

神经电子刺激医疗器械市场 行业研究报告

2023年6月



目录

1 中国医疗器械市场分析

2 中国神经电子刺激医疗器械市场分析

3 中国神经假体医疗器械市场分析

4 中国神经电子调控医疗器械市场分析

中国医疗卫生总支出，2017-2030E

- 中国医疗卫生总支出正在稳步增长。2022年，中国的医疗卫生总开支为人民币8,368.2亿元，为全球第二大医疗卫生总开支而2017年则为人民币5,259.8亿元，复合年增长率为9.7%。预计在未来，这种快速增长将会继续保持。预计2026年医疗卫生总支出将进一步增长至人民币12,008.2亿元，2022年至2026年的复合年增长率为9.4%。随着健康意识和个人可支配收入的增加，预计2030年医疗卫生总支出将增长至人民币16,260.9亿元，2026年至2030年的复合年增长率为7.9%。
- 目前中国人均医疗器械支出仍远低于发达国家，2022年美国人均医疗器械支出约 691美元，而同期中国人均医疗器械支出仅约 99 美元。

中国医疗卫生总支出，2017-2030E

时期	复合年增长率
2017-2022	9.7%
2022-2026E	9.4%
2026E-2030E	7.9%



中国医疗器械分类

- 中国最新版《医疗器械分类目录》，于2018年8月1日起施行。根据目录，医疗器械按照风险程度可划分为三类：

	第一类	第二类	第三类
定义	<ul style="list-style-type: none"> 第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。 注册证书一般应由市医药产品管理局批准颁发。 	<ul style="list-style-type: none"> 第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。 注册证书一般应由省级医药产品管理局批准颁发。 	<ul style="list-style-type: none"> 第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。 一般来说，注册证书应由NMPA批准并颁发。
案例	<ul style="list-style-type: none"> 基本非无菌外科手术刀 绷带和脱脂棉 	<ul style="list-style-type: none"> 一般评估工具 物理治疗机 诊断医疗设备 医用卫生材料及敷料（医用） 	<ul style="list-style-type: none"> 一次性使用无菌医疗器械 整形外科植入物 支架 

医疗器械按产品特性分类

- 按照产品特性，可以将医疗器械分为医疗设备和医疗耗材。医疗设备是指用于诊断和治疗特定疾病，或者用于针对疾病造成的损伤进行修复的特定装置，一般可以单独使用，也可以与其他产品例如耗材或其他医疗设备组合使用，通常需要校准、维护、维修、用户教育培训等；医用耗材是指经药品监督管理部门批准的使用次数有限的消耗性医疗器械，包括一次性及可重复使用医用耗材。其中，部分医用耗材需要进入人体，根据其术后是否需要从人体中取出，该部分又可以分为介入器械和植入器械。

分类	亚分类	主要产品
医疗设备	医疗影像设备	X线、MRI、CT、PET-CT、血管造影等
	体外诊断设备	自动生化分析仪、自动酶标仪、基因测序设备等
	监测仪器	心脏监护仪、心电图、睡眠检测仪等
	家庭护理设备	血糖仪、氧气发生器、血压计、家用呼吸机等
	辅助设备	人工耳蜗言语处理器、医用录像摄影设备等
医疗耗材	低值耗材	一次性医用包、伤口敷料、护创材料、医用胶带等
	高值耗材	人工耳蜗植入体、神经电刺激器植入体、心脏支架、心脏瓣膜、球囊扩张导管、可降解骨钉等

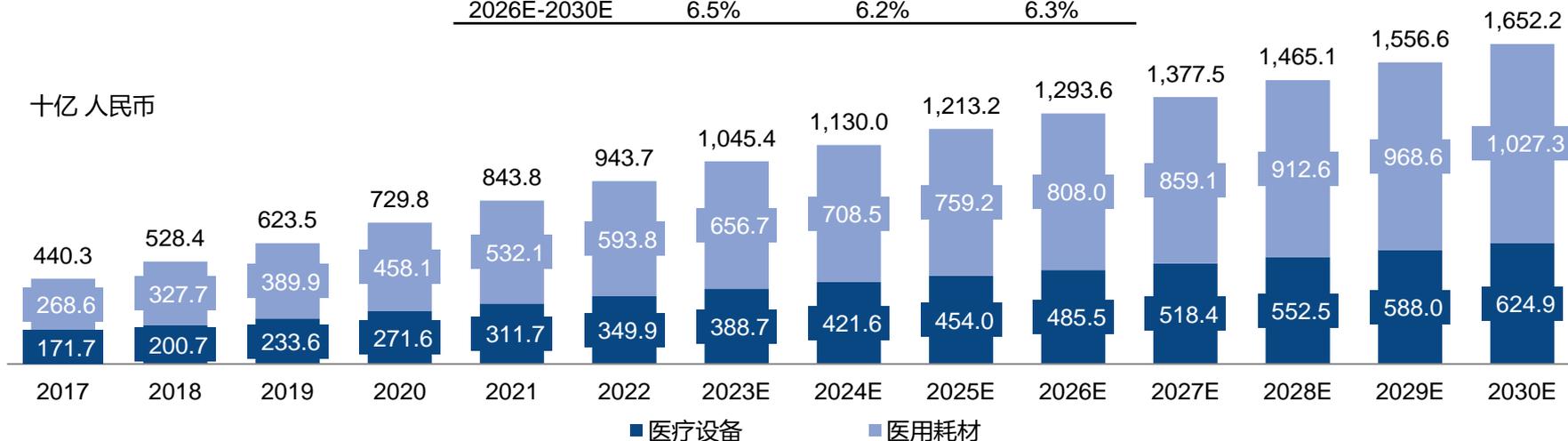
中国医疗器械市场规模及预测，2017-2030E



- 2022年，中国医疗器械市场规模为9,437亿人民币，其中医疗设备市场规模为3,499亿人民币，医用耗材市场规模为5,938亿人民币。预计到2030年，中国医疗器械市场整体规模将达到16,522亿人民币，其中医疗设备市场规模将达到6,249亿人民币，医用耗材规模将达到10,273亿人民币。这期间的总复合年增长率为6.3%。

中国医疗器械市场规模及预测，2017-2030E

时期	复合年增长率		
	医疗设备	医用耗材	总计
2017-2022	15.3%	17.2%	16.5%
2022-2026E	8.5%	8.0%	8.2%
2026E-2030E	6.5%	6.2%	6.3%



来源：弗若斯特沙利文分析

FDA/NMPA医疗器械分类及审评流程

- 根据《医疗器械监督管理条例》，医疗器械指直接或间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，也包括所需要的计算机软件。医疗器械的使用旨在达到下列预期目的：1) 对疾病的预防、诊断、治疗、监护、缓解；2) 对损伤或者残疾的诊断、治疗、监护、缓解、补偿；3) 对解剖或者生理过程的研究、替代、调节或者支持；4) 对生命的支持或者维持；5) 妊娠控制；6) 通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

FDA/NMPA医疗器械分类及审评流程

类别	风险程度	案例	美国FDA医疗器械审评审批程序	中国NMPA医疗器械审评审批程序
一类	低	<ul style="list-style-type: none"> 绷带 检查手套 	提交PMN ¹ (510[k]) 申请, 75%可豁免。	<ul style="list-style-type: none"> 向所在地的市级人民政府药品监督管理部门备案, 实行常规管理可以保证其安全有效的医疗器械。
二类	中	<ul style="list-style-type: none"> 电动轮椅 输液泵 一次性使用无菌手术单 (洞巾) 	大部分需要提交PMN	<ul style="list-style-type: none"> 向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门注册, 需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。
三类	高	<ul style="list-style-type: none"> 心脏瓣膜 硅胶植入物 脑刺激植入物 	提交PMA ² 和IDE申请, 以进行临床试验。	<ul style="list-style-type: none"> 向国家药监局注册, 需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

注释: 1. PMN: 上市前通知

2. PMA: 上市前批准

来源: NMPA, FDA, 弗若斯特沙利文分析

目录

1 中国医疗器械市场分析

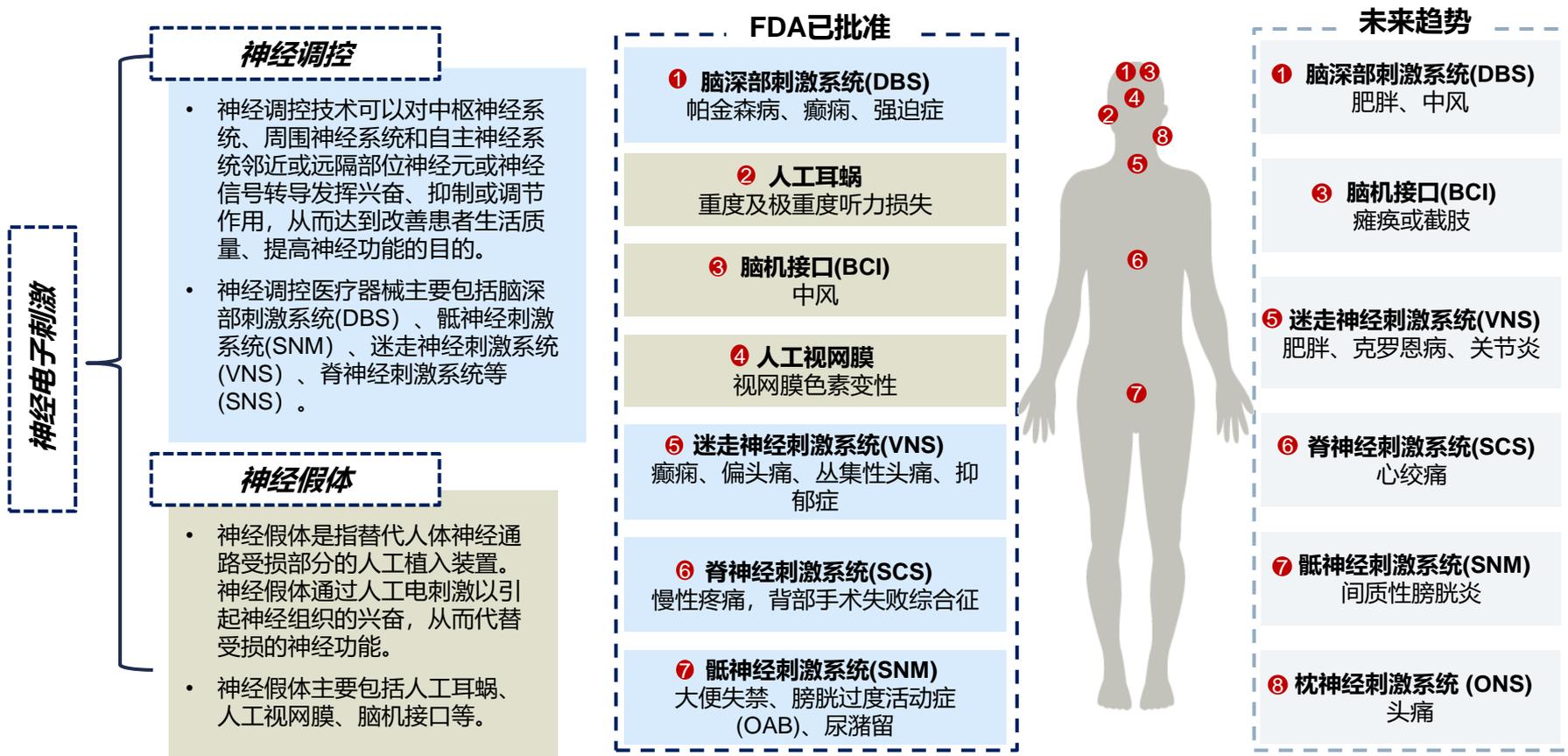
2 中国神经电子刺激医疗器械市场分析

3 中国神经假体医疗器械市场分析

4 中国神经电子调控医疗器械市场分析

神经电子刺激医疗器械概览

- 神经电子刺激是直接作用于神经的技术，神经电子刺激医疗器械包括神经调控医疗器械以及神经假体。神经电子刺激医疗器械通过将电子脉冲直接传递到目标区域来改变或调节神经活动。神经电子刺激技术的快速进步正在为广大神经系统疾病、泌尿系统疾病、听力损失等患者人群改善众多未满足临床需求。



