

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我們委託的灼識行業諮詢有限公司（「灼識諮詢」）、以及各種官方政府刊物及其他公開可得刊物。我們委聘灼識諮詢編製灼識諮詢報告，其為有關[編纂]的獨立行業報告。來自官方政府資料來源的資料未經我們、保薦人、[編纂]、任何彼等各自的董事及顧問、或參與[編纂]的任何其他人士或各方獨立核實，且概不對其準確性作出任何聲明。

血管及心血管疾病市場

血管疾病及心血管疾病

人體的血管系統是複雜的網絡，由動脈、靜脈及淋巴管組成。血管疾病以動脈粥樣硬化為特徵，主要損害心臟、腦部、腎臟等重要器官及四肢。血管疾病還包括小血管及微血管靜脈疾病、腫瘤、糖尿病及自體免疫性疾病。心血管疾病是包含影響血液循環系統（包括心臟和血管系統）所有類型疾病的統稱。心血管疾病包括動脈粥樣硬化亞型（包括冠狀動脈、腦部及外周動脈的疾病），其中心肌梗塞及缺血性中風是兩種主要併發症。心血管疾病亦包括心力衰竭、心臟瓣膜病變及心律失常、風濕性心臟病、先天性心臟病，以及肺栓塞作為併發症的深靜脈血栓。

由於多種環境及慣常風險因素，如空氣污染、肥胖問題、高血壓及不健康的生活習慣，心血管疾病作為一類重要血管疾病，其患病率於全球及中國高企並迅速上升。全球心血管疾病患者數目由2015年的487.1百萬人增加至2020年的556.6百萬人，複合年增長率為2.7%，估計2030年將達到713.3百萬人，2020年至2030年複合年增長率為2.5%。2019年約18.6百萬名患者死於心血管疾病，佔全球死亡人數約33%。中國患者數目由2015年的290.0百萬人增加至2020年的336.6百萬人，複合年增長率為3.0%，估計2030年將達到401.2百萬人，2020年至2030年複合年增長率為1.8%。心血管疾病導致的死亡人數佔中國全部死亡病因的40%以上，預計數字今後將持續增加。

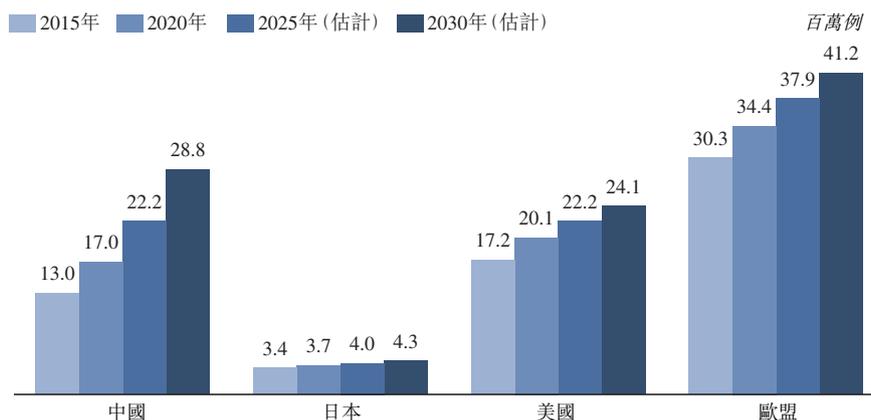
行業概覽

冠狀動脈疾病

冠狀動脈疾病（「CAD」）亦稱為冠心病或缺血性心臟病，指冠狀動脈變窄或阻塞，一般由動脈粥樣硬化所導致，動脈粥樣硬化是由於斑塊日積月累堆積所導致。動脈粥樣硬化導致經動脈流向心肌的血流減少。除上述冠狀動脈功能障礙外，冠狀動脈微循環功能障礙是CAD的另一種潛在病因。CAD屬於慢性疾病，通常為進展性，即使沒有臨床症狀也可能病情嚴重，一般是由於斑塊破裂或侵蝕導致急性動脈粥樣硬化血栓事件所引致。CAD病程中的動態特性會引致各種臨床表現，這可分類為急性冠狀動脈綜合徵（「ACS」）或慢性冠狀動脈綜合徵（「CCS」）。ACS是指與冠狀動脈血管樹血流不足及由此引起的急性心肌缺血相關的一系列症狀及綜合徵，包括不穩定型心絞痛、非ST段抬高型心肌梗死（「NSTEMI」）和ST段抬高型心肌梗死（「STEMI」）。CCS是指一類院外與ACS對應的病況，包括穩定型心絞痛、呼吸困難、新發性心力衰竭及疑似CAD。它還包括患有ACS或近期接受血運重建後不足一年所出現的穩定症狀、初次診斷或接受血運重建一年以上所出現的症狀、疑似血管痙攣或微血管疾病及無症狀CAD。

CAD是最常見的心血管疾病。根據《2019年全球疾病負擔研究》，全球CAD患病率在所有心血管疾病中高居首位，約佔所有心血管疾病患病個案的36.4%。鑒於人口迅速老齡化以及不良飲食及生活習慣風險增加，全球CAD患者數目於2020年增至202.8百萬人，預計於2030年達至265.4百萬人，複合年增長率為2.7%。在中國，CAD患者數目於2020年達至17.0百萬人，預計於2030年前達至28.8百萬人，複合年增長率為5.4%。下表載列自2015年至2030年CAD過往及預測患病人數。

2015年至2030年（估計）全球CAD患病率



資料來源：全球衛生數據交換數據庫 (Global Health Data Exchange) (「GHDx」)；《中國心血管疾病報告》；灼識諮詢分析

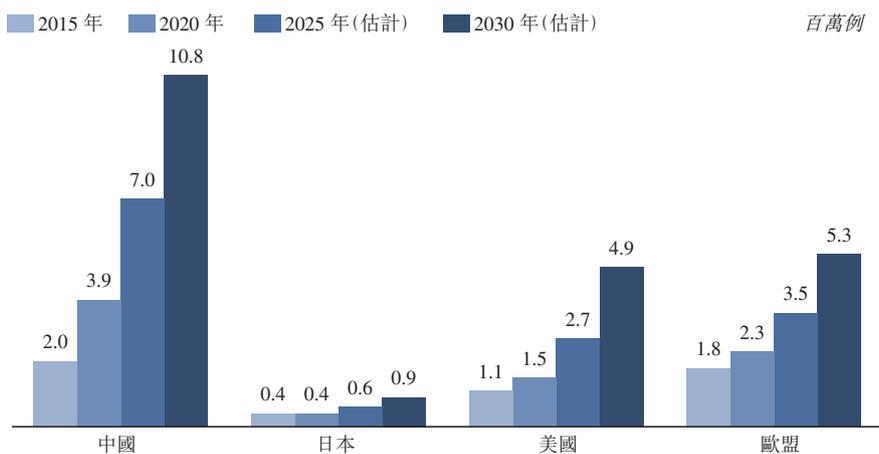
行業概覽

CAD的精準診斷及治療

精準診斷

目前，CAD的治療一般分為三大類，包括藥物治療、經皮冠狀動脈介入治療（「PCI」）和冠狀動脈旁路移植（「CABG」），其中PCI目前被視為主流治療方法，並獲醫生推薦。為不同嚴重程度和症狀的CAD患者選擇合適的治療時，CAD的治療前診斷提供了重要的指標與指導。CAD的傳統診斷主要通過結構造影進行，主要包括心電圖、超聲心動圖、電腦斷層掃描血管造影（「CTA」）、冠狀動脈造影（「CAG」）及磁力共振血管造影。於該等診斷措施中，CTA是鑒別CAD患者和評估是否需要進行CAG的早期篩查工具；而CAG主要向CAD患者就合適治療提供診斷測試及指導。因此，CAG被視為診斷及指導PCI的黃金標準。下表載列2015年至2030年過往及預測全球CAG數量。

2015年至2030年（估計）全球CAG數量



資料來源：全國介入心臟病學論壇（「CCIF」）；專家訪談；灼識諮詢分析

然而，在大多數個案中，CAG或其他的傳統診斷法均無法單獨為CAD患者提供精準治療指導。根據灼識諮詢的資料，在傳統診斷下，超過三成的中度狹窄CAD患者被忽略或未能接受所需的PCI手術；而約兩成的高度狹窄且不適合接受冠狀動脈支架植入的患者則被施以PCI手術造成過度治療。

行業概覽

為了解決傳統診斷下CAD患者接受治療不足或過度的問題，精準診斷問世，通過測量患者的血流儲備分數等關鍵指標，再配合CAG，從而提供更詳細的治療指導。精準診斷針對每名患者的健康問題提供精準且即時的解釋，並進一步要求將解釋傳達予患者及代理決策人。CAD精準診斷的主要技術包括血流儲備分數（「**FFR**」）、微循環阻力指數（「**IMR**」）、血管內超聲波（「**IVUS**」）及光學相干斷層掃描（「**OCT**」）。有別於傳統結構造影法，FFR與IMR在整個PCI手術期間提供功能性評估，從而提高診斷及治療精準度。

