

微创外科手术器械市场研究报告

2023 年 3 月

弗若斯特沙利文咨询公司

目录

目录	2
方法论	3
一、中国医疗器械宏观市场分析	4
1. 中国医疗健康市场宏观概览	4
1.1 中国医疗卫生服务体系概览	4
1.2 中国医院就诊情况，2016-2020	5
1.3 中国医疗保险制度概览	5
2. 中国医疗器械市场宏观概览	6
2.1 中国医疗器械的定义及分类	6
2.2 中国医疗器械上下游产业链分析	8
2.3 中国医疗器械行业营销模式分析	10
2.4 中国及美国医疗器械注册流程对比	11
2.5 中国医疗器械主要监管及鼓励政策	14
2.6 两票制对于中国医疗器械市场的影响分析	16
2.7 医疗器械集中采购政策分析及影响	17
二、微创外科手术器械及配件市场分析	18
1. 微创外科手术定义	18
2. 微创外科手术器械及配件定义及分类	18
3. 微创外科手术发展概览	19
4. 微创外科手术应用场景分析	19
5. 中国微创外科手术器械市场壁垒分析	20
三、吻合器市场分析	21
1. 吻合器定义	21
2. 吻合器分类及所应用手术类型分析	22
3. 中国吻合器市场发展历程分析	23
4. 开放吻合器与腔镜吻合器对比分析	24
5. 手动腔镜吻合器与电动腔镜吻合器对比分析	24
6. 中国腔镜吻合器市场壁垒分析	25
四、其他微创外科手术器械市场分析	26
1. 结扎夹及施夹钳定义与分类	26
2. 穿刺器定义与分类	27

方法论

研究方法

沙利文于 1961 年在纽约成立，是一家独立的国际咨询公司，在全球设立 45 个办公室，拥有超过 2,000 名咨询顾问。通过丰富的行业经验和科学的研究方法，我们已经为全球 1,000 强公司、新兴崛起的公司和投资机构提供可靠的咨询服务。作为沙利文全球的重要一员，沙利文中国团队在战略管理咨询、融资行业顾问、市场行业研究等方面均奠定了良好的基础。

在市场行业研究方面，沙利文布局中国市场，深入研究 10 大行业，54 个垂直行业的市场变化，已经积累了近 50 万行业研究样本，完成近 10,000 多个独立的研究咨询项目。

- ✓ 沙利文依托中国活跃的经济环境，从大健康行业，信息科技行业，新能源行业等领域着手，研究内容覆盖整个行业的发展周期，伴随着行业中企业的创立，发展，扩张，到企业走向上市及上市后的成熟期，沙利文的各行业研究员探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业的视野解读行业的沿革。
- ✓ 沙利文融合传统与新型的研究方法，采用自主研发的算法，结合行业交叉的大数据，以多元化的调研方法，挖掘定量数据背后的逻辑，分析定性内容背后的观点，客观和真实地阐述行业的现状，前瞻性地预测行业未来的发展趋势，在沙利文的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。
- ✓ 沙利文秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，从战略的角度分析行业，从执行的层面阅读行业，为每一个行业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。
- ✓ 弗若斯特沙利文本次研究于 2023 年 3 月完成。

一、中国医疗器械宏观市场分析

1. 中国医疗健康市场宏观概览

1.1 中国医疗卫生服务体系概览

中国医疗卫生服务体系是指适应现阶段城乡居民卫生需要与需求的，从事医疗、预防、保健、康复、计划生育、健康教育、医学科研等各项卫生工作机构的有机统一体，是整个社会的公共卫生服务、医疗服务和卫生执法监督组织机构的总称。

深化医药卫生体制改革以来，我国公共卫生服务体系建设得到大力推进，国家基本公共卫生服务项目和重大公共卫生服务项目全面实施，公共卫生服务和突发事件卫生应急处置能力不断增强，基本公共卫生服务均等化水平不断提高，公共卫生服务体系建设取得明显效果。截至2020年，中国已建成覆盖我国城乡居民的公共卫生体系，主要包括医院35,394家，基层医疗卫生机构970,036家，专业公共卫生机构14,492家，人民医疗卫生水平迅速提高。

中国医疗卫生服务体系，2020

医院 (35,394)	基层医疗卫生机构 (970,036)	专业公共卫生机构 (14,492)	其他医疗卫生机构 (3,000)
三级医院 (2,996)	社区卫生服务中心/站 (35,365)	疾病预防控制中心 (3,384)	疗养院 (135)
二级医院 (10,404)	街道卫生院 (539)	妇幼保健院 (3,052)	医学科研机构 (167)
一级医院 (12,252)	乡镇卫生院 (35,762)	卫生监督所 (2,934)	医学在职培训机构 (292)
其他 (9,742)	村卫生室 (608,828)	计划生育技术服务机构 (2,810)	统计信息中心 (95)
	门诊部及诊所 (289,542)	其他 (2,312)	其他 (2,311)

