医疗器械行业报告

第一章　医疗器械产业的产品分类.....2.....
第二章　国际医疗器械产业发展状况4
第三章　国内医疗器械产业发展状况12
一、我国医疗器械产业发展历程12
二、产业概述.....12..
三、产业特点....22
四、行业发展趋势分析24

第一章　医疗器械产业的产品分类

一、医疗器械定义

医疗器械是指单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品，包括所需要的软件；其用于人体体表及体内的作用不是用药理学、免疫学或者代谢的手段获得，但是可能有这些手段参与并起一定的辅助作用；其使用旨在达到下列预期目的：

对疾病的预防、诊断、治疗、监护、缓解；

对损伤或者残疾的诊断、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。

二、医疗器械分类

本文采用《国家级医疗器械新产品开发指南（第四辑）》的分类方法将医疗器械分为以下十四类。

一、生理信号检测及医用传感器

对各种生理信号包括各种电生理信号和非电的生理信号进行检测的设备。这类仪器主要包括电生理信号检测设备，心率、脉搏、学氧、呼吸、体温等生命特征检测设备，心电监护设备等；传感器是能感受规定的被测量并按一定规律将其转换为有用信号的器件或装置，是各种检测设备的主要元器件，如：光电传感器、超声换能器、基因芯片等。

二、医用 X 射线影像设备

此类设备是利用特定能量的 X 射线对人体不同组织的吸收特性，对人体内在的结构及组织学、生物学特征进行透射影像，并用于临床疾病诊断或治疗的各类医疗设备。主要包括：X 射线专用摄影装置、通用 X 射线透视与摄影装置、胃肠造影 X 射线机和 X 射线计算机体层摄影装置等。

三、医用磁共振成像设备

利用人体质子群在交变磁场中释放能量产生的磁共振成像信号，观察人体生理、生化及新陈代谢的动态信息。包括 MRI 等。

四、医用放射治疗设备

利用放射线治疗各种肿瘤的放射治疗设备。主要包括 X 射线治疗机、钴 60 治疗机、医用电子直线加速器，以及 刀等。

五、核医学设备及监测防护设备

应用放射性核素示踪原理和内照射原理诊断和治疗疾病的设备，产品主要包括五方面：核医学影像设备，如放射 CT 等；放射免疫分析测定仪和核医学功能测定仪；核医学治疗器件；电离辐射监测仪器；辐射防护设备等。

六、医用超声设备

医用超声设备包括了诊断和治疗。超声诊断是通过检测人体组织和器官的超声波反射回波信息，显示器官的形态和病灶。主要包括多功能 B 超、B 超、彩色多普勒诊断仪、介入性超声诊断装置等；超声治疗设备是通过换能器将电能转化为机械能对病灶进行治疗的设备。主要包括超声外科手术刀，超声体外碎石机，无创性高强聚焦超声外科等。

七、医用光学仪器

医用光学仪器是利用光学原理对人体进行检查、诊断和治疗的仪器。主要包括医用内窥镜、眼科医疗器械、医用显微镜、医用激光仪器等。

八、生物医用材料、人工器官

生物医用材料是用于对生物体进行诊断、治疗、修复或替换其病损组织、器官或增进其功能的医用生物材料。主要包括常规消耗性材料，如一次性输注用具，敷料，整形缝合材料等；体内植入材料，如人工关节，人工心脏瓣膜、导管、支架等；组织器官，如血管、肝、肾、胰、肺等。

九、计划生育与生殖健康器具及装备

产品主要包括避孕节育器具及装备、优生优育器具及装备和生殖健康器具及装备。

十、手术室设备及其它医院设备

主要包括以下三个方面：①麻醉机，能对麻醉过程进行全方位控制和监测，集全身麻醉、呼吸管理、呼吸监测、麻醉监测及循环监测为一体。②呼吸机，包括多功能中、高档治疗型呼吸机、便携式急救型呼吸机和无创型呼吸机。③手术台包括综合手术台和各种专业手术台。

十一、口腔设备与材料

口腔设备也称为牙科设备，包括：诊疗室设备、技工室设备、口腔模拟教学系统(Dental Simulator筹。口腔材料或称齿科材料，包括：缺损牙体牙列充填修复材料、口腔卫生制品、口腔填入材料等。

