国家出版基金项目

“十三五”国家重点图书出版规划项目

工程科技发展战略研究丛书

医疗器械
产业集群发展战略研究

宋志坚　杨胜利　王威琪　等　编著

上海科学技术出版社

“十三五”国家重点图书出版规划项目

工程科技发展战略研究丛书

医疗器械产业集群发展战略研究

宋志坚　杨胜利　王威琪 等　编著

上海科学技术出版社

图书在版编目(CIP)数据

医疗器械产业集群发展战略研究 / 宋志坚等编著. —上海：上海科学技术出版社，2017.12
（工程科技发展战略研究丛书）
ISBN 978-7-5478-3775-7

Ⅰ.①医… Ⅱ.①宋… Ⅲ.①医疗器械—制造工业—产业集群—发展战略—研究—中国 Ⅳ.①F426.7

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2017)第 268444 号

医疗器械产业集群发展战略研究
宋志坚 杨胜利 王威琪 等 编著

技术编辑 张志建 陈美生
封面设计 赵 军
责任校对 李瑶君

上海世纪出版(集团)有限公司
上海科学技术出版社 出版、发行
(上海钦州南路 71 号 邮政编码 200235 www.sstp.cn)
印刷
开本 787×1092 1/16 印张 7.5
字数 180 千字
2017 年 12 月第 1 版 2017 年 12 月第 1 次印刷
ISBN 978-7-5478-3775-7/R·1496
定价：40.00 元

本书如有缺页、错装或坏损等严重质量问题，请向工厂联系调换

“工程科技发展战略研究丛书”编委会

主　编

翁史烈　杨胜利

编　委

林忠钦　钟志华　李同保　俞建勇

钱　锋　金　力　寿子琪　易　建

吴国凯　马兴发　高战军　黄　琳

何　军　毛文涛　顾锡新

编委办公室

罗永浩　翁一武　张绍华　保志军

宋志坚　郭立杰　李　静　张丽莉

李祥太　邱鲁燕　汪　洋

主编单位

上海市中国工程院院士咨询与学术活动中心

中国工程科技发展战略研究中心(上海)

本书编委会

顾　问

杨胜利　中国工程院院士

陈亚珠　中国工程院院士

成　员

王威琪　中国工程院院士、复旦大学教授

宋志坚　复旦大学教授

徐学敏　上海交通大学教授

汪源源　复旦大学教授

黄　钢　上海健康医学院院长

刘宝林　上海理工大学教授

何　军　上海市中国工程院院士咨询与学术活动中心常务副主任

顾锡新　上海市中国工程院院士咨询与学术活动中心副主任

白景峰　上海交通大学教授

他得安　复旦大学教授

邬小玫　复旦大学教授

张丽莉　上海市中国工程院院士咨询与学术活动中心办公室主任

张　强　上海联影医疗科技有限公司总裁

夏列波　威高集团有限公司高级工程师

周国辉　复旦大学副教授

陈欣荣　复旦大学博士后

此为试读，需要完整PDF请访问：www.ertongbook.com

“工程科技发展战略研究丛书”
学术顾问

徐匡迪　中国工程院院士、中国工程院主席团名誉主席

周　济　中国工程院院士、中国工程院院长

李晓红　中国工程院院士、中国工程院党组书记

潘云鹤　中国工程院院士、浙江大学教授

刘　旭　中国工程院院士、中国工程院副院长

翁史烈　中国工程院院士、上海交通大学教授

杨胜利　中国工程院院士、中国科学院上海生命科学研究院研究员

郭重庆　中国工程院院士、同济大学教授

金东寒　中国工程院院士、上海大学研究员

朱能鸿　中国工程院院士、中国科学院上海天文台研究员

龚惠兴　中国工程院院士、中国科学院上海技术物理研究所研究员

贲　德　中国工程院院士、中国电子科技集团公司第十四研究所研究员

钱旭红　中国工程院院士、华东理工大学教授

孙晋良　中国工程院院士、上海大学教授

张全兴　中国工程院院士、南京大学教授

王红阳　中国工程院院士、海军军医大学教授

闻玉梅　中国工程院院士、复旦大学上海医学院教授

盖钧镒　中国工程院院士、南京农业大学教授

内 容 提 要

医疗器械作为现代医疗的重要工具，在疾病的预防、诊断与治疗中发挥着重要作用，是国家医疗卫生体系建设中的基础装备。本书对医疗器械产业发展的现状、趋势和特点，及其重点领域、前沿技术与产品进行了分析；对欧美日等发达地区和国家医疗器械产业的发展过程、特点和经验进行了总结，并论述了我国医疗器械产业发展的格局与特征；在调查研究的基础上，作者对影响我国医疗器械产业发展的主要瓶颈进行了归纳与分析；并以长三角地区为主要背景，从政策、管理及其产业集群发展的几个方面提出了促进我国医疗器械产业健康快速发展的建议。