资料来源：中国卫生健康统计年鉴，弗若斯特沙利文分析

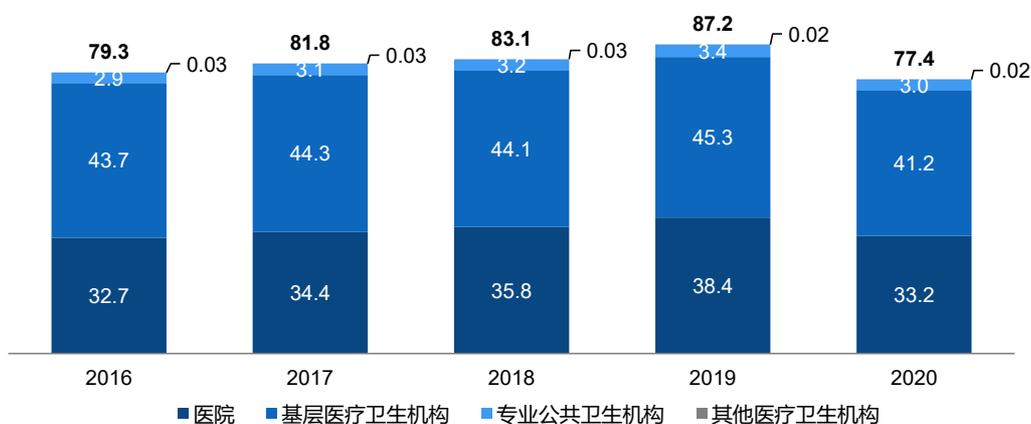
1.2 中国医院就诊情况，2016-2020

2020年，全国医疗卫生机构总诊疗人次达77.4亿人次，居民到医疗卫生机构平均就诊5.5次，比上年减少9.8亿人次。总诊疗人次中，医院诊疗人次达到33.2亿人次，约占总体的42.9%，基层医疗卫生机构诊疗人次达到41.2亿人次，约占53.2%。

中国医疗卫生机构诊疗人次数，2016-2020

年复合增长率	医院	基层医疗卫生机构	专业公共卫生机构	其他医疗卫生机构	总计
2016-2020	0.4%	-1.5%	0.6%	-12.1%	-0.6%

单位：亿人次



资料来源：中国卫生健康统计年鉴，2020年我国卫生健康事业发展统计公报，弗若斯特沙利文分析

1.3 中国医疗保险制度概览

我国基本医疗保险体系主要包括城镇职工基本医疗保险计划、城镇居民基本医疗保险计划和新型农村合作医疗保险计划，以及医疗援助计划。近年来，全民医保改革向纵深推进，我国已建立起覆盖全民的基本医疗保障制度，全面实施重特大疾病医疗救助，并发展多种形式商业保险，构建起多层次、宽领域、全民覆盖的医疗保障体系。

中国医疗保险制度概览

公共健康 医疗保险	城镇职工 基本医疗 保险计划	<p>城镇职工基本医疗保险(UEBMIS)</p> <ul style="list-style-type: none"> 由雇主和雇员共同出资的城市职工医保于1998年成立，旨在为医疗服务和药品提供补偿。 在UEBMIS下，包括退休人员在内的员工有权享受医疗保险福利。一般来说，它的资金来自 (i) 受益人 (例如雇员) 的每月付款，以及 (ii) 受益人的雇主共同支付的款项，两者比率根据员工的月薪计算。
	城镇居民 基本医疗 保险计划和 新型农村 合作医疗 保险计划	<p>城镇居民基本医疗保险 (URBMIS)</p> <ul style="list-style-type: none"> 由政府和个人出资的城市居民医保于2007年建立，现由人力资源和社会保障部管理，为未在UEBMIS覆盖的城市居民提供疾病保险。 大多数参与者是目前失业或退休的城市居民。URBMIS的参与者必须按月支付保险费。 <p>新型农村合作医疗保险 (NRCMIS)</p> <ul style="list-style-type: none"> NRCMIS于2003年试行，因为政府致力于建立农村合作医疗制度，以改善农村地区的医疗服务和药品供应。NRCMIS的资金来自中央政府的拨款，地方政府的补贴以及自愿参与该保险系统的农村居民支付的费用。 <p>整合城镇居民基本医疗保险 (URBMIS) 和城镇职工基本医疗保险 (NRCMIS)</p> <p>2016年，中国的一些省份试行了NRCMIS和URBMIS的合并，因为它们在资金来源和水平方面有相似之处，这为全国性的综合医疗保险系统铺平了道路。关于整合URBMIS和NRCMIS，《国务院关于整合城乡居民基本医疗保险制度的意见》要求所有省份必须在2016年底前提出此类合并的实施计划。</p>
	医疗援助 计划	<p>医疗救助计划由地方和中央政府基金以及私人捐款提供补贴，并根据当地的财务状况而有所不同，使低收入患者获得住院和门诊服务的非报销费用。</p>
商业医疗保险		<p>商业保险旨在为私立医疗机构服务或其他公共医疗保险无法报销的医疗服务提供补偿。报销金额和服务费的任何差异将通过自费或商业保险支付。</p>

资料来源：弗若斯特沙利文分析

2. 中国医疗器械市场宏观概览

2.1 中国医疗器械的定义及分类

医疗器械指直接或间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，也包括所需要的计算机软件。医疗器械的效用主要是通过物理等方式实现，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与，但是只起辅助作用。医疗器械的临床应用包括：疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；生理结构或者生理过程的检验、代替、调节或者支持；生命的支持或者维持；妊娠控制等。

根据2017年8月31日发布的《总局关于发布医疗器械分类目录的公告（2017年第104号）》，国家食品药品监督管理总局组织修订和发布了《医疗器械分类目录》，自2018年8月1日起施行。新《分类目录》按技术专业和临床使用特点分为22个子目录，子目录由一级产品类别、二级产品类别、产品描述、预期用途、品名举例和管理类别

