



《2013 中国医疗器械行业发展状况》蓝皮书

本报告由行业宏观政策、发展综述、主要特点、存在问题、全球发展概览、前景趋势预测等六个部分组成，力求从各个角度相对全面地对行业发展进行梳理、提炼和观测，供业界同行参考。

第一章 2013 中国医疗器械政策对市场的影响

2013 年中国出台的医疗器械政策较少，但对部分政策有修订，对市场产生一定的影响。同时，包括 2013 年以前的行业政策的后续效应，以及新医改、国务院扶持健康服务业等宏观政策，也对医疗器械行业带来相应的影响。

一、对《医疗器械监督管理条例》进行修订，重点呈现三大变化

现行的《医疗器械监督管理条例》自 2000 年发布第一版后一直未修订，部分条款制定不合理，制约了医疗器械行业的发展。新版条例变更的内容包括注册审评放宽、增设审评绿色通道、调整产品注册与生产场地许可次序等。

2007 年，原国家食品药品监督管理局就首次发布了《医疗器械监督管理条例修订草案》（下称“修订草案”）的征求意见稿；2010 年，由国务院法制办公室牵头再次对社会征求修订草案的公开意见，近两年内，修订草案又多次小范围征求意见，但均止步于此。

条例修订之所以“悬而不决”与医疗器械的多头管理密切相关。但在 2013 年的国家机构调整后，国家质监总局已经取消了对进口医疗器械的认证职能，因此条例新规能顺利完成修订。

现行条例主要内容围绕医疗器械企业如何取得监管部门的许可展开，由于颁布时间早，许多事项没有涉及，导致实施中存在诸多问题。条例新规将调整产品注册与生产场地许可次序变更，从必须先办理生产许可后注册产品转为可先注册再办理生产许可。这意味着，医疗器械企业可以专注于产品研发、上市，而不必将前期资源消耗在生产厂房投资上，这将大大缓解中小企业的融资压力，有利于创新。

此外，新条例对医疗器械的注册审评进度也有所提速，如增设审评绿色通道，前述知情人士表示，三类高风险医疗器械是适用绿色通道的主要对象。目前市场上多数高值耗材属于三类医疗器械，绿色通道将加快产品更新换代。同时，部分三类医疗器械将被重新划归为二类，监管压力有所缓解。

二、《高值医用耗材集中采购工作规范》实施后，价格效应在市场有体现

2012 年底，原国家卫生部发布《高值医用耗材集中采购工作规范》，明确对血管介入等高值医用耗材探索实施省级集中招标，并提出与药品招标类似的“推进带量采购、量价挂钩的购销模式”的要求。

从全国来看，医疗耗材按省级进行集中采购正在大面积铺开，去年以来十个左右省级行政单位启动医用耗材的统一招标采购。最先实施的浙江省、河南省首轮医疗高值耗材招标平均降价分别达到 15%和 25%。

省级集中招标背后，凸显政府对医疗器械价格进行直接管控的意图。除了招标部门之外，国家发改委同样在酝酿掌握和清理医疗器械销售价格，早在 2011 年，相关部门就曾发布《植介入类医疗器械价格管理暂行办法》的征求意见稿，但由于业界反应强烈搁置。



今年7月，国家发改委价格司领导在研讨医疗服务收费与医疗器械价格管理时，再度提出要重点加强对医用耗材价格的监管，严格控制单独收费品种，价格管控已箭在弦上。

三、四部委“医疗器械专项扶持”政策

年初，工信部已开始着手制定加快医疗器械行业发展的工作计划，主要是一些导向性的思路，着重于行业的长期发展，但至10月底仍然没有出台。

7月17日，工信部消费品工业司吴海东副司长表示，医疗器械类专项是今年新实施的扶持重点，其中明确提出促进医疗器械领域新产品产业化和新技术应用，重点支持对象包括掌握核心部件和关键技术的医疗设备等。

事实上，这项由发改委、工信部、财政部和卫计委正联手拟定“产业振兴和技术改造专项”，整个专项扶持资金为15亿元。其中，2013年高性能医学诊疗设备发展专项将聚焦医学影像设备等领域，以实现产业链上下游协同发展，重点支持的三大领域包括医学影像设备、体外诊断产品、治疗设备等。

被纳入专项的企业则有望获得优厚的补贴“红包”——千万元级别以上的扶持资金。坊间从7月起就开始传闻说工信部将很快公布被纳入专项的企业名单，但直到11月初，名单仍未推出。

四、国务院《关于促进健康服务业发展的若干意见》对医疗器械行业的政策拉动

10月14日，国务院发布了《关于促进健康服务业发展的若干意见》，意见明确支持创新药物、医疗器械、新型生物医药材料研发和产业化，支持到期专利药品仿制，支持数字化医疗产品和适用于个人及家庭的健康检测、监测与健康物联网等产品的研发。

我国健康服务业涉及范围广、产业链长，而医疗器械作为健康服务业的基础支撑行业，显示了巨大的发展潜力和空间。数据显示，医疗器械设备的市场规模在2011年已达到1200多亿元，2000年—2010年的复合增长率约21.3%，预计到2015年将超过3000多亿元。值得注意的是，我国医疗器械仅占医药市场总规模的14%，这与国外42%的比重还有一定的差距。如今，随着人们健康意识日益提升、医药卫生体制改革不断深化，为医疗器械行业的发展注入了源源不断的动力。

从社会结构来看，我国人口老龄化现象的加剧，一定程度上拉动了医疗器械的需求。同时，在政策方面，继“十二五”医改规划提出“到2015年非公立医疗机构的床位数和服务量要达到医疗机构总数的200%目标”之后，去年卫生部发布的《健康中国2020战略研究报告》又明确指出，未来8年将推出涉及金额高达4000亿元的7大医疗体系重大专项，其中有1090亿元将用于县级医院技术配置，在此背景下，非公立医疗机构和县级医院对医疗设备的购置需求将会大量增加，这将很好地拉动医疗器械行业的发展。行业机遇到来，医疗器械行业成长潜力巨大。

中信建投经济咨询研究总监周锐指出，医疗器械企业应把握住大好的发展机遇，加大研发投入，加快技术创新，向市场提供科技含量高的产品，打破国外企业的垄断局面，实现医疗器械全产业链的转型升级。

五、科技部《医疗器械科技产业“十二五”专项规划（2011—2015）》行业的持续推动

科技部于2011年11月公布了《医疗器械科技产业“十二五”专项规划（2011—2015）》，目前对医疗器械产业的发展有着积极的推动作用。



该规划总目标是，到 2015 年，初步建立医疗器械研发创新链，医疗器械产业技术创新能力显著提升；突破一批共性关键技术和核心部件，重点开发一批具有自主知识产权的、高性能、高品质、低成本和主要依赖进口的基本医疗器械产品，满足我国基层医疗卫生体系建设需要和临床常规诊疗需求；进一步完善科技创新和产业发展的政策环境，培育一批创新品牌，大幅提高产业竞争力，医疗器械科技产业发展实现快速跨越。

规划还提出了具体的目标，如在技术目标上，要突破 20-30 项关键技术和核心部件，形成核心专利 200 项；在若干前沿技术领域取得重要突破，并形成产业优势。

在产品目标上，要创制 50-80 项临床急需的新型预防、诊断、治疗、康复、急救医疗器械产品，重点开发需求量大、应用面广以及主要依赖进口的基础装备和医用材料，积极发展慢病筛查、微创诊疗、再生修复、数字医疗、康复护理等新型医疗器械产品。

在产业目标上，要重点支持 10-15 家大型医疗器械企业集团，扶持 40-50 家创新型高技术企业，建立 8-10 个医疗器械科技产业基地和 10 个国家级创新医疗器械产品示范应用基地，完善产业链条，优化产业结构，提高市场占有率，显著提升医疗器械产业的国际竞争力。

在能力目标上，大幅提升我国医疗器械创新和产业化能力，培育和引进一批学科带头人和创新团队，建立 20-30 个技术研发平台，新建 10 个国家工程技术研究中心和国家重点实验室，完善我国医疗器械标准、测试和评价体系，发挥产业技术创新战略联盟的作用，推动产学研医深度融合，切实保障我国医疗器械产业的可持续发展。

“十二五”期间，力求技术突破、产品创新、能力建设和应用普及，重点实施基础装备升级、高端产品突破、前沿方向创新、创新能力提升以及应用示范工程五项任务。

一是基础装备升级：紧密结合县级、乡镇、社区等基层医疗卫生机构建设和医疗器械配置升级的紧迫需求，重点支持一批适宜基层、高可靠性、低成本、先进实用的医疗器械产品，提高基层医疗机构装备水平和服务保障能力。

