

我国医疗器械产业发展研究

北大科技园创新研究院

核心阅读

目前,珠三角、长三角以及京津环渤海湾三大区域已成为我国三大医疗器械产业聚集区,总产值和销售总额均占全国总量的80%以上。另外华中地区和一些乡镇也分别形成了新兴产业带,由此构成中国医疗器械五大产业带的格局。

虽然目前我国的医疗器械产业总体仍聚集在中低端部分,但未来几年国产高端医疗器械将不断涌现,众多领域被国外垄断的局面有望被打破。而且随着“互联网+”的深度融合,医疗器械行业也将向信息化、网络化化发展。

医疗器械是我国健康产业中的支柱产业之一,对改善和提高我国人民的医疗和保健水平发挥着重要作用。在“健康中国”战略的影响下,人民对健康的需求与日俱增,我国医疗器械产业因此迎来了前所未有的发展机遇。

一、医疗器械行业的定义与分类

医疗器械是指直接或者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,包括所需要的计算机软件。其效用主要通过物理等方式获得,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。

医疗器械的使用旨在达到以下目的:对疾病的预防、诊断、治疗、监护、缓解;对损伤或残疾的诊断、治疗、监护、缓解、补偿;对解剖或者生理过程的研究、替代、调节;妊娠控制。

国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理:第一类是风险程度低,实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械;第二类是具有中度风险,需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械;第三类是具有较高风险,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。

自2018年8月1日,我国开始

本等发达国家和地区的医疗器械产业发展起步早,医疗器械产品的升级换代及创新产品为主,市场规模庞大,增长稳定。而以中国为代表的新兴市场是全球最具潜力的医疗器械市场,产品普及需求与升级换代需求并存。据《中国医疗器械行业发展蓝皮书》统计显示,近年来我国医疗器械市场的市场规模增速超过了20%,远高于全球增速。

三、医疗器械行业产业链和国内市场现状

(一)医疗器械行业产业链分析
医疗器械行业涉及到医药、机械、电子、塑料等多个行业,是一个多学科交叉、知识密集、资金密集的高技术产业。

医疗器械行业的上游主要是用于医疗器械生产的各类设备和配件企业。如医疗材料、自动化设备制造、医疗器械配件生产、五金器材企业等。随着近年来精密设备和自动化设备制造行业的不断发展,越来越多的精密自动化设备应用到行业生产中,降低了医疗器械产品成本,提升了技术水平。而一些新材料的应用不但提升了医疗器械的工艺水平,而且促进了医疗器械行业的总体发展。

医疗器械行业的下游为医疗器械商业企业、医院等医疗机构,以及药店、购买医疗器械设备的家庭和个体。另外,近年来随着电商平

看,五金器件和其他零配件的行业整体偏向稳定,而自动化设备、医用器材两个板块相比之下在未来几年可能存在更大的提升空间。上游生产的自动化设备趋向智能化、定制化,为中游医疗器械生产,尤其是高端器械生产方面提供了更多选择。而我国的医用材料研制和生产发展十分迅速,成为了初具规模的新兴产业,是医疗器械的重要基础。医用材料产品约占上游市场的四五成。未来医用材料同样需要向精准、个性化、智能化方向发展,以应对中游医疗器械生产的需要。

产业链中游企业整体格局较为分散,未来将不断整合、并购,以提升行业集中度。数据显示,截至2018年,我国医疗器械生产企业达17236家。其中,能够生产一类医疗器械的企业数量为7513家;能够生产二类医疗器械的企业数量为9189家;能够生产三类医疗器械的企业数量为1997家。在这些生产企业中,大部分规模较小,90%以上为中小型企业。

产业链下游市场需求不断壮大,未来应有较好的前景。医疗器械下游主要是医疗服务行业。我国医疗服务行业的运行主体是各级各类医疗服务机构,包括各大城市医院、疾病预防控制中心,区县、社区卫生卫生所等。随着我国国民经济的健康发展,医疗卫生领域的投入资金将大幅增长。随着居民健康意识的提高、医保体系覆盖范

需求也越来越大,对医学影像检查、心脑血管器械、体外诊断等医疗器械的需求也将持续增长。

据前瞻产业研究院统计数据示,2017年我国医疗器械市场规模约为4450亿元,2019年或突破6000亿元,达到6285亿元,未来五年(2019-2023年),我国医疗器械市场年均复合增长率约为14.41%,在2023年我国医疗器械市场规模将突破万亿元。

虽然总体市场规模在不断增加,从国内企业的产值、生产产品类型等方面来看,我国的医疗器械行业对标先进国家仍有极大提升空间。从企业大小来看,美国、欧洲等国家和地区,都是以竞争力、研发实力强的大企业为主,而中国则主要是中小型医疗器械企业。中小企业往往因为无法实现规模化生产而导致成本高、利润低,从

医疗器械产业中不可忽视的新兴地区。华中地区以生物医学材料和植入器械及组织工程为特色领域。例如医疗激光设备领域,武汉就占据了全国的半壁江山,拥有锐科激光等国内光纤激光器龙头企业。而成渝地区在其经济区域规划中明确提到,将进一步落实新型医疗器械这一优势领域的技术研发。