十二、定向能量外科与常规理疗设备

定向能量外科治疗设备，是基于医学临床的需要出现的一批新型的物理能量治疗设备，包括医用激光、微波、射频及冷冻治疗设备等。常规理疗设备，主要用于疾病预防、常见病治疗、促进病后机体康复等，包括电疗、磁疗、热疗等治疗仪器。

十三、康复工程产品

工程方法实现人体功能的康复所需的医疗器械。如：外部人工假体；矫形器；视听功能康复与代偿；肢体功能康复训练装置等。

十四、临床检验分析仪器

临床检验仪器是指对人体的血液、体液、组织、细胞、蛋白、核酸或微生物中具有临床意义的信息进行检测分析所需要的设备或器材。包括：血液分析系统、生化分析系统、免疫分析系统、细菌分析仪等。

第二章　国际医疗器械产业发展状况

一、国际医疗器械产业概述

近 20 年来，全球医疗器械产业发展迅速。随着 B 超、CT 装置、核磁共振装置、直线加速器、超声定位体外震波碎石机、神经片位诊断系统、正电子断层扫描机、伽玛照相机、

数字医学影像设备等一批尖端精密医疗仪器设备的广泛应用，医疗器械产业增幅惊人。在全球经济衰退时期，医疗器械产品行情仍然看好。上世纪 90 年代中期，美国整个经济增长率基本为零，而医疗器械工业却增长 6% ～7% ；西欧整个经济增长形势也举步维艰，欧共体的医疗器械工业增长率却在 3% 以上；日本经济增长率为 3.5% ，而医疗器械工业增长率达到 8%。90 年代以来，全球医疗器械产品销售总额增长率达 6－10%之间。

2003 年全球医疗器械市场销售额 1840 亿欧元，比 2002 年增长 6.2%，而美国医疗器械市场销售额 790 亿欧元，占全球市场份额 43%；欧共体 15 国医疗器械市场销售额 552 亿欧元，占全球市场份额 30%（其中：德国 190 亿欧元，法国 90 亿欧元，意大利 62 亿欧元，英国 58 亿欧元）；日本医疗器械市场销售额 200 亿欧元。而中国医疗器械市场销售额只占全球医疗器械市场销售额的 3%。这就是说占全球 1/5 人口的国家，其医疗器械市场销售额还不到全球市场 5%。这是很显著的不平衡，而不平衡就可能潜伏新的市场发展机遇。

错误！不能通过编辑域代码创建对象。

在医疗器械产业结构方面，以日本为例。根据日本厚生劳动省公布的“药事工业生产动态统计年报”资料显示，2001 年日本国内生产的医疗器材中，影像诊断仪器（包括 X 光装置、CT、MRI、RI 骨密度测定装置等）排名第一，达 3095 亿日元，占 20.4%；其次为处置用器具（注射筒、各类导管、抽血输血用器具等）2267 亿日元，占 14.9%；第三名为身体机能辅助／代行仪器（透析器、心律调整器、人工关节、眼球水晶体等），金额为 1847 亿日元，占 12.2%，第四位为身体现象计测／监视器材（体温计、血压计、集中监视装置、医用内视镜等），产值 1567 亿日元，占 10.3%；家庭用医疗器材（家庭用按摩器、家庭用磁气治疗器、听力补助器等）排名第五，生产额达 1405 亿日元，占 9.3%。日本医疗器械产业结构见下图所示：

错误！不能通过编辑域代码创建对象。

在医疗器械产业各细分领域增长方面，以美国为例。2003 年上半年，植入型心律转复除颤器（ICD）的销售增长位居首位，增长近 50%，这主要是由于这种器械可以用在相当多

病人身上，美国国家医疗保险项目 CMS 也已扩大 ICD 的报销范围；位居第二的是冠脉支架，第二季度销售增长了 33%，下半年将增长 70%左右，原因是药物涂层支架的上市所引起的药物支架手术热所致；增长近 30%的脊柱外科产品在第一季度实现了 30 亿美元的收入，这是由于产品一体化的结果，其中 Medtronic 公司的脊柱融合产品发挥了龙头作用；矫形外科植入产品上半年的销售增长 20%，全年销售收入可望达到 68 亿美元；起搏器增长了 10%，这一市场全年可达 36 亿美元。

二、国际医疗器械产业链结构简析

医疗器械是综合应用自然科学与现代工程技术的原理和方法，在分子、细胞、组织、器官和人体系统上多层次研究人体的结构、功能和其他生命现象，用于防病、治病、人体功能辅助及卫生保健的人工材料、制品、装置和系统技术的总称。医疗器械行业涉及信息、材料、精密机械、生命科学等多个技术领域，属于资本和技术密集型产业。

