

# 我国医疗器械产业发展现状及思考

文 | 胡泊洋

前言：工欲善其事，必先利其器。

医疗器械作为现代医疗的重要工具，在疾病的预防、诊断与治疗中发挥着极其重要的作用，是我国医疗卫生体系建设中的基础装备，其战略地位受到世界各国的高度重视。

当前，我国医疗器械产业市场规模已达到 7300 亿元，未来更将持续增长。伴随着医疗保障需求的日益增长，人们对包括医疗器械在内的医疗卫生技术、产品及体系建设提出了更高的要求。本文带你走近我国医疗器械领域，了解医疗器械产业的现状及未来的发展趋势。

## 医疗器械产业概述

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是起辅助作用。

医疗器械主要用于：

①疾病的诊断、预防、监护、治疗

或者缓解；

②损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；

③生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；

④生命的支持或者维持；

⑤妊娠控制；

⑥通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

高端医疗器械，包括骨科固定植入

材料、人工关节、人工晶体、植入式心脏起搏器、人工心脏瓣膜（生物瓣膜和机械瓣膜）、心血管支架、介入医用导管和其他高分子植入耗材，以及大型诊疗设备，例如 CT 机和核磁共振仪等。高端医疗器械具有品种繁多、型号复杂、价格风险大等特点，其质量、功能直接影响到使用者的身体康复，甚至生命安全。任何潜在的风险，都有可能造成极其严重的后果。

表 1 医疗器械产品分类

按照安全性分类	定义	按照产品特性分类	主要产品
一类	通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械	低值耗材	绷带、纱布、海绵、消毒液、手术帽、口罩、医用 X 线胶片、创口贴等
		手术类器械	手术器械的大部分、听诊器等
二类	对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械	体外诊断	生化分析仪、化学发光分析仪、血细胞分析仪等
		影像诊断	X 光机、MRI、超声、DR、内窥镜等
		家用医疗器械	血糖仪、血压计、轮椅、按摩椅等
三类	植入人体，用于支持、维持生命，对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制是的医疗器械	高值耗材	核磁、CT、心血管：心脏支架、起搏器、人工心脏瓣膜 骨科：脊柱、人工关节等 口腔：义齿、正畸矫治材料等 眼科：晶体、眼内填充物等 神经：颅内植入物等

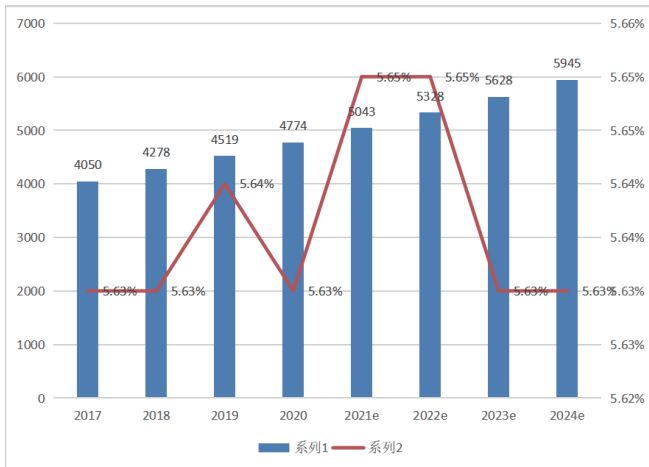


图 1 2017 ~ 2024 年全球医疗器械行业市场规模预测

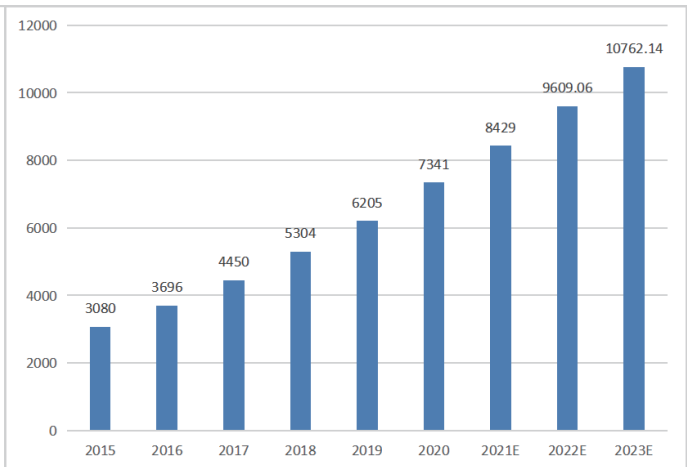


图 2 中国医疗器械市场规模及趋势 (亿元)

