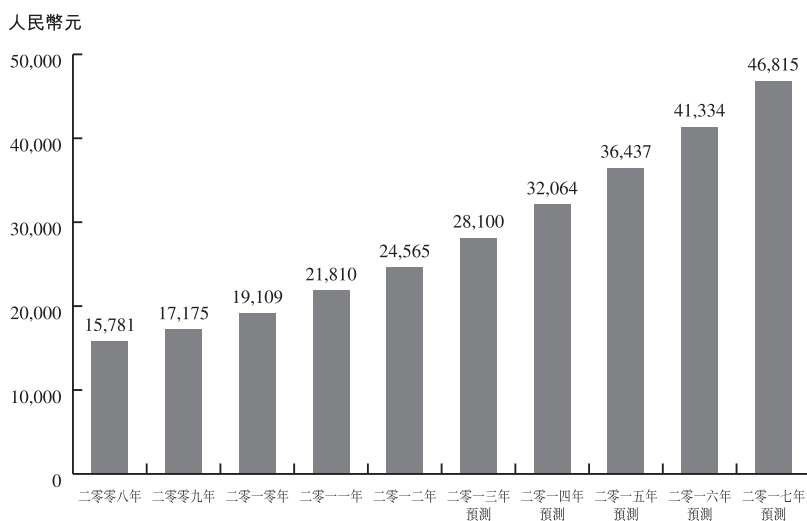


## 行業概覽

本節所提供有關我們所在行業的若干資料及統計數據乃摘錄自政府官方資料來源。此外，本節及本文件其他章節載有摘錄自就編製本文件而委託 *Frost & Sullivan* 編製的報告（「F&S報告」）的資料。請參閱「一關於本節」。我們相信本「行業概覽」一節的資料來源乃有關資料的適當來源，並在摘錄及轉載有關資料時力求審慎。我們並無理由相信該等資料存在嚴重錯誤或含有誤導成分，或遺漏任何事實致令該等資料存在嚴重錯誤或含有誤導成分。然而，該等資料未經我們、[●]、我們或彼等各自的任何董事、高級職員、僱員、顧問、代理或代表或參與[●]的任何其他人士獨立核實，且並無就其準確性發表任何聲明。除另有指明外，本節的所有數據及預測均摘錄自F&S報告。

### 中國宏觀經濟環境概覽

作為世界上最重要的經濟體之一，自經濟改革開始以來，中國一直錄得強勁的經濟增長。二零零八年金融危機引發了對中國經濟模式中有關結構轉變的爭論。儘管出口仍然是中國增長的主要推動力，但中國逐漸將其重點由出口主導的經濟過渡為越來越多地由國內消費推動。自二零零八年以來，中國城鎮可支配收入一直按兩位數字增長。受城鎮化不斷推進推動，中國城鎮人口以及城鎮居民的購買力預期亦會獲得增長。下圖顯示中國城鎮家庭於二零零八年至二零一二年及二零一三年至二零一七年（預測）的平均人均年可支配收入。



資料來源：國家統計局、Frost & Sullivan 估計

## 行業概覽

二零一零年，北京、廣州、上海及深圳（該等城市通常被界定為一線城市）佔中國國內生產總值的10.0%至15.0%。天津、重慶、大部分省會城市及若干位於經濟發達省份的沿岸城市通常被界定為二線城市，而其餘城市均被界定為三線城市及縣級市。

### 中國醫療行業

#### 中國的醫療開支總額的增長情況

隨著醫療改革的持續進行，中國的醫療開支總額一直快速增長，預計未來數年將會繼續增長。醫療開支總額包括政府醫療開支及社會醫療開支，而社會醫療開支包括社會醫療基金、僱主供款及個人醫療開支。中國醫療開支總額由二零零八年的人民幣14,535億元上升至二零一二年的人民幣28,914億元，且預期將於二零一七年達至人民幣53,672億元，十年期間的複合年增長率為15.6%。

中國一線、二線及三線城市的醫療開支存在巨大差異。二零一零年，一線城市佔中國醫療開支總額的11.2%，而該等城市的人口僅佔總人口的4.7%。事實上一線城市產生相當大的醫療開支，這是由於諸多因素所致，如平均收入水平相對較高、醫療資源集中以及吸引鄰近省市的大量患者。

#### 人均醫療開支

中國的人均醫療開支增幅高於大部分發達國家。中國人均醫療開支由二零零八年的人民幣1,094.5元上升至二零一二年的人民幣2,135.4元，且預期將於二零一七年達致人民幣3,866.9元，十年期間的複合年增長率為15.1%。該增長率較同期美國(3.5%)、英國(1.4%)及日本(10.3%)的增長率為高。人均醫療開支大幅增加主要由於社會日益老齡化、家庭收入增加、更加注重生活品質、生活方式不斷改變（例如在中國工業化進程中因自動化的提高而減少對人手的依賴）、醫療器械改善及醫療保險的覆蓋範圍擴大導致醫療需求增加所致。儘管如此，中國二零一二年的人均醫療開支人民幣2,135.4元仍低於美國（人民幣54,401.9元）、英國（人民幣20,993.1元）及日本（人民幣20,061.6元）。

## 行業概覽

### 政府資助的醫療保險計劃概覽

中國的醫療保障制度乃由政府引導。持續進行醫療改革旨在建立一個全國範圍的保險體系，以向絕大部分中國人口提供能夠負擔的醫療服務。目前，該制度由三類基本醫療保險組成，即城鎮職工基本醫療保險計劃（為城鎮職工及退休人員的強制性醫療保險計劃）、城鎮居民基本醫療保險計劃（為其他城鎮居民的自願性計劃）及新農村合作醫療計劃（「新農村合作醫療計劃」，為所有農村人口的自願性計劃）。到二零一二年底，兩項城鎮保險計劃的覆蓋範圍已達536百萬城鎮居民，約佔城鎮登記總人口的95%，而新農村合作醫療計劃則覆蓋805百萬農村居民，約佔農村登記總人口的98%。就須經歷昂貴醫療過程的若干疾病而言，備有一套補充性醫療報銷制度，該制度提供基本社會醫療保險覆蓋以外最低50%的報銷金額。

於二零一二年，由政府直接支付的醫療開支佔中國醫療開支總額的31.3%，而政府指引的公共醫療保險計劃、商業保險計劃及僱主支付的醫療開支則佔醫療開支總額的35.2%。

### 中國的醫院等級

根據法律，中國的醫院分為三個等級，包括一級、二級及三級醫院。一般而言，三級醫院為最大型的醫院，提供最複雜最精密的服務，並行使一系列教育及醫療研究等職能。此外，與其他等級的醫院相比較，三級醫院較集中於一、二線城市，且擁有更多的外科醫生，其涉及的專業領域更加廣泛而學識及經驗亦更加豐富。相對於三級醫院，二級醫院一般為規模較小、服務數量較少且複雜程度較低的地方醫院，但亦會行使若干教育及醫療研究職能。二級醫院通常位於中國的各個城市。一級醫院是提供基本的醫療服務的規模最小的醫院。一級醫院一般位於中國的小型城市。根據二零一二年中國醫療年鑒，於二零一一年，在中國的21,979間醫院中，1,399間為三級醫院、6,468間為二級醫院、5,636間為一級醫院以及8,476間為其他醫院。