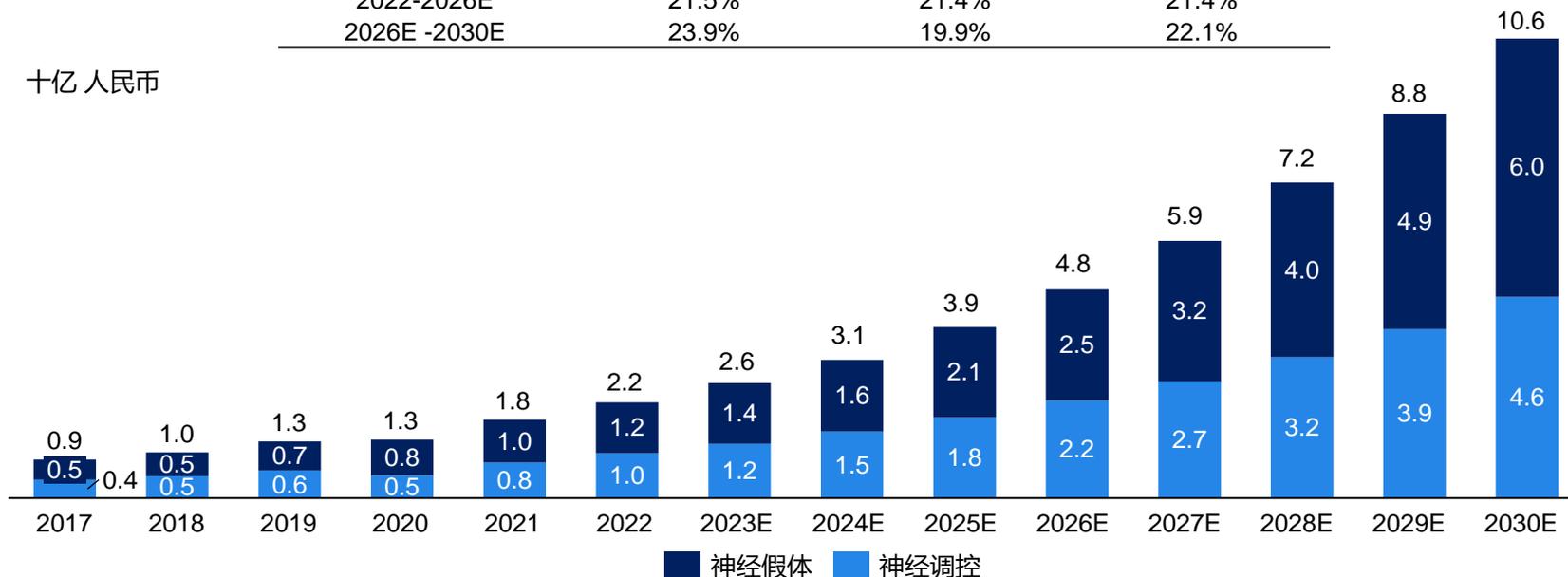
中国神经电子刺激医疗器械市场规模，2017-2030E

- 中国神经电子刺激医疗器械市场规模从2017年的9亿元增长到2022年的22亿元，复合年增长率为20.0%，预计2026年将增至48亿元，2022年至2026年的复合年增长率为21.4%。到2030年，市场规模预计达到106亿元人民币，2026-2030年复合年增长率为22.1%。
- 神经假体医疗器械市场规模从2017年的5亿元增长到2022年的12亿元，复合年增长率为20.5%。随着中国神经假体和神经调控医疗器械渗透率的提高，预计神经假体和神经调控市场规模在2022-2026年的复合年增长率分别为21.5%和21.4%，从2026年到2030年的复合年增长率分别为23.9%和19.9%。

中国神经电子刺激医疗器械市场规模，2017-2030E

复合年增长率	神经假体	神经调控	整体
2017-2022	20.5%	19.5%	20.0%
2022-2026E	21.5%	21.4%	21.4%
2026E -2030E	23.9%	19.9%	22.1%

十亿 人民币



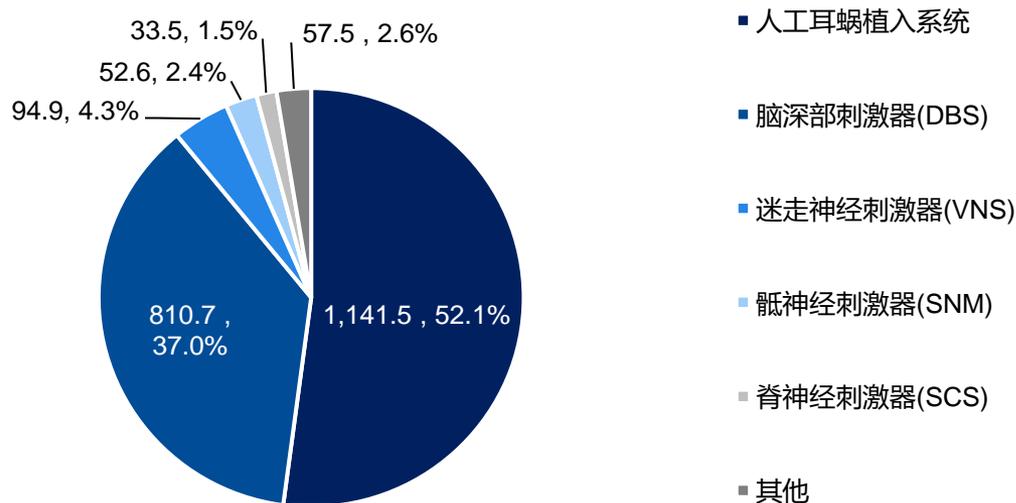
来源：弗若斯特沙利文分析

中国神经电子刺激医疗器械市场规模，按产品种类拆分，2022

- 在中国，人工耳蜗植入系统是目前神经电子刺激医疗器械市场中占比最大的细分领域。2022年人工耳蜗市场规模已达到11.4亿元，占整个市场的52.1%。继人工耳蜗之后，脑深部刺激器DBS在2022年市场规模已达到8.1亿元，占整个市场的37.0%。随后迷走神经刺激器VNS、骶神经刺激器SNM和脊神经刺激器SCS的占比分别为4.3%、2.4%和1.5%。

中国神经电子刺激医疗器械市场规模，按产品种类拆分，2022

百万人民币



神经电子刺激医疗器械市场驱动力

老龄人口及神经系统疾病患者人数增加

- 随着人口老龄化的发展，全球、中国的帕金森氏症、癫痫、慢性疼痛等功能障碍疾病患病率持续增长，因此出现了大量的治疗需求缺口。由于药物治疗的有限临床效果以及神经调控与神经假体等神经电子刺激技术的发展，市场对神经电子刺激医疗器械的需求明显增加。神经电子刺激医疗器械的创新和持续的市场教育也正逐步提高神经电子刺激医疗器械的普及率，进一步刺激神经电子医疗器械的需求。

对神经电子刺激技术的接受与认知程度提升

- 由于神经电子刺激医疗器械的治疗有效性及安全性不断被证实，全球越来越多的患者转向寻求神经电子刺激医疗器械的治疗。随着增加的营销投入例如外科医生培训等市场活动的举办，神经电子刺激技术的接受度与认知度逐渐提高，这对未被渗透的神经电子刺激医疗器械市场产生了正面影响。神经电子刺激医疗器械为患者提供了额外甚至是唯一的治疗方案，如膀胱过度活动症、帕金森病、耳聋和失明等疾病。神经电子刺激医疗器械在神经性疾病非药物治疗中的广泛应用正加速这一市场的增长。

人均可支配收入增加

- 居民人均可支配收入由2016年的23,821元增加到2020年的32,189元，期间的年复合增长率为7.8%。增长的可支配收入增加了购买力，导致更多患者有能力、有意愿支付手术及治疗费用。此外，中国正处于从物质消费转移至服务消费的消费升级阶段，中国居民人均可支配收入的增长对中国人群的健康意识水平的提升有积极影响。

创新医疗器械利好政策不断推出

- 为加速创新医疗器械的技术审批进程，近年国家药品监督管理局和医疗器械评估部门已经展开了大量工作。在2018年11月，《创新医疗器械特别审查程序》正式执行，进一步鼓励医疗器械的研发、推动医疗器械新技术的应用，同时促进医疗器械行业的高水平发展。

神经电子刺激医疗器械市场发展趋势

神经电子刺激技术应用场景与适应症扩展

- 许多新进入神经电子刺激医疗器械市场的公司正在持续研究治疗如何应用技术治疗包括肥胖、抑郁、难治性高血压、性功能障碍、泌尿系统疾病、心力衰竭和药物成瘾等一系列多领域疾病。已经验证的技术有效性与逐渐提高的产品性能有望驱动市场增长。

神经电子刺激医疗器械的普及率提高

- 由于众多无法治愈的神经系统疾病患者、慢性疼痛患者等产生的大量未满足临床需求，预计神经电子刺激医疗器械市场将受到有力促进。在神经电子刺激医疗器械广泛的市场教育与良好的临床效果下，患者将逐渐接受此类“电子药物”的概念。为了满足市场的巨大需求，神经电子刺激医疗器械的普及率将稳定提升。

神经电子刺激市场竞争激烈程度提升

- 目前中国神经电子刺激医疗器械市场集中度较高，以国际医疗器械巨头公司为主。主要的市场参与者包括美敦力、波士顿科学、雅培医疗、品驰医疗以及诺尔康等。预计未来随着各种公开/非公开投资机构对神经电子刺激医疗器械行业的持续投入、更多市场参与者的加入，将加剧行业的竞争。

