



“863”现代数字医疗核心装备与关键技术研究课题系列丛书

主编 谭民望

# 中国医疗器械产业 发展之路

ZHONGGUO  
YILIAO QIXIE  
CHANYE  
FAZHAN ZHILU



中国医药科技出版社

“863”现代数字医疗核心装备与关键技术研究课题系列丛书

# 中国医疗器械产业发展之路

主编 谭民望

编者 (以姓氏笔划为序)

吴祈耀 陶笃纯

崔玉琴 潘明荣

中国医药科技出版社

## 图书在版 (CIP) 编目

中国医疗器械产业发展之路 / 谭民望主编. — 北京: 中国医药科技出版社, 2007.12  
(“863”现代数字医疗核心装备与关键技术研究课题系列丛书)

ISBN 978-7-5067-3779-1

I. 中… II. 谭… III. 医疗器械 - 工业企业 - 经济发展 - 研究 - 中国  
IV. F426.4

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2007) 第 204534 号

美术编辑 陈君杞  
责任校对 张学军  
版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社  
地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号  
邮编 100082  
电话 责编: 010-62266373 发行: 010-62244206  
网址 [www.cspyp.cn](http://www.cspyp.cn) [www.mpsky.com.cn](http://www.mpsky.com.cn)  
规格 787 × 1092mm <sup>1</sup>/<sub>16</sub>  
印张 13  
字数 271 千字  
版次 2007 年 12 月第 1 版  
印次 2007 年 12 月第 1 次印刷  
印刷 北京昌平百善印刷厂印刷  
经销 全国各地新华书店  
书号 ISBN 978-7-5067-3779-1  
定价 75.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

# “863” 现代数字医疗核心装备与关键技术研究课题系列丛书编委会

|     |     |     |     |     |
|-----|-----|-----|-----|-----|
| 主 任 | 吴祈耀 |     |     |     |
| 副主任 | 谭民望 | 包尚联 | 唐晓英 |     |
| 编 委 | 顾汉卿 | 丛玉隆 | 王田苗 | 潘明荣 |
|     | 邱学军 | 王晓庆 | 刘 珈 | 牛凤岐 |
|     | 崔玉琴 |     |     |     |
| 秘 书 | 高天欣 |     |     |     |

|     |                  |
|-----|------------------|
| 吴祈耀 | 北京理工大学           |
| 谭民望 | 《世界》系列杂志社        |
| 包尚联 | 北京大学             |
| 顾汉卿 | 天津医科大学           |
| 丛玉隆 | 中国人民解放军总医院       |
| 王田苗 | 北京航空航天大学         |
| 潘明荣 | 上海医疗器械行业协会       |
| 邱学军 | 中科院大恒医疗公司        |
| 王晓庆 | 泰杰磁电研究所          |
| 刘 珈 | 湖南省肿瘤医院          |
| 牛凤岐 | 中科院声学所           |
| 崔玉琴 | 北京生物技术和新医药产业促进中心 |
| 唐晓英 | 北京理工大学           |
| 高天欣 | 北京理工大学           |



# “863”现代数字医疗核心装备与关键技术

## 研究课题系列丛书总序

医疗器械产业是一个关系到人类身体健康和生命安全的新兴产业，其产品集聚和融入了大量现代科学技术的最新成就，许多现代化产品是医学与多种学科相结合的高新技术产物。新的医疗器械产品和技术不断产生，给临床医学带来了许多新的技术与装备，推动了现代临床医学一些新理论、新观点、新模式的建立，提升了临床医学的现代化水平。另一方面它作为一个新兴的产业领域也呈现出良好的经济发展前景。

世界发达国家近十余年来，医疗器械产业持续保持着很高的年增长率，被誉为“朝阳工业”，已成为21世纪十分活跃的新经济增长点。在目前发达国家的人均医药卫生消费构成中，器械和药品的比例已达到1:1。根据Frost & Sullivan公司市场分析报告，2003年全球医疗器械市场容量是2484亿美元，以后年增幅一直保持在6.5%左右，是当今世界经济发展最快、贸易往来最为活跃的工业门类之一。与此同时，医疗器械产品的国际贸易额每年以25%的速度增长，销售利润达40%~50%，产品附加值相当高。

