

行業概覽

載於本節及本文件其他章節的資料及統計數據摘自由我們委聘的灼識諮詢擬備的報告，以及各種政府官方出版物及其他公開可得出版物。我們聘請灼識諮詢就[編纂]擬備灼識諮詢獨立行業報告。來自政府官方來源的資料並未經我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]或我們或彼等各自的任何董事、高級管理層、代表、顧問或參與[編纂]的任何其他人士獨立核實，且概無就該等資料的準確性發表任何聲明。

關於灼識行業諮詢有限公司

我們於2022年12月委託獨立第三方灼識行業諮詢有限公司擬備一份關於全球血管內介入器械市場的報告，並在本文件中引用了該報告。我們為灼識行業諮詢有限公司擬備報告支付的費用總額為人民幣1,070,000元。灼識行業諮詢有限公司於香港成立，提供包括(其中包括)行業諮詢、商業盡職調查及戰略諮詢等專業服務。

擬備灼識諮詢報告期間，灼識行業諮詢有限公司進行了一手和二手研究，並獲得了關於全球血管內介入器械市場的知識、統計數據、資料和行業見解。一手研究涉及採訪主要行業專家及領先的行業參與者。二手研究涉及分析來自各種公開可得數據來源的數據，如從政府獲得的資料、年度報告及行業協會的統計數據。灼識諮詢報告乃基於以下假設編製：(1)在預測期內，全球經濟的整體社會、經濟和政治環境有望保持穩定；(2)在整個預測期內，相關的關鍵驅動因素可能推動全球血管內介入器械市場的持續增長；及(3)不存在可能導致行業受到劇烈或根本性影響的極端不可抗力或不可預見的行業法規。所有與市場規模有關的預測均基於截至最後實際可行日期的總體經濟狀況，倘COVID-19疫情持續或升級，並對總體經濟產生無法預測的負面影響，則該等預測將進行調整。灼識諮詢報告中針對COVID-19疫情所採用的假設包括：(i)與2019年相比，由於醫院的檢疫安排以及暫時關閉導致所有手術被暫停，2020年不同地區的手術量在短期內出現明顯下降；(ii) 2021年及之後手術量有所恢復並增加，因為根據灼識行業諮詢有限公司從醫院收集的樣本及進行的專家訪談，患病率及醫院的手術定價並無發生重大變化。

行業概覽

灼識行業諮詢有限公司在收集和審查所收集的資料時已採取適當的謹慎措施，並相信基本假設是符合事實和正確的，且解釋是合理的。灼識行業諮詢有限公司對該等資料進行獨立分析，但其審查結論的準確性在很大程度上取決於所收集資料的準確性。

心血管疾病概述

根據世界衛生組織的資料，心血管疾病是一組心臟和血管疾病，主要包括（其中包括）：

- 冠狀動脈疾病－心肌供血血管的疾病；
- 外周動脈疾病－四肢供血血管的疾病；及
- 腦血管疾病－大腦供血血管的疾病。

此外，心血管疾病是全球導致死亡的主要原因之一。根據灼識諮詢報告，外周動脈疾病是最常見的心血管疾病類型。於2021年，冠狀動脈疾病、外周動脈疾病及腦血管疾病分別約佔全球心血管疾病的29.9%、51.1%及18.3%。

經皮冠狀動脈介入治療手術器械市場概況

冠狀動脈疾病概述

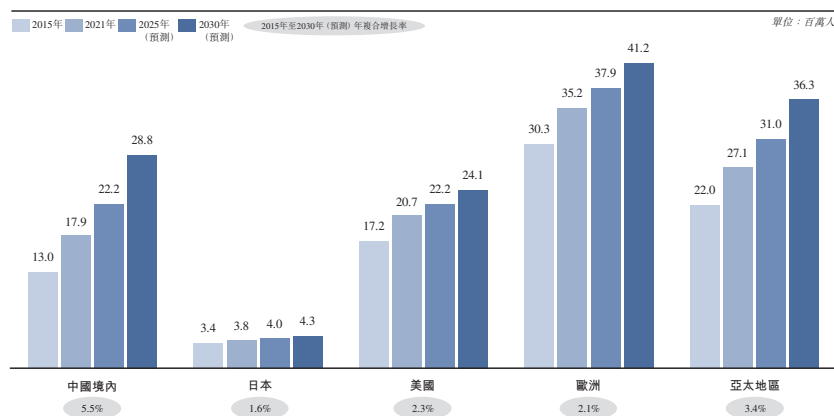
冠狀動脈疾病是最常見的心臟病類型，主要是由冠狀動脈壁的斑塊積聚引起的，冠狀動脈是向心臟供應血液的動脈。動脈粥樣硬化是冠狀動脈疾病最常見的病因，動脈壁內斑塊的積聚使動脈內管腔逐漸縮小，部分或完全阻斷血液流動。其他不太常見的病因包括冠狀動脈痙攣和冠狀動脈夾層。

根據灼識諮詢報告，冠狀動脈疾病患病率在全球範圍內不斷上升。在中國境內，冠狀動脈疾病患病人數已由2015年的13.0百萬人增至2021年的17.9百萬人，預計2030年將繼續增至28.8百萬人。在日本，冠狀動脈疾病患病人數已由2015年的3.4百萬人增至2021年的3.8百萬人，預計2030年將繼續增至4.3百萬人。在美國，冠狀動脈疾病患病人數已由2015年的17.2百萬人增至2021年的20.7百萬人，預計2030年將繼續增至24.1百萬人。在歐洲，冠狀動脈疾病患病人數已由2015年的30.3百萬人增至2021年的35.2百萬人，預計2030年將繼續增至41.2百萬人。在亞太地區，冠狀動脈疾病患病人數已由2015年的22.0百萬人增至2021年的27.2百萬人，預計2030年將繼續增至36.3百萬人。

行業概覽

下圖顯示按地區劃分的全球冠狀動脈疾病患病率數據：

按地區劃分的全球冠狀動脈疾病患病率，
2015年對比2021年對比2025年（預測）對比2030年（預測）



資料來源：灼識行業諮詢有限公司、美國心臟協會、美國心臟病學會雜誌、美國疾病控制與預防中心、人口普查局、歐洲心臟病學會、歐洲PCI協會、《中國循環雜誌》、國家醫療保障局、世界心臟聯盟、日本厚生勞動省以及其他文獻綜述及專家訪談

冠狀動脈疾病的治療

冠狀動脈疾病的治療取決於其症狀、心臟功能以及是否存在其他疾病。治療冠狀動脈疾病的主要方法有三種，即：

- 1. 藥物療法：**在三種治療方法中，藥物療法是治療冠狀動脈疾病最基本的方法。藥物療法包含旨在控制冠狀動脈疾病患者症狀的給藥。所有病情穩定的冠狀動脈疾病患者均需要接受藥物療法，以防止疾病惡化和復發性心血管事件。推薦的療法包括使用抗血小板藥物以防止血栓形成，以及使用他汀類藥物以降低低密度脂蛋白膽固醇。在藥物療法無效的情況下，可採用PCI或CABG代替。
- 2. 經皮冠狀動脈介入治療(PCI)：**PCI是一種微創手術，涉及使用介入器械(如導管)，將球囊和支架等小型結構物放置到血管內以促進血管擴張。該項手術無需進行開心手術，而且時間很短(大約一個小時，患者術後即可出院)。因此，PCI具有創傷小、術後恢復快、併發症少、風險低及費用低等優點。
- 3. 冠狀動脈旁路移植術(CABG)：**CABG是一種侵入性外科手術，涉及從身體的其他部位抽取血管(即移植物)，並將其連接到狹窄或阻塞區域上下的冠狀動脈。該項手術將血液引導至冠狀動脈狹窄或堵塞的部位周圍。該項手

行業概覽

術在全身麻醉下進行，手術時間通常為三至六個小時左右。接受CABG手術的患者通常需要在進行旁路手術後至少住院七天。CABG的風險包括卒中和心肌梗死。然而，CABG是糖尿病患者或多血管疾病患者的首選治療方法。

由於PCI的風險和費用較低，且與CABG相比仍有類似的治療成功率，因此通常是治療冠狀動脈疾病的首選方法。在PCI手術中，首先使用半順應性球囊預先擴張血管，然後放置支架或藥物塗層球囊以疏通堵塞的血管。

