

医疗器械产业分析报告

1.产业简介

医疗器械产业属于高科技产业，涉及医药、机械、电子、信息技术、材料等多个行业，其产品凝聚和融入了大量现代科技的最新成就，是医学与多种学科相结合的知识密集型、资金密集型的高新技术产物。随着经济的发展、人口的增长、社会老龄化程度的提高，以及人们保健意识的不断增强，全球医疗器械市场需求持续快速增长，医疗器械行业是当今世界发展最快的行业之一。

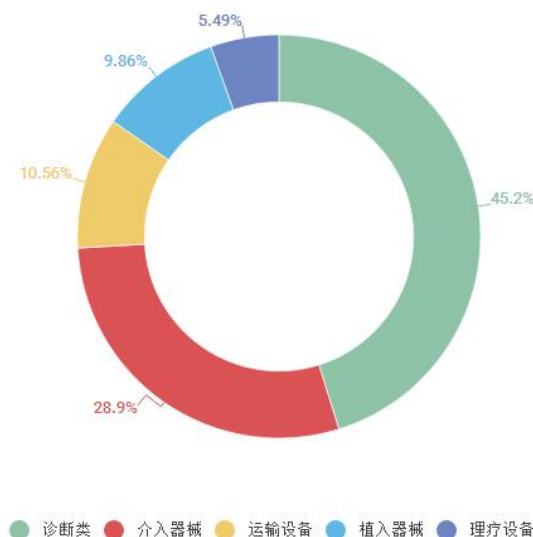


图1 医疗器械产业分类情况占比

2.产业全球发展现状

据欧盟医疗器械委员会的统计数据，全球医疗器械市场销售总额已从2004年的2,468亿美元迅速上升至2014年的5,018亿美元，年复合增长率达7.35%，全球医疗器械市场增长率超过同期GDP增幅，前者约为后者的2倍。我国医疗器械产业也正快速发展，根据中国医药物资协会的统计，我国的医疗器械行业规模从2007年的535亿元增长至2016年的3,700亿元，年均复合增长率约为23.97%，大幅超过全球医疗器械市场平均增速。从这几年的增长情况可以看出，医疗器械产业发展迅速，并有着良好的发展前景。

从全球的市场格局看，欧美发达国家经过长期的发展，其医疗器械行业已步入成熟期，并形成庞大的销售网络。美国是全球第一大医疗器械市场，全球领先医疗器械企业在此聚集，加上领先的科技水平和资本的密集程度，均使该地区的市场领先地位不可撼动。欧盟是仅次于美国的全球第二大医疗器械市场。截至2014年末，欧盟28国人口达到了5.08亿以上，而且该地区经济基础好、医疗器械消费能力强，市场仍然保有内生驱动力。以中国为代表的亚太地区医疗器械市场目前是世界上最具潜力的医疗器械市场。据统计，2009至2012年亚太地区医疗器械市场的年平均复合年增长率达10.2%，高于全球平均水平，占全球医疗器械市场份额将显著提升。虽然目前发展中国家主要从事医疗器械的加工和生产，利润率较低。但随着科技的进步和制造业的发展，以及庞大人口基数带来的广阔市场，未来的市场前景十分广阔。

3.国内该产业发展现状

3.1 生产发展现状及产业规模

自新中国成立以来，我国的医疗器械制造业经历了从无到有、逐步发展壮大的过程。特别是经过近 30 年的高速发展，医疗器械制造业已初步形成了种类齐全、实力雄厚的产业体系，为我国医疗卫生体系的改革发展提供了有力保障。

