

内容目录

第一章 前言.....	3
第二章 手术显微镜行业发展分析及趋势预测.....	4
第一节 手术显微镜行业监管情况及主要政策法规.....	4
一、所属行业及确定所属行业的依据.....	4
二、行业主管部门.....	5
三、行业监管体制.....	6
四、行业相关法律法规.....	7
五、行业相关政策及的影响.....	9
第二节 我国手术显微镜行业主要发展特征.....	11
一、行业技术水平特点.....	11
(1) 多学科技术交叉融合.....	11
(2) 装配调试工艺复杂.....	11
二、进入行业的主要壁垒.....	12
(1) 技术壁垒.....	12
(2) 营销渠道壁垒.....	12
(3) 人才壁垒.....	12
(4) 品牌及客户壁垒.....	12
(5) 资质准入壁垒.....	12
三、行业周期性、季节性特征.....	13
(1) 周期性.....	13
(2) 区域性.....	13
(3) 季节性.....	13
四、本行业与上下游行业的关联性.....	13
第三节 2022-2023 年中国手术显微镜行业发展情况分析.....	14
一、行业概况及市场发展情况.....	14
二、牙科手术显微镜行业发展情况.....	14
(1) 全球牙科手术显微镜概况.....	14
(2) 国内牙科手术显微镜市场规模.....	15
(3) 国内牙科手术显微镜市场潜在规模.....	16
三、外科手术显微镜行业发展情况.....	16
(1) 神经外科手术显微镜.....	17
(2) 耳鼻喉科手术显微镜.....	18
第四节 手术显微镜行业主要企业分析.....	18
一、国内主要企业.....	18
二、国际知名企业.....	18
三、与同行业上市可比公司的比较情况.....	19
第五节 企业案例分析：苏州速迈医学科技股份有限公司.....	21
一、公司市场地位概况.....	21
二、细分行业市场地位.....	22
三、公司的竞争优势.....	24

四、公司竞争劣势	25
五、公司的创新、创造、创意特征	26
第六节 2023-2028 年我国手术显微镜行业发展前景及趋势预测	27
一、国家政策进一步促进行业发展	27
二、牙科手术显微镜在更多科室的运用	27
三、外科手术“显微、微创、精准”趋势	28
四、手术显微镜与新技术的深度结合应用	28
第七节 2023-2028 年我国手术显微镜行业面临的机遇与挑战	28
一、行业面临的机遇	28
(1) 行业政策进一步推动手术显微镜行业快速发展	28
(2) 下游行业潜在需求有助于行业发展	29
(3) 外科手术显微镜进口替代	29
二、行业面临的风险	29
(1) 国际品牌竞争	29
(2) 产业基础薄弱	29
(3) 人才缺乏	30
第三章 手术显微镜企业品牌营销策略建议	30
第一节 药品营销的导向	30
一、更加注重药品的无形价值	30
二、保健消费意识提高	30
三、药品消费的选择性增强	30
四、个性化的药品消费兴起	30
第二节 树立品牌对药品重要性	31
一、消费者对药品品牌的选择	31
一、品牌可以体现号召购买力	31
二、品牌可以提升企业核心竞争力	31
第三节 品牌的定位的作用	31
一、品牌定位是实施的前提	31
二、企业注重品牌认同的各方统一	32
三、品牌传播提升知名度	32
四、鲜明的药品包装促使消费	32
第四节 制药企业品牌营销中面临的问题	32
一、销售人员专业性的缺乏	32
二、医药市场的营销策略缺乏规范性	33
三、市场存在不正当竞争	33
四、缺乏药品营销人才	33
五、药品营销观念仍然比较保守	33
第五节 品牌营销的策略	33
一、提高销售人员知识储备	33
二、确定正确的市场定位	33
三、加强宣传力度，扩大影响力	34
四、通过精确的定位和合理规划，构建药品的营销渠道	34
五、发展医药物流系统	34
六、建立全国性的药品营销网络，建立渠道战略联盟	34