随着医疗器械产业的迅速发展，行业间分工合作的不断深化，规模化的生产制造环节的外包已比较普及，合同制造商角色得以清晰和强大；医疗器械厂商专注于产品设计、研发和销售，以及以并购、资源整合为手段的资本经营。国际医疗器械产业链结构如下图：

图 2-2　　国际医疗器械产业链结构

下表 2-1 为各类合同制造商供应产品的主要特点、业务内容、代表厂商和典型客户：

	分类及说明			
	金属配件	塑料配件	电子配件	增值服务
市场容量	大	很大	大	大
利润	高	低	很低	低
增长前景	高	中	中	高

业务内容	精细/显微机械加工 金属片 金属丝 金属管 二次加工 粉末金属	加工 浇铸 模压	电路板 集成电路 ASIC 设计和制造	组装 测试 包装 工程服务 咨询 供应商管理库存
主要客户	强生 美敦力 Guidant 圣犹大 施乐辉	强生 泰科 波士顿科学 百特 Cardinal Health	GE 飞利浦 西门子 柯达 瓦里安	强生 泰科 波士敦科学 百特 Cardinal Health
合同制造商	MedSource UTI Lake Region Wilson Greatbatch Symmetry	Avail B.Braun MedTech Group Precise echnology Philips Plastics	品士 HEI 伟创力 塞米那科学计算机 旭电	Avail MedSource MedTech Group B.Braun Precise Technology

从上表可以看出，医疗器械外包业务可以粗略分为 4 个部分，即金属配件、塑料配件、电子配件和增值服务，前 3 部分属于产品的制造或生产加工，而增值服务不属于制造业范畴。其中，生产金属配件的利润最高，特别是精密金属配件加工生产的利润更高，主要是因为：（1）医疗设备中所用金属配件的质量要求相当高，相应的专业化生产水平要求更严；（2）能够提供合格金属配件的制造商相对较少；（3）一些植入到人体内的器件所使用的金属部分的生产质量标准是很苛刻的。

在这一市场中竞争的厂商非常之多，总的情形是，主要受终端市场和外包市场增长的驱动，金属配件制造商和增值服务（工程服务和和整机装配）提供商的业务增长机会最大，而塑料和电子配件业务增长一般。但塑料配件市场是最大的。

三、国际医疗器械产业发展趋势分析

目前国际医疗器械产业的发展呈现如下趋势：

1、强强联合、横向纵向并购活动非常活跃

全球竞争、降低成本、扩大需求的需要使并购成为大势所趋，近些年医疗器械领域的并购活动非常活跃。这些并购本质是通过外部资源的整合和配置，实现涉足新业务领域、通过强强联合增强竞争优势、整合制造资源建立成本优势等目的。

（1） 通过战略性并购涉足新业务领域

战略性并购指在自身比较薄弱、战略性的业务领域，通过并购该领域领先的中小公司，建立公司在该领域的业务基础，并利用公司的品牌和资源，尽快拓展该领域。大型医疗器械公司的并购活动很大部分属于此类。

2002 年 9 月 11 日，Philips 和 Platinum Equity Holdings LLC 共同宣布已就飞利浦收购 Healthcare Products Group（HCP）一事达成最后协议，并购将于年底完成。HCP 隶属马可尼医疗系统，主要业务是销售医用胶片、放射科用试剂及相应设备和辅助用品，也包括数字式 X 射线机。2002 年销售收入 6 亿美元。

2004 年 1 月 9 日，强生集团 Depuy Spine 公司宣布已收购 Bright Group 公司名下部分资产，涉及 Bright 公司的脊柱微创手术技术和产品。强生计划很快将这次收购获得的资产进行整合，使腰椎融合术、颈椎融合术和椎间盘切除术方面的微创手术产品尽快推向市场。

（2） 通过强强联合增强竞争优势

不同业务领域的大型医疗器材公司通过强强联合，进行研发、制造、市场、服务等业务资源的整合，增强竞争优势，确立优势竞争地位。GE 近几年的扩张就是一个典型的例子。

2003 年 10 月 9 日，通用电气通过其 GE Medical Systems 完成对总部在芬兰的 Instrumentarium 公司并购。Instrumentarium 将成为 GE 的医疗保健信息技术部在欧洲的总部，这个部门年销售额达 26 亿美元。公司合并后，将提供范围广泛并且领先的医学影像、病人监护、麻醉传输、重症护理和信息系统。

