

2015-2020年中国医疗器械 市场监测及发展战略研究报告

报告目录及图表目录

北京迪索共研咨询有限公司

www.cction.com

一、报告报价

《2015-2020年中国医疗器械市场监测及发展战略研究报告》信息及时，资料详实，指导性强，具有独家，独到，独特的优势。旨在帮助客户掌握区域经济趋势，获得优质客户信息，准确、全面、迅速了解目前行业发展动向，从而提升工作效率和效果，是把握企业战略发展定位不可或缺的重要决策依据。

官方网站浏览地址：<http://www.cction.com/report/201604/132229.html>

报告价格：纸介版8000元 电子版8000元 纸介+电子8500元

北京迪索共研咨询有限公司

订购电话: 400-700-9228(免长话费) 010-69365838

海外报告销售: 010-69365838

Email: kefu@gonyn.com

联系人：李经理

特别说明：本PDF目录为计算机程序生成，格式美观性可能有欠缺；实际报告排版规则、美观。

二、说明、目录、图表目录

前言

医疗器械市场是当今世界经济中发展最快、国际贸易往来最为活跃的市场之一。美国、欧洲、日本共同占据超过80%的全球医疗器械市场，处于绝对领先地位，其中美国是世界上最大的医疗器械生产国和消费国，其消费量占世界市场的39%。

根据欧盟医疗器械委员会发布的统计数据：全球医疗器械市场销售总额已从2002年的2100亿美元迅速上升至2013年的4628亿美元。

即使是在全球经济衰退的2008年和2009年，全球医疗器械市场依然逆流而上，分别实现6.41%和7.00%的增长率，高于同期药品市场增长率。随着经济的复苏和新兴市场国家中等收入水平消费者对医疗保健服务需求的增长，医疗器械市场将会持续增长。

2001年至2013年，中国医疗器械市场销售总额由179亿元增至约1889亿元。也就是说，剔除物价因素影响，我国的医疗器械市场销售总额13年间增长了近11.8倍。由此，2013年中国已经超过日本，成为世界第二大医疗器械市场。

我国医疗器械行业研发投入少，创新水平低，核心技术少。目前我国整体医药行业研发投入占销售收入的比重为1%—2%（医疗器械为3%），而国外的平均水平为15%—18%，医疗器械为15%以上。投入严重不足使得我国在创新性医疗器械的研究与开发上落后。据统计，美国最大的40家医疗器械企业的产值占全球医疗器械产值的20%，而中国医疗器械企业的产值仅占全球医疗器械产业的5%左右。

报告目录：

第一章 医疗器械行业概述1

第一节 医疗器械的概念及特点1

一、医疗器械的定义1

二、医疗器械的使用目的1

三、医疗器械的行业特点2

第二节 医疗器械的相关分类2

一、医疗器械的分类2

二、医疗器械从临床角度的分类3

三、国家药监局对60种医疗器械的分类界定4

第二章 医疗器械行业全球市场分析6

第一节 2013年全球医疗器械行业市场概况6

第二节 2013年全球主要国家医疗器械行业市场概况8

一、欧洲地区8

二、北美地区11

三、亚洲地区16

在中国与日本的推动下，近年来亚洲地区医疗器械产业取得了长足的发展，2013年日本医疗器械行业全球销售额达到459亿美元，占全球总量的9.78%。

一、日本医疗器械管理体系概况

1、日本医疗器械立法及主管

1960年，日本国会通过“药事法”。2002年7月日本政府全面修订“药事法”。在医疗器械监管方面，日本政府竭力确保医疗器械产品的质量、安全性和有效性。修订后的《药事法》于2005年全面施行，上市前准许和入市后管理体系发生了重大变化。新版《药事法》在医疗器械方面，增加新型生物产品管理条例、对低危医疗器械的第三方认证体系、以及厚生省评审高危医疗器械的优先权等。

在日本，厚生省根据《药事法》对医疗器械进行管理。厚生省在药务局内设医疗器械课进行行政管理，并会同监督指导课一起进行质量体系检查。此外，还在国立卫生试验所设立疗品部，对医疗器械进行技术复核和相关研究工作。

2、日本医疗器械产品的定义及分类

定义：用于人或动物疾病的诊断、治疗或预防、或影响人或动物结构或功能的设备和仪器。

分类：《药事法》将医疗器械分为四类：一类、二类、三类、四类。分类是按照医疗器械对人体的危害程度而定的。一类最低，四类最高。但这种分类是按照全球协调组织（GHTF）的分类法而定的。且在类别上增加了称呼，一类医疗器械称为一般医疗器械，二类医疗器械称为控制类医疗器械，三类和四类医疗器械称为严格控制类医疗器械。

