

## 行業概覽

本節載有有關市場的資料。本節及本招股章程其他章節呈列的若干事實、統計數據及數據部分來自政府及官方的多個公開來源、行業統計數據及刊物。我們亦已委託獨立行業顧問灼識諮詢編製行業研究報告(「灼識諮詢報告」)，為行業概覽一節的基礎。除非另有指明，否則所有歷史及預測統計資料(包括趨勢、銷售、市場份額及增長)均來自灼識諮詢報告。

### 神經血管疾病概覽

#### 神經血管疾病概要

神經血管疾病指大腦某一區域暫時或永久受到出血或血流受限影響的疾病。血管狹窄、血栓形成、阻塞或動脈破裂可能導致血流受限。

神經血管疾病主要有三類：出血性腦卒中、腦動脈粥樣硬化狹窄及急性缺血性腦卒中。出血性腦卒中於大腦中的動脈滲血或破裂時發生。腦動脈粥樣硬化狹窄的發生乃由於血管內脂肪沉積積聚導致動脈狹窄並限制流向大腦的血流。急性缺血性腦卒中於向大腦供血的血管受阻時發生。

神經血管疾病發病率及流行率高，為中國人口的主要死因。中國的卒中發病及死亡率高企。根據灼識諮詢的資料，中國的卒中患者人數為全球最高，於2020年，該等患者中包含0.8百萬名出血性腦卒中患者、0.5百萬名短暫性腦缺血發作(腦動脈粥樣硬化狹窄的常見症狀)患者及1.7百萬名急性缺血性腦卒中患者。

#### 出血性腦卒中

出血性腦卒中為由腦動脈破裂或滲血引起的出血。出血可發生於腦內或大腦與顱骨之間。出血性腦卒中可根據出血部位及病因分為兩類：顱內出血指腦內出血；蛛網膜下腔出血指大腦與覆蓋大腦的薄膜之間出血。

#### 腦動脈粥樣硬化狹窄

腦動脈粥樣硬化狹窄的發生乃由於血管內脂肪沉積積聚(亦稱為斑塊)導致動脈狹窄並限制流向大腦的血流。腦動脈粥樣硬化狹窄可進一步分為顱內狹窄、椎動脈狹窄及頸動脈狹窄。超過20%的缺血性腦卒中病例涉及腦動脈粥樣硬化狹窄，腦動脈粥樣硬化狹窄亦為短暫性腦缺血發作的主要病因。

#### 急性缺血性腦卒中

急性缺血性腦卒中的特點為大腦中的某一區域突然失去血液循環，導致喪失相應

# 行業概覽

的神經功能。急性缺血性腦卒中於流經腦動脈的血液被凝塊阻塞時發生，凝塊為一團濃稠的血液。急性缺血性腦卒中的典型病因為顱內動脈粥樣硬化。

## 神經血管疾病的治療方法

靜脈血栓溶解劑治療、開放神經手術及神經介入手術為神經血管疾病的主要治療方法。靜脈血栓溶解劑治療為使用溶栓藥物治療血栓形成的方法，通常於症狀出現後六小時內予以使用。開放神經手術屬傳統手術類型（即於顱骨上開一個切口），通常被稱為開顱手術。通過該切口，醫生以傳統手術技術治療病變及蛛網膜下腔疾病。開放神經手術通常用於由血管畸形或急性出血引起的出血性腦卒中。

神經介入手術屬微創性手術，其利用放射學及先進的圖像引導技術治療神經血管疾病。神經介入手術與靜脈血栓溶解劑治療及開放神經手術相比具有諸多優勢。首先，神經介入手術的治療時間窗口相對較長。其次，可通過球囊或支架將適當劑量的藥物直接輸送至病變處，與口服給藥相比，可減少患者的副作用。神經介入手術的微創性質降低術後感染的風險，並使患者於術後能夠更快地恢復。最後，對於因患有大動脈瘤、有顱內出血史或近期曾發生卒中等情況而不符合靜脈血栓溶解劑治療條件的患者，神經介入手術提供關鍵的替代方案。

下表載列就出血性腦卒中、腦動脈粥樣硬化狹窄及急性缺血性腦卒中進行的主要類型的神經介入手術。請參閱以下各節以了解詳情。

用於出血性腦卒中			用於腦動脈粥樣硬化狹窄		用於急性缺血性腦卒中	
<b>1</b> 動脈瘤彈簧圈栓塞術	<b>2</b> 血管導流	<b>3</b> 覆膜支架	<b>4</b> 支架血管形成術	<b>5</b> 球囊血管形成術	<b>6</b> 支架取栓術	<b>7</b> 抽吸取栓術
<ul style="list-style-type: none"><li>出血性腦卒中動脈瘤栓塞彈簧圈以填塞動脈瘤的材質將囊堵塞，以降低出血風險，從而治療動脈瘤。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>血流導向網篩支架旨在降低動脈瘤中的血流速度並將血液重新導向載瘤動脈。其亦促進沿支架表面形成內皮組織。血管導流可有效降低復發率，尤其適用於大的或不規則的動脈瘤。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>覆膜支架為由薄金屬鑄製成的管子，上面覆蓋著薄的聚醯胺纖維織物，用於防止血流進入動脈瘤，從而降低後續卒中的風險。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>支架血管形成術為使用支架以壓縮斑塊並使動脈腔變寬的手術。藥物洗脫支架的網狀物有聚合物塗層，隨著時間的推移會釋放出抗增殖藥物，降低發生再狹窄的可能性。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>載藥球囊使用附有球囊（覆蓋著抗增殖藥物）的導管，而該等抗增殖藥物會於球囊膨脹後釋放到血管壁中。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>於進行支架取栓術時，支架取栓器械放置於血栓內，其網狀支架嵌入血栓後截取及取出血栓，便立即恢復血流。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>抽吸取栓術為利用負壓原理透過抽吸導管吸出血栓的血管介入治療。</li></ul>

