

# 机遇与竞争并存

## -----医疗器械国产品牌前景可期

天风证券 王健美

### 摘要：

- 近年来中国医疗器械市场持续增长，未来仍有较大发展空间
- 我国医疗器械行业集中度、技术水平、创新能力尚待提高
- 我国医用磁共振影像设备需求呈增长态势，高端产品存在进口依赖，中低端产品面临竞争加剧，国产品牌竞争能力获得提高
- 我国医疗器械政策法规不断完善，监管逐步规范，产业政策支持，有助于医疗器械国产品牌的健康发展，有助于医用磁共振设备细分产业的发展

### 一、医疗器械行业基本情况介绍

医疗器械行业是医药行业中的一个重要门类，它是指单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品，包括所需要的软件。

医疗器械行业涉及到医药、机械、电子、塑料等多个行业，医疗器械是多学科交叉、知识密集、资金密集的高技术产品。高新技术医疗设备产品技术含量高，利润高，是各科技大国、国际大型公司竞争的制高点，介入门槛较高，行业总体具有高投入、高收益的特征。

使用医疗器械旨在达到下列预期目的：1、对疾病的预防、诊断、治疗、监护、缓解；2、对损伤或者残疾的诊断、治疗、监护、缓解、补偿；3、对解剖或者生理过程的研究、替代、调节；4、妊娠控制。

医疗器械按使用路径可分为家庭保健器材、家庭医疗康复设备、医院常用医疗器械、新型医疗器械等 4 大种类。

医院常用医疗器械产品包括处置车、手术车、监护仪、麻醉机、呼吸机、血液细胞分析仪、分化分析仪、酶标仪、洗板机、尿液分析仪、超声仪（彩超、B 超等）、X 线机、磁共振等。其中，超声仪、X 线机、磁共振为医用影像诊断设备。

医疗器械产品按监管要求分为三类：第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械；第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械；第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。总体而言，分类越高，风险越高，技术含量越高，监管要求越高，进入门槛越高。

## 二、中国医疗器械行业发展状况

### （一）中国医疗器械市场需求近年来持续增长，预计未来仍有较大增长空间

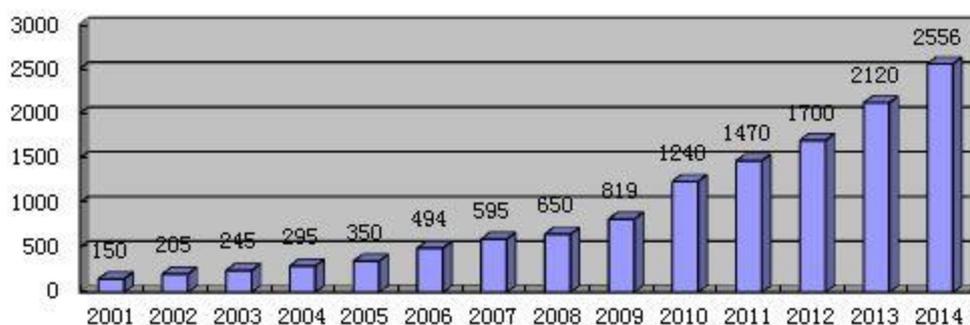
近年来，中国医疗器械产业发展和投资较为活跃，国家战略型新兴产业政策导向和国内医疗卫生机构装备的更新换代需求，将使未来医疗器械消费市场持续增长。

过去 13 年来，中国医疗器械市场销售规模由 2001 年的 179 亿元增长到 2013 年的 2120 亿元，剔除物价因素影响，13 年间增长了 10.84 倍。

据中国医药物资协会医疗器械分会抽样调查统计，2014 年全年全国医疗器械销售规模约 2556 亿元，比 2013 年的 2120 亿元增长了 436 亿元，增长率为 20.57%。

2001-2014 年中国医疗器械市场销售额

单位：亿元



资料来源：科讯医疗网

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到 1:1.02,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,医药和医疗消费比为 1: 0.19,2013 年的医药和医疗消费比为 1: 0.2,预计未来医疗器械市场仍有较广阔的成长空间。