本书内容翔实、数据丰富，多数观点与结论出自实际调研、独立思考及对一手资料的分析，可供医疗器械行业管理决策人员及工程技术人员参考阅读。

丛书序

习近平总书记在2014年两院院士大会上强调指出：中国科学院、中国工程院是国家科学技术思想库。两院要组织广大院士，围绕事关经济社会及科技发展的全局性问题，开展战略咨询研究，以科学咨询支撑科学决策，以科学决策引领科学发展。

当前，世界范围内的新一轮科技革命和产业变革加速演进，信息技术、生物技术、新材料技术、新能源技术广泛渗透，带动以绿色、智能、泛在为特征的群体性技术突破。重大颠覆性创新不断涌现。世界各大国都在积极强化创新部署，创新战略竞争在综合国力竞争中的地位日益重要。科学发展需要科学决策，科学决策需要科学咨询。面对复杂多变的国际环境和国内发展形势，破解改革发展稳定难题、应对国内外复杂问题的艰巨性前所未有，迫切需要健全中国特色决策支撑体系，大力加强中国特色新型智库建设。

中国工程院是国家工程科技界最高荣誉性、咨询性学术机构，是国家的工程科技思想库。围绕国家经济社会发展中的重大工程科技问题开展战略研究，支撑重大问题的科学决策，这是国家赋予中国工程院的重要任务，党中央、国务院寄予很大期望。

中国工程院在20多年的咨询工作中，积累和形成了六条宝贵经验：一是服务国家重大战略需求，是中国工程院组织开展战略咨询的根本出发点；二是振兴中华的强烈社会责任感和历史使命感，是激励广大院士以战略咨询服务国家发展的不竭动力；三是基于科学的调查研究提出客观独立的咨询意见，是中国工程院开展战略咨询的重要特色；四是战略研究与咨询服务各方面工作综合协调、统筹兼顾，是战略咨询取得成效的重要基础；五是发挥战略科学家的核心作用、组织多种形式的咨询团队，是战略咨询取得成效的关键因素；六是注重调查研究、

强调科学求真、倡导学术民主，是战略咨询取得成效的重要保障。这些经验对于我们在新形势下进一步加强中国特色新型智库建设具有重要的借鉴意义。

上海作为改革开放的排头兵、创新发展的先行者，在全面实施长江经济带发展战略，大力建设国际经济、金融、贸易和航运中心的过程中重任在肩。加强与上海乃至长三角地区的科技合作，也是中国工程院思想库建设的重要组成部分。早在 2001 年，中国工程院就率先与上海市人民政府成立合作委员会，组建了上海市中国工程院院士咨询与学术活动中心（简称“上海院士中心”）。上海院士中心充分发挥院士专家智囊团作用，深耕工程科技领域决策咨询，一系列咨询研究成果广获各方赞誉，影响力逐步辐射国内外。2012 年，为进一步深化院市合作，为上海、区域乃至国家经济社会发展提供前瞻性、战略性、全局性的咨询意见和决策依据，双方又成立了中国工程科技发展战略研究中心（上海）（简称“上海战略中心”）。数年来，上海战略中心不辱使命，开展了一系列战略咨询，形成了一系列汇聚着院士专家智慧的研究成果。

近日，上海战略中心策划将近年来的咨询成果集结为“工程科技发展战略研究丛书”出版。丛书立足上海，面向全国，紧密围绕我国工程科技发展的关键领域和上海建设具有全球影响力的科技创新中心的战略布局，围绕若干工程科技领域发展的咨询研究成果，为上海科创中心建设和国家工程科技发展提供了前瞻性、战略性和全局性的智库支撑。

丛书各辑由长期活跃在相关领域第一线的院士专家主导研究，在翔实的研究成果基础上凝练出切实可行的发展战略建议。丛书汇聚了上百名院士专家的集体智慧，具有较强的原创性、权威性、实用性和前瞻性，可为从事相关研究领域的工程科技人员提供研究参考，亦可为工程科技战略规划提供决策咨询。

