

行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據乃摘錄自不同的政府官方刊物、可供查閱的公開市場調查資料來源及其他獨立供應商的資料來源。此外，我們委聘弗若斯特沙利文就[編纂]編制獨立行業報告弗若斯特沙利文報告。我們認為，本節資料來源屬該等資料的恰當來源，且我們已合理謹慎摘錄及轉載該等資料。我們並無理由相信，該等資料屬虛假或具誤導性，或任何事實有所遺漏，致使該等資料屬虛假或具誤導性。然而，本公司、聯席保薦人、彼等各自任何董事、僱員、代理或顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方（弗若斯特沙利文除外）並未獨立核實該等資料，且概無就該等資料的準確性發表任何聲明。本節所載若干資料及統計數據未必與中國境內外編制的其他資料及統計數據一致。因此，務請投資者切勿過分倚賴本節所載的資料（包括統計數據及估計）或本文件其他章節所載的類似資料。我們於作出合理查詢後確認，自弗若斯特沙利文報告日期以來，有關市場資料概無任何不利變動，而可能使本節所載資料於任何重大方面有所保留、產生矛盾或對該等資料構成影響。

血管介入手術醫療器械市場概覽

血管疾病概覽

血管疾病指一種影響動脈及／或靜脈的情況，可分類為動脈疾病、靜脈疾病及動靜脈通路失功。取決於受影響動脈的位置，動脈疾病可進一步分類為心內動脈疾病、主動脈疾病、顱內和椎動脈疾病及外周動脈疾病。靜脈疾病主要包括靜脈曲張及深靜脈血栓形成。下圖說明各種血管疾病及其在中國的患病率或發病率及有關相關介入手術醫療器械的資料：

中國各種血管疾病的流行病學（2019年）及相關介入手術醫療器械

血管疾病亞組	各種血管疾病的流行病學	主要介入手術醫療器械	介入手術量		複合年增長率 2019年-2030年 (估計)
			2019年	2030年 (估計)	
心內動脈疾病	冠狀動脈疾病 (患病率：24.6百萬人)	PTA球囊、支架、DCB、 切除裝置、脈衝球囊	1,020.0千	3,205.9千	11.0%
外周動脈疾病	下肢動脈阻塞疾病 (患病率：39.6百萬人)	微導管、PTA球囊、 支架、DCB	107.8千	587.9千	16.7%
動靜脈通路失功	動靜脈通路狹窄 (患病率：0.16百萬人)	高壓球囊、DCB	39.1千	994.5千	34.2%
顱內和椎動脈疾病	顱內動脈狹窄 (發生率：17.3百萬人)	PTA球囊、支架、DCB	27.6千	349.5千	26.0%
靜脈疾病	靜脈曲張 (患病率：399.4百萬人)	RFA導管	26.3千	384.3千	27.6%
	深靜脈血栓 (發生率：1.5百萬人)	PMT導管	60.5千	527.8千	21.8%
主動脈疾病	主動脈疾病 (患病率：1.9百萬人)	支架	36.1千	116.9千	11.3%

資料來源：文獻研究、專家評審及弗若斯特沙利文分析。上述血管疾病的流行病學乃由弗若斯特沙利文根據相關專家文獻及評審所報告的患病率或發病率進行估計。弗若斯特沙利文亦透過多個渠道資源（包括二級產業報告、企業銷售數據、主要及其他競爭對手的概況以及市場發展趨勢）對相關已上市及研究中的醫療器械的需求側及供給側進行市場研究。根據該等研究，弗若斯特沙利文估計中國各種血管疾病的介入手術量。

行業概覽

血管疾病治療方法

動脈疾病的治療

大多數動脈疾病乃因動脈收窄、阻塞或老化引起，而這主要是由動脈粥樣硬化引起，當中脂肪沉積（斑塊）堆積在動脈壁上並減少血流。當血脂含量高時，膽固醇及其他物質易於沉積在動脈壁上並形成斑塊。該等斑塊積聚可導致動脈狹窄，且可能會嚴重干擾血流並產生病變。

動脈粥樣硬化的治療方法主要包括改變生活方式、藥物治療、傳統開放式手術及微創介入手術。改變生活方式及藥物治療可有助控制糖尿病、高血壓、高血脂及高膽固醇等危險因素，僅靠該等方法往往不足以治療該等疾病。在部分非常嚴重的動脈粥樣硬化病例中，必須進行開放式手術，例如進行內膜剝脫（在此過程中，醫生會做一個小切口以暴露受損的動脈，然後清除任何阻礙血流的物質）及搭橋手術（在此過程中，醫生從身體的另一部分截取一段健康的血管，並將之連接健康動脈及狹窄部分的動脈）。微創介入手術為治療動脈粥樣硬化提供替代方法，且由於其通常引起的併發症較少，可更快痊癒，且相對於開放式手術相對便宜，故逐漸成為患者及醫生的首選。

經皮腔內血管成形術(PTA)為經皮介入手術，以開放阻塞的外周動脈，使血液循環暢通無阻。於PTA治療中，醫生會將球囊型導管插入患者腹股溝或手臂的動脈中，然後將球囊充氣數次以將脂肪沉積物推向動脈壁。借助X光，醫生可以確保血管已開放。當血液於動脈自由流動時，將取出球囊導管。不同類型的支架均可放置在外周動脈內，包括裸金屬支架(BMS)、藥物洗脫支架(DES)及生物可吸收支架(BRS)*，以保持血管開放並降低再狹窄及彈性回縮風險。

附註：

* 除DCB外，BRS為另一種創新的治療方法。與DES類似，BRS可以提供必要的徑向力讓血管於術後立即保持暢通，從而減低血管彈性回縮及急性閉塞的風險，以及預防血管再狹窄。由於血管得以治癒而無需額外的徑向力保持血管暢通，因此BRS可逐步被人體吸收。BRS在此方面與DCB相似，BRS亦能夠實現「介入無植入」的理念。然而，BRS難以用作治療PAD，原因是PAD病變一般非常長（例如為AcoArt Orchid® & Dhalia™的RCT招募的受試者之平均靶病變長度為147毫米，較BRS產品長度更長），以及手臂和腿部血管經常移動（因此植入有關血管內的BRS產品有較高移位及破裂的風險）。此外，根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國市場僅有兩套第一代BRS產品，支架厚度超過150微米。使用支架較厚的BRS產品通常會引致支架附近出現血流紊亂的問題，增加血小板在BRS的積聚，從而增加手術後血栓形成的風險以及很多其他生物風險。故此，在治療PAD的範疇中（尤其是LEAD），預期DCB仍會是較受歡迎的治療方法。

行業概覽

於傳統PTA治療中，醫生以PTA球囊治療血管狹窄或阻塞。PTA球囊的主要缺點為短期再狹窄的機會很高。支架可有效預防血管再狹窄，但可能引起血栓形成、支架斷裂和支架內再狹窄 (ISR) 等併發症。DCB治療為一種創新的治療方法，使用塗有抗增殖藥物的血管成形術球囊。與PTA球囊相比，得益於塗在球囊的藥物，DCB可有效抑制新生內膜增生，從而減少晚期管腔丟失及再狹窄。與支架植入術相比，DCB治療可顯著降低血栓形成的風險，避免支架斷裂及支架內再狹窄，更重要的是，在人體中體現「介入無植入」的獨特價值主張。

下圖說明動脈粥樣硬化的適用治療方案以及有關治療方案的主要特點、優點及缺點：



資料來源：文獻研究及弗若斯特沙利文分析

治療靜脈疾病及動靜脈通路失功

更多有關靜脈疾病治療解決方案的資料，請參閱「射頻消融導管市場－靜脈曲張的治療及能量平台手術」及「血栓抽吸導管市場－DVT的治療」等段落。

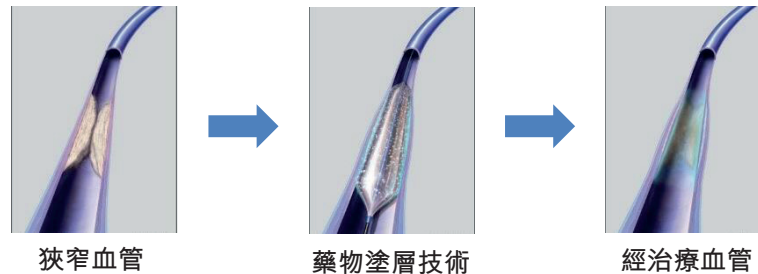
更多有關動靜脈通路失功治療解決方案的資料，請參閱「動靜脈內瘻(AVF)的DCB市場－血液透析動靜脈內瘻狹窄的治療」等段落。

行業概覽

DCB概覽

DCB的作用機理及適應症

藥物塗層球囊(DCB)(有時亦稱為藥物洗脫球囊(DEB))為塗有細胞毒性化學治療劑的血管成形術球囊。與PTA球囊相比，DCB塗有的抗增殖藥物，如紫杉醇或雷帕霉素，於球囊膨脹時釋放至血管壁，並有可能阻止細胞分裂，限制再狹窄或阻止再生長。下圖說明DCB的作用機理：



資料來源：文獻研究及弗若斯特沙利文分析

全球首款DCB產品由Ulrich Speck博士研發，並於2009年在歐洲首次推出。經過逾十年的發展，DCB已廣泛應用於世界各地(特別是在醫療先進國家)的冠狀動脈及外周介入範疇。在中國，DCB現已獲國家藥監局批准用於治療冠狀動脈疾病(CAD)、下肢動脈疾病(LEAD)及透析患者動靜脈內瘻中的增生，而中國DCB市場的若干領先參與者正開拓進一步擴闊DCB產品適應症之可能性。

