

百亿市场扬帆起航 看好国产头部崛起机会

—
中国能量
外科器械报告



前言 Preface

切割和止血技术在外科学的发展过程中一直是最重要的部分之一。在18世纪的欧洲，使用沸油和烙铁是止血的主要方法，这成为电外科(Electrosurgery)的起源。20世纪20年代后，医生使用电流来进行组织的切割和止血，高频电刀开始商品化并迅速成为外科医疗中应用最广、使用价值最高的设备。随着能量外科器械技术的不断发展，高频电刀、超声高频外科集成系统（简称超声刀）、低温等离子手术系统（简称等离子刀）、微波刀等多种能量外科手术器械出现，广泛应用于外科手术中，让医生手术工具从冷兵器时代进入热武器时代。

在今天的手术中，能量外科器械已经成为外科手术中不可或缺的工具，医生使用能量外科器械来完成对组织的切割、游离、凝血、闭合。同时，更复杂、多样的手术环境推动着能量外科器械朝着更精细的方向发展。在手术量和品类的快速增长下，能量外科器械市场也快速增长。

能量外科器械市场不乏优质的国产企业。过去的二十年间，国内的能量外科器械生产企业从高频电刀、等离子刀、超声刀三大细分市场突破，占据了一定的市场份额。

而今，在医疗器械带量采购、本土高端医疗器械产业崛起、外科手术微创化等多重变化共振下，国内的能量外科器械市场正迎来发展变革期。蛋壳研究院观察到国内能量外科器械市场有以下趋势。

微创外科手术量快速增长，驱动能量外科器械用量增长。手术微创化是外科领域的发展趋势，微创手术在泌尿、妇科、胸外科、骨科、耳鼻喉科以及其他外科手术中的渗透率快速提升。2020年，微创外科手术在美国及中国的渗透率分别为50.7%及12.8%（不含关节镜手术）。[1、北京派尔特医疗科技股份有限公司港交所招股说明书.2021-12-31: 123]预计未来微创手术量还将进一步增长，从而促进能量外科器械的使用量增长。

集采政策推动国产品牌份额提升，加速国内产业整合进程。以往的能量手术器械市场由进口企业主导，进口企业较早进入国产市场，具备渠道优势和技术优势，在超声刀市场，进口品牌市场份额在集采前超过70%，高频电刀、等离子刀市场占比超过30%。但在带量采购、政府采购向国产倾斜、DRGs付费等政策推

前言 Preface

行背景下, 国产企业的市场份额有望快速提升。带量采购也将驱动国内市场集中度进一步提升, 向研发能力强、成本控制能力更强的企业进一步集中。

具有多种能量外科器械开发能力的平台型企业更具竞争优势。参考海外巨头的发展路径, 随着行业发展渐渐成熟, 多家企业纷纷将单一的产品线拓展为覆盖多种能量外科器械的产品线。拥有高频电刀、超声刀、等离子刀等多种能量外科器械开发能力的国产企业在市场竞争中更具优势。目前, 国内仅有少数企业具备这一能力, 技术平台的储备将是核心竞争力。

智能化成为能量外科器械发展的关键方向。外科手术器械从冷兵器时代走向热武器时代, 下一个发展方向是智能化, 能量外科器械在组织识别、控制切割/封闭组织速度、温度控制、操作界面等方面都朝着智能化控制方面进化。

当下, 我国的能量外科器械正处于变革期, 蛋壳研究院经过产业调研和研究积累, 针对能量外科器械行业分类、市场格局、市场规模、发展趋势以及主要参与者做了详尽深入的分析。本报告调研期为2022年3月-4月, 报告中判断基于调研期间数据。

目录 Content

第一章 行业概况：让手术从冷兵器时代进入热武器时代	1
1. 外科能量手术器械，诞生百年蓬勃发展	1
2. 多重技术壁垒导致国内尚未出现行业领跑者	3
3. 能量外科器械市场规模高速扩张，2021年超过300亿	4
第二章 等离子刀：能量外科器械中的变革性技术，从热能到动能	8
1. 等离子刀安全性成其最大亮点	8
2. 等离子刀已在多个科室广泛应用	10
3. 多科室应用推动等离子刀市场快速扩容	11
4. 等离子刀市场主要参与者	13
第三章 高频电刀：医生最常用的利刃	16
1. 高频电刀——外科医生必备“兵器”	16
2. 高频电刀——温度高、易对组织造成损伤	17
3. 高频电刀市场现状：市场高速增长，国产进口齐头并进	18
4. 高频电刀产品及市场未来发展趋势	20
5. 高频电刀市场主要参与者介绍	22
第四章 超声刀：微创精准手术中的利剑	25
1. 无血手术刀——超声刀	25
2. 超声刀产品发展趋势	26
3. 超声刀市场高速增长，市场容量超过125亿元	27
4. 超声刀市场增长驱动力	28
5. 超声刀市场格局：进口占比超八成	29
6. 超声骨刀——切硬不切软	29

目录 *Content*

7. 超声骨刀市场：骨科成为新增长点	31
8. 超声手术器械市场主要参与者	32
第五章 政策趋势分析：抓住政策变革下的产业机会	35
1. 鼓励创新：创新环境进一步友好	36
2. 产业规范：监管法规进一步完善	36
3. 医疗控费：新支付标准推动国产替代	36
第六章 趋势总结	39
1. 市场趋势：长坡厚雪能量外科器械赛道，国内替代正当时	39
2. 产品趋势：微创、智能引领产业发展	40
3. 产业整合：自主研发+外延并购是国内企业发展必经之路	40

图表目录 *Chart Content*

图1. 达芬奇手术机器人中能量手术器械刀头	4
图2. 国内能量外科器械三大主要市场规模及增速 2018-2025E	5
图3. 等离子刀工作原理	8
图4. 等离子手术设备示意图	9
图5. 中国等离子刀市场规模，2018年-2025（估计）	11
图6. 单极高频电刀与双极高频电刀区别	17
图7. 高频电刀设备示意图	18
图8. 中国医用高频电刀市场规模，2018年-2025年（估计）	19
图9. 中国医用高频电刀产量，2018年-2020年	19
图10. 德国ERBE爱尔博高频电外科系统VIO3	21
图11. 超声刀主机和刀头示意图	25
图12. 强生Harmonic超声刀操作示意图	26
图13. 中国超声刀市场规模，2016年-2025年（估计）	28
图14. 超声骨刀和磨钻操作示意图（左为磨钻、右为超声骨刀）	31
图15. 能量外科器械发展趋势	40
表1. 能量外科器械分类	2
表2. 主要能量外科器械对比	3
表3. 获药监局批准的可闭合5mm血管的国产超声刀产品	27
表4. 超声骨刀与传统骨科手术器械对比	30
表5. 能量外科器械相关的国家政策	35



第一章

行业概况：让手术从冷兵器时代进入热武器时代

1. 外科能量手术器械，诞生百年蓬勃发展

19世纪，麻醉和无菌术的出现，推动了诞生数百年的外科学划时代的发展，也奠定了现代外科的基础。真正意义上的现代外科的发展史至今仅有百年。在现代外科的发展过程中，外科能量器械让医生同疾病的战斗从冷兵器时代进入热武器时代。

能量外科器械起源于20世纪20年代，在诞生后的百年间一直处于蓬勃发展中。16世纪的欧洲，沸油和烙铁是止血的主要方法。20世纪20年代后，医生广泛使用电流来进行组织的切割和止血，高频电刀开始商品化并迅速成为外科医疗中应用最广、使用价值最高的设备。能量外科器械也随之发展起来。

能量外科器械是指利用电能或机械能在外科手术中对组织进行切割、凝闭、止血等操作的器械。随着现代外科朝着微创化、损伤小、恢复快的方向发展，更多的能量形式包括射频、超声、等离子、激光等被广泛地用于外科手术中，使难度较大的手术变得简单高效、安全可靠。

以内窥镜为基础的微创外科手术已经在耳鼻喉、骨科、泌尿外科、胸外科等外科科室中广泛开展，这也得益于能量外科器械企业陆续推出可在腔镜下使用的双极电凝钳、超声刀头等外科常用耗材。最近几年，以达芬奇内窥镜手术控制系统为代表的腹腔镜、胸腔镜、脊柱等手术机器人产品日益成熟，逐渐为术者和患者所接受。作为外科手术不可或缺的工具，以美敦力、强生、爱尔博为代表的能量外科器械企业已经为手术机器人设计了专用的手术工具。能量外科器械行业将伴随外科手术的发展而不断推陈出新，为术者和患者提供更多解决方案，甚至完成以往难以实现的手术。

目前临床常见的能量外科器械的能量形式主要为电能或机械能。按照能量类型，能量外科器械可分为四种：电能量器械、超声能量器械、集成器械和其他能量器械。其中，电能量器械又可分为单极电能量器械和双极电能量器械。

表 1 能量外科器械分类

资料来源：公开信息

能量形式	类型	特点	代表性产品
电能	单极电能量器械	通过建立流经器械及病人的电流回路，于电设备与组织接触面之间通过高频电流，以产生较高热能，达到切割及凝固组织的作用	奥林巴斯-ESG-100
	双极电能量器械	通过电极间的电流产生高热进行凝闭，相较单极器械，其电极距离更近，能量作用更精确	强生Ethicon-ENSEAL 爱尔博-Bioclamp
机械能	超声能量器械	将电能转化为机械能，使刀头工作面产生高频振动，从而使组织间高速摩擦，以产生组织融合，达到凝固止血的效果	强生-HAR系列 奥林巴斯-SonoSurg
电能 机械能	集成器械	集成了电能量和超声能量，可同时完成分离组织血管、止血、切割等操作。	强生Ethicon-GEN11 赛诺微-VariCure

根据产品类型，能量外科器械可分为高频电刀、等离子刀、超声刀、超声骨刀等产品。

高频电刀当属临床应用历史最久的能量外科器械，其输出频率通常在200kHz到3.3MHz之间，可以广泛应用于腹腔、消化道、头颈等外科手术中，起到快速切割、小血管凝闭的作用，而4MHz的射频刀，作为高频电刀在兆赫兹范围的补充，在头颈外科以及皮肤美容都有其独特的用武之地。

等离子刀的输出频率则低于高频电刀，一般在100kHz，可以实现精细切割、组织消融，保护周围组织，与高频电刀相互补充，主要应用于耳鼻喉、运动医学、脊柱外科、泌尿外科。

超声刀作为另一种能量形式，相比以上几种电能量器械，在高效、精准切割的同时凝闭更粗的血管，常用于胸腔、腹腔手术。超声骨刀则是将超声刀的基本原理应用于硬组织切割，在脊柱和口腔手术中实现精细安全的骨组织切割。

总而言之，不同输出频率、不同能量类型的能量外科器械具备截然不同、相互不可替代的产品特点和临床效果，外科医生可以根据具体手术情况进行选择和搭配。

表 2 主要能量外科器械对比

资料来源：公开信息

能量手术器械	高频电刀	超声刀	等离子刀	超声骨刀
原理	通过建立流经器械及病人的电流回路，于电设备与组织接触面之间通过高频电流，以产生较高热能，达到切割及凝固组织的作用	它利用超声的热效应、空化效应和高频机械振动，改变生物组织的结构和状态，完成组织的切割、分离、破坏，达到治疗的目的	使电极和组织间形成等离子薄层，层中离子被电场加速，并将能量传递给组织，在低温下(40° C—70° C)打开细胞间分子结合键，使靶组织中的细胞分解为碳水化合物和氧化物造成病变组织液化消融	通过压电转换装置将电能转换成机械能使合金刀头处于高频共振模态，利用刀头强大的机械加速度对目标骨组织进行粉碎和切割的手术工具
特点	切割速度快，止血效果好	热损伤小、刀头小、止血效果好	对组织热损伤小、安全性高	只切割硬组织，不损伤软组织
缺点	术中有烟和焦痂	切割容量限制、止血较慢、切割速度慢	等离子刀头体积大，切割后创面界限不清晰	切割效率较低
主要应用科室	泌尿、妇科、胃肠外科、胸外科、普外科	泌尿、妇科、胃肠道、胸外科、普外科	耳鼻喉科、运动医学、脊柱外科、泌尿	骨科、神经外科