在功能性評估法當中，FFR是評價狹窄是否影響遠端血流的指標，而IMR可用於處理沒有出現明顯的心外膜疾病症狀的微血管情況，而這些情況無法通過IVUS或OCT檢測得出。現時，FFR獲全球多家機構強烈推薦，配合CAG為PCI提供指導。歐洲心臟病學會(European Society of Cardiology)及中華醫學會心血管病學分會給予FFR IA級推薦。

CAD精準診斷的優點包括：

- *為CAD的預後及治療提供可靠指引。* 相比測量冠狀動脈狹窄程度的傳統方法，CAD的精準診斷技術直接評估血液流動的限度，其中觸及CAD的根本成因，即導致心肌功能減弱的心肌灌流減慢。
- *避免CAD診斷造影的人為解釋錯誤。* 相比僅使用CAG的傳統CAD造影診斷，應用精準診斷技術有助避免人為解釋錯誤，繼而提高診斷結果的可靠性。
- *節省成本。* 刊登於《美國心臟病學會雜誌》（「**JACC**」）的《血流儲備分數對比血管造影在控病指導方面用於優化非ST段抬高型心肌梗死(FAMOUS-NSTEMI)的健康經濟比較分析》比較了在NSTEMI患者身上使用FFR進行生理學指導控病與標準造影指導控病兩者的醫療資源成本及結果影響，結論得出使用FFR相比標準治療方式更能提供精準診斷及治療，藉此更節省成本。

行業概覽

CAD的治療範例

CAD的三種治療方法包括藥物治療、PCI及CABG。下表載列三種治療方法的詳情。

	藥物治療	PCI	CABG
定義	藥物治療是針對CAD患者的醫學管理，根據特定CAD患者的各種健康狀況、風險因素和整體身心感受等制定，從而控制CAD所引起的症狀。	PCI是一項非外科手術，用作打開狹窄或阻塞的冠狀動脈，並恢復動脈血流至心臟組織。	CABG是一項開胸手術，將取自身體其他部位的動脈或靜脈縫合到位，從而在阻塞的動脈周圍重新建立血運通道血液。
特性	<ul style="list-style-type: none"> 屬一種非介入式治療，因此風險低 適用於各類CAD患者 屬一種疾病控制措施，而非真正醫治CAD 	<ul style="list-style-type: none"> 介入性低 手術時間較短，需時短於一小時 術後康復速度較快 併發症較少 成本低 治療成功率與外科旁路移植術相若 	<ul style="list-style-type: none"> 適合患有嚴重心血管疾病的患者
適用患者	(i)狹窄直徑<50%；或(ii)狹窄直徑介於50%至90%之間且FFR測試閾值>0.8的患者	狹窄直徑介乎50%至90%且FFR測試閾值≤0.8的患者	狹窄直徑>90%的患者

資料來源：《默沙東診療手冊》

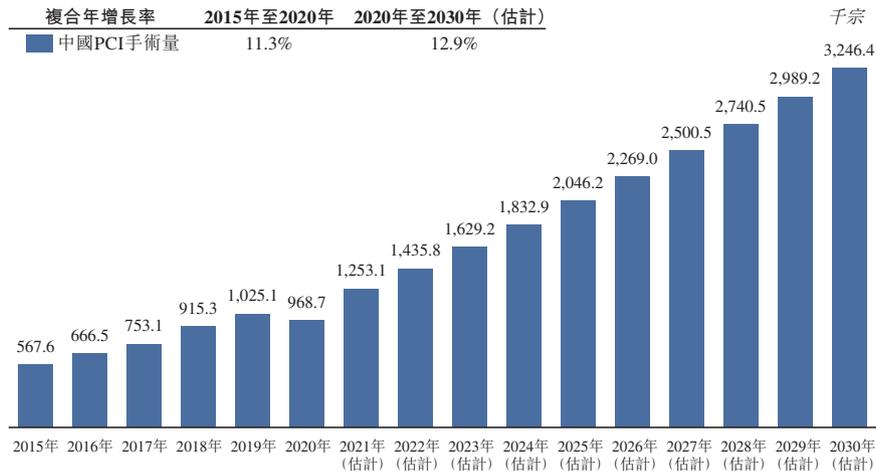
PCI治療

PCI乃按照若干指引程序進行，以評估CAG等動脈狹窄的嚴重性，並主要用於打開狹窄或阻塞的冠狀動脈，並在毋需進行開胸手術的情況下恢復動脈血流至心臟組織。PCI可有效治療CAD，是醫生推薦的主流治療方法。在眾多主要CAD治療方法當中，PCI具有對患者所構成的創傷較少、住院時間較短、術後康復速度較快、醫療成本相對較低等優點。憑藉技術發展，PCI(其中一種微創治療)已迅速發展成為傳統手術的替代方法，並已成為多種心血管疾病的有利選擇或共同療法，目前也是CAD患者的主流治療方法。

行業概覽

中國進行的PCI手術由2015年的0.6百萬宗增加至2020年的1.0百萬宗，2015年至2020年的複合年增長率為11.3%，並預計PCI手術量將於2030年達至3.2百萬宗，2020年至2030年的複合年增長率為12.9%。

2015年至2030年（估計）中國PCI手術量



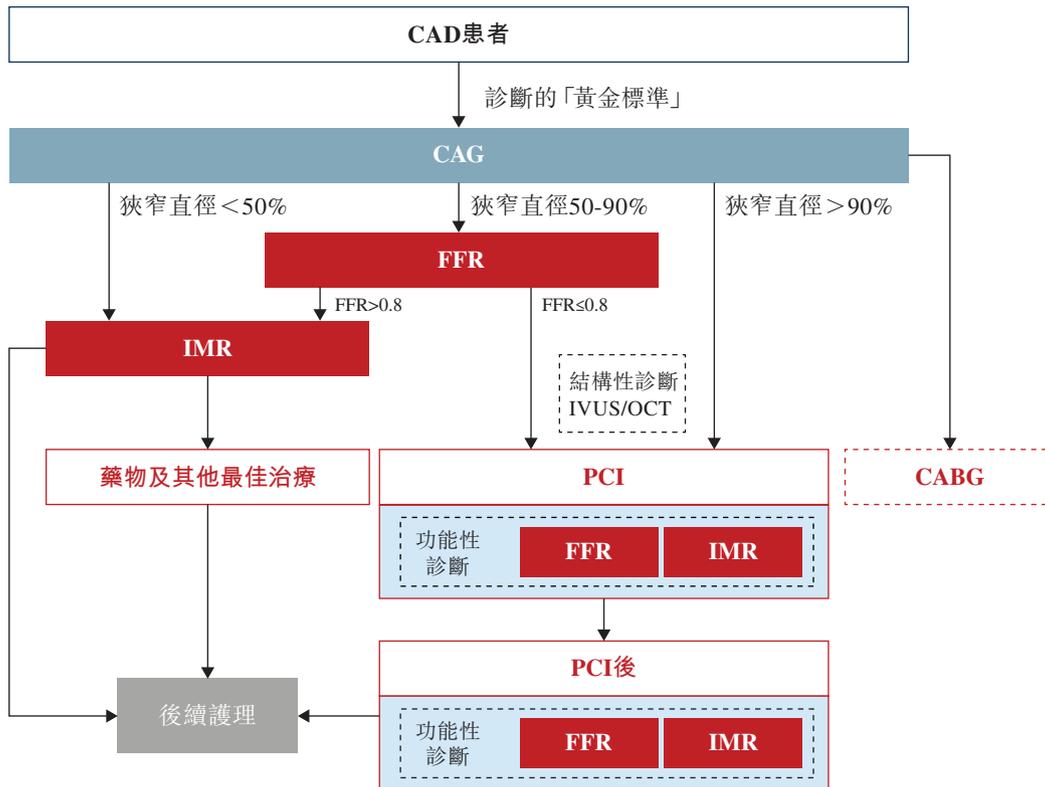
資料來源：CCIF；專家訪談；灼識諮詢分析

中國PCI治療的增長驅動因素包括：

- **人口老齡化及CAD患病率日益上升。**根據中國國家統計局的資料，在中國，年齡超過65歲的人口於2015年為144.8百萬人及於2020年為190.6百萬人，並預計於2030年將達至約339.3百萬人。此外，中國CAD患者數目於2020年達17.0百萬人，預計於2030年將達28.8百萬人。
- **PCI術前診斷率提高。**隨著過往數十年公眾健康意識不斷提高，加上醫療基建有所發展，越來越多人可負擔CAD早期篩查及診斷。此外，影像技術的發展及其在臨床實踐中的應用不斷增加，提高了心血管疾病的診斷率。
- **新技術推廣。**精準PCI旨在解決傳統PCI在確定有臨界病變的患者是否有心肌缺血方面證據有限這一大難題。現今，更多醫療證據支持應用FFR指導PCI治療冠狀動脈臨界病變可大幅改善患者預後。
- **政策倡導。**醫療器械市場受高度監管，一般由政策推動。2016年，國務院頒佈「健康中國2030」，重點是加快醫療器械審批過程；新修訂的《藥品管理法》已於2019年12月正式實施，確立了國內創新藥品的未來趨勢。

行業概覽

下圖闡述目前用於治療中度至重度CAD患者的路徑：



資料來源：歐洲心臟病學會(European Society of Cardiology)、《中國介入心臟病學雜誌》、《中華心血管病雜誌》；文獻綜述；專家訪談；灼識諮詢分析

