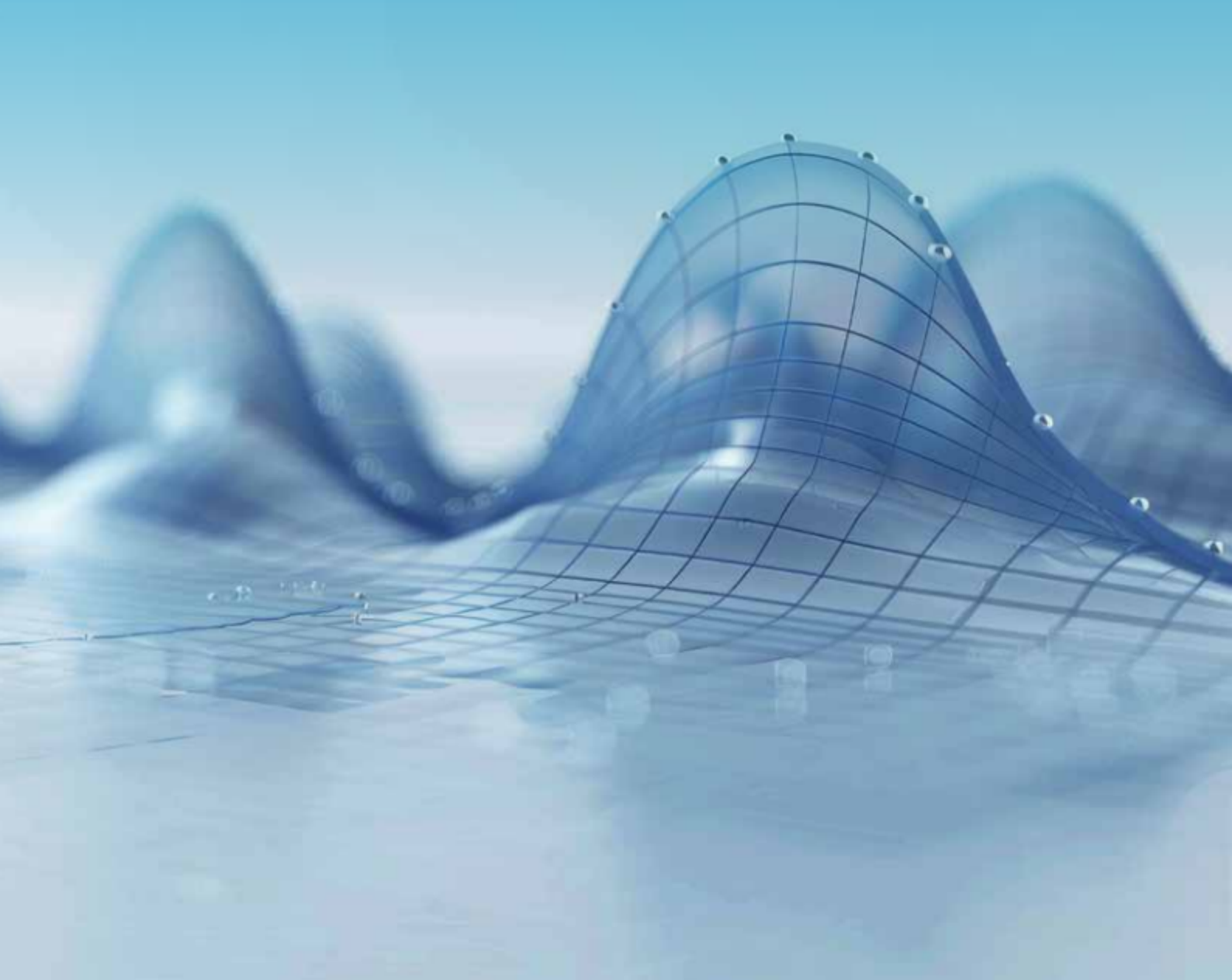




微创外科行业白皮书

技术创新加速国产化，
九大细分领域竞争升级



前言 Preface

随着医疗技术的不断进步，微创外科已成为全球医疗领域的重要发展方向。本白皮书的编写目的在于，通过对微创外科领域的深入分析，揭示其在医疗体系中的重要地位和价值，同时展望其未来的发展方向。我们希望通过这份白皮书，能够促进行业内外对微创外科技术的理解和认识，推动相关技术的进步和应用。

