

## 行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據均摘錄自我們委託弗若斯特沙利文編製的報告以及各類政府官方刊物及其他公開刊物。我們委託弗若斯特沙利文就[編纂]編製一份獨立行業報告，即弗若斯特沙利文報告。來自政府官方來源的資料並無經我們或參與[編纂]的任何其他方，或我們或彼等各自的董事、高級管理人員、代表、顧問或參與[編纂]的任何其他人士獨立核實，且概無就其準確性、公平性及完整性發表任何聲明。有關我們行業風險的討論，請參閱「風險因素」。經合理查詢後，董事確認，自弗若斯特沙利文報告發布之日起，市場信息未出現對本節資料構成限定、抵觸或產生重大影響的不利變化。

### 全球醫療器械市場

#### 醫療器械市場概覽

醫療器械行業是現代醫療保健體系的重要支柱，其產品廣泛應用於疾病預防、診斷、監測、治療及康復等各個醫療保健服務領域。醫療器械行業是全球技術發展最活躍的行業之一，融合了生物醫學工程、材料科學、信息技術和臨床醫學等多個學科。該行業是衡量國家科技進步和國民福祉的關鍵指標。

醫療器械行業範圍廣泛，產品種類繁多，由此形成了高度多元化和高度專業化的市場結構。該行業既涵蓋具有重大技術壁壘的高值器械（例如先進的醫學影像系統和介入器械），也包含基礎耗材和常規診斷器械等基礎產品。如此多元化的產品組合滿足了從初級保健和常規體檢到複雜外科手術和重症監護等廣泛的臨床需求，體現了現代醫學的複雜性和多面性。

醫療器械行業呈現出非周期性增長模式。其需求由基本醫療保健需求而非一般經濟周期推動，這意味着該行業通常不會經歷短期爆發式增長，而是保持穩定且可持續的長期擴張。在這種穩定增長的背後，存在着日益嚴重的結構性失衡：全球對優質醫療資源的需求持續增長，而此類資源（尤其是先進醫療技術）的供給仍然受到成本、產

---

## 行業概覽

---

能和地域的限制。這種持續的醫療保健供需緊張關係不僅推動該行業持續增長，更揭示了全球醫療保健體系中更深層次的結構性挑戰。各國和各地區在努力提高醫療保健水平及覆蓋範圍的同時，又力求控制總體成本，因此面臨常被稱為「醫療不可能三角」的挑戰——實現醫療質量、可及性與成本三者兼顧。

該等痛點使得醫療技術創新成為重新調整全球醫療保健體系和實現可持續發展的關鍵推動力。憑藉在臨床工程、數據互聯和數智化領域的突破，醫療器械行業在解決全球醫療保健質量和可及性長期存在的差距方面發揮着重要作用——這一主題支撐着行業競爭格局的演變。

### 醫療器械市場的供需動態

全球醫療器械需求正經歷前所未有的增長，其核心驅動因素是：全球對更統一、更高質量的醫療保健標準的共同期望：

- **長期人口結構變化：**世界人口老齡化進程加速。全球老齡化率（65歲及以上人口佔比）已從2010年的約7.6%升至2024年預計的10.2%。這一人口趨勢導致慢性病和與老年病患病率上升，推動診斷、治療和長期管理領域對優質醫療器械的需求持續快速增長。
- **慢性病負擔加重：**心血管疾病、糖尿病和癌症等慢性病患者率不斷上升，需要持續監測、管理和治療，從而帶動對相關器械及耗材的需求。
- **醫療保健意識和支出提升：**新興市場可支配收入增加、健康意識增強以及醫療保健覆蓋範圍擴大，共同推動先進醫療技術和服務方面的支出增長。
- **經濟差距導致消費不均：**國家間巨大的貧富差距導致醫療保健支出與技術獲取呈現鮮明的不平等。該等差異體現在醫療器械的人均支出上，不同地區差異巨大。

---

## 行業概覽

---

在需求激增的同時，供應端卻受到以下主要瓶頸制約，阻礙了醫療器械資源的有效與公平配置：

- **核心技術壟斷**：全球醫療器械市場高度集中。全球前25家醫療器械公司佔據約50%的市場份額。因此，新興市場高度依賴進口先進醫療器械，形成技術依賴，並限制本土企業掌握尖端技術的機會。
- **監管體系差異阻礙資源流動**：不同司法管轄區之間不同而複雜的監管框架，對醫療器械的全球高效分銷造成重大障礙。例如，歐盟新醫療器械法規(MDR)下的CE認證要求符合27個成員國的細微差異標準，這可能導致製造商的合規成本增加，且據觀察，這會使中東歐國家高端器械的升級周期延長最多2年。同樣，美國食品藥品監督管理局(FDA)對創新器械的嚴格審批流程平均耗時13.3個月，可能延緩新技術的商業化。相反，在監管能力不足的新興市場，據估計每年約有10%的進口醫療器械可能存在潛在質量問題。
- **研發投入差距加深技術鴻溝**：長期存在的研發投入差距加深技術鴻溝，並加劇供給側資源分配不均。全球前十家醫療器械公司平均將收入的5-8%投入研發。相比之下，新興市場企業的這一比例通常低於1%。該投資差距使得技術領先地位得以鞏固，新參與者難以縮小差距，並加劇了持續的供應失衡。

對優質醫療保健的需求激增與全球先進醫療技術供應受限之間的持續錯配，凸顯了醫療保障體系中更深層次的結構性三難困境——如何同時實現高質量、廣泛可及性和成本效益。該三難困境進一步揭示了全球醫療保健與醫療器械發展的內在矛盾。

### 「醫療不可能三角」的痛點

全球醫療保健行業在被稱為「醫療不可能三角」或「不可能三角」的概念制約下運作。該理論認為，任何醫療保健體系都有三個主要目標：質量（提供盡可能最好的護理和預後）、可及性（確保所有需要者都能獲得醫療保健服務）及成本（維持個人和社會的

---

## 行業概覽

---

可負擔性)。三難困境的根本挑戰在於難以同時優化三者；通常，改善其中一兩個目標會以犧牲第三個目標為代價。該三難困境已成為全球醫療保健體系的核心痛點，醫療器械行業直接受到固有權衡取捨的影響，並致力於提供解決方案。

在成熟市場中，主要挑戰在於在平衡高品質與不斷攀升的成本。該等市場的先進醫療系統專注於優化護理服務和管理複雜技術的可負擔性，通常要接受諸如等待時間更長或保險覆蓋範圍不足等權衡取捨，以控制整體開支。相比之下，新興市場則面臨根本性的可及性挑戰，患者和政府面臨嚴重的成本限制，即便是基本服務的可用性也受到限制。中國政府致力於快速擴大醫療服務的可及性和質量，但這項艱巨的任務也帶來巨大挑戰，既要管理不斷攀升的成本，又要確保資源在廣袤多元的人口中公平分配。醫療器械行業正處於三難困境的交匯點，其創新既可能加劇矛盾，也可能緩解衝突。

在全球醫療保健體系努力重塑三難困境的平衡時，醫療器械行業通過技術創新、數字互聯和智能自動化，在推動轉型方面發揮積極作用，既提高質量和可及性，同時又降低成本。這一系統性挑戰進而深刻重塑了行業的競爭態勢。

### **醫療器械行業的競爭態勢**

醫療器械行業獨特的競爭態勢造就了複雜且高度專業化的運營環境，形成了由成熟領導者主導的穩定格局。

#### **深厚的護城河及高准入壁壘**

該行業受多重因素構築的深厚經濟護城河所庇護，形成極高的准入壁壘：

- **多學科專業知識及核心技術突破：**成功需要整合臨床醫學、生物學、材料科學、電子學和軟件工程等不同領域的知識，並具備實現核心技術突破的能力。
- **深厚的工程知識及複雜的精密製造：**將科學概念轉化為安全、可靠、有效的醫療器械需要深厚的工程專業知識和難以複製的精密製造工藝。

---

## 行業概覽

---

- **漫長的開發周期、大量投資及臨床反饋循環：**產品開發周期漫長且資本密集，需要大量研發、嚴格的臨床前測試和多年臨床試驗。臨床醫生的持續反饋對於產品迭代和改進至關重要。
- **耗時的市場准入及持續的監管監督：**獲得美國食品藥品監督管理局、歐洲藥品管理局或國家藥監局等監管機構的市場批准是一個漫長、艱巨且成本高昂的過程。此外，在產品的整個生命周期中，企業需接受持續的上市後監督及嚴格的質量體系監管。

### 鞏固成熟企業的優勢

高准入門檻造就穩定的競爭環境，市場領導者往往能持續維持並鞏固優勢。先行者和成熟領導者擁有數十年品牌資產積累，醫院和臨床醫生等最終用戶群體中建立了廣泛的信任。這種品牌認知度和忠誠度令新進入者難以撼動。

此外，醫療器械行業的可持續增長正日益轉向協同生態系統的構建，而不再依賴單一產品的成功。領先企業通過提供全面的解決方案展開競爭，該等解決方案具有多產品協作、跨不同臨床領域的並行開發管線以及集成式數字平台。這種生態系統方法不僅提升客戶忠誠度，更創造出遠超各部分簡單相加的競爭優勢。

市場正經歷重大轉型，從銷售獨立產品轉向提供集成式解決方案。解決方案供應商越來越多地提供融合醫療器械、耗材、IT基礎設施及增值服務的綜合方案，構建協同的臨床生態系統。與此同時，信息技術及人工智能的應用正推動行業邁向更高水平的「數智化」。該趨勢利用數據分析、機器學習及互聯互通來提高診斷準確性、優化臨床工作流程、實現遠程患者監護並推動個性化醫療，從而創造新價值並改善患者預後。

本質上，醫療器械行業的競爭格局是對全球供需失衡及醫療不可能三角所帶來挑戰的直接回應。在不斷追求質量、可及性及成本效益的同時，該行業朝着基於生態系統的創新和數智化方向發展，醫療器械公司成為未來醫療保健系統發展的關鍵推動者。

## 行業概覽

### 醫療器械市場細分

醫療器械市場可以從兩個主要角度進行分類和理解：按產品特性分類及按臨床應用領域分類。

#### 按產品特性分類

該角度區分耐用設備和一次性耗材，兩者具有不同的商業模式和財務特徵。

#### 按醫療器械特性分類

醫療設備	<ul style="list-style-type: none"><li>用於診斷和治療特定疾病或康復疾病所致損傷的設備</li><li>可單獨使用，也可與其他產品（例如耗材或其他醫療器械）配合使用</li><li>通常需要校準、維護、維修及用戶培訓</li></ul>
醫用耗材	<ul style="list-style-type: none"><li>臨床環境中使用的非耐用醫療用品；通常為一次性使用，不可重複使用</li><li>通常無需定期校準或維護</li></ul>

- 醫療設備**：該類別包括資本密集型耐用資產，例如診斷成像系統、監護儀及手術設備。其商業模式通常包括初始銷售，隨後通過售後服務、維護合同、軟件升級和培訓產生流水型收入。
- 醫用耗材**：此類產品為一次性或可拋型用品，需配合醫療設備使用或用於臨床操作流程。高值醫用耗材是關鍵細分市場，其特點是技術含量高、監管門檻嚴格且臨床價值顯著。由於其在危重疾病（例如植入或介入）治療中發揮直接作用，相較於一般耗材往往擁有更高毛利率，體現其創新性及臨床療效。

#### 按臨床應用分類

市場也可根據其主要臨床應用進行細分，這通常與主要行業參與者的產品組合相一致。

- 體外診斷(IVD)**：該細分市場涉及對血液、體液或組織等樣本進行體外檢測和分析，為疾病篩查、診斷、治療監測及預後提供關鍵信息。典型產品包括生化分析儀、化學發光免疫分析儀(CLIA)、分子診斷平台、血液學和體液分析儀、即時檢測(POCT)設備及其相應試劑和耗材。

---

## 行業概覽

---

- **生命信息與支持(PMLS)**：該細分市場專注於實時監測患者生命體徵，並為呼吸、循環及其他關鍵功能提供生理支持。典型產品包括多參數監護儀、麻醉系統、呼吸機、除顫器和急救設備。
- **醫學影像**：該細分市場利用多種成像技術可視化人體內部結構和功能，用於疾病篩查、診斷、治療計劃及療效評估。典型產品包括超聲系統、X射線系統（例如DR和CT掃描儀）、磁共振成像(MRI)系統及核醫學影像系統（例如PET-CT和PET-MRI）。
- **微創外科**：該細分市場指通過微小切口實施切除、修復或重建內臟器官及組織的外科手術。典型產品包括手術縫合線、吻合器、內窺鏡系統、基於能量的外科器械、手術機器人、可吸收止血材料、穿刺器、結紮夾及修復材料。
- **微創介入**：該領域包括高值醫療耗材，通常涉及在影像引導下通過血管或自然通道進行診斷和治療操作過程中所用的高技術含量及高臨床價值的一次性使用產品。典型產品包括心血管介入器械、電生理(EP)器械和神經血管介入器械。
- **動物醫療器械**：該細分市場提供專用於預防、診斷和治療動物（包括寵物和牲畜）疾病的醫療器械及耗材。典型產品包括獸用超聲系統、監護儀、麻醉系統以及體外診斷器械和試劑。
- **其他新興細分市場**：該類別涵蓋拓展醫療保健服務模式和場景的醫療技術新興領域，包括數字健康平台、手術機器人、康復器械及可穿戴醫療設備。該等領域的特點是快速創新，具有顛覆傳統醫療保健模式的潛力。

