

行業概覽

本節及本文件其他章節所載的資料及統計數據摘錄自我們委託的弗若斯特沙利文所編製的報告，以及各類官方政府刊物及其他公開可得刊物。我們委聘弗若斯特沙利文就[編纂]編製獨立行業研究報告。我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、其各自的任何董事、僱員、代理或顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方尚未獨立核實來自官方政府來源的有關資料，且並無就其準確性、公平性及完整性發表任何聲明。

結構性心臟病概覽

心臟病分類

心臟病是描述冠心病、結構性心臟病及心律不齊等心臟異常狀況的通用術語。結構性心臟病指因心臟結構出現解剖異常狀況引起的心臟病理生理變異，包括瓣膜性心臟病、先天性心臟病、心力衰竭、心肌病及心室異常。瓣膜性心臟病是由四個心臟瓣膜(三尖瓣、主動脈瓣、二尖瓣及肺動脈瓣)其中一個受損或衰竭引起的疾病。正常的瓣膜可促進適當的血液流動，倘瓣膜變得過窄及硬化(狹窄)或無法完全閉合(返流)時，則會影響正常的血液流動。

結構性心臟病的治療

目前，結構性心臟病的臨床治療有三類，包括藥物、傳統外科手術及介入治療。

- 藥物，通過減輕心臟負擔緩解症狀，但無法根治疾病；
- 傳統外科手術，仍為治療瓣膜性心臟病的標準方法，但具有高入侵性及高風險，於高風險人群中的死亡率及併發症發生率高企；
- 介入治療，因其創傷小、痛苦少、恢復快等優點，於近年來已在臨床治療方面獲廣泛應用。

於二零二一年，結構性心臟病介入醫療器械的全球市場規模已達到8,330.7百萬美元，二零一七年至二零二一年的複合年增長率為16.9%。估計於二零二五年該數字將達16,153.3百萬美元，而二零二一年至二零二五年的複合年增長率為18.0%。於二零三零年，市場規模估計將達43,746.8百萬美元，而二零二五年至二零三零年的複合年增長率

行業概覽

為22.0%。於中國，介入醫療器械的市場規模由二零一七年的人民幣414.2百萬元增加至二零二一年的人民幣2,001.7百萬元，複合年增長率為48.3%。市場規模將繼續上升並估計於二零二五年將達人民幣10,470.0百萬元及於二零三零年將達人民幣49,062.2百萬元，而二零二五年至二零三零年的複合年增長率為36.4%。

瓣膜性心臟病患病率預計將在全球範圍內增長。鑒於人口老齡化，經導管瓣膜治療等介入治療，結合其微創的特質，市場潛力巨大。

經導管瓣膜治療的增長動力及未來趨勢

經導管瓣膜治療主要包括經導管三尖瓣介入、經導管主動脈瓣置換及經導管二尖瓣介入。預期未來中國經導管瓣膜治療行業將大幅增長，原因如下：

- **介入治療需求不斷增長：**儘管在中國有大量瓣膜性心臟病患者，惟診斷率、治療率及手術率不成比例地較低。無法滿足臨床需求為經導管瓣膜治療市場的最大驅動力。大量嚴重瓣膜性心臟病患者為手術風險高或無法進行手術的老年人，導致對經導管瓣膜治療需求增加。
- **改善診斷及患者評估：**改善瓣膜性心臟病診斷及患者評估將有助於選擇適合接受介入治療的患者，為患者帶來裨益並刺激經導管瓣膜治療市場。
- **新技術及設備審批：**國內經導管瓣膜治療產品仍在臨床試驗或早期開發階段。然而，隨著技術不斷取得突破，未來創新產品將不斷獲得批准。隨著推出市場的產品增加，經導管瓣膜治療療法將更為普遍及方便，從而推動市場增長。
- **優惠政策及增加投資：**隨著國家藥監局推出創新醫療器械「綠色通道」等更多政策鼓勵引進及實施創新醫療器械，開發及商業化經導管瓣膜治療設備等技術先進的醫療器械變得更加容易。另外，中國國家衛生健康委員會於二零二一年十月頒布《「十四五」國家臨床專科能力建設規劃》，旨在建設中國高水平的臨床專科，並均衡不同地區的臨床服務能力。該規劃特別提及，政府將大力扶持介入治療方案的研究，並以前沿科技領域為重點，包括心臟病治療解決方案。該規劃的實施有望促進國內介入式心血管器械公司的發展。此外，有關瓣膜性心臟疾病管理的歐洲心臟病學會(ESC)及歐洲心胸外科協會(EACTS)指南(「ESC/EACTS指南」)於二零二一年八月在全球範圍內具影響力的二零二一年歐洲心臟病學會年會上發布。ESC/EACTS指南指出經導管三尖瓣介入的初步經驗令人鼓舞，可能適用於無法接受手術的患者。介入治療一直為主要投資興趣。作為治療領域的一部分，經導管瓣膜治療有望吸引投資並獲得支持。

行業概覽

於不同的經導管瓣膜治療解決方案之中，經導管三尖瓣介入市場預期將經歷最快增長，原因為未獲滿足的患者需求龐大。預期到二零三零年，在中國進行的三尖瓣疾病的介入治療數量將達到約200,900例，而主動脈瓣疾病及二尖瓣疾病則分別為109,500例及54,100例。此外，根據ESC/EACTS指南，出現嚴重症狀且無法手術的繼發性三尖瓣返流患者強調及早介入並建議進行經導管三尖瓣介入，此舉預期將促進經導管三尖瓣介入市場的增長。

三尖瓣疾病

三尖瓣返流概述

三尖瓣返流是由三尖瓣無法完全閉合引起，其會導致心臟收縮期血液從右心室倒流到右心房的情況。長期來看，三尖瓣返流會導致右側鬱血性心力衰竭，症狀包括外周水腫、腹水及鬱血性肝病變。

三尖瓣返流佔各類三尖瓣疾病約60%，同時三尖瓣返流的患病率與年齡有關。全球中度至重度三尖瓣返流患者人數由二零一七年的47.6百萬人增加至二零二一年的51.7百萬人，且預期於二零三零年將增加至60.7百萬人。中國中度至重度三尖瓣返流患者人數由二零一七年的8.8百萬人增加至二零二一年的9.3百萬人，且預期於二零三零年將增加至10.6百萬人。三尖瓣返流的患者一般生活質量低，死亡率高（約36%的重度三尖瓣返流患者在確診後一年內去世，而約47.8%在確診後五年內去世），因此通常對治療的需求強勁。根據ESC/EACTS指南，出現嚴重症狀且無法手術的繼發性三尖瓣返流患者建議進行經導管三尖瓣介入。指南亦強調對重度三尖瓣返流患者及早介入的重要性，以避免無法修復的右心室損傷及器官衰竭。

行業概覽

三尖瓣返流的治療

三尖瓣返流的治療包括藥物治療、傳統外科三尖瓣介入（「外科三尖瓣介入」）及經導管三尖瓣介入。針對有不同子類型及症狀的不同類型患者，三種治療方法的特徵、建議水平及臨床實證支持各異，如下所示：

治療方法	概述	指南（2020年美國心臟病學會／美國心臟協會及2021年歐洲心臟病學會及歐洲心胸外科協會）
藥物治療	<ul style="list-style-type: none"> 用於控制症狀或治療導致三尖瓣返流的潛在疾病。 利尿劑治療三尖瓣重度返流症狀患者的全身充血。對於患有繼發性三尖瓣返流的患者而言，治療有關原發性病因可降低三尖瓣返流的嚴重性。 	<ul style="list-style-type: none"> 對於因嚴重繼發性三尖瓣返流（C期及D期）而出現右側心力衰竭體徵及症狀的患者，可使用治療心力衰竭的原發性病因（如以肺血管擴張劑降低升高的肺動脈壓，以指南導向藥物治療左心室射血分數降低的心力衰竭，或房顫節奏控制）的療法。 對於繼發性三尖瓣返流患者，應關注致病源。使用特定的肺血管調節劑降低肺動脈壓力及肺血管阻力可有助於減少特定肺動脈高壓患者的右心室後負荷及繼發性三尖瓣返流。
外科三尖瓣介入	<ul style="list-style-type: none"> 對三尖瓣返流患者進行傳統外科手術治療以修復或更換瓣膜。大多數該等干預措施於終端器官受損後進行。 	<ul style="list-style-type: none"> 於左側瓣膜損傷手術時對特定三尖瓣返流患者進行傳統外科手術治療，以治療三尖瓣重度返流（C期及D期）及防止進展性三尖瓣返流患者後期發展為三尖瓣重度返流（B期）。 對於有右側心力衰竭體徵及症狀和重症原發性三尖瓣重度返流（D期）的患者，單獨的三尖瓣手術可能有助於減少症狀及反覆住院。 對於原發性三尖瓣重度返流患者，透過三尖瓣手術減少或消除返流量負荷可緩解全身靜脈及肝臟充血並減少對利尿劑的依賴。
經導管三尖瓣介入	<ul style="list-style-type: none"> 由於經導管技術侵入性較小，其對於老年人及高風險患者而言是一項重要進步。目前臨床數據大多基於短期及技術可行性。 	<ul style="list-style-type: none"> 對於不能進行手術的繼發性三尖瓣重度返流患者，強調早期干預並推薦經導管三尖瓣介入。

資料來源：2020年美國心臟病學會／美國心臟協會有關管理瓣膜心臟病患者的指南、2021年歐洲心臟病學會／歐洲心胸外科協會有關管理瓣膜心臟病的指南、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

