

2019 / YEARS

中国医疗器械

蓝皮书

BLUE BOOK
OF MEDICAL DEVICE INDUSTRY
IN CHINA



医械研究院出品

尊敬的读者：

欢迎阅读《中国医疗器械蓝皮书（2019 版）》，我们将在此年度报告中为您展现过去一年中的医疗器械行业现状以及对未来行业发展的看法。

2018 年是中国深入贯彻落实“十三五”医改规划的重要一年，医疗器械行业面临极大挑战：行业监管日趋严格、耗材两票制试点扩大、集采降价政策推成出新、医保控费成常态，行业变革加剧。但与此同时医疗器械行业也面临着巨大的发展机遇：生活水平提高与人口老龄化带来的医疗需求急剧增加，国家出台一系列政策鼓励国产医疗器械创新与进口替代，行业并购整合明显加快。

未来三年，医疗器械行业注定会是风险与机遇并存的三年。监管趋严、政策助推产业升级、行业整合与集中化，这三大趋势将是贯彻未来三年行业发展的主线。

我们将从医疗器械行业以及各细分领域最基础的数据层面出发，为您展现过去一年中的行业现状以及对未来行业发展的看法。我们致力于深度解析行业数据，为医械人提供更多的决策参考。希望这份年度报告能为您以及您的企业在未来取得成功贡献绵薄之力。

目录

第一章 医疗器械相关定义	2
1.1 医疗器械定义	2
1.2 医疗器械细分市场定义	2
第二章 2018 年医疗器械市场发展状况	5
2.1 全球医疗器械市场发展状况	5
2.2 2018 年中国医疗器械市场发展状况	7
第三章 2018 年中国医疗器械各细分行业发展状况	16
3.1 骨科植入市场发展状况	16
3.2 血管介入器械市场发展状况	22
3.3 神经外科高值医用耗材市场发展状况	28
3.4 眼科高值医用耗材市场发展状况	31
3.5 口腔科高值医用耗材市场发展状况	33
3.6 血液净化类高值医用耗材市场发展状况	36
3.7 电生理与起搏器类高值医用耗材市场发展状况	40
3.8 非血管介入类高值医用耗材市场发展状况	43
3.9 低值医用耗材市场发展状况	47
3.10 医疗设备市场发展状况	51

3.11 体外诊断（IVD）市场发展状况	58
第四章 中国医疗器械医改政策梳理	67
4.1 中国医改历程	67
4.2 “十三五”医改政策	68
4.3 中国医疗器械医改政策汇总	69
4.4 “十三五”医改对医疗器械行业的影响	79
第五章 中国医疗器械流通市场发展状况	82
5.1 中国医疗器械流通市场发展状况	82
5.2 中国医疗器械第三方物流市场发展状况	84
第六章 2018 年中国医疗器械市场总结	88
6.1 安全事件频发，行业监管趋严	88
6.2 政策导向助推产业升级	88
6.3 行业整合加剧，集中化进程加快	89
附录	90

医疗器械相关定义

ONE

第一章 医疗器械相关定义

1.1 医疗器械定义

2017 年 5 月 4 日，国务院发布《医疗器械监督管理条例》修订版，自公布之日起施行，《医疗器械监督管理条例》是中国医疗器械市场最高级别的法规性文件，其中就有对医疗器械的明确定义。

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起辅助作用；其目的是：

- （一）疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
- （二）损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；
- （三）生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；
- （四）生命的支持或者维持；
- （五）妊娠控制；
- （六）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。

1.2 医疗器械细分市场定义

目前，市场内对医疗器械细分市场的划分没有统一的标准，医械研究院根据多年的市场从业经验，结合市场内众多的划分标准，将医疗器械细分市场分为：高值医用耗材、低值医用耗材、医疗设备、IVD（体外诊断）。

高值医用耗材

高值医用耗材，一般指对安全至关重要、生产使用必须严格控制、限于某些专科使用且价格相对较高的消耗性医疗器械。高值医用耗材主要是相对低值医用耗材而言的，主要是属于医用专科治疗用材料，如心脏介入、外周血管介入、人工关节、其他脏器介入替代等医用材料。

低值医用耗材

低值医用耗材是指医院在开展医疗服务过程中经常使用的一次性卫生材料，包括一次性注射器、输液器、输血器、引流袋、引流管、留置针、无菌手套、手术缝线、手术缝针、手术刀片等。

医疗设备

医疗设备是指单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具或者其他物品，也包括所需要的软件。医疗设备是医疗、科研、教学、机构、临床学科工作最基本要素，即包括医用医疗设备，也包括家用医疗设备。

IVD

IVD（体外诊断），从广义上讲，是指在人体之外，通过对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病或机体功能的产品和服务。从狭义上讲，体外诊断产业主要指体外诊断相关产品，包括体外诊断试剂及体外诊断仪器设备。

市场发展状况

TWOC

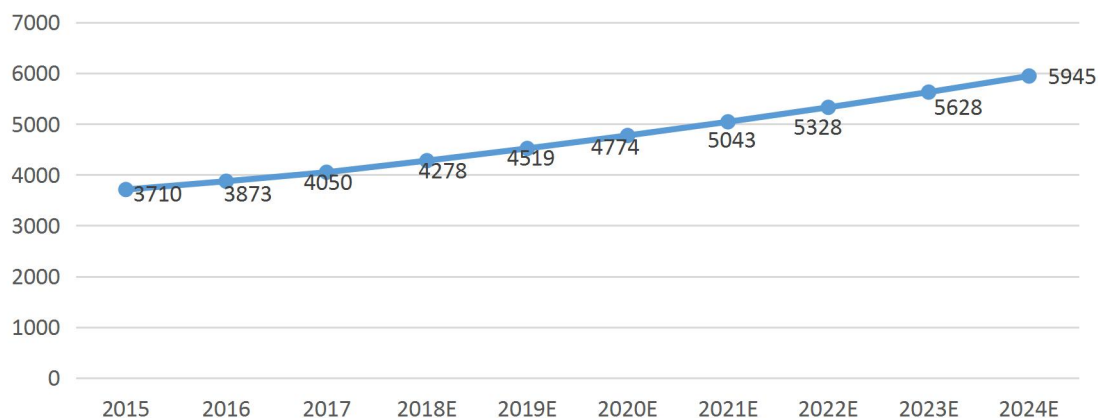
第二章 2018 年医疗器械市场发展状况

2.1 全球医疗器械市场发展状况

2.1.1 全球医疗器械市场规模情况

随着人们健康需求日益增加，医疗卫生事业不断发展，作为医疗服务中重要组成部分的医疗器械市场也受益于此，多年来一直保持稳步增长，据 Evaluate MedTech 发布的《World Preview 2018, Outlook to 2024》显示，2017 年全球医疗器械市场销售额为 4050 亿美元，同比增长 4.6%；预计 2024 年销售额将达到 5945 亿美元，2017-2024 年间复合增长率为 5.6%。

图1：2017-2024年全球医疗器械市场规模情况（亿美元）



来源：Evaluate MedTech《World Preview 2018, Outlook to 2024》，医械研究院整理

2.1.2 全球医疗器械细分市场状况

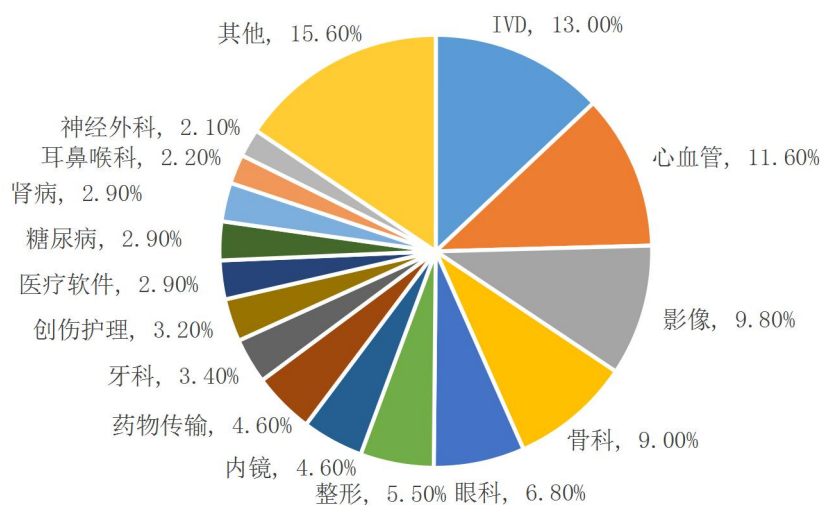
2017 年，IVD 领域仍是医疗器械细分领域中销售额排名第一的领域，销售额达到 526 亿美元，占比达到 13%；心血管、影像、骨科、眼科则分别排名第二到第五。

图2：2017年全球医疗器械细分市场销售额情况

序号	细分市场	2017年销售额（亿美元）
1	IVD	526
2	心血管	469
3	影像	395
4	骨科	365
5	眼科	277
6	整形	221
7	内镜	185
8	药物传输	185
9	牙科	139
10	创伤护理	130
11	医疗软件	118
12	糖尿病	117
13	肾病	117
14	耳鼻喉科	89
15	神经外科	86
16	其他	631
医疗器械总计		4050

来源：Evaluate MedTech《World Preview 2018, Outlook to 2024》，医械研究院整理

图3：2017年全球医疗器械细分市场占比情况



来源：Evaluate MedTech《World Preview 2018, Outlook to 2024》，医械研究院整理

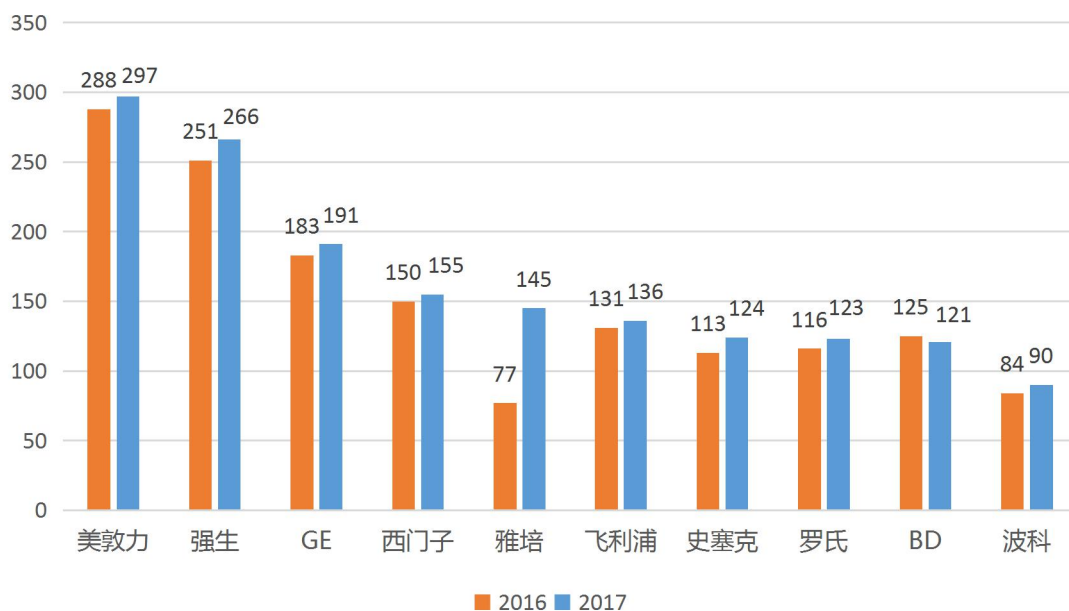
2.1.3 全球医疗器械企业销售额前十排名情况

美敦力连续第二年保持全球医疗器械霸主地位，依然是全球最大的医疗器械生产企业，2017年销售额达到297亿美元；强生紧随其后，2017年销售额266亿美元，排名第二。

由于在2017年中先后完成对心血管器械领先企业圣犹达和体外诊断POCT行业领先企业美艾利尔的收购，雅培医疗器械销售额得以大幅增长，首次进入全球医疗器械企业前十行列，以145亿美元营收排名第5位。

2017年全球医疗器械企业前十名中，只有BD公司销售额出现下降，2017年销售额为121亿美元，相较于2016年下降3.2%，因此排名由第6位下降为第9位。

图4：2017年全球医疗器械企业营收前10名（亿美元）



来源：医械研究院整理

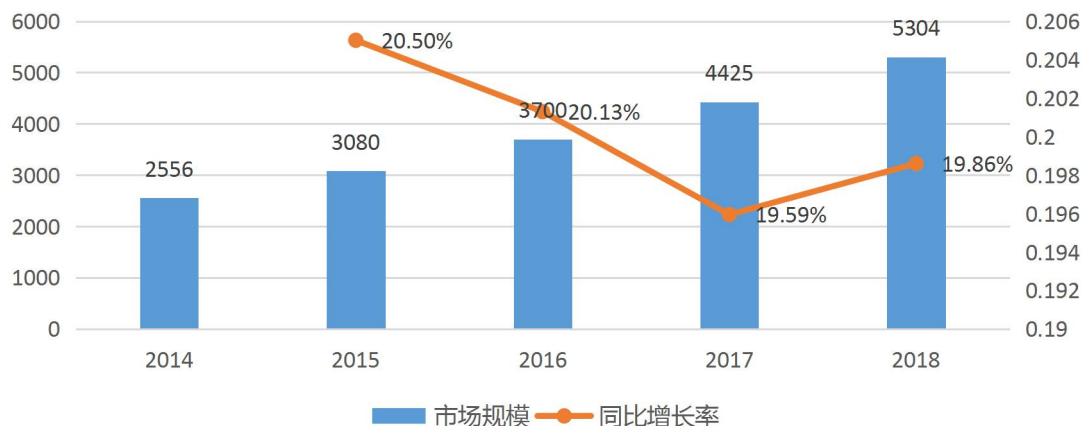
备注：（本次分析主要统计各企业医疗器械业务营收，不等同于总业务营收）

2.2 2018年中国医疗器械市场发展状况

2.2.1 中国医疗器械市场规模情况

受益于经济水平的发展，健康需求不断增加，中国医疗器械市场迎来了巨大的发展机遇，据医械研究院测算，2018年中国医疗器械市场规模约为5304亿元，同比增长19.86%。

图5：中国医疗器械市场规模情况（亿元）



来源：医械研究院整理

2.2.2 中国医疗器械细分市场状况

按医械研究院分法，医疗器械可以分为高值医用耗材、低值医用耗材、医疗设备、IVD（体外诊断）四大类。其中根据使用用途不同，又可以将高值医用耗材市场分为骨科植入、血管介入、神经外科、眼科、口腔科、血液净化、非血管介入、电生理与起搏器、其他共九小类。

据医械研究院测算，2018年，医疗设备市场依然是中国医疗器械最大的细分市场，市场规模约为3013亿元，占比56.80%；其次为高值医用耗材市场，市场规模约为1046亿元，占比19.72%。

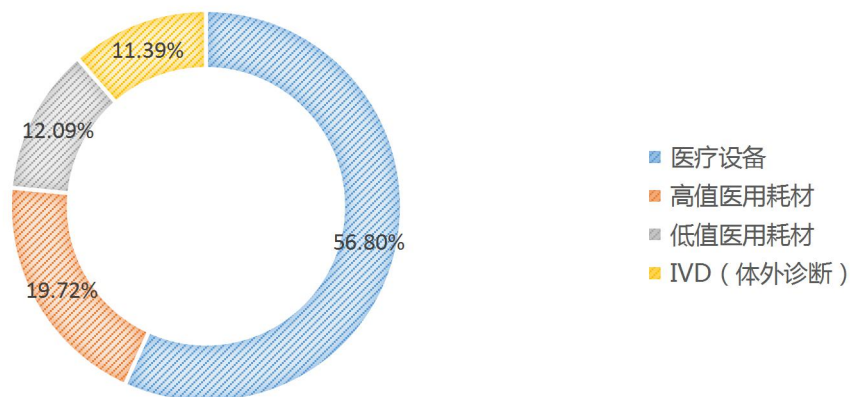
图6：2018年中国医疗器械细分市场规模情况

市场	细分市场	2018年市场规模（亿元）	同比增长率
高值医用耗材	骨科植入	262	16.44%
	血管介入	389	25.08%
	神经外科	36	12.50%
	眼科	76	16.92%
	口腔科	70	20.69%
	血液净化	67	21.82%
	非血管介入	37	19.35%
	电生理与起搏器	67	15.52%
	其他	42	23.53%
	总计	1046	20.37%

低值医用耗材	641	19.81%
医疗设备	3013	19.99%
IVD（体外诊断）	604	18.43%
医疗器械总计	5304	19.86%

来源：医械研究院整理

图7：2018年医疗器械细分市场占比情况



来源：医械研究院整理

2.2.3 中国医疗器械上市公司发展状况

A 股医疗器械公司上市情况

据医械研究院统计，截止 2018 年 12 月 31 日，我国 A 股市场总计有 52 家医疗器械上市公司，其中，2018 年就有 4 家医疗器械公司新上市，分别是迈瑞医疗、振德医疗、明德生物和爱朋医疗。

图8：A 股医疗器械上市公司 2018 年前三季度营收情况

序号	公司	股票代码	省份	上市时间	2018 年前三季度				主营业务
					营收 (亿元)	同比	净利 (亿元)	同比	
1	迈瑞医疗	300760	广东	2018/10/16	102.8	23.19%	29.02	44.73%	医用医疗设备
2	新华医疗	600587	山东	2002/9/27	72.52	2.27%	2.31	230.73%	医用医疗设备
3	迪安诊断	300244	浙江	2011/7/19	48.86	32.93%	4.35	28.13%	IVD
4	乐普医疗	300003	北京	2009/10/30	45.84	39.33%	11.76	45.18%	高值医用耗材

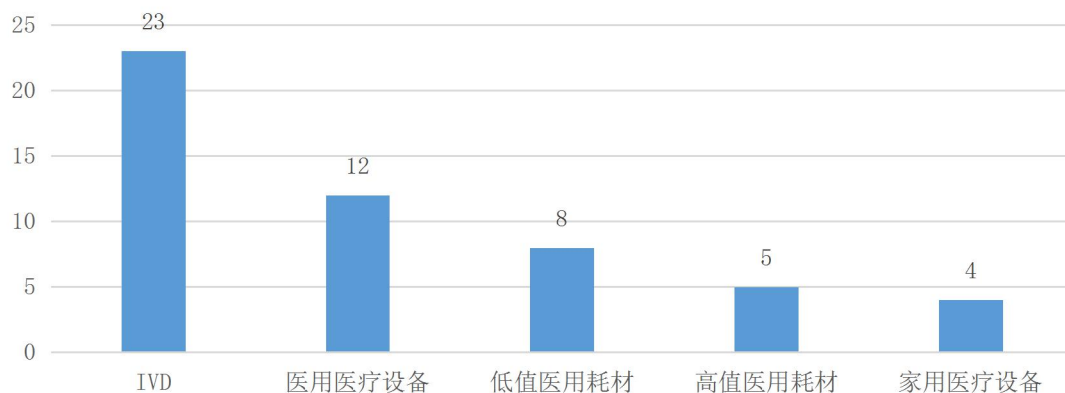
5	润达医疗	603108	上海	2015/5/27	43.36	48.17%	3.62	67.67%	IVD
6	金城医学	603882	广东	2017/9/8	33.17	18.48%	1.8	12.77%	IVD
7	鱼跃医疗	002223	江苏	2008/4/18	31.8	18.12%	6.48	15.37%	家用医疗设备
8	美康生物	300439	浙江	2015/4/22	23.48	33.34%	2.13	12.68%	IVD
9	迈克生物	300463	四川	2015/5/28	19.55	44.11%	3.83	21%	IVD
10	华大基因	300676	广东	2017/7/14	18.13	25.39%	3.37	0.65%	IVD
11	蓝帆医疗	002382	山东	2010/4/2	17.93	54.81%	2.66	66.78%	低值医用耗材
12	科华生物	002022	上海	2004/7/21	14.72	29.07%	2.23	19.68%	IVD
13	英科医疗	300677	山东	2017/7/21	13.75	5.34%	1.29	15.18%	低值医用耗材
14	安图生物	603658	河南	2016/9/1	13.6	38.39%	4.18	28.74%	IVD
15	东富龙	300171	上海	2011/2/1	13.56	13.45%	0.71	-60.73%	医用医疗设备
16	尚荣医疗	002551	广东	2011/2/25	13.48	-10.94%	1.17	-32.87%	医用医疗设备
17	达安基因	002030	广东	2004/8/9	11.86	2.84%	0.82	-9.27%	IVD
18	三诺生物	300298	湖南	2012/3/19	11.58	51.87%	2.38	13.42%	IVD
19	万孚生物	300482	广东	2015/6/30	11.53	52.41%	2.42	55.33%	IVD
20	康德莱	603987	上海	2016/11/21	10.7	14.12%	1.4	28.09%	低值医用耗材
21	贝瑞基因	000710	四川	1997/4/22	10.28	26.58%	2.38	39.21%	IVD
22	振德医疗	603301	浙江	2018/4/12	10.28	8.57%	0.85	18.58%	低值医用耗材
23	中源协和	600645	天津	2011/7/19	9.71	1.23%	3.47	736.58%	IVD
24	塞力斯	603716	湖北	2016/10/31	9.28	50.26%	0.91	47.77%	IVD
25	开立医疗	300633	广东	2017/4/6	7.93	24.20%	1.7	48.38%	医用医疗设备
26	和佳股份	300273	广东	2011/10/26	7.74	11.61%	0.94	20.47%	医用医疗设备
27	理邦仪器	300206	广东	2011/4/21	7.29	15.54%	0.84	32.55%	医用医疗设备
28	健帆生物	300529	广东	2016/8/2	6.98	41.95%	3.06	50.25%	医用医疗设备
29	凯利泰	300326	上海	2012/6/13	6.87	20.18%	0.49	-15.72%	高值医用耗材
30	迪瑞医疗	300396	吉林	2014/9/10	6.67	9.83%	1.91	14.45%	IVD
31	万东医疗	600055	北京	1997/5/19	6.2	15.70%	0.85	47.10%	医用医疗设备
32	宝莱特	300246	广东	2011/7/19	5.97	15.33%	0.6	-11.36%	医用医疗设备
33	大博医疗	002901	福建	2017/9/22	5.45	23.48%	3.01	35.45%	高值医用耗材
34	乐心医疗	300562	广东	2016/11/16	5.33	-17.55%	0.15	623.35%	家用医疗设备
35	九强生物	300406	北京	2014/10/30	5.32	12.76%	1.95	6.43%	IVD
36	利德曼	300289	北京	2012/2/16	5.24	34.60%	0.82	12.55%	IVD

37	维力医疗	603309	广东	2015/3/2	5	11.60%	0.36	-37.70%	低值医用耗材
38	基蛋生物	603387	江苏	2017/7/17	4.54	37.38%	1.81	31.13%	IVD
39	博晖创新	300318	北京	2012/5/23	4.36	41.96%	0.29	16.55%	IVD
40	九安医疗	002432	天津	2010/6/10	4.08	-14.15%	-0.78	12.13%	家用医疗设备
41	凯普生物	300639	广东	2017/4/12	4.05	20.52%	0.74	16.97%	IVD
42	阳普医疗	300030	广东	2009/12/25	3.93	4.46%	0.13	-3.69%	低值医用耗材
43	三鑫医疗	300453	江西	2015/5/15	3.74	28.79%	0.29	-9.93%	低值医用耗材
44	南卫股份	603880	江苏	2017/8/7	3.5	-2.79%	0.52	25.52%	低值医用耗材
45	欧普康视	300595	安徽	2017/1/17	3.3	48.47%	1.66	46.81%	高值医用耗材
46	艾德生物	300685	福建	2017/8/2	3.1	27.96%	0.96	41.27%	IVD
47	冠昊生物	300238	广东	2011/7/6	3.07	-4.25%	0.2	96.47%	高值医用耗材
48	透景生命	300642	上海	2017/4/21	2.4	23.53%	0.91	17.65%	IVD
49	爱朋医疗	300753	江苏	2018/12/13	2.02	26.14%	0.51	47.84%	医用医疗设备
50	戴维医疗	300314	浙江	2012/5/8	1.96	-8.02%	0.38	-33.93%	医用医疗设备
51	千山药机	300216	湖南	2011/5/11	1.75	-32.77%	-4.17	-103.05%	家用医疗设备
52	明德生物	002932	湖北	2018/7/10	1.32	12.89%	0.49	4.51%	IVD

来源：上市公司季报，医械研究院整理

52家医疗器械上市公司中，IVD市场最多，共有23家上市公司，占比高达44.23%，其次是医用医疗设备市场，有12家上市公司，占比23.08%。

图9：A股医疗器械上市公司各细分市场数量情况（家）

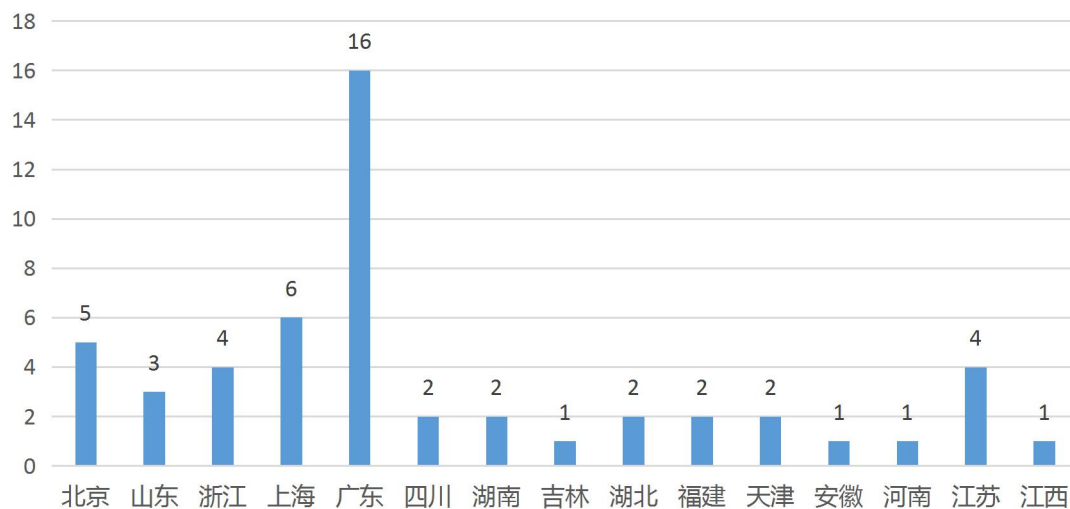


来源：医械研究院整理

就地域而言，52家A股医疗器械上市公司涉及全国15省市，其中广东省数量最多，共

有 16 家公司，占总数 30.77%；其他排名靠前的省份也基本上是经济发达地区，如上海、北京、江苏、浙江等。

图10：A股医疗器械上市公司地域分布情况（家）



来源：医械研究院整理

2018 年前三季度，A 股医疗器械上市公司合计总营收为 740.88 亿元，同比增长 23.39%；合计总净利润为 116.16 亿元，同比增长 39.77%；我国医疗器械市场正处于高速发展期。

港股医疗器械上市公司情况

除 A 股上市外，也有很多优秀的医疗器械公司选择在港股上市，据医械研究院统计，这类企业共有 6 家，分别是威高股份、微创医疗、普华和顺、先健科技、中生北控、春立医疗。

2018 年上半年，6 家港股医疗器械企业均实现了营收正增长，但净利增长出现分化，微创医疗、春立医疗、普华和顺净利实现正增长，威高股份、先健科技、中生北控净利实现负增长。

图11：港股医疗器械上市公司 2018 上半年营收情况（亿元）

序号	公司	股票代码	省份	上市时间	2018 上半年				主营业务
					营收	同比	净利	同比	
1	威高股份	01066.HK	山东	2004/2/27	41.5	39.40%	6.61	-0.99%	医用耗材

2	微创医疗	00853.HK	上海	2010/9/24	21.47	42.60%	1.68	17.40%	高值医用耗材
3	先健科技	01302.HK	广东	2011/11/10	2.47	40.36%	0.67	-24.79%	高值医用耗材
4	春立医疗	01858.HK	北京	2015/3/11	2.13	71.56%	0.5	42.37%	高值医用耗材
5	中生北控	08247.HK	北京	2006/2/27	1.46	9.64%	-0.08	-256.35%	IVD
6	普华和顺	01358.HK	北京	2013/11/8	1.43	9.76%	15.88	1635.43%	低值医用耗材

来源：上市公司年中报，医械研究院整理

威高股份，是国产医用耗材领域的领导者，主营低值医用耗材、骨科高值医用耗材、血液净化耗材和设备。2018年上半年营收41.5亿元，同比增长39.4%；净利6.61亿元，同比下降0.99%。净利下滑主要是2018年上半年扣除了收购美国爱琅公司的一次性交易费用以及收购完成后增加了销售成本。

先健科技，主要从事血管介入类高值医疗耗材业务，在全球先心病封堵器市场占有领先地位，同时也是全球第二大先心病封堵器供应商。2018年上半年营收2.47亿元，同比增长40.36%；净利0.67亿元，同比下降24.79%。净利下降的原因是：咨询服务带来的其他收入及其他收益减少；先健深圳向母公司分配溢利产生的所得税增加；以股份为基础的付款开支增加。

中生北控，由中国科学院生物物理研究所创办，主要以蛋白质产业为主业，从事体外诊断产品的研发、生产和销售。2018年上半年营收1.46亿元，同比增长9.64%；净利-0.08亿元，同比下降256.35%。净利下降原因是：产品组合改变导致销售成本增加；业务及市场拓展导致行政开支增加。