FFR測量市場

FFR的定義及測量技術

FFR為狹窄病發時最大流量與正常最大流量的比率，用作計量狹窄嚴重程度病變特異性指標。FFR計算冠狀動脈狹窄病變遠端平均壓力(Pd)對最大心肌充血狀態下冠狀動脈口或主動脈的平均壓力(Pa)的比率。

FFR可以與各種技術應用於手術前、手術中以至手術後各階段。

於手術前階段，CTA-FFR是主要的FFR測量，作為一項識別CAD患者的早期篩查工具。CTA-FFR基於CTA成像在造影部門進行。

行業概覽

於手術中階段，FFR測量一般包括CAG-FFR及FFR測量以利用其他造影模式（如IVUS及OCT成像）。CAG-FFR通常在臨床科中對CAD患者進行，以確定PCI治療等後續療法的必要性及可行性，並獲多項指南推薦使用，包括《ACC/AHA/SCAI冠脈血運重建指南》（2021年）、《ESC/EACTS心肌血運重建指南》（2018年）及《中華醫學會心血管病學分會中國經皮冠狀動脈介入治療指南》（2016年）。CAG-FFR測量技術主要包括四類：(i)壓力導絲；(ii)冠狀動脈造影衍生的血流儲備分數（如caFFR）；(iii)定量血流分數（「QFR」）；及(iv)壓力微導管。

此外，CTA-FFR及CAG-FFR測量亦可於術後階段應用，以評估PCI手術的成效並為後續治療提供指導。

FFR測量的發展及臨床認可

FFR臨床研究有四大里程碑，包括DEFER、FAME、FAME II及FAME III，其中FAME首次試驗的臨床結果證實FFR指導方法具長期安全性及優越性，反映得出功能性血運（而非解剖結構上）重建應成為診斷標準的可能性。此試驗比較兩種不同重建策略：標準造影（病變狹窄>50%的血運重建）與FFR（ $FFR \leq 0.80$ 的病變血運重建）指導方法對患有穩定CAD及多支血管疾病的1,005名患者進行測試。

此後，應用FFR評估冠狀動脈狹窄的功能嚴重性持續得到認可，並獲國際及國內多項指南推薦，包括《ACC/AHA/SCAI冠脈血運重建指南》（2021年）、《ESC/EACTS心肌血運重建指南》（2018年）及《中華醫學會心血管病學分會中國經皮冠狀動脈介入治療指南》（2016年），全部均給予FFR IA級推薦。此外，目前FFR是獲全球認可的用於指導PCI治療作為重要的冠狀動脈功能性指標的黃金標準。

術中FFR測量

CAG-FFR測量作為評估冠狀動脈狹窄功能學嚴重程度的精確診斷測量，用作指導PCI手術。根據一系列的FAME實驗，0.8是FFR評估心肌缺血的參考標準值，原因是 $FFR \leq 0.8$ 的病變應通過PCI治療進行血運重建，而 $FFR > 0.8$ 的病變則提示需要接受藥物治療。目前FFR被認可為評估冠狀動脈功能指標從而指導PCI治療的黃金標準，並獲全球多家機構推薦，包括歐洲心臟病學會(European Society of Cardiology)及中華醫學會心血管病學分會。除了FAME研究外，包括延期對比施行功能性非顯著性冠狀動脈狹窄經皮冠狀動脈介入治療（「DEFER」）研究在內的多項權威研究證實FFR指導介入治療的安全性及成效更高。

行業概覽

CAG-FFR測量技術包括四類：(i)壓力導絲；(ii)冠狀動脈造影衍生血流儲備分數；(iii)QFR；及(iv)壓力微導管。

壓力導絲由專用壓力傳感器及中空不銹鋼管組成，通過測量整條血管及相應病變部位的下降壓力來評估FFR值。進行基於導絲的FFR程序期間，導管將被插進動脈，隨後再插入末端帶有壓力傳感器的導絲。為得出相關度高並具準確性的測量結果，基於導絲的FFR程序必須通過靜脈注射腺苷或其他藥劑，使患者達到最大血管舒張，方可進行。基於導絲的FFR程序操作複雜，醫生的學習周期較長。此外，作為傳統介入性測量方法，基於導絲的FFR可能會在手術過程中引起病變，而測量通常需要大約15至30分鐘。基於導絲的FFR程序已實行一段頗長時間，相較其他FFR程序，醫生及患者會更為熟悉。基於導絲的FFR程序的診斷準確率理論上可達100%，視乎醫生的資歷、經驗及操作技巧而定。

caFFR是一種微創性測量法，基於血管造影重建的冠狀動脈三維圖像可快速、準確地確定FFR值。在caFFR程序期間，實時主動脈血壓波形將由非介入式壓力傳感器採集，FFR值則據此通過設計好的計算流體動力學算法計算得出。有別於基於導絲的程序，caFFR測量程序毋需依賴最大血管舒張來得出相關度高的測試結果，因而毋需在患者身上靜脈注射腺苷。相較傳統基於導絲的FFR程序，由於在CAG之後，我們的caFFR測量不會產生其他切口，且無需聯合有創壓力導絲使用，故微創不僅使caFFR成為更安全的解決方案，亦簡化了測量程序，讓護士或技術人員亦能輕鬆處理。caFFR程序可在五分鐘之內完成，診斷準確率可達95.7%，診斷準確率為所有非壓力導絲技術中最高。

QFR是一種能夠從三維定量冠狀動脈造影和心肌梗死溶栓栓計數中有效計算FFR的新方法。作為一種微創性測量方法，相較基於導絲的FFR程序，QFR更為安全且易於操作。QFR測量程序可在五分鐘之內完成。

壓力微導管是一種介入性測量方法，利用光纖通訊技術，以遠端帶有壓力傳感器的導管來檢測病變。與傳統基於導絲的FFR類似，使用壓力微導管的FFR程序通常需要大約15至30分鐘，且操作複雜，醫生學習周期較長。其診斷準確率依賴醫生的資歷、經驗及操作技巧。

行業概覽

傳統基於導絲的與冠狀動脈造影衍生的FFR測量的比較

目前，基於導絲的FFR測量產品仍為指導處理合資格患者PCI決策的黃金標準，被視為參考測量標準，理論上為100%準確率。

基於導絲的FFR測量通過將導絲穿過患者的病變部位來進行，以腺苷誘發充血從而測量患者整條血管及相應病變部位的下降壓力。另一方面，無導絲FFR測量（例如caFFR）則通過基於血管造影重建的冠狀動脈三維圖像測量FFR值，從而避免穿透患者的病變部位。

在與CAG共同進行FFR測量來指導PCI治療時，CAD患者將首先接受CAG手術，期間通過皮膚向動脈置入一根小導管，緩慢推至冠狀動脈造影開口。含碘溶液隨後注入至各冠狀動脈，可從X光觀察到可視化圖像，顯示所有冠狀動脈阻塞範圍和嚴重程度、心肌強度及心瓣膜功能。完成CAG手術後，患者將進行FFR測量程序。若選擇基於導絲的FFR測量，患者將須進行另一個程序將導絲穿入病變部位進行測量，這將會造成額外介入性。然而，若患者選擇無導絲FFR測量，該額外的介入性則可避免。

傳統基於導絲的與冠狀動脈造影衍生的FFR測量方法的比較載列如下：

傳統基於導絲的FFR測量	冠狀動脈造影衍生的FFR測量
基於導絲的FFR測量對醫生以人手使用壓力導絲穿過病變的操作技巧標準較高。	caFFR測量屬無導絲，並通過特設的計算流體動力學算法從實時成像計算FFR值，因此可較易由護士或技術人員操作。
儘管基於導絲的FFR的準確率理論上可高達100%，但在實踐上，結果一般是不確定的，原因是它在很大程度上依賴操作人員的資歷及經驗。	caFFR的準確率可穩達95.7%，在以非基於導絲的測量方法當中位列最高。
基於導絲的FFR測量存在刺穿動脈壁的風險，不適用於有某些適應症的患者，如血管狹窄、糖尿病或高水平鈣化。	caFFR測量屬無導絲、微創的方法，因此是較安全的。
基於導絲的FFR測量一般需時15至30分鐘。	程序平均需時少於五分鐘。

行業概覽

CAG-FFR測量與IVUS及OCT-FFR測量之間的比較

IVUS是一種醫學成像方法，應用超聲波從血內管內透過血柱觀察，使血管內壁影像化。OCT是一種使用低相干光從生物組織中捕獲微米級分辨率的2D或3D圖像的成像技術、以創建高分辨率圖像實現病變評估。與CAG-FFR相反，基於IVUS及OCT的FFR是根據IVUS及OCT圖像計算的指數，因目前仍處於其發展的早期階段，心臟病專家幾乎不採用該指數。多項指南強烈推薦CAG-FFR作為CAD的診療步驟，而IVUS及OCT則為複雜CAD病情的備選評估方法。