从经济指标来看，医疗器械制造业已成为国民经济的重要组成部分。2007 年我国医疗器械制造业占 GDP 比重为 0.24%；时至 2011 年，该项指标已提升至 0.30%，增长速度已远高于国民经济的平均增长水平。从研发生产体系来看，我国的医疗器械制造业门类较为齐全，形成了一定的跨学科发展能力。在中低端医疗器械领域中实现了广泛的国产化，并开始涉足高端医疗器械领域。从产业布局来看，我国医疗器械制造业形成了环渤海、长三角、珠三角地区为代表的是三大聚集区。以 2011 年为例，江苏、广东、山东、上海、北京五大地区的医疗器械销售收入综合占全国医疗器械销售收入的 64.16%。除地理位置优越、交通便利之外，这三个区域都有较好的工业基础，高校和研究所数量众多，资金和人才资源较为丰富，高水平医疗机构密集，十分有利于医疗器械企业的发展。从进出口来看，医疗器械的贸易额持续增长。由 2007 年的 127.01 亿美元增长至 2011 年的 265.98 亿美元，年复合增长率达到 20.3%。一方面，人民群众对医疗服务需求的增长刺激了高端医疗设备的进口，2011 年达到 108.87 亿美元，同比增长 55.62%；另一方面，我国医疗器械制造业的持续发展推动了出口贸易的增加，2011 年达到 157.11 亿美元，同比增长 53.62%。从企业数量上来看，我国医疗器械制造企业不断增加，已经超过 1 万 5 千家，并且仍有逐年增加的趋势，特别是民营医疗器械生产企业，增速较为显著。

在取得上述成绩的同时，我国医疗器械制造业的发展也面临一些问题。首先从企业规模及资产数量分布来看，外商及港澳台商投资的企业占到医疗器械制造业总资产的一半。而在高端医疗器械市场中，三资企业占有绝对优势，不仅占有大部分市场份额，还对关键技术进行垄断。国内最大的医疗器械企业产值不足 50 亿元，企业规模整体偏小，产业集中度不高，并且产品技术含量低，利润有限。年收入不足 1000 万元的企业占到企业总数的 90%，这些企业通常缺少自身竞争力和抵御风险的能力。从市场份额来看，我国医疗器械制造业占比仍然较低。而国际上排名前十位的医疗器械公司如强生、西门子等在全球市场份额占到了 45%，并且由于跨国公司在资本、技术、品牌上的优势，本土企业的市场份额有被进一步压缩的趋势。

伴随着 2009 年新医改政府加大投入及医保覆盖程度进一步加大等因素，国内医疗行业近年呈现快速增长态势，市场规模从 2010 年的 1200 亿元增长至 2016 年的 3080 亿元。据中国医药工业信息中心预测：2019 年国内医疗器械市场规模将超过 6000 亿元，年复合增长率预计将为 16.8%，仍保持相对较快的增长态势。

3.2 国内重点产业区域和骨干企业

据统计，目前我国医疗器械总产值在世界医疗器械市场上的份额超过了 5%，预计到 2021 年中国医疗器械总产值将接近 5000 亿元。《2015 中国医疗器械行业发展蓝皮书》显示，我国医疗器械 2015 年市场总规模约为 3080 亿元，为 2007 年 535 亿元的近 6 倍。2010-2015 年医疗器械市场规模复合增长率（CAGR）为 17.01%。国内医疗器械市场规模大大高于全球增速。但从其产值上来看，产值最大的山东新华医疗器械股份有限公司 2015 年总产值为 75.54 亿元，相对于国外企业来说，还有很大差距。

序号	企业名称	产值（亿元）
1	山东新华医疗器械股份有限公司	75.54
2	乐普(北京)医疗器械股份有限公司	27.69
3	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	21.04
4	山东省药用玻璃股份有限公司	17.23
5	深圳市尚荣医疗股份有限公司	16.67
6	上海东富龙科技股份有限公司	15.56

7	楚天科技股份有限公司	9.75
8	华润万东医疗装备股份有限公司	8.18
9	珠海和佳医疗设备股份有限公司	7.91
10	三诺生物传感股份有限公司	6.46

表 1 2015 年医疗器械上市公司收入前十

2015 年医疗器械收入前十的上市公司主要集中在环渤海地区、珠江三角洲、长江三角洲，少数上市企业分布在黑龙江省和湖南省。

①山东新华医疗器械股份有限公司

山东新华医疗器械股份有限公司创建于 1942 年，其前身是我党我军建立的第一个医疗器械生产企业。山东新华医疗器械股份有限公司拥有医疗器械及装备、制药装备、医疗服务三大业务板块。在医疗器械板块，已形成九大配置精良、技术完备的先进产品线，涵盖感染控制、放疗及影像、手术器械及骨科、手术室工程及设备、口腔设备及耗材、体外诊断试剂及仪器、生物材料及耗材、透析设备及耗材、医用环保及其他领域，其中感染控制设备的品种和产量已稳居世界第一，以医用电子直线加速器为代表的放疗系列产品，接近国际先进水平。2002 年，山东新华医疗器械股份有限公司在上海证券交易所成功上市，是目前国内医疗器械行业内为数不多的上市公司之一。

