

## 行業概覽

此行業概覽章節中所述信息是由歐睿國際有限公司所準備，反映了基於公開可獲得的信息以及行業調研所得的市場行情估計，此行業概覽章節主要是作為市場研究工具而準備。行業概覽章節中提及歐睿國際有限公司的不應被認為是歐睿國際有限公司對於任何證券價值或向本公司投資可取性的意見。公司的董事認為該行業概覽章節內所涵蓋信息來源均為適當的，且採集和分析該等信息時已採取合理注意。公司的董事不認為該行業概覽章節內的信息存在任何虛假或誤導性的信息，亦確認不曾遺漏任何會導致該等信息虛假或誤導性的重要事實。由歐睿國際有限公司準備並在此行業概覽中陳述的信息未經本集團、[編纂]、[編纂]或其他參與此次[編纂]的機構獨立驗證。

### 資料來源

我們已就[編纂]委聘獨立第三方歐睿，就有關2009年至2013年中國骨科植入物行業及其相關細分市場編製研究報告。歐睿於1972年創辦，乃專注於消費者市場策略研究的研究機構。我們已於本文件摘錄歐睿報告的部分資料，此乃由於我們相信有關資料有助了解該行業。我們已同意就編製報告支付合共51,000美元的費用。

歐睿於編製歐睿報告時主要進行一手及二手研究。一手研究包括訪問骨科植入物行業市場參與者（例如製造商、經銷商、國家或地區行業組織及行業觀察者），以取得有關行業的最新數據、意見及觀點。訪問價值鏈的公司不同部門及不同公司的受訪者，可改變多個範疇的事宜並調整多項數據及意見。二手研究包括從收集、調整及確認多項及有關公開數據來源（包括中國國家統計局、行業組織、市場參與者的財務及年度報告以及國家及地區的行業組織研究小組）的數據。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充足資料。

歐睿報告及下文所列的呈報市場份額數據，已透過實地調查項目（包括案頭研究以及行業訪談）而釐訂。雖然部份公司能提供經審核數據，但有關數據不會按歐睿所進行的研究而細分為有關類別。就該等公司及市場份額所納入的但並非公開上市的公司，歐睿已根據不同業界的資料來源（即並非只為有關公司本身）提供的估計，並在盡量取得有關估計的一致意見後，估計有關市場份額。

## 行業概覽

為確保編製市場預測的穩健性，歐睿已在市場規模、增長趨勢等方面採用慣常的分析，並多次對骨科植入物行業的過往市場發展的進行深入審閱，並在可能情況下同時與政府數據、行業數據、行業訪談或分析工具作出反覆確認。

歐睿報告內所載預測之基準及假設包括下列各項：

- 中國於預測期內極可能維持穩定的宏觀經濟增長；
- 中國的社會、經濟及政治環境於可預見將來極可能維持穩定，並為中國的醫療設備行業（包括骨科植入物行業）的發展提供興旺及健康的環境；及
- 主要驅動因素，例如人口老化、人均醫療開支持續增長以及公共醫療基礎設施改善，為帶動中國骨科植入物行業未來增長的因素。

在此等基準下，董事及獨家保薦人信納本節所披露的預測及行業數據並無誤導。

我們的董事於作出合理考慮後確認，自歐睿發出報告後，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。

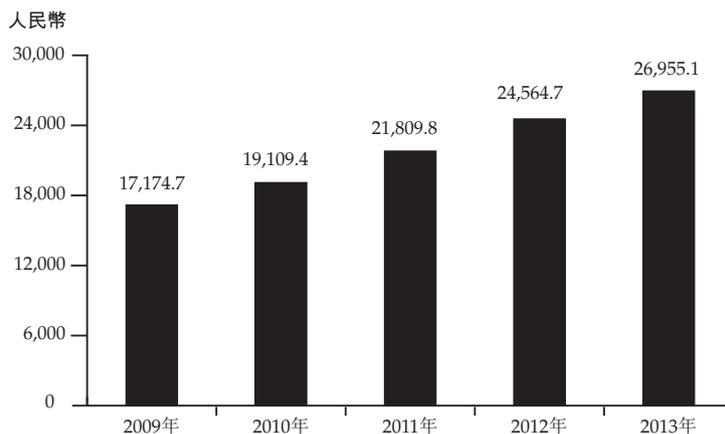
### 中國宏觀經濟環境

#### 中國經濟快速增長

中國於過去數十年經濟增長蓬勃。根據中國國家統計局，於2011年至2013年期間，中國的國內生產總值每年上升約7.7%。中國城鎮家庭可支配收入錄得大幅增長，與國內生產總值的增長一致。中國城鎮家庭年度人均可支配收入自2009年一直穩定增長，於2013年達人民幣26,955.1元，較2012年上升9.7%。