FFR測量的市場規模

FFR測量的市場規模及滲透率

由於FFR在臨床實踐中擔當日益重要的角色，術前及術中FFR測量的全球市場預期由2020年的約534.1百萬美元增長至2025年的約2,152.4百萬美元，複合年增長率為32.1%，並進一步增加至2030年的約5,154.6百萬美元，2025年至2030年的複合年增長率為19.1%。因此，中國市場預期由2020年的人民幣79.3百萬元增長至2025年的約人民幣4,548.9百萬元，複合年增長率為124.7%，並預期於2030年達到約人民幣11,573.8百萬元，2025年至2030年的複合年增長率為20.5%。中國的市場規模按中國CAG容量及CTA容量、中國導管實驗室的數量及中國有能力進行CAG及CTA的醫院數量、FFR測量產品的安裝容量及價格以及假設FFR測量產品的滲透率計算。

於2020年，無導絲FFR測量的滲透率佔中國整體FFR測量次數約25%，並預計將於2030年佔中國整體FFR測量次數超過90%，2020年至2030年按複合年增長率約121.4%增長。儘管基於導絲的FFR測量產品仍為指導處理PCI決策的黃金標準，根據灼識諮詢的資料，考慮到(i)自2013年(第一款基於導絲的FFR測量產品推出市場的年份)至2020年，在中國接受CAG的所有CAD患者中，FFR測量的滲透率緩慢上升且仍低於0.5%。無導絲FFR測量產品商業化後，FFR測量的滲透率由2020年的0.4%快速增至2021年的1.6%，展示了無導絲FFR測量產品強勁的市場表現及潛力及積極的市場接受度；(ii)除一個壓力微導管產品外，自2020年起在中國獲批准的所有FFR測量產品為無導絲產品，及臨床前或臨床研究項下大部分FFR測量產品為無導絲產品，展示了FFR測量市場的未來趨勢，故無導絲FFR測量預期將逐漸主導FFR測量市場。此外，無導絲

行業概覽

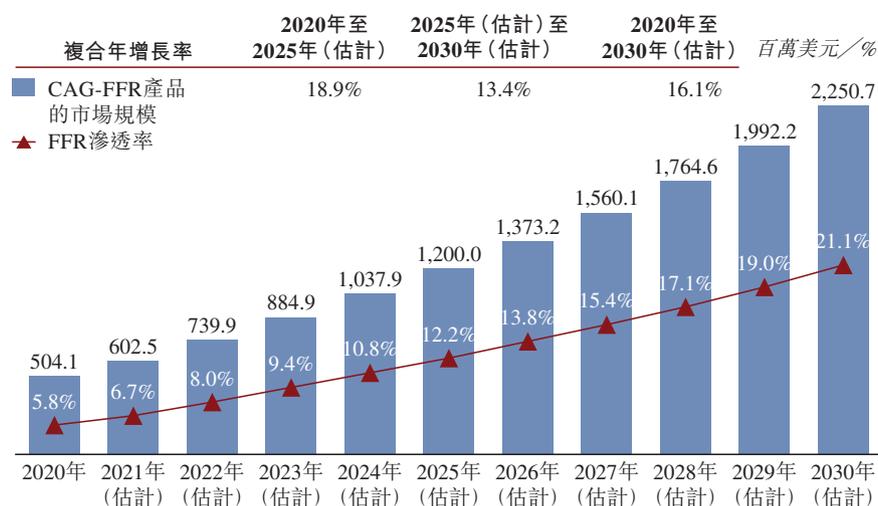
FFR測量產品在中國的滲透率預期將於未來有所提升，因為(i)大多數國內FFR測量產品在2021年及其後獲得國家藥監局批准，此將推動FFR測量產品的普及；(ii)就無導絲FFR測量產品的國家報銷的涵蓋範圍日益擴大；及(iii)FFR行業參與者、分銷商及醫生在市場教育方面持續作出的共同努力令市場認受性不斷提高。

預計全球CAG-FFR測量市場將由2020年的約504.1百萬美元增加至2025年的約1,200.0百萬美元，複合年增長率為18.9%，並預計進一步增加至2030年的約2,250.7百萬美元，2025年至2030年的複合年增長率為13.4%。受惠於FFR的滲透率不斷提高（由於(i)強有力的臨床證據以及中國和境外多項指南和專家一致推薦；(ii)技術發展；及(iii)公眾意識的提高），預計中國CAG-FFR測量市場將由2020年的人民幣78.6百萬元增加至2025年的約人民幣2,385.7百萬元，複合年增長率為97.9%，並預計進一步增加至2030年的約人民幣5,385.5百萬元，2025年至2030年的複合年增長率為17.7%。於2020年，中國進行CAG及PCI的CAG-FFR測量程序的滲透率分別為0.4%及1.4%，遠低於美國的22.5%及36.1%、日本的17.2%及30.0%以及歐盟的6.9%及12.6%。CAG-FFR測量產品的市場規模乃基於已上市FFR測量產品的出廠價格計算。CAG-FFR產品的滲透率乃根據市場規模連同2020年約13,000次至14,000次的FFR測量次數計算得出。該等假設乃基於公開資料、包括政府網站、市場參與者網站的桌面資料搜集、以及與心臟病專家及市場參與者的高級僱員的專家訪談。於2020年，在中國所有接受CAG的CAD患者中，CAG-FFR測量的滲透率為0.4%。於2021年，我們的caFFR系統（一種CAG-FFR測量產品）的市場份額按收入計在中國無導絲CAG-FFR測量產品中約佔54.9%，而於2021年按收入計在所有FFR測量產品中約佔15.2%。於2021年，在中國所有接受CAG的CAD患者中，我們的caFFR系統的滲透率約為0.2%。

行業概覽

於2020年，美國無導絲FFR測量產品市場規模超過20百萬美元，相當於美國整體FFR測量市場中超過7%的市場份額。迄今為止，四款無導絲CAG-FFR測量產品及兩款基於CTA的FFR測量產品（一款由HeartFlow開發，另一款由科亞開發，後者於2022年4月初獲得FDA批准）已實現商業化。此外，雅培、飛利浦、波士頓科學、Opsens、Zurich Medical及ACIST的13款基於導絲的FFR測量產品已在美國實現商業化。目前，美國的無導絲FFR測量產品市場由HeartFlow製造的CTA-FFR產品主導，該產品於2014年獲得FDA批准，並具有良好的市場環境。與中國CAG-FFR市場類似，無導絲CAG-FFR測量產品也處於相對較早的開發階段，因為該等產品近年方獲得FDA批准且基於導絲的CAG-FFR測量仍被視為傳統方法。

2020年至2030年（估計）全球CAG-FFR測量產品市場規模及滲透率



2020年至2030年（估計）中國CAG-FFR測量產品市場規模及滲透率



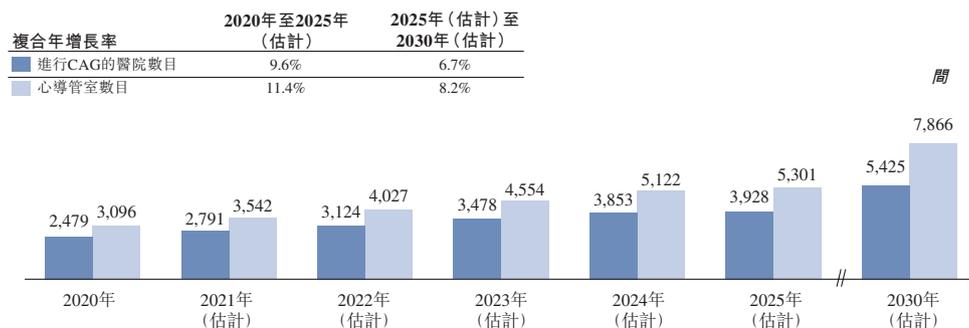
資料來源：專家訪談；政府網站；灼識諮詢分析

行業概覽

中國進行CAG的醫院及心導管室的數目

預計中國進行CAG的醫院數目自2020年至2025年將由2,479間增加至3,928間，複合年增長率為9.6%，並進一步增加至2030年的5,425間，2025年至2030年的複合年增長率為6.7%。預計中國心導管室數目自2020年至2025年將由3,096間增加至5,301間，複合年增長率為11.4%，並進一步增加至2030年的7,866間，2025年至2030年的複合年增長率為8.2%。中國可進行CAG的醫院及心導管室數目日益增加，這將會進一步刺激FFR測量市場。

2020年至2030年（估計）中國進行CAG的醫院及心導管室



資料來源：CCIF；灼識諮詢分析

FFR測量市場的增長驅動因素

除人口日益老齡化和CAD患者數目不斷增加外，中國FFR測量市場亦由下列因素帶動：

- 醫療保險範圍不斷擴大。**目前，FFR程序屬在若干省份及城市獲醫療保險的涵蓋範圍，如上海及雲南。隨著醫療保險報銷的發展及中國FFR程序的醫療保險地區覆蓋面擴大，FFR程序的滲透將會明顯提高。截至最後實際可行日期，基於CAG的FFR測量產品耗材已納入約十個省份及地區的醫療保險報銷清單。我們caFFR系統的FlashPressure caFFR壓力傳感器已納入15個省份及地區（例如上海、廣東、重慶、河南等）的醫療保險報銷清單。醫保覆蓋降低了患者承擔的測量成本，因為部分FFR測量價格將由醫保報銷，大大提高了患者的承擔能力，增加了FFR測量次數及FFR測量的滲透率。根據灼識諮詢的資料，在納入醫療保險報銷清單後，患者支付的基於導絲的FFR測量產品的價格下降了50%至80%，FFR測量次數因此提升了20%至50%。