新华医疗自 1999 年以来在医疗器械方面的专利申请趋势如下图所示，公司在该领域的专利申请量共计 2021 件，呈现逐年增长的趋势（受专利申请 18 个月的公布周期及数据库收录时间滞后的限制，2016 年的数据可能尚收录不全，下同。）



图 2 新华医疗相关专利申请趋势

新华医疗医疗器械相关专利申请技术构成情况如下图所示：可以看出，公司专利主要集中在 A61L（材料或消毒的一般方法或装置）这一技术上，占专利申请总量的 33.88%。

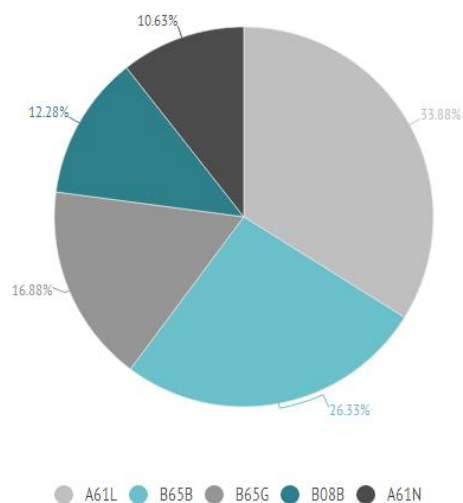


图 3 新华医疗相关专利申请技术构成情况

②乐普(北京)医疗器械股份有限公司

乐普（北京）医疗器械股份有限公司成立于1999年，于2009年在深交所创业板上市。成立之初，公司相继完成了支架、导管等多项介入医疗核心产品的研制开发和产业化工作，在业内第一个获得国家药监局颁发的“冠状动脉支架输送系统”产品注册证（III类）、第一个研发并试制成功抗感染“药物中心静脉导管”。经过多年发展，公司已成长为业务范围覆盖医疗器械、医药、医疗服务和策略性业务四位一体的为心血管病患者服务的全产业链大健康平台型企业。