重点发展适宜基层的数字化 X 射线机、彩色超声成像仪、免疫分析仪、血液分析仪、生化分析仪、心电图机、多参数监护仪、除颤仪、呼吸/麻醉机、血液净化设备等基础装备、耗材及应用解决方案，提高产品可靠性、安全性、易用性，降低成本，满足基层医疗机构的基本装备需求；加快适宜基层的慢病筛查、全科医疗、健康管理、中医诊疗、康复保健、家庭护理等新产品的开发，以及数字化医疗、移动医疗、远程医疗等应用技术发展。

二是高端产品突破：着力突破高端装备及核心部件国产化的瓶颈问题，实现高端主流装备、核心部件及医用高值材料等产品的自主制造，打破进口垄断，降低医疗费用，提高产业竞争力。

重点研制 64 排螺旋 CT、1.5/3.0T 超导 MRI、PET-CT、实时三维彩色超声成像仪、高清内窥镜等高端影像设备；研制全自动管式化学发光免疫分析系统、全自动高通量生化分析仪等体外诊断系统与试剂；研制影像导航辅助治疗系统、实时适形调强放射治疗系统和神经电刺激器等先进治疗装备；开发介入支架、人工关节、人工血管、骨修复材料和口腔材料等高值医用材料。重点突破超导磁体、多通道磁共振谱仪、高分辨率 PET 探测器、大热容量 CT 球管、X 射线平板探测器、超声换能器等核心部件，以及精准定位与导航技术、微弱信号检测技术、电化学/生化传感技术、可再生修复材料技术等关键技术。

三是前沿方向创新：加强新原理、新材料、新方法和新工艺的研究，加快前沿技术突破和创新产品开发，抢占未来科技产业竞争的制高点。

积极发展多模态融合成像、分子成像、太赫兹波检测、低剂量光子探测成像、电阻抗功能成像、体内光学相干成像、超声聚焦治疗、神经接口与刺激、微弱生理信号采集、微流控和微纳制造等前沿技术；加快发展精准手术机器人、碳纳米管 CT、无创血糖、全降解血管支架、细胞组织诱导性生物材料、中枢神经再生修复材料、新型中医诊疗器械等前沿



创新产品。积极推进人体传感器网络、云计算、物联网相结合的全民健康感知、管理和促进等新型服务技术的发展和运用。

四是创新能力提升：统筹布局项目、人才、联盟、平台、基地，大力加强体制、机制和管理创新，通过产学研医技术创新联盟等多种形式，有效整合优势科技资源，系统构建国家医疗器械创新体系，大幅提升我国医疗器械行业的自主创新能力。

一是重点培养和引进一批具有世界前沿水平的战略科学家、学术带头人、高级工程技术人才和中青年专家等领军人才与创新团队。二是加强产业技术创新战略联盟的建设，建立完善重大产品、核心部件的研发联盟等。三是加强医疗器械共性技术平台建设，重点建设医用电子、医学成像、物理治疗、体外诊断、医用材料、个性化设计和制造、可靠性保障等 20-30 个技术研发平台，建成 10 个国家工程技术研究中心和国家重点实验室，加强医疗器械战略研究体系的建设。四是加强区域创新和产业化基地建设，重点推进 8-10 个国家科技产业基地建设。

五是应用示范工程：以“创新发展，惠及民生”为宗旨，实施“创新医疗器械产品应用示范工程”和“数字化医疗示范工程”，加快创新医疗器械产品的应用推广，优化医疗资源配置，让科技创新成果更好地服务于医疗卫生体系建设和惠及广大人民群众。具体包括实施创新医疗器械产品应用示范工程和实施数字化医疗示范工程。

六、新医改推动医疗器械市场需求放量

2009 年新医改调集了各部委力量，方向明确、分工明确，使得配套政策较具操作性。同时，从出台的每个政策可以看出，每个政策对行业以及行业龙头而言都是利好，都是一次行业洗牌，有利于扶强汰劣。

新医改的总体目标是完善四大体系，即全面加强公共卫生服务体系建设、进一步完善医疗服务体系（农村三级医疗卫生服务网络、新型城市医疗卫生服务体系）、加快建设医疗保障体系（城镇职工基本医疗保险、城镇居民基本医疗保险、新型农村合作医疗、城乡医疗救助）和建立健全药品供应保障体系（国家基本药物制度），到 2020 年，建立覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度。

国家在新医改的投入上，2009 年政府卫生投入跃上 6000 亿元台阶，同比翻倍增长；2009-2011 年增量投入较存量增幅 77%，三年总投入将达到近 2 万亿元，新增 8500 亿元。卫生总费用占 GDP 占比 >5%，政府投入占比将快速跃升至 38%。

在新医改的政策推动下，医疗器械市场需求得到进一步释放。

七、政府招标采购政策调整为本土医疗器械发展带来潜机

2011 年 9 月，卫生部决定，在北京、天津、辽宁、上海、浙江、湖北、广东、重庆 8 省市开展医疗机构高值医用耗材集中采购试点工作，集中采购的耗材有心脏介入类医用耗材，包括导引导管、支架、导丝、球囊、动脉鞘、压力泵等，心脏起搏器、人工关节、膝关节等。这些医用耗材 90% 以上是进口品种。

今年 6 月，国家卫生计生委和工信部有关官员表示，国产医疗器械为今年国家扶持重点。要严格执行政府采购法，确保财政资金优先采购国产医疗设备。

据了解，自 2008 年开始，我国展开了全国性医疗器械产业调研，目前掌握了基本资料。国内医疗器械产业当前的特点是：小批量，但利润率高；产品有公共产品属性，属于政府买单范围；行业的高新技术产业特征明显，创新速度非常快，获得政策极大关注。

“十二五”期间，我国将大力提升医疗器械的数字化、智能化、高精准化和网络化，推动国产医疗器械发展。



八、食品药品监管总局关于进一步加强医疗器械不良事件监测体系建设的指导意见

CFDA 今年 10 月 8 日出台的该意见文号为“食药监械监〔2013〕205 号”，出台目的是为进一步加强医疗器械不良事件监测工作，完善不良事件监测体系，建立健全各级监测体系工作机制，全面推动监测制度建设，切实提高监测、评价和风险预警能力，有效保障公众用械安全。

力争通过 3 年左右时间，建立健全各级医疗器械不良事件监测技术机构和监测网络，完善监测机制，落实监测责任，健全监测制度，规范监测工作，进一步扩大监测覆盖面，探索哨点监测模式、逐步建立监测哨点，使风险预警能力明显提升，形成比较完善的全国医疗器械不良事件监测体系。

工作重点是建立健全机构、完善三个机制、健全三项制度、实现三个覆盖。其中 2013 年—2014 年为建设与完善阶段，2015 年为深化与提高阶段。

九、国家食品药品监管总局办公厅关于小型医用吸氧器监管有关问题的通知

CFDA 于 9 月 16 日发布的该通知，文号为“食药监办法〔2013〕63 号”，目的是进一步规范小型医用吸氧器生产经营行为，强化质量安全监管。内容只有三条：

一是对于不含医用氧的小型医用吸氧器，继续按照第二类医疗器械进行审批。

二是对于小型医用吸氧器中灌装医用氧气的，纳入药品监管。持有氧批准文号的药品生产企业，应当在符合药品 GMP 要求下，按照注册的工艺流程进行氧气生产和灌装。

三是各地要继续加强对小型医用吸氧器和医用氧的监管。对于小型医用吸氧器的生产经营行为违反药品、医疗器械监管法律法规的，要加大案件查处力度，保证公众用药用械安全。

十、国家食药监总局就医疗器械质监抽验规定征求意见

CFDA 于 7 月 19 日发布，该《规定》指出，各级食品药品监督管理部门应当根据医疗器械监管的需要，制定年度抽验工作方案，提供必要的经费和支持保障，及时公布抽验结果。被抽样单位无正当理由不得拒绝抽样。需要被抽样单位协助寄送样品的，被抽样单位应当协助。

食品药品监督管理部门开展医疗器械抽样时，应当由 2 名以上（含 2 名）具有执法资格的医疗器械监管和抽样人员实施。在抽样过程中，应当依法对被抽样单位开展监督检查。