最后，衷心感谢为丛书的出版付出辛勤努力的各位院士专家。

2016 年 5 月 17 日

丛书前言

为充分发挥院士的智囊作用，促进地方经济发展和工程科学技术水平的提高，中国工程院与上海市人民政府充分依托和发挥上海特殊的地域、经济，以及院士多、专业覆盖面宽的优势，于2001年7月成立合作委员会，并在合作委员会的领导下创建了上海市中国工程院院士咨询与学术活动中心。2012年12月，为进一步深化院市双方战略咨询合作、推动区域工程科技思想库建设，双方成立了全国首个工程科技领域的地方咨询机构——中国工程科技发展战略研究中心（上海），旨在充分发挥区域工程科技智库功能，积极组织院士专家围绕事关科技创新发展全局的长远问题，为上海、长三角乃至国家相关部门科技决策提供准确、前瞻、及时的建议。中国工程科技发展战略研究中心（上海）的建立，对于发展现代科技服务业具有重要的探索和示范作用，对于支撑国家工程科技思想库建设也有重大意义。

中国工程科技发展战略研究中心（上海）自成立以来已先后组织院士专家承担了近20项“中国工程院重点咨询研究项目”及“上海市软科学研究计划项目”，内容涵盖燃气轮机、海洋工程装备、医疗器械、大数据、集成电路、能源互联网、航空航天、智能制造、老龄化、生活垃圾处理以及上海具有全球影响力的科技创新中心建设等众多领域。每个项目均由中国工程院院士领衔，合作单位不仅有上海交通大学、复旦大学、同济大学、华东理工大学、上海大学、中国航天科技集团公司第八研究院（上海航天技术研究院）、上海社会科学院等高校和研究机构，还有中国商用飞机有限责任公司、中航商用航空发动机有限责任公司、中信泰富特钢集团等大型企业，以及上海市船舶与海洋工程学会等行业协会。在项目实施过程中，院士专家多次带队赴全国各地开展实地调研，深入了解当地相关领域产业发展情况，并召开系列研讨会和咨询会，集思广益、畅所欲言。所形成的咨询

报告凝聚了上百位院士和专家的智慧与心血，在科学决策中发挥了重要作用。其中《燃气轮机发展战略研究》和《健康老龄化发展战略研究》等咨询成果在第一时间送交国务院、国家发展和改革委员会、工业和信息化部、科学技术部、国家能源局、国家卫生和计划生育委员会、中国工程院、上海市人民政府等国家和地方有关部门，为国家重大战略布局的科学决策提供了参考。

鉴于这些咨询报告资料丰富、理论体系完整、观点鲜明，具有较高的学术水平和应用参考价值，中国工程科技发展战略研究中心（上海）决定将这些咨询研究成果进行系统总结，以“工程科技发展战略研究丛书”的形式出版，以反映我国工程科技若干重点领域的科技发展战略成果。

当前，上海建设具有全球影响力的科技创新中心已经列入国家“十三五”规划纲要，是一项国家战略，建设的目标任务已十分明确，各项工作已经到了全面深化、全面落实的关键阶段，事关国家发展全局，任务艰巨繁重，必须解放思想、破解难题、改革攻坚。希望这套丛书的编辑出版，能为上海具有全球影响力的科技创新中心建设中的重大科技项目和重大创新工程布局等提供咨询建议，又能为建立与上海具有全球影响力的科技创新中心相适应的重大创新战略和重大科技政策等体制机制改革提供依据，也能为专家学者的研究工作和有关部门的战略决策提供参考。

最后感谢为丛书出版付出辛劳的各位院士专家！

2016 年 3 月

此为试读，需要完整PDF请访问：www.ertongbook.com

前　言

工欲善其事，必先利其器。医疗器械作为现代医疗的重要工具，在疾病的预防、诊断与治疗中发挥着极其重要的作用，是国家医疗卫生体系建设中的基础装备，其战略地位受到世界各国的高度重视。新中国成立以后，尤其是改革开放以来，我国的经济建设取得了举世瞩目的成就，人民生活质量与健康水平得到了空前提升。随着医疗保障需求的日益增长，人们对包括医疗器械在内的医疗卫生技术、产品及体系建设提出了更高的要求。相比于军事工业、通信设备、海洋工程、光伏产业、互联网及卫星导航等行业，医疗器械的发展相对滞后。目前，我国高端医疗器械，如 MRI、PET－CT、手术机器人、数字超声仪等主要依赖进口，许多产品的国内市场被国外跨国集团垄断。这不仅大幅提升了我国的医疗成本，更使我国的医疗水平和诊治能力受控于国外的政治或经济集团，对国家的医疗保障和生物安全造成了严重威胁。

