

## 行業概覽

本節及本招股章程其他部分所載有關我們經營所處行業的若干資料及統計數字，來自於我們委託獨立行業顧問弗若斯特沙利文編製的弗若斯特沙利文報告。摘自弗若斯特沙利文報告的資料，不應被視為投資發售股份的依據或弗若斯特沙利文就本公司任何證券價值或投資本公司是否明智作出的意見。我們認為這些資料及統計數字的來源適當，且在摘錄及轉載有關資料及統計數字時已採取合理審慎措施。我們沒有理由認為這些資料及統計數字在任何重大方面屬虛假或具誤導性，或遺漏任何致使它們在任何重大方面屬虛假或具誤導性的任何事實。董事經合理查詢及採取合理的謹慎措施後進一步確認，有關市場資料自弗若斯特沙利文報告或任何其他報告發佈日期以來並無發生任何不利變動，以致可能限制、抵觸或影響本節資料。我們、聯席保薦人、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人、包銷商或參與全球發售的任何其他各方(弗若斯特沙利文除外)或彼等各自的董事、高級人員、僱員、顧問或代理並未獨立核實這些資料及統計數字，亦不就其準確性或完整性作出任何聲明。因此，閣下不應過分依賴這些資料及統計數字。除另有說明外，本節「行業概覽」所呈列的市場和行業資料以及數據均來自弗若斯特沙利文報告。<sup>1</sup>

### 心臟瓣膜疾病概述

#### 心臟病的分類

心臟病，經常與「心血管疾病」一詞互換使用，是描述心臟異常的總稱，包括結構性心臟病、冠心病、心律不齊和心力衰竭。2019年，全球心臟病死亡人數為18.4百萬人，佔同年全球死亡人數的32.7%。結構性心臟病是近年來在心血管疾病領域中提出的一個新概念，從廣義上講，它是指任何心臟結構異常以及任何與除原發性心臟病和循環系

<sup>1</sup> 我們就全球發售委託獨立第三方弗若斯特沙利文編製有關中國經導管瓣膜治療手術醫療器械市場的報告。我們已同意支付合共人民幣1百萬元，作為編製弗若斯特沙利文報告的報酬。弗若斯特沙利文是一家成立於1961年的市場研究和諮詢公司，提供包括醫療保健在內的不同行業的市場調研服務。

在編製報告時，為收集數據並得出結論，弗若斯特沙利文進行了初步和次級研究。具體而言，弗若斯特沙利文收集並審查了可公開獲得的數據(例如來自政府的資料、年報和行業協會統計數字)，以及通過與行業重要專家及領先的行業參與者進行訪談收集的市場數據。初步研究包括與行業重要專家及領先的行業參與者進行深入的電話和面對面討論。次級研究包括(i)來自政府的資料，如國家衛生和計劃生育委員會、美國食品藥品管理局、國家藥品監督管理局等；(ii)弗若斯特沙利文的內部研究；(iii)行業報告；(iv)行業文獻；及(v)上市公司年報。具體而言，根據弗若斯特沙利文的資料，合資格患者人數及相關分析乃基於流行病學和臨床試驗研究及文獻研究，已將醫生學習曲線及可進行TAVI手術醫院的資質和實力納入考慮。

委託報告中的市場預測乃基於以下關鍵假設：

- 預期中國的整體社會、經濟及政治環境於預測期間將維持穩定；
- 中國經濟和行業發展於未來十年很可能保持穩定增長；
- 關鍵的行業驅動因素，如人口老齡化加速、醫療機構的需求增長、慢性病患率上升及持續的技術創新，很可能會在預測期間內推動中國醫療器械市場的發展；及
- 極端不可抗力或行業法規不會對市場產生重大或根本性的影響。

除另有註明者外，本節所載所有數據及預測均來自於弗若斯特沙利文報告。董事確認，經採取合理的謹慎措施後，盡其所知，自弗若斯特沙利文報告日期以來，市場資料並無任何不利變動，以致可能限制、抵觸或影響本節所披露的資料。

統疾病以外的心臟和大血管結構有關的疾病。狹義的結構性心臟病是指由心臟結構的解剖異常變化引發的心臟病理生理變化，包括(i)先天性心臟病；(ii)心臟瓣膜疾病；(iii)心肌病；及(iv)室間隔穿孔、室壁瘤、心肌疤痕等。

心臟瓣膜疾病是一種結構性心臟病，涉及四個心臟瓣膜(即主動脈瓣、三尖瓣、二尖瓣和肺動脈瓣)中其中一個受損或有缺損。發生心臟瓣膜疾病時，瓣膜會發生結構和功能異常，因而無法完全打開(狹窄)或者無法完全關閉(返流)。於2019年，全球心臟瓣膜疾病患者約為213.2百萬人，該疾病導致2.6百萬人死亡。按患病率計，主動脈瓣狹窄和二尖瓣返流是最常見的心臟瓣膜疾病類型，於2019年分別佔全球心臟瓣膜疾病患者的9.2%和45.4%。三尖瓣疾病(包括三尖瓣狹窄和三尖瓣返流)是另一種常見的心臟瓣膜疾病。

心臟瓣膜疾病在中國是一種常見的結構性心臟病。於2019年，中國心臟瓣膜疾病患者人數達36.3百萬人，預計到2025年將增至40.2百萬人。尤其是，於2019年，中國的主動脈瓣狹窄、二尖瓣返流和三尖瓣返流患者分別佔心臟瓣膜疾病患者的11.8%、29.2%和25.1%。在中國65歲以上人群中，心臟瓣膜疾病越來越普遍，主要是由於風濕熱及退行性病變盛行，加上生活水平提高、人口老齡化和壽命延長等其他因素。於2019年，中國65歲以上人口為176.0百萬人，佔總人口的12.6%，且預計於2030年將達309.3百萬人，佔總人口的21.5%。隨著健康意識不斷增強、患者負擔能力的提高、政府醫療報銷範圍的擴大以及生活水平的提高，心臟瓣膜疾病的就診率和診斷率有望在不久的將來顯著增長。