行業概覽

- **國家政策大力支持。**中國FFR測量市場獲多項國家政策支持。國家藥監局於2018年頒佈的《創新醫療器械特別審查程序》加快審批創新醫療器械產品。科學技術部頒佈的《「十三五」醫療器械科技創新專項規劃》強調培育創新能力高的創新公司，從而提升國家工業競爭力，並擴大國內創新醫療器械產品的市場份額。此外，國家衛生健康委員會最近頒佈的《「十四五」國家臨床專科能力建設規劃》將會加強臨床專科能力建設及為省級部門加強建設平台專科提供支援，包括心血管外科手術。

介入手術中FFR測量產品在中國的競爭格局

下表載列已經批准及上市的FFR測量產品在中國的競爭格局：

應用階段	規態基準	公司名稱	產品名稱	類別	微創評估	診斷準確率 ⁽¹⁾	平均手術時間	國家藥監局批准時間	CE認證	零售價格(人民幣) ⁽²⁾	控制台	耗材 ⁽²⁾	
手術中	基於CAG的FFR	潤邁德	caFFR系統	無導絲	√	95.7%	<5分鐘	2019年12月09日	2019年	340,000-430,000		12,000	
		博動醫學	QFR系統(QFR®)	無導絲	√	92.4%	<5分鐘	(V1) 2018年07月12日 (V2) 2020年12月07日	2020年	1,900,000-4,900,000 ⁽³⁾		不適用	
		北芯生命科技	TRUEPHYSIO®	壓力微導管 ⁽⁴⁾	×	93.4%	15-30分鐘	2020年09月29日	2020年	270,000-310,000		13,000-17,000	
		雅培	PressureWire Certus	壓力導絲	×	-	15-30分鐘	2013年05月16日	2012年				
			PressureWire X Guidewire	壓力導絲	×	-	15-30分鐘	2019年04月16日	2016年	300,000-400,000		9,000-12,000	
			PressureWire Aeris	壓力導絲	×	-	15-30分鐘	2013年06月13日	2009年				
		飛利浦	Verrata	壓力導絲	×	-	15-30分鐘	2019年09月29日	2013年	800,000-1,200,000 ⁽⁴⁾		11,000-13,000	
波士頓科學	COMET	壓力導絲	×	-	15-30分鐘	2021年05月12日	2016年	900,000-2,000,000 ⁽⁴⁾		12,000-13,000			
手術前	基於CTA的FFR	科亞	DeepVessel FFR®	無導絲	√	90.8%	<10分鐘	2020年01月14日	2018年	不適用 ⁽⁵⁾		不適用 ⁽⁵⁾	
		睿心	RuiXin-FFR	無導絲	√	92.0%	<5分鐘	2021年04月14日	不適用	不適用 ⁽⁵⁾		不適用 ⁽⁵⁾	
		心世紀	HCPRD001	無導絲	√	84.9%	1小時	2021年07月29日	不適用	不適用 ⁽⁵⁾		不適用 ⁽⁵⁾	
		冠生雲	HemoDyna®	無導絲	√	不適用	<10分鐘	2021年10月20日	不適用	不適用 ⁽⁵⁾		不適用 ⁽⁵⁾	
手術中 (CAG-FFR後)	基於OCT的FFR	博動醫學	OFR® (冠狀動脈OCT定量流量比系統)	無導絲	√	90%	<5分鐘	2021年11月09日	不適用	不適用 ⁽⁵⁾		不適用 ⁽⁵⁾	

附註：

- (1) 由於傳統基於導絲的FFR測量(如雅培、飛利浦及波士頓科學的基於導絲的產品)被視為參考測量標準，故理論上被定義為準確率100%的診斷標準。診斷準確率乃通過與基於導絲的FFR結果比較而計算。
- (2) 此處所載定價資料乃由灼識諮詢根據專家訪談、截至最後實際可行日期相關產品在中國超過15個省份以及省級及地區政府採購平台的公開批發招標價格而提供。該等產品的價格或會變動，而我們無法控制有關變動。

行業概覽

- (3) 博動醫學的FFR測量產品的價格乃基於其以銷售控制台為主的業務模式，並在較小程度上來自於提供技術服務。
- (4) 飛利浦及波士頓科學的FFR控制台是一體機，可測量FFR及IVUS。
- (5) 北芯生命科技製造的微導管是一種通過導絲插入冠狀動脈的基於導管的介入式FFR耗材。然而，按結構及技術路徑計，其並非傳統壓力導絲的FFR測量產品，因此準確率為93.4%。

* 基於CTA的FFR測量產品為基於軟件的產品，且因此其並無配備控制台或耗材。根據灼識諮詢的資料，患者就每次基於CTA的FFR測量支付的服務費約為人民幣1,700元至人民幣1,900元。

** 基於OCT的FFR最近方獲批准。該產品的價格尚未公開。

資料來源：國家藥監局；ClinicalTrials；專家訪談；公司網站；灼識諮詢分析

下表載列截至最後實際可行日期處於臨床試驗階段的FFR評估產品在中國的競爭格局：

應用階段	模態基準	公司名稱	產品名稱	類別	微創評估	臨床階段	首次發佈日期
手術前	基於CTA的FFR	數坤	SK-FFRCT	無導絲	√	臨床試驗	2021年9月
		晟視	InTo Heart	無導絲	√	臨床試驗	2020年9月
手術間	基於CAG的FFR	閱影科技	XAscope	無導線	√	臨床試驗	2022年1月

資料來源：公司文件；灼識諮詢分析

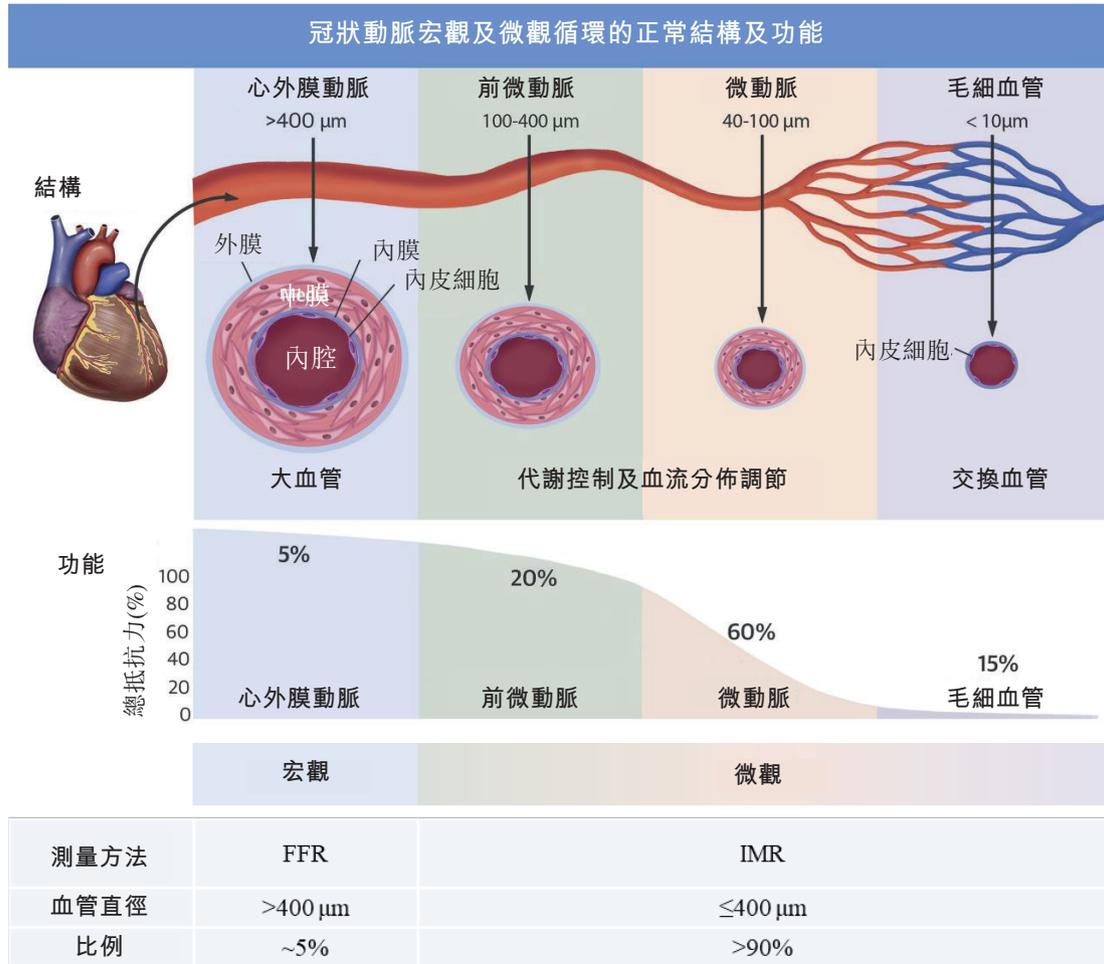
IMR測量市場

IMR的定義及測量

IMR是一項專門評估冠狀動脈遠端狹窄微血管功能的指數，並準確預測急性心肌梗死再灌注治療後心肌組織灌注水平、心室重構及心功能恢復情況。IMR可應用於指導診斷及管理沒有阻塞性冠狀動脈的心肌缺血患者，並減少不良事件（尤其是複雜病變患者的不良事件）。