组成。

医疗器械分类目录

分类序号	类别	范围
01	有源手术器械	包括以手术治疗为目的与有源相关的医疗器械。
02	无源手术器械	包括通用刀、剪、钳等各类无源手术医疗器械。
03	神经和心血管手术器械	包括神经外科手术器械、胸腔心血管手术器械和心血管介入器械。
04	骨科手术器械	包括在骨科手术中、术后及与临床骨科相关的各类手术器械及相关辅助器械。
05	放射治疗器械	包括放射治疗类医疗器械。
06	医用成像器械	包括医用成像类医疗器械，主要有 X 射线、超声、放射性核素、核磁共振和光学等成像医疗器械。
07	医用诊察和监护器械	包括医用诊察和监护器械及诊察和监护过程中配套使用的医疗器械。
08	呼吸、麻醉和急救器械	包括呼吸、麻醉和急救以及相关辅助器械。
09	物理治疗器械	包括采用电、热、光、力、磁、声以及不能归入以上范畴的其他物理治疗器械。
10	输血、透析和体外循环器械	包括临床用于输血、透析和心肺转流领域的医疗器械。
11	医疗器械消毒灭菌器械	包括非接触人体的、用于医疗器械消毒灭菌的医疗器械。
12	有源植入器械	包括由植入体和配合使用的体外部分组成的有源植入器械。
13	无源植入器械	包括无源植入类医疗器械。
14	注射、护理和防护器械	包括注射器械等以护理为主要目的的器械（主要在医院普通病房内使用），以及医护人员防护用品、手术室感染控制用品等控制病毒传播的医疗器械。
15	患者承载器械	包括具有患者承载和转运等功能的器械。
16	眼科器械	包括眼科诊察、手术、治疗、防护所使用的各类眼科器械及相关辅助器械。
17	口腔科器械	包括口腔科用设备、器具、口腔科材料等医疗器械。
18	妇产科、辅助生殖和避孕器械	包括专用于妇产科、计划生育和辅助生殖的医疗器械。
19	医用康复器械	包括医用康复器械类医疗器械。
20	中医器械	包括基于中医医理的医疗器械，不包括中医独立软件。
21	医用软件	包括医用独立软件医疗器械。
22	临床检验器械	包括用于临床检验实验室的设备、仪器、辅助设备和器具及医用低温存储设备。

资料来源：弗若斯特沙利文分析

根据国务院2021年发布的《医疗器械监督管理条例》，为了保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，促进医疗器械产业发展，国家根据医疗器械风

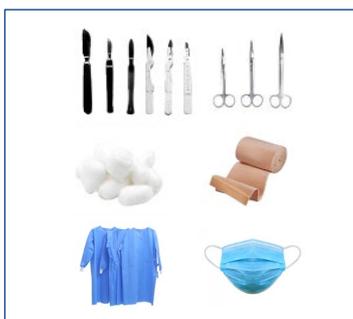
险程度将医疗器械分为三类进行管理，并根据医疗器械的预期目的、结构特征、使用方法等因素，结合生产、经营、使用情况，及时对医疗器械的风险变化进行分析、评价，并对分类规则和分类目录进行调整。

中国医疗器械的定义及分类

第一类医疗器械

- 第一类医疗器械是指风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械

- 手术刀、手术剪
- 纱布、绷带、医用脱脂棉
- 手术衣、手术帽、口罩
- 其他



第二类医疗器械

- 第二类医疗器械是指具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械

- 穿刺器
- 部分腔镜吻合器、管型吻合器、肛肠吻合器
- 其他



第三类医疗器械

- 第三类医疗器械是指具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械

- 施夹钳、部分腔镜吻合器
- 超声刀
- 球囊、支架
- 其他



资料来源：弗若斯特沙利文分析

2.2 中国医疗器械上下游产业链分析

医疗器械行业涉及到医药、机械、电子、材料等多个行业，是一个多学科交叉、知识密集、资金密集的高技术产业。医疗器械产业链包括上游零部件制造，中游医疗器械研发、制造、销售及服务，下游医疗机构、卫生系统服务、家庭消费等。上游材料等相关技术的不断发展，以及下游医疗机构不断提高的组织水平和诊疗需求将有力驱动中游生产企业技术创新。

医疗器械上下游产业链



资料来源：弗若斯特沙利文分析

● 上游分析

上游产业包括原材料制造商、设备供应商、第三方服务、加工商、零部件供应商等企业，主要涉及电子产业、生物产业、高等材料产业等。电子产业所供产品主要为各种检测设备、电子仪表等；生物产业所供应产品主要为生物信息检测技术和生物信息转换技术等；高等材料产业所供产品主要为外壳类、特殊类材料等。近年来，我国在机械、电子科学等领域的不断发展，促使其中一部分具有较高技术含量的电子机械类零部件成本下降，同时随着生物信息类技术不断成熟和完善，我国医疗器械上游产业的效益和价值空间整体提升。

然而，现阶段我国的高端医疗器械的核心零部件仍有很大一部分依赖进口。例如，救治危重症患者的体外膜肺氧合（ECMO），由于膜肺氧合器研发的核心技术为美国 3M 公司所有，国内企业没有研发和生产的能力，疫情期间这类仪器仅能依赖进口。呼吸机的核心零部件，涡轮风机，传感器和芯片等，也在很大程度上依赖进口。

随着中美贸易摩擦的加剧，美国不断限制对中国的技术转移，未来医疗器械的核心零部件的进口存在难度，可能面临一定的供应链风险。

● 下游分析

下游行业主要包括各级医疗机构（公立私立医院，基层医疗机构）、家庭客户等，是决定医疗器械市场需求和容量的关键因素。其主要销售渠道为直销模式、经销商代理模式和电子商务模式。随着我国经济的健康发展，国民消费水平的不断提升，对医疗保健投入的不断增长以及医保覆盖范围不断扩大，我国医疗器械市场未来将持续快速发展。

2.3 中国医疗器械行业营销模式分析

经销商模式是医药和器械的销售的主要模式。经销商模式大致可以分为佣金模式（高开模式）或者渠道模式（低开模式或者高开高返模式）。在佣金模式下，生产企业以较高的出厂价格将产品出售给单一经销商，经销商根据提供的分销服务收取一定比例的佣金，营销推广由生产企业自行组织承担或者外包给其他的第三方。渠道模式下，一般存在多级经销商，并且根据层级不同（大包商、省、市、县、小包商）承担不同的角色和职能，例如营销推广、物流和服务、走货、走票、垫资等。生产企业可以减少营销推广费用，转由后续各级经销商承担，从而做低产品出厂价格和销售费用。因为医疗器械行业的终端客户较为分散，对供应商的专业性、服务的及时性要求较高，所以在此模式下，生产企业可以维持相对较低的营运资金，保持较低的存货规模，承担较低的税务成本，保持较高的合规性。采用经销商或代理商模式，生产企业可利用经销商在当地的资源优势，迅速占领开发市场，有利于提高生产企业的市场份额，因此经销模式也是国内医疗器械出口企业在境外销售的主要模式。