普华和顺，主营高值医用耗材再生医用生物材料和低值医用耗材输液器业务。2018年上半年营收1.43亿元，同比增长9.76%；净利15.88亿元，同比增长1635.43%。净利增长幅度如此高的原因主要是出售附属公司获得15.49亿元收益。

2018年上半年，6家港股医疗器械上市公司合计总营收为70.46亿元，同比增长23.83%；合计总净利为25.26亿元，同比增长142.88%。

医疗器械公司 IPO 申请情况

据医械研究院统计，2018年，共计有13家医疗器械公司申报IPO，其中5家通过（4家已上市，1家过会还未上市），5家待审，3家未通过，医疗器械领域过会率约为38.46%。

图 12：2018 年医疗器械行业申请 IPO 公司情况

序号	公司名称	申请时间	拟上市地点	主营业务	结果
1	振德医疗用品股份有限公司	2017/12/21	上交所主板	低值医用耗材	已上市
2	武汉明德生物科技股份有限公司	2017/12/22	深交所中小板	IVD	已上市
3	江苏爱朋医疗科技股份有限公司	2018/3/22	深交所创业板	医用医疗设备	已上市

4	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	2018/3/26	深交所创业板	医用医疗设备	已上市
5	奥美医疗用品股份有限公司	2017/6/9	深交所中小板	低值医用耗材	已过会
6	江西 3L 医用制品集团股份有限公司	2018/1/19	深交所创业板	低值医用耗材	待审
7	中红普林医疗用品股份有限公司	2018/3/21	深交所创业板	低值医用耗材	待审
8	江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司	2018/5/2	上交所主板	低值医用耗材	待审
9	康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司	2018/6/20	深交所创业板	医用医疗设备	待审
10	北京万泰生物药业股份有限公司	2018/11/7	深交所创业板	IVD	待审
11	深圳市贝斯达医疗股份有限公司	2018/1/15	深交所创业板	医用医疗设备	未通过
12	宁波天益医疗器械股份有限公司	2018/1/31	上交所主板	低值医用耗材	未通过
13	国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司	2018/5/14	上交所主板	高值医疗耗材	未通过

来源：中国证券监督管理委员会，医械研究院整理

据相关媒体统计，2018 年，整个 A 股市场共有 182 家企业上会，其中 110 家企业成功过会，过会率为 60.4%，远远高于医疗器械领域过会率，从这可以看出，医疗器械公司想要成功走上资本市场将花费更多的精力。

各细分行业发展状况

THREE

第三章 2018年中国医疗器械各细分行业发展状况

3.1 骨科植入市场发展状况

骨科，各大医院最常见的科室之一，主要研究骨骼肌肉系统的解剖、生理与病理，运用药物、手术及物理方法保持和发展这一系统的正常形态与功能。骨科疾病的常用治疗手段包括常规的药物、物理治疗以及手术治疗等。

骨科医疗器械是医疗器械行业中最大的子行业之一，而其中骨科植入物又是骨科器械中最重要的门类，通常是指通过手术植入人体以替代、支撑定位或者修复骨骼、关节和软骨等组织的器件和材料，由于价值较高、对人体生命和健康有重要影响、生产使用必须严格控制，因此一般也将骨科植入物归属到高值医用耗材类。

3.1.1 骨科植入市场分类

骨科植入物主要包括骨接合植入物及关节植入物，如接骨板、接骨螺钉、髓内钉、脊柱内固定植入物、人工关节等。按使用部位不同可以分为创伤类、脊柱类、关节类和其他。

图 13：骨科植入市场分类

市场	产品
创伤类	接骨板、接骨螺钉、髓内钉、外固定支架
脊柱类	椎体植入物、钛网、融合器等
关节类	人工髋关节、人工膝关节、人工肩关节、人工肘关节等
其他	运动医学产品、骨修复材料等

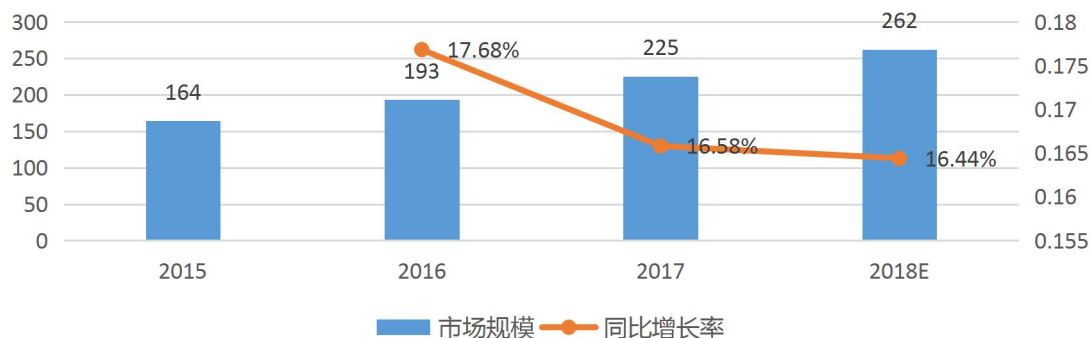
来源：医械研究院整理

3.1.2 骨科植入市场规模

得益于我国庞大的人口基数、社会老龄化进程加速和医疗需求不断上涨，我国骨科植

入类市场销售规模由2014年的139亿元增长至2017年的225亿元，但受集中采购、国产“进口替代”等因素影响，近几年骨科植入市场规模增长逐渐放缓，据医械研究院测算，2018年骨科植入物市场销售规模约为262亿元，比2017年的225亿元增长了37亿元，增长率为16.44%。

图14：骨科植入物市场规模（亿元）

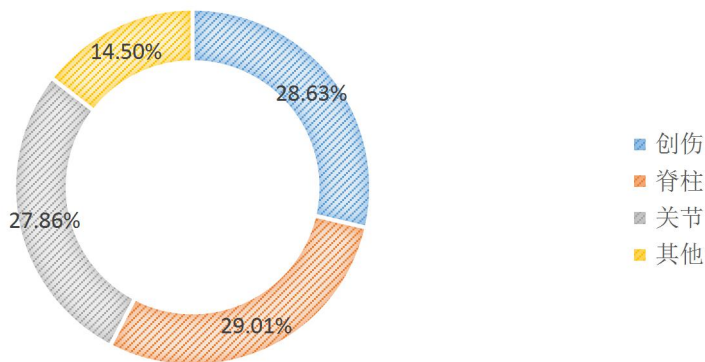


来源：CFDA 南方医药经济研究所，医械研究院整理

3.1.3 骨科植入细分市场情况

骨科植入市场可分为创伤类、脊柱类、关节类、其他；2018年，前三大市场占据85.50%的市场份额；脊柱超越创伤成为最大的细分市场，占29.01%；创伤排名第二，占28.63%；关节排名第三，占27.86%。随着我国居民消费能力的提高、国内医疗保险制度的完善、临床医生治疗水平的整体提升，我国脊柱类和关节类耗材产品的市场份额将进一步提高。

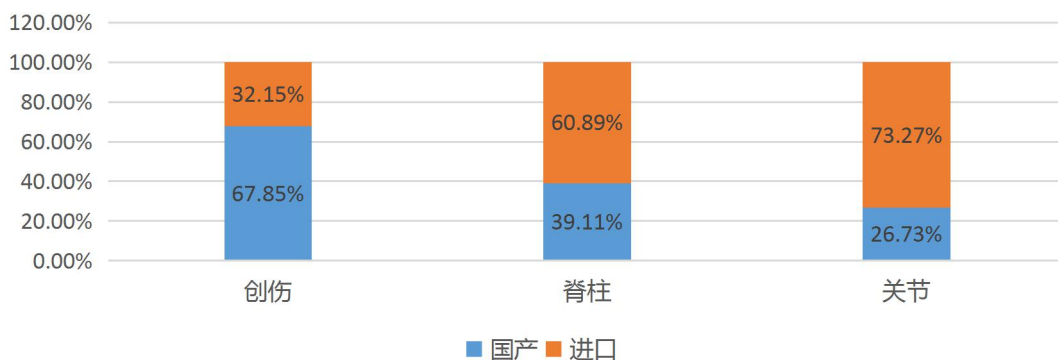
图15：2018年骨科植入细分市场占比情况



来源：医械研究院整理

创伤市场国产化程度最高，国产企业占多数份额；其次是脊柱市场，随着进口替代的加快，国产企业市场份额逐步提升；国产化程度最低的是关节市场，目前依然是进口企业占据主导地位。

图16：2018年骨科植入物各大细分市场进口产品与国产产品市场份额情况

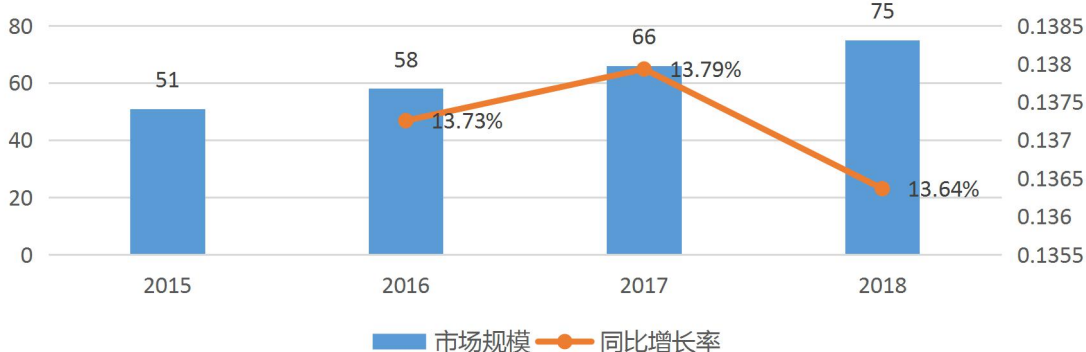


来源：医械研究院整理

创伤

创伤市场是骨科植入市场中最常见的细分市场，也是目前骨科植入市场唯一被国产厂家主导的市场，目前已基本实现国产化，继续保持较快增长，据医械研究院测算，2018年创伤市场销售规模约为75亿元，较2017年增长13.64%。

图17：我国创伤市场销售规模情况（亿元）



来源：CFDA 南方医药经济研究所，医械研究院整理

脊柱

受益于医疗需求的不断增加，脊柱市场规模也在逐渐增长，并在 2018 年超越创伤市场成为骨科植入市场中第一大细分市场，据医械研究院测算，2018 年脊柱市场销售规模约为 76 亿元，较 2017 年增长 16.92%。

图18：我国脊柱市场规模情况（亿元）

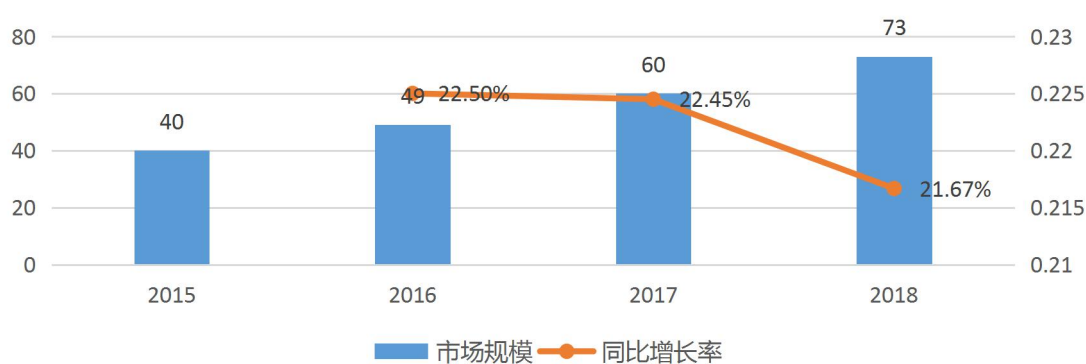


来源：CFDA 南方医药经济研究所，医械研究院整理

关节

人工关节主要包括人工髋、膝、肩、肘、指、趾关节等，其中髋关节和膝关节合计超过 95%，关节市场主要以进口产品为主，受益于日益增长的医疗期需求，关节市场规模继续保持较快增长，据医械研究院测算，2018 年关节市场销售规模约为 73 亿元，较 2017 年增长 21.67%。

图19：我国关节市场规模情况（亿元）



来源：CFDA 南方医药经济研究所，医械研究院整理

3.1.4 骨科植入市场重点企业

骨科植入市场依旧是进口企业占据多数份额，但随着进口替代的逐步推进，国产企业的市场份额将会不断提升，据医械研究院分析，2018 年，中国骨科植入市场排名前二十的生产企业共占据 57.34% 的市场份额，其中 6 家进口企业共占据 38.84% 的市场份额，14 家国产企业共占据 18.50% 的市场份额。

图 20：2018 年中国骨科植入市场生产企业市场份额情况

序号	公司名称	类别	市占率	备注
1	强生	进口	13.11%	产品线：关节、脊柱、创伤、运动医学
2	捷迈邦美	进口	8.67%	产品线：关节、脊柱、创伤
3	史塞克	进口	6.56%	产品线：关节、脊柱、创伤、球囊（含创生国产）
4	美敦力	进口	5.14%	产品线：脊柱、创伤（含康辉国产）
5	施乐辉	进口	4.45%	产品线：关节、创伤、运动医学
6	威高	国产	4.05%	产品线：关节、脊柱、创伤、球囊
7	大博	国产	2.86%	产品线：脊柱、创伤
8	凯利泰	国产	1.83%	产品线：脊柱、创伤、运动医学（含江苏艾迪尔）
9	正天	国产	1.53%	产品线：关节、脊柱、创伤
10	春立	国产	1.26%	产品线：关节、脊柱
11	爱得	国产	1.04%	产品线：球囊、外固定支架
12	华森	国产	0.97%	产品线：脊柱、创伤
13	索娜蒙托	进口	0.91%	产品线：脊柱、创伤
14	科惠	国产	0.85%	产品线：脊柱、创伤、球囊
15	爱康宜诚	国产	0.82%	产品线：关节
16	微创	国产	0.78%	产品线：关节、脊柱、创伤（不含国外营收）
17	欣荣博尔特	国产	0.71%	产品线：关节、脊柱、创伤
18	威曼	国产	0.66%	产品线：脊柱、创伤
19	三友	国产	0.61%	产品线：脊柱、创伤
20	德骼拜尔	国产	0.53%	产品线：关节、脊柱、创伤（迈瑞全资子公司）

来源：医械研究院整理

在骨科植入领域，强生排名全球第一，2017 年骨科营收 92.58 亿美元；而在国产市场，微创排名第一，2017 年骨科营收 2.25 亿美元，约合人民币 15.26 亿元，但微创业务主要在海外，因此在中国国产市场，威高排名第一，2017 年骨科营收 8.70 亿元。

图 21：我国骨科植入市场重点企业情况

企业	所在地	业务	2017年总营收 (医疗器械)	同比增长	2017年营收 (骨科)	同比增长
强生	美国	消费品、制药、医疗器械等	265.92 亿美元	5.9%	92.58 亿美元	-0.8%
捷迈邦美	美国	骨科医疗器械	78.24 亿美元	1.8%	70.84 亿美元	2%
史塞克	美国	骨科、微创介入医疗器械等	124.44 亿美元	9.9%	54.64 亿美元	5.6%
美敦力	美国	骨科、微创介入医疗器械等	297.10 亿美元	3%	26.41 亿美元	0.5%
施乐辉	美国	骨科医疗器械	47.65 亿美元	2%	20.78 亿美元	3.7%
微创	中国	骨科、微创介入医疗器械等	4.44 亿美元	14.7%	2.25 亿美元	7.3%
威高	中国	骨科医疗器械、低值医用耗材等	62.92 亿元	12%	8.70 亿元	8.3%
大博	中国	骨科医疗器械	5.94 亿元	28.39%	5.09 亿元	26.30%
凯利泰	中国	骨科、微创介入医疗器械等	8.02 亿元	45.71%	4.01 亿元	14.33%
春立	中国	骨科医疗器械	3 亿元	44.4%	3 亿元	44.4%

来源：各公司年报，医械研究院整理

3.1.5 骨科植入市场发展趋势

国产替代空间巨大

目前，骨科植入市场中，只有技术含量相对较少的创伤领域实现了进口替代，高端的脊柱和关节领域一直还是进口企业占据主导地位，尤其是关节领域，基本上是国外巨头垄断市场，国产化程度低，也因此高端骨科产品价格一直居高不下，引发了巨大的社会矛盾，基于此，国家出台大量政策鼓励国产创新和进口替代，以期扭转这一局面，相信随着这些政策的一一落实，国产企业技术水平将得到极大的提高，国产产品必然会在这些领域取得重大进展，再加上国家控费降价的大环境，国产企业将借助政策和成本优势取得新的突破，高端骨科植入市场国产替代空间巨大。

新技术助力骨科跨越式发展

计算机辅助技术

随着微创理念的深入人心，骨科计算机辅助技术兴起并得到快速发展，如计算机导航定位系统，骨科手术机器人等，这些技术的应用大大提高了手术的精确度和安全性，越来越多地出现在骨科手术中。

3D 打印技术

3D 打印技术的发展也为骨科手术植入物提供了更多的选择空间，个性化假体、特殊结构假体得以实现，满足不同人群不同部位的临床治疗个性化需求。

新材料技术

材料技术一直是骨科领域最前端的领域，更符合人体需求、生物相容性更好的材料是推动骨科植入物发展的重要因素，也是各大骨科企业最核心的竞争力，近年来，新型合金材料、新型涂层材料和复合材料等不断推陈出新，给骨科植入物市场注入了更多的活力。

3.2 血管介入器械市场发展状况

近年来，受到人口老龄化、城镇化等外部因素影响，我国医疗器械行业持续飞速发展，其中高值医用耗材市场增长速度更是排名行业前列，年均增速超 20%，取得了令人瞩目的成绩，而血管介入市场作为高值医用耗材最大的细分市场一直以来都备受业内关注。

3.2.1 血管介入器械含义和分类

血管介入技术（Vascular Interventional Technique）是指在医学影像设备的导引下，利用穿刺针、导丝、导管等医用耗材经血管途径将特定的医用耗材导入病变部位进行微创治疗的操作技术。而这些用于血管介入治疗的医用耗材就是血管介入器械。

按照治疗部位不同可以将血管介入器械分为心血管介入器械、脑血管介入器械、外周血管介入器械。

图 22：血管介入器械分类

市场	产品
心血管介入器械	冠脉支架、PTCA 球囊扩张导管、导引导管、造影导管、导引导丝等
脑血管介入器械	颈动脉支架、椎动脉支架、颅内血管支架、微导管、微导丝、远端保护器械、弹簧圈、液态栓塞材料等
外周血管介入器械	大动脉覆膜支架、髂股动脉支架、锁骨下动脉支架及肾动脉支架等

来源：医械研究院整理

3.2.2 血管介入器械市场情况

心血管病是由心脏和血管疾患引起的，包括冠心病（心脏病发作）、脑血管疾病（中风）、血压升高（高血压）、周围动脉血管疾病、风湿性心脏病、先天性心脏病和心力衰竭。心血管病的主要病因是吸烟、缺乏锻炼和不健康的饮食。据世界卫生组织（WHO）发布的《2017 世界卫生统计报告》中显示，心血管疾病已经成为全球的头号死因，估计在 2015 年有 1770 万人死于心血管疾病，占全球死亡总数的 31%。这些死者中，估计 740 万人死于

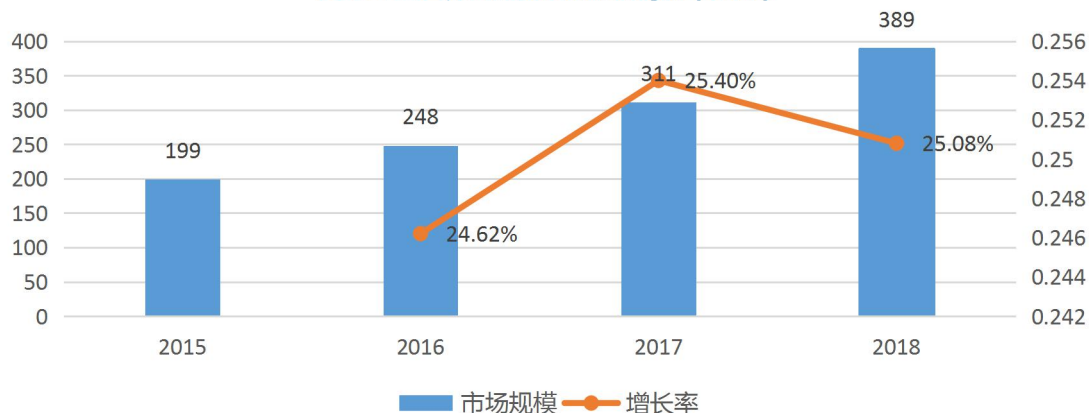
冠心病，670万人死于中风。

近年来，随着国内生活水平的不断提高，饮食习惯和生活习惯有了很大的改变，使得心血管疾病高发。据国家心血管中心发布的《中国心血管病报告2017》中推算，目前，我国心血管疾病患者人数超过2.9亿，其中高血压2.7亿，脑卒中1300万，冠心病1100万，肺心病500万，心衰450万，风心病250万，先心病200万。心血管病死亡占居民疾病死亡构成40%以上，居首位，高于肿瘤及其他疾病。2004年至今，心脑血管病住院费用年均增速远高于国内生产总值增速。

在众多的心血管疾病治疗方式中，血管介入治疗因其微创、快速、安全有效等优势得到了快速发展，成为了心血管疾病治疗中不可或缺的一种技术手段。随着国内心血管疾病的高发，血管介入领域的器械市场也迎来了快速增长，但受限于集中采购、医保控费等政策影响，增速逐年趋缓。

据医械研究院分析认为，2018年血管介入器械市场规模约为389亿元，同比增长25.08%。

图23：血管介入器械市场规模情况（亿元）



来源：医械研究院整理

血管介入器械属于高科技产品，技术含量高，行业门槛高，我国国产血管介入器械发展较晚，相较于进口产品差距较大，除心血管介入器械市场已完成进口替代外，其他市场依然还是进口产品占据绝大多数市场份额的情况，进口替代程度低。

图24：血管介入器械市场品牌情况

市场	进口品牌	国产品牌
心血管介入器械	美敦力、波科、爱德华、泰尔茂	乐普、微创、吉威
脑血管介入器械	美敦力、强生、波科	-
外周血管介入器械	美敦力、波科、雅培	微创、先健科技

来源：医械研究院整理

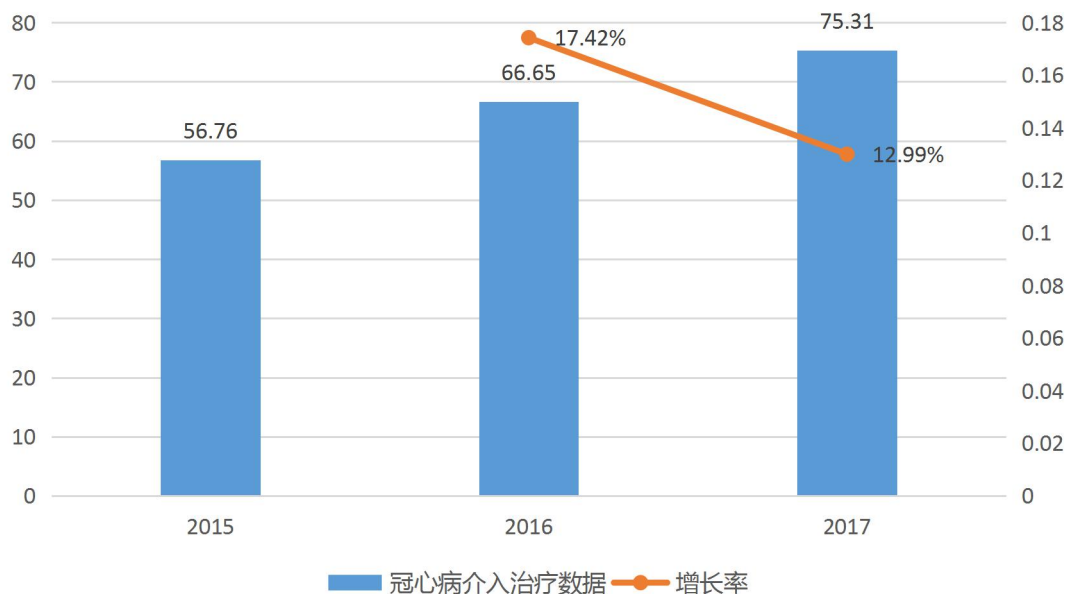
3.2.3 心血管介入器械市场情况

心血管介入器械是指在心血管介入手术中使用的高值医用耗材，包括冠脉支架、PTCA 球囊扩张导管、导引导管、造影导管、导引导丝等。

冠脉支架，全称冠状动脉支架，俗称“心脏支架”，是冠心病介入手术中常用的耗材，具有疏通动脉血管的作用，适用于急性心肌梗塞、不稳定型心绞痛、劳力型心绞痛、法洛四联症、复杂先心病等心脏疾病治疗。冠脉支架最早出现在 20 世纪 80 年代，发展到现在已经进行了四次更新换代，从球囊扩张（第一代）、金属裸支架（第二代）、药物涂层支架（第三代）到现在的可降解支架（第四代）。

据中华医学会心血管病学分会发布的信息显示，2017 年中国大陆地区全年冠心病介入例数约为 75.31 万例，相比 2016 年增长了 12.99%。

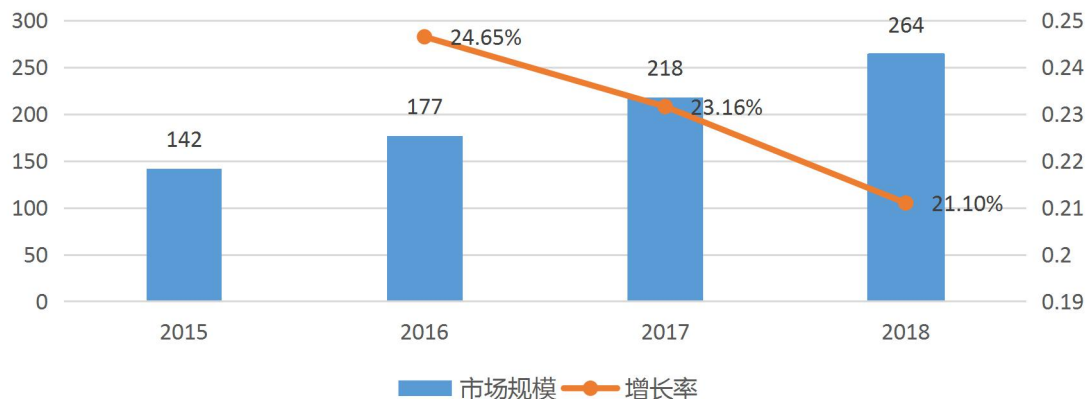
图25：中国冠心病介入治疗数据（万例）



来源：中华医学会心血管分会

近年来，随着心脏病患者数量不断增加，心血管介入器械市场得到了快速发展，但随着集中采购、控费降价等国家政策的出台，增速逐渐趋缓，目前，据医械研究院测算，2018 年心血管介入器械市场规模约为 264 亿元，同比增长 21.10%。

图26：心血管介入器械市场规模情况（亿元）

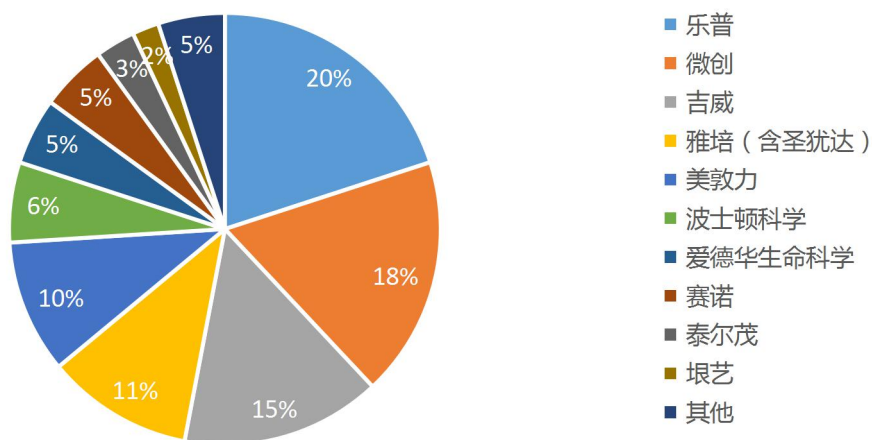


来源：医械研究院整理

目前，心血管介入器械是我国血管介入器械中发展最成熟的细分市场，随着近年来技术不断发展和国家对心血管领域的大力支持，心血管介入器械市场已基本实现进口替代，其中冠脉支架市场中，国产产品市场份额更是占据70%以上。

心血管介入器械，这一类高值耗材科技含量高，需要精密的加工技术，技术门槛高，因此心血管介入器械市场生产企业数量相对较少，市场份额主要集中在乐普、微创、吉威、美敦力、雅培等大型企业手上，尤其是冠脉支架市场，排名前10的大企业占据90%以上的市场份额。