### 中國醫療器械行業

中國醫療器械市場覆蓋中國藥監局器械名單上的所有醫療設備，其主要類別包括基本醫療器械（例如手術刀及鑷子）、醫療電子器械（例如病人監護儀、呼吸機及麻醉機）、光學儀器（例如內窺鏡及顯微鏡）、醫學成像設備（例如X光、CT及超聲波）、低價值消耗品（例如縫合線、針頭、注射器及輸液器）、高價值消

## 行業概覽

耗品(例如人工晶體、支架及骨科植入物)、體外診斷器械(例如臨床化學分析儀、血氣液分析儀及免疫測定分析儀)以及其他(例如軟件、消毒裝置、中醫設備以及物理治療設備)。

於二零一二年，中國醫療器械市場總規模為人民幣2,420億元，預期未來五年的複合年增長率為19.8%。於二零一七年，中國醫療器械市場總規模預期將達人民幣5,970億元。

### 中國醫療消耗品行業

醫療消耗品是醫療器械的一個主要類別，主要包括高價值消耗品及低價值消耗品。醫療消耗品在整個醫療器械行業中起著非常重要的作用。根據工業和信息化部(「工信部」)的資料顯示，中國現有超過20,000家醫療器械公司，而根據Frost & Sullivan的估計，該等公司中約有5,000家是醫療消耗品生產商。

近年來，受政府大力投資醫療行業、公共醫療保險制度的大幅發展以及人口老齡化及生活方式不斷改變所導致的高患病率等因素所推動，中國的醫療消耗品市場以雙位數的增速增長並於二零一二年達至人民幣480億元。於二零一二年，中國醫療消耗品市場約佔中國醫療器械市場的20%，增長率略高於中國的整體醫療器械市場。醫療消耗品市場估計將於未來五年按19.8%的複合年增長率增長；於二零一七年，其市場規模預期將達人民幣1,190億元。

### 主要增長動力

推動中國醫療消耗品行業增長的因素包括以下各項：

- **老齡化人口。** 根據二零一零年人口普查，中國年齡超過60歲的人士佔總人口的13.3%，達177百萬人。該比例正在以相對快速的速度增長，預計到二零三零年底將達至450百萬人。
- **穩定的經濟增長。** 作為全球最重要的經濟體之一，中國自開始其經濟改革以來一直保持強勁的經濟增長。於二零一三年至二零一七年，中國經濟預計將繼續其強勁的增長勢頭。與不斷增長的經濟相符，中國人均國內生產總值正在以相對快速的速度增長，且預計仍將繼續其增長勢頭。

## 行業概覽

- **加大公共衛生投資。** 政府鼓勵發展私立醫院，預期會將透過投資醫療基礎設施及優先改革縣級綜合醫院進一步加快綜合醫院的改革及發展。預計將向此項公共醫療基礎設施升級投入超過人民幣1,000億元。
- **生活方式不斷改變。** 在中國，由於生活方式改變，高血壓、糖尿病及高血糖等慢性健康問題的發病率於過去十年內快速增長，預計未來將繼續大幅增長。例如，北京成年人中高血壓的發病率已升至33.8%。
- **全國醫療保險的擴張。** 二零零九年的醫療改革計劃旨在建立一個全國範圍的保險體系。至二零一二年底，兩項城鎮居民保險計劃的覆蓋率已約達城鎮登記總人口的95%，而新農村合作醫療計劃的覆蓋率則約佔農村登記總人口的98%。就須經歷昂貴醫療過程的若干疾病而言，備有一套補充性醫療報銷制度，該制度提供基本社會醫療保險覆蓋以外最低50%的報銷金額。
- **城鎮化。** 自一九九零年代以來，中國經濟高速增長與其前所未有的城市化發展同步進行。由於城市通常能夠提供更好的就業前景、教育機會及投資選擇，以及綜合交通、物流基礎設施及休憩環境等因素所構成的更優質的生活環境，故此向城市遷移的趨勢日益增加，從而導致農村居民的家庭收入及醫療需求漸趨集中。

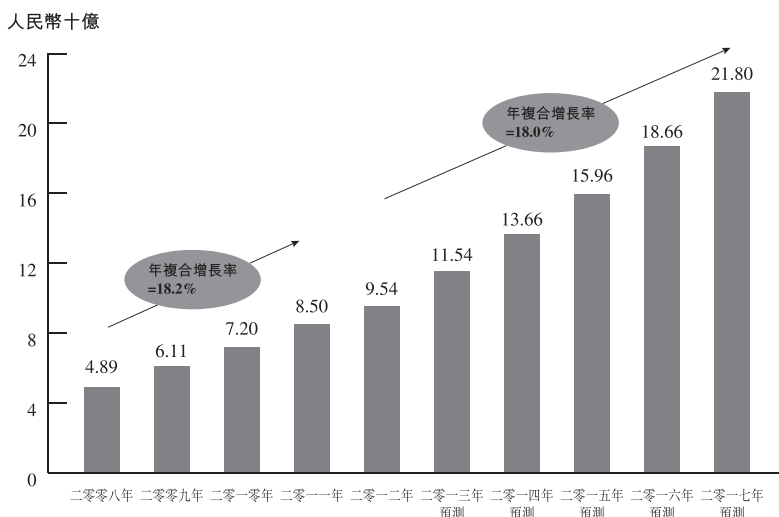
### 中國骨科植入物行業

#### 市場規模及增長

於二零一二年，中國骨科植入物市場的規模達人民幣95.4億元，二零零八年至二零一二年的複合年增長率為18.2%。未來五年，該市場預期將繼續以18.0%的複合年增長率增長，並於二零一七年達到人民幣218億元，此乃受人口老齡化及滲透率(尤其在脊柱及關節分部)低於較發達國家等因素支持。儘管增長率較高，但是中國骨科植入物市場仍小於美國等發達國家，根據二零一一年的統計

## 行業概覽

數據，市場規模約為美國的四分之一，而人均支出僅約佔美國的5%。下圖闡釋中國骨科植入物於二零零八年至二零一二年的銷售收入及二零一三年至二零一七年的預測。



資料來源：Frost & Sullivan 數據庫及預測

於二零一二年，一線城市的市場規模為人民幣38.3億元、二三線城市及縣級市的市場規模為人民幣57.1億元。然而，二三線城市及縣級市的增長率(二零零八年至二零一二年的複合年增長率為20.4%)遠高於一線城市的增長率(15.3%)，此乃受該等地區人口較一線城市多及報銷政策限制(僅對在當地醫院進行的外科手術作出報銷)等因素推動。於二零一七年，一線城市的市場規模估計將為人民幣71.3億元(二零一三年至二零一七年的年復合增長率為12.3%)，而二三線城市及縣級市的市場規模估計將為人民幣146.7億元(二零一三年至二零一七年的年復合增長率為20.1%)。由於家庭收入水平有限及存在醫療報銷上限，國內品牌因其定價吸引及質量提升而較受二三線城市及縣級市的歡迎。因此，未來幾年二三線城市及縣級市的高增長將推動國內企業的增长。