七、提高技术含量，促进药品知识的营销	35
八、扩大行业认知度，提高行业声誉，加大药品的宣传力度	35
九、确定正确的药品目标市场	35
第六节 中医药品牌传播创新模型	35
一、中医药品牌传播的相关研究	36
二、研究设计	36
三、范畴提炼与模型建构	38
四、“中医药品牌传播创新圈层”模型阐释	40
五、研究结论	44
第四章 手术显微镜企业《品牌营销策略》制定手册	44
第一节 动员与组织	44
一、动员	44
二、组织	45
第二节 学习与研究	46
一、学习方案	46
二、研究方案	46
第三节 制定前准备	47
一、制定原则	47
二、注意事项	48
三、有效战略的关键点	49
第四节 战略组成与制定流程	51
一、战略结构组成	51
二、战略制定流程	52
第五节 具体方案制定	53
一、具体方案制定	53
二、配套方案制定	55
第五章 手术显微镜企业《品牌营销策略》实施手册	56
第一节 培训与实施准备	56
第二节 试运行与正式实施	56
一、试运行与正式实施	56
二、实施方案	57
第三节 构建执行与推进体系	57
第四节 增强实施保障能力	58
第五节 动态管理与完善	59
第六节 战略评估、考核与审计	60
第六章 总结：商业自是有胜算	60

第一章 前言

我国的药品营销方式已进入品牌营销模式。

随着社会经济日益增长，制药企业药品同质化严重，但其品牌效应却各不相同，制药企业如何

在大众品牌中找准定位、树立品牌效应、增强大众认知度，从而提高社会效益和经济效益，以此获得长远发展，让企业在同类企业中脱颖而出是当前需要重视的问题。

那么，如何打造独特的品牌？

怎么制定品牌营销方法？

怎么提炼品牌核心价值？

……

下面，我们先从手术显微镜行业市场进行分析，然后重点分析并解答以上问题。

相信通过本文全面深入的研究和解答，您对这些信息的了解与把控，将上升到一个新的台阶。这也将为您经营管理、战略部署、成功投资提供有力的决策参考价值，也为您抢占市场先机提供有力的保证。

第二章 手术显微镜行业发展分析及趋势预测

第一节 手术显微镜行业监管情况及主要政策法规

一、所属行业及确定所属行业的依据

根据国家统计局《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），手术显微镜所处行业属于“专用设备制造业（C35）”中的“医疗仪器设备及器械制造（C358）”之“医疗诊断、监护及治疗设备制造（C3581）”。

行业符合产业政策和国家经济战略的情况

手术显微镜所处行业细分行业为医疗诊断、监护及治疗设备制造行业。根据《战略性新兴产业分类（2018）》，手术显微镜所处行业为“先进医疗设备及器械制造（4.2.1）”。苏州速迈医学科技股份有限公司主要产品手术显微镜属于民生高端装备领域中的高性能医疗器械，与“第十四个五年规划和2035年远景目标纲要”中提出的发展战略性新兴产业的战略宗旨相匹配。

作为一种高精度医疗光学设备，手术显微镜在现代医疗体系中发挥着重要作用。手术显微镜可以为手术过程提供高清晰度的手术视野，可以使手术操作更加精细和完善，减少治疗的不确定性与损伤，提高手术治疗的成功率和疗效，广泛应用于口腔科、神经外科、耳鼻喉科等领域的手术治疗中，是现代医学不可或缺的重要设备。近年来，在“健康中国”的战略背景下，我国陆续出台了多项政策以支持产业的发展。

手术显微镜企业品牌营销策略研究报告

推动医疗向精准医疗发展，大力开发高性能医疗设备与核心部件自主化的战略相匹配，符合《“十四五”国民健康规划》提高医疗卫生服务质量的目标及《“十四五”医疗装备产业发展规划》治疗装备精准化、微创化、快捷化、智能化、可复用化发展战略。