图27：冠脉支架市场份额情况



来源：医械研究院整理

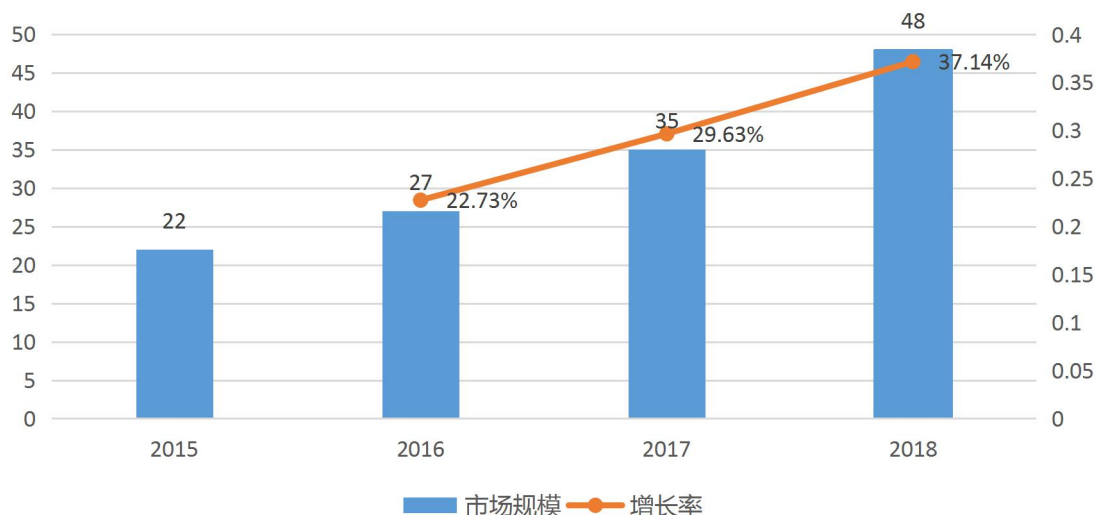
3.2.4 脑血管介入器械市场情况

脑血管介入器械是指在脑血管介入手术中使用的高值耗材，包括颈动脉支架、椎动脉支架、颅内血管支架、微导管、微导丝、远端保护器械、弹簧圈、液态栓塞材料等。

脑血管病也称“中风”、“卒中”，包括脑血栓、脑出血、蛛网膜下腔出血、脑供血不足等一组疾病的总称。据相关专家介绍，随着我国高血压等疾病高发，目前脑血管病已经成为我国前三位导致死亡的病因之一，更是致残的首位原因。该病造成的严重偏瘫、植物人等后遗症给患者本人、家庭和社会造成了巨大的负担。

近年来，随着影像技术的不断进步，脑血管介入技术取得了重大的进展，伴随着脑血管疾病高发，脑血管介入器械市场发展迅速，据医械研究院测算，2018年脑血管介入市场规模为48亿元，同比增长37.14%。

图28：脑血管介入器械市场规模（亿元）



来源：医械研究院整理

我国国内脑血管介入器械市场起步较晚，技术水平还相对比较落后，因此我国脑血管介入市场主要以进口产品美敦力、强生、波科为主，国产品牌还相对比较弱，据医械研究院测算，进口品牌占据国内市场份额的80%以上。

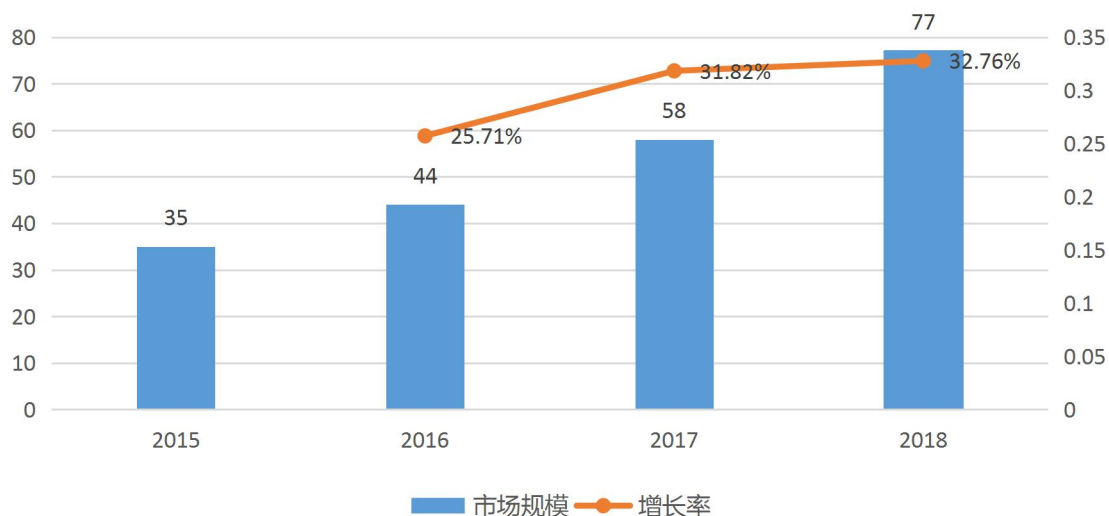
3.2.5 外周血管介入器械市场情况

外周血管介入诊疗技术是指在医学影像设备引导下，经血管穿刺途径对除颅内血管和

心脏冠状血管以外的其他血管进行诊断或者治疗的技术。外周血管介入器械就是应用于外周血管介入手术的高值耗材，包括大动脉覆膜支架、髂股动脉支架、锁骨下动脉支架及肾动脉支架等。

外周血管疾病多发于中老年人，主要表现为下肢动脉粥样硬化性疾病、颈动脉粥样硬化性疾病、肾动脉狭窄等，随着我国人口老龄化的加剧，外周血管疾病发病率越来越高，这也使得我国外周血管介入器械市场发展迅速，据医械研究院测算，2018年我国外周血管介入器械市场规模达到77亿元，增长率高达32.76%。

图29：外周血管介入器械市场规模（亿元）



来源：医械研究院整理

我国外周血管介入器械市场还处于发展初期，目前主要以进口产品为主，尤其是高端支架市场主要由进口品牌占据，只有微创、先健科技等少数国产品牌拥有少量市场份额。

3.2.6 血管介入器械市场发展趋势

产品价格进一步降低

近年来，血管介入治疗因其微创、快速、安全有效等优势得到了快速发展，但血管介入器械过高的价格一直以来都备受社会诟病，带来了许多负面影响，也一定程度阻碍了市场的健康发展。其实导致血管介入器械价格高的原因有很多，比如科技含量高、研发成本高、进口品牌占据大多数市场份额、行业不合规等等，而且这也不仅仅是血管介入市场的特例，整个医疗器械市场都面临这样的局面，正因为如此，在医改中医疗器械改革成为了

国家重点

推进的工作之一。随之而来的自然是各种政策，创新审评审批制度，鼓励国产创新，推动进口替代；耗材两票制，推动行业合规，减少中间环节；高值耗材集中采购，强制生产企业降价；医疗机构改革，打击医疗腐败等等；医疗器械行业面临巨大的变革。而血管介入器械作为高值医用耗材最大的细分市场一直都是主管部门监管的重点，随着一系列政策的落地，血管介入器械价格必然将进一步降低。

国产领先生产企业优势不断扩大

血管介入器械技术含量高，行业壁垒高，研发周期长，相较于其他市场生产企业数量偏少，目前国内市场份额主要集中在排名靠前的几家进口和国产企业之中，但随着国家大力推进鼓励国产企业创新和进口替代，有了国家资金和政策的大力支持，国产领先生产企业将大力推进技术创新，依靠技术和成本优势抢占进口产品的市场份额，国内市场份额将逐渐集中在几家领先的国产生产企业中来，强者恒强，国产领先生产企业优势将不断扩大。

3.3 神经外科高值医用耗材市场发展状况

神经外科（Neurosurgery）是外科学中的一个分支，是在外科学以手术为主要治疗手段的基础上，应用独特的神经外科学研究方法，研究人体神经系统，如脑、脊髓和周围神经系统，以及与之相关的附属机构，如颅骨、头皮、脑膜等结构的损伤、炎症、肿瘤、畸形和某些遗传代谢障碍或功能紊乱疾病，如癫痫、帕金森病、神经痛等疾病的病因及发病机制，并探索新的诊断、治疗、预防技术的一门高、精、尖学科。

3.3.1 神经外科高值耗材分类

神经外科从初创至今，历经 100 多年沧桑岁月，从手术操作发展历程，大致可分成下面几个时期：即大体神经外科时期、显微神经外科时期和微创神经外科时期。

神经外科是主治由于外伤导致的脑部、脊髓等神经系统的疾病，例如车祸致脑部外伤，或脑部有肿瘤压迫需手术治疗等。而用于这些疾病治疗的高值医用耗材就归于神经外科高值医用耗材。

按产品使用类别划分，神经外科高值医用耗材可以分为颅骨材料、脑膜材料、引流材料、缝合材料、神经刺激材料、脑电监测材料、辅助工具。

图 30：神经外科高值医用耗材分类

分类	产品
颅骨材料	颅骨钛板、颅骨锁、颅骨钛网、螺钉、连接片、骨填充物等

脑膜材料	人工硬脑（脊）膜、神经补片等
引流材料	脑室—腹腔分流管系统、脑脊液引流管系统等
缝合材料	脑动脉瘤夹等
神经刺激材料	神经刺激电极、神经刺激电极导线等
脑电监测材料	脑电监测电极、脑电监测电极导线等
辅助工具	开颅钻头、开颅铣刀头、磨钻头、电凝镊等

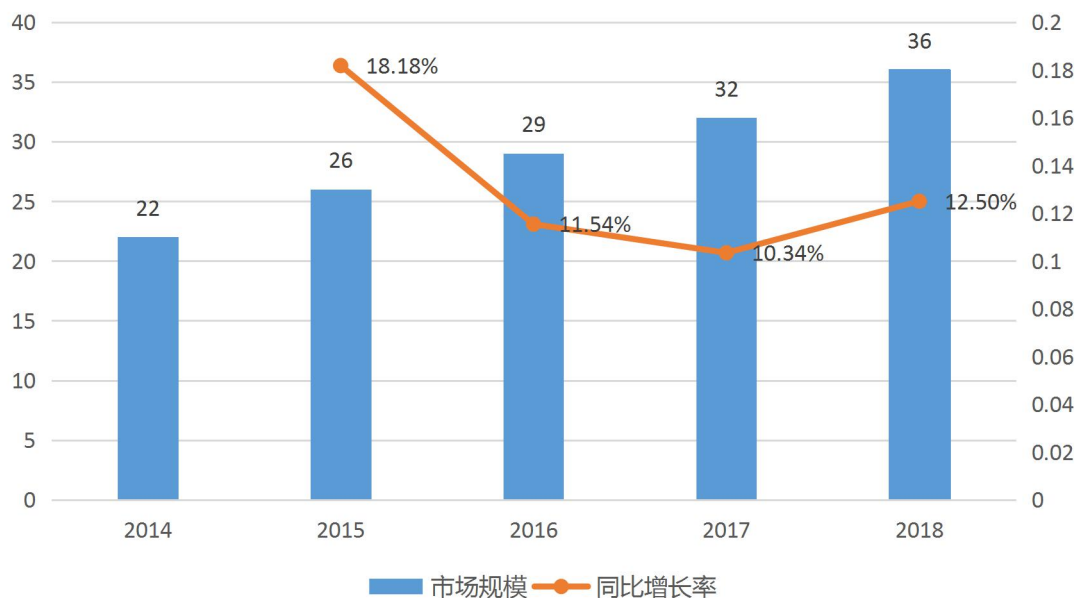
来源：医械研究院整理

注：按各省高值医用耗材采购目录，神经血管介入类产品划入血管介入类。

3.3.2 神经外科高值医用耗材市场情况

现代神经外科起源于 19 世纪 70 年代的英国，20 世纪 30 年代，现代神经外科才传入中国，相比较而言起步较晚，改革开放之后，随着国外先进影像设备的引进，我国神经外科进入了高速发展时期，而应用于神经外科的高值医用耗材市场也随之发展起来。据医械研究院分析认为，2018 年我国神经外科高值医用耗材市场规模约为 36 亿元，同比增长 12.50%。

图31：我国神经外科高值医用耗材市场规模（亿元）



来源：医械研究院整理

在整个医学领域，神经外科一直都是最尖端的前沿学科之一，应用于神经外科手术的高值医用耗材往往技术含量和精细程度要求都非常高，而我国神经外科高值医用耗材市场

起步较晚，国产产品相较于进口产品来说还有较大的技术差距。目前，我国神经外科高值医用耗材市场除了人工硬脑（脊）膜市场完成了进口替代之外，其他领域主要还是以进口产品为主，进口替代程度较低。

图 32：神经外科高值耗材品牌情况

分类	产品	进口品牌	国产品牌
颅骨材料	颅骨钛板、颅骨锁、颅骨钛网、螺钉、连接片、骨填充物等	德国蛇牌、史塞克、美敦力	康辉、艾迪尔、康尔、康力、双羊、双申、康拓
脑膜材料	人工硬脑（脊）膜、神经补片等	德国蛇牌、英特格拉、库克	天新福、冠昊生物、迈普、正海生物
引流材料	脑室—腹腔分流管系统、脑脊液引流管系统等	美敦力、德国蛇牌、法国索菲萨	山东百多安、山东大正、威海世创
缝合材料	脑动脉瘤夹等	德国蛇牌、日本杉田、Peter Lazic	-
神经刺激材料	神经刺激电极、神经刺激电极导线等	美敦力、德国蛇牌	品驰、景昱
脑电监测材料	脑电监测电极、脑电监测电极导线等	德国蛇牌、美敦力、英特格拉	华科恒生
辅助工具	开颅钻头、开颅铣刀头、磨钻头、电凝镊等	德国蛇牌、史塞克、ACRA-CUT	-

来源：医械研究院整理

3.3.3 神经外科高值医用耗材市场发展趋势

市场规模稳步增长

随着我国人口老龄化和城镇化的加速，饮食习惯和生活习惯有了很大的改变，神经疾病呈现高增长态势，神经外科高值医用耗材市场需求不断提升。虽然近年来国家大力推进集中采购、进口替代、控费降价等政策导致增速逐年趋缓，但增长的主趋势没有发生改变，预计神经外科高值医用耗材市场规模在未来一段时间将继续保持较快增长。

进口替代将进一步加快

神经外科高值医用耗材属于高科技产品，技术含量高，行业门槛高，我国国产神经外科高值医用耗材发展较晚，相较于进口产品差距较大，除硬脑膜市场已完成进口替代外，其他市场依然还是进口产品占据绝大多数市场份额的情况，进口替代程度低。但随着国家出台一系列政策鼓励国产医疗器械企业创新发展，比如审评审批制度优化，高端器械进入国家扶持目录等，而神经外科作为医学领域最高精尖的学科，一直都是国家非常重视的板

块，多项创新产品进入了资金扶持和优先审批通道。随着国产企业技术的不断进步，目前的市场格局必然会发生巨大的转变，进口替代程度将不断加快。

3.4 眼科高值医用耗材市场发展状况

眼科，全称“眼病专科”，是研究发生在视觉系统，包括眼球及与其相关联的组织有关疾病的学科。常见的眼科疾病有：中心浆液性视网膜病变、干眼症、交感性眼炎、夜盲症、失明、弱视、散光、沙眼、白内障、糖尿病视网膜病变、结膜炎、老花眼、色盲、虹膜异色症、视网膜色素变性、视网膜中央动脉阻塞、视网膜脱落、近视、远视、针眼、雪盲症、霰粒肿、青光眼、飞蚊症等。

近年来眼科疾病高发，世界卫生组织最新研究报告指出，全球近视人数约有 14 亿，其他眼疾患者约有 3.14 亿，其中有不少的患者都是因白内障、青光眼、未经矫正的屈光不正等疾病致盲，致盲原因中白内障占 39%、未经矫正的屈光不正占 18%、青光眼占 10%，这三种疾病已经成为全世界致盲和视力障碍的主要原因。

3.4.1 眼科高值医用耗材分类

眼科高值医用耗材是指用于眼科疾病治疗的高值医用耗材，产品主要包括人工晶状体、人工视网膜、人工玻璃体、人工泪管、人工角膜、硬性角膜接触镜等，按产品使用类别划分，眼科高值医用耗材可以分为眼内用耗材、眼表用耗材和其他耗材。

图 33：眼科高值医用耗材分类

分类	产品
眼内用耗材	人工晶状体、眼用硅油、眼用重水、粘弹剂、人工视网膜、人工玻璃体、人工泪管等
眼表用耗材	人工角膜、角膜保护剂、隐形眼镜润眼液等
其他耗材	硬性角膜接触镜、泪点塞、义眼台等

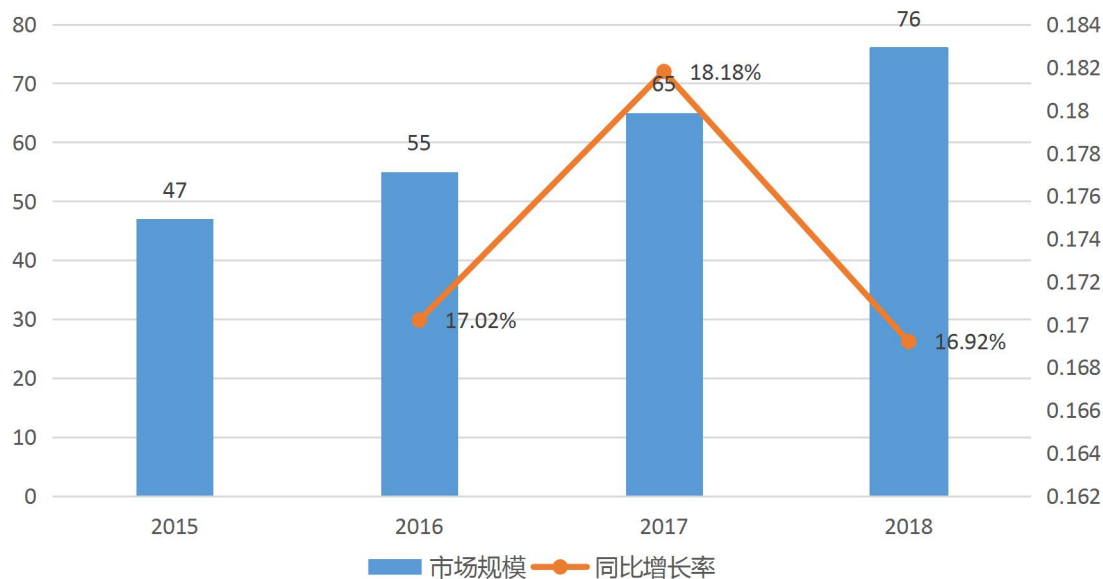
来源：医械研究院整理

3.4.2 眼科高值医用耗材市场情况

近年来，人口老龄化加剧，不合理的用眼习惯增加，我国眼科疾病高发，呈现年龄早、进展快、程度深的趋势。虽然眼科患者数量增长迅速，但受限于技术和经济发展水平，我国眼科产品市场渗透率还比较低。据百万人口白内障手术率（CSR）估算，我国 2017 年白内障手术例数约为 306 万例，CSR 为 2205，同比增长 6.25%。虽然有很大的提升，但是相较于国外先进地区仍有较大差距，欧美、澳大利亚、日本等发达国家 CSR 已达 9000，由此可见我国眼科市场发展空间巨大。

据医械研究院分析，2018年我国眼科高值医用耗材市场规模约为76亿元，同比增长16.92%。

图34：我国眼科高值医用耗材市场规模（亿元）



来源：医械研究院整理

眼科属于高精尖学科，行业门槛高，尤其是高值医用耗材领域，对材料和技术的精细化程度要求高，因此目前全球市场主要集中在几家大型的国际医械企业手中，竞争程度较低。而我国眼科市场起步较晚，虽然经过几十年的发展，已经初步形成了较完整的眼科产业链，但高值医用耗材领域依然是进口品牌占据绝大多数市场份额，国产产品与进口产品在技术上还存在着较大的差距。随着近年来技术的提升和国家大力推动国产器械发展，这一差距在不断地缩小，涌现了许多杰出的国产品牌，比如硬性角膜接触镜领域的欧普康视、人工晶状体领域的珠海艾格、河南宇宙等。

图35：眼科高值医用耗材市场品牌情况

产品	进口品牌	国产品牌
硬性角膜接触镜	强生、爱尔康、韩国露晰得	欧普康视、菲士康
人工晶状体	爱尔康、眼力健、博士伦	珠海艾格、河南宇宙、爱博诺德
粘弹剂	博士伦、爱尔康	河南宇宙、杭州协合、上海建华

来源：医械研究院整理

3.4.3 眼科高值医用耗材市场发展趋势

市场前景广阔

近年来,我国人口老龄化加速和不合理的用眼习惯,使得眼科疾病高发,呈现年龄早、进展快、程度深的趋势。眼科高值医用耗材市场需求不断提升,眼科市场得到飞速发展,但与发达国家相比,市场渗透率还比较低。未来,随着民众健康意识的不断加强,经济水平的不断提高以及国家对医疗投入的不断加大,眼科高值医用耗材市场前景广阔。

近视防治和白内障领域将爆发增长

据卫健委发布的消息称,我国近视人数已经超过4.5亿,其中,小学生近视发病率约为30%,大学生约为90%。另据中华医学会眼科学分会统计,我国60至89岁人群白内障发病率是80%,而90岁以上人群白内障发病率达到90%以上,随着我国老龄化的不断加剧,越来越多的老年人受到白内障的困扰。近视防控和白内障治疗已经成为眼科领域两大重点方向,两大市场孕育着巨大的市场机会,相信随着经济水平的提升和健康意识的增强,这两大市场将迎来巨大的爆发增长。

3.5 口腔科高值医用耗材市场发展状况

口腔科,医学学科分类之一,包括牙周病学、牙体牙髓病学、口腔修复学、口腔黏膜病学、口腔预防医学、儿童口腔医学、口腔正畸学、口腔颌面外科学,口腔组织病理学等。

口腔科,很多人第一印象就是拔牙、洗牙、补牙、种植牙、牙齿矫正,并且经常和国外牙科混淆,这是因为大众接触比较多的就是这几类,其实相比外国牙科,我国口腔科涵盖的范围更广。

图 36: 口腔科详细分类

分类	项目
口腔外科	拔牙、唇颊系带修整、唇腭裂、颌面部肿瘤、创伤、炎症、种植牙等
口腔内科	龋病、牙髓病变、根尖周病、隐裂、牙周疾病、口腔粘膜疾病等
口腔修复	嵌体、铸造金属全冠、烤瓷全冠、全瓷冠、钛合金烤瓷、黄金烤瓷、贵金属桩核、纯钛烤瓷、隐形义齿、铸造可摘局部义齿等方式的牙体牙列缺失的修复
口腔正畸	各种牙列不齐的矫治

来源: 医械研究院整理

3.5.1 口腔科高值医用耗材分类

口腔科高值医用耗材是指用于口腔科疾病治疗的一系列高值医用耗材的统称，包括口腔颌面外科植入钛板、钛钉，种植体，基台，骨修复材料，义齿，矫治器等。

按产品使用类别划分，口腔科高值医用耗材可以分为口腔颌面外科植入材料、义齿材料、正畸材料。

图 37：口腔科高值医用耗材分类

分类	产品
口腔颌面外科植入材料	钛板、钛钉、钛网等
义齿材料	种植体材料（种植体、基台、替代体、基底、转移杆、骨修复材料等） 义齿材料（金属材料、陶瓷材料、高分子材料等） 预成义齿制品（根管桩、附着体、预成金属冠、临时冠、合成树脂牙等） 义齿制作辅助材料（印模材料、试用材料、口外用模型材料等）
正畸材料	矫治器、托槽、颊面管、牙科正畸丝等

来源：医械研究院整理

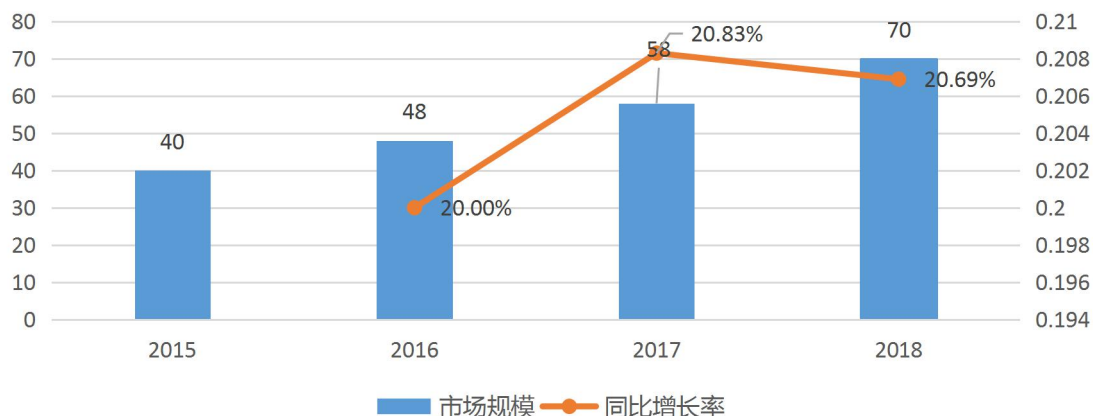
3.5.2 口腔科高值医用耗材市场情况

随着我国经济的不断发展，丰富的物质生活给人们带来幸福的同时，也给口腔带来了巨大的挑战，再加上不合理的饮食习惯、人口老龄化加剧，我国口腔疾病呈现爆发式增长趋势，口腔市场空间巨大。但一直以来，我国口腔行业发展缓慢，一方面是因为我国口腔科起步较晚，技术水平和专业医生数量相较于发达国家有很大差距，另一方面则是大众认知存在误差，“牙病不是病”的论调普遍存在，口腔疾病治疗意识薄弱。

据最新数据显示，2016 年我国患有口腔疾病的人数为 68734 万人，然而口腔医院诊疗人次仅为 3180 万人左右，诊疗人次占口腔患者的比例约为 4.6%。其中 5 岁儿童、12 岁儿童、35-44 岁年龄组、65-74 岁年龄组的龋齿患病率分别是 66.0%、28.9%、88.1%和 98.4%，但未治疗率分别高达 97.1%、88.9%、80.1%和 92.1%。牙颌畸形的发病率在 30-50%，正规治疗率却只有 15.4%。这充分说明口腔行业市场还有很大的挖掘空间。

近年来，随着大众健康意识的不断增强，口腔疾病越来越引起重视，口腔市场得到较快发展，其中应用于口腔科疾病广泛治疗的高值医用耗材市场更是发展飞速。据医械研究院分析测算认为，2018 年我国口腔科高值医用耗材市场规模为 70 亿元，同比增长 20.69%。

图38：我国口腔科高值医用耗材市场规模（亿元）



来源：医械研究院整理

口腔科高值医用耗材主要分为口腔颌面外科植入材料、义齿材料、正畸材料，其中义齿材料和正畸材料比较常见，像种植牙、义齿、矫治器等，随着经济和生活水平的好转，爱美需求急剧增长，义齿和正畸市场发展迅速，也涌现出了非常多的优秀品牌。

义齿，俗称“假牙”，在我国由来已久，古代就已出现利用金属制作假牙进行补牙的相关记载，但义齿的大发展却始于20世纪90年代。随着改革开放的推进，国外先进的口腔医疗技术和材料进入中国，我国义齿领域技术得到飞速发展。种植牙技术代表着口腔修复领域的高端水平，因其显著的治疗效果得到了市场的青睐，前景广阔。因此，种植牙市场也是众多品牌争夺的重要战场，其中具有代表性的品牌主要有士卓曼、瑞典Nobel、德国XP、韩国登腾，美国3I等。

正畸，主要指矫正牙齿、解除错牙合畸形，正畸治疗主要通过各种矫正装置来调整面部骨骼、牙齿、颌面部神经以及肌肉之间的协调性，其最终矫治目标是达到口颌系统的平衡、稳定和美观。牙齿矫正方法主要有金属托槽矫正、陶瓷托槽矫正、舌侧矫正、隐形矫正等，相比于其他牙齿矫正方法，隐形矫正具有美观、清洁、舒适、便携易戴等优势，已经渐渐获取了消费者和正畸医生们的青睐，其中具有代表性的品牌主要有进口的隐适美、士卓曼、3M等，国产的时代天使、正雅齿科、恒惠科技、正丽科技等。

相较于国外，我国口腔医疗领域起步较晚，再加上大众对口腔健康意识薄弱，使得我国无论是口腔科医疗人才还是技术水平都大大落后于国外，高值医用耗材领域也不例外，除正畸材料领域国产企业能与进口企业抗衡以外，口腔颌面外科植入材料和义齿材料领域市场均把持在进口企业手中，进口替代程度低。

图39：口腔科高值医用耗材品牌情况

产品	进口品牌	国产品牌
----	------	------

口腔颌面外科植入材料	强生、史塞克、美国 OsteoMed	百易得、艾迪尔、双申、德骼拜尔
骨修复材料	盖氏制药	正海生物、贝奥路生物、瑞盛生物
种植体材料	美国 Bicon、士卓曼、瑞典 Nobel、德国 Bego、韩国奥齿泰、Biomet	华西 CDIC、莱顿 BLB、百康特
正畸材料	登士柏、丹纳赫、隐适美、士卓曼、3M	时代天使、正雅齿科、恒惠科技、正丽科技、埃蒙迪

来源：医械研究院整理

3.5.3 口腔科高值医用耗材市场发展趋势

口腔医疗器械数字化解决方案方兴未艾

随着 VR/AR 技术、3D 打印、云计算、SaaS、新材料等技术的发展，口腔行业也面临着巨大的变革。3D 打印被认为是“可以引发全球制造业巨大变革”的技术，随着这项技术向口腔医疗器械的渗透，个性化定制器械将迎来全新的时代。目前，3D 打印在口腔医学修复领域、正畸领域、种植领域和颌面外科领域的相关设备和耗材产品上正在逐步兴起，各大生产企业也在纷纷加码口腔医疗器械数字化领域。