直销模式是指生产企业直接将产品销售给终端客户，如医疗机构、政府卫生部门等。生产企业通过投标、商业谈判的方式，与客户确定合作关系。而近年来电子商务平台的兴起也为医疗器械，尤其是家用医疗器械销售提供了新的销售模式。电子商务主要通过互联网实现商务活动，医疗器械企业将产品网上销售与线下实体结合，将以商品销售为主的传统线下渠道转变为以商品展示、服务体验、售后服务为主，而消费者可以更便捷地从网上销售终端进行产品的订购。电子商务模式为企业提供了便捷的推广、营销新渠道；此外，传播效率的提升，人力成本的节省，使企业更加专注于产品的研发本身。对于大型跨国企业而言，由于其产品线及渠道等资源丰富，在欧美日等成熟市场大多采用直销，以获得更高的销售收入。

2.4 中国及美国医疗器械注册流程对比

根据国务院2021年发布的《医疗器械监督管理条例》，中国对医疗器械注册实行分类管理：申请第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门提交备案资料；申请第二类医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提交注册申请资料；申请第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料。

《医疗器械监督管理条例》规定，第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，需要提交的资料主要包括：产品风险分析资料、产品技术要求、产品检验报告、临床评

价资料、产品说明书以及标签样稿、与产品研制、生产有关的质量管理体系文件、证明产品安全、有效所需的其他资料。符合免于进行临床评价情形的，可以免于提交临床评价资料。

根据《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》的规定，第一类产品不需要做注册检验，第二类、第三类产品均需要做注册检验。第三类和进口医疗器械注册检验应在国家药品监督管理局进行。第二类医疗器械注册检验应在省级药品监督管理局进行。针对于从注册检验到临床评价阶段的过程，被列入《免于进行临床试验的医疗器械目录》的产品的申请注册方需提交《目录》所述内容的对比资料与与已获准境内注册的《目录》中医疗器械的对比说明。同时，列入《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录》中的医疗器械应当在中国境内进行临床试验，其中符合优先审批要求的医疗器械可以优先进入审评审批程序。在医疗器械注册审评工作中，对需要咨询的技术问题，医疗器械技术审评中心会选择咨询外部专家以审评或咨询药品审评机构进行联合审评。

不同风险程度医疗器械概览

分类	定义	产品备案及注册管理制度	生产管理制度	经营管理制度
第一类	风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械	产品备案管理：由备案人向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门提交备案资料	由生产企业向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案	不需许可和备案
第二类	具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械	产品注册管理：由注册申请人向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提交注册申请资料	生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可	经营企业应当向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案
第三类	具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理	产品注册管理：由注册申请人向国务院食品药品监	生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人	经营企业应当向所在地设区的市级人民政

分类	定义	产品备案及注册管理制度	生产管理制度	经营管理制度
	以保证其安全、有效的医疗器械	督管理部门提交注册申请资料	民政府食品药品监督管理部门申请生产许可	府食品药品监督管理部门申请经营许可

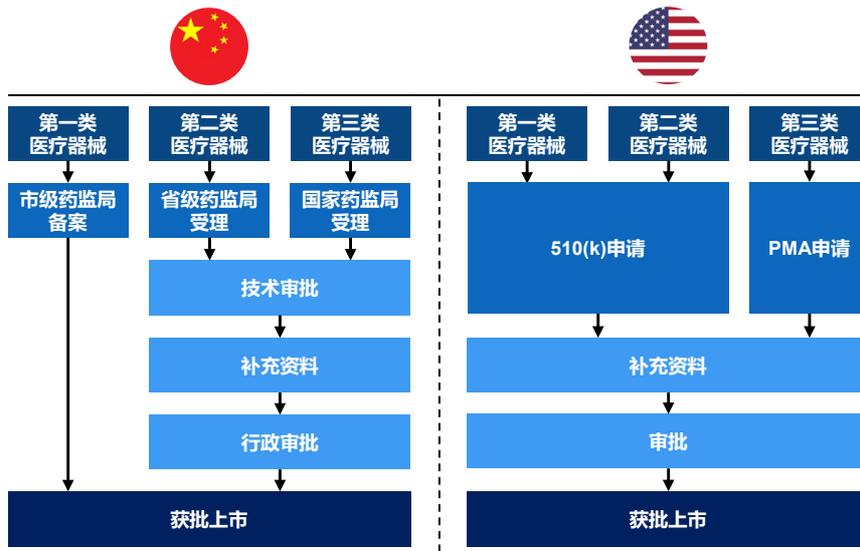
资料来源：弗若斯特沙利文分析

美国FDA同样基于医疗器械的风险程度，将医疗器械分为三类，并根据《联邦食品、药品和化妆品法案》（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act），将医疗器械进行分类监管，I类为普通管理产品，II类为普通+特殊管理，III类为上市前批准（PMA）产品。除豁免情况，I、II类器械及III类器械通常要求上市前通告（510(k)）；III类器械则大多数要求提交上市前批准（PMA）。

上市前通告（Premarket Notification 510(k)）是医疗器械在美国FDA提交的上市前文件，旨在证明拟上市的器械与目前已上市的相似器械具有相同的安全性和有效性，提交人必须将其产品与一个或多个已上市的类似器械进行比较，并证明其实质等效性。

上市前许可（Premarket Approval, PMA）适用于与市场上已获批的同类器械不具实质相等性的新产品上市。大部分III类医疗器械需要提交PMA申请，旨在证明此新产品对人体无害，且能达到预期效果。

