

行業概覽

本節包含若干來自官方政府來源的與我們行業相關的資料和統計數據。此外，本節以及本文件的其他部分包含從我們委託灼識諮詢就本文件編寫的報告（或灼識諮詢報告⁽¹⁾）中摘錄的資料。我們認為，本行業概覽章節中的資料來源是此類資料的適當來源，並且我們在摘錄和複製此類資料時已採取合理審慎措施。我們沒有理由相信此類資料存在虛假或誤導，或概無遺漏任何事實而導致此類資料存在虛假或誤導。董事及聯席保薦人經合理謹慎考慮後確認，彼等概不知悉自灼識諮詢報告之日起市場資料發生任何不利變化，而這些變化可能會限制本節資料、與其發生矛盾或對其質量產生不利影響。然而，我們、聯席保薦人或參與[編纂]的任何其他方（灼識諮詢除外）未對該資料進行獨立核實，並且不對其準確性作任何聲明。除非另有指明，否則本節中的所有數據和預測均來自灼識諮詢報告。

中國醫療器械市場

中國的醫療器械市場體量大、增速快。從2015年的人民幣3,126億元增至2019年的人民幣6,642億元⁽²⁾，年複合增長率20.7%。然而中國的醫療器械市場與發達國家的相比仍不發達。如下圖所示，中國人均醫療器械支出僅為69.0美元，低於藥品人均支出的三分之一。相比，美國人均醫療器械支出494.8美元，近人均藥品支出的一半：

1 我們委託灼識諮詢（一家市場研究及諮詢公司並為獨立第三方）對2015年至2024年期間的中國MISIA市場進行研究和分析，並製作報告（「灼識諮詢報告」）。灼識諮詢報告由灼識諮詢編寫，不受本集團和其他相關利益方的影響。我們已同意就編製和使用灼識諮詢報告向灼識諮詢支付總計80,000美元的費用，並且我們認為這些費用與市價一致。灼識諮詢是一家在香港成立的諮詢公司，可為多個行業提供專業的行業諮詢服務。灼識諮詢的服務包括行業諮詢服務、商業盡職調查和戰略諮詢。

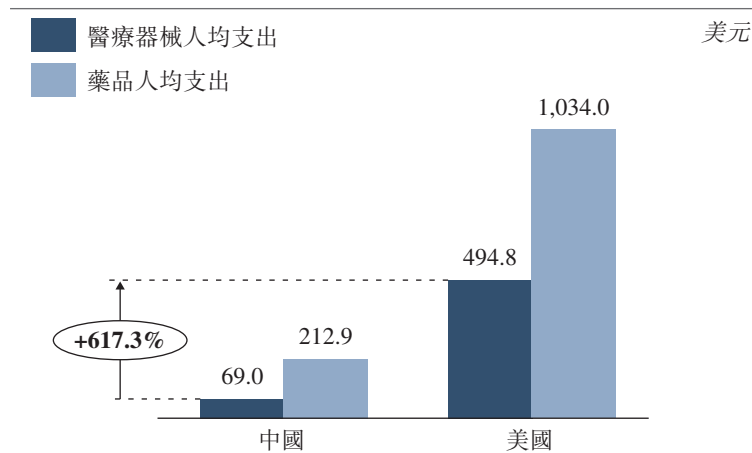
在編寫和準備報告時，灼識諮詢使用各種資源進行了一手和二手研究。一手研究包括採訪關鍵行業專家和行業領先參與者。二手研究涉及對來自各種公開可用數據源的數據進行分析，這些數據源包括但不限於國家統計局、國家藥品監督管理局、食品和藥物管理局、中國國家衛生健康委員會、國際貨幣基金組織、世界衛生組織。灼識諮詢報告中的市場預測基於以下主要假設：(i)預測中國的總體社會、經濟和政治環境在預測期內保持穩定；(ii)在未來十年中，中國的經濟和工業發展可能會保持穩定的增長趨勢；(iii)在預測期內，相關的關鍵行業驅動因素可能會繼續推動中國MISIA市場的增長，例如手術數量不斷增加、用微創外科手術替代開放手術日益盛行、一次性產品的使用增加、國產產品接受度越來越高、支持性的政府計劃和政策、研發支出不斷增加、患者的負擔能力不斷提高；(iv)考慮到COVID-19爆發的影響以及根據2020年第二季度以來中國行業及經濟的復甦情況，對2020年市場增長作出的保守估計，預測2020年爆發COVID-19對行業造成的不利影響有限；及(v)不存在可能會嚴重或從根本上影響市場的極端不可抗力或行業法規。

除非另有說明，否則本節中的所有數據和預測均來自灼識諮詢報告。董事經合理謹慎考慮後確認，自發佈之日起，灼識諮詢報告中所呈現的市場資料並未發生不利變化，而這些變化會限制本節資料、與其發生矛盾或對其產生影響。

2 基於醫院採購價。

行業概覽

2019年中國與美國的醫療器械和藥品人均支出



資料來源：灼識諮詢報告

作為醫療改革的一部分，中國政府已實施一系列政策支持醫療器械的開發與創新，特別是國內開發及生產的醫療器械，相關政策包括「中國製造2025」、「健康中國2030」、「十三五國家科技創新規劃」及「十三五醫療器械技術創新專項規劃」。在人口老齡化、慢性病發病率上升、醫院和醫生人數持續增長和可負擔能力提高以及政府有利政策的推動下，預測到2024年中國的醫療器械市場規模將達到人民幣13,919億元，自2019年起的年複合增長率將為15.9%。

中國微創外科手術器械及配件(MISIA)市場

中國MISIA市場概覽

中國微創手術廣義的概念，指使用微小或無創傷完成的醫療手術，包含三個獨立的細分領域：

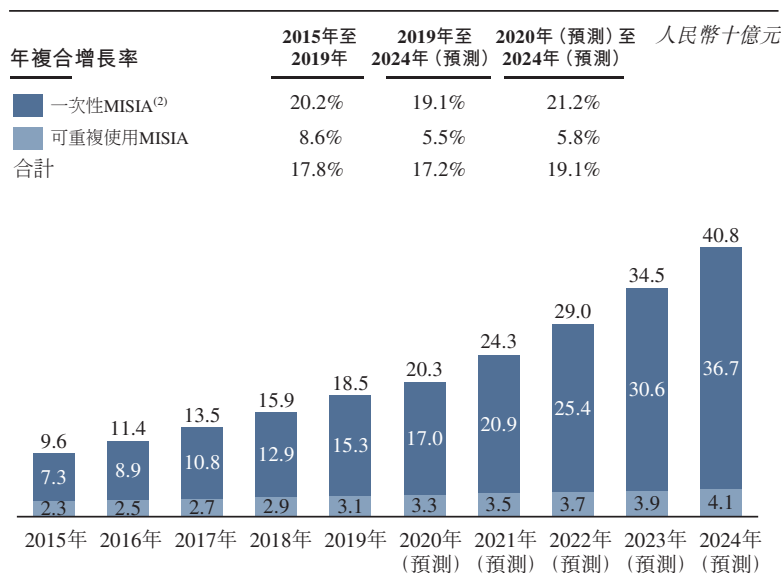
- **微創外科手術**，一般通過微小切口完成手術治療。微創外科手術主要包括腹腔鏡、胸腔鏡、宮腔鏡和關節鏡手術並廣泛用於普外科、婦產科、泌尿外科、胸外科和骨科五個手術科室。這五個科室的手術除流產手術及患者存在特殊身體狀況或特殊病變部位並不符合微創外科手術條件的情況外均適用。2019年，中國約90%的微創外科手術可歸類到前四個科室；
- **微創操作(MIP)**，通常用於診斷和觀察並無需創傷。主要包括結腸鏡檢查、胃鏡檢查、喉鏡檢查和宮腔鏡檢查。MIP廣泛用於腸胃科、婦產科和耳鼻喉科等外科專科；及
- **其他微創手術**，主要包括血管成形術、超聲聚集治療、經皮激光椎間盤減壓術及激光治療等。

微創外科手術器械及配件(MISIA)是微創外科手術中使用的主要醫療器械(不包括內窺鏡)。中國MISIA市場的銷售收入如下圖所示，從2015年的人民幣96億元增至2019年的人民幣185億元，年複合增長率達17.8%，預計到2024年將達到人民幣408億元，自2019年起的年複合增長率將為17.2%。尤其是，2015年及2019年，普外科、