2. 多重技术壁垒导致国内尚未出现行业领跑者

能量外科器械具有较高的技术壁垒。能量外科器械用于术中精细操作，对于安全性和操作精准性都有着极高的要求。能量外科器械的技术壁垒主要涉及核心元器件与材料研发、控制算法、精密加工工艺和临床需求理解四大方面。

- **核心元器件与材料研发能力。**能量外科器械的研发生产涉及包括高品质的能量发生器、换能器、压电陶瓷传感器等多种核心元器件及合金材料、高性能压电陶瓷材料、抗组织黏附涂层等多种底层材料。这些器件和材料对于其性能表现有着极大影响。若企业计划研发多种能量外科器械，将对核心元器件和原材料的开发加工能力提出更高的要求。

- **智能化算法能力。**能量外科手术器械中的智能控温、频率跟踪、数字阻抗匹配、组织自适应切割等性能影响着能量手术器械在临床中的切割效率、止血效果、稳定性表现，对应的算法也极为复杂。智能化时代对于能量外科器械要求更高。如手术机器人在腹腔镜手术、骨科手术中广泛应用，开发其配套的能量外科器械将成为行业新的攻克方向。

图 1 达芬奇手术机器人中能量手术器械刀头

资料来源: Intuitive Surgical官网



● **精密加工制造能力。**能量器械的加工工艺同样影响着产品性能，如激光切割焊接、灭菌工艺等。以超声刀为例，其加工工艺直接影响超声刀设备的输出频率，进而影响临床切割效果，以往国产超声刀的质量和性能较进口品牌来说尚有不足，主要就体现在断刀和手柄发热等现象上。

● **临床需求理解与工程化能力。**在临床环境日益多样的外科手术中，如何适应复杂多样的术式、符合医生的临床使用习惯也是一大壁垒。国内外企业为使产品更贴近临床需求，多采取医工结合的研发形式。以施乐辉的某款喉部刀头为例，中国医生更倾向于使用尺寸更长、功率更强的刀头，施乐辉便根据临床需求进行了改进。

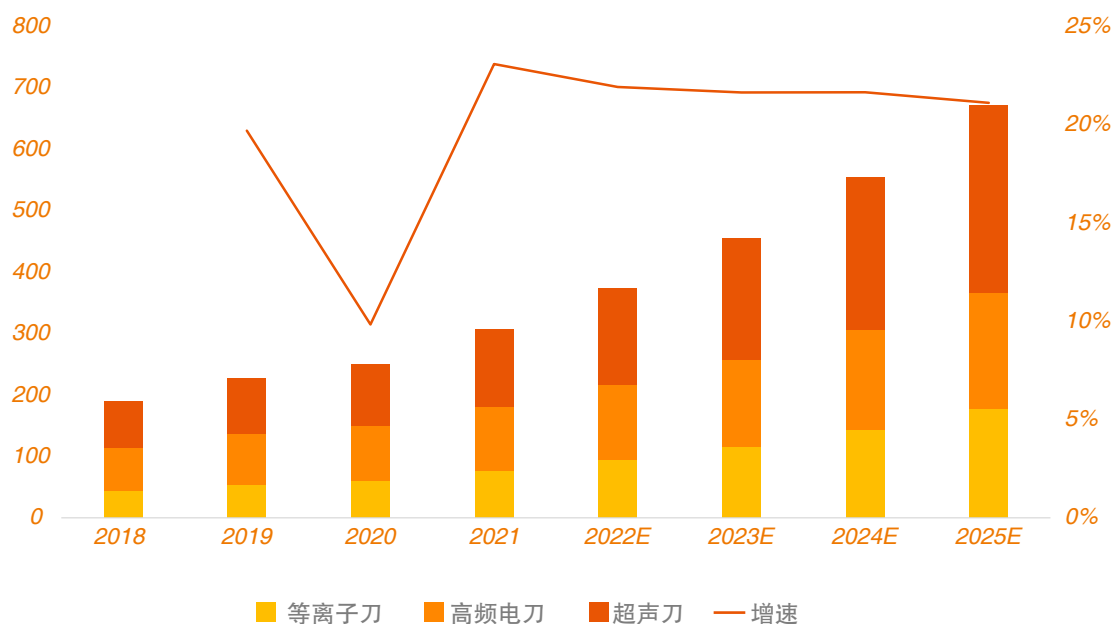
3. 能量外科器械市场规模高速扩张，2021年超过300亿

在中国人口老龄化及经济高速发展的背景下，医疗器械市场快速增长，前景可观。中国医疗器械市场规模由2016年的3700亿元人民币，增长至2020年的7232亿元人民币，预计到2025年，将扩大至13900亿元。

能量外科器械种类多样、性能优异，市场前景同样可观。通过访谈多位业内专家，我们测算中国能量手术器械中高频电刀、超声刀和等离子刀三大细分市场规模总和从2018年的190.06亿元，增长至2021年的307.6亿元，复合增长率达17.41%。预计2025年市场规模总和达到672.17亿元。该三大细分市场占据了超过80%的能量外科器械市场。

图 2 国内能量外科器械三大主要市场规模及增速 2018-2025E

资料来源：公开信息



从增速上看，2020年国内外科手术受疫情影响较大，能量外科手术器械市场增速放缓，但在2021年国内的手术量回升到正常增速，能量外科手术器械的研发应用也回到正常状态，市场增长迅速。

等离子刀是三大细分市场中增速最快的市场，2021年市场规模达到76.5亿元，2018至2021年的年复合增长率为19.92%。预计2025年国内等离子刀市场规模将达到177.17亿元，2021年至2025年的年复合增长率为23.36%。

超声刀市场是国产替代空间最大的细分市场。2021年的市场规模超125亿元，2018年至2021年的年复合增长率为18.65%。预计2025年国内超声刀市场规模将达到305.5亿元，2021年至2025年的年复合增长率将为24.88%。

高频电刀是应用最成熟的细分市场，市场规模从2018年的70.5亿元，增长至2021年的105.5亿元，2018至2021年的年复合增长率为14.38%。预计将于2025年增长至189.5亿元，2021年至2025年的年复合增长率将为15.77%。

从市场增长驱动因素上看，人口老龄化加速、患者治疗意愿增强、诊疗效率提升、产业政策推行等将推动能量外科器械市场快速发展：

1). 人口结构改变和收入水平提升推动诊疗人数大幅增加

随着人口老龄化程度加重，人们对非传染性疾病的纠正治疗需求将不断增加。男性前列腺增生、骨科疾病、恶性肿瘤等老年高发性疾病发病率提高，将推动外科手术量持续增加，从而增强临床对外科手术器械的需求。同时，随着人们生活水平的提高，中国市场对于外科手术器械产品的质量和先进性都会提出更高的要求，愈发智能的能量外科设备如今已成为手术室不可或缺的一部分。

2). 医学诊断技术的进步推动微创外科手术量上升

影像技术的发展推动疾病的早期干预，从而带动微创外科手术量增长。微创手术相比开放手术更利于患者恢复，主要被用于疾病的早期治疗。以胸外科为例，在肿瘤早筛早诊的趋势下，胸外科中超过三分之二的手术是对早期肺部结节的处理。

3). 分级诊疗的落地推动基层医院手术量快速增长

分级诊疗让患者合理分流，提升基层医疗机构在防控、治疗、健康管理等方面的“属地化管理”水平。目前，能量外科器械在基层市场的增速已经超过国内三甲医院的增长速度。国家卫健委发布《“千县工程”县医院综合能力提升工作方案（2021-2025年）》提到，根据县域居民诊疗需求，持续改善基层医院的硬件条件，未来几年内，将会有千家县级医院升级为三级医院，意味着大批医疗设备的升级换代，推动能量外科器械市场快速扩容。

4). 产业政策利好国产医疗器械企业

国家陆续出台利于国产医疗器械研发和临床应用的鼓励政策。例如，临床价值突出的产品注册申请将获得优先审批，缩短审批时间。在《医疗装备产业发展规划（2021-2025年）》（征求意见稿）中指出发展高效率、高效能超声治疗、电流治疗、磁场治疗装备。国内采购政策也向国产产品倾斜，国家财政部及工信部联合发布的《政府采购进口产品审核指导标准》（2021年版）中明确规定，超声手术系统、高频电外科手术系统、高频电刀、射频消融系统等100%采购国产品牌，在政策层面上限制产品进口，进一步推动国产原创器械的发展。



第二章

等离子刀：能量外科器械中的变革性技术，从热能到动能

1. 等离子刀安全性是最大亮点

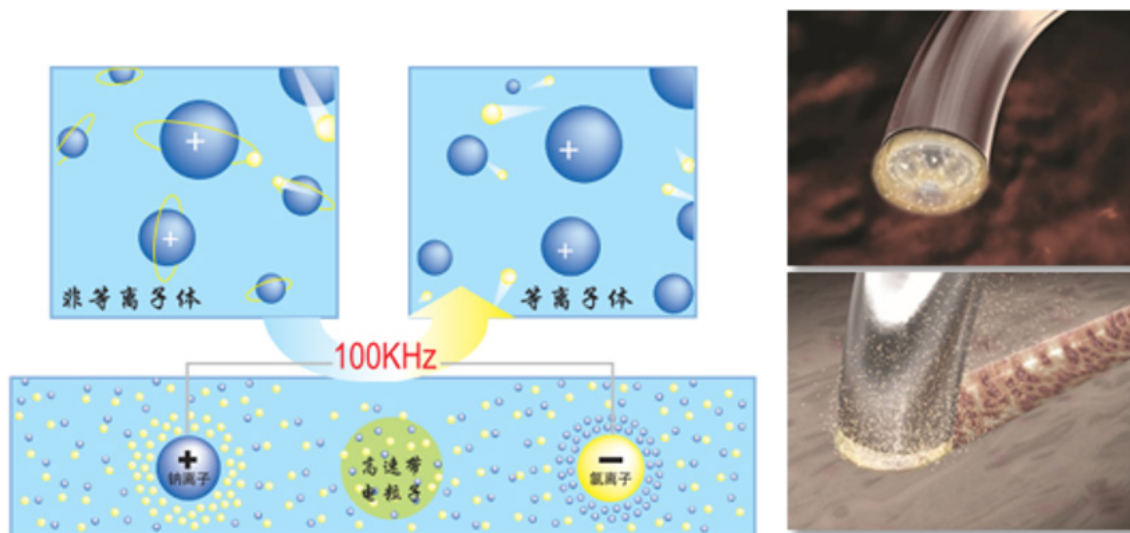
等离子刀脱胎于高频电刀，国内在2000年开始应用于临床，自此，软组织切割逐步从射频高温转向低温、安全。一款优秀的等离子刀产品应具备快速建立等离子体、适用性强、可靠性高等品质。

等离子刀采用脉冲射频技术，当刀头与人体组织接触时，射频电场使组织中的电解质液汽化分解，在刀头尖端产生包含自由电子、离子、中性化学基团和其他中性物质的等离子体蒸汽层。当等离子体中的带电粒子被电场加速后，可引起组织细胞的分子键断裂，促使细胞解体，达到切割和消融效果。

等离子刀是将能量施加给电解质溶液，使电解质汽化分解，而非人体组织的分子，具有低温微创的特性。由于等离子体薄层内被加速的离子作用范围极短，仅有100微米，因此消融作用能够精准控制在电极接触的组织表面，对深层组织没有影响，患者创口表面损伤非常小。

图3 等离子刀工作原理

资料来源：公开资料



等离子刀对于组织的热损伤较低，等离子刀可精准控制能量，达到低温分解组织的效果。与普通射频设备相比，等离子刀在较低的射频下（100KHz）能通过较低的温度（40-70℃）对组织进行切割、消融等操作，将热损伤降至最低。相比较而言，其它能量外科器械工作温度在350-700℃之间。

等离子手术系统具有多械合一的优势，同时具备切割、分离、气化、消融、止血、吸引等功能，满足术中多种操作需求，避免了医生在手术过程中频繁更换手术器械，从而提高手术效率。

等离子刀的稳定性、安全性和有效性对于研发技术有着较高的要求。开发微创外科手术器械及配件需要多个领域的专业知识，包括材料、机械工程、产品设计及制造，以确保其安全性、稳定性及有效性。同时，等离子体形成过程会出现放电现象，将对激发电极形成氧化损耗。电极的材料和加工工艺是等离子刀产品可靠性的关键。除此之外，主机的安全设计和能量控制也能有效提高产品的可靠性。