下表載列外科三尖瓣介入與經導管三尖瓣介入之間的比較：

	經導管三尖瓣介入	傳統外科三尖瓣介入
原理	微創介入三尖瓣修復或置換。	通過傳統開胸手術恢復三尖瓣的正常生理機能或血液流動。
適應症	中度至重度三尖瓣返流或狹窄	中度至重度三尖瓣返流或狹窄
適用患者	處於高風險並對傳統外科手術介入有禁忌症的中度至重度三尖瓣疾病患者。	處於中低風險的中度至重度三尖瓣疾病患者。
麻醉	局部或全身麻醉	全身麻醉
優點	恢復時間短； 較簡便、安全且手術時間短	臨床應用歷史較長；無輻射影響
缺點	臨床應用歷史較短； 主要於X光引導下進行， 可能導致部分輻射效應	手術過程更複雜且恢復時間較長； 感染及併發症風險高、死亡率較高

資料來源：文獻回顧(陳茂、荊志成、張浩及陳飛(2021)。經導管三尖瓣置換治療的現狀與挑戰。中華心血管病雜誌；黃青霞及游向東(2020)。經導管三尖瓣關閉不全介入治療的現狀及展望。臨床心血管病雜誌(07)；王巍及李飛(2019)。三尖瓣返流的外科治療現狀與介入治療展望。中華心血管病雜誌(07)；潘文志、龍愉良、周達新及葛均波(2021)。2020年經導管瓣膜治療的主要進展。中國胸心血管外科臨床雜誌；Overtchouk, P.、Piazza, N.、Granada, J.、Soliman, O.、Prendergast, B.及Modine, T. (2020)。經導管二尖瓣及三尖瓣治療的進展(Advances in transcatheter mitral and tricuspid therapies)。BMC Cardiovascular Disorders, 20(1), 1；三尖瓣修復及三尖瓣置換－梅奧診所(Tricuspid valve repair and tricuspid valve replacement – Mayo Clinic)；Winkel, M. G.、Praz, F.及Wenaweser, P. (2020)。二尖瓣及三尖瓣經導管介入治療的當前適應症及未來方向(Mitral and Tricuspid Transcatheter Interventions Current Indications and Future Directions)。Frontiers in Cardiovascular Medicine, 7, 61.)、弗若斯特沙利文分析

經導管三尖瓣介入是指通過導管通路植入人工瓣膜治療三尖瓣疾病的全球先進心血管介入技術。經導管三尖瓣介入包括經導管三尖瓣置換及經導管三尖瓣修復。其為近年出現的治療中度至重度三尖瓣返流的替代療法，並證明其住院死亡率及術後併發症較傳統外科手術低。

行業概覽

經導管三尖瓣置換及經導管三尖瓣修復之間存在競爭，下表載列兩種治療選項之間的比較：

經導管三尖瓣修復	經導管三尖瓣置換
<p>優點：</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 為治療中度至重度三尖瓣返流 (2) 針對無禁忌症的中度至重度三尖瓣返流患者及晚期右心室功能障礙患者 (3) 原三尖瓣得以保留 (4) 創傷較小 (5) 術後恢復時間可能較短 (6) 三尖瓣修復幫助維持心臟功能，減少長期使用抗凝劑的潛在需求 	<p>優點：</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 中度至重度三尖瓣返流 (2) 更適用於下列患者：(i)無功能性三尖瓣返流患者；(ii)瓣葉纖維化或大瓣葉脫垂患者；(iii)瓣環極度擴張及/或瓣葉極度局限患者；(iv)潛在抓握目標出現鈣化；(v)預期修復後出現中度或更嚴重剩餘三尖瓣返流的患者；(vi)植入永久心室起搏電極綫的患者 (3) 創傷較小 (4) 術後恢復時間可能較短 (5) 移除受損或患病的瓣膜並使用人工瓣膜將其取代
<p>缺點：</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 三尖瓣葉薄而脆弱，因此可能難以修復 (2) 緣對緣修復可能損壞原瓣葉結構 (3) 三類產品已獲得CE認證，包括愛德華生命科學的Cardioband、Pascal及美國雅培的TriClip，全部以經導管二尖瓣治療產品為設計基礎。 	<p>缺點：</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 可能因三尖瓣膜瓣環結構的複雜程度而面臨挑戰，其通常於三尖瓣出現嚴重返流時進一步出現偏差 (2) 生物組織瓣膜隨著時間會分解，往往最終會需要被替換。 (3) 目前市場上概無獲批產品，全球有兩款產品處於確證性臨床試驗階段，為LuX-Valve及EVOQUE。

資料來源：文獻回顧 (Demir, O. M.、Regazzoli, D.、Mangieri, A.、Ancona, M. B.、Mitomo, S.、Weisz, G.、Colombo, A., & Latib, A. (2018). Transcatheter Tricuspid Valve Replacement: Principles and Design. *Frontiers in Cardiovascular Medicine*, 5, 129；Goldberg, Y. H.、Ho, E., Chau, M., & Latib, A. (2021). Update on Transcatheter Tricuspid Valve Replacement Therapies. *Frontiers in Cardiovascular Medicine*, 8, 619558；Simard, T. J., & Eleid, M. F. (2021). Transcatheter Tricuspid Valve Intervention: Current Perspective. *US Cardiology Review*, 15, e12；Y, K., & Y, K. Transcatheter Tricuspid Valve Replacement and Repair: Pooled Analysis of the Outcomes and Complications of Novel Emerging Treatments)、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

經導管三尖瓣介入治療的主要進入路徑包括經心房及經股靜脈方法。兩種方法之間的比較如下表所示：

	特徵	優點	缺點
經心房方法	<ul style="list-style-type: none"> 胸肋之間開一個切口以進入右心房 	<ul style="list-style-type: none"> 一個小型右前開胸術，可為右心房提供良好的曝露 避免重複手術及體外循環 與瓣膜距離極短 	<ul style="list-style-type: none"> 部分高風險患者未必具良好耐受性
經股靜脈方法	<ul style="list-style-type: none"> 在股骨通路上進行穿刺，其後導管或夾持件通過經股靜脈輸送系統沿著三尖瓣瓣環進入 	<ul style="list-style-type: none"> 可行性記錄良好 對外科醫生而言較為方便且更為熟悉 	<ul style="list-style-type: none"> 容易出血 不當操作會導致嚴重的併發症，包括局部血腫、動靜脈瘻及股靜脈血栓

資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

經導管三尖瓣介入市場

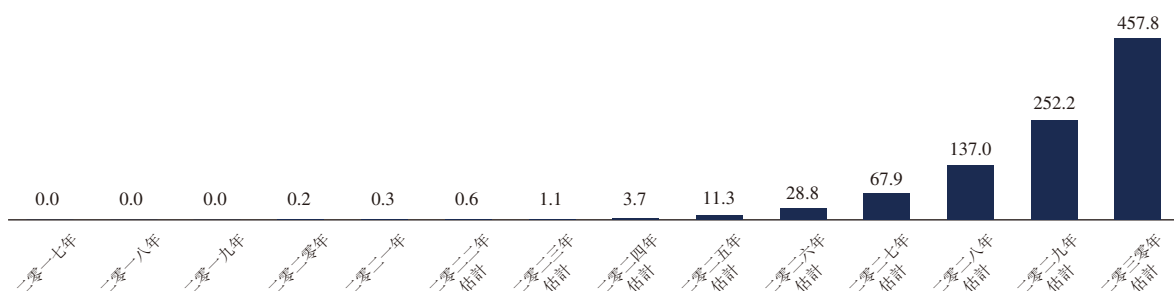
全球市場

經導管三尖瓣介入手術例數

於二零二一年，全球進行治療中度至重度三尖瓣返流的經導管三尖瓣介入手術約340例。預期於二零三零年將有457,800例經導管三尖瓣介入手術，二零二一年至二零二五年的複合年增長率為140.1%及二零二五年至二零三零年的複合年增長率為109.6%。下圖列示全球經導管三尖瓣介入手術的歷史及預測增長。

期間	複合年增長率
二零二一年至二零二五年估計	140.1%
二零二五年估計至二零三零年估計	109.6%

千例



資料來源：公司年報、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

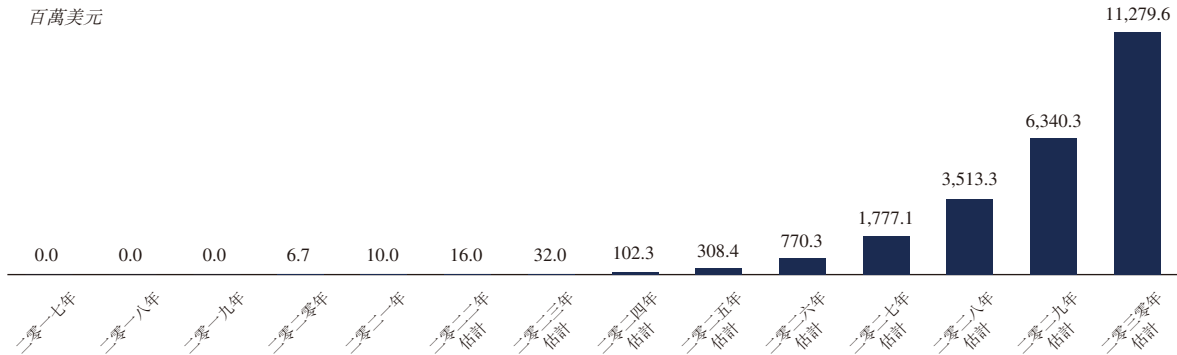
市場規模

於二零二一年，治療中度至重度三尖瓣返流的經導管三尖瓣介入的全球市場規模約為10.0百萬美元，估計於二零二五年將達到308.4百萬美元，二零二一年至二零二五年的複合年增長率為135.6%。估計經導管三尖瓣介入的市場規模於二零三零年將達到11,279.6百萬美元。下圖列示全球經導管三尖瓣介入市場的歷史及預測增長。