多个乡镇形成特色医疗产业

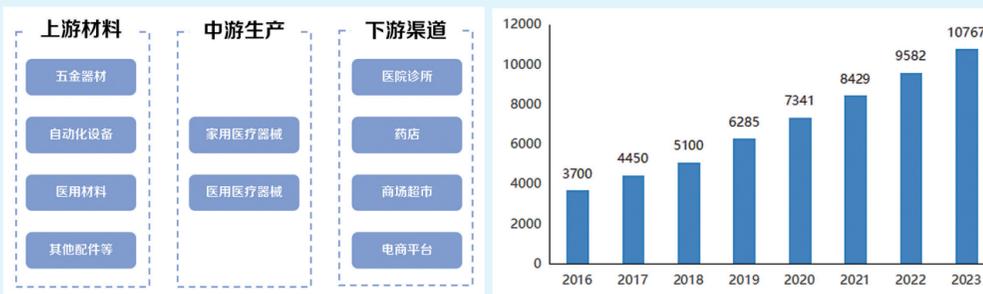
由于在中国生产一次性低值医用耗材的大多为乡镇企业,由此在很多乡镇形成了特色医疗产业链。如被称为“卫材之乡”的河南省长垣县丁栾镇,它是我国脱脂纱布、脱脂棉、乳胶制品等卫生材料的主要集散地之一。江西进贤县则因拥有150多家医疗器械生产企业、300多家医疗器械经营企业,且拥有宏达集团、益康集团这样年销

并且自身有一定产业基础的重点领域,或能看到国产医疗器械产品的突出表现。

(二)随着“互联网+”的深度融合,医疗器械行业将向信息化、网络化发展

近年来,中国的电子商务不只在零售领域实现大幅增长,医疗器械领域的电子商务也在不断壮大。通过互联网导购机制将电子商务平台与线下实体机构对接,实现线上和线下渠道的优势互补是医疗器械流通发展的新途径,各大医疗器械流通企业普遍构建或整合集分销、物流、电子商务集成服务模式及数据处理的现代化智能化服务平台,成为推动医疗器械流通增值服务的载体。

随着计算机和网络技术的发展与深度渗透到社会的各个方面,医疗器械领域的信息化和网络化将



医疗器械行业产业链

2016-2023年我国医疗器械市场规模统计情况及预测

而导致企业在国际上竞争力不足。从产品类型来看,中国医疗器械企业目前以生产中低端产品为主,国内的高端产品总体对进口依赖仍较为严重。

(三)我国医疗器械产业聚集区和制造业发展带日渐成形

从地域情况来看,我国珠三角、长三角以及京津环渤海湾三大区域已成为国内三大医疗器械产业聚集区,总产值和销售总额均占全国总量的80%以上。另外华中地区和一些乡镇也分别形成了新兴产业带,由此构成中国医疗器械五大产业带的格局。

珠三角产业带

珠三角地区的特点是其生产的医疗器械大多以研发生产综合性高科技产品为主,主要生产的产品有超声诊断、监护设备、医学影像设备,以及各类大型立体定向放疗设备等。该地区以深圳为典型,深圳市拥有华大基因和深圳安科两家医疗器械行业著名企业,并且围绕两家大企业,周边萌生了诸多新兴企业。

京津环渤海湾产业带

京津环渤海湾地区以北京为辐射中心,包括天津、辽宁、山东等地。该地区特点是,起步相对较晚,但是发展势头迅猛,短时间内涌现了一批产值过亿元的中小企业。主要生产的产品有DR、MRI、加速器、数字超声、呼吸麻醉机、骨科器材、计算机导航定位医用设备等。

长三角产业带

长三角产业带指以上海为中心,包括江苏、浙江在内的长江三角洲地区,其特点是中小企业活跃且具有明显的地区特色。该地区的一次性医疗器械和耗材占据了国内过半的市场。多个地区出现国内高度聚集,如苏州的眼科设备、桐庐的内窥镜、无锡的医用超声、宁波的MRI以及南京的射频肿瘤热疗等。

华中和成渝地区

以武汉为中心的华中地区和以重庆为中心的成渝地区也是目前

售过亿的企业而被称作“中国医疗器械第一乡”。

从这些产业带的特点来看,中国医疗器械产业已初成体系,但产业总体仍处于中等偏下的水平,高端市场仍然存在外资企业垄断的现象。国产医疗器械在研发投入、技术含量提升等环节仍需加速追赶。

四、医疗器械行业未来重点发展领域方向

(一)国内高端医疗器械领域将迎来更多机遇

虽然目前我国的医疗器械产业总体仍聚集在中低端部分,但未来几年国产高端医疗器械将不断涌现,众多领域被国外垄断的局面有望被打破。近年来,我国明确把高性能医疗器械作为重点发展的十大领域之一,提出进一步提高有关部门对高性能医疗器械发展的支持力度,同时激发医疗器械企业创新的激情。2014年5月,国家卫计委发布通告,宣布将遴选出一批符合临床需要、产品质量优良、具有市场竞争力和发展潜力的国产医疗设备,为全国卫生计生机构装备工作提供参考,数字化X线机、彩色多普勒超声诊断仪和全自动生化分析仪3种基本医疗设备入选第一批遴选品目。