抽样单位或标示生产企业对检验结果有异议的，可以自收到检验报告之日起 7 个工作日内向具有相应资质的医疗器械检验机构提出复验申请，逾期视为认可该检验结果，检验机构将不再受理。

如样品与“医疗器械抽样记录及凭证”上的记录不相符的，承检机构应当与抽样单位核实，由抽样单位进行纠正。对不符合检验有关规定的不得开展检验工作，并将结果上报组织单位。

所抽样品不属于年度抽验工作方案中规定的抽样范围或不符合抽验要求等情况的，承检机构应当在收到样品 5 个工作日内与抽样单位联系确认并安排样品退回。抽样单位应当按照年度抽验工作计划抽取补足样品并及时移送承检机构。

《规定》还要求，承检机构应当按照检验检测要求建立相关制度，开展检验工作，及时出具科学有效的检验报告。原始记录及检验报告保存期不得少于 5 年。

《规定》同时要求，地方食品药品监督管理部门收到不合格医疗器械产品的检验报告后，应当对相关生产、经营企业、使用单位开展监督检查。对监督检查中发现的不合格产品采取控制措施，对违法行为依法查处。承检机构伪造检验结果或者出具虚假证明的，按照《条例》处理；违反纪律泄露和对外公布检验结果的，对有关责任人员给予行政处分。



第二章 2013 年中国医疗器械行业发展综述

一、2013 医疗器械行业重大事件综述

针对 2013 年度的医疗器械行业发展,我们整理了十个对行业具有较大影响的新闻综述:

1. 商务部展开医疗器械行业垄断、成本价等现象调查

今年 6 月,商务部反垄断局通过中国医疗器械协会等协会、商会向医疗器械企业进行问卷调查“关于消除地区封锁打破行业垄断的调查问卷”,仅中国医疗器械协会就向 3000 家医疗器械企业发出了调查问卷。

该问卷主要调查内容是企业在进入市场时遇到地区封锁问题,不涉及报道中提到的“商品进口价格、卖给分销商的价格、是否打算上调或下调价格、产品数量和质量、销售手段、员工规模以及生产成本等”内容。

2. 国内首例纵向垄断案判决落地:强生败诉

《反垄断法》颁布五年后,国内首例纵向垄断案 8 月 1 日在上海市高级人民法院终审宣判。强生(上海)医疗器材有限公司、强生(中国)医疗器材有限公司被认定纵向垄断,被判赔偿北京锐邦涌和科贸有限公司经济损失人民币 53 万元。

据《新京报》报道,原告锐邦公司与被告强生公司的争端起于 2008 年。锐邦公司是强生公司医用缝线、吻合器等医疗器械产品的经销商,双方之间签有《经销合同》,约定锐邦公司在强生公司指定的相关区域销售爱惜康缝线部门的产品,合同期间,锐邦公司不得以低于强生公司规定的价格销售产品。

2008 年 3 月,锐邦公司在北京大学人民医院采购竞标中以最低报价中标,受到强生公司的警告并被取消在部分医院的经销权,后又被完全停止供货。

2010 年 8 月 11 日,锐邦公司诉至法院,要求强生公司赔偿因执行该垄断协议对锐邦公司低价竞标行为进行处罚而给其造成的经济损失 1400 余万元。

2012 年 5 月 18 日,法院一审作出判决,认为锐邦公司举证不足,不能认定其构成《反垄断法》所规定的垄断协议,判决驳回其全部诉讼请求。锐邦公司不服,于 2012 年 5 月 28 日提起上诉,上海高院先后三次开庭审理。当年 8 月 1 日终审,强生败诉。

该案的现实意义在于,关于纵向垄断的认定和处罚,向来争议很大。该案也成为中国历史上第一起原告胜诉的生效判决,随着中国经济的发展,竞争推动市场发展的重要性更加显现。

3. 发改委医疗器械价格管控被搁置

从 2011 年起向业内征求意见的《植(介)入类医疗器械价格管理暂行办法(送审稿)》至今依然没有落地,意味着发改委管控医疗器械价格的意图被搁置。

目前,医疗器械类产品一直是企业根据市场自行定价,政府从未干涉过此类产品的定价和利润。不过,随着技术的进步,大量昂贵的新型医疗器械进入了中国市场,并且得到了广泛的临床应用。

但是,医疗器械产品很难像药品一样由发改委直接定价。根据《价格法》第十九条规定:“政府指导价、政府定价的定价权限和具体适用范围,以中央和地方的定价目录为依据。”

目前国家没有把医疗器械(耗材)价格的定价权限纳入中央或地方的定价目录,医疗器械(耗材)生产经营企业的产品销售价格属市场调节价,生产经营企业的产品可按《价格法》有关规定自主制定价格。这也就是医疗器材的定价难以调节的原因。



据发改委相关人士透露,《植(介)入类医疗器械价格管理暂行办法》顺利落地的最好办法就是先修改价格法。

4. 我国正式成为 ISO/TC150/SC7 工程医疗组织的成员

2013年,我国成为了国际标准化组织 iso/tc150/sc7 的积极成员国,这个国际标准化技术委员会组织主要致力于外科植物五、矫形器械、工程医疗产品分技术委员会方面的研究工作。并且我国还获得了这个组织标准化活动的国际投票权。

这个国际组织工程医疗产品的分技术委员会已经成立了几年的时间,算上中国已经有十三个成员国。我国是亚洲发展中国家中的唯一的一个成员国。加入这个组织有利于我国进入到先进的医疗器械产业国家的行列,还对于我国跨越技术壁垒,并且在这类技术的国际贸易的公平竞争方面是很有意义的。

5. 2013 “两会” 号召规范医疗器械市场

医疗器械近来最令人关注的热点政治事件莫过于全国人大和政协“两会”,在2013年的“两会”上,多名全国人大代表和全国政协委员都呼吁要关注医疗器械产品的安全问题,集中力量做好对医疗器械产品的监督管理,务必要净化好医疗器械行业的市场秩序。代表委员会建议要修改医疗器械行业的监管条例,从根源着手做好医疗器械产品的安全性建设工作。

如全国人大代表肖伟表示一定要集中采购大型的医疗器械产品,杜绝采购中出现的行贿受贿等不法行为。与此同时也应该提高对医疗器械企业经营水准的认证门槛,促进企业之间的强强联合,合理利用资源优势。这样才能够缩减企业的生产成本,降低医疗器械产品的市场价格,让医疗器械产品能够最广泛的受益于群众。相应的,也可以保证医疗器械行业的秩序得到规范。

6. 美国对华医疗设备发起 337 调查

据美国国际贸易委员会官方网站消息,美国国际贸易委员会发表声明,宣布对北京怡和嘉业医疗科技有限公司及其美国销售子公司发起“337调查”,主要针对该公司用于治疗睡眠呼吸障碍的医疗设备产品。

声明称,总部位于美国加利福尼亚州的瑞思迈公司今年7月19日向美国国际贸易委员会提出申诉,指控美国进口及在美市场销售的睡眠呼吸障碍治疗设备产品侵犯了该公司专利。据声明,同时被申诉的还有位于美国佛罗里达州的另外两家公司。

美国“337调查”最早得名于《1930年美国关税法》第337条款,后经历数次重大修订。根据该条款,美国国际贸易委员会有权调查有关专利和注册商标侵权的申诉,此外也开展涉及盗用商业机密、商品包装侵权、仿制和虚假广告等内容的调查。“337调查”不仅监督国际贸易,也管控美国国内的州际贸易,因此执法对象不仅是外国企业,也涉及美国本土企业。

数据显示,2012年我国医疗器械贸易总额达300.62亿美元,同比增长13.03%;其中,出口额为175.9亿美元,同比增长11.96%。美国、日本和德国是我国医疗器械出口前三大市场,2012年三大市场所占比重达39.35%。对于频繁遭遇“337调查”,中国商务部多次表示,希望美国政府恪守反对贸易保护主义承诺,共同维护自由、开放、公正的国际贸易环境,以更加理性的方法妥善处理贸易摩擦。今年以来,美国已多次对中国产品发起“337调查”及反倾销调查。



7. 微创医疗、华大基因收购美国同行

上海微创医疗器械（集团）有限公司 9 月用 2.9 亿美元将美国 Wright 医疗骨科业务正式收入旗下，这笔交易也成为迄今为止中国医疗行业最大的跨国收购案例。

作为国内高端医疗器械生产商，微创医疗同时也是国内最大医用支架产品的生产商，其在心血管支架领域长年占据第一市场份额。在 2005 年微创医疗在国内上市首款用药物涂层支架之前，国内这一市场几乎被美国强生和波士顿科学垄断。