“颜值经济”将是驱动口腔产品升级换代的重要动力

随着经济和生活水平的不断提高，人们对“颜值”的需求不断增长。目前，“颜值经济”已经成为经济活动中不可忽视的一份子，尤其是随着 70、80、90 后成为社会消费的主力军，他们对“颜值”的需求也影响了各行各业的方方面面，口腔医学作为影响“颜值”的医学领域自然也不能例外。近年来，满足患者“颜值”需求的技术和产品得到了快速发展，种植牙技术逐步取代假牙、隐形矫正市场份额不断扩大等等就是其中的典型，未来，相信还会有更多的新技术和产品服务于“颜值”需求。

民营口腔医疗机构将成为耗材销售的主战场

随着国家政策的放开，越来越多的社会资本进入口腔医疗领域，民营口腔医疗机构得到飞速发展，并已占据口腔医疗市场半壁江山，唯一阻碍发展的因素是缺乏专业口腔科医生。但随着医生自由执业制度的逐步落地，民营口腔医疗机构这一缺陷将得到弥补，势必将加快发展进程，抢占更多的市场份额，设备和耗材销售主战场也将逐渐转向民营口腔医疗机构。

3.6 血液净化类高值医用耗材市场发展状况

血液净化，一般在日常生活中我们称它为透析。主要是指把患者的血液引出身体外并

通过一种净化装置，除去其中某些致病物质，净化血液，达到治疗疾病的目的。

血液净化的适应症主要分为四大类，分别是急性肾功能衰竭、慢性肾功能衰竭（晚期表现为尿毒症）、急性药物或毒物中毒和其它疾病的术前准备（如高钙血症、高尿酸血症、高镁血症、梗阻性黄疸患者等）。血液净化属于高技术、高风险医疗项目，因此只有获得相应资质的医院和独立血透中心能开展相关业务。

血液净化的治疗方式主要有：血液透析（HD）、血液滤过（HF）、血液透析滤过（HDF）、血液灌流（HP）、血液置换（PE）、免疫吸附（IA）和连续性血液净化（CBP）等。腹膜透析（PD）虽然没有将血液引出体外，但其原理都是一样的，因此在广义上也属于血液净化领域。

3.6.1 血液净化类高值医用耗材分类

血液净化产品主要分为透析机、透析器、透析管路、透析粉液、透析药品等，其中既有设备，也有耗材和药品，而耗材中价值和技术含量高的那部分产品则可以划归于血液净化类高值医用耗材。

按治疗方式不同，血液净化类高值医用耗材可以分为血液透析材料、腹膜透析材料、血浆置换材料、连续性血液净化用材料和其他材料。

图 40：血液净化类高值医用耗材详细分类

分类	产品
血液透析材料	血液透析器、血液透析滤过器、血液透析用血路管、血液透析滤过用血路管、血液透析血管通路-支架、血液透析血管通路-球囊、血容量监测血路管、透析用中心静脉导管、透析液、血液透析用干粉、动静脉穿刺针、血液灌流器、血液透析用置换液（补液）管路等
腹膜透析材料	腹膜透析用直管、鹅颈直管、卷曲管、鹅颈卷曲管、腹膜透析管用钛接头、腹膜透析外接短管、碘液微型盖、腹膜透析机管路、腹膜透析用管路夹、碘液碘伏帽、其它腹膜透析用材料等
血浆置换材料	血浆分离器、血浆成分分离器、血浆吸附器、血浆治疗管路等
连续性血液净化用材料	血液透析滤过器及管路套装、连续性血液净化用血管路、连续性血液净化用置换液管路、血液净化管路套装、血液净化用管路附件等
其他材料	分子吸附再循环系统、输血耗材等

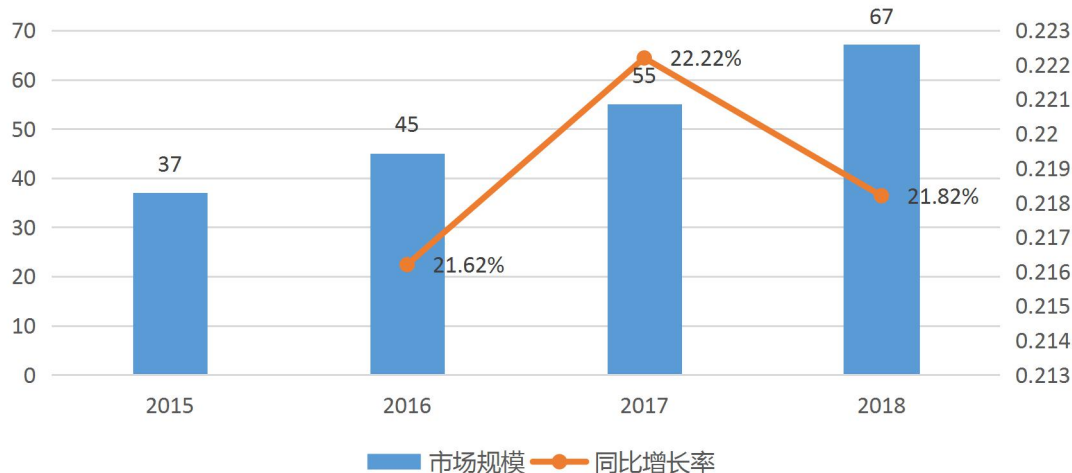
来源：医械研究院整理

3.6.2 血液净化类高值医用耗材市场情况

从全球来说，目前血液净化市场主要集中在美国、日本和欧洲等发达国家，占比高达70%以上，而我国血液净化市场起步较晚，目前市场规模还较小，但随着肾病患者人数不断

增长以及透析费用医保报销比例的不不断提高，我国血液净化市场增长较快。据全国血液净化病例信息登记系统（CNRDS）统计的资料显示：2013 年、2014 年、2015 年、2016 年每年的血透患者为：28.4 万人、34 万人、38.5 万人、44.7 万人，分别同比增长 5.6 万人、4.5 万人、6.2 万人，CAGR（复合增长率）为 16.3%。如此推算，2017 年血透人数将达到 52 万人、2018 年、2019 年、2020 年应该分别达到 61 万、71 万人、83 万人。因此，高价值、高技术的血管净化类高值医用耗材需求不断增加，市场规模增速加快，据医械研究院测算，2018 年我国血液净化类高值医用耗材市场规模约为 67 亿元，同比增长 21.82%。

图41：我国血液净化类高值医用耗材市场规模情况（亿元）



来源：医械研究院整理

目前，我国存量透析治疗需求仍远未被满足。截止 2015 年，我国约有 200 万终末期肾病患者（ESRD），其中只有 38.5 万患者接受透析治疗，仅占 19%。与世界平均 37%、欧美国家 75% 相距甚远。预计到 2030 年我国 ESRD 患者人数将突破 400 万人，如果未来尿毒症患者透析治疗率提高到国际平均水平 37%，届时透析治疗人数将达到 150 万人，若接近或达到发达国家现在的平均治疗率 75%，则透析治疗人数或将达到 300 万人以上，是目前的 10 倍之多。血液净化市场前景广阔，拥有巨大的发掘空间。

我国血液净化市场起步较晚，技术水平相较于国外还有较大差距，因此，我国血液净化市场主要以进口产品为主，尤其是血液净化类高值医用耗材市场，进口产品占据 70% 以上的市场份额，但随着国内厂家技术水平的不断加强，进口替代程度将会进一步提升。

图 42：血液净化类高值医用耗材品牌情况

产品	进口品牌	国产品牌
透析器	费森尤斯、美国百特、日本尼普洛、瑞典	威高、上海佩尼、成都欧赛、广州贝

	金宝、德国贝朗、意大利贝尔克	恩、杭州旭化成
透析管路	费森尤斯、美国百特、柯惠医疗	威高、三鑫医疗、宁波天益
灌流器	美国百特	健帆生物、淄博康贝
透析干粉/透析液	费森尤斯、美国百特、瑞典金宝	威高、宝莱特、天津泰士康

来源：医械研究院整理

3.6.3 血液净化类高值医用耗材市场发展趋势

血液净化产品更加便携化和智能化

随着技术的进步以及患者需求的不断增长，患者对血液净化产品的要求将会越来越高，很多厂家开始针对患者需求提供更加个性化的解决方案。便携化和智能化的产品得到越来越多的关注，尤其是智能家用的血液净化产品能够满足患者提高生活质量的要求，也便于远程监控，安全性有保障，将会迎来发展机遇。

独立血透中心将成为各大企业争夺的重要战场

自 2014 年以来，政府开始逐步降低建立独立血透中心的要求，鼓励社会资本进入，推动血液透析中心向连锁化、集团化发展。2016 年，国家卫计委印发《血液透析中心基本标准和管理规范（试行）》，在通知中，已经将血透中心归属于独立设置的医疗机构，并且出台了具体的血透中心建设标准和管理规范。随着政策的放开，国内庞大的血透需求必将衍生出广阔的血液净化产品市场，未来会有更多的社会资本进入血透中心，这也将成为各大血液净化企业业绩增长的重要市场。

厂家将加快全产业链布局

从全球来说，目前血液净化市场主要集中在美国、日本和欧洲等发达国家，从这些市场中我们可以获得相应的借鉴和启发。就拿美国市场来说，美国有大约 6000 个左右的血透中心，其中 DaVita（血透中心业务为主）和费森尤斯（透析设备耗材及血透中心业务）占有 70% 多的市场。另外，美国血透中心已经相对饱和，所以透析机产品销售额非常低，是透析耗材和服务的零头，只有在透析机有大的更新换代时才会有增长的机会。因此，很多血透厂家利用其技术和成本优势加快全产业链布局，进入耗材和医疗服务领域以保持业务的稳定增长。虽然目前我国市场还处于开发初期，但发展速度非常快。随着市场成熟度不断提高，国产厂家只有加快全产业连布局，才能在日后的市场竞争中保持业务增长，取得竞争优势。

3.7 电生理与起搏器类高值医用耗材市场发展状况

电生理技术，是指以多种形式的能量（电、声等）刺激生物体，测量、记录和分析生物体发生的电现象（生物电）和生物体的电特性的技术。

在心脏医学领域，电生理技术发挥着重要的作用，主要是对心律失常进行诊断，并在此基础上对心律失常进行治疗。随着技术的不断进步，电生理技术广泛应用于心脏治疗领域，

涉及的治疗方法主要有：心脏电生理检查、心脏射频消融术、心脏起搏器植入术等。

图 43：电生理与起搏器类高值医用耗材分类

治疗方法	含义
心脏电生理检查	一种评价心脏电功能的精确有创方法。在自身心律或起搏心律时，记录心内电活动，分析其表现和特征加以推理，作出综合判断。
心脏射频消融术	一种介入治疗快速性心律失常的方法，将电极导管经静脉或动脉血管送入心腔特定部位，释放射频电流导致局部心内膜及心内膜下心肌凝固性坏死，达到阻断快速心律失常异常传导束和起源点的介入性技术
心脏起搏器植入术	人工植入心脏起搏器，用特定频率的脉冲电流，经过导线和电极刺激心脏，代替心脏的起搏点带动心脏搏动的治疗方法，是治疗不可逆的心脏起搏传导功能障碍的安全有效方法，特别是治疗重症慢性心律失常。

来源：医械研究院整理

3.7.1 电生理与起搏器类高值医用耗材分类

电生理与起搏器类高值医用耗材主要包括标测导管、消融导管、起搏器、起搏导管、起搏导线等，按照类别划分，可以分为电生理类和起搏器类。

图 44：电生理与起搏器类高值医用耗材分类

类别	产品
电生理	标测导管、消融导管、电极导管、射频消融辅助系统等
起搏器	起搏器、起搏导管、心脏复律除颤器、起搏导线等

来源：医械研究院整理

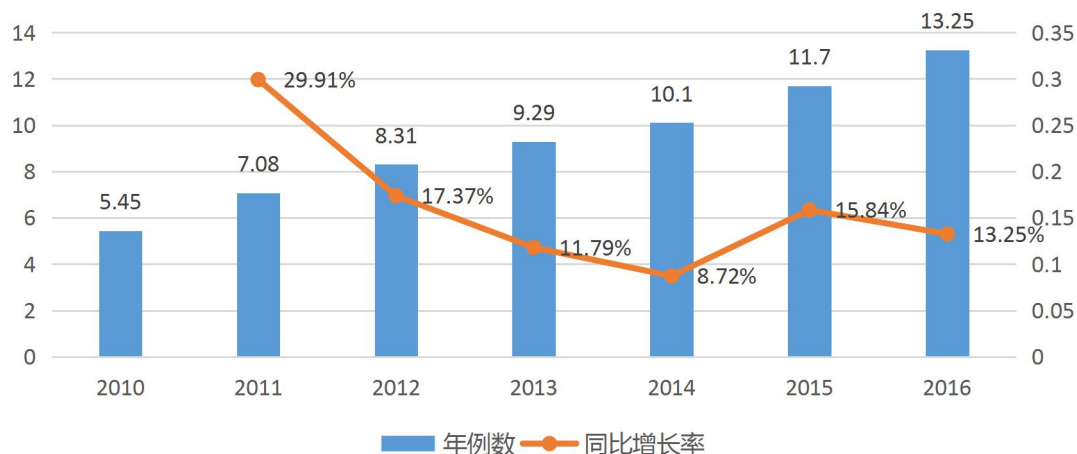
3.7.2 电生理与起搏器类高值医用耗材市场情况

根据 GlobalData 分析认为，2018 年全球心脏节律管理市场规模预计可达到约 143 亿美

元，2020年有望达到157亿美元，年均复合增长率将达到4.6%。目前，该市场高度集中，美敦力、圣犹达以及波士顿科学合计占到约80%的市场份额，由于该领域的高技术门槛，新玩家较难进入，行业内的收购整合成为主流。

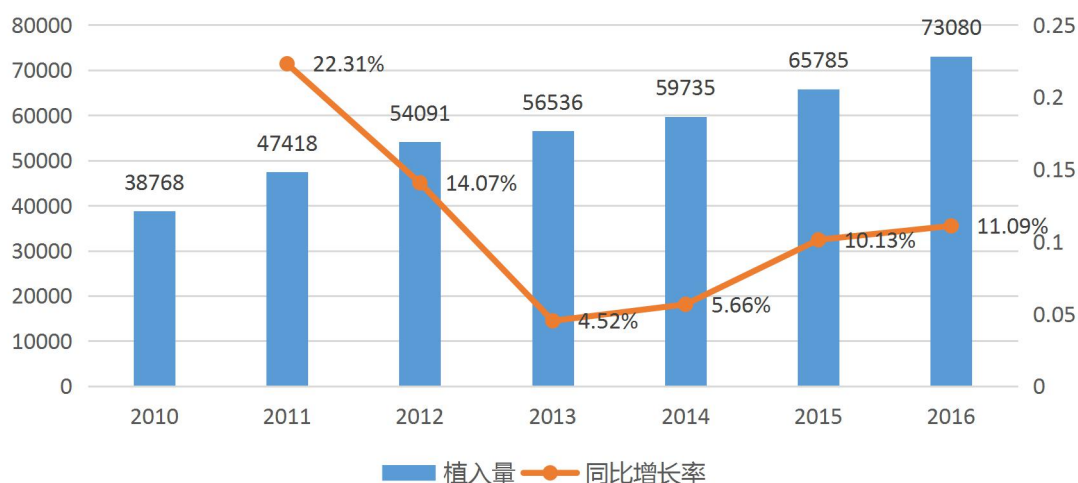
根据国家心血管中心发布的《中国心血管病报告2017》中统计，2016年我国导管消融手术量达13.25万例，同比增长13.25%；2016年我国植入起搏器约73080台，同比增长11.09%。

图45：2010-2016我国年射频消融例数（万例）



来源：中国心血管病报告2017，医械研究院整理

图46：2010-2016年我国心脏起搏器年植入量（台）

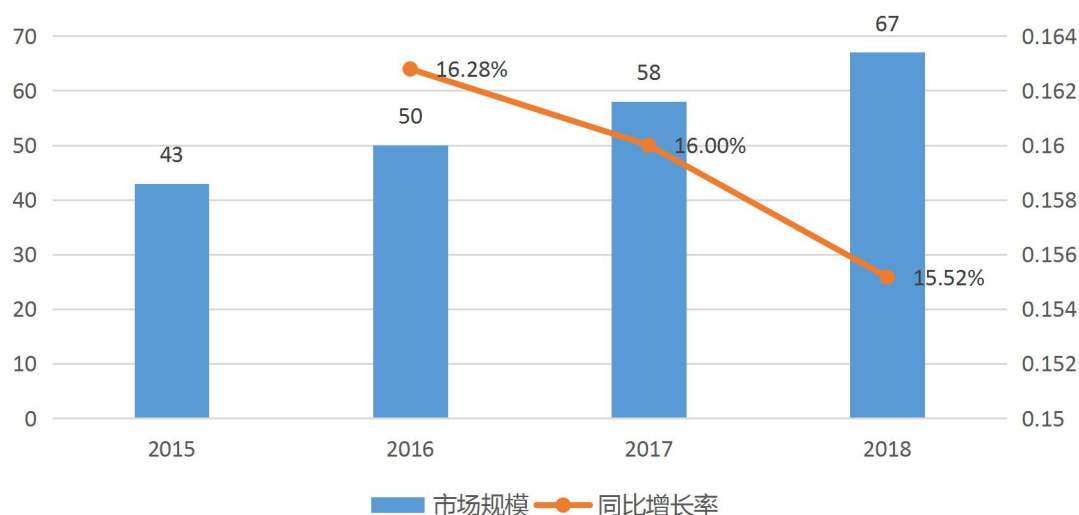


来源：中国心血管病报告2017，医械研究院整理

我国于 1962 年在上海首次应用人工心脏起搏器，此后起搏器植入量逐年增加，但受限于国内政治经济环境和技术水平影响，起搏器全部来自进口，国内起搏器市场发展缓慢。但随着改革开放的深入，国外先进技术不断引进，我国庞大的心脏节律市场吸引了大量的资金和人才涌入，尤其是进入 21 世纪，我国起搏器市场发展迅速，国产起搏器也实现零的突破，涌现了一批像乐普、先健科技、创领心律医疗等的优秀品牌，在市场上拥有一定竞争力和影响力。

据医械研究院测算认为，2018 年我国电生理与起搏器类高值医用耗材市场规模约为 67 亿元，同比增长 15.52%。

图47：我国电生理与起搏器类高值医用耗材市场规模（亿元）



来源：医械研究院整理

目前，由于技术门槛较高，我国电生理与起搏器类高值医用耗材市场份额主要还是集中在少数几家大型的进口企业手中，国产厂家份额较少，且只有少数几家企业从事相关领域，国产化程度低。

图 48：电生理与起搏器类高值医用耗材品牌情况

市场	进口品牌	国产品牌
电生理	强生、圣犹达、巴德、波士顿科学	微创、乐普、心诺普、惠泰
起搏器	美敦力、圣犹达、波士顿科学、百多力、索林	乐普、先健科技、创领心律医疗

来源：医械研究院整理

3.7.3 电生理与起搏器类高值医用耗材市场发展趋势

心脏节律管理市场前景广阔

严重心律失常是引发心脏性猝死的最主要原因，而心脏射频消融手术和心脏起搏器植入术是心律失常的非药物治疗的重要手段。随着我国近年来心脏疾病高发，心脏节律管理市场发展迅速，据国家心血管中心发布的《中国心血管病报告 2017》中统计，2016 年我国导管消融手术量达 13.25 万例，同比增长 13.25%；2016 年我国植入起搏器约 73080 台，同比增长 11.09%，年均复合增长率均超 10%，心脏节律管理市场前景广阔。

高壁垒下并购整合助力进口替代

目前，电生理与起搏器类高值医用耗材市场技术门槛较高，市场高度集中，美敦力、圣犹达以及波士顿科学合计占到全球约 80% 的市场份额。国内市场也是如此，进口品牌占据绝大多数市场份额，高壁垒的市场阻挡了新玩家的加入，进口替代程度低，国产企业突围困难，因此纷纷另辟蹊径，并购整合老牌企业，如乐普并购陕西秦明，微创并购索林心律管理业务，强强联合，加强竞争力，随着并购整合和技术研究的不断深入，进口替代程度将逐步增长。

3.8 非血管介入类高值医用耗材市场发展状况

介入治疗学又称介入放射学，是近年迅速发展起来的一门融合了影像诊断和临床治疗于一体的新兴学科。它是在数字减影血管造影机、CT、超声和磁共振等影像设备的引导和监视下，利用穿刺针、导管及其他介入器材，通过人体自然孔道或微小的创口将特定的器械导入人体病变部位进行微创治疗的一系列技术的总称。目前已经成为与传统的内科、外科并列的临床三大支柱性学科之一。

按诊疗技术分类，介入治疗可以分为血管介入和非血管介入，血管介入治疗主要是指在医学影像设备的导引下，利用穿刺针，导丝，导管等医用耗材经血管途径将特定的医用耗材导入病变部位进行微创治疗；而非血管介入治疗则是指没有进入人体血管系统，在医学影像设备的导引下，利用穿刺针，导丝，导管等医用耗材经皮肤穿刺或人体现有的其他腔道途径将特定的医用耗材导入病变部位进行微创治疗。

详细分类如下：

图 49：介入治疗分类

诊疗技术	种类
------	----

血管介入	经皮腔内血管成形、血管支架、溶栓治疗、非血栓性缺血、控制出血（急性慢性创伤、产后、炎症、静脉曲张等）、血管畸形以及动静脉瘘与血管瘤栓塞治疗、下腔静脉过滤器、TIPSS、血管重建、各种血管造影诊断、静脉取血诊断等
非血管介入	各种经皮活检术、各种非血管性腔道的成形术（包括泌尿道、消化道、呼吸道、胆道等狭窄的扩张和支架）、实体瘤局部灭能术（经皮穿刺瘤内注药术、射频消融术）、引流术、造瘘术（胃、膀胱等）、瘘栓塞术、输卵管粘堵和再通术、椎间盘突出介入治疗、椎体成形术、神经丛阻滞术治疗慢性疼痛等

来源：医械研究院整理

3.8.1 非血管介入类高值医用耗材分类

介入治疗近年来发展迅速，手术范围越来越广，相应的医疗器械也越来越丰富，尤其是高值医用耗材领域，除了支架、导管、导丝等主要器械以外，也出现了越来越多的新耗材产品。

除血管介入类手术外，像活检术、成形术、灭能术、引流术、造瘘术、再通术等介入手术均属于非血管介入领域，其相应的高值医用耗材主要有各种腔道支架、球囊、导管、导丝，活检钳、穿刺针，引流管，吻合器等等。

按各自使用部位不同，非血管介入类高值医用耗材大致可以分为呼吸介入材料、消化介入材料、泌尿介入材料、肿瘤介入材料和通用材料。

图 50：非血管介入类高值医用耗材详细分类

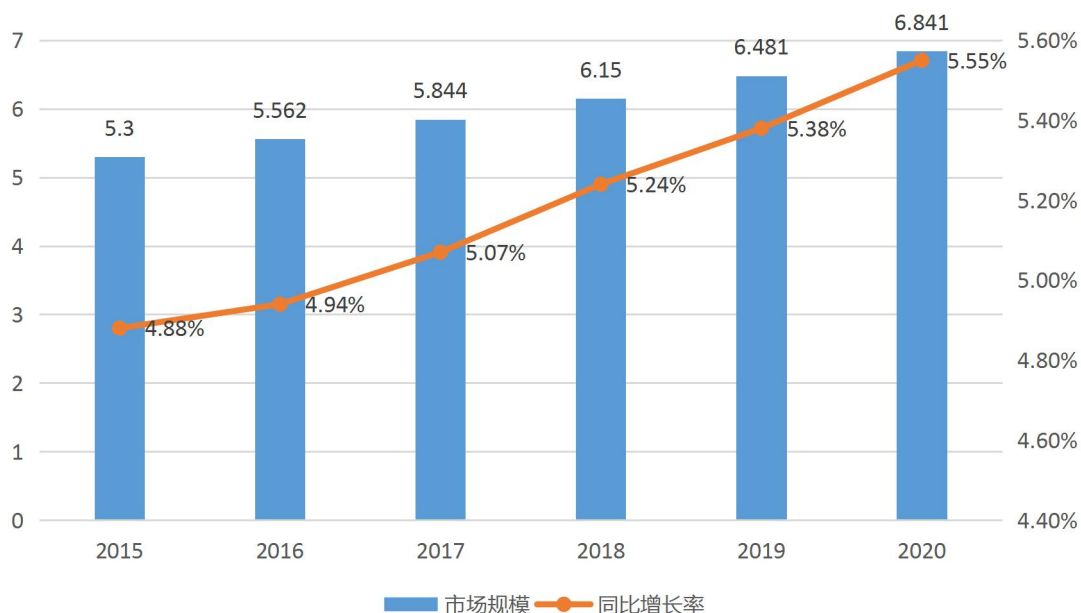
分类	产品
呼吸介入材料	气管支气管支架、气管扩张球囊、呼吸介入穿刺针、呼吸活检钳、呼吸类细胞刷、支气管镜用异物钳、支气管活瓣等
消化介入材料	食道支架、胆道支架、肠道支架、胰管支架、食道球囊、胆道球囊、肠道球囊、贲门球囊、造影导管、取石网篮、碎石网篮、活检钳、超声穿刺针等
泌尿介入材料	输尿管专用支架、泌尿介入球囊、泌尿介入导丝、泌尿介入导管、泌尿扩张器、泌尿取石网篮、泌尿异物钳、泌尿介入鞘、泌尿介入封堵器、泌尿介入活检针、泌尿介入超声穿刺针、泌尿介入活检钳、肾造瘘套件等
肿瘤介入材料	经皮胆道支架、射频消融电极、微波消融电极、冷冻消融电极、其他肿瘤介入材料等
通用材料	非血管介入穿刺针、非血管介入活检针、引流管等

来源：医械研究院整理

3.8.2 非血管介入类高值医用耗材市场情况

在介入治疗市场快速增长的过程中，得益于心血管疾病患者人数日益上升，血管介入类高值医用耗材市场发展较快。目前，市场规模遥遥领先于非血管介入市场，相较于血管介入，非血管介入市场受到的关注程度远远不足，据美国市场研究机构 Technavio 发布的《2016-2020 全球非血管支架市场行情》报告中显示，2015 年全球非血管支架市场规模大约是 5.3 亿美元，2017 年将增长到 5.844 亿美元左右，预计到 2020 年，市场规模将达到 6.8 亿美元，年均复合增长率为 5.24%。

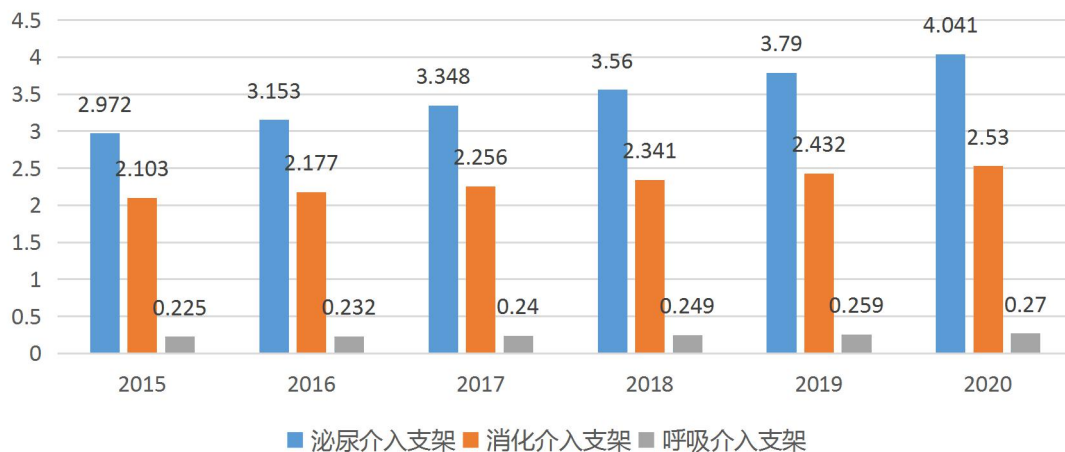
图51：2015-2022年全球非血管支架市场规模（亿美元）



来源：Technavio《2016-2020 全球非血管支架市场报行情》，医械研究院整理

在全球非血管支架市场中，2015 年，泌尿介入支架以 2.972 亿美元的市场规模占据 56.08% 的市场份额；消化介入支架以 2.103 亿美元的市场规模占据 39.68% 的市场份额；最后则是呼吸介入支架，市场份额最小，以 0.225 亿美元的市场规模占比 4.24%。预计到 2020 年，泌尿介入支架市场规模将达到 4.041 亿美元，市场份额占比 59.07%；消化介入支架市场规模将达到 2.53 亿美元，市场份额占比 36.98%；呼吸介入支架市场规模将达到 0.27 亿美元，市场份额占比 3.95%。

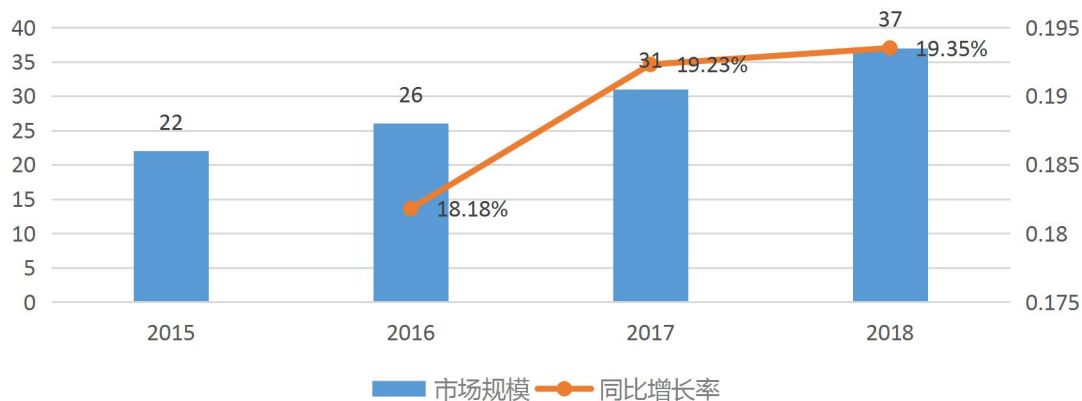
图52：2015-2022年全球非血管支架细分市场规模（亿美元）



来源：Technavio《2016-2020全球非血管支架市场报行情》，医械研究院整理

我国非血管介入市场起步较晚，目前规模较小，但随着介入治疗的不断发展，近年来非血管介入市场增长较快，增速远远超过全球市场。据医械研究院测算，2018年我国非血管介入类高值医用耗材市场规模约为37亿元，同比增长19.35%。