神经电子刺激技术不断革新

- 未来有望开发出小型化、无线化、可穿戴化、微创化的神经电子刺激医疗器械，为患者提供更精准、更有效的治疗。使用寿命延长、无需充电等技术点将成为未来神经电子刺激器械中电池的发展趋势。在神经电子刺激医疗器械市场中，设备是否可以兼容MRI对患者的日常生活至关重要，几乎所有市场参与者都会投入MRI兼容技术的研发之中。患者的个性化治疗、病情远程追踪、远程控制等技术都是未来的技术创新趋势。

目录

1 中国医疗器械市场分析

2 中国神经电子刺激医疗器械市场分析

3 **中国神经假体医疗器械市场分析**

3.1 **听觉重建神经假体医疗器械市场分析**

3.2 视觉重建神经假体医疗器械市场分析

4 中国神经电子调控医疗器械市场分析

听力损失 (Hearing Loss) 疾病概览

定义

- 听力损失指个人听力下降且其听力弱于正常人。“正常”听力指双耳听阈均为 25 dB 及以上。**残疾性听力损失是指好耳听力丧失超过35dB，即中度以上听力损失。**

风险因素



遗传特征



生物因素
e.g. 疾病



行为因素
e.g. 生活方式



环境因素

症状

- 请求其他人重复自己的话
- 用更高的音量听音乐
- 难以跟上谈话节奏
- 儿童：学说话很慢或说话不清楚

对健康的不良影响



世界卫生组织定义的听力损失等级

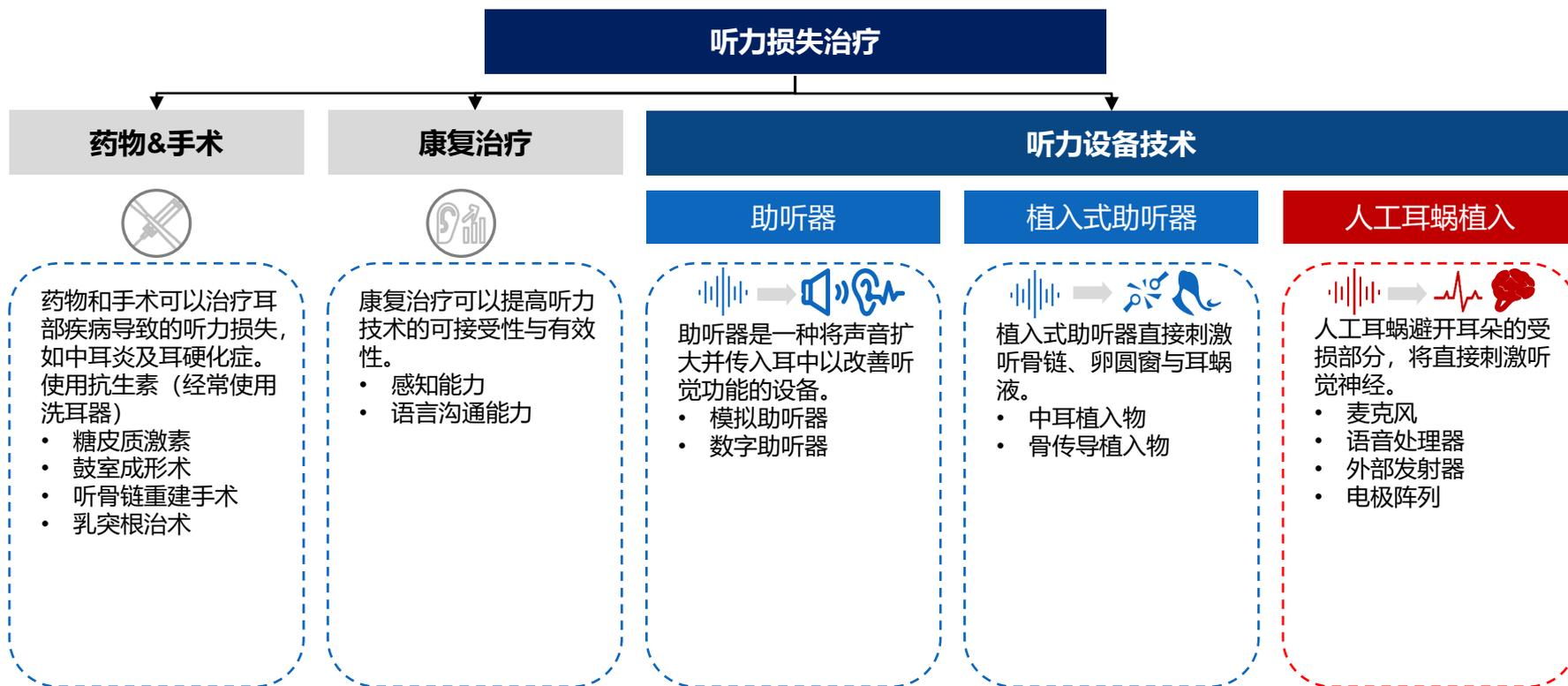
等级	听力测定的ISO值*	症状描述
正常听力	≤20dB	听声音没有问题
轻度听力损失	20-34 dB	听对话没有问题
中度听力损失	35-49 dB	听对话可能有问题
中重度听力损失	50-64 dB	听对话有问题；提高音量后可正常交流
重度听力损失	65-79 dB	无法听到大部分对话内容；提高音量可能无法改善
极重度听力损失	80-94 dB	极难听清提高后的音量
完全听力损失/全聋	≥95 dB	无法听见对话与大部分环境音

*注：平均500、1000、2000、4000 Hz；听力分级以听力较好的耳朵测试结果为准。

来源：文献综述、弗若斯特沙利文分析

听力损失疾病治疗路径

- 治疗听力损失的主要途径包括药物治疗、手术治疗、听力设备技术以及康复治疗。然而，大多数听力损失是不可逆的，因此听力设备技术是治疗听力损失的关键。



听力损失未满足临床需求分析

耳病预防与干预不足

- 认识听力损失疾病的影响与管理方法是预防听力损失的关键。在世界范围内，尤其是发展中国家，听力损失的诊断与治疗明显不足。大多数病例可通过早期诊断与已验证的干预措施得到治疗。一旦听力损失发生，一系列二级与三级干预措施可以最大程度发挥作用并最大限度减轻听力损失的影响。

听力技术可及性较差

- 由WHO数据，中国仅有不到10%的老年患者佩戴助听器，低于17%的世界平均水平。由于缺少专业的语言康复机构以及群众对听力损失的认识程度不足，导致患者就医困难、就医意愿低。尽管药物与听力辅助设备如助听器与人工耳蜗系统在过去10年不断渗透、发展，仍有众多未满足临床需求例如听神经缺失、耳蜗缺失等患者仍缺少可用的治疗手段。
- 迄今为止，骨导助听器与人工耳蜗均未纳入国家医保中。为了制定以社区为基础的计划，帮助中低收入家庭预防、识别以及管理听力损失，仍需要进行更多的工作。

耳鼻喉相关专家数量较少

- 耳病的预防与管理主要依靠国家卫生系统进行。在高收入国家，超过95%的国家每百万人口拥有超过10名耳鼻喉科医生，但是中国每百万人口仅拥有约7名耳鼻喉科医生。特别是在基层医疗机构，无证件的助听器设备专家的缺乏将不利于推进助听器的广泛使用。

环境噪声管理有待提高

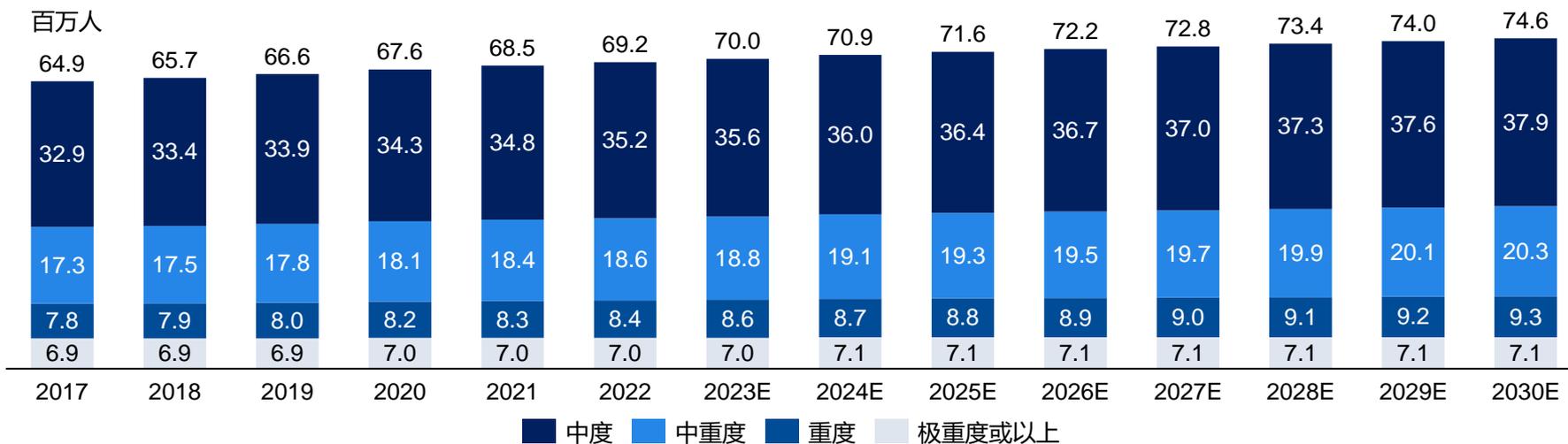
- 在许多地区，暴露于过度环境噪声对健康状况有负面影响，同时，这也是全球听力损失主要的可避免致病因素之一。由噪声导致的听力损失完全可以通过提升噪声管控意识进行预防。中国可进一步实施相关法规，通过政府来管理公共场合的环境噪声，以保持较低的噪声暴露度，同时制定标准，明确最高安全噪声暴露水平。

中国残疾性听力损失患者人数，按严重程度拆分，2017-2030E

- 残疾性听力损失即中度以上听力损失，患者会听不到或听不清周围环境声及言语声，以致影响日常生活和社会参与。2017年中国中度以上听力损失患病人数为6,490万人，其中中度听力损失占比最大，患病人数达3,290万人。2017年至2022年中国中度以上听力损失患病率年复合增长率为1.2%。预计2026年重度听力损失患者人数将增至890万人，2022年至2026年间复合增长率可达1.4%，预计2030年患病人数为930万人。
- 中国极重度或以上听力损失患病人群占比最少，2022年有700万人被诊断为极重度或以上听力损失。预计2026年极重度听力损失人群可达710万人，2022年至2026年间复合增长率为0.2%。

中国残疾性听力损失患病人数，按严重程度拆分，2017-2030E

复合年增长率	中度	中重度	重度	极重度及以上	整体
2017-2022	1.2%	1.5%	1.7%	0.4%	1.3%
2022-2026E	1.1%	1.2%	1.4%	0.2%	1.1%
2026E -2030E	0.8%	0.9%	1.1%	0.1%	0.8%



注：听力损失等级参照WHO最新分类，中度 (35-49db)，中重度 (50-64db)，重度 (65-79db)，极重度或以上 (>80db)