此外，华大基因 3 月宣布，已通过其全资子公司 BetaAcquisitionCorporation 完成对美国人类全基因组测序公司 CompleteGenomics 的收购，交易总值为 1.176 亿美元。

8. 美国史赛克 59 亿港元收购中国骨科产品生产商创生控股

1 月，我国骨科产品生产商创生控股宣布，国际医疗技术公司史赛克（Stryker）以总代价约 59 亿元收购创生全部股份，Stryker 将全部以现金支付收购，收购完成后，将撤销公司股份在香港联交所的上市地位。

创生之控股股东 Luna 已承诺接受 Stryker 之要约，将其持有的 61.72% 创生股份售予 Stryker。创生主席及首席执行官钱福卿、及副总裁钱晓锦已与 Stryker 签署三年服务条约，承诺于收购完成后继续留任协助集团日常运作。

Stryker 是国际性医疗技术公司，于纽交所上市，提供多样化的创新医疗技术，包括重建植入物、医疗及手术设备、以及神经技术及脊柱产品。Stryker 总裁及首席执行官 Kevin A. Lobo 表示，冀以创生的研发专业、制造能力及分销网络优势，拓展中国市场。

9. 强生、美敦力等企业产品被召回

GE 医疗先后于 7 月 30 日、10 月 8 日以及 10 月 17 日在华低调进行的三款医疗设备召回，所涉的最新三款召回产品——影像归档及传输系统（CentricityPACS）、诊断图像处理软件（MedicalSystemsSCS）及单光子发射断层扫描装置 SPECT 又被指在召回信息公布和时间延迟方面“内外有别”，中国市场召回明显晚于海外。

9 月，根据美敦力（上海）管理有限公司报告称，由于产品在设计或生产中的缺陷，MedtronicInc. 公司对其生产的药物灌注系统、MedtronicMiniMed 公司和 Unomedicala/s 公司对其生产的胰岛素泵输注管路和针头进行主动召回。

10. 中国医药物资协会成立医疗器械分会

11 月，中国医药物资协会于第八届中国成长型医药企业发展论坛在昆山召开期间，正式成立医疗器械分会，旨在通过社会组织的力量，不断推动医疗器械行业持续健康发展。该分会由柏煜任分会长，由陈红彦任秘书长。

据悉，中国医药物资协会是中国近年来发展较快、拥有会员数量较多、活动会议等比较活跃的一定国家级社团组织，其主管部门为国务院国资委。

二、2013 中国医疗器械行业发展统计

1. 2013 中国医疗器械市场销售规模分析

过去 12 年来，中国医疗器械市场销售规模由 2001 年的 179 亿元增长到 2012 年的 1700 亿元，剔除物价因素影响，12 年间增长了近 9.4 倍。



据中国医药物资协会医疗器械分会抽样调查统计,2013 年前 10 月中国医疗器械市场总销售规模达到 1410 亿元, 预计全年销售规模达到 2120 亿元, 首次突破 2000 亿大关, 预计比上一年度增长 21.19% (如图 1)。

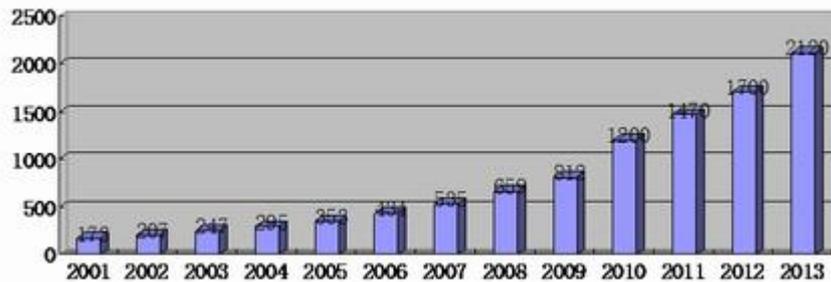


图 1: 2001—2013 中国医疗器械市场销售规模统计

2. 医疗器械市场集中度分析

统计显示, 世界排名前 10 位的医疗器械企业分别是强生、西门子、GE 医疗、美敦力、百特医疗、飞利浦医疗、波斯顿科学、碧迪、史赛克、贝朗医疗, 2004 年这 10 家公司占世界市场份额的 34.5%, 2010 年增长到 44.8%。

2013, 中国本土医疗器械企业中, 迈瑞医疗、康辉医疗、鱼跃医疗、万东医疗、威尔科技、九安医疗、东软股份、乐普医疗、威高股份、微创医疗、阳普医疗、长峰股份、威达医用、新华医疗、万杰高科、中国医疗、上海医疗等是相对领先的企业品牌。

全球医药和医疗器械的消费比例约为 1: 0.7, 而欧美日等发达国家已达到 1: 1.02, 全球医疗器械市场规模已占据国际医药市场总规模的 42%, 并有扩大之势。我国医疗器械市场总规模 2013 年预计达到 2120 亿元, 医药市场总规模预计为 10372 亿元, 医药和医疗消费比为 1: 0.2。可以判断, 医疗器械仍然还有较广阔的成长空间。

中国医械产业呈现“多、小、高、弱”的特点。第一是生产企业多, 截至 2012 年底, 全国共有医疗器械生产企业 14928 家; 第二是企业规模小, 2012 年医疗器械产业市场总产值为 1800 亿元, 平均每个企业产值约 1200 万元; 第三是产品集中度高, 医疗器械产品种类 3500 多种, 平均每种产品十多个注册证。

国内的医疗器械市场不管在生产还是在销售领域, 集中度都比较低。2013 年上半年 22 家医疗器械上市企业的收入仅为 100 亿元, 仅占到行业总规模的 5% 左右。而在医疗器械零售市场上, 目前还没有一家上市企业, 在国内销售医疗器械的主要渠道是药店及专业的医疗器械店。

从地域分布来看, 我国医疗器械行业集中在东、南部沿海地区。市场占有率居前六位的省份占全国市场 80% 的份额, 显示了医疗器械行业较高的地域集中度。以上海、江苏为代表的长江三角地区和以北京为代表的渤海湾地区主要是招商引资, 以外资企业为主体而形成的优势产业集群。长江三角地区以一次性注射和输液器等产品在全国占绝对优势; 北京地区以 GE 公司为代表的 CT 机占绝对优势; 深圳的医疗器械产业从无到有, 在短短的 10 余年内, 已发展成为我国高端医疗器械产业重要的制造加工基地, 如医用影像、血液分析仪、病人监护仪等产品在国际市场上也占有一席之地, 发展势头强劲。

3. 2013 中国医疗器械终端销售渠道分析



在我国，长期以来医疗器械的销售渠道主要由医院和药店组成。最近几年来，医疗器械专业零售店、社区销售、会议营销、电子商务、零售百货等也有零星的销售，特别值得关注的是，医疗器械专业零售店和电子商务这两种新的销售渠道，凭着较为领先的商业模式而增长迅速。为便于统计，现按医院渠道、药店渠道和其它渠道三种方式进行统计。

据统计，2013年，医疗器械通过医院销售的比例为78.75%，通过药店销售的比例为16.56%，通过其它渠道销售的比例为4.69%。

截止2013年10月底，国内取得互联网药品及医疗器械销售许可的企业共177家。2013年医疗器械通过电商渠道销售预计为25亿元，其增长前景看好。但当年医疗器械生产企业利润率约为22%，传统的医疗器械零售企业的利润率约26%，电商企业利润率约为2%-4%，为最低。主要原因是新模式扩展期间，各项推广费用较高、而网售价格又相对较低所致（如图2）。