全球經導管三尖瓣介入的市場規模(二零一七年至二零三零年估計)

期間	複合年增長率
二零二一年至二零二五年估計	135.6%
二零二五年估計至二零三零年估計	105.4%

百萬美元



資料來源：公司年報、弗若斯特沙利文分析

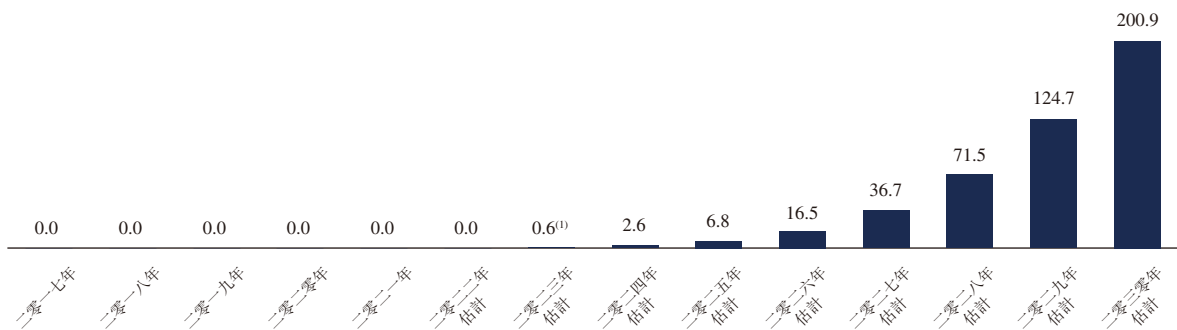
中國市場

經導管三尖瓣介入手術例數

於二零二三年，預期將有約600例經導管三尖瓣介入手術在中國進行。預計於二零三零年將有200,900例經導管三尖瓣介入手術，二零二三年至二零二五年的複合年增長率為232.2%及二零二五年至二零三零年的複合年增長率為97.1%。

期間	複合年增長率
二零二三年估計至二零二五年估計	232.2%
二零二五年估計至二零三零年估計	97.1%

千例



附註：

- (1) 根據弗若斯特沙利文的資料，中國二零二三年經導管三尖瓣介入手術的預期市場規模乃基於下列各項計算：(i)由國家心血管病中心在中國心血管健康及疾病年報公布的心臟起搏器植入及左心臟瓣膜外科手術的數量，以及三尖瓣返流的患病率；及(ii)健世科技的LuX-Valve預期於二零二三年商業化及預期成為該年份中國僅有獲批准商業化的經導管三尖瓣置換產品。

資料來源：心血管健康及疾病年報、文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

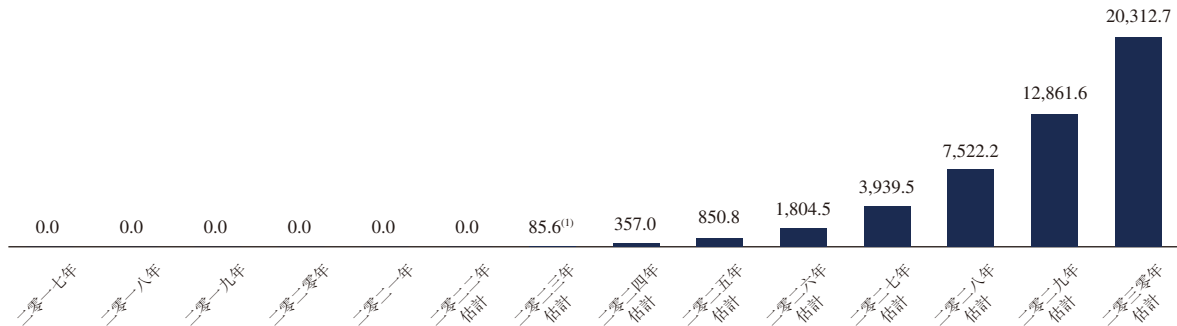
中國市場規模

於二零二三年，預計中國經導管三尖瓣介入的市場規模將為人民幣85.6百萬元，預計於二零二五年將達到人民幣850.8百萬元，二零二三年至二零二五年的複合年增長率為215.2%。預計經導管三尖瓣介入的市場規模於二零三零年將達到人民幣20,312.7百萬元。

中國經導管三尖瓣介入的市場規模(二零一七年至二零三零年估計)

期間	複合年增長率
二零二三年估計至二零二五年估計	215.2%
二零二五年估計至二零三零年估計	88.6%

人民幣百萬元



附註：

- (1) 根據弗若斯特沙利文的資料，中國二零二三年經導管三尖瓣介入手術的預期例數乃基於下列各項計算：(i)由國家心血管病中心在中國心血管健康及疾病年報公布的心臟起搏器植入及左心臟瓣膜外科手術的數量，以及三尖瓣返流的患病率；及(ii)健世科技的LuX-Valve預期於二零二三年商業化及預期成為該年份中國僅有獲批准商業化的經導管三尖瓣置換產品。

資料來源：心血管健康及疾病年報、文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

競爭格局

與經導管三尖瓣修復相比，經導管三尖瓣置換對患者的原生瓣膜情況限制更少且擁有更大的潛在目標患者群體。然而，經導管三尖瓣置換產品被廣泛認為較經導管三尖瓣修復產品的研發難度更高。因此，儘管包括許多世界醫療器械公司在內的多間公司計劃研發經導管三尖瓣置換產品，但是截至最後可行日期，全球範圍內並無獲批准的經導管三尖瓣置換產品。截至同日，全球有八款經導管三尖瓣置換在研產品處於臨床試驗階段，其中(i)三款在研產品已進入確證性臨床試驗階段，及(ii)五款在研產品僅完成或正在完成早期可行性研究。截至最後可行日期，LuX-Valve及LuX-Valve Plus是中國僅有的已知正處於臨床試驗階段的經導管三尖瓣置換在研產品，而根據弗若斯特

行業概覽

沙利文的資料，鑒於LuX-Valve為世界首個完成確證性臨床試驗受試者入組的在研產品，LuX-Valve預期將為全球首批獲批准用於商業化的經導管三尖瓣置換產品之一。下表概述全球處於臨床試驗的經導管三尖瓣置換在研產品的主要資料：

公司名稱	產品 ⁽¹⁾	擴張機制	心包材料	設計特點	路徑	階段	首次發布	適應症
健世科技	LuX-Valve	自擴張	牛心包	放射式獨立力度；瓣葉夾持器；心室間隔錨定	經心房	確證性臨床試驗 ⁽²⁾	2020.06.18	三尖瓣返流
	LuX-Valve Plus	自擴張	牛心包	放射式獨立力度；瓣葉夾持器；心室間隔錨定；多角度調整及調彎	經頸靜脈	確證性臨床試驗	2021.11.29	三尖瓣返流
愛德華生命科學	EVOQUE	自擴張	牛心包	環內防漏裙邊及錨定	經股靜脈	確證性臨床試驗 ⁽³⁾	2020.07.22	三尖瓣返流
Cardiovalve	Cardiovalve	不適用	牛心包	瓣葉夾持及心房凸緣輸送	經股靜脈	早期可行性研究	2019.09.24	三尖瓣返流
NaviGate Cardiac Structures	GATE System	自擴張	馬心包	心房小翼、心室夾持器	經頸靜脈／經心房	早期可行性研究	2019.11.22	三尖瓣返流
美敦力	Intrepid	自擴張	牛心包	結合自擴張雙支架技術及置換組織心臟瓣膜	經股靜脈	早期可行性研究	2020.06.16	三尖瓣返流
Trisol Medical	Trisol Valve	自擴張	豬心包 心室裙及牛心包瓣葉	軸向力；可回收、可重新定位	經頸靜脈	早期可行性研究	2021.05.27	三尖瓣返流
TRiCares	Topaz	自擴張	牛心包	安裝在鍍鈦合金支架框架上的自擴張牛心包瓣膜	經股靜脈	早期可行性研究	2021.11.18	三尖瓣返流

附註：

- (1) 僅包括完整置換用途的產品，且不包括僅用作瓣中瓣用途的產品。
- (2) 於二零二一年八月，LuX-Valve確證性臨床試驗受試者入組已經完成。於二零二二年二月，確證性臨床試驗的六個月隨訪已完成。截至最後可行日期，確證性臨床試驗的一年隨訪已完成。
- (3) 截至最後可行日期，該確證性臨床試驗正進行受試者入組。

資料來源：臨床試驗、文獻回顧、公司網站、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

截至最後可行日期，僅有三款經導管三尖瓣修復產品(即愛德華生命科學研發的Cardioband及Pascal以及美國雅培研發的TriClip)取得CE認證，全球有九款經導管三尖瓣修復產品處於臨床試驗階段，其中兩款在研產品(即匯禾醫療開發的K-Clip及臻億醫療開發的NeoBlazar)在中國處於確證性臨床試驗，三款在研產品處於可行性臨床試驗(其中Mitralign開發的Trialign在歐盟及中國處於可行性臨床試驗階段，而KOKA Lifesciences開發的KOKA CLAMP在中國處於可行性臨床試驗階段)，及四款在研產品處於早期可行性研究(其中一款(即德普醫療研發的DragonFly-T)在中國處於早期可行性研究)。