以等离子体的激发为例，利用等离子射频消融系统完成上述治疗的关键在于等离子体的激发。现有技术中，利用100KHz超低频率的稳定电场，将氯化钠等电解质溶液激发成低温等离子体，在电极前形成厚度为100微米的等离子体薄层。在100KHz超低频稳定电场下，等离子体中的粒子——正负离子会获得更长的加速时间，粒子加速运动最终形成带有足够动能的高速带电粒子。因此，如何在短时间内完成等离子体的激发并且降低热效应，是影响等离子刀效能的关键问题。

图 4 等离子手术设备示意图

资料来源：杰西科技官网



2. 等离子刀已在多个科室广泛应用

目前，等离子刀主要应用于耳鼻喉科、运动医学、脊柱外科和泌尿外科。

耳鼻喉科是等离子刀应用最成熟的科室之一，随着患病人数不断增加和等离子刀适用范围的进一步扩大，等离子刀在此科室依然有较大增长潜力。具体来说，等离子刀在喉科的应用较多，以儿童的扁桃体和腺样体切除为例，这是等离子在耳鼻喉科应用最多的术式，全国每年的手术量超过百万例，相对于能够提供医疗服务的医院来计算，渗透率超过20%；在鼻科，等离子刀使用率较低，但在声带息肉切除和经鼻垂体瘤切除术中鼻腔软组织的去除、鼻腔通道的建立等术式中可以被广泛使用；在耳科，等离子刀目前仅用于耳外科手术上，未来在耳内镜手术应用上具有较大增长空间。

等离子刀在运动医学科室的应用正逐步扩大。运动医学主要适用于关节、软组织相关的损伤治疗和康复，比如跟腱、韧带、半月板、肌腱、软骨等创伤，半月板/交叉韧带损伤、腱病、骨骼肌损伤、软骨与骨软骨损伤、关节不稳、关节盂唇损伤。运动医学手术通常在关节镜下展开，在关节镜手术中，医生使用等离子刀进行解剖切除、消融、止血。等离子刀和刨刀是关节镜手术中常用的手术器械。

等离子刀在脊柱外科的应用日益增多。在脊柱外科中，等离子刀主要用于治疗椎间盘疾病，应用术式包括椎间孔镜和关节镜下的颈椎、腰椎间盘突出髓核消融减压术、纤维环成形术、靶点消融术等微创术式。根据医生访谈，每一台椎间孔镜手术中都会用到射频消融电极或者低温等离子刀头。同时，经皮髓核消融手术在疼痛科的开展量很大，也是等离子刀头渗透率高的术式。

在泌尿外科手术中，等离子刀主要用于前列腺增生、膀胱肿瘤、前列腺肿瘤、尿道狭窄等疾病的治疗。中国60岁以上老年男性数量1.25亿，其中60%患有前列腺增生，患者数量7500万人。前列腺患者中，40%需要药物治疗，达3000万人；10%需要手术治疗，高达750万人。2019年数据显示，中国BPH手术量约150万，其中电切手术占比近50%。研究表明，在前列腺增生（BPH）手术中，经尿道前列腺等离子电切术（TUPKVP）较经尿道前列腺电切术（TUVP）和经尿道前列腺电汽化术（TURP）有明显的优势，促使等离子刀在泌尿外科中的使用率快速提升。

总体来看，等离子刀现已成熟应用于多个科室，随着微创术式发展，其势必将成为外科手术中不可或缺的手术器械。

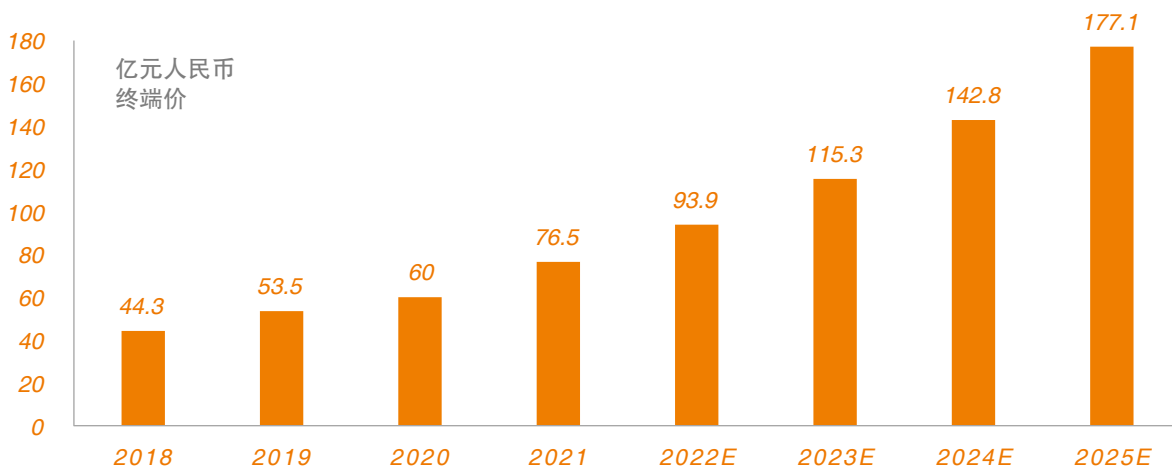
3. 多科室应用推动等离子刀市场快速扩容

市场规模：

根据蛋壳研究院调研测算，2021年国内等离子刀在耳鼻喉、运动医学、脊柱外科、泌尿外科四大市场规模总和超过76.5亿元。其中，2021年耳鼻喉科市场规模达到25亿元人民币，近三年市场平均增速达到25%，虽然2020年市场增速受到疫情影响放缓，但在2021年市场增速又迅速回升；运动医学细分市场达到约20亿元，运动医学是等离子刀增速最快的市场，平均增速超过30%；脊柱外科等离子刀市场规模约16亿元；泌尿外科等离子刀市场规模约为15亿元人民币。

图 5 中国等离子刀市场规模，2018年-2025（估计）

资料来源：专家访谈



市场增长驱动力：

等离子刀的主要增长驱动力来自于运动医学。中国的运动医学发展处于高速增长的早期阶段，2018年全国手术量约85万台，2019年我国运动医学领域年手术量已突破100万例，预计到2025年间每年手术量增速维持在20%左右。目前，国内60%-70%的运动医学手术依然集中在三甲医院。国家卫健委要求每一个三甲医院都要成立运动医学专科，运动医学要定位为二级学科，但目前主要是省级的三甲医院开设了运动医学专科。未来随着运动医学在国内蓬勃发展，更多的城市和医院普及运动医学专科，相关手术量快速增长。等离子刀作为关节镜下的必备手术工具，具有庞大的增长潜力。

微创术式的广泛开展和预期的集采降价共同驱动等离子刀在脊柱外科的应用量大幅增加。中国脊柱外科微创手术发展迅速，2019年手术量已超过90万台，相比2018年增长了12%。等离子刀非常适合解剖结构复杂、操作空间狭小的脊柱微创手术，其使用渗透率将会随着集采降价而快速提高，替代传统

骨刀。2021年安徽省骨科植入脊柱类集中带量采购中，包括杰西科技、方润医疗、凯利泰、朗迈在内的多家国内企业中标，加速其脊柱内镜射频刀头产品入院。2022年，国家组织骨科脊柱类耗材集中带量采购开标，脊柱内镜射频刀头纳入集采名单，北京杰西慧中科技有限公司、成都美创医疗科技股份有限公司、上海方润医疗科技股份有限公司、凯利泰等企业中标，中标价格在800-900元。

新科室的应用是等离子刀未来重要的增长动力。等离子刀正不断向妇科、医美、胸外科、眼科、儿科、肛肠科等科室延伸。低温等离子射频消融技术现已应用于甲状腺、乳腺囊肿及直径3-5cm的实性结节、肝脏多发及大型囊肿、原发性肝癌、转移性肝癌、肺部小结节等领域。在眼科，等离子刀目前主要用于翼状胬肉的切除；在妇科手术中，等离子刀应用的术式主要是宫腔镜下手术，例如子宫内膜息肉、子宫内膜增厚、子宫黏膜下肌瘤、宫腔粘连等疾病的治疗。随着企业不断挖掘新科室的临床需求，开发器械产品，未来等离子刀的市场规模将实现迅速增长。

关键的发展方向：

朝着更智能化、微创化的方向发展。等离子射频技术在医学上的应用已较为成熟，可结合影像系统、内窥镜与导航等技术实施微创外科手术，极大地改善患者的诊疗体验。同时，等离子刀也在朝着更智能化、微创化的方向发展，如一些等离子刀拥有数字化功率控制管理功能，可针对患者的具体情况制定不同的治疗参数，采取个性化的治疗方法，实现全程数字化控温。而且，智能化等离子刀还可搭配手术机器人使用，实现更精准的操作、更小创伤。

集成能量平台是研发趋势。对于能量外科手术器械企业而言，集成超声、射频等多种能量的平台是目前的研究趋势，这不仅可满足医生在手术中使用多种能量器械的需求，还节省了医院的采购开支。如强生Ethicon的GEN11能量系统和奥林巴斯USG-400能量平台集超声和高频能量于一体。据专家访谈，我国三甲医院外科大都倾向选择集成式的能量平台，只有等离子刀用量较大的耳鼻喉科或泌尿外科会单独配置等离子手术系统。

针对术式需求开发特定等离子刀头。在不同疾病中，由于人体不同部位生理结构的差异，对等离子刀的需求也有差异。例如在某些手术中，需要更细、折弯性更好、吸引性能更好的等离子刀头。为了发挥等离子刀的优势，国内已有企业针对细分科室、与临床专家合作开发产品，预计将进一步打开国内等离子刀市场。例如杰西科技开发了耳道、咽腔专用的等离子刀头。

4. 等离子刀市场主要参与者

施乐辉 (Smith & Nephew) (NYSE: SNN) :

施乐辉是一家总部设在英国的上市公司，业务遍及全球多个国家。施乐辉的三大主要业务分别是骨科、运动医学与耳鼻喉科、先进伤口管理。其中运动医学和耳鼻喉(ENT)业务提供用于修复或移除软组织的先进产品和仪器，在这些市场中，未得到满足的临床需求为程序和技术创新提供了机会。

施乐辉是国内等离子刀市场的主导者，其等离子刀技术主要来自2014年收购ArthroCare。施乐辉在等离子刀领域的TURBINATOR型一体化等离子射频刀头，可以在肥厚鼻甲中实现快速可见的黏膜下软组织消融。刀头内置的双极电凝功能可实现靶向止血。刀柄上的深度标识线可用于术中确认插入鼻甲的深度。刀柄沿轴的纵向定位线在插入鼻甲组织后可标识工作电极的方向。

施乐辉应用于耳鼻喉科的等离子手术系统——COBLATOR II ENT系统使用专利的COBLATION技术，该系统以高度受控的方式溶解分子水平的组织，对周围组织的热效应最小，实现耳鼻喉科外科手术过程中的高效组织消融，同时其双极凝血机制可实现高效止血。

杰西科技

北京杰西科技有限公司成立于2011年7月，聚焦微创能量外科产品，是以开发生产Ⅲ类射频等离子手术系统和Ⅲ类、Ⅱ类一次性射频等离子手术电极产品为主的医疗器械生产企业。从发展历程上看，杰西科技在国内最早引入低温等离子技术，早在2003年公司创始人便开始从事美国ArthroCare产品的代理工作。2010年，杰西科技组建了自己的等离子研发团队。2012年，依托超过1000家医院、每年10万台手术的临床经验，杰西科技研发的低温等离子产品问世，并开始进行临床试验。2013年公司首款产品上市。2014年公司被纳通集团收购。

杰西科技采取医工结合的形式，等离子刀产品型号种类多，主要用于耳鼻喉、运动医学和脊柱外科手术。公司的耳鼻喉科等离子刀头集切割、消融、止血、吸引、冲洗为一体，在狭窄的腔隙里快速切割组织的同时避免术者反复更换工具，提高手术效率、精准度。

目前，杰西科技正在不断完善能量外科器械产品线，除等离子刀外，公司已有及在研产品包括拥有高频电刀、射频刀、超声刀、超声骨刀等多种产品，是国内率先布局多元化能量外科器械的平台型企业。目前，杰西科技已成功挂牌新三板。