我国医疗器械产业近些年发展也很快，年增长率达到14%~15%。经过多年的努力，在医疗仪器设备中已经有了一些国产化的高、精、尖产品，以及一批自主研发的新型数字化医疗设备和专利技术。但总体而言，我国医疗器械产业与发达国家相比，质量、数量、水平差距都还较大，医疗器械工业销售额在世界医疗器械销售额中占的比例很小，仅为2%~3%。这种状况，不仅远远不能满足我国卫生健康事业的需求，与中国经济总量占世界7%的经济发展水平也极不相称。目前我国产品只能占到国内医疗器械市场年容量的50%~60%，器械和药品的人均消费比例不到1:8。此外，国内市场上，高档医疗器械产品，特别是数字化精密医疗仪器，基本是由国外企业或跨国公司进口的产品。而且随着全球医疗器械产业领域兴起的跨国性兼并风，和在销售国推行产品生产经营本土化的浪潮，我国的自主产业发展更面临着一个新的严峻考验。该课题的目的是以现代数字医疗核心装备和关键技术为主要内容，研究并提出我国医疗器械产业发展的战略与策略。研究内容包括：①调查和研究国内外数字化信息化医疗装备的发展现状与趋势；②对我国数字化信息化医疗装备现状进行评估分析；③深入研究国内掌握核心技术并具有核心竞争力的企业成功案例，归纳出导向性的意见和建议；④探讨加速我国数字化信息化医疗装备的发展战略与策略；⑤形成若干项能带动数字医疗器械产业发展的“十一五”选题，等等。通过大量的调查、研究、分析、讨论，课题最终形成了三个研究报告：①提出了一个方向明确，目标清晰的加速发展我国医疗数字化信息化核心装备和关键技术的战略与策略报告；②从国内的大型数字医疗装备生产企业中，选择典型案例进行深入剖析和研究，提出了一个企业发展研究报告；③通过对我国数字化信息化医疗装备及其相关产业的分析，提出了一批对产业发

展有重要影响的技术和产品，形成了国家“863”计划“十一五”数字医疗器械立项建议报告。

本系列丛书的目的则在于进一步扩大和延续“863”课题的研究成果，努力使课题研究结果和提出的理念对产业发展起到一些实实在在的推动作用。

本丛书内容以“863”课题研究成果为基础，系统阐述、分析了我国医疗器械产业发展的现状、思路、方向以及重点的产品门类和技术。系列丛书包括“中国医疗器械产业发展之路”、“现代数字医疗核心装备与关键技术研究”以及若干本有关产品技术的专著和一本译作。参加编写的大多数作者是年富力强，活跃在医、工、企一线的教师、研究员和科技专家。他（她）们曾结合各自的本职工作，从不同层面参与过本“863”课题的研究工作。他（她）们不仅有丰富的实践经验，而且对本课题的主要理念和观点有深刻的理解。此外还有多位怀瑾握瑜的医学界和生物医学工程界的资深学者亲自参与了本书的指导和编写工作，为本丛书增色不少。

丛书可为政府产业导向、相关政策和规划的制定提供一定的科学依据；为地区医疗器械产业和企业的发展提供一些新的思路；并可作为业内科技专家、企业家、政府官员工作中的参考读物。书中如有不当之处，还望读者不吝赐教。

吴祈耀

2007年6月

# 序

作为《“863”现代数字医疗核心装备与关键技术研究课题系列丛书》的第二本课题专著,《中国医疗器械产业发展之路》的出版宗旨,顾名思义,是对我国医疗器械产业迄今走过的路、今后应走的路,提供资料与见解。

全书由三大部分构成。

一、该“863”课题组既有的研究成果,主要收集、浓缩在专著的第一章里。当然,在这科技、工程和产业、体制都在急速变化的时代,从课题组完成任务到本书出版,将近1年的间隔,已是很长的时段。所以我们还是尽力将一些新的数据和认识容纳其中。这一章的编写,包括素材的收集,得到了课题负责人吴祈耀教授实质性的帮助,也很受益于《中国医药统计年报》、中国医疗器械行业协会等媒体、机构、专家公开发表的许多宝贵数据的支持。

二、根据国情,为反映医疗器械产业宏观架构的三大支柱——珠三角、长三角和环渤海三大聚集区的产业态势、存在问题和解决途径,请到了业界三位知名专家,陶笃纯、潘明荣与崔玉琴,分别承担了第二章中三个部分的写作。编者相信,对上述三大聚集区如此精辟而有见地的评介,在本行业内即使不是首回,也是罕见。

三、精选了12家企业,力图反映、剖析他们各有特色的成长道路。这个数字,大致是我国现有医疗器械制造商总数的千分之一。但愿称之为《企业案例》的这一章,能映射数十万企业领导人极其丰富的经验、心得的万分之一。

路,是人走出来的。在全球经济“走”向一体化,产业发展模式和企业生存模式“走”向多元化的这个年代,我们无意妄言本书是医疗器械产业发展的一幅成功路线图。但有一点可以肯定:无论是国家整个产业还是各个企业,今天来探讨发展道路,必须将自身放在全球背景上思考。因此,如果这本专著能为我们继续前行开阔视野,开拓思维,则编者幸甚!作者幸甚!