DCB的藥物塗層技術

DCB的主要區別在於使用何種藥物以及如何將其附於球囊表面。一套理想的藥物遞送系統可(i)於球囊達至靶病變前有效將藥物固定在適當位置，因此藥物不會容易被血流沖洗；(ii)於球囊一經達至靶病變時迅速將藥物由球囊表面轉移至血管內膜，從而縮短手術時間；及(iii)達致於靶病變中長期持續釋放適當劑量藥物，從而確保起有抑制內膜增生的長遠療效。

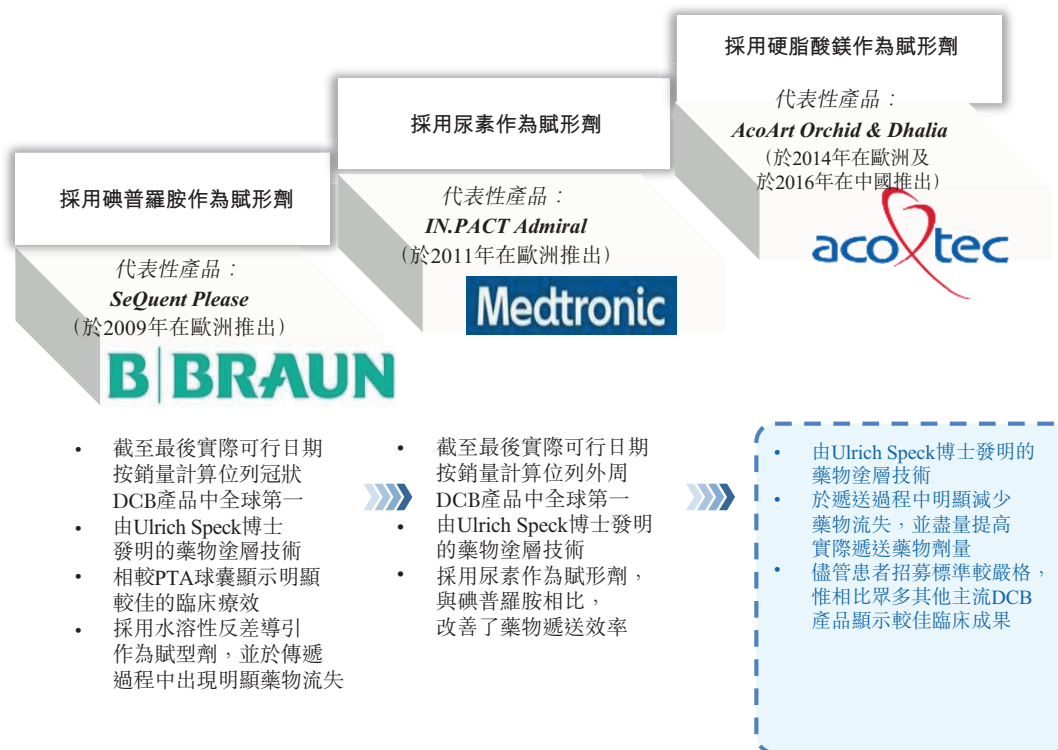
常用的抗增殖藥物包括水溶性雷帕霉素、脂溶性紫杉醇及其衍生物。紫杉醇與雷帕霉素均已廣泛採用於治療冠狀動脈疾病的藥物洗脫支架，而由於雷帕霉素在抑制反應性增生方面更為有效，且治療範圍更廣，故充分證明為較佳選擇。然而，就適用於治療PAD的DCB產品而言，目前紫杉醇乃最為廣泛應用的藥物塗層，原因為相較紫杉

行業概覽

醇，雷帕霉素的組織吸收率較低，而且藥物在組織中保留的時間較短。雷帕霉素DCB的關鍵技術瓶頸為優化藥物釋放曲線，以長期持續釋放劑量。如可克服此瓶頸，雷帕霉素日後具有廣泛應用於DCB產品中的潛力。

DCB產品的歷史及發展

下圖顯示DCB產品在藥物塗層技術及全球市場代表性產品方面的主要發展：



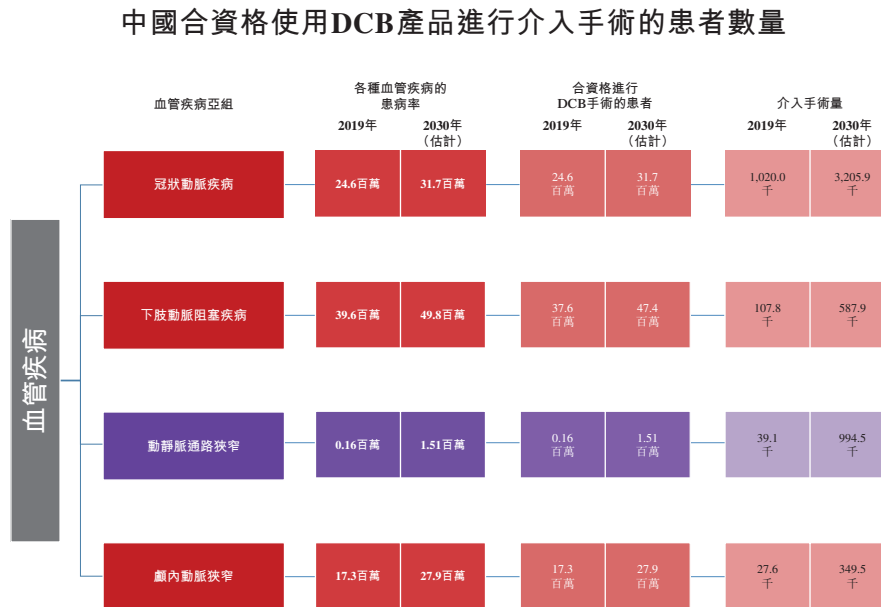
資料來源：公司網站、EMA、國家藥監局、文獻研究及弗若斯特沙利文分析

中國DCB產品市場

中國DCB產品市場仍處於其初步發展階段，具有巨大增長潛力。於DCB首次獲批於中國用於治療CAD後，DCB的市場規模由2015年的人民幣26.9百萬元顯著上升至2019年的人民幣10億元，複合年增長率為150.5%。隨著治療其他血管疾病的DCB產品適應症預期將擴大，中國DCB產品市場預期將於2024年進一步攀升至人民幣60億元，2019年至2024年的複合年增長率為41.5%，且於2030年進一步上升至人民幣143億元，2024年至2030年的複合年增長率為15.5%。

行業概覽

下圖顯示中國合資格使用DCB產品進行介入手術的患者數量：

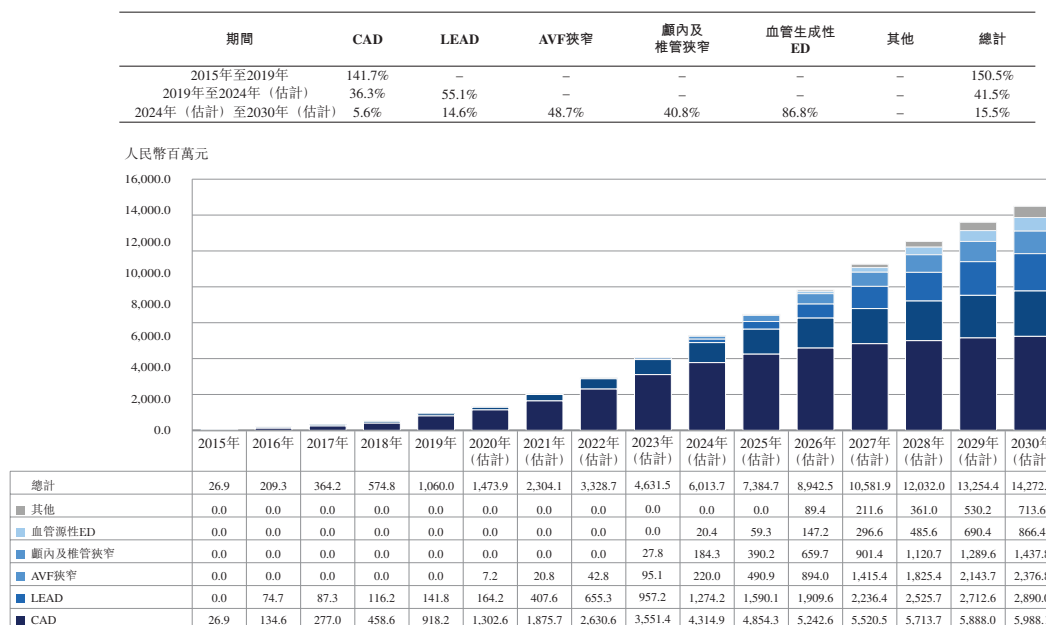


資料來源：文獻研究、專家評審及弗若斯特沙利文分析。上述血管疾病的流行病學乃由弗若斯特沙利文根據相關專家文獻及評審所報告的患病率進行估計，而合資格進行DCB手術的患者數量則進一步根據多個因素進行估計，包括是否出現狹窄情況，此乃DCB的主要適應症。弗若斯特沙利文亦透過多個渠道資源（包括二級產業報告、企業銷售數據、主要及其他競爭對手的概況以及市場發展趨勢）對相關已上市或研究中的DCB的需求側及供給側進行市場研究。根據該等研究，弗若斯特沙利文估計中國各種血管疾病的DCB介入手術量。

我們的核心產品目前針對LEAD市場，而我們正積極探尋將旗下核心產品的適應症拓展至AVF狹窄、顱內及椎管狹窄和血管生成性ED等其他範疇的機會。下圖顯示中國DCB產品的歷史及預測市場規模（連同按主要治療範疇劃分之明細）。