另外,根据《增强制造业核心竞争力三年行动计划(2018-2020年)》,国家发改委制定了高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案。其中,医疗器械的4大类27小类医疗器械产业化项目获重点支持。未来在这些受到政策关注

是未来发展趋势。医疗机构不断吸收采纳更先进的理念,医疗器械也随之需要更快地升级换代。而目前我国医疗器械产业链下游的更新需求的潜力还十分巨大,未来几年结合了信息化技术的医疗器械将有巨大的发展空间。

(三)与人工智能结合的医疗器械产业将是重要发展方向

人工智能这一热门词汇已为众多领域带来颠覆性改变,医疗器械行业也不例外。在亚太地区最大的医疗行业科技盛宴CMEF博览会上,GE、飞利浦、西门子等医疗器械行业的巨头就曾展示了其在医疗器械与新兴领域融合的布局。GE展示其三大数位医疗应用解决方案,即针对中国市场需求,打造整体医疗设备智慧管理及优化方案。GE也展出了其超音波智慧管理平台Viewpoint,以带动医学资料管理的数字化趋势。飞利浦将AIUS超音波人工智能技术应用于四大专科疾病,其备受瞩目的CT iPatient AI智能影像平台,内建多种学习模式,可智能化识别解剖组织结构、定位及异常生理讯号等功能。西门子同样积极布局医疗大数据与医疗信息化,主打数字化医疗(Digitalizing healthcare),除新产品技术展示,也推出复合手术室、实验室自动化解决方案,并透过人工智能影像学解决方案syngo.via创建知识型乳房超音波影像大数据平台,推动实证医学技术发展。

人工智能与医疗器械的融合还有很多待探索的地方,依照目前行业巨头们的发展趋势,未来人工智能将持续为医疗器械带来新动能。

北大科技园创新研究院依托北京大学强大的科学研究实力,融合北大科技园丰富的科技服务运营经验与高端专业人才优势,专注于科技园区运营、区域经济发展及前沿科技领域产业研究,面向政府与企业级客户提供宏观创新发展研究、行业标准制定、创新战略咨询及科技产业发展跟踪等具有前瞻性的研究咨询服务,是北大科技园打造科技服务运营商的重要软实力。

有源手术器械	无源手术器械	神经和心血管手术器械	骨科手术器械	放射治疗器械
医用成像器械	医用诊察和监护器械	呼吸、麻醉和急救器械	物理治疗器械	输血、透析和体外循环器械
医疗器械消毒灭菌器械	有源植入器械	无源植入器械	注射、护理和防护器械	患者承载器械
眼科器械	口腔科器械	妇产科、辅助生殖和避孕器械	医用康复器械	中医器械
医用软件	临床检验器械			

我国医疗器械分类的22个子目录

实施新修订的《医疗器械分类目录》,新分类目录侧重于从医疗器械的功能和临床使用的角度划分归属产品,设置22个子目录。

二、医疗器械行业的发展历程

医疗器械已有悠久历史,但现代医疗器械行业的快速发展发生在过去几十年。2000年,全球医疗器械的市场规模约为1870亿美元,这一数值在2009年达到了3553亿美元,复合增长率(CAGR)高达8.53%。而后全球医疗器械的市场规模仍保持总体上升的态势,全球市场研究机构集邦咨询预计,2023年,全球医疗器械产值将成长至5776亿美元。

从区域来看,美国以及欧洲、日

台不断发展,医疗器械的下游渠道也不断拓宽,线上药店、药商App等都成为医疗器械产业链下游的一部分。

医疗器械产业上游总体发展相对成熟,但仍有提升空间。由于医疗器械行业技术门槛较高,制作工艺较为繁复,产业链上游涉及的行业较多。近年来,由于我国积极推动产业升级和技术革新,机电一体化、精密制造等制造领域实现跨越式的发展,并使得医疗器械产业上游的总体技术实力和行业发展水平得到提升。另外,上游为医疗器械企业提供零部件、原材料等基础产品的供应商规模大小各异,相关各行业发展整体较为迅速,产业较为成熟,为医疗器械行业的发展打下了良好的基础。

从产业链上游的四大类材料来

围的扩大、消费者支付能力的提升,医疗器械的市场需求将持续快速增长。截至2019年6月底,全国医疗卫生机构数达100.5万个。其中,医院3.3万个,基层医疗卫生机构95.1万个,专业公共卫生机构1.8万个。随着分级诊疗制度的不断推进,基层医疗卫生机构对医疗器械的需求不断加大,未来将会极大推动医疗器械行业的发展。

(二)国内医疗器械行业步入高速增长阶段

我国老龄化程度不断加重,2008年我国老龄化人口数量为1.1亿,而到2017年我国老龄化人口数量已经超过1.5亿,比重达到11.4%,远远超过世界平均水平7%。随着年龄的增长,老年人患慢性疾病的几率上升;随着我国老龄化人口的不断增多,对医疗保健的