

— 2016 —

奥咨达医疗器械 行业蓝皮书

2016 Aozida Yiliao Qixie Hangye Lanpishu

张峰 李强 编著

对2016年中国医疗器械行业发展的总体概况进行全方位回顾
为广大医疗器械企业及从业者提供参考



华南理工大学出版社
SOUTH CHINA UNIVERSITY OF TECHNOLOGY PRESS

— 2016 —

奥咨达医疗器械 行业蓝皮书

2016 Aozida Yiliao Qixie Hangye Lanpishu

张峰 李强 编著



华南理工大学出版社
SOUTH CHINA UNIVERSITY OF TECHNOLOGY PRESS

· 广州 ·

图书在版编目 (CIP) 数据

2016 奥咨达医疗器械行业蓝皮书/张峰, 李强编著. —广州: 华南理工大学出版社, 2017. 4 (2017. 10 重印)

ISBN 978 - 7 - 5623 - 5204 - 4

I. ①2… II. ①张… ②李… III. ①医疗器械 - 研究报告 - 中国 - 2016
IV. ①F426. 7

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2017) 第 051246 号

2016 奥咨达医疗器械行业蓝皮书

张峰 李强 编著

出版人: 卢家明

出版发行: 华南理工大学出版社

(广州五山华南理工大学 17 号楼, 邮编 510640)

<http://www.scutpress.com.cn> E-mail: scute13@scut.edu.cn

营销部电话: 020 - 87113487 87111048 (传真)

策划编辑: 龙 辉

责任编辑: 李晓丹 龙 辉

印刷者: 虎彩印艺股份有限公司

开 本: 787mm × 960mm 1/16 印张: 7 字数: 113 千

版 次: 2017 年 4 月第 1 版 2017 年 10 月第 2 次印刷

定 价: 35.00 元

版权所有 盗版必究 印装差错 负责调换

前 言

新年伊始，万象更新！挥手 2016，喜迎 2017！

奥咨达医疗器械服务集团（以下简称“奥咨达”）作为中国领先的医疗器械合同研究组织（Contract Research Organization, CRO），医疗器械法规、信息、咨询综合服务提供商，首次发布自己的蓝皮书。我们竭尽所能从医疗器械行业不同的侧面来呈现 2016 年中国医疗器械行业的状况，阐释国内外医疗器械行业的发展趋势，为医疗器械相关企业和资本提供一个未来发展方向的参考。

2016 年是医疗器械行业法规走向完善化、产业规范化发展的一年。

在这一年里，中国经济在 L 形的底部前行，国家在改革开放 30 多年后，进行了艰难的产业升级和经济结构调整。

在这一年里，国家“十三五”规划正式出台，高性能医疗器械被确定为重点发展领域之一；“健康中国”战略落地，为医疗器械行业带来利好，中国医疗器械行业迎来了发展的黄金阶段。

在这一年里，《医疗器械临床试验质量管理规范》正式颁布，为医疗器械临床试验的开展提供了更完善的法规保障。与此同时，多项工作指导性文件、重要技术指南性文件、专项产品指导原则的出台，使得行业的规范和监管达到了一个新的高度，也为整个医疗器械行业的健康发展奠定了坚实的基础。

在这一年里，医疗器械领域的投资并购持续火热，行业内多起超千万美元的融资已顺利完成，动辄千万甚至过亿元资本的流入反映了医疗器械行业正处于一个蓬勃发展阶段。中国医疗器械行业正以其巨大的市场商机和行业前景吸引着众多的企业家和投资者。

在中国医疗器械行业大发展的时期，谁能迅速把握行业宏观

发展方向，了解政策法规导向，洞悉资本动态，谁就有机会抓住新的历史发展机遇。作为全球领先的医疗器械行业综合服务提供商，奥咨达对2016年中国医疗器械行业发展的总体概况进行了简要回顾，力求通过对政策法规的汇总与解读、行业进展的梳理与解析、资本动态的盘点与分析来展现行业发展脉络，为广大医疗器械企业及从业者提供参考。