## 行業概覽

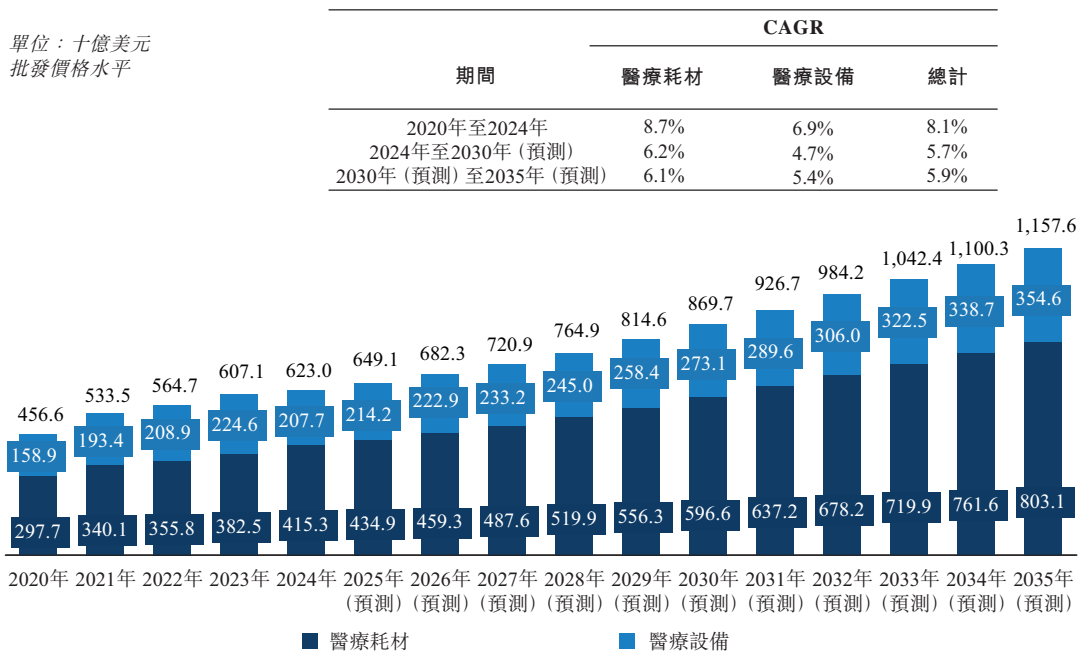
### 市場規模及增長趨勢

#### 全球醫療器械市場

全球醫療器械市場規模從2020年的4,566億美元增長至2024年的6,230億美元，2020年至2024年的CAGR為8.1%。在基本醫療保健需求和持續技術進步的推動下，預計市場將保持穩定的增長勢頭，2030年將達到8,697億美元，2024年至2030年的CAGR為5.7%；到2035年將進一步增至11,576億美元，2030年至2035年的CAGR為5.9%。該持續擴張反映了人口結構變化、醫療保健意識提高以及全球醫療服務數字化進程加快的綜合影響。

按產品類別劃分，全球醫療器械市場大致可分為醫療設備和醫用耗材，兩者遵循不同的商業模式和增長動態。全球醫療耗材市場由2020年的2,977億美元增至2024年的4,153億美元，2020年至2024年的CAGR為8.7%，預計到2030年將增至5,966億美元，2024年至2030年的CAGR為6.2%，並進一步於2035年增至8,031億美元，2030年至2035年的CAGR為6.1%。全球醫療設備市場由2020年的1,589億美元增至2024年的2,077億美元，2020年至2024年的CAGR為6.9%，預計到2030年將增至2,731億美元，2024年至2030年的CAGR為4.7%，並進一步於2035年增至3,546億美元，2030年至2035年的CAGR為5.4%。

#### 全球醫療器械市場規模及按細分市場劃分的預測，2020年至2035年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

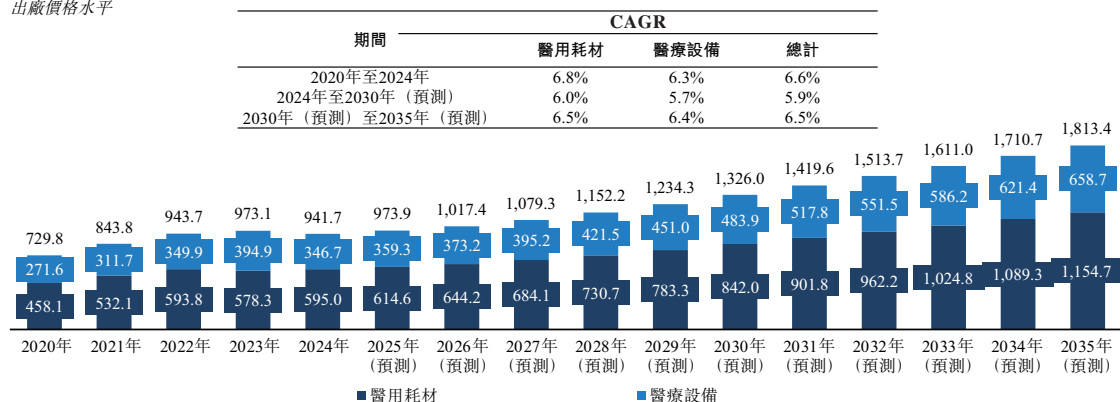
在全球醫用耗材領域，由於持續創新和臨床需求，高價值介入和電生理耗材預計將實現高於市場的增長。在全球醫療設備領域，隨著數字化、自動化和人工智能輔助技術重塑診斷和治療工作流程，智能、互聯和微創設備預計將迅速擴張。

### 中國醫療器械市場

2020年至2024年，市場規模從人民幣7,298億元增長至人民幣9,417億元，CAGR為6.6%。預計到2030年，市場規模將達到人民幣13,260億元，2024年至2030年的CAGR為5.9%；並於2035年進一步增至人民幣18,134億元，2030年至2035年的CAGR為6.5%。

### 中國醫療器械市場規模明細及按細分市場劃分的預測，2020年至2035年（預測）

單位：人民幣十億元  
出廠價格水平



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 醫療器械市場的發展驅動因素

全球醫療器械行業的持續增長由結構性醫療保健需求、技術融合、支持性政策框架及不斷發展的商業模式共同驅動。該等驅動因素正在重塑醫療保健的提供方式，並加速行業的數字化和智能化轉型。

- **人口結構和健康意識不斷提高帶來的基本需求。** 全球人口正以前所未有的速度老齡化，導致心血管疾病、癌症和糖尿病等慢性和代謝性疾病的發病率激增。這種人口結構的變化直接導致診斷和介入手術數量增加，包括體

---

## 行業概覽

---

外診斷檢測、經皮冠狀動脈介入治療和電生理消融術，從而推動對影像、監護、麻醉和圍手術期耗材的持續需求。與此同時，可支配收入提高及健康意識增強（尤其是在新興市場）正推動患者行為從被動治療轉向預防性及精準醫療。這種轉變使市場從基本護理擴展至更先進的診斷和治療解決方案，進一步刺激對高值耗材及與手術相關的重複性產品的需求。

- **技術融合及數智化加速**。技術快速進步正在重塑醫療器械行業的格局。人工智能及多模態LLM通過整合影像、病理及基因組數據，提升了診斷準確性和臨床決策支持，並日益成為成熟市場及領先新興市場醫院的標準配置。在生命信息與支持系統中，多設備互聯、雲端監護和人工智能驅動的圍手術期管理正廣泛應用，以提高臨床安全性、響應速度及工作流程效率。體外診斷的端到端自動化正在縮短周轉時間、改善質量控制，並增加試劑和軟件的流水型收入。與此同時，醫療設備與醫院IT系統（例如HIS、EMR和PACS）日益緊密的互聯互通，正加速數據整合，實現跨部門和機構的實時協調。智能設備與醫院IT系統的整合，正推動影像、監護及實驗室平台實現互聯互通、數據驅動的工作流程。這種數智化趨勢通過軟件和算法訂閱服務，正提升效率、減少錯誤及創造新的價值。與此同時，隨着機器人輔助手術系統變得更小巧、更經濟實惠、更易於操作，機器人輔助手術正迅速從三級醫院向外擴展，尤其是在骨科、泌尿科和婦科等高頻微創專科。該等創新縮短了患者恢復時間，拓展了門診手術能力，並強化了設備、器械及耗材的生態系統。
- **政策支持及醫療保健基礎設施升級**。政府政策及醫療保健改革持續成為市場擴張的關鍵催化劑。在成熟市場，CT、MRI及混合手術室系統等資本設備7-10年的可預測更新周期，為投資提供了穩定的可視性。與此同時，新興市場的分級醫療服務體系正推動基本診斷和生命支持設備的批量採購及解決方案型採購。診斷相關分組(DRG)及衛生技術評估(HTA)等政策舉措對具有明確臨床和成本效益的設備普及，助力循證醫療平台落地。全球公

---

## 行業概覽

---

共衛生韌性議程涵蓋重症監護、氧療、移動影像及應急準備等領域，持續支撐對核心醫院基礎設施的長期投資。本土化激勵措施及採購政策正進一步推動採用價值導向型國產設備的普及，該等設備擁有強大售後服務和服務能力。在中國等市場，帶量採購及國產替代也在加速高價值介入耗材的本土化，尤其是在心血管和電生理產品領域。

- **新興市場擴張及可擴展解決方案部署。**亞太、拉丁美洲及非洲等新興市場正成為全球行業的主要增長引擎。例如，2024年拉丁美洲醫療器械市場為681億美元，預計到2030年將增長至1,056億美元，CAGR為7.6%。醫療保健基礎設施的快速改善及公共醫療投資正推動大規模解決方案型設備採購。中端、耐用且易於維護的設備（尤其是在監護、體外診斷及影像領域）正日益受到青睞，而本土化生產和服務網絡對市場滲透的重要性日益凸顯。融合「器械+耗材／試劑+軟件+服務」的可擴展模塊化解決方案，已成為擴大基層醫療機構及縣級醫院覆蓋範圍的關鍵，確保醫療服務的可及性及持續的耗材需求。便攜式超聲設備、即時檢測分析儀及經濟型監護儀將診斷功能延申至診所、急救中心及移動護理單元，這反映出醫療保健服務明顯向去中心化方向轉變。此外，在寵物經濟增長以及先進成像、監測和體外診斷技術向動物醫療器械領域遷移的推動下，動物醫療器械細分市場也在快速擴張。
- **供應鏈本土化及具有韌性、效率導向型運營。**全球貿易摩擦加劇和公共衛生突發事件凸顯了供應鏈韌性的必要性。領先的醫療器械公司正建立本土化研發、製造和供應網絡，以確保業務連續性、縮短交付時間及滿足本地採購要求。與此同時，製造商在追求精益化和智能化運營，整合數字化物流、預測性維護及雲端設備管理，以優化資產利用率。該等措施不僅降低了運營成本，更通過構建兼顧效率、質量與響應能力的靈活、高韌性供應生態系統，增強了企業的長期競爭力。

### 區域市場分析

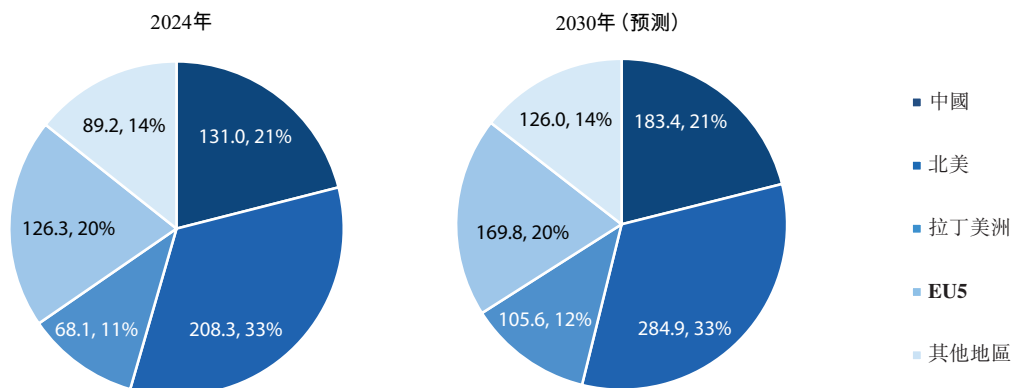
從地域上看，醫療器械市場呈現不同的增長態勢。雖然美國和歐洲等成熟市場仍佔據最大份額，但新興市場預計將通過基礎設施升級、醫療保險覆蓋範圍擴大以及對可及性、高質量醫療技術日益增長的需求，推動下一階段的增長。

## 行業概覽

### 按地區細分的全球醫療器械市場規模和預測

單位：十億美元  
批發價格水平

期間	CAGR					总计
	中国	北美	拉丁美洲	EU5 <sup>(1)</sup>	其他地區	
2024年至2030年(預測)	5.9%	5.4%	7.6%	5.0%	5.9%	5.7%



附註：此處計算的CAGR已排除匯率波動的影響。

(1) 由德國、意大利、法國、英國及西班牙組成。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

2024年全球醫療器械市場規模達6,230億美元，其中成熟市場總計約佔53.7%，中國佔21.0%及新興市場佔25.3%。展望未來，預計2024年至2030年新興市場將保持強勁增長，CAGR達6.7%，而成熟市場為5.2%，醫療技術應用差距將持續縮小。這一增長將依托持續的基礎設施擴張、政府對公共衛生的投資以及適合當地臨床需求的中端高性價比產品的日益普及。成熟市場預計將保持穩定的更新需求，這主要得益於技術升級、人工智能應用以及可預測的7至10年資本設備更新周期。

在美國和歐洲等成熟市場，需求表現為穩定及高價值的採購，但受不同區域因素影響。在美國，成熟的私立醫院體系和穩定的採購預算為採用高端器械創造了可預測的環境，增長主要由技術驅動的升級和迭代驅動，在人工智能廣泛應用於診斷成像、手術輔助及遠程監控領域的情況下尤其明顯。

與此同時，由於老齡化推動了對康復和慢性病管理設備的穩定需求，歐洲市場受人口結構變化加速推動。此外，持續進行的數字化醫院建設項目推動影像器械及智能管理系統的更新換代。最終，歐洲嚴格的監管環境雖維持高准入門檻，但也強化了對高性能、合規設備的穩定需求，這一特點與美國市場以預算為導向的穩定性相吻合。

---

## 行業概覽

---

新興市場的特點是人口眾多、基礎設施快速改善及公共衛生領域的政府投入增加。這推動了對基礎診斷、監測及便攜式器械的需求，為中端高性價比產品帶來顯著優勢。隨着中東、非洲和拉丁美洲等地區醫療投資增加及經濟改善，對便捷、高質量醫療服務及設備的需求顯著增長。醫療基礎設施（包括區域醫療中心和基層醫療診所）的擴張推動核心器械套件（PMLS、體外診斷、醫學影像）的批量採購及解決方案型採購。耐用、易於維護且適應各種環境的產品極具競爭力。成功取決於本地註冊、渠道拓展及售後服務能力。