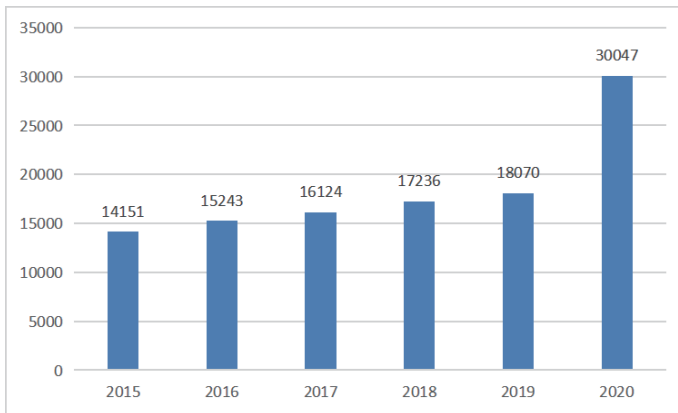


图 3 中国医疗器械生产企业规模 (家)

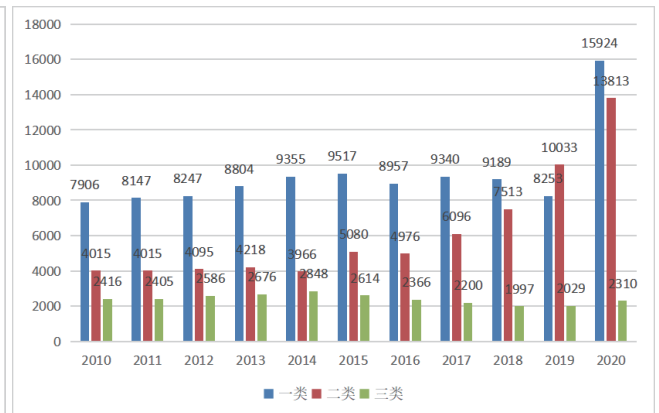


图 4 中国医疗器械生产厂家分布 (家)

## 医疗器械产业市场规模

### 全球市场有望保持稳定增长

近年来，随着全球居民生活水平的提高和医疗保健意识的增强，医疗器械产品需求持续增长。2020 年全球医疗器械行业市场规模为 4774 亿美元，同比增长 5.63%，预计到 2024 年全球医疗器械行业规模将达接近 6000 亿美元，

2017 ~ 2024 年复合增长率为 5.6%，行业有望保持稳定增长。

### 中国市场发展空间大，增速快

国内医疗器械市场将保持 20% 的增速发展，未来市场空间巨大。我国医疗器械和药品人均消费额的比例仅为 0.35:1，远低于 0.7:1 的全球平均水平，更低于欧美发达国家 0.98:1 的水平。

因为消费群体庞大、健康需求不断增加以及政府的积极支持，我国医疗器械市场发展空间极为广阔。

中国医疗器械市场近年表现突出，截至 2020 年，中国医疗器械市场规模约为 7341 亿元，同比增长 18.3%，接近全球医疗器械增速的 4 倍，维持在较高的增长水平，中国已经成为仅次于美