PCI市場概況

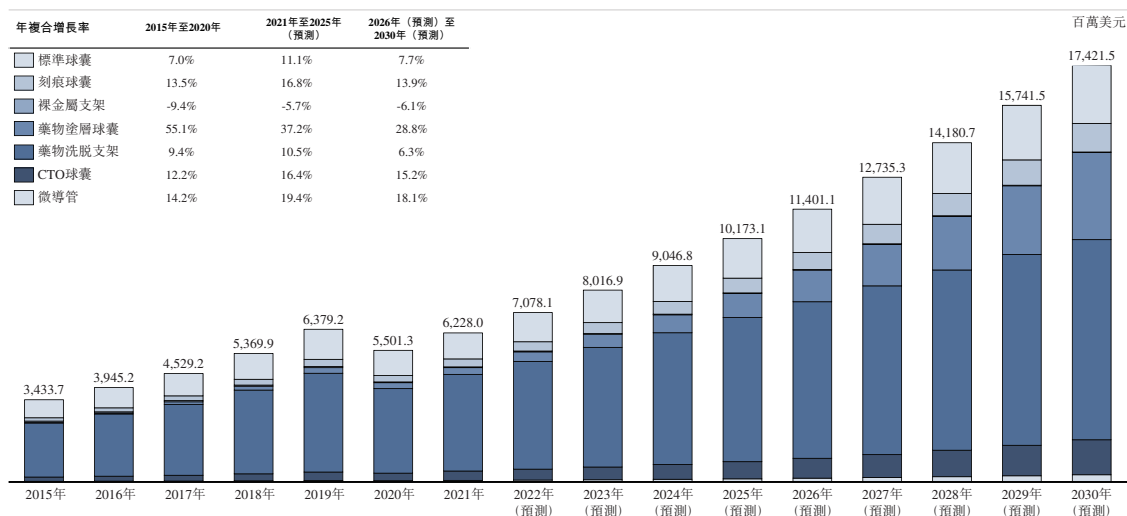
根據灼識諮詢報告，由於PCI手術的滲透率或本地治療指引的不同，各國的PCI手術量亦不盡相同。PCI「手術量」是指特定地區在指定年份進行的PCI手術的數量，而PCI「滲透率」是指於特定時間在特定地區可接受PCI手術的患者中實際進行PCI手術的患者比例。PCI手術量乃基於患病人數乘以PCI滲透率計算得出。患病人數及PCI手術量的歷史數據主要來自美國心臟協會、歐洲心臟病學會、《中國循環雜誌》及樣本醫院醫生訪談。未來的滲透率增長與歷史趨勢一致。在中國境內，PCI手術量已由2015年的567,600例增至2021年的1.2百萬例，預計2030年將繼續增至3.1百萬例；PCI滲透率已由2015年的4.4%增至2021年的6.7%，預計2030年將繼續增至10.8%。在日本，PCI手術量已由2015年的212,000例增至2021年的272,800例，預計2030年將繼續增至572,300例；PCI滲透率已由2015年的6.2%增至2021年的7.2%，預計2030年將繼續增至13.3%。在美國，PCI手術量已由2015年的592,700例增至2021年的1.0百萬例，預計2030年將繼續增至3.5百萬例；PCI滲透率已由2015年的3.5%增至2021年的5.0%，預計2030年將繼續增至14.6%。在歐洲，PCI手術量已由2015年的890,000例增至2021年的1.4百萬例，預計2030年將繼續增至3.8百萬例；PCI滲透率已由2015年的2.9%增至2021年的4.1%，預計2030年將繼續增至9.1%。在亞太地區，PCI手術量已由2015年的1.1百萬例增至2021年的2.0百萬例，預計2030年將繼續增至6.0百萬例；PCI滲透率已由2015年的5.0%增至2021年的7.4%，預計2030年將繼續增至16.6%。

根據灼識諮詢報告，PCI手術器械的市場規模亦在全球範圍內呈現持續增長。在中國境內，按銷售金額計算，2015年的市場規模為765.5百萬美元，2021年為1,270.4百萬美元，預計2030年將達到3,751.2百萬美元。在亞太地區，按銷售金額計算，2015年的市場規模為733.4百萬美元，2021年為1,266.1百萬美元，預計2030年將達到2,985.3百萬美元。在歐洲，按銷售金額計算，2015年的市場規模為582.7百萬美元，2021年為892.6百萬美元，預計2030年將達到2,010.9百萬美元。在美國，按銷售金額計算，2015年的市場規模為400.4百萬美元，2021年為672.9百萬美元，預計2030年將達到1,907.4百萬美元。在日本，按銷售金額計算，2015年的市場規模為394.5百萬美元，2021年為484.6百萬美元，預計2030年將達到824.1百萬美元。

行業概覽

PCI手術器械主要包括標準球囊、刻痕球囊、CTO球囊、藥物塗層球囊、裸金屬支架、藥物洗脫支架及微導管。下圖顯示PCI介入手術器械的全球市場規模：

PCI手術器械市場的全球市場規模
(按銷售金額計算*)，2015年至2030年(預測)



資料來源：灼識行業諮詢有限公司、專家訪談及公開資料

根據灼識諮詢報告，球囊作為PCI手術的關鍵器械，市場規模增長穩定，預計到2030年將佔據PCI手術器械市場的大部分份額。在中國境內，球囊使用量已由2015年的874,100個增至2021年的2.1百萬個，預計2030年將繼續增至6.4百萬個。在日本，球囊使用量已由2015年的338,100個增至2021年的450,400個，預計2030年將繼續增至1.1百萬個。在美國，球囊使用量已由2015年的918,600個增至2021年的1.6百萬個，預計2030年將繼續增至6.2百萬個。在歐洲，球囊使用量已由2015年的1.4百萬個增至2021年的2.2百萬個，預計2030年將繼續增至6.3百萬個。在亞太地區，球囊使用量已由2015年的1.7百萬個增至2021年的3.2百萬個，預計2030年將繼續增至11.3百萬個。

競爭格局

作為一家主要的PCI球囊開發商及製造商，我們的PCI球囊銷往全球逾70個國家和地區。就2021年PCI球囊的銷量而言，我們在日本市場排名第二，在歐洲市場排名第四，在中國境內及美國市場均排名第六。就銷量而言，於2021年，我們在日本、歐洲、中國境內及美國PCI球囊市場的市場份額分別為20%、11%、8%及3%。我們之所以能引領市場主要是由於以下原因：(i)我們優質產品的往績記錄備受醫院和醫生的認可，並被廣泛用於PCI手術中；(ii)我們不斷改進和修改我們的產品，以適應醫生及患者不斷變化的需求，並為醫生提供更多定制化的選擇及便利；及(iii)我們受益於中國鼓勵開發和購買國產醫療器械的有利政策以及醫藥產品價格控制。例如，上海、江

行業概覽

蘇、浙江及安徽有對國產高值醫用耗材（如冠狀動脈介入醫療器械）給予醫保有利報銷比例的地方政策。中國境內PCI市場主要參與者包括Medtronic、Abbott、Terumo、Boston Scientific及Lepu。日本PCI市場主要參與者包括Terumo、Nipro、Japan Lifeline及Abbott。美國PCI市場主要參與者包括Abbott、Boston Scientific、Medtronic、Cordis及B.Braun。歐洲PCI市場主要參與者包括Medtronic、Abbott、Boston Scientific及B.Braun。下表載列就2021年的銷量而言，在中國境內、日本、美國及歐洲市場上PCI球囊的競爭格局。

2021年不同國家／地區按銷量計算的PCI球囊市場份額

中國境內		日本		美國		歐洲	
公司A（美國）	~20%	公司C（日本）	30%-35%	公司B（美國）	~30%	公司A（美國）	~30%
公司B（美國）	15%-18%	OrbusNeich （中國香港）	20%	公司D（美國）	~28%	公司B（美國）	~25%
公司C（日本）	15%-18%	公司F（日本）	~15%	公司A（美國）	~22%	公司D（美國）	~23%
公司D（美國）	10%-15%	公司G（日本）	~10%	公司J（美國）	~10%	OrbusNeich （中國香港）	11%
公司E（中國境內）	~8%	公司B（美國）	<5%	公司H（歐洲）	<5%	公司H（歐洲）	~10%
OrbusNeich （中國香港）	8%			OrbusNeich （中國香港）	3%		

附註：括號內的國家／地區表示各市場參與者的總部所在地。有關上述主要市場參與者的背景、主要業務及主要營業地點／網絡覆蓋情況的詳情，請參閱本節「一 經皮腔內血管成形術手術器械市場概況－競爭格局」。