作為全球第二大醫療器械市場，中國保持着強勁的結構性增長。這得益於基層醫療基礎設施的擴張、慢性病管理解決方案的普及以及政府促進器械更新及自主創新的支持性政策。「器械+耗材／試劑+服務」的整合業務模式持續提升客戶忠誠度及產品黏性。儘管帶量採購政策對單價形成下行壓力，但由此帶來的市場規模增長及行業整合預計將支撐領先製造商的長期可持續增長。

### **醫療政策的影響**

政策是塑造醫療器械行業的關鍵因素，影響着創新、市場准入和定價。

過去五年，中國圍繞鼓勵創新和提高可及性「雙輪驅動」，實施了一系列針對醫療器械行業的強力政策。為優化審評審批流程，建立創新器械快速通道、支持研發活動，相關政策陸續出台，推動醫療器械行業向高端智能化方向發展。醫保報銷改革、政府主導的器械更新計劃以及分級診療制度的推進，加速了創新產品的市場准入及廣泛應用，使其惠及更廣泛的患者群體。

## 行業概覽

醫療器械行業的政策及法規在不同司法管轄區之間存在較大差異。儘管中國的醫療器械監管框架在質量管理體系和臨床試驗要求等領域正逐步與國際標準接軌，但仍保留自身的獨特之處。

地區	臨床試驗	加速審批	報銷／支付
美國	<ul style="list-style-type: none"> <li>在研究性器械豁免(IDE)框架 (21 CFR Part 812)下開展的器械研究</li> <li>多數PMA器械需要關鍵臨床數據，而只有少數510(k)需要</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>美國食品藥品監督管理局的突破性器械計劃加快PMA/510(k)/De Novo的開發和審評</li> <li>安全性／有效性標準得以保留</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>通過國家(NCD)或地方(LCD)認定實現醫保覆蓋</li> <li>CMS的新TCET途徑為特定新興技術提供可預測的過渡性覆蓋途徑</li> </ul>
中國	<ul style="list-style-type: none"> <li>國家藥監局負責監管基於風險的調查</li> <li>海南博鳌樂城試點允許使用真實世界數據(RWD/RWE)支持國家審批</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>創新器械特別審查及緊急臨床需求優先審查縮短了合格產品的審查時間</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>全國範圍內的DRG/DIP改革規模化</li> <li>集中帶量採購（例如冠狀動脈支架）大幅降低價格，並明確了按中標價支付機制</li> </ul>
歐盟	<ul style="list-style-type: none"> <li>受《醫療器械法規》(EU)2017/745監管</li> <li>臨床研究（第62-82條）符合ISO 14155標準，並納入CE標誌／EUDAMED認證</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>無類似美國食品藥品監督管理局的泛歐盟快速通道</li> <li>時間安排取決於公告機構的能力及MDR合規性評估，並在適用的情況下參考專家小組意見</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>國家體系，例如：德國的NUB附加支付彌補DRG缺口；法國在HAS評估後將LPP/LPPR列入名單——管理准入和關稅</li> </ul>
其他地區	<ul style="list-style-type: none"> <li>多數監管機構利用世衛組織的全球示範監管框架構建體系，並參與依賴／IMDRF倡議（例如MDSAP），以利用審計和外國數據</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>依賴途徑（使用FDA/CE證據）和現實世界證據試點項目越來越多地被採用，在能力有限的地區加快准入</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>覆蓋範圍通常取決於公共採購及基於預算的招標（通常由多邊融資支持），而HTA式的評估在各國發展不均衡</li> </ul>

### 全球醫療器械市場競爭格局

全球醫療器械市場長期以來呈現由少數大型跨國公司主導的穩定格局。行業領導者憑藉深厚的技術專長、廣泛的全球分銷渠道、強大的品牌知名度以及覆蓋核心臨床領域的全面產品組合，長期保持領先地位。全球第二梯隊競爭對手包括在體外診斷、骨科或介入心臟病學等特定高價值領域建立強勢地位及技術壁壘的公司，該等公司未必在整個市場範圍內競爭。

近年來，隨着新挑戰者的崛起，尤其是來自中國的企業，這種長久的競爭格局開始發生變化。包括本公司在內的中國領先企業已在全球舞台取得重大突破。該等新興企業通過開發涵蓋生命信息與支持、體外診斷和醫學影像等多個核心領域的綜合產品組合，與現有企業展開日益激烈的競爭，從而能夠通過單一平台滿足多樣化的客戶需求。該等新興挑戰者的關鍵競爭力在於：他們能夠將快速的應用導向型創新與高效垂直整合的製造相結合。這使其能夠提供高質量、高性價比的解決方案，在高增長的新興市場中尤其具有競爭力。他們成功在該等地區建立起廣泛的銷售和服務網絡，同時戰略性進軍歐美高端市場。

---

## 行業概覽

---

中國領先企業在全球收入排名中的上升體現了這一趨勢。弗若斯特沙利文的數據顯示，基於醫療器械收入，本公司的全球排名穩步提升，從2020年及2021年的第26位升至2022年的第24位，並在2023年及2024年進一步升至第23位，是業內進步最快的企業。這表明本公司與國際成熟企業有效競爭的能力日益增強，與部分二線跨國公司的收入差距正逐步縮小。

在中國市場內部，國產替代趨勢明顯且不斷加速，本土製造商正在各個細分市場搶佔進口品牌的市場份額。在中國，本公司連續五年在所有國內公司中排名第一，亦是2024年全球收入排名前30的醫療器械企業中唯一的中國企業。

### 體外診斷市場

#### 概覽

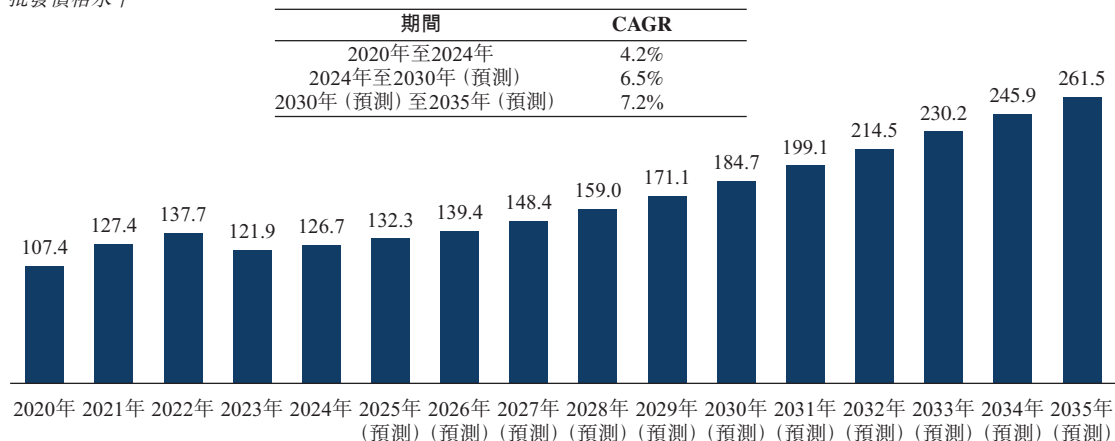
體外診斷(IVD)指在人體外分析人體樣本(例如血液、體液或組織)的測試和技術。作為現代醫學的基石，體外診斷為疾病預防、篩查、診斷、治療監測及整體健康評估提供關鍵客觀信息。據估計，約70%的臨床決策受體外診斷結果影響。就2024年的收入而言，體外診斷是全球醫療器械市場中最大的子市場。

全球體外診斷市場預計將穩步增長，各細分市場的增長率存在差異。自2020年至2024年，該市場由1,074億美元小幅增至1,267億美元，CAGR為4.2%。該市場預計2030年將達到1,847億美元，2024年至2030年的CAGR為6.5%；將於2035年進一步增至2,615億美元，2030年至2035年的CAGR為7.2%。

## 行業概覽

### 全球體外診斷市場規模和預測，2020年至2035年（預測）

單位：十億美元  
批發價格水平

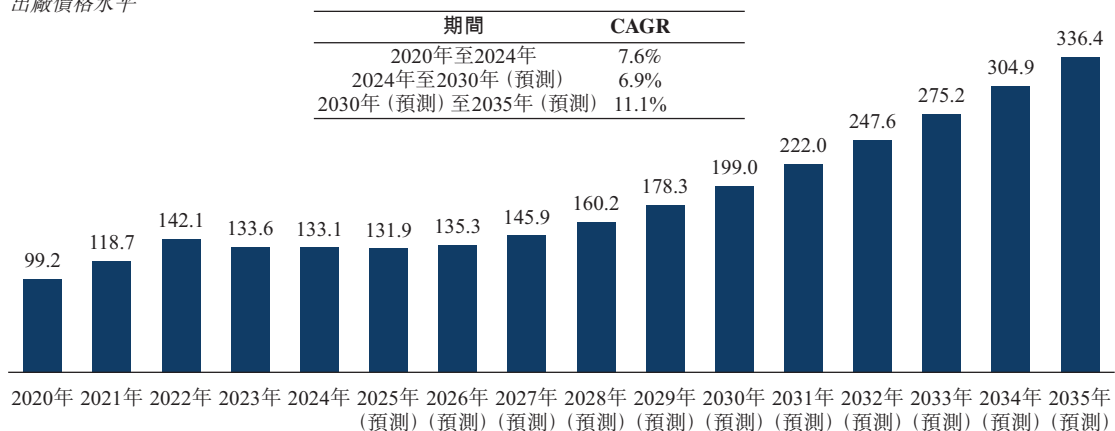


資料來源：弗若斯特沙利文分析

自2020年至2024年，中國市場規模由人民幣992億元增至人民幣1,331億元，CAGR為7.6%但出現明顯的波動。該市場預計2030年將達到人民幣1,990億元，2024年至2030年的CAGR為6.9%；到2035年將進一步增至人民幣3,364億元，2030年至2035年的CAGR為11.1%。

### 中國體外診斷市場規模和預測，2020年至2035年（預測）

單位：人民幣十億元  
出廠價格水平



資料來源：弗若斯特沙利文分析

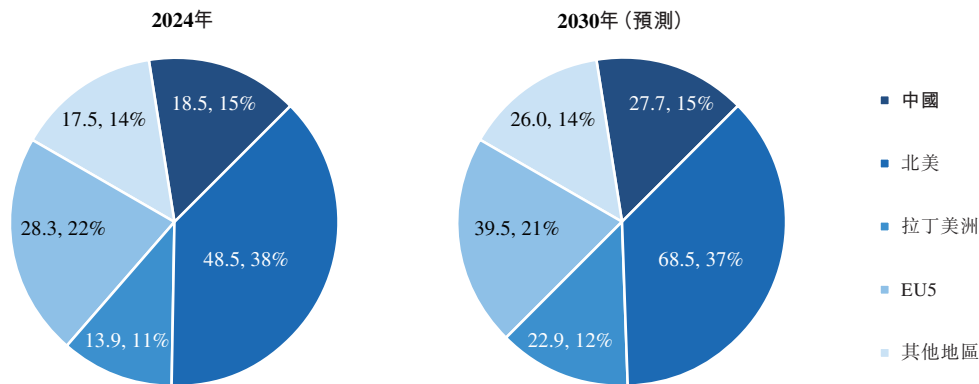
## 行業概覽

自2024年至2030年，成熟市場預計將以5.9%的CAGR從768億美元增長至1,081億美元，並將持續保持絕對規模最大。

### 按地區細分的全球體外診斷市場規模和預測

單位：十億美元  
批發價格水平

期間	CAGR					總計
	中國	北美	拉丁美洲	EU5 <sup>(1)</sup>	其他地區	
2024年至2030年(預測)	6.9%	6.0%	8.7%	5.7%	6.8%	6.5%



附註：此處計算的CAGR已排除匯率波動的影響。

(1) 由德國、意大利、法國、英國及西班牙組成。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

體外診斷行業由多個基於不同檢測原理和方法的核心部分組成：

- 生化診斷**：基礎臨床檢測的支柱。該技術利用酶促反應和化學比色法測量體液中特定代謝物（例如葡萄糖、脂質、電解質）及酶（例如肝酶、腎酶和心肌酶）的濃度。其對評估生理功能至關重要，佔所有基礎實驗室檢測的60%-65%。
- 免疫診斷**：高靈敏度檢測的市場領導者。該細分市場利用抗原和抗體的高特异性結合，使用化學發光免疫分析儀(CLIA)及酶聯免疫吸附試驗(ELISA)等信號放大技術來檢測痕量生物標誌物。作為體外診斷最大的細分市場，免疫診斷佔全球市場份額約30%，是檢測腫瘤標誌物、傳染病（例如肝炎、艾滋病毒）、激素及心臟標誌物的黃金標準。
- 分子診斷**：精準醫療的技術引擎。該細分市場使用PCR和新一代測序(NGS)等技術分析核酸(DNA/RNA)，在分子層面識別基因變異、病原體或腫瘤標誌物。其為傳染病識別、癌症基因分型及基因篩查提供了革命性的精準度。

---

## 行業概覽

---

- **血液學**：對紅細胞、白細胞和血小板進行定量與形態學分析，以篩查和診斷貧血、感染及血液系統惡性腫瘤，並監測治療效果。
- **凝血**：通過內在／外在途徑評估凝血功能，以識別出血或血栓性疾病，並指導圍術期和慢性抗凝管理。
- **即時檢測(POCT)**：分散式診斷的關鍵推動因素。即時檢測融合免疫層析、微流體及微型分子平台等技術，可在患者附近提供快速的「樣本採集、結果輸出」檢測。其廣泛應用於急診科、院前急救、基層醫療診所以及居家檢測。
- **其他診斷(包括微生物學)**：抵禦感染的核心防線。該細分市場將傳統培養方法與質譜和分子檢測等現代技術相結合，可快速識別病原體(細菌、真菌)並確定其抗生素敏感性，從而指導抗菌藥物的合理使用。