乐普医疗自1999年以来在医疗器械方面的专利申请趋势如下图所示，公司在该领域的专利申请量共计213件，呈现逐年增长的趋势。

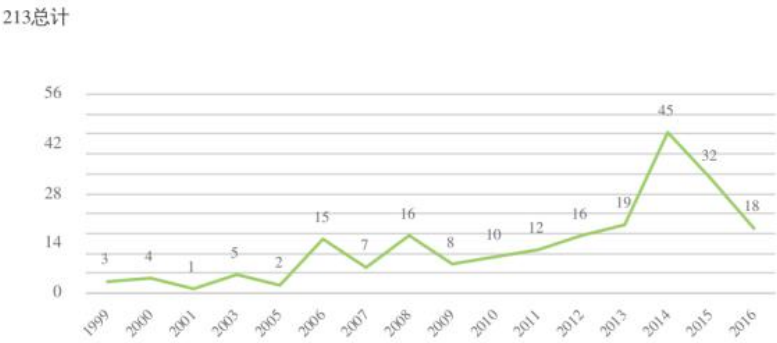


图4 乐普医疗相关专利申请趋势

乐普医疗在医疗器械相关专利申请技术构成情况如下图所示：可以看出，公司专利主要集中在A61B（诊断；外科；鉴定）这一技术上，占专利申请总量的50.54%。

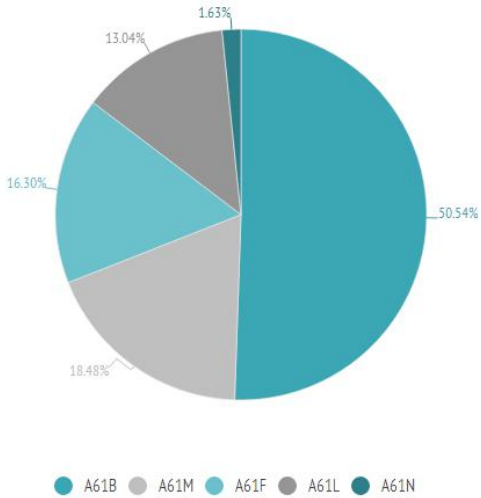


图5 乐普医疗相关专利申请技术构成情况

③江苏鱼跃医疗设备股份有限公司

江苏鱼跃医用仪器有限公司前身为盐城市蒂菱体温计有限公司，始建于一九六六年四月，是专业生产医用体温计的全国龙头企业，全国医疗器械行业协会会员单位，体温计国家标准参与起草修订单位之一，计划经济时期是全国医用体温计四家定点生产厂家之一。曾用名盐城市医用仪表厂、盐城市蒂菱体温计厂。2008年11月，为进一步拓展企业发展空间，开拓国内外市场，原蒂菱体温计有限公司联合上市公司——江苏鱼跃医疗设备股份有限公司进行了资本重组，成立了江苏鱼跃医用仪器有限公司。江苏鱼跃医用仪器有限公司，前身为盐城市蒂菱体温计有限公司，始建于上世纪六十年代，是专业生产医用体温计的全国龙头企业，具有40多年医用仪器生产历史，是全国医疗器械行业协会会员单位，体温计国家标准参与起草修订单位之一。

鱼跃医疗自2001年以来在医疗器械方面的专利申请趋势如下图所示，公司在该领域的专利申请量共计220件，申请趋势存在一定的波动，但总体上呈现上升趋势，在2016年专利申请量达到41件。

220总计

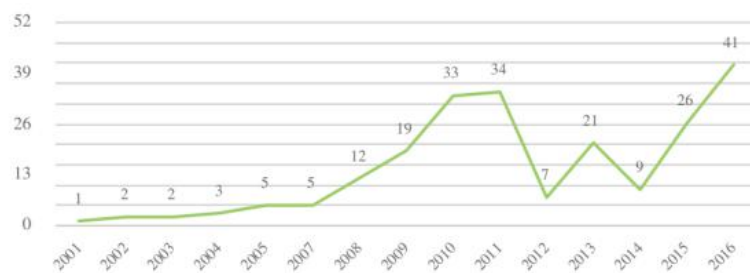


图6 鱼跃医疗相关专利申请趋势

鱼跃医疗在医疗器械相关专利申请技术构成情况如下图所示：可以看出，公司专利主要集中在 A61M（介入器械）这一技术上，占专利申请总量的 41.30%。

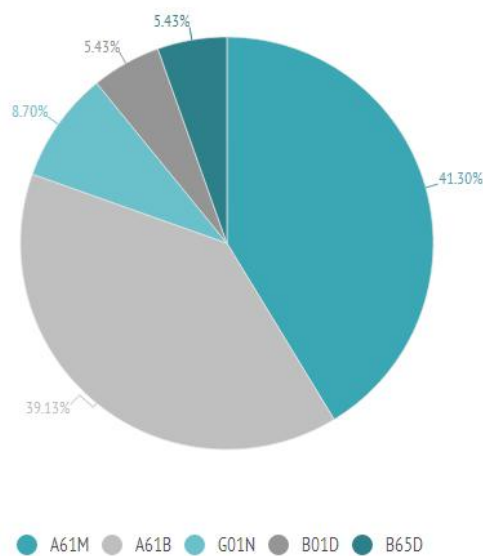


图7 鱼跃医疗相关专利申请技术构成情况

3.3 国内总体专利申请情况

下图给出了我国医疗器械产业从 2005 年至今的专利申请趋势，可以看出医疗器械产业相关专利申请量逐年递增，且 2014—2015 年间增速明显，说明该领域的企业逐渐重视知识产权，并加大了相应的投入。