图53：我国非血管介入类高值医用耗材市场规模（亿元）



来源：医械研究院整理

我国非血管介入类高值医用耗材市场目前还是以进口产品为主，相较于血管介入高值医用耗材领域，非血管介入领域受到的关注较少，尤其是非血管支架领域，目前只有极少数国产厂家涉足此领域，进口替代程度低。

图 54：血液净化类高值医用耗材品牌情况

产品	进口品牌	国产品牌
呼吸介入材料	波士顿科学、库克医疗、麦瑞通医疗	南京微创、西格玛、久虹、佳森
消化介入材料	波士顿科学、库克医疗、巴德、美敦力、史塞克	南京微创、有研亿金、西格玛、德尔曼、佳森、维心、智业、安瑞、唯德康、迈创、久虹
泌尿介入材料	波士顿科学、库克医疗、巴德	南京微创、有研亿金、智业
肿瘤介入材料	波士顿科学、安晟医疗	南京微创、金柏威
通用材料	波士顿科学、库克医疗、柯惠医疗	南京微创、联合微创、江苏风和

来源：医械研究院整理

3.8.3 非血管介入类高值医用耗材市场发展趋势

肿瘤介入耗材市场将保持强劲增长

据世界卫生组织统计，全球每六例死亡中就有一例是死于癌症，癌症已成为全球第二大死亡原因。另据有关数据统计，全球每年新发癌症病例 1400 多万，我国每年新发病例 429 万，占全球新增癌症病例的 30%。在众多的肿瘤治疗方法中，介入治疗所占比重越来越大，目前我国每年有 60-70 万人进行肿瘤介入治疗，随着微创介入技术的发展，肿瘤介入的治疗范围和人群也在不断扩大，肿瘤介入耗材市场发展前景广阔。

新型介入材料的研究将成为国内企业重点发展方向

目前，我国尚未全面掌握介入器械及关键生物材料产业化技术，整体水平与美国等先进国家尚有很大差距，在制造高端介入器械的关键生物材料方面，几乎全部依赖进口。这严重制约了我国介入器械产业发展，因此，在政府颁布的《中国制造 2025》中将生物医药和高性能医疗器械材料放在重点攻关的领域，出台了一系列鼓励创新政策。借助政策东风，国内企业必定会加快技术研发，以市场化需求为导向，把产业化关键技术作为攻关目标，推动介入材料更新发展。

3.9 低值医用耗材市场发展状况

医用耗材，是指在为病人治疗过程中使用的医用材料。根据具体用途，医用耗材可分为血管介入类、骨科类耗材、神经外科耗材、非血管介入耗材、口腔科耗材、血液净化耗材、眼科耗材、电生理耗材、医用卫生材料、注射穿刺类耗材、医用消毒类耗材、麻醉类耗材、手术室耗材、医技耗材等；从价值角度讲，医用耗材又可分为高值医用耗材和低值

医用耗材，其中低值医用耗材则是指临床多学科普遍应用的价值较低的一次性医用材料，如纱布、棉签、手套、注射器等。

3.9.1 低值医用耗材分类

根据具体用途不同，低值医用耗材可以分为医用卫生材料及敷料类、注射穿刺类、医用高分子材料类、医用消毒类、麻醉耗材类、手术室耗材类、医技耗材类等。

图 55：低值医用耗材详细分类

分类	产品
医用卫生材料及敷料类	医用胶布、绷带、纱布、帽子、口罩、棉签、敷贴、海绵、夹板，一次性压舌板、床单、被套、枕套、鞋套、防护服、手术衣、洞巾、垫巾、牵引带等
注射穿刺类	一次性注射器、注射针、输液针、留置针、穿刺针、输液器、输血器、血袋、采血针等
医用高分子材料类	血液成分分离器材、连接管路、血液滤网、药液过滤滤膜、空气过滤滤膜、血液过滤器、引流管、导尿管、肠道插管、医用手套、集尿袋、引流袋等
医用消毒类	医用酒精、医用消毒液、消毒剂、消毒包装袋、指示卡、指示胶带等
麻醉耗材类	一次性麻醉包、持续给药输液泵、微量化疗泵、喉罩、麻醉面罩、通气管、动脉插管、静脉插管、气管插管、气管导管、硬膜外麻醉导管、中心静脉导管、牙垫、麻醉穿刺针、穿刺包、术后催醒器、麻醉气体过滤器、麻醉气体净化器、传感器、检测电极片等
手术室耗材类	一次性手术包、灌注器、医用缝合针、缝合线、可吸收缝线、灭菌线束、灭菌线团、电刀、电凝镊、手术刀、手术刀片、医用备皮刀、医用胶、电极、穿刺器、吸引头等
医技耗材类	B超打印纸、耦合剂、导电膏、心电电极、脑电图纸、心电图纸、监护仪纸、尿液分析仪打印纸、生化打印纸、高压注射器针筒、高压注射器针头、一次性照影连接管、医用 X 光胶片、医用 CT (MR) 胶片、激光胶片等

来源：医械研究院整理

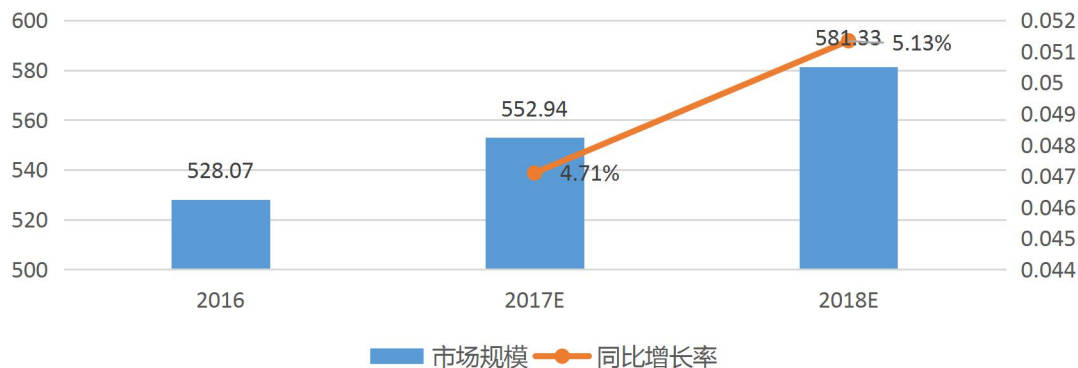
3.9.2 低值医用耗材市场情况

随着医疗卫生事业的发展，医用耗材在医疗服务中的重要程度也逐步提高，作为临床多学科普遍应用的医用耗材，低值医用耗材有助于提高检查治疗安全性，防止医患以及患者间因共用医疗器械导致疾病的传播，近年来发展迅速。

据国际评级机构惠誉(Fitch)旗下研究机构 BMI Research 在《Global Medical Devices Report Q2 2017》报告中分析，2016 年全球低值医用耗材市场规模约为 528.07 亿美元，预

计 2017 年和 2018 年市场规模分别将达到 552.94 亿美元和 581.33 亿美元。

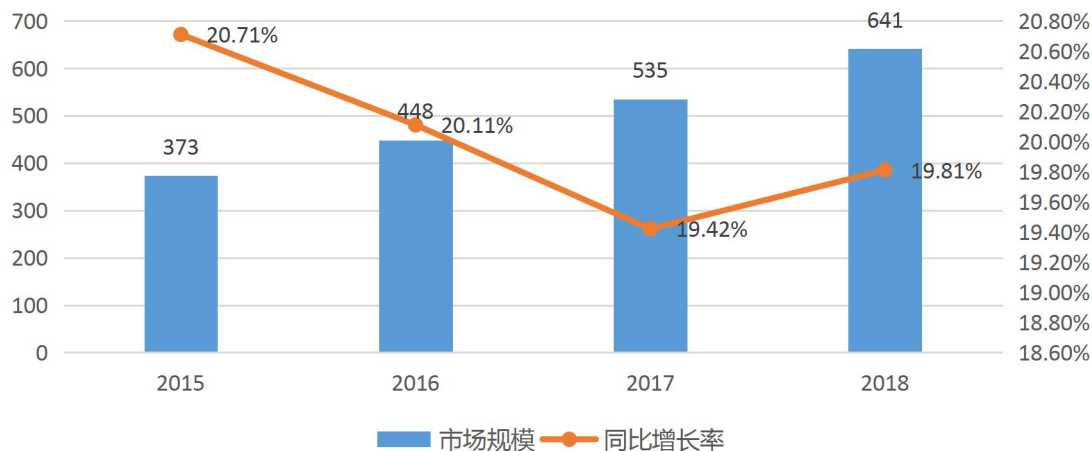
图56：全球低值医用耗材市场规模（亿美元）



来源：BMI Research《Global Medical Devices Report Q2 2017》，医械研究院整理

受益于我国生活水平的提高，医疗需求的增长，低值医用耗材市场继续保持高速增长，据医械研究院测算，2018 年我国低值医用耗材市场规模约为 641 亿元，同比增长 19.81%。

图57：我国低值医用耗材市场规模（亿元）



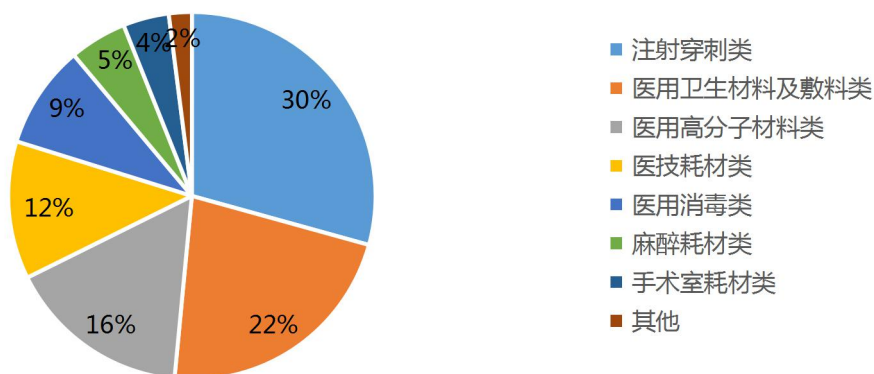
来源：医械研究院整理

3.9.3 低值医用耗材细分市场情况

据医械研究院整理测算，注射穿刺类在低值医用耗材市场占比最大，市场份额高达 30%，

其次为医用卫生材料及敷料类，市场份额达 22%，市场份额排名前五的领域分别是注射穿刺类、医用卫生材料及敷料类、医用高分子材料类、医技耗材类、医用消毒类。

图58：我国低值医用耗材各领域占比情况



来源：医械研究院整理

多年来，得益于改革开放的不断深入，凭借着低廉的劳动力成本和高速发展的技术水平，我国低值耗材产业发展迅速，涌现出一大批优秀的知名品牌，如威高、双鸽、康莱德、蓝帆医疗、三鑫医疗、江西洪达等。国产产品不仅占据了国内市场大多数份额，在国际市场也占据举足轻重的地位。虽然国产产品发展态势喜人，但受限于材料技术和工艺水平限制，在高端低值医用耗材市场暂时还是以进口产品为主。

图59：低值医用耗材品牌情况

市场	进口品牌	国产品牌
医用卫生材料及敷料类	3M、泰尔茂	威高、振德医疗
注射穿刺类	泰尔茂、BD、贝朗、百特、尼普诺	威高、双鸽、江西 3L、康莱德、三鑫医疗、江西洪达、山东侨牌
医用高分子材料类	泰尔茂、百特	威高、蓝帆医疗、德尔、百多安、江西 3L
医用消毒类	3M	欧洁、利尔康
麻醉耗材类	泰尔茂、BD、百特、贝朗	驼人、威高、维力医疗、海宁绿健、浙江苏嘉
手术室耗材类	强生、贝朗	新华、威高
医技耗材类	美国伊士曼柯达、日本富士、日本柯尼卡、索尼	爱克发、富明威

来源：医械研究院整理

3.9.4 低值医用耗材市场发展趋势

国内市场重视程度不断提高

多年以来，得益于全球医疗卫生需求的不断增长，凭借着低廉的劳动力成本和高速发展的技术水平，我国国产低值医用耗材产业发展迅速，很多国产低值医用耗材企业业务主要以外销为主，在国际市场占据了较大的市场份额。但随着我国社会经济的不断发展，劳动力成本提高，同时来自印度、东南亚等市场的强力竞争，外销业务增长缓慢，尤其是近年以来，国际之间贸易争端不断，反倾销和贸易保护主义时有发生，严重影响了外销企业的业务收入。而国内随着人口老龄化和生活水平的提高，医疗需求不断增长，市场空间巨大，因此越来越多的外销型企业纷纷加快国内市场布局。

行业集中度加快

低值医用耗材，往往是临床多学科普遍应用的价值较低的一次性医用材料，相较于医疗器械其他领域，技术含量和行业门槛较低，因此多年以来参与企业众多，竞争激烈。但大多数中小企业缺乏技术创新和研发能力，单纯依靠仿制和外购器械零件组装来运营，只有极少数大中型企业具有完整产业链生产研发能力。随着技术的发展、医疗需求的提高以及市场竞争的加剧，低值医用耗材市场必将面临优胜劣汰的过程，市场将逐渐集中在具有核心竞争力的企业手中。

多元化发展成主流

低值医用耗材行业门槛较低，市场竞争激烈，要想在众多企业中脱颖而出，行业大佬们的思路如出一辙，除了加强新材料、产品和生产工艺的创新研究以外，还加强了产业链布局，越来越多的企业选择多元化经营方式，在激烈的行业竞争和变革中做大做强，抢占先机。其中比较具有代表性的企业有威高和蓝帆医疗，两者相同之处在于，他们都是主营低值医用耗材业务，在做大的同时纷纷将产业布局延伸到同属医用耗材领域的高值医用耗材市场，并且都选择了血管介入市场，威高股份收购了美国爱琅，蓝帆医疗收购了新加坡柏盛国际，而两者不同之处则在于，威高很早就涉足高值医用耗材市场，主营骨科、血透等业务，并取得了巨大的成就，其中骨科业务经过多年的发展在国产品牌居于龙头地位。

3.10 医疗设备市场发展状况

医疗设备是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具以及其他类似或者相关的物品（体外诊断设备除外），包括所需要的计算机软件。

3.10.1 医疗设备分类

根据使用场景不同，医疗设备可以分为医用医疗设备和家用医疗设备。而根据使用功能不同，医用医疗设备又可以分为诊断设备类、治疗设备类和辅助设备类；家用医疗设备则可以分为检测设备类、治疗设备类、康复设备类。

图 60：医用医疗设备分类情况

分类	详细
诊断设备类	<p>影像诊断设备（医用 x 线机、数字影像设备、X 线计算机体层成像设备、磁共振成像设备、超声成像设备、核医学成像设备等）</p> <p>功能检查设备（心电图机、脑电图机、肌电图机、多导生理记录仪、呼吸功能测定仪、新陈代谢测定仪、测听仪等）</p> <p>内窥镜检查设备（光学纤维鼻咽镜、上颌窦镜、食道镜、支气管镜、纵膈镜、胃镜、十二指肠镜、胆道镜、宫腔镜、膀胱镜、结肠镜、关节镜和脑室镜等）</p> <p>中医诊断设备（脉诊仪、舌诊仪、面诊仪、经络检测仪、穴位测试仪等）</p> <p>监护设备（呼吸气体监护仪、麻醉气体监护仪、病人监护仪、多参数监护仪、神经监护仪等）</p> <p>其他诊察设备（听诊器、叩诊锤、医用检查灯、儿科检查灯、反光灯、头戴式检查灯、聚光灯、体温计、血压计等）</p>
治疗设备类	<p>病房护理设备（病床、推车、氧气瓶、洗胃机、无针注射器等）</p> <p>手术设备（各种台、架、凳、柜、手术床、照明设备、显微外科设备等）</p> <p>放射治疗设备（接触治疗机、浅层治疗机、深度治疗机、加速器、钴 60 治疗机等）</p> <p>理化设备（光疗设备、电疗设备、超声治疗设备等）</p> <p>医用激光治疗设备（固体激光手术设备、气体激光手术设备、半导体激光治疗仪、氮分子激光治疗仪、眼科激光光凝机、眼晶体激光乳化设备、激光血管焊接机等）</p> <p>透析治疗设备（平板型人工肾、管型人工肾等）</p> <p>急救设备（心脏除颤起搏设备、人工呼吸机、超声雾化器等）</p> <p>麻醉设备（麻醉机、麻醉系统、便携式麻醉机、麻醉工作站等）</p> <p>中医治疗设备（经络刺激仪、穴位刺激仪电针仪、电子针疗仪、电针治疗仪、经络导平治疗仪、艾灸仪、灸疗床、灸疗机、罐疗仪、电动拔罐器、熏蒸治疗舱、熏蒸治疗仪、熏蒸床、熏蒸治疗椅、中药蒸疗机等）</p> <p>康复设备（认知言语视听障碍康复设备、运动康复训练设备、助行设备、矫形固定设备）</p> <p>其它治疗设备（高压氧舱、眼科用高频电烙器、电磁吸铁器、玻璃体切割器、血液成人分离器等）</p>
辅助设备类	<p>消毒灭菌设备、制冷设备、中心吸引及供氧系统、空调设备、制药机械设备、血库设备、医用数据处理设备、医用录像摄影设备等</p>

来源：医械研究院整理

图 61：家用医疗设备分类情况

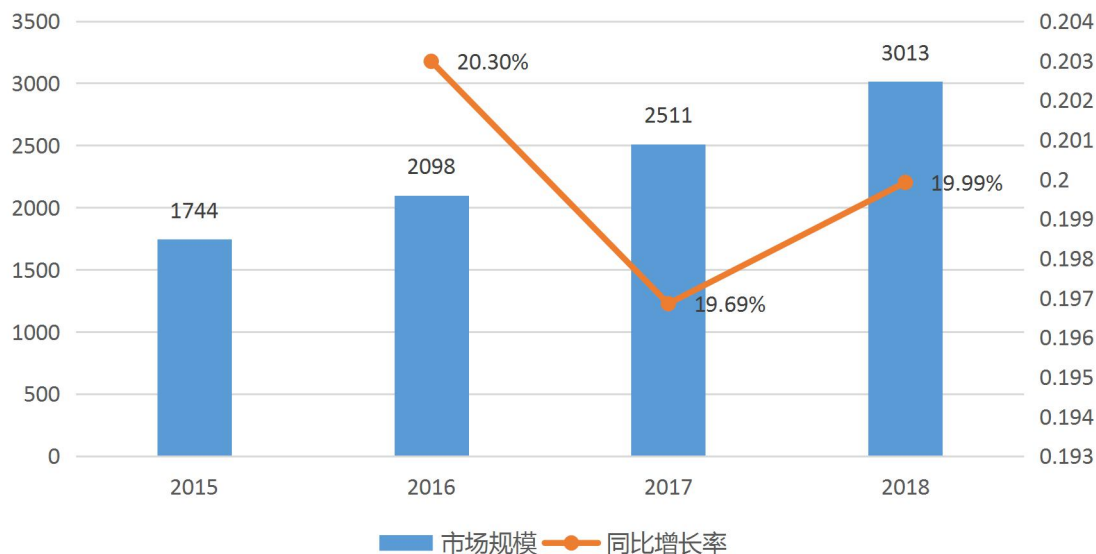
分类	详细
检测设备类	电子血压计、血糖仪、电子体温计、指尖血氧仪、电子秤、脂肪测量仪等
治疗设备类	远红外线治疗仪、磁疗仪、理疗仪、中频治疗仪等
康复设备类	家用制氧机、家用呼吸机、雾化器、按摩仪、颈椎腰椎牵引器、视力治疗仪、助听器、睡眠治疗仪等

来源：医械研究院整理

3.10.2 医疗设备市场规模

随着生活水平提高、人口老龄化加剧、医疗需求不断增加，医疗设备市场逐年增长，据医械研究院测算，2018年中国医疗设备市场规模为3013亿元，同比增长19.99%。

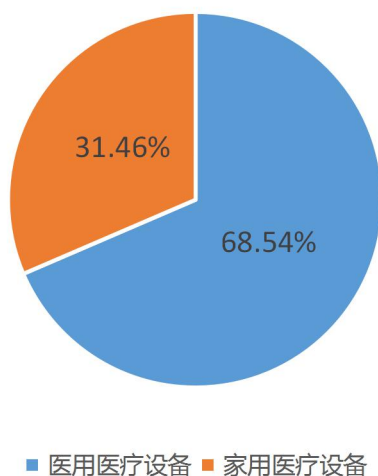
图62：中国医疗设备市场规模情况（亿元）



来源：医械研究院整理

医疗设备是医疗、科研、教学、机构、临床学科工作最基本要素，即包括医用医疗设备，也包括家用医疗设备。据医械研究院分析，2018年医疗设备市场中医用医疗设备占比68.54%，家用医疗器械占比31.46%。

图63：中国医疗设备市场份额情况

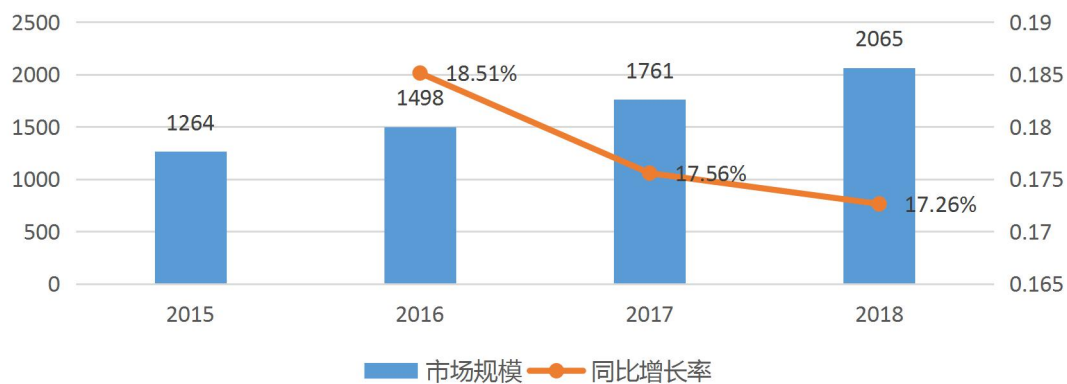


来源：医械研究院整理

3.10.3 医用医疗设备市场情况

医用医疗设备，顾名思义，是指在医院使用的医疗设备，在精确度、专业性上相较于同类的家用医疗设备要求会更高，据医械研究院测算，2018年医用医疗设备市场规模约为2065亿元，同比增长17.26%。

图64：医用医疗设备市场规模情况（亿元）



来源：医械研究院整理

改革开放之前,我国医用医疗设备发展水平较低,大多数医疗设备尤其是大型医用医疗设备严重依赖于进口,国产化水平低,但随着改革开放的深入,外国先进技术不断涌入,我国医疗设备制造技术有了巨大的突破,并率先在中小型医疗设备市场实现了国产化。得益于近年来国家出台大量鼓励国产医疗器械创新的政策,在大型高端设备领域我国也取得了较大的突破,涌现了一批优秀的国产品牌,如迈瑞、联影、东软等,不仅在国内市场获得越来越多的市场份额,在全球市场也占据一席之地。

虽然我国国产医疗设备发展飞速,但目前而言,无论是全球还是中国市场,大型高端市场依然还是国外大品牌的天下,其中GE、西门子、飞利浦占据绝大多数的市场份额。

图 65: 医用医疗设备品牌情况

分类	详细	进口品牌	国产品牌
诊断设备类	影像诊断设备	GE、西门子、飞利浦	迈瑞、联影、东软
	功能检查设备	GE、光电、飞利浦	迈瑞、理邦、埃顿、康泰
	内窥镜检查设备	奥林巴斯、史塞克、STORZ	上海澳华、沈大光学、迈瑞
	中医诊断设备		道生、通化海恩达
	监护设备	GE、西门子、飞利浦	迈瑞、宝莱特、理邦
治疗设备类	病房护理设备	FAVERO、美国屹龙	永辉、康乐园
	手术设备	德尔格、TRUMPF	迈瑞、华瑞、科凌
	放射治疗设备	医科达、瓦里安、西门子	新华、万东、玛西普
	理化设备	伊藤、赛诺龙、Enraf-Nonius B. V.	威尔德、众恒
	医用激光治疗设备	科医人、飞顿、赛诺秀	科英、华工、高科恒大
	透析治疗设备	贝朗、费森尤斯、百特金宝	威高、山外山、迈凌
	麻醉设备	德尔格、欧美达、海伦	迈瑞、航天长峰、谊安
	中医治疗设备		通化海恩达、大力神、今健
辅助设备类	康复设备	飞利浦、欧姆龙	江苏钱璟、鱼跃、诚益通
	消毒灭菌设备、制冷设备、中心吸引及供氧系统、空调设备、制药机械设备、血库设备、医用数据处理设备、医用录像摄影设备等	樱花、贝力曼、洁净	新华、白象、江汉、鱼跃

来源: 医械研究院整理

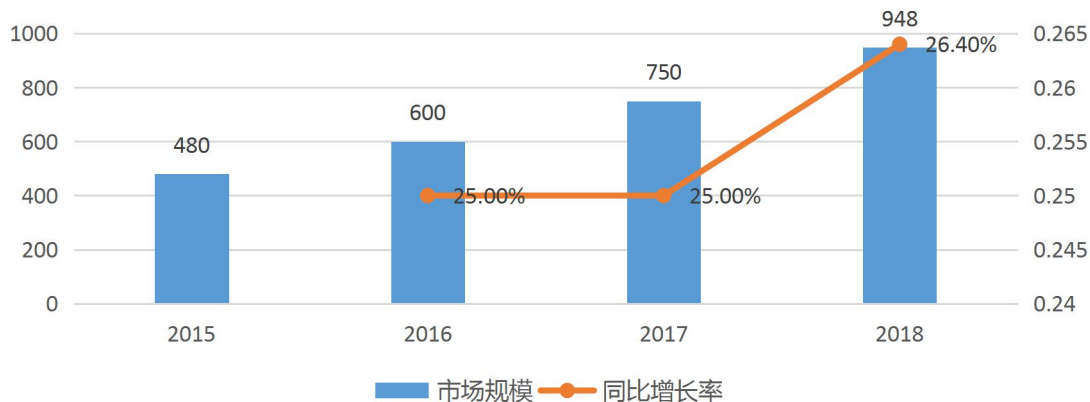
3.10.4 家用医疗设备市场状况

家用医疗设备，顾名思义，就是适于家庭使用的医疗设备，它区别于医院使用的医疗设备，其主要特征是操作简单、体积小、携带方便。早在十年前，许多家庭就备有各种简单的医疗设备，如体温计、听诊器、血压计、大小便护理仪等。

随着我国消费水平升级以及老龄化程度加深，人们对于健康管理的重视度越来越高，家庭健康管理成为市场越来越关注的领域，其中医疗器械市场无疑是家庭健康管理的主要参与者。近年来，家用血压计、血糖仪、小型按摩器销售非常火爆，国产产品也日渐被人们所接受。在医疗设备领域里，家用医疗设备无疑将成为未来最具发展潜力的子板块。

据医械研究院测算，2018 年家用医疗设备市场规模约为 948 亿元，同比增长 26.40%。

图 66：家用医疗设备市场规模情况（亿元）



来源：医械研究院整理

以前，受限于技术水平，家用医疗设备市场一直由欧美日进口企业主导，最为大家熟知的国外品牌有：欧姆龙、罗氏、强生、飞利浦、博雅、西铁城等。但近年来，随着家用医疗设备市场规模不断扩大，国内对于这块大蛋糕虎视眈眈的企业越来越多。多家龙头企业纷纷发力这一领域，产品得到迅速扩张，知名品牌有：鱼跃、三诺、九安、乐心等。目前，家用医疗设备市场呈现百花齐放的局面，产品种类越来越丰富。

图 67：家用医疗设备品牌情况

分类	进口品牌	国产品牌
检测设备类	欧姆龙、罗氏、强生、博雅、西铁城	鱼跃、三诺、九安、乐心
治疗设备类	欧姆龙、飞利浦、松下	鱼跃、九安、紫薇星
康复设备类	欧姆龙、飞利浦、西门子	鱼跃、海尔

来源：医械研究院整理

3.10.5 医疗设备市场发展趋势

新技术助推医疗设备加速发展

a、医疗设备+人工智能

人工智能（Artificial Intelligence），英文缩写为 AI，是研究、开发用于模拟、延伸和扩展人的智能的理论、方法、技术及应用系统的一门新的技术科学。

医疗，是目前人工智能各应用领域中发展相对较快的领域。在我国，人口老龄化、慢性病高速增长、医疗资源供需严重失衡以及地域分配不均等问题，造就了对医疗人工智能的巨大需求；同时，我国人口基数大、产业组合丰富、人才储备充分等特点，又给人工智能的发展提供了很好的基础。大量医疗人工智能创业公司自 2014 年后集中涌现，不少传统医疗相关企业也纷纷引入人工智能人才与技术。