行業概覽

婦產科、泌尿外科和胸外科等外科專科的銷售收入分別佔中國MISIA市場的88.1%及89.3%，且到2024年有望佔到90.5%。根據產品是否一次性使用，MISIA市場通常可分為一次性MISIA市場和可重複使用MISIA市場。由於患者的感染風險及醫院所承受的對一次性產品進行消毒的負擔降低，一次性MISIA市場一直並將繼續成為整個MISIA市場的主要分部。請參閱「中國MISIA市場的市場驅動力和趨勢」。下表載列按銷售收入計，一次性及可重複使用產品應佔中國MISIA市場的明細。

中國2015年至2024年（預測）的MISIA市場⁽¹⁾



(1) 基於出廠價格按銷售收入計。

(2) 結紮夾、超聲手術刀、腹腔鏡縫合器、醫用縫合線及若干其他消耗品僅可一次性使用。

資料來源：灼識諮詢報告

中國MISIA市場的市場驅動力和趨勢

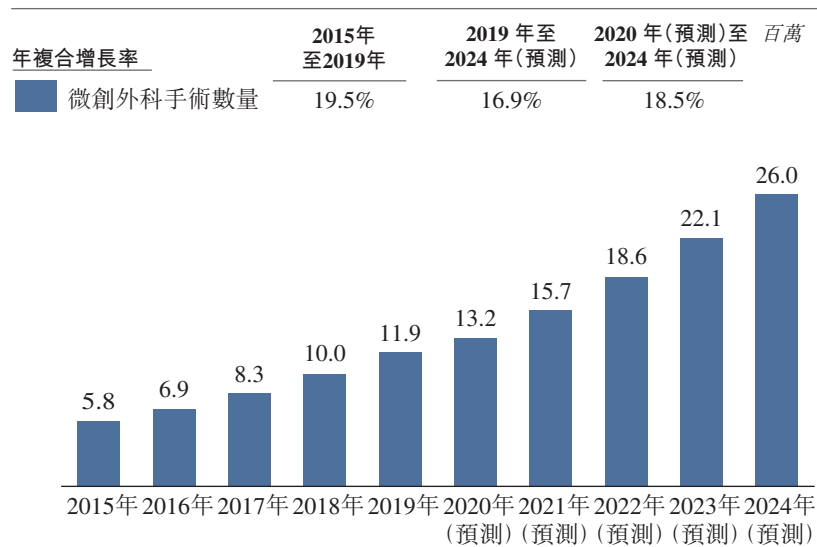
中國MISIA市場的主要增長動力及趨勢包括：

- **手術數量不斷增加。**人口老齡化、人均可支配收入增加以及醫療報銷制度改善，將增強手術需求。預測中國2019年至2024年普外科、婦產科、泌尿外科、胸外科和骨科的手術數量將從約31.3百萬台增至約53.1百萬台，前四大科室手術數量佔比從87.6%增至89.6%。
- **用微創外科手術替代開放手術日益盛行。**與創傷較大的傳統開放手術相比，微創外科手術創傷較小，相應的痛感更低，疤痕更小，併發症更少，感染風險更小，住院時間和恢復時間更短。由於具有這些優點，越來越多的醫生和患者青睞微創外科手術。中國每百萬人接受微創外科手術的數量及微創外科手術的滲透率⁽³⁾分別從2015年的4,248台及28.5%增至2019年的8,514台及38.1%。然而，相較美國，中國的微創外科手術滲透率仍然很低。2019年，美國每百萬人接受微創外科手術的數量及微創外科手術的滲透率分別為16,877台及80.1%。隨著患者負擔能力的提高，醫生對微創外科手術的認知和接受程度的提高以及能夠進行微創外科手術的醫院和醫生的增加，預測於2024年，中國每百萬人接受微創外科手術的數量及微創外科手術的滲透率將分別增至18,242台及49.0%。下圖載列於所示期間中國微創外科手術的歷史及預測數量。

⁽³⁾ 微創外科手術的滲透率指微創外科手術數量佔普外科、婦產科（不包括流產）、泌尿外科、胸外科及骨科開展的外科手術總數的百分比。

行業概覽

中國2015年至2024年(預測)的微創外科手術數量



資料來源：灼識諮詢報告

- 採用微創外科手術的可能性不斷提高。微創外科手術對手術技術、手術硬件和條件以及人員配置有若干要求，這會增加醫院及患者的醫療成本。2019年年末，中國的23,735家醫院中約4,400家(18.5%)可開展微創外科手術(包括約1,400家(5.9%)三甲醫院和3,000家(12.6%)其他醫院)。然而，2019年，美國有6,146家醫院，其中71.0%可開展微創外科手術。因此，微創外科手術在中國醫院的滲透率仍不高，尤其在非三甲醫院，這表明有巨大增長潛力。隨著醫生教育不斷深入、醫院的臨床能力逐漸加強、新建醫院以及患者的負擔能力提升和報銷範圍的擴大，微創外科手術將逐漸在中國普及。預測能開展微創外科手術的醫院數量將於2024年增加至8,850家，自2019年起的年複合增長率為15.0%，包括1,874家三甲醫院和6,976家其他醫院。
- 一次性產品的使用增加。一次性產品會降低患者的感染風險並減輕醫院的滅菌負擔。隨著安全意識日益增高且患者的負擔能力逐漸提高，一次性套管穿刺器在手術中的使用從2015年的28.1%增至2019年的44.8%，且預計將繼續增至2024年的63.2%。該高速增長亦表示一次性電凝鉗及超聲切割止血刀系統一次性刀頭等其他一次性產品具有增長潛力，其目前在中國醫院滲透率相對較低。
- 國產產品接受度越來越高。隨著國內廠商加大投資並獲得更多研發和製造的專業知識，國產MISIA的高質量和成本效應逐漸得到了中國醫生和醫院(包括過往已被國際品牌佔據的三甲醫院)的認可，且更能與進口產品抗衡。例如，一次性套管穿刺器、高分子結紮夾及一次性電凝鉗等細分領域的國產產品的市場份額到2019年分別達到87.6%、62.5%及62.4%。2015年至2019年，國產一次性套管穿刺器、高分子結紮夾及一次性電凝鉗在三甲醫院的滲透率分別提升25.0%、40.0%及30.0%。此外，中國政府已制定政策鼓勵國內開發和製造的醫療器械。此外，中國國家衛生健康委員會及國

行業概覽

家中醫藥管理局發佈的《醫療機構醫用耗材管理辦法（試行）》自2019年9月起生效，要求醫療機構採購醫療設備時，應當充分考慮配套使用醫用耗材的成本，並將價格作為採購醫療設備的重要參考因素。以上因素將助力國產品牌取得更多的市場份額。

- **產品升級創新。**機械工程、材料、製造工藝和臨床應用的進步推動新MISIA的創新以及現有MISIA的升級改造，這將解決未滿足的臨床需求並擴大微創外科手術的應用領域，進而推動MISIA市場的增長。此外，創新或升級MISIA通常是價格較高的高端產品，這又進一步推動了市場增長。
- **市場整合。**中國的MISIA市場已進行整合，前十名廠商的總市場份額於2019年達到了72.2%。憑藉強大的終端用戶基礎，規模經濟和高風險承受能力，大型廠商的市場份額將不斷增加，市場地位持續鞏固。

競爭和進入壁壘

競爭格局

按2019年的銷售收入計，我們在中國MISIA市場所有國內廠商中排名第一，在所有廠商中（包括國際和國內廠商）排名第四，市場份額為2.7%。排名第二的國內廠商整體排名第八，市場份額為1.0%。此外，按2019年的銷售收入計，我們是中國具備微創外科手術能力的三甲醫院中最暢銷的國內廠商。下圖載列2019年按銷售收入劃分的中國MISIA市場的五大廠商。

2019年中國MISIA市場的五大廠商

公司 ⁽¹⁾	品牌類型	銷售收入 ⁽²⁾ (人民幣十億元)	市場份額 ⁽²⁾
公司A	國際	~7.6	41.2%
公司B	國際	~3.0	16.2%
公司C	國際	~0.6	3.2%
本集團	國內	~0.5	2.7%
公司D	國際	~0.4	1.9%
其他	-	-	34.8%

(1) 公司A為一家於紐交所上市的美國公司，其主要從事開發、製造和銷售醫療器械、藥劑及零售包裝產品。公司B為一家於紐交所上市的愛爾蘭公司，其主要從事開發、製造和銷售醫療技術、服務和解決方案。公司C為一家德國的民營公司，其主要提供靜脈治療和疼痛管理，以及開發、製造和銷售創新醫療產品和服務。公司D為一家於紐交所上市的美國公司，其主要從事開發和製造用於危重護理和外科手術的醫療器械。