中国及美国医疗器械注册流程对比



资料来源：弗若斯特沙利文分析

中美两国均会对医疗器械产品上市后进行监管，但美国相比中国对于已上市产品的上市后监督审查较为频繁，要求更加严格。总体而言美国的医疗器械注册监管制度起步较早，发展时间久，体制法规相对完整。中国在医疗器械注册制度领域起步较晚，但近年来不断加强监管力度，并推行了创新产品注册程序、优先注册程序以及应急注册程序，提高了医疗器械审评审批效率，提升产业整体技术水平的同时加速了国产替代进程。

2.5 中国医疗器械主要监管及鼓励政策

近年来，随着医疗器械审评审批制度改革的不深入，多项监管政策相继出台，国家对于医疗器械的标准、研发、注册、生产、经营、流通、使用和定价等各个环节均制定了严格的规章制度，对于医疗器械全生命周期的监督管理制度日趋完善。与此同时，为了更好的满足新时代人民群众对于高质量医疗器械日益增加的需求，国家出台了诸多政策鼓励医疗器械产业创新，对创新医疗器械予以优先审评审批，支持创新医疗器械临床推广和使用，逐步推动中国医疗器械产业高质量发展。

中国医疗器械主要监管政策

序号	名称	主要内容	发布时间
1	《医疗器械经营监督管理办法》	为了加强医疗器械经营监督管理, 规范医疗器械经营活动, 保证医疗器械安全、有效, 对医疗器械企业加强经营许可与备案管理、经营质量管理, 以及监督检查	2022年3月
2	《医疗器械生产监督管理办法》	为了加强医疗器械生产监督管理, 规范医疗器械生产活动, 保证医疗器械安全、有效, 对医疗器械企业加强生产许可与备案管理、生产质量管理, 以及监督检查	2022年3月
3	《医疗器械注册自检管理规定》	注册申请人应当具备自检能力, 并将自检工作纳入医疗器械质量管理体系, 配备与产品检验要求相适应的检验设备设施, 具有相应质量检验部门或者专职检验人员, 严格检验过程控制, 确保检验结果真实、准确、完整和可追溯, 并对自检报告负主体责任	2021年10月
4	《医疗器械注册与备案管理办法》	国家药品监督管理局对临床急需医疗器械实行优先审批, 对创新医疗器械实行特别审批, 鼓励医疗器械的研究与创新, 推动医疗器械产业高质量发展	2021年8月
5	《医疗器械监督管理条例》	保证医疗器械的安全、有效, 保障人体健康和生命安全, 促进医疗器械产业发展, 国家制定医疗器械产业规划和政策, 将医疗器械创新纳入发展重点	2021年2月
6	《创新医疗器械特别审批程序(试行)》	对于创新医疗器械在中国依法拥有产品核心技术发明专利权, 或者依法通过受让取得在中国发明专利权或其使用权, 抑或产品主要工作原理或者作用机理为国内首创, 可以进入特别审批程序	2018年11月
7	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》	医疗器械上市许可持有人应当具有保证医疗器械安全有效的质量管理能力和相应责任能力, 建立医疗器械不良事件监测体系, 向医疗器械不良事件监测技术机构报告医疗器械不良事件; 对发现的不良事件进行评价, 并向监测机构报告评价结果和完善质量的措施	2018年8月
8	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	推动上市许可持有人制度全面实施, 允许医疗器械研发机构和科研人员申请医疗器械上市许可, 同时完善医疗器械再评价制度	2017年10月
9	《医疗器械召回管理办法》	医疗器械生产企业应当按照本办法的规定建立健全医疗器械召回管理制度, 收集医疗器械安全相关信息, 对可能的缺陷产品进行调查、评估, 及时召回缺陷产品	2017年1月
10	《医疗器械临床试验质量管理规范》	食品药品监督管理部门加强对医疗器械临床试验的管理, 维护医疗器械临床试验过程中受试者权益, 保证医疗器械临床试验过程规范性等内容	2016年3月

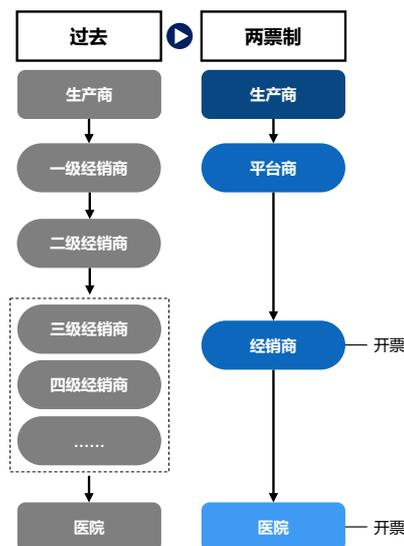
资料来源: 弗若斯特沙利文分析

2.6 两票制对于中国医疗器械市场的影响分析

“两票制”是指从生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票，从生产企业生产出产品到医疗机构购买产品的流通过程中仅允许开具两次增值税发票。由于我国药品及医疗器械流通领域长期以来存在流通链条长、流通秩序混乱，挂靠经营、过票洗钱、带金销售等问题，最终导致药品和医疗器械价格升高，助长了医药购销腐败行为，给政府、社会和个人造成很大的损失。

为了解决以上的问题，国务院医改办、国家卫生计生委、国家食品药品监管总局、国家发展和改革委员会、工业和信息化部、商务部、国家税务总局以及国家中医药管理局2016年联合发布了《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》，通过两票制改革来规范药品流通秩序、压缩流通环节、降低虚高药价，净化流通环境、强化医药市场的监督管理。与此同时，两票制与带量采购等重大医改措施相结合能够进一步效降低药品与医疗器械的价格，减轻患者与医保基金的负担。

实行两票制政策前后对比



资料来源：弗若斯特沙利文分析

2.7 医疗器械集中采购政策分析及影响

2019年1月，国务院办公厅关于印发《国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》提出“带量采购、以量换价、招采合一”，确定了集中带量采购的基本方式与具体措施。同年7月，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》提出“理顺高值医用耗材价格体系，完善高值医用耗材全流程监督管理，净化高值医用耗材市场环境和医疗服务执业环境”，标志着高值医疗器械进入集采序幕的拉开。