### 市場構成

根據中國藥監局的註冊數據，中國約有80家國內公司註冊為骨科植入物生產商(根據Frost & Sullivan的估計，其中40至50家公司為主動銷售骨科產品)及15家跨國企業。於二零一二年，跨國企業的總市場份額為64.3%，而國內公司佔據其餘35.7%的市場份額。最近幾年，在價格優勢、強勁的本地市場進入能力及設計與質量改善的推動下，國內公司自跨國企業奪取越來越多的市場份額。例如，普華和順的骨科植入物產品平均較國際品牌便宜50.0%。近年來，跨國企業

## 行業概覽

的市場份額相對於國內公司受到康輝及創生控股(中國最大的兩家骨科產品生產商，二零一二年合共佔9.7%的市場份額)等領先的國內公司於二零一二年及二零一三年分別被Medtronic及Stryker收購所影響。扣除該等收購影響後，國內公司的骨科產品於過去三年呈現增長趨勢，於二零零九年、二零一零年、二零一一年及二零一二年，合共佔市場份額分別為39.7%、41.4%、43.1%及45.4%。此外，Frost & Sullivan估計，大部分國內公司佔整體市場的市場份額不足1.0%。這個市場的分散狀況為市場領先公司帶來具有吸引力的匯總機會。

鑒於主要國內骨科植入物生產商於二零一二年的平均毛利率估計達69%，骨科植入物業務可被分類為高利潤業務。

### 主要增長動力

推動中國骨科植入物行業增長的主要行業動力包括：(i)因人口老齡化或生活壓力引起的退化性疾病人口高企；(ii)收入水平上升支持對更高的生活質量的需求增加；(iii)醫療保險的覆蓋增加；及(iv)外科手術的技術提升。

### 中國骨科植入物行業的競爭狀況

將康輝及創生控股排除在「國內公司」類別之外後，山東威高是目前中國骨科植入物市場的最大國內公司，截至二零一三年六月三十日止十二個月的銷售收入達人民幣267百萬元，其市場份額為2.8%。天津正天是第二大國內公司，同期的銷售收入達人民幣196百萬元，其市場份額為2.1%。普華和順是排名第三的國內公司，同期的銷售收入達人民幣124百萬元，其市場份額為1.3%，其次為春立正達及蘇州艾迪爾，其於同期的銷售收入分別為人民幣109百萬元及人民幣105百萬元。

### 主要國內公司的產品組合比較

骨科植入物產品通常可分為三大類別：創傷、脊柱及關節。此外，約有九大子類別，涵蓋至少90.0%的市場需求(按銷量計算)。

開發及生產該等三大主要類別骨科植入物產品的技術要求均有所不同。骨科植入物的准入門檻一般包括技術及監管方面。骨科植入物的生產須要對材料科學、機械工程、生物醫學工程及人體解剖學有透徹的了解。由於骨科植入物為直接受中國藥監局規管的第三類器械，因此須經過嚴格的技術評估及臨床試驗，且產品註冊(尤其是關節產品)難以取得及可能需要長達數年的時間。大部分國內骨科植入物公司僅專注於創傷產品，而近年來，有數間公司拓展至脊柱

## 行 業 概 覽

產品。廣泛的產品覆蓋面一般可帶來若干市場優勢。例如，在二級醫院工作的骨科醫生通常為全科醫生，並不會專注於某特定類型的骨科手術，因此廣泛的產品覆蓋可提升交叉銷售機會。

截至最後實際可行日期，普華和順涵蓋九大子類別，在所有國內公司中擁有最廣泛的產品覆蓋面。大部分主要參與者均覆蓋創傷及／或脊柱產品。部分國內公司（如愛康宜誠及北京百慕航材高科技）主要側重於關節植入物。下圖分析中國骨科植入物市場於截至最後實際可行日期的主要國內公司（包括康輝及創生控股）的產品覆蓋面。

	創傷 <sup>(1)</sup>				脊柱 <sup>(1)</sup>			關節 <sup>(2)</sup>		分部 覆蓋面
	髓內桿	骨板	鎖骨骨板	骨螺釘	頸椎前路 固定系統	頸椎後路 固定系統	腰椎 融合器	髖	膝	
普華和順	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	9
山東威高	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	9
康輝 <sup>(3)</sup>	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	9
蘇州欣榮	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		8
創生控股 <sup>(3)</sup>	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓			7
天津正天	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓		7
廈門大博	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓			7
上海浦衛	✓	✓	✓	✓		✓		✓	✓	7
蘇州艾迪爾	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓			7
春立正達					✓	✓	✓	✓	✓	5
北京百慕航材高科技								✓	✓	2
愛康宜誠								✓	✓	2

資料來源：Frost & Sullivan基於公開數據的分析

- (1) 各子類別均包括有關植入物的手術器材。
- (2) 於二零一二年，上肢關節等其他關節子類別乃影響甚微的市場分部。
- (3) 康輝及創生控股分別於二零一二年與二零一三年被跨國企業收購。



## 行業概覽

### 創傷分部

目前，創傷植入物產品是骨科植入物市場的最大分部。於二零一二年，中國創傷植入物市場的規模達人民幣31.3億元，二零零八年至二零一二年的複合年增長率為16.6%。儘管如此，創傷外科的滲透率仍然較低。於二零一二年，中國創傷外科的滲透率(按經歷外科手術的人數除以需要外科手術的人數計算)為4.9%，而美國則為66.0%。未來五年，該市場預期將繼續以15.8%的複合年增長率增長，並於二零一七年達到人民幣65.1億元。扣除跨國企業最近收購康輝及創生控股的影響後，國內創傷產品於過去四年呈現增長趨勢，於二零零九年、二零一零年、二零一一年及二零一二年，合共佔市場份額分別為50.5%、53.5%、56.1%及60.2%。

將康輝及創生控股排除在「國內公司」類別之外後，山東威高是目前中國最大的國內公司，截至二零一三年六月三十日止十二個月的銷售收入為人民幣155百萬元，市場份額為4.9%。山東威高涵蓋大範圍的創傷產品，且其產品質素受到中國醫院的廣泛接受。普華和順是創傷分部的第二大國內公司，截至二零一三年六月三十日止十二個月的銷售收入為人民幣89百萬元，市場份額為2.8%。

### 脊柱分部

於二零一二年，中國脊柱植入物市場的規模達人民幣20.5億元，二零零八年至二零一二年的複合年增長率為20.8%。脊柱外科的滲透率較低，中國二零一二年的滲透率估計為1.5%，而美國則為38.0%。未來五年，該市場預期將繼續以19.8%的複合年增長率增長，並於二零一七年達到人民幣50.6億元。扣除跨國企業最近收購康輝及創生控股的影響後，國內脊柱產品於過去四年呈現增長趨勢，於二零零九年、二零一零年、二零一一年及二零一二年，合共佔市場份額分別為26.4%、27.6%、30.5%及33.4%。

排除康輝及創生控股後，山東威高仍為國內公司的市場領先公司。於截至二零一三年六月三十日止十二個月，其脊柱產品銷售收入為人民幣61百萬元，於整個脊柱分部中佔3.0%的市場份額。山東威高的產品覆蓋前路及後路固定系統，於醫院中具有較高的品牌知名度。天津正天為國內第二大脊柱產品生產商，截至二零一三年六月三十日止十二個月市場份額達2.9%。於截至二零一三年六月三十日止十二個月，北京市富樂科技位列第三(佔有2.9%市場份額)而普華和順則為國內第四大公司(佔有1.0%市場份額)。