### 主動脈瓣疾病

#### 主動脈瓣狹窄

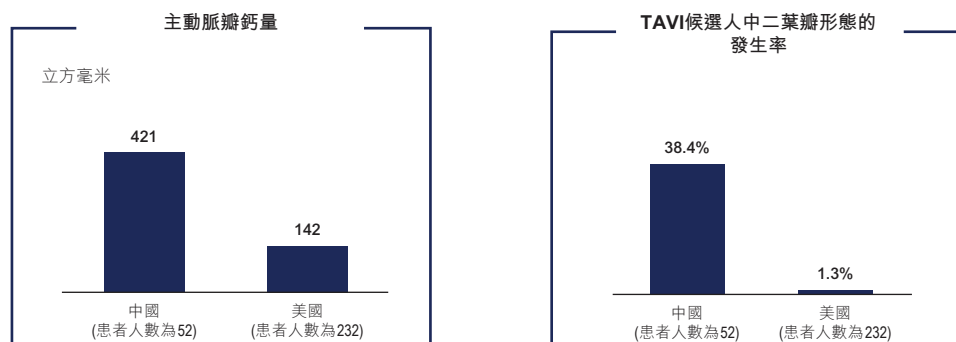
##### 主動脈瓣狹窄概述

主動脈瓣狹窄(「AS」)是指主動脈瓣收窄，阻塞了血液在心臟收縮期從左心室流入升主動脈。AS的病因主要包括先天性二葉式主動脈瓣、特發性退行性硬化症伴鈣化和風濕熱。除非迅速實施主動脈瓣置換術，否則在確診後兩年內進展至AS症狀期患者的死亡率高於50%。

與美國AS患者相比，中國AS患者通常鈣量較高，且二葉式主動脈瓣形態的佔比高。這些特徵通常需要TAVI產品包含的若干特殊設計，例如底部具有可推開鈣化嚴重瓣葉

## 行業概覽

之強徑向力的特殊框架設計。下圖顯示基於52名中國抽樣患者和232名美國抽樣患者在鈣量和二葉瓣形態發生率方面的中美比較。

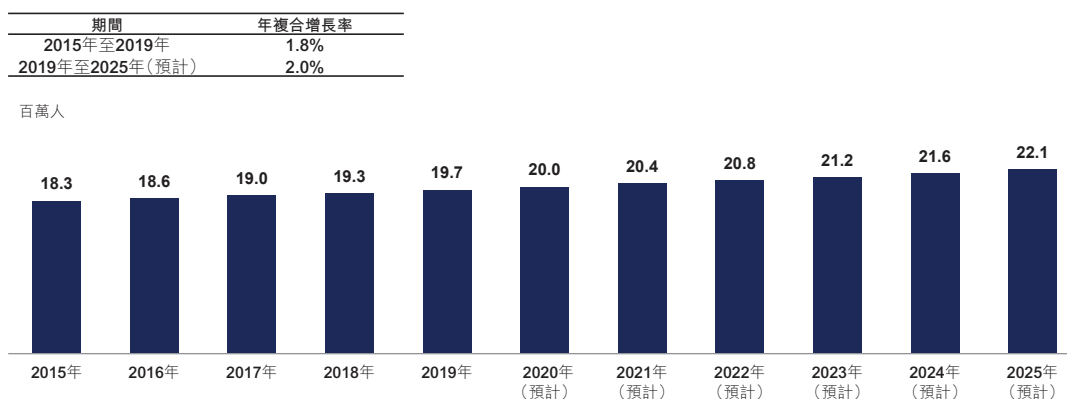


資料來源：弗若斯特沙利文報告

### 主動脈瓣狹窄的患病人數

一般而言，AS的患病人數與衰老有關。在全球範圍內，2%至7%的65歲以上成年人患有AS。全球AS患者人數由2015年的18.3百萬人增至2019年的19.7百萬人，預計到2025年將達22.1百萬人。下圖列出全球AS的歷史和預測患病人數。

### 全球主動脈瓣狹窄<sup>1</sup>的患病人數，2015年至2025年(預計)



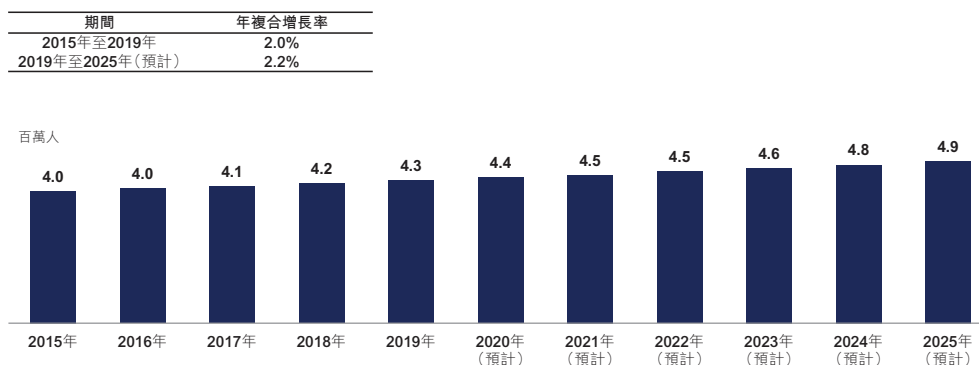
1. 除非另有說明，否則主動脈瓣狹窄包括先天性主動脈瓣狹窄、風濕性主動脈瓣狹窄及退行性主動脈瓣狹窄等。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

在中國，AS患者人數由2015年的4.0百萬人增至2019年的4.3百萬人，預計到2025年將達4.9百萬人。下圖列出中國AS的歷史和預測患病人數。

中國主動脈瓣狹窄的患病人數，2015年至2025年(預計)



資料來源：弗若斯特沙利文報告

### 主動脈瓣返流

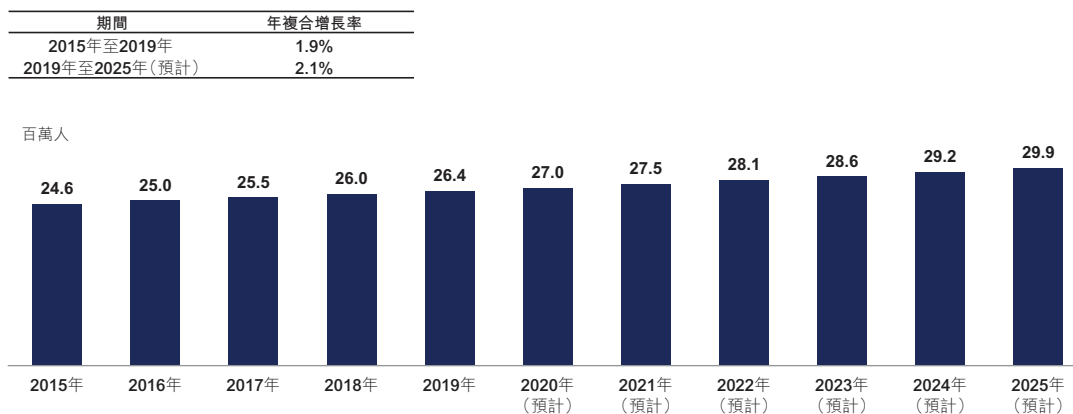
#### 主動脈瓣返流概述

主動脈瓣返流(「AR」)是指心臟的主動脈瓣關閉不全，造成心室舒張期間血液從主動脈逆流入左心室。AR的病因包括瓣膜退化、風濕病、心內膜炎和主動脈根部擴張。許多AS患者通常也會伴有AR症狀，而純AR患者很少。目前治療AR的方法主要包括SAVR及瓣膜修復術，其次是使用若干TAVI產品。