鑒於患者需求龐大而未獲滿足，經導管三尖瓣置換行業內先行者的產品在相關司法權區獲批商業化後，有望能迅速佔據龐大且滲透度不足的中國及全球市場。

主動脈瓣疾病

主動脈瓣返流概述

主動脈瓣返流是主動脈瓣閉合不完全導致心臟舒張時血液從主動脈倒流入左心室。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、風濕熱、心內膜炎、粘液瘤樣變性、主動脈根部剝離以及結締組織或風濕性疾病。此外，主動脈瓣返流是患有中度至重度主動脈瓣狹窄患者的不良預後的風險因素，其可令出現不利臨床結果(因鬱血性心力衰竭住院或死亡)的機率增加57%。急性主動脈瓣返流會引發心力衰竭及心源性休克。慢性主動脈瓣返流一般無症狀潛伏多年，運動性呼吸困難、端坐呼吸、陣發性夜間呼吸困難以及心悸等症狀會緩慢地逐步加劇。慢性主動脈瓣返流令左心室的容量及壓力嚴重超出負荷，導致心肌出現代償但最終造成損害的結構性變化，左心室射血分數隨之下降並出現心力衰竭的症狀。如不進行外科手術，存活率會大幅下降。

主動脈瓣控制自心臟至身體其他部分的血液流動。對於主動脈瓣狹窄，瓣膜縮窄，限制血液流出心臟。對於主動脈瓣返流，瓣膜開口不能完全閉合，導致血液向後滲漏進心臟。上述兩種情況的任一種均可能導致心臟肌肉更用力泵送，流向身體的血液或會減少，最終可能導致心力衰竭。

主動脈瓣狹窄及主動脈瓣返流可能隨著年長(常見於70歲以上)而出現。然而，有其他心臟情況的患者，例如雙尖牙主動脈瓣(有兩片瓣而非三片的瓣膜)及風濕性瓣膜疾病，主動脈瓣狹窄或主動脈瓣返流或會更早出現。主動脈瓣狹窄及主動脈瓣返流的常見症狀可能包括昏厥或感覺頭暈目眩、虛弱或胸悶(通常伴隨活動增加)、心悸(快速、明顯的心跳)、呼吸短促，及/或小腿腫脹。

全球主動脈瓣返流患者人數由二零一七年的25.5百萬人逐漸上升至二零二一年的27.5百萬人，且預期於二零三零年將增加至31.6百萬人。中國的中度至重度主動脈瓣返流患者人數由二零一七年的3.7百萬人增加至二零二一年的4.0百萬人，且預測將於二零三零年達4.6百萬人。主動脈瓣狹窄經常與其他瓣膜心臟病相關，或在一定程度上與主動脈瓣返流混淆，並帶來生理病理學及臨床影響。於二零一七年，全球主動脈瓣狹窄患者人數為19.0百萬人，而二零二一年則達到20.4百萬人，複合年增長率為1.8%。預

行業概覽

測此數目將於二零二五年及二零三零年分別達到22.1百萬人及23.9百萬人，二零二一年至二零二五年的複合年增長率為2.0%，而二零二五年至二零三零年的複合年增長率則為1.6%。於二零二一年，中國主動脈瓣狹窄患者人數已達到4.5百萬人，二零一七年至二零二一年的複合年增長率為2.0%。估計此數目將於二零三零年達到5.2百萬人。約75%初步診斷為主動脈瓣狹窄的患者同時患有有一定程度的主動脈瓣返流。

Ken-Valve的目標患者為主動脈瓣返流患者及主動脈瓣返流合併主動脈瓣狹窄的患者。因此，Ken-Valve針對100%的主動脈瓣返流患者及約75%的主動脈瓣狹窄患者。

主動脈瓣返流的治療

目前針對中度至重度主動脈瓣返流的治療方法主要包括藥物治療、外科主動脈瓣置換及經導管主動脈瓣置換。針對有不同子類型及症狀的不同類型患者，治療方法的特徵、建議水平及臨床實證支持各異，如下所示：

治療方法	概述	指南 (2020年美國心臟病學會/ 美國心臟協會)
藥物治療	<ul style="list-style-type: none"> 就主動脈瓣返流而言，概無具體證據顯示藥物治療有效，其無法取代主動脈瓣置換。 然而，對於因伴發共病症醫療狀況而被視為手術風險極高的患者，藥物治療有助緩解症狀或減低風險。 	<ul style="list-style-type: none"> 概無證據顯示血管舒張藥可使患有嚴重主動脈瓣返流的患者在無全身性高血壓的情況下減低主動脈瓣返流的嚴重程度或更改病程。就普羅大眾而言，有關高血壓及心力衰竭的指引導向藥物治療適用於患有慢性無症狀主動脈瓣返流的患者。
外科 主動脈瓣置換	<ul style="list-style-type: none"> 主動脈瓣置換為最適合適應症的手術。其適用於重度主動脈瓣返流(D期)至中度主動脈瓣返流(B期)。患有重度主動脈瓣返流且於休息時左心室收縮功能正常(左心室射血分數>55%; C1期)及低手術風險的無症狀患者亦可考慮進行主動脈瓣手術。 	<ul style="list-style-type: none"> 症狀為患有慢性嚴重主動脈瓣返流的患者就主動脈瓣置換的重要適應症，而屬於建議類別2a級適應症的無症狀患者應進行外科主動脈瓣置換。臨床評估的最重要方面是取得仔細及詳盡的病歷，以引發症狀、典型臨床適應症或減低運動能力。倘出現症狀的慢性嚴重主動脈瓣返流患者不進行主動脈瓣置換，則死亡風險極高。
經導管 主動脈瓣置換	<ul style="list-style-type: none"> 經導管主動脈瓣置換為微創心臟瓣膜手術，以取代無法完全張開的變厚主動脈瓣(主動脈瓣狹窄)。 	<ul style="list-style-type: none"> 經導管主動脈瓣置換、經導管主動脈瓣介入適合無法進行外科主動脈瓣置換的患者、進行外科主動脈瓣置換屬高、中及低風險的患者。介入決定以及手術類型推薦基於患者、手術及機構或營運商特定短期風險及長期好處的評估而定。 由於主動脈瓣環及主動脈根部擴大，就單獨慢性主動脈瓣返流進行經導管主動脈瓣置換相當困難，而許多患者缺乏充足瓣葉鈣化。治療主動脈瓣返流的經導管主動脈瓣置換風險包括經導管瓣膜移動及嚴重瓣周漏。

資料來源：2020年美國心臟病學會/美國心臟協會有關管理瓣膜心臟病患者的指南、2021年歐洲心臟病學會/歐洲心胸外科協會有關管理瓣膜心臟病的指南、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

由於手術風險甚高，部分患者並不適合外科主動脈瓣置換手術。受損瓣膜須定期接受監察，並須在證實出現滲漏或心臟開始衰竭時，透過手術進行置換或修復。對曾罹患心臟病或心肺功能較差的年老患者而言，傳統外科手術風險較高，大部分患者無法接受傳統手術治療。作為外科主動脈瓣置換的有效替代，經導管主動脈瓣置換為一種基於導管，通過植入人工瓣膜以取代功能失效瓣膜的先進心血管介入技術。經導管主動脈瓣置換帶來的創傷更小，且術後恢復期更短，同時低至中度外科手術風險的患者接受經導管主動脈瓣置換越趨普及。由於主動脈瓣的結構，修復大動脈竇及／或瓣葉極其困難，截至最後可行日期，據弗若斯特沙利文所知，並無為治療主動脈瓣疾病的經導管主動脈瓣修復在研產品處於開發階段。因此，經導管主動脈瓣植入市場僅包括經導管主動脈瓣置換。

下表載列兩種治療選項之間的比較：

	外科主動脈瓣置換	經導管主動脈瓣置換
適應症	嚴重主動脈瓣狹窄／主動脈瓣返流	嚴重主動脈瓣狹窄／主動脈瓣返流
適用者	中低風險患者及部分高風險患者	外科主動脈瓣置換不適用者、外科主動脈瓣置換中低高風險患者
手術	<ul style="list-style-type: none"> 全身麻醉 難度高 風險相對較高 手術需時4至5小時 	<ul style="list-style-type: none"> 全身或局部麻醉 難度低 風險相對較低 介入手術需時2至3小時
效果	<ul style="list-style-type: none"> 傷口大 易發感染／中風／血栓／心律不齊等併發症 需住院2至3星期 	<ul style="list-style-type: none"> 傷口小 易發傳導阻滯／中風／瓣周漏等併發症 需住院1至2星期
成本	<ul style="list-style-type: none"> 瓣膜約為人民幣10,000元至30,000元 總成本約為人民幣60,000元至80,000元 	<ul style="list-style-type: none"> 瓣膜約為人民幣196,000元至298,000元 總成本約為人民幣226,000元至328,000元

資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

經導管主動脈瓣置換治療的主要進入路徑包括經心尖及經股靜脈方法。兩種方法之間的比較如下表所示：

	特徵	優點	缺點
經心尖方法	<ul style="list-style-type: none">在肋骨之間的胸部開一個切口以進入心尖	<ul style="list-style-type: none">順行方法的時間較短避免周邊血管併發症為外科醫生提供便利	<ul style="list-style-type: none">創傷略大，術後疼痛可能造成心肌損傷並影響肺部功能容易造成心室破裂。
經股靜脈方法	<ul style="list-style-type: none">進入腹股溝股動脈血管毋須切口，但需要一根針、導管及長線以進入患病的瓣膜。	<ul style="list-style-type: none">患者創傷較小恢復時間較短30天內死亡率較低	<ul style="list-style-type: none">周邊血管狹窄或硬化及低冠狀動脈的患者不耐受

