

行業概覽

本行業概覽章節所示資料乃由歐睿編製，並反映基於公開可得資料來源以及行業意見調研所得的市況估計，並主要作為市場研究工具而編製。對歐睿的提述不應被視為歐睿對於任何證券價值或向本公司投資可取性的意見。董事相信，本行業概覽章節所載資料的來源乃屬有關資料的適當來源，且於轉載該等資料時已採取合理審慎態度。董事概無理由相信有關資料屬虛假或具誤導性，或遺漏任何重大事實而導致該等資料屬虛假或具誤導性。由歐睿編製並載於本行業概覽章節的資料未經本集團、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]或參與[編纂]的任何其他人士獨立核證。

資料來源

本集團已委託獨立市場研究及諮詢公司歐睿對新加坡醫療器械注塑成型行業及全球醫療器械市場進行全面研究及分析，並就此編製報告，費用總額為54,800美元（本集團認為可反映市場價格）。歐睿報告已於二零一七年八月完成，其中提述所有統計數據乃根據報告當時可得資料作出。

歐睿成立於一九七二年，是全球領先的消費及工業市場策略研究公司。於編撰及編製歐睿報告時，歐睿對新加坡醫療器械注塑成型行業以及全世界的醫療器械行業採取一級及二級研究。一級研究為訪問及聘請領先行業參與者及行業專家，了解其對行業現狀、市場趨勢及預測的觀點。

二級研究由審核公司報告、獨立研究報告及歐睿數據庫內的數據完成。市場預測數據乃透過審核及分析宏觀經濟數據的歷史數據得出，並考慮行業特別驅動因素。歐睿報告中二零一七年至二零二一年預測期間的市場預測乃基於有關假設及參數，包括(i)全球經濟預期將於預測期間保持穩定增長；(ii)全球社會、經濟及政治環境預期將於預測期間保持穩定；及(iii)並無外部衝擊，如於預測期間影響新加坡醫療器械注塑成型行業的金融危機或原材料短缺。所有一手及二手研究資料已由歐睿統一、核查及分析，以確保其分析能獲得可靠及充足資料。

根據該等基礎，董事信納本節披露的預測及行業數據並無誤導成分。董事於作出合理措施後確認，自上述資料頒發日期起，市場資訊並無重大不利變動，致使可能就本節所載資料附保留意見或與有關資料出現衝突或造成不利影響。

行業概覽

全球及新加坡宏觀環境概覽

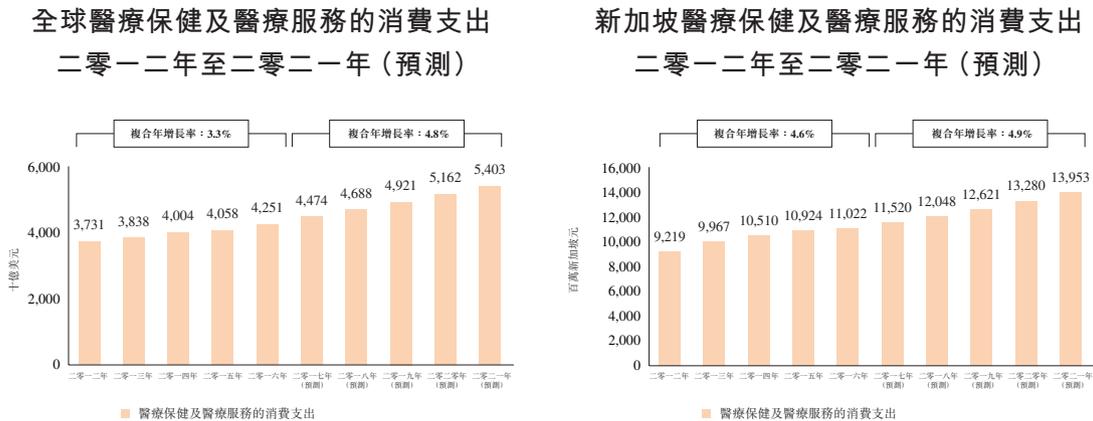
全球經濟於往期期間末出現改善跡象，全球經濟前景於二零一七年進一步改善，因為其正處於週期性反彈階段，全球名義生產總值預期於二零一七年至二零二一年以約3.6%的複合年增長率增長。由於全球經濟日益改善及外部需求上升，新加坡貿易與工業部將該國二零一七年的國內生產總值增長預測收窄至約2.0%至3.0%。