方润医疗

方润医疗集团成立于2009年，总部位于上海张江科学城医疗器械产业基地是一家致力于创新微创医疗器械研发和生产的平台企业。公司拥有等离子消融技术、射频消融、植入物三大高壁垒核心技术平台，业务覆盖运动医学、脊柱微创、耳鼻喉科、肿瘤介入、呼吸介入等五大领域。方润医疗生产的耳鼻喉等离子刀头可折弯，能到达传统医疗器械无法深入的部位，对于一些运动损伤，他们生产的关节等离子刀头具备良好的组织消融和止血功能。这些产品已覆盖到全国超过1000家医院，近年来销售额的年增长量在40%以上。方润医疗是国内等离子刀运动医学市场的主要参与者之一。

诺美新创

成立于2015年8月的诺美新创作为一家致力于为耳鼻咽喉科提供全方位诊疗服务的医疗公司，其总部位于上海。立足于通过自主研发、授权引进和兼并收购的方式，服务临床未被满足的医疗器械技术的需求。

2019年12月，莱诺医疗技术(上海)有限公司收购了以医用低温等离子手术系统研发和生产而著称的成都美创医疗，借助成都美创低温等离子能量平台的研发优势，及其覆盖全国的耳鼻喉科专家资源，进一步提升莱诺医疗在耳鼻喉科领域的研发、生产和销售的综合实力。成都美创医疗成立于2002年，是中国医用等离子技术的领导品牌，每年服务2000多医院的临床科室。今天，莱诺美创的低温等离子手术系统，已经从单一的耳鼻喉科，拓展到了骨科、泌尿科、妇科、眼科、神经外科等。莱诺美创拥有众多专利技术，基于中国医生的需求开发出适合临床使用的技术。在2020年1月，成都美创和武汉大学中南医院王行环院长技术团队一起完成的“微创等离子前列腺手术体系的关键技术与临床应用”科研项目荣获“2019年度国家科学技术发明奖二等奖”。

从市场份额上看，莱诺医疗在耳鼻喉低温等离子手术设备市场份额较高，是市场份额最高的国产品牌，2021年按销售额计市场份额接近进口品牌施乐辉。从未来发展方向上看，莱诺医疗将发挥其包括低温等离子系统、球囊、支架、影像系统、手术器械等多元化产品的协同能力，进一步巩固在耳鼻喉市场的优势，为耳鼻喉科室提供一体化的整体解决方案。



第三章

高频电刀：医生最常用的利刃

1. 高频电刀——外科医生必备“兵器”

高频电刀是取代了传统机械手术刀来进行组织切割的能量外科器械，用于外科手术已经超过八十余年。高频电刀通过电极将高频、高压的电流作用到病患部位，烧灼性切开组织，切割病变部位或凝血止血，实现切割（肌体组织分离）或凝固（凝血或组织液）。单极高频电刀包括杆状的电极与连接在电极头端的绝缘体，电极在通电后会在与组织的接触处形成相对较大的接触电阻，放电电流的热效应汽化或焦化组织。绝缘体则用于抵靠无需切割的组织上，避免电极头端放电而灼伤组织。在我国，高频电刀广泛应用于外科手术中，包括开放手术和内镜手术。

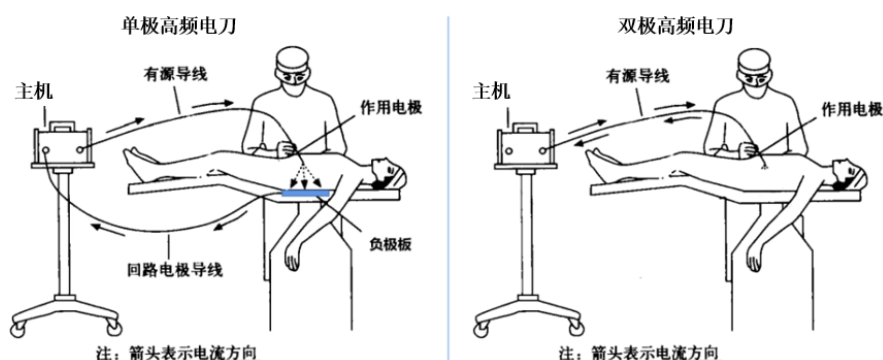
一般来说，高频电刀可分为单极高频电刀和双极高频电刀两类：

- **单极高频电刀。**单极高频电刀采用电路对组织进行切割和凝血，这一电路由高频电刀内的高频振荡器和放大器、病人、连接导线和电极组成。在大多数应用中，采用有功导线和电极将电流输出到手术部位。单极高频电刀的缺点是高频电流会通过人体大部分面积，可能发生电损伤，在产品性能和使用范围上具有一定局限性。

- **双极高频电刀。**双极高频电刀的原理是通过双极镊子的两个尖端向机体组织提供高频电能，使双极镊子两端之间的血管脱水而凝固，以达到止血的目的。双极高频电刀的高频电流仅流经最小的人体组织区域，即仅流经病变组织周围。而且双极电刀的切割精度和效率要大于单级电刀，组织损伤小。双电极模式多用于脑外科、显微外科等精细手术，双极高频电刀逐渐成为临床主流。

图 6 单极高频电刀与双极高频电刀区别

资料来源：公开信息



根据临床的不同需求，临床上也出现了多种功能的高频电刀。

- **氩气刀**，氩气高频电刀是将高压施加在单极电极上，在氩气环境中形成拉弧放电，产生高温等离子体。喷射的氩气有一定的面积，可以实现快速、大面积的止血。氩气等离子体的导电性能要强于空气，但又属于惰性气体、不可燃烧，因此氩气刀在临床使用中具备多重优势。相比普通电刀，氩气刀在凝血模式下不需要接触组织，使用过程中产生的烟雾和气味都更少，氩气刀主要用于腔镜类手术的局部凝血。

- **利普刀 (LEEP刀)**，是经由环形电极尖端产生高频电波作用于病变组织，利用瞬间产生的生物高热效应，以完成各类宫颈病变(如宫颈糜烂、宫颈息肉、宫颈癌前病变等)的处理。

- **血管闭合系统**，以美敦力的LigaSure为代表。Ligasure切割闭合系统是应用实时反馈和智能主机技术，输出高频电能，结合电刀片之间的压力，使要切割的血管胶原蛋白和纤维蛋白熔解变性，血管壁熔合形成一透明带，产生永久性管腔闭合。血管闭合系统的特点是能够闭合直径7mm以内的血管；闭合组织中的血管时无需过多分离；闭合速度较快，无烟雾,不影响手术视野；闭合时局部温度不高，对周围组织无损伤等。国内目前掌握这一技术的企业较少。

2. 高频电刀——温度高、易对组织造成损伤

高频电刀的特点在于切割速度快、止血效果好、切口齐、操作简单。与传统机械手术刀相比，在临床上采用高频电刀可大大缩短手术时间，减少患者失血量及输血量，从而降低并发症及手术费用。与其他能量外科器械手术器械（如激光刀、微波刀、超声刀、水刀、半导体热凝刀等）相比，高频电刀具

有适应手术范围广、容易进入手术部位、操作简便且性价比合理等优点。

但在现有技术下，部分高频电刀在长时间切割过程中会造成组织烧焦。高频电刀在长时间操作过程中所产生的过高温度易造成组织烧伤，产生术后感染粘连等不良后果。除此以外，现有高频电刀产品还有部分性能有待改进。目前国内外高频电刀大多频率固定，采用单一频率的正弦波和单一频率的调制波变换来完成各种切凝，不能根据实际需要调整频率，同时在性能上还未达到最佳，主要反映在电刀的切割速度、凝血速度的快慢以及对组织损伤的大小等方面。

图 7 高频电刀设备示意图

资料来源：来源：杰西科技官网、美敦力官网



3. 高频电刀市场现状：市场高速增长，国产进口齐头并进

2021年，高频电刀市场规模为105.5亿元。高频电刀在临床上广泛应用于泌尿、妇科、胸外科、呼吸科等多科室的外科手术中。国内外科手术量逐年增长，将推动高频电刀市场高速增长。预计到2025年，我国高频电刀市场规模将超过180亿元。

国内高频电刀市场增速约20%，远高于全球5%增速。全球高频电刀发展比较平稳，2014-2019年销量的年复合增长率是5.43%左右，在2018年全球高频电刀的销量是24万台。国内高频电刀市场增速远高于全球市场。随着国内医疗行业的发展，医疗机构的服务水平提高，相关医疗器械的配备逐渐完善，国内医用高频电刀的市场需求也在增大，预计我国高频电刀市场将保持20%以上的增速。

图 8 中国医用高频电刀市场规模，2018年-2025年（估计）

资料来源：中研普华研究报告《2021-2025年中国医用高频电刀行业发展预测及深度分析报告》，专家访谈

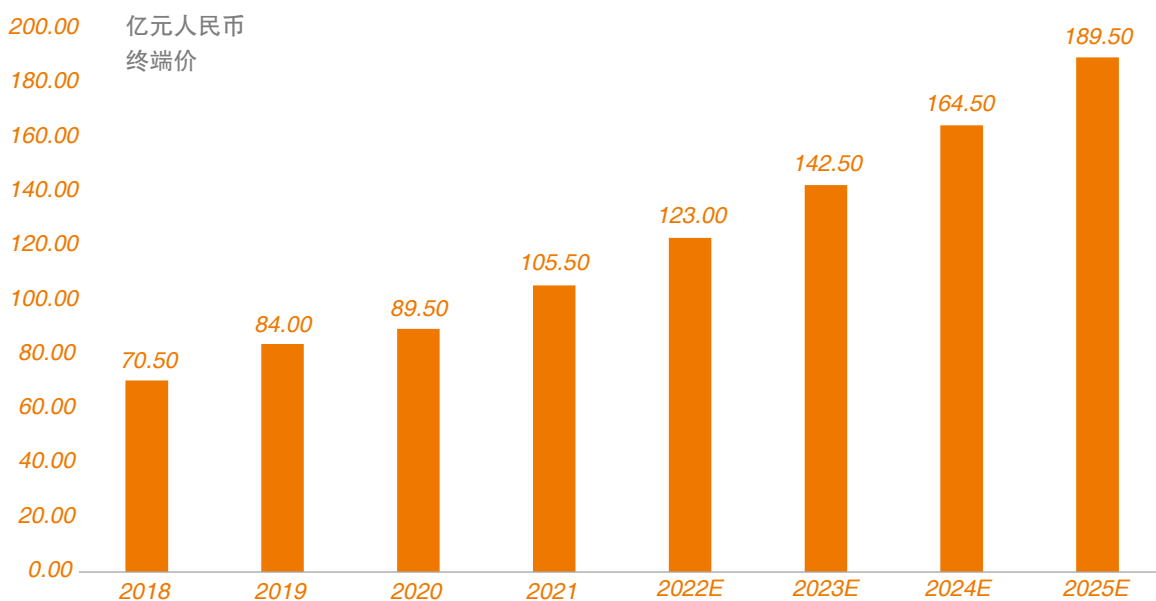
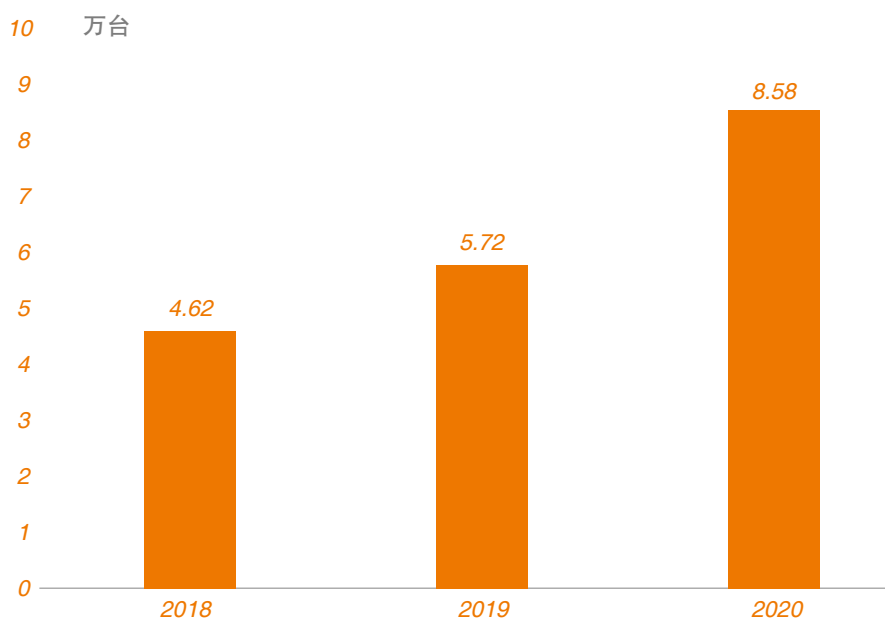