### 競爭格局

2024年，全球化學發光免疫分析市場規模達221億美元的可及市場，前三大市場參與者佔據大部分市場份額。2024年，中國化學發光免疫分析市場規模達人民幣382億美元的可及市場，前三大市場參與者佔據大部分市場份額。本公司於2024年的中國化學發光免疫分析市場中排名第3。

2024年，血液細胞檢測規模達39億美元的可及市場，前三大市場參與者佔據大部分市場份額。本公司於2024年的血液細胞檢測規模市場中排名第二。2024年，中國血液學檢測市場規模達人民幣67億美元的可及市場，前三大市場參與者佔據大部分市場份額。本公司於2024年的中國血液學檢測市場中排名第一。

2024年，全球生化診斷市場規模達133億美元的可及市場。2024年，中國生化診斷市場規模達人民幣120億美元的可及市場。本公司於2024年的中國生化診斷市場中排名第一。

## 行業概覽

### 增長動力和未來趨勢

- **技術進步**：體外診斷行業正持續向更高通量、更快響應速度及更高精準度方向發展。早期診斷及精準醫療的臨床趨勢正推動分子診斷及多組學等先進技術的快速普及。與此同時，實驗室自動化和集成式「流水線」解決方案（連接生物化學、免疫測定及血液學模塊）也受到大力推動。該等系統顯著提高了檢測效率，減少了高達80%的人工干預，並增強了數據可追溯性，從而重新定義大型實驗室的運營標準。在北美和歐洲等成熟市場，自動化升級和高試劑利用率支撐着由更新驅動的穩定增長，而新興市場則通過直接採用集成式自動化系統實現跨越式發展。
- **醫療保健系統擴張及升級**：醫療保健基礎設施擴張推動市場增長，新興市場尤為顯著。公立醫院和第三方實驗室的擴建推動基礎生物化學、免疫測定和即時檢測系統的批量採購。全球檢測模式從大型集中式實驗室向更貼近患者的場所轉移，進一步強化了這一趨勢。即時檢測的興起將診斷能力延伸至基層診所、急診室乃至患者家中，催生出對多樣化易用設備的需求。新興市場預計將成為體外診斷增長最快的地區，這得益於基礎設施快速發展、公共醫療投資增加以及傳染病檢測覆蓋範圍擴大。
- **國產替代**：在中國等市場，本土領先企業正迅速縮小與全球領先企業的技術差距。國產高速化學發光免疫分析儀系統現已突破900次／小時檢測能力，關鍵原材料（例如抗體、酶）的自給率已大幅上升。該技術進步疊加本土服務網絡和成本結構的先天優勢，正加速國產替代進程。本土領先企業正通過從原材料到儀器、試劑和服務的全價值鏈垂直整合，進一步鞏固競爭壁壘，以提升客戶價值並增強業務韌性。在強大的政策利好因素、本土化進程加快以及基層慢性病管理需求不斷增長的推動下，中國仍然是全球最具活力且結構性擴張的體外診斷市場。
- **醫療政策的影響**：中國近期的醫療政策，尤其是帶量採購和DRG支付改革，正深刻重塑體外診斷市場。體外診斷試劑的集中採購對價格產生下行壓力。雖然這壓縮了利潤率，但也加速了市場整合，並通過扶持成本控制、規模化及供應鏈效率更優秀的製造商，加快了國產替代進程。這有效提高了准入門檻，使市場份額向國內領先企業集中。DRG支付系統激勵醫院管理整個患者就診過程的成本。由於

## 行業概覽

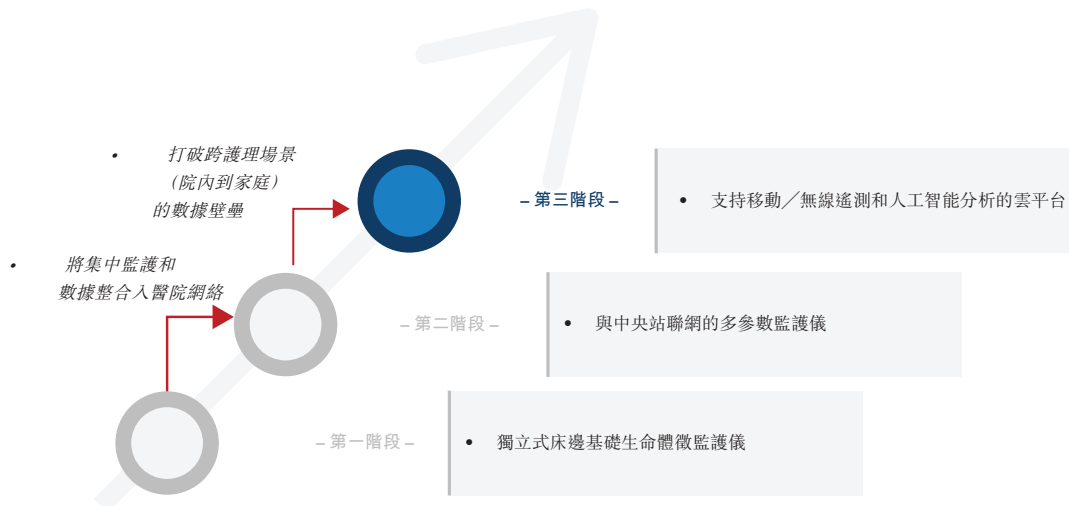
體外診斷檢測是影響高成本治療決策的低成本環節，DRG強化了準確及時診斷的價值。這有利於整個體外診斷行業，尤其利好提供高成本效益、高價值診斷解決方案的供應商，為具備競爭力的國內製造商創造了又一有利條件。該等政策雖具挑戰性，卻成為市場重組的催化劑，有利於規模龐大、創新且高效的行業領軍企業。

### 生命信息與支持市場

#### 概述

生命信息與支持(PMLS)細分市場包括一系列用於監護、維持和支持患者生命體徵的設備。該等系統對支持臨床決策和提高患者安全至關重要，適用於各種臨床場景，包括手術室(OR)、重症監護室(ICU)、急診科(ED)和普通病房。患者監護設備包括重症監護設備、亞危重監護設備、常規監護設備、點檢／分診監護設備、轉運監護設備和遙測監護設備。生命支持設備包括呼吸機、輸液泵、MED等關鍵設備。PMLS細分市場還包括其他重要的手術室設備，如手術床和手術燈。

PMLS行業已從提供孤立、獨立式的床邊設備顯著發展為開發集成化網絡解決方案，以提高工作流程效率和患者安全。當前趨勢側重於在雲平台、無線遙測和人工智能驅動的預警評分算法基礎上構建綜合生態系統。這一演進實現了從院前急救和轉運到ICU和術後恢復等不同護理場景的連續、無縫監護。作為新興智能醫院框架的核心節點，PMLS細分市場正日益以促進數據互操作性和實時響應能力為特徵。



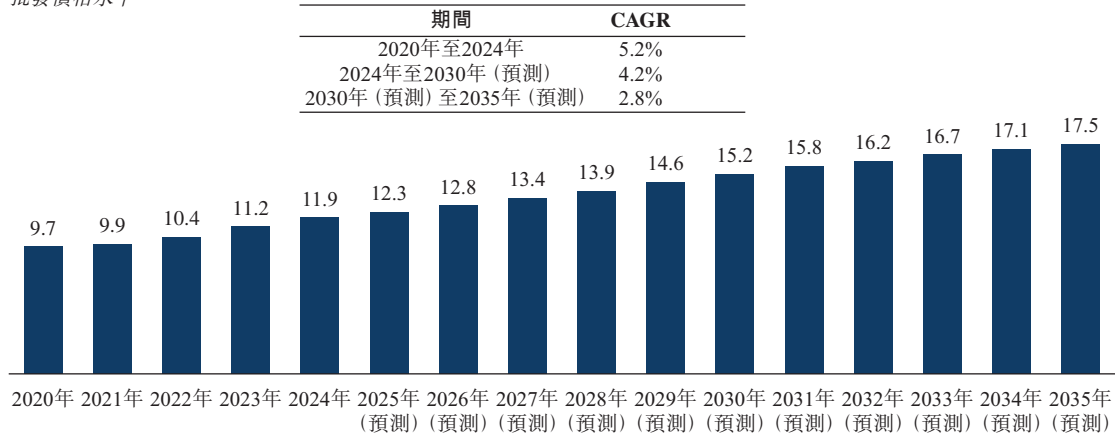
資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

全球PMLS市場預計將保持穩定增長。市場由2020年的97億美元增至2024年的119億美元，2020年至2024年間的CAGR為5.2%；預計2030年將達到152億美元，2024年至2030年間的CAGR為4.2%；到2035年將進一步增至175億美元，2030年至2035年間的CAGR為2.8%。在醫療保健基礎設施投資加速和醫療服務普及率擴大的推動下，新興市場的增長速度預計將比成熟市場快兩到三倍。

### 全球生命信息與支持市場規模和預測，2020年至2035年（預測）

單位：十億美元  
批發價格水平

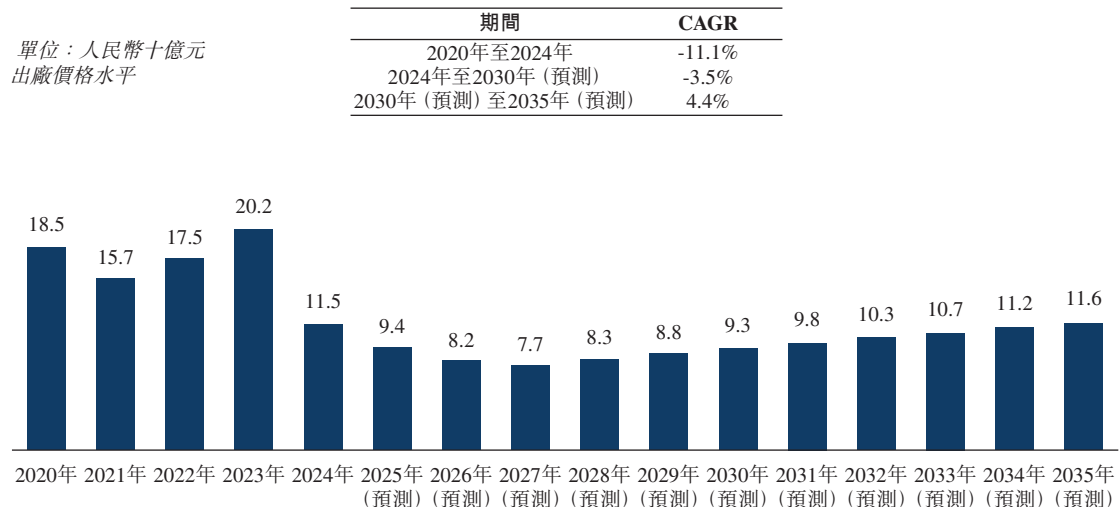


資料來源：弗若斯特沙利文分析

中國PMLS市場規模由2020年的人民幣185億元下降至2024年的人民幣115億元，2020年至2024年間的CAGR為-11.1%。預計2024年至2030年間，市場規模將降至人民幣93億元，CAGR為-3.5%；到2035年，市場規模將回升至人民幣116億元，2030年至2035年間的CAGR為4.4%。

### 中國生命信息與支持市場規模和預測，2020年至2035年（預測）

單位：人民幣十億元  
出廠價格水平



## 行業概覽

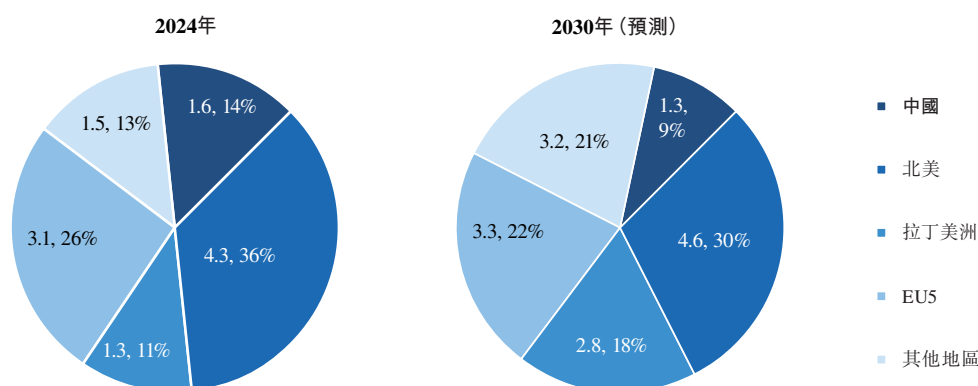
資料來源：弗若斯特沙利文分析

自2024年至2030年，新興市場預計將以13.2%的CAGR從29億美元增至60億美元，增長勢頭強勁，是新增需求的主要來源。自2024年至2030年，成熟市場預計以1.1%的CAGR從74億美元增至79億美元，雖然絕對規模仍最大，但增長速度較為緩慢。

### 按地區劃分的全球生命信息與支持市場規模和預測

單位：十億美元  
批發價格水平

期間	CAGR					總計
	中國	北美	拉丁美洲	EU5	其他地區	
2024年至2030年（預測）	-3.5%	1.2%	13.5%	0.9%	12.9%	4.2%



附註：此處計算的CAGR已排除匯率波動的影響。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

PMLS的全球市場增長驅動因素因地區而異。在成熟市場中，增長主要由技術升級推動，例如AI輔助監測和互聯設備，及由慢性疾病患病率上升所推動的高端設備更換周期。隨着該等市場的醫療保健系統優先考慮基於價值的護理，採購決策越來越強調臨床結果和總體擁有成本。因此，需求集中在高危重症環境中，而成功進入市場則取決於應對嚴格的監管框架和建立強大的品牌可信度。與此同時，新興市場以醫療保健基礎設施的快速擴張為特徵，推動了對新建醫院設備批量採購以及支持發展中的緊急護理系統的便攜式、耐用設備的強勁需求。在該等地區，市場滲透主要通過具有成本效益、易於維護的產品實現，並得到強大的本地服務能力的支持。在中國，由於ICU床位容量穩定性受限及政府預算有限性，PMLS市場前景趨於疲軟，增長依然受到