資料來源：世界銀行、新加坡國家統計局及新加坡經濟發展局、歐睿報告

醫療保健消費支出日益攀升

全球醫療保健及醫療服務的消費支出於二零一六年約達43,000億美元，二零一二年至二零一六年實現複合年增長率約3.3%的穩健增長。新加坡亦出現類似趨勢，醫療保健及醫療服務的消費支出強勁增長，高於全球平均水平，於二零一二年至二零一六年錄得約4.6%的複合年增長率，達110億新加坡元，及預測於二零一七年至二零二一年將按約4.9%的複合年增長率進一步增長。



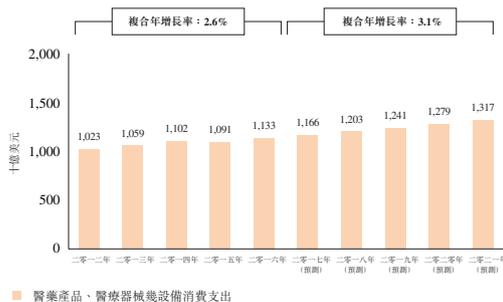
資料來源：歐睿報告

行業概覽

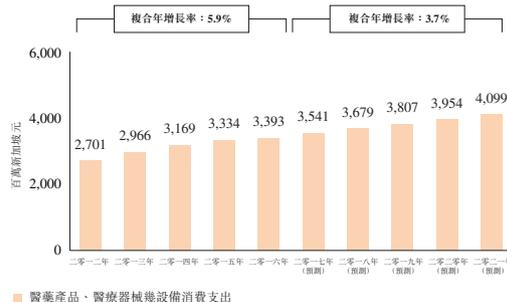
醫療器械及設備以及醫藥產品消費支出的平行發展趨勢

新加坡醫藥產品、醫療器械及設備消費支出於二零一二年至二零一六年按約5.9%的複合年增長率實現強勁增長，超逾全球平均水平，並預期於二零一七年至二零二一年將按約3.7%的複合年增長率進一步增長。醫療器械及設備以及醫藥產品消費支出的全球前景光明，因為二零一七年至二零二一年的預測期預期將按約3.1%的複合年增長率超出歷史增長。

全球醫藥產品、醫療器械及設備消費支出
二零一二年至二零二一年（預測）



新加坡醫藥產品、醫療器械及設備消費支出
二零一二年至二零二一年（預測）



資料來源：歐睿報告

醫療器械市場概覽

根據美國商務部的資料，全球醫療器械市場預期將以更快的速度增長，年增長率約為6.4%，因為市場於二零二零年將拓展至4,358億美元。迄今，美國為世界上醫療保健行業支出最大的國家，二零一六年大型及不斷增長的醫療器械市場估值約為1,400億美元，或約佔全球醫療器械市場的43%。於二零一五年，美國約17.8%的國內生產總值用於醫療保健行業的支出（約為32,000億美元）。

醫療器械市場的主要市場推動因素

- **醫療器械使用塑膠的需求日益增長：**如今醫療器械以更牢固、更輕及更耐用的塑膠製造。塑膠因其輕、生物相容性、不腐蝕、化學惰性、低成本及與人體器官相若的密度而成為理想的材料類型。塑膠在醫療器械中的使用不斷增加亦受升級及執行感染預防標準、對醫護人員健康及安全的擔憂不斷攀升及全球門診及住院程序增加所驅動。

行業概覽

- **專業技術 (如微流控) 推動注塑成型的發展：**全球醫療行業的發展亦可歸因於一次性醫療器械 (以微流控以及液體矽橡膠為代表) 的發展及無菌包裝的升級。微流控因其所提供的便利、適應消費者對診斷流動性的偏好而日益發展。由於對生物可吸收或生物可降解材料的需求有所增長，無創手術技術的種類不斷增加亦刺激市場。近年來藥品的需求不斷增長及生物製劑作為慢性疾病 (如關節炎及糖尿病) 的首選治療方法日益普及已推動無菌醫療包裝市場發展，於二零一六年估值約為250億美元，並預期於二零二零年按約5.5%的複合年增長率增長，達310億美元。同樣，由於不同存儲要求的複雜性，生物製劑及藥械組合產品的創新產品包裝解決方案將進一步推動此分部的增長。