行業概覽

按治療領域劃分的中國DCB的歷史及預測市場規模，2015年至2030年（估計）



附註：按治療領域劃分的中國DCB的市場規模的計算僅包括在出廠層面獲批准用作適應症治療領域的DCB的收益。有關並無獲批DCB的治療領域，弗若斯特沙利文已根據中國的研究中DCB情況估計DCB將獲批准的時間。

資料來源：文獻研究、專家評審及弗若斯特沙利文分析。弗若斯特沙利文透過多個渠道資源（包括文獻研究、二級產業報告、企業銷售數據、專家評審、主要及其他競爭對手的概況、主要DCB及相關市場定價的概況以及市場發展趨勢）對相關已上市或研究中的DCB的需求側及供給側進行市場研究及評審。根據該等研究，弗若斯特沙利文收集具備公開資料的已上市DCB的收益並估計缺乏公開資料者的收益，以計算不同治療領域的DCB市場規模。此外，市場規模僅包括在出廠層面獲批准用作適應症治療領域的DCB的收益。有關並無獲批DCB的治療領域，弗若斯特沙利文已根據中國的研究中DCB情況估計DCB將獲批准的時間。

中國DCB產品市場的准入門檻

DCB產品的開發及商業化需要強大的研發能力、對市場趨勢的深入了解及豐富的管理經驗，因此，對於DCB產品市場的新參與者，目前存在高度的准入門檻，包括：

- **產品設計及製造方面的先進技術。**作為高端第三類醫療器械，DCB產品涉及高度精密技術。例如，儘管新參與者可能抄襲由其他DCB產品製造商所採用的抗增生藥物及賦形劑的組合，惟彼等一般將並無充分可有效及高效將該等藥物塗於球囊上的專業知識。僅具有精密產品設計及製造技術的成熟公司可克服有關挑戰。同樣地，確保DCB產品具有適當的藥物釋放曲線亦需要新參與者每每欠缺的豐富研究及經驗。

行業概覽

- *嚴格的法規及政策*。有關中國第三類介入器械的監管制度非常嚴格。例如，於DCB產品可獲批進行商業化前，製造商需要進行大量臨床前研究，並需完成多重臨床測試，而完成需時甚長（根據弗若斯特沙利文，完成時間最少需要三年），並將涉及巨額成本。成立已久的公司具有較多資源，以對有關法規及政策迅速作出反應，並嚴格遵守該等法規及政策，其可能令行業中的新參與者難以跟隨。
- *成立已久的國內參與者之明顯先行優勢*。根據弗若斯特沙利文，有別於中國醫療器械市場的其他分部，中國外周DCB產品市場由國內參與者（即先瑞達）所壟斷。先瑞達各項已推出的DCB產品已先於其競爭對手多年獲國家藥監局批准。憑藉其既定的先發優勢，先瑞達正積極開拓進一步擴闊其產品適應症的機遇。隨著中國政府採納有利政策以鼓勵國內醫療器械公司，預期先瑞達將可進一步鞏固其領導地位，並確立行業中其他參與者難以超越的高准入門檻。

中國DCB市場的增長驅動因素

中國DCB產品市場預期將維持高速增長，主要由於下列因素：

- *政府支持*。中國政府近年已採取各項政策鼓勵創新醫療器械。舉例而言，《「十三五」衛生與健康規劃》旨在實行更大範圍的國家創新醫療器械報銷目錄。此外，於2019年12月，國家藥監局發佈《醫療器械附條件批准上市指導原則》，以解決應用於治療危及生命疾病的醫療器械的迫切市場需求，此舉加快了審查過程，並允許有條件批准有關醫療器械。該等有利的政府政策預期支持中國DCB市場進一步擴張。
- *能夠解決未獲滿足的醫療需求*。DCB產品已顯示其於解決各種未獲滿足醫療需求的潛力。例如，DCB可有效降低血管再狹窄及彈性回縮等風險，且無需於人體中植入異物。再者，就若干細小及複雜動脈，以及就若干涉及長期複雜病變的疾病而言，支架療法未必為理想的治療解決方案，且甚至未必為可行選擇，使得DCB成為最合適（有時為唯一可行）的治療解決方案。隨着血管疾病發病率的上升，患者的健康意識增強，負擔能力提高以及醫生的臨床實踐提升，預期針對各種血管疾病的DCB治療可於未來數年在中國保持其增長勢頭。
- *與傳統治療方法相比，屬節省成本的潛在解決方案*。不僅就其出色的安全性及療效而言，且就其成本效益而言，DCB治療在多項治療領域中較傳統治療方法優勝。因此，越來越多患者可能會發現DCB治療較傳統治療方法更為吸引，從而進一步帶動市場增長。

行業概覽

- **潛在應用擴展。**DCB產品已在眾多醫療先進國家中廣泛應用於冠狀動脈及外周血管介入範疇，惟中國DCB產品市場仍處於新興階段，僅少數商業化產品應用於治療數目有限的疾病。預期DCB治療可進一步擴展至其他治療領域，例如治療顱內動脈疾病、椎動脈疾病及髂內動脈疾病。有關應用擴展的潛力將激勵市場參與者為DCB藥物塗層技術的發展分配更多資源，並推動中國DCB市場的未來增長。

下肢DCB市場

下肢動脈疾病(LEAD)及其治療概覽

LEAD為動脈粥樣硬化引起的外周動脈疾病(PAD)最常見表現。當腿部動脈形成斑塊而導致血液不流通時，就會出現LEAD，這可能導致腿部疼痛並增加皮膚出現開放性感染傷口的風險。若不及早治療，LEAD可能導致腿部組織壞死，甚至需要截肢。LEAD的主要危險因素包括吸煙、糖尿病、肥胖、高膽固醇血症、高血壓、家族病史及年齡。LEAD於中國的患病人數由2015年的35.8百萬人增加至2019年的39.6百萬人，複合年增長率為2.5%，預期將進一步增加至2030年的49.8百萬人，2019年至2030年的複合年增長率為2.1%。預期中國LEAD患病人數將會增加，主要原因是同期糖尿病患者人數可能會增加。糖尿病為BTK動脈粥樣硬化病變的主要成因，其最常見的下肢症狀為糖尿病足。中國糖尿病患者人數由2015年的114.7百萬人增加至2019年的129.4百萬人，複合年增長率為3.1%，預期將進一步增加至2030年的170.3百萬人，2019年至2030年的複合年增長率為2.5%。預期中國糖尿病的患病人數將會增加，主要歸因於未來人口老化及潛在的不健康生活方式。就糖尿病患者而言，高血糖水平將妨礙活躍細胞攝取營養及氧氣，妨礙免疫系統有效運作，並增加身體細胞發炎的情況，最終導致足部傷患癒合緩慢及潰瘍，即糖尿病足。根據弗若斯特沙利文，中國糖尿病足患者人數龐大且不斷增加。中國糖尿病足的患病人數由2015年的6.5百萬人增加至2019年的7.4百萬人，複合年增長率為3.1%，且預期將增加至2030年的9.7百萬人，2019年至2030年的複合年增長率為2.5%。

於LEAD的早期階段，患者的治療選擇主要包括行為改變及藥物治療。於LEAD的較晚期階段，例如重症及急性肢體缺血，則必須通過介入手術或搭橋手術進行血運重建，以減低截肢的風險。近年來，下肢介入手術迅速發展，由於其引起的併發症通常較少且康復時間較快，故比搭橋手術更受醫生及患者歡迎。按靶病變的解剖學位置分類，下肢介入手術包括膝上介入及膝下介入。

行業概覽

膝上介入

膝上介入主要針對股淺動脈(SFA)及脛動脈(PPA)的病變。介入手術中用於治療SFA/PPA病變的常用治療方法包括PTA球囊、支架及DCB。

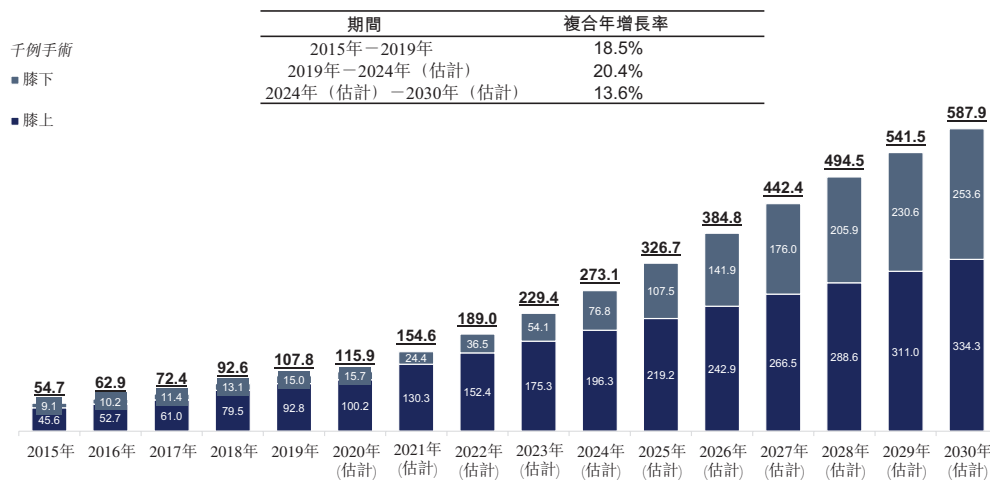
膝下介入

膝下(BTK)介入主要針對脛動脈、腓動脈及足背動脈的病變。該等BTK動脈的直徑一般比膝上動脈小，且BTK病變通常比SFA/PPA病變長。因此，支架植入術通常不適合用於治療BTK病變。使用小剖面的PTA球囊目前為治療BTK病變的主流治療方法。在患者人口龐大以及醫生及患者對DCB治療裨益之認識日益增加的推動下，使用DCB產品進行的膝下介入預期於中國迅速發展。