白皮书首先定义了微创外科的概念，并回顾了其全球发展历程，特别是中国市场的成长轨迹。随后，我们详细分析了微创外科市场的规模、增长驱动因素以及细分领域的发展趋势，包括手术缝线、结扎夹、穿刺器、超声刀、腔镜吻合器、手术机器人、硬镜等关键耗材、器械、设备的市场表现。此外，报告还着重介绍了微创外科全球主要参与者的战略布局和创新动态，以及中国企业在国际市场中的竞争力。

在创新趋势部分，我们探讨了微创化、精准化、智能化和集成化等方向的最新进展。同时，报告也展望了微创外科技术的未来，包括宏观环境的发展、市场增长趋势、技术赛道的更迭以及中国微创外科企业的出海趋势。

通过这份白皮书，我们期望能够为微创外科领域的持续发展提供有力的信息支持和策略指导，同时为相关政策制定和市场投资决策提供参考。我们相信，随着技术的不断进步和市场的深入发展，微创外科将继续在全球医疗健康领域中扮演越来越重要的角色。

在本次微创外科白皮书的编写过程中，我们深感荣幸能够得到众多专家学者和行业头部企业的大力支持与协助。

微创外科手术

通过微小切口而非大开口进行的手术术式，广泛用于普外科、妇科、泌尿外科、胸外科及骨科等外科专科。

腹腔镜

腹腔镜、胸腔镜等医用内窥镜，是集图像传感器、光学镜头、照明光源、镜体装置等部件为一体的专业医疗设备，经穿刺器孔或经微创小切口进入人体内，帮助医生进行疾病诊断或协助手术的进行。

吻合器

医学上使用的代替传统手工缝合的医疗器械，通过利用切割刀和向组织内击发植入吻合钉，对器官进行组织离断、关闭及功能重建。分为开放吻合器和腹腔镜吻合器，腹腔镜吻合器分为手动吻合器和智能吻合器。

气腹机

用于向腹腔内注入二氧化碳气体，以扩大手术视野和操作空间。

能量器械

在手术过程中使用的，能够提供能量（如电能、热能、超声能等）来辅助进行切割、凝固、解剖或其他外科手术操作的医疗设备。

穿刺器

一种微创外科手术器械，在微创外科手术中，通过对人体腹壁组织穿刺，为吻合器、内窥镜及其他手术用器械提供进入体腔的入口和建立腹腔镜手术的工作通道，并维持气腹。

超声刀

超声切割止血刀，它利用超声的空化效应和高频机械振动，改变生物组织的结构和状态，主要用于外科手术的生物组织的切割与血管闭合等操作，具有出血少、对周围组织伤害少、术后恢复快等特点。