目前，人工智能对于医疗健康领域中的应用已经非常广泛，从应用场景来看主要分成了语音识别、医学影像、药物挖掘、营养学、生物技术、急救室管理、医院管理、健康管理、精神健康、可穿戴设备、风险管理和病理学共 12 个领域。而每个领域的核心则是医疗设备+人工智能，其中又以可穿戴设备和医学影像设备最受市场青睐，随着技术的不断发展和人才压力的缓解，人工智能在这些医疗设备领域必定会取得巨大突破性进展。

b、医疗设备+机器人

2015 年以来，国家相继发布一系列重要政策文件以推动中国制造的转型升级，其中机器人产业作为转型升级的核心成为政府关注的重点，而医疗领域作为重要的民生领域，医疗机器人研发生产自然也是政府大力支持的重点。无论是《中国制造 2025》、《国家标准化体系建设发展规划(2016-2020 年)》，还是《机器人产业发展规划(2016-2020 年)》均对医疗机器人行业的发展做出了明确的规划与指导，以支持并促进产业的快速发展。

近年来，随着我国医疗领域机器人应用的逐渐认可和各诊疗阶段应用的普及，医用机器人尤其是手术机器人，已经成为机器人领域的“高需求产品”。在政策利好、老龄化加剧、消费群体增加和产业化发展提速等综合因素影响下，中国医疗机器人市场正处于高速增长阶段。

家用医疗设备市场将迎来爆发式增长

近年来，随着改革开放的深入和经济的不断发展，生活水平和生活质量的提高使人们的健康意识越来越强。而随着城市人口的增长和生活节奏的加快，处于亚健康状态的人群在不断增加，与此同时，人口老龄化进程加快，老年人常见病、慢性病的日常护理和治疗主要以社区和家庭为主，并且越来越多的病人群体也需要在出院后使用各种家用医疗用品进行持续性治疗，这一切都给家用医疗设备领域带来了巨大的商机。据医械研究院测算，

近几年家用医疗设备市场年均复合增长率超 25%，未来几年家用医疗设备市场还将继续保持高速增长态势。

第三方医疗服务兴起带来巨大医疗设备需求

早在 2013 年，政府便出台《关于促进健康服务业发展的若干意见》，指出要大力发展第三方服务，引导发展专业的医学检验中心和影像中心，但一直没有太大进展，直到 2017 年，前国家卫计委在一年中先后发布了《关于修改医疗机构管理条例实施细则》和《关于深化“放管服”改革激发医疗领域投资活力的通知》，允许新增“医学检验实验室、病理诊断中心、医学影像诊断中心、血液透析中心、安宁疗护中心、康复医疗中心，护理中心、消毒供应中心、中小型眼科医院、健康体检中心”10 大类医疗机构类别。第三方医疗服务才有了正式的身份，2017 年也因此被称为第三方医疗服务发展元年。随后在接下来的一年时间里，独立设置医疗机构的基本标准及管理规范陆续出台，第三方医疗服务行业终于有理可循，正式进入发展快车道。

随着新医改的不断深入，特别是在分级诊疗面临较大挑战和对大型公立医院的限制越来越严格的现状下，第三方医疗服务正成为政策引导的一个新兴市场，面对日益增长的医疗需求市场，作为第三方医疗服务基础的医疗设备领域也将迎来巨大的市场发展。

3.11 体外诊断（IVD）市场发展状况

体外诊断，即 IVD（In Vitro Diagnostic），是指在人体之外，通过对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病或机体功能的产品和服务。

体外诊断在医疗领域被誉为“医生的眼睛”，是现代检验医学的重要构成部分，临床应用贯穿了疾病预防、初步诊断、治疗方案选择、疗效评价等疾病治疗的全过程，为医生提供大量有用的临床诊断信息，越来越成为人类疾病诊断、治疗的重要组成部分。

3.11.1 体外诊断分类

体外诊断行业的发展伴随生物化学、免疫学、分子生物学等领域的发展而发展，可分为三个发展阶段。

第一阶段，20 世纪之前，显微镜的发明催生了以微生物镜检为主的一些传统检验手段；

第二阶段，20 世纪初期，现代医学的发展及酶催化反应与抗原抗体反应的发现为生化 and 免疫诊断奠定了根基，体外诊断逐步兴起。

第三阶段，20 世纪 50 年代后，DNA 双螺旋结构、单克隆抗体技术、大分子标记技术等技术的运用推动了分子诊断以及整个体外诊断行业跨越式发展。

按检验原理和方法的不同，体外诊断细分市场主要可以分为生化诊断、免疫诊断、分

子诊断、微生物诊断、血液诊断、POCT（即时诊断）等。

图 68：体外诊断主要方法分类

方法	原理	技术	应用领域
生化诊断	利用一系列生物化学反应对样本进行检测	干化学	临床急诊生化项目检测
		其他	血常规、尿常规、肝功能、肾功能等检测
免疫诊断	以免疫学为基础，利用抗原与抗体互相结合的特异性反应来进行定性或定量的诊断	放射免疫	激素、微量蛋白、肿瘤标志物和药物微量物质检测
		酶联免疫	传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物、血型等检测
		胶体金	乙肝、HIV、标志物、女性妊娠、毒品等检测
		乳胶比浊	特定体液蛋白检测
		荧光免疫	细菌、病毒、皮肤活性等检测
		时间分辨荧光	激素、病毒性肝炎、肿瘤等检测
分子诊断	应用分子生物学方法检测患者体内遗传物质的结构或表达水平的变化而做出诊断	PCR	病毒、细菌等检测
		荧光原位杂交	基因图谱、病毒等检测
		基因芯片	药物筛选、新药开发、疾病诊断等
		基因测序	基因图谱、唐筛等
微生物诊断	通过显微镜观察或检测设备来判断微生物种类和数量	药敏试验	实验室检验
		培养与形态观察	细菌、真菌
		全自动微生物分析系统	细菌、真菌
血液诊断	通过血液中红细胞、白细胞、血红蛋白的含量等指标来分析血液成分	涂片+镜检	血型检测等
		血细胞分析	红细胞、白细胞、血小板等检测
		流式细胞术	红细胞、白细胞、血小板等检测
POCT	在采样现场利用便携式分析仪器及配套试剂快速得到检测结果	POCT	心脏标志物、肝素抗凝等

来源：武汉华美生物《主要体外诊断方法及优缺点》，医械研究院整理

体外诊断产品主要由诊断设备（仪器）和诊断试剂构成。根据我国国家药品监督管理局的《医疗器械分类目录》标准，体外诊断设备属于临床检验分析仪器类。

图 69：体外诊断设备分类

分类	产品
血液学分析设备	血型分析仪器、血细胞分析仪器、血细胞形态分析仪器、凝血分析仪器、血小板分析仪器、血流变分析仪器、红细胞沉降仪器、流式细胞分析仪器等
生化分析设备	生化分析仪器、血糖及血糖相关参数分析仪器等
电解质及血气分析设备	电解质分析仪器、血气分析仪器、电解质血气分析仪器、电解质血气检测电极等
免疫分析设备	酶联免疫分析仪器、化学发光免疫分析仪器、荧光免疫分析仪器、免疫层析分析仪器、免疫印迹仪器、免疫散射浊度分析仪器、免疫分析一体机、间接免疫荧光分析仪器、生化免疫分析仪器等
分子生物学分析设备	基因测序仪器、sanger 测序仪器、核酸扩增分析仪器、核酸扩增仪器、核酸分子杂交仪器等
微生物分析设备	微生物比浊仪器、微生物培养监测仪器、微生物药敏培养监测仪器、微生物鉴定仪器（非质谱）、微生物质谱鉴定仪器、微生物鉴定药敏分析仪器、细菌内毒素/真菌葡聚糖检测仪器、幽门螺旋杆菌分析仪器等
扫描图像分析系统	医用显微镜、图像扫描仪器、图像分析仪器等
放射性核素标本测定装置	放射免疫 γ 计数器、液体闪烁计数器、放射性层析扫描装置等
尿液及其他体液分析设备	干化学尿液分析仪器、尿液有形成分分析仪器、尿液分析系统、粪便分析仪器、精子分析仪器、生殖道分泌物分析仪器、其他体液分析仪器、其他体液形态学分析仪器等
形态学分析前样本处理设备	血细胞分析前样本处理仪器、病理分析前样本处理仪器、流式细胞术样本裂解仪等
样本分离设备	医用离心机、核酸提取纯化仪等
培养与孵育设备	医用培养/恒温箱、厌氧培养系统、孵育器、血小板振荡器等
临床医学检验辅助设备	自动加样系统、样本处理系统等
医用生物防护设备	生物安全柜、洁净工作台等
其他医用分析设备	流式点阵仪器、微量元素分析仪器、质谱检测系统、液相色谱分析仪器、色谱柱、渗透压测定仪器、循环肿瘤细胞分析仪器、生物芯片分析仪器、电泳仪器等

来源：国家药品监督管理局《医疗器械分类目录》（2017版），医械研究院整理

在我国，大多数体外诊断试剂是按照医疗器械管理的，根据产品风险程度由低到高，体外诊断试剂分为第一类、第二类、第三类产品。

也有部分体外诊断试剂是按照药品管理的，按照药品管理的主要是用于血源筛查的体外诊断试剂和采用放射性核素标记的体外诊断试剂。

图 70：体外诊断试剂分类

分类	产品
第一类	1. 微生物培养基（不用于微生物鉴别和药敏试验）； 2. 样本处理用产品，如溶血剂、稀释液、染色液等。
第二类	1. 用于蛋白质检测的试剂； 2. 用于糖类检测的试剂； 3. 用于激素检测的试剂； 4. 用于酶类检测的试剂； 5. 用于酯类检测的试剂； 6. 用于维生素检测的试剂； 7. 用于无机离子检测的试剂； 8. 用于药物及药物代谢物检测的试剂； 9. 用于自身抗体检测的试剂； 10. 用于微生物鉴别或者药敏试验的试剂； 11. 用于其他生理、生化或者免疫功能指标检测的试剂。
第三类	1. 与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂； 2. 与血型、组织配型相关的试剂； 3. 与人类基因检测相关的试剂； 4. 与遗传性疾病相关的试剂； 5. 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂； 6. 与治疗药物作用靶点检测相关的试剂； 7. 与肿瘤标志物检测相关的试剂； 8. 与变态反应（过敏原）相关的试剂。
药品管理	1. 用于血源筛查的体外诊断试剂； 2. 采用放射性核素标记的体外诊断试剂。

来源：国家药品监督管理局《体外诊断试剂注册管理办法》，医械研究院整理

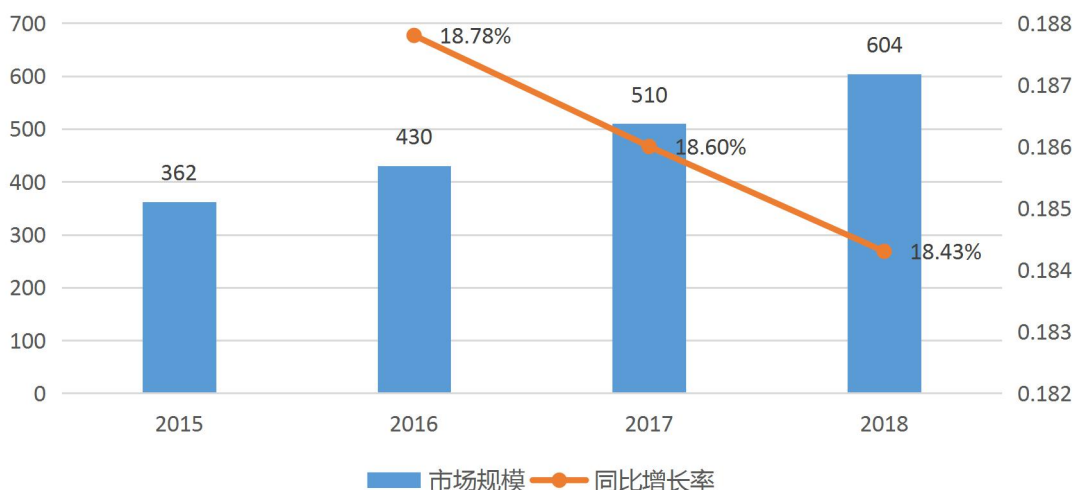
按照搭配试剂的方式，体外诊断设备可以分为开放式系统和封闭式系统。开放式系统即诊断仪器可以搭配多家厂商的试剂使用，封闭式系统则同一厂家的仪器和试剂必须配套使用。目前，我国市场上，除化学发光、基因芯片、基因测序等领域体外诊断设备是封闭式的外，其他领域体外诊断设备一般都是开放式的。

3.11.2 体外诊断市场规模

随着人们健康需求日益增加，对于疾病的风险预测，健康管理，慢病管理等都有更高的要求，作为疾病诊断重要手段的体外诊断也越来越受到人们的关注。体外诊断市场发展空间巨大，尤其是医疗水平不发达的区域和国家。

在中国，随着改革开放的深入，生活水平不断提高，人们对健康的需求也与日俱增，体外诊断作为疾病诊断的重要手段也获得飞速发展，据医械研究院测算认为，2018 年我国体外诊断市场规模约为 604 亿元，同比增长 18.43%。

图71：我国体外诊断市场规模（亿元）



来源：医械研究院整理

3.11.3 体外诊断细分市场情况

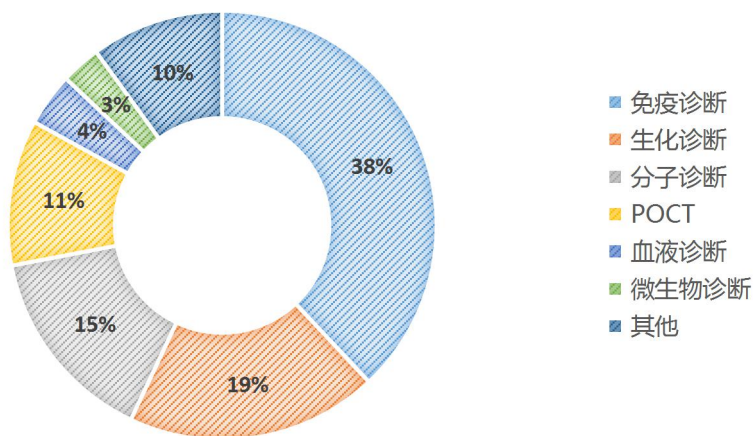
我国体外诊断行业起步于上世纪 70 年代末，共经历产品引进阶段、自主生产阶段以及快速成长阶段。目前行业正处于快速增长期，在部分应用较广泛的项目如生化、POCT 等已达到国际同期水平，行业整体规模快速扩张。

体外诊断按检验原理和方法的不同，可以分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断、微生物诊断、血液诊断、POCT（即时诊断）等多个细分领域，其中生化诊断、免疫诊断、分子诊断是目前体外诊断主要的三大领域，在全球市场占据体外诊断市场份额的 50%以上，而在我国，则占据了 70%以上的市场份额。

近年来我国免疫诊断产业发展迅速，随着技术的不断进步，免疫诊断已取代生化诊断

成为我国体外诊断市场规模最大的细分市场，占据 38% 的市场份额；而生化诊断市场则增长乏力，只占据 19% 的市场份额；分子诊断和 POCT 发展最快，市场份额不断上升，分别占据 15% 和 11%。

图 72：我国体外诊断细分市场占比情况



来源：国联证券研究所，医械研究院整理

生化诊断产品在我国发展较早，为医院常规诊断检测项目，未来增长速度放缓，其诊断设备和诊断试剂已基本实现国产化，仅在设备检测速度和一体化上与国外设备有差距。

免疫诊断是我国细分规模最大的体外诊断子行业，将继续保持快速发展，虽然在中低端诊断设备和诊断试剂上取得了较好的国产化成果，但在高端免疫诊断市场，仍旧是国外巨头垄断的局面，国产化程度低。

分子诊断和 POCT 在全球范围内都处于发展的初期，我国基本上与国外同时起步，这也是我国与国外在技术上差异较小的领域，未来将保持快速增长。

图 73：体外诊断细分市场品牌情况

市场	进口品牌	国产品牌
生化诊断	罗氏、雅培、丹纳赫、西门子	迈瑞、科华、迪瑞、九强
免疫诊断	罗氏、雅培、丹纳赫、西门子	新产业、安图、迈克、科美
分子诊断	罗氏、雅培、BD、诺华、Illumina	达安、凯普、复星、华大基因
POCT	Alere、罗氏、雅培、拜耳	三诺、万孚、乐普、基蛋

来源：医械研究院整理

3.11.4 我国体外诊断市场发展趋势

体外诊断市场保持快速增长

在中国，随着改革开放的深入，生活水平不断提高，人们对健康的需求也与日俱增，体外诊断作为疾病诊断的重要手段也获得飞速发展，再加上近几年来，国家大力推进医疗制度改革，取消药品和耗材加成，医保控费，控制耗占比、药占比等一系列医院改革政策不断出台，而医院作为一个经济体，为弥补其药品、耗材收入下降的损失，已经将更多注意力投向医疗服务或诊断科室方面，医疗服务及体外诊断将在此消彼长中得到快速发展。

行业未来三大重点方向

化学发光

免疫诊断是我国体外诊断市场中规模最大的细分领域，占据了 38% 的市场份额。随着技术的不断发展和进步，中低端免疫诊断领域已取得较好的国产化成果，但高端的免疫诊断领域目前依然是国外巨头的天下，其中最具代表性的就是化学发光领域。目前，化学发光已替代酶联免疫成为我国主流的免疫诊断方法，市场规模已达免疫诊断总市场的 70% 以上，且基本被罗氏、雅培、丹纳赫等国外巨头垄断，进口替代空间巨大。未来随着国内优势企业技术的突破和国外先进技术的引入，再加上国家鼓励创新政策的支持，我国在化学发光领域必将取得了不错的突破，有望逐步实现高端免疫诊断领域的进口替代。

基因测序

我国分子诊断正处于刚刚起步的阶段，市场集中度低，规模较小，但是增长速度惊人，以超过 25% 的增速领跑体外诊断行业。作为生命科学最前沿的技术，分子诊断已经广泛应用于产前筛查、传染病、肿瘤等领域，现阶段最为人们所熟知的基因测序就属于分子诊断的范畴，被称为决定未来经济的 12 大颠覆技术之一。分子诊断技术发展时间较短，国内企业与海外同行技术水平差距相对较小，尤其是基因测序领域，涌现出很多优秀的国产企业，如华大基因、达安基因等。受益于精准医疗发展趋势和分子诊断本身技术手段的不断升级，未来相当一段时间内分子诊断仍将保持快速增长，作为分子诊断最前沿的基因测序也将成为国内外优质企业争夺的主战场。

POCT

POCT 具有空间小、使用方便、高效以及准确度高等多项优势，并且价格普遍偏低，对于疾病预防、确定病因和预后效果、提高治疗有效性和减少医疗成本有重大意义，能满足各级各类医疗机构临床检测需要，尤其是在国家大力推进分级诊疗和第三方检测的时候，

成本低、效率高的 POCT 产品对基层医疗卫生机构和第三方检测机构更具吸引力。目前 POCT 整体市场规模不大，但发展很快，未来随着分级诊疗政策的不断落实，POCT 市场将得到飞速发展，而抢先布局的企业尤其是国产优质企业借助政策和成本的优势也将迎来发展良机。

国产企业得“产业链”者得天下

体外诊断产业主要由上游（电子元器件、诊断酶、抗原、抗体等原料）、中游（诊断设备、诊断试剂）、下游（医院检验科、体检中心、独立实验室、防疫站等）组成。一直以来，上游原材料、中游高端诊断市场和下游大型医院市场都是国外巨头主导，国产化程度低，尤其是在上游原材料上受制于人，导致国产企业突破困难重重，只能在中低端市场中参与激烈竞争，即使在某个环节取得进展，也不能很好的转化成整体优势，国产替代进展缓慢。

但近几年来，这一局面逐渐开始好转，随着国家鼓励创新和进口替代政策不断出台，国产领先企业纷纷加强产业链布局和研发投入，在上中下游都取得了不错的进展，并在多个领域达到了全球领先水平，与国外巨头分庭抗礼。也正因此，专业化与规模化就成了国产企业突围的最佳选择，借鉴国外市场的发展经验，未来，也必将是拥有“产业链”的企业赢得市场。

中国医疗器械医改政策梳理

FOUR

第四章 中国医疗器械医改政策梳理

4.1 中国医改历程

医改，是个世界性的命题，随着生活水平的提高，有限的医疗资源和无限的医疗需求之间的矛盾越发尖锐，各国政府纷纷开始进行医疗体制改革，以求合理配置医疗资源，中国也不例外，但庞大的人口基数、复杂的国情决定了中国医改的道路只能是摸着石头过河。

1949 年新中国成立，1978 年改革开放，中国发生了翻天覆地的变化，医疗体制也随着社会的发展进行了不断的变革。虽然关于中国医改的阶段划分众说纷纭，但得到一致认可的是中国医改起源于 1979 年，当时的卫生部部长钱信忠在接受媒体采访时提出要“运用经济手段管理卫生事业”，随后卫生部、财政部、国家劳动总局联合发布了《关于加强医院经济管理试点工作的通知》，1985 年国务院正式批转卫生部《关于卫生工作改革若干政策问题的报告》，中国正式启动医改。因此 1985 年也被称为中国医改“元年”。

图 74：中国医改历程表

年份	历程
1979	卫生部部长钱信忠接受媒体采访时提出要“运用经济手段管理卫生事业”，随后卫生部、财政部、国家劳动总局联合发布了《关于加强医院经济管理试点工作的通知》。
1980	国务院批转卫生部《关于允许个体医生开业行医的请示报告》，允许个体医生行医，打破了公立医院一统天下的局面。
1981	卫生部发布《医院经济管理暂行办法》，鼓励医疗机构实行经济管理和经济核算。
1985	国务院批转卫生部《关于卫生工作改革若干政策问题的报告》，提出“放权让利，扩大医院自主权利，鼓励医院创收和多渠道办医”，中国正式启动医改。
1989	国务院批转卫生部《关于扩大医疗卫生服务有关问题的意见》，定额补助，放权让利的思路得以巩固和延续，医改在争议中继续前行。
1992	国务院下发《关于深化卫生改革的几点意见》，提出“建设靠国家，吃饭靠自己”的口号，正式向“医疗市场化”进军。
2000	国务院发布《关于城镇医疗卫生体制改革的指导意见》，鼓励各类医疗机构合作、合并，公立医院产权改革，其中最具有代表性的是江苏宿迁，除两家公立医院外，其他 133 家公立医院均被拍卖。
2003	非典来袭，充分暴露了中国卫生体制的问题，中国政府开始反思现行卫生政策。

2005	医改进入转折点，国务院发展研究中心出具报告，毫不留情的指出：“中国卫生医疗体制改革基本不成功”，时任卫生部政策法规司司长刘新明也称“市场化非医改方向”，同时国务院总理温家宝在十届全国人大三次会议上提出“要切实解决群众看病难，看病贵的问题”。
2009	国务院发布《关于深化医药卫生体制改革的意见》和《2009-2011年深化医药卫生体制改革实施方案》，新医改方案出台。方案中提出要重点抓好五项改革：一是加快推进基本医疗保险制度建设，二是初步建立国家基本药物制度，三是健全基层医疗卫生服务体系，四是促进基本公共卫生服务逐步均等化，五是推进公立医院改革试点。
2012	国务院发布《“十二五”期间深化医药卫生体制改革规划暨实施方案》，提出“到2015年，个人卫生支出占卫生总费用的比例降低到30%以下，看病难、看病贵问题得到有效缓解。”
2016	国务院发布《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》，提出“到2020年，建立比较完善的公共卫生服务体系和医疗服务体系、比较健全的医疗保障体系、比较规范的药品供应保障体系和综合监管体系、比较科学的医疗卫生机构管理体制和运行机制；个人卫生支出占卫生总费用的比重下降到28%左右”。

来源：医械研究院整理

4.2 “十三五” 医改政策

改革开放以来，中国医疗卫生体制随着社会发展几经变革，2009年新医改方案的出台，标志着医改新时代的到来。

经过2009-2011医改方案和“十二五”医改方案的实施，我国医改取得了一系列重大成果，医保体系更加健全，覆盖范围更加广泛，公立医院综合改革持续深化，个人卫生支出占卫生总费用比重进一步下降等等，成绩斐然，但医疗卫生领域问题依然严峻，卫生资源总量不足、结构不合理、分布不均衡、基层服务能力薄弱等问题仍比较突出，药占比、耗占比依然较高，医保压力增加，医药供应领域利益格局更加复杂，医患关系紧张。

鉴于此，2016年底，国务院发布《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》，在巩固前期改革成果、认真总结经验的基础上，进一步深化医药卫生体制改革，提出“到2020年，建立比较完善的公共卫生服务体系和医疗服务体系、比较健全的医疗保障体系、比较规范的药品供应保障体系和综合监管体系、比较科学的医疗卫生机构管理体制和运行机制；个人卫生支出占卫生总费用的比重下降到28%左右”。

图 75：十三五医改规划重要任务以及落地政策

序号	重要任务	落地政策
1	建立科学合理的分级诊疗制度	医联体、多点执业、家庭医生签约
2	建立科学有效的现代医院管理制度	现代医院管理制度、取消药品耗材加成、医保控费
3	建立高效运行的全民医疗保障制度	医保统筹、按病种付费、鼓励商业保险
4	建立规范有序的药品供应保障制度	鼓励创新、两票制、集中采购、进口替代

5	建立严格规范的综合监管制度	深化审评审批制度改革、严监管、飞检
6	统筹推进相关领域改革	健全人才培养体系、鼓励社会力量参与办医

来源：国务院《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》，医械研究院整理

4.3 中国医疗器械医改政策汇总

4.3.1 医用耗材两票制

“两票制”是指药品、医用耗材生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。实行两票制主要是针对当前医药流通过程中存在的环节较多和难以追溯等突出问题而采取的措施，目的是压缩流通环节，使中间加价透明化，进一步降低医药虚高价格。

2017年1月11日，国务院医改办联合国家卫生计生委、食品药品监管总局、国家发展改革委、工业和信息化部、商务部、国家税务总局、国家中医药管理局八部委发布《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》，国家版药品两票制试行文件出台，要求在公立医疗机构药品采购中执行“两票制”，随后一年中各省份纷纷出台相应的药品两票制文件，截止到2017年年底，全国各省市均已出台药品两票制方案，药品两票制已在全国各地全面推开。

2016年7月19日，国家卫生计生委联合国家发展改革委、工业和信息化部、财政部、人力资源社会保障部、商务部、税务总局、工商总局、食品药品监管总局九部委发布《2016年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》，其中强调“在综合医改试点省和城市公立医院综合改革试点地区的药品、耗材采购中实行“两票制”，这是少见的在国家层面提出要实行耗材两票制，因此，2017-2018年，在推行药品两票制的同时，也有许多省份对耗材两票制进行了尝试。

图 76：国家“耗材两票制”政策汇总

时间	政策文件	发文部门	内容
2016/7/19	《2016年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》	卫计委	在综合医改试点省和城市公立医院综合改革试点地区的药品、耗材采购中实行“两票制”。
2018/3/20	《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》	卫计委	持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。

来源：医械研究院整理

据医械研究院整理，截止到2018年年底，共有四省实行耗材两票制，分别是青海、陕西、安徽、西藏。

图 77：已实行“耗材两票制”省份汇总

时间	省份	政策文件	发文部门	内容
2017/3/10	青海	《关于开展青海省 2016 年度公立医疗机构一般医用耗材挂网采购工作的通知》	青海药采办	自 2017 年 4 月 1 日起青海全省公立医疗机构一般医用耗材要实行两票制。
2017/3/14	陕西	《关于在全省公立医疗机构实行药品和医用耗材“两票制”的通知》	陕医改办	自 2017 年 1 月 1 日起，陕西省城市公立医疗机构耗材采购实行“两票制”。
2017/11/20	安徽	《安徽省公立医疗机构医用耗材采购“两票制”实施意见（试行）》	安徽省食药监局	2017 年 12 月 1 日起，在安徽省二级以上公立医疗机构开始实施医用耗材采购“两票制”。
2018/8/31	西藏	《西藏自治区公立医疗卫生机构医用耗材和体外诊断试剂集中采购实施方案（试行）》	西藏卫计委	西藏阳光采购医用耗材和体外诊断试剂都要实行两票制。

来源：医械研究院整理

除以省为单位外，还有众多市县也率先试点推行了耗材两票制，其中以三明联盟为代表，截止到 2018 年底，三明联盟成员覆盖 15 省 53 市县，根据三明联盟协议，成员单位必须推行耗材两票制。

图 78：已实行“耗材两票制”城市汇总

时间	省份	城市	情况
2017/6/28	黑龙江	大庆	大庆市人民政府印发《大庆市全面推开公立医院综合改革实施方案》，要求城市公立医院配备使用的药品和高值医用耗材，严格“两票制”规定。
2018/4/9	江西	宜春	江西省宜春市突然发更正公告，要在进行中的“2017 年宜春市公立医疗机构医用耗材集中招标集中配送企业遴选”工作中，针对第一批集中归类配送试用品规执行“两票制”。
2017/1/1	山西	长治	长治市开始在县级以上医疗机构实行药品耗材“两票制”。
2017/3/15		太原	太原市发布《太原市公立医疗机构药品、医用耗材采购“两票制”实施细则（试行）》，自 2017 年 9 月 30 日高值医用耗材实行“两票制”，2018 年 3 月 31 日医用耗材全面实行“两票制”。
2017/5/23	广东	珠海	珠海市举办专科医用耗材配送服务及购销合同签订仪式，规定自 6 月 1 日起实行专科医用耗材采购“两票制”。