## 行業概覽

### 中國城鎮家庭年度人均可支配收入



資料來源：中國國家統計局

### 人口老化及中國平均預期壽命的延長

中國65歲及以上人口比例自2009年的9.7%起持續上升至2013年的11.1%。人口老化趨勢為保健服務帶來更多需求。不少長者均患上骨科疾病，而骨科植入物乃該等症狀的可行療法。

隨著中國經濟急促發展及生活水準上升，人民變得更加注意健康。因此，中國整體人口於2013年的平均預期壽命達到75.3歲，較2009年的平均數延長0.6年。根據歐睿報告，平均預期壽命延長乃由於用於衛生的公共支出增加所致。

### 中國的平均預期壽命

年份	2009年	2010年	2011年	2012年	2013年
歲數	74.7	74.9	75.0	75.2	75.3

資料來源：Euromonitor International Passport — 國家和消費者2014版本

## 行業概覽

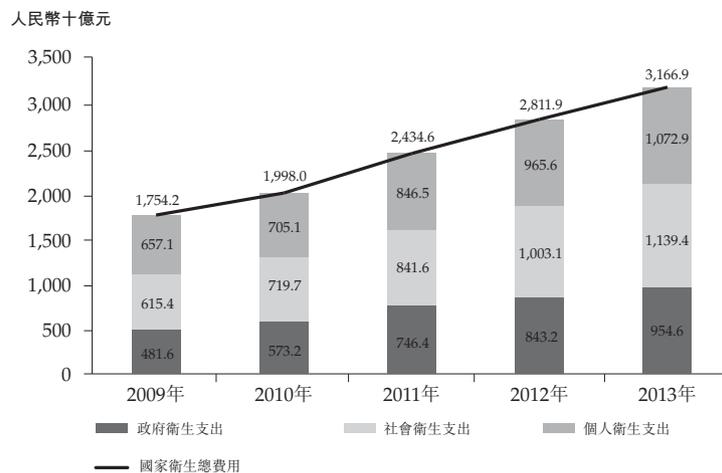
### 中國保健業

#### 中國國家衛生總費用增加

由於人民的預期壽命延長，中國的國家衛生總費用<sup>(附註1)</sup>亦於過去數年錄得顯著升幅。根據中國國家統計局，中國的國家衛生總費用由2009年的人民幣17,542億元上升近一倍至2013年的人民幣31,669億元，複合年增長率約15.9%。於2013年，中國的國家衛生總費用佔國內生產總值的5.6%。

國家衛生總費用包括政府衛生支出<sup>(附註2)</sup>、社會衛生支出<sup>(附註3)</sup>及個人衛生支出<sup>(附註4)</sup>。根據中國國家統計局，雖然三個範疇於過去數年均錄得大幅增長，政府衛生支出及社會衛生支出的增長遠超過個人衛生支出增長，並成為國家衛生總費用的主要部份，於2013年佔國家衛生總費用的約66.1%，而於2009年則僅佔約62.5%。