2021年OrbusNeich的PCI球囊在其他國家／地區按銷量計算的高市場份額					
香港	~52%	巴基斯坦	~59%	俄羅斯	~26%
新加坡	~57%	印度尼西亞	~38%	瑞士	~26%
馬來西亞	~41%	意大利	~20%	捷克共和國	~33%
台灣	~40%	斯洛伐克	~40%	荷蘭	~25%

資料來源：灼識行業諮詢有限公司、專家訪談及公開資料

就2021年PCI支架的銷量而言，日本及歐洲的各前五大市場參與者合共分別約佔91%及94%的市場份額，而我們在日本及歐洲（我們銷售PCI支架的主要地區）的市場份額分別約為2%及0.3%。

行業概覽

增長動力和未來趨勢

可以看到全球冠狀動脈介入器械市場有四個主要的增長動力和未來趨勢：

- 1. 不斷上升的冠狀動脈疾病患病率：**冠狀動脈疾病患病率隨著人口老齡化而上升，對於有不健康消費習慣（如吸煙及飲酒以及精神壓力增大等）的年輕人亦是如此。
- 2. 有利的政府政策：**鑒於冠狀動脈介入器械市場對冠狀動脈疾病治療的重要性，各國政府越來越重視該市場，並出台有利的政策以發展該領域，這反過來鼓勵進一步投資以利用該等政策。製造商預計將持續投資於研發，以不斷改進其產品。例如，《治理高值醫用耗材改革方案》鼓勵研究、開發及生產醫用耗材。此外，深圳市出台的《深圳市戰略性新興產業發展專項資金扶持政策》及《深圳市科技研發資金管理辦法》等政策，為政府補助提供依據以支持研發投入。
- 3. 對PCI手術的需求不斷上升：**與傳統的治療方法相比，冠狀動脈疾病患者更願意選擇PCI手術，因為其創傷小，可靠性高。與其他外科治療方法相比，醫生亦更青睞PCI，因為其風險較低。
- 4. 持續產品開發：**隨著醫療器械的發展和創新的加速，治療冠狀動脈疾病的醫療器械的質量和重要性有望得到提高，並在全球市場上更趨普及。因此，醫療器械的不斷發展和創新亦增加了市場拓展空間。

威脅與挑戰

全球冠狀動脈／外周動脈介入器械市場面臨的主要威脅與挑戰主要包括：

產品升級換代：冠狀動脈／外周動脈介入器械產品不斷升級換代。各公司將不斷研究、創新及開發手術效果更佳的新一代產品，因此，老一代產品就會逐漸被淘汰。例如，在開發藥物洗脫支架後，裸金屬支架的市場份額急劇縮減。藥物洗脫支架

行業概覽

亦與雙療法支架或可吸收支架競爭。因此，產品不斷升級換代的重要性對PCI/PTA器械公司構成了巨大的威脅與挑戰，對其不斷升級產品至關重要。

政府監管風險：醫療器械行業深受政府頒佈的法規或政策的影響，有關法規或政策主要包括：

嚴格的審批規定：醫療器械需通過嚴格的審批程序。公司須獲得相關許可證和證書方可生產和銷售醫療器械，如果這些許可證和證書在到期後失效，則需重新註冊。嚴格的准入制度和複雜的法規是醫療器械公司面臨的主要挑戰。

政府定價相關政策：在許多國家，政府會通過監管手段控制醫療器械的價格，以維持政府醫療保險的成本。中國政府頒佈的集中採購政策規定，公立醫院採購納入集中採購範圍的醫療器械應在各地方政府建立的集中採購平台上通過公開招標或公開投標流程進行，這往往導致醫療器械產品製造商的盈利能力大幅下降。其他國家（如日本和美國）也有一些政策會影響醫療器械產品的利潤率。

COVID-19疫情：COVID-19疫情對整個醫療衛生行業產生了負面影響。由於疫情，很多醫院實行嚴格的就診政策以及限制到醫院看病的人數，從而將資源重新分配給治療COVID的患者。此外，疫情嚴重衝擊了全球經濟，大眾對先進醫療服務的負擔能力下降。因此，疫情嚴重影響全球衛生支出，成為醫療器械公司盈利面臨的一大挑戰。

公眾認知度低：公眾對外周動脈疾病的認知度普遍低於腦動脈疾病或冠狀動脈疾病。公眾認知度不高導致手術滲透率低。例如，於2021年，中國境內的PTA介入手術滲透率為0.6%，遠低於PCI介入的6.7%，儘管由於各種因素（包括患者對外周動脈疾病的認識、醫生會議教育或公司及政府的報銷政策）的影響，預計到2030年PTA介入手術滲透率將增至1.4%。提升公眾對外周動脈疾病嚴重性的認知度及加強公眾教育可以克服這一挑戰。

行業概覽

主要進入壁壘

全球冠狀動脈／外周動脈介入器械市場新參與者的主要進入壁壘主要包括：

密集的技术及持續的產品創新：擁有材料及機械工程、產品設計及製造方面的多學科專業知識是開發冠狀動脈／外周動脈介入器械所必需的。此外，冠狀動脈／外周動脈非常重要及複雜，這意味著與手術器械相關的方法的精確程度更高。新進入者通常會發現很難在短期內招聘到必需的專業人員並獲得技術。另一方面，持續的產品創新對於醫療器械公司保持盈利能力也很重要。在醫療技術行業取得成功的關鍵是不斷創新及致力於研發。這種持續創新的一個關鍵驅動因素是該行業內短暫的生命週期。一項突破性的技術一旦確立，就會不斷地進行改進。事實證明，醫療器械行業基於價值的創新不僅改善了數百萬患者的生活，還在提高醫療系統效率方面發揮重要作用，這已成為所有政府的優先事項。

此外，全球PCI/PTA市場參與者經常挑戰其競爭對手的知識產權。因此，強有力的知識產權保護對於生存至關重要，而知識產權保護的建立可能既昂貴又耗時。

商業化能力：對於醫療器械製造商而言，發展其全球商業化能力並利用分銷銷售模式進入全球冠狀動脈／外周動脈介入器械市場至關重要。其要求市場參與者具備以高質量標準進行大規模生產的能力，以滿足全球各種監管機構的要求。此外，建立具有相關行業及文化知識的當地銷售辦事處來管理直銷及分銷商可能存在困難。在發展強大的分銷網絡過程中識別合適的分銷商亦耗時。此外，獲得品牌聲譽及知名度在產品商業化中起著重要作用，這在一定程度上意味著獲得目標利益相關者（如醫院及醫生）的認可。然而，一個品牌通常需要多年的努力方能與醫生及醫院（尤其是與關鍵意見領袖及頂級醫院）建立牢固的關係。

行業概覽

龐大的資本投資：參與全球PCI/PTA介入器械市場需要大量的資本投資。冠狀動脈／外周動脈介入器械產品的研發成本、產品質量及性能的提升、品牌推廣及營銷渠道建設、建立能夠以嚴格的質量標準進行批量生產的工廠，均需要大量的資本開支及投資。尤其是，倘參與者希望在此行業中生存並不斷擴張，大量資金必不可少。對於大多數醫療器械初創公司而言，於彼等能夠實現收支平衡前的頭幾年，財務壓力是一個不可避免的挑戰，且要實現盈利可能需要大量的時間。吸引足夠的投資並有效及高效地利用資金實際上很難實現，尤其對市場中的新進入者而言是一個巨大的壁壘。