(2) 按出廠價格計。

資料來源：灼識諮詢報告

行業概覽

下圖載列2019年按銷售收入劃分的中國MISIA市場的五大國內廠商。

2019年中國MISIA市場的五大國內廠商

公司 ⁽¹⁾	品牌類型	銷售收入 ⁽²⁾ (人民幣十億元)	市場份額 ⁽²⁾
本集團	國內	~0.5	2.7%
公司 T	國內	~0.2	1.0%
公司 N	國內	~0.1	0.5%
公司 J	國內	~0.1	0.4%
公司 M	國內	~0.1	0.4%

(1) 公司T為一家A股上市公司，主要從事以吻合器為主的醫療設備開發、製造及銷售。公司N為一家中國民營公司，主要從事超聲切割止血刀系統一次性刀頭及其他醫療器械的製造及銷售。公司J為一家中國民營公司，主要從事微創外科手術和醫用護膚品的可吸收醫療耗材的開發、製造及銷售。公司M為一家中國民營公司，主要從事醫療器械和手術設備的開發、製造及銷售。

(2) 按出廠價格計。

按銷售收入計，中國的MISIA市場目前由國際廠商主導，主要是由於(i)國際品牌歷來主導著高端MISIA產品(即平均售價較高的產品)市場，如超聲切割止血刀系統一次性刀頭及腹腔鏡吻合器；及(ii)在所有產品類型中，國際品牌的產品價格通常較高，可能是國內品牌的二至四倍。這主要是由於國際廠商通常具備更先進的技術、更高的運營成本(包括研發費用)及更長的往績記錄，因此在MISIA市場上的許多產品較中國境內公司享有先發優勢。憑藉此等優勢及考慮到跨境銷售的較高成本及稅收，國際品牌往往有更高的出廠價格。然而，近年來，隨著技術的發展及研發投資的不斷增加，國內廠商能夠以具競爭力的價格提供高質量的產品，進而從國際競爭對手手中獲得越來越多的市場份額。請參閱「中國MISIA市場的市場驅動力和趨勢」。

進入壁壘

中國的MISIA市場的進入壁壘如下：

- **產品開發能力。**MISIA的開發需要材料和機械工程、產品設計和製造等多個學科的專業知識。成熟市場參與者已積累多年的技術和專業知識、豐富的行業經驗，並對不同產品線和市場的臨床需求有深入的了解，這使彼等能更成功地抓住市場機遇並推出新產品以及升級產品，這對於新進入者來說，難以與之匹敵。
- **註冊和監管要求。**在中國，MISIA在安全性和有效性方面須遵守嚴格的註冊標準，且第二類／第三類MISIA通常需要進行產品註冊檢驗及臨床試驗，除非其免於進行國家藥監局所公佈的目錄下的臨床試驗。第二類MISIA的整個註冊過程可能歷時1.5至3年，第三類MISIA則可能持續3至5年。註冊證書通常也須每五年續新一次。此外，MISIA開發商需花費大量時間和精力來獲取和維護生產許可證，並遵守GMP要求和其他各種中國法規。
- **製造和質量管理能力。**醫療器械製造工藝複雜，主要進入壁壘包括經驗豐富的技術人員、高生產率、先進及高自動化設備以及可擴展的產能。此外，為確保產品安全有效，還必須有嚴格的質量管理體系。新進入者可能缺乏製造MISIA所需的資源和資金，且可能無法建立有效的質量管理體系。

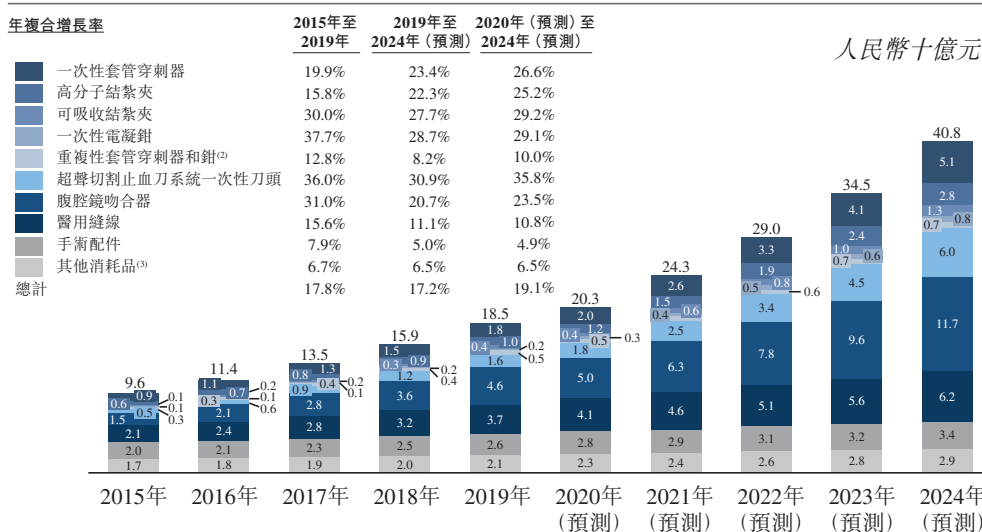
行業概覽

- 經銷渠道。**MISIA市場的廠商主要依賴經銷銷售模式。例如，在中國，若要銷售第二類及第三類MISIA，經銷商必須自監管機構獲得有關執照或備案憑證（如醫療器械經營許可證），獲得目標醫院的認可，且能夠向醫院提供專業的售後服務。新進入者需要大量的時間和投資建立合資格的經銷商網絡。
- 終端用戶的認可。**醫生和醫院更願意使用已被證明安全有效的熟悉品牌的MISIA。一個深受醫生和醫院（特別是主要學術帶頭人和頂級醫院）器重的知名品牌可能需要多年的努力和投資才能建立起來。
- 產品組合與解決方案。**MISIA的類型和規格各異，可滿足不同外科專科的不同微創外科手術過程的需求。全面的產品組合可向醫生和醫院提供一站式和定制化解決方案，而無需考慮兼容性，進而可實現研發、製造和商業化活動的協同效應，並隨著組合擴大實現規模經濟。在這方面，新進入者難以與之競爭。

MISIA的主要產品類型

MISIA的主要產品類型（其中）包括：一次性套管穿刺器、高分子結紮夾、可吸收結紮夾、一次性電凝鉗、重複性套管穿刺器和鉗⁽²⁾、超聲切割止血刀系統一次性刀頭、腹腔鏡吻合器、醫用縫線、手術配件、其他消耗品⁽³⁾。下圖載列按產品類型劃分的中國MISIA市場銷售收入明細。

中國MISIA市場⁽¹⁾，2015年至2024年（預測）



- 基於出廠價格按銷售收入計。
- 包括重複性氣腹針及舉宮器，其通常與重複性套管穿刺器和鉗一起使用，按銷售收入計，其已經並預計將僅佔重複性套管穿刺器和鉗市場的一小部分。
- 主要包括鈦結紮夾、棉布、醫用紗布、醫用膠。

資料來源：灼識諮詢報告

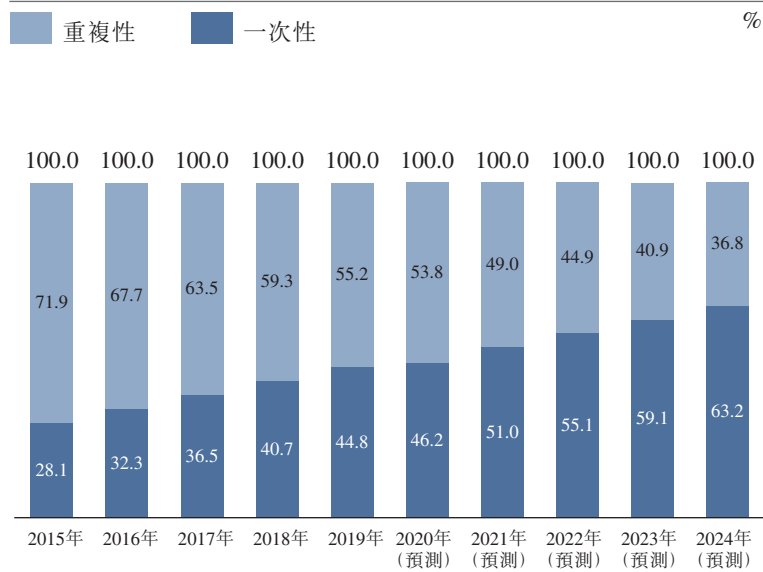
行業概覽

一次性套管穿刺器

概覽

套管穿刺器是在微創外科手術中通過腹壁或胸部經皮穿刺以形成內窺鏡或其他手術器械通道的筆形醫療器械。通常，每台手術須使用三到四個套管穿刺器。套管穿刺器可分為一次性套管穿刺器和重複性套管穿刺器。一次性套管穿刺器可大大降低患者的感染風險，降低醫院的消毒負擔，如下圖所示，越來越多地取代重複性套管穿刺器的使用。