#### 中國的衛生總費用



資料來源：中國國家統計局

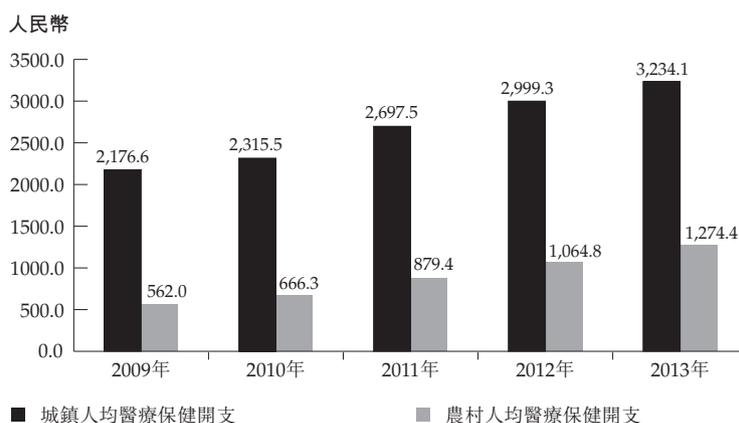
- 附註：
1. 衛生總費用指提供及進行衛生服務活動所耗用的衛生資源總值。
  2. 政府衛生支出指各級政府用於醫療衛生服務、醫療保障補助、醫療行政費及人口與計劃生育事務支出等各項事業的經費。
  3. 社會衛生支出指政府支出外的社會各界對衛生事業的資金投入，包括社會醫療保障支出、商業健康保險費、社會辦醫支出、社會捐贈援助及行政收入等。
  4. 個人衛生支出指城鄉居民在接受各類醫療衛生服務時的現金支付，包括享受各種醫療保險制度的居民就醫時自付的費用。

## 行業概覽

### 中國的人均醫療保健開支增加

此外，城鎮人均醫療保健開支由2009年的人民幣2,176.6元持續增加至2013年的人民幣3,234.1元，複合年增長率為約10.4%；而農村人均醫療保健開支則由2009年的人民幣562.0元大幅增加至2013年的人民幣1,274.4元，複合年增長率為約22.7%。城鎮人均醫療保健開支佔整體人均消費開支的比例由2009年的約17.7%上升至2013年的約17.9%，複合年增長率為約0.3%；而農村人均醫療保健開支佔整體人均開支亦由2009年的約14.1%上升至2013年的約19.2%，複合年增長率為約8.0%。

中國人均醫療保健開支



資料來源：中國國家統計局

### 中國的醫療保健改革

根據於2009年頒佈的《中共中央國務院關於深化醫藥衛生體制改革的意見》，中國政府旨在於2020年前建立同時覆蓋城鄉村居民的基本醫療衛生體制，方式為：(1)加強醫療服務體系建設；(2)改善醫療服務體系；(3)建立全國醫療保障系統；及(4)建立健全藥品供應保障系統。

## 行業概覽

根據中華人民共和國科學技術部於2011年11月頒佈的《醫療器械科技產業「十二五」專項規劃(2011-2015)》，中國政府希望：(1)初步建立醫療器械研發創新鏈，以於2015年前改善中國醫療器械產業的研發實力；(2)開發高質素、高效能、低成本的醫療器械產品，減少對進口的依賴；(3)發展創新品牌，加強市場競爭；及(4)支持產業鏈、優化產業架構、增加境內公司的市場份額並改善中國醫療器械行業在全球市場的競爭力。

此外，根據國務院於2012年3月發出的《「十二五」期間深化醫藥衛生體制改革規劃暨實施方案》，中國政府旨在前將非公立醫療機構床位數目及服務量達到總量的20%左右。於2012年8月，國家衛生部發出《健康中國2020戰略研究報告》，訂明於未來八年內將推行七大醫療體系重大項目，總額高達人民幣4,000億元，其中人民幣109億元將用於改善縣級醫院的科技配置。根據歐睿報告，基於醫療改革帶動，預期非公立醫療機構及縣級醫院的醫療器材需求將大幅上升。

### 中國的醫療器械市場

根據中國醫藥物資協會，中國醫療器械<sup>(附註)</sup>的市場規模於2009年至2013年按年均增長率逾20%增長，於2013年達到約人民幣2,000億元，佔中國醫療市場總值的約14.0%。由於行業內出售的醫療器械產品種類繁多，故中國市場極度分散，且大部份製造商規模較小。根據國家藥監局的資料，於2012年年底，約有15,000間持有許可證的醫療器械製造商。持有許可證的公司數目多年來一直波動，每年有大量新業者進入市場的同時，亦有部分現有業者終止經營。