我国具有雄厚的工业基础与卓越的人才优势，具备发展医疗器械产业的必要条件。是什么原因使我们在这一行业的发展不如人意？哪些因素影响了我国医疗器械产业的发展？我们应该采取何种政策和措施来加快我国医疗器械产业的发展？针对这些战略性问题，中国工程院设立了“长三角地区医疗器械产业发展战略研究”项目，要求对上述问题进行深入调研，提出合理建议。

在该项目的资助下，我们对与医疗器械相关的企业、高校、研发机构、行业协会、产业园区、医疗单位及政府主管部门进行了大范围的调研、座谈和个别访谈，搜集了大量的文献资料和相关数据。在此基础上，我们对获得的各类信息进行了综合分析，对上述问题进行了思考和研究，最终撰写出《长三角区域医疗器械产业集群发展战略研究报告》。本书就是在这一报告的基础上做了大量的补充、修改后形成的，目的是通过对国内外医疗器械产业发展的过去、现状和趋势的分析，凝练出这一行业的发展规律，从中找到影响我国医疗器械行业发展的瓶颈和

问题，提出促进我国医疗器械行业健康快速发展的建议。需要补充说明的是，上述报告完稿于2016年3月，本书出版时的情况与完稿时比较已有许多变化，书中提出的一些问题正在解决或已得到解决，但为保持原报告观点的原貌和完整，我们未对这部分内容进行修订；另外，由于中国工程院下达项目书时的任务主题是长三角地区医疗器械的发展战略研究，因此，书中许多观点和建议是以长三角地区为背景提出的，但我们相信它对全国其他地区也有重要的参考价值。

本书的主要内容和结构布局如下：

（1）我们对医疗器械的定义、特征以及国内外对医疗器械的分类原则进行了概述，并对医疗器械在国民经济、卫生体系建设及国家安全中的战略地位做出了说明。

（2）对当前国内外医疗器械的发展现状及趋势进行了分析，并对该行业的部分重点产品、前沿技术及临床价值进行了较为全面的介绍。

（3）对欧美日等发达地区和国家医疗器械的发展过程、特点和经验进行了陈述，得出医疗器械产业发展的特征及规律；同时，我们还对我国医疗器械的发展格局和产业特点进行了论述。

（4）对影响我国医疗器械发展的主要瓶颈，从监管体系、产品研发、成果转化、企业自身缺陷及市场特征等方面做了归纳与分析。

（5）对长三角医疗器械产业发展现状、特点进行了总结，并对其与全国其他地区的发展情况进行了定量比较与分析。

（6）依据影响我国医疗器械产业发展的瓶颈和问题，以长三角地区为主要背景，从政策、管理及产业集群发展等方面提出了促进我国医疗器械产业健康快速发展的建议。

非常感谢中国工程院、上海市科学技术委员会为我们提供项目资金支持；在我们调研过程中得到了上海市医疗器械行业协会、江苏省医疗器械行业协会、浙江省医疗器械行业协会、深圳市医疗器械行业协会及政府主管部门的大力帮助，在此一并表示感谢。中国工程科技发展战略研究中心（上海）为项目的调研、报告的撰写给予了组织保障，提出了重要建议，借此亦示谢意。

作　者

2017年11月

目　录

第 1 章　引言 …… 1
1.1　医疗器械的定义、特征及分类 …… 3
1.1.1　医疗器械的定义 …… 3
1.1.2　医疗器械的特征 …… 3
1.1.3　中国及世界各国对医疗器械的分类原则 …… 6
1.2　医疗器械产业的作用 …… 7
1.2.1　医疗器械在经济建设中的作用 …… 7
1.2.2　医疗器械在我国健康事业中的作用 …… 7
1.2.3　医疗器械在国家安全中的作用 …… 8
1.3　小结 …… 8