图 9 中国医用高频电刀产量，2018年-2020年

资料来源：中研普华研究报告《2021-2025年中国医用高频电刀行业发展预测及深度分析报告》，专家访谈



高频电刀市场格局：

国内高频电刀市场外资企业占有率超60%，美敦力、爱尔博是主要参与者。高频电刀在国内发展超过二十年，在临床使用上已非常成熟。全球知名的高频电刀企业包括、美敦力柯惠医疗、康美、强生，以及爱尔博、马丁、奥林巴斯等。目前国内市场中高端的高频电刀产品仍以进口为主，美敦力柯惠、德国爱尔博是国内高频电刀市场主导者，美敦力柯惠的市场占有率超过50%。在消化内镜及呼吸介入

治疗细分领域，爱尔博市场占有率超过95%。

国内企业具有一定市场占有率，头部企业集中度高。国内高频电刀市场主要国产企业包括上海沪通、杰西科技、北京贝林、北京康威电子、苏州康迪、常州延陵等企业，其中上海沪通市场占比最高。根据专家访谈，国产高频电刀产品经过多年积累与发展，与进口产品的差距正在逐步缩小。

国产高频电刀已发展多年，产品同质化较为严重。国内企业在21世纪初就已掌握高频电刀技术。国产高频电刀产品最主要的差异点在于工作频率不同，以及配用的手术电极/刀头设计不同。目前，国内能研发大组织闭合设备的厂家较少，能够生产高频电刀、射频刀、氩气刀、等离子刀一体机的高频手术设备生产商也很少。

4. 高频电刀产品及市场未来发展趋势

随着微创外科手术和能量外科器械发展，高频电刀朝着智能、集成化等方向发展。尽管目前我国高频电刀市场仍以进口为主，但更多国内企业的加入将进一步推动国产化。

- **智能、集成高频电刀成为研发趋势。**智能双极高频电刀产品的优势在于降低温度，减少对组织的热损伤。智能双极电刀的代表产品是美敦力Valleylab FT10 Energy Platform能量平台，通过精确算法管理能量输送，内置的智能TissueFect组织传感技术通过实时读取组织成分，监测组织阻抗并实现有效和高效的能量输送，提高了手持设备的速度和一致性。同时，集成高频电刀、射频刀、氩气刀、等离子刀的高频手术设备成为国外巨头研发的重点，如爱尔博的高频电外科系统VIO3，但我国能开发这类设备的企业较少，部分企业正在通过并购实现产品线的加速整合。

- **双极血管密封技术在国内依然较为空白，拉开国产与进口企业差距。**随着腔镜技术的发展，双极血管封闭技术（bipolar vessel seal technology）得到广泛的应用，其基本原理均是通过两极钳之间的物理性压迫和热能传递，使电极间所夹持组织的胶原和弹性蛋白发生变性，从而使血管壁融合成透明带以达到永久封闭血管的目的，多用于血管丰富的组织如大网膜和肠系膜的分离结扎操作。目前具有代表性的产品为美敦力柯惠公司的LigaSure系列，爱尔博公司的BiCision和BiClamp系列以及强生公司的Enseal系列。国内市场双极血管密封技术较为空白，原因在于大血管闭合是切割、凝血之外的扩展模式，实现这一模式对波形以及配套附件都有特殊要求，国内企业尚未突破相关技术。

图 10 德国ERBE爱尔博高频电外科系统VIO3

资料来源：爱尔博官网



尽管高端高频电刀市场仍以进口企业为主导，但国内多位新兴参与者正在进入。在高端高频电刀市场，跨国企业产品仍然具有较大优势。过去国产替代主要集中在中低端市场，尚未填补高端产品市场的空白，主要原因在于能量控制、系统稳定性、基础理论研究三个方面的差距：

- 能量控制指的是主机能够输出期望的能量和波形、能量的大小是否可控，而具有研发基础的国内企业通过调整电刀主机的输出波形和控制方式以及频率的拓展（例如4MHz），可以让高频电刀在切割、凝血效率高的同时减少组织热损伤；
- 在系统稳定性方面，国产产品的可靠性设计和故障分析仍与进口存在差距；
- 部分国产产品仿照进口品牌，企业在理论基础研究和实验方面有所不足。

但随着更多的新兴参与者加入，国内企业开始缩短这三方面的差距。而除了产品功能，国产产品也正在人机交互体验方面追赶进口品牌。人工交互是指术者能够通过主机界面更简单直观地观察到设备使用过程中的各种状态，包括常用功率设定储存、错误状态提示、双片中性极板接触性能的实时显示等模块。随着国家鼓励创新器械研发、国内企业突破高端技术，国内企业将会迅速覆盖高端产品市场，改变现有竞争格局。

5. 高频电刀市场主要参与者介绍

美敦力柯惠 (Covidien)

柯惠医疗是全球最早的医疗解决方案供应商之一，源于1867年成立于美国密苏里州圣路易斯的G.Mallinckrodt & Company，2007年正式更名为柯惠，并在2014年被美敦力收购。在医疗器械领域、医药药品领域以及医疗用品领域，柯惠医疗都处于行业领先地位。2015年美敦力并购柯惠医疗，将其纳入微创治疗业务集团。

柯惠旗下能量外科器械产品主要有高频电外科发生器、大血管闭合以及电极产品，在全球范围内最先推出双极血管封闭技术。柯惠医疗旗下能量平台Valleylab FT10是集双极切割、凝血和Ligasure组织闭合功能于一身的高性价比主机。在我国高频电刀市场中，占比最高的进口品牌便是美敦力柯惠。

奥林巴斯 (Olympus Corporation)

奥林巴斯成立于1919年10月12日，主要经营范围是精密机械、器具的制造及销售。奥林巴斯最大的业务在医疗领域，营收占比超过70%。在医疗领域，奥林巴斯提供诊断和治疗技术，如胃肠内窥镜、外科内镜系统及其他周边设备，覆盖从早期诊断到微创治疗，为病人和社会提供更好的服务。奥林巴斯2021全年收入约58亿美元。2015年奥林巴斯收购了英国佳乐。英国佳乐GYRUS公司成立于1956年，是全球最大的医用双极等离子技术产品制造商，其代表产品是世界最先进的双极等离子技术。奥林巴斯的能量产品主要包括高频电刀SurgMaster和超声手术系统SonoSurg。

沪通电子

上海沪通电子有限公司是一家集研发、生产、销售、技术服务于一体的能量外科器械医疗设备高科技企业，成立于1990年，拥有30年能量外科器械医疗设备研发经验。目前，公司已开发出氩气电刀、高频电刀（多功能型、恒功率自适应型、双电刀、双极电凝器类型）等各类适用于不同临床用途的设备及耗材。

沪通电子推出恒功率自适应多功能的高频电刀。作为高频电刀国家标准（GB9706.4高频电刀专标）的起草单位之一，公司通过了ISO9001和ISO13485国际质量体系认证，之后GD350系列高频电刀（GD350-B5、B4A、B）通过了欧盟CE认证。公司生产的高频电刀专用检测设备，已被上海市医疗器械检验研究院、杭州市医疗器械检测所等检测单位采用。在我国高频电刀市场中，沪通电子是占比最高的国产企业。

爱尔博 (ERBE)

爱尔博电子医疗仪器公司 (ERBE Elektromedizin GmbH) 创建于1851年, 总部位于德国。作为一家家族企业, 爱尔博专注研发、生产能量外科器械。1923年, 爱尔博生产了世界上第一台电刀, 由此奠定其在能量外科器械的强势地位。目前, 该公司的主要产品为高频电外科工作站、高频电刀、氩气刀、水刀、冷冻治疗仪等, 其高频电刀产品应用了先进的微处理器和传感器技术, 切割精度高、效率高。

爱尔博旗下VIO300D、VIO300S高频电刀除提供常规的单极电切、电凝, 还有双极电凝及双极电切, 而大血管闭合系统 (百克钳与安速刀) 获得美国FDA认证可闭合直径为7mm的大血管。



Hill-Rom EpiCare

EpiCare

PHILIPS

4

TOTALCARE

第四章

超声刀：微创精准手术中的利剑

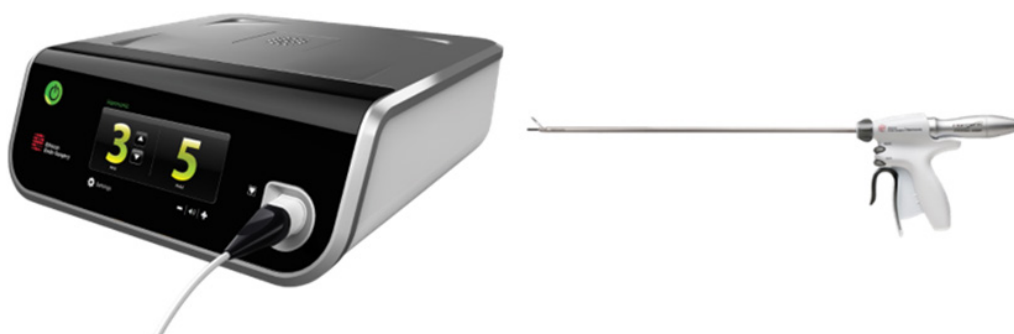
1. 超声刀——无血手术刀

根据《医疗器械分类目录》，超声刀和超声骨刀同属于超声手术设备。超声刀用于人体软组织的切割和血管闭合，而超声骨刀则用于人体骨组织的精细切割，两者都是外科领域不可或缺的产品。

超声刀是一种高频能量外科器械，出现于20世纪50年代，在80年代起开始用于临床。超声刀由主机、换能手柄、超声刀头及脚踏板组成，主要作用机理为主机输出电信号，经由换能器手柄利用电致伸缩效应或磁致伸缩效应，将电能转换为机械能产生高频振动，刀头在高频震动下接触组织蛋白，产生空化作用，迅速令组织内的水分汽化，蛋白氢键断裂，蛋白质变性成粘性凝结物，从而达到切割、凝闭组织和止血的效果。

图 11超声刀主机和刀头示意图

资料来源：Ethicon官网



超声刀又被称为“无血手术刀”，具有精确切割、凝闭性好、对周围组织伤害少、操作简便等特点，可在人体重要脏器和大血管旁进行分离切割。近年来，超声刀被广泛用于眼科、神经外科、普外科、泌尿外科等多科室。超声切割止血刀在腔镜手术中有较为广泛的应用。对于术者来说，切割速度快、凝血效果好、刀头不与组织粘连的超声刀是满足使用要求的好产品。而对于生产企业来说，频率、阻抗、振幅、Q值、算法是实现以上效果的关键前提。

图 12 强生Harmonic超声刀操作示意图

资料来源: Ethicon官网



超声刀主要分为切割式超声刀和吸引式超声刀。根据工作原理的不同,超声刀可分为吸引式超声刀和切割式超声刀两种。在临床上,切割式超声刀最为常见。其工作原理是利用刀头的超声效应和机械振动来切割、分离组织,医生可在视野较小的情况下进行操作,多用于腹腔镜手术。超声手术刀可同时完成组织切割和凝血,并降低热损伤。医生利用超声刀进行组织解剖,在许多场合下能达到无血分离的效果,结扎止血步骤显著减少,大大缩短手术时间。

吸引式超声刀则是利用高能超声振荡来粉碎目标组织,再用冲洗液乳化,并经负压吸引从而去除病变组织。吸引式超声手术刀对含水分多、胶原成分少的组织效果最好,如脑、肝、脾等器官,而对胶原成分多的组织作用甚微,如血管、筋膜等。因此,吸引式超声刀可有效切除肿瘤,而不损伤周围组织。