借此机会,我也对陈洪兰、刘晓莲、周坦、高铭、赵慧明等同事在本书的编辑出版业务上付出的大量劳动,表示衷心感谢。

谭民望

2007年5月

# 目录

|                                       |     |
|---------------------------------------|-----|
| <b>第一章 总论</b>                         | 1   |
| 第一节 国际医疗器械产业态势                        | 1   |
| 第二节 国内医疗器械产业态势                        | 9   |
| 第三节 振兴国内医疗器械产业要旨                      | 20  |
| <b>第二章 产业聚集区</b>                      | 27  |
| 第一节 珠三角医疗器械产业分析                       | 27  |
| 第二节 长三角医疗器械产业分析                       | 37  |
| 第三节 环渤海地区医疗器械产业分析                     | 52  |
| <b>第三章 企业案例</b>                       | 96  |
| 第一节 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司——创新、管理出品牌        | 96  |
| 第二节 西门子迈迪特(深圳)磁共振有限公司——专注磁共振,国际化“联姻”  | 110 |
| 第三节 深圳市金科威实业有限公司——国有控股,自主开发与系统集成相结合   | 120 |
| 第四节 深圳市开立科技有限公司——厚积薄发“做中国人自己的彩超”      | 128 |
| 第五节 和佳集团——和容天下,科技更佳                   | 134 |
| 第六节 北京万东医疗装备股份有限公司——国际化高科技现代医学影像设备供应商 | 143 |
| 第七节 北京谊安公司——专注麻醉与呼吸的“黑马”              | 155 |
| 第八节 北京天惠华数字技术有限公司——全数字超声诊断之星          | 166 |
| 第九节 山东新华医疗器械股份有限公司——走向国际化的国有老企业       | 171 |
| 第十节 力康生物医疗科技控股有限公司——注重决策、经营透明化的国际型集团  | 179 |
| 第十一节 苏州六六视觉科技股份有限公司——服务眼科 真情爱眼        | 187 |
| 第十二节 江西特康科技有限公司——由试剂到仪器,科技报国          | 193 |



# 第一章 总 论

## 第一节 国际医疗器械产业态势

### 一、总体形势

医疗器械是关系到人类生命健康的新兴产业,其产品聚集和融入了现代科学技术的大量成就,许多现代化产品是医学与多种学科相结合的高新技术产物,在世界发达国家中,近十余年来一直保持着很高的年增长率,被誉为朝阳工业,是21世纪十分活跃的新经济增长点,其发展态势,已成为一个国家的综合工业、经济、技术实力与水平的重要象征。在目前发达国家的人均医药卫生消费中,药物和医疗器械的比例已达到1:1。

作为一个多学科交叉、知识密集、资金密集型的高技术产业,医疗器械产业的发展可以带动8个相关产业的发展,包括电子信息、精密机械、精细化工、高端材料、光机电、民生用品、装备业和现代服务业等。从20世纪中叶开始,大量的新技术、新材料应用于医疗器械产业,以光学、电子、超声、磁、同位素、计算机为基础,包括人工材料、人工脏器、生物力学、监测仪器、诊断设备、影像技术、信息处理、图像重建等多方面内容,在医学各领域得到了广泛应用。

20世纪90年代,全球经济衰退,但医疗器械产品仍然看好。在该时期,美国医疗器械工业增长6%~7%,超过同期2.7%~4.4%的总体经济增长率;西欧整体经济发展举步维艰,但欧共体的医疗器械工业增长率却保持在3%以上;日本经济增长率仅为3.5%左右,而医疗器械工业增长率达8%。与此同时,医疗器械市场也颇景气:美国市场销售增长率为5.1%,欧共体为6.1%,日本为8.3%。医疗器械经济的活跃还反映在企业兼并、风险投资市场的活跃上(后详)。

### 二、市场规模

根据美HIMA(医疗卫生工业制造商协会)报道,1995年全球医疗器械(BME产业,包括医疗器械和医学生物材料)的销售市场共1200亿美元,1996年达到1300亿美元,1997年为1370亿美元,1999年为1530亿美元,近年来连续以6%~7%的速度增长。

另据美国著名Frost & Sullivan公司市场分析报告,2003年全球医疗器械市场容量是2484亿美元;预测2005年全球医疗器械销售额达到2500亿美元左右(见图1-1);直至2008年左右,增幅可维持6.5%,可跻身当今世界经济发展最快、贸易往来最为活跃的工业门类。与此同时,医疗器械产品的国际贸易额每年以25%的速度增长,销售利润达40%~50%,产品附加值相当高。

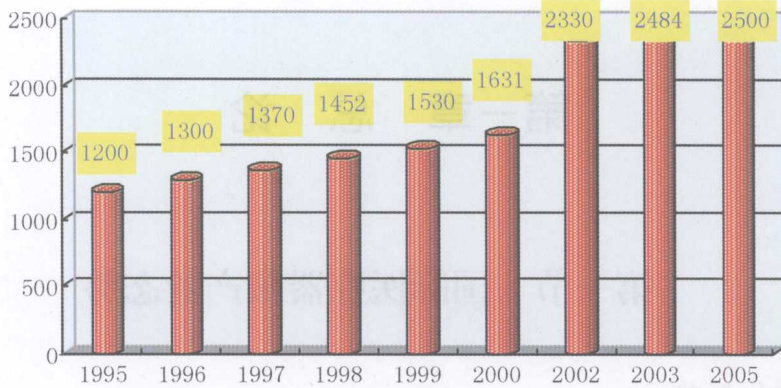


图 1-1 世界医疗器械市场销售额 (亿美元)

资料来源: 华云俊《医疗器械行业的发展趋势》

### 三、市场格局

全球的医疗器械生产公司目前超过万家, 但世界规模的大型公司仅有 40 余家, 却占有市场份额的 80%~85% 左右。世界销售收入前 10 名企业包括美国 7 家、德国 2 家和荷兰 1 家, 其中 Johnson & Johnson(强生)是全球规模最大的医疗器械公司, 年收入达 149 亿美元, 占全球市场的 8.5%, 见表 1-1。