第 2 章　医疗器械领域科技发展概况及趋势 …… 9
2.1　医疗器械主要领域发展现状分析 …… 11
2.1.1　诊断类和微创手术类产品 …… 11
2.1.2　康复类医疗器械 …… 12
2.1.3　体外诊断产品 …… 12
2.1.4　骨科医疗器械产品 …… 13
2.2　医疗器械科技的发展趋势 …… 14
2.3　医疗器械技术及产品的研发重点 …… 15
2.3.1　医学影像类产品与技术 …… 16
2.3.2　心脑血管介入类产品与技术 …… 22
2.3.3　临床监护治疗及康复类产品与技术 …… 23
2.3.4　移动与可穿戴医疗类产品与技术 …… 24
2.3.5　体外诊断试剂类产品与技术 …… 27
2.3.6　骨科植入类产品与技术 …… 27
2.3.7　医疗机器人类产品与技术 …… 28
2.3.8　人工智能在医学领域中的应用 …… 29
2.4　小结 …… 30

第 3 章　医疗器械产业格局分析 …… 31
3.1　发达国家医疗器械产业格局 …… 33
3.1.1　美国医疗器械产业格局 …… 33
3.1.2　欧洲各国医疗器械产业格局 …… 34
3.1.3　日本医疗器械产业格局 …… 36
3.2　中国医疗器械产业格局分析 …… 38
3.2.1　珠三角地区(深圳)：突显高科技特色 …… 38
3.2.2　环渤海湾地区(北京)：诊断治疗产业群引人注目 …… 39
3.2.3　长三角地区(上海)：中小企业表现突出 …… 40
3.3　小结 …… 40

第 4 章　我国医疗器械产业发展瓶颈分析 …… 43
4.1　医疗器械的监管体系与政策 …… 45
4.1.1　医疗器械分类管理 …… 45
4.1.2　医疗器械注册 …… 45
4.1.3　医疗器械产品的责任主体问题 …… 47
4.1.4　医疗器械评审人员 …… 47
4.1.5　监管审批法规 …… 47
4.1.6　监管法规实施薄弱 …… 48
4.2　产品研发与成果转化 …… 48
4.2.1　产品研发 …… 48
4.2.2　成果转化 …… 49
4.3　企业自身方面的问题 …… 51
4.3.1　产业从业人员总体素质 …… 51
4.3.2　企业自身管理 …… 52
4.4　市场与用户方面的问题 …… 52
4.4.1　用户：医疗服务行业 …… 52
4.4.2　外资企业竞争打压 …… 53
4.5　医疗器械产业集群发展方面的问题 …… 53
4.6　小结 …… 53

第 5 章　长三角地区医疗器械产业发展现状分析 …… 55
5.1　长三角地区医疗器械产业发展现状 …… 57
5.1.1　上海市医疗器械产业发展现状 …… 57
5.1.2　江苏省医疗器械产业发展现状 …… 58
5.1.3　浙江省医疗器械产业发展现状 …… 58
5.1.4　安徽省医疗器械产业发展现状 …… 59

5.2　长三角地区医疗器械产业格局及集群发展现状分析 …… 59
5.3　长三角地区医疗器械产业发展环境 …… 61
5.3.1　经济发展环境 …… 61
5.3.2　法制环境 …… 65
5.3.3　人文环境 …… 66
5.3.4　特征总结 …… 67
5.4　长三角地区的医疗器械产业发展指标评价 …… 68
5.4.1　产业规模 …… 68
5.4.2　创新能力 …… 70
5.4.3　效率与效益 …… 72
5.4.4　结构优化 …… 73
5.4.5　各项指标总结 …… 74
5.5　长三角地区的经济特征问题 …… 75
5.5.1　虚拟经济的影响 …… 75
5.5.2　长三角地区产业结构的局限性 …… 76
5.6　小结 …… 76

第 6 章　医疗器械产业及产业集群发展建议 …… 77
6.1　政策与管理方面的建议 …… 79
6.1.1　监管方面 …… 79
6.1.2　政策方面 …… 80
6.2　产业集群发展的建议 …… 82
6.2.1　建议形成重点区域为核心的医疗器械产业综合网络 …… 82
6.2.2　构筑龙头企业 …… 82
6.2.3　促进医疗器械产业的整体协同 …… 82
6.3　小结 …… 83

附录　医疗器械产业发展的“常州现象” …… 85

参考文献 …… 92

第 1 章
引　　言

医疗器械技术与产业的发展对国民健康保障具有极其重要的意义。高端医疗器械的自主创新及相关产品的国产化，是我国医疗卫生体系健康发展的技术支撑与重要保障。

此为试读，需要完整PDF请访问：www.ertongbook.com