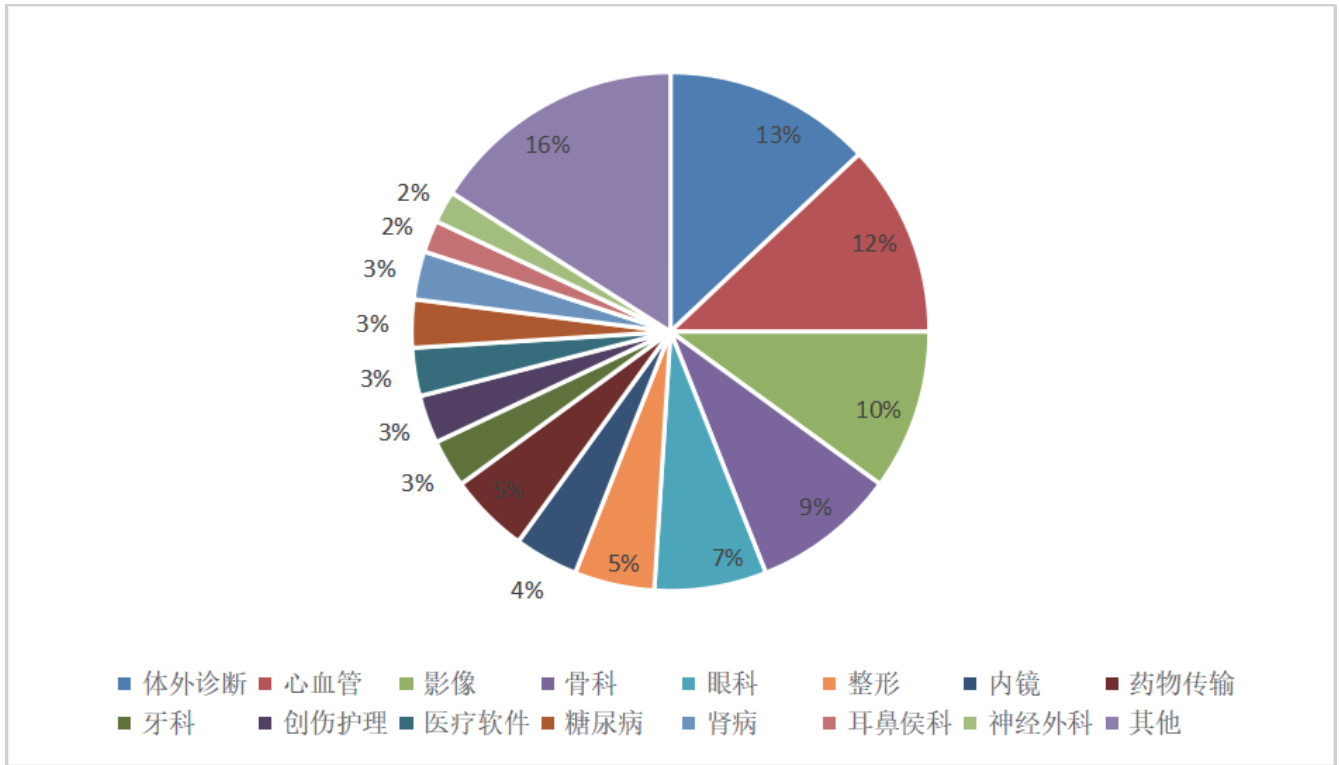


图 5 2018 年全球医疗器械细分领域市场占比情况

国的全球第二大医疗器械市场。预计未来 5 年，器械领域市场规模年均复合增长率约为 14%，至 2023 年将突破万亿。从医疗器械市场规模与药品市场规模的对比来看，全球医疗器械市场规模大致为全球药品市场规模的 33%，我国该比例仅为 12%。

据火石创造数据平台统计，截至 2020 年 12 月底，全国医疗器械生产企业数量达 30047 家，较 2019 年底增长 66.24%。其中，可生产 I 类产品企业 15924 家，可生产 II 类产品 13813 家，可生产 III 类产品 2310 家。2015 ~ 2019 年，中国医疗器械行业

累计披露投资案例 1733 起，披露投资金额 1036 亿元，并购重组是未来我国医疗器械发展的重要趋势，将推动市场集中度提升。聚焦高端，体外诊断、高值耗材、影像设备为最受关注的重点细分领域。