《治理高值医用耗材改革方案》中进一步提出：统一全国医保高值医用耗材分类与编码，探索实施高值医用耗材注册、采购、使用等环节规范编码的衔接应用；建立高值医用耗材基本医保准入制度，实行高值医用耗材目录管理制度；完善分类集中采购办法。按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购；以及取消医用耗材加成，实现全部公立医疗机构医用耗材“零差率”销售等政策。

集采政策的对于医疗器械市场的影响：

- 净化医疗器械市场环境，降低医疗器械价格

通过以省、国家为单位统一采购医疗器械的集中带量采购方式，能够有效避免多级经销商层层加价，以及带金销售等诸多问题，同时加大了医院端对于医疗器械的谈判力度，最终使医疗器械价格大幅度降低。

- 大幅提升医疗器械国产化率

进口厂商由于关税以及成本限制原因，其产品通常价格较高，而国产厂商由于国内发达的产业链，以及逐步完善的成本控制水平，目前在集采中存在较大的

价格优势，因此在“带量采购、以量换价、招采合一”的集采竞标中，国产厂商有望获得更高的市场份额，加速国产替代进程。

- 鼓励医疗器械厂商布局创新医疗器械

集中带量采购对于低值的医疗器械来讲，竞争企业数量较多，竞争较为激烈，价格降幅可达80%以上，然而对于有高技术壁垒的创新型高值医疗器械，竞争企业数量较少，降价较为温和，甚至不需纳入集采。因此，医疗器械企业为了避免激烈的竞争，将加大研发投入，布局创新型医疗器械，从而在未来的市场竞争中获得更大的优势。

二、 微创外科手术器械及配件市场分析

1. 微创外科手术定义

微创外科手术（Minimally invasive surgery, MIS）是指通过微小的创伤，即可完成对于人体内器官和组织的切除、修复或重建等外科手术操作。微创外科手术对病人的创伤明显小于相应的传统外科手术，能够最大限度地减少患者的痛苦。微创外科手术主要包括腹腔镜、胸腔镜手术，广泛应用于普通外科、胸外科、泌尿外科等外科科室。

2. 微创外科手术器械及配件定义及分类

微创外科手术器械及配件（Minimally invasive surgery instrument and accessories, MISIA）是微创外科手术中使用的主要医疗器械*。按照器械类别可以大致分为吻合器类、能量器械类和其他器械。

微创外科手术器械及配件分类

微创外科手术器械及配件		
吻合器	能量器械	其他器械
<ul style="list-style-type: none"> 对组织进行离断和吻合，从而替代手工缝合的医疗器械 	<ul style="list-style-type: none"> 主要指利用电、超声等各种能量完成对组织的切割、分离、止血等操作的手术器械 	<ul style="list-style-type: none"> 主要为其他的低值器械及耗材
主要包括：腔镜吻合器、开放吻合器等	主要包括：超声刀、电刀等	主要包括：施夹钳、穿刺器、缝线、补片等

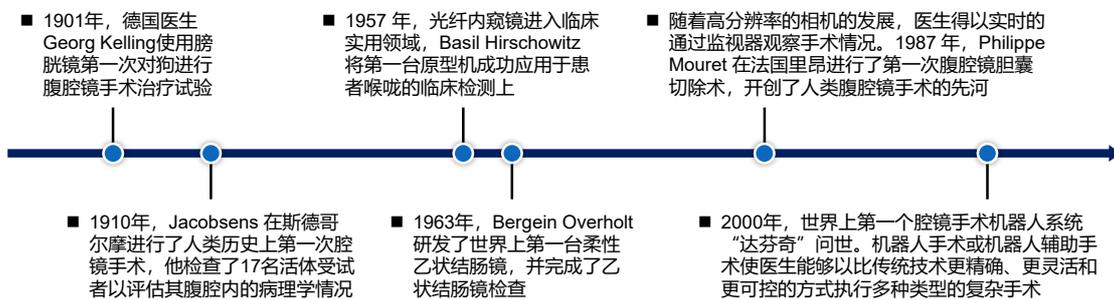
*注：微创外科手术器械及配件不包括内窥镜系统

资料来源：弗若斯特沙利文分析

3. 微创外科手术发展概览

微创外科手术是指利用内窥镜及其他成像设备，只需对患者造成微小创口即可完成所有手术操作的手术。与传统开放手术相比，微创外科手术具有创口小、疼痛轻、恢复快的优点。在过去的一个世纪里，微创外科手术已从早期的腹腔镜，逐步发展为微创机器人手术系统，广泛应用于多种临床手术中。随着技术的不断进步，未来的微创外科手术正将变得更加智能化、更安全和精确、侵入性更小。