醫療器械市場的市場限制

- **法規變動限制市場準入：**監管變動為全球醫療器械行業發展的主要限制。ISO13485為醫療器械質量管理系統的全球標準，全球發行的證書不足30,000張。於二零一六年二月，國際標準化組織刊發ISO13485修訂本，取代二零零三年起的先前版本。全球監管商相應地將ISO13485整合入彼等監管系統。於美國，新規例及合規規則，如《平價醫療法》(奧巴馬醫改計劃)，將於二零一八年一月對國內製造商及進口商徵收2.3%的醫療器械消費稅。然而，此勢必會創造向低成本離岸製造商 (符合ISO標準及監管規定) 外包醫療器械製造的新機遇。有關醫療器械安全性、私密性、可靠性及安全性的法規變動為可能顯著改變製造商經營方式及增加生產成本的相關挑戰，如旨在提升患者安全及在發生召回時追蹤受影響的醫療器械的美國食品與藥物管理局 (FDA) 唯一器械識別系統及新的歐洲醫療器械法 (將於二零二零年起生效)。新法規的額外要求 (擴大多種醫療器械的範圍)、更嚴格的上市前審查及加強對製造商執行上市後監督規定對醫療器械製造行業考量尤其多。
- **監管影響造成合規成本上升及生產時間延長：**醫療器械保密性、私隱性、可靠性及安全性的法規變化對製造流程造成重大影響，並影響醫療器械製造商的收益。遵守新的監管標準可能招致額外成本及生產延誤，因為醫療器械製造商日趨要求醫療器械零部件的合約製造商提供更嚴苛的驗證數據，以滿足監管機關的要求。

行業概覽

- 其他限制包括報銷結構由服務費（尤其在美國及歐洲市場）（即醫療器械供應商每次為患者提供治療時收取付款）轉變為以價值為基礎的給付（即根據治療期間提供的優質表現報價）。該變化影響醫療器械製造商的業務、產品及供應鏈架構，原因是其利潤不會來自器械的高消耗率，而是來自製造商針對有關新變化而提供及證明其產品價值。

全球供應鏈動態

過去，醫療器械製造商在內部進行供應鏈的所有或大部分階段。然而，成本壓力及尋求效率已導致在零部件、子裝配及成品總包合約製造方面向國內、區內及國際合約加工組織（合約加工組織）外包的程度不斷加深。此舉降低了與可能出現的技術問題及醫療器械製造商需克服的任何監管障礙有關的風險，同時允許醫療器械製造商專注於銷售、市場推廣及分銷活動，並從合約加工組織的專門知識（允許組件及整個醫療器械有更快的生產流程）中受益。尤其是，亞洲的合約加工組織在質量不變及實現規模經濟的情況下提供更低的成本。

注塑成型及微流控合約加工組織在醫療器械製造商的供應鏈中發揮關鍵作用。合約加工組織常向供應商或醫療器械製造商採購樹脂、成型材料及試劑（對微流控而言）以取得原材料，同時模具設計及特定製造生產將使用的定制模具。然後，使用注塑工序製造零部件。視乎合約加工組織提供的特定其他服務，然後將零部件分派予組裝子零部件的另一位醫療器械組件公司，或作為完全組裝的器械直接分派予治療器械製造商。一旦組裝好最終產品，然後醫療器械製造商將醫療器械出售予批發商或醫療單位。

醫療器械市場的市場前景

- *透過合約加工組織縮短供應鏈*：越來越多的醫療器械原始設備製造商正將重點轉向創新及設計，同時更加強調外包以供應商品。由於醫療器械原始設備製造商進一步重組並縮小其內部製造能力，預期對合約加工組織（如精密注塑機）的依賴將有所增加。運營模式的轉變預期將為與醫療器械製造商關係緊密、具有可靠性及性能出色的歷史且可提供增值服務（從包括整個產品發展及生產週期直至消毒過程及包裝服務）以及遵從及秉承所有FDA規例方面的專門知識的合約加工組織創造更多機會。