从全球医疗器械前 10 大细分领域看，体外诊断领域是当前全球医疗器械市场中占比最大的细分领域，2018 年全球体外诊断市场销售额达 526 亿美元，占比高达 13%，其次是心血管、影像、骨科、眼科等。预计到 2022 年，体外诊断将以 700 亿美元的销售额继续位居各细分领域之首。从我国医疗器械市

场的产品结构看，影像诊断设备占据最大的市场份额；其次是体外诊断，占据 14% 的市场份额；低值耗材占据 13% 的市场份额；剩余的市场份额被心血管、骨科及其他类器械所占据。从细分领域的市场占比来看，市场份额占比较高的细分领域基本是创新性较强、研发投入高、行业壁垒也相对较高的高端医疗器械领域，例如体外诊断中的分子诊断、即时检验（POCT）的子领域产品，心血管领域的支架、起搏器等植入器械，影像领域的大型影像设备以及骨科和眼科等领域的植入式高值耗材等。

随着国家鼓励创新医疗器械研发生

产、医疗器械国产化及进口替代政策的实施，我国自主创新的医疗器械将会加速涌现，产品实现中低端市场向高端市场的不断突破。以体外诊断试剂、骨科医疗器械、心血管医疗器械、医学影像设备和高值耗材为主的细分领域成为国家鼓励发展和行业投资重点。

### 我国医疗器械产业格局分析

随着中国医疗器械产业的发展，全国已形成了几个医疗器械产业集聚区和制造业发展带，粤港澳大湾区、长三角地区及京津环渤海湾 3 大区域成为国内的医疗器械产业集聚区。据不完全统计，3 大区域医疗器械的总产值和总销售额占全国总量的 80% 以上。因为各区域所具有的条件不同，这 3 大产业集聚区呈现出不同的地域特点。

#### 粤港澳大湾区地区（深圳）：突显高科技特色

粤港澳大湾区以深圳为中心，包括珠海、广州等地。该地区医疗器械的发展经历了两个阶段。第一阶段是创业阶段：在这一时期，一些富有冒险精神的创业者聚集于此，从事新产品的研发与生产；国家也在这一时期投巨资创办了几个对后来发展有很大影响的企业，例如深圳安科公司等；粤港澳大湾区的电子元器件、部件及相关产业较为发达，电子部件价格相对低廉；电子工程类工程师人才聚集，观念超前，拆解、设计能力也较强；物流业发达，可借鉴的国外产品丰富。这些特点使医疗电子产品在这里具有配套加工基础，得以迅速发展。

以深圳为中心的粤港澳大湾区在综

表 2 中国不同区域医疗器械产业特点

地区	医疗器械上市企业营收	区域主要产品分类
广东	345 亿	医用设备和耗材为主
山东	236.4 亿	医用设备和耗材为主
上海	133 亿	医用设备和耗材为主
浙江	118.3 亿	IVD、医用耗材为主
北京	105 亿	IVD、高值耗材为主
江苏	71.3 亿	医用耗材、家庭设备为主
四川	41.3 亿	IVD 为主
天津	22.6 亿	IVD、家用设备为主
河南	19.3 亿	IVD、家用设备为主
湖南	18 亿	IVD、家用设备为主
湖北	15 亿	IVD、低值耗材为主
福建	12.1 亿	IVD、高值耗材为主
吉林	9.3 亿	IVD 为主
江西	5.3 亿	低值耗材为主
安徽	4.6 亿	高值耗材为主

合性高科技医疗器械的研发、生产上具有明显优势，主要产品涵盖监护仪、超声诊断仪、磁共振仪等医学影响设备，以及伽马刀、X 刀等大型立体定向放疗设备、肿瘤热疗设备等。其中，深圳医疗器械产业区的总产值以每年超过 30% 的速度递增，出口贸易发展迅速。相比其他地区，深圳医疗器械产业的优势在于其电子、计算机、通信及机电一体化等领域多年积累的工业基础。深圳的现代医疗器械产业，正是综合了自身在这