国家卫健委发布的《“千县工程”县医院综合能力提升工作方案（2021-2025年）》提出到2025年，全国至少1,000家县医院达到三级医院医疗服务能力水平，依托县医院构建肿瘤防治、慢病管理、微创介入、麻醉疼痛诊疗、重症监护等临床服务五大中心。目前我国外科手术显微镜主要市场仍被德国蔡司（Zeiss）、德国徕卡（Leica）等国外品牌占据。根据中华人民共和国财政部印发的《〈政府采购进口产品管理办法〉的通知》，明确加强进口产品采购审核管理，公立医疗机构未经批准不得开展进口产品采购，公司产品符合国家促进医疗设备及器械的“进口替代”战略需求。

二、行业主管部门

我国药品和医疗器械的行业主管部门为国家发展和改革委员会、国家卫生健康委员会及国家市场监督管理总局下辖的国家药品监督管理局。自律组织为中国医疗器械行业协会。其主要职能如下：

部门	职能
国家发展和改革委员会	负责组织实施行业产业政策，研究制定行业发展规划，指导行业结构调整及实施行业管理。
国家工业和信息化部	拟订涉及生物医药、医疗器械等高新技术产业的规划、政策和标准并组织实施，指导行业技术创新和技术进步，以先进适用技术改造提升传统产业，组织实施有关国家科技重大专项，推进相关科研成果产业化，推动新兴产业发展。
国家卫生健康委员会	贯彻落实党中央关于卫生健康工作的方针政策和决策部署，主要职责是组织拟订卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划，制定部门规章和标准并组织实施；研究提出深化医药卫生体制改革重大方针、政策、措施的建议；制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施，建立医疗服务评价和监督管理体系。
国家药品监督管理局	负责医疗器械安全监督管理，拟订监督管理政策规划，组织起草法律法规草案，拟订部门规章并监督实施，研究拟订鼓励医疗器械新技术新产品的管理与服务政策；组织制定、公布国家医疗器械标准，组织制定分类管理制度并监督实施；制定注册医疗器械的管理制度，严格上市审评审批；制定研制医疗器械的质量管理规范并监督实施；组织管理医疗器械上市后的风险管理，依法承担安全应急管理工作。
中国医疗器械行业协会	负责开展有关医疗器械行业发展问题的调查研究，向政府有关部门提供政策和立法等方面的意见和建议；组织制定并监督执行行业政策，参与国家标准、行业标准、质量规范的制定、修改、宣传和推广，开展行业资质管理工作等；参与国内外政府采购及医疗器械的招、投标工作，维护公平竞争的市场秩序。
中华口腔医学会	中华口腔医学会成立于1996年，前身是1951年成立的中华医学会口腔科学会，是口腔医学科学技术工作者以及从事口腔医学相关的企事业单位、社会团体自愿结成的全国性、学术性、非营利性的社会组织，是由卫生部主管、在民政部正式注册的唯一的国家一级全国性口腔医学学术团体。

三、行业监管体制

(1) 我国医疗器械分类监管制度

根据《医疗器械监督管理条例（2021年修订）》（国务院令 第739号）的规定，我国对医疗器械按照风险程度实行分类管理，对医疗器械产品采取注册与备案制度，医疗器械生产企业根据分类管理分别实行备案或生产许可制度，医疗器械经营企业分别实行备案或经营许可制度。

医疗器械分类及监督管理情况具体如下：

分类	产品注册/备案	生产企业备案/许可	经营企业备案/许可
第一类（I）：风险程度低，通过常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械	实行产品备案管理	向设立区的市级人民政府食品药品监督管理部门，申请第 I 类医疗器械生产备案凭证	无需备案或许可
第二类（II）：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	实行产品注册管理	向省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门，申请医疗器械生产许可证	向设立区的市级人民政府食品药品监督管理部门，申请第 II 类医疗器械经营备案凭证
第三类（III）：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	实行产品注册管理		向设立区的市级人民政府食品药品监督管理部门，申请医疗器械经营许可证