附註： 醫療器械指單獨或組合用於人體作醫療用途的儀器、裝置、器械、物料或其他項目。

## 行業概覽

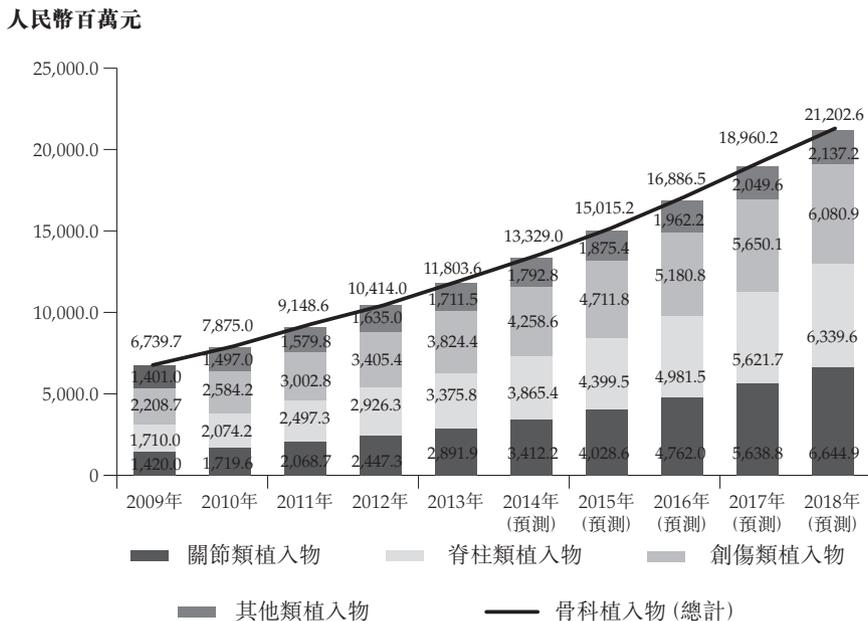
### 中國骨科植入物市場

#### 骨科植入物市場的規模及增長

骨科植入物<sup>(附註1)</sup>市場為醫療器械市場的細分市場，近年來長足發展。根據歐睿報告，骨科植入物於2013年的市場規模<sup>(附註2)</sup>為約人民幣11,803.6百萬元，接近2009年的市場規模(約人民幣6,739.7百萬元)的雙倍，於2009年至2013年期間以複合年增長率約15.0%增長。骨科植入物市場規模佔醫療器械業的總值約5.9%。根據歐睿報告，由2014年至2018年的五年期間，中國的骨科植入物市場估計以12.3%的複合年增長率增長，並達約人民幣21,202.6百萬元，較2013年的市場規模幾近增長一倍。

骨科植入物市場一般可分為四個主要細分市場：創傷類、脊柱類、關節類及其他類。根據歐睿報告，於2013年，創傷植入物的市場規模在四個細分市場中所佔比例最大，其次為脊柱類植入物、關節類植入物及其他類植入物。關節類植入物市場增幅高於其他細分市場，於2009至2013年期間以約19.5%的複合年增長率增長。關節類植入物於2013年的市場規模為約人民幣2,891.9百萬元。

#### 中國大陸的骨科植入物市場規模



資料來源：歐睿根據行業訪談和案頭研究所作出的估計

- 附註：1. 骨科植入物指植入體內用作取代或輔助治療受損傷並植入人體的骨骼的醫療器械產品，包括關節植入物(如膝關節、髖關節、肩關節及肘關節等)、脊柱系統植入物及創傷植入物(如骨板、骨釘等)，不包括牙科植入物。
2. 統計以從事骨科植入物生產的企業的銷售額為基準。

## 行業概覽

### 市場經營者、競爭概況及趨勢

有別於醫療器械市場，骨科植入物市場相對集中，截至2013年底共有約超過100名的製造商，並主要位於北京、天津、上海及江蘇。當中約30名製造商專注於關節類植入物、約10名製造商生產關節類及脊柱類植入物，而餘下製造商則專注於脊柱類及創傷類植入物。

骨科業的中國製造商的營運歷史相對較短，但於過去幾年的發展迅速。然而，外國企業憑藉其技術優勢，仍然佔據中國的骨科市場。一線城市的大醫院主要自外資企業採購植入物產品。另一方面，多項政府政策及指引(包括《醫療器械科技產業「十二五」專項規劃(2011–2015)》)傾向支持本地醫療器械製造商。根據歐睿報告，由於中國繼續就現有醫療成本償付計劃進行改革，本地骨科植入物製造商的產品將極可能納入醫療器械保險保障的目錄內，而有關保障範圍過往一直由外國供應商的產品雄據。倘此項轉變成事，內地醫療器械供應商的業務將即時大幅改善。