2. 超声刀产品发展趋势

血管闭合直径参数成为产品性能分界线

血管闭合直径参数是超声刀临床优越使用性能和安全性能的一个重要指标。尽管超声刀有很好的止血效果,但它主要依靠压力和对组织施加能量来压闭血管,血管会在与刀头接触面不出血的情况下封闭止血。闭合的血管直径加大,意味着超声刀需要相应地提高振动频率,提升切割性能、止血性等。部分企业通过改善超声刀头结构设计,增加有效闭合直径。

2020年以前,绝大多数国产超声刀可闭合的血管直径都不超过3mm,没有成熟的可闭合5mm、7mm血管的超声刀。如今,这一技术壁垒已逐渐被国内企业突破。2020年8月,以诺康超声刀设备获得国家药监局批准,可用于闭合直径不大于5mm的血管。2020年9月,赛诺微医疗的SoniCure超声刀系统获CE公告机构BSI公司批准,可闭合直径不超过7mm的血管。

表 3 获药监局批准的可闭合5mm血管的国产超声刀产品

资料来源：国家药品监督管理局

产品	企业	管理类别	获批时间	适用范围
超声软组织切割止血手术设备超声刀头	以诺康医疗科技	第二类	2021年9月	可闭合直径不超过5mm的血管
超声软组织切割止血手术设备	以诺康医疗科技（苏州）有限公司	第三类	2020年8月	可用于闭合直径不超过5mm的血管
超声软组织切割止血设备	天津瑞奇外科器械股份有限公司	第三类	2021年11月	用于闭合直径不超过5mm的血管
超声切割止血刀	上海逸思医疗科技有限公司	第三类	2021年12月	可闭合直径不超过5mm的血管
超声软组织切割止血设备	蓝帆外科	第三类	2023年2月	可用于闭合直径不超过5mm的血管
超声软组织切割止血设备	上海益超医疗器械有限公司	第三类	2021年7月	最大可闭合直径5mm及以下的血管
超声软组织切割止血设备	北京水木天蓬医疗设备有限公司	第三类	2021年11月	可用于闭合直径不超过5mm的血管
超声软组织切割止血设备	上海圣哲医疗科技有限公司	第三类	2022年9月	可用于闭合直径不超过5mm的血管
超声软组织切割止血设备	宁波海泰科迈医疗器械有限公司	第三类	2022年1月	可用于闭合直径不超过5mm的血管

智能化拉开超声刀产品差距

国产智能超声刀市场较空白，国内外产品在自适应组织感应（ATT）技术上存在差距。进口超声刀刀头多拥有自适应组织感应技术，通过超声主机与超声刀头的双向反馈，自适应调整超声能量输出，防止过度激发导致的刀头温度过高，保护人体重要脏器及减少侧向热损伤。而部分国产超声刀缺乏自适应组织感应技术，在能量控制、切割速度和热损伤等方面不能满足临床需求。同时，适配手术机器人的智能超声刀产品成为热门，在机器人实时三维影像导航下，提高超声刀操作精准性，实现更多复杂术式。

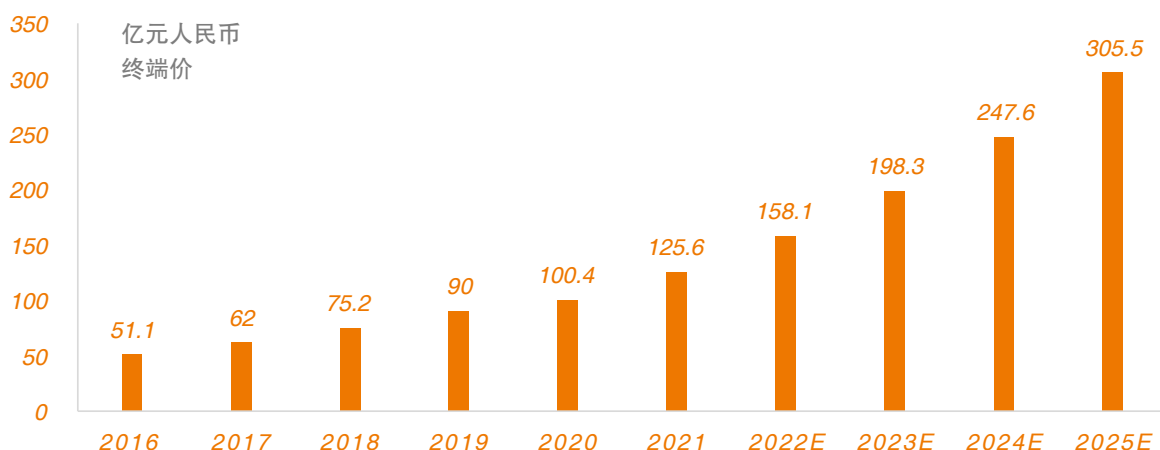
3. 超声刀市场高速增长，市场规模超过125亿元

在我国能量器械市场中，超声刀占比较高。超声刀主要应用于微创外科手术，少量用于开放手术。据弗若斯特沙利文统计分析，2020年中国超声刀市场规模约占中国微创外科手术器械及其配件市场的10.4%。

我国超声刀市场增速远高于全球市场，2021年市场规模超过125亿元人民币。全球超声刀市场将以约10%的增速稳定增长。而我国超声刀市场增速要远高于全球市场，2020年至2025年的年复合增长率为24.9%。2020年受新冠疫情影响我国超声刀市场增速回落，但在2021年市场增速又快速回升。根据业内人士估计，2021年国内的超声刀市场规模按终端价计超过125亿元人民币。

图 13 中国超声刀市场规模，2016年-2025年（估计）

资料来源：派尔特招股书，专家访谈



4. 超声刀市场增长驱动力

集采降价促进超声刀一次性使用，驱动超声刀市场扩容。从我国省市级三甲医院的使用情况和趋势来看，超声刀头正在朝着一次性的方向发展。此前，强生爱惜康、美敦力柯惠等企业的进口超声刀头均注明一次性使用，但进口超声刀头价格较高，部分科室无法负担一次性使用的成本，临床存在复用的情况，而复用超声刀头存在感控隐患。集采后超声刀头降价以及国产高性价比超声刀出现，超声刀的一次性使用率将提升。

微创外科手术渗透率不断提升，超声刀使用渗透率提升。据弗若斯特沙利文分析，2020年超声刀在中国的渗透率为1.1%，同年在美国则达到27.0%。随着微创外科手术在我国逐渐渗透，超声刀的临床使用量也会逐年提升。当前我国的微创外科手术还高度集中在一二线城市的三甲医院，60%以上的腹腔镜手术在三甲医院开展，其中全国Top200微创外科手术医院占中国吻合器和超声刀使用量的70%以上。但随着基层医生医疗服务水平的提升以及国产超声刀产品渗透，质量过硬的国产品将抢占基层市场。

5. 超声刀市场格局：进口占比超八成

强生在国内超声刀市场一家独大。按照销售额计，2019年强生在国内超声刀市场销量约为12亿元，市场份额超过77%。国内超声刀市场的国外参与者还包括奥林巴斯与美敦力，按销售收入计，2019年分别占有6.1%和5%的市场。国内超声刀市场的第二梯队是国产头部企业，包括安和加利尔、瑞奇医疗、逸思医疗、武汉半边天等。此外，国内超声刀市场还有一批新兴参与者，凭借着技术优势在市场突围。

集采降低入院门槛国产占有率提升。近年来，国产企业不断进行技术突破，填补了国产空白。2021年，广东16省联盟集中带量采购超声刀，超声刀集采的推行将加速国产替代进程，国产超声刀头首年采购量为323818把，占比73.6%；进口超声刀头首年采购量为116236把，占比26.4%。

在中低端超声刀市场中，如可闭合3mm血管的超声刀，国产品牌更具价格竞争力，在集采中中标优势更大。在16省联盟医用耗材带量采购中，中标超声刀品牌（可闭合3mm血管）全为国产。在高端超声刀市场，如可闭合直径5mm、7mm血管的高端超声刀，国产产品逐渐填补空白。集采缩短了国产高端产品的进院周期。在16省联盟医用耗材带量采购中多家国产企业中标，国产超声刀（可闭合5mm、7mm血管）首年采购量占总采购量的40.97%。在集采政策的驱动下，国产产品的性价比优势将促进其市场份额大幅提升。

6. 超声骨刀——切硬不切软

超声骨刀全称超声骨动力系统，与超声刀专注应对软组织不同，超声骨刀是“切硬不切软”。超声骨刀是基于压电超声频率微震荡原理，通过特殊装置将电能转换为机械能，利用超声刀头每秒数十万次机械振动所产生的加速度粉碎和切割目标骨组织，可用于牙科、脊柱外科、神经外科等多个科室。超声骨动力系统通常由超声换能器和包括超声变幅杆两个部分构成，超声换能器用于将交流电信号转变为压电陶瓷的振动能量，超声变幅杆进一步放大压电陶瓷振动的振幅后驱动超声骨刀的尖端部位振动。

超声骨刀只针对特定硬度的骨组织，保护周围软组织。人体骨组织是硬组织，切割难度大，因此超声骨刀必须具有高载能，这就对产品的设计提出了更高的要求，需提高超声骨刀的机械冲击力、散热等性能。骨组织声阻抗高，软组织声阻抗低，超声骨刀的振动频率在24-30kHz，只切割声阻抗高的矿化硬组织、钙化

化组织、骨组织。而血管、神经、粘膜等软组织声阻抗较低，需要50kHz以上的频率才能被破坏，因此对软组织具有一定的保护作用。

超声骨刀刀尖振幅是核心指标。而且，超声骨刀之所以能做到“切硬不切软”，核心指标在于刀尖的振幅。在同等切骨速度下，刀尖振幅越小，对软组织损伤越小，但目前低功率超声骨刀存在无法快速切割一些坚硬骨头的难题。

集成式、智能化超声骨刀成为新技术方向。集成的能量器械平台是大趋势。骨科生物公司Bioventus (收购Misonix) 旗下neXus BoneScalpel Access系统是集成全套软硬组织切除功能的超声波手术平台，针对人体软组织和硬组织去除进行了优化，可完成大型截骨术、肿瘤切除术等术式，适用于神经外科、泌尿外科、骨科等科室软硬组织的碎片化和抽吸。“软硬均切”的超声骨刀系统具有更广泛的使用范围，满足更多临床需求。同时，骨科手术机器人集成超声骨刀成为新趋势，如水木天蓬正在和天智航、北京积水潭医院联合研制融合超声骨刀的手术机器人。在三维影像规划下，手术机器人可控制超声骨刀实现更精准的操作，适应更多复杂术式。

超声骨刀最大的应用市场是牙科和口腔颌面外科，正在逐渐拓展至脊柱外科。脊柱外科手术的解剖结构、疾病种类和机理复杂，切割操作难度和风险较高。过去常用的切骨工具高速磨钻具有振动幅度低、冲击力低等优点，但使用过程中产生的热损伤、组织结构破坏仍是困扰临床的难题。不同于磨钻等传统骨科器械，超声骨刀在接触骨组织时，其刀头产生的重力加速度能瞬间将骨组织粉碎，且不会对临近组织造成碎裂及损伤，从而实现精准切割。随着微创骨科手术发展，部分企业开始推出可用于椎间孔镜、内窥镜下的超声骨刀。