些领域的高新技术成果，再加上当地政府优惠的政策、开放的机制和市场等因素的激励，逐渐形成了集约化优势，才得以蓬勃发展。

在过去的 30 年时间里，深圳医疗器械产业得到了迅速的发展。现已拥有 600 多家医疗器械生产企业，1500 多家医疗器械经营企业，年产值超过 240 亿元，产品外销比例超过 60%，成为中国最重要的医疗器械产业集群之一。随着深圳经济特区的迅速崛起，深圳成功

完成了第一次产业升级，高科技产业现已成为深圳的核心支柱。20世纪80年代末，深圳安科科技股份有限公司的成立，标志着以高科技为主的深圳医疗器械产业的起步。此后，一批创业者在深圳开始了艰难的创业历程，其中的佼佼者现已成长为产业的龙头企业。

### 环渤海地区（京津冀）：诊断治疗产业集群引人注目

环渤海地区主要以北京为中心，包括河北省、天津市等。进入了21世纪后，随着国内其他地区基础加工业的快速发展，加之环渤海湾地区医疗器械产业发展势头较好，包括天津、辽宁、山东地区，一个涵盖数字X射线设备（DR）、磁共振成像系统（MRI）仪、数字超声仪、医用加速器、导航定位设备、呼吸麻醉机、骨科器材、心血管器材等产品的企业群正在形成。

在环渤海湾地区，除了一些引进的大企业之外，地区内的企业大体可分为两类：

一类是有着国企背景的大企业，它们拥有一定的产业基础、技术积累、规模优势、大型生产设备和厂房等，中小企业曾经比较难与之竞争。但由于国企受到体制、机制上的制约，企业的创新动力不如民营中小企业。

另一类是中小型创新企业，这类企业通常能够抓住技术更新换代所带来的契机，并借助政府的政策支持及本身所具有的科技能力，在数字化医疗设备这一领域取得突出成绩。然而技术上的优势转换成产品优势或品牌优势并非易事，受多种因素影响，靠技术优势进入医疗器械领域的企业，如何实现可持续

表3 中外医疗器械产业创新发展对比

总体创新能力	发达国家	中国
	较强	总体较弱，但个别领域较强
产业链分工	分工合理；小公司众多、做创新（合作型架构）大公司较少、产业化	分工不尽合理；多数公司都是产销一体，企业间合作较差
诚信自律	贯穿于整个创新链条，是不载于法规的法规，是定义创新的基础	仅在少数环节，受制于人情、地方保护和增长数的影响
政府干扰	支持公益性研发，产品研发资助机制市场化，操作透明	政绩需求，行政干预较多，资助透明度较低
知识产权保护	高度重视知识产权保护，是新公司的基础，知识产权保护激励创新	提升中，企业对于创新有担忧，对引进海外技术持保守太多，有顾虑
企业投入	长久以来以创新为动力，年研发投入超过年销售额的6%~15%	创新动力差，纺织等短期行为较多；依赖国家拨调经费研发，研发投入<5%

发展正面临较为严峻的挑战。

以北京地区为核心的研发成果向外扩散是环渤海湾地区医疗器械产业的一个突出特点，由于北京地区生产成本较高，导致许多技术成果向其他地区转移，其中向粤港澳大湾区和长三角地区转移较多。清华大学、北京大学、北京航空航天大学分别在深圳建立了分院，中国科学院也分别在深圳、苏州建立了医疗器械研究院等。

### 长三角地区：中小型企业表现突出

长三角地区以上海为中心，包括浙江、江苏、安徽等省。众所周知，上海具备雄厚的工业基础。在计划经济时代，无论在产品质量上还是在技术研发上，上海医疗器械产业都被视为中国医疗器械产业的领头羊。

长江三角洲地区医疗器械产业聚集区

发展迅速，中小企业活跃，产业特色比较明显。长三角地区的一次性医疗器械和医用耗材在国内市场的占有率超过一半，代表性的产业有苏州的眼科设备、无锡的医用超声、南京的微波设备和射频肿瘤热疗设备、宁波的MRI产业等。加之以高科技为特征的上海医疗器械产业，长三角地区医疗器械产业聚集区已成为我国医疗器械创新、研发与生产的重要基地。