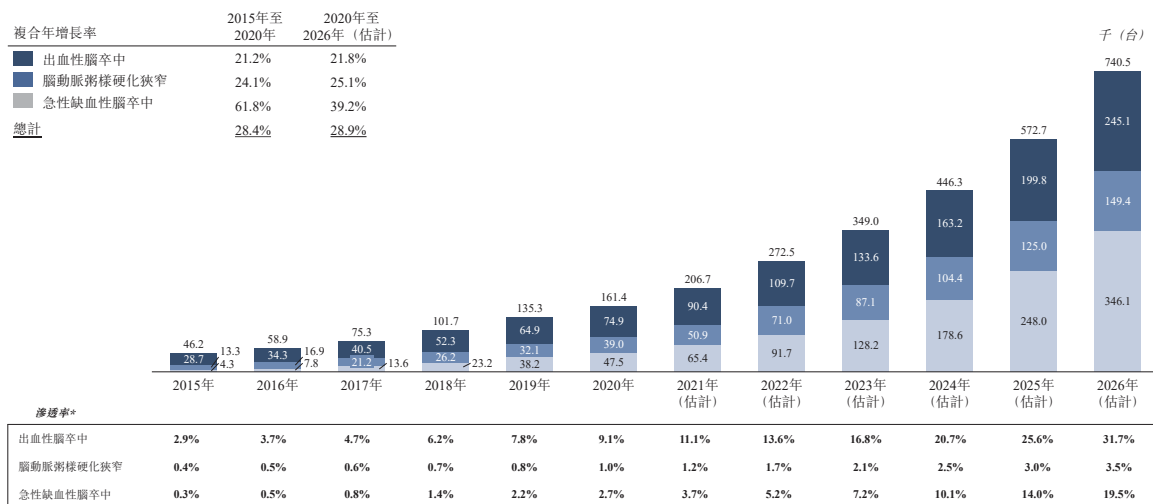
資料來源：灼識諮詢

# 行業概覽

## 中國神經介入醫療器械市場

中國神經介入手術的數量由2015年的約46,200台增加至2020年的161,400台，複合年增長率為28.4%，並預期於2026年進一步增加至約740,500台，2020年至2026年複合年增長率為28.9%。於三種神經介入手術（即出血性腦卒中、腦動脈粥樣硬化狹窄及急性缺血性腦卒中的手術）中，出血性腦卒中手術目前於中國最為普遍，佔2020年所有神經介入手術數目約46.4%。下表載列中國神經介入手術的數目：

中國神經介入手術的數目及滲透率(按疾病類型劃分)(2015年至2026年(估計))



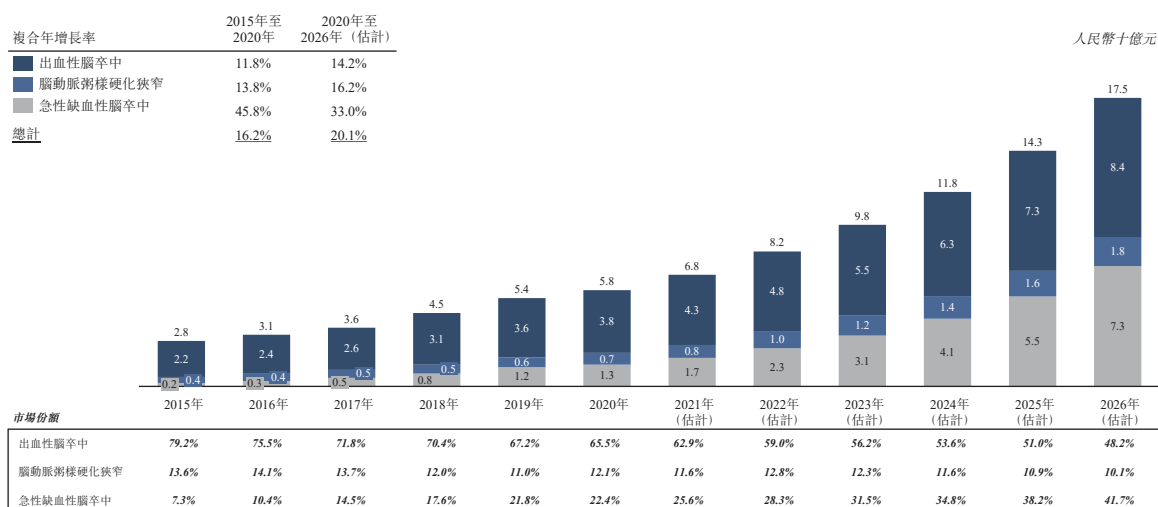
附註：\* 滲透率按手術量佔符合手術條件的患者數目的百分比計。

資料來源：灼識諮詢

## 行業概覽

中國神經介入醫療器械市場的市場規模由2015年的人民幣28億元增加至2020年的人民幣58億元，複合年增長率為16.2%，並預期於2026年進一步增加至人民幣175億元，2020年至2026年的複合年增長率為20.1%。出血性腦卒中醫療器械為中國市場規模最大的子市場，佔2020年中國神經介入醫療器械市場規模的65.5%。出血性腦卒中醫療器械的市場規模於2020年達人民幣38億元，預期將穩定增長並於2026年達至人民幣84億元。急性缺血性腦卒中醫療器械為中國增長率最高的子市場，2015年至2020年的複合年增長率為45.8%，而2020年至2026年的估計複合年增長率為33.0%。下表載列中國神經介入醫療器械的市場規模：

### 中國神經介入醫療器械市場的市場規模(按疾病類型劃分)(2015年至2026年(估計))



資料來源：灼識諮詢

目前，神經介入手術的滲透率相對較低。於2020年，中國出血性腦卒中、腦動脈粥樣硬化狹窄及急性缺血性腦卒中的手術滲透率分別為9.1%、1.0%及2.7%。有關滲透率偏低主要由於中國神經介入手術具時間敏感性、成本高及缺乏認可度。受患者人數眾多、國產神經介入醫療器械供應增加及該等手術認可度不斷增加，根據灼識諮詢的資料，中國出血性腦卒中、腦動脈粥樣硬化狹窄及急性缺血性腦卒中的手術滲透率預期於2026年分別上升至31.7%、3.5%及19.5%。

中國神經介入醫療器械市場的發展可能面臨以下挑戰。第一，鑒於神經介入手術的複雜性，能夠進行該等手術的醫生數目有限。根據灼識諮詢的資料，約5,000名醫生於2020年在中國進行神經介入手術。第二，鑒於治療神經血管疾病的時間敏感性，卒中治療中心的地理覆蓋範圍需進一步擴大，尤其是低線城市。第三，神經介入醫療器械的研發，及其註冊及商業化需要龐大資金投資。進行臨床試驗、升級及微調器械、建立生產設施以進行大量生產及執行營銷方案均需巨額投資，且神經介入醫療器械公司的新

---

## 行業概覽

---

產品需要時間獲得盈利。第四，中國神經介入醫療器械的監管嚴格。除非臨床試驗被明確放棄，候選產品須於安全性及效能方面展示滿意的臨床試驗結果以獲得國家藥監局批准。因此，神經介入醫療器械的開發及註冊可能需要多年時間。獲得註冊批准後，醫療器械公司亦需獲得生產許可及維持嚴格遵守生產質量管理規範要求及中國其他不同的規定。最後，患者對神經介入手術的負擔能力及接受程度仍有待進一步提高，其需要更深入的患者教育及更有力的監管支持。