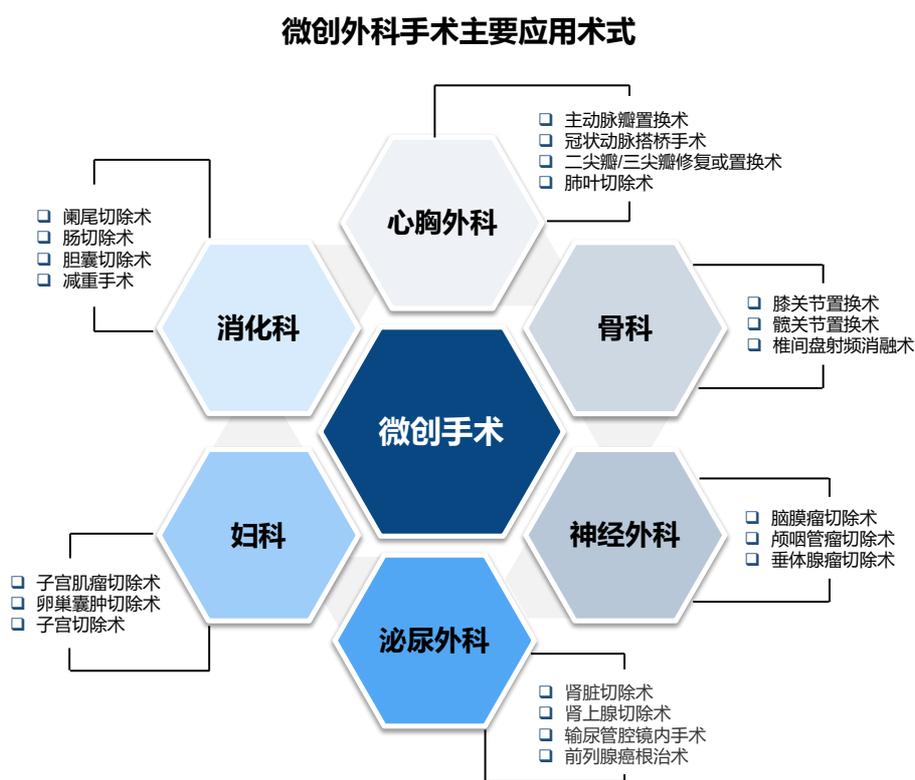
微创外科手术发展历史



资料来源：弗若斯特沙利文分析

4. 微创外科手术应用场景分析

随着医疗技术的逐步发展，以及中国医疗水平的逐步升级，微创外科手术的应用已经逐步扩展到各个科室的手术之中，主要负责组织的切割及吻合。由于微创外科手术只需数个小切口，将内窥镜和细小精密的手术器械置入人体，即可完成所有手术操作，手术操作较为精确，创口较小，因此能够有效减少手术过程中的出血量，降低并发症的发生率，展现出优于传统的开放手术的良好效果。



资料来源：弗若斯特沙利文分析

5. 中国微创外科手术器械市场壁垒分析

1) 市场准入壁垒

微创外科手术器械与患者安全密切相关，因此国家药监局对行业实施严格的医疗器械生产企业许可和产品注册制度。II类和III类医疗器械的首次注册过程可能需要一到两年时间。由于产品注册周期较长，新玩家将面临诸多不确定性和投资

风险。

2) 营销壁垒

目前微创外科手术器械厂商在国内的销售主要为经销销售模式。而对于销售二类及三类微创外科手术器械，经销商需要取得一系列有关执照及备案凭证，并且建立强大的营销团队以获得医院的信任，并提供完善专业的售后服务。另一方面，在微创外科手术器械的临床应用中，医疗机构倾向于采购单一或少数特定品牌或医生熟悉的医疗器械，新品牌需要投入大量资金与时间进行市场推广来获得终端客户的认可。这些因素均对新进入的厂商均构成了比较明显的营销壁垒。

3) 技术壁垒

微创外科手术器械直接应用于人体，风险性较大，其临床使用中的安全性和有效性非常重要。因此，在其研发过程中需要具备高分子材料科学、人体工学、临床医学等诸多专业领域的专业知识，来保证微创外科手术器械在使用中的可靠性及稳定性；对于电动微创外科手术器械，还应考虑自动化系统的搭建等。在达到相关技术指标和可靠性要求后，还需要进行组织实验、动物实验、临床试验等一系列实验。由于产品对稳定性和效率的要求很高，新进入者很难克服这些技术壁垒。

三、吻合器市场分析

1. 吻合器定义

吻合器是一种临床常用的微创外科手术器械，其原理与订书机类似，主要通过钛钉对组织进行吻合，实现对病变组织的切割和吻合。吻合器在临床上可以代替传统的

手工缝合，与传统的手工缝合相比，吻合器具有以下优点：

- 操作简单方便，减轻医生负担
- 缝合速度快，提高手术效率
- 副作用少，有效减少手术并发症的发生
- 吻合口紧度适中，有利于血液循环及伤口愈合

2. 吻合器分类及所应用手术类型分析

吻合器可分为开放吻合器和腔镜吻合器两大类，被广泛应用于各个科室的手术中。

开放吻合器主要分为以下七种：

- 直线型吻合器，可对组织进行线性缝合，主要应用于腹部外科、胸外科和小儿外科手术；
- 管型消化道吻合器，主要应用于食管、胃肠道消化道末端吻合、肛肠痔切除术等食道和胃肠外科手术；
- 直线型切割吻合器，可进行组织器官的切除与吻合，主要应用于胃肠外科、妇科、胸外科和小儿外科手术；
- 肛肠吻合器：主要用于黏膜及黏膜下层组织的吻合和直肠全层的吻合。
- 荷包钳吻合器，拥有荷包缝合线，通常与管型消化道吻合器配合使用，应用于食道和胃肠外科手术；
- 弧形切割吻合器：主要用于术野显露困难的消化道重建及脏器切除手术中吻合口创建及残端或切口的闭合；

- 皮肤吻合器，用于缝合较长的皮肤切口，可用于普外科、骨科、妇产科、烧伤、急诊、心胸外科、神经外科等多类手术。

腔镜吻合器主要分为手动腔镜直线切割吻合器和电动直线切割吻合器，可对组织进行切除及缝合，广泛应用于肿瘤外科、心胸外科、胃肠外科、肝胆脾胰外科、普外科、妇科等多个科室的手术中。

3. 中国吻合器市场发展历程分析

- 2005年以前，外资厂商长期垄断

中国吻合器行业起步较晚，约20世纪90年代外国厂商进入中国市场时，国内吻合器市场较为空白，在生产规模、研发能力、资金投入等多方面都难以与外资厂商竞争。中国吻合器市场因此处于外资厂商垄断的竞争格局之下。