**(二) 国内医疗器械生产企业众多,市场集中度较低,按地域分布则集中于以上海、深圳为代表的东、南沿海地区**

国产品牌医疗器械产业呈现‘多、小、高、弱’的特点:第一是生产企业多,截至 2013 年底,全国共有医疗器械生产企业 15698 家;第二是企业规模小,2013 年医疗器械产业市场总产值为 2120 亿元,平均每个企业产值约 1350 万元,比上一年度增加了 150 万元、12.5%;第三是产品集中度高,医疗器械产品种类 3500 多种,平均每种产品十多个注册证。

总体而言,医疗器械类上市公司具有一定的规模优势,但产业集中度依然不够:2014 年,20 家从事医疗器械生产经营的上市公司全年销售收入预估为 372 亿元,占行业总销售额的 14.55%。

从地域分布来看,我国医疗器械行业集中在东、南部沿海地区,其中市场占有率居前六位的省份占全国市场 80% 的份额。以上海、江苏为代表的长江三角地区和以北京为代表的渤海湾地区主要是招商引资,以外资企业为主体而形成优势产业集群。长江三角洲地区以一次性注射和输液器等产品在全国占绝对优势;

北京地区以 GE 公司为代表的 CT 机占绝对优势；深圳的医疗器械产业从无到有，在短短的 10 余年内，已发展成为我国高端医疗器械产业重要的制造加工基地，医用影像诊断设备、血液分析仪、病人监护仪等产品在国际市场上也占有一席之地，发展势头强劲。

### **（三）我国医疗器械行业技术水平整体较低、创新能力尚待提高**

医疗器械产业是多学科交叉的高新技术产业，事关人体健康，医院对医疗器械的质量要求很严。就整体而言，我国医疗器械生产企业的技术和产品创新能力依然不足，整体水平与国外大公司还有一定差距。

目前，我国常规的医疗器械已基本实现自主生产，高端医疗器械也已有涉足，但低技术含量、低技术层次的中低档产品占主导的局面并未改变。

截至 2013 年，全国共有医疗器械生产企业近 1 万 6 千家，其中第三类医疗器械生产企业约占 17%，第二类医疗器械生产企业约占 54%，第一类医疗器械生产企业约占 29%。由此看出，我国的医疗器械产业中，生产高技术含量的第三类医疗器械的企业相对较少，创新能力亟待提高。

### **（四）政策法规不断完善、产业政策支持国产医疗器械的大环境有利于国产医疗器械行业健康发展。**

2014 年，国家药品与食物监督管理局修订了《医疗器械管理条例》，随后制定了与《医疗器械管理条例》配套实施的 5 部规章：《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法》、《医疗器械说明书和标签管理规定》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械经营监督管理办法》，并以公告形式颁布推荐性医疗器械行业标准，推动医疗器械监督管理，保障医疗器械安全有效。监管法规体系的完善为医疗器械未来发展奠定了基础并提供了指引。

新修订的《医疗器械注册管理办法》，明确对医疗器械实行分类管理，加大医疗器械生产经营企业在产品质量方面的控制责任，鼓励医疗器械的研究与创新，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业的健康发展。

2014 年，国家食品药品监督管理局开展了为时 5 个月的“五整治”专项行动，重点整治了医疗器械虚假注册申报、违规生产、非法经营、夸大宣传、使用无证产品等五种行为，有效规范了市场，有利于医疗器械产业的健康发展。

2014 年 6 月 13 日，商务部发布了 2014 年第 42 号公告，决定即日起对原产

于欧盟和日本的进口血液透析机进行反倾销立案调查,有利于相关国产医疗器械生产商的发展。

2015年3月,国家科技部印发《数字诊疗装备重点专项实施方案(征求意见稿)》,2015年到2020年期间,医疗器械行业发展的主要任务为重大装备研发、前沿和共性技术创新、应用解决方案研究、应用示范和评价研究。