### 增長動力及未來趨勢

受以下因素所推動，我們相信中國神經介入醫療器械市場一直並將繼續快速增長：

*神經血管疾病的患病率持續上升及神經介入手術的有效性已獲得證實。*神經血管疾病與年齡相關，且於長者中的患病率較高。鑒於中國人口老齡化加劇，預期神經血管疾病患者的數目於未來將繼續增加。同時神經介入手術的有效性已獲各種實證研究驗證，且愈來愈多的神經介入手術已成為標準治療方案。該等學術成果進一步促進神經介入手術於臨床實踐中獲得採用及接納。

*有能力進行神經介入手術的醫院及醫生的數目不斷上升。*鑒於神經介入手術高度複雜，目前進行該類手術的醫院數目有限。根據灼識諮詢的資料，於2020年，中國約有2,200間醫院曾進行神經介入手術，其中超過1,200間醫院使用我們的產品進行神經介入手術。根據灼識諮詢的資料，預期於2026年中國進行神經介入手術的醫院總數將達到3,000間。多種神經血管疾病的治療極具時間敏感性，特別是急性缺血性腦卒中，其最佳治療時間為症狀出現後四至六小時內。因此，有能力進行神經介入手術的醫院（尤其是神經血管疾病醫療服務網絡欠發達的低線城市醫院）的數目增加乃滿足中國醫療需求的關鍵。隨著醫院的數目增加，有抱負的醫生將有更多機會接受該醫學專業的培訓及教育，繼而進一步拓展該等地區的神經血管疾病的治療。

*國產神經介入醫療器械的發展。*愈來愈多國產神經介入醫療器械獲得開發及商業化。目前，就銷售量而言，2020年國內開發商僅佔中國神經介入醫療器械市場的市場份額約11%。國產產品的型號通常更多元化，因此更能滿足人們對不同大小或規格的產品的需要。國產神經介入醫療器械一般較進口神經介入醫療器械更可負擔。於上海以及江蘇省、安徽省及雲南省等地區的部分城市，國產神經介入醫療器械相較進口神經介入醫療器械亦享有更為廣泛的醫保範圍。例如根據灼識諮詢的資料，於上海，根據2019

## 行業概覽

年頒佈的上海醫療保險規定，國產神經介入醫療器械的醫療保險報銷比例為80%，而進口神經介入醫療器械的醫療保險報銷比例為70%。根據灼識諮詢的資料，國內開發商將於未來取得更高的市場份額(就銷售量而言)，預期於2026年將達至約32%。目前，諸多國產神經介入醫療器械正處於臨床試驗階段或註冊階段。於獲得批准後，國產神經介入醫療器械的供應將大幅提升，為醫生提供更全面的工具，以實現神經血管疾病的整體解決方案。此外，與國際醫療器械公司開發的醫療器械相比，國產神經介入醫療器械一般更具成本效益、享有更為廣泛的醫保範圍及其型號通常更多元化，因此其將獲得較多的發展機會。

**推進卒中治療的有利政策。**中國政府實施一系列與治療神經血管疾病有關的有利政策。中國政府於2017年啟動旨在建立全天候全面的卒中防治系統的計劃。位於不同級別醫院的卒中治療中心旨在令卒中患者於卒中發作後一小時內(被視為黃金標準)接受治療。目前，超過1,000間卒中治療中心已於中國成立。該等卒中治療中心旨在為卒中患者提供及時的治療並加強對神經血管疾病的預防。該等卒中治療中心，特別是地方級卒中治療中心，亦有助教育及培訓當地醫生並提高低線城市對神經介入手術的接受程度。

### 競爭格局

根據灼識諮詢的資料，就2020年神經介入醫療器械的銷售收入而言，中國神經血管醫療器械市場的前五大參與者為美敦力、史賽克、MicroVention、強生醫療及本公司，佔2020年中國總市場份額約91%，其中本公司的市場份額約為4%。我們為前五大參與者中唯一的中國企業。下表載列其他四名參與者的詳情：

名稱	背景	覆蓋網絡	上市地位
美敦力.....	美敦力為醫療器械公司，其收入來自四個業務分部：心臟及血管、微創治療、恢復性治療以及糖尿病。	全球	紐約證券交易所
史賽克.....	史賽克為醫療器械公司，其就醫療及手術、神經技術、骨科及脊柱領域提供創新的產品及服務，以改善患者及醫院的治療效果。	全球	紐約證券交易所
MicroVention...	MicroVention為專注於開發及商業化創新神經血管內技術的醫療器械公司。	全球	東京證券交易所
強生醫療.....	強生醫療透過三個分部(消費者、製藥及醫療器械)運營。醫療器械分部提供一系列用於骨科、手術及視覺領域的介入產品。	全球	紐約證券交易所

資料來源：灼識諮詢

---

## 行業概覽

---

由於彼等於開發及製造神經介入醫療器械方面的持續研發努力，中國企業於中國的市場份額快速增長。於2020年，大約有15間神經介入醫療器械中國企業，就按出廠價計的銷售收入而言，其佔2020年中國神經介入醫療器械市場的總銷售收入約7%。根據灼識諮詢的資料，於2020年，我們錄得的銷售收入(就出廠價計)約為所有中國神經介入醫療器械開發商約57%，於所有中國開發商中排行首位。截至最後實際可行日期，根據灼識諮詢的資料，69款國產神經介入醫療器械已商業化。

### 中國出血性腦卒中神經介入醫療器械市場

出血性腦卒中於大腦中的動脈滲血或破裂時發生。出血性腦卒中最常見病因乃高血壓或顱內動脈瘤(其為可膨脹並破裂的動脈囊腫)。倘顱內動脈瘤破裂，血液會湧向腦組織，即時危及生命。因此，顱內動脈瘤被稱為「頭部定時炸彈」。即使顱內動脈瘤並無破裂，其仍會壓迫附近的腦組織，並可能導致眼部疼痛、視力改變或一側面部麻木。於2020年，中國有0.8百萬名出血性腦卒中患者，估計於2026年將維持於相同水平。

### 出血性腦卒中的治療

傳統上，顱內動脈瘤唯一可用的治療方法為手術夾閉，這是一種開放神經手術，通過頭骨上的切口放置動脈瘤夾以夾緊動脈瘤頸。於過去三十年，顱內動脈瘤的微創治療取得長足進步，且已開發多種治療選項。