#### 主動脈瓣返流的患病人數

全球AR患者人數由2015年的24.6百萬人逐漸增至2019年的26.4百萬人，預計到2025年將達29.9百萬人。下圖列出全球AR的歷史和預測患病人數。

全球主動脈瓣返流的患病人數，2015年至2025年(預計)

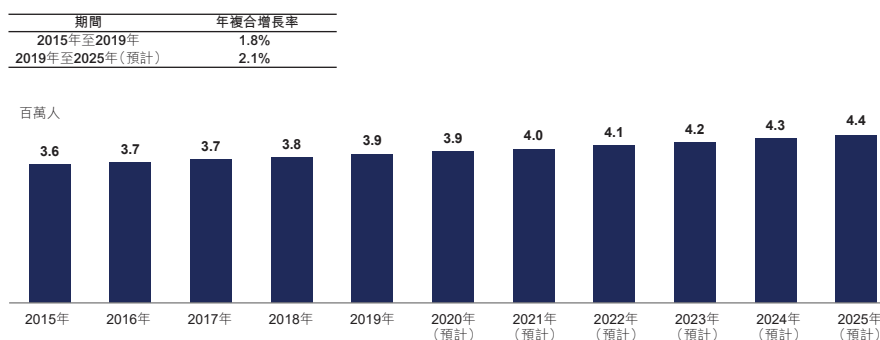


資料來源：弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

在中國，AR患者人數由2015年的3.6百萬人增至2019年的3.9百萬人，預計到2025年將達4.4百萬人。下圖列出中國AR的歷史和預測患病人數。

中國主動脈瓣返流的患病人數，2015年至2025年(預計)



資料來源：弗若斯特沙利文報告

### 二尖瓣疾病

二尖瓣疾病主要包括二尖瓣返流(「MR」)和二尖瓣狹窄。二尖瓣疾病的主要病因包括先天性疾病、風濕熱和衰老。於2019年，全球二尖瓣疾病患者人數達113.0百萬人，預計到2025年將達127.1百萬人。於2019年，中國二尖瓣疾病患者人數達16.4百萬人，預計到2025年將達18.8百萬人。

### 二尖瓣返流

#### 二尖瓣返流概述

MR指二尖瓣無法完全閉合，造成血液在心室收縮期從左心室流入左心房。一般而言，MR的患病人數與衰老有關。在西方國家<sup>(1)</sup>及中國，65歲以上人群中分別有逾15%及25%的人患MR。研究表明，被診斷為嚴重MR而不進行手術的患者，通常確診一年後死亡率為20%，確診五年後死亡率為50%。

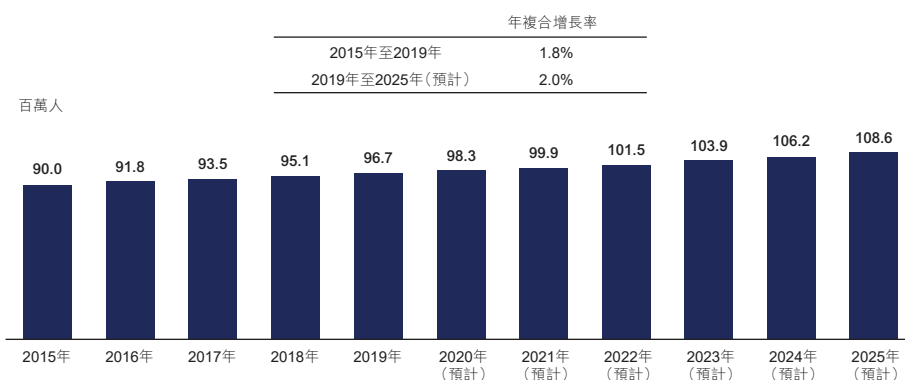
<sup>(1)</sup> 「西方國家」指TAVI滲透率高的西方發達國家，主要包括美國及歐洲發達國家(例如英國及德國)

## 行業概覽

### MR的患病人數

全球MR患者人數由2015年的90.0百萬人增至2019年的96.7百萬人，預計到2025年將達108.6百萬人。下圖列出全球MR的歷史和預測患病人數。

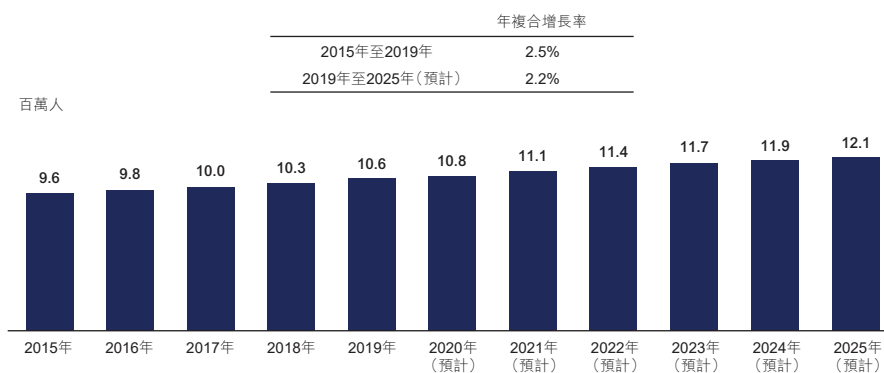
全球二尖瓣返流的患病人數，2015年至2025年(預計)



資料來源：弗若斯特沙利文報告

中國MR患者人數由2015年的9.6百萬人增至2019年的10.6百萬人，預計到2025年將達12.1百萬人。下圖列出中國MR的歷史和預測患病人數。

中國二尖瓣返流的患病人數，2015年至2025年(預計)



資料來源：弗若斯特沙利文報告

### 三尖瓣疾病

三尖瓣疾病主要包括三尖瓣返流(「TR」)和三尖瓣狹窄。TR是指三尖瓣無法完全關閉，造成血液在心臟收縮期從右心室流入右心房。於2019年，全球TR患者人數達49.6百萬人，2015年至2019年的年複合增長率為2.1%，預計於2025年，患者人數將達到55.9百萬人。於2019年，中國TR患者人數達9.1百萬人，預計於2025年將增至9.9百萬人。然而，由於針對三尖瓣疾病開發有效治療方法的難度較高，且手術中的挑戰較多，截至最後可行日期，歐洲僅有三種商業化的TTV修復產品，且該三種產品均未在美國或中國獲得批准。

