

行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據乃摘自我們委託的獨立第三方來源(灼識諮詢)編製的報告、各類政府官方刊物以及其他公開刊物。我們已委託灼識諮詢就[編纂]編製獨立行業報告灼識諮詢報告。政府官方來源的資料並未經我們、獨家保薦人、[編纂]、彼等各自的任何董事及顧問，或參與[編纂]的任何其他人士或各方獨立核實，且概無就其準確性、公平性及完整性發表任何聲明。

資料來源

我們委聘灼識諮詢(一家市場研究顧問)，編製灼識報告以供本文件使用。本文件披露的灼識諮詢資料摘錄自灼識報告，並經灼識諮詢同意後披露。在編製灼識報告過程中，灼識諮詢收集並審閱了公開數據，例如政府來源資料、年報、貿易與醫學期刊、行業報告及其他由非營利組織匯編的可用資料，以及透過訪談行業關鍵意見領袖收集的市場數據。

灼識諮詢在收集與審閱相關資料時已盡合理謹慎，並對資料進行獨立分析，但其審查結論的準確性主要依賴所獲資料的準確性與完整性。我們同意就編製及更新灼識報告向灼識諮詢支付人民幣0.6百萬元費用，該費用不取決於[編纂]。

內窺鏡市場概覽與分析

內窺鏡的定義與分類

內窺鏡是一種專為直接可視化及微創檢查或治療內臟器官與體腔而設計的精密醫療器械。醫用內窺鏡將電子學、光學、精密力學、人體工學及影像處理演算法軟體整合至統一診療平台。典型內窺鏡系統由光源、顯示器、攝像機及傳感器模組及經精心設計的內窺鏡主體組成。這些器械使臨床醫師能透過自然孔道或手術創建可視化內部結構、取得組織樣本、切除病變、引流液體及在切要情況下輔助重建手術，同時盡量減少組織創傷。

行業概覽

以下列示內窺鏡的主要分類：

內窺鏡檢查分類

分類	類別	主要特徵
使用模式	可重用內窺鏡	<ul style="list-style-type: none"> 設計用於重複使用。鏡體可通過經驗證的清洗、消毒及滅菌程序，在多個手術中使用。 成熟且廣泛採用的模式。設計為重複使用，具有成熟的臨床工作流程和廣泛的醫院兼容性。
	一次性內窺鏡	<ul style="list-style-type: none"> 無菌且操作流程一致。每例手術均從新設備開始，從首次使用即提供統一的圖像質量與操作手感。 設計上即為即用型工作流程。即時可用性支持對時間敏感及高通量的場景，且每例手術的物流管理更為簡化。
產品結構	硬性內窺鏡	<ul style="list-style-type: none"> 固定的直軸設計。常用於具有穩定、直接通路的手術。 臨床應用歷史較長。在操作流程標準化且解剖結構相對線性的領域被廣泛採用。
	柔性內窺鏡	<ul style="list-style-type: none"> 關節彎曲以擴大觸及範圍。高性能的關節功能使可操控尖端能深入狹窄通路，確保精確觸及難以到達的目標。 適用於複雜手術的通用性。將可操作性與緊湊的遠端設計相結合，支持更複雜的導航並提供一致的視野。

內窺鏡市場呈現強勁擴張，這主要受全球朝向微創手術程序的轉變，以及需要診斷或治療介入的慢性疾病日益盛行所驅動。醫用內窺鏡在多重臨床學科中獲得廣泛應用。

以下列示內窺鏡的臨床應用：

科室	內窺鏡檢查	適應症	治療
胃腸科	胃腸內窺鏡檢查、膽道鏡檢查	胃腸道出血、息肉、胃炎、食道癌等	息肉切除術、食道靜脈曲張結紮術等
泌尿科	膀胱鏡檢查、輸尿管鏡檢查、腎鏡檢查、腹腔鏡檢查	膀胱炎、腎結石、腎腫瘤、血尿等	結石取出/激光碎石術、輸尿管支架置入
呼吸科	支氣管鏡檢查	肺癌、氣道阻塞/狹窄、咯血、感染等	活檢/支氣管肺泡灌洗、異物取出、置入支氣管支架
婦科	腹腔鏡檢查、宮腔鏡檢查、陰道鏡檢查	盆腔炎、宮頸炎、女性不孕等	卵巢切除術、子宮切除術、骶韧带懸吊術
肝膽科	經內鏡逆行胰膽管造影術/膽道鏡檢查、腹腔鏡檢查	膽道梗阻、膽總管結石、膽管炎、膽結石等	結石取出、括約肌切開術、膽道引流/支架置入
口腔科	口內攝像頭、牙科內窺鏡檢查	齲齒/牙周病篩查、牙菌斑/牙結石評估	牙周護理、牙結石清除
耳鼻喉科	鼻咽喉鏡檢查、喉鏡檢查	鼻炎、鼻息肉、慢性鼻竇炎、喉部病變等	息肉切除術、功能性內鏡鼻竇手術等
神經學	神經內窺鏡檢查	腦積水、腦室內出血、顱內囊腫、腦室梗阻	ETV、內鏡下囊腫造瘻術、內鏡下活檢術、內鏡下血腫清除術

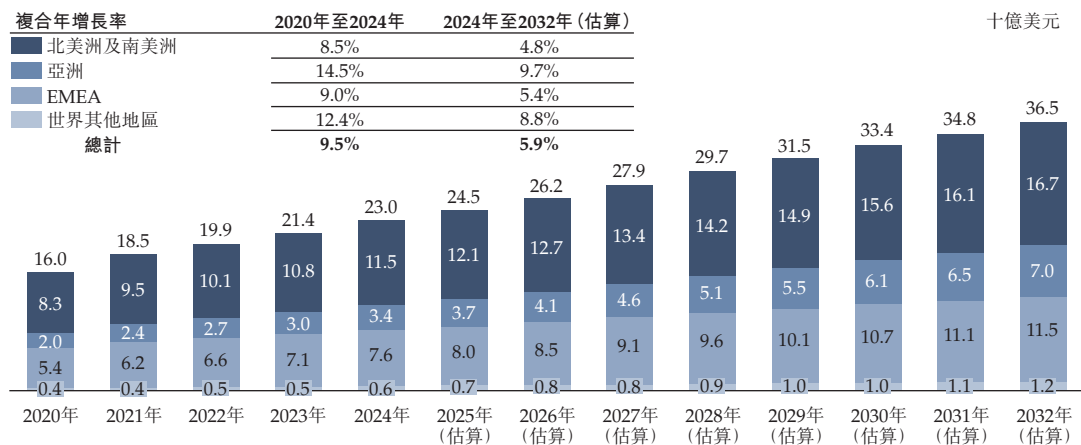
行業概覽

內窺鏡在現代醫療實踐中至關重要，因其能在降低患者發病率及縮短康復時間的同時，提供通往人體內部器官的微創通路。其能夠實現直接視覺觀察、靶向活檢，並能對諸如胃腸道出血、膽道梗阻、氣道狹窄以及生殖泌尿或婦科病變等病症進行立即治療。通過在一次操作中結合精確診斷與治療能力，內窺鏡檢查通常可免除開放性手術的需要，從而提升整體臨床治療效果。

全球內窺鏡市場的市場規模

全球內窺鏡市場預計將自2020年的160億美元擴張至2032年(估算)的365億美元，呈現穩步增長，總複合年增長率於2020年至2024年為9.5%及於2024年至2032年(估算)為5.9%。預期亞洲於早期將按複合年增長率14.5%增長，後期為9.7%，而北美洲及南美洲、歐洲中東及非洲(EMEA)以及世界其他地區的增長則較為溫和。至2032年(估算)，預期北美洲及南美洲仍為最大市場，達167億美元，其次是EMEA的115億美元。

2020年至2032年(估算)內窺鏡市場的全球市場規模



資料來源：世界衛生組織、世界胃腸病學組織、疾病控制與預防中心、年報、專家訪談、灼識諮詢

內窺鏡市場的增長動力與未來趨勢

轉向一次性內窺鏡

市場正經歷向一次性內窺鏡的明顯轉變，反映臨床優先考量朝向安全性、效率與成本效益的根本性變革。傳統可重用內窺鏡需要複雜且耗時的再處理程序，包括人工清洗、高階消毒與滅菌，這些步驟不僅勞力密集且易因人為錯誤而導致潛在交叉污染風險。相比之下，一次性內窺鏡透過確保每次手術使用無菌器

