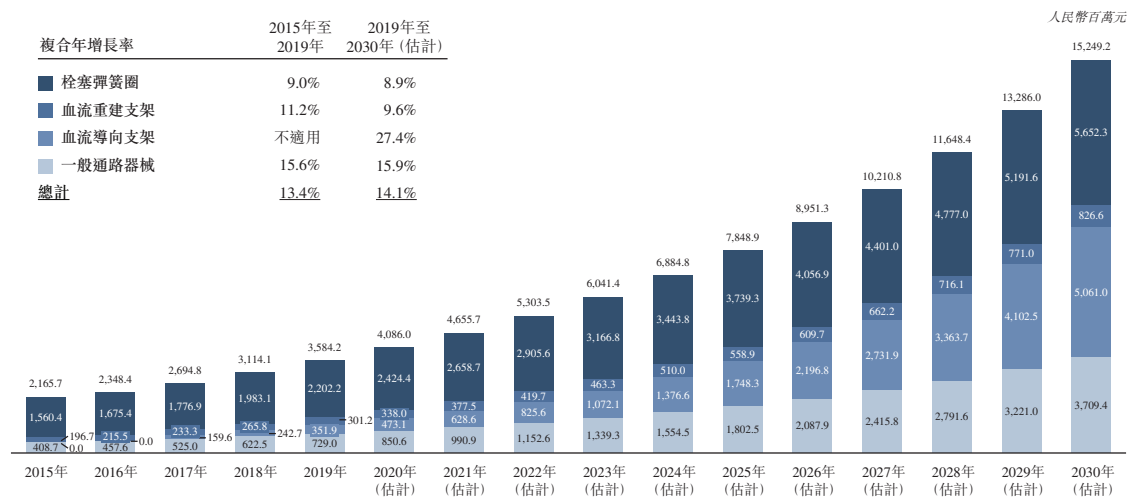
行業概覽

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，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普及率（以手術次數佔有關手術的合資格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醫療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，預期於2030年將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：參考國際及國內領先神經病學雜誌的文獻綜述；神經介入醫療器械公司的年度報告；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著增長，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，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，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，預期中國導流術的普及率將會提高。

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更大的市場份額。

行業概覽

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%。截至最後實際可行日期，八家公司（包括五家國際公司及三家國內公司）製造27件栓塞彈簧圈。下表載列向NMPA註冊的最近五款栓塞彈簧圈的詳情：

截至最後實際可行日期，向NMPA註冊的栓塞彈簧圈*

公司	產品名稱	NMPA批准日期	價格** (人民幣)
美敦力	可解脫彈簧圈Axium Prime Detachable Coil	2020年11月23日	8,000~11,880
強生	彈簧圈GALAXY G3 Mini Microcoil Delivery System	2020年11月11日	15,210~20,980
微創	NUMEN Coil Embolization System	2020年9月23日	12,800~16,200
MicroVention	彈簧圈系統MicroPlex Coil System*	2020年6月16日	7,700~11,500
泰僂偉業	栓塞用彈簧圈系統-2D Perdenser®	2020年6月12日	8,600~14,500

附註：

* 所有器械均屬於第三類醫療器械及屬植入器械。

** 基於中國醫院的公開招標價格，可能因醫院而異。截至最後實際可行日期，中國當局尚未發佈國家或地區醫療器械的醫療報銷清單。

資料來源：NMPA；灼識諮詢

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	價格** (人民幣)
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	45,000~57,000
BALT EXTRUSION	自膨式顱內支架 Self-expanding intracranial stent	2017年2月23日	38,000~45,000
Stryker	顱內支架系統 Neuroform EZ Stent System	2017年2月28日	~21,000
MicroVention	顱內支架系統 LVIS Intraluminal Support Device	2017年12月4日	~52,500
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	~48,500
MicroVention	LVIS Jr. Intracranial Support Device	2019年3月25日	~52,500

附註：

* 所有器械均屬於第三類醫療器械及屬永久性植入器械。

** 基於中國醫院的公開招標價格，可能因醫院而異。截至最後實際可行日期，中國當局尚未發佈國家或地區醫療器械的醫療報銷清單。

資料來源：灼識諮詢