### 心臟瓣膜疾病的治療

#### 概述

心臟瓣膜疾病可通過藥理學方法或外科手術治療。截至最後可行日期，心臟瓣膜疾病的外科手術分為(i)傳統的開胸手術；(ii)微創瓣膜手術；及(iii)經導管瓣膜治療(「**TVT**」)，例如TAVI、TMV修復、TMV置換及TTVR手術。在將來，鑒於TVT具有手術風險較低、創傷小、術後住院時間較短和術後併發症發生率較低的優勢，其有望成為心臟瓣膜疾病治療的關鍵發展方向。

### 主動脈瓣疾病的治療

#### 概述

AS可通過外科手術治療。近年來，TAVI已成為治療重度主動脈瓣狹窄患者的方法之一，特別是針對那些無法進行傳統外科手術(即SAVR)的患者。根據美國心臟病學會及美國心臟協會於2014年發佈的心臟瓣膜疾病指南(「**ACC/AHA指南**」)，對於中低手術風險的患者(STS得分低於8的患者)，推薦採用SAVR治療；對於高手術風險患者(STS得分高於8的患者)，TAVI是SAVR的合理替代方案。在2017年更新版ACC/AHA指南中，TAVI的應用範圍擴大到中等手術風險的患者(STS得分為4至8的患者)。2019年8月，FDA批准對中低手術風險患者實施TAVI手術。預計中國監管部門將跟隨類似的趨勢，未來會批准對中國中低手術風險患者實施TAVI手術。此外，亦有眾多AS患者無法採用SAVR進行治療。於2019年，全球及中國無法採用SAVR的患者分別為約1.1百萬名及約230,100名。

#### **SAVR與TAVI的比較**

多年來，SAVR一直是重度AS患者的標準治療方法。於SAVR手術中，需要在胸部開一個切口，以進入心臟，在心臟停止搏動時移除功能異常的主動脈瓣並用新的主動脈瓣替換，該手術相對而言更具侵入性。TAVI是一種全球先進的TVT，使用一種稱為導管的導管植入人工主動脈瓣。一般而言，導管會插入患者腹股溝的動脈中(經股入路)或通過患者胸部的小切口插入(經心尖或經主動脈入路)動脈內。一般而言，經股入路侵入性較小，通過股動脈進入，無需切口，而是通過導管針和長導絲進入功能異常的瓣膜。因此，經股入路是中國臨床實踐中最受推崇的方法。經心尖入路是從胸部進入患者心臟的心尖，經主動脈入路則需要切開一部分胸骨或在右側胸骨的肋骨間切開一個小切口。

通常而言，與SAVR手術相比，TAVI手術提供侵入性較小的治療解決方案。TAVI手術時間通常為一到兩個小時，SAVR手術則通常為三到六個小時。此外，TAVI採用介入

## 行業概覽

手術方法，手術風險較低、創傷小，因此住院時間及術後恢復期較短。下表列出中國TAVI手術和SAVR手術之間的比較。

		○ 低	● 高	SAVR	TAVI
手術	麻醉			全身	局部/全身
	複雜性		●	●	○
	風險		●	●	○
	時間		●	約4至5小時	約2至3小時
結果	傷口		●	●	○
	併發症		●	感染、卒中、血栓、心律不齊等	傳導阻滯、卒中、瓣周漏等
	住院時間		●	2至3週	1至2週
費用	瓣膜		○	約人民幣10,000元至 人民幣30,000元	約人民幣200,000元至 人民幣300,000元
	合計 (包括瓣膜及手術)		●	約人民幣60,000元至 人民幣80,000元	約人民幣300,000元

資料來源：弗若斯特沙利文報告

與SAVR手術相比，TAVI手術對醫院資質和設備設施的要求通常更高。根據《經導管主動脈瓣置換術中國專家共識》和《中國經導管主動脈瓣置換術臨床路徑專家共識》，TAVI手術應當在複合式手術室或經改良的心臟導管室進行，室內應配備數字減影血管造影系統、麻醉設備、超聲心動圖設備和體外循環系統等設備。每年可以實施超過400例PCI的醫院被視為合資格進行TAVI手術的醫院。此外，TAVI手術應由多專科心臟團隊進行，該團隊由2至3名介入醫生(每人年介入手術量在200例以上)、1至2名心臟外科醫師、1名放射科醫生、1名麻醉師、1名超聲心動圖醫師以及2至3名護士組成。醫生亦需進行至少20至30例TAVI手術作為學習曲線，以掌握TAVI手術的核心技能。因此，於2019年，中國有604家合資格進行TAVI手術的醫院，但只有156家醫院進行過TAVI手術。

### 二尖瓣返流的治療

對於患有嚴重MR的患者，標準的治療方法是通過開胸手術在體外循環下置換或修復二尖瓣。TMV修復及TMV置換已成為治療不可進行手術或手術風險高的重度MR患者的兩種潛在替代治療方案。目前多數TMV修復或置換技術都依賴於將器械放置並固定於自體二尖瓣瓣環和左心室，而這可能導致LVOT阻塞、左心室功能受損及設備栓塞等併發症。



二尖瓣疾病的治療面臨以下固有的生物化學難題。

- **複雜性。**二尖瓣疾病的病因常常涉及無效瓣膜、其他心血管衰竭或心血管損壞的綜合影響。因此，二尖瓣疾病的治療更加複雜。
- **位置與結構。**二尖瓣的位置(位於左心房和左心室之間)以及二尖瓣瓣環增加了準確放置人工瓣膜的難度，並對輸送系統的設計提出了更高要求。
- **支架。**二尖瓣瓣環體積較大，可能需要在TMV修復／置換手術中植入較大型支架。但是，該大型支架可能有阻塞左心室流出以及形成血栓等不利影響，因此需要更好的設計。
- **馬鞍形狀。**二尖瓣瓣環的馬鞍形狀增加了在設備尺寸及放置位置方面的挑戰，因此可能導致在TMV修復／置換手術中或手術後出現併發症的風險增加。
- **容易發生結構性損傷。**與主動脈瓣相比，二尖瓣受到較高的左心室收縮壓，因而更容易發生結構性損傷，故需要提高耐用性。