行業概覽

械有效消除這些風險，從而提升患者安全並簡化醫院工作流程。此趨勢在泌尿科、ERCP、呼吸科與重症護理環境中尤其顯著，這些場景需要快速病例周轉與嚴格感染控制規範。因此，一次性內窺鏡正成為整體內窺鏡市場的關鍵增長區塊。

慢性疾病盛行率上升與微創手術需求

隨著人口老齡化，慢性病的患病率持續上升。根據中國全科醫學雜誌，在2011年至2020年間，中國中老年人慢性病共病的患病率從17.7%上升至29.6%。近期，中國疾病預防控制中心週報(2024年)指出，老年人中的共病率約為50%。微創手術對老年共病患者尤其有益，因為儘管其心肺儲備功能有限，但減少的生理壓力能加速康復。胃腸道、呼吸道及泌尿系統疾病的發病率不斷增加，加之全球向微創手術轉變的趨勢，正持續推動內窺鏡使用量的增長。

醫療能力與可及性提升

在全球範圍內，國家對大規模篩查與早期檢測計劃的投資已成為驅動內窺鏡市場增長的主要催化劑。這些舉措直接加速各種內窺鏡系統的採購與使用。尤其是，內窺鏡篩查被納入國家健康計劃後，已在縣級與基層醫療醫院導致安裝量快速增加，這些機構既往的內窺鏡服務相當有限。

與人工智能及數位健康平台整合

未來的內窺鏡系統將持續整合基於人工智能的圖像分析，以實現實時病變檢測、自動分類及術中導航，同時結合機械人操控以及與醫院資訊系統的數碼連接性。這種技術融合將使內窺鏡轉變為數碼手術室中智能、互聯的組成部分，從根本上提升臨床決策與手術操作的精確度。

一次性內窺鏡市場概覽與分析

定義與特徵

一次性內窺鏡代表一個新興的醫療器械類別，旨在解決傳統可重用內窺鏡系統固有的關鍵感染控制和營運效率挑戰。這些器械的設計具有與可重用內窺鏡幾乎相同的功能能力，但專門為單一患者使用而製造，既能確保患者專屬護理，同時大幅降低感染和交叉污染風險。

行業概覽

一次性內窺鏡在出貨前由製造商進行預先滅菌，且術後不需要清潔、消毒或維護。在單次使用後，該器械根據標準化醫療廢物協議進行處置，消除了再處理基礎設施要求和相關的質量變異性。

一次性內窺鏡涵蓋多個臨床學科，具有不同的應用特徵，目前主要應用於泌尿系統、呼吸系統、肝膽系統及消化系統。

以下列示一次性內窺鏡的主要分類：

應用領域	描述	臨床應用	滲透率
泌尿科	包括專為尿道內可視化及介入治療而設計的一次性膀胱鏡和輸尿管鏡。	<ul style="list-style-type: none"> 結石；狹窄 腫瘤／血尿檢查 支架置入 	~ 15%
呼吸科	涵蓋用於氣道檢查及治療的一次性支氣管鏡。	<ul style="list-style-type: none"> 重症監護室氣道檢查 吸引／分泌物清除 支氣管肺泡灌洗 異物取出 	~ 12%
肝膽科	主要指用於膽管可視化及治療的一次性膽道鏡和胰管鏡。	<ul style="list-style-type: none"> 經內鏡逆行胰膽管造影術輔助 膽管結石 狹窄 靶向活檢／治療 	~ 5%
婦科	包括用於宮腔評估及小型手術操作的一次性宮腔鏡。	<ul style="list-style-type: none"> 異常子宮出血／子宮內膜評估 息肉／粘連切除 不孕症檢查 	~ 8%
耳鼻喉科	包括用於上呼吸道評估的一次性鼻咽鏡和喉鏡。	<ul style="list-style-type: none"> 鼻腔／喉部評估 聲帶評估 床邊／門診診斷 	~ 2%
胃腸科	涵蓋用於上下消化道可視化的一次性胃鏡和結腸鏡。	<ul style="list-style-type: none"> 篩查 出血／潰瘍評估 息肉檢測／切除 	~ 1%

資料來源：灼識諮詢

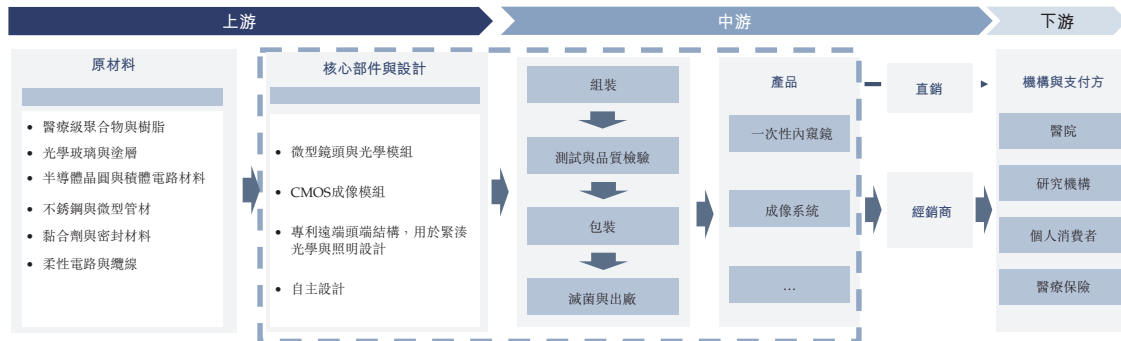
一次性內窺鏡產業鏈

一次性內窺鏡產業鏈的上游環節涵蓋關鍵原材料，例如醫用級聚合物、光學玻璃、半導體晶圓、不鏽鋼微細管材、黏合劑及柔性電路。中游環節專注於核心部件的自主設計與製造，隨後進行組裝、測試、包裝及滅菌，以生產一次性內窺鏡及成像系統。下游環節則通過直銷與經銷商，將該等產品分銷至醫院、研究機構、個人消費者及醫療保險機構。具備自主核心部件生產及整體系統設計能力的企業，將比競爭對手更具優勢。

行業概覽

下圖列示一次性內窺鏡市場的產業鏈：

一次性內窺鏡的產業鏈



資料來源：灼識諮詢

一次性內窺鏡的優勢

消除交叉感染風險。一次性內窺鏡為每位患者確保絕對無菌操作，徹底根除因清潔不徹底導致的病原體傳播風險。根據一項涵蓋20項研究的系統性文獻回顧與統合分析，該設計有效消除了再處理消化道內窺鏡中發現的19.98%微生物污染率，以及支氣管鏡檢查中約2.8%的相關感染風險。

消除再處理流程。通過省去清潔、滅菌和維修需求，該等設備優化醫院工作流程並降低人力成本。根據現有文獻中關於一次性與可重用內窺鏡的敘述性回顧，此效率避免了可重用內窺鏡的維修負擔，並大幅降低重症監護室內窺鏡檢查的成本。

一致的性能與可靠性。每次手術使用新設備保證最佳成像性能和機械性能，避開了可重複使用內窺鏡典型的性能衰減和磨損問題。根據一項整合一次性十二指腸鏡進行內視鏡逆行性膽胰管造影術(ERCP)之臨床證據的系統性回顧，此可靠性支持超過90%的ERCP技術成功率，並消除了約每使用15次所需的大修，每台手術節省超400美元維護成本。

靈活性與可及性。該內窺鏡完美適用於門診診所和資源有限地區，無需消毒設施支持即可實現即時床邊可用性。根據蘇格蘭某加護病房進行的一項微成本比較研究顯示，此靈活性與FDA高風險患者安全指南相契合，可為低使用量重症監護室每年節省約20,000美元。

行業概覽

可重用與一次性內窺鏡治療成本結構比較

美國的治療成本明細展示了患者及醫院使用可重用或一次性內窺鏡的整體成本影響。

美國內窺鏡手術市場在可重用與一次性器械之間對患者而言存在顯著成本差異。可重用內窺鏡免除了器械費用，當計入設施、醫生、鎮靜及檢驗費用後，總費用可控制在850-3,500美元區間；而一次性內窺鏡增加了顯著的設備成本，其中輸尿管鏡、膀胱鏡與支氣管鏡的價格區間為700-2,400美元，導致治療總費用推高至5,000美元以上。這反映了患者的根本性權衡：可重用內窺鏡需前期投入但能降低單次手術費用，而一次性使用的器械則將成本轉嫁到每次使用上，使其主要在器械使用量高的醫療機構，或者是在臨床因素使得其溢價合理化的情況下才具有經濟可行性。