名词解释 *Explanation*

腹腔镜手术机器人

腹腔镜手术机器人是为完成各种复杂的微创手术而设计的一种手术机器人，其主要由计算机控制台、高清成像系统、床旁机械臂系统三部分组成。

结扎夹

一种外科手术中的常用耗材，用于外科手术中快速闭合血管和其他管状组织结构。

施夹钳

一种在外科手术中传递、夹持及固定结扎夹的医疗器械，主要用于开放和微创手术中对血管和体腔组织的结扎。

手术缝线

在外科手术中，或者是外伤处置当中，用于结扎止血、缝合止血以及组织缝合的特殊线。

可吸收手术缝线

在手术缝合中，植入人体组织后能被人体降解吸收，并且不用拆线的一类新型缝合材料。

倒刺线

在缝合过程中无需打结的新型缝合材料，特别适合于腹腔镜下的缝合操作，能够减少操作钳的使用数量和频次。

GLP-1

胰高血糖素样肽-1，主要由肠道L细胞所产生的激素，针对该激素所开发的受体激动剂作为新型降糖药（如司美格鲁肽），展现出优秀的减重和降糖疗效。

CDMO

合同研发生产机构，在医疗器械研发和生产过程中，部分公司会将部分研发和生产环节交给专业的第三方CDMO公司来完成。

CMOS芯片

以互补金属氧化物半导体为材料的芯片，在内窥镜等影像系统内实现对图像的高速计算和处理，获得高清图像。

目录 Content

4.5 学术能力：自上而下，传播推广先进微创外科手术式 71

i	1. 微创外科内涵及发展概况	09
	1.1 微创外科定义：外科发展历史上的里程碑	09
	1.2 全球微创外科发展概况：迈向400亿美元的产业	11
	1.3 中国微创外科发展概况：三十年跨越式发展	14
i	2. 微创外科市场现状	18
	2.1 行业市场规模：四大因素驱动市场快速增长	19
	2.2 细分领域市场：9大细分领域基于成熟度差异化发展	23
	2.3 微创外科代表性企业战略分析	49
i	3. 微创外科创新趋势	57
	3.1 微创化：减少手术创伤	57
	3.2 精准化：实现精准切除	58
	3.3 智能化：智能辅助决策	59
	3.4 集成化：简化操作难度	59
	3.5 机器人手术：提升手术综合效果	60
i	4. 微创外科龙头企业案例解析	62
	4.1 产品能力：提供微创外科手术整体解决方案	63
	4.2 研发能力：医工融合，临床合作研发双向驱动	66
	4.3 生产能力：自动化、数字化升级，新质生产力降本增效	69
	4.4 经营能力：营收、利润持续增长，出海成为新增长极	69

目录 Content

5. 微创外科未来展望

73

5.1 微创外科技术走向智能化	73
5.2 国产替代进入深水区	74
5.3 带量采购降价驱动行业创新回归本质	74
5.4 产品出海迈向整体解决方案出海	75

图表目录 Catalog of Charts

图表1 微创手术分类	09
图表2 手术方式对比	10
图表3 腹腔镜手术示意图	11
图表4 中国微创外科手术量变化(万台)	11
图表5 2019-2025E年全球微创外科市场规模(亿美元)	12
图表6 全球微创外科市场增长挑战与机遇	13
图表7 全球主要微创外科企业2023财年外科业务占比	14
图表8 国内微创外科发展进入成熟期	15
图表9 微创外科在各个科室发展现状	17

图表10 微创外科手术流程	19
图表11 国内微创外科行业驱动因素概览	19
图表12 微创外科企业出海优势与挑战	21
图表13 微创外科出海主要市场	22

图表目录 *Catalog of Charts*

图表14 临床常见可吸收缝线及其特点	23
图表15 国产手术缝线企业面临的三大技术壁垒	24
图表16 国内外手术缝线产业发展里程碑	25
图表17 2017-2025E年中国吻合器市场规模（亿元）	26
图表18 强生款VS美外款电动腔镜吻合器主要特点与差异	27
图表19 吻合器涉及主要技术及其难度	28
图表20 内窥镜分类及特点	30
图表21 电子硬镜主要技术壁垒及国内现状	31
图表22 能量外科器械分类	33
图表23 国内主要超声刀产品	35
图表24 超声刀主要技术壁垒	36
图表25 达芬奇手术机器人技术迭代历史	37
图表26 腔镜手术机器人在美国不同术式中渗透率	38
图表27 腔镜手术机器人操作手臂构型的主要技术路线	38
图表28 腔镜手术机器人驱动类型	39
图表29 国内企业多孔腔镜手术机器人商业化情况	40
图表30 国内已上市单孔腔镜手术机器人差异	41
图表31 可吸收止血材料按形态分类及特点	42
图表32 可吸收止血材料按材质分类及特点	42
图表33 中国可吸收止血材料市场格局	43
图表34 全球可吸收止血材料市场格局	44
图表35 穿刺器核心部件及性能要求	45
图表36 结扎夹分类及特点	47
图表37 补片材料来源及特点	48