迄今為止，全球僅有七款商業化TMV修復或置換產品，僅有一款於中國獲得批准。為克服這些困難，還有幾款TMV修復或置換產品正在開發中。使用環上僅心房固定技術保留左心室內的重要心臟結構等新療法正在開發中，此類療法能為二尖瓣疾病患者提供更多解決方案。

### 三尖瓣疾病的治療

當TR的成因是原發性脈瓣異常或當瓣環成形術在技術上不可行時，則需要進行瓣膜修復或置換。然而，由於針對三尖瓣疾病開發有效治療方法的難度較高，且手術中的挑戰較多，迄今為止，歐洲僅有三款已商業化的TTV修復產品，且該三款產品均未在美國或中國獲得批准。

二尖瓣在結構上與三尖瓣有某些相似之處。右心室的幾何形狀及特性變化可直接影響三尖瓣返流，而二尖瓣返流在很大程度上受左心室的幾何形狀及特性影響。因此，研究表明有可能將某些TMV技術用於治療三尖瓣疾病。

### TAVI市場

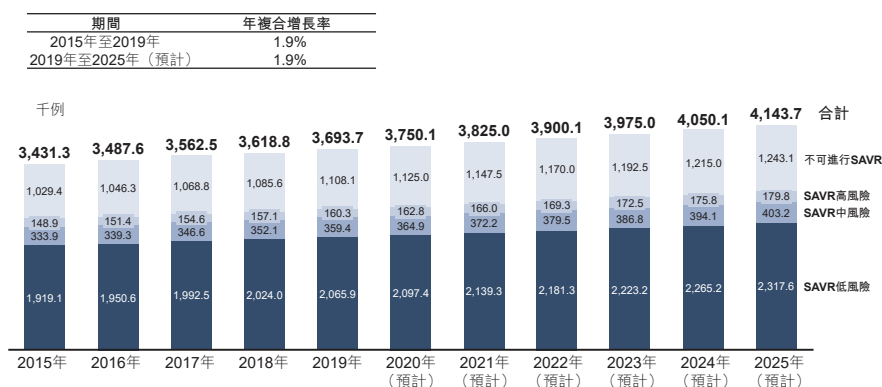
#### 全球市場

符合資格接受TAVI手術的患者包括不可進行SAVR手術的患者、SAVR高風險患者以及SAVR中低風險患者，其中SAVR中低風險患者於2019年8月被FDA納入TAVI適應症。

## 行業概覽

全球範圍內，符合資格接受TAVI手術的患者人數由2015年的約3.4百萬人增至2019年的約3.7百萬人，並預計於2025年將達4.1百萬人。下表列出全球符合資格接受TAVI手術的患者的歷史和預測人數。

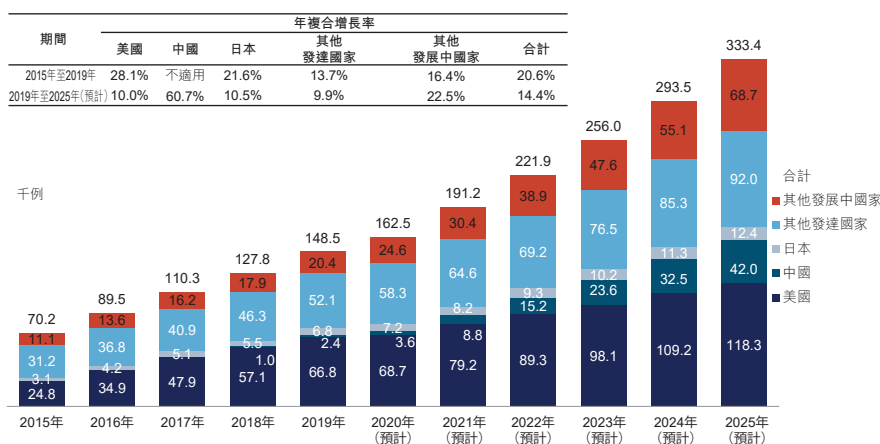
全球符合資格接受TAVI手術的患者人數，2015年至2025年(預計)



資料來源：弗若斯特沙利文報告

於2019年，發達國家(包括美國及日本)完成了全球逾80.0%的TAVI手術，平均幾乎每五名合資格患者中就有一名於同年接受了TAVI治療。相比之下，2019年該手術在中國的滲透率僅為0.3%。在龐大的患者群、患者對TAVI手術的接受程度提高、合資格醫院及合資格術者數量增加、預計納入優惠的醫療保險報銷以及人口老齡化的推動下，預計中國未來將經歷最高增速，2019年到2025年的年複合增長率達到60.7%。此外，其他發展中國家(不包括中國)亦預計在將來快速增長，自2019年至2025年以22.5%的年複合增長率增長。下圖列出按地區劃分的全球TAVI手術的歷史和預測數量。

全球TAVI手術數量，2015年至2025年(預計)



