

中国医疗数字 X 光机行业发展研究

王歆，2015 年 11 月 2 日

一、 医疗 X 光机及原理

医疗 X 光机，是利用 X 射线的对人体的穿透、差别吸收、感光及荧光作用，将人体各部分的密度分布信息投射到摄影胶片上，根据阴影浓淡的对比，结合临床表现、化验结果和病理诊断，判断人体部位是否正常的诊断设备。

1895 年，物理学家伦琴无意中将万伏高压加载在两个金属电极的真空玻璃管两端电极上时，发现在距玻璃管两米处，一块用铂氰化钡溶液浸洗过的纸板发出明亮的荧光。当用手去拿这块纸板时，纸板上呈现出手骨的影像。伦琴认定：这是一种人眼看不见、但能穿透物体的射线。因无法解释其原理和性质，故借用了数学中代表未知数的“X”作为代号，称为 X 射线。经过对 X 射线的不断研究，科学家们发现 X 线实际上是一种波长极短、能量很大的电磁波。其穿透物质的能力与射线光子的能量及被穿透物质的密度有关，X 线的波长越短，光子的能量越大，穿透力越强；被穿透物质的密度越大，对 X 射线的吸收越大，穿透力越弱。对人体进行 X 光透视时，利用差别吸收这种性质可以把密度不同的骨骼与肌肉、脂肪等软组织区分开来，这是 X 线透视和摄影的物理基础。

医疗 X 光机发展由此开始。在经历了离子 X 射线光机、电子 X 射线光机、数字 X 射线光机等多个阶段，目前我国医疗机构使用的 X 光机主要可分为传统 X 光机与数字 X 光机（也称 DR 机，Digital Radiography）两类。相比于传统 X 光机，DR 机能使医院提高图像质量、降低误诊率、降低废片率、减少运营成本、实现图像数字化管理，同时大幅减少病人取片时间。以 DR 机取代传统 X 光机是医疗 X 光机的发展趋势。

DR 机主要由高压发生器、X 射线球管、探测器、机架和控制及图像处理软件。其中，高压发生器用于形成直流高压，X 射线球管用于形成 X 射线，探测器用于接收经人体吸收后的 X 射线，机架用于调整其余部件的位置状态，控制及图像处理软件用于实现远程操控和后期图像处理。DR 机的主要成像过程为：

- (1) **增压：**高压发生器通过变频技术，将传统工业交流电增压为数百千伏级的高压直流电。
- (2) **产生射线：**向真空的 X 射线管阴极通以低电压，激发自由电子；在 X 射线管两端通以高压电，自由电子群在电场的作用下高速定向朝阳极端钨靶面运动。当电子撞击靶面时，产生 X 射线。
- (3) **射线穿透及采集：**将形成的 X 射线照射病人患处，射线在经过人体吸收及衰减后，被身体下方的探测器接收。由于人体不同组织对 X 射线的吸收能力不同，穿透人体被探测器接收的 X 射线含量也随之改变。
- (4) **成像：**在使用 CCD 探测器的 DR 机中，X 射线照射探测器中的荧光层，激发可见光，再通过电荷耦合器或摄像管将可见光转化为视频信号，然后经过图像卡进行模拟转换成数字化矩阵图像；在使用平板探测器的 DR 机中，非晶硒层经 X 射线照射后，按照吸收 X 射线的大小产生比例的正负电荷对，经过薄膜晶体管形成像素信号后最终转换为数字信号。

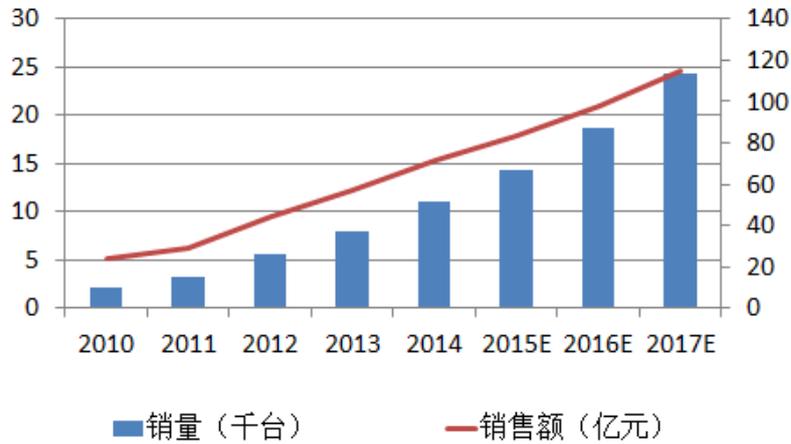
二、 我国数字 X 光机市场情况

（一）我国医疗 X 光机市场规模

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 2,120 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 年全国医疗器械销售规模约 2,556 亿元，比 2013 年的 2,120 亿元增长了 436 亿元，增长率为 20.57%。