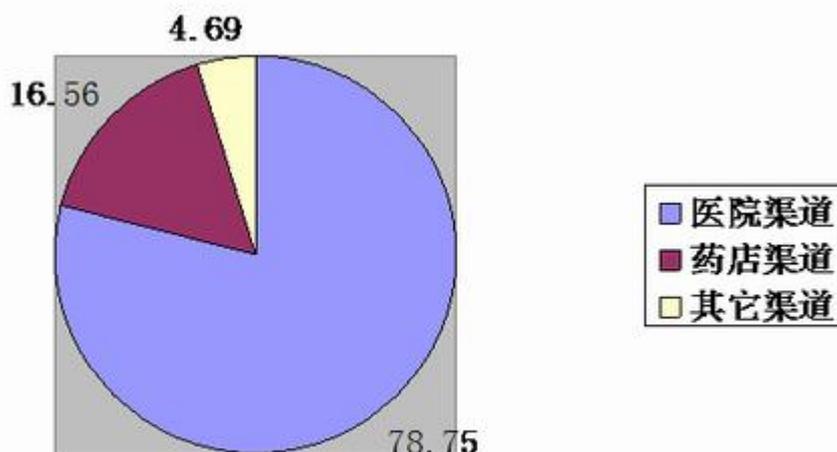


图 2：2013 医疗器械在各类渠道的销售比例

4. 中国医疗器械注册：进口陡增，本土产品竞争压力增大

我国对医疗器械实行注册制，国家食品药品监督管理总局今年10月公布的2012年度“药监统计”，2013年的医疗器械注册数陡增。

该统计对医疗器械产品的首次注册情况和再注册情况进行统计，并对这些注册的器械分为I类、II类、III类、港澳台和进口五种情况。中国医药物资协会医疗器械分会结合“药监统计”对2007年—2012年的医疗器械注册数据进行了汇总分析（如表1）。



	I类		II类		III类		港澳台		进口	
	首次	再注册	首次	再注册	首次	再注册	首次	再注册	首次	再注册
2007	3452		3883		1366		52		2221	
2008	2117	1583	2172	2234	1485		116		3683	
2009	3156	2294	2646	4473	345	711	39	21	1441	1701
2010	3526	2493	3251	4181	374	890	46	39	1626	1746
2011	3583	2095	3350	3441	388	701	44	110	1654	1336
2012	4331	2739	3637	3300	913	1628	215	72	3517	4181

表 1：2007—2012 中国医药器械注册统计（数据来源：CFDA）

从统计表可以看出，2007 年至 2012 年，我国医疗器械 I 类产品注册总量上升趋势较为明显，由 2007 年的 3452 件上升到了 2012 年的 7070 件，增幅超过 1 倍。II 类从 2009 年起注册总量变化不大，总体在每年 7000 件左右；III 类产品注册波动较大，但 2012 年较上一年有较大的涨幅。港澳台医疗器械的注册增长缓慢，但 2012 年同样有超过 1 倍的增幅；最值得关注的是，进口医疗器械的首次注册和再注册，2012 年均有了大幅度的增长，进口方面总的注册是上一年度的 2.5 倍。这表明外资、进口医疗器械正在大举进入本土市场，未来几年竞争将更为激烈。

5. 中国医疗器械生产经营企业数量分析

据国家食品药品监督管理总局的统计，自 2007 年以来，我国历年来医疗器械生产企业无论是 I 类、II 类还是 III 类都在缓慢增长，5 年间总量也由 12.6 万家增长到了近 15 万家。与之相对应的是，持有医疗器械经营许可证的经营企业 5 年来也在缓慢增长，从 2007 年的 16.10 万家增长到了 2012 年的 17.78 万家（如表 2）。

	生产企业				总数	经营企业
	I类	II类	III类	总数		
2007	3245	7233	2123	12601	160952	
2008	3368	7533	2240	13141	157364	
2009	3696	7869	2311	13876	155765	
2010	4015	7906	2416	14337	165203	
2011	4051	8174	2405	14603	168596	
2012	4095	8247	2586	14928	177788	

6. 医疗器械进出口市场分析

据海关数据，2013 年上半年，我国医疗器械进口总额 68.1 亿美元，同比增长 19.43%；出口额 90.11 亿美元，同比增长 10.87%。贸易顺差 22.01 亿美元，同比下降 9.24%。预计全年进出口总额达到 330 亿美元。

值得注意的是在进出口数据中，有 35% 左右的产品或其主要构成部分是在中国生产，先出口的国外、然后再进口到中国的销售。

上半年，我国共从 89 个国家和地区进口医疗器械。从进口区域看，欧洲是我国最大的医疗器械进口来源地区，北美洲为第二大进口来源地区，亚洲排在第三位，三大洲进口额所占比重合计达 97.57%。从具体进口国家和地区看，排在前十位的分别是美国、德国、日本、瑞士、韩国、爱尔兰、英国、法国、荷兰和新加坡，相关进口额合计达 57.1 亿美元，合计占比达 83.86%。



从产品结构看，上半年，我国诊疗设备、医用耗材、康复用品、口腔科设备材料和医用敷料的进口额最高，进口额超过 1 亿美元的医疗器械主要有医用导管、彩超仪、CT 机、MRI 仪、内窥镜、血管支架、医用直线加速器、X 线管、人工关节、矫形或骨折用器具。

上半年，我国共有 8476 家企业从事医疗器械进口贸易，其中，三资企业、民营企业和国有企业的数量分别为 3351、4268 和 857 家，相关进口额分别为 27.74 亿、24.19 亿和 16.17 亿美元。有 134 家企业的医疗器械进口额超过千万美元。

从具体进口地区来看，上半年，医疗器械进口额排在前十位的省（市）是上海、北京、广东、江苏、浙江、山东、辽宁、天津、福建和湖北，相关进口额合计达 61.97 亿美元，占比合计达 91.01%。

上半年，我国共向 216 个国家和地区出口医疗器械。从出口区域看，亚洲是上半年我国医疗器械最大出口市场，欧洲为第二大市场，北美洲排第三位，三大洲所占比重达到 85.72%。

从具体国家及地区看，出口前十市场分别是美国、日本、德国、中国香港、英国、俄罗斯、荷兰、法国、印度和韩国，出口额合计 54.05 亿美元，所占比重 55.99%。向美国出口的主要产品有 X 光检查造影剂、医用无纺布、助听器、药棉、纱布、绷带和监护仪等；向日本出口的主要产品有彩超、药棉、纱布、绷带、轮椅和彩超等；向德国出口的主要产品主要有药棉、纱布、绷带、医用无纺布、呼吸机和体重计等。

从产品结构看，上半年我国出口诊疗设备、康复用品、医用耗材、医用敷料和口腔设材的出口额排在前列。出口医疗器械金额过亿美元的主要产品有医用导管、药棉、纱布、绷带、化纤制一次性或医用无纺织物服装、X 光检查造影剂、助听器、彩超、注射器、体重计、监护仪和 CT。

从企业结构看，上半年我国共 14805 家企业经营医疗器械出口，其中三资企业、民营企业和国有企业数量分别为 2856 家、10951 家和 998 家，出口额分别为 45.4 亿美元、37.13 亿美元和 7.39 亿美元。共有 134 家企业出口额超过千万美元。

上半年，我国医疗器械出口前十省市是广东、江苏、上海、浙江、福建、北京、湖北、辽宁、山东和江西，出口额合计 82.21 亿美元，比重达到 91.24%。（本小节数据主要来自中国医药报。）

第三章 中国医疗器械市场发展分析

一、行业发展较为迅速，市场规模全球第二

改革开放以来，中国医疗器械产业的发展令世界瞩目。尤其是进入 21 世纪以来，产业整体步入高速增长阶段，销售总规模从 2001 年的 179 亿元，到 2013 年预计的 2120 亿元，翻了近 10 倍。

按日本最近几年医疗器械市场规模在 260 亿美元左右，折合人民币不到 1600 亿元，因此，我们认为 2013 年中国医疗器械市场规模已经超越日本，成为全球仅次于美国的第二大医疗器械市场。

经过多年的持续高速发展，中国医疗器械产业已初步建成了专业门类齐全、产业链条完善、产业基础雄厚的产业体系，成为我国国民经济的基础产业、先导产业和支柱产业。

近五年来全国医疗机构数目的稳步增长，而且这种趋势的具有一定稳定性，未来几年将带来大量的医疗基础设施投入，医疗器械和器具作为基础设施的一部分，必然会受益于整个行业扩容所带来的利好，医疗器械的生产企业也将显著受益。



虽然我国医疗器械产业整体发展势头迅猛，但仍无法充分满足国内市场需求，大型高端医疗设备主要依赖进口，与世界医疗器械工业强国仍存在不小差距。

二、市场需求巨大，前景乐观

医疗、教育、住房，一直是三大民生话题。而作为构筑医疗体系的重要支撑点，医疗器械行业越来越受到关注。值得注意的是，与全球医疗器械占医药市场总规模的 42% 相比，我国医疗器械的占比仅 14%。