經皮腔內血管成形術手術器械市場概況

外周動脈疾病概述

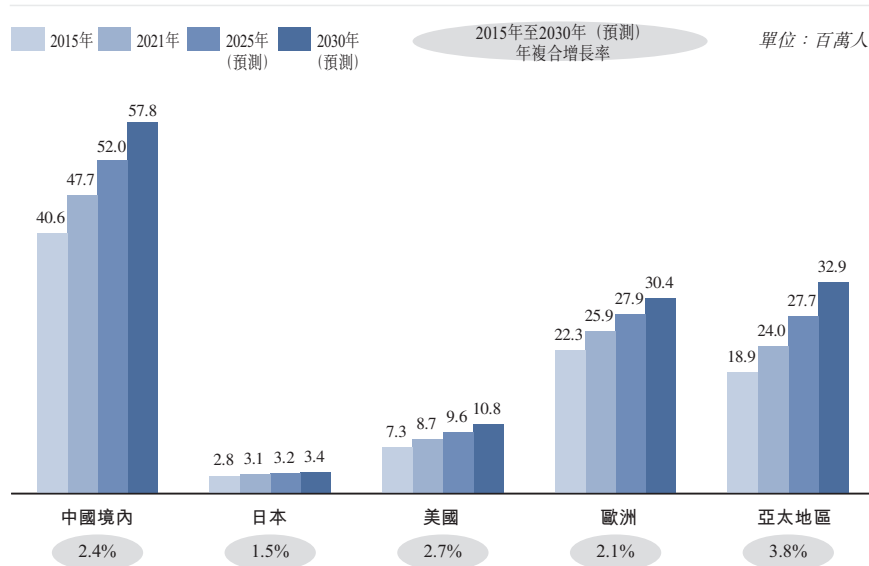
外周動脈疾病是一種常見的血管疾病，主要由四肢動脈的動脈粥樣硬化引起。該疾病進而會導致手臂、腿部、腎臟和胃部的血液流動受限。重症外周動脈疾病會引起危重肢體缺血、潰瘍、壞疽並可能導致截肢。外周動脈疾病與年齡有關，其患病率隨年齡增長而顯著上升。根據流行病學研究，雖然外周動脈疾病可影響人體的各個部位，但我們開發及製造的PTA手術器械主要是針對下肢外周動脈疾病的治療，其作為主要分支，佔外周動脈疾病的60%以上。

根據灼識諮詢報告，外周動脈疾病下肢患病率在全球範圍內穩步上升。在中國境內，外周動脈疾病下肢患病人數已由2015年的40.6百萬人增至2021年的47.7百萬人，預計2030年將繼續增至57.8百萬人。在日本，外周動脈疾病下肢患病人數已由2015年的2.8百萬人增至2021年的3.1百萬人，預計2030年將繼續增至3.4百萬人。在美國，外周動脈疾病下肢患病人數已由2015年的7.3百萬人增至2021年的8.7百萬人，預計2030年將繼續增至10.8百萬人。在歐洲，外周動脈疾病下肢患病人數已由2015年的22.3百萬人增至2021年的25.9百萬人，預計2030年將繼續增至30.4百萬人。在亞太地區，外周動脈疾病下肢患病人數已由2015年的18.9百萬人增至2021年的24.0百萬人，預計2030年將繼續增至32.9百萬人。

行業概覽

外周動脈疾病與年齡有關，其患病率隨年齡增長而顯著上升。目前，與中低收入國家相比，高收入國家的患病率更高。下圖顯示按地區劃分的全球外周動脈疾病下肢患病率數據：

按地區劃分的外周動脈疾病(下肢)全球患病率，
2015年對比2021年對比2025年(預測)對比2030年(預測)



資料來源：柳葉刀；ESC外周動脈疾病診療指南；灼識行業諮詢有限公司

外周動脈疾病的藥物治療

與冠狀動脈疾病類似，治療外周動脈疾病的三種主要方法是藥物治療、手術治療和介入治療。手術治療方法包括主動脈(雙)股動脈旁路術、開放性手術及解剖外旁路術。介入治療方法包括血管內治療、直接支架植入、藥物洗脫球囊和藥物洗脫支架。經皮腔內血管成形術(PTA)是一種用導管和球囊擴張堵塞血管的藥物治療手術，球囊充氣後可以擴張血管，以恢復正常血液流動。有時，可以同時採用介入和手術治療方法治療外周動脈疾病。治療類型和方法取決於外周動脈疾病患者的病灶類型和程度。

市場概況

根據灼識諮詢報告，雖然外周PTA手術量和滲透率在各國之間有所不同，但它在全球範圍內呈現持續增長。PTA的「手術量」是指特定地區在指定年份進行的PTA手術數量，而PTA的「滲透率」是指於特定時間在特定地區可接受PTA手術的患者中實際進行PTA手術的患者比例。PTA手術量乃基於患病人數乘以PTA滲透率計算得出。

行業概覽

患病人數及PTA手術量的歷史數據主要來自美國心臟協會、歐洲心臟病學會、《中國循環雜誌》及樣本醫院醫生訪談。未來的滲透率增長與歷史趨勢一致。在中國境內，外周PTA手術量已由2015年的162,400例增至2021年的273,100例，預計2030年將繼續增至823,200例；外周PTA滲透率已由2015年的0.4%增至2021年的0.6%，預計2030年將繼續增至1.4%。在日本，外周PTA手術量已由2015年的52,200例增至2021年的95,100例，預計2030年將繼續增至217,000例；外周PTA滲透率已由2015年的1.9%增至2021年的3.1%，預計2030年將繼續增至6.3%。在美國，外周PTA手術量已由2015年的34,500例增至2021年的60,800例，預計2030年將繼續增至198,100例；外周PTA滲透率已由2015年的0.5%增至2021年的0.7%，預計2030年將繼續增至1.8%。在歐洲，外周PTA手術量已由2015年的96,900例增至2021年的160,700例，預計2030年將繼續增至415,400例；外周PTA滲透率已由2015年的0.4%增至2021年的0.6%，預計2030年將繼續增至1.4%。在亞太地區，外周PTA手術量已由2015年的79,200例增至2021年的160,000例，預計2030年將繼續增至437,200例；外周PTA滲透率已由2015年的0.4%增至2021年的0.7%，預計2030年將繼續增至1.3%。

此外，根據灼識諮詢報告，PTA手術器械的市場規模亦在全球範圍內呈現持續增長。在中國境內，按銷售金額計算，2015年的市場規模為166.0百萬美元，2021年為280.9百萬美元，預計2030年將達到976.6百萬美元。在日本，按銷售金額計算，2015年的市場規模為89.7百萬美元，2021年為161.1百萬美元，預計2030年將達到320.4百萬美元。在美國，按銷售金額計算，2015年的市場規模為21.7百萬美元，2021年為36.3百萬美元，預計2030年將達到91.3百萬美元。在歐洲，按銷售金額計算，2015年的市場規模為61.0百萬美元，2021年為94.8百萬美元，預計2030年將達到194.7百萬美元。在亞太地區，按銷售金額計算，2015年的市場規模為50.0百萬美元，2021年為93.2百萬美元，預計2030年將達到205.3百萬美元。

競爭格局

我們在日本及美國市場均為主要的PTA球囊開發商及製造商。就2021年PTA球囊的銷量而言，我們在日本市場排名第三，在美國市場排名第四。就銷量而言，我們於2021年在日本和美國PTA球囊市場的市場份額分別為13%和12%。我們之所以能引領市場主要是由於以下原因：(i)我們優質產品的往績記錄備受醫院和醫生的認可，並被廣泛用於PTA手術中；及(ii)我們不斷改進和修改我們的產品，以適應醫生及患者不斷變化的需求，並為醫生提供更多定制化的選擇及便利。此外，就2021年銷量而言，我們已在歐洲PTA球囊市場擁有1%的市場份額。我們亦在中國境內PTA球囊市場積極尋找機會。中國境內PTA市場主要參與者包括Medtronic、Boston Scientific、Merit、

行業概覽

Cordis及Acotec。日本PTA市場主要參與者包括Terumo、Asahi、Boston Scientific及Medtronic。美國PTA市場主要參與者包括Medtronic、Cordis、Boston Scientific及Biosensors。歐洲PTA市場主要參與者包括Medtronic、Boston Scientific、Abbott、BD及B.Braun。下表載列就2021年的銷量而言，在中國境內、日本、美國及歐洲市場上外周球囊的前五大參與者。

2021年不同國家／地區按銷量計算的PTA球囊市場份額

中國境內*		日本		美國		歐洲	
公司A (美國)	~30%	公司C (日本)	~30%	公司A (美國)	~30%	公司A (美國)	~30%
公司D (美國)	~20%	公司K (日本)	~20%	公司J (美國)	~15%	公司D (美國)	~25%
公司I (美國)	~16%	OrbusNeich (中國香港)	13%	公司D (美國)	~15%	公司B (美國)	~20%
公司J (美國)	~15%	公司D (美國)	~10%	OrbusNeich (中國香港)	12%	公司M (美國)	~12%
公司N (中國境內)	~13%	公司A (美國)	~10%	公司L (歐洲)	~8%	公司H (美國)	<10%
						OrbusNeich (中國香港)	1% 排名6-10