具体到医疗数字 X 光机行业，我国一线城市医疗机构目前基本已普及 DR 光机，未来 5-10 年内存在更新换代的需求；部分二三线城市医疗机构任然在使用传统 X 光机，考虑到传统 X 光机的确定，未来将逐步被更先进的 DR 机取代。根据中国医学装备学会的预测，2015 年我国 DR 机器市场销售量将达到 14353

台，并保持年均 30% 的增速。销售额将达到 84.56 亿元，并保持年均 17% 的速率增长。



中国数字医疗 X 光机 (DR 机) 市场规模
来源：中国医学装备协会

(二) 我国医疗 X 光机行业特征

1、市场潜力巨大，需求持续增长

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 X 光机市场持续增长。同时，中国老年化社会的不断加剧，医疗服务市场的逐步对外开放，也带动了医疗器械行业的发展。根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 2,556 亿元，比 2013 年的 2,120 亿元增长了 436 亿元，增长率为 20.57%。

2、国产厂商逐渐兴起，供应商梯队明显

20 世纪初期，国内医疗器械厂商由于研发能力较弱，DR 机市场的供应方主要以西门子、通用电气、飞利浦等国外厂商为主；随着我国医疗设备企业投入的不断加大，我国已有数百家企业能够生产 DR 机。目前我国 DR 机市场的供应商主要分为 4 个梯队：

第一梯队包括通用电气、飞利浦、西门子等跨国企业。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，除生产 DR 机外，产品线还覆盖了 MRI、CT 等主要的医学影像诊断设备。

第二梯队是包括华润万东、东软集团、鱼跃医疗等国内上市公司。该类企业拥有较高的市场知名度，部分主要零部件可自主研发，并有完善的融资渠道。产品质量与性能可与进口设备相媲美，以高性价比和优质售后服务受到越来越多医疗单位的欢迎。第二梯队的企业占有约 15% 的市场份额。

第三梯队包括普朗医疗、新黄浦医疗等企业。该类企业的产品与第二梯队企业产品的性能与价格基本相同，具有较高的细分市场知名度及部分主要零部件的研发能力。但由于未实现企业上市，企业的发展能力受到限制。

第四梯队为其他较小医疗器械生产商。该类企业无自主研发能力，主要依靠购买成品部件进行组装。该类企业产品售价较低，利润率较低。且由于集成能力的缺失，产品售后故障率高，维修时间长。随着市场整合度的不断提升及产品单价的不断下降，此梯队企业将逐渐被淘汰出市场。

3、产品单价不断下降

相对于 DR 设备销售金额的高速增长，DR 的售价却呈下降趋势。例如，我国平面数字矩阵探测器 DR 设备的平均价格由 2007 年的 254 万元下降到 2011 年的 113 万元；电耦合图像传感器 DR 设备的平均价格由每台 150 万元下降到 60 万元。价格降低的主要原因是 DR 市场竞争激烈，国内厂商凭借不断提高的产品质量、竞争力的产品价格，迫使价格较高的 DR 设备生产商下调价格，以保证其市场占有率。