行業概覽

- **醫療器械原始設備製造商將重點轉向創新及設計：**有能力製造床邊檢測器械微流控點的合約加工組織將享受新增長機會，由於微流控床邊檢測器械市場因該等器械的相關技術日漸成熟而開始得到重視。利益相關者日益轉向微流控床邊檢測器械作為新出現公共健康問題的解決方案。隨著微流控床邊檢測領域多年來朝著更為複雜地診斷測試不斷成熟，合約加工組織有機會透過展示其有能力滿足醫療器械原始設備製造商的需求來塑造該行業。預期該行業將受益於人口結構的變化以及慢性病發病率上升。需求不斷上升，尤其是床邊檢測診斷器械（令疾病於早期階段發現）、專門的糖尿病家庭護理產品、矯形用具及透析設備。
- **微流控內注塑成型的專門技術：**微流控技術促進液體流入微米大小的渠道。透過應用微流控技術，醫療器械可變小，及準許更精準的控制。芯片實驗室器械（如血液分析器械及納米噴霧噴嘴、床邊檢測器械、蛋白結晶），微流控器械準許於單一晶片上生成大量結晶以及細胞生物學研究。該等產品的市場日益發展，受整體醫療器械市場推動因素及較短產品週期（尤其是為產品創新營造長期需求）帶動。注塑成型產品需達致的規定日漸複雜，零部件需愈來愈小及單薄以在並無降低產品質量的情況下節省材料及減輕重量。

新加坡的醫療器械注塑成型市場

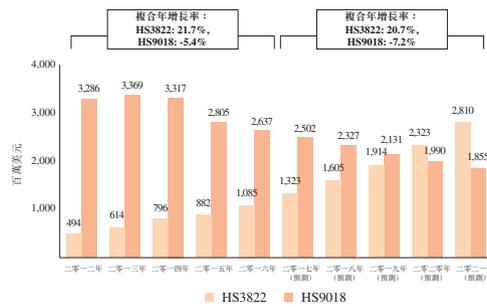
市場概覽

新加坡注塑成型行業發展相對成熟且先進，因為其受益於新加坡作為嫺熟勞工及技術、完善的製造基礎設施（如配備冷鏈服務的物流中心）中心的地位。此外，新加坡政府致力於培育生物技術工程，這可從其於生物醫學工程的投資看出。於二零一二年，政府投資316百萬新加坡元，於二零一六年擴大至592百萬新加坡元，複合年增長率為17%。對高附加值醫療器械製造行業提供的工具性支持將新加坡宣傳為跨國醫療器械製造的區域總部及研究中心。新加坡的區域作用介乎研究及實驗室中心、製造場所至區域總部。受充滿活力的動力所推動，隨著製造商向價值鏈上端移動，該行業進入從傳統注塑成型轉向精密注塑成型的過渡階段。

新加坡錄得HS 3822項下產品類別（即實驗室及診斷試劑）穩定的出口率，二零一二年至二零一六年的複合年增長率為21.7%，且預期該趨勢將持續。近年來HS 9018項下產品類別的出口一直下滑。HS 9018範圍廣泛，因為其指醫療環境中所使用的儀器及器械，包括低端分部儀器及高端分部儀器。由於日漸成熟的醫療器械行業連同強大的精密工程技術，新加坡製造商正轉向高端器械分部。重心轉變導致HS 9018的出口趨勢逐漸相應減小。

行業概覽

新加坡出口的醫療器械組件



資料來源：聯合國商品貿易統計數據庫

HS 3822：附於襯背上的診斷或實驗用試劑、不論是否附於襯背上的診斷或實驗用配製試劑及標準物質

HS 9018：醫學、外科、牙科或獸醫科學使用的儀器及器械，包括閃爍掃描裝置、其他電子醫療設備及視力檢測儀器

新加坡醫療器械合約製造商的競爭格局

本集團於二零一六年在所有於新加坡經營的上市醫療器械精密工程公司中排名第四。

表1新加坡公眾上市精密工程參與者的財務摘要

公司名稱	醫療器械部門 所得收益	截至以下 時間止的最新 可用財政年度
百萬新加坡元		
競爭對手1.....	48.5	二零一六年十二月
競爭對手2.....	32.7	二零一六年七月
競爭對手3.....	22.1	二零一六年十二月
本集團.....	19.0	二零一六年十二月
競爭對手4.....	12.3	二零一七年三月
總計 ⁽²⁾	189.7	