附註：括號內的國家／地區表示各市場參與者的總部所在地

資料來源：灼識行業諮詢有限公司、專家訪談及公開資料

* 於2021年，我們未在中國境內開始銷售PTA球囊。

下表載列PCI/PTA器械市場中主要市場參與者的背景、主要業務及主要營業地點／網絡覆蓋情況：

競爭者	背景及主要業務	主要營業地點／ 網絡覆蓋情況	業務規模 (僱員數量)
公司A	公司A是一家於紐約證券交易所上市的醫療器械公司，其收入來自四個業務分部：心臟及血管、微創治療、康復治療及糖尿病。	全球	超過100,000
公司B	公司B是一家於紐約證券交易所上市的公司，主要專注於包括心律管理、電生理學、心力衰竭、用於治療心血管疾病的血管及結構性心臟器械、糖尿病患者的糖尿病護理產品，以及用於管理慢性疼痛及運動障礙的神經調節設備等產品線。	全球	超過100,000

行業概覽

競爭者	背景及主要業務	主要營業地點／ 網絡覆蓋情況	業務規模 (僱員數量)
公司C	公司C是一家於東京證券交易所上市的專注於心臟及血管領域的醫療用品製造商，從事製造導管系統及心肺系統產品、進口心肺系統及人造血管，以及主要通過代理商將產品銷售予全國各地的醫院及診所。	全球	超過25,000
公司D	公司D是一家於紐約證券交易所上市的公司，其提供的醫療器械產品涵蓋介入心臟病學、外圍干預、心律管理、電生理學、內窺鏡、泌尿科及盆腔健康、神經調節及專業藥品。	全球	超過40,000
公司E	公司E是一家於深圳證券交易所上市的公司，總部位於中國境內，主要從事心血管相關醫療設備、藥品及保健品的研究、開發、生產及銷售，以及提供相關醫療服務。	中國境內	超過10,000
公司F	公司F是一家於東京證券交易所上市的公司，涉足三個領域：醫療相關領域涉及銷售注射液及輸液、人工器官、高功能及透析相關醫療設備、糖尿病、仿製藥及試劑盒相關醫藥產品。	主要是日本及 亞洲國家	超過35,000
公司G	公司G是一家於東京證券交易所上市的公司，主要從事心律裝置、電生理(EP)及消融手術、外科產品及介入產品的生產。	日本	501-1,000
公司H	公司H是一家私營醫療器械製造商，提供從導管到外科器械的相關產品。	主要是歐洲、 北美以及 亞太地區	超過60,000

行業概覽

競爭者	背景及主要業務	主要營業地點／ 網絡覆蓋情況	業務規模 (僱員數量)
公司I	公司I是一家於納斯達克證券交易所上市的公司，設計、開發、製造及營銷用於心血管及內窺鏡領域介入及診斷程序的醫療產品。	主要是美國	5,001-10,000
公司J	公司J是一家總部位於美國的私營醫療器械製造商，專注於介入血管醫學及神經學。	全球	超過3,500
公司K	公司K是一家於東京證券交易所上市的公司，從事超細不鏽鋼鋼絲繩及終端加工產品等醫療器械的開發、製造及銷售。	主要是日本及 中國境內	5,001-10,000
公司L	公司L是一家私營公司，業務遍及全球，為冠狀動脈疾病患者提供介入器械及解決方案。	主要是歐洲、 中國境內及 日本	0-500
公司M	公司M是一家於紐約證券交易所上市的公司，專注於開發創新手術、血管內介入，不僅滿足臨床需求，而且為衛生系統創造價值並改善患者的生活。	全球	超過60,000
公司N	公司N是一家於香港聯交所上市的介入醫療器械公司，總部位於中國境內，其產品主要用於血管介入治療。	中國境內	0-500

行業概覽

增長動力和未來趨勢

全球外周動脈介入器械市場有四個主要的增長動力和未來趨勢：

- 1. 不斷上升的外周動脈疾病患病率：**外周動脈疾病患病率與年齡增長直接相關，特別是在年齡超過40歲的人群當中。預計外周動脈疾病患病率將隨著全球人口老齡化趨勢而上升。
- 2. 早期診斷的日益普及：**隨著技術和醫學的進步，外周血管疾病的早期診斷能力將不斷提高。對醫療保健的關注度不斷上升（特別是在發展中國家），加上早期診斷的日益普及和GDP的增長，預計將對外周動脈疾病治療市場的增長產生積極影響。
- 3. 持續的產品升級和創新：**外周動脈疾病治療醫療器械的不斷改進和創新，預計將推動該行業在全球市場的發展。
- 4. 對PTA手術的需求日益上升：**外周動脈疾病患者預計首選微創手術，因為其恢復時間更短，疤痕更小，並且手術後併發症的風險更低。這預計將推動PTA市場的需求。

威脅與挑戰

有關全球外周動脈介入器械市場面臨的主要威脅與挑戰的詳情，請參閱「一經皮冠狀動脈介入治療手術器械市場概況－威脅與挑戰」。

主要進入壁壘

有關全球外周動脈介入器械市場主要進入壁壘的詳情，請參閱「一經皮冠狀動脈介入治療手術器械市場概況－主要進入壁壘」。

行業概覽

神經介入器械市場概況

顱內血管疾病概述

顱內血管疾病是最常見的危及生命的神經系統疾病，包括大腦某個區域因缺血或出血而暫時或永久地受到影響以及一條或多條腦血管參與病變過程的所有疾病。血管狹窄（狹窄）、血塊形成（血栓）、堵塞（栓塞）或血管破裂（出血）均可能導致血液流動受限。

顱內血管疾病的治療

治療顱內血管疾病的主要方法有三種，即：

- 1. 靜脈溶栓(IVT)：**靜脈溶栓是一種使用溶栓藥物治療血栓的方法。在缺血性卒中的情況下，此術語特指纖維蛋白降解，即通過激活血纖維蛋白溶酶原以溶解血凝塊。
- 2. 神經介入手術：**微創手術，包括血栓切除術、動脈瘤栓塞術和球囊／支架血管成形術，該等手術利用放射學和先進的圖像引導技術治療影響血管的疾病。這是一種被應用於顱內血管疾病治療的基於導管的先進治療方法。與IVT相比，神經介入手術具有更長的治療時間窗和與之相當的藥物效果，且與開放性手術相比，其具有最小的損傷、恢復週期和副作用。
- 3. 開放性手術：**使用手術刀進行切開的傳統手術類型。通過打開顱骨，外科醫生可以直觀地找到病變血管，並直接對其進行手術。

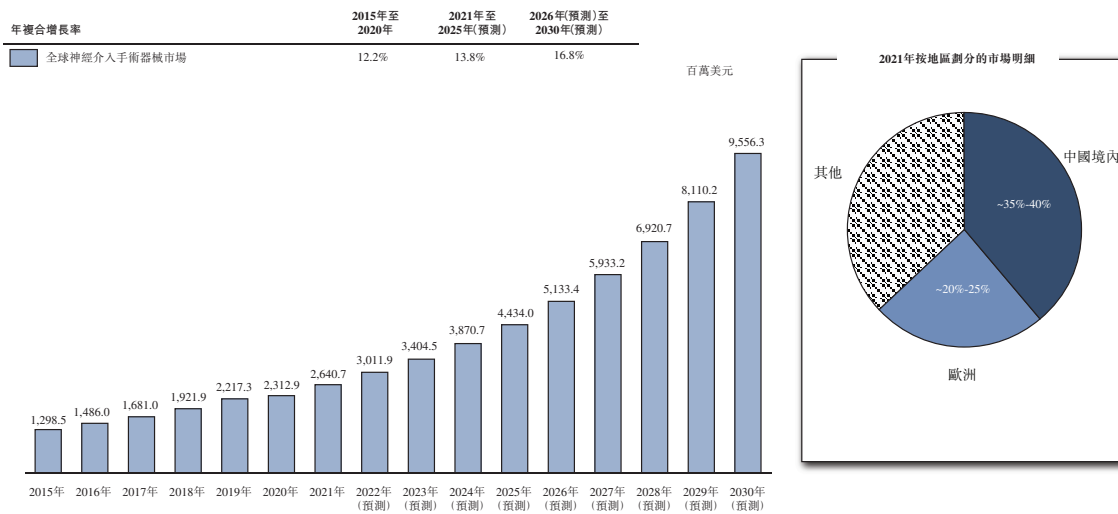
根據灼識諮詢報告，支架取栓術是急性缺血性卒中的一線神經介入治療方法，而抽吸式血栓切除術近年來發展迅速，療效顯著。神經動脈支架是治療顱內狹窄的重要方法，而藥物洗脫球囊和藥物洗脫支架預計在未來會有快速發展。