以採用膀胱鏡的醫院為例，在排除感染相關費用及意外成本的情況下，每台可重用膀胱鏡通常需要年均實施600例以上手術，才能使單次手術成本與一次性膀胱鏡持平。一次性內窺鏡大幅降低資本投入、維修與再處理費用，在低中量級機構中提供清晰的經濟效益。其透過簡化後勤與資源分配來降低整體成本壓力，同時在大型醫院中與可重用系統保持成本持平。

透過避免感染相關成本與工作流程延遲，一次性器械提供可預測且無風險的經濟效益。其隨時可用性縮短周轉時間並提升營運效率，在不同臨床環境中提供一致價值。

按可重用與一次性內窺鏡劃分的美國醫院每例成本明細

成本組成部分	估計價格範圍 (美元)				描述
	可重用		一次性		
	固定成本	可變成本	固定成本	可變成本	
直接成本					
設備					
內窺鏡	7-54		90-260		可重用：採購成本10,000-35,000美元，使用壽命可用次數：600-1500次 一次性：採購成本80-260美元
顯示屏和顯示器	5-200		5-75		可重用：採購成本50,000-100,000美元，使用壽命：5至10年 一次性：採購成本5,000-15,000美元，使用壽命：5至10年
處理					
預清潔解決方案	5-80	35-95			清潔器械採購成本10,000-100,000美元，使用壽命：5至10年 人工成本10-60美元，耗材成本25-35美元
維修及維護	15-60	10-250			機櫃採購成本15,000-25,000美元，使用壽命：5-10年。 使用8-30次後需進行維修，單次維修成本233-7,500美元
處置		1-2		1-2	可重用：醫療廢物重量2-4磅，處置成本1-2美元。 一次性：醫療廢物重量2-4磅
間接成本					
意外損壞		6-207			該估計包括儀器損壞產生的增量或時間成本。 可重用內窺鏡故障率1-15%。一次性0-1%。
感染		2-248			可重用感染率0.2%-18%，理賠概率0.3%-0.5%，平均賠償金額275,000美元。 一次性則為-0%
固定成本	32-394		95-335		一次性型號免除再處理人力，耗材、維修與停機時間。
可變成本		54-802		1-2	該等可變成本運營節省抵銷更高單價，並證明特別具成本效益。
總成本		86-1196		96-337	

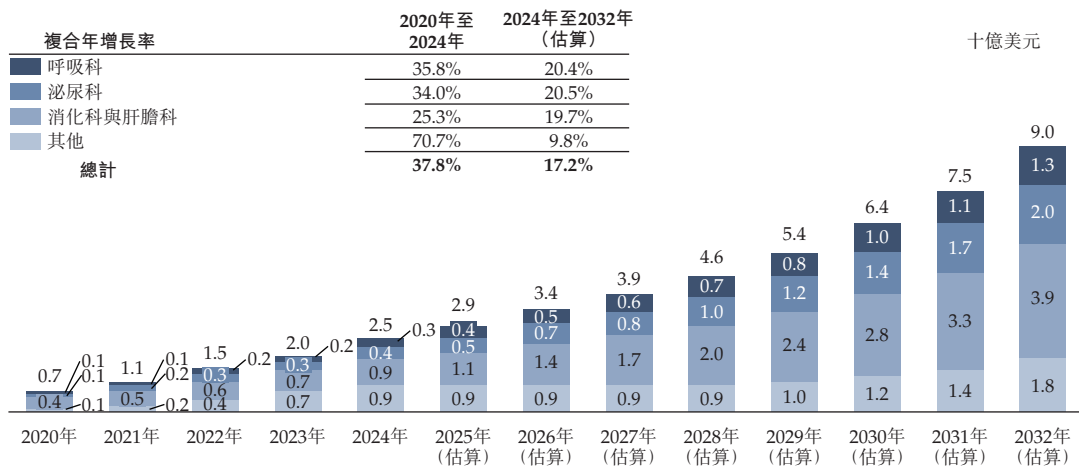
資料來源：世界衛生組織、原創研究、JML、JHI、專家訪談、灼識諮詢

行業概覽

全球一次性內窺鏡市場的市場規模與增長動態

全球一次性內窺鏡市場預計將自2020年的7億美元增長至2032年(估算)的90億美元，呈現極強勁擴張，複合年增長率於2020年至2024年為37.8%，隨後放緩至2024年至2032年(估算)的17.2%。呼吸科及泌尿科是最大且增長最快的兩個領域，早期複合年增長率均超過34-35%，後期仍高於20%，而消化科及肝膽科應用的增長率較低但仍保持強勁的雙位數增長。「其他」類別雖然基數較小，早期卻展現出70.7%複合年增長率的異常增長動能，隨後穩定在9.8%。

2020年至2032年(估算)一次性內窺鏡市場的全球市場規模

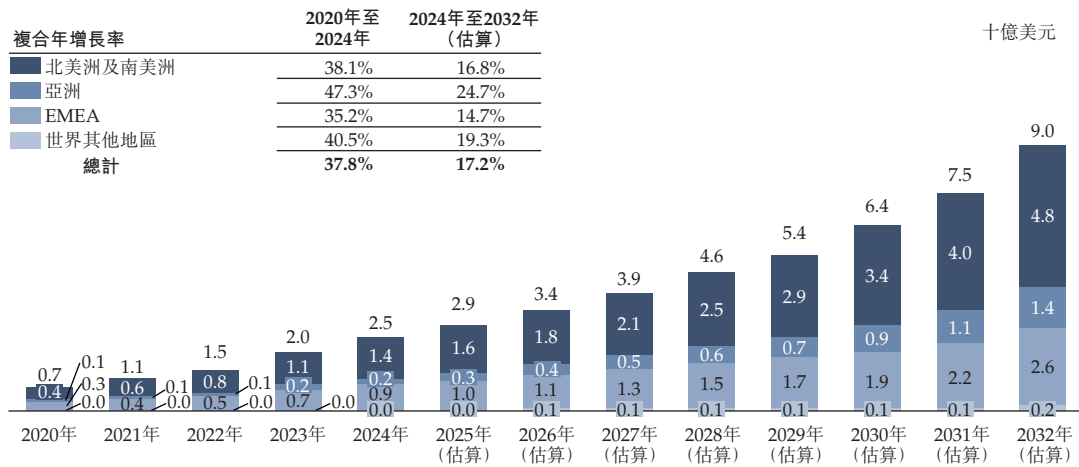


資料來源：世界衛生組織、歐洲胃腸道內窺鏡學會大會、年報、專家訪談、灼識諮詢

按地域劃分的全球一次性內窺鏡市場預計將由2020年的7億美元增長至2032年(估算)的90億美元，乃由異常強勁的區域增長率所驅動，整體複合年增長率於2020年至2024年為37.8%及於2024年至2032年(估算)為17.2%。預期亞洲於早期將按複合年增長率47.3%增長，後期為24.7%。北美洲及南美洲於相關期間將分別以38.1%和16.8%的複合年增長率增長。EMEA以及世界其他地區的增長勢頭強勁，早期複合年增長率為35-40%，隨後放緩。至2032年(估算)，預期北美洲及南美洲將佔約48億美元，即總市值的53%。

行業概覽

2020年至2032年(估算)一次性內窺鏡市場的全球市場規模



資料來源：世界衛生組織、美國食品藥品監督管理局、國家藥監局、年報、專家訪談、灼識諮詢

一次性內窺鏡市場的增長動力與未來趨勢

對感染預防的重視度提升

醫院和內窺鏡檢查單位面臨日益嚴峻的壓力，需要降低器械相關交叉污染和院內感染的發生率。研究顯示，即使經過高階消毒，可重用內窺鏡器械仍可能殘留微生物污染。相比之下，一次性內窺鏡無菌，且每次手術均用新品。降低患者感染風險是採用的重要驅動力，特別是在高風險環境或治療免疫功能低下患者時。

透過工作流程簡化實現成本效益

雖然一次性內窺鏡的每單位購買價格可能超過可重用的同等產品，但當排除再處理器械、人員勞力、維護、維修和感染責任後，總持有成本可能更低。在清潔、停機時間、再處理人員和潛在感染事件成本顯著的環境中，一次性器械的簡化後勤改善資源分配和醫院效率，使一次性內窺鏡在高手術量實踐中日益可行。

行業概覽

跨專科的更廣泛臨床應用

一次性內窺鏡技術預計將從傳統腸胃科擴展到泌尿科、呼吸科、耳鼻喉科和婦科手術，特別是在滅菌能力有限或高感染風險患者的機構中。隨著醫院尋求減少變異性和提高可及性，一次性內窺鏡檢查平台可能在日間手術中心、移動單位或門診中心成為首選。