中國下肢介入手術

儘管中國患有LEAD的患病人數極多，惟該等病患中僅有非常小部分已接受治療。下圖顯示中國下肢介入手術的數目：

中國下肢動脈介入手術的歷史及預測數量(2015年－2030年(估計))



附註：中國LEAD介入手術數量的計算僅包括獲批准用作治療LEAD的相關介入醫療器械。

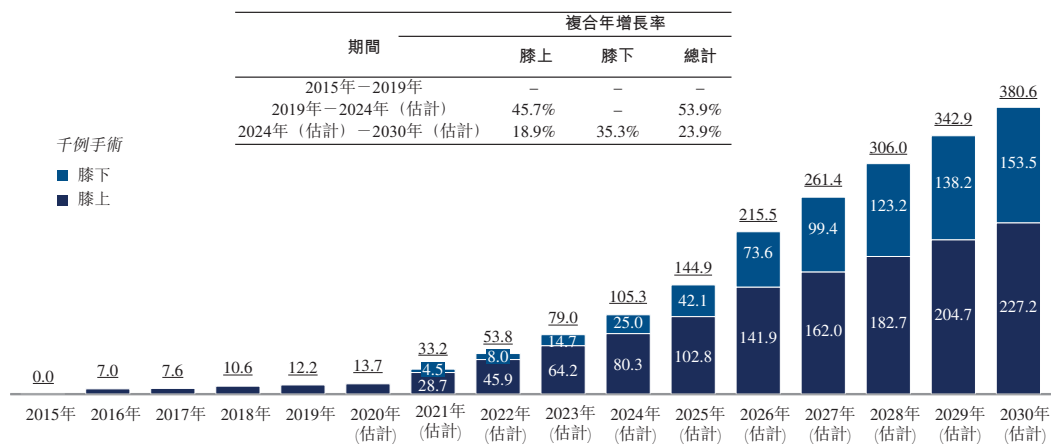
資料來源：文獻研究、專家評審及弗若斯特沙利文分析。弗若斯特沙利文透過多個渠道資源(包括獲國家藥監局批准的醫療器械數據庫、企業銷售數據、主要及其他競爭對手的概況、文獻研究、專家評審以及市場發展趨勢)對指定用作治療LEAD的相關已上市或研究中的介入醫療器械的需求側及供給側進行市場研究。根據該等研究，弗若斯特沙利文估計中國介入手術的數量。預期LEAD介入手術的數量將會增加，主要原因是日後LEAD患者人口可能增加、對介入手術為開放手術帶來裨益的認知增加，以及獲批介入醫療器械數的數目增加。

行業概覽

中國下肢DCB治療的數目

由於DCB療法相較於其他介入療法（例如PTA球囊及DES）之好處（尤其於治療LEAD的範疇），故預期DCB手術將佔據絕大部分下肢介入手術。中國下肢DCB治療數目由2015年的零例增加至2019年的12.2千例，估計將於2019年至2024年按複合年增長率53.9%增加至2024年的105.3千例（包括25.0千例的膝下DCB治療），並於2024年至2030年按複合年增長率23.9%進一步增加至2030年的380.6千例（包括153.5千例的膝下DCB治療）。下圖顯示中國下肢DCB治療的歷史及預測數目：

中國下肢DCB手術的歷史及預測數量（2015年－2030年（估計））



附註：中國LEAD DCB手術數量的計算僅包括獲批准用作治療膝上及膝下的DCB。AcoArt Orchid® & Dhalia™是中國第一款用於膝上手術的DCB，於2016年獲得國家藥監局批准。AcoArt Tulip™ & Litos™是中國第一款用於膝下手術的DCB，於2020年獲得國家藥監局批准，預期於2021年銷售及於介入手術中使用。

資料來源：文獻研究、專家評審及弗若斯特沙利文分析

中國下肢DCB產品的市場規模

中國下肢DCB產品的市場規模由2015年的零增加至2019年的人民幣141.8百萬元。估計其將於2024年增加至人民幣13億元（包括人民幣363.3百萬元的膝下DCB產品），2019年至2024年的複合年增長率為55.1%，且將於2030年進一步增加至人民幣29億元（包括人民幣15億元的膝下DCB產品），2024年至2030年的複合年增長率為14.6%。

行業概覽

應用於治療SFA/PPA病變的DCB產品的競爭格局

中國獲批SFA/PPA DCB產品的分析及比較

截至最後實際可行日期，中國市場上僅有四款獲國家藥監局批准應用於治療股淺動脈(SFA)及髖動脈(PPA)病變的DCB產品，有關詳情載於下表：

製造商	先瑞達	心脈醫療	美敦力	歸創醫療
產品名稱	AcoArt Orchid® & Dhalia™	Reewarm PTX	IN.PACT Admiral	UltraFree
塗層藥物	紫杉醇	紫杉醇	紫杉醇	紫杉醇
藥物劑量， 微克/平方毫米	3.0	3.0	3.5	3.0
賦形劑	硬脂酸鎂	碘普羅胺	尿素	無賦形劑
靶病變	SFA/PPA (包括PPA的P1、P2、P3段)	下肢 (不包括BTK動脈)	下肢 (不包括BTK動脈)	下肢 (不包括BTK動脈)
球囊長度， 毫米	20-300	20-220	20-120	20-220
球囊直徑， 毫米	3-12	2-7	4-7	2-12
導絲， 吋	0.014	×	√	×
	0.018	√	√	√
	0.035	√	×	√
批准	國家藥監局	2016年	2020年	2020年
	FDA	不適用	不適用	2014年
	CE	2014年	2020年	2009年

資料來源：FDA、EMA、國家藥監局、公司網站及弗若斯特沙利文分析

下表概述上述四間DCB產品製造商就於中國進行產品註冊所進行臨床試驗的主要資料：

製造商	先瑞達	心脈醫療		美敦力	歸創醫療	
產品名稱	AcoArt Orchid® & Dhalia™	Reewarm PTX		IN.PACT Admiral	UltraFree	
臨床試驗啟動日	2013年4月	2014年7月		2010年9月	2014年3月	
臨床試驗	NCT01850056	已發表的文獻	CMDE審評報告	NCT01175850; NCT01566461	NCT02118532	
招募患者	200	200	200	331	143	
試驗種類	RCT	RCT	RCT	RCT	SAT	
入組病變	靶病變長度， 毫米	147 ± 110	96 ± 48	不適用	89 ± 49	104 ± 65
	CTO，%	54	49	不適用	26	52.4
臨床終點	六個月LLL，毫米	0.05 ± 0.73	0.49 ± 0.81	0.49 ± 0.81	不適用	不適用
	六個月再狹窄率，%	22.5	28.9	28.1	不適用	不適用
	六個月CD-TLR，%	6.1	16.9*	不適用	不適用	不適用
	12個月CD-TLR，%	7.2	15.0*	15*	2.4	2.9
	12個月通暢率，%	76.1	不適用	不適用	82.2	89.1
	五年CD-TLR，%	22.5	不適用	不適用	25.5	不適用
五年全因死亡，%	17.3	不適用	不適用	15.8	不適用	

* 心脈醫療的所有TLR結果皆為all-TLR而非CD-TLR。

附註：上述資料是在沒有對照、藥品直接較臨床研究的支持下，從不同產品的不同臨床試驗中得出的。

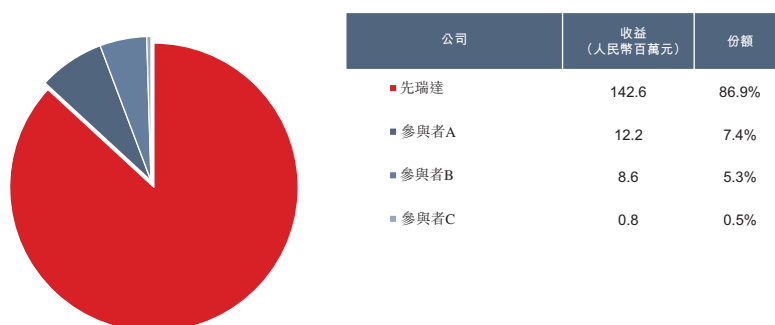
資料來源：ClinicalTrials.gov、文獻研究、CMDE及弗若斯特沙利文分析

行業概覽

誠如上表所示，相較於其他臨床測試，AcoArt Orchid® & Dhalia™的臨床測試採納更嚴格的患者招募標準：AcoArt Orchid® & Dhalia™臨床測試所招募的患者之平均病變長度為147毫米，而所招募的患者中有54%出現慢性完全閉塞(CTO) (即其發病動脈完全阻塞)。就六個月晚期管腔丟失(LLL) (其為AcoArt Orchid® & Dhalia™ 臨床測試的主要終點及DCB產品的最重要療效指標之一) 而言，以AcoArt Orchid® & Dhalia™進行治療的受試者的平均六個月LLL僅為0.05毫米，意指以AcoArt Orchid® & Dhalia™進行治療後六個月，受試者的經治療之動脈的平均直徑相對於緊隨手術後的平均直徑僅縮短0.05毫米，充分顯示AcoArt Orchid® & Dhalia™防止血管再狹窄的長遠效益。

先瑞達為主導中國SFA/PPA DCB市場的市場領導者，而其餘三位市場參與者則剛於2020年獲國家藥監局批准其各自的SFA/PPA DCB產品。下圖說明行業中各現有參與者按於2020年收益計算的市場份額：

中國SFA/PPA DCB市場參與者的市場份額(2020年(估計))