行業概覽

市場概況

根據灼識諮詢報告，按銷售金額計算，全球的神經介入器械市場規模，已從2015年的1,298.5百萬美元增至2021年的2,640.7百萬美元，預計2025年將繼續增至4,434.0百萬美元，2021年至2025年的年複合增長率為13.8%，且2030年將進一步增至9,556.3百萬美元，2026年至2030年的年複合增長率為16.8%。於2021年，中國境內及歐洲分別約佔全球神經介入器械市場的35%至40%和20%至25%。

全球神經介入器械市場的市場規模 (按銷售金額計算*)，2015年至2030年 (預測)



資料來源：灼識行業諮詢有限公司、專家訪談及公開資料

增長動力和未來趨勢

鑒於以上所述，可以看到全球神經介入器械市場有四大主要增長動力和未來趨勢：

- 1. 卒中的患病率日益升高：**卒中是一種與年齡相關的疾病，老年人群的患病率不斷上升。考慮到全球人口老齡化的趨勢，預計未來將會有越來越多的患者飽受卒中之苦。
- 2. 神經介入手術的數量及滲透率不斷增加：**隨著針對各種適應症開發出更多創新性神經介入手術，醫生及患者的選擇範圍愈加廣泛，導致神經介入手術的數量亦日益增加。儘管目前能夠實施這些手術的醫生人數有限，但為了滿足廣大患者的需求，將會有更多的醫生接受培訓，從而使神經介入手術成為一種常見的臨床實踐。

行業概覽

- 3. 持續的產品改進和創新：**神經介入手術器械是典型的高端醫療器械，代表著技術進步，創新性地改變了臨床治療方式。例如，較小的手術切口可以減少手術創傷並縮短患者的康復時間。神經介入醫療器械的出現及迭代將會推動全球神經介入醫療器械市場的發展。
- 4. 影像技術的進步可能提高獲得血管介入治療的機會：**近年來，隨著影像技術的發展及其在臨床實踐中的日益廣泛應用，血管內環境能夠被比較好地觀察到，血管疾病（如未破裂的顱內動脈瘤、間歇性跛行及威脅性肢體缺血）的檢出率得到提升。此外，缺血半暗帶等技術創新為早期卒中篩查及預防提供了基礎，從而發現更多符合條件的卒中高危患者，並擴大患者群體。隨著人工智能算法應用的增加，影像系統及分析軟件的後端自動化將在未來數年加速發展，並幫助醫生實現更高效的診斷。

威脅與挑戰

全球神經介入器械市場面臨的主要威脅與挑戰主要包括：

宏觀調控的不確定性：在若干國家（如中國），政府將精密醫療產品作為重點發展領域，並將其視為一項國家發展戰略。例如，中國政府在涉及民生及健康的醫療領域的政策十分強勢，這可能會對投資者的收益及利潤產生很大影響。不排除政府會因為經濟因素、政治因素及宏觀調控等因素而對該行業出台限制性政策。如果政府對醫療機構管理的政策法規嚴格而不偏頗，則將會造成政策風險。

缺乏核心競爭力：雖然企業對神經介入行業的研發投入逐年增加，但由於新企業的營業收入有限，其研發投入遠遠低於大型跨國公司。較低的研發投入可能對新企業的產品質量及核心競爭力產生不利影響。

行業概覽

主要進入壁壘

全球神經介入器械市場新參與者的主要進入壁壘主要包括：

產品組合及解決方案：不同的手術需要各種類型和規格的神經介入醫療器械。新進入者可能無法與其他市場參與者在研發、生產及商業化能力的協同效應以及經濟規模方面進行競爭，因此無法提供全面的產品組合以滿足各種需求。

註冊及監管要求：在若干國家，例如中國，如果根據國家藥監局公佈的目錄第三類神經介入醫療器械未獲豁免進行臨床試驗，則一般需要進行產品註冊測試及臨床試驗。為規範該等醫療設備的開發及商業化，須實施嚴格的安全及療效註冊標準。此外，產品開發及註冊過程可能需要長達五年的時間，且神經介入醫療器械製造商需要獲得生產許可證，並嚴格遵守GMP要求及中國境內的其他各種法規。因此，相關司法管轄區的註冊和監管要求將成為新市場參與者的進入壁壘。

龐大的資本投資：參與全球神經介入器械市場需要大量的資本投資。神經介入器械產品的研發成本、產品質量及性能的提升、品牌推廣及營銷渠道建設、建立能夠以嚴格的品質標準進行批量生產的工廠，均需要大量的資本開支及投資。尤其是，倘參與者希望在此行業中生存並不斷擴張，大量資金必不可少。對於大多數醫療設備初創公司而言，於彼等能夠實現收支平衡前的頭幾年，財務壓力是一個不可避免的挑戰，且要實現盈利可能需要大量的時間。吸引足夠的投資並有效及高效地利用資金實際上很難實現，尤其對市場中的新進入者而言是一個巨大的壁壘。

行業概覽

結構性心臟病介入手術器械市場概況

結構性心臟病概述

結構性心臟病是指由心臟組織或瓣膜畸形引起的心臟的物理和生理變化。許多結構性心臟病在患者出生時即已存在（即先天性），有些結構性心臟病則是在患者以後生活中形成的。結構性心臟病的類型包括瓣膜性心臟病（心臟瓣膜的狹窄或反流）、先天性心臟病、心力衰竭、心肌病和心律異常。瓣膜性心臟病的患病率具有顯著的地域差異。例如，老年人口的篩查研究顯示英國及中國境內中重度三尖瓣反流的患病率分別為2.7%及1.1%。

1. 三尖瓣疾病

中國境內、日本及亞太地區三尖瓣反流和三尖瓣狹窄的患病率一直在穩步上升，並預計將繼續上升。2015年中國境內三尖瓣反流患病人數為9.5百萬人，2021年上升至11.7百萬人，預計2030年將增至15.2百萬人；2015年中國境內三尖瓣狹窄患病人數為0.2百萬人，2021年上升至0.3百萬人，預計2030年將穩定在0.3百萬人。2015年日本三尖瓣反流患病人數為0.6百萬人，2021年上升至0.7百萬人，預計2030年將增至0.8百萬人；2015年日本三尖瓣狹窄患病人數為0.4百萬人，2021年上升至0.5百萬人，預計2030年將穩定在0.5百萬人。2015年亞太地區三尖瓣反流患病人數為4.4百萬人，2021年上升至5.2百萬人，預計2030年將增至6.6百萬人；2015年亞太地區三尖瓣狹窄患病人數為3.1百萬人，2021年上升至3.7百萬人，預計2030年將增至4.6百萬人。

2. 二尖瓣疾病

中國境內、日本及亞太地區二尖瓣反流和二尖瓣狹窄的患病率一直在穩步上升，並預計將繼續上升。2015年中國境內二尖瓣反流患病人數為8.6百萬人，2021年上升至10.5百萬人，預計2030年將增至13.5百萬人；2015年中國境內二尖瓣狹窄患病人數為0.6百萬人，2021年上升至0.8百萬人，預計2030年將增至1.0百萬人。2015年日本二尖瓣反流患病人數為2.2百萬人，2021年上升至2.4百萬人，預計2030年將增至2.6百萬人；2015年日本二尖瓣狹窄患病人數為0.1百萬人，2021年穩定在0.1百萬人，預計2030年將增至0.2百萬人。2015年亞太地區二尖瓣反流患病人數為14.9百萬人，2021年上升至17.8百萬人，預計2030年將增至22.5百萬人；2015年亞太地區二尖瓣狹窄患病人數為0.9百萬人，2021年上升至1.1百萬人，預計2030年將增至1.3百萬人。

行業概覽

3. 主動脈瓣疾病

中國境內、日本及亞太地區主動脈瓣反流和主動脈瓣狹窄的患病率一直在穩步上升，並預計將繼續上升。2015年中國境內主動脈瓣反流患病人數為11.4百萬人，2021年上升至14.0百萬人，預計2030年將增至18.0百萬人；2015年中國境內主動脈瓣狹窄患病人數為0.5百萬人，2021年上升至0.6百萬人，預計2030年將增至0.8百萬人。2015年日本主動脈瓣反流患病人數為0.6百萬人，2021年上升至0.7百萬人，預計2030年將增至0.8百萬人；2015年日本主動脈瓣狹窄患病人數為0.5百萬人，2021年上升至0.6百萬人，預計2030年將穩定在0.6百萬人。2015年亞太地區主動脈瓣反流患病人數為4.4百萬人，2021年上升至5.2百萬人，預計2030年將增至6.6百萬人；2015年亞太地區主動脈瓣狹窄患病人數為3.5百萬人，2021年上升至4.2百萬人，預計2030年將增至5.3百萬人。