## 行業概覽

### 關節分部

於二零一二年，中國關節植入物市場的規模達人民幣29.9億元，二零零八年至二零一二年的複合年增長率為22.9%。關節外科手術的滲透率仍然較低，於二零一二年中國的滲透率估計為0.6%，而美國則為43.0%。未來五年，該市場預期將繼續以22.1%的複合年增長率增長，並於二零一七年達到人民幣81.1億元。到二零一七年，關節植入產品預期將於骨科植入物產品市場上佔有最大的市場份額。創新能力、具競爭力的定價及廣泛的銷售網絡將推動公司於該領域增加市場份額。

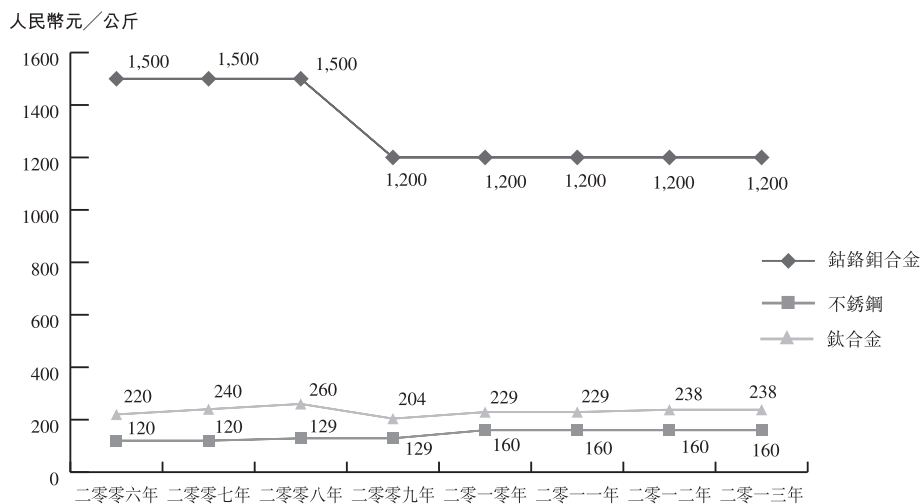
關節產品主要包括髖關節及膝關節植入物，佔中國二零一二年出售的全部關節植入物的約95%（以銷量計算）。相對於創傷及脊柱產品，關節產品的進入屏障相對較高，乃主要由於需要具備研發實力及難以取得關節產品的註冊所致。因此，目前關節植入物市場中只有少數國內公司具備相對完整的產品許可證。截至二零一三年六月三十日止十二個月，領先的國內公司包括愛康宜誠及春立正達，分別擁有3.0%及2.6%的市場份額。其他具備相對完整產品許可證的公司包括普華和順、北京百慕高科、天津正天及山東威高。截至最後實際可行日期，普華和順是髖關節及膝關節植入物（關節植入物的主要領域）主要國內公司中擁有登記證書的第二大公司，具備五項髖關節植入物及一項膝關節植入物登記證書。扣除跨國企業最近收購康輝及創生控股的影響後，國內關節產品於過去四年呈現增長趨勢，於二零零九年、二零一零年、二零一一年及二零一二年，合共佔市場份額分別為25.4%、26.9%、28.2%及29.7%。

於二零一二年，相對於其在創傷植入物市場的市場份額，國內公司於脊柱及關節植入物的市場份額較低，此乃主要由於大部分國內公司主要專注於創傷產品，而創傷外科通常需要較低的專業知識及較低的高端手術設備。因此，近年來，創傷植入物市場的增長源自在二三線及縣級城市進行的創傷外科手術的貢獻，而於該等地區，國內品牌因其吸引定價及有所提高的品質而大受歡迎。由於國家醫療保險已大致確立且越來越多人能夠承受脊柱及關節植入物產品，因此國內參與者亦將迎來在脊柱及關節植入物市場上的巨大增長機會，尤其是在二三線及縣級城市。

## 行業概覽

### 主要原材料的歷史價格

根據不同的臨床需要，骨科植入物通常由不同類型的金屬材料製成。於骨科植入物中應用最為廣泛的金屬材料包括鈦合金、醫用不銹鋼及鈷鉻鉬合金。骨科公司主要原材料之歷史採購價維持穩定。自二零零九年以來，鈷鉻鉬合金價格曾小幅下滑。下圖闡釋骨科公司主要原材料自二零零六年至二零一三年的歷史價格。



資料來源：威曼生物材料的歷史採購價格、Frost & Sullivan分析

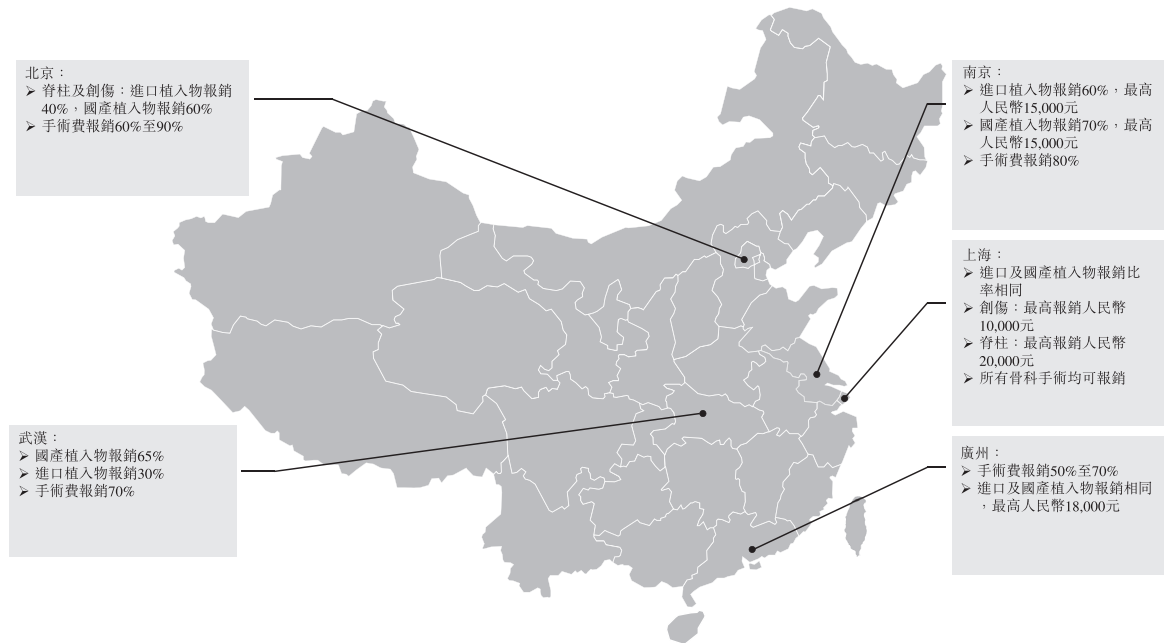
### 中國報銷政策

對中國患者來說，骨科植入物外科手術，尤其是跨國企業品牌的費用相對昂貴。因此，在中國患者決定是否進行該等手術以及選擇骨科植入物品牌時，醫療保險報銷顯得尤為重要。由於中國的醫療保險政策通常對報銷金額設定上限及保險覆蓋通常只允許對在當地醫院進行的骨科外科手術作出報銷，而鑒於