不斷提高的市場滲透率

隨著對感染控制必要性和營運效率的意識提高，以及醫療系統轉向擴展門診和日間手術服務，一次性內窺鏡的採用預計將加速。隨著時間推移，一次性器械可能逐漸在合適的臨床場景中取代可重用內窺鏡，特別是在高風險或高通量的環境中，推動更高的整體市場滲透率並重塑內窺鏡器械格局。

微型化與智能化技術

內窺鏡技術正朝向微型化與智能化融合發展，以應對關鍵的臨床需求。微型化技術使器械能夠觸及解剖結構上具有挑戰性的部位，同時減少患者創傷、加快康復速度並降低手術併發症，從而擴大可治療病症的範圍並改善臨床效果。智能化技術，通過實時人工智慧圖像分析、自動病變檢測及術中導航輔助，提升了診斷準確性，降低對操作者的依賴，並能在不同醫療機構實現標準化的治療方案。這兩大技術發展軌跡共同代表了行業對先進內窺鏡系統日益增長的需求。

一次性內窺鏡市場的進入門檻

人才與技術門檻

醫用內窺鏡的研發及製造需要多學科知識的交叉與融合。研發要求具備光學、圖像處理及精密儀器製造專業知識的跨學科資深人才。該行業屬於高度知識、技術及人才密集型，對研發效率及創新能力要求極高。大多數進入行業的企業需要多年產業實踐以逐步完善研發體系建設與技術積累。一次性內窺鏡尤其需要具備微型光學、高分辨率CMOS傳感器、一次性級聚合物及精密成型技術方面的

行業概覽

先進能力。建立能夠確保光學性能並實現大規模成本控制的完全自動化生產線需要深厚的工程實力和材料科學專業知識。光學系統與電子成像模塊的無縫集成仍是核心能力壁壘，製造商必須將微型鏡頭與CMOS傳感器精確對準，並優化圖像信號處理。此種多學科專業知識構成新進入者難以快速複製的高門檻。

投資門檻

醫用內窺鏡產品技術含量高且技術路徑複雜。從研發到商業化，產品涵蓋設計、臨床試驗及註冊審批等多個環節，研發週期相對較長。此長週期過程對新進入者構成較高的資金壁壘。一次性內窺鏡的經濟模型依賴於高產量以攤薄單位成本，但實現此目標需要在模具、潔淨室設施、供應鏈協調及滅菌能力方面投入大量資金。生產規模與市場需求之間的任何失衡都可能嚴重影響利潤率，使規模較小的企業在早期商業化階段面臨財務挑戰。

監管門檻

新進入醫用內窺鏡行業的公司須接受藥品監管部門監管，並在開展商業活動前獲得許可。一次性器械面臨更嚴格的監管審查，包括專用標籤、可追溯系統以及跨多個司法管轄區的產品特定監管備案。每款一次性內窺鏡必須符合嚴格的滅菌驗證、生物相容性測試、包裝完整性及環境處置標準。該等要求顯著延長審批流程並提高合規成本，為新進入者設立較高的行業准入門檻。

行業概覽

一次性輸尿管鏡市場概況與分析

產品定義及臨床規格

一次性輸尿管鏡是泌尿外科內窺鏡的一個專門類別，專為輸尿管(將尿液從腎臟輸送到膀胱的肌肉管道)的診斷和治療而設計。由於輸尿管的解剖結構複雜，需要專門的器械設計和卓越的技術能力，因此這些器械滿足了臨床上非常重要的需求。一次性輸尿管鏡的設計旨在使其能夠順利通過曲折的輸尿管解剖結構，同時保持足夠的靈活性和可視性，從而進行診斷評估和治療操作，包括取石、狹窄治療和腫瘤監測。

一次性輸尿管鏡的臨床應用

輸尿管鏡在泌尿系統疾病(包括結石、癌症、良性前列腺增生(BPH)和狹窄等)的診斷和微創治療中發揮核心作用。

以下闡述一次輸尿管鏡的應用：

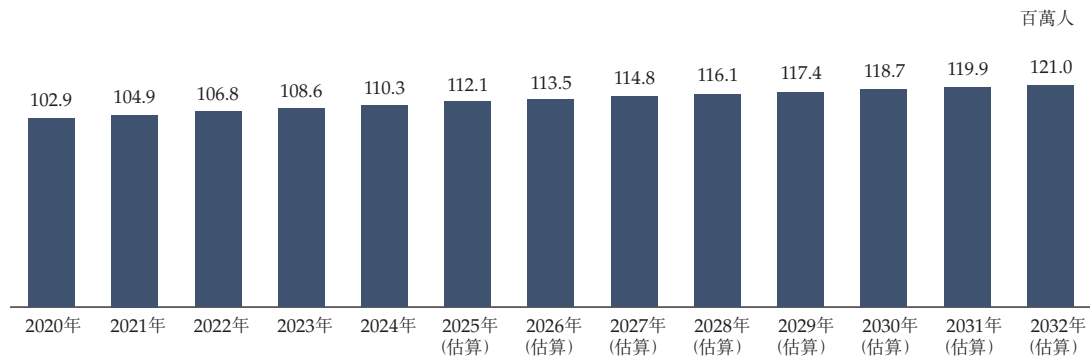
一次性輸尿管鏡的適應症

疾病類別	具體病症	臨床未滿足需求
泌尿系統結石	<ul style="list-style-type: none">腎結石輸尿管結石膀胱結石尿道結石	<ul style="list-style-type: none">高分辨率成像用於結石定位支持碎石及取石降低交叉污染風險，適合高風險患者
泌尿系統癌症	<ul style="list-style-type: none">腎癌尿路上皮癌前列腺癌睪丸癌	<ul style="list-style-type: none">上泌尿道/ 盆腔腫瘤的可視化及活檢腫瘤切除、凝固及活檢適合腫瘤監測及門診護理
良性前列腺增生	<ul style="list-style-type: none">前列腺增大導致輸尿管或膀胱出口梗阻	<ul style="list-style-type: none">識別輸尿管受壓及梗阻促進支架置入及擴張適合老年及高風險患者
其他泌尿系統疾病	<ul style="list-style-type: none">輸尿管狹窄精索靜脈曲張	<ul style="list-style-type: none">可視化狹窄及血管異常支持球囊擴張及激光修復適合高接診量的診所

行業概覽

與一次性輸尿管鏡手術相關的全球臨床適應症發病率預計將由2020年的102.9百萬人增長至2032年(估算)的121.0百萬人，反映出可觸及患者群體的穩定擴張。上尿路結石病是主要的適應症，患者人數由99.8百萬名增至117.4百萬名，而尿路梗阻、尿路上皮癌及腎癌則屬於較小但具臨床意義的類別，至2032年(估算)合計約佔3.6百萬名患者。

2020年至2032年(估算)一次性輸尿管鏡手術相關適應症的全球發病率



資料來源：世界衛生組織、疾病控制與預防中心、Pubmed、灼識諮詢

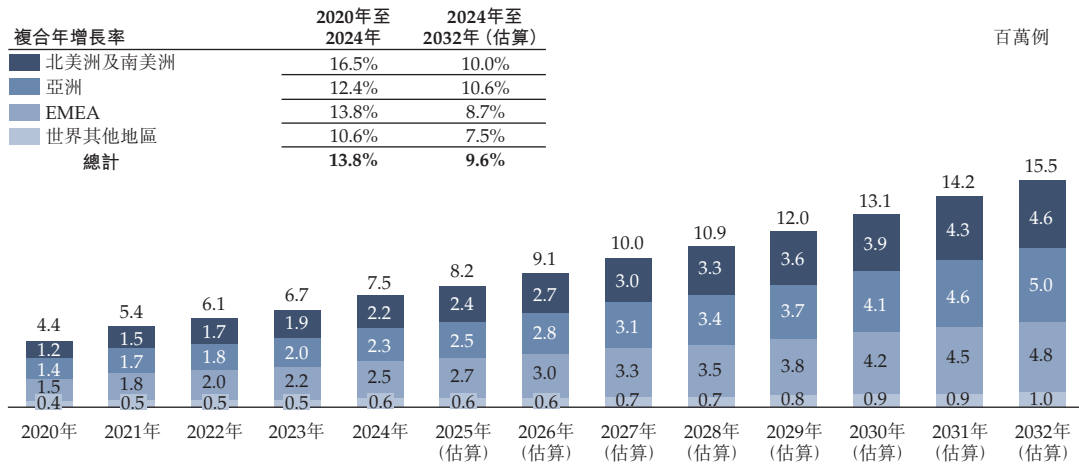
目標手術數量增長

一次性輸尿管鏡的潛在使用者是那些因腎結石、輸尿管結石或其他上尿路疾病而需接受輸尿管鏡檢查的患者，尤其是在再處理能力有限、或對交叉污染與器械周轉時間有較高顧慮的醫療機構中。由於結石疾病患病率上升以及對微創治療的偏好，潛在的手術量正在增長。與此同時，可負擔性的提升，以及醫院為消除再處理瓶頸而轉向使用一次性內窺鏡的趨勢，正在加速這一技術的普及。