結構性心臟病的治療

治療結構性心臟病的主要方法有三種，即：

- 1. 藥物治療：**使用抑制劑、抗生素、抗凝劑、 β -受體阻滯劑、利尿劑和血管擴張劑等藥物，以增加心臟的泵送能力，控制不規則心跳，緩解心血管不適，並預防血栓。其適合患有極輕微心臟病的患者，或不適合手術的患者。
- 2. 經導管介入：**在患者血管內植入醫療器械的微創手術，如經導管三尖瓣置換術(TTVR)、經導管二尖瓣置換術(TMVR)、經導管主動脈瓣置換術(TAVR)、經導管二尖瓣置入術(TMVI)、經皮肺動脈瓣置換術(PPVI)和經導管緣對緣二尖瓣修復術(TEER)。其適合患有瓣膜或先天性心臟病的高風險患者。
- 3. 開心手術：**一種侵入性手術，手術將在全身麻醉下進行，患者將被置於心肺旁路機上，在手術過程中，心肺旁路機將暫時充當患者的心臟和肺。該方法適合有嚴重症狀的心臟病晚期患者。

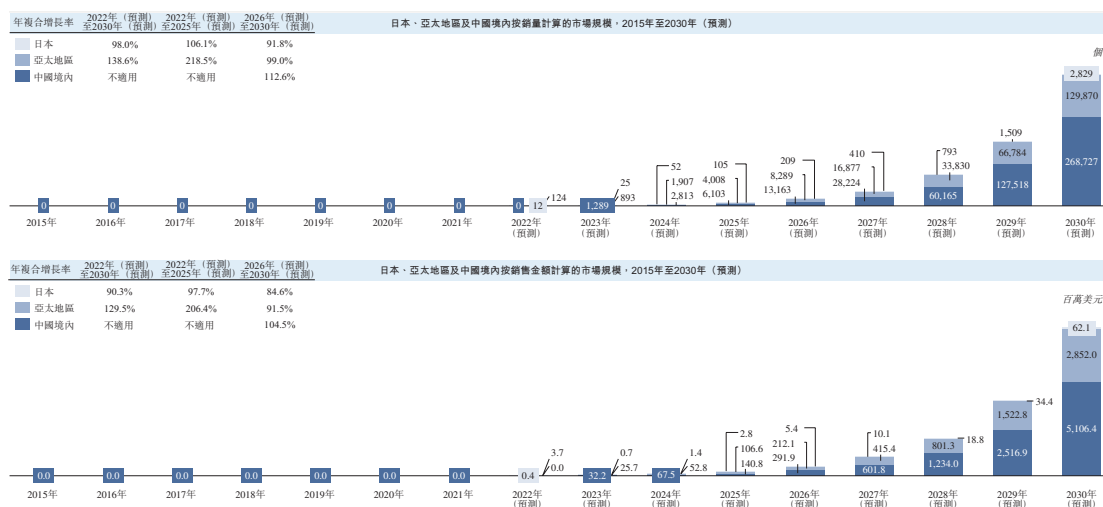
行業概覽

瓣膜置換術市場概況

1. 經導管三尖瓣置換術

根據灼識諮詢報告，預計中國境內第一款三尖瓣置換介入手術器械將於2023年上市，預計當年銷量將達到1,289個，並到2025年呈幾何級數增長至6,103個及到2030年增長至268,727個，2026年至2030年的年複合增長率為112.6%，按銷售金額計算，2023年中國境內的市場規模為32.2百萬美元，到2025年將上升至140.8百萬美元及到2030年上升至5,106.4百萬美元。根據灼識諮詢報告，預計日本第一款三尖瓣置換介入手術器械將於2022年上市，預計當年銷量將達到12個，並到2025年呈幾何級數增長至105個及到2030年增長至2,829個，2022年至2025年的年複合增長率為106.1%及2026年至2030年的年複合增長率為91.8%，按銷售金額計算，2022年日本的市場規模為0.4百萬美元，到2025年將上升至2.8百萬美元及到2030年上升至62.1百萬美元。根據灼識諮詢報告，預計亞太地區第一款三尖瓣置換介入手術器械將於2022年上市，預計當年銷量將達到124個，並到2025年呈幾何級數增長至4,008個及到2030年增長至129,870個，2022年至2025年的年複合增長率為218.5%及2026年至2030年的年複合增長率為99.0%，按銷售金額計算，2022年亞太地區的市場規模為3.7百萬美元，到2025年將上升至106.6百萬美元及到2030年上升至2,852.0百萬美元。

日本、亞太地區及中國境內經導管三尖瓣置換手術器械市場規模



資料來源：灼識行業諮詢有限公司、專家訪談及公開資料

TricValve®經導管雙腔瓣膜是一個由兩個自膨式生物瓣膜組成的系統，用於治療與血流動力學相關的三尖瓣功能不全和腔靜脈回流的患者。假體在不干擾自體三尖瓣的情況下經皮植入下腔靜脈及上腔靜脈，其尤其適用於風險極高或無法進行開放手術治療的患者。TricValve®經導管雙腔瓣膜系統是一種在不干擾自體三尖瓣的情況下治療

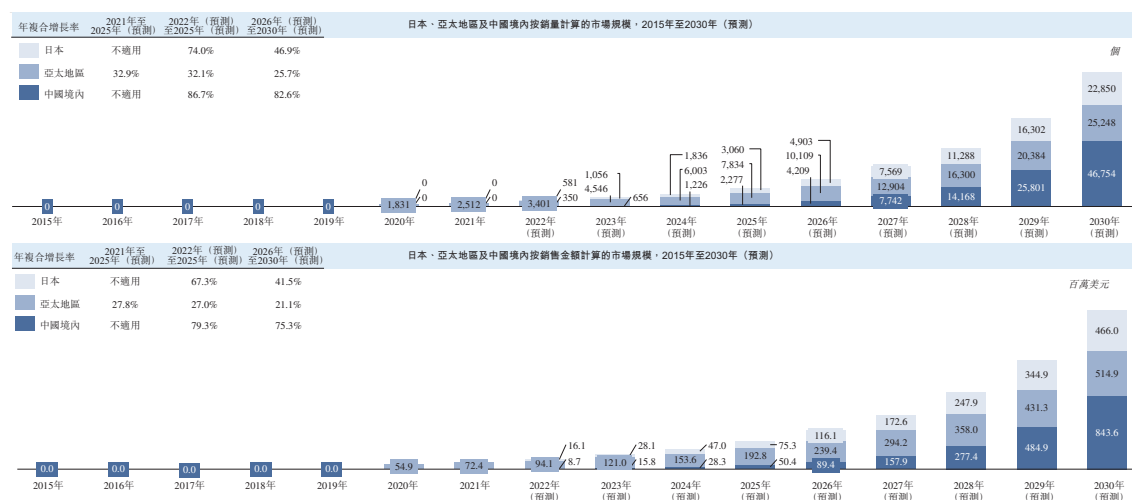
行業概覽

三尖瓣反流及腔靜脈回流的方法。TricValve®經導管雙腔瓣膜系統是目前唯一可用的腔靜脈瓣膜植入系統，並已獲得CE標誌。截至最後實際可行日期，全球概無其他經導管三尖瓣置換術產品獲准進行商業化。

2. 經導管二尖瓣置換術

根據灼識諮詢報告，中國境內的第一款二尖瓣置換介入手術器械預計將於2022年上市，當年銷量達到350個，到2025年及2030年預計將分別呈幾何級數增長至2,277個及46,754個，2022年至2025年及2026年至2030年的年複合增長率分別為86.7%及82.6%，按銷售金額計算，2022年中國境內的市場規模為8.7百萬美元，到2025年及2030年將分別上升至50.4百萬美元及843.6百萬美元。根據灼識諮詢報告，日本的第一款二尖瓣置換介入手術器械預計將於2022年上市，當年銷量達到581個，到2025年及2030年預計將分別呈幾何級數增長至3,060個及22,850個，2022年至2025年及2026年至2030年的年複合增長率分別為74.0%及46.9%，按銷售金額計算，2022年日本的市場規模為16.1百萬美元，到2025年及2030年將分別上升至75.3百萬美元及466.0百萬美元。根據灼識諮詢報告，亞太地區的第一款二尖瓣置換介入手術器械已於2020年上市，當年銷量達到1,831個，到2025年及2030年預計將分別呈幾何級數增長至7,834個及25,248個，2021年至2025年及2026年至2030年的年複合增長率分別為32.9%及25.7%，按銷售金額計算，2020年亞太地區的市場規模為54.9百萬美元，到2025年及2030年將分別上升至192.8百萬美元及514.9百萬美元。