---

## 行業概覽

---

制約，現有ICU的更新需求成為短期內的主要驅動力。然而，慢性疾病患病率上升、分級醫療體系持續推進以及低級別醫院逐步升級等結構性趨勢預計將支撐中長期復甦。此外，市場正朝著更便攜、更智能、更互聯的解決方案轉型，本土化製造商正通過成本效益、本地化及快速響應的服務網絡不斷鞏固其市場地位。

### 競爭格局

2024年全球監護儀的可及市場規模達到40億美元，前三大參與者佔據主要市場份額。本公司於2024年在全球監護儀市場排名第二。2024年中國監護儀的可及市場規模達到人民幣35億元，前三大參與者佔據主要市場份額。本公司於2024年在中國監護儀市場排名第一。

2024年全球麻醉系統的可及市場規模達到21億美元，前三大參與者佔據主要市場份額。本公司於2024年在全球麻醉系統市場排名第三。2024年中國麻醉系統的可及市場規模達到人民幣20億元，前三大參與者佔據主要市場份額。本公司於2024年在中國麻醉系統市場排名第一。

2024年全球呼吸機的可及市場規模達到18億美元，前三大參與者佔據主要市場份額。本公司於2024年在全球呼吸機市場排名第三。2024年中國呼吸機的可及市場規模達到人民幣24億元，前三大參與者佔據主要市場份額。本公司於2024年在中國呼吸機市場排名第一。

2024年全球除顫儀的可及市場規模達到12億美元，前三大參與者佔據主要市場份額。本公司於2024年在全球除顫儀市場排名第三。2024年中國除顫儀的可及市場規模達到人民幣12億元，前三大參與者佔據主要市場份額。本公司於2024年在中國除顫儀市場排名第一。

---

## 行業概覽

---

### 增長動力和未來趨勢

- **智能一體化生態系統的興起**：重症監護設備正從獨立單機加速演進為統一智能生態系統，將呼吸機、監護儀、輸液泵與除顫儀同電子病歷、遠程ICU平台等醫院IT系統實現互聯。嵌入式算法已突破簡單監測功能，可提供預測性分析、優化風險識別、實現通氣方案自動化，並在安全網絡內支持遠程臨床監護。包括本公司在內的行業巨頭正對這些平台投入重金研發，致力於將實時分析技術與設備控制功能相融合，塑造新一代高精準度、算法輔助的醫療護理模式。
- **轉向以服務為導向的價值型採購**：採購實踐正經歷根本性轉變，從一次性硬件採購轉向全面的、以服務為導向的合同，這些合同強調總擁有成本和可衡量的結果。醫院現傾向於選擇將醫療設備與先進數據分析、遠程診斷及預防性維護服務捆綁的解決方案，旨在實現設備運行時間最大化、增強網絡安全，並使預算與經過驗證的臨床及運營效益相掛鉤。這一趨勢在若干行業同行中得到典型體現，其提供保障設備群可靠性、優化成本管控的託管服務，有效將供應商關係從設備商轉型為長期戰略合作夥伴。
- **靈活部署與彈性供應鏈**：對傳統高危重症環境之外的護理需求不斷增加，推動了對便攜式和模塊化設備的需求。輕量級呼吸機、模塊化監護儀以及長壽命電池設備正在被配置用於多種環境，如救護車、降級病房和農村診所。這一趨勢得到了加強供應鏈韌性的戰略重點的補充。在新興市場和中國，本地化組裝提高了服務速度和庫存安全性，而在成熟市場，使用低功耗可持續組件等措施降低了風險。這些舉措共同確保了重症監護設備不僅更適應各種護理環境，而且更加可靠且持續可用。

---

## 行業概覽

---

### 醫學影像市場

#### 概述

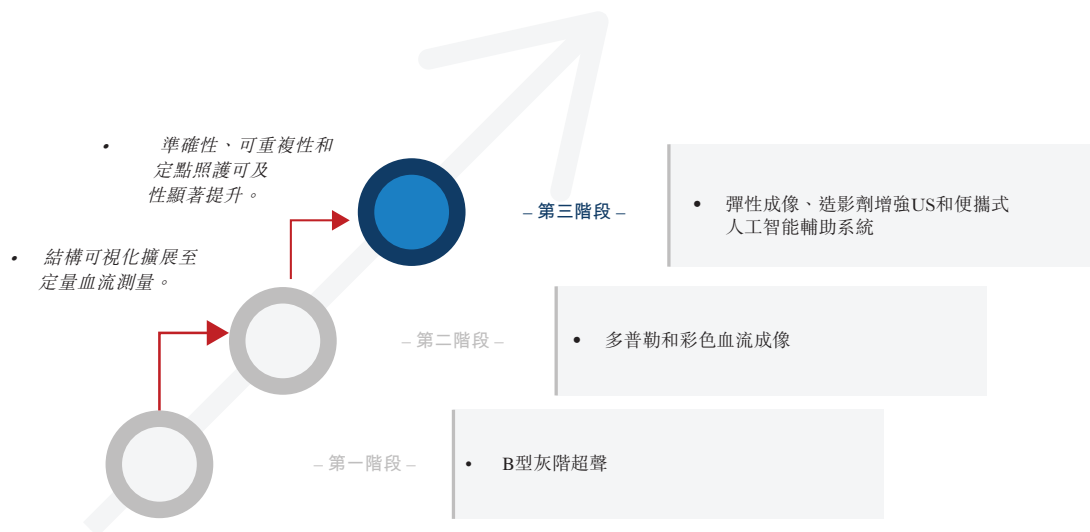
醫學影像是一套綜合性醫療技術體系，通過多種成像技術可視化人體內部結構和功能。該技術在疾病預防、篩查、診斷、治療方案制定和療效評估方面不可或缺。主要成像模式包括：

- **超聲成像**：利用高頻聲波生成圖像。該技術無輻射、安全性高，廣泛應用於產科、心臟科以及腹部和血管成像檢查。其實時成像能力和日益增強的便攜性，使其適用於院內院外的多種臨床場景。
- **X射線成像**：包括DR和CT。DR常用於骨骼和胸部的基礎檢查，而CT可提供全身的精細橫斷面圖像，因此對於精細結構分析和急診快速診斷至關重要。
- **磁共振成像(MRI)**：利用強磁場和射頻信號生成圖像。該技術無電離輻射、軟組織分辨率高，是神經系統、肌肉骨骼系統和腹盆腔器官成像的首選方式。
- **核醫學影像**：包括PET-CT和PET-MRI等技術。該等成像模式通過放射性示蹤劑可視化代謝過程和組織功能，在腫瘤、心臟和神經系統疾病診斷方面發揮關鍵作用。
- **數字減影血管造影(DSA)**：一種專業X射線技術，通過數字方式消除骨骼和軟組織等背景結構，從而清晰呈現血管圖像。
- **數字智能平台**：指整合人工智能輔助診斷、多模態圖像融合、基於雲的成像平台和智能工作流程等新技術的平台。該等平台旨在提升診斷效率和準確性，並促進影像資源的廣泛可及性。

在智能化和便攜化的雙重驅動下，醫學影像行業正在經歷轉型期。成像技術已從基礎灰度成像發展至多普勒分析、組織特徵分析等先進技術。最新的趨勢是將人工智能整合入成像平台以輔助診斷，該做法在超聲波和X光等常規模式中越來越常見，目

## 行業概覽

的是提高醫生的工作效率和診斷準確性。與此同時，基層診所和移動醫療項目的興起加速了便攜式和手持成像設備的普及。這一趨勢正將診斷應用拓展至定點照護場景。高端成像市場呈現整合趨勢，技術實力雄厚且具備先進人工智能算法能力的企業正不斷擴大市場份額。

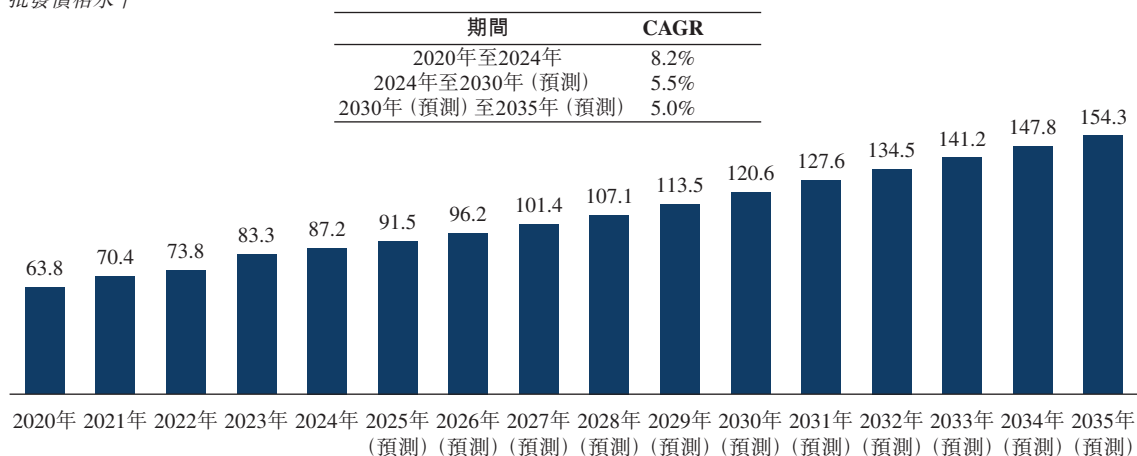


資料來源：弗若斯特沙利文分析

全球醫學影像市場是醫療保健行業中一個重要且不斷增長的細分市場。2020年至2024年，全球醫學影像市場由638億美元增至872億美元，2020年至2024年期間的CAGR為8.2%，預計到2030年將增至1,206億美元，2024年至2030年期間的CAGR為5.5%，並進一步於2035年增至1,543億美元，2030年至2035年期間的CAGR為5.0%。

### 全球醫學影像市場規模和預測，2020年至2035年（預測）

單位：十億美元  
批發價格水平



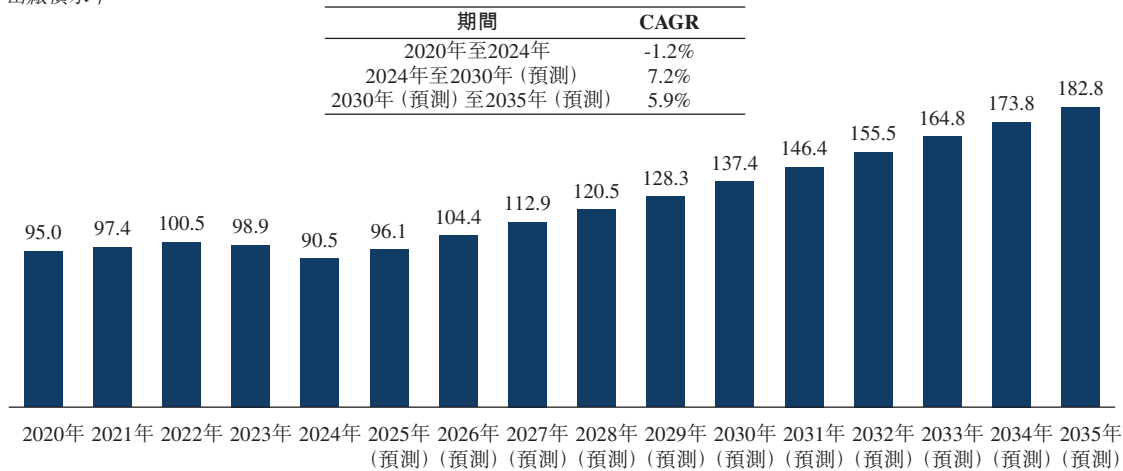
資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

中國醫學影像市場由2020年的人民幣950億元下滑至2024年的人民幣905億元，CAGR為-1.2%。到2030年市場預計將達到人民幣1,374億元，2024年至2030年的CAGR為7.2%，並進一步增至2035年的人民幣1,828億元，2030至2035年的CAGR為5.9%。

### 中國醫學影像市場規模和預測，2020年至2035年（預測）

單位：人民幣十億元  
出廠價水平



資料來源：弗若斯特沙利文分析

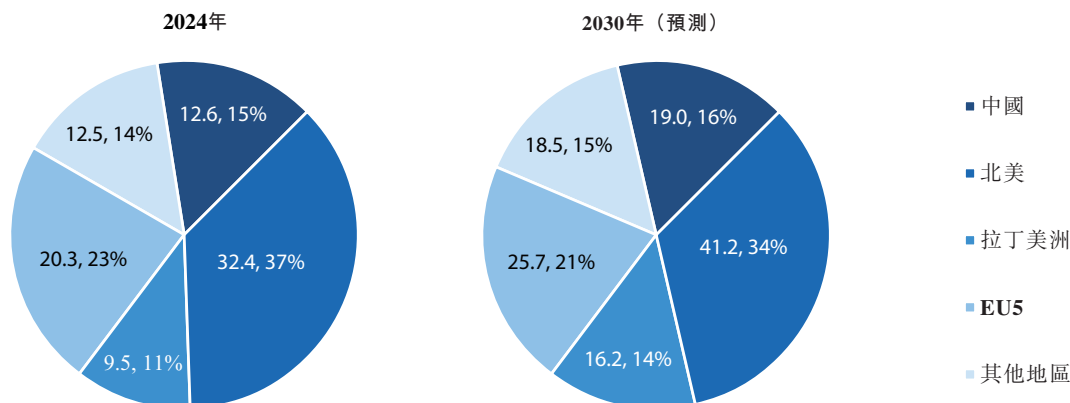
自2024年至2030年，成熟市場將由527億美元增至669億美元，CAGR為4.1%，在絕對值上仍將佔據最大市場份額。自2024年至2030年，新興市場將由219億美元增至347億美元，CAGR達7.9%，為各地區中增長最快者，亦是醫學影像領域新增需求的主要來源。

## 行業概覽

### 按地區細分的全球醫學影像市場規模和預測

單位：十億美元  
批發價格水平

期間	CAGR					總計
	中國	北美	拉丁美洲	EU5 <sup>(1)</sup>	其他地區	
2024年至2030年（預測）	7.2%	4.1%	9.3%	4.0%	6.8%	5.5%