从政策来看，继科技部印发《医疗器械科技产业“十二五”专项规划》之后，8月17日，卫生部又发布了《健康中国 2020 战略研究报告》，当中提到未来 8 年将推出涉及金额高达 4000 亿元的七大医疗体系重大专项一事，当中有 1090 亿元被明确用在了县医院建设。在 2008 年时，针对医疗体系投资安排的资金为 48 亿元，而未来 8 年年均将有 500 亿元的专项资金，为 2008 年时期的 10 倍。实际上，上述县医院建设规划，其实与此前的医改及如今被重点解读的“城镇化”也有相辅相成的味道。城镇化过程中自然要涉及到医疗体系的构建和升级，医疗器械受益在情理之中。“县级医院肯定是有机会的”，如今国内和国外的各医疗器械厂家，也都紧盯着县医院建设的这个市场。

另外从趋势来看，首先，老龄化趋势对一些特定医疗器械如供氧机、血糖仪等生产企业来说，保证了不断扩张的市场；其次是医改，国务院“十二五”医改规划中提到，到 2015 年非公立医疗机构的床位数和服务量均要达到医疗机构总数的 20%，在医疗保障不断扩大的背景下，民营医疗对医疗器械的添加购置，也将很好地拉动行业的发展。最后是替代化，如今不少高端医疗器械多为国外进口，而随着技术逐渐升级，国产高端医疗器械已逐渐拥有了替代实力。

三、医疗器械基层市场被看好

我国目前有县及县以上医院 1.3 万家，乡（镇）卫生院 5.2 万家，医院病床数达 300 多万张。如果全国 1.3 万家县级以上的医院，都能基本达到日本 1980 年医院医疗仪器设备标准（每 100 张床位为人民币 80 万元），那么，我国医疗器械设备市场的增量空间超过 240 亿元。

根据新医改的相关方案，卫生部会同国家发改委将投资 1000 亿元，支持建设全国约 2000 所县医院、5000 所中心卫生院和 2400 所社区卫生服务中心，并对基层医疗卫生机构中的装备配置开展医疗器械集中采购工作。

目前，全国有 5 万多家政府办乡镇卫生院和社区卫生服务机构，基层医改推动了各级政府把更多的财力、物力投向基层，基层医疗卫生服务体系在健康管理、常见病、多发病诊疗中应发挥主体作用。基层医改的方向是回归公益性、立足保基本，随着医保覆盖面的扩大和基层看病报销比例的提高，基层医疗机构的市场空间将迎来爆发式增长。

在目前国内中低端医疗设备采购中，本土企业高居榜首，这是因为政府在基层医疗市场上优先采购国产医疗器械，而医疗设备 8-12 年的更新周期，也保证了医疗器械企业的稳定增长。

2013 年开始，中央已扩大支持基层医疗机构进行基本设备配备，推进完善农村急救体系，救护车和必要急救设备将逐步增多。

而科技部《医疗器械科技“十二五”规划》也指出，将重点发展基层卫生体系建设急需的普及型先进实用产品，以及临床诊疗必须、严重依赖进口的中高端医疗器械。重点开发一批具有自主知识产权的、高性能、高品质、低成本和主要依赖进口的基本医疗器械产品，满足基层医疗卫生体系建设和临床常规诊疗需求。



值得关注的动向是，以前我国中低端基层医疗市场主要是国内企业在做，现在的情况是，外资企业在保证高端医疗设备市场的情况下开始向低端市场渗透，甚至三、四线城市，进入基层医院和民营医院。以飞利浦为例，公司基础医疗业务主要关注二级、县级医院、乡镇医院和民营医院。目前公司已经在各地有 120 名工程师，接下来更多的人才将直接在三、四线市场进行招聘。

四、家用医疗器械处于发展初期，增量较快

我国家用医疗器械市场还处在发展初期，具有进入壁垒低、发展速度快、投资回报率比较高、风险相对较小的特点，正吸引着越来越多的资本进入。家用医疗器械的货源地集中在珠三角和长三角地区，特别是珠三角的浙江和深圳已发展成为我国各种医疗器械的重要制造基地，而深圳的高档医疗器械在世界上也有一席之地。

我国家用医疗器械企业数量多、规模小，各自为战，产品单一，难以形成系统的产业价值链条。在我国家用医疗器械领域，先行企业已经获得了极大的成功。周林频谱仪、哈慈五行针、氧立得、利德治疗仪、安必信减肥按摩仪等等，其销售规模和利润率也让人艳羡。

本土企业威高集团、迈瑞医疗，以及韩国喜来健等在家用医疗器械领域也取得了不俗的业绩。国内的家用医疗器械市场的广阔前景以及先行企业的成功，吸引了不少生产和经营企业介入，各式各样的家用医疗器械产品层出不穷，一夜之间该市场变得热闹非凡。

预计今后家庭医疗与保健工程会成为家庭的主要投资方向，完全可以像卖电视、冰箱等家电那样，把民用医疗器械普及到每一个家庭。这个过程就如同大型的计算机，发展到家庭用普及型电脑一样，大型的医院用治疗仪，也正在向便携式、经济型家用康复治疗器的方向发展。

五、智能便携式及电子商务成为创新潮流

伦敦的 3 家医院已经开始尝试使用一种智能手术刀，这种手术刀可以分辨癌变组织。这一消息一出，在整个医药行业引起了广泛的关注。智能手术刀的出现，加快了医疗器械智能化的脚步。目前，我国医疗器械行业整体自动化水平不高，因此，各个企业更应该学习国外先进技术，不断促进行业向智能化发展。

科技改变生活，谷歌眼镜等可穿戴设备已经发尖，但众多已面世产品与大众用户的实际生活仍有距离。但在医疗健康领域，智能化医疗器械却是一个刚需的市场。

在国内，做手环、计步器的创业者是可穿戴行业中最多的。他们所面临的另一问题是手环这类大众消费产品功能趋同、同质化严重，并且开始引起互联网巨头的觊觎。

国外以健康为主题的可穿戴设备并购和融资案例近来已经逐渐增多。今年 4 月，Jawbone 以一亿美元收购另一家可穿戴保健电子产品厂商 BodyMedia；7 月，电子健康设备制造商 Withings 完成 3000 万美元的融资；8 月，帮助追踪个人身体健康的 Fitbit 完成新一轮 4300 万美元融资；10 月 8 日，健康类可穿戴公司 BasisScience 获得 1175 万美元 B 轮投资……

例如，国内的康诺云是由前端的硬件终端、后端云平台和前端的 APP 组成。前端硬件终端（传感器）负责监测用户的身体数据（比如血压、血糖、血氧、呼吸、心率等等），并上传到云端。康诺云的硬件终端更侧重连续监测，并可以智能的双向调节。分析情况会通过 APP 传给用户本人以及用户指定的家人，方便家庭了解用户的身体状况，并帮助用户进行健康管理。

它除了像其它可穿戴设备产品一样能采集身体血压、心率等体征数据外，还能运用“时间生物学”分析方法，根据身体状况，提出详细、个性化的医疗方案。这种“时间生物学”



的分析算法则来自该领域权威的美国明尼苏达大学的时间生物学中心。这种软硬件结合，并且有强大的大数据做支撑是国内一些团队很少见到的。

另外，医疗器械电子商务近年来发展迅速。这其中既包括 B2B 这样主要针对海外出口的电子商务，也包括通过网上药店面向消费者进行销售的 B2C 电子商务，今年国家食品药品监督管理局曾调研了医药电子商务发展的情况，有官员提出“医疗器械可以单独申请网上销售”的设想，令人关注。而随着移动互联网时代的来临，越来越多的医疗设备企业从 PC 平台到移动平台的发展，从互联网搜索引擎到移动互联网手机客户端的发展，显现出来基于手机客户端的移动营销已经成为挖掘财富的重要阵地。

第四章 我国医疗器械面临三大发展问题

一、中低端占据主体地位，产品附加值低

我国医疗器械制造业医疗器械行业集中度总体偏低，呈现小而散的状态，还没有形成规模发展，绝大多数停留在零散分布、低水平恶性竞争的粗放增长阶段，呈现零散分布粗放增长态势。

低端医疗器械准入门槛较低，与国外企业竞争力弱，国内竞争较激烈，这与美欧日发达国家医疗器械产业结构相比仍有较大差距。

近年来，随着经济的快速发展及市场需求的规模释放，医疗器械制造企业的兼并重组加速，与此同时，国内企业的核心竞争力不断提升，中低端产品基本实现自主生产，但这种放任自流的产业发展方式并不利于全行业的健康发展。