資料來源：弗若斯特沙利文報告

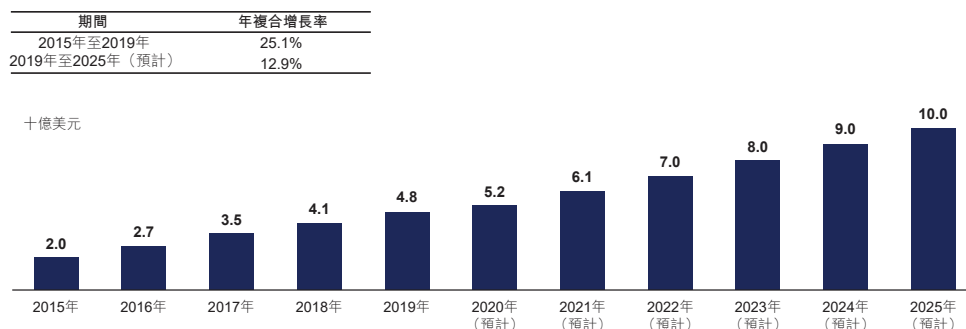
### 市場規模

全球TAVI市場經歷快速增長，由2015年的20億美元增至2019年的48億美元(或人民幣

## 行業概覽

323億元)，預計還將繼續增長，到2025年將達到100億美元（或人民幣673億元），較2019年的市場規模增加一倍。下圖列出全球TAVI市場的歷史和預測增長。

全球TAVI市場規模，2015年至2025年（預計）



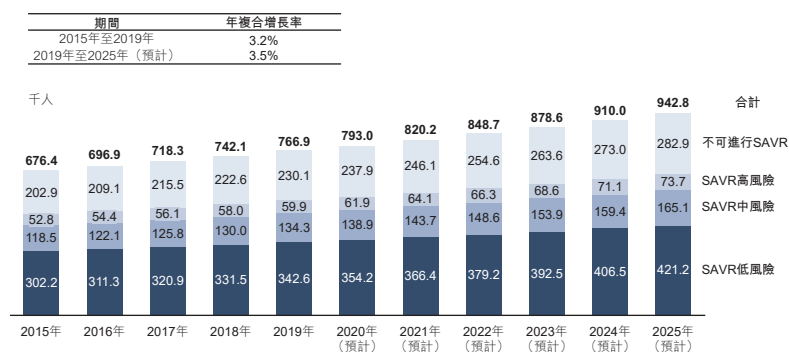
資料來源：弗若斯特沙利文報告

### 中國市場

#### 符合資格接受TAVI手術的患者

目前，TAVI在中國僅獲批准用於不適合做手術的主動脈瓣狹窄患者及面臨高手術風險的患者。於2019年，中國約有290,000名主動脈瓣狹窄患者屬於當前可接受TAVI手術的患者群。相較而言，FDA近年來擴大了TAVI的適應症範圍，將低至中等手術風險的主動脈瓣狹窄患者包括在內。根據弗若斯特沙利文的資料，預計未來TAVI在中國亦將獲批准用於治療低至中等手術風險的主動脈瓣狹窄患者。因此，所有該等患者均被視為符合資格接受TAVI手術的患者。在中國，符合資格接受TAVI手術的患者人數由2015年的約676,400人增至2019年的約766,900人，並預計於2025年達到約942,800人。下圖列出中國符合資格接受TAVI手術的患者的歷史和預測人數。

中國符合資格接受TAVI手術的患者總人數，2015年至2025年（預計）



資料來源：弗若斯特沙利文報告

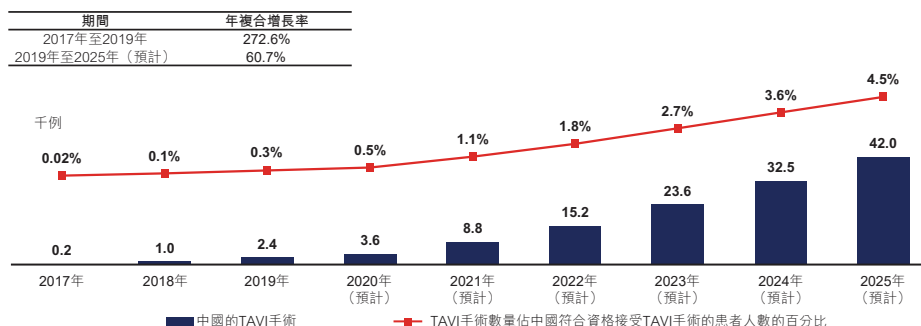
#### TAVI手術的數量和滲透率

2019年，中國僅進行了約2,400例TAVI手術，治療的人數僅佔合資格患者群體的0.3%。隨著TAVI手術的接受度不斷提高，合資格醫院的數量不斷增加以及SAVR中低風

## 行業概覽

險患者有望納入適應症，預計到2025年，中國4.5%的符合資格接受TAVI手術的患者將從約42,000例TAVI手術中獲益。下表列出中國的TAVI手術的歷史和預測滲透率及增長。

中國TAVI手術<sup>1</sup>和滲透率，2017年至2025年(預計)



附註：

1. TAVI手術數量僅包括使用商業化TAVI產品的手術

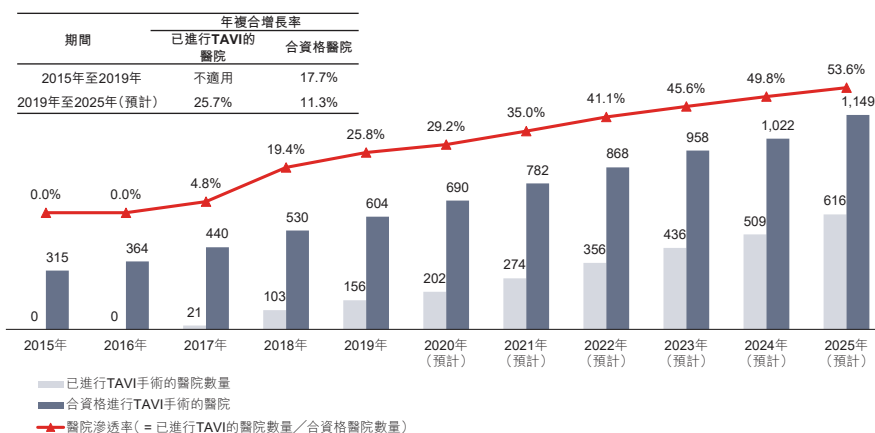
資料來源：弗若斯特沙利文報告

### 在中國實施TAVI手術的合資格醫院

由於TAVI手術的複雜性，每年可實施超過400例PCI的醫院被視為合資格進行TAVI手術的醫院。2019年，中國有604家合資格進行TAVI手術的醫院，但只有156家醫院進行了TAVI手術。中國TAVI市場高度集中在醫院方面，而前20大TAVI醫院在該市場中發揮著重要作用。預計2020年中國73.5%的TAVI將在2020年前20大TAVI醫院進行。

中國TAVI市場的未來增長亦將受合資格進行TAVI手術的醫院群體的擴大以及醫院滲透率提高所推動。隨著醫生培訓及醫院基礎設施的完善以及越來越多可用的臨床資源支持TAVI手術的多學科性質，預計到2025年，中國將有1,149家合資格進行TAVI手術的醫院。可為這些醫院提供量身定制的協助以進行首例TAVI手術的市場參與者預計將最大程度受益於這些增長機會。下圖列出中國歷史和預測的合資格進行TAVI手術的醫院以及已實施或預計將實施TAVI手術的醫院數量。

中國合資格進行TAVI的醫院以及醫院滲透率，2015年至2025年(預計)



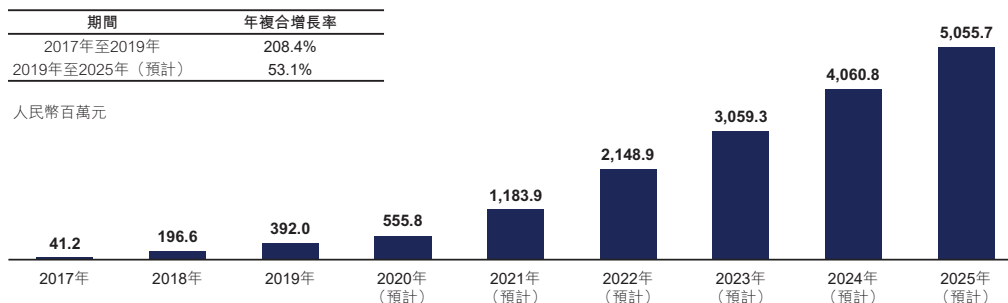
## 行業概覽

資料來源：弗若斯特沙利文報告

### 市場規模與增長驅動因素

2019年，中國TAVI市場的市場規模為人民幣392.0百萬元。預計TAVI市場將以53.1%的年複合增長率快速增長，到2025年將達到人民幣5,055.7百萬元。下圖列出中國TAVI市場的歷史及預測增長。