附註：此處計算的CAGR已排除匯率波動的影響。

(1) 包括德國、意大利、法國、英國及西班牙。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

在美國、歐洲等成熟市場，增長動力來自高價值設備的更換周期和先進技術的採用，儘管各地區的具體推動因素有所不同。這類市場主要受對運營效率和診斷精準度的追求所帶動，促使在穩定且盈利可觀的升級周期中，快速採用人工智能輔助診斷、多模態圖像融合和智能工作流程等創新功能。與此同時，成熟市場對高性能設備的需求則因迫切的臨床需求以及數字化醫院和區域影像中心等戰略性基礎設施項目而得到強化。最終，儘管存在這些不同的主要驅動因素，成熟市場對質量和合規性有著共同的要求，包括嚴格的監管標準和實證性能的重視，共同塑造了一個持續偏好高性能產品的市場環境，而這些產品需具備可靠的數據可追溯性和臨床驗證。

在新興市場，醫療保健基礎設施建設的加速為基層和區域醫療中心帶來了對數字X光(DR)和便攜式超聲系統等高性價比產品的強勁需求。公共衛生項目和政府採購(尤其針對結核病和心血管篩查)正推動成像設備的大宗採購。擁有耐用、易於維護的產品和完善的本地服務網絡的品牌在快速滲透市場方面具有明顯優勢。該等地區的增長速度遠超全球平均水平。

## 行業概覽

在中國，癌症和心血管疾病等慢性病的高發病率催生了對高性能成像設備的長期需求。促進分級醫療保健和區域成影中心建設的政策，正在加速成影設備在縣級醫院和社區診所的部署。數字化和智能應用（包括AI輔助診斷和雲成像）的採用，正提升科室效率並加速設備更新周期。中國製造商在超聲波和DR等細分市場的競爭力不斷增強，有望進一步擴大市場份額，包括中高端細分市場。

### 競爭格局

全球和中國國內的超聲系統市場均呈現高集中度，2024年全球前五大參與者共佔據大部分市場份額，其中本公司排名第三。同年，中國超聲系統市場前五大參與者共佔據大部分市場份額，其中本公司位居第一。我們在全球台式超聲、便攜式超聲和手持超聲診斷設備細分市場亦維持領先地位。

### 增長動力和未來趨勢

- **AI驅動的影像智能融合**：穩定市場需求的根本驅動力，仍然是先進影像模式的持續應用和更新。這一趨勢現正隨着AI的深度整合（直接嵌入掃描儀中）而加速演變。用於檢測、分診、分割和疾病定量追蹤的AI驅動工具，不僅日益提升準確性、降低重拍率、減少輻射暴露，還縮短了掃描時間，顯著減輕放射科醫生的工作負擔。業界領導者正率先推動這些算法升級，將其與醫院IT系統整合，開啟智能自動化影像的新一輪發展。
- **通過便攜式系統和基礎設施擴張擴大覆蓋範圍**：在基礎設施擴張與技術創新的雙重推動下，診斷的去中心化日益成為市場增長的動力。對區域影像中心、縣級醫院和遠程放射學網絡的投資正在擴大服務覆蓋面，特別是在中國和新興市場。新一代便攜式和緊湊型系統，包括手持式超聲、電池供電的便攜式數字X光機和移動CT/MRI設備，為這種實體擴張提供了有力支持。這些設備將診斷範圍延伸至基層醫療、救護車和鄉村診所，其簡化的預設功能和遠程指導，讓非專科醫護人員也能拍攝關鍵影像，從而在節省資本預算的同時擴大診斷覆蓋範圍。
- **向價值導向採購和雲端服務模式轉型**：採購模式正經歷根本性轉變，從側重初始硬件價格轉向評估總擁有成本、臨床驗證和服務穩定性。這種價值導向模式進一步得到嚴格監管框架（例如歐盟MDR、FDA QMSR）的支持，這類框架更傾向於選擇具有實證性能和合規製造能力的供應商。雲生

## 行業概覽

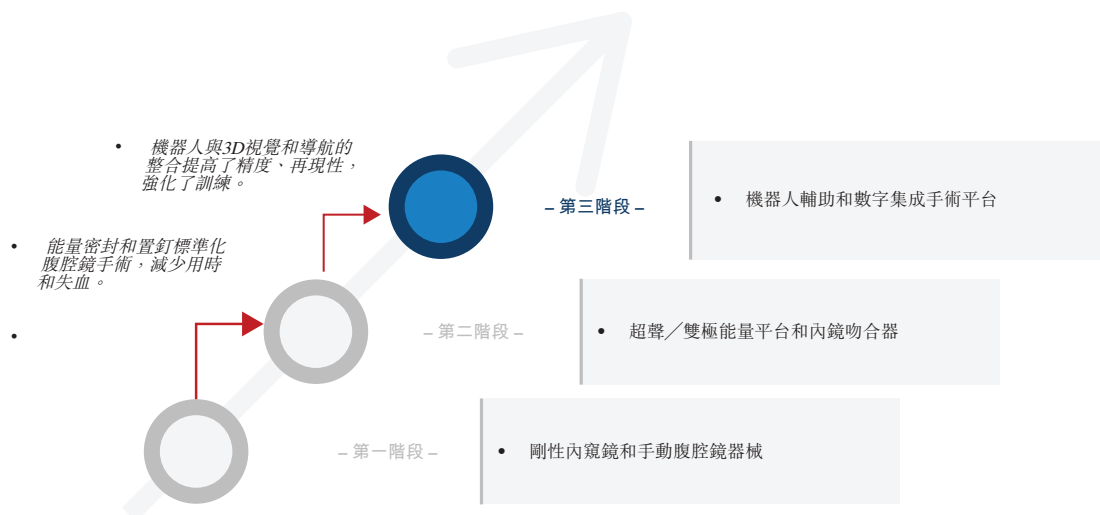
態系統的興起則推動並加快了這一轉型，其可支持供應商中立檔案庫、AI 驅動遠程放射科服務和預測性維護。這些平台有助於實現SaaS、託管服務等基於運營支出(OPEX)的模式，提升設備正常運行時間和預算靈活性，同時使網絡安全和數據本地化成為可持續、服務導向型影像部署的關鍵組成部分。

### 微創外科市場

#### 概述

微創外科涉及通過微小切口實施手術，相較於傳統的開腹手術，能為患者減輕創傷與疼痛。主要微創外科技術包括腹腔鏡和胸腔鏡手術，廣泛應用於多個外科領域。微創外科市場主要涵蓋三大產品類別：超聲刀、吻合器及腔鏡系統。該等產品類別共同構成微創外科器械的綜合生態系統，涵蓋從診斷到治療和修復的整個過程。

用於微創外科的高價值醫用耗材技術已從基礎器械發展為先進的技術平台。當前創新聚焦於通過整合導航、新型能量模式、藥物洗脫特性和生物可吸收材料等先進功能，提高安全性、精準度和耐久性。該技術進步的總體目標是優化治療效果，同時減少併發症並縮短手術時長。



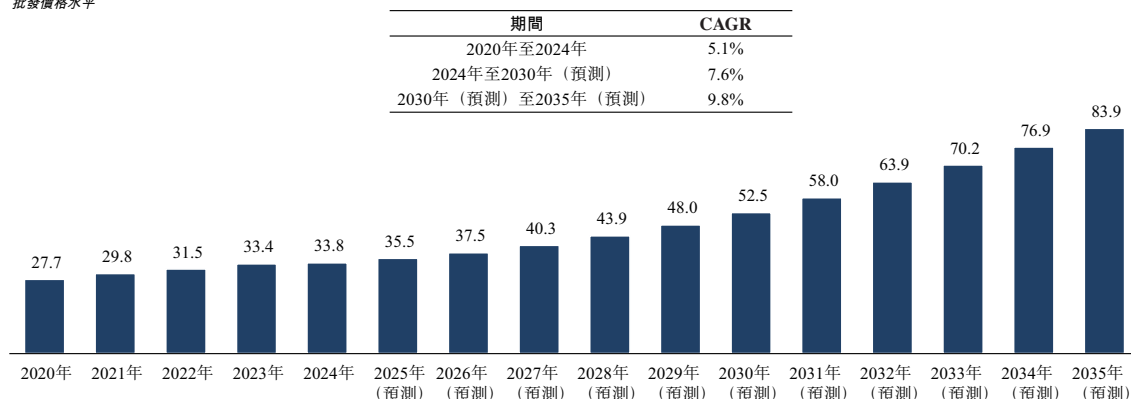
資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

全球微創外科市場是一個規模龐大且快速增長的細分市場，其發展受臨床從開放式手術向微創手術轉變所驅動。全球微創外科市場持續穩步擴張，由2020年的277億美元增至2024年的338億美元，2020年至2024年CAGR為5.1%，並預計2030年將增至525億美元，2024年至2030年CAGR7.6%，以及於2035年進一步達到839億美元，2030年至2035年CAGR9.8%。北美市場佔據超過40%的份額，這得益於其技術領先地位及龐大的設備裝機量。預計拉丁美洲市場增速最快，而中國市場亦展現出強勁的增長勢頭，並將成為主要的增長引擎。

### 全球微創外科市場，2020年至2035年（預測）

單位：十億美元  
批發價格水平

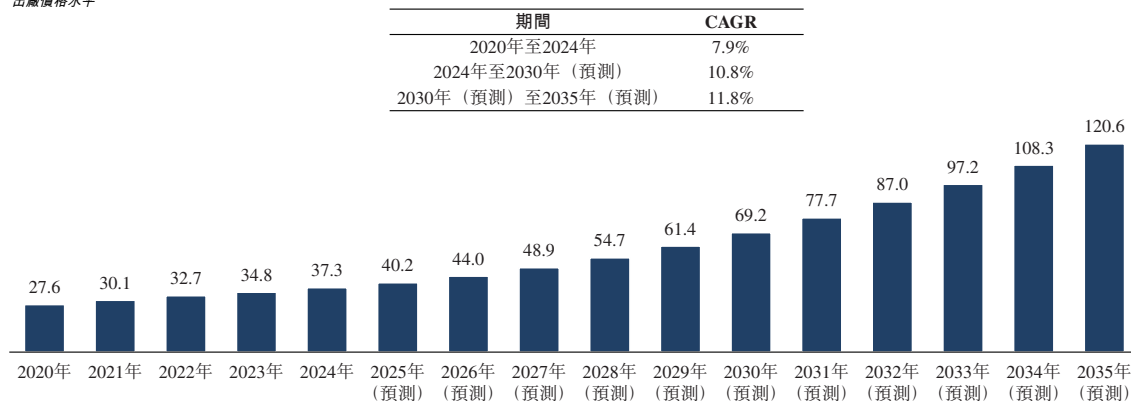


資料來源：弗若斯特沙利文分析

中國微創外科市場由2020年的人民幣276億元增至2024年的人民幣373億元，2020年至2024年CAGR為7.9%，並預計2030年將增至人民幣692億元，2024年至2030年CAGR10.8%，以及於2035年進一步達到人民幣1,206億元，2030年至2035年CAGR11.8%。

### 中國微創外科市場，2020年至2035年（預測）

單位：人民幣十億元  
出廠價格水平



資料來源：弗若斯特沙利文分析

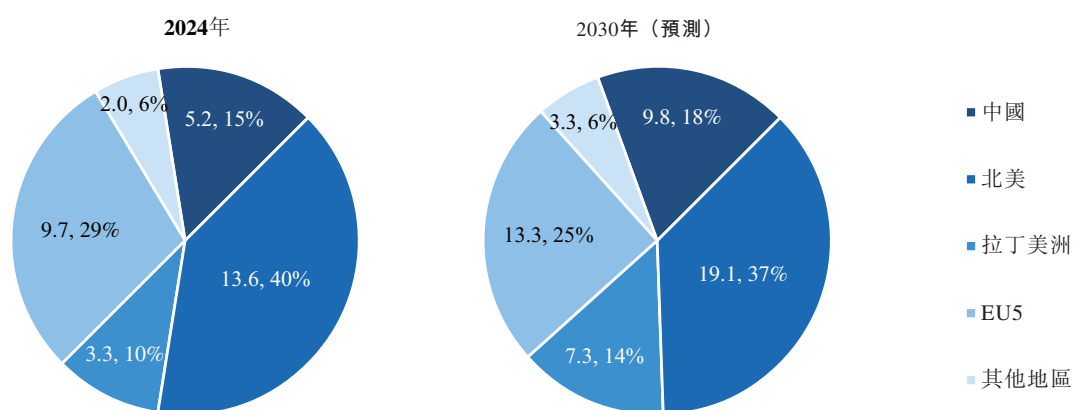
## 行業概覽

2024年，成熟市場約佔市場份額的68.8%，而新興市場預計將在2024年至2030年間以12.0%的CAGR超越成熟市場，且中國預計將於同期以10.7%的CAGR增長。

### 按地區細分的全球微創外科市場規模和預測

單位：十億美元  
批發價格水平

期間	CAGR					總計
	中國	北美	拉丁美洲	EU5 <sup>(1)</sup>	其他地區	
2024年至2030年（預測）	10.7%	5.9%	13.9%	5.5%	8.4%	7.6%



附註：此處計算的CAGR已排除匯率波動的影響。

(1) 包括德國、意大利、法國、英國及西班牙。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 增長動力和未來趨勢

- 全球擴張**：海外市場正成為中國微創外科企業的策略突破點。歐美發達國家憑藉成熟的醫療保險體系（微創外科滲透率超過60%）和更高的單次手術價格（中國的三至五倍），成為中國微創外科企業國際擴張的首選目的地。中國企業正通過三條主要途徑提升國際競爭力：
  - 加速CE/FDA認證進程——2022年國內微創器械海外註冊量同比增長37%；
  - 重構分銷渠道——由代工生產轉向自主品牌建設，並與跨國醫療集團建立直供合作；及
  - 升級本地化服務——在重點區域設立技術服務中心，提供臨床培訓和設備維護支持。

---

## 行業概覽

---

通過上述途徑，領先企業海外收入佔比已突破30%，部分創新產品（如電動吻合器）在東南亞、拉美等新興市場實現年增長率超50%，形成國內和國際雙循環的雙引擎增長模式。

短期刺激源於「舊醫療設備更新換代」政策，直接觸發設備更新需求，將三級醫院微創設備的更新周期從七年縮短至五年。中期擴張由微創手術在臨床手術中的滲透率提升驅動，長期增長則源於分級醫療改革政策推動的技術普及——縣級醫院微創手術年增長率達28%，使基層醫療市場成為最大的增量來源。

