

· 产业发展 ·

## 医疗器械产业发展机遇的探讨

李丽莉<sup>#</sup>, 卢大伟<sup>#</sup>, 白东亭<sup>\*</sup>, 孙雪<sup>\*</sup> (中国食品药品检定研究院, 北京 100050)

**摘要 目的:** 对医疗器械产业在新时期的发展机遇进行分析, 探讨医疗器械产业发展的机遇和挑战, 为今后医疗器械产业发展分析提供引导。**方法:** 分析我国医疗器械产业发展趋势; 对比我国生产企业和世界领先企业的差距; 剖析我国制造业升级和产业创新政策对医疗器械产业发展起到的推动作用。**结果与结论:** 面对国外企业对医疗器械的垄断, 中国医疗器械产业要借助我国经济快速发展和科技创新这个机遇, 在国家鼓励制造业升级和科技创新政策的引领下, 在医疗器械领域实现突破, 发展先进高效生物技术及人口健康技术。

**关键词:** 医疗器械; 产业发展; 科技创新; 制造业升级; 先进高效生物技术; 人口健康技术

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2017)06-0622-04

doi:10.16153/j.1002-7777.2017.06.008

### On the Development Opportunities of Medical Device Industry

Li Lili<sup>#</sup>, Lu Dawei<sup>#</sup>, Bai Dongting<sup>\*</sup>, Sun Xue<sup>\*</sup> (National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 100050, China)

**Abstract Objective:** To discuss the development opportunities and challenges and to provide guidance for the analysis of future industrial development of the medical device industry based on the analysis of the development opportunities of the medical device industry in the new era. **Methods:** The development opportunities of medical device industry in China, the gap between China manufacturing enterprises and world's leading enterprises, and the motivating effect of manufacturing industry upgrade and industry innovation policies in the development of medical device industry in China were analyzed. **Results and Conclusion:** As far as monopoly of foreign medical enterprise is concerned, Chinese medical device industry should seize the opportunity of rapid economic development as well as innovation of science and technology, and make a breakthrough in the field of medical device industry with the guidance of new policies of encouraging manufacturing industry upgrade and technological innovation to develop advanced and efficient biotechnology and population health technology.

**Keywords:** medical device; industrial development; technological innovation; manufacturing industry upgrade; advanced and efficient biotechnology; population health technology

#### 1 医疗器械产业市场规模现状

据统计<sup>[1]</sup>, 我国医疗器械市场销售规模从 2008 年的 659 亿元迅速增长至 2014 年的 2556 亿元, 增

长了近 3 倍, 年均复合增速为 25.35%。从市场发展空间看, 全球医药和医疗器械的消费比例约为 1 : 0.7, 而欧美日等发达国家已达 1 : 1.02<sup>[2]</sup>, 全

<sup>#</sup> 共同第一作者简介: 李丽莉, 副研究员, 医疗器械实验室管理

卢大伟, 主管药师, 医疗器械实验室管理, 中国生物医学工程学会会员

<sup>\*</sup> 通信作者: 白东亭, 研究员; E-mail: baidt@nifdc.org.cn

孙雪, 副主任药师; E-mail: sunxue@nifdc.org.cn

全球医疗器械市场规模已占据国际医药市场总规模的42%，并有扩大之势。我国医疗器械市场总规模2014年约为2556亿元，医药市场总规模预计为13326亿元，医药和医疗器械消费比为1:0.19，医疗器械在未来仍有广阔的发展空间，医疗器械产业仍会保持快速发展。

### 1.1 全球医疗器械产业市场规模

欧盟医疗器械委员会统计数据<sup>[3]</sup>显示，美国、欧盟、日本共占全球医疗器械市场超八成的份额。其中，美国是全球最大的医疗器械生产国和消费国，消费量占全球的40%以上。根据EvaluateMedTech<sup>[4]</sup>的统计，2015年全球医疗器械销售规模为3903亿美元<sup>[5]</sup>，2011–2015年全球医疗器械销售规模稳步增长，复合增长率为1.90%。预计该市场规模在2020年增长至4775亿美元，2015–2020期间将呈现4.1%的年均复合增长率<sup>[6]</sup>。

### 1.2 我国医疗器械产业市场规模

《2015中国医疗器械行业发展状况》蓝皮书<sup>[7]</sup>显示，我国医疗器械2015年市场总规模约为3080亿元，2010–2015年医疗器械市场规模复合增长率为17.01%。

国内医疗器械市场增速大大高于全球增速<sup>[8]</sup>，这势必吸引全球先进的技术和稳定的投资聚焦我国，我们必将迎来发展机遇。

## 2 医疗器械生产企业概况

Qualified Suppliers to the Medical Device Industry<sup>[9–10]</sup>发布的数据显示，2015年强生公司以258.4亿美元的总收入居全球榜首<sup>[11]</sup>。2015年全球医疗器械生产企业收入前10位的排名见表1。而在全球100强公司的榜单中，我国企业仅占据5席，具体见表2。