4、政策法规不断完善、国家支持政策频现

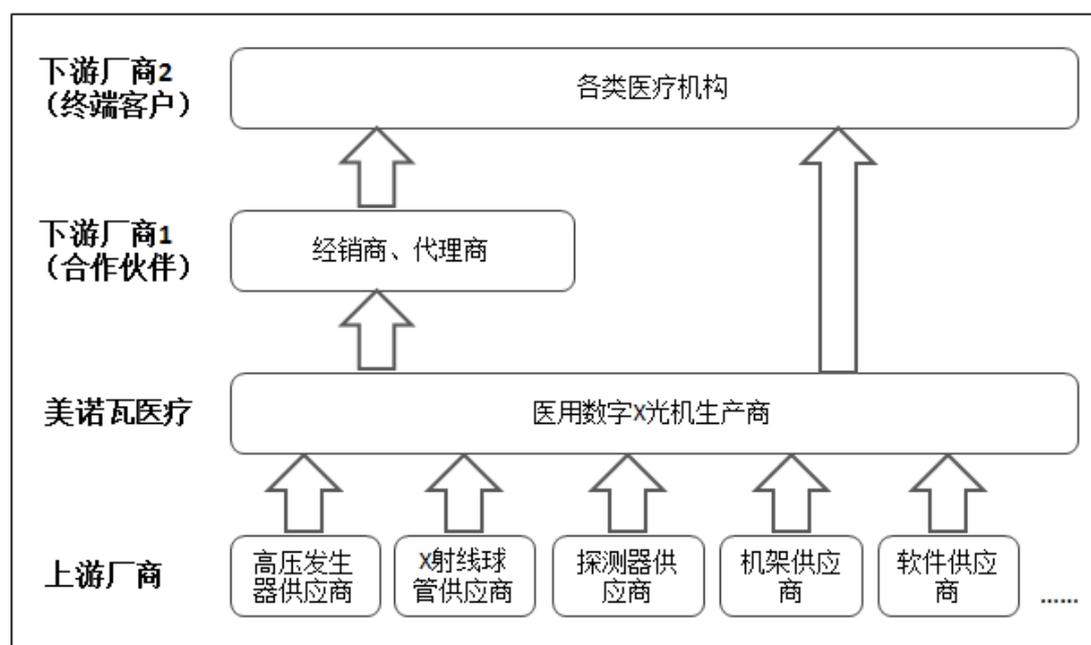
2014 年，国家药品与食物监督管理局修订了《医疗器械管理监督条例》，随后制定了与《医疗器械管理监督条例》配套实施的 5 部规章：《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法》、《医疗器械说明书和标签管理规定》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械经营监督管理办法》，并以公告形式颁布推荐性医疗器械行业标准，推动医疗器械监督管理，保障医疗器械

产品安全有效。例如，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。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。

政策层面，国家从 2009 年开始就对数字诊疗设备国产化进行引导。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）》。旨在通过科技创新,提升我国医疗器械产业自主研发技术水平,促进产业转型升级、培育新的经济增长点。主要包括：重点发展 4 方向 10 领域,促进医疗器械“数字化、网络化、智能化”；未来突破重点进口依赖设备与技术；建立新装备示范基地,推广国产诊疗设备；多方面保障计划实施,以中央财政为主导加大各方面投入。

（三）行业上下游关系

医疗数字 X 光机的上下游结构如图所示：



医疗数字 X 光机上下游关系图

上游行业主要包括医疗 X 光机的零部件供应商。其中较为重要的零部件包括高压发生器、X 射线球管、探测器、机架和控制及图像处理软件。国外厂商如

西门子、通用电气，国内厂商如华润万东、美诺瓦等，拥有自主研发部分零部件的能力。

下游行业为医疗 X 光机经销商及招投标代理商，以及医院等 X 光机的最终购买方。

（四）行业主要壁垒

1、市场准入壁垒

由于医疗器械的使用会直接影响到病人的健康和生命安全，该行业属于国家重点监管行业，实行严格的准入管理体系，在产品、生产和经营这三个层面设置了较高的监管门槛。医疗器械从实验室研发到产品上市的整个过程中，需经过多个阶段的严格审核，产品的注册审批时间长，新产品能否上市销售存在一定的不确定性，企业产品研发风险随之增加。

医疗数字 X 光机主要属于国家三类医疗器械产品，需要得到国家食药监局的批准，其监管较一、二类产品更为严格，企业获得该类产品的生产经营许可证和医疗器械注册证难度相对更大，因此本行业存在明显的市场准入壁垒。

2、技术人才壁垒

医疗数字 X 光机的生产涉及多个技术领域，涉及应用物理、计算机软件、电子、机械、机电一体化等多个不同学科的交叉运用，相关专业技术的积累、人才的培养都需要相当长的时间。由于目前我国医疗数字 X 光机的单价不断下降，单纯依靠购买核心部件组装出售的商业模式已无法实现利润，拥有较完善的各类型人才，然后通过较长时间积累实际技术开发经验的企业才能逐步掌握本行业产品开发的能力。由于企业迅速获得大量优秀研发人才的难度较大，因而形成了较为明显的技术人才壁垒。