「本網上預覽資料集為草擬本，其內所載資料並不完整，亦可能會作出變動。閱讀本網上預覽資料集時，必須一併細閱本網上預覽資料集首頁上「警告」一節。」

## 行業概覽

國內品牌植入物的質量及設計不斷提升，許多內科醫生及患者或會選擇使用國內品牌植入物進行外科手術，從而降低患者的費用開支。下圖列示出所示城市的報銷政策。



資料來源：Frost & Sullivan基於訪談的分析

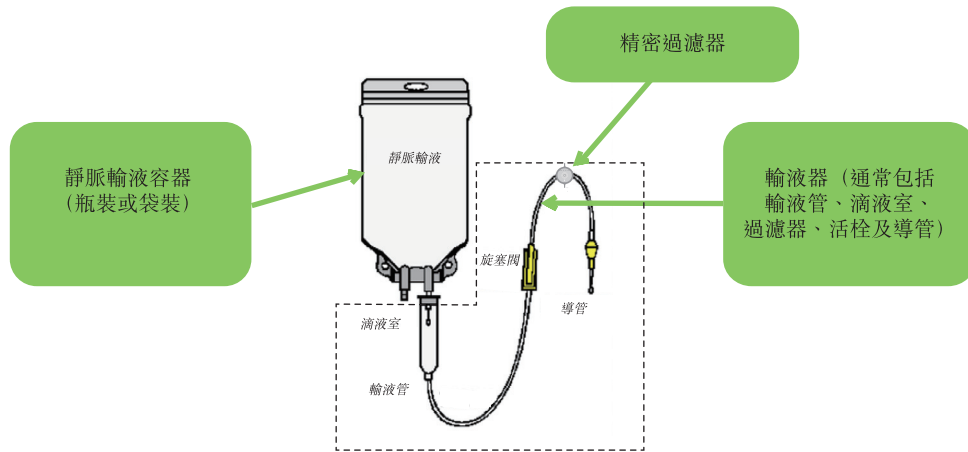
## 中國輸液器行業概覽

### 靜脈治療簡介

靜脈治療指將治療輸液直接輸入血管，是臨床領域最為常見的治療方法。靜脈注射可調整電解質紊亂、輸送藥物、輸血或緩解脫水。靜脈治療亦可用於

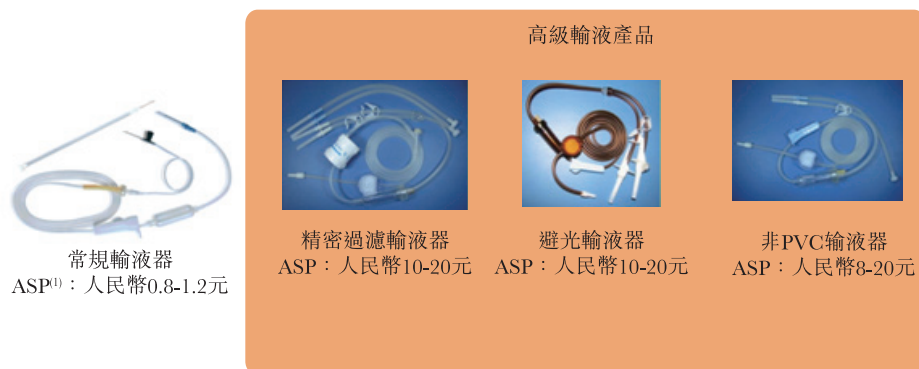
## 行業概覽

化學療法中。靜脈治療系統通常包括靜脈輸液容器及輸液器。下圖闡釋如何在靜脈治療系統中操作輸液器。



### 輸液器類型

在中國，輸液器一般被分為具備基本功能的常規輸液器及具備額外功能或安全特性的高級輸液器。高級輸液器則被進一步分為精密過濾輸液器、避光輸液器及非PVC輸液器。下圖闡釋了輸液器的分類。



(1)：ASP指終端用戶的平均售價。

常規輸液器使用PVC管材並提供大部分基本功能，且目前在中國廣泛應用。隨著健康意識及對輸液安全的關注度的提升，更高質量的輸液器產品、高級輸液器正變得越來越常用。

## 行業概覽

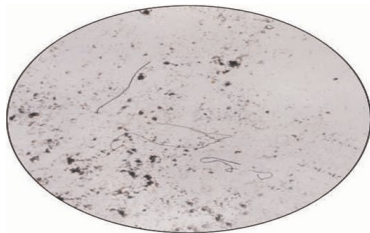
### 精密過濾輸液器

靜脈注射溶液含有不溶性微粒。精密過濾器輸液器包括阻隔靜脈注射溶液的不溶性微粒進入患者血管精密過濾器，因此提高了靜脈輸液治療的安全性。在中國，靜脈注射溶液乃根據允許存在最大10微米的不溶性微粒的標準生產，直徑小於10微米的不溶性微粒被允許進入輸液及隨後進入患者血管。由於人類血管的直徑可細至五微米，因此不溶性微粒會堵塞血管，可能引起疼痛、導致該等血管發炎及長期損害由遭堵塞血管供血的器官。精密過濾器輸液器大幅減少不溶性微粒的數量及提高輸液安全。

下圖說明靜脈注射溶液中典型的不溶性微粒。

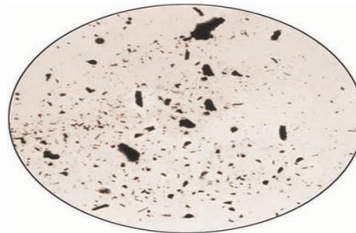
#### 不溶性微粒

環境來源



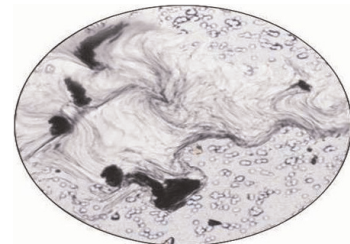
灰塵及煙霧

輸液藥物來源



來自傳統中藥注射  
的不溶性凝膠

輸液處理來源



來自被注射器穿  
透的橡膠蓋的橡膠碎片

一般而言，用於生產精密過濾器的材料有三種，包括PES濾膜、核孔膜濾膜及纖維濾膜。纖維濾膜是最具成本效益的解決方案，但具有孔徑不規則、化學不相容性差及高藥物吸收等缺點。PES材料通常靠進口獲得且價格昂貴，具備獲精確控制的孔徑及低藥物吸收。核孔膜濾膜與PES相比成本較低，且亦具備獲精確控制的孔徑及低藥物吸收。中國目前擁有約30家精密過濾輸液器生產商，其中四家使用PES濾膜，三家使用核孔膜濾膜，其餘大部分使用纖維濾膜。

## 行業概覽

於眾多發達國家中，規定並廣泛採用精密過濾輸液器。美國護理人員在臨床實踐中所遵守的《美國輸液護理標準》建議，非脂類溶液使用0.2微米過濾器，1.2微米過濾器則用於脂類溶液或於必要時用於全營養混合液。中國輸液標準的設定與發達國家仍存在差距。於二零一二年，精密過濾器輸液器分別佔在北京、廣東省及江蘇省使用的輸液器的36.7%、10.2%及9.8%。該類輸液器於該年僅佔全國使用的輸液器的5.1%。儘管常規輸液器目前佔有中國的絕大部分市場，但隨著輸液安全意識的提高，精密過濾器輸液器的採用預期會大幅增加。