图表目录 *Catalog of Charts*

图表38 强生2024年上半年外科手术业务营收	49
图表39 强生外科业务面临的挑战与策略	51
图表40 史赛克2024年上半年细分领域营收（亿美元）及占比	51
图表41 史赛克在不同市场战略布局	52
图表42 泰利福2024年上半年细分业务营收（亿美元）及占比	55
图表43 全球微创外科企业战略布局	56
图表44 全球主要多自由度手术器械产品	60
图表45 康基医疗产品管线	63
图表46 康基医疗穿刺器产品系列	64
图表47 康基医疗结扎夹产品系列	64
图表48 康基医疗影像设备代表产品	65
图表49 国内涉足微创外科业务的上市公司产品布局情况	66
图表50 康基医疗产品研发指导网络示意图	67
图表51 2019-2023年康基医疗研发投入情况	68
图表52 2019-2023年康基医疗收入和毛利变化情况	69
图表53 康基医疗学术生态	71
图表54 康基医疗的企业定位	72

1.

微创外科内涵及发展概况

G1.1 微创外科定义：外科发展历史上的里程碑

世界范围内，微创手术是外科发展的大势所趋。在中国，广义的微创手术包括三大部分：微创外科手术（Minimally invasive surgery, MIS）、微创操作（MIP）和其他微创手术。其中，微创外科手术被公认为外科发展的里程碑。微创外科手术通过较小切口或自然腔道建立手术通道，借助硬性医用内窥镜，操作手术器械，对病变部位实施手术治疗。MIS包括腹腔镜、胸腔镜、宫腔镜和关节镜手术并广泛应用于普外科、妇科、泌尿外科、胸外科和骨科五个手术科室。1

镜，操作手术器械，对病变部位实施手术治疗。MIS包括腹腔镜、胸腔镜、宫腔镜和关节镜手术并广泛应用于普外科、妇科、泌尿外科、胸外科和骨科五个手术科室。1

图表1 微创手术分类

微创外科手术（MIS）	微创操作（MIP）	其他微创手术
一般通过微小切口完成手术治疗，主要包括腹腔镜、胸腔镜、宫腔镜、关节镜，广泛应用于普外科、妇产科、泌尿外科、胸外科和骨科。	通常用于诊断和观察并无需创伤。主要包括结肠镜检查、胃镜检查、喉镜检查 and 宫腔镜检查。MIP广泛用于肠胃科、妇产科和耳鼻喉科等外科专科。	主要包括血管成形术、超声聚集治疗、经皮激光椎间盘减压术及激光治疗等。

数据来源：动脉网产业智库

微创外科手术以其创伤小、恢复快、治疗效果佳的特点，已成为现代外科手术的重要组成部分。它不仅提高了手术的精确性和安全性，还显著改善了患者的预后和生活质量。微创外科手术的患者通常经历更少的疼痛、更快的恢复过程，以及更小的身体和心理创伤。这些优势使得患者能够更快地回归正常生活和工作，提高了生活质量。微创手术的成本通常低于传统手术，且术后恢复快，减少了患者的住院时间和医疗费用，从而在卫生经济学上具有明显优势。随着技术进步，腔镜手术机器人辅助下的手术进一步提高了手术安全性和精准性，让更多复杂手术可以在腔镜下开展，并且减轻了外科医生的疲劳，延长了外科医生职业寿命。