GE 公司 2004 年 4 月 8 日宣布成功完成收购 Amersham 公司，成立 GE 医疗集团，将 GE 在医疗工程、物理和信息技术领域的实力和安玛西亚公司在生物与化学方面的优势合二为

一，新的 GE 医疗集团将覆盖医疗影像、诊断制药和药品研发等广泛的业务。GE 医疗集团将形成一系列高科技以及优质服务的医疗业务，其 2004 年销售总额将超过 140 亿美元。

（3） 纵向整合

纵向整合是指医疗器械公司在自身或相关业务领域，通过在研发、制造等纵向环节向进行外部资源整合，确立成本领先等竞争优势。

2004 年 4 月 28 日，美国医疗器械厂商 UTI 公司宣布同意购买 MedSource 公司，一旦该实现并购，UTI 公司将成为在产品制造上向医疗器械 OEM 厂商提供服务的最大公司。UTI 公司向医疗器械 OEM 厂商提供的服务内容大致有：支架、支架导管、内窥镜部件、骨外科手术用材料如螺丝及固定器、心血管产品等。

而在过去几年中，医疗器械制造业领域掀起一股兼并重组热潮，出现产业集中趋势。从 1996 年开始，在私人财团支持下，美国 MedSource Tecnnologies、UTI 和 Symmetry Medical 3 家制造商就兼并了金属和塑料加工制造业中的 31 家工厂,其中不少是专门为医疗器械 OEMs 提供制造服务的公司。另外，2002 年 Avail Medical 与 Horizon Medical 合并，而 Avail Medical 属于美国医疗器械制造业外包市场最大的一个集团 UBS Capital Americas 公司所有。

2、外包战略兴起并日益普及

外包是指企业由原来内部生产和经营活动转变为部分或全部从外部供应商处购买。外包战略实质是企业重新进行定位，重新配置各种资源，缩小经营范围，将资源集中于最能反映企业相对优势的领域，构筑自己的竞争优势，获得企业持续发展的能力。

目前，美国医疗器械制造业外包比率约为 25%，而且这一比例还在继续增加。造成这种趋势的原因有两点：一是合同制造商在很多医疗器械产品制造方面具有价格便宜、供货迅速、制造技术甚至超过 OEMs 水平等优势，医疗器械 OEMs 自然就在产品制造这个环节选择外包；另外一个重要原因是，许多 OEMs 认为产品制造形不成企业的核心竞争力，而产品研发、设

计和市场营销才是企业核心竞争力之所在。这就是外包走俏的两大主要原因。

就产品研发及生产环节而言，OEMs 厂商主要将力量集中在产品设计和整机组装上，设备中的配件，如金属、塑料和电子配件，他们选择外包形式由合同制造商按照要求生产供货。还有一个趋势是 OEMs 越来越愿意将工程服务和整机组装也采用外包的形式完成，特别是与合作伙伴建立了非常牢固的关系时。

3、研究与开发有望成为美国医疗器械市场未来增长的关键推动器

据美国著名的 Frost & Sullivan 公司 2003 年 2 月 26 日发布的调研报告，近年来，生产厂家为推出创新的医疗技术，已增加了对研究与开发（R&D）的资金投入，并将此视为医疗器械产业增长的重要标识。以 2002 年为例，美国医疗器械公司投入到研发上的费用，平均为其销售额的 8%，较 2000 年以前增加了 1%。

4、信息技术在医疗器械中的应用将不断广泛深入

（1） 医院信息化建设为医疗设备带来巨大商机

医疗领域的信息化和网络化是今后医疗管理的发展趋势，这个趋势会引发对影像化、数字化等高精尖医疗设备的需求增长。医院信息系统(HIS)的普遍建立，又使得医院进一步建立了以医学影像存档与通信系统(PACS)为核心的临床信息系统，占全部医疗信息 90%以上的医疗影像信息的处理更是今后医院信息化的关键所在。医院信息化趋势给医疗器械生产企业带来了巨大的市场空间。