資料來源：各行業參與者的年報

附註：

- 上述排名僅基於來自精密工程行業內醫療器械部門的披露收益數字（誠如彼等各自的年報所報告）。新加坡八間自醫療器械部門獲得收益的公司中未公開披露有關收益的四間未計入此次排名。本集團未上市，然而，就比較而言及根據其收益，本集團可排在競爭對手3及競爭對手4之間。
- 競爭對手的總收益如表所示。

根據新加坡經濟發展局，目前精密工程行業有約2,700間公司，部分從事醫療器械的精密注塑成型(PPIM)。根據研究觀察，新加坡僅兩間公司（其中一間為本集團）專門為醫

行業概覽

療器械製造組件，而其他公司為電子或消費產品生產組件。擁有多樣化產品組合的合約加工組織的出現令醫療器械組件製造的競爭格局成為分散的市場。

於新加坡注塑成型行業運營的部分公眾上市合約加工組織亦參與醫療器械精密注塑成型的細分行業。除透過附屬公司擁有大量醫療器械製造業務的三間公司外，其他公司傾向更加專注於對精確度要求不高及實例要求更少的其他分部，一間新加坡公眾上市實體正透過減少其對醫療器械組件製造的參與簡化其業務組合並將其重心集中於工程塑膠組件（如汽車組件及電腦外圍設備）。

與重心並非醫療器械組件的大多數公司不同，本集團紮根於此分部並致力於生產醫療器械組件。憑藉開發及設計醫療器械組件的能力，本集團提供統包製造。由於配備對生產醫療器械組件必不可少的無塵室以及生產基地管理專業知識及本集團嚴格的質量控制政策，本集團獲授予ISO13485認證。

於醫療器械外包行業，合約加工組織生產基地的變更可能因生產延誤導致潛在的業務損失，因為醫療器械製造商須再次驗證其產品以確保符合醫療器械製造商的規格。因此，成熟的生產基地管理能力將有助於加強合約加工組織與其醫療器械原始設備製造客戶之間的關係並將減輕生產基地任何變更的影響。

主要市場推動因素

新加坡製造格局由傳統注塑成型轉變為精密注塑成型亦為新加坡作為該地區醫療器械中心的地位作出了貢獻。透過專注於較高價值領域（如微注塑），由於對微創及危害較小醫療手段日益增加的需求，醫療器械行業出現器械小型化的趨勢。緊隨其後新加坡製造商採取行動以尋求相對優勢以抵制中國生產的醫療器械（很大程度上基於傳統注塑成型及其他低端醫療器械組件）激增。新加坡製造商不僅於該先進的注塑成型領域站穩腳跟，而且透過該轉變提高了盈利能力。

除上述者外，其他推動因素（預期將提振醫療器械PPIM市場）將包括政府支持該行業的舉措。例如，衛生部連同新加坡科技研究局（新加坡科技研究局）及若干其他政府部門發佈研究、創新與企業二零二零年計劃（政府二零一六年至二零二零年的舉措及投資計劃），將投入190億新加坡元予臨床研究以及先進製造及工程的研發。此外，鑒於新加坡人口（以及全球人口）老齡化，對更多醫療保健的需求將勢必帶動醫療器械及其相關組件的市場發展。

行業概覽

市場限制

成本壓力對新加坡醫療器械公司造成限制，因為新加坡平均工資高於其周邊鄰國。新加坡亦面臨與中國的競爭，尤其是在中國已站穩腳跟的傳統注塑成型領域。然而，新加坡醫療器械行業已透過創新技術克服該等限制。精密注塑成型的自動化過程已減輕熟練勞工相對較高的工資所帶來的壓力。率先採用精密注塑成型公司減輕了成本壓力的不斷影響及來自中國的競爭。