微創外科手術中一次性套管穿刺器與重複性套管穿刺器⁽⁴⁾的比較，2015年至2024年（預測）

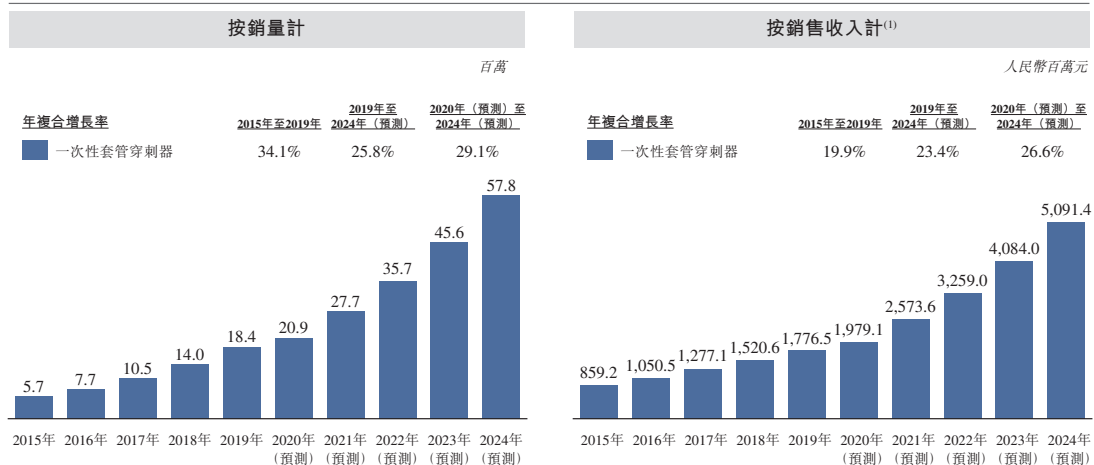


資料來源：灼識諮詢報告

市場規模

下列圖表載列所示期間中國一次性套管穿刺器市場的歷史和預測銷售收入以及銷量。

中國一次性套管穿刺器市場規模，2015年至2024年（預測）



(1) 按出廠價格計。

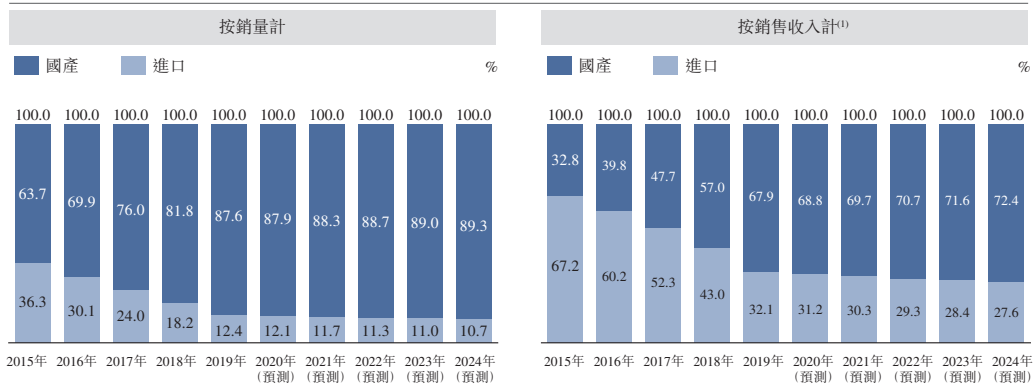
資料來源：灼識諮詢報告

(4) 滲透率指使用各類型套管穿刺器的微創外科手術的數量除以至少使用一種類型套管穿刺器的微創外科手術總數。在該計算中，在一次外科手術中重複使用的一次性套管穿刺器計作一次。

行業概覽

如下圖所示，中國所售的大部分套管穿刺器為國產產品，預測未來會進一步增長。

國產及進口一次性套管穿刺器的市場份額，2015年至2024年（預測）



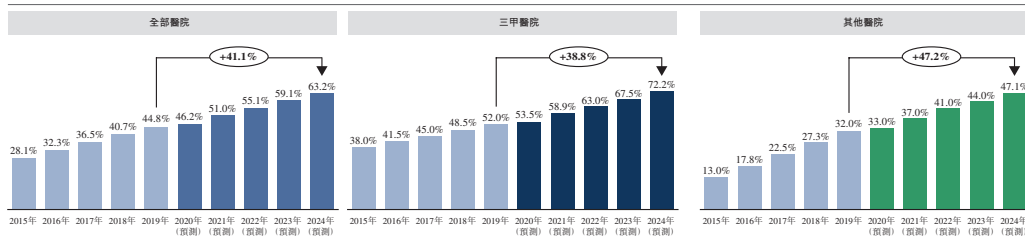
(1) 按出廠價格計。

資料來源：灼識諮詢報告

滲透率

2019年中國一次性套管穿刺器在所有醫院和三甲醫院的滲透率⁽⁵⁾分別為44.8%及52.0%，明顯低於美國所有醫院的90%的滲透率。如下圖所示，滲透率預測出現強勁增長，尤其是在低級醫院中。

中國醫院一次性套管穿刺器的滲透率，2015年至2024年（預測）



資料來源：灼識諮詢報告

競爭格局

就2019年中國銷量而言，我們是中國一次性套管穿刺器市場的最大廠商，市場份額為19.1%。我們的銷量之所以能遠超國際品牌進而引領市場主要是由於以下原因：(i) 我們是國內生產一次性套管穿刺器的先行者之一，擁有逾十年的市場經驗，在此期間我們擁有優質產品質量的往績記錄備受多家醫院及眾多醫生的認可，並被廣泛視為可與國際產品相若；(ii) 我們為優質產品提供具競爭力的定價，因此我們的產品具備高性能價格比；(iii) 與國際品牌相對標準化的產品相比，我們不斷提升及改進我們的產品，

(5) 特定層級醫院的特定產品種類的滲透率指於特定層級中使用該等產品的微創外科手術總數量除以於該層級中使用的微創外科手術總數量。

行業概覽

以適應中國的各種微創外科手術類型、患者、手術需求及醫生的手術習慣，這為醫生提供更多定制化的選擇及便利；及(iv)中國鼓勵開發及購買國內生產的醫療設備及醫藥製品價格控制的優惠政策令我們受益。就2019年的銷售收入而言，我們是中國一次性套管穿刺器市場最大的國內廠商及所有廠商中的第三大廠商，市場份額為13.4%。下表載列按2019年銷量及銷售收入計的中國一次性套管穿刺器市場的五大廠商。

2019年中國一次性套管穿刺器市場的五大廠商

排名	公司 ⁽¹⁾	品牌類型	銷量 (千)	市場份額 (按銷量計)
1	本集團	國內	3,507	19.1%
2	公司A	國際	1,201	6.5%
3	公司B	國際	1,040	5.7%
4	公司E	國內	980	5.3%
5	公司F	國內	740	4.0%
小計		/		40.7%

排名	公司 ⁽¹⁾	品牌類型	銷售收入 ⁽²⁾ (人民幣百萬元)	市場份額 (按銷售收入計)
1	公司A	國際	~312	17.6%
2	公司B	國際	~260	14.6%
3	本集團	國內	~239	13.4%
4	公司E	國內	~69	3.9%
5	公司F	國內	~50	2.8%
小計		/		52.3%