图表2 手术方式对比

手术	开放手术	微创手术	机器人辅助微创手术
操作灵活性	手部操作灵活性高	器械简单，灵活性有限	机器人手术，灵活性高
操作精准度	依赖外科医生的技术	无法消除外科医生手部颤抖	可通过算法消除手部颤抖，精准度更高
观察模式	裸眼	二维图像/三维图像	三维图像
可开展的手术	手术覆盖范围广，可进行复杂手术	手术覆盖范围较广，进行复杂手术有挑战	手术覆盖范围较广，可进行复杂手术
手术创伤	切口大、创伤大	切口小、创伤小	切口小、创伤小
术中安全性	出血较多	出血量减少	出血较少
手术时长	手术时间较长	手术时间缩短	手术时间短
工作量	学习曲线较长易疲劳	学习曲线较短	学习曲线短减轻疲劳
渗透率	普及于基层、二级及三级医院	普及于二级及三级医院	大型三甲医院
卫生经济学	住院时间长	减少患者住院时间，提升病床周转率	减少患者住院时间，提升病床周转率，设备购置成本较高，手术费用较高

数据来源：动脉网产业智库

1因关节镜下使用的耗材和手术器械与普外科、妇科、泌尿外科、胸外科使用的设备、耗材、器械有较大差异，所以本报告讨论的微创外科不包含骨科MIS手术。

图表 3 腹腔镜手术示意图



图片来源：康基医疗

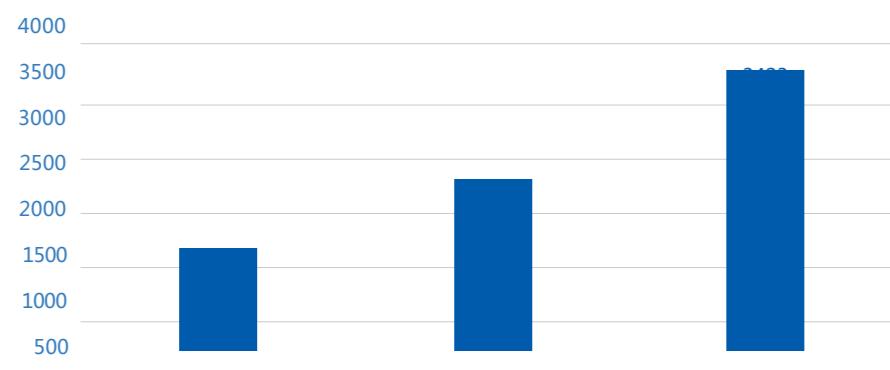


数据来源：动脉橙产业智库

1.2 全球微创外科发展概况：迈向400亿美元的产业

1987年，法国的Philippe.Mouret医生率先使用腹腔镜完成胆囊和阑尾切除术，标志着以腹腔镜为代表的微创手术开始应用于临床。1988年底，郑民华作为最早开展腹腔镜微创手术的中国医生，且从1993年起陆续开展了全国首例腹腔镜直肠癌根治术、首例全腹腔镜胰十二指肠切除术及全球首例腹腔镜下多原发恶性肿瘤根治术，将微创理念引入国内，并将微创外科向全国推广。微创外科手术发展三十年来，不仅在临床价值、卫生经济学、患者受益等方面取得了显著成就，还推动了医疗技术的进步和医疗质量的提升，在全球形成了规模达千亿元的产业。根据弗若斯特沙利文数据，中国微创外科手术量2022年达到的1253万台，预计2025年中国微创外科手术量达到约2095万台，并在2030年进一步增长至约3423万台，2025年至2030年的年复合增长率为10.3%。