表 1-1 世界排名前 10 名医疗器械公司基本情况

| 公司名称                           | 国别 | 员工人数   | 年销售额 (亿美元) | 主要产品领域                            |
|--------------------------------|----|--------|------------|-----------------------------------|
| Johnson&Johnson(强生)            | 美国 | 98500  | 106        | 外科缝合线系列、微创外科系列、心血管介入、消毒灭菌、骨科      |
| GEMS(通用医疗)                     | 美国 | 27500  | 79         | CT、MRT、PET、B 超等各种医学影像设备及病人监护类     |
| Baxter(百特)                     | 美国 | 43000  | 73         | 血细胞分离技术与产品、全自动血浆采集系统、输液系列、腹膜及血液透析 |
| Tyco(泰科)                       | 美国 | 202000 | 65         | 缝线和腹腔镜、外科器械和装置、诊断成像、注射针和注射器       |
| Medtronic(美敦力)                 | 美国 | 26050  | 58         | 世界最大的心律调节器生产商, 心血管支持、药物传输系统、电疗    |
| Abbott Laboratories(雅培)        | 美国 | 60571  | 54         | 药物注射及传输系统, 各类诊断设备等                |
| Philips Medical System (飞利浦医疗) | 荷兰 | 17600  | 47         | CT、MRT、PET、B 超等各种医学影像设备及病人监护等     |
| Siemens Medical (西门子医疗)        | 德国 | 28000  | 46         | CT 等医学影像设备及病人监护等                  |
| Becton Dickinson(碧迪)           | 美国 | 25000  | 36         | 自毁型注射器、眼科手术器械、输液、细菌鉴定仪等           |
| Fresenius Medical Care (弗雷申牛斯) | 德国 | 35370  | 34         | 透析系列等                             |

资料来源:《上海生物医学工程》2004 年

美国是世界上最大的医疗器械市场和先进医疗技术主导国。1999~2004 年的复合增长率达到 9%; 将继续发展微创外科、心血管以及整形外科植入方面的创新器械。



美国以外的医疗器械产业增长得也很快。20 世纪 80 年代期间，美国本土以外市场占全球医疗器械产业不到 25%，现已占 60%；其中拉丁美洲和亚洲（除日本）是增长最快的地区。

西欧是医疗器械的第二大市场，占全球医疗器械产业近 25%。在亚洲，日本是最高级的先进医疗技术和和经济发展市场；中国和印度，由于众多的人口和正在发展的卫生保健系统，最具增长潜力。拉丁美洲也是全球医疗器械产业增长最快的市场之一。墨西哥、巴西、阿根廷和智利等国正在加速工业化。

四、市场分析

(一) 概况

2003 年全球医疗器械市场销售额 2484 亿美元，比 2002 年增长 6.2%；而美国医疗器械市场销售额 1066 亿美元，既是世界最大的生产国，也是最大的消费国，多年来其产品销售占全球总额 43% 左右；欧共体 15 国医疗器械市场销售额 745 亿美元，占全球市场份额 30%（其中：德国 256 亿美元，法国 121 亿美元，意大利 88 亿美元，英国 78 亿美元）；日本医疗器械市场销售额 270 亿美元，占全球总额 14% 左右；而中国医疗器械市场销售额只占全球医疗器械市场销售额的 2%~3%。就是说，占全球 1/5 人口的国家，其医疗器械市场销售额还不到全球市场 5%。这是很显著的不平衡；当然，不平衡也意味着潜在的市场发展机遇（见图 1-2）。

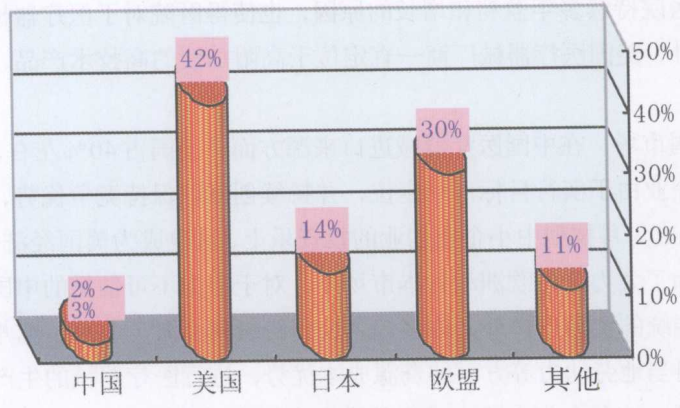


图 1-2 2003 年医疗器械市场份额 (%)

尽管亚洲各国进口额增长快，医疗器械的人均消费量还是远不及工业发达国家。美国这方面的每年花费为 209 美元，日本 155 美元，而中国只有 1 美元。因此，美、日、欧仍是主要消费市场。