3、日本医疗器械产品的市场准入（上市前管理）

按照日本《药事法》规定，一家生产厂的每一种产品，都必须取得厚生省的生产或入市批准（日文称为Shonin）。此外，生产厂还须取得地方政府的生产或入市许可（日文称为Kyoka）。按修改后《药事法》规定，不仅产品的生产要经厚生省批准，产品的入市也要经厚生省批准。对任何一种产品，都要求公司须获得生产批准和入市许可。

目前的《药事法》对一类医疗器械和某些二类医疗器械的生产不需要预批准，对它们的入市也无管理规定。但大多数二类和所有的三类及四类医疗器械产品，则要求需经厚生省批准。一类医疗器械（即称为一般医疗器械），须获得地方政府的入市销售许可，这类器械不需要获得厚生省的入市批准，厚生省对它们的入市也不作管理规定。二类医疗器械（即称为控制类医疗器械），须由第三方进行认证。三类和四类医疗器械（即称为严格控制类医疗器械）

，这两类医疗器械将受到严格的管理，并须获得厚生省的入市销售批准。

4、日本医疗器械质量体系

1989年，厚生省药务局颁布了《医疗用具质量体系》。该质量体系是在美国医疗器械质量体系的基础上制定的，其检查是在药务局医疗器械课和监督指导课指导下，由都、道、府、县的药事监督员进行的。

5、日本医疗器械的上市后管理

要求获得生产批准和入市许可的公司须具有质量控制体系和售后安全控制体系。入市许可每五年更新一次。

根据新版《药事法》，对初次获得批准的医疗器械，经一定时期后，要进行重新审查。新设计的、结构新颖的或采用新原理的医疗器械，在获得初次批准后第四年，须接受再次审查。具有新效力、新用途或新性能的医疗器械，则在获得初次批准后第三年，须对之进行复审。

6、临床试验

日本厚生省要求从1993年开始实施“医疗器械临床研究规范”。日本医疗器械临床研究（试验）规范的要点如下：进行临床试验的场所必须是医疗法认可的医疗机构；该医疗机构设有临床研究审查委员会；临床研究委托者必须要和医疗机构签订书面合同；拟临床研究计划书；在临床试验结束后，根据临床研究医师的报告，负责医师应完成临床研究（试验）报告书；等等。

二、印度医疗器械市场概况

2012年印度年医疗器械工业市场规模为45.3亿美元，较2012年增长19.53%，印度属于典型的发展中国家，但在过去5年里印度医疗器械产业年均增速达到17%，这在亚洲乃至全世界均属于高增速。

早在英殖民时期，印度就建立了一定规模的医疗器械工业，如普外科手术器械加工工厂等。但是，印度医疗器械工业真正取得长足发展是近60年的事情。

印度医疗器械产业的总体特点是“小而散”。印度绝大多数医疗器械企业是雇员十几人至几十人的小企业，而拥有数百名员工的大型医疗器械生产企业很少。

印度医疗器械产业仍属于封闭型产业，除少数产品从海外进口外，印度医疗器械产业基本上可以做到自给自足。印度医疗器械进口产品主要有眼科手术器械、整形外科器械、心血管器械、电子成像诊断设备和体内诊断器械等，其医疗器械年进口额在2.15亿～2.3亿美元之间。

第三节 2014-2020年全球医疗器械行业市场趋势预测20

第三章 中国医疗器械行业发展环境分析21

第一节 国内医疗器械经济环境分析21

一、GDP历史变动轨迹分析	21
二、固定资产投资历史变动轨迹分析	23
三、2015年中国经济发展预测分析	31
第二节 中国医疗器械行业政策环境分析	31

第四章 中国医疗器械行业市场发展分析39

第一节 2013年中国医疗器械市场分析39

一、2012年医疗器械市场形势回顾39

二、2013年医疗器械市场形势分析40

2001年至2013年，中国医疗器械市场销售总额由179亿元增至约1889亿元。也就是说，剔除物价因素影响，我国的医疗器械市场销售总额13年间增长了近11.8倍。由此，2013年中国已经超过日本，成为世界第二大医疗器械市场。

我国医疗器械行业研发投入少，创新水平低，核心技术少。目前我国整体医药行业研发投入占销售收入的比重为1%—2%（医疗器械为3%），而国外的平均水平为15%—18%，医疗器械为15%以上。投入严重不足使得我国在创新性医疗器械的研究与开发上落后。据统计，美国最大的40家医疗器械企业的产值占全球医疗器械产值的20%，而中国医疗器械企业的产值仅占全球医疗器械产业的5%左右。