(1) 公司E為位於中國的民營公司，其主要從事製造及銷售醫用導管。公司F為位於中國的民營公司，其主要從事開發、製造及銷售一次性腹腔鏡手術器械。

(2) 按出廠價格計。

資料來源：灼識諮詢報告

結紮夾

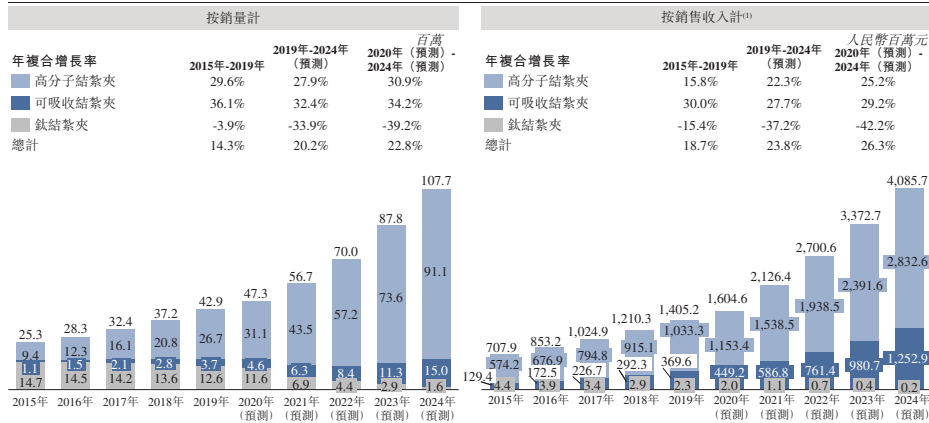
概覽

結紮夾是一種植入性一次性醫療器械，在包括微創外科手術在內的外科手術中用於快速阻塞血管和其他管狀組織結構。每台手術使用的結紮夾數量介於2到15之間不等。結紮夾分為三種類型，即鈦結紮夾、高分子結紮夾和可吸收結紮夾。鈦結紮夾以鈦金屬製成，價位遠低於其他類型的結紮夾，但對CT、MRI或X射線等放射性影像診斷有干擾，並會逐漸鬆弛。高分子結紮夾可透視，價位中等。可吸收結紮夾由可生物

行業概覽

降解的材料製成，可在人體內降解吸收，較其他類型的結紮夾而言價位最高。使用的結紮夾類型取決於醫生的偏好和臨床需求。下圖載列所示期間中國結紮夾市場的歷史和預測銷售收入及銷量。

中國結紮夾市場規模，2015年至2024年（預測）



(1) 按出廠價格計。
資料來源：灼識諮詢報告

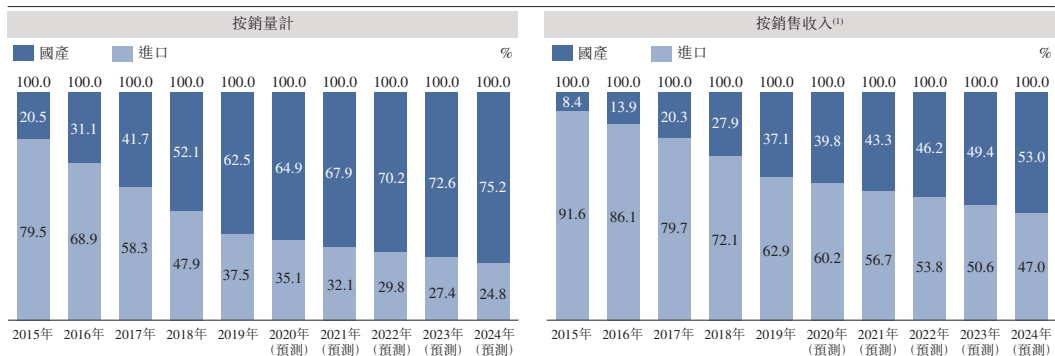
高分子結紮夾

市場規模

高分子結紮夾一直並將繼續是結紮夾市場的最大細分市場。按銷量和銷售收入計，其分別佔2019年中國結紮夾市場的62.2%及73.5%，且預測到2024年將分別佔到結紮夾市場的84.6%及69.3%。

如下圖所示，自2018年起中國所售的大多數高分子結紮夾為國產產品，按銷售收入計，國產產品的市場份額於2024年將達到53.0%。

國產及進口高分子結紮夾的市場份額，2015年至2024年（預測）



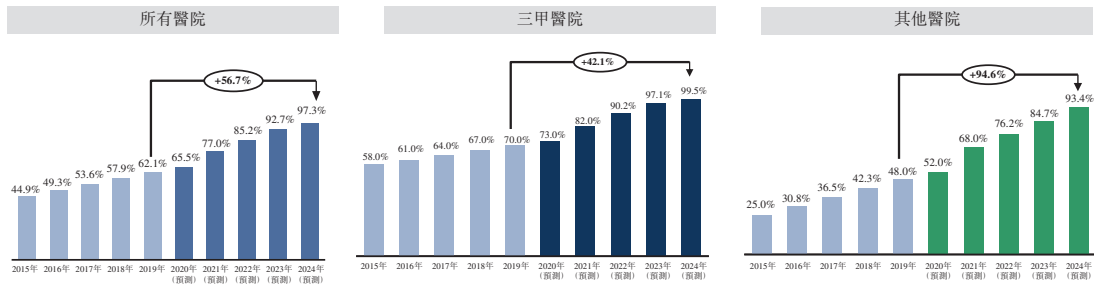
(1) 按出廠價格計。
資料來源：灼識諮詢報告

滲透率

如下圖所示，2019年，全部醫院和三甲醫院的高分子結紮夾滲透率分別為62.1%及70.0%，但2019年非三甲醫院僅為48.0%，預測到2024年將達到93.4%。

行業概覽

中國醫院高分子結紮夾滲透率，2015年至2024年（預測）



資料來源：灼識諮詢報告

競爭格局

就中國2019年的銷量而言，我們是中國高分子結紮夾市場上的最大廠商，市場份額為27.7%。就2019年的銷售收入而言，我們是中國高分子結紮夾市場最大的國內廠商及所有廠商中的第二大廠商，市場份額為13.0%。下表載列按2019年銷量及銷售收入計的中國高分子結紮夾市場的五大廠商。

2019年中國高分子結紮夾市場的五大廠商

排名	公司 ⁽¹⁾	品牌類型	銷量 (千)	市場份額 (按銷量計)
1	本集團	國內	7,376	27.7%
2	公司D	國際	6,800	25.5%
3	公司G	國內	2,600	9.8%
4	公司H	國內	2,100	7.9%
5	公司I	國內	800	3.0%
	小計	-		73.9%

排名	公司 ⁽¹⁾	品牌類型	銷售收入 ⁽²⁾ (人民幣百萬元)	市場份額 (按銷售收入計)
1	公司D	國際	~340	32.9%
2	本集團	國內	~135	13.0%
3	公司G	國內	~44	4.3%
4	公司H	國內	~40	3.9%
5	公司I	國內	~16	1.5%
	小計	/		55.6%

(1) 公司G為位於中國的民營公司，主要從事開發、製造及銷售醫療器械。公司H為位於中國的民營公司，其主要從事開發、製造及銷售手術器械。公司I為位於中國的民營公司，其主要從事開發、製造及銷售微創外科手術器械及內窺鏡設備。

(2) 按出廠價格計。

資料來源：灼識諮詢報告

行業概覽

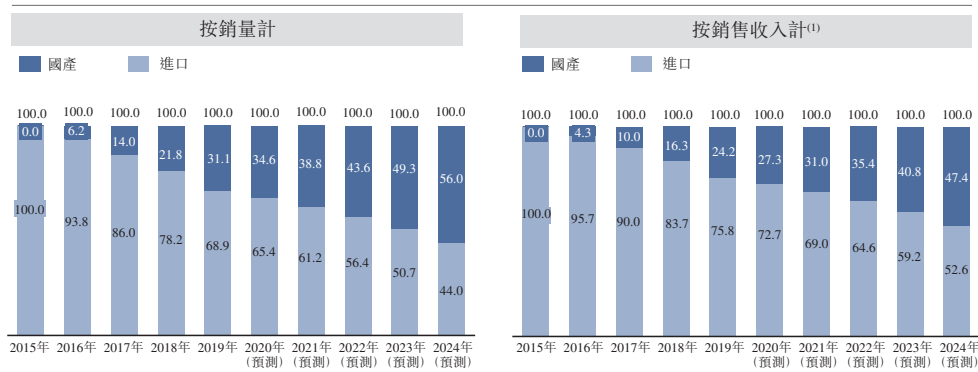
可吸收結紮夾

潛在市場規模

我們預測2021年將推出可吸收結紮夾。按銷售收入計算，可吸收結紮夾一直是並將繼續成為中國結紮夾市場增長最快的細分市場，按2019年的銷量和銷售收入計算，分別佔中國結紮夾總體市場的8.6%和26.3%，且預測到2024年將分別佔該市場的13.9%和30.7%（按銷量和銷售收入計算）。

如下圖所示，按銷量和銷售收入計，2019年在中國所售的可吸收結紮夾的國產產品分別為31.1%和24.2%，且預測該百分比進一步於2024年分別增至56.0%和47.4%。