高新技术医疗设备是将现代计算机、精密机械，激光、放射、核、磁、检测传感、化学检测和生物学及信息技术结合在一起的高科技产品，其竞争内核是嵌入式计算机软件。由于其产品技术含量高、利润高，因而是各科技大国、国际大型公司相互竞争的制高点。高技术医疗设备产业是当今世界发展最快的产业之一，仅大型设备每年就有 100 多亿美元的市场。随着人类生活质量的提高，世界各国对医疗保健的需求越

来越大。广阔的市场需求大大刺激了各国在此领域的投入和发展,国际市场年增长率多年来保持在2位数以上。

目前全球的数字化医疗设备市场主要被美、日、德等少数国家的几个跨国公司垄断,包括美国的GE,德国西门子,日本的东芝和日立,以及荷兰的飞利浦。这些公司在数字医学影像设备领域更占优势,90%的市场被他们垄断。以美国强生、通用医疗、荷兰飞利浦医疗、德国西门子医疗、日本东芝为代表的跨国公司,占据了世界医疗器械的高端市场。而这种垄断格局,又随着大公司兼并与风险投资之风有增无减,不断加强(后详)。

## (二) 美国

1. 本土市场 美国医疗器械市场规模庞大,是全球医疗器械生产厂商梦寐以求的目标。但是美国本土医疗器械生产厂商实力雄厚,高技术含量产品占主要市场份额。在全球医疗器械市场上,美国排名第一,电子类医疗器械是其最有竞争力的产品。美国医疗器械生产企业的产品进入市场销售,需要经过FDA审批程序。其中包括性能、操作原理和安全检查等方面的监测和审查,批准。其市场总规模估计在800多亿美元。

医疗器械市场如此发达,其原因主要有:美国强大的工业和技术基础源源不断提供高质量高水平的医疗器械产品,满足卫生健康事业发展的需求;专注于改进医疗诊断效果和提高服务质量;庞大的购买力基础(美国生产了全球40%以上的财富,其购买力因而雄居世界榜首)。美国人对健康的关注也比较高,在此方面支出比较理性,支付能力强大,这是维系美国众多医院持续多年盈利和增长的原因,也使得医院对于医疗器械的采购持续维持较高需求。另外,美国医疗器械厂商一直定位于高附加值的高技术产品,在电子类产品市上独占鳌头。

2. 出口中国市场 在中国医疗器械进口来源方面,美国占40%左右,高踞榜首。美国中小医疗器械企业由于实行目标市场定位,并持续创新以保持竞争优势,因而销售利润高昂。医疗器械也成为科技型中小企业创业的投资乐土,这也成为美国经济一个新的增长点。

美国公司除了大力开拓欧洲和日本市场外,对于潜力不可估量的中国市场,不懈地进军。目前除了传统的贸易出口外,许多知名公司纷纷到上海、北京、苏州、深圳等地开设合资企业,利用当地劳动力等方面的资源成本优势,进行医疗器械的生产加工;除了将产品返销国外市场,这种合作方式也成为其进入中国本土市场的最有效途径。

## (三) 英国

英国医疗器械产业结构和发展模式与中国市场很相似,对其的分析可作为预测中国医疗器械市场发展的模型基础。

英国医疗器械及其消耗品市场分为3个部分:英国国家卫生服务中心(NHS)占有74.7%的市场份额;其他独立医疗机构占有13.2%的市场份额;家庭与护理类产品市场占有12.1%的市场份额。

英国医疗器械出口自1993年以来稳定增长,1997年增长高达31%。但是附加值比较高的电子类医疗器械出口大幅度下降,降幅高达18%。来自于德国、美国以及逐渐增



强影响力的日本的竞争是主要原因。进口在 1993~1996 年间增长了 45%；1997 年有所回落。电子类医疗器械进口同期增长 46%，主要来自德国和美国。

#### (四) 研发动态

目前国际医疗器械行业的主要研发动态是：设备数字化、网络化、智能化、专业化；主要技术发展趋势是：数字化、信息化、大型医疗器械产品、高技术转移和现代医疗保障体系。在信息化方面的重要趋势是运用互联网电子商务，以及开发诊断和治疗多种不同病况的综合性产品。

在研发领域，美国医疗器械企业每年投入约 210 亿美元，远大于其他国家。据 Frost & Sullivan 公司的调研报告，近年来美国生产厂家增加研究与开发资金投入，并将此视为医疗器械产业增长的重要标识。2000 年的投入约占销售总额的 7%，而 2002 年已超过 8%。

体现在技术与产品类别上，未来医疗器械产业的增长热点有：计算机相关技术，家庭和自我保健器械，微创医疗器械和器官移植和辅助医疗器械。其中前 3 项主要为数字化医疗设备。

### 五、产业趋势

#### (一) 强强联合

医疗器械领域全球竞争、降低成本、扩大需求的形势，使横向、纵向并购活动非常活跃。并购活动的本质，是通过外部资源的整合和配置，涉足新业务领域；通过强强联合增强竞争优势，整合制造资源，建立成本优势。

20 世纪最后几年，医疗器械企业兼并重组连绵不断。如 1998 年以来，美国 GE 公司兼并了 Elscint 的 MRI 生产部门，以生产 C 型 X 射线系统闻名的 OEC Medical System 公司，以及设计生产核医学仪器和 PET（正电子断层成像）的 SMV (Sopha Medical Vision) 公司。