（2） 移动无线医疗技术正成为国际医疗器械领域新兴产业

越来越多的嵌入式解决方案提供商对移动及无线医疗设备提出了他们自己的解决之道，如嵌入医用传感器的衬衫、手表及戒指等，将它们用于监测人体各种生理参数及对病情进行监护。移动式监护技术的好处很多，如病人不必住在医院、在家轻松获得看病用药的基本医疗数据、病人信息更加全面、活动基本不受限制等诸多好处。移动无线医疗技术的发展将孕育出一个前景广阔的移动医疗设备产业。

（3） 电子商务的应用将成为新一轮热点

分析家指出，“互联网是有关疾病、治疗选择、外科手术，以及医疗器械的重要的信息源”，“日益采用电子商务将帮助厂家增加其产品的知名度，使其患者与最终用户群有可能转化为顾客”。此外，限制医疗费用的政策压力不断上升，也迫使厂家不得不试用一些非常规的销售技巧，诸如在线购买和拍卖医疗设备和供应品等。电子商务同医疗服务结合，为广大用户提供更便捷、高效的服务，将有着广泛的市场前景。

5、诊断和治疗相结合将成为医疗器械产业发展的主要方向

用于诊断和治疗许多不同病况的综合性产品投向了市场。影像导向外科手术在应用 CT 和 MRI 等医学成像技术的同时，还结合使用了专用的手术器械。药物途层支架是配有药物的医疗装置。正如分析人员所言，“综合性制品可望推动未来市场的增长，并且成为引发革命性治疗手段的关键。”

Medtronic 公司首席执行官阿特·柯林斯说，在几年内，公司将生产相当于人工胰腺的产品。它由一个植入系统组成，检测糖尿病患者血液中胰岛素和葡萄糖的浓度，然后指示微型泵将正确剂量的胰岛素送入患者体内，以保证其正常生活。换言之，完全自动化的体内诊断过程将直接与解决问题的治疗处理联系起来。

瑞士罗氏公司也已经深入涉足诊断和治疗领域。罗氏公司的诊断部门开发和销售用于在体外测试人类组织标本的实验室设备，以及消费者使用的小型手持式产品，如用于糖尿病患者测试需要注射多少胰岛素的便携式血糖仪。

前不久，通用电器公司（GE）以 95 亿美元购并了英国造影剂和生命科学公司 Amersham 公司。这一交易的完成印证了医疗器材产业正在朝诊断和治疗合一的方向迈进的趋势。

第三章　国内医疗器械产业发展状况

一、我国医疗器械产业发展历程

我国医疗器械行业经过 30 多年发展，已经有了相当的规模，并且一直保持较快的增长速度。我国的医疗器械行业自建国初期至今经历了三个发展阶段：第一阶段为建国后到改革开放之前。这一阶段医疗器械产业从无到有，基本形成了一个较为独立的产业分支。第二阶段是改革开放后的十年，这一阶段的主要特征是产业队伍进一步膨胀并开始重新组合。第三个阶段是 1987 年以后的高速发展时期。截至 2003 年 12 月底，我国共有医疗器械生产企业 9009 家，其中一类医疗器械生产企业 2214 家，二类医疗器械生产企业 5247 家，三类医疗器械生产企业 1548 家；共核发医疗器械产品注册证 28043 个，其中进口注册证 6510 个，许字证号注册证 136 个，国产三类注册证 3531 个，国产一、二类注册证 17866 个；医疗器械重点产品生产企业 1240 家，其中列为国家重点的生产企业 616 家，属国家重点监管的企业有 624 家。

. . . . 中国最大的资料库下载

二、产业概述

1、产业规模

2003 年全国医疗器械产业工业总产值达到 200.1 亿元，销售收入为 189.1 亿元，利润总额为 23.5 亿元。

我国的医疗器械工业总产值 90 年代以来一直保持快速增长，在 1994 年到 2002 年期间全国医疗器械工业总产值和市场销售额增长率一直保持在 12-15%的水平。只有 2003 年的销

售收入为负增长，大约为-3.1%，但利润总额仍增长了近 40%（如图 3-1）。

由于历史的原因，医疗器械统计口径差异很大，各方面统计数据很不统一统一，但医疗器械行业整体的增长势头是毋庸质疑的。根据经贸委对 500 家左右独立核算的医疗器械生产企业，近 5 年医疗器械以不变价计算的工业总产值年均增长速度在 10%以上，而利润总额的年均增长速度高达 40%以上。根据医疗器械行业“十五”规划的预测，2010 年我国医疗器械行业总产值将达 1000 亿。