附註：弗若斯特沙利文對收益的估計並非基於公開資料。

資料來源：年報、專家評審及弗若斯特沙利文分析

行業概覽

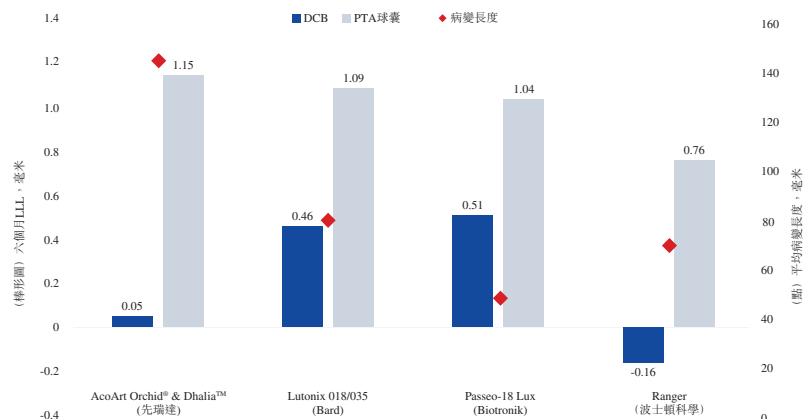
中國臨床試驗下的SFA/PPA DCB產品的分析及比較

截至最後實際可行日期，僅有四項於中國進行臨床研究的DCB產品應用於治療SFA/PPA病變，且皆由國際品牌製造，其詳情載於下表：

製造商	Biotronik	波士頓科學	Cardionovum	C.R. Bard
產品名稱	Passo-18 Lux	Ranger OTW/SL OTW	Legflow OTW	Lutonix 018/035
塗層藥物	紫杉醇	紫杉醇	紫杉醇	紫杉醇
適應症	SFA、PPA	SFA、PPA	SFA、PPA	SFA、PPA
主要結果測量	MALE、CD-TLR	TLR	CD-TLR	靶病變的初始通暢率
時間框架	1個月	12個月	12個月	0-12個月
試驗地點	中國	中國	中國	中國
附註	Passo-18 Lux於2014年取得CE標識以用於治療SFA/PPA	Ranger於2020年取得FDA批准用於治療SFA/PPA；Ranger於2014年取得CE標識以用於治療SFA/PPA	Legflow於2012年取得CE標識以用於治療SFA/PPA	Lutonix於2014年取得FDA批准用於治療SFA/PPA；Lutonix於2011年取得CE標識以用於治療SFA/PPA

資料來源：公司網站、ClinicalTrials.gov及弗若斯特沙利文分析

上述四項SFA/PPA DCB產品已推出多年，且於海外市場獲廣泛接納。待國家藥監局批准後，彼等將於中國市場成為AcoArt Orchid® & Dhalia™的競爭產品。截至最後實際可行日期，Biotronik、波士頓科學、Cardionovum及C.R. Bard的上述四項DCB產品正於中國進行國家藥監局規定的臨床試驗，惟仍未公開任何試驗結果。然而，當中三家（Biotronik、波士頓科學、C.R. Bard）已經公佈了同類產品在海外市場的臨床試驗結果（包括六個月LLL的數據）。與這些臨床試驗相比，AcoArt Orchid® & Dhalia™的RCT招募平均病變時間最長的患者，顯示了DCB組與PTA組之間在六個月LLL方面最明顯的差異，誠如下圖所示：



附註：上述資訊是在沒有對照、藥品直接較臨床研究的支持下，從不同產品的不同臨床試驗中得出的。

資料來源：ClinicalTrials.gov、文獻研究及弗若斯特沙利文分析

行業概覽

產品長期臨床試驗結果的分析及比較

截至最後實際可行日期，Cook Medical及美敦力是國際上僅有的兩家企業為彼等用於治療PAD的血管內介入器械（即Cook Medical的Zilver PTX，為一項DES產品及美敦力的IN.PACT Admiral，為一項DCB產品），在知名期刊上發表了經同行評議的五年隨訪結果。兩項產品的五年臨床試驗結果（與AcoArt Orchid® & Dhalia™的RCT作對照）的概要載於下表：

製造商		先瑞達	Cook	美敦力	
產品名稱		AcoArt Orchid® & Dhalia™ (DCB)	Zilver PTX (DES)	IN.PACT Admiral (DCB)	
塗層藥物		紫杉醇	紫杉醇	紫杉醇	
藥物劑量， 微克/平方毫米		3.0	3.0	3.5	
賦形劑		硬脂酸鎂	無賦形劑	尿素	
靶病變		SFA/PPA	SFA	SFA/PPA	
數據來源		文獻	文獻	文獻	
NCT編號		NCT01850056	NCT00120406	NCT01175850; NCT01566461	
患者招募		200	474	331	
測試類型		RCT	RCT	RCT	
臨床終點	靶病變 長度，毫米	DCB/DES	147 ± 110	66 ± 39	89 ± 49
		PTA	152 ± 109	63 ± 41	88 ± 51
	5年免於 CD-TLR，%	DCB/DES	77.5	83.1	74.5
		PTA	59.1	67.6	65.3
	五年免於 全因死亡	DCB/DES	82.7	83.1	84.2
		PTA	73.2	89.8	90.4

附註：上述資訊是在沒有對照、藥品直接較臨床研究的支持下，從不同產品的不同臨床試驗中得出的。

資料來源：ClinicalTrials.gov、文獻研究及弗若斯特沙利文分析

誠如上表所示，相較於其餘兩項臨床試驗，AcoArt Orchid® & Dhalia™的招募患者擁有最長的靶病變（意味著相關患者所患的疾病更為嚴重，因此理論上更難治癒）。五年清除CD-TLR指在手術後5年內沒有因臨床症狀而再次介入靶病變的患者數量（理論上代表相關患者所患的疾病在手術後五年內沒有復發）。五年清除CD-TLR為應用PAD治療的血管內介入器械的最重要長期指標。此外，就全因死亡中的五年清除而言（其中一項最重要的長期安全指標），AcoArt Orchid® & Dhalia™的RCT為唯一一項臨床試驗的研究組結果比對照組優良（即代表五年後，接受AcoArt Orchid® & Dhalia™治療的患者相互起接受PTA球囊治療的患者有較低的機率出現全因死亡，惟其他兩項臨床試驗的結果正好相反）。

行業概覽

應用於治療BTK病變的DCB產品競爭格局

於最後實際可行日期，AcoArt Tulip™ & Litos™為首款及唯一獲國家藥監局批准的BTK DCB產品，且概無於中國就任何其他BTK DCB在研產品持續進行的臨床試驗¹，因此預期先瑞達可於中國維持其在BTK DCB市場的領導地位至少五年。

在全球市場中，截至最後實際可行日期，若干其他BTK DCB產品（如Biotronik開發的Passeo-18 Lux，以及C.R. Bard開發的Lutonix 014）已取得CE標籤，然而概無任何BTK DCB產品於美國或日本獲批准上市。該等僅取得CE標籤的產品資訊非常有限。截至最後實際可行日期，AcoArt Tulip™ & Litos™為唯一一款基於多中心隨機對照臨床試驗結果而獲監管部門批准上市的BTK DCB產品。

動靜脈內瘻(AVF)的DCB市場

末期腎病(ESRD)及血液透析(HD)

末期腎功能衰竭，亦稱為末期腎病(ESRD)，是慢性腎病的最終階段，其腎功能下降至無法自行運作的程度。末期腎衰竭的患者必須於數周內接受透析或腎臟移植，才能存活。

倘腎功能無法運作時，透析將人工去除血液中的廢物及多餘液體。在腹膜透析(PD)中，插入腹部的導管將透析溶液填充腹腔以吸收廢物及多餘液體。一段時間後，透析溶液會從體內排出，並帶走廢物。在血液透析(HD)中，以機器將血液中的廢物及多餘液體過濾。與PD相比，HD具有更高的透析療效和更好的容量控制。在中國，HD患者較PD患者為普遍。

中國HD患者人數按複合年增長率13.2%由2015年的385.1千人增加至2019年的632.7千人，估計於2019年至2024年按複合年增長率16.2%增加至2024年的1.3百萬人，並於2024年至2030年按複合年增長率18.8%進一步增加至2030年的3.8百萬人。

血液透析動靜脈內瘻狹窄的治療

動靜脈內瘻(AVF)乃動脈和靜脈之間存在異常連接或通道。動靜脈內瘻通常為在外科上加設，用於診斷患有ESRD的人士，但也可能是先天性的或因病理過程（例如創傷或動脈瘤的侵蝕）而造成。

附註：

1. 有另一間公司於中國就BTK在研產品登記臨床試驗，然而，根據公開可得資料，有關臨床試驗於截至最後實際可行日期暫停開展。
2. 製造商不必就其各自的BTK DCB產品提交隨機對照臨床試驗結果以申請CE標籤。相比之下，在美國、中國及日本等受嚴格監管的市場中，則必須提交多中心隨機對照臨床試驗結果，以在相關司法權區註冊BTK DCB產品。

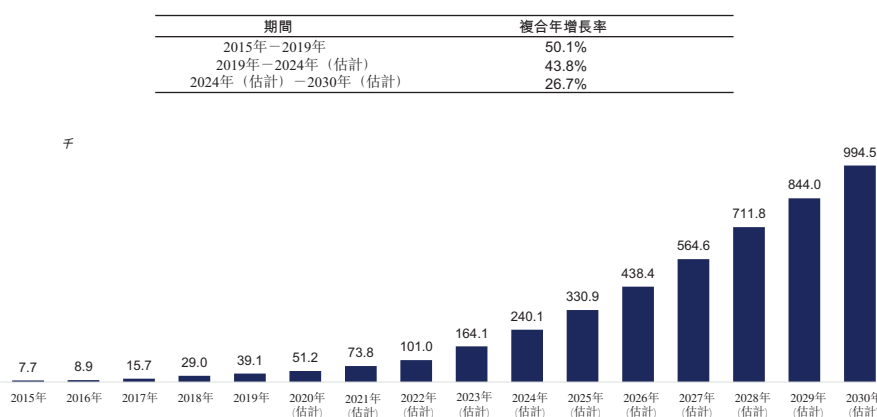
行業概覽

當靜脈與動脈連接而形成AVF，靜脈具有因血液泡量及高血壓的壓力及動脈系統的高流量而受損的風險。人體透過向傳送額外細胞修復問題對此損害作出反應，而該等細胞隨時間而造成，並導致狹窄。AVF中的另一項狹窄的成因為於皮膚上重覆刺穿作為透析通道，而刺穿點容易引起內膜增生，導致血管內壁狹窄。HD AVF狹窄不僅令外科加設的AVF失去其功能，亦涉及若干併發症，當中眾多屬致命性。