兼并的初衷是扩充专业技术队伍，增加某类产品的技术开发能力，或增加相同医学专科成套设备的供应能力。如飞利浦兼并 ATL、Agilent 和 ADAC 实验室，就增强了超声显像仪、核医学等医学成像设备仪器的开发能力。又如美国原以心脏起搏器生产闻名于世的 Medtronic 公司先后兼并一些心血管外科仪器及器械公司，增强了心血管外科的成套设备供应能力。

为涉足新业务领域而进行战略性并购，是指在自身比较薄弱的战略性业务领域，通过并购该领域领先的中小公司，建立业务基础；并利用公司的品牌和资源，加速拓展该领域。大型医疗器械公司的并购活动大多属于此类（见图 1-3）。例如飞利浦于 2002 年底完成收购 Healthcare Products Group (HCP)。HCP 隶属马可尼医疗系统，主要业务是销售医用胶片、放射科用试剂及相应设备和辅助用品，也包括数字式 X 射线机；2002 年销售收入 6 亿美元。

另一方面，不同业务领域的大型医疗器材公司通过强强联合增强竞争优势，以进行研发、制造、市场、服务等业务资源的整合。GE 近几年的扩张就是一个典型：2003



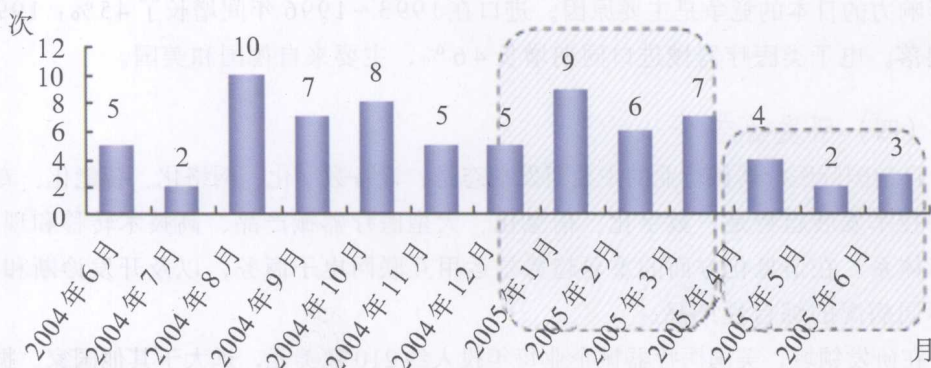


图1-3 2004年6月~2005年6月医药行业重大并购时间次数

资料来源:《中国医药并购监测报告》

年10月,通用电气通过其GE Medical Systems完成对总部在芬兰的Instrumentarium公司并购。后者从而成为GE的医疗保健信息技术部在欧洲的总部,这个部门年销售额达26亿美元。两公司合并后,提供范围广泛并且领先的医学影像、病人监护、麻醉传输、重症护理和信息系统。2004年4月,GE公司又成功收购英国造影剂和生命科学公司Amersham,成立GE医疗集团,将GE在医疗工程、物理和信息技术领域的实力和Amersham公司在生物与化学方面的优势合二为一。新的GE医疗集团覆盖医疗影像、诊断制药和药品研发等广泛业务;并计划建立一系列高科技以及优质服务的医疗业务;其2004年销售总额估计超过140亿美元。

根据美国麻省医疗器械商会统计,2000~2005年,每年交易额在1亿美元上下的大型兼并或风险投资活动在60~90起之间;2004年更达到最高峰382亿美元,其中强生一家的兼并额高达254亿美元。2005年全球大型企业兼并共59起,成交额63亿美元,即平均每起1.08亿美元。

从大型医疗器械企业2005年兼并状况看,最活跃的仍是心血管类器械;就成交额言,诊断与成像类最大,其中外科手术和心血管类,共占到总成交额的80%;其次是呼吸类、外伤科、监护与IT、骨科。大型医疗器械企业,强生、通用医疗、美敦力、西门子、泰科、飞利浦、波斯顿科学、史赛克、碧迪、雅培的兼并交易在总额中高占59.6%。

兼并活动的一个明显趋势是,风险投资倾向新建企业。心脏病和糖尿病的高发率,刺激着心血管类医疗器械领域的兼并投资继续增长;外科器械类兼并增长主要来自MIS整容外科和肥胖症手术的贡献;在诊断领域分子成像药剂的增长使用,则导致诊断类器械企业兼并继续增长。

## (二) 集优化运作

随着开发和生产理念的变革,国际集优化运作正从部件协作配套,逐步扩展到整个制造链。

医疗器械产品具备学科多样性、复杂性,兼备公益性与市场性,其应用事关人的生命、健康,因此对产品安全性、有效性要求严格,被各国政府普遍要求接受全程监

督管理；因而较一般产品具有较长（3~5 年）的开发周期和较复杂的生命周期，大致包含以下几个阶段：概念研发、原型设计、动物实验、临床验证、生产工艺、质量体系、入市许可及产品跟踪（见图 1-4）。