資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

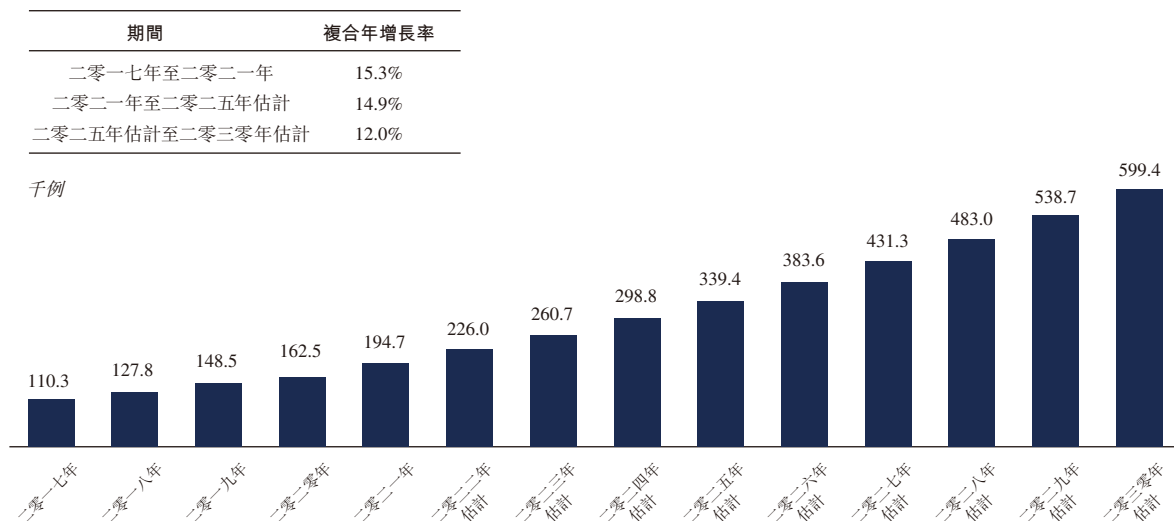
行業概覽

經導管主動脈瓣置換市場

全球市場

經導管主動脈瓣置換手術例數

在人口老齡化、患者對經導管主動脈瓣置換手術的接受程度提高、合資格醫院及合資格醫師數量增加的推動下，全球經導管主動脈瓣置換手術例數預期於二零二一年至二零二五年及二零二五年至二零三零年將分別以14.9%及12.0%的複合年增長率增長。下圖載列全球經導管主動脈瓣置換手術的歷史及預測增長。*



資料來源：公司年報、弗若斯特沙利文分析

* 各款經導管主動脈瓣置換產品的可治療患者群體總數包括(i)僅患有主動脈瓣狹窄、(ii)僅患有主動脈瓣返流及(iii)主動脈瓣返流合併主動脈瓣狹窄的患者。健世科技開發的經導管主動脈瓣置換產品Ken-Valve並不適用於僅患有主動脈瓣狹窄的患者，而該等患者佔各類經導管主動脈瓣置換產品的可治療患者群體總數約20%。

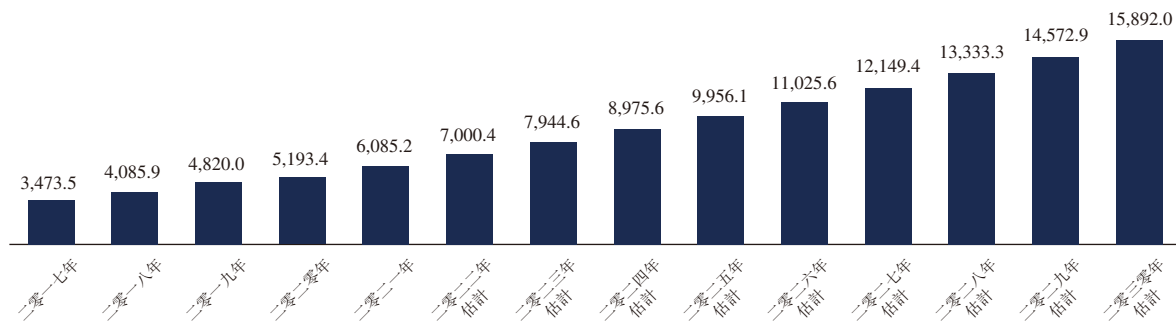
行業概覽

市場規模

經導管主動脈瓣置換的全球市場規模由二零一七年的3,473.5百萬美元增加至二零二一年的6,085.2百萬美元，複合年增長率為15.0%。市場規模預期將繼續增長，估計於二零二五年及二零三零年將分別達致9,956.1百萬美元及15,892.0百萬美元，二零二五年至二零三零年的複合年增長率為9.8%。下圖載列全球經導管主動脈瓣置換市場的歷史及預測增長。

期間	複合年增長率
二零一七年至二零二一年	15.0%
二零二一年至二零二五年估計	13.1%
二零二五年估計至二零三零年估計	9.8%

百萬美元



資料來源：公司年報、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

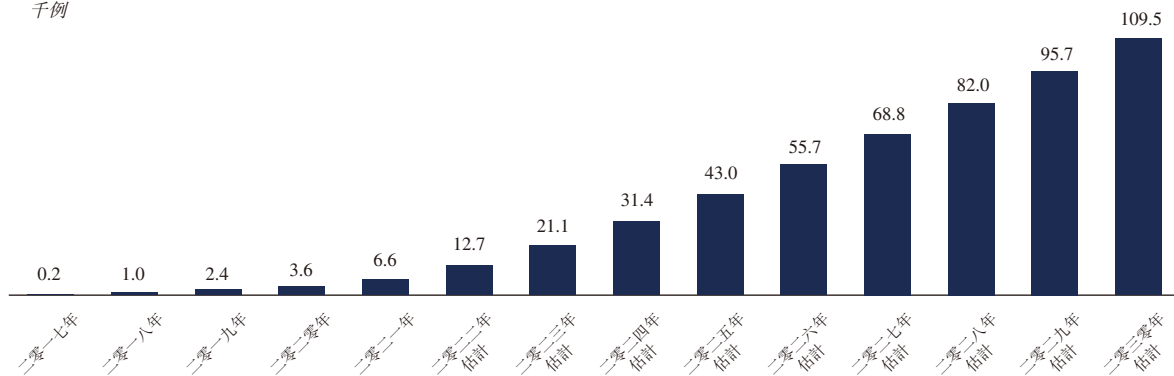
中國市場

經導管主動脈瓣置換手術例數

於二零二一年，中國進行了約6,630例經導管主動脈瓣置換手術。隨著經導管主動脈瓣置換手術的接受度不斷提高，合資格醫院的數量不斷增加以及外科主動脈瓣置換中低風險患者有望納入適應症，預期於二零三零年中國將進行約109,500例經導管主動脈瓣置換手術。下圖載列中國經導管主動脈瓣置換手術的歷史及預測增長。*

期間	複合年增長率
二零一七年至二零二一年	147.7%
二零二一年至二零二五年估計	59.6%
二零二五年估計至二零三零年估計	20.5%

千例



資料來源：國家心血管病中心、弗若斯特沙利文分析

- * 各款經導管主動脈瓣置換產品的可治療患者群體總數包括(i)僅患有主動脈瓣狹窄、(ii)僅患有主動脈瓣返流及(iii)主動脈瓣返流合併主動脈瓣狹窄的患者。健世科技開發的經導管主動脈瓣置換產品Ken-Valve並不適用於僅患有主動脈瓣狹窄的患者，而該等患者佔各類經導管主動脈瓣置換產品的可治療患者群體總數約20%。

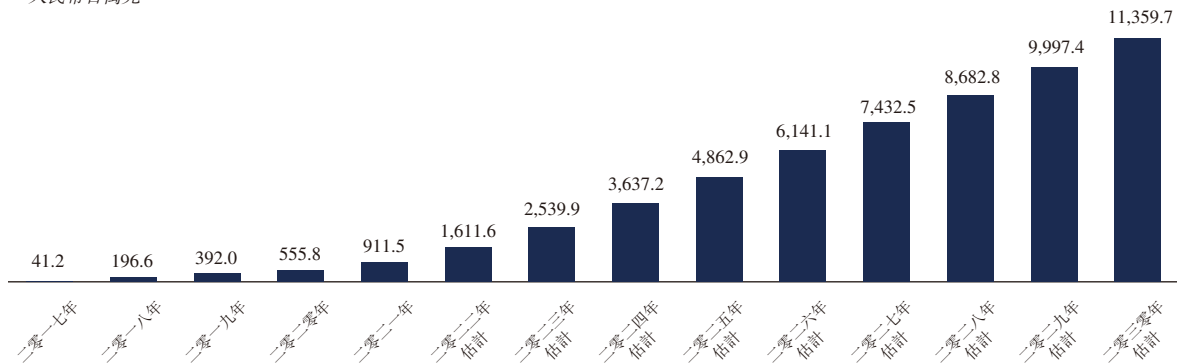
行業概覽

市場規模

於二零二一年，中國經導管主動脈瓣置換的市場規模為人民幣911.5百萬元，而隨着合資格進行經導管主動脈瓣置換手術的醫院的數量快速增加，於二零二五年估計將達到人民幣4,862.9百萬元，二零二一年至二零二五年的複合年增長率為52.0%。基於未獲滿足的巨大醫療需求及隨着醫療基礎設施的快速發展，估計經導管主動脈瓣置換的市場規模於二零三零年將達到人民幣11,359.7百萬元。下圖載列中國經導管主動脈瓣置換市場的歷史及預測增長。

期間	複合年增長率
二零一七年至二零二一年	116.9%
二零二一年至二零二五年估計	52.0%
二零二五年估計至二零三零年估計	18.5%

人民幣百萬元



資料來源：公司年報、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

競爭格局

顯著比例的主動脈瓣狹窄患者亦患有主動脈瓣返流(即主動脈瓣返流合併主動脈瓣狹窄)，惟截至最後可行日期，全世界絕大多數獲批准的經導管主動脈瓣置換產品未將主動脈瓣返流納入適應症，導致龐大的未獲滿足的患者需求。截至最後可行日期，全球有25款獲批准商業化的主要經導管主動脈瓣置換產品，而中國有九款獲批准商業化的經導管主動脈瓣置換產品，包括啟明醫療的VenusA-Valve及VenusA-Plus、杰成醫療的J-Valve、微創心通醫療科技的VitaFlow及VitaFlow Liberty、沛嘉醫療的TaurusOne及TaurusElite、愛德華生命科學的SAPIEN 3及美敦力的Evolut Pro，其中僅J-Valve將主動脈瓣返流納入適應症。