表1 2015年全球医疗器械企业收入前10位名单

序号	医疗器械生产企业名称	收入 / 亿美元
1	强生(中国)医疗器材有限公司	258.4
2	美敦力(美国)公司	231.3
3	通用电气(美国)公司	180.3
4	费森尤斯(德国)医药用品有限公司	169.8
5	百特(美国)国际有限公司	163.3
6	西门子(德国)医疗器械有限公司	145.0
7	康德乐(美国)医药有限公司	114.0
8	诺华(瑞士)制药有限公司	104.9
9	皇家飞利浦(荷兰)医疗器械有限公司	104.0
10	史塞克(美国)医疗器械有限公司	98.2

表2 进入全球100强的中国生产企业名单

序号	在全球100强企业排名	医疗器械生产企业名称	收入 / 亿美元
1	43位	迈瑞生物医疗	13.3
2	51位	新华医疗	11.3
3	80位	微创医疗	3.6
4	81位	乐普医疗	3.5
5	92位	鱼跃医疗	3.0

### 3 医疗器械产业面临的机遇

目前,我国的医疗器械生产企业规模明显小于国外企业,可以说存在着巨大差距,尤其是高端医疗器械市场,国外企业仍处于垄断地位<sup>[12]</sup>。然而,通过这些年的发展,我国已经在支架类产品上实现了突破,形成一定的产业规模和竞争力<sup>[13]</sup>。我国医疗器械产业应以此为榜样,在更多领域实现突破,迎来更多的发展机遇。

#### 3.1 抓住我国经济发展的良好机遇

2015年5月19日,经李克强总理签批,国务院印发《中国制造业发展纲要(2015至2025)》<sup>[14-15]</sup>(以下简称《发展纲要》),部署全面推进实施制造强国战略。这是我国实施制造强国战略第一个十年的行动纲领。在这项规划框架中,指导思想是创新发展,主线是信息技术和制造业的融合,基本方针是创新驱动、质量为先、绿色发展、结构优化、人才为本<sup>[16]</sup>。

《发展纲要》展示了巨大的发展机遇:一是在与发达国家的差距中蕴藏着机遇。我国医疗器械产业与发达国家存在着很大差距,从医疗器械消费规模上也印证了这一点<sup>[17]</sup>。随着我国由做大做快国外市场转型至扩大内需,满足并做强国内市场,势必拉动我国医疗器械产业调整、升级和快速发展,以满足人民群众日益增长的需求。二是在经济结构调整中蕴藏着机遇。我国产业在全球产业链上仍处于低端的窘境,因此我国正大力推进产业转型升级。三是在抢占新一轮技术革新制高点中蕴藏着机遇。随着互联网时代的到来,新一轮的技术革新即将开始,我们要利用好全球科技创新资源,有效借鉴发达国家检验技术发展经验,夯实我国高端医疗器械产业的基础,少走弯路,在更高起点上实现赶超跨越。

#### 3.2 科技创新引领未来发展机遇

2016年8月8日,国务院印发了《“十三五”国家科技创新规划》<sup>[18]</sup>(以下简称《规划》),明确了“十三五”时期科技创新的总体思路、发展目标、主要任务和重大举措,这是国家在科技创新领域的重点专项规划,是我国迈向创新型国家行列的行动指南。《规划》给出了有关医疗器械的发展内容:

##### 3.2.1 发展先进高效生物技术

瞄准世界科技前沿,抢抓生物技术与各领域

融合发展的战略机遇<sup>[19]</sup>,坚持超前部署和创新引领,以生物技术创新带动生命健康、生物制造、生物能源等创新发展,加快推进我国从生物技术大国到生物技术强国的转变。

生物技术中我们要特别关注生物医用材料的发展,以组织替代、功能修复、智能调控为方向,加快3D生物打印<sup>[20]</sup>、材料表面生物功能化及改性<sup>[21]</sup>、新一代生物材料检验评价方法等关键技术突破,重点布局可组织诱导生物医用材料、组织工程产品、新一代植介入医疗器械、人工器官等重大战略性产品,提升医用级基础原材料的标准,构建新一代生物医用材料产品创新链,提升生物医用材料产业竞争力。

##### 3.2.2 发展人口健康技术

紧密围绕健康中国建设要求,突出解决重大慢病防控、人口老龄化应对等影响国计民生的重大问题<sup>[22]</sup>,以提升全民健康水平为目标,系统加强生物数据、临床信息、样本资源的整合,统筹推进国家临床医学研究中心和疾病协同研究网络建设<sup>[23]</sup>,促进医研企结合,开展创新性和集成性研究,加快推进医学科技发展。

人口健康技术中要注意发展三方面的内容:一是要发展精准医学关键技术。把握生物技术和信息技术融合发展机遇,建立百万健康人群和重点疾病病人的前瞻队列,重点攻克新一代基因测序技术等精准医疗核心关键技术,开发一批重大疾病早期筛查、分子分型、个体化治疗、疗效预测及监控等精准化应用解决方案和决策支持系统,推动医学诊疗模式变革<sup>[24]</sup>。二是发展数字诊疗装备。以早期、精准、微创诊疗为方向,重点推进多模态分子成像、新型磁共振成像系统、新型X射线计算机断层成像、新一代超声成像、低剂量X射线成像、复合窥镜成像、新型显微成像、大型放射治疗装备、手术机器人、医用有源植入式装置等产品研发,加快推进数字诊疗装备国产化、高端化、品牌化<sup>[25]</sup>。三是发展体外诊断产品。突破微流控芯片、单分子检测、自动化核酸检测等关键技术,开发全自动核酸检测系统、高通量液相悬浮芯片、医用生物质谱仪、快速病理诊断系统等重大产品,研发一批重大疾病早期诊断和精确治疗诊断试剂以及适合基层医疗机构的高精度诊断产品,提升我国体外诊断产业竞争力。