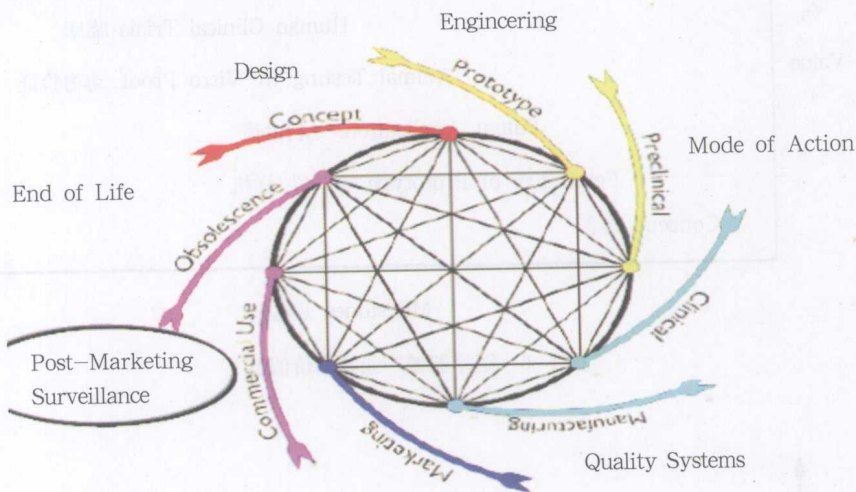


图 1-4 医疗器械产品生命周期

复杂的产品生命周期，也是前述大型医疗器械企业垄断制造业格局的成因之一。但另一方面，随着 IT、软件、互联网技术的迅速发展，可以在共同依循的通信、软件套、 workflow 规范下分担的设计、生产环节越来越多，行业间分工合作的深化，和规模化生产制造环节的外包渐趋普及；合同制造商角色逐步成型并强化。因而医疗器械厂商得以专注于产品设计、研发和销售，而运用并购、资源整合的手段作资本经营。由此形成了如图 1-5 所示的国际医疗器械产业链结构。