- **數智化突破：**人工智能和材料科學的持續突破正拓寬臨床應用範圍。外科機器人系統正推動高端市場的穩步擴張。其3D視覺系統與震顫過濾技術降低了複雜手術的學習門檻，助力基層醫院實現更規範的應用。

### 微創介入市場

#### 概述

微創介入(MII)指在成像引導下通過血管或自然通道實施的診療操作。MII器械被歸類為高價值醫療耗材，通常具有高技術含量、臨床價值和一次性使用特性。此類器械在心血管、腦血管和外周血管疾病的診療中發揮關鍵作用。

MII細分市場主要涵蓋兩個關鍵應用領域，如：(i)血管內介入，包括用於治療冠心病和外周血管疾病的球囊導管等心血管器械，及用於治療缺血性卒中和相關疾病的取栓支架和栓塞裝置等神經血管介入器械；及(ii)電生理學(EP)，包括用於診斷和治療心律失常的消融導管、診斷導管和標測系統。

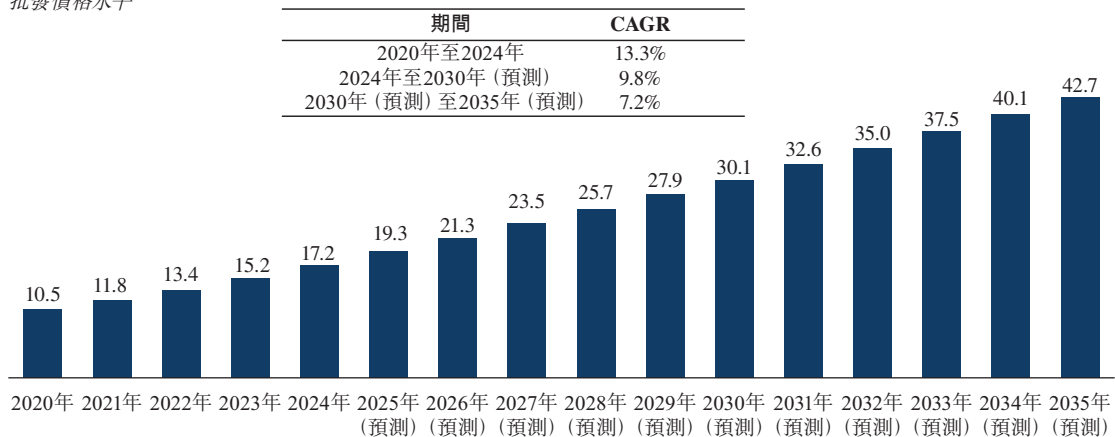
心血管、腦血管和心律失常疾病發病率的上升，推動冠狀動脈、外周血管和電生理(EP)細分市場手術量穩定增長；與此同時，區域醫療中心和急救系統的擴張改善了介入治療的可及性。分級醫療改革和手術室升級等政策舉措，提升了縣級醫院和區域級醫院的器械配置率。高價值介入耗材本質上屬於按次計費產品，使其成為醫療器械生態系統中流水型收入的結構性驅動因素。

## 行業概覽

高價值介入耗材本質上屬於按次計費產品，使其成為醫療器械生態系統中流水型收入的結構性驅動因素。微創介入市場以規模龐大且增長潛力強勁為特徵。在此範圍內，市場規模將從2020年的105億美元增長至2024年的172億美元（CAGR為13.3%），隨後增長至2030年的301億美元（CAGR為9.8%）及2035年的427億美元（CAGR為7.2%），這主要得益於經皮冠狀動脈介入治療及血管內治療手術的穩定增長、病變複雜性的增加以及橈動脈入路的應用提高了高性能導絲、鞘管和導引導管的單例消耗量。

### 全球冠狀動脈及外周介入器械（不含支架系統） 市場規模和預測，2020年至2035年（預測）

單位：十億美元  
批發價格水平



附註：冠狀動脈及外周介入器械（不含支架系統）主要包括球囊導管、血管通路裝置、栓塞彈簧圈及外周閉塞裝置。

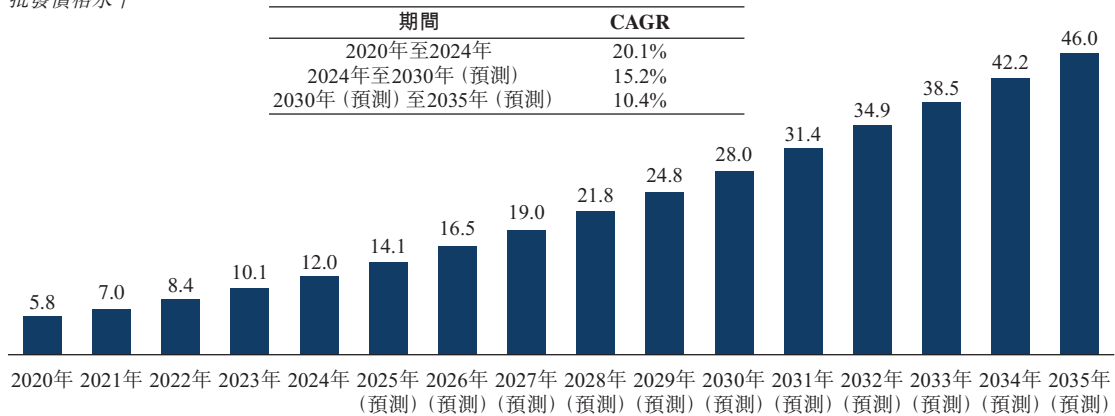
資料來源：弗若斯特沙利文分析

電生理醫療器械的全球市場規模從2020年的58億美元增至2024年的120億美元，2020年至2024年的CAGR為20.1%，預計到2030年將達到280億美元，2024年至2030年的CAGR為15.2%，並進一步增至2035年的460億美元，2030年至2035年的CAGR為10.4%。

## 行業概覽

### 全球電生理醫療器械市場規模和預測，2020年至2035年（預測）

單位：十億美元  
批發價格水平

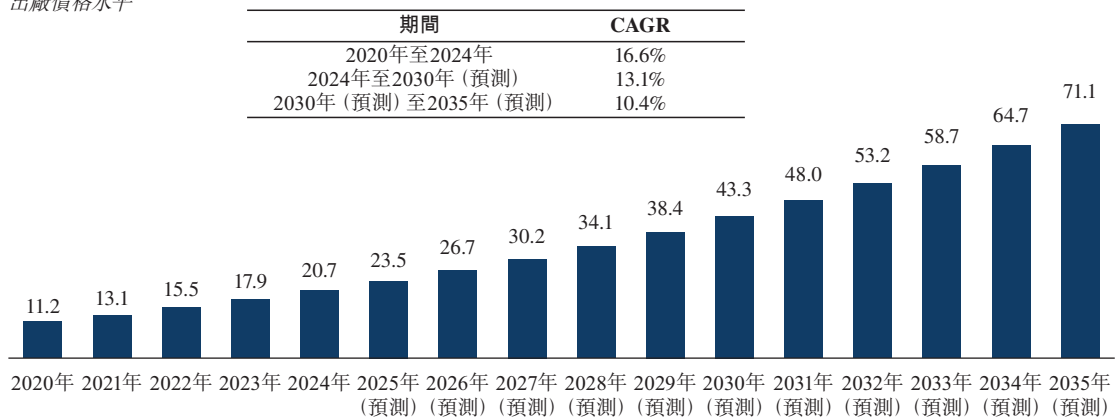


資料來源：弗若斯特沙利文分析

在同一範圍內，中國市場規模從2020年的人民幣112億元增長至2024年的人民幣207億元（CAGR為16.6%），2030年達人民幣433億元（CAGR為13.1%），2035年達人民幣711億元（CAGR為10.4%），這主要得益於銷售復甦、向更複雜的經皮冠狀動脈介入治療和血管內治療的結構升級，以及本地化驅動的供應韌性。

### 中國冠狀動脈及外周介入器械（不含支架系統） 市場規模和預測，2020年至2035年（預測）

單位：人民幣十億元  
出廠價格水平



附註：冠狀動脈及外周介入器械（不含支架系統）主要包括球囊導管、血管通路裝置、栓塞彈簧圈及外周閉塞裝置。

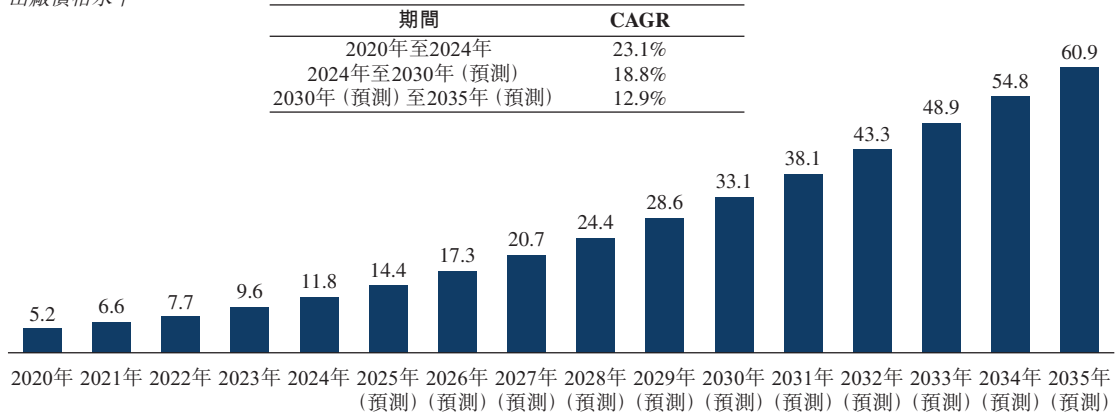
資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

電生理醫療器械的中國市場規模從2020年的人民幣52億元增至2024年的人民幣118億元，2020年至2024年的CAGR為23.1%，預計到2030年將達到人民幣331億元，2024年至2030年的CAGR為18.8%，並進一步增至2035年的人民幣609億元，2030年至2035年的CAGR為12.9%。

### 中國電生理醫療器械市場規模和預測，2020年至2035年（預測）

單位：人民幣十億元  
出廠價格水平



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 增長驅動因素和未來趨勢

技術和產品創新持續支持本土化。國內產品在性能、兼容性和成本效益方面不斷改進，正逐步取代進口品牌。3D導航和標測系統、脈沖場消融、藥物洗脫和生物可吸收材料等創新技術正拓展臨床應用場景。

與此同時，近期趨勢正推動價格回歸合理區間，同時惠及優質、合規供應商。醫院日益採用整合植入物、手術器械包和技術支持服務的採購模式。製造和售後服務網絡的本土化進一步提升成本效益和供應可靠性。

在不同地區，微創介入市場呈現出差異化的增長態勢，這取決於醫療基礎設施成熟度、監管環境和本土化水平：

- **成熟市場。**在美國和西歐等成熟市場，增長的主要動力來自高端設備更新需求以及新一代電生理學和結構性心臟技術的採用。該等市場監管嚴格且高度集中，臨床驗證、長期安全性和品牌信譽成為核心採購標準。

## 行業概覽

- **新興市場**。在東南亞、拉丁美洲等新興市場，醫療基礎設施的快速擴張和政府支持的採購計劃正推動介入器械的大規模應用。兼具臨床可靠性、成本效益和本土化服務支持的產品在搶佔市場份額方面具有顯著優勢。
- **中國**。中國市場的增長驅動因素包括心腦血管疾病的高患病率、區域醫療中心的持續發展，以及導管室和混合手術室的升級改造。國產器械性能與成本競爭力的持續提升，正加速國產替代進程並擴大市場滲透率。

### 動物醫療器械市場

#### 概述

動物醫療器械市場涵蓋伴侶動物和畜牧動物疾病的預防、診斷、治療和健康管理的產品和服務。該市場按應用領域可劃分為兩大細分市場：第一個細分市場是伴侶動物醫療，主要針對犬、貓和其他家養寵物。該細分市場的產品包括疫苗、診斷設備、手術器械、監護系統和檢測耗材。第二個細分市場是畜牧和獸醫健康，主要針對牛、羊、豬、禽等農場動物，產品主要包括疫苗、預防治療藥物和基礎診斷設備。

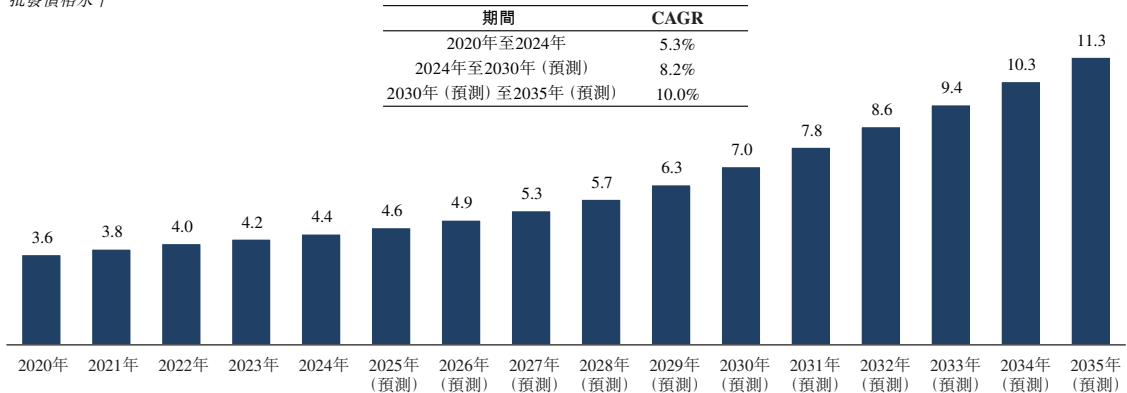
動物醫療器械市場按產品類別劃分可分為三大領域。第一類是PMLS，包括麻醉系統、監護儀、輸液泵和手術燈等獸醫專用設備。第二類是體外診斷，包括用於伴侶動物和家畜常規健康檢查的血液學和生化診斷、用於檢測傳染病的免疫診斷，以及用於評估代謝和腎功能的尿液分析。第三類是醫學影像，提供符合不同動物解剖結構和臨床需求的成像解決方案，如超聲波和DR系統。