第一種微創治療方法為彈簧圈栓塞術，此可與支架搭配使用以將彈簧圈保留於動脈瘤內。彈簧圈栓塞術可防止動脈瘤進一步膨脹及破裂。動脈瘤栓塞輔助支架特別適用於寬頸或形狀罕見的動脈瘤。支架支撐彈簧圈以防止其移動至載瘤動脈(動脈瘤形成時所處的動脈)，同時提高填充密度並促進動脈瘤內的血流堵塞或停滯。彈簧圈栓塞術能夠治療大部分類型的動脈瘤，而填充密度與動脈瘤阻塞成功與否有直接關係。

相對較新的治療方法為血管導流。血流導向密網支架旨在降低動脈瘤中的血流速度並將血液重新導向載瘤動脈。其亦促進沿支架表面形成內皮組織，從而關閉動脈瘤頸並將動脈瘤自全身血液循環中永久關閉。不同於彈簧圈栓塞術，血管導流裝置毋須進入動脈瘤囊。因此，其降低術中破裂的風險。血流導向密網支架特別適用於大動脈瘤(直徑介乎10至25毫米)或巨大型動脈瘤(直徑大於25毫米)，其佔所有動脈瘤約5%。對於大或巨大型動脈瘤，相較傳統治療方法，血管導流的成功率較高及復發率較低。

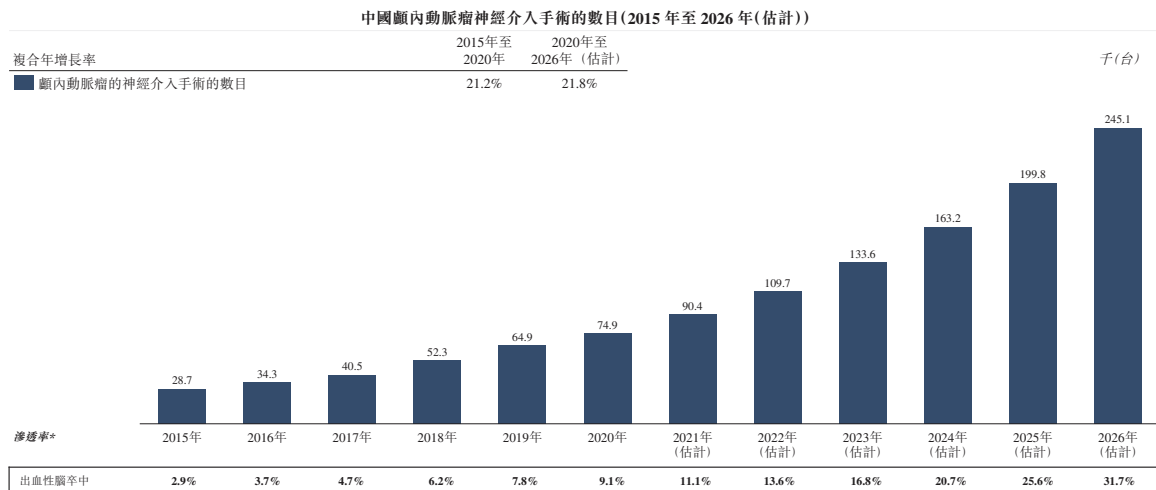
## 行業概覽

覆膜支架為由薄膜覆蓋的可擴張支架，其緊密地置於動脈壁內，從而防止血流進入動脈瘤。覆膜支架亦為治療複雜的神經血管疾病(包括夾層動脈瘤、血泡樣動脈瘤及假性動脈瘤(即顱內動脈中的罕見類型的動脈瘤)以及頸動脈海綿竇瘻(為頸動脈及稱為海綿竇的大靜脈之間的異常連接))提供可行解決方案。覆膜支架能夠限制手術相關的動脈瘤破裂的風險及因缺少血管壁而導致大量血液流失的相關風險。

### 出血性腦卒中神經介入醫療器械市場

於中國就顱內動脈瘤進行的神經介入手術的數目由2015年的約28,700台增加至2020年的74,900台，並估計於2026年進一步增加至約245,100台，2020年至2026年的複合年增長率為21.8%。預期中國出血性腦卒中神經介入手術的滲透率(按手術數目佔符合手術條件的患者數目的百分比計)由2020年的9.1%增加至2026年的31.7%。下表載列於中國就顱內動脈瘤進行的神經介入手術的數目：

#### 中國顱內動脈瘤神經介入手術的數目(2015年至2026年(估計))



\* 滲透率按手術量佔符合手術條件的患者數目的百分比計。

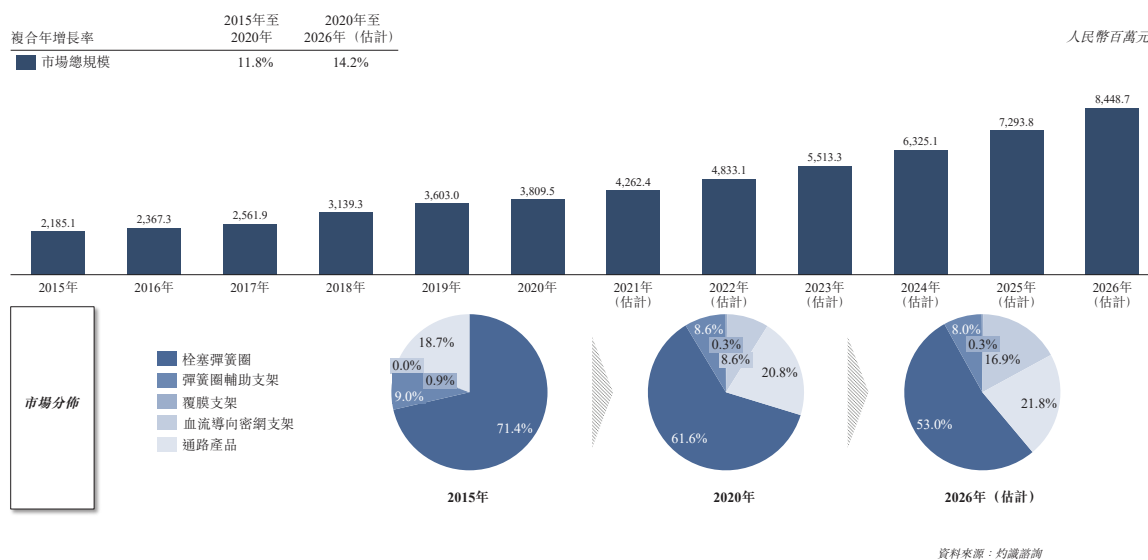
資料來源：灼識諮詢



## 行業概覽

就出廠價計的銷售收入而言，中國出血性腦卒中神經介入醫療器械的市場規模由2015年的人民幣22億元增長至2020年的人民幣38億元，複合年增長率為11.8%，並預期於2030年進一步增長至人民幣84億元，2020年至2026年的複合年增長率為14.2%。下表載列中國出血性腦卒中神經介入器械的市場規模：