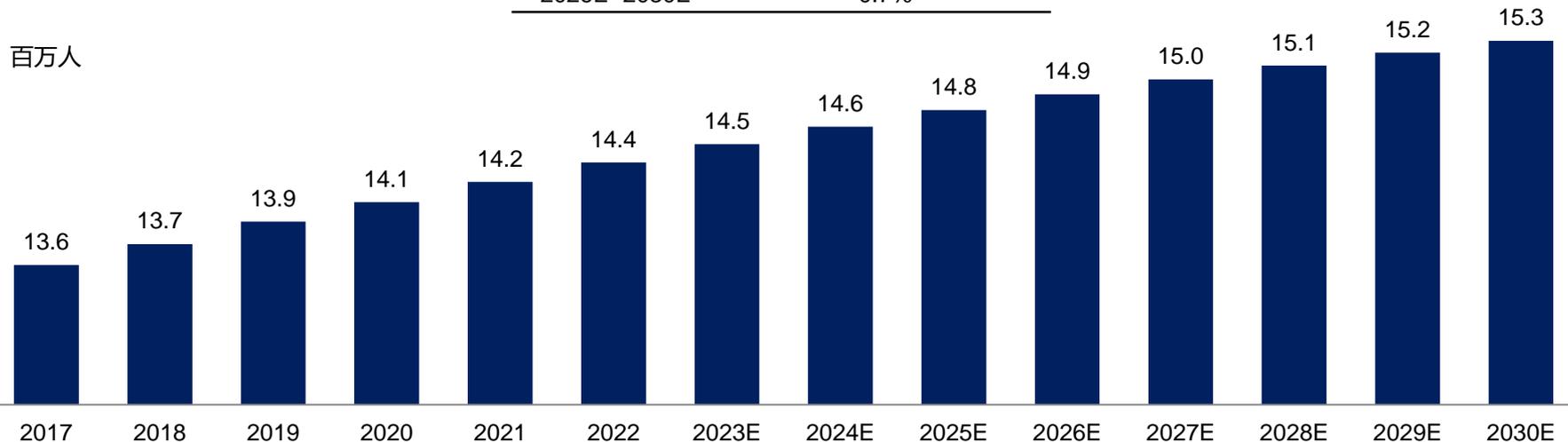
来源：文献综述、弗若斯特沙利文分析

中国重度至极重度感音神经性&混合性听力损失患者人数，2017-2030E

- 人工耳蜗适应症为重度与极重度感音神经性听力损失与部分混合性听力损失。
- 大部分重度与极重度听力损失患者均患有感音神经性或混合性听力损失。2022年重度至极重度感音神经性或混合性的听力损失患者数为1,440万人，预计2026年将增长至1,490万人，其从2022年至2026年的年复合增长率为0.9%。感音神经性听力损失的致病因素包括衰老、噪声等。在人口老龄化趋势下，预计2030年患病人数可达1,530万人，2026年至2030年期间的年复合增长率为0.7%。

中国重度至极重度感音神经性&混合性听力损失患者人数，2017-2030E

时期	复合年增长率
2017-2022	1.1%
2022-2026E	0.9%
2026E -2030E	0.7%



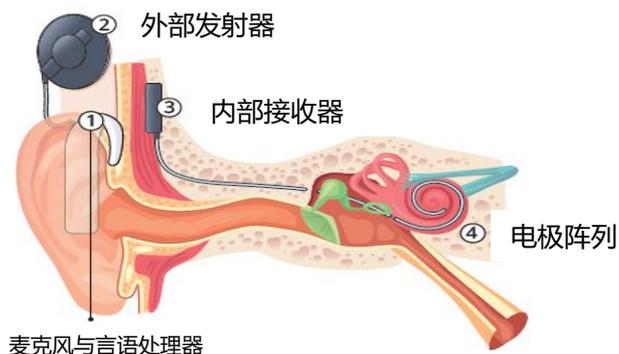
注：听力损失等级参照WHO最新分类

来源：文献综述、弗若斯特沙利文分析

人工耳蜗产品概览

- 人工耳蜗是一种通过手术植入的小型电子器械，由外部与内部组件共同组成，可将声信号转换为电信号后电刺激耳蜗神经（听觉神经）。
- 人工耳蜗植入的先决条件为患者双耳均患有重度或极重度感音神经性听力损失（包括部分混合性听力损失）。此外，当患者使用助听器的作用极小或无作用时，人工耳蜗效果更佳。

人工耳蜗



言语处理器 (外部系统)

- ① 麦克风用于感音；言语处理器将声学信息转化为电刺激
- ② 外部发射器通过皮肤将刺激传输到植入物

植入体

- ③ 内部接收器处理接收到的刺激；多线电缆将接收器连接到电极
- ④ 插入耳蜗的电极阵列直接刺激内耳神经元

适应症

	儿童	成年人
术前	12个月-6岁的儿童（6岁以上，具有初级听觉能力）	拥有部分听力与沟通能力
术后	全年龄端均可进行手术	失聪不超过20年（最长30年）

电极比较

	刚性电极	柔性电极
植入深度	√√	√√√
无创	√√	√√√
再次植入	√	√√

中国人工耳蜗产品利好政策分析

政策名称	发布日期	发布单位	主要内容
医药工业发展规划指南	2016.10	国家发展与改革委员会	专注研发人工耳蜗
《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	2017.5	科技部办公厅	大幅提升产业竞争力，扩大国产创新医疗器械市场份额
关于建立残疾儿童康复救助制度的意见	2018.7	国务院	为符合条件的0-6岁听力障碍儿童免费提供手术、辅助器具和康复培训。
湖南省人民政府关于建立残疾儿童康复救助制度的意见	2018.9	湖南省人民政府	对符合条件的0~6岁听力损失儿童，给予一次性人工耳蜗植入补助7.5万元。
《宁夏回族自治区人民政府关于建立残疾儿童康复救助制度的意见》	2018.10	宁夏回族自治区人民政府	为每名符合条件的0~6岁听力损失儿童一次性提供1.5万元人工耳蜗植入补助。
四川省人民政府关于建立残疾儿童康复救助制度的意见	2018.10	四川省人民政府	为每名符合条件的0~6岁听力损失儿童一次性提供6万元人工耳蜗植入补助。
陕西省人民政府关于建立残疾儿童康复救助制度的意见	2019.1	陕西省人民政府	为每名符合条件的0~6岁听力损失儿童一次性提供6万元人工耳蜗植入补助。

医疗保险覆盖区域

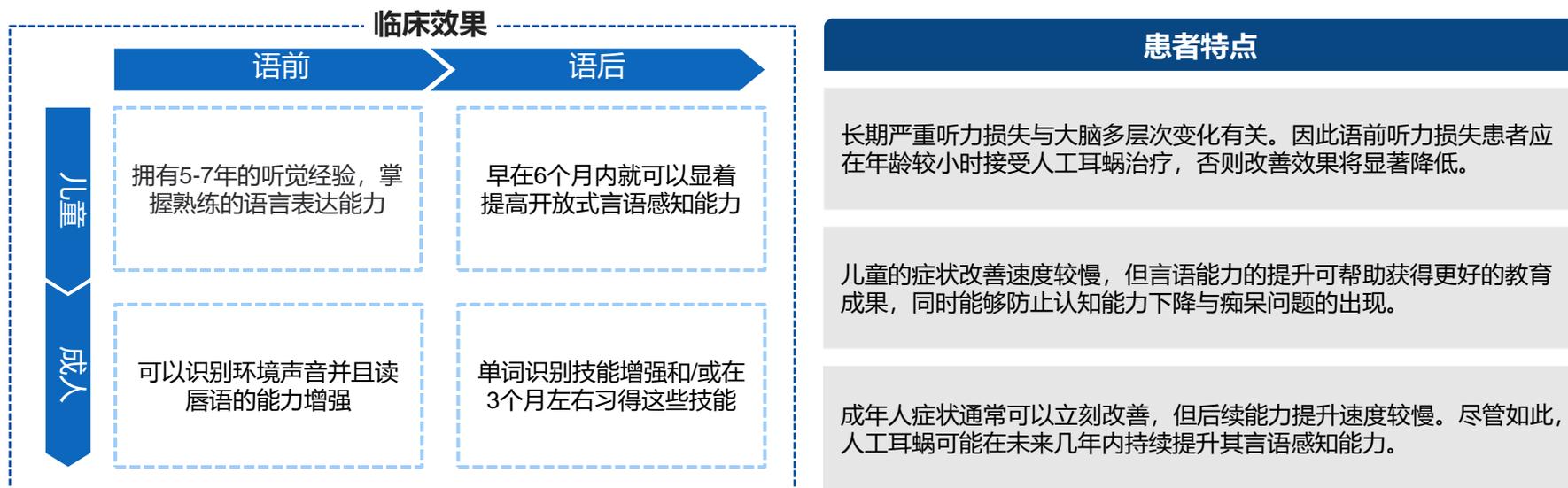
- ✓ 吉林省
- ✓ 辽宁省
- ✓ 河南省
- ✓ 安徽省
- ✓ 上海市
- ✓ 浙江省
- ✓ 广东省
- ✓ 广西省
- ✓ 海南省
- ✓ 湖南省
- ✓ 山东省



在医疗保险制度不断完善的情况下，医疗保险覆盖率进一步扩大，手术费用降低，人们消费意愿增强，人工耳蜗市场正在稳步扩大。

人工耳蜗产品临床意义分析

- 人工耳蜗主要适用于重度及极重度的感音神经性听力损失。具体而言，植入人工耳蜗的患者年龄越小，听觉损失患病时间越短，越有可能获得更好治疗效果。



未满足临床需求

MRI 兼容性:

- MRI的强力磁场将对含有磁铁的人工耳蜗（即使产品可兼容MRI）造成影响，导致患者出现不适、疼痛以及伪影

电池寿命:

- 是决定人工耳蜗成本和患者便利性的主要因素

环境噪声影响:

- 随着背景噪声水平增加，人工耳蜗语音识别能力将迅速减弱

人工耳蜗一体机:

- 人工耳蜗包括可见的外部设备，这些设备会受到外部创伤、运动以及重力的影响，目前人工耳蜗一体机（植入体&外机一体）正处于研发中

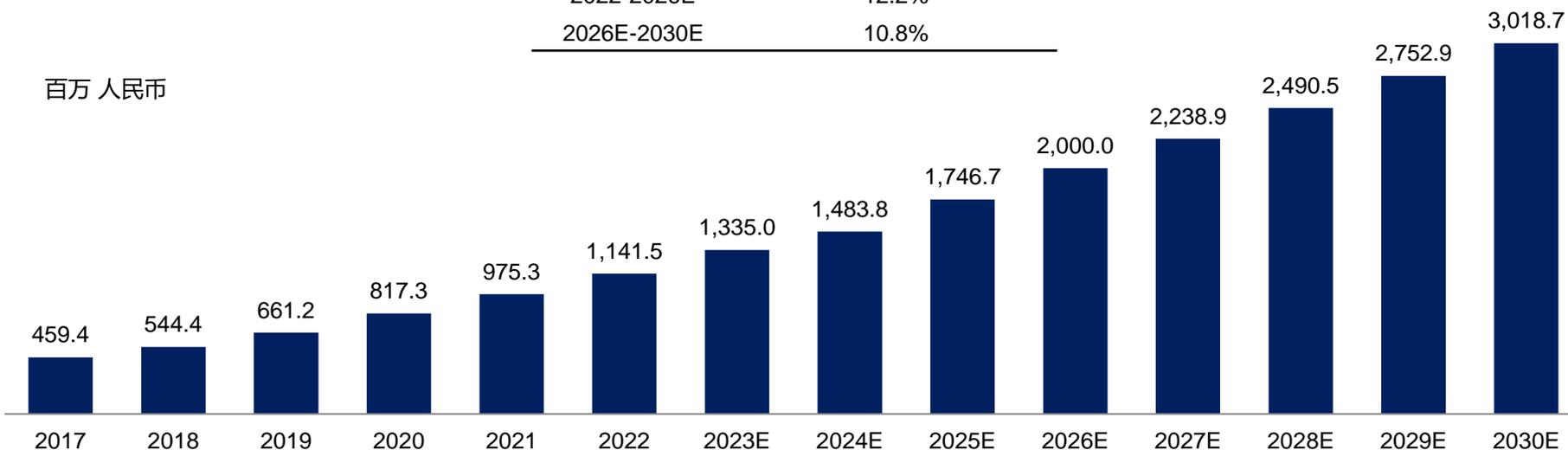
中国人工耳蜗系统市场规模，2017-2030E

- 未来随着医保政策、政府项目等积极驱动因素，中国人工耳蜗植入系统渗透率预计仍将快速上升。国内人工耳蜗市场以20.0%的年复合增长率从2017年的4.6亿元增长至2022年的11.4亿元，预计2026年将增至20.0亿元，2022年至2026年期间的年复合增长率为12.2%。预计2030年人工耳蜗市场为30.2亿元，2026年至2030年期间年复合增长率为10.8%。

中国人工耳蜗系统市场，2017-2030E

时期	复合年增长率
2017-2022	20.0%
2022-2026E	12.2%
2026E-2030E	10.8%

百万人民币



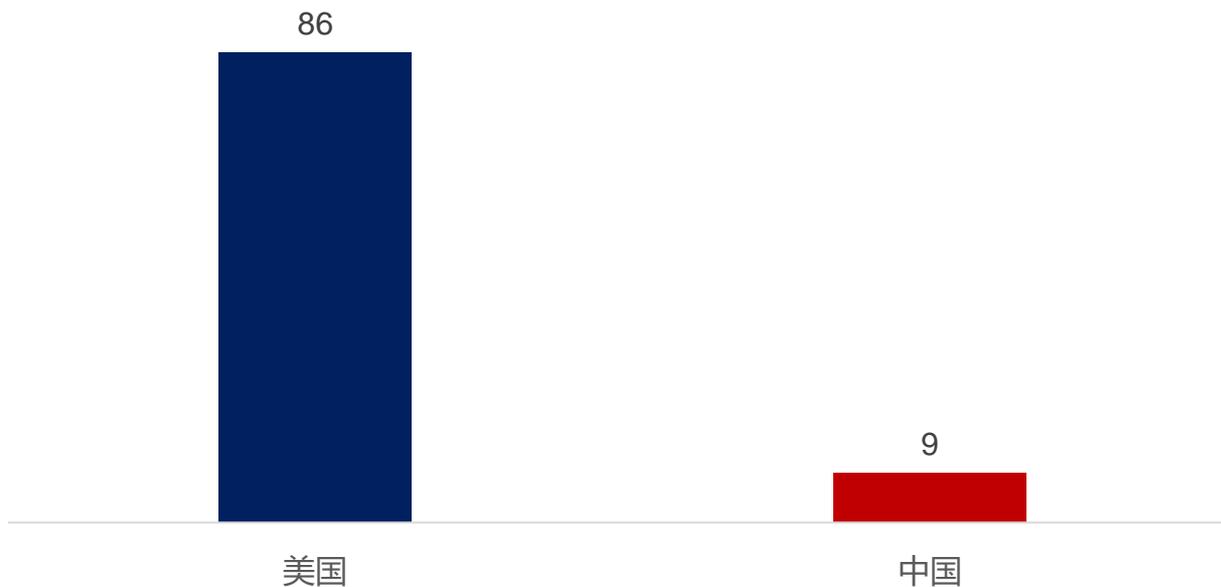
注：此市场规模不计入人工耳蜗配件及售后服务。

来源：弗若斯特沙利文分析

中美人工耳蜗植入量渗透率对比，2022

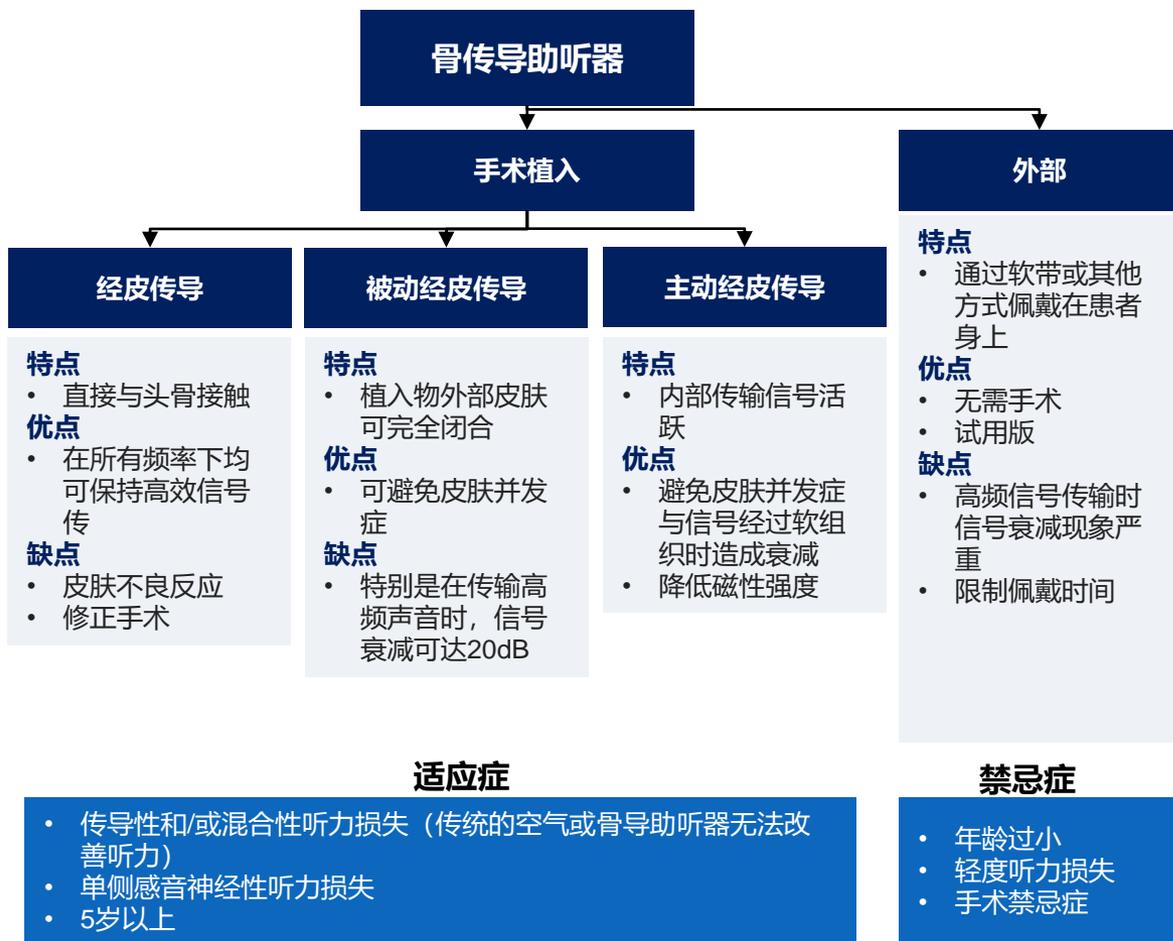
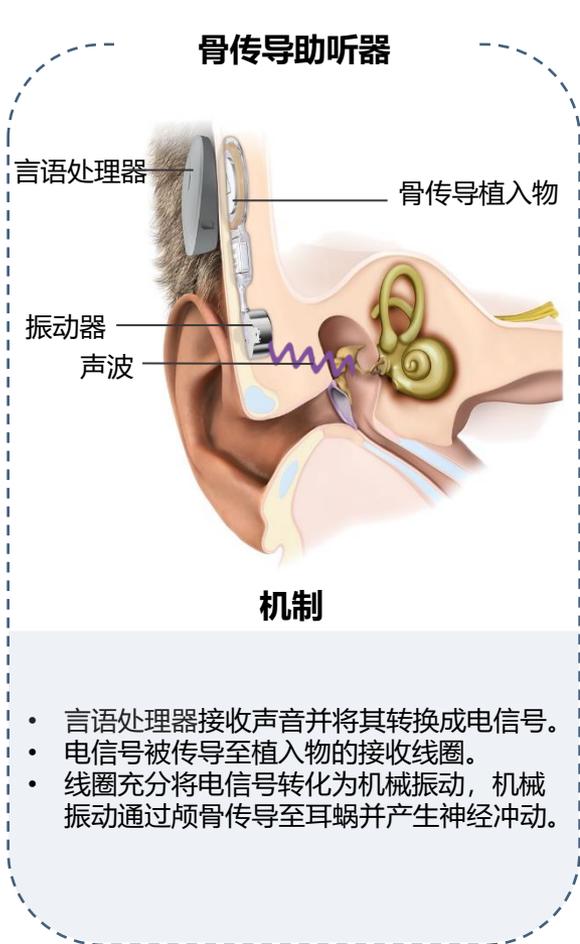
中美人工耳蜗植入量渗透率对比，2022

每百万人口手术量，例



骨导助听器产品概览

- 骨导助听器的工作原理是通过骨传导声音振动。因此，骨导助听器的声音不通过中耳和外耳，直接传递到内耳，帮助儿童患者获取听力。

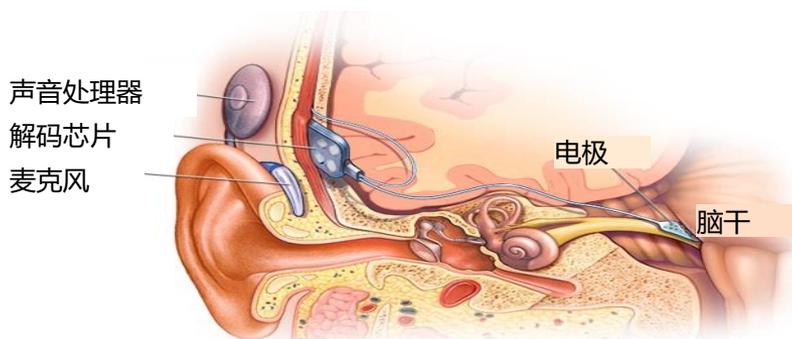


听性脑干刺激器 (ABI) 产品概览

- 听性脑干刺激器 (auditory brainstem implant, ABI) 是一种通过手术植入的中枢神经听觉假体, 适用于治疗缺乏完整耳蜗与无法植入人工耳蜗的儿童患者, 以及患有严重感音神经性听力损失的成年患者。