《规划》对医疗器械产业未来5年的发展做出了战略部署,使得我们能够对医疗器械未来的发展方向做出很好的判断,从而把握未来发展的机遇。

#### 参考文献:

- [1] Boyer P, Morshed B I, Mussivand T. Medical Device Market in China[J]. *Artificial Organs*, 2015, 39 (6): 520-525.
- [2] 段旭芳, 谢大志. 医疗器械行业发展和投资策略研究[J]. *华南理工大学(社会科学版)*, 2012, 14 (5): 36-43
- [3] 蔡天智. 世界医疗器械贸易发展趋势[J]. *中国医疗器械信息*, 2012, 18 (12): 35-39.
- [4] Mathieu G, Williams-Jones B. Examining the National Regulatory Environment of Medical Devices: Major Issues in the Risk-Benefit Assessment of High-Risk Devices[J]. *McGill JL & Health*, 2015, (9): 17-22.
- [5] 刘永年. 国际医疗器械产业发展态势分析[J]. *临床医学工程*, 2007, (7): 39-40.
- [6] Almeida A P, Almeida R, Custó dio R, et al. Framework Proposal Including HFE in Product Development Process: A Suitable Approach for the Brazilian Medical Equipment Industry[M]. // *Advances in Human Factors and Ergonomics in Healthcare*. Springer International Publishing, 2017: 261-273.
- [7] 蔡天智. 浅谈中国医疗器械产业国际化趋势[J]. *中国医疗器械信息*, 2016, 22 (7): 21-22.
- [8] 缪卫东. 我国生物医用材料产业发展模式分析[J]. *新材料产业*, 2016, (7): 27-34.
- [9] Shore J B, Freije J A. Proactive Supplier Management in the Medical Device Industry[M]. ASQ Quality Press, 2016.
- [10] Moses H, Matheson D H M, Cairns-Smith S, et al. The Anatomy of Medical Research: US and International Comparisons[J]. *Jama*, 2015, 313 (2): 174-189.
- [11] 田恬. 盘点 2015 年全球畅销药物 Top10[J]. *科技导报*, 2016, 34 (11): 14-20.
- [12] 段旭芳, 谢大志. 医疗器械行业发展和投资策略研究[J]. *华南理工大学(社会科学版)*, 2012, 14 (5): 36-43.
- [13] 陈树志. 我国医疗器械市场现状及趋势分析[J]. *新材料产业*, 2009 (1): 54-56.
- [14] 秦伟. 新国策: 中国制造 2025——《中国制造 2025》绘就制造强国宏伟蓝图[J]. *装备制造*, 2015, (6): 32-47.
- [15] 国务院. 国发[2015]28号《中国制造2025》[S]. 2015.
- [16] 孙凤山. 中国制造 2025: 人才为本与培养为先——兼谈实现人才培养与使用的无缝对接[J]. *中国职工教育*, 2015, (11): 26-28.
- [17] 赵于前, 汤井田, 桂卫华, 等. 我国医疗器械产业发展现状及对策分析[J]. *高技术通讯*, 2003, 13 (9): 106-110.
- [18] 国务院. 国发[2016]43号《“十三五”国家科技创新规划》[S]. 2016.
- [19] 李蔚. 十三五时期中国医疗卫生领域面临的问题及其治理[J]. *甘肃社会科学*, 2015 (6): 205-208.
- [20] 陈雪. 3D 打印技术在医学中的发展应用[J]. *广东科技*, 2014, 23 (15): 60-63.
- [21] 刘敬肖, 杨大智, 王伟强, 等. 表面改性在生物医用材料研究中的应用[J]. *材料研究学报*, 2009, 14 (3): 225-234.
- [22] 穆光宗, 张团. 我国人口老龄化的发展趋势及其战略应对[J]. *华中师范大学学报: 人文社会科学版*, 2011, 50 (5): 29-36.
- [23] 高润霖, 尹岭, 王正国, 等. 健康中国 2020: 临床医学研究面临的问题与对策[J]. *中国卫生政策研究*, 2009, 2 (7): 10-15.
- [24] 邓亲恺. 论医学模式的变革与医学仪器未来走势[J]. *中国医学物理学杂志*, 2003, (1): 6-8.
- [25] 邱建峰, 张照喜, 姜忠德, 等. 医学成像质控标准器的自主化——“数字诊疗装备研发”重点专项“医学成像与放射治疗中的质量控制体模研发”[J]. *中国医学物理学杂志*, 2016, 33 (12): 1217-1220.

(收稿日期 2017年1月11日 编辑 郑丽娥)