图表 4 中国微创外科手术量变化（万台）

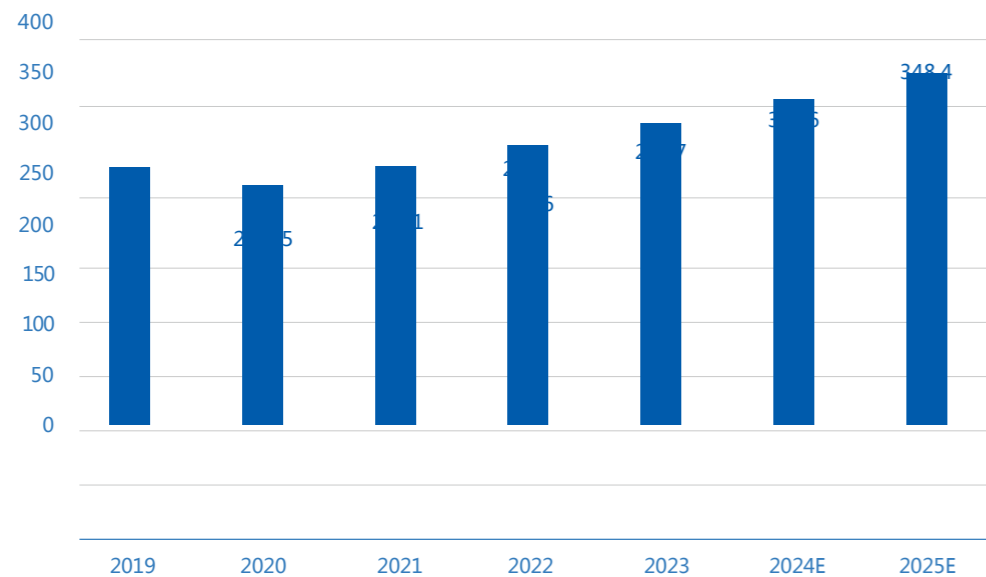


根据蛋壳研究院综合专家访谈、行业公开数据测算，中国MIS渗透率超过40%，同期美国渗透率超过80%。MIS的渗透率指MIS数量占普外科、妇产科（不包括流产）、泌尿外科、胸外科开展的外科手术总数的百分比，而不是所有外科手术占比。

1.2.1 市场规模

微创外科产业正以超越全球医疗器械行业平均水平的速度迅速增长。 动脉橙产业智库的统计数据显示，2023年全球微创外科市场（包括硬镜、微创外科手术设备以及耗材MISIA）的规模大约为298.7亿美元。预计到2025年，这一数字将攀升至348.4亿美元，年复合增长率达到8%。与此同时，根据艾昆维（IQVIA）的调研数据，2021年全球医疗器械市场总值达到6108亿美元，并预计将继续以5.9%的年复合增长率扩张。这表明微创外科产业不仅在增长速度上领先，而且在全球医疗器械市场中占据了越来越重要的地位。

图表 5 2019-2025年全球微创外科市场规模（亿美元）



数据来源：动脉橙产业智库

全球微创外科市场正迎来复苏和增长的新阶段。 这一增长趋势背后的长期驱动力主要包括：首先，微创手术的普及率持续上升，越来越多的传统开放式手术被微创手术所取代。其次，微创手术器械的不断创新，拓宽了其在外科领域的应用范围。第三，全球老年人口的增长带来了对手术干预需求的增加，这进一步促进了微创外科产品在不同医疗环境中的普及。最后，医疗保健支出的增加和对医疗基础设施的投资，尤其是在新兴经济体中，为微创外科市场的发展提供了有力支撑。

在中短期内，增长的驱动因素同样显著：随着疫情影响的消退，全球手术量正在逐步回升。此外，全球供应链问题的解决，提升了微创外科主要参与者的运营效率。同时，这些主要参与者正通过推出新产品，如迭代止血缝合产品、手术机器人以及新一代内窥镜产品，来维持和加速市场的增长。这些新产品的引入不仅满足了市场的需求，也为微创外科市场的未来发展注入了新的活力。

在全球微创外科市场的版图中，北美市场以其超过40%的占比稳居首位。根据德勤相关数据，美国作为北美市场的领头羊，每年执行超过6000万例外科手术，平均每分钟超过100例，其中微创外科的渗透率高达80%。在这样一个成熟的市场环境中，创新技术的应用已成为推动美国微创外科市场增长的核心动力。然而，激烈的市场竞争是美国微创外科市场面临的巨大挑战。