521,370总计

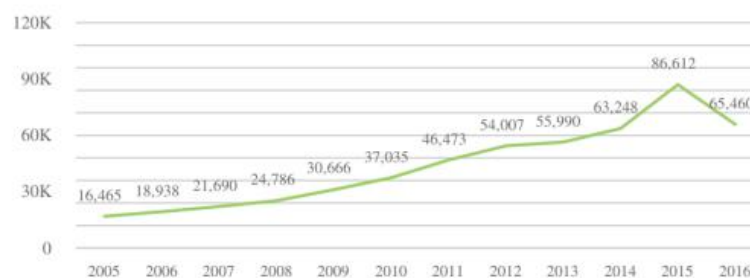


图8 国内医疗器械相关专利申请趋势

国内医疗器械相关专利申请技术构成情况如下图所示，可以看出，专利主要集中在 A61B（诊断；外科；鉴定）这一

技术主题，占到了总专利申请量的 31.18%，其次是 A61M（介入器械等）这一技术主题，占到了总专利申请量的 19.16%。

图 10 为国内医疗器械相关专利 IPC 关联度分析图。

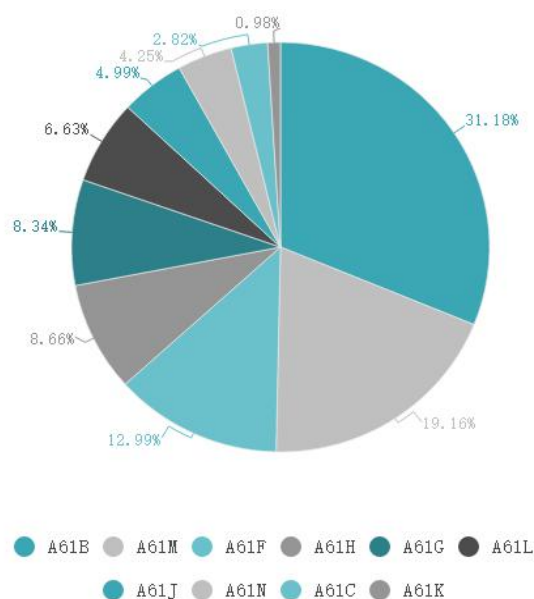


图9 国内医疗器械相关专利申请技术构成情况

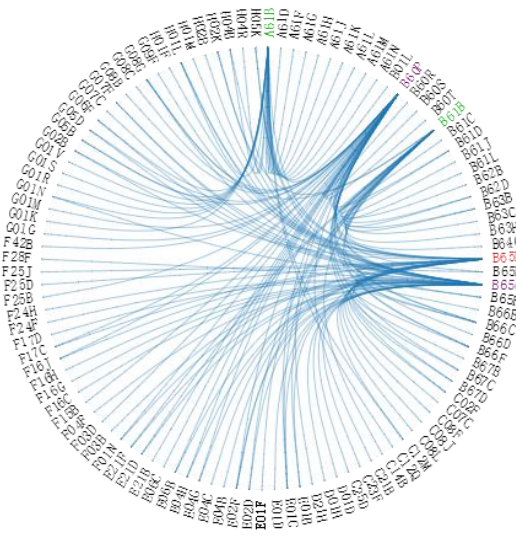


图 10 国内医疗器械相关专利 IPC 关联度分析图

国内医疗器械相关专利聚类分析情况如下图所示，可以看出，专利主要集中在诊断类、介入器械、运输设备、植入器械、理疗设备、矫形器械、口腔器械等方面。



图 11 国内医疗器械相关专利聚类分析

3.4 科研成果及新产品

近十年来卫生计生科技发展取得的十六项优秀成果，其中医疗器械类成果有：自主知识产权的心脏支架、脑起搏器、颅内专用支架系统等。

成果一：自主知识产权的支架研发

由我国自主研发并拥有完整全球知识产权的新一代冠脉药物洗脱支架“BuMASupreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统”，其前身 BuMA 支架已于 2010 年 2 月获得国家食药监 III 类医疗器械产品的注册证。

葛均波院士团队成功完成我国首例由国人自主研发的完全可降解聚乳酸支架(心祥，Xinsorb™)的植入。

这些支架的成功研发与应用，标志着我国支架研发水平已经站在了国际前沿，同时也代表着我国心血管界在冠心病介入治疗的“第四次革命”带来。

成果二：脑起搏器研发——从跟踪、并行到引领

我国从疾病治疗的机理研究和临床需求出发，探索更新一代的脑起搏器疗法和技术，取得了一系列的创新成果：研发生产了全球首个 3T 磁共振兼容的脑起搏器电极，今年 5 月完成了首例临床试验手术。