- 2005 ~ 2015年，国产企业技术追赶

随着中国经济的快速发展和医疗技术的提高，一些国产厂商大力投入到吻合器的研发中，并因此逐渐具备了自主研发和生产吻合器的能力，中国也逐渐建立起完整的吻合器产业链。

- 2015年 ~ 至今，吻合器国产化逐步提升

自2015年来，多家国产吻合器厂商已经突破关键技术壁垒，能够开发出世界领先的电动吻合器，并相继获得NMPA批准上市。国产吻合器凭借可靠的质量和稳定的性能，在政府诸多利好政策的推动下，逐步扩大国内市场份额，并持续增强国际影响力。目前开放吻合器国产替代进程较快，中国厂商在开放吻合器市场的市场份额已经大幅提升，然而在电动吻合器市场中，外资厂商仍然占据主导。但随着中国本土企业

技术的不断成熟，电动吻合器国产份额未来将不断提升。

4. 开放吻合器与腔镜吻合器对比分析

吻合器可分为腔镜吻合器与开放吻合器两类。传统的开放手术具有伤口大、出血多、恢复慢等特点，而微创外科手术通过腔镜吻合器等手术器械的辅助，可保障对患者最小化损伤的情况下实现疾病的治疗，最大化减轻患者在治疗过程中的创伤，提高手术安全性与效率。随着微创外科手术的发展，腔镜吻合器的有望逐步替代开放式吻合器。

	开放吻合器	腔镜吻合器
手术类型	<ul style="list-style-type: none">➢ 开放手术	<ul style="list-style-type: none">➢ 开放手术➢ 腔镜手术
特点对比	<ul style="list-style-type: none">➢ 手术创伤大➢ 出血量大➢ 患者恢复缓慢	<ul style="list-style-type: none">➢ 手术创伤较小➢ 出血量小且全身应激反应轻，对免疫系统影响较小➢ 患者恢复快
优势分析	<ul style="list-style-type: none">➢ 操作简单	<ul style="list-style-type: none">➢ 因此需要医生长期的训练，学习周期较长

资料来源：弗若斯特沙利文分析

5. 手动腔镜吻合器与电动腔镜吻合器对比分析

近年来，中国微创外科手术数量在逐步增加，医生对吻合操作的稳定性、便捷性、临床预后等需求也在逐渐提高，电动腔镜吻合器应运而生。在手动腔镜吻合器物理结构的基础上，电动腔镜吻合器加入了电机和相关电控装置以实现更多便捷功能，如芯片识别、组织检测、智能吻合等，使手术更加安全高效。因此，电动腔镜吻合器

也是目前吻合器产品中技术水平最高的细分品类。

	手动吻合器	电动吻合器
操作难易度	➢ 手动操作，学习成本高	➢ 简单快速，学习成本低
组织缝合情况	➢ 手动操作的不一致性导致缝合过程不能做到连续平稳 ➢ 易造成缝合处拉伸或裂开	➢ 切割缝合组织过程连续稳定，发力均匀 ➢ 组织的缝合边缘连续、光滑 ➢ 速度更快，副作用更少
预后	➢ 组织伤口恢复缓慢	➢ 减少出血等并发症的发生率 ➢ 降低医疗事故风险
技术壁垒	低	高

资料来源：弗若斯特沙利文分析

如今医生和患者对外科手术的精准性和安全性要求越来越高，电动吻合器在不改变医生手术方式的同时，给医生带来操作上的方便，消除了个体差异，实现了操作的自动化、标准化，是未来吻合器发展的重要方向。

6. 中国腔镜吻合器市场壁垒分析

1) 技术及人才壁垒。

吻合器市场具有高度的技术导向性，其整体研发和生产过程需要医学、生物学化学、材料学、机械工程、产品设计和制造方面等多学科的专业知识；对于许多高值智能器械，其研发还需自动化，微电子等诸多技术，以确保产品的安全性和有效性。研发团队通常需要通过较长时间的积累实际技术开发经验，才能拥有较完善的多学科知识储备，最终掌握产品开发的能力。因此，企业获得大量优秀研发人才的难度较大，形成了较为明显的技术人才壁垒。

2) 市场准入壁垒。

随着近年来国家医疗器械监管的不断改革，目前中国已经构建了较为严格和规范的准入、生产准入和经营准入监管体系，其中尤其是国家三类器械，由于其会直接影响到病人的健康和生命安全，在产品生产及上市阶段均需经过多个阶段的严格审核，获得该类产品的生产经营许可证和医疗器械注册证的难度较大，企业的研发风险较高，因此存在较高的进入壁垒。

3) 营销能力壁垒。

吻合器在国内的销售目前主要依靠经销销售模式，销售吻合器的经销商不仅需要取得一系列有关执照及备案凭证，还需要构建具有市场推广、管理能力以及专业化服务能力的销售团队，新进入者很难在较短的时间内建立完善的市场渠道。另外，在吻合器的实际使用中，其产品粘性较强，医生往往会选择熟悉的品牌，以便熟练掌握操作技术，提高工作效率并降低手术风险。新进入的吻合器厂商需要大力布局销售网络，并进行长期的市场推广来获得医生的认可。因此，吻合器行业也存在着较高的营销壁垒。

四、 其他微创外科手术器械市场分析

1. 结扎夹及施夹钳定义与分类

施夹钳为微创外科手术器械，在各种外科手术中用于传递夹持结扎夹，主要用于各种类型的开放和内窥镜手术中血管的结扎。结扎夹用于包括微创外科手术在内的外科手术中快速闭合血管和其他管状组织结构，是外科手术中常用的耗材，适用与普外、胃肠、泌尿、胸外、肝胆、妇科等多个科室多种术式，临床应用范围广。结扎夹主要分为高分子结扎夹（不可吸收结扎夹）、可吸收结扎夹和钛夹。

2. 穿刺器定义与分类

穿刺器是指用于微创外科手术过程中对体腔的穿刺的医疗器械，能够为内窥镜和微创外科手术器械提供进入体腔的入口。主要分为重复使用型和一次性使用穿刺器。