注：医疗器械注册证、医疗器械生产许可证及医疗器械经营许可证的有效期限均为 5 年。

(2) 主要海外市场医疗器械监管体制

公司境外销售业务主要受产品销售所在地的医疗器械监督管理机构监管。医疗器械出口国际市场的准入认可主要有欧盟 CE 认证和美国 FDA 注册等，具体如下：

① 欧盟医疗器械监管体制

欧盟国家的“CE”认证属于强制性认证标志，产品需加贴“CE”标志才能在欧盟市场自由流通。欧盟将医疗器械指令（EC-Directive93/42/EEC）中适用的医疗器械产品按其性质、功能及预期目的不同将医疗器械划分为 I、IIa、IIb、III 四个类别，采用不同管理措施。风险越高的产品管理措施越严格。广义上讲，低风险性医疗器械属于 I 类、中度风险性医疗器械属于 IIa 类和 IIb 类、高度风险性医疗器械属于 III 类。

分类	分类标准	备案或审核程序
I类	低风险产品	由生产企业自行负责治疗、安全性和有效性，在生产所在国主管部门备案
IIa类	中度风险产品	由公告机构审查，产品设计由生产企业负责、公告机构主要检查质量体系
IIb类		由公告机构审查，检查质量体系、抽检样品，同时生产企业应提交产品设计文件
III类	高风险产品	由公告机构审查，检查质量体系、抽检样品、审查产品设计文件，特别是审查产品风险分析报告

欧盟对不同管理类别的医疗器械产品制定不同的评估程序。除风险程度较低的产品，其余器械生产企业需要向欧盟法规认可的公告机构（NotifiedBody）提出申请，经过严格评估及认证后方可准许获得 CE 证书，进入欧盟市场销售。

②美国医疗器械监管体制

在美国，医疗器械的上市前审批由 FDA 统一管理。FDA 对医疗器械实行分类管理，即根据风险等级和管理程度把医疗器械分为 I、II、III 三类，类别越高，风险越大，具体如下：

类别	I类	II类	III类
管理方式	普通管理	普通+特殊管理	上市前批准管理
风险等级	危险性小或基本无危险性产品	具有一定危险性产品	具有较大危险性或危害性产品
上市审批和监管方式	FDA 对这些产品大多豁免上市前通告程序，企业向 FDA 提交证明其符合 GMP 并进行登记后，产品即可上市销售	FDA 对大多数产品要求进行上市前通告，通过审查后，产品才能够上市销售	FDA 对此类产品采用上市前批准制度，FDA 做出批准申请的决定后，该产品才能上市销售

四、行业相关法律法规

(1) 我国医疗器械行业主要监管法规具体如下：

序号	政策名称	发布机构	主要内容
1	《中华人民共和国产品质量法》	全国人民代表大会	主要规定了在中华人民共和国境内从事产品生产、销售活动在产品质量方面须遵守的法规条例
2	《医疗器械监督管理条例》	国务院	主要规定了在中华人民共和国境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及其监督管理须遵守的条例