### 三、医用磁共振设备细分市场简析

磁共振成像术是一种生物磁自旋成像技术,它是利用原子核自旋运动的特点,在外加磁场内,经射频脉冲激励后产生信号,用探测器检测并输入计算机,经过处理转换在屏幕上显示图像。

磁共振成像术提供的信息量大于医学影像学中的其他许多成像术,对疾病的诊断具有很大的潜在优越性:它可以直接作出横断面、矢状面、冠状面和各种斜面的体层图像,会产生CT检测中的伪影;磁共振成像诊断中,不需注射造影剂、无电离辐射,对机体没有不良影响。磁共振成像技术对检测脑内血肿、脑外血肿、脑肿瘤、颅内动脉瘤、动静脉血管畸形、脑缺血、椎管内肿瘤、脊髓空洞症和脊髓积水等颅脑常见疾病非常有效,同时对腰椎椎间盘后突、原发性肝癌等疾病的诊断也很有效。

磁共振成像按照磁体类型一般分为:永磁型磁共振、常导型磁共振和超导型磁共振。

目前医学影像诊断中主要应用永磁型磁共振、超导型磁共振。常导型磁共振由于设备运行耗费较大,需要配备专用的供电设备、水冷系统,应用较少。

目前市场上主要的磁共振成像系统可按磁场强度划分为高场强、低场强,高场强一般为超导型磁共振,低场强一般为永磁型磁共振。高场强磁共振影像系统应用以功能性磁共振为主,图像质量是其基础。低场强磁共振系统主要用于诊断目的,图像质量满足诊断要求即可。

永磁型磁共振成像系统的磁场强度范围为0.2T-0.5T,属于低场强磁共振影像设备,一般采用开放式磁场,维护费用小、逸散磁场小、对周围环境影响小,造价低,安装费用较低。永磁型共振成像系统一般只能产生垂直磁场,图像质量可满足诊断要求,主要应用于以出诊断图像为目的的低场强磁共振成像系统中。

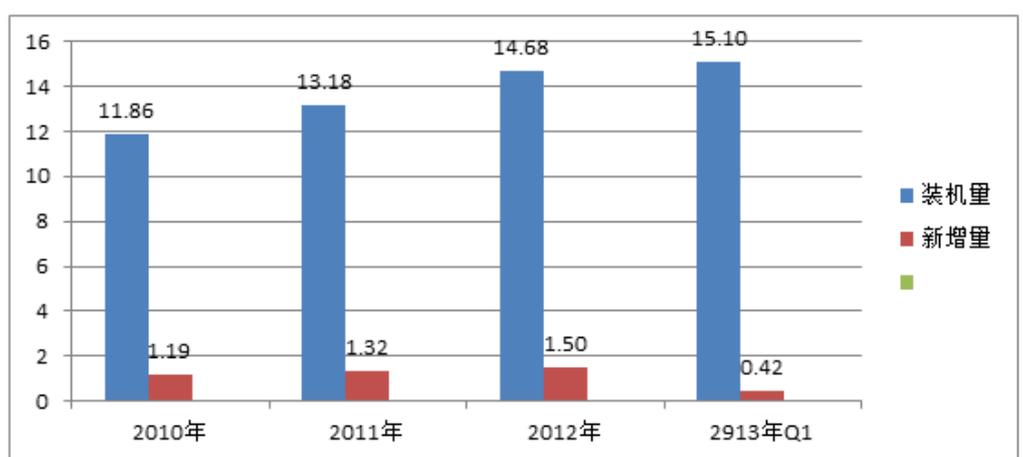
超导型磁共振场强范围 0.3~9T，磁场均匀性高，稳定性好，图像质量好，造价高，运行耗费高，运行中需使用的制冷剂（主要是液氦）费用很高，运输、安装、维护费用较高。