### 避光輸液器

光敏感藥物是臨床常用藥，包括以下主要類別：硝普鈉、二氫吡啶、維生素、噻嗪化物及喹諾酮。光敏感藥物在曝光時會分解，甚至產生嚴重安全問題。因此，在進行光敏感藥物靜脈治療時，必需使用特製的輸液容器和輸液器。目前在中國，由於成本相對較高，避光輸液器在許多小城市及農村地區尚未廣泛應用。在這些地區，醫生有時會採用其他替代方法，如在黑暗房間進行靜脈治療或使用黑色簾布遮擋輸液器，但所有這些方法均有潛在風險。隨著安全意識不斷提高，預計未來數年避光輸液器市場將持續增長。

### 非PVC輸液器

PVC為廣泛運用於眾多產品的一種塑料聚合物。未經增塑處理的PVC在室溫下僵硬易碎。為增加聚合物的彈性，通常會向其加入塑化劑(軟化劑)。DEHP(鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯)即是許多PVC醫療器械(包括輸液袋及輸液器)添加的塑化劑。

DEHP可能會從塑料輸液袋及輸液器中釋出，以進入與塑料接觸的溶液當中。DEHP的釋出量視乎溫度、輸送液的脂類含量以及與塑料的接觸時長而定。重癱患者通常需要更多的靜脈治療，因此面臨攝入更多DEHP的危險。

動物實驗表明，攝入DEHP會對動物產生一系列有害影響，其中最大的擔憂是對雄性生殖系統的發育及年幼動物產生正常精子的能力造成有害影響。鑒於可獲得的動物數據，有必要採取預防措施減少青春發育期的男性攝入DEHP。此

## 行業概覽

外，PVC材料還會產生其他危害。例如，PVC輸液管會不同程度吸附輸液中的活性成份(如硝酸甘油)，令實際到達人體的藥物量減少。

自美國食品及藥物管理局發佈《關於PVC醫療器械釋放DEHP的安全評估》後，器材公司開始尋找替代材料。近年來，TPE(熱塑性彈性體)材料已逐漸成為PVC的替代材料。

TPE材料亦稱熱塑性橡膠，為一類由熱塑性及彈性材料構成的聚合物。TPE主要分為六個通用類別，即苯乙烯系嵌段共聚物(TPE-s)、聚烯烴共混物(TPE-o)、彈性體合金(TPE-v或TPV)、熱塑性聚氨酯(TPU)、熱塑性共聚酯(TPC)及熱塑性聚醯胺。在這些商用TPE材料中，部分醫用級別的TPU材料已在醫療市場獲定制應用，並符合美國食品及藥物管理局修訂的ISO 10993第一部分「醫療器械的生物評估」測試(30天間接血液接觸應用)要求，適合在輸液器中使用。ISO 10993亦為美國食品及藥物管理局在評估PVC醫療器械釋放DEHP對健康的危害過程中採用的同一標準。

目前在中國，由於成本相對較高，TPE材料尚未廣泛應用於輸液器，而截至最後實際可行日期，獲中國藥監局批准生產TPE輸液器的公司僅有三家(分別為山東威高、普華和順及山東新華)。三家公司當中，僅普華和順使用符合上述美國食品及藥物管理局測試標準的醫療級別TPU材料，給予普華和順在中國及環球市場更大的競爭優勢。

### 市場規模及增長

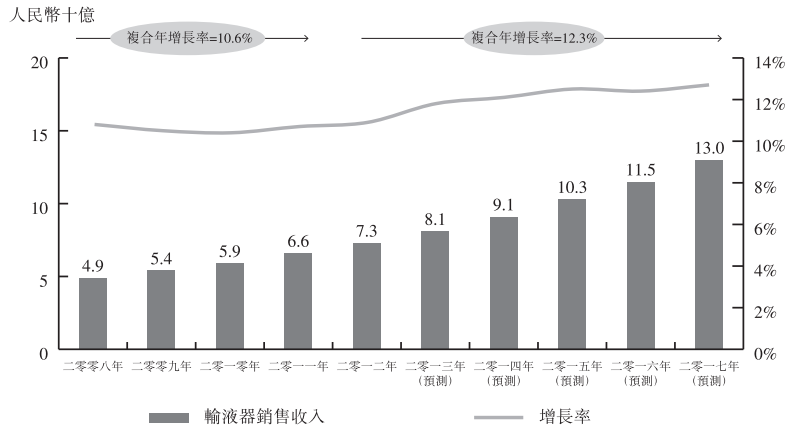
中國是全球最大的輸液器市場。中國的醫生及患者普遍認為靜脈療法較口服法較更有效更快速。

預計在未來五年內，輸液器消費量的複合年增長率將維持在8.9%。於二零一二年，輸液器消費總量為79億件，且有望於二零一七年底前達至122億件。由於越來越多的低端產品將逐漸被高級輸液器產品所取代，輸液器銷售額在過去幾年內以兩位數字的速度增長，並有望在未來幾年以類似的速度保持增長。於



## 行業概覽

二零一二年，總收入為人民幣73億元，且有望於二零一七年底前達至人民幣130億元。下圖闡釋中國輸液器自二零零八年至二零一二年及自二零一三年至二零一七年(預測)的銷售收入。

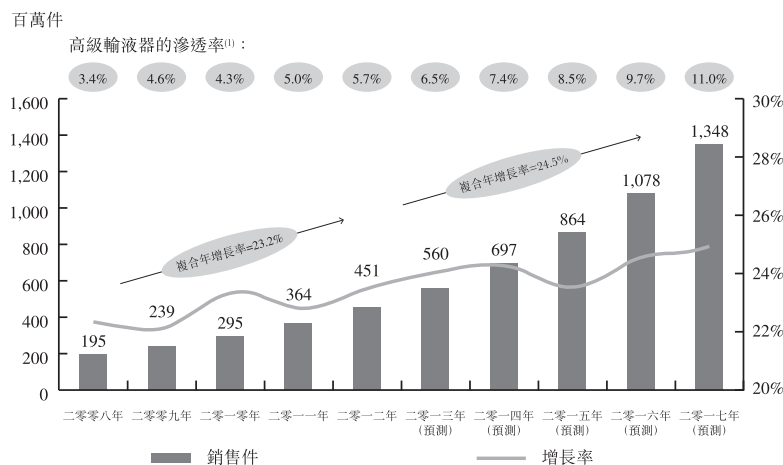


資料來源：Frost & Sullivan 估計

### 中國高級輸液器市場

#### 市場規模及增長

自二零零八年至二零一二年，中國高級輸液器市場一直以雙位數字增長，而由於存在一系列積極因素，預期該市場將在未來幾年內繼續增長。於二零零八年，中國高級輸液器市場的總規模為195百萬件，於二零一二年上升至451百萬件，複合年增長率達23.2%。該市場預期將在未來五年內按複合年增長率24.5%增長，至二零一七年將達1,348百萬件。下圖闡述了中國高級輸液器行業於二零零八年至二零一二年以及二零一三年至二零一七年(預測)的銷量、增長及滲透率情況。