序号	政策名称	发布机构	主要内容
3	《医疗器械通用名称命名规则》	国家食品药品监督管理总局	加强医疗器械监督管理，保证医疗器械通用名称命名科学、规范
4	《医疗器械说明书和标签管理规定》	国家食品药品监督管理总局	为保证医疗器械使用的安全，规范了医疗器械说明书、标签和包装标识的内容、形式等相关要求
5	《医疗器械召回管理办法》	国家食品药品监督管理总局	规定医疗器械缺陷的调查与评估、主动召回、责令召回及法律责任等内容
6	《医疗器械标准管理办法》	国家食品药品监督管理总局	规定医疗器械标准管理职责、标准制定与修订、标准实施与监督等内容
7	《医疗器械使用质量监督管理办法》	国家食品药品监督管理总局	要求医疗器械生产经营企业销售的医疗器械应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。医疗器械生产经营企业应当按照与医疗器械使用单位的合同约定，提供医疗器械售后服务，指导和配合医疗器械使用单位开展质量管理工作
8	《医疗器械生产监督管理办法》	国家市场监督管理总局（2022年5月）	主要规定了开办医疗器械生产企业的申请与审批、医疗器械生产企业许可与备案管理、医疗器械委托生产管理、质量管理、监督管理、法律责任等内容
9	《医疗器械经营监督管理办法》	国家市场监督管理总局（2022年5月）	主要规定了医疗器械企业的经营许可与备案管理、经营质量管理、监督管理、法律责任等内容
10	《医疗器械临床试验质量管理规范》	国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局（2022年5月）	主要规定了临床试验前准备、受试者权益保障、临床试验方案、伦理委员会职责、申办者职责、临床试验机构和研究者职责、记录与报告、试验用医疗器械管理、基本文件管理等内容
11	《医疗器械注册与备案管理办法》	国家市场监督管理总局（2021年10月）	规定了医疗器械注册与备案、医疗器械变更注册与延续注册、监督管理、法律责任等内容
12	《医疗器械安全性和性能的基本原则》	国家药品监督管理局（2020年3月）	强调医疗器械注册人备案人应具备的基本能力，明确所有医疗器械适用的基本原则，并对特殊医疗器械进行补充说明
13	《医疗器械唯一标识系统规则》	国家药品监督管理局（2019年10月）	医疗器械唯一标识可对医疗器械进行唯一性识别，实现生产、经营、使用各环节的透明化、可视化，提升产品的可追溯性，有利于加强医疗器械全生命周期管理
14	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》	国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会（2019年1月）	加强医疗器械不良事件监测和再评价，及时、有效控制医疗器械上市后风险，适用于中国境内开展医疗器械不良事件监测、再评价及其监督管理
15	《医疗器械网络销售监督管理办法》	国家药品监督管理局（2018年3月）	主要规定了医疗器械网络销售网络交易服务相关规定和监督管理办法，保障公众用械安全
16	《医疗器械分类规则》	国家食品药品监督管理总局（2016年1	主要用于指导制定医疗器械分类目录和确定新的医疗器械的管理类别

手术显微镜企业品牌营销策略研究报告

序号	政策名称	发布机构	主要内容
		月)	
17	《药品医疗器械飞行检查办法》	国家食品药品监督管理总局 (2015 年 9 月)	主要规定了针对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查的检查办法
18	《医疗器械产品出口销售证明管理规定》	国家食品药品监督管理总局 (2015 年 9 月)	主要规定了医疗器械出口销售证明登记及相关管理规定

(2) 国外医疗器械行业主要监管法规具体如下:

序号	适用区域	标准/法规名称
1	通用	医疗器械单一审核程序 MDSAP AUG0002.1.003
2	美国	1、对器械的制造者与首次进口者的机构登记与器械列表 Establishment Registration and Device Listing for Manufacturers and Initial Importers of Devices CFR Title 21-Food and Drugs Part 807 2、医疗器械安全法案 (Safe Medical Devices Act, SMDA) 3、质量体系法规 Quality System Regulation CFR Title 21 Food and Drugs Part 820
3	欧盟	1、关于医疗器械的 93/42/EEC 指令; 欧洲议会和理事会 2017 年 4 月 5 日《条例》(欧盟) 2017/745 2、医疗器械质量管理体系用于法规的要求 (ISO13485:2016)

五、行业相关政策及的影响

近年来,我国高度重视医疗器械领域的健康、快速发展,颁布了一系列政策指导、规范医疗器械行业,鼓励技术创新和进口替代。出台的具体行业政策如下:

序号	政策名称	政策内容
1	《“十四五”国民健康规划》(2022 年 4 月)	积极应对人口老龄化国家战略,加快实施健康中国行动,深化医药卫生体制改革,持续推动发展方式从以治病为中心转变为以人民健康为中心,不断提升基本医疗卫生服务公平性和可及性。并提出要以龋病、牙周病等口腔常见病防治为重点,关注老年人口腔健康,加强口腔健康工作。
2	《“十四五”医疗装备产业发展规划》(2021 年 12 月)	梳理提出医疗装备 7 个重点发展领域,包括了疾病预防、诊断、治疗、健康促进、养老等各方面医疗装备;坚持医疗装备和医疗服务模式协同发展,明确建设多维度医工协同创新模式。
3	《关于进一步促进医疗器械标准化工作高质量发展的意见》(2021 年 3 月)	标准化工作改革决策部署,坚持科学化、法治化、国际化、现代化发展方向,以高标准夯实医疗器械监管和产业高质量发展基础,更好发

序号	政策名称	政策内容
		挥标准在制械大国向制械强国跨越中的支撑和引领作用，进一步加强医疗器械标准化工作。
4	《政府采购进口产品审核指导标准》（2021年版）	明确规定了政府机构（事业单位）采购国产医疗器械以及仪器的比例要求。
5	《关于进一步加强医疗器械强制性行业标准管理有关事项的通知》（2020年7月）	进一步统一对强制性行业标准的认识，切实推进医疗器械强制性行业标准规范、有效实施。
6	《产业结构调整指导目录（2019年本）》（2020年1月）	新型医用诊断设备和试剂、数字化医学影像设备，均属于鼓励类产业。
7	《“千县工程”县医院综合能力提升工作方案（2021-2025年）》（2021年10月）	推动省市优质医疗资源向县域下沉，结合县医院提标扩能工程，补齐县医院医疗服务和管理能力短板，到2025年，全国至少1,000家县医院达到三级医院医疗服务能力水平，发挥县域医疗中心作用，为实现一般病在市县解决打下坚实基础。
8	《健康口腔行动方案（2019-2025年）》（2019年1月）	到2020年，口腔卫生服务体系基本健全，口腔卫生服务能力整体提升，儿童、老年人等重点人群口腔保健水平稳步提高。到2025年，健康口腔社会支持性环境基本形成，人群口腔健康素养水平和健康行为形成率大幅提升，口腔健康服务覆盖全人群、全生命周期，更好满足人民群众健康需求。
9	《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》（2017年5月）	培育若干年产值超百亿元的领军企业和一批具备较强创新活力的创新型企业，大幅提高产业竞争力，扩大国产创新医疗器械产品的市场占有率，引领医学模式变革，推进我国医疗器械产业的跨越发展。
10	《中国防治慢性病中长期规划（2017—2025年）》（2017年1月）	通过社区服务中心和乡镇卫生院逐步提供口腔预防保健等服务；开展针对儿童和老年人个性化干预，加大牙周病、龋病等口腔常见病的干预力度；到2025年，将12岁儿童患龋率控制在30%以内。
11	《“十三五”卫生与健康规划》（2016年12月）	将口腔健康检查常规体检；将重点人群的口腔疾病综合干预纳入慢性病综合防控重大疾病防治项目；深入推进包括健康口腔在内的6个重点专项行动的全面健康生活方式行动。
12	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》（2016年11月）	推广应用高性能医疗器械，提升我国生物医学工程产业整体竞争力；提高生物技术服务对产业的支持水平，为药品、医疗器械等生物产品提供检测、评价、认证等公共服务，加快产品上市进度；推进简政放权、放管结合、优化服务改革，在新药和医疗器械等领域，进一步完善审批方式，最大限度减少事前准入限制，激发市场主体活力。
13	《医药工业发展规划指南》（2016年10月）	实施国家医疗器械标准提高行动计划，开展与国际标准对标，制定在用医疗器械检验技术要求，推动企业改进产品设计、制造工艺和质量控制，提升医疗设备的稳定性和可靠性；加强

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/868127040043006074>