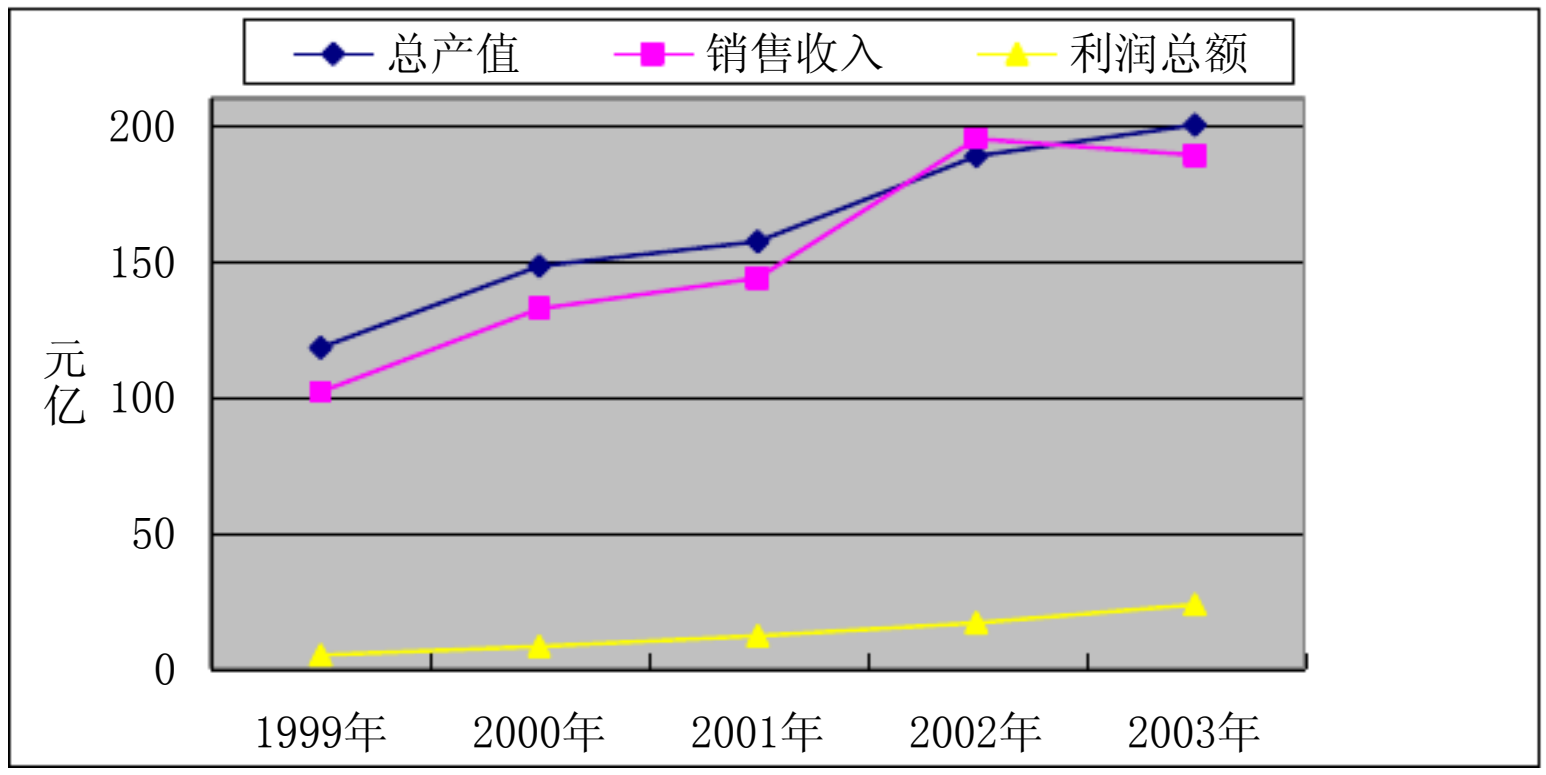


图 3-1 医疗制造产业五年增长变化趋势　　数据来源：中国医药统计年报

2、子行业分布

2003 年，医疗器械子行业中，医疗诊断、监护及治疗设备的销售深入和利润总额分别为 78.24 亿元和 8.80 亿元；医疗、外科及兽用器具的销售收入和利润总额分别为 66.15 亿元和 4.97 亿元；销售收入分别占全行业的 42%和 35%（如图 3-2）。

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/968114004123007003