資料來源：Frost & Sullivan 估計

(1) 高級輸液器的滲透率按相應年度高級輸液器的銷量除以中國輸液器的整體銷量計算。

## 行業概覽

於二零一二年，高級輸液器約佔整個輸液器市場銷量的5.7%，而在中國一線城市（一直是中國採用新醫療技術的領先地區）中則佔38.2%。因此，中國高級輸液器市場預期將在未來五年按複合年增長率24.5%增長。Frost & Sullivan估計，高級輸液器的市場份額將在二零一七年之前約達整體輸液器市場的11.0%。

於二零一二年，由於高級輸液器的主要國內生產商的平均毛利率估計為64%，因此高級輸液器業務可分類為高毛利率業務。

與骨科植入物行業一樣，高級輸液器的准入門檻主要包括技術及監管方面。高級輸液器的生產需要對聚合物材料、機械設計以及溫控、塑料配方及擠出成型技巧等專業知識有透徹的了解。高級輸液器亦為第三類器械並直接受中國藥監局的規管，因此須經過嚴格的技術評估及臨床試驗，且產品註冊難以取得及可能需要長達數年的時間。

### 主要增長動力

下文概述中國高級輸液器市場的主要增長動力。

- **有關輸液安全的健康意識持續提高。** 有關就靜脈注射溶液的不溶性微粒導致的與靜脈療法有關的醫療隱患的對患者及醫生進行教育的努力，有助於精密過濾輸液器的使用。根據Frost & Sullivan，患者日益關注輸液安全。
- **收入上升。** 城鎮家庭人均每年可支配收入由二零零八年的人民幣15,781元上升至二零一二年的人民幣24,565元，且預期將於二零一七年達至人民幣46,815元。
- **政府日益重視PVC風險。** 中國政府經日益重視有關PVC輸液袋的安全問題。中國藥監局已經將PVC輸液袋列為淘汰產品。儘管PVC輸液袋不會直接被淘汰使用，但預期其未來佔輸液袋的比例將會越來越小。PVC輸液袋逐步淡出是PVC輸液器可能被淘汰的重大先兆。

## 行業概覽

- **產品創新。** 輸液器行業正經歷重要的產品創新時期。為滿足中國患者對安全醫療產品日益上升的需要，行業參與者正不斷拓寬其產品線，以加入避光、自動排氣等新功能產品以及非PVC輸液器。市場中可選擇的經擴大輸液器產品組合預期將進一步推動需求。

### 競爭狀況

除普华和顺外，中國輸液器行業中領先的市場競爭者包括：

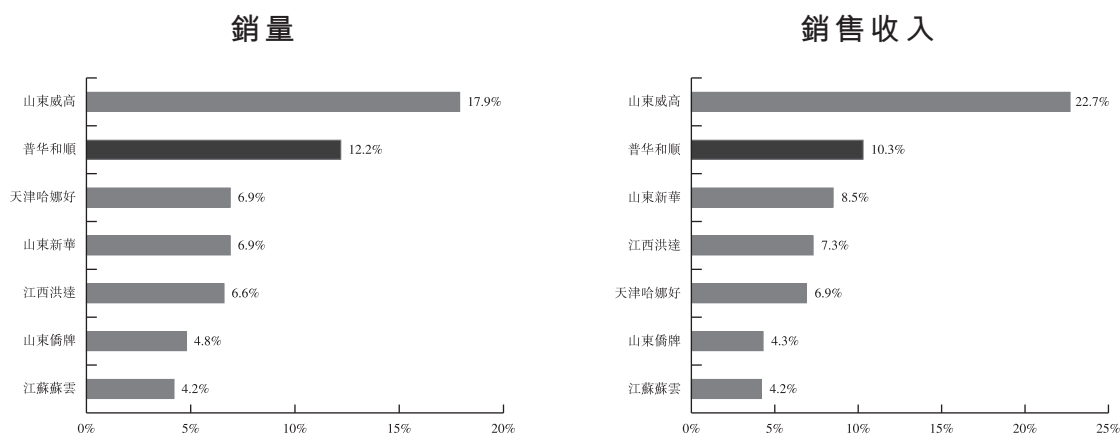
- **山東威高**乃一家大型醫療器械生產商及在聯交所上市的公司，生產輸液器、注射器及針頭、骨科產品以及消毒產品。於二零一二年，其輸液器的總銷售收入達人民幣530.8百萬元。
- **山東新華**主要生產輸液器及其他醫療塑製品，乃山東新華集團的一間附屬公司。山東新華在華北地區享有良好的品牌知名度，亦是三間生產全部精密過濾輸液器、避光輸液器及非PVC輸液器的公司之一。
- **江西洪達**為常用輸液器產品的最大生產商之一。該公司於幾年前開始生產高級輸液產品。
- **山東僑牌**亦為常用輸液器產品的最大生產商之一。該公司的大部分產品均就國際市場而生產，儘管如此，其於領國內市場亦擁有重大的市場份額。山東僑牌生產精密過濾輸液器及避光輸液器。
- **江蘇蘇雲**為中國東南部一家大型輸液器生產商，其產品主要供應華東及華南各省。江蘇蘇雲可生產精密過濾輸液器及避光輸液器，以及與山東僑牌相似，其產品約30%乃就國際市場而生產。

於二零一二年，按銷量及銷售收入計算，山東威高分別以17.9%及22.7%的市場份額主導著中國的高級輸液器市場。普华和顺以12.2%（按銷量計算）及10.3%（按銷售收入）的市場份額於二零一二年位列第二，該數字同樣大幅高於其他國內品牌的市場份額。山東威高錄得來自向醫院直接銷售的收入的比例有所上升，從而令按收入計算的市場份額高於其按銷量計算的市場份額。在北京這

## 行業概覽

個採用新醫療技術的領先城市及國內品牌趨勢的領頭城市中，普华和顺於二零一二年以49.5%的市場份額(按銷售收入計算)名列首位。北京市場中其他五大競爭者包括山東威高、天津哈娜好、山東新華及江西洪達，該等公司於二零一二年的市場份額分別為19.3%、9.6%、7.5%及4.6%。高級輸液器市場中共有約40家競爭者。

下圖闡釋中國高級輸液器市場中主要競爭者於二零一二年分別按銷量及銷售收入計算的排名。



資料來源：Frost & Sullivan基於公開數據及訪談的分析

### 精密過濾輸液器市場

精密過濾輸液器在中國高級輸液器市場中佔據極大市場份額，於二零一二年，總銷售量達360百萬件，二零零八年至二零一二年的複合年增長率22.8%。於二零一七年，精密過濾輸液器的市場規模預期將達1,061百萬件，二零一三年至二零一七年的複合年增長率為24.2%，遠高於整體輸液器市場的增長率。

精密過濾輸液器市場中主要競爭者的排名與高級輸液器市場一樣。山東威高仍領先市場，二零一二年按銷量計算的市場份額達17.6%。普华和顺於二零一二年以14.1%的市場份額位列第二，之後的分別為天津哈娜好、山東新華及江西洪達。