### 中國顱內動脈瘤神經介入醫療器械的市場規模(2015年至2026年(估計))



## 競爭格局

### 栓塞彈簧圈

截至最後實際可行日期，下表所示由多家公司開發的38款顱內栓塞彈簧圈器械已獲國家藥監局批准。NUMEN於2020年在中國的市場份額約為0.7% (按銷售量計算)。

公司	獲批的 栓塞彈簧圈數目
美敦力	8
MicroVention	8
強生醫療	5
史賽克神經介入	5
加奇生物	3
本公司	2
泰杰偉業	2
沃比醫療	2
思脈德	1
歸創通橋醫療	1
維心醫療	1
總計	38

## 行業概覽

### 動脈瘤栓塞輔助支架

根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，國家藥監局已批准七款動脈瘤栓塞輔助支架。下表載列獲批的動脈瘤栓塞輔助支架的詳情。根據灼識諮詢的資料，*Rebridge*為首個國產且進入註冊臨床試驗的全顯影動脈瘤栓塞輔助支架。*Rebridge*註冊臨床試驗的首名患者入組於2022年1月完成。

產品	公司	國家藥監局 首批時間	全顯 影性
ENTERPRISE血管重建器械及輸送系統	強生醫療	2017年2月	否
自膨脹顱內支架	BALT EXTRUSION	2017年2月	是
Neuroform EZ支架系統	史賽克神經介入	2017年2月	否
LVIS腔內支撐器械	MicroVention	2017年12月	是
ENTERPRISE 2血管重建器械及輸送系統	強生醫療	2018年9月	否
LVIS Jr.顱內支撐器械	MicroVention	2019年3月	是
Neuroform Atlas支架系統	史賽克神經介入	2020年5月	否

### 血流導向密網支架

截至最後實際可行日期，國家藥監局已批准三款血流導向密網支架。於2020年，就銷售量而言，*Tubridge*於中國取得市場份額約44%。下表載列根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期於中國獲批的血流導向密網支架：

產品	公司	國家藥監局首批時間
Pipeline 柔性栓塞器械	美敦力	2017年12月
<i>Tubridge</i>	本公司	2018年3月
Surpass Streamline血流導向密網裝置	史賽克神經介入	2020年6月

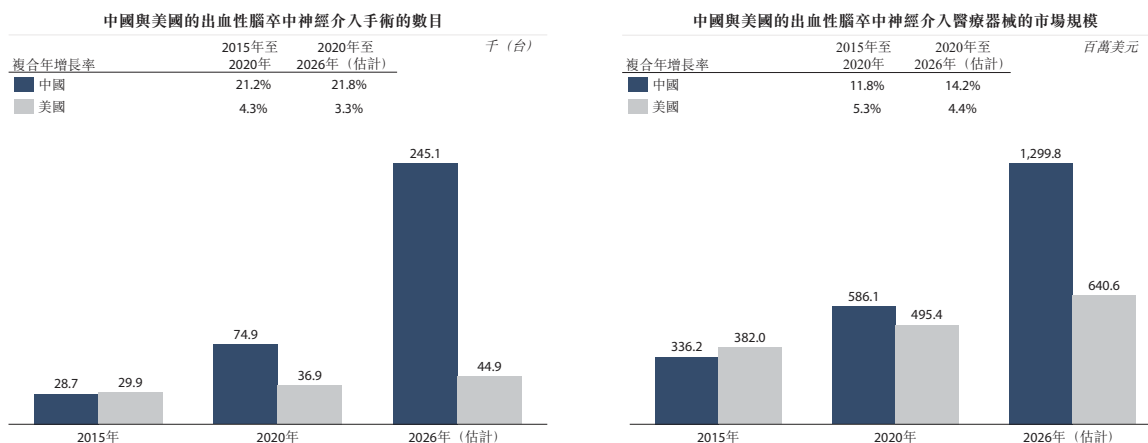
### 覆膜支架

截至最後實際可行日期，於2013年2月獲批的*Willis*為於中國經國家藥監局批准的唯一顱內覆膜支架。就銷售量而言，*Willis*於2020年在中國取得市場份額100%。

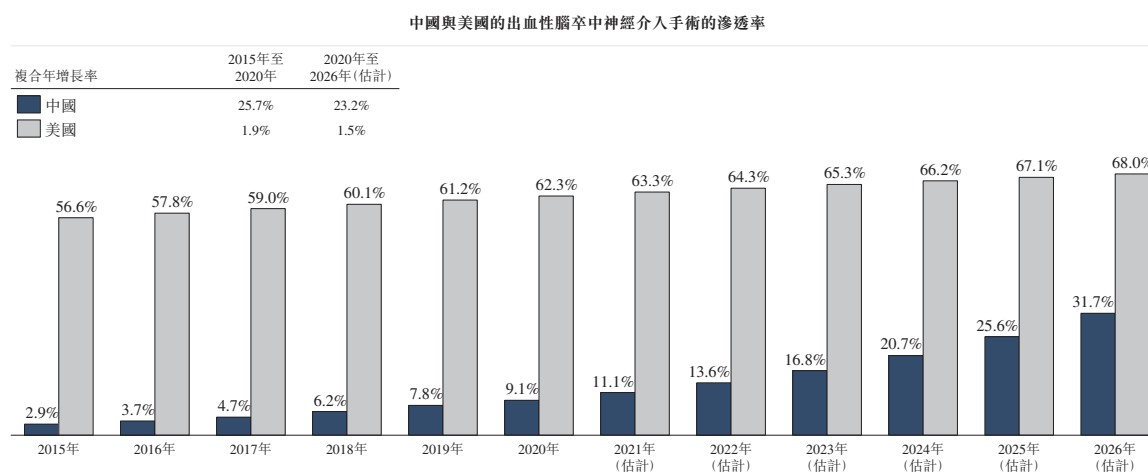
產品	公司	國家藥監局首批時間
<i>Willis</i>	本公司	2013年2月

## 美國出血性腦卒中神經介入醫療器械市場

於神經介入手術方面的全球領先國家主要包括美國、日本、德國、巴西、法國、西班牙及韓國，其中美國為全球最大的國家市場。根據灼識諮詢的資料，出血性腦卒中神經介入器械市場佔全球神經介入器械市場的最大子市場。下表載列美國與中國比較的手術數目、市場規模及滲透率。儘管中國的神經介入手術數目及市場規模一直以顯著高於美國的速度快速增長，惟由於中國患者人數眾多，中國神經介入手術的滲透率仍然較低。由此差異可見，中國市場增長潛力巨大：