2017/7	江苏	南京	南京市卫计委发布《南京地区医疗机构2017年高值医用耗材集中招标采购实施方案》，明确提出优先执行“两票制”销售管理。
2017/7/24		苏州	苏州市发布《医疗卫生机构2017年高值医用耗材集中招标采购实施方案（征求意见稿）》，优先执行“两票制”销售管理。
2017/8/15		泰州	泰州市卫计委印发《泰州市公立医疗卫生机构医用耗材采购配送管理办法》，要求严格落地“两票制”，甚至直接落地“一票制”。
2018/6/29		徐州	徐州市卫计委发布《徐州市医疗卫生机构医用耗材和检验检测试剂集中采购实施方案公示》，明确提出所有参与集采的耗材企业均需实行“两票制”。
三明联盟（53市县）			均实行耗材两票制。

来源：医械研究院整理

除已实行的省市以外，还有17省也明确表明要推行耗材两票制。其中福建省、浙江省作为医改先进省份，更是走在全国前列，福建的“三明模式”、浙江的“三流合一”药械采购平台等都是近几年来国家主管部门医改试点政策调研的重点。

图 79：明确将推行“耗材两票制”省份汇总

时间	省份	政策文件	发文部门	内容
2016/8/17	宁夏	《宁夏回族自治区综合医改试点工作实施方案》	宁夏发改委	规范中标药品（医用耗材）生产流通秩序，推行流通配送“两票制”管理，鼓励“一票制”
2016/10/28	福建	《关于进一步打击骗取医疗保障基金和侵害患者权益行为的通知》	福建医保办	药品耗材（含进口）供货生产企业、药品耗材配送企业不执行“两票制”就列入全省医疗保障管理系统“黑名单”
2017/1/11	海南	《海南省公立医疗机构药品、高值医用耗材采购“两票制”实施细则（实行）》	海南卫计委	海南全省所有公立医疗机构药品、高值医用耗材采购全部实行“两票制”。新版方案中剔除“高值医用耗材”
2017/2/20	辽宁	《辽宁省医用耗材和检验检测试剂阳光采购实施方案》	辽宁卫计委	辽宁省阳光采购医用耗材和检验检测试剂的配送要执行“两票制”
2017/3/21	山东	《2017年全省卫生计生工作要点》	山东卫计委	规范高值医用耗材网上采购，协调推进“两票制”落实
2017/2/28	山西	《2017年全省卫生计生工作要点》	山西卫计委	扩大高值耗材和体外诊断试剂限价采购范围，实行药品、耗材采购两票制
2017/3/20	黑龙江	《关于深入推进同级医疗	黑龙江医改	率先在参加检验结果互认的118家医

		机构检验结果互认和实行检验检测试剂采购两票制的通知》	办	院中率先推行诊断试剂“两票制”
2017/5/15	天津	《天津市公立医疗机构药品和医用耗材采购推行“两票制”实施方案(征求意见稿)》	天津医改办	推行耗材两票制,新版方案中剔除“医用耗材”
2017/12/6	湖北	《关于建立高值耗材阳光采购省市联动管理机制实施方案的通知》	湖北卫计委	明确前四批公立医院综合改革试点城市可探索开展高值医用耗材采购“两票制”工作
2018/3/2	浙江	《关于印发浙江省“三流合一”医用耗材采购新平台推进工作方案的通知》	浙江药械采购中心	医用耗材采购推行“三流合一”
2018/3/15	内蒙古	《2018年全区药政工作要点》	内蒙古卫健委	按照国家的部署,完善相关政策措施,启动高值医用耗材“两票制”试点工作
2018/4/4	江西	《2018年全省药政工作要点》	江西卫健委	鼓励有条件的地区推行高值医用耗材购销“两票制”。
2018/4/13	甘肃	《关于执行增补高值医用耗材阳光采购的通知》(甘药采函2018 2号)	甘肃药采办	其中重点强调全国高值耗材两票制将在2020年落地执行。甘肃省也将于2020年执行“两票制”
2018/6/5	贵州	《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立综合医院综合改革的改革的通知》	贵州省卫计委	明确逐步推进高值耗材“两票制”
2018/6/6	四川	《关于进一步巩固破除以药补医成果持续深化公立综合医院综合改革的改革》	四川卫计委	明确逐步推进高值耗材“两票制”
2018/7/6	广东	《关于进一步巩固破除以药补医成果持续深化公立综合医院综合改革的改革》	广东卫健委	明确逐步推进高值耗材“两票制”
2018/7/17	广西	《关于进一步巩固破除以药补医成果持续深化公立综合医院综合改革的改革》	广西卫健委	明确逐步推进高值耗材“两票制”
2018/7/24	湖南	《湖南省深化医药卫生体制改革2018年重点工作任务的通知》	湖南医改办	开展高值医用耗材购销“两票制”试点,加强对“两票制”落实情况的监督检查,推动“两票制”全面落地

来源:医械研究院整理

随着各省耗材两票制的不断试点实施，国家层面出现了实行耗材两票制的声音，也正如医械研究院《变革与挑战：中国医疗器械蓝皮书（2018 版）》中分析的一样，耗材两票制必然会和药品两票制路径一样，预计 2020 年国家版耗材两票制方案会出台，大多数的省份也会陆续出台相关耗材两票制方案，2021 年耗材两票制将会在全国全面落地。

4.3.2 医用耗材集中采购政策

医用耗材集中采购由来已久，与药品集中采购几乎同时起步，自 2000 年以来，历经 18 年的探索实施，已形成一整套成熟的运行体系，尤其是 2010 年后，原本由各大医疗机构分散的医用耗材集中采购转变为由政府主导，以省市为单位的集中采购新模式。对规范购销行为，降低采购价格，起到了十分积极的作用。

目前，集中采购主要可分为招标采购、挂网采购、谈判采购、联合采购四种方式。但各地在实施的过程中也结合了自身的实际情况，发展出各具特色的集中采购模式。

图 80：我国各省集中采购模式汇总

模式	范围	耗材集采特点	时间
全国统采模式	全国	卫生部国际合作与交流中西通过网上竞价开展了四大类高值耗材（冠状支架、周围血管介入、起搏器、电生理）集中采购工作。	2008
		原国家卫计委启动选取四类产品（支架、骨科髓关节、除颤 ICD、心脏再同步化治疗 CRT）进行国家谈判试点工作，受大部制改革影响，该项目或将进入暂缓阶段。	2017.9
跨区域联合采购	京津冀一体化 （目前新加入辽宁、山东）	统一招标、建立联合采购平台、信息共享、结果共用。	2016.6
	西部联盟 又称 14 省际联盟	分开招标，建立统一的数据库，联盟内的采购数据共享。	2017
	三明联盟	全国性联盟，信息共享，实行两票制，拟将福建省医保办平台与各成员现有采购平台的端口对接，实施跨省药械联合阳光采购。	2018
	沪苏浙皖闽 四省一市联盟	推广浙江省宁波市医用耗材带量采购的经验，选择 1~2 类用量大、价格高的医用耗材，实行四省一市联合采购。同时由江苏省完成四省一市共享医疗服务价格，药品耗材采购价格信息，定期进行信息汇总和交换的工作。	2017.5

	沪港合作	明确在原卫计委药政司指导下,开展沪港合作采购高值医用耗材试点,但目前未有实质进展。	2017.4
	粤鄂联盟	在资质互认、信息共享、价格联动、联合采购、用药保障五方面探索联合采购新模式。	2017.11
直接挂网采购	陕西	联合带量议价、价格动态调整、价格区段管理、采购机构下沉,全省两票制。	2017
	四川	五位一体、鼓励同行举报、价格预警制度、医院积分考核。	2016
	河南	集中挂网、三线控价。	2018.3
	上海	医保部门主导,医疗机构自主谈判,自主议价必须公开。	2017.12
	福建	即将启动新一轮集中采购(直接挂网),不执行两票制则纳入黑名单。	2017
	天津	现阶段全品种直接挂网采购,逐步推行挂网采购谈判。	2017.11
	河北	实行限价采购,同厂同品价格不高于北京、天津的交易交割,医疗机构药品耗材量价双降。	2016.7
	内蒙古、宁夏、甘肃、黑龙江、湖南、青海	西部联盟成员,均采用直接挂网模式。	
省级入围+地市议价模式	安徽	分片区带量采购、价格调整、零差率,十大类高值耗材实行两票制。	2017
	辽宁	省级挂网+地市议价(普耗)+鼓励同城同价(高耗)、引入金融机构保证30天回款。	2017
地市招标+省级共享模式	江苏	一批高值省级综合评审入围+地市议价;二批高值采购权下放地市,明确将采购结果汇总至省平台、价格联动、就低调整。	2014
药交所模式	重庆	电子挂牌、会员制、三级价格管理、议价入围、带量采购。	2012
	广东	带量采购、季度竞价、医疗机构不可直接选择生产企业,未来广东将发展形成“1+N”采购生态,目前处于过渡阶段。	2017
药交所模式+省市联动模式	湖北	华中药交所,全国首个由第三方企业主导的药交所,提供互联网+医疗供应链(B2B)服务,在湖北省的方案中明确提出,第三方平台将成为补充。	2016.11
		药械系统、省市联动系统并行,与广东形成粤鄂	

		联盟；在耗材省市联动采购管理机制中提出，各地除了应开展以市为单位的联合采购，还可探索由大医院牵头的联合体集中采购、集团采购（GPO）、配送企业打包批量等多种形式的带量采购。	2017.7
双信封	宁波	资质入围、品牌遴选、价格谈判、多轮报价、逐轮改良淘汰。	2012
	浙江	三步评审、分类限价、基础降幅、三流合一平台。	2011
	山东	典型的双信封模式，引进代表品和组套评审概念，以最低价认定时对销量有要求。	2017
	新疆、广西	尚未启动新一轮集中采购。	
GPO 模式	韶关	采购文件中要求实现耗材 GPO 采购。	2017
	深圳	已经启动公立医疗机构医用耗材集中采购改革试点工作，公开采购第三方采购代理（GPO）和技术服务。	2018.12

来源：《我国医用耗材集中采购现状及展望》，光大证券研究所，医械研究院整理

4.3.3 审评审批制度改革全国实施情况汇总

2015年8月9日，国务院出台《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，药品医疗器械审评审批改革大幕正式拉开。这两年来，一系列改革政策相继出台，并取得阶段性成效。

图 81：医疗器械审评审批制度改革政策汇总

时间	政策	发文部门	内容
2014.2.7	《创新医疗器械特别审批程序（试行）》	食药监总局	针对具有核心技术发明专利、国际领先、国内首创、具有显著的临床应用价值等情形的医疗器械按创新程序实施审评审批。
2015.8.9	《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	国务院	改革医疗器械审批方式，鼓励医疗器械研发创新。
2016.10.25	《医疗器械优先审批程序》	食药监总局	对临床急需医疗器械、儿童、老年人等特殊人群以及罕见病用医疗器械设置审评审批专门通道的境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械注册申请实施

			优先审批,2017年1月1日正式实施。
--	--	--	---------------------

来源：医械研究院整理

但是改革越深入遇到的深层次的矛盾越多，药品医疗器械审评审批制度不完善、不适应等问题就越突出，为了促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新，让更多的新药好药和先进医疗器械上市以满足公众医疗需要，2017年10月8日，中共中央办公厅、国务院办公厅出台了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，其中详细规定了医疗器械审评审批改革方面将开展的工作。

图 82：医疗器械审评审批改革将开展的工作

序号	工作	重点内容
1	改革临床试验管理	出台临床试验机构的备案条件和备案管理办法； 严肃查处临床试验过程当中弄虚作假，捏造临床试验数据的违法违规行为； 医疗器械的临床试验审评审批由明示许可改为默示许可。
2	加快医疗器械上市审评审批	接收符合我国医疗器械注册法规要求的境外临床试验数据； 对于罕见病用医疗器械可以减免临床试验，准予有附带条件的批准上市； 对治疗严重危及生命尚无有效治疗手段的疾病，以及公共卫生方面急需的医疗器械，也可以附带条件批准上市； 对于国家重大科技专项和国家重点研发计划支持的创新医疗器械，继续给予优先审评审批。
3	完善医疗器械的审评审批制度，加强医疗器械审评机构的能力建设	形成以审评为主导，检查检测评价为支撑的审评审批新体系； 推行团队审评，严格执行专家咨询委员会制度； 积极推动第二类医疗器械的审评标准统一，逐步实现国家统一审评。
4	实施医疗器械全生命周期管理	加强检查员队伍建设； 加强对医疗器械临床试验质量管理规范和生产质量管理规范执行情况的监督检查； 逐步完善医疗器械注册人制度，落实注册人对医疗器械设计开发、临床试验、生产制造、销售配送、产品召回、不良事件报告，以及再评价等全过程、全生命周期的法律责任。

来源：医械研究院整理

随着两办意见的出台，2018年，各省市陆续出台审评审批制度改革政策，鼓励医疗器械创新发展。

图 83：全国各省审评审批制度改革实施情况汇总

文件名称（国家）		发布单位	时间
《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》		中共中央办公厅	2017. 10. 8
省份	文件名称/会议	发布单位	时间
江苏	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的实施意见》	江苏省委	2018. 9. 12
上海	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的实施意见》	上海市委、市政府	2018. 11. 7
	《关于将本市医疗器械注册人制度改革试点扩大至全市范围实施的公告》	上海市食药监局	2018. 7. 5
河北	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的实施意见》	河北省委、政府	2018. 8. 2
陕西	《陕西省深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的实施方案》	陕西省食药监局	2018. 11. 2
福建	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的实施意见》	福建省委、省政府	2018. 8. 24
河南	《关于优化医疗器械审评审批工作的意见（征求意见稿）》	河南省食药监局	2018. 6. 5
海南	《贯彻落实〈深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见〉工作方案》	海南省食药监局	2017. 10. 13
宁夏	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的实施意见》	宁夏自治区党委、区政府	2018. 8. 14
黑龙江	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的实施意见》	黑龙江省委、省政府	2018. 11. 8
青海	《青海省人民政府关于改革药品医疗器械审评审批制度的实施意见》	青海省政府	2016. 1. 14
安徽	《省食品药品监督管理局贯彻落实省委办公厅〈关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见〉的初步意见》	安徽省委	2017. 10. 16
天津	《天津市关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的实施方案的通知》	天津市场监管委	2018. 6. 29
内蒙古	《内蒙古自治区关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的实施意见》（征求意见稿拟稿）	内蒙古食药监局	2018. 4. 17
江西	《江西省关于征求〈关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的实施意见（征求意见稿）〉意见建议的通知》	江西省食药监局	2018. 8. 10
广东	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创	广东省政府	2017. 10. 9

	新的意见下发》		
广西	《广西深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新实施方案》	广西自治区党委、广西自治区政府	2018. 7. 20
湖南	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的实施意见》	湖南省委、湖南省政府	2018. 8. 15
四川	深化改革鼓励创新意见的宣贯会	四川食药监局	2017. 11. 6
湖北	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的实施意见》（代拟稿）	湖北食药监局	2018. 1. 18
山西	深化审评审批制度改革 鼓励药品医疗器械创新	山西食药监局	2017. 12. 19
吉林	《吉林省食品药品监督管理局关于鼓励创新促进医疗器械产业发展的若干规定（试行）》	吉林食药监局	2017. 12. 20
	《关于公开征求〈关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的实施意见（征求意见稿）〉意见的通知》	吉林食药监局	2018. 9. 10
云南	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的实施意见》	云南省委、云南省政府	2018. 8. 25
新疆	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的实施意见》	新疆自治区党委、新疆自治区政府	2018. 9. 17
北京	《北京市医疗器械快速审评审批办法》	北京食药监局	2018. 2. 12
重庆	《重庆市医疗器械产品注册优先审评审批规定》	重庆市食药监局	2017. 10. 7
	重庆市食品药品监督管理局举办关于医疗器械审评审批制度改革鼓励医疗器械创新政策宣贯培训会	重庆市食药监局	2017. 11. 27
山东	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的实施意见》	山东省委、省政府	2018. 5. 30

来源：医械研究院整理

为深入推进审评审批制度改革，鼓励医疗器械创新，激励产业创新高质量发展，国家药监局在多次调研的基础上，汇总多方意见，于2018年11月2日发布了新修订的《创新医疗器械特别审查程序》，自2018年12月1日起施行。

据医械研究院统计，2018年，总计有50个医疗器械获得创新医疗器械资格认定并进入特别审批程序，其中19个创新医疗器械成功获批上市；另外还有11个医疗器械被纳入医疗器械优先审批程序，其中3个医疗器械成功获批上市。

4.4 “十三五” 医改对医疗器械行业的影响

生产企业

据《2017年度食品药品监管统计年报》统计，截至2017年11月底，全国实有医疗器械生产企业1.6万家，其中可生产一类产品的企业6096家，可生产二类产品的企业9340家，可生产三类产品的企业2189家。

根据中国海关数据统计，2017年我国进口医疗器械203.6亿美元，出口医疗器械217.03亿美元；如果换算成人民币，进口大约为1399亿元人民币，出口大约为1492亿元人民币，而2017年中国医疗器械市场规模为4425亿元，因此得出2017年中国国产医疗器械市场规模为4518亿元（4425-1399+1492），每家生产企业平均营收仅为2824万元。由此可以看出，中国医疗器械生产领域企业大多规模比较小，竞争激烈。

随着医改的不断深入，增长越来越快的医疗器械费用成了最大的拦路虎之一。有鉴于此，近年来，中国政府一方面加大对国产医疗器械创新的大力支持，鼓励进口替代，出台了一系列的利好政策。其中2017年10月8日，中共中央办公厅、国务院办公厅发布的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》更是将创新拔到了一个新的高度，另一方面，祭起了“集中采购”“二次议价”的法宝，大力打压价格，降价成了每个生产企业进入市场的硬性指标。同时随着“两票制”的推行实施，医疗器械生产企业原有的营销模式将发生巨大的改变。

据医械研究院分析，中国医疗器械生产企业一直存在三种营销模式：自营模式、底价模式、高开高返模式。

自营模式，顾名思义，生产企业自建销售渠道，自己或通过配送企业直接配送到终端医院，这种模式由于运营成本太高只有少数企业才会采用。

底价模式，生产企业底价供货给流通企业，所有的销售过程由流通企业完成（多级代理），生产企业只负责生产环节，这种模式生产企业对终端掌握比较弱，但由于降低了运营成本和销售费用，很多生产企业采用了这种模式。

高开高返模式，低价供货给流通企业，但高开发票，高开后高额返利给流通企业，这种模式也是目前行业中生产企业常用的营销模式；两票制、营改增、金税三后，企业合规成了刻不容缓的问题，底价模式失去了生存的土壤，而高开高返模式其中蕴含的税务风险也让生产企业踌躇不前。

据医械研究院分析认为，两票制后，生产企业的营销模式将主要有3种：自营模式、CSO模式和联合大商业、第三方物流模式。

图 84：两票制后生产企业营销模式

序号	模式	特点
1	自营模式	生产企业自建或收购渠道，向下并购整合流通企业，直接或通过配送公司配送到终

		端医院，这种模式将会增加企业的运营成本，但有利于企业掌握终端渠道。
2	CSO 模式	流通企业作为生产企业的 CSO 公司，将返利通过 CSO 公司服务费的方式给到流通企业，但这种模式税务风险会比较高。
3	联合大商业、第三方物流模式	生产企业和大商业、第三方物流公司合作，生产企业供货给大商业，由大商业开票到全国各地终端医院，物流、仓储、配送等服务直接交给第三方物流公司，第三方物流公司收取物流费用。

来源：医械研究院整理

流通企业

据《2017 年度食品药品监管统计年报》统计，截至 2017 年 11 月底，全国共有二、三类医疗器械经营企业 41 万家。4425 亿的市场扎堆 41 万家的流通企业，带金销售，不合规经营，中国医疗器械流通领域“小、散、乱”格局一览无遗。

两票制，生产企业到配送企业开一次发票，配送企业到终端医院再开一次发票，消除了中间配送的多级流通企业，这是中国政府医改方案中针对流通领域乱象的一把利剑，成为了近几年来流通企业头上挥之不去的阴霾。截止到 2018 年底，国家版的耗材两票制方案虽暂未出台，但青海、陕西、安徽、西藏四省均已出台耗材两票制相关文件，率先开始探索耗材两票制实施路径，另外浙江省虽然至今并未出台明确的耗材两票制政策，但 2017 年 11 月，其实行的医用耗材“三流合一”采购新平台首次亮相便引人侧目，甚至一度被人认为是“一票制”的实施。

据医械研究院分析，流通企业在两票制后的发展路径主要变为以下 5 种模式：

图 85：两票制后流通企业发展路径

序号	模式	参与者
1	转型成为 CSO 公司，为生产企业提供市场推广服务，收取服务费用。	小型流通企业，部分大型流通企业
2	和生产企业合资或被并购，成为生产企业自建渠道的一部分	大型流通企业
3	和大型商业合资或被并购，成为大型商业渠道的一部分	大型流通企业
4	组建区域联盟，获取当地配送资格	大型流通企业
5	联合第三方供应链平台，抱团取暖，为生产企业和大型商业提供供应链服务	大型流通企业

来源：医械研究院整理

中国医疗器械流通市场发展状况

FIVE

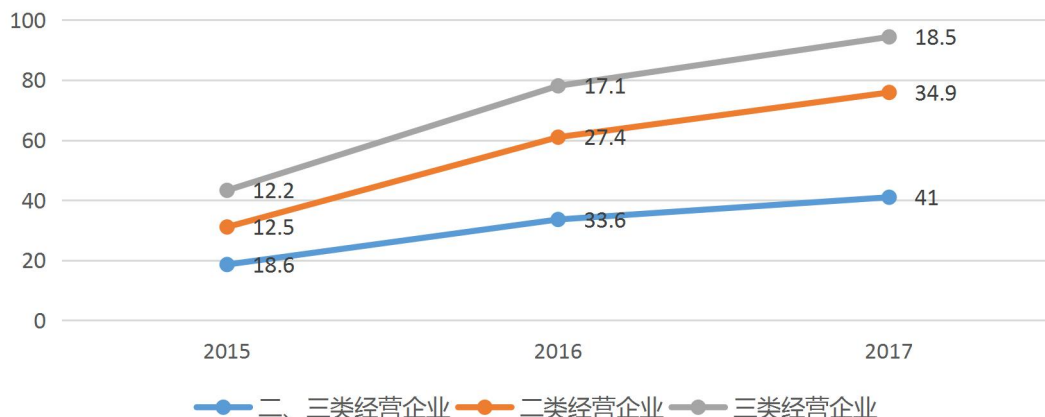
第五章 中国医疗器械流通市场发展状况

5.1 中国医疗器械流通市场发展状况

近年来医药行业全产业链的政策导向就是规范运营，加强监管，尤其是在两票制、营改增、金税三政策纷纷出台的情况下，医药流通领域集中度将会加速提升，其中药品流通领域经过多年整合行业新格局已经基本形成，而医疗器械流通领域整合的序幕才刚刚开启。

据国家食品药品监督管理总局发布的《2017 年度食品药品监管统计年报》显示，截至 2017 年 11 月底，全国二、三类医疗器械经营企业 41 万家，而药品经营企业才 1.3 万家，医疗器械流通领域市场分散，整合空间巨大。

图87：中国医疗器械经营企业情况（万家）



来源：《食品药品监管统计年报》，医械研究院整理

近几年，医改不断深入，医疗器械市场更是监管的重点，国家为了严控价格，挤压中间流通环节，耗材两票制、营改增、金税三期、取消耗材加成等政策陆续出台，医疗器械流通领域面临巨大的危机，优胜劣汰局面愈发明显。

在这个行业变革的时期，有一些企业却从中发现了巨大的商机，医改带来的行业洗牌将加强大型商业以及专业服务公司的竞争优势，比如以国药、上药、华润、九州通为代表

的大商业公司，以上海零库存、分秒医配为代表的第三方物流供应链平台。政策的不断落地预示着医疗器械流通领域变革的加剧，越来越多的中小医疗器械经营企业将会被市场淘汰，医疗器械流通领域整合机遇已经来到，大商业公司、第三方物流供应链平台将会借助各方的力量进行行业整合，提升市场占有率。

图 88：2018 年医疗器械大商业公司发展状况

企业	2017 年 医疗器械业务营 收（亿）	2018 年重要事项
国药器械	307	2 月 28 日，国药器械总部正式从北京迁到武汉。并宣布以“3M”（即贴牌生产、现代设计制造和原创品牌制造）并用模式，进入医疗器械工业生产领域。发力重点或是临床医疗器械和智能可穿戴设备这两大领域。 7 月 11 日，国药控股发布公告称将斥资 51 亿人民币购入国药器材（国药器械母公司）60%股份，收购完成后，国药器械将正式纳入国药控股旗下，国药系医械业务的整合拉开帷幕。
上海医药	100+ （上药+康德乐）	2 月 2 日，上海医药完成收购康德乐中国，康德乐中国医疗器械业务也正式纳入上海医药。
嘉事堂	80+	11 月 15 日，嘉事堂分别向（深圳嘉事康元、北京嘉事爱格、北京金康瑞源、四川嘉事馨顺和、北京嘉事维众、北京嘉事盛世）6 家医疗器械子公司增资，用以拓展当地医疗器械业务。
瑞康医药	73	上半年，花费 4 亿元投资收购湖南、浙江、四川、江苏、云南、上海、安徽等地 10 家医疗器械销售公司，医疗器械业务进一步向省外拓展，完成全国 31 个省份（直辖市）并购和业务覆盖，实现医疗器械和医用耗材业务的快速增长。
九州通	70	1 月 8 日，九州通与泰康之家签订战略合作协议，探索和实践医疗药品耗材供应链新模式。 上半年，九州通先后在辽宁、青海、河南、安徽、关系、天津收购及成立了 6 家医疗器械子公司，进一步扩大市场覆盖范围。 11 月 6 日，九州通与强生签约，采购约 40 亿元的超声刀和吻合器。
华润医药	64	2 月，旗下器械配送平台华润医疗器械的注册资本从 500 万元增至 10 亿元，打造全国性的器械配送平台。

来源：医械研究院整理

5.2 中国医疗器械第三方物流市场发展状况

5.2.1 中国医疗器械第三方物流市场发展现状

医疗器械第三方物流，是指具有现代物流基础的医疗器械经营企业为其他医疗器械企业提供贮存、配送等物流服务，并通过计算机信息管理系统与委托方建立密切联系，以达到对医疗器械的贮存、配送全环节质量信息实行动态管理和控制的一种物流运作管理模式。

随着信息技术和经济全球化的发展，越来越多的产品在世界范围内流通、生产和销售，传统的第一方、第二方物流组织和经营方式已经不能完全满足社会需求，在此背景下，第三方物流应运而生。近年来，我国医疗器械产业整体发展势头迅猛，为医疗器械专业物流带来了广阔的发展机遇，互联网、物联网等科学技术的加速应用和电子商务的繁荣进一步推动了医疗器械第三方物流发展。

医疗器械第三方物流的呼声一直都很高，这不仅来源于医械生产企业和流通企业节约成本的现实考虑，也是社会专业化大分工背景下的必然选择。

早在 2014 年，新修订的《医疗器械经营监督管理办法》就增加了三条有关医疗器械第三方物流的条款：

图 89：《医疗器械经营监督管理办法》中涉及的医疗器械第三方物流条款

序号	条款
1	医疗器械经营企业在一定的条件下，可以不设立仓库，将产品全部委托其他医疗器械经营企业贮存。
2	医疗器械经营企业委托其他单位运输医疗器械的，应当对承运方运输医疗器械的质量保障能力进行考核评估，明确运输过程中的质量责任，确保运输过程中的质量安全。
3	医疗器械经营企业为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的，应当与委托方签订书面协议，明确双方权利义务，并具有与产品贮存配送条件和规模相适应的设备设施，具备与委托方开展实时电子数据交换和实现产品经营全过程可追溯的计算机信息管理平台和技术手段。

来源：医械研究院整理

2014 年《医疗器械经营监督管理办法》的推出打开了医疗器械第三方物流的市场。为落实医疗器械经营管理办法以及 GSP 要求，北京、上海等多地开展了第三方医疗器械物流试点工作，据医械研究院统计，截止到现在，共计 15 省市陆续开展了医疗器械第三方物流试点工作。

图 90：中国医疗器械第三方物流各省试点情况

年份	省份	政策	部分试点企业
2012	江苏	《江苏省食品药品监督管理局关于开展医疗器械委托储运和第三方物流储运试点工作的通	南京延长、大泗

		知》	
2013	北京	《北京市食品药品监督管理局关于开展医疗器械第三方物流试点工作的通知》	国药器械、建发、美康永正、迈迪朗杰、康德乐、国药外贸、伟康盛平、诚安堂、格瑞纳健峰
2013	上海	《上海市食品药品监督管理局关于进一步明确本市医疗器械第三方物流监管事项的通知》	拓领环球物流、国药器械上海公司、康美药业、东松、聚力通、泰美、鸿裕、外高桥飞驰、英运物流、畅联国际物流、外高桥医药、大田物流、大昌洋行、外高桥国际物流、荣庆国际、伟康、嘉和诚康、九州通上海公司、上药、赛高菲、近铁国际物流、麦络物流、康德乐、中智恒康、致新医疗、联邦快递
2013	福建	《福建省医疗器械第三方物流发展暂行规定(试行)》	福建栢合
2014	广东	《省局批复的第三方医疗器械现代物流试点企业情况》	九州通广东公司、清平医药物流、国药控股广州公司、中山医医药、创美药业、通用医药、振东泰捷、广州医药、华润广东公司、广东医药集团、旭健、锐迅、通昶、器化、恒福医药、广东省医疗器械公司、深华药业、嘉和上品、安顺达、国腾、广济医药
2014	浙江	《杭州市医疗器械第三方物流企业检查验收标准(征求意见稿)》	医智捷
2016	甘肃	《甘肃省食品药品监督管理局关于开展医疗器械第三方物流工作有关事项的通知》	康恩必成、分秒物流
2016	江西	《南昌市医疗器械第三方物流企业经营质量管理规范实施细则》	国药器械江西公司、益康爱华
2016	安徽	《安徽省医疗器械经营监督管理办法实施细则的通知》	国药器械安徽公司、嘉和事兴
2016	重庆	《重庆市医疗器械第三方物流监督管理办法(试行)的通知》	恒胜安托
2016	内蒙古	《内蒙古自治区医疗器械第三方物流企业监督管理办法(试行)》	-
2016	天津	《天津市医疗器械委托贮存配送管理办法(试行)的通知》	信鸿医疗
2018	四川	《四川省食品药品监督管理局关于全面推进医疗器械第三方	西南国际、科伦医药、嘉事顺远宏