HD AVF狹窄的治療方法包括手術及血管內介入。手術為HD AVF狹窄的傳統治療方法，在手術過程中，醫生打開狹窄的血管，並重新加設AVF。手術已證實是治療HD AVF狹窄的有效方法，然而，其可能導致感染及其他併發症，且並非所有病患能夠承受(或願意進行)開放手術。血管內介入目前為治療HD AVF狹窄的推薦手段。在所有血管內介入技術(包括PTA球囊、高壓球囊、切割球囊、支架植入物及DCB)當中，支架植入物相較PTA球囊、高壓球囊及切割球囊可更有效防止再狹窄率，惟可能會導致ISR；另一方面，DCB可有效防止再狹窄，同時防止與將支架留於人體內的相關併發症。

中國HD介入手術的數目按複合年增長率50.1%由2015年的7.7千例增加至2019年的39.1千例，估計於2019年至2024年按複合年增長率43.8%增加至2024年的240.1千例，並於2024年至2030年按複合年增長率26.7%進一步增加至2030年的994.5千例。下圖顯示中國HD介入手術的數目：

中國血液透析AVF狹窄介入手術的歷史及預測數量
(2015年－2030年(估計))



資料來源：文獻研究、專家評審及弗若斯特沙利文分析。弗若斯特沙利文透過多個渠道資源(包括獲國家藥監局批准的醫療器械數據庫、企業銷售數據、主要及其他競爭對手的概況、文獻研究、專家評審以及市場發展趨勢)對相關已上市或研究中的用於治療血液透析AVF狹窄的介入醫療器械的需求側及供給側進行市場研究。根據該等研究，弗若斯特沙利文估計中國的血液透析AVF狹窄介入手術量。介入手術數量預期有所增加，主要是由於日後採用血液透析的患者人數可能增加，以及獲批准用於治療該疾病的介入醫療器械數量增加。

行業概覽

AVF DCB產品的市場規模及競爭格局

首項治療HD AVF狹窄的DCB產品於2020年在中國商業化，且受中國HD介入手術數目的增長所帶動，估計中國DCB產品於治療HD AVF狹窄的市場規模將於2024年達到人民幣220.0百萬元，並於2024年至2030年按複合年增長率48.7%進一步增加至2030年的人民幣24億元。

截至最後實際可行日期，Cardionovum的APERTO OTW®是唯一獲國家藥監局批准於中國商業化的動靜脈通路DCB，而僅Bard的Lutonix®及美敦力的IN.PACT™ AV™則是獲FDA批准於美國商業化的動靜脈通路DCB。截至最後實際可行日期，先瑞達為僅有兩間於中國就動靜脈通路DCB產品進行臨床測試的公司之一。

心內DCB市場

冠狀動脈疾病(CAD)

冠狀動脈疾病(CAD)，亦稱為缺血性心臟病，是一種因冠狀動脈收窄或阻塞而引起的心血管疾病(通常由動脈粥樣硬化引起)。引致CAD之最重要行為風險因素為不良飲食、缺乏運動、吸煙及酗酒。CAD亦有若干相關決定因素，包括年老、壓力及遺傳因素。CAD具有高發病率及死亡率，對人類健康(特別是在農村地區)造成嚴重威脅。

由於人口老化、肥胖及久坐不動的生活方式等因素，中國CAD患者人數由2015年的22.0百萬人按複合年增長率2.8%增加至2019年的24.6百萬人，且估計於2019年至2030年按複合年增長率2.3%進一步增加至2030年的31.7百萬人。

CAD的治療

CAD因其高發病率及死亡率而被視為最嚴重疾病之一。目前，CAD的治療一般可分為四類：藥物、冠脈搭橋術(CABG)、經皮冠狀動脈介入術(PCI)及幹細胞移植。藥物方式用於控制與CAD相關的風險因素，例如高血壓、高膽固醇、高血脂及糖尿病，因此其僅可舒緩病患的症狀，惟通常無法避免CAD演變為嚴重CAD。倘嚴重CAD並未透過血液重新導流治療或透過外科手術或介入手術擴闊冠狀動脈，則病患的症狀將持續惡化，並可能引致死亡。CABG及PCI均可有效治療CAD，為醫生推薦的兩項主流治療方法。CABG屬一項心臟直視手術，當中位於體內其他地方的動脈或靜脈被縫合於固定位置，令血液繞過被阻塞的動脈。然而，並非所有病患可承受心臟直視手術。就患有手術無法治癒或外科手術風險較高的CAD患者而言，PCI為彼等提供入侵性最低的另類可行選擇。此外，由於PCI手術需要較少住院時間，復元較快，且較CABG手術相對便宜，故亦越來越多為外科手術風險屬中低水平的CAD患者而進行PCI手術。

行業概覽

PCI主要用於打開已收窄或阻塞的冠狀動脈，及恢復動脈血流至心臟組織，而無需進行心臟直視手術。自成功進行首例PCI手術起，CAD的介入治療已經過逾30年的發展。而治療方法由PTA球囊演變為裸金屬支架(BMS)，繼而演變為藥物洗脫支架(DES)，並進一步演變為生物可吸收支架(BRS)。各種支架相較於PTA球囊可更有效防止血管狹窄，然而，研究顯示，仍有機會出現與該等支架手術相關的支架內再狹窄(ISR)，且一旦出現ISR，將難以以另一個支架進行治療。

此外，CAD的次群稱為小血管疾病(SVD)，其於心臟細小動脈內壁受損時出現。由於血管十分細小，故難以使用支架治療SVD。再者，若干CAD個案涉及分叉病變(其指涉及主動脈及鄰近分支的冠狀動脈狹窄)。該等分叉病變亦難以使用支架治療。

根據弗若斯特沙利文，根據文獻研究及由其進行的專家評審在所有需要進行PCI手術的個案中，約10%涉及ISR，約18%涉及SVD，及約37%涉及分叉病變。與支架相比，DCB是治療此類疾病或併發症的較好選擇。

心內DCB產品的競爭格局

截至最後實際可行日期，於中國，合共有八款心內DCB產品獲批進行商業化，其中包括七款適用於治療ISR，而一種適用於治療分叉病變。截至最後實際可行日期，先瑞達正為其適用於治療SVD的心內DCB產品進行RCT。下表顯示截至最後實際可行日期獲國家藥監局批准的心內DCB產品詳情：

製造商	B. Braun 		垠藝生物 	Cardionovum 	申淇醫療 	樂普醫療 	贏眾生物科技 	巴泰醫療 	
產品名稱	SeQuent Please	SeQuent Please NEO	輕舟	RESTORE	Swide	Vesselin	冠狀動脈藥物釋放球囊擴張導管 (Coronary Drug-release Balloon Dilatation Catheter)	紫杉醇洗脫PTCA球囊擴張導管 (Paclitaxel-eluting PTCA Balloon Dilatation Catheter)	
塗層藥物	紫杉醇	紫杉醇	紫杉醇	紫杉醇	紫杉醇	紫杉醇	紫杉醇	紫杉醇	
藥物劑量，微克/平方毫米	3	3	3	3	3	3	3	3	
賦形劑	碘普羅胺	碘普羅胺	不適用	蟲膠樹脂鈣鹽	碘普羅胺	尿素	碘普羅胺	不適用	
適應症	ISR	√	√	×	√	√	√	√	
	小血管	×	×	×	×	×	×	×	
	分叉	×	×	√	×	×	×	×	
批准	國家藥監局	2013年	2018年	2017年	2019年	2019年	2020年	2020年	2021年

資料來源：國家藥監局、公司網站、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

擴大DCB產品的適應症範圍

如今，DCB已獲證實為開放冠狀動脈、下肢外周動脈及HD AVF狹窄的安全有效方法，同時降低再狹窄或彈性回縮的風險，亦正研究DCB在治療其他種類動脈疾病的應用，例如顱內動脈、椎動脈及髂內動脈。

顱內DCB及椎動脈DCB市場

中風

中風為因連向大腦的動脈受阻塞及破裂影響，血液未能流動向大腦時部分腦細胞因缺氧而突然死亡。中風為全球第二大死因及第三大致殘原因。

中風可分為兩大類別：缺血性中風及出血性中風。供應血液至腦部的血管阻塞時則出現缺血性中風；及顱內動脈狹窄（大腦內動脈變窄）或會導致急性缺血性中風。出血性中風為突然出血干擾大腦功能，出血可在大腦內或大腦與顱骨之間。

中國的中風發病數由2015年的4.2百萬例上升至2019年的4.8百萬例，複合年增長率為3.7%。預期於2024年將增加至5.7百萬例，2019年至2024年之複合年增長率為3.2%，並於2024年至2030年進一步按複合年增長率1.5%增加至2030年的6.2百萬例。