全球一次性輸尿管鏡手術的潛在目標手術量預計將由2020年的4.4百萬例增長至2032年(估算)的15.5百萬例，總複合年增長率於2020年至2024年為13.8%及於2024年至2032年(估算)為9.6%。北美洲及南美洲展現最快的早期增長，複合年增長率為16.5%，其次是EMEA的13.8%及亞洲的12.4%，反映在發達及新興市場的強勁採用。至2032年(估算)，北美洲及南美洲、亞洲及EMEA的手術量將會相若，介乎於4.6百萬至5.0百萬例之間。

行業概覽

2020年至2032年(估算)全球一次性輸尿管鏡潛在目標手術量

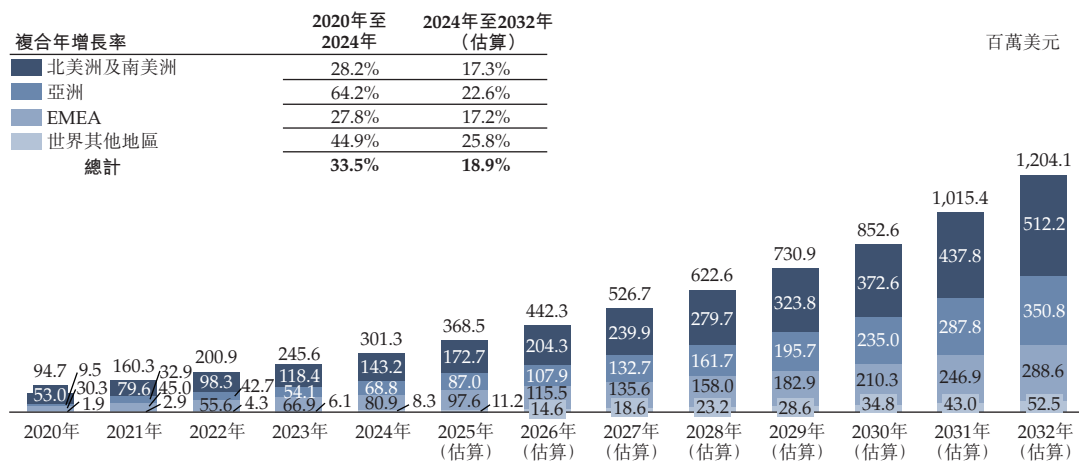


資料來源：世界衛生組織、內窺鏡學會、全球疾病負擔數據庫、灼識諮詢

全球市場規模與成長軌跡

按地域劃分的全球一次性輸尿管鏡市場預計將由2020年的94.7百萬美元擴張至2032年(估算)的1,204.1百萬美元，強勁的整體複合年增長率於2020年至2024年為33.5%及於2024年至2032年(估算)為18.9%。亞洲早期複合年增長率為64.2%，後期為22.6%，超越北美洲及南美洲(28.2%–17.3%)、EMEA(27.8%–17.2%)及世界其他地區(44.9%–25.8%)。至2032年(估算)，北美洲及南美洲預計仍為最大市場，市場價值為512.2百萬美元，佔總市場價值超過40%，其次是亞洲的350.8百萬美元及EMEA的288.6百萬美元。

2020年至2032年(估算)一次性輸尿管鏡市場的全球市場規模



資料來源：世界衛生組織、《泌尿學雜誌》、世界內視鏡組織、年報、專家訪談、灼識諮詢

行業概覽

一次性輸尿管鏡市場競爭格局

一次性輸尿管鏡的競爭格局特點是市場領導地位集中在擁有穩健監管認證及地理多元化的成熟企業中。公司A擁有三項美國食品藥品監督管理局批准，在所有主要地區(美國27.1%、歐盟36.2%、日本37.7%)均佔據主導市場份額。公司C展現出顯著的監管深度，擁有六項美國食品藥品監督管理局批准，但地理滲透較為有限，佔據美國市場14.6%的份額。本公司擁有兩項美國食品藥品監督管理局批准，並在日本地區(佔有率29.1%)具有集中的區域優勢。這表明，隨著全球一次性輸尿管鏡市場的規模化發展，本公司存在地理擴張及市場整合的機會。

	美國食品 藥品監督 管理局 批准產品數	美國市場 佔有率 (按出貨量)	歐盟市場 佔有率 (按出貨量)	日本市場 佔有率 (按出貨量)
公司A ⁽¹⁾	3	27.1%	36.2%	37.7%
公司B ⁽²⁾	3	/	18.4%	12.1%
公司C ⁽³⁾	6	14.6%	/	/
本公司	2	5.8%	4.5%	29.1%

附註：

- (1) 成立於1979年，總部位於馬爾堡，於1992年在紐約證券交易所上市，專注於微創醫療器械的研發與製造，並在全球範圍內推動介入醫學的革新。
- (2) 成立於2014年，總部位於珠海，專注於一次性內窺鏡的研發、設計與製造。
- (3) 成立於2014年，總部位於上海，致力於消化及泌尿系統內窺鏡的研發與設計。
- (4) 僅展示按出貨量計前三大公司的數據。

資料來源：公開資料、專家訪談、灼識諮詢

行業概覽

公司	FDA批准數量	FDA批准日期	插入軸外徑	彎曲角度範圍	景深
LUMENIS, INC.	1	2009-09	8.0 Fr	未知	未知
波士頓科學	3	2015-11 2024-06 2025-09	9.5 Fr	270°上/下	2-50毫米
本集團	2	2018-07 2021-07	6.3-8.6 Fr	275°上/下	2-50毫米
英諾偉	6	2018-07 2020-07 2022-08 2022-10 2025-04 2025-10	7.5-9.2 Fr	275°上/下	3-50毫米
普生	3	2017-05 2017-08 2024-07	7.5-9.2 Fr	270°上/下	3-50毫米
瑞派醫療	2	2023-03 2025-12	8.6 Fr	275°-285°上/下	3-50毫米
華芯	2	2023-05 2025-05	7.5-8.4 Fr	270°-285°上/下	未知
德國狼牌	1	2021-01	9.0Fr	300°上/下	未知
CenterPoint	1	2023-07	未知	270°上/下	未知
新光維	1	2025-03	7.5-8.4 Fr	220°-285°上/下	0.5-120毫米
STERIS Corporation	2	2021-11 2023-07	9.5 Fr	未知	未知
宏濟醫療	1	2024-06	6.3-9.0 Fr	270°-285°上/下	3-50毫米
微創優通	/	/	7.5 Fr	270°上/下	未知
Karl Srotz	1	2022-01	7.5-9.0 Fr	270°上/下	5-50毫米
上海視介	1	2022-02	7.5-9.0 Fr	275°上/下	5-50毫米
英術	1	2025-01	7.5 Fr	260°-300°上/下	未知
EVT	/	/	7.5-8.5 Fr	270°-275°上/下	未知

資料來源：FDA、灼識諮詢

行業概覽

一次性膀胱鏡市場概覽與分析

產品特性與臨床用途

一般而言，膀胱鏡系統可直接觀察尿道與膀胱，用於診斷及治療目的。其通常包含(i)無菌膀胱鏡(連同內建光源)；及(ii)影像處理器，提供高解析度視覺化影像以輔助臨床評估與手術導引。

一次性膀胱鏡為拋棄式無菌內窺鏡裝置，專為單次臨床使用設計。其將數字成像感測器、照明系統及工作通道整合於輕盈的人體工學結構中，可執行安全高效且無感染風險的診斷與小型手術程序，無需經由再處理或再滅菌流程。

可重用膀胱鏡與一次性膀胱鏡比較

與可重用產品相比，一次性膀胱鏡通過完全無菌的一次性設計消除了患者間的交叉污染，在超過600例手術的研究中實現了0%的手術後感染率，並藉助與軟性可重複使用鏡體相當的數碼CMOS感測器保持一致圖像質量，且不會隨時間推移發生光學退化，從而提供了更優的感染控制、操作效率及性能一致性。一次性器械無需維護、維修或校準，確保了100%的器械可用性及可預測的單次使用成本，這使其在低至中等使用量或易感染環境中更具經濟性，且非常適合沒有再處理設施的急診、門診、偏遠或臨時醫療場所。相比之下，可重複使用膀胱鏡僅適合於擁有專用再處理基礎設施的高手術量中心，但其存在持續的感染風險，需要大量器械周轉時間，且因維修或處理而導致2025%的停機時間，同時還面臨因重複再處理及光纖老化而導致的圖像質量下降與器械性能差異問題。