长三角地区，尤其是江、浙两省的医疗器械还有一个特点就是小而全。产品包括眼科、骨科、手术器械、一次性医疗器械等多个方面，基本涵盖了医院日常需要的常规医疗器械。目前，长三角地区的医疗器械规模与产值在国内所占比例最大，江苏省是全国最大的医疗器械生产区域，上海随着科技创新中心

建设的不断推进，一批新兴的医疗器械前沿技术与创新产品陆续问世，发展前景广阔。

## 未来医疗器械产业的发展趋势与思考

随着科学技术的不断进步，以及高新技术在医疗器械领域的广泛应用，医疗器械的发展进入了一个新的阶段。现代医疗器械产品对于疾病的预防、诊断与治疗具有极其重要的作用。其特点主要表现在：

### 技术综合化

医疗器械产业是一个多学科交叉、知识密集、资金密集、技术集成融合型的高技术产业。其科技含量高，创新性强，涉及医学、计算机、电子信息工程、机械加工、生物化学、自动控制、材料等多个学科，是当前少数几个涉及学科最多的产业之一。

许多大型医疗器械是多技术、多学科交叉融合的成果，例如计算机断层扫描成像（CT）、MRI、发射型计算机断层扫描仪（ECT）、正电子发射计算机断层扫描（PET）、手术机器人、血管造影机、全自动生化分析仪、多参数多功能床边监护系统，都是综合性技术交叉型产品。

### 战略性新兴产业着重扶持

随着医学的进步及其新技术、新成果的不断涌现，现代卫生事业对医疗装备的要求也越来越高，加之市场的激烈竞争，促使医疗器械对新技术高度敏感。世界各国，尤其是发达国家都把医疗器械作为战略性新兴产业着重扶持，重点发展。

### 自动化、智能化程度高

随着计算机和人工智能技术的发展，医疗器械不断朝着自动化与智能化的方向发展，自动功能代替人工操作，机器学习辅助甚至代替人工诊断，例如，临床检验工作已摆脱繁琐的手工操作，而被全自动生化分析仪、血细胞分析系统等大型检验设备所替代，这些设备的共同特点是：样品量少、检验指标多。

现代检验设备可根据设定的程序进行自动处理和检测，结果准确，重复性好。新兴的放射组学技术，通过机器学习的方法，已经可以实现对病变部位的准确定位和诊断。手术机器人、手术导航等可以实现微创、精准的介入、检测与外科治疗。

### 可靠性、安全性要求高

医疗器械作用于人体，其安全性、有效性直接涉及人体健康与生命安全。因此，对其安全性和有效性具有非常高的要求。

### 质量不断提高，价格逐渐下降

先进制造技术和高性能材料的应用，大规模自动化的生产，以及市场上的激烈竞争，迫使生产厂家不断改进技术、降低成本。产品性能和质量不断提升，价格却逐渐下降。

### 无维修设计和一次性应用

在大型医疗器械向多功能、综合化和自动化方向发展的同时，一些常规小型医疗器械则向简便、实用、稳定可靠、无维修设计方向发展。此外，一些一次性医疗器械的应用，不仅安全方便，并且更加符合人体特征，在减少了交叉感染的同时，也一定程度上减少了患者的创伤与痛苦。

## 结语

新冠疫情影响下，我国医疗器械产业存在供应链产能应急不足、技术储备少、关键技术“卡脖子”及短期研发能力差等现实问题。

未来我国器械产业应当在诊断及临床检验设备、试剂、生命救治支持设备、互联网医疗及 AI 等多方维度重视和加大投入，针对政策演变对产业发展的影响，加快产业升级，加强企业间合作。同时，注重支持产权的专利合作，增加国际协同的专业化创新产品，注重医学转化及科技成果转化，形成“海外技术—中国制造—全球市场”的新型商业模式，用好委托开发、代工生产、市场服务等专业化的器械 CDMO 企业助力行业快速发展。MFC