行業概覽

由於FFR測量心外膜動脈（佔所有動脈5%）的宏觀循環，而IMR則測量前微動脈、微動脈及毛細血管（合共佔所有動脈95%）的微觀循環，連同FFR應用IMR可為CAD患者的冠狀動脈血液循環狀況提供全面評估。下圖闡述宏觀及微觀循環系統內的FFR應用及IMR測量。



資料來源：《美國心臟病學會雜誌》

IMR於2003年首次引進，於2004年開始用於評估冠狀動脈微循環的抵抗力。於2007年，IMR經測試可用於選擇性冠狀動脈的直接流量測量。約十年發展後，IMR的應用已廣泛拓展，並於2021年引進微創IMR測量方法。目前，IMR測量（以caIMR為代表）一般於CAG後用作釐定疾病嚴重程度及後續治療的精準診斷方式。隨著市場滲透提高及患者接受程度提高，預計日後IMR測量將連同CAG一併進行。

行業概覽

目前，兩大類IMR測量技術包括壓力導絲及冠狀動脈造影。使用壓力導絲的IMR定量測量是目前全球主流方法，而冠狀動脈造影衍生的IMR（「**caIMR**」）現正迅速發展成創新的微創方法。

壓力導絲由中空不銹鋼管及壓力傳感器組成，尾端設有溫度傳感器，用於測量流動壓力、Pd及t。基於導絲的IMR測量相當複雜，令醫生的學習周期較長。此外，作為一種介入性測量方法，基於導絲的IMR測量可能於程序中引起病變，有關測量通常耗時大約40至60分鐘。基於導絲的IMR測量已實行一段頗長時間，相較其他IMR測量方法，醫生及患者對其更為熟悉。診斷準確率依賴醫生的資歷、經驗及操作技巧。

caIMR測量經血管造影重組的冠狀動脈三維圖像中的IMR值。非介入式壓力傳感器採集實時主動脈壓力波形，並在此基礎上採用設計好的計算流體動力學算法計算IMR值。作為一種微創測量方法，caIMR測量程序更為安全，讓護士或技術人員可輕鬆操作。caIMR測量程序通常耗時不到五分鐘，診斷準確率相對較高。然而，作為一種新引入的方法，預計需要時間才獲得醫生及醫院接納。

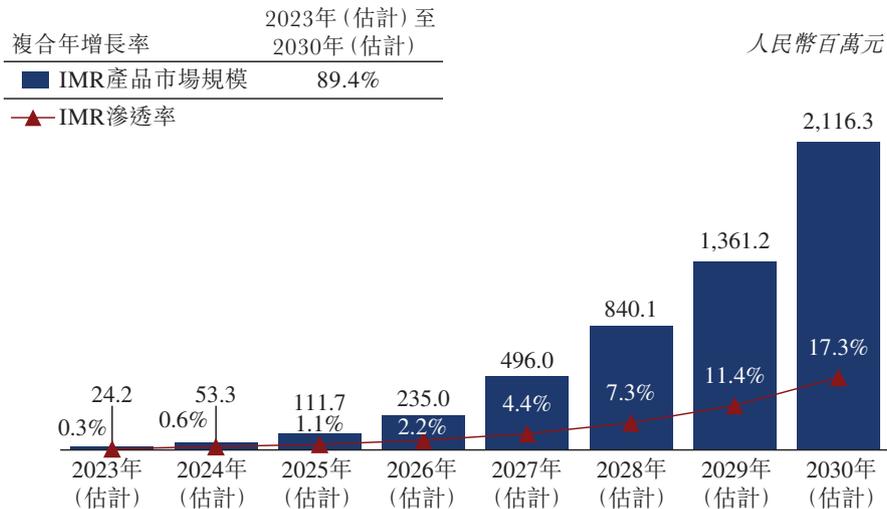
IMR測量市場規模

預計IMR測量會迅速滲透CAG手術。目前，接受CAG的患者中多達70%患有微血管功能障礙，因此需要進行IMR測量。全球IMR測量的潛在患者人群（即接受CAG並患有微循環障礙的患者）於2020年達9.4百萬人，預計於2030年將達21.8百萬人，複合年增長率為8.8%。同時，在中國，該潛在患者人群於2020年達2.7百萬人，預計於2030年將達7.6百萬人，複合年增長率為10.8%。隨著便捷的IMR測量器械的預期引進，預計中國IMR測量市場規模將由2023年的約人民幣24.2百萬元增加至2030年的人民幣2,116.3百萬元，複合年增長率為89.4%，且預計IMR測量滲透率將由2023年的0.3%增加至2030年的17.3%。IMR測量滲透率乃基於IMR測量潛在患者數目計算。IMR測量市場規模乃由灼識諮詢根據(i)文獻所報告的患病率及相關專家訪談；及(ii)通過二級行業報告、企業銷售數據、主要及其他競爭對手概況以及市場發展趨勢等多種來源對相關上市及臨床階段醫療器械的供需兩側進行的市場研究，從而作出預測。目前，中國僅有一款基於導絲的IMR測量產品主要用作研究用途，即雅培PressureWire Certus，其最新一代因程序複雜以及缺乏足夠的市場認受性，故停用了IMR測量模塊。

行業概覽

同時，中國的臨床及臨床前IMR測量在研產品均為無導絲測量產品。因此，預計日後無導絲測量產品將主導中國IMR測量市場。

2023年(估計)至2030年(估計)中國IMR測量市場規模



資料來源：專家訪談；文獻研究；GHDx；灼識諮詢分析

現時IMR測量的痛點

儘管微循環系統測量的需求日益增加，IMR測量的應用因缺乏準確的微循環障礙定量測量法而受到限制。為直接觀察心肌冠狀動脈微循環的變化，則需要準確的定量IMR測量法。目前，唯一獲批定量測量法是壓力導絲。基於導絲的IMR要求醫生穿過患者的病變位置，這依賴醫生的技術及經驗，並導致測量值的準確率存在不確定性。

解決現時IMR的應用痛點需透過重點開發微創性及易於使用的方法來升級IMR定量測量法。其後IMR測量升級將會刺激治療方法的演變，繼而進一步帶動IMR測量的升級。該發展循環將推動IMR測量的市場擴張。

行業概覽

IMR測量市場的增長驅動因素

除人口日益老齡化和CAD患者數目不斷增加外，中國IMR測量市場亦由下列因素帶動：

- **政策倡導。**由於自2015年起推出一系列精準藥品的有利政策，中國醫療保健業現正朝向精準藥品的方向迅速發展。IMR作為CAD主要精準診斷方法之一，預計在未來數年將獲得大力推廣。
- **CAG手術日益增加。**隨著CAG手術增加，預計IMR將迅速滲透CAG手術當中，因而預計IMR測量需求亦將增加。在中國，2020年已進行3.9百萬次CAG手術作CAD診斷，且預計將於2030年增加至10.8百萬次。

IMR測量產品的競爭格局

在中國，IMR測量市場尚處於早期發展階段。截至最後實際可行日期，有一款IMR產品獲得國家藥監局批准，即雅培的壓力導絲產品PressureWire Certus。截至最後實際可行日期，兩款IMR在研產品（包括我們的caIMR系統）已完成確證性臨床試驗，並有望成為全球首個獲准進行商業化的微創IMR系統。根據文獻及相關專家訪談，雅培的PressureWire Certus目前主要作研究用途。下表闡述截至最後實際可行日期已獲批或處於臨床階段的IMR系統：

地區	公司名稱	產品名稱	微創評估	類別	平均手術時間	國家藥監局批准時間
中國	潤邁德	caIMR	√	無導絲	<5分鐘	2022年第四季度 ⁽¹⁾
中國	閱影科技	XAscope	√	無導線	尚未公開	不適用 ⁽²⁾
美國	雅培	PressureWire Certus ⁽³⁾	X	壓力導絲	40-60分鐘	2014年11月14日

附註：

- (1) caIMR預期於2022年第四季度取得國家藥監局批文。
- (2) XAscope預期於2022年12月完成臨床試驗。
- (3) IMR測量功能是PressureWire Certus的適應症擴展，主要作研究用途，而其在中國的零售價尚未公開。

資料來源：國家藥監局；ClinicalTrials；專家訪談；公司網站；灼識諮詢分析

行業概覽

FFR及IMR測量的未來趨勢

- *滲透日益提高*。於2020年，FFR程序與CAG一併進行的滲透率仍然低至0.4%。同時在FFR測量市場更為發達的國家（如美國、日本及歐盟），FFR程序與CAG一併進行的滲透率分別佔22.5%、17.2%及6.9%，此乃歸因於保險制度成熟、商業保險保障較佳及醫生更具經驗。隨著技術出現突破及醫療制度有所改善，預計中國FFR程序的滲透將會持續提高。由於預計IMR測量將迅速滲透CAG手術，因此預計IMR程序的滲透將隨CAG手術數量不斷增加而有所提高。
- *臨床應用範圍不斷擴張*。目前，測量FFR主要用於決定是否進行PCI。隨著FFR的動態測量的發展，預計FFR測量將於PCI期間及PCI後進行。此外，同時進行FFR及IMR測量為阻塞血管的嚴重程度提供全面判斷，且預計將應用於心血管系統以外的泛血管系統。
- *手術精準度改善*。目前市場上大部分手術機器人僅在沒有精確指導功能的情況下放大手術動作。將FFR及IMR測量綜合納入至手術機器人將會大幅改善手術機器人的手術精準度。