資料來源：灼識諮詢



資料來源：灼識諮詢

### 中國腦動脈粥樣硬化狹窄神經介入醫療器械市場

腦動脈粥樣硬化狹窄的發生乃由於血管內斑塊積聚導致動脈狹窄並限制流向大腦的血流。腦動脈粥樣硬化狹窄可進一步分為顱內狹窄、椎動脈狹窄及頸動脈狹窄。腦動脈粥樣硬化狹窄可經三種方式發展為卒中：(i)斑塊增大，使動脈嚴重變窄，減少流向大腦的血液，最終會完全阻塞動脈；(ii)斑塊會使動脈壁變得粗糙及變形，導致血栓形成並阻礙血液流向大腦；及(iii)斑塊可能破裂或脫落，向下游移動，滯留於較細的動脈中並阻礙血液流向大腦。

超過20%的缺血性腦卒中病例與腦動脈粥樣硬化狹窄相關。腦動脈粥樣硬化狹窄於中國人口的患病數目由2015年的15.6百萬名患者增加至2020年的17.1百萬名患者，並估計於2026年進一步增加至18.8百萬名患者。

#### 腦動脈粥樣硬化狹窄的治療

腦動脈粥樣硬化狹窄的治療選項根據狹窄的嚴重程度以及患者是否出現卒中樣症狀而有所不同。患者首先接受藥物治療，並獲鼓勵改變生活方式以降低卒中風險。通常建議於動脈狹窄超過50%時採用腦動脈粥樣硬化狹窄的手術治療，通過去除或減少斑塊的積聚及擴大動脈腔以使更多的血液流向大腦，從而預防卒中。根據灼識諮詢的資料，腦動脈粥樣硬化狹窄患者中約15%符合手術治療條件。

球囊／支架血管形成術為腦動脈粥樣硬化狹窄的重要手術治療方法，其為微創血管內手術，使用球囊擴張導管及／或支架壓縮斑塊並使動脈腔變寬。包括微導管、遠端通路導管及微導絲在內的成套通路器械亦於就腦動脈粥樣硬化狹窄而進行的球囊／支架血管形成術中獲採用。

藥物洗脫／塗層裝置為載有抗增殖藥物的支架或球囊導管，其置於變窄或病變的動脈中，從而釋藥予動脈壁。目的是預防纖維化及血栓形成，尤其是於已放置支架後再狹窄的情況中。彼等因經驗證的有效性及安全性有望成為未來治療腦動脈粥樣硬化狹窄的主流器械。

藥物洗脫支架包括支架及將藥物附於支架的聚合物塗層。有關藥物為由支架釋放至血管壁的抗增殖藥物。藥物洗脫支架上的輔助球囊使支架擴張，從而減少動脈的彈性收縮，使血管保持暢通。此外，由於支架始終位於病變處，其釋放抗增殖藥物相對較容易控制。

載藥球囊使用覆蓋有抗增殖藥物的球囊導管，而該等抗增殖藥物會於球囊膨脹後釋放到血管中。球囊須延伸超過病變的近端及遠端，從而完全覆蓋病變。藥物通過血管

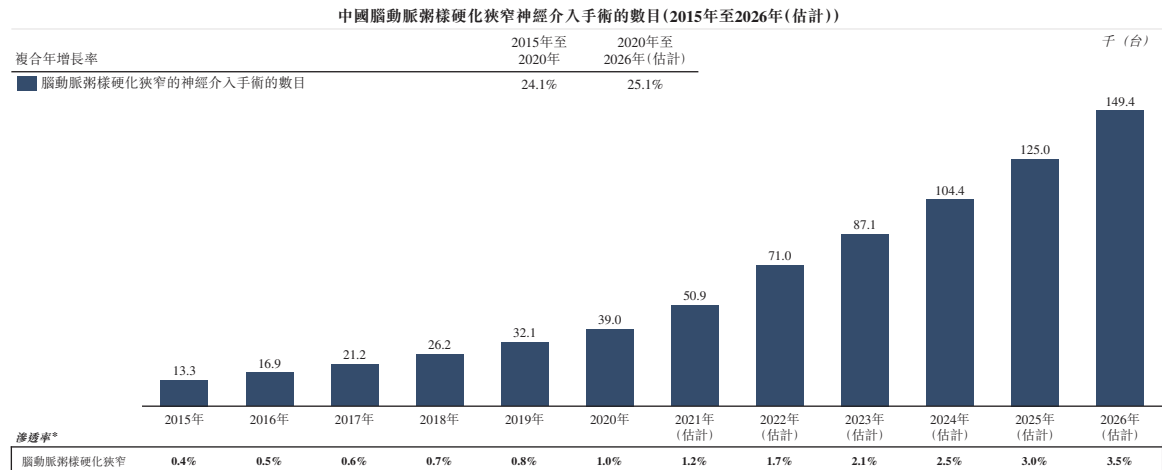
## 行業概覽

壁擴散並對細胞產生作用大約需時60秒。載藥球囊使同質抗增殖藥物覆蓋整個病變表面，不會對血管壁造成太大損傷，此乃由於手術中並無使用金屬結構。血管內無殘留異物，因此不太可能導致不良物質組織反應。

### 腦動脈粥樣硬化狹窄神經介入醫療器械市場

中國腦動脈粥樣硬化狹窄神經介入手術的數目由2015年的約13,300台增加至2020年的約39,000台，並估計於2026年進一步增加至約149,400台，2020年至2026年的複合年增長率為25.1%。預期中國腦動脈粥樣硬化狹窄神經介入手術的滲透率(按手術數目佔符合手術條件的患者數目的百分比計)將由2020年的1.0%增加至2026年的3.5%。下表載列所示期間中國腦動脈粥樣硬化狹窄神經介入手術的歷史及預測數目：