國產和進口可吸收結紮夾的市場份額，2015年至2024年（預測）

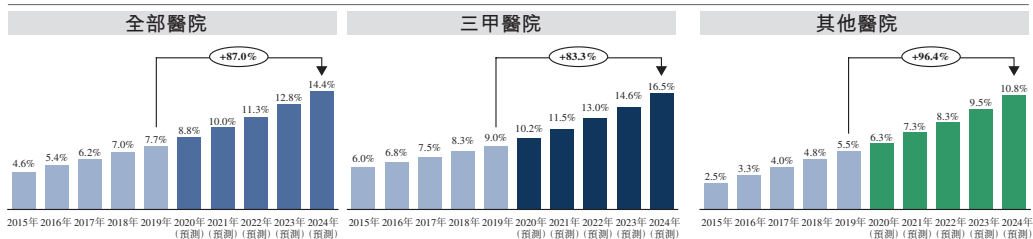


(1) 按出廠價格計。
資料來源：灼識諮詢報告

滲透率

由於較其他類型結紮夾而言，可吸收結紮夾對市場來說相對較新，且定價較高，2019年，中國全部醫院的可吸收結紮夾滲透率僅為7.7%，遠低於美國的40.0%，預測到2024年其在所有醫院的滲透率將增長至14.4%。預測三甲醫院的滲透率將更高，至2024年將達到16.5%。

中國醫院可吸收結紮夾的滲透率，2015年至2024年（預測）



資料來源：灼識諮詢報告

行業概覽

潛在競爭者

下表載列按2019年銷量及銷售收入計的中國可吸收結紮夾市場三大廠商。

2019年中國可吸收結紮夾市場三大廠商

排名	公司	品牌類型	銷量 (千)	市場份額 (按銷量計)
1	公司B	國際	2,150	58.2%
2	公司J	國內	1,147	31.1%
3	公司A	國際	397	10.7%
	總計	-		100.0%

排名	公司	品牌類型	銷售收入 ⁽¹⁾ (人民幣百萬元)	市場份額 (按銷售收入計)
1	公司B	國際	~237	64.0%
2	公司J	國內	~89	24.2%
3	公司A	國際	~44	11.8%
	小計	/		100.0%

(1) 按出廠價格計。

資料來源：灼識諮詢報告

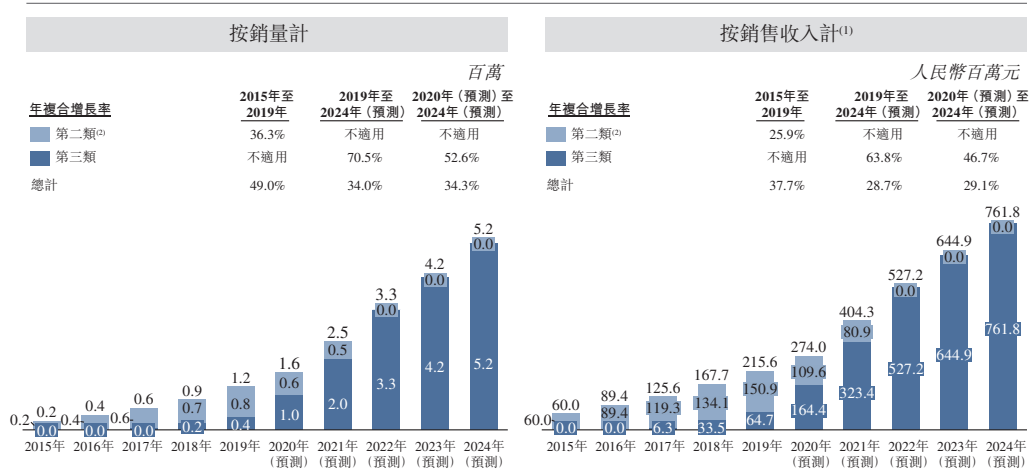
一次性電凝鉗

市場規模

用於微創外科手術的一次性電凝鉗利用高頻電流快速密封血管並有效防止出血。藉助不同的鉗尖，此類器械可用於解剖、抓取或切割。當前有第二類和第三類一次性電凝鉗。由於監管規定趨嚴以及產品升級，隨著第二類一次性電凝鉗註冊證書的到期，自2022年起所有的一次性電凝鉗將均為第三類。下圖載列所示時期內中國一次性電凝鉗市場的歷史和預測銷量及銷售收入。

行業概覽

中國電凝鉗市場的市場規模，2015年至2024年（預測）



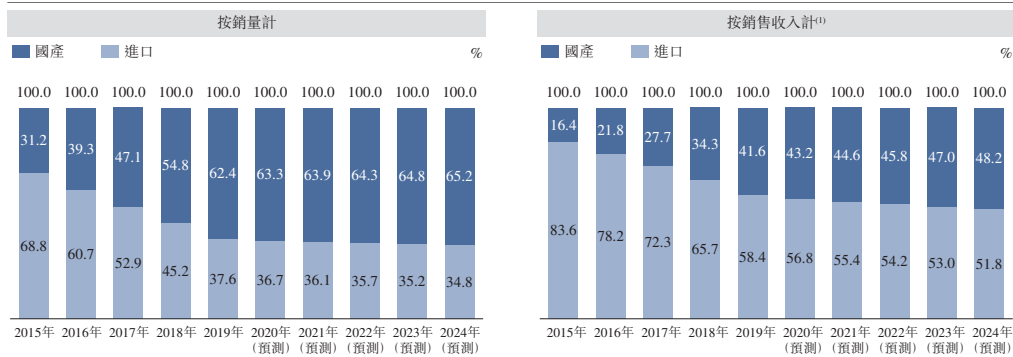
(1) 按出廠價格計。

(2) 根據國家藥監局2017年發佈的《手術電極註冊技術審查指導原則》，自2017年3月10日起，高頻MISIA（例如一次性電凝鉗）須註冊為第三類醫療器械。

資料來源：灼識諮詢報告

如下圖所示，2019年，中國境內的國產一次性電凝鉗按銷量計和按銷售收入計分別佔到62.4%和41.6%，分別高於2015年的31.2%和16.4%，且該百分比預測到2024年將分別進一步增至65.2%和48.2%。

國產及進口一次性電凝鉗的市場份額，2015年至2024年（預測）



(1) 按出廠價格計。

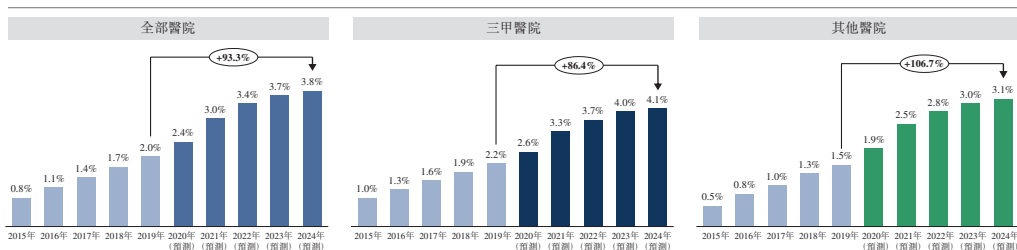
資料來源：灼識諮詢報告

行業概覽

滲透率

2019年，中國甚至三甲醫院一次性電凝鉗的滲透率低於2.5%。由於越來越多對一次性電凝鉗的偏好（尤其是考慮到高交叉感染風險），預測到2024年，三甲醫院及全部醫院的滲透率將分別增長至4.1%及3.8%。

中國醫院一次性電凝鉗的滲透率，2015年至2024年（預測）



資料來源：灼識諮詢報告

競爭格局

如下表所示，就中國2019年的銷量及銷售收入而言，我們是中國第三類一次性電凝鉗市場的最大廠商。作為中國第一家於2015年3月從國家藥監局獲得第三類一次性電凝鉗註冊證書的公司，我們能夠透過快速搶佔市場，以強大的先發優勢超越其他競爭對手，實現顯著高於國際品牌的銷量及銷售收入。此外，我們的優質產品、競爭性定價、臨床驅動的產品改進及優惠政策亦有助於我們2019年取得壓倒性市場份額。該等額外因素的詳情，請參閱「— 一次性套管穿刺器 — 競爭格局」。

2019年中國第三類一次性電凝鉗市場的五大廠商

排名	公司 ⁽¹⁾	品牌類型	銷量 (千)	市場份額 (按銷量計)
1	本集團	國產	271	75.5%
2	公司B	國際	39	10.8%
3	公司K	國際	26	7.1%
4	公司C	國際	15	4.3%
5	公司L	國際	6	1.7%
小計				99.4%