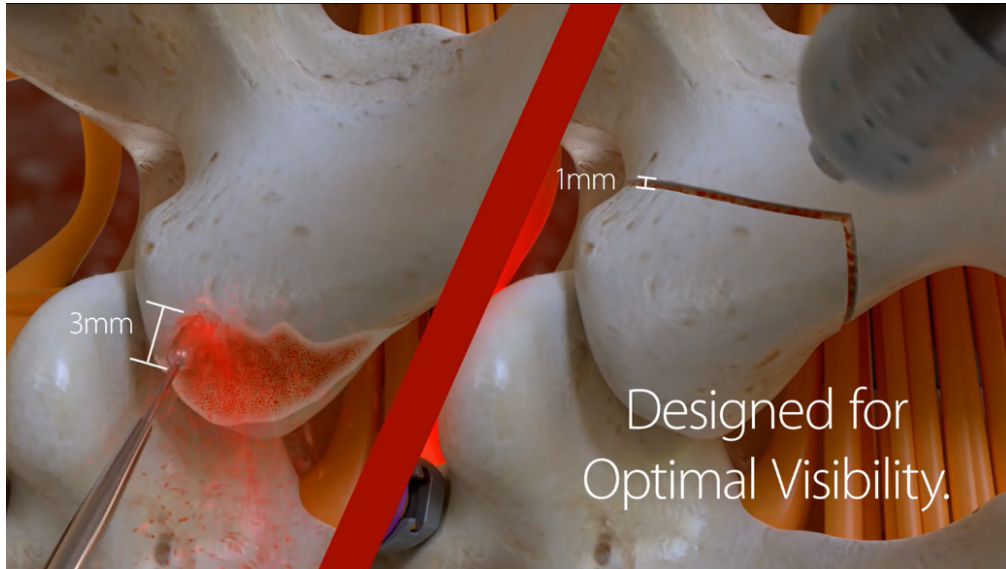
表 4 超声骨刀与传统骨科手术器械对比

资料来源：速迈医疗官网

	超声骨刀	磨钻	气锯	咬骨钳	线锯
切骨速度	快	快	快	慢	慢
旁振现象	小	大	大	无	无
附加空化效应	有	无	无	无	无
切缘平整度	整齐	粗糙	较整齐	粗糙	较整齐
切缘温度(注水)	较低	高	高	低	较高
切缘出血量	少	较少	较少	多	多
术后愈合时间	短	长	较长	长	较短
安全性	好	差	较差	好	好

图 14 超声骨刀和磨钻操作示意图（左为磨钻、右为超声骨刀）

资料来源：Bioventus官网



在神经外科中，超声骨刀主要用于颅骨切割。在开颅手术中，截骨是难度最大、风险最高的操作之一，因其极有可能损伤骨组织附近的重要结构，造成硬脑膜、静脉窦、脑实质等损伤，引发颅内感染。传统的颅钻铣刀系统在开颅过程中，产生热量较大，容易造成局部过热，进而引发周围软组织热损伤。由于超声骨刀切硬不切软的特性，安全性较高，近年来被用于神经外科领域，旨在避免损伤神经血管、硬脑膜、脑实质等软组织结构，尽可能减少颅骨切割引起的骨质丢失，降低颅骨切除手术的风险及潜在并发症的发生率，且切割后骨间隙较小。

7 超声骨刀市场：骨科成为新增长点

超声骨刀进入中国市场的时间较短，整体市场规模较小，处于早期成长阶段。2016年-2018年国内超声骨刀市场规模从3.7亿元增长到4.6亿元，年复合增长率为12%，2020年国内骨科超声骨刀市场规模按终端价计为5.8亿元，未来有望成为骨科工具领域一个新的增长点。预计2025年，国内超声骨刀行业市场规模将突破15亿元。

超声骨刀目前处于前期临床教育培训和市场培育的阶段，市场规模相较于传统设备的市场规模较小。未来随着老龄化的加剧，骨组织手术量的增加、一次性耗材使用的普及以及超声手术技术临床收费项目的落地，后续有足够持续增长的空间。

国产超声骨刀企业较少，主要参与者包括水木天蓬医疗和速迈医疗。目前在中国市场，超声骨刀市场参与者主要有水木天蓬、北京速迈、美国史赛克、美国Misonix等企业，其中占比最高的企业为国产企业水木天蓬，过去三年间，水木天蓬在中国的市场份额已经大于45%，成为了该领域的领先品牌。我国超声骨刀市场仍处于临床教育和市场培育的阶段，市场销量增速超过20%。

8. 超声手术器械市场主要参与者

强生

美国强生是全球超声刀市场的领导者，市场占比超80%。1949年强生收购爱惜康（Ethicon），目前爱惜康的重点业务包括开发腹腔镜创新产品和微创外科手术产品。1992年，强生推出世界首台应用于临床的超声刀。目前，爱惜康是全球市场占有率最大的超声刀生产厂商，产品种类多、型号齐，主机GEN11与所有HARMONIC超声刀头兼容。

GEN11主机接口采用泪珠型设计，确保器械的方向才可插入，具有智能自检功能，且自检时间不超过三秒钟，提供系统诊断功能，可快速准确找出刀头损坏、换能器损坏等问题。同时，该产品还配有智能温控技术，最大限度减少粘连、碳化和烟气。

而HAR刀头拥有数码自检功能和手控装置，有21种不同类型功能，可适应各种不同类型的手术，且止血效果好、手术时间短。同时，HAR刀头采用第二代ATT（组织自适应）技术，升级凝血模式，配合先进的止血手控按钮，可有效闭合直径不超过5mm的人体血管。

瑞奇外科

天津瑞奇外科器械股份有限公司成立于2009年，专注于微创外科手术领域，产品组合覆盖开放吻合器、腔镜吻合器和能量产品三大系列，为普外、胸外、妇产科手术提供开放式手术器械和腔镜下手术器械。2019年，瑞奇外科正式加入健适医疗科技集团。

瑞奇外科获批超声刀中有一次性使用和可复用产品（重复使用次数不超过6次），满足临床不同需求。而且，瑞奇外科新一代超声刀设备具有全程智能组织自适应技术，可实现更快的切割速度、更小的侧向热损伤、更安全的凝闭，并能更安全地在重要脏器附近操作，提升手术的安全性。

逸思医疗

上海逸思医疗科技股份有限公司成立于2011年11月，专注于肿瘤微创外科高端医疗器械研发和产业化，面向全球提供完整的肿瘤微创外科手术解决方案。目前，逸思医疗已打造了包括吻合产品线、能量产品线、腔镜系统产品线和外科支持产品线等四大产品线在内的微创外科业务集团。

逸思医疗自主研发的easyUS超声止血刀系统主要用于外科手术中，对软组织进行抓持、凝固、分离和切割等，具有热损伤小、切割速度快和出血少等显著特点。其超声刀头的波导杆采用了创新的设计，使得超声刀头的振动频率和振幅能实现最大程度的协调，提升凝血效果和切割速度。

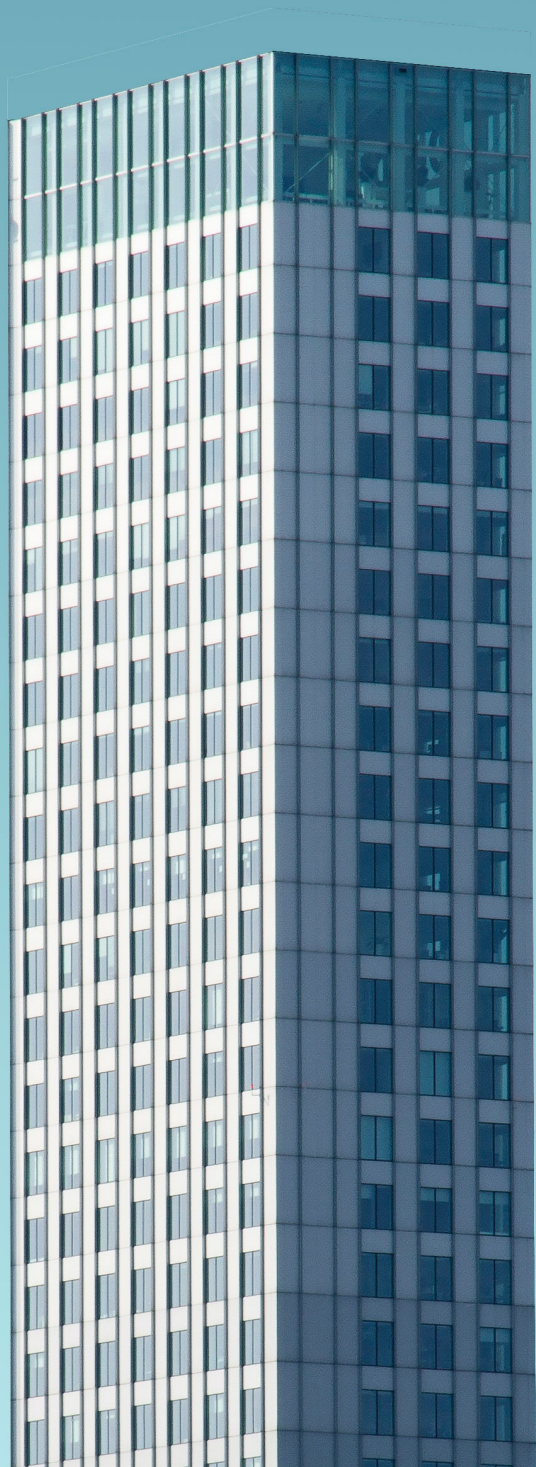
水木天蓬

北京水木天蓬医疗技术有限公司成立于2010年，是一家专注于超声外科手术设备研发、生产和销售的医疗器械企业。水木天蓬生产的超声骨组织手术设备既支持开放手术，又支持通道和椎间孔镜下的微创手术，在中国、欧盟和美国都获得了上市许可。同时，水木天蓬是行业标准《超声骨组织手术设备》YY/T 1601-2018的起草单位之一。

水木天蓬的超声骨刀拥有更小振幅，超声骨刀刀尖振幅低至 $120\mu\text{m}$ ，临床效果要优于国外厂商的 $130\mu\text{m}$ ，再配合十余种钝性刀头，可有效保护硬脊膜、神经根等软组织。该产品有两种型号、多种配置可选择，支持开放手术、通道和孔镜下微创手术，使用过程更安全、安静。

速迈医疗

北京速迈医疗科技有限公司成立于2007年7月，前身为清华大学超声医疗仪器研究中心，从事高能超声刀医疗设备的研发和推广。公司目前有超声骨刀、超声吸引刀、超声清创刀等一系列超声产品，旗下超声手术系统采取模块化的设计理念，集成超声止血刀、超声骨刀、超声吸引刀和超声清创刀四种模块，可根据手术的不同需求进行选配，实现一机多用。



第五章

政策趋势分析：抓住政策变革下的产业机会

随着医疗改革的逐步推进，中国医疗改革新政不断出台，按照政策目标可以归为三大类：鼓励创新；产业规范；医疗控费。政策组合出台，给医疗行业多个细分行业带来了变革，能量外科手术器械市场也不例外。

表 5 能量外科器械相关的国家政策

资料来源：公开资料

政策类型	政策日期	政策名称	主要内容
鼓励创新	2015.8.18	《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	鼓励医疗器械研发创新，将拥有产品核心技术发明专利、具有重大临床价值的创新医疗器械注册申请，列入特殊审评审批范围，予以优先办理。及时修订医疗器械标准，提高医疗器械国际标准的采标率，提升国产医疗器械产品质量。通过调整产品分类，将部分成熟的、安全可控的医疗器械注册审批职责由食品药品监督管理总局下放至省级药品监管部门。
	2017.10.8	《中共中央办公厅、国务院办公厅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》	加快临床急需药品医疗器械审评审批，支持罕见病治疗药品医疗器械研发，完善医疗器械再评价制度，并落实医疗器械上市许可持有人法律责任。
	2021.12.21	《“十四五”医疗装备产业发展规划》	发展高效能超声、电流、磁场、激光、介入等治疗装备。推进治疗装备精准化、微创化、快捷化、智能化、可复用化发展。
产业规范	2016.3.4	《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》	国内药品和医疗器械能够满足要求的，政府采购项目原则上须采购国产产品，逐步提高公立医疗机构国产设备配置水平。
	2021.3.18	《医疗器械监督管理条例》	新版医疗器械监督管理条例，主要涉及四大方面的变化，包括鼓励行业创新和产业发展方面，落实了改革措施；强调全生命周期的监管，提高监管效能；加大惩处力度，提高了违法成本。
医疗控费	2019.7.19	《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》	国务院正式提出加强高值医用耗材规范化管理，要求按照带量采购、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。
	2021.3	江苏省第七轮公立医疗机构医用耗材联盟带量采购	对腔镜吻合器、神经专用弹簧圈、超声刀头、真空采血管进行集采。
	2021.5	《政府采购进口产品审核指导标准》（2021年版）	根据国家财政部和工信部联合发布的《政府采购进口产品审核指导标准》（2021年版）中明确规定，公立医院对超声手术系统、高频电外科手术系统、高频电刀、射频消融系统等100%采购国产品牌。
	2021.11	广东医保局牵头16省联盟集采	国内16省联盟对超声刀头进行集中带量采购。