可记录深部脑电的可充电脑起搏器：研发生产了全球首个可记录脑深部核团局部场电位信号、双通道可充电的脑起搏器。

变频刺激技术：研发了全球首个具有变频刺激功能的脑起搏器，并完成了 20 余例患者的临床试验。

远程程控技术：研发了全球首个脑起搏器远程程控系统。

成果三：颅内动脉狭窄治疗领先世界

研发和生产了国家食药监批准的第一个颅内专用支架系统(Apollo 支架);在国际上首次提出了用于指导颅内支架成形术的 LMA 分型;率先开展颅内动脉粥样硬化高分辨磁共振成像研究。

医疗器械领域取得成果，都是在该领域内的高端器械研究方面取得了世界领先的成果，有的科研结果已经成功应用于临床医疗，这些成果在填补中国此领域空白的同时，也彰显了国产医疗器械的科研水平。

国产医疗器械在心血管支架、脑起搏器、颅内支架等领域实现的突破与成果，将极大的提升国产医疗器械的研发，同时也将为国产医疗器械打开世界市场的大门。

2011-2014 年的“十二五”期间，我国医药卫生科研取得重大成就，共有 207 项获得国家自然科学奖、国家技术发明奖和国家科技进步奖等国家奖励;其中国家级一等奖 9 项，占总一等奖总数的 15.79%，二等奖 108 项，占比 20.00%。

随着我国医疗科研的水平提高、国家投资的加大以及政策的持续倾斜，未来我国在医疗科研尤其是医疗器械科研方面有望出现更多、更大的突破，以此来提振整个国产医疗器械产业的发展。

4.技术发展建议

医疗器械行业技术的内涵和外延随着科技快速发展、应用领域加深与拓展而不断变化，孕育着新的突破，从技术的角度看，呈现出以下特点。

（一）信息技术的渗透性更加显著，不断催生出新的产品门类信息技术创新和产业化进程加快，不断向数字化、网络化、智能化、融合化方向发展，催生出新的产品门类。

（二）绿色化、人性化和安全性愈加受到重视环保、节约资源已成为人们普遍关注的重大问题，绿色制造技术应运而生。绿色制造技术是力求产品制作对环境影响最小，对资源利用效率最高的生产技术。其目标是使产品在从设计、制造、包装运输、使用到报废处理的全寿期中，产生废弃物和有害排放物最少，以减少对空气、水和土地的污染。因此绿色制造技术正受到越来越多的重视，它已成为今后医疗器械制造业的一个重要特征。随着技术发展的不断深入，世界各国更加关注新技术安全性影响。对安全性的要求也促进了医疗器械技术的进步。

（三）产业技术进步速度加快

近 20 年来，美国、日本和欧洲等发达国家及企业为抢占高科技的制高点而加大对技术研发的投入，在高技术领域展开激烈的研究开发竞争，加快新技术的扩散和产业化。科技进步和科技成果扩散速度的加快，促进了医疗器械行业技术水平的快速提升。运用生物、微纳米、信息、计算机、微加工等高新技术，发展用于微创或无创诊疗的技术和器件，组织工程化人体组织和器官替代品，表面改性和组织诱导性生物医用材料及组织和器官修复器械，深入细胞、生物大分子层次的、功能及分子成像等的影像技术，基于分子和基因的诊断技术，用于亚健康状态调控的低生理负荷体征监测和小型生化检验装置，以及用于医院及远程诊疗的信息系统等是当代医疗器械行业发展的方向。

（四）医疗器械主要产品技术水平与世界先进水平的差距将近 20 年。国内中小型医疗仪器的生产起步较晚，又长期受计划经济的影响，形成“大而全”、“小而全”的企业格局。部分治疗器械技术要求低，加上市场信息滞后，出现了严重的低水平重复现象，形成了过剩，而有特色、优质适合市场需求的产品却不多。而宁波市的医疗器械企业在这方面也有一定的问题，重点技术主题的分布较少，主要还是一些医疗器械的边缘产业，没有达到中心部分。应该着眼于医疗器械的重点领域，在重点领域内发掘技术点，进一步发展关键技术。

（五）先进国家对医疗器械产品开发投入的资金比例较大，而国内却没有固定的科研资金来源，生产厂家自行投入能力十分有限，因此我国治疗仪器生产行业开发手段差，技术进步缺乏后劲，产品生产往往只能步国外后尘，缺乏创新性。因此在产品的开发和生产之前，应该深入进行市场调查，考虑到和各级医院的使用要求和大多数医院的共同需要，需要和临床医学有机结合，将科研经费发挥其最大效益。