在寵物飼養量增加、支付意願提高以及先進診斷和手術廣泛普及的支持下，市場呈現穩步上升趨勢。2020年至2024年的市場規模由36億美元擴增至44億美元，CAGR為5.3%。隨着動物醫院在影像、麻醉、監測及治療方面擴大規模，2024年至2030年預計市場規模將達到70億美元，CAGR為8.2%。2030年至2035年的市場規模適度增至113億美元，CAGR為10.0%，反映市場基礎較高以及更成熟的滲透率，但將繼續升級設備及服務。

## 行業概覽

### 全球動物醫療器械市場規模和預測，2020年至2035年（預測）

單位：十億美元  
批發價格水平

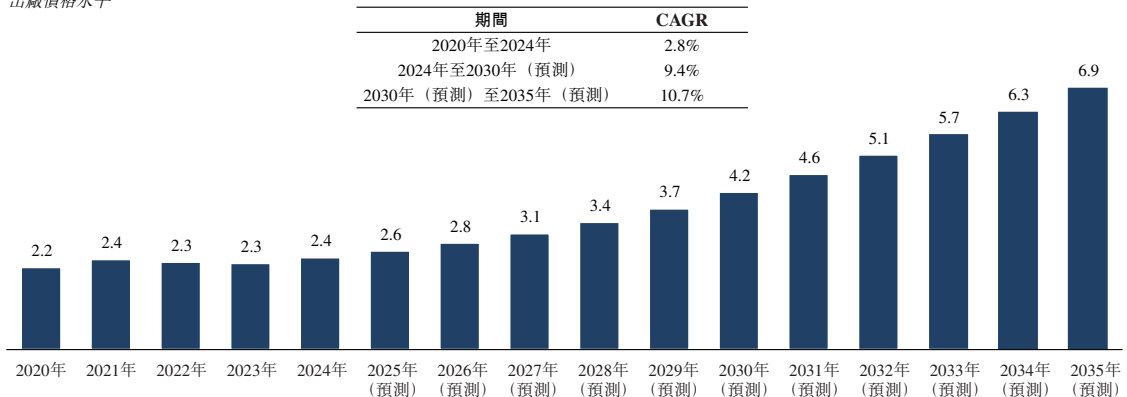


資料來源：弗若斯特沙利文分析

受寵物經濟增長、城市化加速及連鎖獸醫網絡快速擴張的推動，中國動物醫療器械市場持續增長，該市場涵蓋伴侶動物（包括異寵）、大型動物（包括畜牧及競技動物）、珍稀及野生動物（包括野生動物保護及動物園設施）以及實驗動物（包括科研與CRO應用）等多個細分領域。中國動物醫療器械市場由2020年的人民幣22億元增至2024年的人民幣24億元，CAGR為2.8%。該市場預計將於2030年達到人民幣42億元，2024年至2030年的CAGR為9.4%，及預計將進一步增至2035年的人民幣69億元，2030年至2035年的CAGR為10.7%。

### 中國動物醫療器械市場規模和預測，2020年至2035年（預測）

單位：人民幣十億元  
出廠價格水平



資料來源：弗若斯特沙利文分析

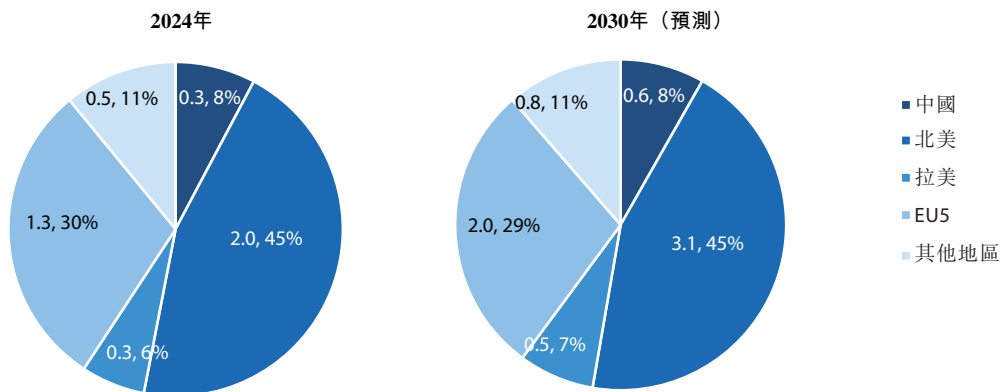
## 行業概覽

2024年，成熟市場佔整個全球市場的約75.1%，而新興市場預計在2024年至2030年間將以9.9%的CAGR加速擴張，中國市場則預計將以9.4%的CAGR增長。

### 按地區細分的全球動物醫療器械市場規模和預測

單位：十億美元  
批發價格水平

期間	CAGR					總計
	中國	北美	拉美	EU5	其他地區	
2024年至2030年（預測）	9.4%	7.9%	11.4%	7.4%	8.5%	8.2%



附註：此處計算的CAGR不包括匯率波動的影響。

(1) 由德國、意大利、法國、英國及西班牙組成。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

在美國和歐洲等成熟市場，動物醫療器械市場呈現出穩定且高價值的需求特點，其背後的驅動因素雖各有不同，但呈現出趨同的趨勢。在美國，寵物保險的高滲透率使得能夠負擔先進的醫療服務；而在歐洲，嚴格的動物福利法規和公眾意識的不斷提高要求使用高質量且可追溯的器械。這些因素共同推動了臨床需求從常規疫苗接種向複雜的影像診斷、外科手術以及慢性病管理轉變。這也意味著高端動物醫院和大型診所連鎖對多功能、高性能醫療系統的需求將保持穩定，且主要以更新換代為主。

在新興市場，寵物經濟正在迅速發展，寵物飼養量和消費意願同步上升。獸醫保健仍處於發展初期，對超聲系統、監護儀、麻醉系統和基礎診斷儀器等基本設備的需求旺盛。耐用、易維護且價格具有競爭力的產品在該等地區具有顯著優勢。本地化分銷和服務能力對加速市場滲透至關重要。

---

## 行業概覽

---

在中國，伴隨消費升級，寵物飼養量不斷攀升。寵物逐漸被視為家庭成員，推動對優質醫療服務的需求持續增長。獸醫護理範圍已從基礎預防擴展至影像診斷、外科手術、慢性病管理和康復服務。動物醫院和連鎖診所的數量穩步增長，顯著提升了成像、監護、麻醉和診斷設備的普及程度。國內品牌憑藉成本效益、快速響應的售後服務和本土化優勢加強其競爭定位，成功把握國產替代機遇。此外，資本投資和領先連鎖診所的擴張促進了行業標準化，並逐漸形成設備集中採購的趨勢。

### 增長驅動因素和未來趨勢

- **寵物飼養量增加和消費升級。**得益於社會和人口結構趨勢，全球伴侶動物數量持續增長。可支配收入增長和生活方式的轉變，提升了寵物主人對預防性和高端醫療服務的支付意願。
- **獸醫基礎設施升級。**動物醫院的升級、連鎖診所的擴張以及診斷和監護技術的廣泛採用，正擴大優質獸醫服務的可及性，尤其是在新興市場。
- **本土化和服務網絡。**為確保合規性、成本效益和更快的響應速度，本地製造和服務能力日益重要，尤其是在分銷渠道分散的市場。

### 醫療數智化與人工智能發展

#### 醫療器械行業數智化的演進歷程

從宏觀產業視角看，醫療器械行業的數智化轉型歷經三個關鍵階段。

- **早期數字化階段 (20世紀末至21世紀初)：**早期階段與信息技術革命同期發生。在此階段，醫療設備從純機械和模擬系統過渡到數字信號處理。監護儀開始以數字方式記錄生命體徵，而醫療成像設備則採用數字成像技術，為未來的數據處理奠定基礎。該階段的核心成就在於將物理儀器轉化為數字載體。
- **智能探索階段 (2010年代)：**移動互聯網和物聯網的普及推動了智能探索階段的發展。設備互聯成為可能，可穿戴技術實現生理數據實時傳輸，並且醫院信息系統(HIS)和實驗室信息系統(LIS)達成數據整合。部分先進設備開

## 行業概覽

始採用嵌入式算法實現基本自動化，如呼吸機的智能報警系統。行業由此從「數字孤島」邁向「數據互聯互通」。

- **數智化全面整合階段 (2020年代至今)**：數智化全面整合階段的特點是人工智能、大數據和5G技術的深度融合。行業從「設備級智能化」躍升至「端到端數智化」，覆蓋研發生產、臨床診斷到售後服務的全鏈條。該階段體現了整個行業的轉變，即數智化正在重塑全球醫療器械市場的生產力和運營模式。

### 數智化應用

醫療保健領域的數智化應用正加速滲透至醫院運營、臨床實踐和患者管理全流程，顯著提升效率、精準度和可及性。

對醫院而言，數智化可實現資源優化和運營效能提升。智能供應鏈管理系統可降低耗材管理的人工成本，並提高庫存周轉率。人工智能輔助預診斷系統有助於降低初級診療中的誤診率。該技術通過優化設備能耗，助力醫院符合減碳標準。智能維護系統實時採集設備運行數據，對潛在故障發出預警，最大限度減少停機時間，確保臨床工作流程的連續性。同樣的系統還能自動記錄設備使用頻率，為數據驅動的採購和部署決策提供支持。

對醫師而言，數智化提升了診斷精準度，並拓展了專業能力。用於重症監護的LLM可在數秒內整合患者的完整臨床病史，據報告，在選定的使用案例中，診斷準確率約為96%，決策時間縮短約42%。人工智能自動生成病歷可取代多達70%的人工記錄，使臨床醫生專注於直接診療。此外，專為臨床研究設計的智能數據採集設備可自動採集並分類患者數據，減少研究數據準備所需的時間和工作量。

對患者而言，數智化技術實現了個性化治療和主動健康管理。人工智能驅動的可穿戴心電圖監測儀可識別心律失常並觸發早期干預，顯著縮短急救響應時間。智能胰島素泵可根據實時血糖水平自動調節劑量，降低糖尿病併發症風險。遠程診療系統將專科醫療延伸至農村和醫療資源匱乏地區，顯著提升縣級醫院的影像診斷覆蓋率。智能康復設備（如關節活動度監測儀）能夠在訓練過程中記錄動作數據和強度，生成個性化康復報告，幫助醫師調整治療方案。該等設備內置的語音指導功能可進一步幫助患者正確有效地完成居家康復訓練。

---

## 行業概覽

---

針對醫療保健領域定制的垂直LLM正成為整合醫療設備和臨床應用的關鍵路徑，尤其是在監測、重症監護、成像和診斷等數據密集型領域。行業重心正從通用人工智能轉向能夠提供端到端診療決策支持的專業臨床模型。該等模型的特點是以臨床為中心、算法與硬件深度整合，以及可驗證的閉環應用。

人工智能通過快速處理和分析樣本，顯著提高體外診斷的效率，大幅縮短檢測周期。基於神經網絡的實時質量控制技術可將檢測系統性錯誤所需樣本量降低約67%，而智能報警算法可將誤報率降至原水平的約百分之一。該等進步彰顯了人工智能在優化診斷性能和可靠性方面的變革潛力。

### 主要增長驅動因素

醫療數智化的持續發展有若干關鍵的技術和結構性驅動因素。

- **臨床數據交換的擴展**：電子健康記錄、互聯設備和真實世界數據的迅猛增長，正推動標準化數據共享和無縫系統集成的需求擴大。醫院和醫療保健體系正實施PACS、LIS、HIS和雲平台的互聯互通，以實現實時分析、遠程監測和縱向追蹤。美國ONC規則、歐盟MDR/IVDR及中國醫療保健IT標準等監管框架，正推動開放、安全和互通的數據連接。
- **人工智能技術發展**：將基於人工智能的決策支持系統整合到成像、診斷和治療設備中，可提高準確性並減少臨床醫生的工作量。用例包括圖像識別、預測分析、異常檢測和機器人手術規劃。該等應用不僅縮短診療周期、支持精準醫療，更有效緩解人力短缺問題，使人工智能設備成為醫院的全球採購重點。醫療設備的新一代人工智能架構正朝着實現分布式數據持續學習，同時保障患者隱私的方向發展。聯合學習、多模態模型（整合圖像、信號和文本）和自適應算法使診斷精度得以提升，且無需集中式數據聚合。若干跨國巨頭正大力投資隱私保護型多模態人工智能平台。
- **醫療保險整合**：隨着慢性病患率上升、人口老齡化以及可穿戴設備和植入式傳感器的採用，遠程監護系統和設備與醫療保險支付模式正在加速整

---

## 行業概覽

---

合。買家和醫療保健機構青睞能實現早期風險檢測、主動干預和價值導向型護理的技術方案。新興市場正優先建設可擴展、具有成本效益的基礎設施，以支持長期患者管理。

### 信息來源和研究方法

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據均摘錄自不同的政府官方刊物、公開市場研究的可用來源，以及獨立供應商的其他來源。此外，我們委託弗若斯特沙利文就[編纂]編製一份獨立行業報告。本文件中披露的弗若斯特沙利文的資料摘自弗若斯特沙利文報告，該報告受我們委託編製，委託費用為人民幣950,000元，並經弗若斯特沙利文同意披露。弗若斯特沙利文報告由弗若斯特沙利文獨立編製，不受我們或其他利益相關方任何影響。

弗若斯特沙利文是於1961年在紐約成立的獨立全球諮詢公司，服務涵蓋(其中包括)行業諮詢、市場戰略諮詢及企業培訓。弗若斯特沙利文開展(i)初級研究，其中涉及與若干主要行業參與者討論行業狀況，並盡最大努力訪問行業專家以收集信息，協助進行深度分析；和(ii)次級研究，其中涉及審查公司報告、獨立研究報告及基於本身研究數據庫的數據。

除另有說明外，本節所含所有數據和預測均源自弗若斯特沙利文報告。董事經採取合理審慎措施後確認，自弗若斯特沙利文報告發布之日起，整體市場信息未出現對有關信息構成限定、抵觸或產生影響的重大不利變化。