1. 鼓励创新：创新环境进一步友好

从产业发展方向上看，政策鼓励创新推动器械高质量发展。我国能量外科手术器械市场已有超二十年的发展历史，由于我国具备良好的研发土壤，国内企业已相当程度掌握了该领域关键技术。国内能量外科手术器械从无到有、从落后到追赶，已具备与进口产品一较高下的能力。

目前国内医疗器械产业仍需要加强产业建设，补齐产业链发展短板和弱点。具体到能量外科器械这一细分领域，我国一直在大力鼓励国内企业发展上游原材料，提升高端医用材料研发加工能力，自主研发核心元件、高端创新产品，目前已取得一定成果。

2. 产业规范：监管法规进一步完善

强化监管推动行业稳定健康发展。《医疗器械监督管理条例》（2021年版）完善了分类管理制度、加大了医疗器械生产经营使用过程控制、强化了监管职责、加大了医疗器械违法行为的行政处罚力度。针对医疗器械监管中存在的重审批轻监管现象以及监管效率不高、监管手段不足等问题，条例强化了日常监管，增加了监管手段，规范了监管行为。条例增设了医疗器械不良事件监测制度、已注册医疗器械的再评价制度、医疗器械召回制度等多项管理制度，从而强化了对医疗器械上市后的日常监管。良好的监管环境有利于高质量企业在竞争中更具优势。

3. 医疗控费：新支付标准推动国产替代

医保控费政策下国产市占率提升。医保局作为最大的支付方，而此前碎片式的管理职权收归于大医疗保障局，形成强大的制约力和议价能力。以基金监管、带量采购、医保目录谈判、支付方式改革为抓手的医保控费势在必行。医保控费牵动药械供应链改革，医药市场格局被改写。从已落地的带量采购来看，国产企业凭借价格优势在带量采购中获得了更大的市场份额，带量采购也推动了产业集中度提升。

政策采购政策向国产倾斜，指导政策超声刀、高频电刀等100%采购国产。根据国家财政部和工信部联合发布的《政府采购进口产品审核指导标准》（2021年版）中明确规定，公立医院对超声手术系统、高频电外科手术系统、高频电刀、射频消融系统等100%采购国产品牌。我国在政策层面上限制产品进口，将进一步推动国产品牌的应用。

除外收费政策推动能量外科器械在更多科室应用。除外收费是指使医疗机构在医疗服务项目收费的基础上可以自行加收特殊耗材费用。在我国，一次性超声刀头主要被作为成本，纳入医疗服务项目收费中。2018年以来，强生公司在中国市场力推“除外收费”政策试点，改变市场准入及收费规则的同时，释放出更大的高端市场空间。至今，全国已经有河北、天津、山东、江苏等20省市推出了除外收费政策，允许医疗机构在医疗服务项目价格外，据实向患者收取一次性耗材费用，以满足部分高端医疗市场需求。

DRGs付费推动国内手术朝着精细化方向发展。随着新医改的持续推进，DRGs付费在全国各地陆续开始推进，鼓励更高效的医疗方式。医保付费将从按项目付费向价值付费转变，从被动买单向主动作为转变。医保支付方式的变革将推动医院采用使用创伤小、恢复快的手术工具和治疗方案，在这方面微创外科手术和能量器械具有一定优势。同时，为了实现有效控费，国内医院还会选择性价比高的国产能量器械产品。



第六章

趋势总结

1. 市场趋势：长坡厚雪能量外科器械赛道，国内替代正当时

渗透率低、市场空间广阔，能量外科器械市场保持稳健增长。我国整体外科手术量呈现快速增长趋势，2015-2018年，我国住院病人手术量复合增速为10.4%。2015-2018年，全国的日间手术高速增长，平均年增速约为87.5%。手术量的增长带动能量外科器械市场快速增长。尽管能量外科器械已在多疾病、多科室中应用，但其渗透率还处于较低水平。未来，在人口老龄化加速、患者治疗意愿增强、诊疗效率提升、产业政策推行等多重因素驱动下，能量外科器械市场仍将保持稳健增长。

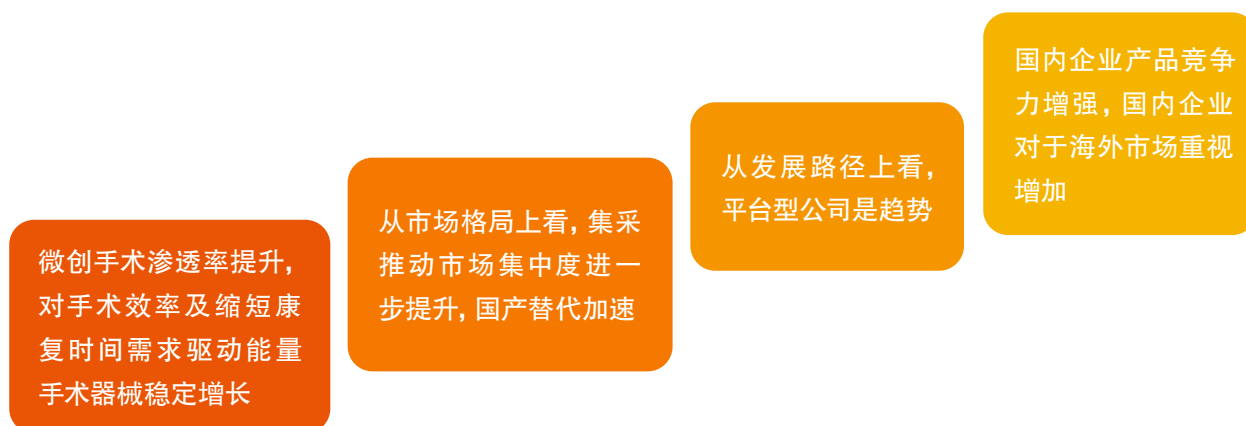
能量外科器械进入百花齐放阶段，超声刀、等离子刀等细分市场引领增长。能量外科器械从单一到多元，在众多能量外科器械中，超声刀和等离子刀是增长较快的细分市场。超声刀市场自2021年至2025年的年复合增长率接近25%。等离子刀市场处于导入期，耳鼻喉、运动医学、泌尿外科、骨科细分领域处于高速增长中，此外在呼吸、眼科、胸外科等科室省级三甲医院已经实现应用。超声刀在基层市场的下沉、等离子刀在多种术式中的推广都将带动这两大细分市场继续保持高速增长。

高频电刀、高频电刀、等离子刀三大细分市场空间广阔，平台型企业大有可为。能量外科器械市场由进口品牌主导。近年来，国产能量外科器械的质量逐渐得到了中国医生和医院（包括过往已被国际品牌占据的三甲医院）的认可，具有价格优势的国产超声刀、等离子刀产品的市场份额提升明显，对进口产品构成了强有力的竞争。但进口产品在集成化方面有不可撼动的技术优势，而国内能掌握多种能量外科器械技术的企业较少，平台型企业将在长期竞争中占据优势。

海外市场将成为能量外科器械必争之地。海外已经成为我国外科手术器械的重要市场，国产微创外科手术器械配件在海外市场拥有一定市场份额，但能量外科器械在国际市场才刚崭露头角。随着国内能量外科器械产品品质的提升，国际化发展是大势所趋，出海是国内企业新方向。

图 15 能量外科器械发展趋势

资料来源：蛋壳研究院



2. 产品趋势：微创、智能引领产业发展

设备智能化。医生对于手术器械操作熟练度影响手术效果，而智能化产品有助于医生提高手术精准度、帮助术者快速掌握手术器械。例如，市场上已有高频电刀、超声刀智能化产品，可以自动监测人体组织类型、设备自身运转状态，对手术参数进行控制，从而减少外科医生的负担，为患者带来更好的治疗效果。

耗材微创化。微创理念及技术已经渗透到外科各领域，微创理念在外科的拓展，得益于各种腔镜技术（腹腔镜、胸腔镜、关节镜以及肾镜）的开展以及许多优质的手术器械的开发应用。为了满足微创手术的临床需求，更多适合微创手术的能量外科器械将不断涌现。更进一步的，在发达国家和国内头部医院，以达芬奇内窥镜手术控制系统为代表的手术机器人应用量逐渐增加，使复杂环境下的微创手术变的更安全，使以前难以完成的手术成为可能。我们已经看到能量器械顺应外科手术自动化的趋势，与机器人系统相结合，和其他手术工具一起成为外科手术机器人的“手”。我们也看到手术机器人在耳鼻喉、颅颌面等新科室进行尝试，手术工具与机器人的结合将变得更加紧密、稳固，成为手术器械必然的发展方向。

3. 产业整合：自主研发+外延并购是国内企业发展必经之路

自主研发+外延并购是成为国际巨头的必经之路。能量外科器械企业的发展模式可以分为自主研发和外延并购两类。像爱尔博这样的家族企业就是典型的自主研发模式，从1923年开始高频电刀业务，到今天已经成长为高频电刀、水刀、冷冻消融刀的平台型专业能量外科器械集团企业。但不同的能量外科器械之间存在较高的技术壁垒，因此也有企业通过并购来补充产品线或技术、扩大收入规模。能量外科器械领域曾发

生多起并购。Tyco Healthcare (柯惠医疗前身) 于1998年收购了US Surgical (吻合器、电刀) 和ValleyLab (电刀、超声刀)、爱惜康在2016年和2017年分别收购了Neuwave (微波) 和Megadyne (电刀), 从而成长为能量外科器械平台型企业。由此可见, 外延并购是快速成为平台型企业的重要战略手段。

国内多家企业开始通过并购加快发展。近年, 国内企业也开始通过收购以丰富产品线, 提供全方位临床解决方案。例如, 健适医疗收购瑞奇外科; 三友医疗收购水木天蓬; 杰西科技收购东方神健。可以预见, 为了实现国际医疗巨头企业的追赶和超越, 国内企业应加快产业并购整合的步伐, 提升品牌的国际影响力, 未来国内必将诞生全球能量外科器械巨头。

免责声明

本报告的信息来源于已公开的资料和访谈，蛋壳研究院对信息的准确性、完整性或可靠性不作保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映蛋壳研究院于发布本报告当日的判断，过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，蛋壳研究院可能发布与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。蛋壳研究院不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，蛋壳研究院对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

版权申明

本文档版权属于蛋壳研究院/北京蛋黄科技有限公司，未经许可擅自，蛋黄科技保留追究法律责任的权利。

蛋壳研究院(VBR)

蛋壳研究院关注全球医疗健康产业与信息技术相关的新兴趋势与创新科技。蛋壳研究院是医健产业创投界的战略伙伴，为创业者、投资人及战略规划者提供有前瞻性的趋势判断，洞察隐藏的商业逻辑，集合产业专家、资深观察者，尽可能给出我们客观理性的分析与建议。

研究人员



杨雪
蛋壳研究院高级研究员



陈婕
蛋壳研究院高级研究员



石安杰
蛋壳研究院高级研究员

- 1、北京派尔特医疗科技股份有限公司港交所招股说明书.2021-12-31: 123
- 2、做行业“探路者”，石医生致力打造中国领先的外科随访管理平台.动脉网, 2021-07-19
- 3、《2019-2025全球市场高频电刀研究报告、现状及未来发展趋势》.恒州博智,2019-08
- 4、北京派尔特医疗科技股份港交所有限公司招股书, 2021-12-31: 123
- 5、高瓴、启明多次重仓，微创外科市场国产龙头谁将率先崛起?.动脉网, 2021-06-09
- 6、康基医疗控股有限公司港交所招股说明书, 2020-03-27: 95
- 7、《超声刀头联盟地区集中带量采购文件》(采购文件编号: SZGGZYHC DL202101).深圳公共资源交易中心, 2021-11
- 8、上海三友医疗器械股份有限公司拟现金购买股权所涉的北京水木天蓬医疗技术有限公司的股东全部权益价值资产评估报告.三友医疗, 2021-05-27: 10
- 9、《2019-2025年中国超声骨刀机行业竞争趋势及投资预测报告》.中研普华研究院, 2019-10
- 10、杨松, 张雪.《水木天蓬纳入麾下, 脊柱新星如虎添翼》.天风证券, 2021-06: 27
- 11、杨松, 张雪.《水木天蓬纳入麾下, 脊柱新星如虎添翼》.天风证券, 2021-06: 27
- 12、《2015-2020年全国手术量总体发展趋势分析》.益普索,2020-09-21