知名的跨國醫療器械公司不斷在內地市場推出高端產品，並購入中國本地的製造商，務求進一步增加其於中國的市場份額。根據歐睿報告，跨國醫療器械公司亦打算進軍二、三線城市，預期該等城市的競爭將加劇。

### 行業門檻

根據歐睿報告，骨科植入物市場的主要門檻概述如下：

- **監管措施。**中國已實施多項政策及規例，以監管醫療設備製造商，涵蓋市場進入、設計及製造品質監控及售後質量監察等範圍。例如，根據《醫療器械召回管理辦法》，醫療器材製造商須訂立品質監控制度，收集及記錄市場上其產品任何瑕疵或問題的數據。根據歐睿報告，預期新加入市場的經營者需時約四至五年始能取得所有所需的牌照及許可證及約十年方可達到收支平衡。有關中國市場主要參與者持有的關節假體醫療器械註冊證種類的比較，請參閱本文件「業務—競爭優勢—我們是中國關節假體領域醫療器械註冊證最為齊備的企業之一」一節。

## 行業概覽

- **產品技術。**製造骨科植入物需要大量資金及設備投資。製造過程精準要求較低的低端產品可使用境內公司的機械生產。然而，要求高度精準的高端產品則需要以瑞士、德國、日本及美國進口的機械生產。
- **人才。**生產骨科植入物需要不同學科的知識及研究，包括臨床醫藥、生物科學、材料科學、結構性工程及機械設計。擁有來自不同範疇的人才組成的研發隊伍，是進入骨科植入物業的首要要求。然而，由於一般欠缺有關人才以及需要一段長時間始能培訓有關人才，研發隊伍難於聘請所需人才，構成行業門檻。
- **分銷。**醫療器材業一般採用分銷模式，製造商將授權經銷商於若干地區內或向若干醫院推銷其產品。行業對經銷商的需求相對較高，而經銷商則須向監管部門取得批文，並且須有能力向醫院提供專門售後服務。因此，醫療器材製造商通常需要相對較長時間建立成熟及穩定的分銷網絡。
- **品牌認知度。**醫療器材對病人的健康及舒適可能造成直接影響。因此，健康服務供應商及病人於選用哪個牌子的產品時特別注意品牌知名度。骨科植入物產品需多年努力及投資方可建立成熟且可靠聲譽的品牌。

### 主要驅動因素

根據歐睿報告，骨科植入物市場的主要驅動因素概述如下：

- **人口老化。**根據歐睿報告，於2013年，中國超過11%的人口為65歲及以上。人口老化的趨勢，令骨質疏鬆及關節炎等骨科病症增加，預期人口持續老化將增加骨科植入物的需求。
- **骨科植入物受到更廣泛接納。**隨著中國人口收入水準持續上升及健康意識持續加強，更多骨科病人考慮骨科植入物手術作為治療。根據國務院醫療改革辦公室，中國於2013年底已實現全面基本醫療保障。醫療保障加入醫療器械後，對骨科植入物的需求將大幅上升。