机制

- ABI 使得声音传导无需通过耳蜗神经, ABI通过使用多通道表面阵列电刺激耳蜗核 (CN) 中的二级神经元发挥作用。



ABI适应症

NF2患者 (FDA & CE批准)

非肿瘤患者 (CE批准)

- 双侧颞骨骨折或脑膜炎等导致的继发性耳聋。

临床研究

与人工耳蜗相比听力恢复水平较差。ABI可通过帮助确定说话节奏、压力、时机和强度以增强读唇能力。93%的患者在植入ABI后3-6个月内提升了对句子的理解能力。

- NF2患者:** ~81%患者 (包括成人与儿童) 通过植入ABI获取了部分听觉。
- 未患NF2疾病的语后聋成人患者:** 可在独自试听模式下平均识别59%的开放式句子 (NF2患者仅有10%的识别率)。
- 未患NF2疾病的儿童患者:** ABI能够保证安全性并显著提高听觉发育水平。

手术并发症

非听觉副作用

- 手臂和腹部抽搐
- 耳内压力
- 复视等

手术并发症

- 下颅神经损伤
- 脑积水等

目录

1 中国医疗器械市场分析

2 中国神经电子刺激医疗器械市场分析

3 **中国神经假体医疗器械市场分析**

3.1 听觉重建神经假体医疗器械市场分析

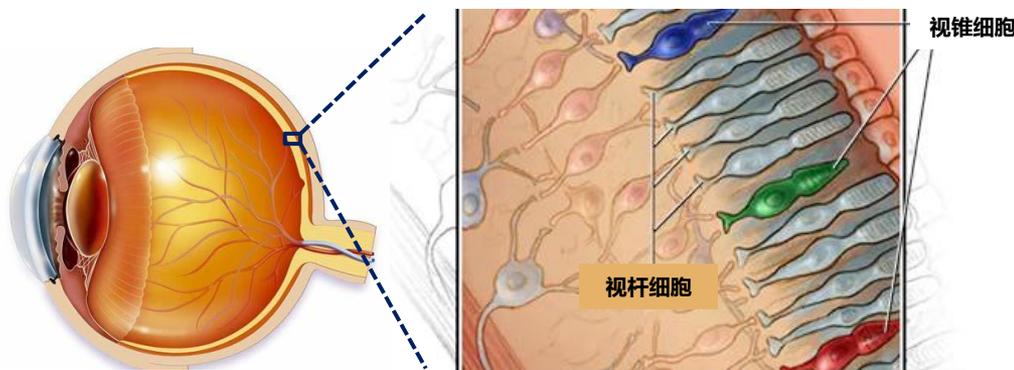
3.2 **视觉重建神经假体医疗器械市场分析**

4 中国神经电子调控医疗器械市场分析

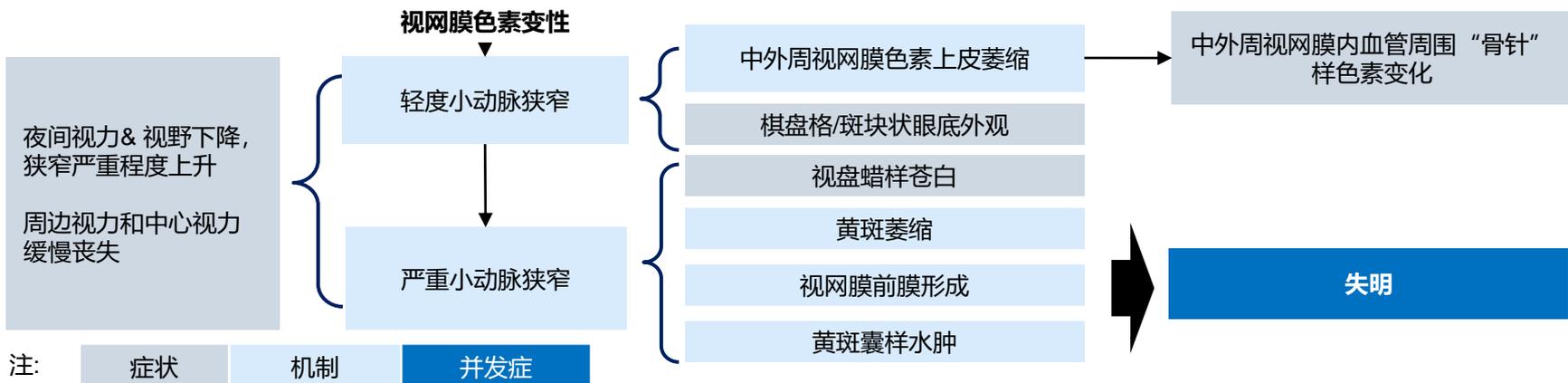
视网膜色素变性 (RP) 疾病概览

- 视网膜变性的原因包括视觉色素缺陷、感光器功能中重要蛋白质的缺陷，或参与启动视觉转导的酶的缺陷。尽管在遗传性视网膜变性中发现了多种基因突变，其最终结果都是视网膜感光细胞死亡和功能性失明。视网膜色素变性(RP) 是由于视网膜感光细胞退化而导致患者失明的主要原因之一。

视网膜色素变性致病机制

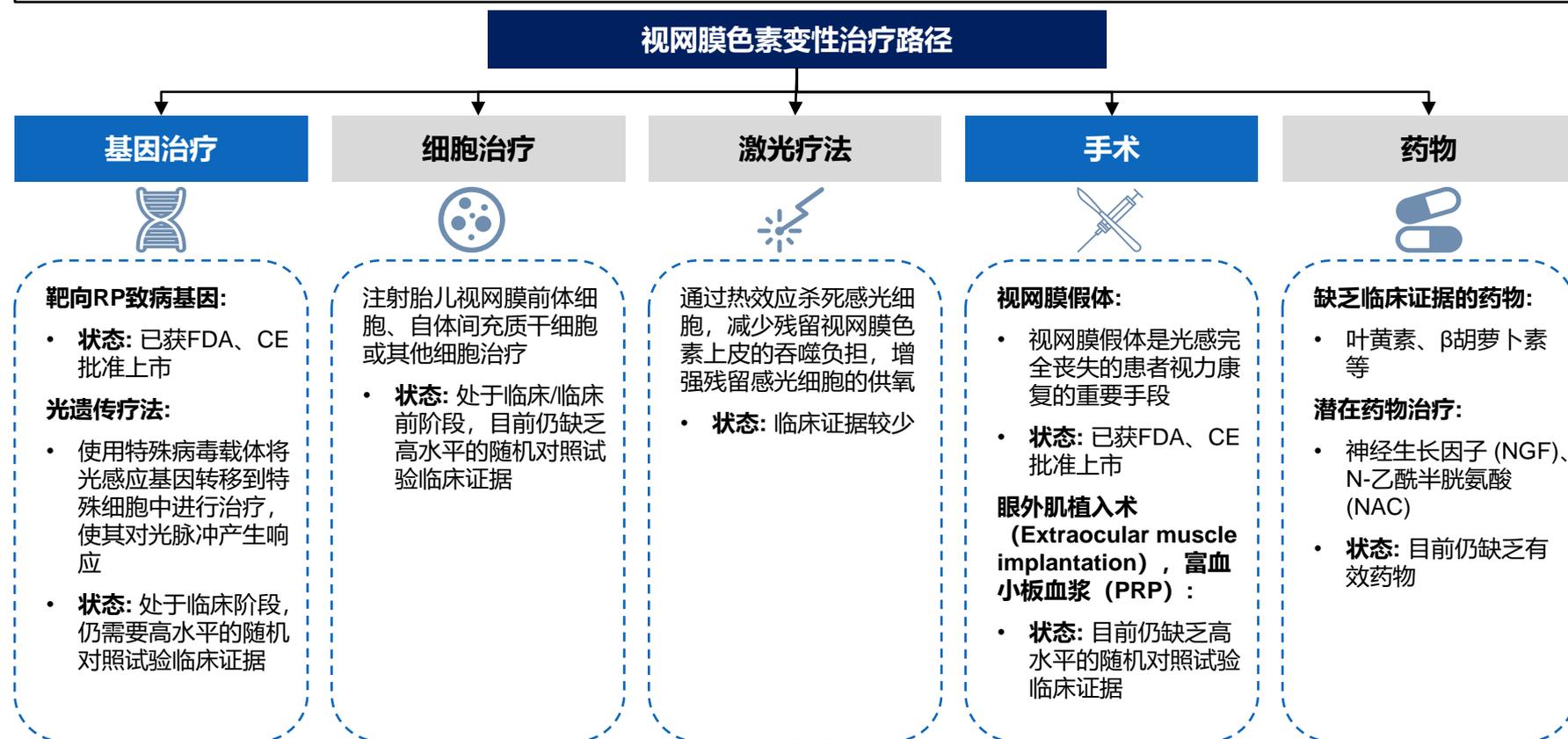


- ✓ 视网膜细胞可能含有多种突变
 - 取决于潜在的遗传原因
- ✓ 突变可引发视网膜感光细胞的凋亡
 - 视杆细胞: 在光线较暗的条件下参与视觉形成
 - 视锥细胞: 在更高或更亮的灯光下参与视觉形成
- ✓ 一些细胞的凋亡可引发周围细胞的凋亡
- ✓ 视网膜色素上皮细胞会分离并沉积到血管周围区域，留下骨样黑色素沉积物



视网膜色素变性 (RP) 治疗路径

• 视网膜色素变性是一种罕见遗传性眼病，目前仍无法从根本上治愈，但RP可以通过治疗来控制其某些临床表现及症状。例如，现已有基因治疗药物和人工视网膜医疗器械获得了FDA和CE的批准。人工视网膜是目前唯一获批用于治疗RP的医疗器械。