排名	公司 ⁽¹⁾	品牌類型	銷售收入 ⁽²⁾ (人民幣百萬元)	市場份額 (按銷售收入計)
1	本集團	國內	31	48.3%
2	公司B	國際	14	22.3%
3	公司K	國際	9	14.6%
4	公司C	國際	6	8.8%
5	公司L	國際	2	3.5%
小計				97.6%

(1) 公司K是一家位於德國的民營公司，主要從事研發、生產及銷售醫療器械。公司L是一家位於日本的於東京證券交易所上市的公司，主要從事研發、生產及銷售診斷及治療儀器。

(2) 按出廠價格計。

資料來源：灼識諮詢報告

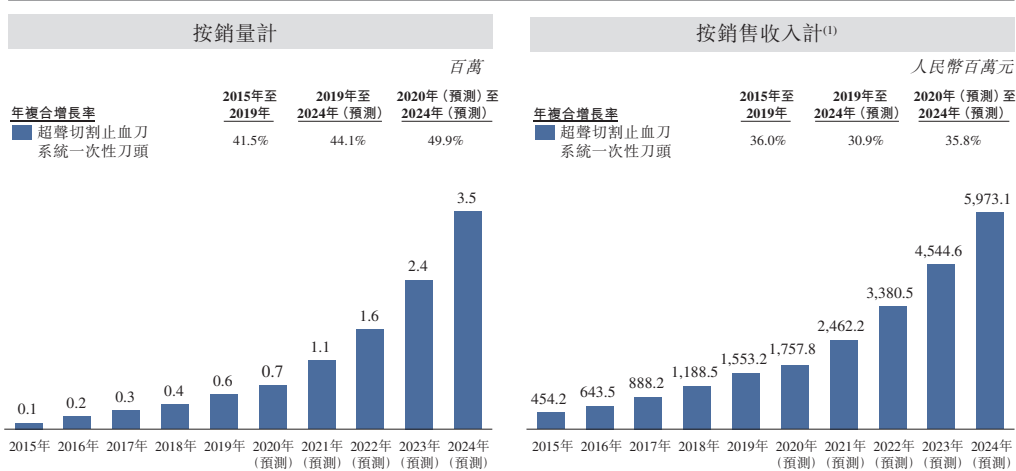
行業概覽

超聲切割止血刀系統一次性刀頭

潛在市場規模

超聲切割止血刀系統一次性刀頭通過超聲振動切割或燒灼組織。我們預計於2020年推出超聲切割止血刀系統一次性刀頭產品。作為一種先進的高價值MISIA，超聲切割止血刀系統一次性刀頭的銷售預測保持強勁增長，並成為整個MISIA市場中日益增長的部分。特別是，採用剃刀和刀片模式銷售超聲切割止血刀系統一次性刀頭呈增長趨勢，在這種模式下，市場參與者通常以低價出售超聲切割止血刀系統一次性刀頭系統以增加超聲切割止血刀系統一次性刀頭（一種補充性一次性產品）的銷售。這種銷售模式預計將進一步助力超聲切割止血刀系統一次性刀頭市場增長。下圖載列所示期間中國超聲切割止血刀系統一次性刀頭市場的歷史和預測銷量及銷售收入。

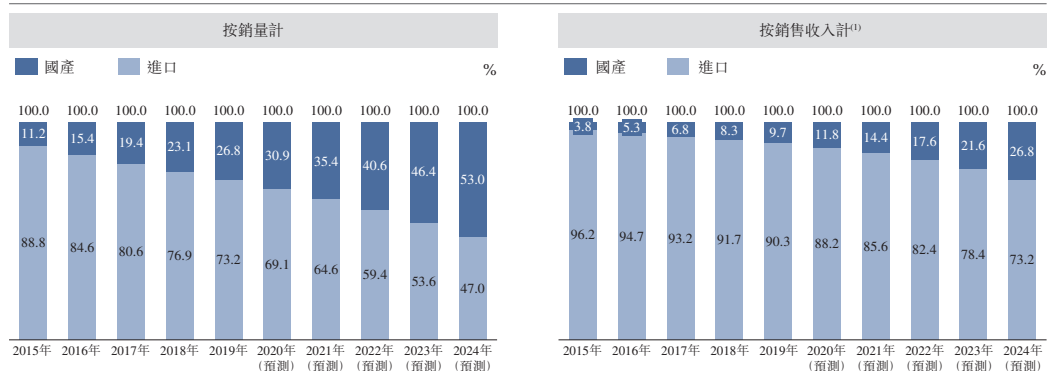
中國超聲切割止血刀系統一次性刀頭市場的市場規模，2015年至2024年（預測）



(1) 按出廠價格計。
資料來源：灼識諮詢報告

國際品牌是中國超聲切割止血刀系統一次性刀頭市場的早期進入者，而國內廠商近年來正迎頭趕上。如下圖所示，2019年，中國境內的國產超聲切割止血刀系統一次性刀頭按銷量計和按銷售收入計分別佔到26.8%及9.7%，分別高於2015年的11.2%及3.8%，且該百分比預測到2024年將分別進一步增至53.0%及26.8%：

國產及進口超聲切割止血刀系統一次性刀頭的市場份額，2015年至2024年（預測）



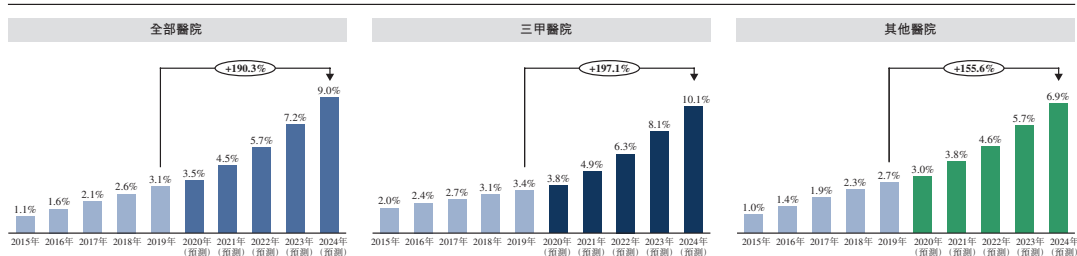
(1) 按出廠價格計。
資料來源：灼識諮詢報告

行業概覽

滲透率

2019年，中國甚至連三甲醫院的超聲切割止血刀系統一次性刀頭滲透率都低於5.0%，而美國的滲透率則達到了25.0%。由於患者負擔能力和醫院手術能力提高，預測2019年至2024年，中國全部醫院、三甲醫院和其他醫院的滲透率將分別有超過100%的大幅增長。

中國醫院超聲切割止血刀系統一次性刀頭的滲透率，2015年至2024年（預測）



資料來源：灼識諮詢報告

潛在競爭者

下表載列按2019年銷量及銷售收入計的中國超聲切割止血刀系統一次性刀頭市場的五大廠商。

2019年中國超聲切割止血刀系統一次性刀頭市場的五大廠商

排名	公司 ⁽¹⁾	品牌類型	銷量 (千)	市場份額 (按銷量計)
1	公司A	國際	350	62.1%
2	公司N	國內	37	6.5%
3	公司O	國內	30	5.3%
4	公司L	國際	29	5.1%
5	公司Q	國內	27	4.7%
小計				83.7%

排名	公司 ⁽¹⁾	品牌類型	銷售收入 ⁽²⁾ (人民幣百萬元)	市場份額 (按銷售收入計)
1	公司A	國際	~1,208	77.7%
2	公司L	國際	~94	6.1%
3	公司B	國際	~78	5.0%
4	公司N	國內	~37	2.4%
5	公司O	國內	~27	1.7%
小計				92.9%

(1) 公司O是一家中國民營公司，主要從事開發、生產和銷售醫療器械，專注於超聲切割止血刀系統一次性刀頭。公司Q是一家中國民營公司，主要從事醫療器械產品開發、生產和銷售，專注於超聲系統和超聲刀。