日本、亞太地區及中國境內經導管二尖瓣置換手術器械市場規模



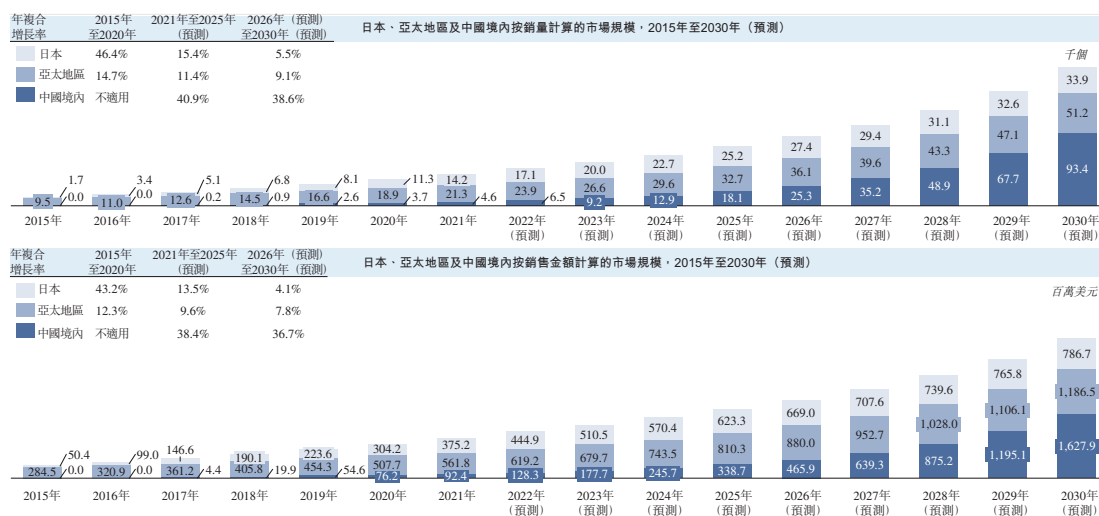
資料來源：灼識行業諮詢有限公司、專家訪談及公開資料

行業概覽

3. 經導管主動脈瓣置換術

根據灼識諮詢報告，中國境內的主動脈置換介入手術器械市場從2017年的200個穩步增長至2021年的4,600個，且預計到2030年將達到93,400個，按銷售金額計算，2017年中國境內的市場規模為4.4百萬美元，2021年上升至92.4百萬美元，到2030年將進一步上升至1,627.9百萬美元。日本主動脈置換介入手術器械市場從2015年的1,700個穩步增長至2021年的14,200個，且預計到2030年將達到33,900個，按銷售金額計算，2015年日本的市場規模為50.4百萬美元，2021年上升至375.2百萬美元，到2030年將進一步上升至786.7百萬美元。根據灼識諮詢報告，亞太地區的主動脈置換介入手術器械市場從2015年的9,484個穩步增長至2021年的21,300個，預計到2030年將達到51,200個，按銷售金額計算，2015年亞太地區的市場規模為284.5百萬美元，2021年上升至561.8百萬美元，到2030年將進一步上升至1,186.5百萬美元。

日本、亞太地區及中國境內經導管主動脈瓣置換手術器械市場規模



資料來源：灼識行業諮詢有限公司、專家訪談及公開資料

行業概覽

增長動力和未來趨勢

鑒於以上所述，可以看到結構性心臟病介入手術市場有三個主要的增長動力和未來趨勢：

1. **人口老齡化伴隨心臟疾病的高發率**：結構性心臟病的發病率與年齡增長直接相關，尤其是，瓣膜疾病具有較高的死亡率。人口老齡化預計將拉動介入手術的需求。
2. **生物瓣技術的改進**：隨著生物瓣技術和醫學的進步以及更廣泛的市場教育，中國境內生物瓣器械的市場份額有望逐步提高。
3. **新興介入手術**：結構性心臟病介入治療醫療器械的不斷改進和創新，預計將推動該行業在全球市場的發展。

威脅與挑戰

全球結構性心臟病介入器械市場面臨的主要威脅與挑戰主要包括：

患者接受度及定價：公眾對結構性心臟病的風險意識還處於早期階段，即使是世界領先的技術產品，患者也很難立即接受。大多數患者均認為商業化心臟瓣膜產品的定價很昂貴，因此，如何將價格調整到一個被廣泛接受的範圍是行業面臨的一大挑戰。

終生排斥反應：接受過經導管瓣膜置換手術的患者通常會出現排斥反應，並需要終身服用抗排斥藥物。瓣膜設計和材料的改進可以減少排斥反應。因此，如何設計和生產減少排斥反應的人工瓣膜產品對公司而言是一大挑戰。

主要進入壁壘

全球結構性心臟病介入器械市場新參與者的主要進入壁壘主要包括：

密集的技術及持續的產品創新：結構性心臟介入器械行業對材料與機械工程、產品設計與製造等多學科的專業知識要求很高。心臟及心臟瓣膜的複雜性要求高精密度的介入器械。新進入者的難題通常是難以在短期內僱傭專業人員及獲得技術。

行業概覽

龐大的資本投資：結構性心臟介入器械的研發成本較高，產品質量及性能的提升、長期專業開發人員報酬及實驗室開支、品牌推廣及營銷渠道建設等均需要大量資金投入。如果製造商希望在此行業中生存並不斷擴張，於彼等能夠實現收支平衡前的頭幾年，財務壓力對其而言是不可避免的挑戰。吸引足夠的投資並有效及高效地安排資金對新進入者來說實際上很難實現。

主要原材料的價格趨勢和價格趨勢

主要原材料

生產球囊和支架產品的關鍵原材料是醫用級不銹鋼、聚酯和尼龍。該等原材料價格波動可能受成本結構、產品定價及球囊盈利能力及支架市場參與者的影響。

於2017年、2018年、2019年、2020年及2021年，中國境內醫用級不銹鋼的平均價格分別約為每千克人民幣15.2元、每千克人民幣15.6元、每千克人民幣15.1元、每千克人民幣14.3元及每千克人民幣14.9元。過去五年裡，中國境內的醫用級不銹鋼平均價格一直在波動，但價格總體上呈上升趨勢。預計2025年醫用級不銹鋼的平均價格將升至每千克人民幣16.6元。

於2017年、2018年、2019年、2020年及2021年，中國境內聚酯的平均價格分別約為每千克人民幣7.9元、每千克人民幣9.2元、每千克人民幣7.6元、每千克人民幣5.4元及每千克人民幣5.6元。過去五年裡，中國境內聚酯的平均價格一直在波動，但總體上呈現逐漸下降趨勢。預計2025年聚酯的平均價格將降至每千克人民幣4.2元。

於2017年、2018年、2019年、2020年及2021年，中國境內的尼龍平均價格分別約為每千克人民幣17.8元、每千克人民幣18.1元、每千克人民幣14.1元、每千克人民幣11.6元及每千克人民幣13.1元。過去五年裡，中國境內尼龍的平均價格一直在波動，但呈現逐漸下降趨勢。預計2025年尼龍的平均價格將降至每千克人民幣10.2元。

行業概覽

球囊及支架的價格趨勢

根據灼識諮詢報告，同一標準型號的PCI球囊的平均價格一般預計在其商業化及產品上市後按每年約2%的幅度隨時間推移逐漸下降。隨著技術的進步和更多的醫療器械製造商進入該市場，同一型號的球囊價格將在未來呈現逐漸下降的趨勢，且新一代或更為先進一代產品的平均售價將會更高。

根據灼識諮詢報告，同一標準型號的PTA球囊的平均價格一般預計在其商業化及產品上市後將按每年約2%的幅度隨時間推移逐漸下降。

在其商業化和產品上市後，同一型號的藥物洗脫支架的平均價格一般預計將按每年約2%的速度隨時間推移逐漸下降。隨著技術的進步及更多的醫療器械製造商進入該市場，同一型號的支架價格在未來將呈現逐漸下降的趨勢，且新一代或更為先進一代產品的平均售價將會更高。