顱內及椎動脈粥樣硬化狹窄

主要大腦動脈的顱內及椎動脈粥樣硬化狹窄為世界範圍內最普通的中風（尤其是缺血性中風）原因之一。與其他中風亞型相比，動脈粥樣硬化狹窄與高風險出現復發性中風有所關連。

急性缺血性中風為最普遍的中風類型，佔中國中風病例的約70%。顱內動脈粥樣硬化狹窄為缺血性中風的主要原因之一，佔缺血性中風病例的47.6%。因顱內動脈粥樣硬化狹窄導致缺血性中風的病人數目由2015年的1.4百萬人升至2019年的1.6百萬人，複合年增長率為4.1%。預期於2024年將增加至1.9百萬人，2019年至2024年之複合年增長率為3.7%，且將於2024年至2030年以複合年增長率1.9%進一步增加至2.2百萬人。

行業概覽

顱內及椎動脈粥樣硬化狹窄的治療

治療顱內及椎動脈粥樣硬化狹窄的方法包括改變生活習慣、施藥、手術及血管內介入的一些治療。血管內介入已應用於治療顱內動脈粥樣硬化狹窄(ICAS)及椎動脈粥樣硬化(VAO)狹窄。過往，大部分治療顱內及椎動脈粥樣硬化狹窄的介入手術使用PTA球囊或支架。然而，由於PTA球囊通常有很大機會出現再狹窄，且支架或導致併發症，例如ISR。DCB為治療ICAS及VAO的未來治療方法。

顱內DCB及椎動脈DCB產品的競爭格局

於最後實際可行日期，概無DCB產品於中國獲批准治療顱內及椎動脈粥樣硬化狹窄，且先瑞達為唯一一家就治療ICAS及VAO的DCB產品進行臨床試驗的公司。

髀內動脈DCB市場

勃起功能障礙

勃起功能障礙(ED)被界定為持續性或經常性地無法達到或維持足夠的陰莖勃起，以進行滿意的性行為。影響其發生及嚴重程度的重要風險因素包括男人衰老、不健康的生活方式、代謝性疾病及藥物的不良反應。

中國的ED患者數目由2015年的130.4百萬人上升至2019年的146.2百萬人，複合年增長率為2.9%。估計將於2019年至2024年按複合年增長率3.1%上升至2024年的170.6百萬人，並進一步上升至2030年的196.4百萬人，複合年增長率為2.4%。

雖然ED可能是純粹由生理因素(例如壓力、抑鬱和焦慮症)所導致，約70%的ED病例是由身體因素引起的，其中大約70%是由於血液供應不足(血管源性ED)引起的。

治療血管源性ED

目前用於治療血管源性ED的治療方法包括藥物、非侵入性醫療器械、開放手術及血管內介入。其中，PDE5抑制劑藥物仍是血管源性ED患者的首要治療。然而，PDE5抑制劑藥物的無反應率可高達50%且藥物可導致許多併發症。真空勃起裝置(VED)是一種利用負壓增加陰莖的血液流量的非侵入性醫療器械，但該裝置可能會使患者感到疼痛、瘀傷或射精困難。人工陰莖植入手術是通過外科手術將塑料或可充氣填充物植入陰莖海綿體中，是一種治療血管源性ED的有效方法，不會影響排尿、性高潮或愉悅。但該療法的費用高昂，並且具有感染及機械故障的風險。血管內介入已證實有效擴張髀內動脈，從而增加陰莖的血液流量以治療血管源性ED。

行業概覽

於治療血管源性ED的血管內介入解決方法當中，DCB被視為未來的方法，此乃由於DCB可減低再狹窄風險，並避免與支架有關的併發症（例如ISR及支架斷裂）。

血管源性ED的DCB產品競爭格局

於最後實際可行日期，Concept Medica的MagicTouch-ED為全球唯一一項獲批治療血管源性ED的DCB產品。於中國，先瑞達開展單中心的試驗研究去評估用於治療血管源性ED的DCB產品的安全性及療效。

射頻消融導管市場

靜脈曲張(VV)概覽

靜脈曲張(VV)是其中一種最常見的慢性靜脈疾病(CVD)，屬於靜脈系統的退行性疾病，乃是指由於靜脈壁強度不足而伴有瓣膜功能障礙，導致血液在下肢淺靜脈系統受影響部位出現反流（逆流）。

中國的VV患者數目由2015年的371.9百萬人上升至2019年的399.4百萬人，複合年增長率為1.8%，估計將於2019年至2024年按複合年增長率1.6%上升至2024年的433.3百萬人，並於2024年至2030年按複合年增長率1.6%進一步上升至2030年的476.6百萬人。

靜脈曲張的治療及能量平台手術

對於淺表VV，通常會採用自我護理、非處方消炎藥及壓力襪等方法。但對於嚴重VV，通常會建議採用開放手術、泡沫硬化療法及能量消融術。能量消融術是一種新興的介入技術，利用激光、微波或射頻波的熱能破壞並最終封閉靜脈。能量消融術是一種微創手術，一般不會留下傷口或疤痕。

能量消融術包括射頻消融術(RFA)、靜脈腔內激光治療(EVLT)及其他技術，例如靜脈腔內微波消融術。隨着時間的推移，能量技術已改變了治理VV的方法。美國靜脈論壇及國家臨床卓越研究所均建議採用靜脈腔能量消融術作為VV的一線治療。

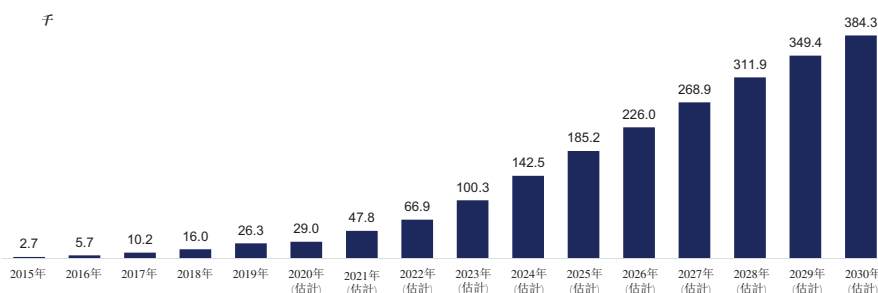
儘管能量消融術已經證明為用作治療VV的有效且安全的手術，惟中國採用能量消融術的數量與VV患者總數相比，仍相對較低。於中國，只有很少的進口醫療器械可用於治療VV，而RFA手術則佔最大份額。

行業概覽

於中國使用RFA手術治療VV的數目，由2015年的2.7千例增加至2019年的26.3千例，複合年增長率為76.9%。估計將於2019年至2024年按複合年增長率40.2%增加至2024年的142.5千例，並於2024年至2030年按複合年增長率18.0%進一步增加至2030年的384.3千例。下圖展示於中國治療VV的RFA手術數目：

於中國治療靜脈曲張的RFA手術的歷史及預測數量(2015年－2030年(估計))

期間	複合年增長率
2015年－2019年	76.9%
2019年－2024年(估計)	40.2%
2024年(估計)－2030年(估計)	18.0%



資料來源： 文獻研究、專家評審及弗若斯特沙利文分析。弗若斯特沙利文透過多個渠道資源(包括獲國家藥監局批准的醫療器械數據庫、企業銷售數據、主要及其他競爭對手的概況、文獻研究、專家評審以及市場發展趨勢)對相關已上市或研究中的用於治療靜脈曲張的RFA的需求側及供給側進行市場研究。根據該等研究，弗若斯特沙利文估計中國治療靜脈曲張的RFA手術量。RFA手術數量預期有所增加，主要是由於日後患有靜脈曲張的患者人數可能增加、逐漸認識到RFA手術相比其他治療方法的好處以及獲批准用於治療該疾病的RFA數量增加。

射頻消融導管的競爭格局

VV在中國的高發病率，顯示中國射頻消融導管產品市場的巨大潛在規模。然而，截至最後實際可行日期，中國僅有兩家公司的三款射頻消融導管產品獲國家藥監局批准，並且僅有兩款候選射頻消融導管產品處於臨床試驗階段。先瑞達是正在中國開發射頻消融導管在研產品的兩家公司之一。

血栓抽吸導管市場

深靜脈血栓(DVT)概覽

靜脈血栓栓塞症(VTE)是指由於各種原因，例如靜脈血液滯緩、靜脈內膜損傷或血液高凝狀態，導致血液在靜脈系統中異常凝結的一組疾病。VTE包括肺血栓栓塞(PTE)及深靜脈血栓(DVT)。DVT指深層靜脈中的血液凝結並形成栓子，導致相應的血管血液回流時出現問題的一種臨床病徵。DVT通常在腿部出現。

行業概覽

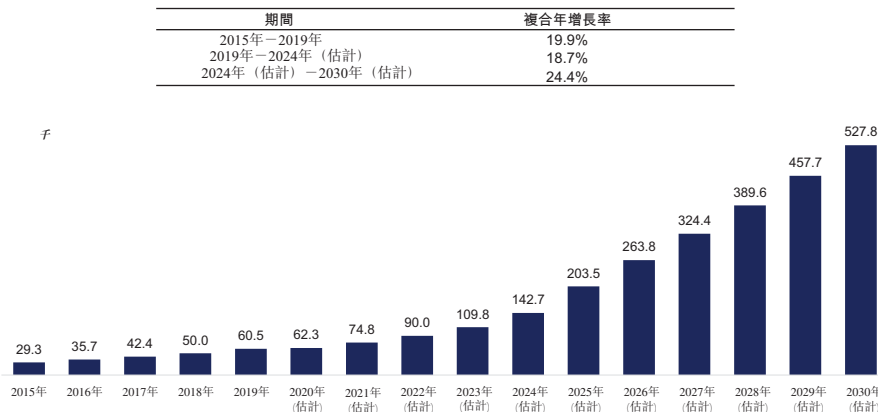
中國的DVT新發人數由2015年的1.1百萬人增加至2019年的1.5百萬人，複合年增長率為8.3%。估計將於2019年至2024年按複合年增長率7.8%增加至2024年的2.2百萬人，並於2024年至2030年按複合年增長率6.9%進一步增加至2030年的3.3百萬人。