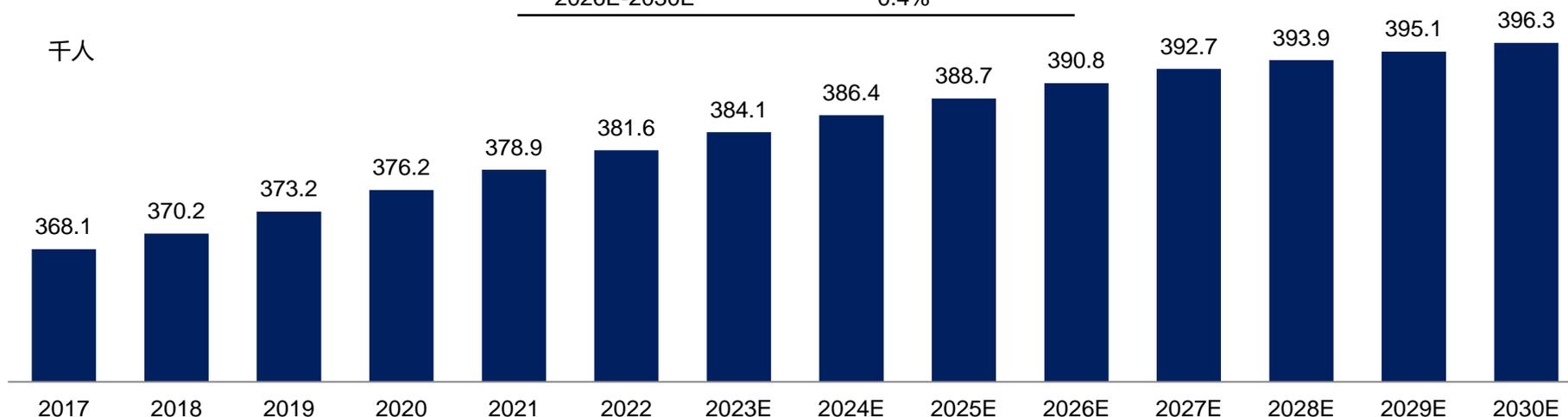


中国视网膜色素变性 (RP) 患病人数, 2017-2030E

- 由于视野严重变窄, 大部分视网膜色素变性 (RP) 患者到40岁时会失明。中国RP患病人数在2017年至2022年间以0.7%的年复合增长率从36.8万人增长至38.2万人。未来这一患病规模将持续增加, 预计在2022至2026年间, RP患病人数将以0.6%的年复合增长率增至39.1万人。最终, RP患病人数预计将在2030年达到39.6万人, 2026年至2030年间其年复合增长率为0.4%。

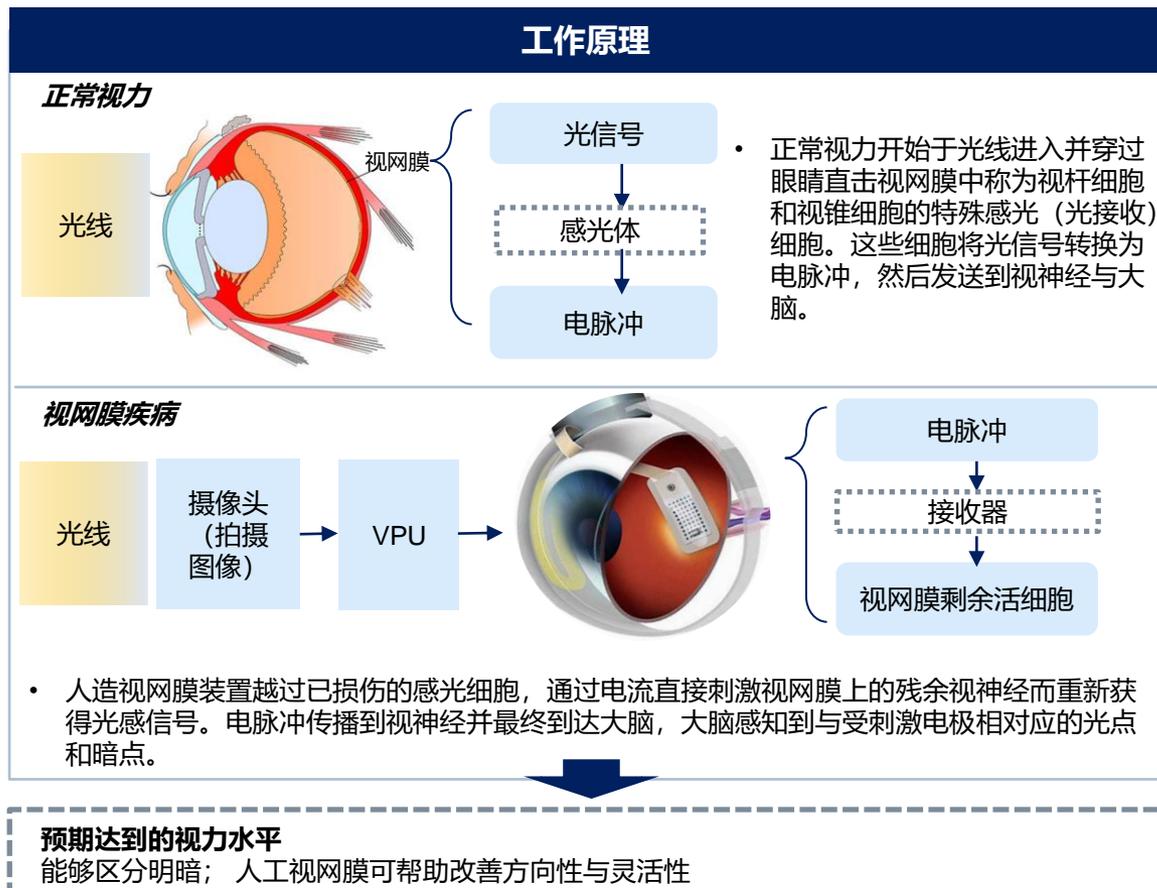
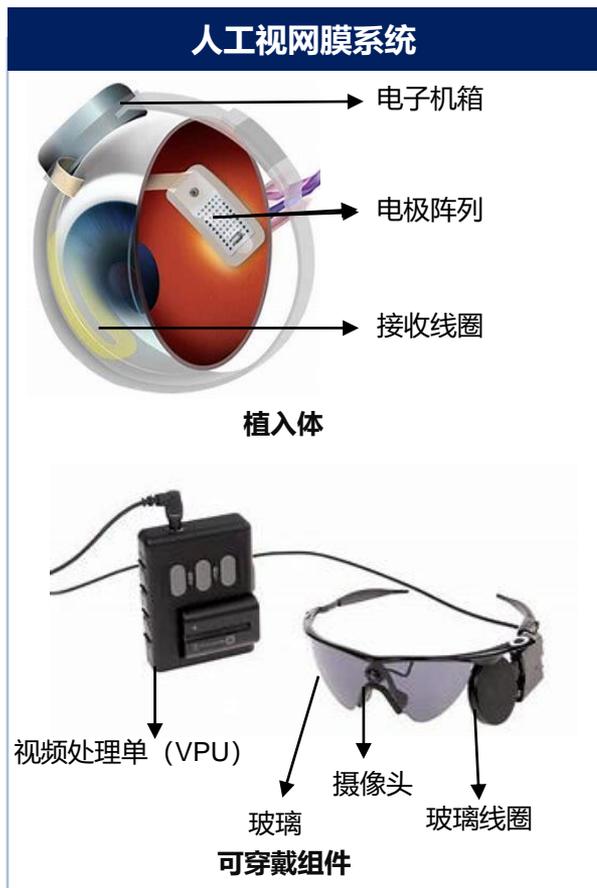
中国视网膜色素变性 (RP) 患病人数, 2017-2030E

时期	复合年增长率
2017-2022	0.7%
2022-2026E	0.6%
2026E-2030E	0.4%



人工视网膜产品概览

- 人工视网膜为植入型电子装置。人工视网膜严格适用于有双眼无光感视力病史的患者，如患有色素性视网膜炎（RP）和年龄相关性黄斑变性（AMD）的患者。目前，只有Second Sight研发的Argus于2015年被FDA批准用于RP患者。



来源：文献综述、弗若斯特沙利文分析

目录

1 中国医疗器械市场分析

2 中国神经电子刺激医疗器械市场分析

3 中国神经假体医疗器械市场分析

4 中国神经电子调控医疗器械市场分析

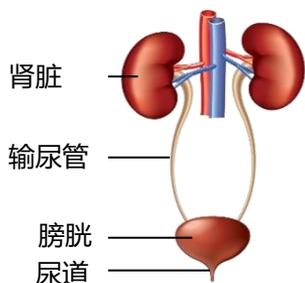
4.1 泌尿外科神经调控医疗器械市场分析

4.2 脑深部神经调控医疗器械市场分析

膀胱过度活动症 (OAB) 疾病概览

- 膀胱过度活动症 (OAB) 是一种症状综合征，包括尿急伴或不伴急迫性尿失禁 (UII)，常伴有尿频和夜尿或其他明显病变。膀胱过度活动症症状的严重程度和对患者的影响可以通过问卷进行评估。

致病原因



- 膀胱过度活动症是无论膀胱是否充盈，膀胱肌肉均会不自主收缩而引起的症状。
- 膀胱肌肉收缩的确切原因目前尚无法确定。潜在的原因可能包括神经系统疾病，如帕金森病、多发性硬化症 (MS)、中风和神经损伤。
- 对于女性来说，怀孕和更年期也会增加致病风险。

疾病风险因素



治疗方式

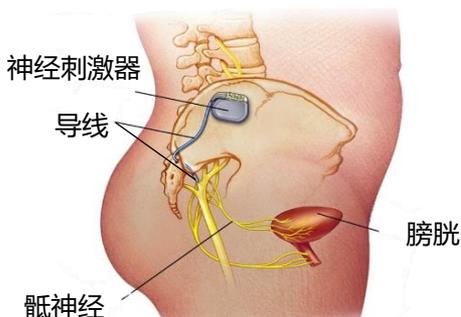
治疗方式简介

	治疗方式	治疗方式简介
一线治疗	行为疗法	行为疗法包括膀胱训练 (BT) 和盆底肌肉疗法 (PFMT)
	改善生活方式	生活方式的改变包括酒精和咖啡因的摄入、饮食管理和体重管理
	患者教育	使患者能够积极参与治疗以及改善生活习惯
二线治疗	抗毒蕈碱药物	包括奥昔布宁、托特罗定等
	β-3肾上腺素受体激动剂	包括米拉贝格隆等
三线治疗	A型肉毒杆菌毒素	A级证据 表明，对于反应不足/无法耐受OAB药物治疗的频繁、急迫性尿失禁症状的患者，A型肉毒杆菌毒素可以作为一种长期治疗方式
	外周胫神经刺激器 (PTNS)	B级证据 表明，外周胫神经刺激器 (PTNS) 对于OAB患者是一种安全有效的治疗方式
	骶神经刺激器 (SNM)	B级证据 表明，SNM比其他三线治疗更具侵入性和拥有更高的风险，但对于首选治疗方案难以治疗的OAB症状患者来说，会是一个合适的选择

骶神经刺激器 (SNM) 产品概览

- 骶神经刺激器(SNM)属于神经调控医疗器械，其神经刺激器以及导线将植入体内以刺激骶神经，从而使膀胱和大脑之间或肠道和大脑之间的神经信号可以进行正常传导。在临床上，骶神经刺激器主要用于泌尿相关疾病的治疗，如中重度膀胱过度活动症。

骶神经刺激器的作用原理



- 骶神经刺激系统由神经刺激器、带有多个接触点的导线组成。
- 神经刺激器(neurostimulator): 相当于SNM的电池，将电能转化为电荷。
- 导线(lead): 放置在骶神经附近，并通过电极接触点(contact points)提供电荷刺激神经，使神经活动正常化；更多的电极接触点可以提高手术的准确性。
- 骶神经刺激器可以防止非自愿排尿，而不会阻止自愿排尿。