中國TAVI市場規模，2017年至2025年（預計）



資料來源：弗若斯特沙利文報告

中國TAVI市場的未來增長將主要受以下因素驅動。

- **人口老齡化。**隨著預期壽命的延長，中國已進入老年化社會。於2019年，中國65歲以上人口為176.0百萬人，佔總人口的12.6%，預計於2030年將達到309.3百萬人，佔總人口的21.5%。由於心臟瓣膜疾病(尤其是AS)通常與人口老齡化相關，預期人口老齡化將推動中國TAVI市場的未來增長。
- **TAVI的臨床優勢。**與傳統SAVR方法相比，研究表明TAVI的死亡率更低，卒中風險降低。由於TAVI侵入性較小，因此患者所受創傷一般較為輕微，術後恢復期亦較短。一般而言，在TAVI與SAVR之間作出選擇時，將涉及權衡多項治療屬性(包括侵入性、恢復速度、死亡率及術後併發症風險)。隨著掌握越來越多的試驗數據和研究結果，中國患者和醫生將逐漸傾向進行TAVI手術。
- **合資格TAVI術者及醫院數量日益增加。**作為一種相對較新的技術，TAVI對手術設備、人員配置以及技術操作提出更高要求。2020年5月，更新後的《經導管主動脈瓣置換術中國專家共識》(「《共識》」)發佈。《共識》載列技術培訓與醫生培養相關內容。此外，已逐漸採用電動手柄等技術的TAVI產品可縮短醫生學習曲線。另外，合資格實施TAVI手術的醫院數量預期將於2025年增至1,149家，幾乎是2019年的兩倍，這亦將推動中國TAVI市場的增長。

---

## 行業概覽

---

- *對中低手術風險患者的擴展運用。* 2019年8月，FDA批准對中低手術風險患者實施TAVI手術。預計中國監管部門將遵循類似的趨勢，未來TAVI有望被批准用於中國中低手術風險患者，這將推動中國TAVI市場的未來增長。
- *有利的政策環境。*《醫藥工業發展規劃指南》的頒佈旨在鼓勵創新醫療器械的研發與商業化。此外，《「十三五」衛生與健康規劃》計劃為創新醫療器械實施擴大化的全國報銷目錄。這些有利的政府政策也有望支持TAVI市場的持續發展。

### 未來趨勢

預計中國TAVI市場將出現下列趨勢。

- *滲透率大幅上升。* 考慮到TAVI產品的臨床優勢以及臨床試驗數據的可得性，TAVI的社會認可及接受程度已在醫院和患者中間逐步提升，亦將推動供給方面的市場發展。部分SAVR或其他心血管手術亦有望在未來轉變為TAVI手術。
- *技術升級能夠降低TAVI併發症的風險。* 常見的TAVI併發症(如卒中、瓣周漏和心律不齊)可導致術後死亡或再次入院的風險上升。為解決該問題，TAVI產品已採用若干技術升級，例如更佳的裙邊設計。預計該等技術升級將極大地幫助降低TAVI併發症的風險。市場參與者亦在開發工程小型化或精巧的輸送系統方式。此外，與美國及歐洲的市場趨勢一致，預計TAVI公司需提供更多售中服務，包括產品拆包、裝配及於TAVI手術中提供協助，從而讓醫生熟悉該等技術升級。
- *可負擔性。* 預計擁有先進技術、規模化生產能力以及成本集約化研發平台的公司，今後會推出可負擔性更高的產品，以滿足主動脈瓣疾病患者的治療缺口需求。
- *為中國患者定制的產品。* 與美國患者相比，患有嚴重AS的中國患者伴有更嚴重的主動脈瓣鈣化、發生BAV異常的可能性更高。預計中國的TAVI產品將採用獨特的設計，以解決中國患者的該等身體狀況。

### 海外市場

於2019年，全球逾80%的TAVI手術於發達國家完成。於2019年，約66,800例TAVI手術於美國進行，約6,800例TAVI手術於日本進行以及約52,100例TAVI手術於其他發達國家進行。於該等國家中，歐洲發達國家為外國醫療器械企業提供了巨大的機遇，因該等

## 行業概覽

國家受EMA管理的同一監管框架的規管，根據該框架，帶有CE標誌的醫療器械可於該等國家上市。此外，外國醫療器械製造商可以使用在符合國際標準的臨床試驗中獲得的臨床試驗數據支持CE標誌申請，這使註冊途徑更有效及更加成本集約。

此外，發展中國家的TAVI市場滲透率仍然偏低，但未來增長潛力巨大。一般而言，對於已從發達國家或地區獲得上市許可（如FDA許可及CE標誌）及／或從原產國獲得上市許可的醫療器械，該等國家並不要求另外進行本地臨床試驗。於2019年，約20,400例TAVI手術在除中國以外的發展中國家進行，其預計將以22.5%的年複合增長率增至2025年的約68,700例。

### 競爭格局

#### TAVI市場

截至最後可行日期，VitaFlow™是四款國內研發並已獲批在中國進行商業化的TAVI產品之一。除VitaFlow™外，啓明醫療的VenusA-Valve及VenusA-Plus、蘇州杰成的J-Valve以及Edwards Lifesciences的SAPIEN 3亦已獲批在中國進行商業化。截至同日，VitaFlow™ II為在中國處於臨床試驗或之後階段的三款升級產品之一。下表概述中國進入臨床試驗或商業化階段的主要TAVI產品。