DVT的治療

DVT的治療旨在防止凝血塊變大、破裂及引起PTE。DVT的當前治療方法包括抗凝治療、介入手術、手術治療及其他支持性治療。其中，介入手術已成為中國治療下肢DVT的首選。DVT的介入手術分為四類手術：下腔靜脈濾器(IVCF)、導管溶栓術(CDT)、經皮機械血栓清除術(PMT)(包括大腔導管抽吸及血栓去除裝置)，以及PTA及支架植入術。對於初次急性或亞急性、中樞性或混合性DVT、出血風險低及預期壽命長或股骨瘀傷的患者，PMT的優點多於CDT，原因為PMT更加省時，從而減少使用溶栓藥及縮短住院時間。

中國治療DVT的血栓抽吸手術數量由2015年的29.3千例增加至2019年的60.5千例，複合年增長率為19.9%。估計於2024年增加至142.7千例，2019年至2024年的複合年增長率為18.7%，並於2030年進一步增加至527.8千例，2024年至2030年的複合年增長率為24.4%。下圖展示中國的血栓抽吸手術數量：

中國治療DVT的血栓抽吸手術的歷史及預測數量(2015年－2030年(估計))



資料來源：文獻研究、專家評審及弗若斯特沙利文分析。弗若斯特沙利文透過多個渠道資源(包括獲國家藥監局批准的醫療器械數據庫、企業銷售數據、主要及其他競爭對手的概況、文獻研究、專家評審以及市場發展趨勢)對相關已上市或研究中的用於治療DVT的血栓抽吸器械或系統的需求側及供給側進行市場研究。根據該等研究，弗若斯特沙利文估計中國治療DVT的血栓抽吸手術量。血栓抽吸手術數量預期有所增加，主要是由於日後可能逐漸認識到血栓抽吸手術相比其他治療方法的好處以及獲批准用於治療該疾病的血栓抽吸器械或系統數量增加。

行業概覽

血栓抽吸導管的市場規模及競爭格局

由於中國就治療DVT所進行血栓抽吸手術的數目持續上升，故中國就治療DVT的PMT導管之市場規模由2015年的人民幣72.8百萬元上升至2019年的人民幣210.0百萬元，複合年增長率為30.3%，且預期將於2024年達至人民幣714.0百萬元，於2019年至2024年的複合年增長率為27.7%，並將於2030年進一步上升至人民幣1,925.8百萬元，於2024年至2030年的複合年增長率為18.0%。

截至最後實際可行日期，十款外周PMT導管產品已獲國家藥監局批准，全部均由國際企業生產。許多領先的國內參與者正就彼等各自的PMT導管產品進行臨床實驗前研究。下表顯示截至最後實際可行日期獲國家藥監局批准的外周PMT導管產品詳情：

經銷商	Goodman GOODMAN Confidence Medical Instrument Limited	健潤 KANEKA KANEKA CORPORATION	美敦力 Medtronic	Miivaays MinVASYS	泰爾茂 TERUMO	Straub Medical AG straub MEDICAL	波士頓科學公司 Boston Scientific				
產品名稱	Rebirth	Thrombuster II	Export	StemiCath	Extractor	Rotarex®/Aspirex®	AngioJet™ Ultra	AngioJet™ SOLENT	AngioJet™ ZelanteDVT	AngioJet™ AVX OVER-THE-WIRE Thrombectomy Set	
適應症	經皮微照抽吸 或粉碎外周及 冠狀動脈血栓	經皮微照抽吸 外周及冠狀動 脈血栓	於PTCA、PTA或 支架手術時的經皮 微照抽吸外周及冠 狀動脈系統的栓塞 物質（血栓／堵塞 物）	於PTCA、PTA或 支架手術時的經皮 微照抽吸外周及冠 狀動脈系統的新形 成、軟栓子及血栓	經皮微照抽吸外周及 冠狀動脈系統的新形 成、軟栓子及血栓	經皮微照切除心臟、肺、 冠狀動脈和腦循環以外的 血管中的新鮮或亞急性和 慢性阻塞性血栓	經皮微照粉碎及移除 冠狀動脈、冠狀動脈、下 肢靜脈和上肢靜脈的 血栓（包括動靜脈移 植物(AVG)）	經皮微照粉碎及移除 冠狀動脈、冠狀動脈、下 肢靜脈和上肢靜脈的 血栓（包括深靜脈移 植物(DVT)）	經皮微照粉碎及移 除冠狀動脈、冠狀動脈、下 肢靜脈和上肢靜脈的 血栓（包括深靜脈移 植物(DVT)）	經皮微照粉碎及 移除冠狀動脈移 植物(AVG)內的血 栓	
作用	抽吸	抽吸	抽吸	抽吸	抽吸	<ul style="list-style-type: none"> • 脫離 • 抽吸 • 分割 	<ul style="list-style-type: none"> • 抽吸 • 分割 	<ul style="list-style-type: none"> • 抽吸 • 分割 	<ul style="list-style-type: none"> • 抽吸 • 分割 	<ul style="list-style-type: none"> • 抽吸 • 分割 	
抽吸方法	針筒	針筒	針筒	針筒	針筒	抽吸泵	抽吸泵	抽吸泵	抽吸泵	抽吸泵	
標準	國家 藥監局	2007年	2008年	2007年	2013年	2013年	2005年	2011年	2014年	2019年	2021年

資料來源：國家藥監局、公司網站、弗若斯特沙利文分析

就以上列出首五項利用針筒的抽吸導管而言，儘管其可根據其產品適應症用於外周系統，惟其於實際臨床使用時更常用於冠狀動脈抽吸。

血管鈣化治療方案

血管鈣化(VC)為一個複雜的細胞內分子的過程。血管鈣化指血管組織內形成羶磷灰石的鈣沉澱。視乎受影響的血管，VC可分為冠狀動脈鈣化(CAC)及外周動脈鈣化(PAC)。患有代謝綜合症、血脂異常、吸煙、高血壓、慢性腎病及基線C反應蛋白水平高的人士有較高的風險患上VC。有進一步證據顯示，相較於其他國家的人士，中國人口較容易患上VC，這項結果或與若干人口因素有關，例如飲食習慣、遺傳易感性及常見的骨母細胞表型。

出現VC並非僅與主要嚴重心血管事件有關，惟亦令開放性手術及經皮冠狀動脈介入手術更具挑戰性。VC增加手術失敗及出現術後的併發症（例如：血管破裂及主動脈剝離）的可能性。近年，改進型的PTA球囊（例如：刻痕球囊及切割球囊）將透過於

行業概覽

動脈粥狀硬化塊中的離散切口改善血管的順應性，使病灶擴張較大及減少彈性回縮同時預防不受控的主動脈剝離。然而，就若干患有嚴重鈣化的患者，刻痕球囊及切割球囊或未能可靠地擴張含有鈣硬塊的血管。因此，當治療患有嚴重鈣化的患者時，醫生一般需要預先去除血管中已鈣化的斑塊。

目前，並無治療VC的黃金標準，且用於移除已鈣化的斑塊的治療方法主要包括動脈粥樣硬塊切除（包括斑塊切除裝置、旋磨減容裝置及準分子激光銷蝕技術）以及血管內碎石術(IVL)（使用IVL器械，例如：脈衝球囊導管）。

於最後實際可行日期，5項動脈粥樣硬塊切除器械已獲批於中國商業化，其中所有器械為由外資公司製造。許多國內領先的參與者正就彼等各自的動脈粥樣硬塊切除器械進行臨床前研究。

弗若斯特沙利文報告

我們就[編纂]委聘獨立第三方弗若斯特沙利文以中國及全球介入手術醫療器械市場編製一份報告。弗若斯特沙利文始創於1961年，是一家獨立的全球市場研究及諮詢公司，總部位於美國。弗若斯特沙利文提供的服務包括市場評估、競爭基準測試以及針對各種行業的戰略性及市場策劃。我們已同意就編製弗若斯特沙利文報告支付合共人民幣1.1百萬元的費用。支付該筆款項並非取決於我們成功[編纂]或弗若斯特沙利文報告的結果。除弗若斯特沙利文報告外，我們並無就[編纂]委託任何其他行業報告。我們於本文件收錄若干弗若斯特沙利文報告的資料，原因為我們相信該等資料有助潛在投資者了解我們開展業務所在地的市場。弗若斯特沙利文乃是根據其內部數據庫、獨立第三方報告，以及來自知名行業機構的公開可得數據來編製其報告。倘有需要，弗若斯特沙利文會聯絡於有關行業營運的公司以收搜集及綜合有關市場、價格及其他相關資訊的資料。弗若斯特沙利文已應有謹慎地搜集及審閱所收集的資料，並相信編製弗若斯特沙利文報告所使用的基本假設（包括用於未來預測的有關假設）為事實、正確且並無誤導。弗若斯特沙利文已獨立分析有關資料，惟其審查的結論的準確性很大程度上視乎所收集的資料的準確性而定。委託報告中的市場預測乃基於以下的主要假設：(i)在預測期內，中國及全球的整體社會、經濟及政治環境預期將保持穩定；(ii)在未來十年內，中國乃至全球的經濟及工業發展很可能保持穩定增長；(iii)並無極端不可抗力或行業法規將對市場產生急劇或根本性的影響。弗若斯特沙利文的研究可能受該等假設的準確性及該等一手及二手來源的選擇所影響。惟另有指明除外，本節中的所有數據及預測均來自弗若斯特沙利文報告。