适应症

- 在中国，SNM 被批准用于 OAB 和尿潴留
- 在美国，SNM 被批准用于 OAB、大便失禁和排尿控制
- 未来，SNM 可能会被批准用于间质性膀胱炎(IC)、性功能障碍、大便失禁、便秘等

临床意义



- 直接调节骶神经活动，而不仅是刺激膀胱肌肉群



- 骶神经刺激器可以作为首选方案难以治疗的中重度OAB 患者的治疗手段



- 为患者提供长期的症状缓解



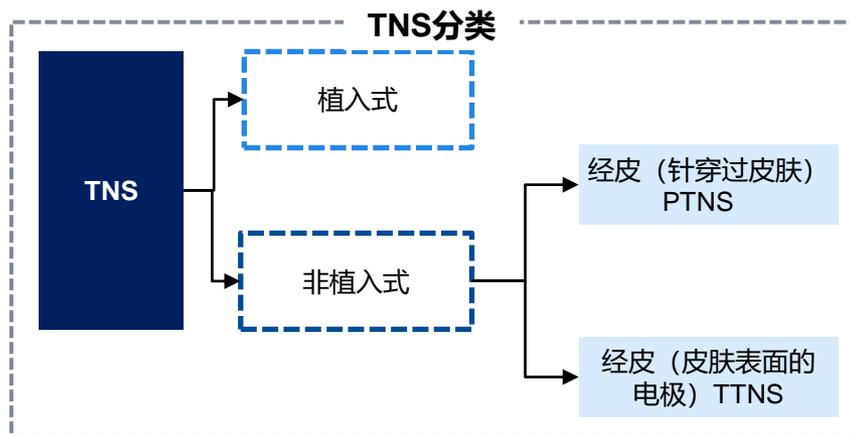
- 免充电的神经刺激器使患者拥有更好的使用体验

Risk

- 骶神经刺激器植入被认为比其他膀胱过度活动症的三线治疗方式更具侵入性和风险。在正式植入手术前，患者可以接受神经刺激测试以暂时体验治疗的效果，然后进入正式植入阶段。骶神经刺激器植入术的副作用与任何手术类似，包括疼痛、感染、出血、铅迁移、电击等。

胫神经刺激器 (TNS) 产品概览 (1/2)

- 胫神经刺激器 (TNS) 是一种神经调控医疗器械，它主要获批用于利用电脉冲来治疗膀胱过度活动症 (OAB)。TNS可分为植入式和非植入式装置。其中，微创非植入性TNS又可分为经皮（针穿过皮肤）胫神经刺激器PTNS和经皮（皮肤表面的电极）胫神经刺激TTNS两大类。

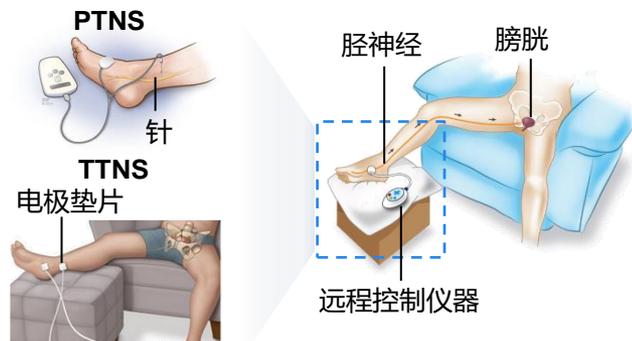


植入式TNS的作用机制



- 植入式TNS系统由远程控制仪器、患者可穿戴设备和植入刺激器组成。
- 刺激器通过小切口植入胫神经附近。刺激器将由可穿戴设备无线供电，并刺激胫神经以治疗OAB和相关的尿急症状。

非植入式TNS的作用机制



- 非植入式TNS系统由远程控制仪器和脉冲发生器组成。
- 非植入式TNS系统可以是侵入性的或非侵入性的。对于PTNS，会将一根细针插入小腿内侧的皮肤，并将电脉冲传递至胫神经。对于TTNS，会将两个电极垫放置在内侧脚踝上，覆盖在胫后神经上。远程控制设备用于调控匹配患者舒适度的刺激水平。
- 一般的PTNS治疗方案为每次刺激30分钟，每周一次，持续三个月，随访期为4周至36个月。对于不接受PTNS有创针插入刺激治疗方式的患者来说，TTNS是一种替代PTNS的治疗方法，并且也已被多项研究证明其有效性。

胫神经刺激器 (TNS) 产品概览 (2/2)

- 胫神经刺激器 (TNS) 是一种神经调控医疗器械，它主要获批用于利用电脉冲来治疗膀胱过度活动症 (OAB)。TNS可分为植入式和非植入式装置。其中，微创非植入性TNS又可分为经皮（针穿过皮肤）胫神经刺激器PTNS和经皮（皮肤表面的电极）胫神经刺激TTNS两大类。

适应症

- 根据临床指南的B级证据表明，PTNS被推荐用于特定患者（通常是轻至中度OAB患者）的三线治疗。
- PTNS可用于筛选适合骶神经刺激器 (SNM) 的患者。因为PTNS会刺激相应反射弧的传出神经，故患者对骶神经刺激器 (SNM) 有应答的基础是首先对PTNS治疗有应答。
- TTNS可用于包括OAB在内的膀胱储尿症状，且与PTNS相比具有一定价格优势。

优势

- 有效性：**TTNS是OAB治疗中有效的疗法之一。临床数据表明48-93%的OAB参与患者症状有显著改善。在临床试验中还发现TTNS比药物治疗如抗毒蕈碱更有效。
- 安全性：**与侵入式治疗PTNS、骶神经刺激器 (SNM) 相比，患者可以先选择无创的TTNS进行OAB的治疗，其使用、手术风险更低。
- 灵活性：**TTNS对于医生和患者来说更易于进行日常管理。无创设备使用时的灵活性和可控性促进了患者对接受TTNS治疗的意愿和依从性。

风险

- PTNS被认为是针对OAB安全有效的疗法之一。B级证据表明PTNS的副作用很小。大多数副作用是暂时的，包括插入部位的出血和刺激过程中细微的疼痛感。
- TTNS的治疗风险较低，有报道称其副作用，包括轻微的短暂疼痛、悸动或皮肤炎症（在刺激部位或附近）、脚趾麻木和胃痛。

膀胱活动低下症 (UAB) 疾病概览

- 膀胱活动低下症 (UAB) 是由各种原因引起的症候群，包括尿流缓慢、排尿踌躇、排尿困难、膀胱感觉减弱或消失等膀胱排空相关（时间延长/排空困难）症状。



尿流缓慢



膀胱排空相关症状

膀胱活动低下症(UAB)

- 膀胱活动低下症 (UAB) 是由各种原因引起的症候群，而逼尿肌活动低下(DU)定义为膀胱逼尿肌收缩的强度和/持续时间不足，导致正常排尿时间段内膀胱排空延迟或不能完全排空。临床上，许多DU患者经常伴随UAB症状，从而导致UAB和DU之间的定义模糊不清。
- 由于膀胱活动低下症、下尿路症状 (LUTS)、膀胱过度活动症和膀胱出口梗阻 (BOO) 的症状重叠较多，UAB非常容易漏诊、误诊。在临床上，为了准确诊断膀胱活动低下症，需要对患者进行尿动力学检查。

UAB病因分析

类型	原因
特发性	年龄
医源性	盆腔手术
肌源性	膀胱出口梗阻 (BOO)
	糖尿病
神经源性	帕金森氏症
	多发性硬化症(MS)
	多系统萎缩(MSA)
	格林巴利综合征
	脊髓损伤
	先天性异常

UAB治疗方式

- 目前尚无有助于预防UAB并发症和改善生活质量标准治疗方案
- 可能的治疗方法包括：
 - 清洁间歇性导尿 (CIC)
 - 药物治疗: α-肾上腺素受体拮抗剂、毒蕈碱受体激动剂、乙酰胆碱酯酶
 - 神经调控/外科手术: 骶神经调控技术、膀胱内电刺激、膀胱缩小术、背阔肌逼尿肌成形术 (LDDM)

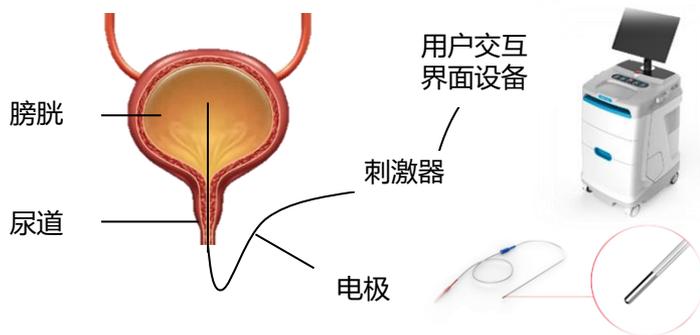
UAB潜在并发症

- UAB 的可能后遗症可能很严重，甚至危及生命，并发症包括：
 - 复发性尿路感染 (UTIs)
 - 溢出性尿失禁
 - 膀胱结石
 - 肾功能不全
 - 生活质量下降
 - 慢性腹压排尿 – 疝气、阴道脱垂和痔疮

膀胱内刺激器 (IVES) 产品概览

- 膀胱内刺激器 (IVES) 在使用时会将电极经尿道插入膀胱内部，并刺激周围肌肉群和膀胱某些特定部位，其主要用于治疗膀胱活动低下症 (UAB)。

膀胱内刺激器 (IVES) 作用机制



- 膀胱内刺激器 (IVES) 由刺激器、用户交互界面设备和电极组成。
- 电极经尿道插入膀胱，对盆底肌肉、周围肌肉和某些特定部位进行电刺激。进行电刺激时，膀胱内应充满足够量的尿液或水已达到导电的效果。
- 患者或医生可以使用用户交互界面来调整刺激参数，包括刺激电压、刺激时长、脉冲频率等。
- 通常，一名患者需要10 - 20次治疗才能改善症状。

适应症

- 在中国，膀胱内刺激器已获批用于膀胱活动低下症 (UAB) 的治疗。在欧洲，膀胱内刺激器获CE批准用于尿失禁 (UI) 的治疗。
- 膀胱内刺激器正在进行治疗膀胱过度活动症 (OAB) 的研究，未来可能将逐渐拓展适应症。
- 膀胱内刺激器常用于医院康复科或康复机构。适用于盆底神经损伤和脊髓神经损伤患者，以及盆底功能较差的孕妇、产后妇女和老年人。

优势

- 有效且安全：**目前，几乎没有有效的治疗方式适用于膀胱活动低下症 (UAB)、逼尿肌活动不足 (DU) 等症状。清洁间歇导尿 (CIC) 被认为是一种较为理想的治疗方法，但长期进行CIC治疗可能会导致尿道损伤和尿路感染等副作用。研究数据表明，膀胱内刺激器可以改善患者的尿动力学检查结果、改善UAB、并减轻治疗疼痛。

风险

- 研究表明，IVES的侵入性较小，副作用发生率较低。
- IVES的副作用主要包括尿路感染等。