随着我国医疗器械产业的发展，全国已形成了几个医疗器械产业聚集区和制造业发展带，珠江三角洲、长江三角洲及京津环渤海湾三大区域成为本土三大医疗器械产业聚集区。据不完全统计，三大区域医疗器械总产值之和及销售额之和均占全国总量的80%以上。因为本身所具有的条件不同，这三大产业聚集区又呈现出明显的地域特点。

以深圳为中心的珠江三角洲(包括珠海、广州等地)，研发生产综合性高科技医疗器械产品是其强项，主要产品有监护设备、超声诊断、MRI等医学影像设备和伽玛刀、X刀等大型立体定向放疗设备、肿瘤热疗设备等，直接反映着现代医疗器械的新技术。深圳医疗器械对外出口发展很快，区域生产总产值以超过30%的速度递增。深圳的工业优势在于电子、计算机、通讯、机电一体化等领域，而现代医疗器械的发展正是综合了这些领域的高新技术成果，从而产生集约化优势，再加上深圳的优惠政策、机制、市场等因素的激励和培植，使医疗器械产业在深圳得以蓬勃发展。

近几年来以北京为中心的环渤海湾地区(含天津、辽宁、山东)医疗器械发展势头迅猛，一个包括DR、MRI、数字超声、加速器、计算机导航定位医用设备、呼吸麻醉机、骨科器材和心血管器材生产企业群正在形成。一批中小企业迅速崛起，这些企业成立不过几年的时间，但产值已经接近甚至超过亿元。他们借助政府的关注以及本身所具有的科技能力，更倾向于数

字化医疗设备这一领域，虽然在市场中表现出的力量目前还不十分突出和强大，但势头强劲，潜力巨大。

上海具有深厚的工业基础，无论是产品还是技术，上海都是我国医疗器械行业的领头羊。以上海为中心的长江三角洲地区(含江、浙)是我国医疗器械三大产业群之一，这一地区的特点是产业发展迅速、中小企业活跃、地区特色明显，其一次性医疗器械和耗材的国内市场占有率超过一半。除此之外，还有像苏州的眼科设备、无锡的医用超声、南京的微波、射频肿瘤热疗、宁波的MRI以及上海的综合实力，相对而言都是比较突出的。

此外，以重庆为中心的成渝地区，以武汉为中心的华中地区也是新兴的、以生物医学材料和植入器械及组织工程为特色的地区。

贸易呈顺差，但进口增速明显强于出口

2013年中国经济增速放缓，是当前经济转型升级、结构调整带来的一种增长模式的变化。虽然增长幅度低于以往的两位数，但这种增长是向着更均衡、更高质和更持久的趋势发展，因而显得更为重要。表现在我国医疗器械2013年贸易状况是进口明显强于出口，这与当下世界各种经济体分化走势分不开，如发达经济体适度就业但经济增长有限、新兴经济体受通胀压力和经济增速放缓等困境制约，导致全球经济体对医疗器械总体需求下降，多少对我国医疗器械对外贸易有一定的影响。

2013年中国医疗器械对外贸易情况：

2013年，我国医疗器械贸易总额达343.1亿美元，比2012年增长14.13%，增幅比2012年增长1个百分点。其中，进口额为149.75亿美元，比2012年增长20.07%，增幅比2012年增长5.5个百分点；出口额为193.35亿美元，比2012年增长9.92%，增幅比2012年下降2个百分点，出口增势明显弱于进口；贸易顺差为43.6亿美元，比2012年下降14.8%。

研发投入加大

我国医疗器械产业已基本形成了多学科交叉的研究开发体系。我国已开始进入以中档产品为主向高档产品发展，由小变大、由弱变强的新阶段。但是，高档产品的核心技术基本上为国外大公司所控制。目前国家已经加大了对医疗器械研发的投入。国内医疗器械行业只有建立以企业为主体，市场为导向，产、学、研、用相结合的技术创新体系，充分整合社会资源，以群体优势带动产业发展，才有可能更好地能向国际水平靠近，获得更快速的发展。

产业总体水平在国际上处于中等偏下水平

我国医疗器械企业的创新能力有所增强，但技术创新及成果转化能力薄弱。关键零部件依赖进口，高端产品仍以仿制、改进为主。我国市场潜力巨大，一些领域的科学与工程研究已达到国际先进水平。再者，世界医疗器械前沿产业起步也仅10余年，我国极有希望接近和赶上国际水平。