公司名稱	產品	進入方法／入路	國家藥監局批准時間	概約價格 (人民幣元) ⁽¹⁾	適應症
啟明醫療	VenusA-Valve	經股靜脈	2017.04	248,000	主動脈瓣狹窄
	VenusA-Plus	經股靜脈	2020.11	224,500	主動脈瓣狹窄
杰成醫療	J-Valve	經心尖	2017.04	260,000	主動脈瓣狹窄／ 主動脈瓣返流
微創心通醫療科技	VitaFlow	經股靜脈	2019.07	193,000	主動脈瓣狹窄
	VitaFlow Liberty	經股靜脈	2021.08	215,000	主動脈瓣狹窄
愛德華生命科學	SAPIEN3	經股靜脈	2020.06	298,000	主動脈瓣狹窄
沛嘉醫療	TaurusOne	經股靜脈	2021.04	200,000	主動脈瓣狹窄
	TaurusElite	經股靜脈	2021.06	210,000	主動脈瓣狹窄
美敦力	Evolut Pro	經股靜脈	2021.12	298,000	主動脈瓣狹窄

附註：

- (1) 截至最後可行日期，弗若斯特沙利文根據中國相關產品的公開批發招標價格提供表中所載VenusA-Valve、VenusA-Plus、J-Valve、VitaFlow、SAPIEN3、TaurusOne及Evolut Pro的定價資料。有關產品的價格或會出現我們無法控制的變動。

資料來源：國家藥監局、文獻回顧、公司網站、政府網站、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

截至最後可行日期，全球有14款經導管主動脈瓣置換在研產品處於可行性臨床試驗或確證性臨床試驗的階段，惟僅其中兩款(即健世科技的Ken-Valve及翰凌醫療的Hanchor valve)將主動脈瓣返流納入適應症，其中Ken-Valve為唯一一款已進入確證性臨床試驗階段的產品。下表載列全球處於臨床試驗*的所有經導管主動脈瓣置換在研產品。

公司名稱	產品	進入方法/入路	階段	適應症	試驗地點
Vascular Innovations	HYDRA	經股靜脈	確證性臨床試驗	主動脈瓣狹窄	全球
Silara Medtech	Silara-Valve	經心尖	確證性臨床試驗	主動脈瓣狹窄	中國
金仕生物	PRO style	經股靜脈	確證性臨床試驗	主動脈瓣狹窄	中國
紐脈醫療	Prizvalve	經股靜脈	確證性臨床試驗	主動脈瓣狹窄	中國
健世科技	Ken-Valve	經心尖	確證性臨床試驗	主動脈瓣返流 (或合併主動脈瓣狹窄)	中國
佰仁醫療	Renatus	經股靜脈	確證性臨床試驗	主動脈瓣狹窄	中國
愛德華生命科學	SAPIEN X4	經股靜脈	確證性臨床試驗	主動脈瓣狹窄	美國
Biotronik	BIOVALVE	經股靜脈	可行性臨床試驗	主動脈瓣狹窄	歐盟
HLT Medical	Meridian Valve	經股靜脈	可行性臨床試驗	主動脈瓣狹窄	加拿大
Lepu Scientech	SinoCrown	經股靜脈	可行性臨床試驗	主動脈瓣狹窄	中國
沛嘉醫療	Taurus NXT	經股靜脈	可行性臨床試驗	主動脈瓣狹窄	中國
翰凌醫療	Hanchor valve	經股靜脈	可行性臨床試驗	主動脈瓣狹窄/主動脈瓣返流	中國
啟明醫療	Venus-PowerX	經股靜脈	可行性臨床試驗	主動脈瓣狹窄	中國
	VenusVitae	經股靜脈	可行性臨床試驗	主動脈瓣狹窄	全球

資料來源：臨床試驗、文獻回顧、公司網站、弗若斯特沙利文分析

* 就本表格而言，僅包括確證性臨床試驗及可行性臨床試驗，惟不包括早期可行性研究；僅包括完整置換用途的產品，且不包括僅用作瓣中瓣用途的產品。

二尖瓣疾病

二尖瓣返流概述

二尖瓣返流指二尖瓣無法完全閉合，導致心室收縮時血液從左心室回流入左心房。二尖瓣返流患病率與年齡增長有關。研究表明，被診斷為患有嚴重二尖瓣返流的患者，如不進行手術，自確診起一年內的死亡率一般為20%及自確診起五年內的死亡率為50%。

全球中度至重度二尖瓣返流患者人數由二零一七年的93.5百萬人增至二零二一年的99.9百萬人，預期於二零三零年將達122.0百萬人。中國中度至重度二尖瓣返流患者人數由二零一七年的10.0百萬人增至二零二一年的11.1百萬人，且預期將於二零三零年達13.4百萬人。

行業概覽

二尖瓣返流的治療

二尖瓣返流的治療方法包括藥物、傳統外科手術及介入治療。介入治療較藥物治療更有效，亦較傳統外科手術更安全。

經導管二尖瓣介入療法為一種以導管為基礎的方法，其適用於中度至重度且無法接受傳統外科手術的二尖瓣返流患者。治療選項包括經導管二尖瓣修復(修復二尖瓣)，及經導管二尖瓣置換(植入一個新的二尖瓣)。

經導管二尖瓣介入市場

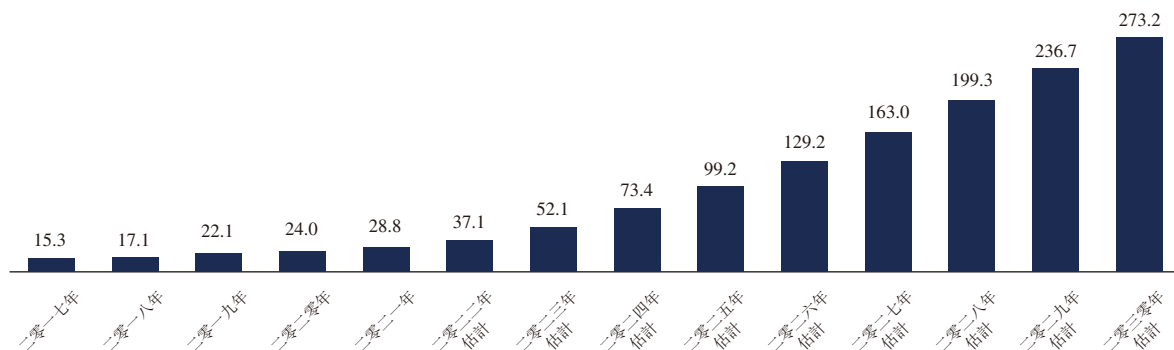
全球市場

經導管二尖瓣介入手術例數

於二零二一年，全球共進行28,800例治療中度至重度二尖瓣返流的經導管二尖瓣介入手術。全球經導管二尖瓣介入手術例數預期於二零二一年至二零二五年將以複合年增長率36.2%增加及於二零二五年至二零三零年將以複合年增長率22.5%增加。下圖載列全球經導管二尖瓣介入手術的歷史及預測增長。

期間	複合年增長率
二零一七年至二零二一年	17.2%
二零二一年至二零二五年估計	36.2%
二零二五年估計至二零三零年估計	22.5%

千例



資料來源：公司年報、弗若斯特沙利文分析

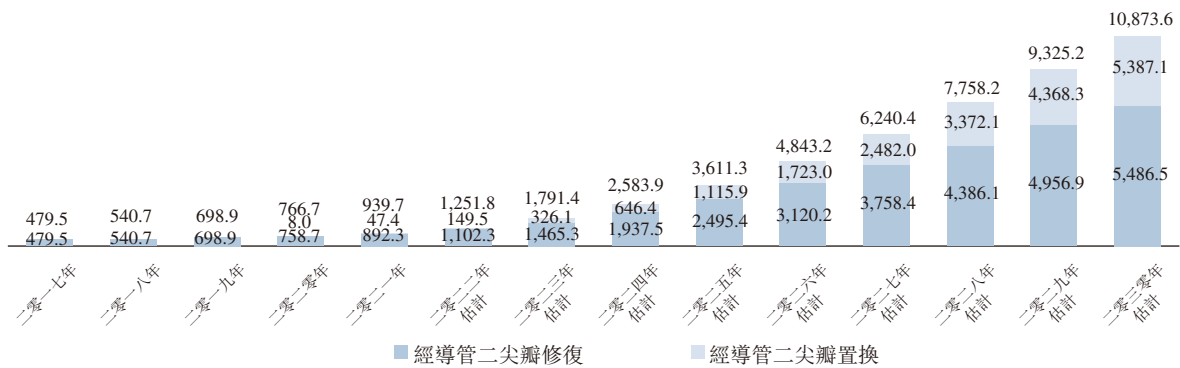
行業概覽

市場規模

治療中度至重度二尖瓣返流的經導管二尖瓣介入的全球市場規模於二零二一年為939.7百萬美元，而隨著經導管二尖瓣介入手術醫療團隊的快速發展，預測於二零三零年將達10,873.6百萬美元。下圖載列全球經導管二尖瓣介入市場的歷史及預測增長。

期間	複合年增長率		
	經導管二尖瓣修復	經導管二尖瓣置換	總計
二零一七年至二零二一年	16.8%	—	18.3%
二零二一年至二零二五年估計	29.3%	120.3%	40.0%
二零二五年估計至二零三零年估計	17.1%	37.0%	24.7%