3、产品排他性壁垒

在大型医疗器械的临床使用过程中，医疗机构往往倾向于向单一或少数几家供应商采购特定种类的医疗器械，以便医护人员熟练掌握该类医疗器械的操作方法，提高工作效率，降低操作风险，同时加强议价能力，降低采购成本。因此医

疗器械产品在临床使用过程中会产生较强的排他性，对拟进入医疗机构的同类产品形成进入壁垒。

（五）行业相关的国家政策

2006年2月，国务院发布《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020）》，提出了将先进医疗设备作为我国未来发展的重点领域的主题发展思路为：“研制重大新药和先进医疗设备。攻克新药、大型医疗器械、医用材料和释药系统创制关键技术，加快建立并完善国家医药创制技术平台，推进重大新药和医疗器械的自主创新。”

2008年4月，科技部、财政部及国家税务总局共同颁发的《高新技术企业认定管理办法》及其附件《国家重点支持的高新技术领域》中，明确将包含“X射线摄影成像技术”的医疗仪器技术、设备与医学专用软件，列入《国家重点支持的高新技术领域》目录。

2011年12月，科技部发布《医疗器械科技产业“十二五”专项规划》（国科发计〔2011〕705号），提出“高效推进医疗器械领域的关键技术、核心部件和重大产品创新，大幅提高医疗器械产业核心竞争力，有效支撑医疗卫生服务体系建设的指导思想。”

2013年2月，国家发改委发布《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2013年第16号），明确将医用检查检验仪器作为未来重点发展方向。

2013年9月，国务院发布了《关于促进健康服务业发展的若干意见》（国发〔2013〕40号），明确提出“支持自主知识产权药品、医疗器械和其他相关健康产品的研发制造和应用。继续通过相关科技、建设专项资金和产业基金，支持创新药物、医疗器械、新型生物医药材料研发和产业化，支持到期专利药品仿制，支持老年人、残疾人专用保健用品、康复辅助器具研发生产。支持数字化医疗产品和适用于个人及家庭的健康检测、监测与健康物联网等产品的研发。加大政策支持力度，提高具有自主知识产权的医学设备、材料、保健用品的国内市场占有率和国际竞争力。”

三、我国医疗 X 光机行业发展趋势

1、功能复合化

多功能 DR 机将成为行业趋势。如使用了动态平板探测系统的肠胃 DR 机，利用高速成像、全系摄像等技术实现视频拍摄，消除了常规 DR 的角度单一性，能为医生的临床诊断提供了更优异的影像数据，实现直接快速定位和精细诊断，大幅提高医院工作效率。

2、智能化

智能化最为突出的特点为自动曝光技术。通过自动控制 X 射线剂量，使医生不需要丰富的临床经验就能够较快的熟练使用 DR 机，获得影像质量相对稳定的相片。可以有效减少多数基层民营医院因医生操作不当或技术不高而导致的重复进行 X 射线检查的问题，提高甲片率；大大降低了医护人员和患者所接受的 X 射线剂量，同时输出的优质影像也使临床诊断的效果得到了保障。

3、低剂量

由于放射性检查对人体会造成一定的辐射伤害，放射剂量的控制和降低是各大厂商在不断攻克的问题。而由于较低的剂量会导致图像清晰度受损，易产生医疗事故，如何通过完善 X 射线接收、后期图像处理等其他环节，达到减少 X 射线吸收的目的，是行业内部的重要研究课题。

4、可移动性

移动 DR 机除具有一般 DR 的特点之外，还具备普通 DR 机所不具备的便携、移动性良好、占地面积小等优势，能满足大规模院外体检等工作的需要。实现移动 DR 技术需要攻克大容量电容器、部件小型化、机架灵活化等多项技术。

5、提高售后服务

随着 DR 机市场的竞争日趋激烈，售后服务作为企业销售环节中的组成部分，已经成为衡量与提升产品市场竞争力的重要依据和手段。产品发生问题后的快速诊断、快速维修及价格的适当性，将成为下游客户采购产品的重要依据。

四、 总结

医疗 X 光机是利用 X 射线的对人体的穿透、差别吸收、感光及荧光作用，将人体各部分的密度信息反映到二维图像上的医疗仪器。随着我国企业技术水平的不断发展及政策支持，我国的医疗 X 光机企业从无到有，已涌现了如华润万东、鱼跃医疗等多家拥有自主知识产权的上市企业。今后，医疗 X 光机的发展趋向将功能复合化、智能化、低剂量、可移动性及提高售后服务方向发展。