截止 2012 年底，我国医疗器械生产企业规模已经达到了 177788 家，90%左右的医疗器械生产企业是年收入在一两千万以内的生产技术含量较低的中小企业。而生产电子监护设备、超声诊断设备、心电生理设备、X 射线断层扫描设备、CT 等拥有自主品牌的高技术含量产品且收入规模过五亿的企业并不多。

国内企业为争夺低端市场的微薄利润打的头破血流，而占据高端市场的国外医疗器械巨头则风景这边独好，这种强烈反差的根源就在于国内医疗器械市场缺乏战略规划与整合，不能很好地形成“高精尖”科研分工和集约化发展。

二、高科技产品初露头角，却因制度观念受歧视

中国医疗器械的总体水平与国际先进水平的差距约为 15 年。国内中高端医疗器械主要依靠进口，进口金额约占全部市场的 40%，进口公司主要是国际知名公司。约 80%的 CT 市场、90%的超声波仪器市场、85%的检验仪器市场、90%的磁共振设备、90%的心电图机市场、80%的中高档监视仪市场、90%的高档生理记录仪市场以及 60%的睡眠图仪市场均被外国品牌所占据。跨国企业竞争的焦点是设计理念、产品质量和售后服务，而高质量的产品正是国内大型院所青睐的，因此国外产品多销往国内的大型医院，尤其是三甲医院。

我国医疗器械产业链是由国外跨国公司主导高端价值链，不少关键技术仍被发达国家大公司垄断。国内企业仅占据低端价值链的一部分。国内有为数不多的几家企业进入高端产品市场，但同层次技术水平的产品重复性高，缺少产业分工，企业层次不明显，往往不能很好地组建具有自主创新能力的研发团队。

随着我国软件开发能力和精密电子设备制造能力的提升，产生了一批诸如深圳迈瑞、深圳理邦仪器、东软医疗等从事高端医疗器械产业具国际声誉的品牌企业。在国内市场上，



部分国产高端产品逐步实现进口替代，前十大企业生产总值快速增长，所占行业市场规模的比例呈现逐年上升的趋势。

但是，由于医疗机构长期偏重于使用进口设备，再加上招标监管不严等原因，部分国产高端医疗器械遭受歧视，难以拓展国内市场。可以肯定的是，“中国潜力”会有相当一部分“花落”海外企业，国内企业的制约不光来自于制造技术实力，还受制于长期的“市场换技术”模式在国内市场留下的诸多后遗症。

三、进口产品价格高昂潜藏风险

目前来看，我国医疗器械中低端市场以国内产品为主，高端市场基本为国外企业占据，且其正在渗透竞争国内中低端市场。进口医疗设备价格普遍高于欧美日等原产国 50%—100%，如 TOMO 放射治疗系统等设备，在欧美日等国家多为 250 万美元，我国进口多在 500 万美元以上。部分设备采购以政府投入为主，增加了财政负担。

更严重的是，进口设备的售后与维修均由原公司专门人员实施，一旦由于某些原因导致维修延时，耗材供应中断，设备的使用将面临瘫痪。此外，高端医用设备核心技术掌握在外国企业内部，医疗诊断、治疗数据和患者医疗档案等信息安全同样面临巨大风险。

第五章 全球医疗器械产业发展特点

一、美国医疗器械行业发展特点

美国医疗器械行业拥有强大的研发实力，很多医疗器械，如植入性电子医疗器械（心脏起搏器、心房除颤器、人工耳蜗等）、植入性血管支架、大型电子成像诊断设备（CT、PET、MRI 等）、远程诊断设备和手术机器人等的技术水平居世界领先。

美国也是全球最大的医疗器械市场，目前全球约 50% 的医疗器械都产自美国。然而，在光鲜的表面背后，美国医疗器械行业正经历前所未有的危机。

近几年，美国企业承受着对欧洲市场出口大幅下滑以及国外同行激烈竞争的巨大压力。在 2008 年之前的 30 年里，美国医疗器械市场需求旺盛，这使得美国医疗器械产业呈爆发式增长。欧洲多年来都是美国最大的医疗器械出口市场。然而，始于 2008 年的金融危机的蔓延，导致多个欧洲国家采取财政紧缩措施，一些欧洲国家减少医疗费用支出和医疗器械进口，或采用其他国家生产的价格更为便宜的替代产品，这造成美国医疗器械出口锐减。近年来，来自亚洲医疗器械生产大国的竞争压力也不断增加。

美国医疗器械产业面临的更加残酷的现实情况是，美国政府从 2013 年起对美国利润较高的即医疗器械产业加征占产品销售额 2.3% 的“专利特许权特别税”，以弥补美国国库的巨大亏空。已生效的这一新法律将使美国医疗器械行业每年的投资至少流失 20 亿美元以上。实际上，早在 10 年前，美国税务部门已开始征收“医疗器械产品使用税”。过去 10 年里，美国医疗器械行业已贡献 300 多亿美元的“医疗器械使用税”，这一税种在世界各国是绝无仅有的。

为应对政府加征专利权特别税，29% 的美国医疗器械生产商已减少 2013 年的新品研发项目和数量。在美国医疗器械行业中排在前 20 名的大公司，包括美敦力、Stryker、S&N、艾伯特、Covidien、Zimmer、Kinetic、WekchAllyn、Hill-Rom 等公司在 2013 年均有裁员计划。



但医疗器械行业在推动美国经济中起着至关重要的作用，它占了美国 2.7%左右的 GDP，并提供了近 2 万个就业机会，美国医疗技术产业产生了 54 亿美元的贸易顺差。它近年来经历了大约 6%的年均增长率，远高于经济的增长水平。

二、欧盟医疗器械行业发展特点

欧盟目前已发展成为一个拥有 27 个成员国的重要区域性组织，但真正在欧盟中起到经济“中流砥柱”作用的国家仍为最早一批加入欧盟的 11 个西欧国家，其中尤以德国、法国、英国、意大利、西班牙等 5 国的国民经济发展程度为最高。

据西方媒体报道，2011 年西欧 11 国的医疗器械市场销售额合计为 774.5 亿美元，2012 年可达 824 亿美元，今后几年西欧 11 国的医疗器械市场仍将继续保持增长势头，而其它欧盟国家的医疗器械市场则将保持缓慢增长势头。这主要源于老龄化社会的需求、大批计划外移民涌入和更换旧设备带动的。

德国拥有全球仅次于美国的医疗器械产业规模，约有 170 多家医疗器械生产商，其中绝大部分为中小规模公司。德国是欧洲最大医疗器械生产国和出口国，也是世界上排名前列的医疗器械出口国。过去几年里，德国医疗器械产品出口额已超越日本居世界第二位，目前德国公司生产的医疗器械产品中大约有 2/3 用于出口。

据西方媒体报道，德国医疗器械产业 2011 年总产值约 210 亿~220 亿欧元，相当于其 GDP 总值的 11.9%。这一比例远高于其它主要西欧经济体医疗器械产业产值所占国民经济份额。德国医疗器械产业的发展与该国的政策扶持也有很大关系，在德国研发一只医疗器械新产品所需总费用为 800 万~1000 万欧元，相比之下，美国公司研发一只同样的新产品所需费用高达 8000 万美元。

法国是仅次于德国的欧洲第二大医疗器械生产国，也是欧洲主要医疗器械出口国。2012 年法国医疗器械市场总销售额高达 90 亿欧元，法国拥有相对发达的医疗器械产业，进口医疗器械产品与出口医疗器械产品价值相当。进口产品主要集中在 MRI、PET、螺旋 CT 等先进电子诊断成像仪等产品以及植入式医疗器械产品（如起搏器和血管支架等产品）。

英国的医疗器械市场规模大致与法国相当，其医疗器械产品进口额远高于出口，进口主要来自美国、德国、法国、西班牙等欧洲发达国家。英国堪称是世界上最大进口医疗器械国家，2012 年进口医疗器械产品总值高达 118 亿美元。

西班牙医疗器械市场也是以进口为主的市场，进口占市场 90%的份额，其中美国医疗器械产品占西班牙进口医疗器械产品的 1/3，其它进口医疗器械产品主要来自欧盟国家及亚洲等。2012 年西班牙医疗器械市场总销售额达 44.6 亿欧元。西班牙国内的医疗器械产业大多为合资公司，生产的医疗器械产品主要有：心脏手术器械、呼吸/麻醉机、神经外科器械产品、整形外科器械产品、MRA、CT、ETV、皮肤/烧伤类治疗器械等。