百萬美元



資料來源：公司年報、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

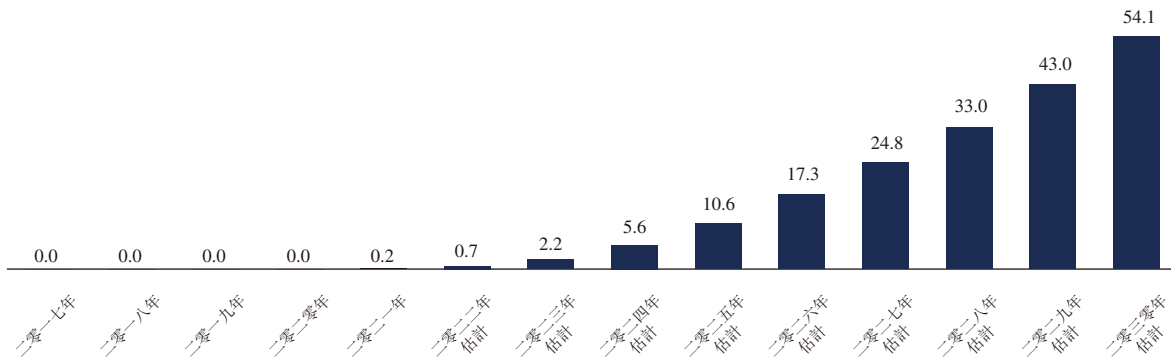
中國市場

經導管二尖瓣介入手術例數

在中國，治療中度至重度二尖瓣返流的經導管二尖瓣介入手術例數估計自二零二一年的約200例增加至二零二五年的10,600例，複合年增長率為173.2%。經導管二尖瓣介入手術例數預期將繼續上升，預測於二零三零年將達約54,100例，二零二五年至二零三零年的複合年增長率為38.6%。下圖載列中國經導管二尖瓣介入手術的歷史及預測增長。

期間	複合年增長率
二零二一年至二零二五年估計	173.2%
二零二五年估計至二零三零年估計	38.6%

千例



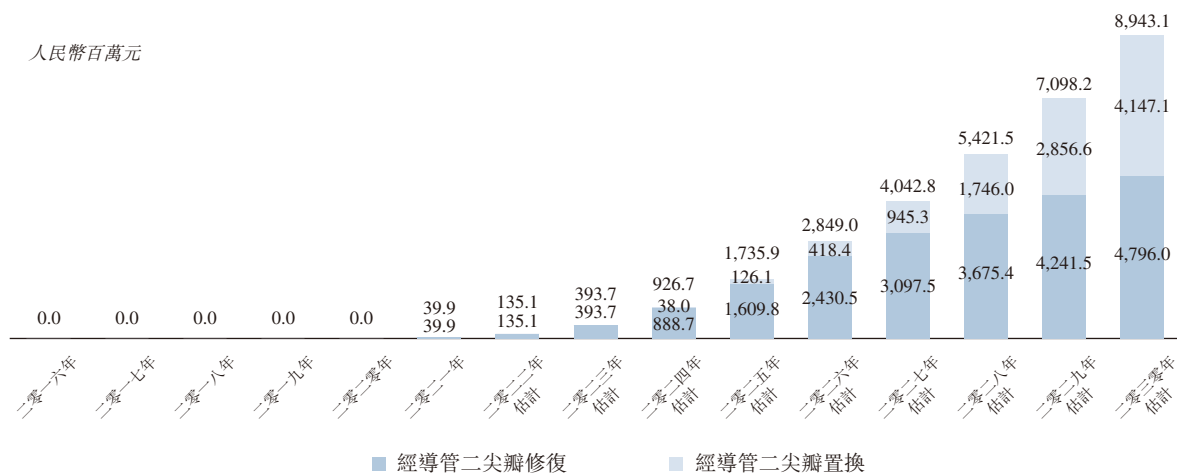
資料來源：國家心血管病中心、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

市場規模

在中國，二零二一年是經導管二尖瓣介入商業化的第一年，而治療中度至重度二尖瓣返流的經導管二尖瓣介入市場規模預測將於二零二五年達人民幣1,735.9百萬元，複合年增長率為156.8%。市場規模將繼續增長，於二零三零年估計將達人民幣8,943.1百萬元，自二零二五年至二零三零年的複合年增長率為38.8%。下圖載列中國經導管二尖瓣介入市場的歷史及預測增長。

期間	複合年增長率		
	經導管二尖瓣修復	經導管二尖瓣置換	總計
二零二一年至二零二五年估計	152.0%	—	156.8%
二零二五年估計至二零三零年估計	24.4%	101.1%	38.8%



資料來源：國家心血管病中心、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

競爭格局

截至最後可行日期，全球已有七款經導管二尖瓣介入器械獲得美國食品及藥物管理局／CE認證／國家藥監局批准，分別為美國雅培的Tendyne及MitraClip、Cardiac Dimensions的Catrillon、NeoChord的NeoChord DS1000、愛德華的Cardioband及PASCAL以及Mitralign的MPAS植入。

經導管二尖瓣修復及置換產品							
產品	美國雅培		Cardiac Dimensions	NeoChord	愛德華生命科學		Mitralign
	Tendyne	MitraClip	CARILLON Mitral Contour 系統	NeoChord DS1000	Cardioband	PASCAL	MPAS 植入
							
美國食品及藥物管理局批准	—	二零一三年	—	—	—	—	—
CE 認證	二零二零年	二零零八年	二零零九年	二零一二年	二零一五年	二零一九年	二零一六年
國家藥監局批准	—	二零二零年	—	—	—	—	—
方法	置換 (高或極高風險)	緣對緣修復	間接瓣環成形術	腱索修復	直接瓣環成形術(修復)	緣對緣修復	直接瓣環成形術(修復)
路徑 ¹	經心尖	經股靜脈及中隔	經右頸內靜脈	經心尖	經股靜脈及中隔	經股靜脈及中隔	經股靜脈

1. 相應方法的標準路徑

資料來源：美國食品及藥物管理局、CE認證、國家藥監局、文獻回顧、公司網站、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

截至最後可行日期，中國有23款經導管二尖瓣介入器械處於確證性臨床試驗或可行性臨床試驗階段，包括18款經導管二尖瓣修復在研產品及四款經導管二尖瓣置換在研產品*，如下表所示。

擬定用途	公司	產品	技術	通道	臨床階段
置換	以心醫療	MitraFix	經導管二尖瓣置換	經心尖/經股靜脈	確證性臨床試驗
	紐脈醫療	Mi-thos	經導管二尖瓣置換	經心尖	可行性臨床研究
	沛嘉醫療	Highlife	經導管二尖瓣置換	經心尖/經中隔	可行性臨床研究
	臻億醫療	TruDelta	經導管二尖瓣置換	經心尖	可行性臨床研究
	啟明醫療	Cardiovalve	經導管二尖瓣置換	經股靜脈/經中隔	可行性臨床試驗
修復	捍宇醫療	ValveClamp	緣對緣修復	經心尖	確證性臨床試驗
		ValveClasp	緣對緣修復	經股靜脈	確證性臨床試驗
	德普醫療	MitralStitch	主腱索植入	經心尖	確證性臨床試驗
		DragonFly	緣對緣修復	經股靜脈	確證性臨床試驗
	SHSMA (Lepu Scientech)	Memoclip	緣對緣修復	經心尖	確證性臨床試驗
	Med-zenith	E-chord	腱索修復	經心尖	確證性臨床試驗
	臻億醫療	NeoNova	緣對緣修復	經股靜脈	確證性臨床試驗
	Shenqi Medical	SQ-Kyrin	緣對緣修復	不適用	可行性臨床研究
	紐脈醫療	Valveclip-M	緣對緣修復	經股靜脈	可行性臨床研究
	科凱生命科學	LIFECLIP	緣對緣修復	經心尖	可行性臨床研究
		KokaClip	緣對緣修復	經股靜脈	可行性臨床研究
	Lepu Scientech	TMVCRs	腱索修復/緣對緣修復	經心尖	可行性臨床研究
		TMVr-A	緣對緣修復	經心尖	可行性臨床研究
	應脈醫療	NovoClasp	緣對緣修復	經股靜脈及經中隔	可行性臨床研究
	心瑋醫療	Clip2Edge	緣對緣修復	經股靜脈及經中隔	可行性臨床研究
	MVRx	ARTO	間接瓣環成形術	經中隔	可行性臨床研究
	Neochord	NeoChord DS1000	腱索修復	經心尖	可行性臨床研究
	Valcare Medical Ltd	Amend	腱索修復/緣對緣修復	經心尖/經中隔	可行性臨床研究

資料來源：臨床試驗、文獻回顧、公司網站、弗若斯特沙利文分析

* 僅包括完整置換用途的產品，且不包括僅用作瓣中瓣用途的產品。

行業概覽

心力衰竭

心力衰竭概覽

心力衰竭是由心肌結構及功能變化導致心室射血及／或充血低下引起的一系列複雜臨床綜合症，是多類心臟疾病的常見末期，亦為一種高發病率及死亡率的疾病。

任何使心臟衰弱或僵硬的疾病均可導致心力衰竭，通常伴隨高血壓(對心臟帶來嚴重負荷)、冠狀動脈疾病(阻礙心肌血液供應)、心臟瓣膜問題(瓣膜洩漏或阻塞使心臟難以泵血)。其他導致心力衰竭的情況包括心律不齊、紅血球數量低(貧血)、甲狀腺問題及心肌感染。