本蓝皮书共分为五个章节：

第1章：从医疗器械的定义、生命周期四要素、行业发展规模来阐述医疗器械行业的基本概况；

第2章：重点阐述医疗器械GCP、GMP、GSP的相关进展；

第3章：总结行业法规发布概况以及年度产品注册收费与审批结果概况；

第4章：介绍资本界在医疗器械领域的动态及投融资热点；

第5章：奥咨达对中国医疗器械行业未来十年发展的预测。

由于编者在知识体系上存在一定的局限性，本书如有不完善之处，真诚地欢迎广大读者对书稿内容提出宝贵意见。

奥咨达医疗器械行业蓝皮书专家组

2016年12月31日

目 录

第 1 章 医疗器械行业基本概况	1
1.1 医疗器械的奥氏定义	1
1.1.1 美国对医疗器械的定义	1
1.1.2 欧盟对医疗器械的定义	2
1.1.3 ISO 13485 对医疗器械的定义	3
1.1.4 中国对医疗器械的定义	3
1.1.5 医疗器械的奥氏定义	4
1.2 医疗器械生命周期四要素	4
1.2.1 医疗器械的研发	5
1.2.2 医疗器械的生产	6
1.2.3 医疗器械的注册	7
1.2.4 医疗器械的销售	8
1.3 医疗器械行业规模	10
1.3.1 全球医疗器械行业市场规模	10
1.3.2 中国医疗器械行业市场规模	11
1.3.3 中国将成为全球医疗器械制造中心	13
第 2 章 中国医疗器械 GCP、GMP、GSP 进展	14
2.1 2016 年中国医疗器械临床试验面临重大变革	14
2.1.1 医疗器械临床试验行业现状	14
2.1.2 行业进入规范期、整顿期	18
2.1.3 行业变革带来的挑战	23
2.1.4 行业的未来发展趋势	25
2.1.5 如何正确选择 CRO 公司	27
2.2 2016 年中国医疗器械 GMP 相关进展	28

2.3	2016年中国医疗器械GCP相关进展	32
2.4	2016年中国医疗器械GSP相关进展	36
第3章	中国医疗器械法规、行政收费及审批结果	39
3.1	2016年中国医疗器械法规发布概况	39
3.2	2016年医疗器械注册收费概况	45
3.2.1	美国FDA医疗器械注册收费标准	45
3.2.2	加拿大HC医疗器械注册收费标准	45
3.2.3	欧盟CE医疗器械注册收费标准	47
3.2.4	中国医疗器械注册行政收费概况	47
3.3	2016年医疗器械注册审批产品概况	50
3.4	2016年中国医疗器械退审产品概况	52
3.5	2016年创新医疗器械审批公示汇总	57
第4章	中国医疗器械投资概况	67
4.1	2016年医疗器械行业投融资案例汇总	67
4.2	2016年医疗器械投资热点分析	78
4.2.1	体外诊断试剂	78
4.2.2	骨科医疗器械	79
4.2.3	心血管医疗器械	80
4.2.4	医学影像设备	81
4.2.5	康复器械	82
4.3	奥咨达推荐的医疗器械投资领域	83
4.3.1	体外诊断试剂	84
4.3.2	康复医疗设备	86
4.3.3	高值医用耗材	88
第5章	中国医疗器械行业未来十年预测	90
5.1	未来十年将是有序发展的黄金生长期	90

5.2 未来3~5年,中国医疗器械上市公司突破百家	92
5.3 产生3~5家航母级的医疗器械企业	95
5.4 中国将成为全球医疗器械产业中心	97
参考文献	100
后 记	101

第 1 章 医疗器械行业基本概况

1.1 医疗器械的奥氏定义

谈到医疗器械，你首先会想到什么呢？相信大部分人会想到体温计、血压计、轮椅等常见家用医疗器械；而熟悉医院的人还会联想到做检查时接触到的真空采血管、超声、X 光机等。没错，这些都是医疗器械。可是你是否知道避孕套、隐形眼镜、电动牙刷、早孕测试棒这些也是医疗器械？医疗器械包含范围那么广，应该如何界定呢？或许我们可以从全球对医疗器械的定义来分析，加深对医疗器械行业的理解。

1.1.1 美国对医疗器械的定义

首先，我们来看看美国医疗器械监管部门、美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration, FDA）对医疗器械的定义^[1]：

医疗器械是指符合以下条件的仪器、设备、器具、机器、用具、植入物、体外诊断试剂或校准器，或者其他相似或相关物品，包含零部件或配件，它是：

记载于正式的国家处方，或美国药典，或其附录；

疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解，作用于人类或者其他动物。

影响人体或其他动物的结构或功能，并且不是通过在人体或动物体内的化学反应来达到既定预期用途，也不是依靠产生代谢变化来获得任何其既定预期用途。

美国是全球最大的医疗器械市场，市场价值极高，只有符合以上定义的产品方被看作医疗器械。在此定义下，不仅医院内各种仪器与工具，就连消费者可在一般商店购买的眼镜框、眼镜片、牙刷与按摩器等都属于 FDA 管理范围。