		物流发展的意见（试行）》	
2018	宁夏	《宁夏食品药品监督管理局关于做好医疗器械第三方物流监管工作的通知》	宁夏中邮、国药集团宁夏公司、宁夏申立（申请中）
2018	河南	《河南省医疗器械经营企业提供贮存、配送服务管理暂行规定（试行）（征求意见稿）》	-

来源：医械研究院整理

5.2.2 中国医疗器械第三方物流市场发展趋势

整合化

医械行业不同于药品行业，小散乱的市场格局依然存在，目前医械的物流主要是由流通企业运营的。而大多数流通企业在实际物流过程中存在着种种问题，如成本高、不专业、不合规等等。正是基于这样的现状，国家和各地主管部门大力推动医疗器械第三方物流的发展，并鼓励具备物流条件的医疗器械流通企业通过自营或兼并、重组、联合等方式，有效整合市场资源，促进医疗器械物流合规发展。

信息化

现代物流的核心是信息化。尤其医械行业具有特殊性，安全是第一要务，因此国家出台了大量的政策，要求医械全流程必须具有可追溯性。而医械第三方物流贯穿全行业所有领域，可追溯性更是重中之重，这就要求第三方物流企业必须加强自身信息化水平，满足主管部门的监管需要，保障医械使用的安全性。

市场化

根据医械研究院的数据显示，2018 年中国医疗器械市场规模约为 5304 亿元，增长率为 19.86%，假以增长率不变，2019 年市场规模将高达近 6300 亿元。随着主管部门的政策越来越开放，巨大的市场规模必然会吸引了大量的社会资本进入，医疗器械第三方物流市场化进程将不断加快。

专业化

随着专业的物流公司邮政、顺丰的率先加入，可以预见将会有更多的社会资本进入医械第三方物流中，社会资本的进入带来的行业竞争必然会大大提高医械物流服务的专业化水平。另外，国家也不断在加强对医械行业尤其是医械物流行业的监管力度，规范化、专业化成为医械第三方物流企业的必然选择。

2018 年中国医疗器械市场总结

SIX

第六章 2018 年中国医疗器械市场总结

6.1 安全事件频发，行业监管趋严

医疗器械，事关生命健康安全，一直以来都是社会各界关注的焦点，也是国家重点监控的领域，据食品药品监督管理总局发布的《2017 年度食品药品监管统计年报》显示，2017 年食品药品监管部门查处医疗器械案件 1.7 万件，货值金额 1.8 亿元，罚款金额 4.3 亿元，没收违法所得金额 1969.1 万元，取缔无证经营 161 户，捣毁制假售假窝点 31 个，责令停产停业 98 户，吊销许可证 13 件，移交司法机关 62 件。

随着社会的发展，国家政策也在不断更新换代，为满足新时代下的医疗器械监管需求，2017 年，国家出台《医疗器械监督管理条例》修订版，从注册、生产、经营、使用全流程进行监管，相比较于 2014 年版，修订后的《医疗器械监督管理条例》进一步细化、明确了监管部门的职责，其中特别增加了对大型医用设备的监管内容，以防止大型医用设备相关的过度检查、过度治疗等。

进入 2018 年，医疗器械监管更加严格，4 月，国家药监局印发《2018 年严厉打击违法违规经营使用医疗器械专项整治工作方案的通知》，要求各省份药监管理部门开展“严厉打击经营使用无证医疗器械、未经许可（备案）从事经营医疗器械等违法违规行为专项整治活动”，严格监管医疗器械经营使用领域。7 月，长春长生生物“疫苗案”爆发，整个医药行业又一次吸引了所有人的目光，也将主管部门推上了风口浪尖，严监管成了必然的选择，据国家药监局公布的数据显示，在一年中仅总局就针对全国各省份的医疗器械生产企业开展了多达 117 次左右的飞行检查，其中下半年就有 75 次左右。

6.2 政策导向助推产业升级

我国医疗器械产业起步较晚，虽然随着改革开放的不断深入，我国医疗器械产业发展迅速，产业规模急剧扩大，但技术水平相较于国外还是有较大差距，一直以来，我国医疗器械企业更多的是扮演追随者和抄袭者的角色，缺乏创新和活力，市场份额主要集中在中低端领域，高端领域依然还是外国企业占据主导地位。

随着中国崛起和国际环境的变化，技术上受制于人的局面必然会阻碍中华民族的伟大复兴。有鉴于此，2015 年，国务院在发布的《中国制造 2025》规划中将“生物医药及高性能医疗器械”纳入制造业发展的 10 大重点领域，鼓励国产企业加强创新，攻坚克难，并于

2017 年 10 月出台《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，随后各省纷纷响应，2018 年，创新器械优先审评审批、上市持有人制度、创新器械优先纳入集采目录等政策不断出台试行，医疗器械创新正式进入发展快车道。

近年来，借助国家在医疗器械方面的鼓励政策，我国医疗器械产业取得了巨大的进步，产业结构不断优化，尤其是在高端医疗器械市场，先后在多个领域取得突破和发展，不仅在国内市场获得较大份额，在国际市场也占据一席之地，由“中国制造”逐渐发展成“中国创造”。

6.3 行业整合加剧，集中化进程加快

改革开放以来，早期粗放式的管理体制在一定程度上有利于新生的医疗器械产业发展，借助市场的力量，我国医疗器械产业发展迅猛，但放任自流的管理方式也导致了医疗器械行业整体较为分散。不论是生产还是流通领域，规模以上的企业都比较少，而且由于行业缺乏监管，不合规现象普遍，带金销售、关系销售取代了产品竞争，大多数国产厂家缺乏创新意识，质量及技术严重落后于世界领先企业，国产产品缺乏竞争力。

2016 年之后，随着“十三五”医改的贯彻实施，整个医疗器械行业面临变革，尤其是“两票制”、“营改增”、“金税三”、“行业整风”等政策的推行，以及新版 GSP 和《医疗器械监督管理条例》对企业注册、生产、采购、验收、储存、配送等环节做出更高要求的规定，合规化和集中化成了行业主流政策导向，市场将逐渐回归到产品竞争和服务竞争的轨道上来。

2018 年，医疗器械行业整合逐渐在加速，在生产领域，得益于国家鼓励创新和进口替代政策的推行，国产企业迎来了发展机遇，为了抢占先机，国产龙头企业纷纷加紧布局，有围绕细分领域做精做专的，也有布局整个产业链做大做强的，生产领域已经开始新一轮的洗牌；而在流通领域，集中化进展更明显，随着各地耗材两票制不断试点推行，对流通企业的要求越来越高，大多数企业面临淘汰出局的风险，大商业公司通吃的局面越来越明显。

集中化，既有行业规范的现实考量，也是市场发展的必然，国家政策导向只是在一定程度加快了这一进程，相信随着市场和政策的不断发展，未来几年医疗器械行业集中化将得到极大的提升。

附录

《部分知名企业营收情况》

（按拼音首字母排序）

A

图 1：艾利科技 2017 年营收情况

业务线	营收（亿美元）	同比增长
Clear Aligner	3.51	36.6%
Scanners	0.43	35.1%
总营收	3.94	36.5%

来源：艾利科技年报，医械研究院整理

图 2：埃蒙迪 2017 年营收情况

产品分类	营收（亿元）	同比增长
根管	0.07	42.18%
正畸	0.39	33.78%
代理医疗销售	0.19	10.83%
咨询服务	0.03	9.17%
口腔门诊	0.03	168.08%
总营收	0.72	29.01%

来源：埃蒙迪年报，医械研究院整理

B

图 3：波士顿科学 2017 财年营收情况

产品线	营收（亿美元）	同比增长
心血管	35.00	6.3%

心脏介入	24.19	6.1%
外周介入	10.81	6.8%
节律管理	21.73	3.9%
心脏节律管理	18.95	2.5%
电生理	2.78	14.5%
内外科	33.77	12.5%
内镜	16.19	12.4%
泌尿与妇女健康	11.24	11.8%
神经调节	6.35	14.2%
总营收	90.48	7.9%

来源：波士顿科学年报，医械研究院整理

图 4：贝朗 2017 财年营收情况

核心业务	营收（亿欧元）	同比增长
医药部	31.14	4.1%
蛇牌部	17.86	3.5%
贝朗爱敦透析部	10.31	9.1%
院外护理部	8.27	5.8%
总营收	67.58	4.9%

来源：贝朗年报，医械研究院整理

图 5：百特 2017 年营收情况

业务部门	2017 年营收（亿美元）	同比增长
肾脏护理	34.8	1.72%
急性疗法	4.56	6.29%
药物递送	26.98	3.93%
制药	18.83	9.35%
营养	8.82	2.8%
高级手术	7.07	2.46%
其他	4.55	1.79%
总营收	105.61	3.92%

来源：百特财报，医械研究院整理

图 6：宝莱特 2017 年营收情况

分产品	营收（亿元）	同比增长
监护仪产品	2.03	-7.47%

血透产品	4.92	32.88%
其他业务收入	0.17	244.78%
总营收	7.11	19.71%

来源：宝莱特年报，医械研究院整理

图 7：BD 公司 2017 年营收情况

业务线	营收（亿美元）	同比增长
BD 医药	81.05	-6.4%
药物和程序解决方案	34.97	2.5%
药物管理解决方案	22.95	4.4%
糖尿病护理	10.56	3.3%
制药系统	12.56	4.8%
呼吸解决方案	-	-
BD 生命科学	39.88	4.2%
分析系统	14.71	4.4
诊断系统	13.78	5.9
生物科学	11.39	1.8
总营收	120.93	-3.1%

来源：BD 年报，医械研究院整理

D

图 8：登士柏 2017 年营收情况

业务线	营收（亿美元）	同比增长
技术和设备	21.603	8.8%
耗材	17.926	5.8%
贵金属	0.405	-37%
总营收	39.934	6.6%

来源：登士柏年报，医械研究院整理

图 9：丹纳赫 2017 年营收情况

业务线	营收（亿美元）	同比增长
生命科学	57.10	6.45%
诊断	58.40	15.91%
牙科	28.11	0.92%
环境与应用解决方案	39.69	7.47%

总营收	183.40	8.57%
------------	---------------	--------------

来源：丹纳赫年报，医械研究院整理

图 10：达安基因 2017 年营收情况

分产品	营收（亿元）	同比增长
试剂类	6.60	-9.42%
仪器类	2.11	0.49%
服务收入	5.73	-7.32%
其他（耗材）	0.19	-21.21%
其他业务（租房）	0.02	-44.61%
金融服务	0.77	181.79%
总营收	15.42	-4.35%

来源：达安基因年报，医械研究院整理

F

图 11：费森尤斯 2017 年营收情况

产品线	2017 年营收（亿美元）	同比增长
医疗产品	32.52	6.14%
医疗服务	145.32	7.6%
总营收	177.84	7.33%

来源：费森尤斯医疗财报，医械行业研究院整理

图 12：飞利浦 2017 年营收情况

业务部门	2017 年营收（亿欧元）	同比增长
个人健康	73.10	2.97%
诊断与治疗	68.91	3.07%
互联网关怀及医疗信息化	31.63	0.16%
健康科技其他	4.15	-13.18%
遗产项目	0.01	0%
总营收	177.80	2.05%

来源：飞利浦财报，医械研究院整理

G

图 13：冠昊生物 2017 年营收情况

业务线	营收（亿元）	同比增长
医疗器械	4.33	43.75%
生物型硬脑（脊）膜补片	1.27	-26.70%
胸普外科修补膜	0.15	12.99%
无菌生物护创膜	0.04	-42.92%
B 型硬脑(脊)膜补片	0.13	40.03%
乳房补片	0.01	90.94%
代理产品	0.20	12.50%
细胞技术服务	0.09	-9.23%
人工晶体	2.44	249.80%
租赁及其他服务业	0.17	49.91%
总营收	4.50	43.98%

来源：冠昊生物年报，医械研究院整理

图 14：GE 医疗 2017 年营收情况

业务部门	2017 年营收（亿美元）	同比增长
设备	110	5.77%
服务	81	2.53%
总营收	191	4.37%

来源：GE 财报，医械研究院整理

H

图 15：昊海生物 2017 年营收情况

分产品	营收（亿元）	同比增长
眼科产品	5.57	363.9%
人工晶状体及视光材料	4.49	1023.9%
眼科粘弹剂产品	0.98	27.9%
其他眼科产品	0.1	181.2%
整形美容和创面护理产品	3.07	36.2%
骨科产品	2.66	-7.4%
防粘连及止血产品	2.12	0.5%
其他产品	0.03	-59.7%
总营收	13.45	58.0%

来源：昊海生物年报，医械研究院整理

图 16：华大基因 2017 年营收情况

分产品	营收（亿元）	同比增长
生育健康	11.36	22.28%
复杂疾病	4.57	19.11%
基础科研	4.04	22.80%
药物研发	0.91	52.95%
其他	0.08	-25.42%
总营收	20.96	22.44%

来源：华大基因年报，医械研究院整理

J

图 17：捷迈邦美 2017 财年营收情况

业务线	营收（亿美元）	同比增长
膝关节	27.37	-0.6%
髌关节	18.79	0.6%
S.E.T.	17.09	3.9%
牙齿	4.19	-2.2%
脊柱&CMF	7.60	14.7%
其他	3.21	-2.5%
总营收	78.24	1.8%

来源：捷迈邦美年报，医械研究院整理

图 18：健帆 2017 年营收情况

分产品	营收（亿元）	同比增长
一次性使用血液灌流器	6.64	30.21%
其他	0.54	61.93%
总营收	7.18	32.16%

来源：健帆年报，医械研究院整理

图 19：九安医疗 2017 年营收情况

产品	2017 年营收（亿元）	同比增长
iHealth 系列产品	2.07	67.76%
传统硬件产品	0.60	-36.85%
ODM/OEM 产品	1.76	26.40%

移动医疗通信设备产品销售	0.62	81.97%
移动医疗通信设备通信服务	0.79	190.65%
受托代销业务	0.03	-
其他	0.11	649.55%
总营收	5.98	42.31%

来源：九安医疗年报，医械研究院整理

K

图 20：康德莱 2017 年营收情况

分产品	营收（亿元）	同比增长
散装针、针管	0.71	-16.95%
成品针	3.18	11.53%
注射器	4.51	13.4%
输液器	1.45	0.59%
介入类	1.19	54.45%
管袋类	0.29	-7.35%
其他类	1.18	9.49%
总营收	12.51	10.86%

来源：康德莱年报，医械研究院整理

图 21：科华生物 2017 年营收情况

分产品	营收（亿元）	同比增长
自产产品	7.97	9.07%
代理产品	7.84	19.81%
其他业务	0.14	13.32%
总营收	15.94	14.14%

来源：科华生物年报，医械研究院整理

L

图 22：乐普医疗 2017 年营收情况

分行业	金额（亿元）	同比增长	分产品	金额（亿元）	同比增长
自产耗材产品	12.33	21.84%	支架系统	11.71	21.45%
外科器械产品	2.21	58.99%	药品-原料药	3.71	-9.07%
新型介入诊疗业务	4.84	19.21%	药品-硫酸氢氯吡格雷	6.80	53.85%

医疗产品代理配送	3.06	-10.79%	药品-阿托伐他汀钙片	3.64	117.96%
体外诊断试剂及设备	2.78	34.30%	起搏器	1.90	12.43%
药品	17.42	50.82%	体外诊断试剂及设备	2.78	34.30%
医疗服务	2.13	47.92%	外科器械产品	2.21	58.99%
策略性业务	0.61	1.67%	其他	12.63	30.07%
总营收	45.38		同比增长	30.85%	

来源：乐普医疗年报，医械研究院整理

图 23：蓝帆医疗 2017 年营收情况

分产品	营收（亿元）	同比增长
健康防护手套	15.2	0.19%
其他	0.55	412%
总营收	15.76	22.3%

来源：蓝帆医疗年报，医械研究院整理

图 24：乐心医疗 2017 年营收情况

产品	2017 年营收（亿元）	同比增长
家用医疗产品	2.77	2.18%
家用健康产品	2.34	5.90%
智能可穿戴	3.33	29.71%
其他	0.22	2.97%
总营收	8.67	12.45%

来源：乐心医疗年报，医械研究院整理

图 25：罗氏公司 2017 年营收情况

业务线	营收（亿瑞士法郎）	同比增长
制药部门	412.2	5%
诊断部门	120.8	5%
中心实验室和 POC 诊断业务	71.8	7%
糖尿病管理业务	19.7	-3%
分子诊断业务	19.2	4%
组织诊断业务	10.2	11%
总营收	533.0	5%

来源：罗氏公司年报，医械研究院整理

M

图 26：美敦力 2018 财年营收情况

业务线	营收（亿美元）	同比增长
心脏及血管业务	113.54	8.15%
心律和心力衰竭	59.47	5.28%
冠状动脉和结构性心脏	35.62	14.42%
主动脉和周围血管	18.45	6.28%
微创治疗业务	87.16	-12.10%
外科创新	56.30	-
呼吸，胃肠和肾	30.86	-
恢复性疗法业务	77.43	5.12%
脊柱	26.68	1.02%
脑疗法	23.54	12.20%
专业疗法	15.56	4.36%
疼痛治疗	11.65	2.55%
糖尿病业务	21.40	11.05%
总营收	299.53	0.82%

来源：美敦力年报，医械研究院整理

图 27：迈瑞医疗 2017 年营收情况

产品	2017 年营收（亿元）	同比增长
生命信息与支持产品	42.36	18.92%
体外诊断产品	37.41	29.27%
医学影像产品	29.35	24.68%
其他产品	2.20	3.77%
总营收	111.32	23.37%

来源：迈瑞医疗招股说明书，医械研究院整理

图 28：迈克生物 2017 年营收情况

分产品	营收（亿元）	同比增长
自产试剂	7.59	33.35%
自产仪器	0.18	7.16%
代理试剂	9.87	29.11%
代理仪器	1.84	56.06%
其他业务	0.22	7.49%

总营收	19.70	32.32%
------------	--------------	---------------

来源：迈克生物年报，医械研究院整理

图 29：美康生物 2017 年营收情况

分产品	营收（亿元）	同比增长
体外诊断试剂	13.08	63.25%
体外诊断仪器	1.82	43.25%
医学诊断服务	2.44	105.48%
体外诊断试剂原料	0.04	22.05%
其他	0.67	1335.32%
总营收	18.05	71.10%

来源：美康生物年报，医械研究院整理

N

图 30：诺华 2017 年营收情况

业务线	营收（亿美元）	同比增长
诺华制药	330.25	2%
诺华肿瘤业务	122.74	-3%
诺华制药	207.51	6%
山德士	100.6	-2%
零售仿制药	84.09	-3%
生物制药	11.35	12%
抗感染药	5.16	-2%
爱尔康	60.24	4%
外科	36.6	5%
视力保健	23.64	3%
总营收	490.9	2%

来源：诺华年报、医械研究院整理

图 31：尼普洛 2018 年营收情况

核心业务	营收（亿日元）	同比增长
医疗设备业务	3001.17	14.5%
制药业务	668.46	-3.4%
制药包装业务	284.04	0.3%
其他	0.29	0%

总营收	3953.97	9.9%
------------	---------	------

来源：尼普洛年报，医械研究院整理

○

图 32：欧普康视 2017 年营收情况

分产品	营收（亿元）	同比增长
角膜塑形镜（梦戴维）	2.21	26.63%
普通角膜接触镜（日戴维）	0.08	19.82%
护理产品	0.68	51.43%
普通框架镜销售及其他	0.14	66.46%
其他	0.003	9.61%
总营收	3.12	32.6%

来源：欧普康视年报、医械研究院整理

图 33：欧姆龙 2017 年营收情况

业务部门	2017 年营收（亿日元）	同比增长
工业自动化事业	3961	19.7%
电子元器件事业	1028	9.5%
汽车电子事业	1312	-0.7%
社会系统事业	637	3%
健康医疗事业	1085	7.1%
本社直轄事业（环境及其他）	548	-20%
其他	28	-49.2%
总营收	8600	8.3%

来源：欧姆龙财报，医械研究院整理

Q

图 34：强生医疗器械板块 2017 财年营收情况

业务线	营收（亿美元）	同比增长
手术	95.59	2.8%
高级	37.56	6.8%
一般	44.63	2.3%
专业	13.40	-5.4%
骨科	92.58	-0.8%

臀部	13.94	2.4%
膝盖	15.23	-0.1%
外伤	26.16	1.8%
脊柱及其他	37.25	-4.0%
视力保健	40.63	45.9%
隐形眼镜及其他	30.36	9%
外科	10.27	-
心血管	20.96	13.4%
糖尿病护理	16.15	-9.7%
总营收	265.92	5.9%

来源：强生年报，医械研究院整理

S

图 35：施乐辉 2017 财年营收情况

业务线	营收（亿美元）	同比增长
膝关节	27.37	-0.6%
髌关节	18.79	0.6%
S.E.T.	17.09	3.9%
牙齿	4.19	-2.2%
脊柱&CMF	7.60	14.7%
其他	3.21	-2.5%
总营收	78.24	1.8%

来源：施乐辉年报，医械研究院整理

图 36：史塞克 2017 财年营收情况

业务线	营收（亿美元）	同比增长
骨科	47.13	6.6%
膝盖	15.59	7%
髌围	13.03	1.6%
创伤和肢体	14.78	8.4%
其他	3.37	18.2%
内外科器械	55.57	13.5%
仪器	16.78	8.0%
内镜	16.52	12.4%
医疗	19.69	20.6%

可持续发展	2.58	8.4%
神经技术和脊柱	21.74	8.2%
神经技术	14.23	13.4%
脊柱	7.51	-0.4%
总营收	124.44	9.9%

来源：史塞克年报，医械研究院整理

图 37：三鑫医疗 2017 年营收情况

分产品	营收（亿元）	同比增长
血液净化类	1.75	84.11%
留置导管类	0.51	26.41%
注射类	0.92	4.02%
输液输液类	0.81	-7.32%
其他医用耗材类	0.04	-36.09%
租金	0.001	622.93%
总营收	4.01	27.09%

来源：三鑫医疗年报，医械研究院整理

图 38：赛默飞世尔 2018 年营收情况

业务部门	2018 年营收（亿美元）	同比增长
生命科学解决方案	57.28	8%
分析仪器	48.21	31%
专业诊断	34.86	4%
实验室产品和服务	78.25	16%
总营收	209.18	14%

来源：赛默飞世尔财报，医械研究院整理

T

图 39：泰尔茂 2017 年营收情况

核心业务	营收（亿美元）	同比增长
心血管业务	324	23.9%
TIS 事业	223.2	23.9%
神经血管事业	35.4	23.3%
CV 事业	45.1	13.3%

血管事业	20.3	57.4%
血液系统业务	104.7	10.8%
医院用业务	158.8	0.6%
联合事业	15.7	-
医疗系统事业	143.1	-
其他	0.3	0%
总营收	587.8	14.3%

来源：泰尔茂年报，医械研究院整理

V

图 40：Valeant 2017 年营收情况

产品	营收（亿美元）	同比增长
博士伦	48.71	-1.1%
Branded Rx	24.75	-12.5%
美国多元化产品	13.78	-28.2%
总营收	87.24	-9.8%

来源：Valeant 年报、医械研究院整理

W

图 41：微创医疗 2017 年营收情况

产品线	2017 年营收（亿美元）	同比增长
骨科医疗器械	2.25	7.14%
心血管介入产品	1.65	19.57%
大动脉及外周血管介入产品	0.25	31.58%
电生理医疗器械	0.09	28.57%
神经介入产品	0.13	44.44%
外科医疗器械	0.05	-0.67%
糖尿病及内分泌医疗器械	0.01	-55.31%
租赁收入	0.005	45.34%
总营收	4.44	13.9%

来源：微创医疗年报，医械研究院整理

图 42：威高 2017 年营收情况

产品类别	2017 年营收（亿元）	同比增长
------	--------------	------

一次性使用耗材	54.22	12.58%
输液器	16.69	6.08%
医用针制品	10.18	13.67%
注射器	8.6	13.49%
预充式注射器	7.18	19.9%
血袋制品	3.07	11.88%
创伤手术护理	1.82	6.05%
采血产品	1.09	22.12%
PVC 粒料	0.66	25.2%
其他	4.93	22.42%
骨科产品	8.7	8.32%
总营收	62.92	11.97%

来源：威高年报，医械研究院整理

图 43：维力医疗 2017 年营收情况

分产品	营收（亿元）	同比增长
麻醉领域	1.91	23.55%
导尿领域	1.81	17.21%
护理领域	0.95	16.2%
呼吸领域	0.8	42.16%
血透领域	0.55	5.52%
泌尿外科领域	0.19	73.41%
其他	0.78	72.73%
总营收	6.3	22.2%

来源：维力医疗年报，医械研究院整理

X

图 44：先健科技 2017 年营收情况

产品线	营收（亿元）	同比增长
结构性心脏病业务	1.59	27.9%
外周血管疾病业务	2.5	9.4%
起搏器电生理业务	-	-
总营收	4.09	16%

来源：先健科技公司年报，医械研究院整理

图 45：现代牙科 2017 年营收情况

业务线	营收（亿港元）	同比增长
固定义齿器材	15.76	38.97%
活动义齿器材	4.17	17.17%
其他器材	1.72	26.46%
总营收	21.65	33.15%

来源：现代牙科年报，医械研究院整理

图 46：西门子医疗 2018 年营收情况

业务部门	2018 年营收（亿欧元）	同比增长
影像	81.53	0.49%
诊断	39.62	-4.85%
先进疗法	14.79	-1.60%
总营收	134.29	-1.81%

来源：西门子医疗财报，医械研究院整理

图 47：新华医疗 2017 年营收情况

产品	2017 年营收（亿元）	同比增长
医疗器械产品	71.04	21.03%
环保设备产品	0.71	7.48%
药品及器械经营	11.30	4.01%
制药装备产品	9.35	19.22%
医疗服务	4.81	12.02%
其他	2.62	-
总营收	99.83	19.35%

来源：新华医疗年报，医械研究院整理

Y

图 48：雅培 2017 财年营收情况

业务线	营收（亿美元）	同比增长
营养业务	69.25	0.4%
诊断业务	56.16	16.7%
核心实验室	40.63	5.7%
分子诊断	4.63	1.5%

护理点	5.50	7.3%
快速诊断	5.40	-
制药业务	42.87	11.1%
心血管和神经调节	89.11	207.7%
节律管理	21.03	-
电生理	13.82	-
心脏衰竭	6.43	-
血管介入	28.92	14.2%
结构心脏	10.83	207.8%
神经调节	8.08	-
糖尿病护理	14.14	23.8%
总营收	273.90	31.3%

来源：雅培年报，医械研究院整理

图 49：英特格拉生命科学 2017 财年营收情况

业务线	营收（亿美元）	同比增长
Codman 专业外科	7.20	13.9%
骨科和组织技术	4.68	30.1%
总营收	11.88	19.8%

来源：英特格拉生命科学年报，医械研究院整理

图 50：有研新材 2017 年营收情况

分产品	营收（亿元）	同比增长
高纯/超高纯金属材料	127.47	44.73%
稀土材料	136.78	31.69%
光电材料	10.65	12.1%
红外材料、光纤材料	6.77	10.31%
医疗器械材料	6.99	155.26%
内部交易抵消	-1.75	-
总营收	286.91	37.21%

来源：有研新材年报，医械研究院整理

图 51：阳普医疗 2017 年营收情况

分产品	营收（亿元）	同比增长
真空采血系统	3.07	6.76%
仪器	0.35	-30.76%

试剂	1.01	2.49%
融资租赁	0.33	47.22%
软件产品及服务	0.58	24.27%
其他产品	0.16	39.79%
总营收	5.5	6.29%

来源：阳普医疗年报，医械研究院整理

图 52：鱼跃医疗 2017 年营收情况

产品	2017 年营收 (亿元)	同比增长
家用医疗	13.10	26.55%
医用临床	11.71	59.01%
医用呼吸及供氧	10.43	21.72%
其他业务收入	0.17	50.85%
总营收	35.42	34.14%

来源：鱼跃医疗年报，医械研究院整理

#

图 53：3M2017 年营收情况

核心业务	营收 (亿美元)	同比增长
工业	109.11	4.9%
安全与图形	61.48	4.5%
医疗保健	58.13	4.4%
电子和能源	51.59	11.1%
消费者	45.89	2.3%
企业及未分配	0.01	-
取消双重信贷	(9.64)	-
总营收	316.57	5.1%

来源：3M 年报，医械研究院整理