二零一六年歐洲指南將心力衰竭分類為射血分數降低型心力衰竭、射血分數保留型心力衰竭及射血分數中間值心力衰竭；射血分數降低型心力衰竭定義為LVEF \leq 40% (左心室射血分數)，亦稱收縮性心力衰竭，應用神經激素拮抗劑有顯著療效；射血分數保留型心力衰竭定義為LVEF \geq 50%，亦稱舒張性心力衰竭。

下文載列射血分數降低型心力衰竭及射血分數保留型心力衰竭的特徵、病因及治療。

	收縮性心力衰竭 (射血分數降低型心力衰竭)	舒張性心力衰竭 (射血分數保留型心力衰竭)
病變特徵	<ul style="list-style-type: none">心輸出量減少	<ul style="list-style-type: none">心室舒張末期壓力上升
心臟重塑	<ul style="list-style-type: none">左心室肥厚或心室擴大、心室壁活動範圍縮小	<ul style="list-style-type: none">左心室肥厚、左心房增大
負載因數	<ul style="list-style-type: none">高血壓、瓣膜性心臟病、心跳過速	<ul style="list-style-type: none">高血壓、主動脈瓣狹窄、主動脈硬化
治療	<ul style="list-style-type: none">心肌填充水凝膠改善細胞存活率增加細胞移植的成效	<ul style="list-style-type: none">心房間隔分流減低左心房壓力改善阻塞性肺病改善活動承受程度及心功能分級

資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

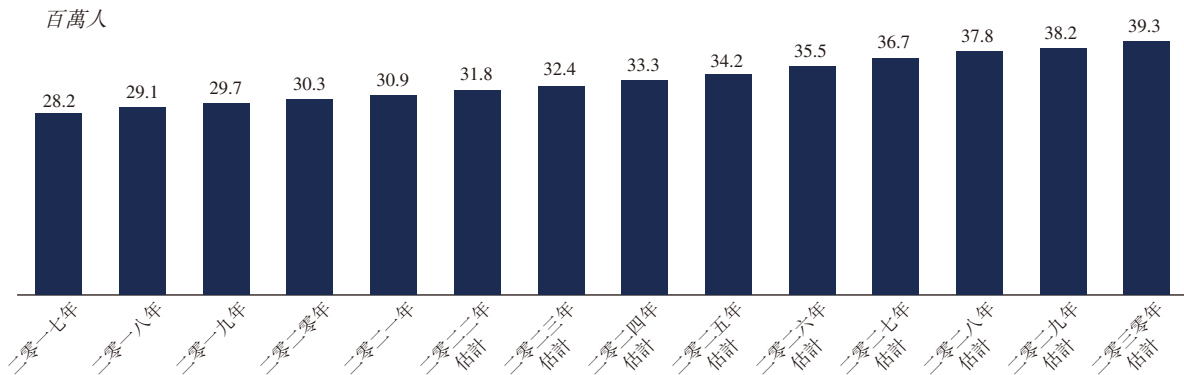
行業概覽

隨著人口老齡化及越來越多患者同時患上高血壓、糖尿病及肥胖，患有射血分數保留型心力衰竭及射血分數降低型心力衰竭的人數亦大幅增加，刺激治療心力衰竭的介入產品市場增長。此外，介入治療對治療射血分數降低型心力衰竭及射血分數保留型心力衰竭有效，令介入治療成為具潛力且有前景的市場。

心力衰竭患病率

全球心力衰竭患者人數由二零一七年的28.2百萬人增加至二零二一年的30.9百萬人，且預期於二零三零年將達39.3百萬人。

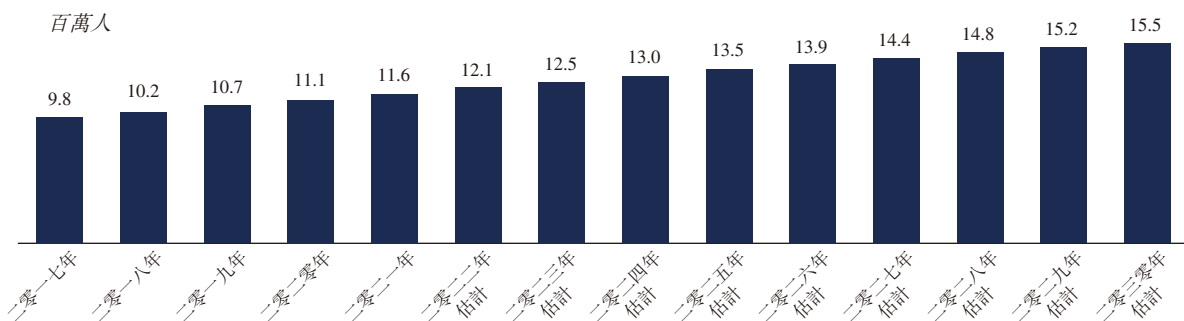
期間	複合年增長率
二零一七年至二零二一年	2.3%
二零二一年至二零二五年估計	2.6%
二零二五年估計至二零三零年估計	2.8%



資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

中國心力衰竭患者人數由二零一七年的9.8百萬人增加至二零二一年的11.6百萬人，且預期於二零三零年將達15.5百萬人。

期間	複合年增長率
二零一七年至二零二一年	4.3%
二零二一年至二零二五年估計	3.9%
二零二五年估計至二零三零年估計	2.8%



資料來源：國家心血管病中心、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

心力衰竭的治療

目前，服藥仍是治療心力衰竭的主要手段。然而，並無藥物可有效治療中度至重度心力衰竭患者，尤其是出現心房壓力過高的心力衰竭患者。

目前，心力衰竭主要治療儀器包括(i)心房間隔分流，其可直接減輕左心房的壓力、改善肺動脈阻塞及改善活動耐力及心臟功能分類；及(ii)心肌填充水凝膠，與聚合物網絡因應溫度、酸鹼度、離子互聯、溶劑交換或結晶及注射切割變化下的凝膠化有關。

心房間隔分流植入可大幅減低心力衰竭患者的死亡率。根據接受心房間隔分流植入患者的統計數據，出現嚴重不良心臟及腦血管事故的例數相對較低。除心房間隔分流外，於左心室的心室壁注射物料以減低心室壁壓力，是專為擴張型心肌病患者而設的新療法，並已於臨床前及臨床研究中展現龐大潛力。

心房間隔分流及心肌填充等介入治療很大機會可釋放心力衰竭患者過高的心房壓力。目前，僅有數項介入產品已獲批用作商業用途，因此未獲滿足的需求龐大。

行業概覽

競爭格局

截至最後可行日期，有三款心房間隔分流產品得到CE認證，分別為Corvia的InterAtrial Shunt裝置、Occlutech的Occlutech AFR裝置及V-Wave Ltd的V-Wave Shunt。全球有七款在研產品處於臨床試驗階段。

公司	產品名稱	開發進度	首次發布	適應症
Corvia Medical	InterAtrial Shunt裝置 (IASD)	CE認證	二零一六年五月十二日	射血分數保留型心力衰竭；射血分數中間值心力衰竭
Occlutech AG	OcclutechAFR裝置	CE認證	二零一九年九月六日	心力衰竭
V-Wave	V-Wave Ventura	CE認證	二零二零年三月五日	鬱血性心力衰竭
唯柯醫療	D-shant Interatrial Shunt	確證性臨床試驗 (中國)	二零二一年三月二十七日	心力衰竭
NOYA MedTech	NoYA	確證性臨床試驗 (中國)	二零二二年五月十六日	左心房壓力上升慢性心力衰竭
Alleviant Medical	ALV1系統	可行性臨床試驗	二零二零年十月十二日	患有慢性心力衰竭及左心室射血分數為保留型或中間值的患者的心力衰竭症狀
Sirius Medtech	SIRIUS AFR	可行性臨床試驗 (中國)	二零二一年十一月五日	末期心力衰竭
愛德華生命科學	Transcatheter Atrial Shunt System	早期可行性研究 (美國、加拿大、歐盟)	二零一八年八月十四日	心力衰竭
ConFlow MedTech	FreeFlow	早期可行性研究 (中國)	二零二一年十一月二十四日	心力衰竭
Lepu Sientech	Atrial shunt I	早期可行性研究 (中國)	不適用	心力衰竭

資料來源：美國食品及藥物管理局、CE認證、臨床試驗、文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

截至最後可行日期，僅有一款心肌填充水凝膠產品已推出市場，即LoneStar生產的Algisyl-LVR。全球有一款產品處於臨床試驗階段，即Ventric生產的VentricGel。

公司	產品名稱	開發進度	首次發布	適應症
LoneStar Heart	Algisyl-LVR	CE 認證	二零一四年十月一日	晚期心力衰竭
Ventric	VentricGel	已完成第一階段	二零一四年十二月二日 (於二零一九年六月完成)	心肌梗塞； 心力衰竭； 左心室重塑

資料來源：CE 認證、臨床試驗、文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

弗若斯特沙利文報告

我們已就[編纂]委託獨立第三方弗若斯特沙利文編製有關全球及中國經導管瓣膜療法及心力衰竭治療市場的報告。我們已同意就編製弗若斯特沙利文報告支付合共人民幣600,000元的費用。弗若斯特沙利文是一間市場研究及諮詢公司，提供包括醫療在內的各行各業市場研究。於編製報告的過程中，弗若斯特沙利文收集並審閱公開可得數據，例如來自政府的資料、年度報告及行業協會統計數據，以及透過與主要業界專家及領先行業參與者進行訪談而收集的市場數據。弗若斯特沙利文於收集及審閱所收集的資料時已審慎行事。

除另有註明者外，本節所載所有數據及預測均來自弗若斯特沙利文報告。董事經合理考慮後所深知，確認市場資料自弗若斯特沙利文報告日期以來概無任何不利變動，以致可能對本節披露的資料有所保留、抵觸或造成影響。