外资品牌、合资品牌在高端市场上占有优势

高端医疗设备市场仍然被发达国家所垄断，目前市场上的高端产品，如CT、MRI等高端医学影像产品还是来自美国、日本等少数几个发达国家。他们掌握着先进的技术，是全球医疗器械产业发展的引领者。

第二节 中国医疗器械行业市场产品价格走势分析43

一、中国医疗器械行业市场产品价格影响因素分析43

二、2013年中国医疗器械行业市场产品价格走势分析44

第三节 中国医疗器械行业市场发展的主要策略45

一、发展国内医疗器械业的相关建议与对策45

二、中国医疗器械产业的发展建议47

第五章 中国医疗器械行业市场供需分析49

第一节 医疗器械行业市场现状分析及预测49

一、2011-2013年我国医疗器械行业总产值分析49

二、2014-2020年我国医疗器械行业总产值预测49

第二节 医疗器械产品产量分析及预测50

一、2011-2013年我国医疗器械行业产量分析50

二、2014-2020年我国医疗器械行业产量预测50

第三节 医疗器械市场需求分析及预测51

一、2011-2013年我国医疗器械行业市场需求分析51

二、2014-2020年我国医疗器械行业市场需求预测51

第六章 2011-2013中国医疗器械行业生产数据分析53

一、2011年中国医疗器械行业全部企业数据分析53

二、2012年中国医疗器械行业全部企业数据分析54

三、2013年中国医疗器械行业全部企业数据分析56

第二节 2011-2013年中国医疗器械行业不同规模企业数据分析58

一、2011年中国医疗器械行业不同规模企业数据分析58

二、2012年中国医疗器械行业不同规模企业数据分析58

三、2013年中国医疗器械行业不同规模企业数据分析59

第三节 2011-2013年中国医疗器械行业不同所有制企业数据分析59

一、2011年中国医疗器械行业不同所有制企业数据分析59

二、2012年中国医疗器械行业不同所有制企业数据分析60

三、2013年中国医疗器械行业不同所有制企业数据分析60

第七章 中国医疗器械市场竞争格局透析62

第一节 中国医疗器械行业竞争现状62

一、同行企业间竞争分析62

二、医疗器械产品竞争分析63

三、营销方式竞争分析66

第二节 中国医疗器械行业集中度分析68

一、市场集中度分析68

二、生产企业的集中分布69

第三节 中国医疗器械行业竞争中存的问题70

第四节 2014-2020年中国医疗器械行业竞争趋势分析72

第八章 中国医疗器械行业优势生产企业竞争力及关键性数据分析73

第一节 北京万东医疗装备股份有限公司73

一、企业概况73

二、企业主要经济指标分析73

三、企业盈利能力分析74

四、企业偿债能力分析75

五、企业运营能力分析76

六、企业成长能力分析76

第二节 北京航天长峰股份有限公司77

一、企业概况77

二、企业主要经济指标分析77

三、企业盈利能力分析78

四、企业偿债能力分析79

五、企业运营能力分析80

六、企业成长能力分析80

第三节 山东新华医疗器械集团81

一、企业概况81

二、企业主要经济指标分析82

三、企业盈利能力分析82

四、企业偿债能力分析83

五、企业运营能力分析84

六、企业成长能力分析85

第四节 江苏鱼跃医疗设备股份有限公司85

一、企业概况85

二、企业主要经济指标分析86

三、企业盈利能力分析87

四、企业偿债能力分析88

五、企业运营能力分析89

六、企业成长能力分析89

第五节 沈阳东软医疗系统有限公司90

一、企业概况90

二、企业主要经济指标分析90

三、企业盈利能力分析91

四、企业偿债能力分析92

五、企业运营能力分析93

六、企业成长能力分析93

第六节 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司94

一、企业概况94

二、企业主要经济指标分析94

第九章 2014-2020年中国医疗器械行业发展趋势与前景展望97

第一节 2014-2020年中国医疗器械行业发展前景分析97

第二节 2014-2020年中国医疗器械行业发展趋势分析98

一、医疗器械产业发展趋势分析98

二、医疗器械市场供需及价格发展趋势分析100

三、医疗器械产品自身发展趋势分析101

第三节 2014-2020年中国医疗器械行业市场预测分析102

一、医疗器械行业市场供给预测分析102

二、医疗器械行业市场销量预测分析102

第四节 2014-2020年中国医疗器械市场盈利预测分析103

第十章 年中国医疗器械行业投资分析104

第一节 行业投资机会分析104

一、投资领域104

二、主要项目106

第二节 行业投资风险分析107

一、市场风险107

二、经营风险108

三、竞争风险108

四、其他风险110

第三节 专家投资建议112

详细请访问：<http://www.cction.com/report/201604/132229.html>