### 避光輸液器市場

中國避光輸液器市場的規模由二零零八年的15.7百萬件增加至二零一二年的37.8百萬件，且預期將於二零一七年達致114.4百萬件，本十年期間的複合年增長率達24.7%。此市場的主要競爭者包括山東威高、江西洪達、天津哈娜好以及山東僑牌。

## 行業概覽

### 非PVC輸液器市場

於二零一二年，經過按二零零八年至二零一二年的複合年增長率25.9%增長後，中國非PVC輸液器銷量達到53.3百萬件。中國二零一二年非PVC輸液器消費的滲透率(按非PVC輸液器消耗量除以輸液器整體消耗量計算)僅為0.7%，而美國則達80.0%，故仍存在巨大的增長空間。非PVC輸液器的市場規模預期將於二零一七年達致172.5百萬件，即二零一三年至二零一七年期間的複合年增長率為26.5%。非PVC輸液器市場主要競爭者的排名與高級輸液器市場的整體排名一致，按二零一二年的銷量計算，山東威高為市場領先公司，而普華和順則位列第二。

全球而言，政府支持力度不斷加大乃非PVC輸液器的主要增長動力。例如，美國藥物評價與研究中心(Center for Drug Evaluation and Research, CDER)意識到攝入鄰苯二甲酸二丁酯(DBP)及DEHP對人體的潛在健康隱患。因此，美國藥監局最新發佈的行業指引建議製藥行業的公司避免使用這兩種特殊的鄰苯二甲酸酯作為CDER規管藥物及生物製品(包括處方及非處方產品)的賦形劑。儘管該指引並無施加任何在法律上可強制執行的責任，但其仍會對所有製藥公司的實務產生重大影響。

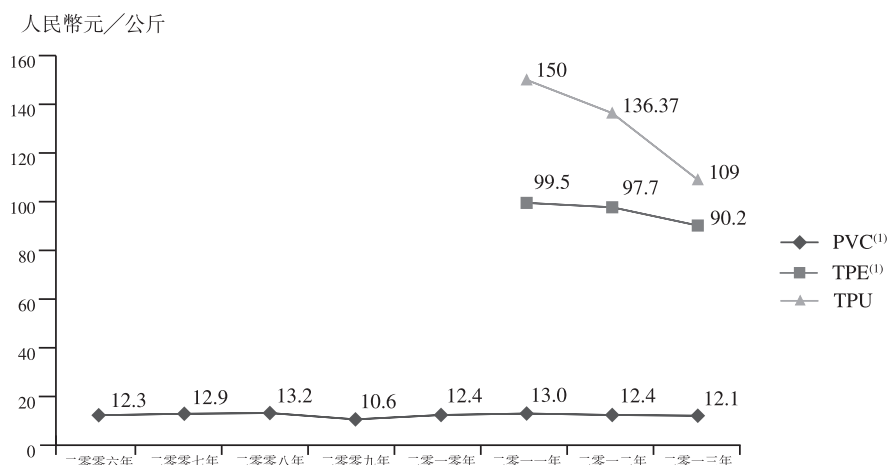
此外，多家國際監管機構已開始採取措施，以更密切地監管若干鄰苯二甲酸酯。例如，根據二零零八年《消費品安全改進法》，美國禁止在兒童玩具中使用含量超過0.1%的DBP、DEHP及BBP(另一種鄰苯二甲酸酯)。美國藥監局下屬的器材與輻射保健中心(Center for Device and Radiological Health)發出建議，要求盡量減少接觸含有DEHP的PVC器材。歐盟委員會將DBP、DEHP及BBP列為生殖系統毒害物(歐盟2005/84/EC指令)，且歐盟禁止該等鄰苯二甲酸酯作為化妝品的原材料(歐盟2005/90/EC指令)。

中國藥監局於二零零零年發佈一項指引，建議停止在中國使用PVC材料生產輸液袋。儘管該指引並無施加在法律上可強制執行的責任，但根據Frost & Sullivan訪談，自二零零零年起，不再有新的PVC輸液袋生產線獲得審批，且自此之後，許多國內公司已轉向引入非PVC輸液袋生產線。目前，美國超過80%的輸液器使用不含DEHP的塑料(非PVC材料)，而在中國以不含DEHP的材料製成的輸液器僅佔不足5%。與發達國家相比，公眾對DEHP材料的危害影響的意識較低、產品負擔能力較低及報銷覆蓋有限等因素是導致不含DEHP的材料未能在中國得到廣泛接納的主要障礙。

## 行業概覽

### 主要原材料的歷史市價

輸液器以塑料製成，主要原材料包括PVC、TPE及TPU。輸液器公司對PVC的歷史採購價於往績記錄期間保持穩定，而對TPE及TPU的歷史採購價則呈下降趨勢。下圖闡釋輸液器公司的主要原材料於二零零六年至二零一三年的歷史價格。



資料來源：伏爾特技術的歷史採購數據、TPE公開市場交易數據、PVC公開市場交易數據

- (1) 由於PVC及TPE各自包含數百種類型，因此分別選用杜邦TPE的售價及國產醫用級PVC的平均售價作為基準。

### 關於本節

本「行業概覽」一節包含摘錄自就編製本文件而委託Frost & Sullivan編製的報告，或稱F&S報告。我們預期將就編製及使用F&S報告向Frost & Sullivan支付合共人民幣700,000元。

### 研究方法

Frost & Sullivan憑多年經驗致力對所用研究方法精益求精，深入研究不同市場由萌芽至發展成熟期間的各個階段。Frost & Sullivan的市場構建系統專注於「T.E.A.M.」：即技術(T)、計量經濟(E)、應用(A)及市場(M)。Frost & Sullivan透過「自下而上」及「自上而下」的方式採集市場資料並使用不同的資料來源對各組數據作相互的交叉檢查，以提高市場數據的可靠性。Frost & Sullivan採用案面研究、對不同利益持有人的主要訪談及其內部數據庫作為其行業報告的主要數據來源。

## 行業概覽

### 市場構建預測方法

該方法綜合多種預測方法於市場構建測量系統。該方法依賴分析師團隊在整合於項目研究階段所調查的關鍵市場元素方面的專業知識。該等元素包括(i)專家意見預測方法、(ii)綜合市場動力及限制、(iii)綜合市場挑戰、(iv)綜合市場構建策略趨勢及(v)綜合計量經濟變量。

根據其預測方法，Frost & Sullivan基於下列五個步驟對醫療器械市場及不同分部市場於二零一三年至二零一七年作出預測：

- (i) 對醫療器械市場及不同分部市場展開有關產能及交易的分析；
- (ii) 就技術、客戶的承受能力及產能展開訪談及下游行業分析；
- (iii) 展開政府法規及行業政策方面的訪談及分析；
- (iv) 根據Frost & Sullivan的訪談及數據庫預測下游行業在主要應用方面的需求；及
- (v) 結合上述第(i)步、第(ii)步、第(iii)步及第(iv)步，就醫療器械市場及不同分部市場算出市場預測。

### 關於Frost & Sullivan

Frost & Sullivan是於一九六一年成立的獨立行業顧問公司，在全球各地設有超過35個辦事處，並在世界範圍內聘有超過1,800名分析師及專家。該公司的業務覆蓋一系列行業，包括航空、國防、汽車、運輸、化工、能源及電力系統、環境技術、電子、信息及通訊技術以及醫療。