### （一）我国医用磁共振设备的市场需求呈持续增长态势

2010 年到 2013 年间我国以及全球的磁共振行业的装机量、新增量均保持增长态势，增长幅度大于世界平均水平，但高端产品市场对进口设备存在一定程度的依赖。

2010-2013 年 1 季度全球医用磁共振行业市场情况

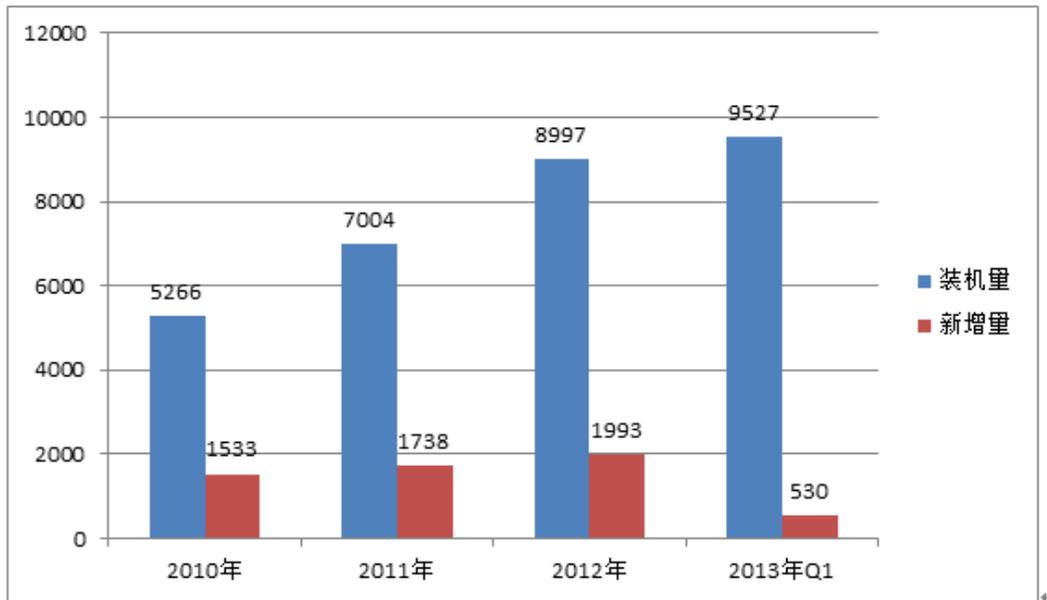
单位：万台



数据来源：SINOIMEX

2010-2013 年 1 季度中国医用磁共振行业市场情况

单位：台



数据来源：SINOIMEX

美国是全球第一大的医疗器械市场，中国医疗器械市场居全球第三位。我国庞大的人口基数及人口老龄化的趋势，为医疗器械市场增长的主要动力。

与美、日等发达国家相比，我国医用磁共振设备的普及程度处于较低水平。我国医用磁共振设备的医院、人口的平均拥有量较低，无法满足国内市场需求，未来需求将保持增长。据统计，2012 年我国每百万人口拥有 6.6 台医用磁共振设备，而美国拥有的医用磁共振设备的装机量，2006 年底已达到 25 台，

我国医用磁共振影像设备人口、医院平均拥有量

单位：台

	2010 年	2011 年	2012 年
医院及卫生院（万个）	6.0	5.9	6.0
人口（亿人）	13.41	13.47	13.54
医院（百个）拥有量	8.8	11.9	15
人口(百万人)拥有量	3.9	5.2	6.6

数据来源：SINOIMEX、医疗器械创新网

（二）我国磁共振设备的需求和供应结构均呈现由低端向高端转移的趋势

永磁型磁共振产品方面，国产品牌已具备与国际品牌竞争的能力。我国医用磁共振设备产业起步较晚，市场需求和国产品牌均以低端的永磁型磁共振设备为主，目前国产品牌已在涡流、剩磁、磁场均匀性等关键技术取得突破，具备了与国际品牌竞争的基础。

高端的超导型磁共振产品方面，国产品牌近年来取得较大进步，但国际 GE、西门子、飞利浦、东芝等国际知名品牌依然具有技术优势。近年来，深圳贝斯达、安科、东软、鑫高益、万东医疗等主要的磁共振设备国产品牌在超导 MRI 的研发、生产方面有了很大进步，取得多项专利和产品注册证，具备了较强的整机研制能力，但核心关键部件依然是短板，国际知名品牌对核心关键部件依然具有技术垄断优势。