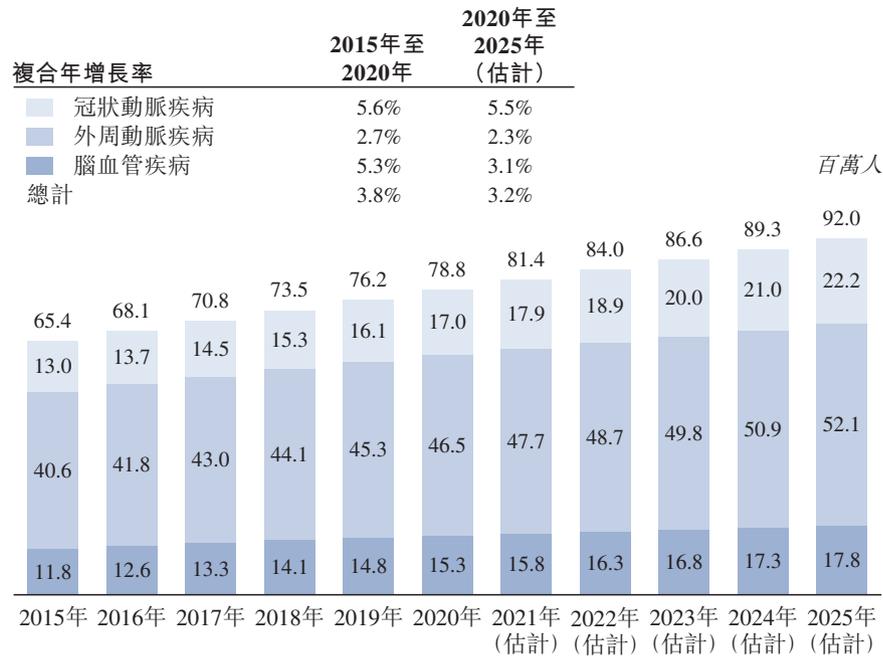
血管介入手術機器人市場

血管介入手術機器人主要在血管介入手術中進行導管的推進及導航、根據手術前及手術中的影像數據構建患者血管的三維形貌圖，並分析血管交叉口、彎道、彈性和斑塊的特徵，從而在手術中實現手術器械的追蹤及定位。其結構主要包括防輻射工作站及一套操縱桿和觸摸屏控件，可將醫生的動作轉換為器械操控。

行業概覽

介入手術機器人目前主要應用於PCI，預計將會廣泛用於血管手術，主要用作治療CAD、外周動脈疾病及腦血管疾病，該等疾病的患病率載列如下：

2015年至2025年（估計）中國血管疾病患病率



資料來源：GHDx；《中國心血管疾病報告》；灼識諮詢分析

血管介入手術機器人大幅改善外科手術的準確率及效率，減輕醫療人員的勞動強度，並減少對醫生個人技術能力的依賴性。相比傳統介入手術，治療CAD的介入手術機器人已展現出以下優勢：(i)相比以導絲指導的傳統手術，自動機器人動作帶來更準確及較低介入性的導航方法以及更精準的定位；(ii)手術機器人能夠顯示更近似及更清晰的影像，並進行亞毫米測量，比人手操作更精確；及(iii)手術機器人亦可減少輻射曝露。上述優點獲最新臨床證據力證。CORA-PCI試驗對Corindus的一款產品進行測試，結果顯示複雜病例有99.1%的臨床成功率，而手術耗時與人手操作PCI耗時一致。就減少輻射曝露而言，《介入性心臟學期刊》(Journal of Invasive Cardiology)公佈一項單中心試驗，顯示患者輻射劑量減少17%；同時精準試驗顯示主要操作員的輻射曝露減少95%。此外，研究指出機器人手術可減少支架使用，節省8.3%的相關成本。

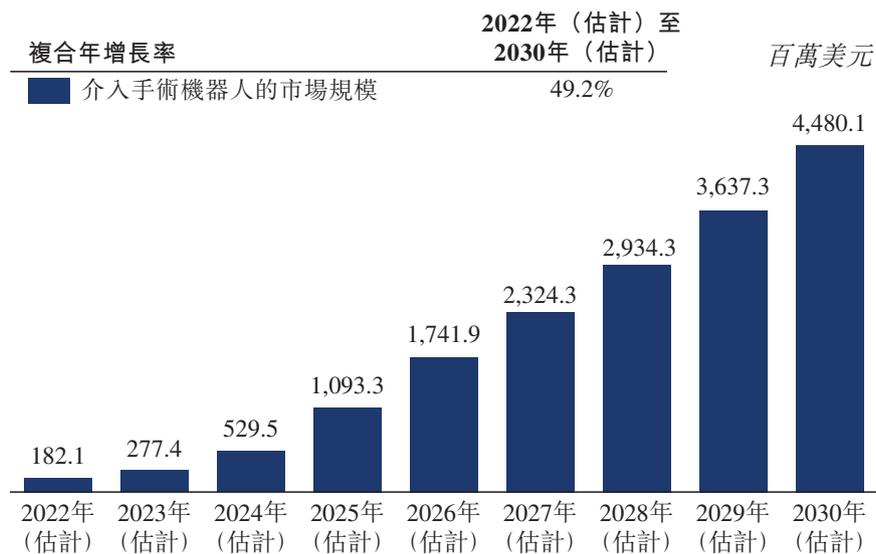
行業概覽

介入手術一直不斷演變，由人手操作的傳統介入演變成現今機器人介入，並預計將會進一步配備機器人功能，如全流程自動化、人工智能決策、遠程接入技術及消除輻射。具體而言，機器人配合5G及人工智能的發展，使得遠程機器人介入手術成為可能。於2018年進行了首次人體遠程PCI操作，標誌著遠程機器人技術的突破性一步。印度艾哈邁達巴德Apex心臟研究所(Apex Heart Institute)中的五名患者在距離約32公里外進行非緊急PCI手術。各項手術以遠程方式進行。此研究成功為全球大型遙距遠程機器人平台鋪路。

血管介入手術機器人的市場規模

預計血管介入手術機器人的全球市場規模於2022年將達182.1百萬美元，並進一步增加至2030年的4,480.1百萬美元，2022年至2030年的複合年增長率為49.2%。

2022年(估計)至2030年(估計)血管介入手術機器人的全球市場規模

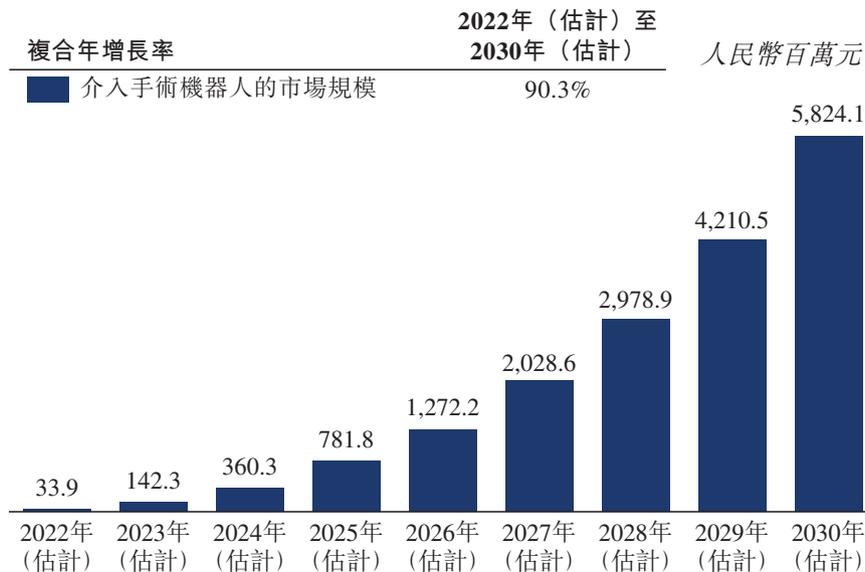


資料來源：GHDx；《中國心血管疾病報告》；專家訪談；灼識諮詢分析

行業概覽

預計中國血管介入手術機器人市場於2022年將達人民幣33.9百萬元，且進一步增加至2030年的人民幣5,824.1百萬元，2022年至2030年的複合年增長率為90.3%。根據灼識諮詢的資料，中國血管介入手術機器人的估計市場規模乃按以下基準計算：(i)接受CAG的中國患者數目、中國經皮腔內血管成形術數目及神經介入手術數目；(ii)中國心導管室數目（估計於2022年達至4,027間及2030年達至7,866間）；(iii)裝機容量及價格的假設以達芬奇及途靈手術機器人的數據為基礎；(iv)機器人輔助手術在每個配備機器人的心導管室手術總量中的滲透率。