臨床適應症與疾病管理

膀胱鏡系統可直接觀察尿道與膀胱，用於診斷及治療目的。該系統通常包含無菌膀胱鏡、光源和影像處理器，透過高解析度影像呈現支援臨床評估與手術導引。膀胱腫瘤、膀胱結石、膀胱腫瘤篩查及尿路感染評估存在大量未被滿足的臨床需求，這對先進的膀胱鏡解決方案有利。該等適應症需要對膀胱黏膜進行高質量視覺化觀察、實時評估、準確活檢，以及能夠進行結石取出、非肌層浸潤性膀胱癌監測、膀胱內灌注治療並降低感染風險的微創、即用型無菌器械。臨床醫生還需要可靠的感染源與結構異常評估工具、適用於高風險患者的非侵入性選擇，並能在臨床實踐中消除交叉污染。

行業概覽

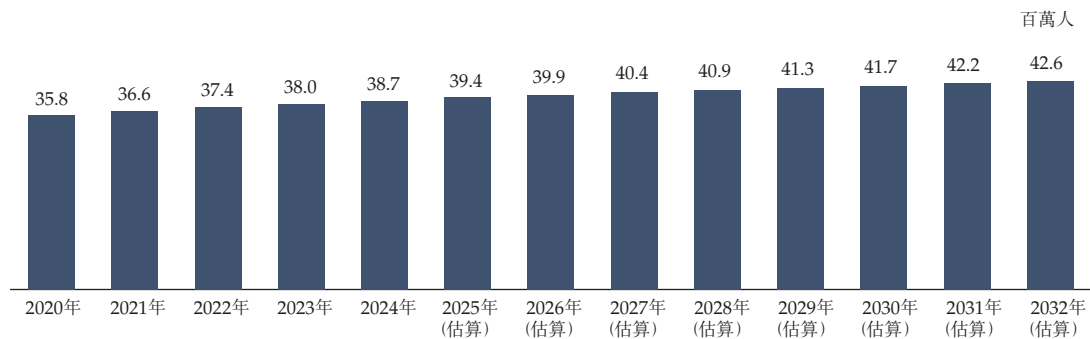
膀胱鏡的臨床需求

疾病類別	具體病症	臨床未滿足需求
膀胱腫瘤	<ul style="list-style-type: none"> 因尿滯留、感染或異物而形成的礦物結石 	<ul style="list-style-type: none"> 膀胱黏膜可視化、實時評估 腫瘤診斷活檢，金標準準確度 經尿道切除、腫瘤切除
膀胱結石	<ul style="list-style-type: none"> 由尿滯留、感染或異物引起的礦物結石 	<ul style="list-style-type: none"> 直接可視化及活檢以定位結石 結石取出、小型經尿道介入治療 即用型無菌設計，適合立即治療
膀胱腫瘤篩查	<ul style="list-style-type: none"> 惡性或癌前病變的早期檢測 	<ul style="list-style-type: none"> 非肌層浸潤性膀胱癌定期監測、早期癌症檢測 經尿道膀胱腫瘤切除術、膀胱內灌注治療復發性病變 微創手術，降低感染風險
尿道感染評估	<ul style="list-style-type: none"> 尿道內的細菌感染 	<ul style="list-style-type: none"> 感染源評估、結構異常評估 適合高風險患者的非侵入性手術 消除臨床環境中的交叉污染

資料來源：灼識諮詢

需要接受膀胱鏡檢查手術的患者人數預計將由2020年的35.8百萬人增加至2032年的約42.6百萬人，該12年期間的複合年增長率約為19%。下尿路結石病例佔比最大，由17.6百萬元增長至20.3百萬元；其次是良性前列腺增生(BPH)，由11.6百萬元增加至14.5百萬元。精索靜脈曲張(2.6 -2.9百萬元)、輸尿管盆腔梗阻/UTO(2.1 -2.4百萬元)、前列腺癌(1.4 -1.8百萬元)和尿路上皮癌(0.6 -0.7百萬元)的患者數量雖較少但保持穩定。

2020年至2032年(估算)一次性膀胱鏡相關適應症的全球發病率



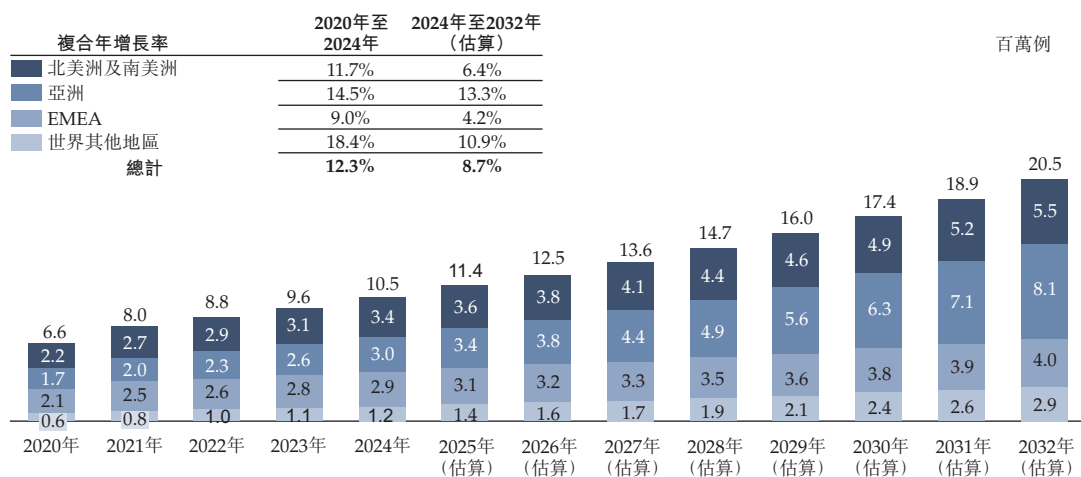
資料來源：世界衛生組織、疾病控制與預防中心、美國國立衛生研究院、灼識諮詢

行業概覽

全球一次性膀胱鏡潛在目標手術量

按地域劃分的全球一次性膀胱鏡手術的潛在目標手術量預計將由2020年的6.6百萬例增長至2032年(估算)的20.5百萬例，整體複合年增長率於2020年至2024年為12.3%及於2024年至2032年(估算)為8.7%。預期亞洲於早期將按複合年增長率14.5%增長，後期為13.3%，而北美洲及南美洲和EMEA的增長則較為溫和。至2032年(估算)，亞洲預計將達到8.1百萬例，其次是北美洲及南美洲的5.5百萬例以及EMEA的4.0百萬例。

2020年至2032年(估算)全球一次性膀胱鏡潛在目標手術量



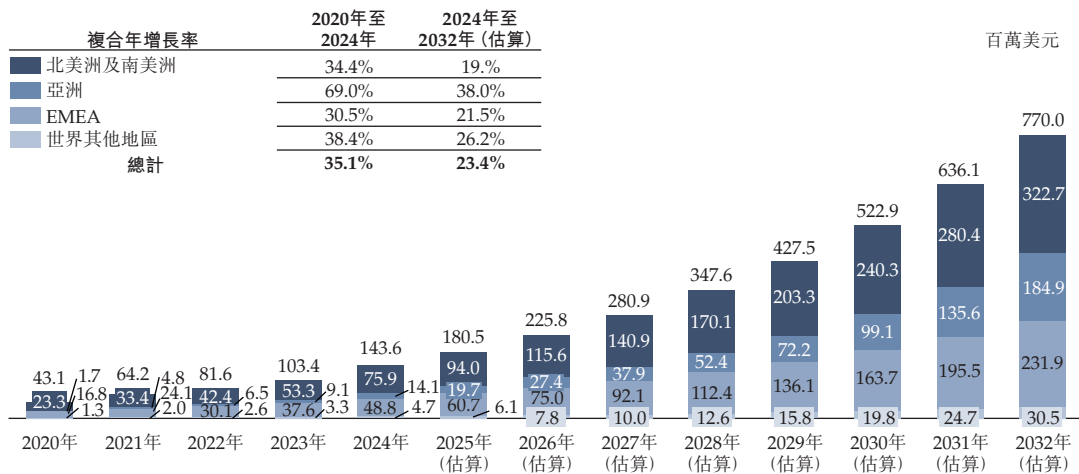
資料來源：世界衛生組織、疾病控制與預防中心、年報、專家訪談、灼識諮詢

行業概覽

全球市場規模及增長勢頭

按地域劃分的全球一次性膀胱鏡市場預計將由2020年的43.1百萬美元增長至2032年(估算)的770.0百萬美元，強勁的整體複合年增長率於2020年至2024年為35.1%及於2024年至2032年(估算)為23.4%。亞洲於早期將按複合年增長率69.0%增長，後期為38.0%，超越北美洲及南美洲(34.4%–19.8%)、EMEA(30.5%–21.5%)及世界其他地區(38.4%–26.2%)。至2032年(估算)，北美洲及南美洲預計將仍為主導市場並佔據322.7百萬美元的市場份額，其次是EMEA的231.9百萬美元及亞洲的184.9百萬美元。