紧随其后的是欧洲市场，作为全球微创外科的第二大市场。德国、法国、意大利、英国和西班牙这五大国家占据了市场规模的半壁江山。这些成熟市场已经汇集了众多高端品牌，竞争异常激烈。欧洲对医疗器械的需求将持续受到成本控制、价值导向医疗、技术进步和人口结构变化等多重因素的影响。

亚太地区则以其快速的增长势头成为全球微创外科市场的新星。这一地区汇聚了全球人口最多的10个国家中的7个，包括日本和澳大利亚等成熟市场，以及中国和印度等人口规模较大国家，还有马来西亚和泰国等新兴市场。日本和中国尤其受到微创外科企业的高度重视。在这一领域，企业在扩张和提升收益的过程中，面临的主要挑战是定价压力和竞争的加剧，特别是在成熟产品领域。

综合来看，尽管各地区市场特点各异，但创新技术的应用、成本控制、人口结构变化以及市场竞争是全球微创外科市场共同面临的主题。这些因素共同塑造了微创外科产业的全球发展态势，也为各地区的市场参与者带来了机遇与挑战。

图表 6 全球微创外科市场增长挑战与机遇



1.2.2 市场参与者

微创外科行业在全球医疗器械领域占据着举足轻重的地位，由一系列医疗器械巨头所主导。

这些参与者的规模和业务范围各异，既有年营收数十亿美元、提供全面微创外科解决方案的大型跨国公司，也有专注于特定产品品类、深耕本土市场的企业。在微创外科手术市场的领军企业中，我们可以看到一些熟悉的名字，如强生（Johnson & Johnson）、美敦力（Medtronic）、BD（Becton Dickinson）、直观外科（Intuitive Surgical）、史赛克（Stryker）、卡尔史托斯（Karl Storz）、爱尔博（Erbe）、贝朗医疗（B. Braun）以及泰利福（Teleflex）等。这些公司不仅在微创外科领域占据着领导地位，而且这一业务板块也是它们的核心业务之一，展现出强劲的增长活力和市场潜力。微创外科行业的这些巨头通过不断的技术创新和市场拓展，不仅巩固了自身的市场地位，也为整个行业的持续发展和进步做出了重要贡献。

图表 7 全球主要微创外科企业2023财年外科业务占比

公司	强生	美敦力	史赛克	直观外科
业务	爱惜康（外科业务）	柯惠医疗（外科业务）	内窥镜	达芬奇手术机器人
占比	32%	26%	14%	95%
2023FY相关业务收入（亿美元）	100.4	84.2	30.7	71.2

数据来源：相关企业2023年年报

1.3 中国微创外科发展概况：三十年跨越式发展

1.3.1 发展历程

中国微创外科行业在过去三十年的发展中，经历了六个显著的阶段，从最初的引入期逐步走向成熟期。1988年底，郑民华作为最早开展腹腔镜微创手术的中国医生，并将微创理念引入国内。1991年，云南曲靖第二人民医院成功开展了国内首例腹腔镜胆囊手术。1994年，海军军医大学第一附属医院完成了国内首例腹腔镜辅助远端胃癌根治术，展示了微创技术在复杂手术中的潜力。1998年，蔡秀军教授开展的全国首例腹腔镜肝切手术，为微创外科技术的发展增添了新的里程碑。

从最初的探索到今天的成熟应用，中国微创外科的发展可以分为以下几个阶段：

引入期（1990-2000年）

- 起步阶段：最早的腹腔镜手术是诊断性的，只能用于检查，例如观察输卵管是否通畅、是否有肿瘤等
- 初步手术阶段：90年代中期，随着技术的进步和医生对微创外科手术认识的加深，微创外科手术开

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：

<https://d.book118.com/247026015143010005>