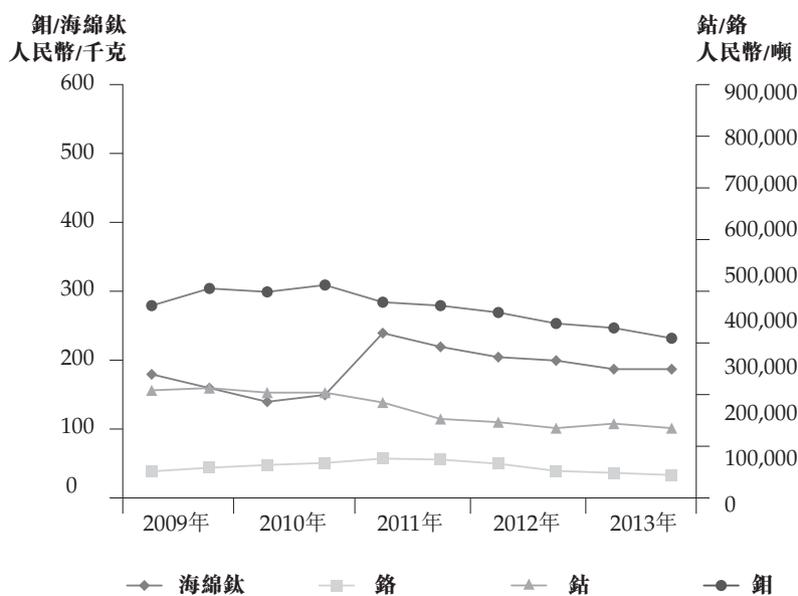
## 行業概覽

- **公共保健基建改善。**中國政府自2009年開始連串保健改革，至2012年年底已花費超過人民幣5,000億元於醫療方面，並大部份投放於公共健康服務及保險涵蓋的醫療服務。同期，保健改革下的公共財政累計開支合共超過人民幣1萬億元，有關開支用於改善地區級別的醫院以及社區醫療服務中心的基礎設施的開支額上升。地區級別的醫療機構的基礎設施已大幅改善，有足夠的設備和合資格的醫療人員進行骨科手術。在較低級別的醫療機構多做骨科手術，不僅對病人有利，亦對骨科植入物業有利。

### 主要原材料的過往價格

骨科植入物的主要原材料為鈦合金、鍛造鈦合金及鈷鉻鉬鑄造合金。下圖顯示(i)海綿鈦（為鈦合金和鍛造鈦合金的主要部份）；及(ii)鈷、鉻及鉬（為鈷、鉻和鉬的主要部份）於2009年至2013年的過往價格。

海綿鈦、鈷、鉻及鉬的價格



資料來源：上海有色網

## 行業概覽

### 關節植入物分部概覽

#### 競爭前景及趨勢

關節植入物市場規模於2013年達到約人民幣2,891.9百萬元。根據歐睿報告，關節植入物市場高度集中，按銷售價值計算，前十大經營者概約佔有75%的市場佔有率。根據歐睿報告，截至2013年，前六大市場經營者全部均由跨國企業全資或部份擁有，合併市場佔有率約62%。與此同時，根據歐睿報告，本公司為2013年的第二大國內製造商，市場佔有率為約3.1%。

#### 中國十大關節植入物公司(按國內銷售價值排名，出口除外)<sup>(附註1)</sup>

排名	公司名稱	於2013年 在中國關節 植入物市場的 市場佔有率 (%)	上市 或非上市
1	DePuy Orthopaedics, Inc./DePuy France SAS <sup>(附註2)</sup>	15.4%	上市
2	Zimmer Holdings, Inc.	13.4%	上市
3	Waldmar Link GmbH & Co. KG	10.7%	非上市
4	Smith & Nephew Plc	9.7%	上市
5	Stryker Corporation	9.0%	上市
6	Biomet, Inc	3.8%	非上市
7	北京愛康宜誠醫療器材股份有限公司	3.6%	非上市
8	本公司	3.1%	非上市
9	天津正天醫療器械有限公司	2.7%	非上市
10	天津華劍骨科器械有限公司	2.4%	非上市

資料來源：歐睿根據行業訪談和案頭研究所作出的估計

附註：

- (1) 上表所呈報市場份額數據，已由歐睿透過實地調查項目（包括案頭研究以及行業訪談）而釐訂。雖然部份公司能提供經審核數據，但有關數據一般不會按本研究所涵蓋的有關類別而細分營業收入的數額。就該等公司及市場份額所納入的但並非公開上市的公司而言，歐睿已根據不同業界的資料來源（即並非來自有關公司本身的來源）提供的估計，並在盡量取得有關估計的一致意見後，估計有關市場份額。
- (2) 根據該等公司的網站，該等公司均屬Johnson & Johnson集團的一部分。

相比創傷及脊柱植入物分部，關節植入物分部製造商需要相對較高的專業技術知識，這正是跨國企業於2013年主導市場分部的主要原因。然而，根據歐睿報告，預期境內公司將因應中國醫療改革以及政府以有利的政策向中國公司提供的支援，透過提升其產品組合而增加市場份額。