2020年至2032年(估算)一次性膀胱鏡市場的全球市場規模



資料來源：世界衛生組織、歐洲泌尿外科協會、內窺鏡學會、年報、專家訪談、灼識諮詢

行業概覽

一次性膀胱鏡市場的競爭格局

截至最後實際可行日期，國家藥監局已批准41款一次性膀胱鏡，全部均為二類醫療器械。

此外，FDA已批准24款一次性膀胱鏡。截至最後實際可行日期，本集團已取得2款一次性膀胱鏡的FDA批准。

公司	FDA批准數量	FDA批准日期	插入軸外徑	彎曲角度範圍	景深
Ambu	3	2016-08 2020-04 2024-10	16.2 Fr	210°上/120°下	3-100毫米
UroViu	3	2021-05 2024-06 2024-12	13.2-16.5 Fr	210°上/130°下	3-50毫米
本集團	2	2022-04 2023-09	13.8-15.3 Fr	210°上/210°下	2-50毫米
普生	2	2022-09 2023-06	15-18 Fr	210°上/210°下	3-80毫米
華芯	2	2022-11 2024-12	14.7-17 Fr	210°上/210°下	未知
英諾偉	2	2022-11 2025-09	15.6 Fr	210°上/180°下	5-100毫米
LiNAMedical ApS	1	2023-10	15 Fr	210°上/210°下	未知
宏濟醫療	1	2023-11	9-15 Fr	210°上/210°下	3-50毫米
MacroLux	1	2024-06	14.4-17.4 Fr	235°上/145°下	3-100毫米
瑞派醫療	3	2024-06 2024-07 2025-08	13.2 Fr	210°上/120°下	5-50毫米
新光維	1	2025-03	16.2 Fr	220°上/220°下	0.5-120毫米
Zenflow	1	2025-09	未知	180°上	3-100毫米

資料來源：FDA、灼識諮詢

附註：僅包括柔性內窺鏡

一次性支氣管鏡市場概覽與分析

產品定義與呼吸系統應用

一次性支氣管鏡作為呼吸系統內窺鏡檢查領域的重要新興品類，專為呼吸道診斷與治療介入而設計。此類儀器可直接觀察氣管、主支氣管及遠端氣道，讓臨床醫生執行診斷程序(包含支氣管刷檢和活組織採集)、治療程序(包含分泌物清除和異物取出)及重症護理程序(包含支氣管肺泡灌洗)。

行業概覽

一次性支氣管鏡解決了呼吸系統內窺鏡檢查特有的關鍵感染控制挑戰，氣溶膠產生程序不僅對醫護人員構成重大職業健康風險，更可能導致後續病人交叉感染。

可重用支氣管鏡與一次性支氣管鏡比較

儘管可重用支氣管鏡在極高使用量的醫療中心可能具有成本優勢，但其益處正日益被複雜的再處理流程、維護與維修成本以及持續存在的交叉污染風險所抵消。相比之下，一次性支氣管鏡從設計上確保了無菌性，並消除了再處理時間，顯著提升了工作流程效率及手術安全性，特別是在加護病房及其他高風險呼吸系統治療環境中。由於無需維修停機時間及滅菌基礎設施，它們降低了隱藏的營運成本，並提高了應對急診及床邊手術的準備度，使得一次性支氣管鏡成為現代呼吸內窺鏡實踐中更可持續、高價值的選擇。

臨床應用與護理環境

支氣管鏡可直接觀察氣管支氣管樹結構，使臨床醫生得以檢視呼吸道結構、取得組織或細胞樣本，並執行治療介入措施。相較於胸部X光及電腦斷層等影像檢查方法(雖能偵測結構異常但無法執行即時活檢或治療程序)，支氣管鏡能在單次操作中同時提供診斷精準度與介入治療能力。此外，與可能產生假陰性結果的痰液細胞或其他非侵入性化驗不同，支氣管鏡檢查透過直接視覺評估和定點取樣，可顯著提升診斷精準度和治療成效，同時降低交叉污染風險。

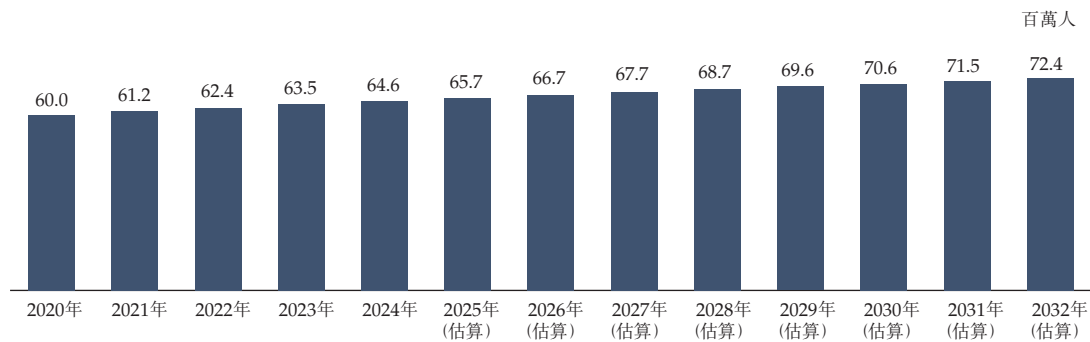
支氣管鏡的臨床需求

疾病類別	具體病症	臨床需求
肺癌	<ul style="list-style-type: none">小細胞肺癌非小細胞肺癌	<ul style="list-style-type: none">支氣管鏡檢查結合超聲內鏡引導活檢進行縱隔分期實時可視化以進行靶向活檢及治療降低氣胸風險，同時提高診斷率
慢性阻塞性肺病	<ul style="list-style-type: none">慢性阻塞性支氣管炎肺氣腫	<ul style="list-style-type: none">氣道評估及黏液栓評估支氣管鏡肺減容術以改善肺功能微創性，減少對肺減容手術的需求並提升運動耐力
原發性氣管腫瘤	<ul style="list-style-type: none">腺樣囊性癌鱗狀細胞癌黏液表皮樣癌	<ul style="list-style-type: none">支氣管鏡活檢進行組織取樣及診斷直接可視化以進行腫瘤切除、凝固及支架置入減少交叉污染，確保高風險病例的即時可用性

行業概覽

2020年至2032年(估算)與一次性支氣管鏡應用相關的四種肺部疾病的全球發病率預測。慢性阻塞性肺疾病(COPD)佔據主導地位，佔絕大多數病例並呈現穩定增長，由2020年的58.3百萬人預計增至2032年(估算)的69.8百萬人。肺癌發病率顯示出小幅增長，由0.9百萬例增至1.3百萬例，而間質性肺疾病(ILD)及肺結節病病例預計將由0.8百萬例增至1.2百萬例。原發性氣道腫瘤在整個預測期內數量仍可忽略不計。該等適應症的合計患者群體呈現一致的上升趨勢，由2020年約60.0百萬人增長至2032年(估算)的72.4百萬人。