2022年（估計）*至2030年（估計）中國血管介入手術機器人的市場規模



附註：

- * 2022年中國血管介入手術機器人市場乃基於途靈的血管介入手術機器人於2021年7月獲國家藥監局根據《創新醫療器械特別審查程序》批准進入快速通道而作出估算。

資料來源：GHDx；《中國心血管疾病報告》；專家訪談；灼識諮詢分析

介入手術機器人市場的驅動因素

預計中國介入手術機器人市場將實現高增長率，主要由於以下因素：

- **政策支持。**「十三五規劃」倡議大力發展手術機器人，支持手術機器人上游零部件的精細化自主開發，並推廣人工智能技術在各個領域的商業應用，為國內機器人實現自主創新及研發奠定重要基礎。此外，國家衛生健康委

行業概覽

員會財務部頒佈的《關於發佈2018年—2020年大型醫用設備配置規劃的通知》進一步確定，2020年底前全國將會配置197個內窺鏡手術器械控制系統。

- **遠程接入技術越趨成熟。**於傳統PCI過程中，醫生需穿著不舒服且笨重的手術鉛衣，保護他們免受輻射。憑藉手術機器人的遠程接入技術，醫生可遠程進行PCI而免於輻射暴露。遠程接入亦擺脫地域障礙，並減少對醫生實地操作的依賴，大大提高患者接受治療的機會。

血管介入手術機器人市場的競爭格局

中國血管介入手術機器人市場仍處於早期發展階段。截至最後實際可行日期，中國並無血管介入手術機器人取得國家藥監局批文。全球範圍內，Robocath的R-One已取得CE認證；強生的Sensei X2及趨實醫療設備的Genesis RMN已取得FDA批文；及途靈的CorPath GRX已取得CE認證及FDA批文。

介入手術機器人市場的未來趨勢

- **臨床應用日益擴張。**血管介入手術機器人可覆蓋整個介入手術過程，包括穿刺、血管造影、診斷及治療。其可伸入人體不同部位的血管組織。預計未來血管介入機器人將會覆蓋冠狀動脈、腦血管、腎血管、肺血管、外周血管、神經及其他領域。
- **輔助智能。**預計未來介入手術機器人將會配備穩健的數據收集及意見反饋機制以及先進的術前規劃及術中導航系統，均為增強現實或虛擬實境、智能導航以及力學和觸覺反饋軟件系統奠下基礎。
- **微創跨科室手術。**預計未來介入手術機器人可進行切口精細的微創手術，並整合來自多個醫院科室的數據。這些特性有助醫院提升手術表現，並可執行跨科室及具挑戰性的手術規劃。
- **微型化。**優化及提升硬件將會推動微型化，大大減少介入手術機器人的製造成本。此外，體積較小的手術機器人會更靈活及易於操控。

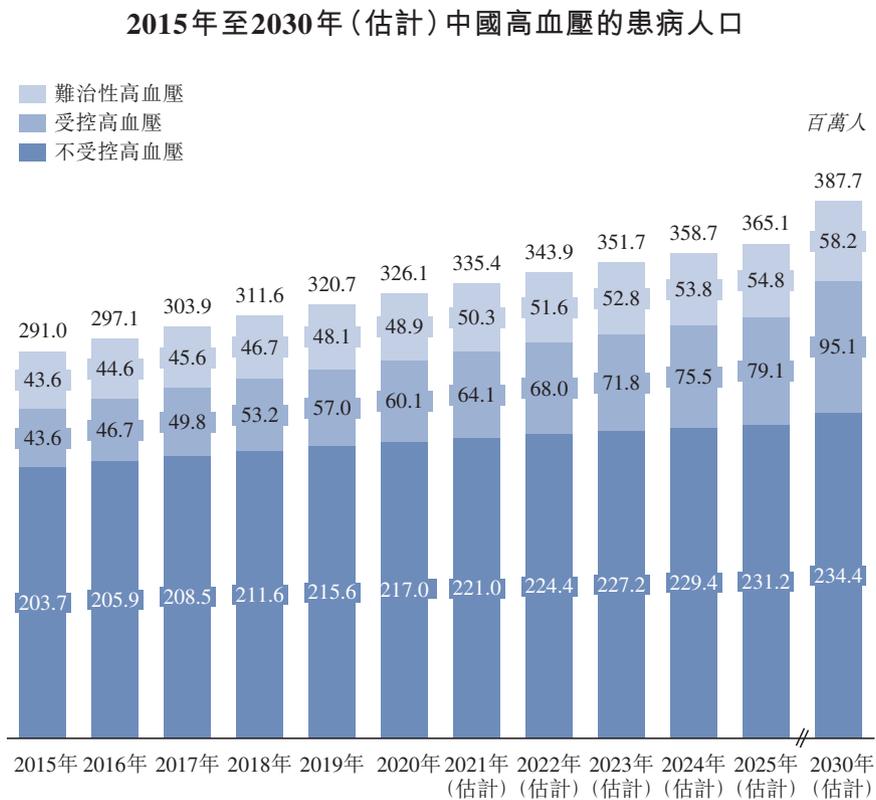
行業概覽

- 成立平台。手術機器人隨著醫生的操作在患者身體直接運作。手術機器人平台具潛質可融合其他影像、診斷及評估系統，以及新式高價值醫療耗材。

腎動脈去交感神經消融市場

腎動脈去交感神經消融概覽

高血壓是心血管疾病的主要危險因素，亦是發病率及死亡率的重要成因。高血壓於患者血壓維持低於治療目標（平均收縮壓低於140 mmHg及平均舒張壓低於90 mmHg）時被視為受控制。另一極端例子，當患者在以最大耐受劑量服用至少三種不同類型的抗高血壓藥物（包括利尿劑）時，血壓仍無法維持低於140/90 mmHg的治療目標，則會視之為難治性高血壓。就相比受控高血壓更為嚴重但相比難治性高血壓嚴重程度較輕的高血壓病例而言，這類病況將被稱為不受控高血壓。中國高血壓的患病人口載列如下：



資料來源：疾病控制和預防中心；《柳葉刀》；Hopkins Medicine；灼識諮詢分析

行業概覽

腎動脈去交感神經消融（「**RDN**」）是用於治療難治性高血壓及不受控高血壓的微創手術。該手術使用射頻或超聲波消融來破壞腎動脈中的神經而不損傷動脈，導致神經活動減少，有助降低血壓。RDN治療一般涉及較少副作用或系統性不良反應，並有助患者較快康復，此乃由於其不涉及永久植入並且對腎交感神經具有高度選擇性的作用。美敦力SPYRAL-HTN OFF MED試驗臨床研究結果顯示RDN手術能為患者帶來重大臨床利益。與此同時，接受RDN手術患者的24小時平均舒張壓及平均診症室舒張壓亦下降。臨床結果指出接受RDN治療帶來更好治療結果的可能性為99.9%。

據估計，在國家藥監局批准RDN在研產品後，中國RDN產品市場規模將會迅速增長。預計中國RDN市場將於2024年達至人民幣26.9百萬元，並進一步增加至2030年的人民幣9,790.6百萬元，複合年增長率為167.2%。

RDN市場的驅動因素

預計中國RDN市場可實現指數增長率，主要由於以下因素：

- *迫切需要有效治療。*傳統的高血壓（尤其是難治性高血壓）的藥物治療要求患者每日服用大劑量的多種藥物。難以遵從治療方案並憂慮服用藥物的潛在副作用令藥物治療的吸引力下降。目前急需一種有效治療，可令患者無需接受長期每天服藥治療。
- *其他疾病的潛在應用。*除了治療高血壓外，RDN可應用於更廣泛範圍，如心臟衰竭、心律失常及慢性腎功能衰竭。

RDN的競爭格局

中國RDN產品市場仍處於早期發展階段。截至最後實際可行日期，中國並無RDN產品取得國家藥監局批文，而五家公司有在研產品處於臨床試驗階段，包括美敦力、百心安、信邁、魅麗緯葉及康灃。全球範圍內，截至最後實際可行日期有七款RDN產品取得CE認證，包括美敦力的Symlicity Spyral™、SoniVie的TIVUS、ReCor Medical的Paradise™、雅培(ST Jude)的St Jude EnligHTN™、波士頓科學的Vessix V2、Ablative Solutions的Peregrine System™以及百心安的Iberis™。

行業概覽

灼識諮詢報告

就[編纂]而言，我們已委託獨立第三方灼識諮詢就全球及中國心血管疾病及其診斷及治療市場編製報告。我們已同意就編製灼識諮詢報告支付合共人民幣0.5百萬元的費用。灼識諮詢是一家提供包括醫療保健行業在內的多個行業市場研究的市場研究及諮詢公司。在編製報告時，灼識諮詢使用多種資源進行一手及二手研究。一手研究涉及與主要行業專家及領先的行業參與者進行面談，二手研究則涉及對來自多個可公開查閱的數據來源的數據進行分析。除另有說明者外，本節所有數據及預測均取自灼識諮詢報告。董事確認，據彼等作出合理審慎措施後所深知，市場資料自灼識諮詢報告日期起，概無出現任何不利變動致使可能對本節披露資料形成保留意見、有所抵觸或造成影響。