新加坡的製造格局高度受新加坡作為熟練勞動力及技術中心的狀況所影響。儘管政府對外籍勞工的政策自二零一三年起變得更加嚴格，徵稅大幅增加乃針對不熟練勞工。新加坡醫療器械合約加工組織乃由技術嫺熟勞工運作，令該行業遵守政府的嚴格措施。此外，彼等已透過利用彼等的自動化技術克服可能來自招聘外籍勞工的挑戰。憑藉最少數量的熟練勞工，製造商可抵銷勞工成本上漲及政府法規的影響。透過僱用最少數量的熟練勞工實現的自動化減少了人為錯誤，導致彼等生產的醫療器械質量有所提高。

原材料分析

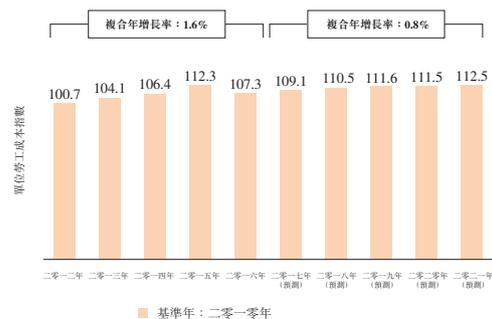
新加坡每噸醫療器械相關
塑膠的平均進口價格
二零一二年至二零二一年（預測）



資料來源：聯合國商品貿易統計數據，二零一七年至二零二一年預測（基於五年變動平均值）

附註：上圖定價乃HS 390230（丙烯）、HS 390610（丙烯聚合物）及HS 390740（聚碳酸酯）的平均定價

新加坡製造業單位勞工成本指數
二零一二年至二零二一年（預測）



資料來源：新加坡統計局，二零一七年至二零二一年預測（基於五年變動平均值）

合約加工組織通常將原材料成本轉嫁予醫療器械原始設備製造，令原材料成本成為其最小擔憂。新加坡的有關塑膠材料（如丙烯或丙烯聚合物）進口定價於二零一二年至二零一六年按每年-4.8%的比率持續下降。

另一方面，新加坡勞工成本保持穩定。二零一二年，製造業的單位勞工成本指數約為100.7。儘管單位勞工成本指數於二零一五年達到最高值112.3，並於隨後一年降至107.3。

行業概覽

准入壁壘

就合約加工組織而言，監管合規並無構成准入壁壘。作為零部件及組件製造商，合約加工組織並無分類為受健康衛生局（為監管有關該行業法規及法律的政府當局）監管的醫療器械製造商。合約加工組織可將遵守法規及法律的責任轉嫁予醫療器械製造商。只要合約加工組織的生產線遵守醫療器械製造商施加的準則，合約加工組織並無面臨政府當局設置的任何監管障礙。

反而，這連同高企的成立成本對試圖進入但並無與醫療器械製造商建立穩定關係的合約加工組織造成障礙。精密注塑成型機通常角逐同一群大型醫療器械製造商，因為該等製造商的數量有限。新準入者站穩腳跟以與現有參與者競爭可能面臨挑戰，大量現有醫療器械製造商已與其合約加工組織建立穩固的關係，且不大願意委聘精密注塑行業內新的未經證實的合約製造商。

未來機會及前景

新加坡政府透過對研發活動的補助及補貼大力投資促進醫療技術領域並鼓勵全球領先的參與者在新加坡建立製造或產品開發設施。政府對醫療技術的持續投資預期將推動醫療器械注塑成型的創新並為增長創造新機會。政府作出的典型努力措施將為Singapore Institute of Manufacturing Technology (SIMTech) Microfluidics Foundry (SMF)。SIMTech協助新加坡醫療器械企業安定及發展，尤其是SMF透過與學術機構及行業參與者積極合作引領微流控創新。

由於現有市場參與者足以滿足當地需求，注塑成型的傳統方面（涉及正常尺寸的組件）預期將於預測期間保持持續增長。然而，受當地專業技術及設備可供使用所支撐，微成型（即精密成型）預期於新加坡將以更快的速度發展。由於無創手術技術的種類不斷增加，對以生物可吸收或生物可降解材料製成的微型產品的興趣越加濃厚。預計該等產品或會於預測期間進入更廣泛的生產並為新加坡及全球塑膠醫療器械提供新的增長機會。

由於新加坡及其他亞洲經濟體的老年人口，預計醫療器械製造商將有更多機會為老年人護理開發創新器械。日本公司已致力於創新型老年人護理解決方案，如可幫助老年患者完成日常任務的輔助機器人及機器人移動設備。