(2) 按出廠價格計。

資料來源：灼識諮詢報告

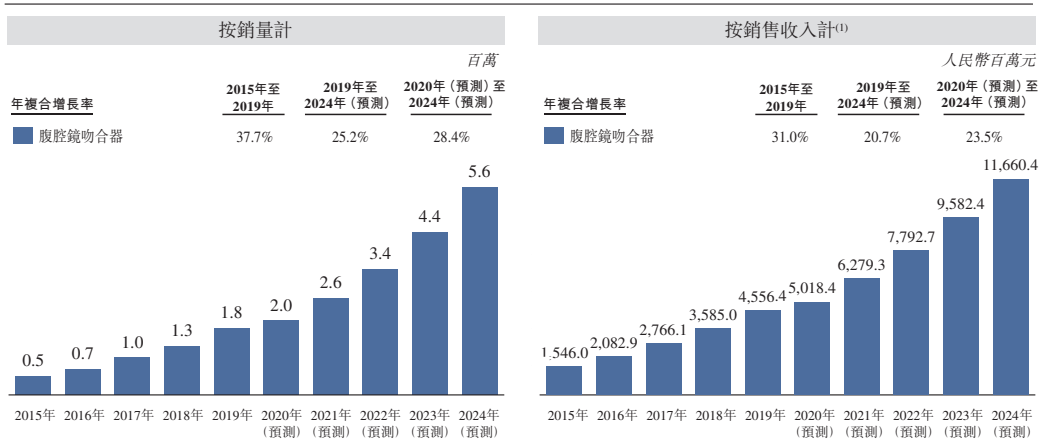
行業概覽

腹腔鏡吻合器

潛在市場規模

腹腔鏡吻合器用於縫合腹腔鏡手術中的切口。我們預測於2021年推出腹腔鏡吻合器。與超聲切割止血刀系統一次性刀頭相似，腹腔鏡吻合器同樣是一種先進的高價值MISIA。下圖載列所示期間中國腹腔鏡吻合器市場的歷史和預測銷量及銷售收入。

中國腹腔鏡吻合器市場的市場規模，2015年至2024年（預測）

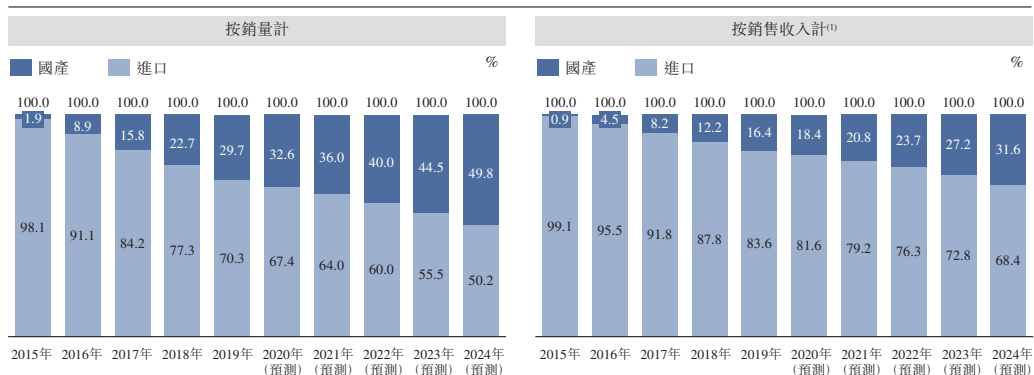


(1) 按出廠價格計。

資料來源：灼識諮詢報告

由於進口產品較早進入中國市場，進口產品已成為中國腹腔鏡市場的主導者。然而，國產產品的市場份額已經且預測將增長，預測到2024年按銷量及按銷售收入計分別達到49.8%及31.6%，如下圖所示。

國產及進口腹腔鏡吻合器的市場份額，2015年至2024年（預測）



(1) 按出廠價格計。

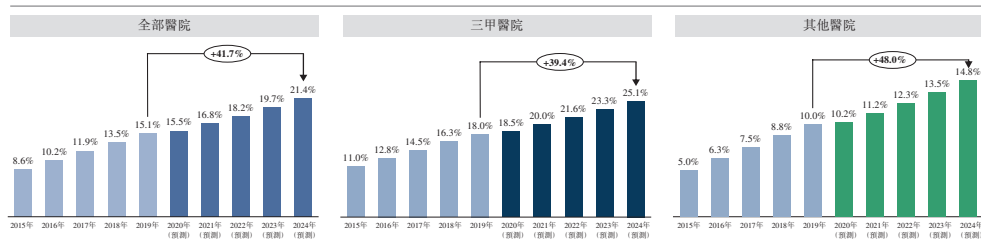
資料來源：灼識諮詢報告

行業概覽

滲透率

在美國，腹腔鏡吻合器是微創外科手術中的主要縫合儀器，2019年的滲透率為40.0%，而在中國，腹腔鏡吻合器的滲透率仍然處於相對較低的水平。由於其高價位，全部醫院的腹腔鏡吻合器滲透率為15.1%，三甲醫院的腹腔鏡吻合器滲透率為18.0%，預測於2024年分別增長至21.4%和25.1%。

中國醫院的腹腔鏡吻合器滲透率，2015年至2024年（預測）



資料來源：灼識諮詢報告

潛在競爭者

下表載列按2019年銷量及銷售收入計的中國腹腔鏡吻合器的前五大廠商。

2019年中國腹腔鏡吻合器市場前五大廠商

排名	公司 ⁽¹⁾	品牌類型	銷量 (千)	市場份額 (按銷量計)
1	公司A	國際	825	45.7%
2	公司B	國際	380	21.1%
3	公司T	國內	160	8.9%
4	公司M	國內	155	8.6%
5	公司R	國內	150	8.3%
小計			/	92.6%

排名	公司 ⁽¹⁾	品牌類型	銷售收入 ⁽²⁾ (人民幣百萬元)	市場份額 (按銷售收入計)
1	公司A	國際	~2,558	56.1%
2	公司B	國際	~1,140	25.0%
3	公司T	國內	~176	3.9%
4	公司M	國內	~171	3.7%
5	公司R	國內	~158	3.5%
小計			/	92.2%

(1) 公司R是一家中國民營公司，主要從事開發、生產及銷售用於癌症微創外科手術的高端醫療設備。

(2) 按出廠價格計。

資料來源：灼識諮詢報告

行業概覽

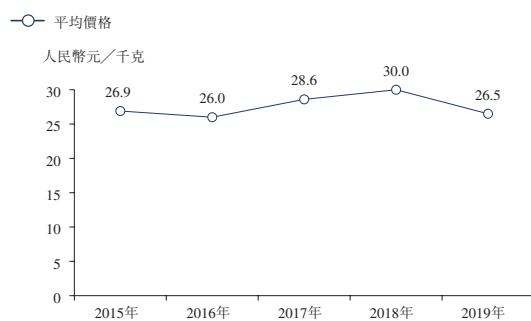
重複性套管穿刺器和鉗

重複性套管穿刺器和鉗是微創外科手術中節省成本的一次性產品替代品，與三甲醫院相比，其在非三甲醫院中的採用率更高。預測從2019年至2024年，中國按銷售收入計算的重複性套管穿刺器和鉗市場⁽⁶⁾將以8.2%的年複合增長率從人民幣502.5百萬元穩步增至人民幣744.1百萬元，總銷量從1.5百萬增長至2.4百萬，年複合增長率達10.6%。我們是中國最大的重複性套管穿刺器和鉗生產商，就銷量而言，2019年的市場份額為14.8%，高出全球第二大廠商（某國際品牌）3.2%。

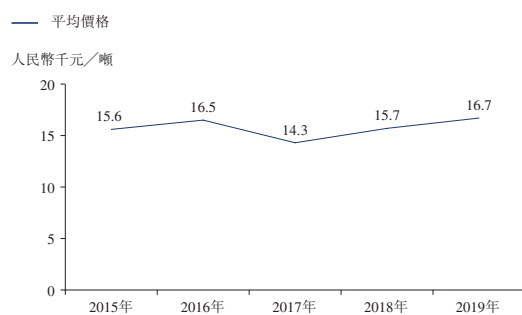
主要原材料的歷史價格

MISIA中使用的主要原材料包括聚碳酸酯顆粒和醫用級不銹鋼。原材料價格的波動可能會影響MISIA市場參與者的成本結構、產品定價和盈利能力。聚碳酸酯顆粒及醫用級不銹鋼的平均價格從2015年至2019年輕微波動，但總體上保持穩定。下圖載列所示期間每千克聚碳酸酯顆粒和每噸醫用級不銹鋼的歷史平均價格。

2015年至2019年中國聚碳酸酯顆粒的年度平均價格



2015年至2019年中國醫用級不銹鋼的年度平均價格



資料來源：灼識諮詢報告

⁽⁶⁾ 包括重複性氣腹針及舉宮器，其通常與重複性套管穿刺器和鉗一起使用，按銷售收入及銷量計，其均已並預計將僅佔重複性套管穿刺器和鉗市場的一小部分。