公司	產品	階段	批准時間 <sup>1</sup>	血管入路 <sup>2</sup>	膨脹機制 <sup>3</sup>	瓣葉 <sup>4</sup>	外徑	可回收性	外部密封裙	電動手柄	價格 <sup>5</sup> 人民幣元
	VitaFlow™	商業化	2019年7月	TF	SE	BP	16F、18F	×	√	√	196,000
	VitaFlow™ II	註冊進行中	不適用	TF	SE	BP	不適用	√	√	√	不適用
	VenusA-Valve	商業化	2017年4月	TF	SE	PP	16F、18F 19F、20F	×	×	×	248,000
	VenusA-Plus	已批准	2020年11月	TF	SE	PP	不適用	√	×	×	不適用 <sup>6</sup>
	J-Valve	商業化	2017年4月	TA	SE	PP	不適用	×	×	×	260,000
	SAPIEN 3	商業化	2020年6月	TF	BE	BP	14F、16F	×	√	×	約380,000
	TaurusOne	註冊進行中	不適用	TF	SE	BP	18F	×	√	×	不適用
	TaurusElite	臨床試驗	不適用	TF	SE	BP	不適用	√	√	×	不適用

#### 附註：






1. 實際批准時間以國家藥監局公告為準。
2. TF是指經股入路。TA是指經心尖入路。
3. SE是指自膨脹式機制。BE是指球囊膨脹機制。
4. BP是指牛心包。PP是指豬心包。
5. 上文所述的VenusA-Valve、J-Valve及VitaFlow™價格乃由弗若斯特沙利文根據截至最後可行日期中國相關產品的公開批發投標價格提供。該等產品的價格可能會發生我們無法控制的變化。SAPIEN3的價格主要依據其全球定價及公開資料。

## 行業概覽

6. 由於VenusA-Plus近期於2020年11月獲國家藥監局批准，截至最後可行日期，VenusA-Plus的價格尚未公開。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

下表載列中國進入臨床試驗或商業化階段的主要TAVI產品的臨床試驗結果。

公司	產品	30天 死亡率 <sup>1</sup>	30天 嚴重卒中/ 致殘性 卒中 <sup>1</sup>	1年 死亡率 <sup>1</sup>	1年 嚴重卒中/ 致殘性 卒中 <sup>1</sup>	一年 中度到重度 瓣周漏率	一年嚴重 血管併發症	2年 死亡率 <sup>1</sup>	2年 嚴重卒中/ 致殘性 卒中 <sup>1</sup>	3年 死亡率 <sup>1</sup>	3年 嚴重卒中/ 致殘性卒中 <sup>1</sup>
 MicroPort 中國微醫	VitaFlow™	0.9%	0.0%	2.7%	0.0%	0.0%	2.7%	4.5%	0.0%	10.9%	1.8%
	VitaFlow™ II	5.0%	0.0%*	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
 启明医疗 VENUS MEDTECH	VenusA-Valve	5.0%	1.0%	5.9%	1.0%	4.2%	5.9%	8.9%	1.0%	12.9%	1.0%
	VenusA-Plus	4.8%	1.6%	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
 苏州杰成医疗 Suzhou Jiecheng Medical	J-Valve	4.7%	0.0%	5.6%	2.0%	1.1%	不適用	9.1%	2.0%	10.8%	不適用
 Edwards	SAPIEN 3 (美國試驗)	2.2%	0.9%*	14.4%	2.4%*	2.7%	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
	SAPIEN 3 (中國試驗)	0.0%	2.0%*	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
 PEEIA	TaurusOne	1.7%	不適用	6.7%	不適用	1.0%	4.2%	不適用	不適用	不適用	不適用
	TaurusElite	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用

1. 數據來自相應產品的確證性臨床試驗，而非頭對頭的臨床結果。VitaFlow™ (患者人數為110)、VitaFlow™ II (患者人數為60)、VenusA-Valve (患者人數為101)、VenusA-Plus (患者人數為62)、J-Valve (患者人數為107)、TaurusOne (患者人數為120)、SAPIEN 3 中國試驗 (患者人數為50)、美國試驗 (患者人數為583)

\*：標有\*的數據指致殘性卒中的發病率。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

TAVI產品的效果、耐用性以及可手術性通常取決於下列關鍵技術：

- **裙邊設計**。更好的裙邊設計能優化密封效果並有效減少瓣周漏與返流。瓣周漏是TAVI術後主要併發症之一，其可導致心房顫動、肺動脈高壓或甚至心力衰竭。
- **心包材料**。牛心包和豬心包為最常用的心包材料。牛心包的膠原含量是豬心包的兩倍，而且有效開口面積更大，能夠減少血流造成的瓣膜損壞。此外，牛心包普遍較厚，與豬心包相比，耐用性更高且併發症發生率更低。因此，牛心包佔有全球TAVI市場55%以上的市場份額以及全球幾乎全部SAVR市場，居於主導地位。
- **輸送系統**。每件TAVI產品都裝有由電動或手動手柄控制的輸送系統。電動手



## 行業概覽

柄可同步釋放瓣膜與定位導絲。此外，電動手柄亦使得瓣膜釋放更易於控制，而這有助於縮短醫生的學習曲線。

### TMV市場

對於患有嚴重MR的患者，標準的治療方法是通過開胸手術在體外循環的條件下置換或修復二尖瓣。但是，由於缺乏有效的治療方法和商業化產品，以及二尖瓣本身的特性所造成的固有的高手術風險，於2019年，僅不到1%的MR患者接受了手術治療。規模龐大但滲透不足的TMV市場顯示出巨大的增長潛力，全球TMV市場規模預計到2030年將增加到174億美元(或人民幣1,170億元)，並最終增長至TAVI市場規模的三到四倍。

目前，僅有七款TMV修復或置換產品獲得FDA批准或CE標誌，包括六款TMV修復產品以及一款TMV置換產品。近期於2020年6月獲得國家藥監局審批的MitraClip是唯一一款獲批准在美國、歐洲和中國商業化的TMV修復產品。Tendyne (TMV置換產品)於2020年1月獲EMA批准，成為全球首款獲得上市許可的TMV置換產品。下表載列在美國、歐洲或中國獲得上市許可的TMV修復或置換產品。

商業化TMV修復及置換產品							
產品	Tendyne	MitraClip	CARILLON 二尖瓣輪廓 系統	NeoChord DS1000	Cardioband	PASCAL	MPAS Implant
FDA批准	—	2013年	—	—	—	—	—
CE標誌	2020年	2008年	2009年	2013年	2015年	2019年	2016年
國家藥監局審批	—	2020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	緣對緣修復	直接瓣環成形術
入路	經心尖	經股及經中隔	右頸內靜脈	經心尖	經股及經中隔	經股及經中隔	經股

資料來源：弗若斯特沙利文報告

由於全球TMV市場仍處於早期發展階段，有眾多TMV修復或置換產品正在開發中。在中國，多數國內公司正專注於TMV產品的可行性研究或動物研究。中國僅有一款TMV修復產品進入臨床試驗階段，即捍宇醫療的ValveClamp。