2020年至2032年(估算)一次性支氣管鏡相關適應症的全球發病率



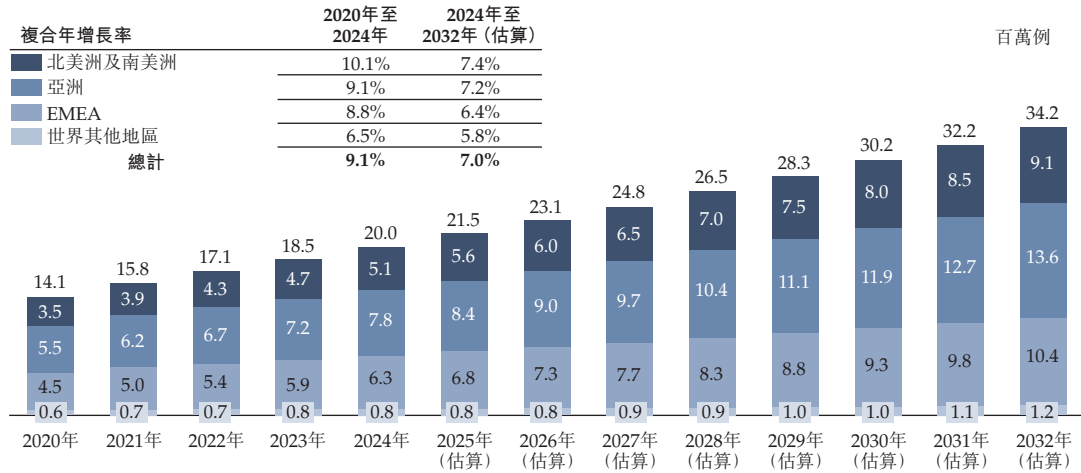
資料來源：世界衛生組織、疾病控制與預防中心、美國國立衛生研究院、灼識諮詢

目標手術數量增長

全球一次性支氣管鏡手術的潛在目標手術量預計將由2020年的14.1百萬例增長至2032年(估算)的34.2百萬例，整體複合年增長率於2020年至2024年為9.1%及於2024年至2032年(估算)為7.0%。北美洲及南美洲在早期增長動能中領先，2020年至2024年的複合年增長率為10.1%，其次是亞洲的9.1%及EMEA的8.8%，而2024年至2032年(估算)期間所有地區的增長均有所放緩。至2032年(估算)，亞洲預計將達到13.6百萬例，其次是EMEA的10.4百萬例以及北美洲及南美洲的9.1百萬例。

行業概覽

2020年至2032年(估算)全球一次性支氣管鏡潛在目標手術量

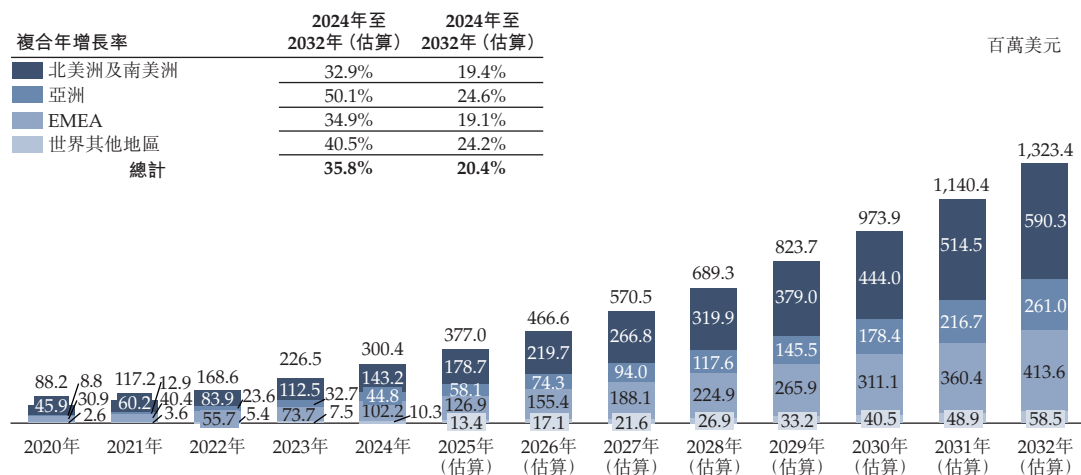


資料來源：世界衛生組織、歐洲呼吸學會、《英國醫學雜誌》開放版、專家訪談、灼識諮詢

全球市場規模及增長勢頭

全球一次性支氣管鏡市場預計將由2020年的88.2百萬美元增長至2032年(估算)的1,323.4百萬美元，強勁的整體複合年增長率於2020年至2024年為35.8%及於2024年至2032年(估算)為20.4%。亞洲於早期將按複合年增長率50.1%增長，後期為24.6%，而北美洲及南美洲和EMEA的增長亦相當可觀，分別為32–35%及34–39%。至2032年(估算)，北美洲及南美洲預計將仍為主導市場，產生約590.3百萬美元收入，佔總市場價值的44.6%，其次是EMEA的413.6百萬美元及亞洲的261.0百萬美元。

2020年至2032年(估算)一次性支氣管鏡市場的全球市場規模



資料來源：世界衛生組織、歐洲呼吸學會、亞太睡眠呼吸學會、《英國醫學雜誌》開放版、年報、專家訪談、灼識諮詢

行業概覽

支氣管鏡市場的競爭格局

截至最後實際可行日期，FDA已批准14款一次性支氣管鏡，其中一款為我們已獲批的產品。

公司	FDA批准數量	FDA批准日期	插入軸外徑	彎曲角度範圍	景深
Ambu	3	2013-11 2018-11 2023-06	8.1-16.8Fr	195°-210°上/下	3-100毫米
華芯	2	2020-02 2024-10	未知	210°上/下	3-100毫米
Axess	2	2020-10 2022-02	10.8-16.2Fr	180°上/下	5-50毫米
波士頓科學	1	2021-08	11.4-17.4Fr	180°上/下	6-50毫米
Verathon Medical (Canada) ULC	2	2021-11 2023-05	8.4-17.4Fr	未知	5-50毫米
本集團	1	2022-06	8.6-17.4Fr	180°上/下	未知
宏濟醫療	1	2023-04	6.7-17.4Fr	180°上/下	2-50毫米
英術	1	2023-04	未知	180°上/下	未知
MacroLux	1	2024-04	未知	未知	3-100毫米
深圳三平	2	2024-07 2025-03	9.6-19Fr	180°上/下	3-50毫米
英諾偉	2	2025-05 2025-08	8.4-17.4Fr	210°上/下	未知
Insighters Medical	1	2025-05	15-19.5Fr	180°上/下	未知
Ueworld	1	2025-08	11.4-17.4Fr	180°上/下	6-50毫米

資料來源：FDA、灼識諮詢

行業概覽

成像系統市場概覽與分析

定義與技術組成

內窺鏡成像系統是微創手術中實現直接視覺化和診斷的技術平台。這些精密系統整合了硬體與軟體元件，包含視頻處理器、高解析度顯示器、攝影系統組件、光源單元及專用影像處理軟體。

成像系統組成部分



影像處理主機

- 通過先進演算法處理數位信號，提供增強後的影像清晰度、色彩平衡及手術穩定性。



醫療顯示螢幕

- 高解析度醫療螢幕，實現精準影像呈現、直觀操作及與臨床流程的無縫整合。

現代內窺鏡成像系統整合多項尖端技術，包含高解析度與超高清解析能力、三維視覺化技術、窄頻成像強化技術，以及日益普及的人工智能輔助病變偵測與分類演算法。

市場範圍與戰略重要性

成像品質直接影響診斷準確性和治療精準度，因此內窺鏡成像系統市場是更廣大的內窺鏡生態系統的關鍵組成部分。該市場既包含專為內窺鏡應用設計的專用成像系統，亦包含日益普及的成像平台。這種整合使臨床醫生能夠以更高的精確度和安全性執行複雜的介入性手術。影像主機作為部署一次性內窺鏡的平台，具有重要的戰略意義，因為必須先在醫院安裝並獲批該主機，一次性內窺鏡才能被引入臨床使用。

行業概覽

成像系統市場的增長動力與未來趨勢

數字成像的技術創新

- CMOS影像感測器與數字訊號處理器的持續演進、先進的像素微型化結合精密光學透鏡與整合式LED照明，這些創新技術使拋棄式內窺鏡能實現穩定、接近高畫質的成像效果，同時確保大規模生產的一致性。

邁向AI強化影像的演進

- 未來，一次性內窺鏡將整合基於AI的即時視覺化工具，實現病變自動偵測、影像強化和組織分類，將使數字成像從被動視覺化轉變為主動臨床輔助，讓醫生在提升跨使用者與機構診斷一致性的同時，能更快、更準確地做出術中決策。

光學與感測器微型化進展

- 未來，一次性內窺鏡預計將整合高解析光學系統、窄頻成像或螢光發射技術，從而彌合便利性與高診斷效能之間的落差。此類優化將使其適用於更複雜的介入手術，從而加速在主流臨床工作流程的普及。

數字成像生態系統擴展

- 一次性成像系統的未來發展將聚焦於數字連通性與數據整合。透過建構互通生態系統，製造商能將拋棄式內窺鏡從獨立工具轉型為連網診斷與治療系統。