### 中國腦動脈粥樣硬化狹窄神經介入手術的數目(2015年至2026年(估計))



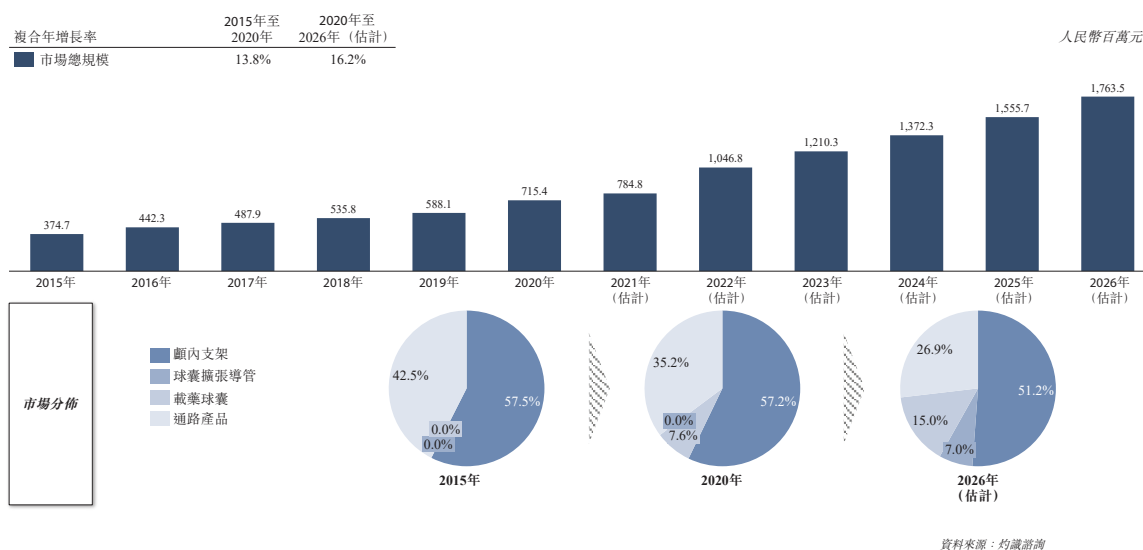
\*滲透率按手術數目佔符合手術條件的患者數目的百分比計。

資料來源：灼識諮詢

## 行業概覽

就出廠價計的銷售收入而言，中國腦動脈粥樣硬化狹窄神經介入醫療器械的市場規模由2015年的人民幣374.7百萬元增加至2020年的人民幣715.4百萬元，複合年增長率為13.8%，並預期於2026年進一步增加至人民幣18億元，2020年至2026年的複合年增長率為16.2%。下表載列中國腦動脈粥樣硬化狹窄神經介入器械的市場規模：

### 中國腦動脈粥樣硬化狹窄神經介入器械的市場規模(2015年至2026年(估計))



## 競爭格局

### 支架

截至最後實際可行日期，五款經國家藥監局批准的用於治療腦動脈粥樣硬化狹窄的顱內支架及椎動脈支架(包括藥物洗脫支架)由一間國際公司及三間中國國內公司生產。根據灼識諮詢的資料，就於2020年的銷售量而言，APOLLO於顱內支架市場的市場份額約為47.0%。有關詳情載列如下：

#### 顱內支架的競爭格局(截至最後實際可行日期)

產品	公司	國家藥監局首批時間
APOLLO	本公司	2004年11月
Wingspan支架系統	史賽克神經介入	2006年11月
顱內藥物洗脫支架系統	賽諾醫療	2021年7月

#### 椎動脈支架的競爭格局(截至最後實際可行日期)

產品	公司	國家藥監局首批時間
雷帕霉素藥物洗脫椎動脈支架系統	雅倫生物科技	2020年7月
Bridge	本公司	2020年12月

### 中國急性缺血性腦卒中神經介入醫療器械市場

急性缺血性腦卒中的特點為大腦中的某一區域突然失去血液循環，導致喪失相應的神經功能。急性缺血性腦卒中於流經腦動脈的血液被血栓(一團濃稠的血液)阻塞時發生。急性缺血性腦卒中的典型病因為顱內動脈粥樣硬化。

隨著人口老齡化，於中國急性缺血性腦卒中的病例預期由2020年的1.7百萬例增加至2026年的1.8百萬例。急性缺血性腦卒中於中國的發病率亦由2015年的每100,000人中有120人發病上升至2020年的每100,000人中有124人發病，並預期將於2020年至2026年維持穩定。

### 急性缺血性腦卒中的治療

急性缺血性腦卒中的治療方法具時間敏感性。於症狀出現後24小時內為急性缺血性腦卒中患者提供適當的治療對避免腦損傷至關重要。急性缺血性腦卒中的最佳治療時間為症狀出現後四至六小時。2004年之前，靜脈血栓溶解劑治療為唯一獲批用以治療急性缺血性腦卒中的方法。建議於症狀出現後三小時內使用靜脈血栓溶解劑治療。

由於靜脈血栓溶解劑治療的血管再通率低，支架取栓術成為急性缺血性腦卒中中的一線治療方法。支架取栓術屬微創手術，以去除目標血管中的血栓。醫生通過使用熒光透視檢查或連續X射線，引導器械穿過患者的血管以定位及截取血栓。支架取栓術應於症狀出現後24小時內使用。

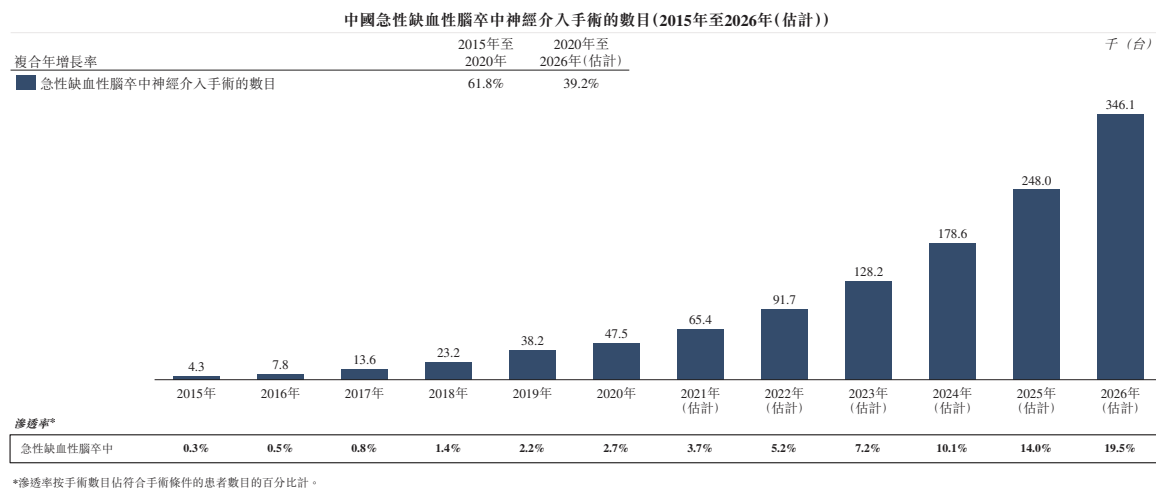
抽吸取栓術為治療急性缺血性腦卒中相對較新的方法。抽吸取栓術是使用負壓通過抽吸導管拉出血栓的一種神經介入手術。抽吸取栓術被證明與支架取栓術具有相似的效果，可獨立進行，亦可與支架取栓術一起使用。