意大利医疗器械市场销售额高达 80 多亿欧元，略低于法英等西欧国家，在欧盟居第四位。意大利拥有相对完备的医疗器械产业，其出口额大大高于进口额。年出口额约有 40 亿欧元，意大利与德国并列为欧洲两大医疗器械出口国。

匈牙利和波兰均原属苏联-东欧集团国家，直到 2004 年才被批准加入欧盟。匈牙利是医疗器械产品的纯进口国，其进口医疗器械产品价值约占该国医疗器械市场总销售额的 84~85%，但总体规模较小，还不到 10 亿欧元。

波兰医疗器械市场总销售额预期到 2015 年达 31 亿~32 亿欧元，波兰也属于纯医疗器械进口国，产品主要来自欧盟发达国家如德国、荷兰、意大利等。

三、日本医疗器械行业发展特点



在过去几年里，日本医疗器械市场年销售额在 250~260 亿美元之间。

日本已进入高度老龄化社会，60 岁以上老人占该国总人口的比例已达 20.5%，与老年疾病有关的医疗器械产品，包括心脏起搏器、人造心脏瓣膜、血管支架、胰岛素泵、人工关节等植入性器械，在日本市场上销售情况十分理想。

2011 年，日本大地震和海啸对密集分布在日本东部沿海地区的医疗器械产业造成了严重打击，部分公司产量大幅下滑，由于担心今后几年再次发生强震和海啸，日本一些医疗器械公司正在考虑将生产线转移到中国等邻近国家和地区。

近年来，日本进口的医疗器械产品（按进口额而非数量排序）主要有：生命支持器械类产品、各种临床用器械、眼科器械及相关产品、成像诊断设备（CT、PET、MRI 设备等）、治疗和手术器械、不锈钢制及其他合金制医疗器械、生理数据测定和生命监测类产品、牙科器械、家用医疗器械、体外诊断器械、其他类（棉制卫生材料、轮椅、按摩器械等）。

在日本医疗器械市场上，西方发达国家尤其是美国的医疗器械产品则占有很大比例，日本每年对美医疗器械进口额达 70~80 亿美元，相比之下，中国、印度、巴西、俄罗斯、南非等新兴经济体国家的医疗器械产品在日本市场上只占很小的比例。

2011 年，日本对我国医疗器械产品的进口额上升了 8~9%，达 17~18 亿美元，但我国仍只占日本医疗器械市场的 6.5%，远低于美国、爱尔兰。而且我国对日出口的医疗器械多为低附加值产品，如按摩器械、注射用针、医用导管和插管、X 线发生器、检查/诊断用设备、各种棉制卫生材料等。

我国台湾每年对日医疗器械出口额也有 2~3 亿美元，主要出口产品为各种人力或电动轮椅及小型医疗器械产品（台湾在轮椅生产技术上居国际领先水平）。

四、俄罗斯、印度、巴西、南非医疗器械行业发展特点

近年来，俄罗斯的医疗器械市场规模平均每年增长 10~12%，2012 年俄罗斯的医疗器械和医疗用品市值约为 1400 亿卢布。这主要是由于国家加大了对医疗行业的投资，国家采购占医疗器械市场总量的 80% 以上，其余为私人设备医疗防治机构采购。

俄罗斯医疗市场上，诊断设备约占了 43% 的市场份额，国产设备占医疗器械市场总量的 16% 至 20%，俄罗斯市场上可用国产同类设备替代的进口设备比重为 67%，其余进口设备是俄罗斯没有的。

巴西是拉美地区最大的医疗器械市场，2013 年销售规模预计在 55—57 亿美元之间，2016 年巴西医疗器械市场总规模将达 80 亿美元以上，发展速度较快。巴西拥有较为完善的医疗器械产业，除一些高端电子成像诊断设备（如 CT 机、MRI 仪、PET 机等）尚不能自主生产外，对大多数医疗器械，巴西都能生产。巴西有 500 多家医疗器械生产商，其医疗器械产品内销率高达 92%，故基本上属于“内向型产业”。目前，巴西国有医院约占该国医院总数的 58%，是医疗器械的主要用户，而民营医院约占 42%，这一点与印度颇为相似。巴西约有超过一半的医疗器械需要进口，整形器械、植入性假体和相关材料、各种诊断器械排是进口产品的前三位，68% 来自欧、美，而中国医疗器械仅占很小份额，且多为一次性医疗器械等低端产品。

印度 2013 年医疗器械工业总值预计为 54 亿美元），该国医疗器械产业在过去 5 年里取得了复合年增长率 15.6% 的惊人业绩，在亚洲乃至全世界均属于高增速。但印度医疗器械工业发展水平比较落后，其总体特点是“小而散”，大多数企业的雇员只有十几人至几十人。印度医疗器械除少数产品从海外进口外，基本上可以做到自给自足。其进口的产品主要有眼科手术器械、整形外科器械、心血管器械、电子成像诊断设备和体内诊断器械等，近几年从中国进口上述产品的数量逐年增加。



除南非、埃及等国家具有一定基础的医疗器械制造业之外，90%的非洲国家缺少医疗器械制造业，95%左右的医疗器械产品都依赖于进口，2010年进口额为32亿美元，2013年进口总额预计将达到46亿美元。南非进口的医疗器械产品主要有植入性心血管支架、外科植入性假体材料、手术罩衣、外科手术巾、心电图仪、螺旋CT机、高端医用电子成像诊断仪、手术机器人、电动急救器械、眼科手术用裂隙灯、小型制氧机和电动按摩仪等。绝大多数非洲国家最需要的都是一次性医疗器械、医用卫生材料等普及型产品，这些产品中国基本都有生产。非洲各国对进口医疗器械征收的关税各有不同，既有零关税，也有高达50%的高额关税。

五、以色列医疗器械行业发展特点

以色列以其强大的创新能力和发达的高科技产业而著称于世，其中包括在国际上具有重大影响的先进的医疗器械产业。以色列是世界第二大医疗器械供应国，全国有生命科学产业公司750家，其中55%从事医疗器械研发和生产，产品以出口为主，主要市场为北美（68%）、欧洲（25%）、亚洲（5%）。世界主要医疗器械生产商，如通用电气、飞利浦、西门子、BostonScientific、强生等均在以色列设立了研发中心。以色列人均医疗器械专利数量全球第一，绝对数量世界第7。以色列成熟的科研成果商业化转化机制、强有力的风险投资支持、高素质的人力资源、发达的学术机构、政府及相关机构支持和广泛的国际合作是其医疗器械产业拥有强大竞争力的重要因素。

第六章 医药器械产业发展前景展望

近年来，虽然医疗器械生产企业及产品都在有所增长，但行业市场集中度也在不断得到提升。进入2002年以来，国内与国际企业之间、国内企业之间的并购重组相对活跃。医疗器械是2012年最受私募和创投关注的细分行业。从投资案例数量上看，行业的交易数量是2011年的2.58倍，交易金额是2011年的3倍，占全部医疗健康产业交易金额的比例从2011年的2.46%上升到17.51%。政府在市场引导上，也希望一般中小企业通过市场化途径并入到大型医疗器械企业，实现规模化、集约化经营，形成各具特色的医疗器械生产体系，这将利于企业集中度的不断提升。

我国医疗器械及医药进出口一直保持两位数增长，出口增幅保持在25%~30%之间。就具体产品而言，医用诊疗设备和西成药等高技术附加值产品的出口会保持一定增长，尤其是我国企业在保持现有中小型医疗器械比较优势的同时，正迅速凭借更多质优价廉的高附加值医疗设备产品和技术加大对国际高端市场的开拓力度，缩小与国际先进水平的差距。中国最新研发的医疗器械产品也走在了国际医疗器械行业的尖端。

而面对不断扩容的国内市场发展前景，本土医药器械企业应通过创新或培养相关人才等手段促进自身的跨越式发展，进一步完善监管体系，完善技术创新支撑体系建设，加强医疗器械行业的统计分析，企业应防范风险，不盲目跟风，逐渐提升创新能力。

在IT通讯及互联网领域等新经济领域，中国与世界的差距是最小的。我们呼吁医疗器械产业向更高科技，更智能化的方向发展，如今生物智能以及机器人智能发展有很大的突破，希望在未来的医疗器械中加入高科技的因素。

国内企业应该顺应全球医疗器械市场的发展趋势，培育本土的龙头企业来制衡垄断，尽快合理转变生产格局，大力生产使用国内高端医疗器械，为国内企业的发展创造良好环境。