国产品牌介入磁共振市场约 10 年，在市场、资金、技术、人才等方面的均有了较好的基础，积极研发高端产品，努力拓展高端产品市场。

### **（三）我国磁共振医疗影像设备行业的竞争格局**

根据经营规模和市场占有率，国内市场上的医学影像企业基本可分为三个梯队：

第一梯队是跨国医疗器械企业，包括飞利浦、通用电气、西门子等；这部分企业具备较高的软件产品和硬件设备的研发、集成和销售能力，产品线除了覆盖 MRI、CT、DR 系统和超声波影像仪等主要医学影像设备外，在其他类别的医疗器械产品上也多有建树。目前第一梯队的跨国医疗器械企业占据我国医学影像市场约 80% 的份额。

第二梯队是包括深圳贝斯达、宁波鑫高益、华润万东在内的国内优秀医疗器械企业，此类企业技术日渐成熟，产品质量与性能可与进口设备相媲美，以高性价比和优质的售后服务受到越来越多医疗单位的欢迎。目前第二梯队的企业占有约 15% 的市场份额。

第三梯队主要为技术能力较弱、产品较为低端、竞争力较弱的众多小规模医疗器械生产企业。第三梯队的企业占有约 5% 的市场份额。

### **（四）国家产业政策支持医用磁共振影像设备细分行业的发展**

根据科技部 2015 年 3 月印发的《数字诊疗装备重点专项实施方案（征求意见稿）》，2015 年到 2020 年期间，医疗器械行业发展的主要任务为重大装备研发、前沿和共性技术创新、应用解决方案研究、应用示范和评价研究。

重大装备研发方面，将以进口依赖突出的医学影像诊断和先进治疗产品为主攻方向，重点布局多模态分子成像、新型磁共振成像系统、新型计算机断层成像、低剂量 X 射线成像、新一代超声成像、复合内窥镜、新型显微成像、大型放疗设备、手术机器人、医用有源植入式装置等十类重大战略性产品。

在前沿技术方面，重点开展新型成像前沿技术、先进治疗前沿技术、诊疗一体化前沿技术研究。在共性技术方面，重点突破数字化诊疗装备的质量安全测试、评价与控制技术及规范研究，以及专用检验与测试装备开发；工程化技术，以及可靠性的加速验证方法研究；生物学效应评价及长期生物相容性及安全性快速评价研究。

应用解决方案研究方面：将建立一批创新医疗器械临床应用研究中心，集成研发重大疾病的集成解决方案，系统加强设备配置标准、临床应用规范、诊疗路径、培训工具等研究；重点研究医学影像云服务、放疗计划系统云服务、手术规划云服务等技术应用规范、公共平台和解决方案。

#### **四、医疗器械行业的基本风险特征**

医疗器械具有多学科交叉、知识密集、资金密集的特征，其伴随的风险具有专业性及多变性的特点。总体而言，医疗器械产业的风险主要包括团队风险、技术风险、市场风险、竞争加剧的风险等。

##### **（1）团队风险**

医疗器械涉及专业知识比较广，研发成功与否有赖于研发团队的通力合作，研发团队之间合作不佳、成员不稳定、技术更新不够迅速等因素均可能带来风险。

##### **（2）技术风险**

医疗器械行业需要整合、应用多学科知识与技术，行业壁垒较高，行业发展有赖于各学科技术的共同进步，而任一学科技术进步的进程均存在不确定因素，因此某单一学科的发展滞后均可能阻碍医疗器械的技术进步。

### （3）市场风险

医疗器械行业的市场需求取决于产业政策、医疗机构的投资决策以及病患、居民的健康观念，上述因素均存在不确定性。

### （4）竞争加剧的风险

我国医疗器械行业集中度较低，竞争格局尚未确定，未来存在竞争加剧、产品价格下降的风险。

总之，对医疗器械产业国产品牌而言，机遇与竞争并存，这是一个最好的时代，这是一个最挑战的时代。