# 行業概覽

## 急性缺血性腦卒中神經介入醫療器械市場

中國急性缺血性腦卒中神經介入手術的數目由2015年約4,300台上升至2020年的47,500台，複合年增長率為61.8%，並估計於2026年進一步增加至約346,100台，2020年至2026年的複合年增長率為39.2%。下表載列中國急性缺血性腦卒中神經介入手術的數目：

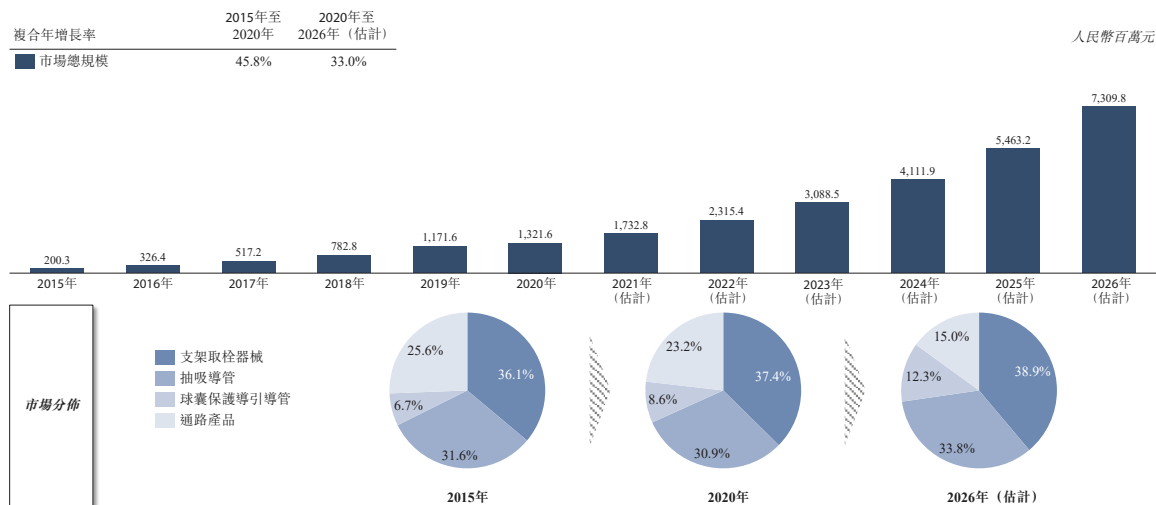
### 中國急性缺血性腦卒中神經介入手術的數目(2015年至2026年(估計))



資料來源：灼識諮詢

就按出廠價計的銷售收入而言，中國急性缺血性腦卒中神經介入醫療器械的市場規模由2015年的人民幣2億元上升至2020年的人民幣13億元，複合年增長率為45.8%，並預期於2026年進一步增加至人民幣73億元，2020年至2026年的複合年增長率為33.0%。下表載列中國急性缺血性腦卒中神經介入醫療器械的市場規模：

### 中國急性缺血性腦卒中神經介入醫療器械的市場規模 (按器械類型劃分)(2015年至2026年(估計))



資料來源：灼識諮詢



## 行業概覽

### 競爭格局

#### 支架取栓器械

截至最後實際可行日期，有16款支架取栓器械獲國家藥監局批准，包括中國及國際公司研發的支架取栓器械。我們於2021年3月就Neurohawk向國家藥監局提交註冊申請，已於2022年第一季度獲批。此外，Tigertriever於2020年5月獲准進入綠色通道。我們於2021年12月就Tigertriever向國家藥監局提交申請，並預期於2022年第四季度獲得批准。我們為Tigertriever、Tigertriever 13及Tigertriever的所有後續產品於大中華區的獨家代理商。下表載列該等獲批的支架取栓器械：

公司	獲批支架取栓器械的數量	國家藥監局首批時間
美敦力	3	2015年4月
史賽克神經介入	2	2015年12月
強生醫療	2	2018年11月
Acanis GmbH	1	2016年1月
江蘇尼科	1	2018年5月
心瑋醫療	1	2020年8月
歸創通橋醫療	1	2020年9月
心凱諾醫療	1	2021年5月
瑞康通	1	2021年7月
本公司	1	2022年2月
加奇生物	1	2022年2月
匡寧腦脊椎醫療	1	2022年2月
總計	16	

#### 抽吸導管

截至最後實際可行日期，有十款抽吸導管獲國家藥監局批准。我們於2021年5月開始研發W-Track。我們預期將於2022年第三季度向國家藥監局提交註冊申請，並於2023年獲得批准。下表載列該等獲批的抽吸導管：

公司	獲批抽吸導管的數量	國家藥監局首批時間
Penumbra	3	2018年5月
禾木生物	1	2021年5月
MicroVention	1	2021年7月
沃比醫療	1	2022年3月
瑋銘醫療	1	2022年4月
Yijie Medical	1	2022年4月
Deepintec Scientific Co	1	2022年4月
加奇生物	1	2022年5月
總計	10	

#### 資料來源

我們委託市場研究及諮詢公司灼識諮詢(其為獨立第三方)對2015年至2026年期間的中國神經介入醫療器械市場進行研究及分析並編製報告。灼識諮詢報告由灼識諮詢編

---

## 行業概覽

---

製，不受本集團及其他利益相關方的影響。我們已同意向灼識諮詢就編製及使用灼識諮詢報告支付費用合共人民幣0.8百萬元，我們相信有關費用與市場收費一致。灼識諮詢為於香港成立的諮詢公司，為多個行業提供專業的行業諮詢服務。灼識諮詢的服務包括行業諮詢服務、商業盡職審查及策略諮詢。

於編製報告時，灼識諮詢利用各種資源進行一手及二手研究。一手研究包括採訪關鍵行業專家及領先的行業參與者。二手研究涉及對來自各種公開可用數據來源的數據進行分析，該等來源包括(惟不限於)國家統計局、國家藥品監督管理局、美國食品藥品監督管理局、中國國家衛生健康委員會、國際貨幣基金組織及世界衛生組織。灼識諮詢報告中的市場預測以下列主要假設為根據：(i)預測中國的總體社會、經濟及政治環境於預測期內保持穩定；(ii)於未來十年中，中國的經濟及工業發展可能會保持穩定的增長趨勢；(iii)手術數目不斷增加、國產產品漸獲接納、研發支出不斷增加及患者的負擔能力不斷提高；(iv)預測2020年COVID-19疫情對行業造成的負面影響有限，因此COVID-19疫情的影響以及對未來市場對增長的估計乃基於中國自2020年第二季度以來的行業及經濟的復甦；及(v)不存在可能會嚴重或從根本上影響市場的極端不可抗力事件或行業法規。