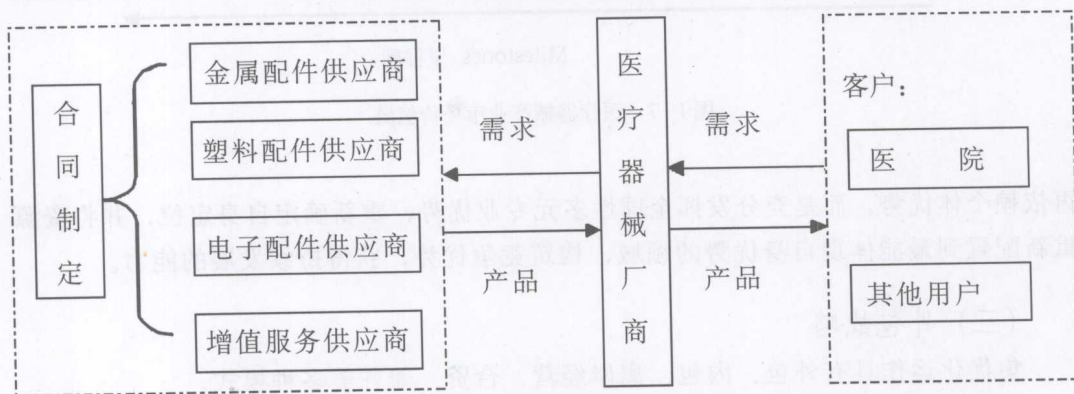


图 1-5 国际医疗器械产业链结构

与复杂的产品生命周期和产业链结构对应的，是医疗器械产业特定的技术价值链（见图 1-6）和市场价值链（见图 1-7）。

医疗器械制造链、产业链和技术价值链的成型，使得越来越多的企业，为实现高质量产品和低成本，在设计、实验、开发、制造、测试、销售、售后服务诸环节中，不



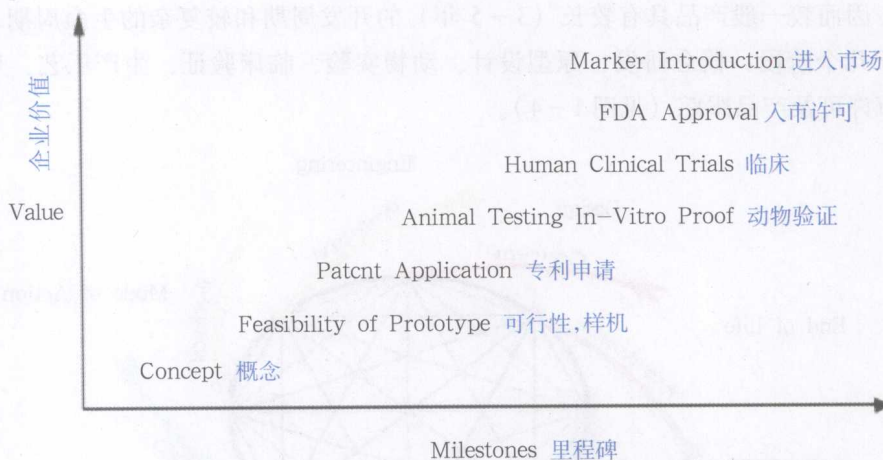


图 1-6 医疗器械产业技术价值链

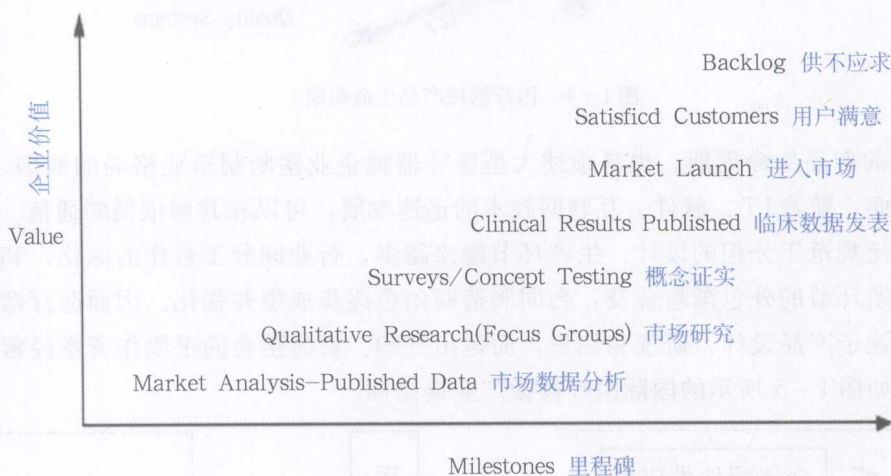


图 1-7 医疗器械产业市场价值链

再依赖个体优势，而是充分发挥全球性多元专业优势，重新确定自身定位，并将资源重新配置到最能体现自身优势的领域，构筑竞争优势，获得持续发展的能力。

### (三) 外包战略

集优化运作具有外包、内包、离岸经营、合资、兼并等多种模式。

例如，近年医疗器械产业领域跨国公司开始重视在发展中国家建立生产经营本地化基地和研发基地，以充分利用后者在人才和市场等方面的资源，更好地发展自己。中国加入 WTO 后，外商对我国的投资也从最初的来料加工、合资办厂逐步发展到兼并中国企业及独资办厂的阶段。世界三大医学成像产品制造商（GE、西门子和飞利浦）都先后在我国建立起生产经营本地化基地和研发基地。不仅为其有效地进入中国市场，而且为更好地利用与整合有用资源，生产可靠性好、高性能、价位低、适合我国市场



的产品,提供了非常有利的条件。

外包,是前述多种集优化运作模式中新兴并日益普及的一种,它指企业将内部生产和经营活动部分地或全部地转变为从外部供应商处购买。

目前,美国医疗器械制造业外包比率约为 25%,并在继续上升。造成这种趋势的原因有两点:一是合同制造商在很多医疗器械产品制造方面具有价格便宜、供货迅速、制造技术甚至超过 OEM 水平等优势,促使医疗器械 OEM 在这一产品制造环节选择外包;另外是许多 OEM 认为产品制造环节难以形成企业的核心竞争力,产品研发、设计和市场营销才是企业核心竞争力之所在。

#### (四) 产业基地

产业基地在形式上表现为医疗器械及其相关产业的企业集群及其在地域上的集中,构成一个相对完整的产业链和价值链,这些企业之间存在密切的经济联系。一个良性发展的产业基地可以对当地经济发展起到不可估量的推动作用。国外相关知名产业基地有英国剑桥科学园区、美国麻省生物技术研究园区、美国维吉尼亚生物技术研究园区、美国北卡罗来纳三角洲研究园区、加拿大魁北克生物技术创新中心、意大利 San Raffaele 生物医疗科学园等。

建立基地需要的条件是:相关专业人才聚集;配套加工企业群,如机电、电子信息、光、高分子材料、塑料、模具、传感器、软件等;资金,如风险投资、银行贷款、政府基金等;产业服务平台,如检测中心、动物实验资源、产品入市认证服务、质量认证服务等;临床资源等。

## 第二节 国内医疗器械产业态势

### 一、市场规模

#### (一) 企业

建国以来,医疗器械业经历了从无到有、基本形成独立产业分支;改革开放第一个 10 年的膨胀与重新组合;以及 1987 年以来的高速发展,共 3 个阶段。我国医疗器械工业布局 and 产业结构趋向合理。国有企业继续在行业内发挥骨干作用,同时涌现出一批乡镇企业和民营企业,出现了多种所有制成分共同发展的良好局面。截至 2004 年 12 月底,我国共有医疗器械生产企业 10447 家,其中一类 2494 家,二、三类 7953 家;共计核发医疗器械产品注册证 28043 个,其中进口注册证 6510 个,许字证号注册证 136 个,国产三类注册证 3531 个,国产一、二类注册证 17866 个;医疗器械重点产品生产企业 1240 家,其中列为国家重点的 616 家,属国家重点监管的 624 家。

#### (二) 制造业

近些年医疗仪器设备制造业发展也很快,1978~2005 年,产值年均递增 16.1%;并且经过多年的努力,已经有了一些国产化高、精、尖产品,如磁共振、CT、数字 B