1.1.2 欧盟对医疗器械的定义

欧盟是另一个医疗器械大市场。欧盟医疗器械指令 MDD (93/42/EEC) 对医疗器械的定义：

制造商预定用于人体以下目的的任何仪器、装置、器具、材料或其他物品，无论它们是单独使用还是组合使用，包括为其正常使用所需的软件：

- 疾病的诊断、预防、监视、治疗或减轻；
- 损伤或残障的诊断、监视、治疗、减轻或修补；
- 解剖学和生理过程的探查、替换或变更；
- 妊娠控制。

医疗器械不是通过药理学、免疫学或代谢作用等方式在人体内或人体上达到其预定的主要作用，但这些方式有助于其功能的实现。

由于欧盟对体外诊断试剂和有源植入医疗器械另有特殊要求，所以该定义并不包含以上两类，但该定义的描述也基本囊括了大部分的医疗器械。同时，该定义与国际通用的 ISO 13485 标准也十分类似。

1.1.3 ISO 13485 对医疗器械的定义

全球广泛使用的医疗器械质量管理体系 ISO 13485 对医疗器械下的定义：

制造商的预期用途是为下列一个或多个特定目的用于人类的，不论单独使用或组合使用的仪器、设备、器具、机器、用具、植入物、体外试剂或校准器、软件、材料或者其他相似或相关物品。这些目的是：

- 疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
- 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者补偿；
- 解剖或生理过程的研究、替代或者调节；
- 支持或维持生命；
- 妊娠控制；
- 医疗器械的消毒；

——通过对取自人体的样本进行体外检查的方式来提供医疗信息。

其作用于人体体表或体内的主要设计作用不是用药理学、免疫学或代谢的手段获得，但可能有这些手段参与并起一定辅助作用。

1.1.4 中国对医疗器械的定义

2014年，国务院颁布了医疗器械行业最高级别的法规性文件——《医疗器械监督管理条例》，其中对医疗器械的定义是：

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：

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

通过对比可知，我国基本沿用了 ISO 13485 对医疗器械的定义，充分表明国家推动医疗器械行业国际化的决心。

1.1.5 医疗器械的奥氏定义

以上是几个具有代表性的官方医疗器械定义，客观来说都比较复杂难记。

作为中国医疗器械咨询行业的创建者，为了推动医疗器械行业的市场普及，让更多的人了解医疗器械行业、认识医疗器械行业、推动医疗器械行业发展，奥咨达依据多年以来的行业经验以及对医疗器械的深刻理解，总结了一个简洁易懂的定义，可以帮助大家快速理解和记忆什么是医疗器械。

奥氏医疗器械定义：在医院，除了人（患者和医护）和药品，基本都是医疗器械。

1.2 医疗器械生命周期四要素

医疗器械的生命周期是指医疗器械从研发到诞生、使用直至报废的全过程。医疗器械作为保障人的健康、避免人身伤害的特殊产品，绝大多数国家都采取了强制性的法规监管，加强对医疗

器械产品生命周期的管理,以确保产品的安全、有效和质量可控。这使得医疗器械区别于普通商品,在医疗器械生命周期管理中,颁布了很多针对研发、生产、注册、销售方面的法规监管要求,要求在研发阶段保证医疗器械的科学性、生产阶段保证医疗器械的持续稳定性、注册阶段证明医疗器械的安全性和有效性、销售阶段决定器械的市场生命周期。

因此,研发、生产、注册、销售是医疗器械生命周期的四个关键要素。

1.2.1 医疗器械的研发

医疗器械不同于其他一般的产品,在研发过程中有着自己独特的特点。

首先,医疗器械设备研发具有难度大、跨学科的特点。现代医疗器械的研发是知识密集、综合性、技术含量很高的产业,不仅涉及医学、机械,还涉及计算机、生物材料、信息、核技术、超导等多个学科,这使得医疗器械的研发难度比一般的工业产品大。

其次,医疗器械的研究还具有研发周期长、投资大、风险大的特点。一个新产品从预研到样机试制,再到动物实验、测试转化以及后期的临床试验和注册报批,整个过程往往需要两年以上。这个过程需要投入的资金大、周期长,因此风险巨大。

第三,医疗器械的研发还具有质量要求高、法规要求严格的特点。医疗器械关系着人的身体健康,一旦出现问题,面临的不仅仅是巨额的赔偿,还很可能造成严重的生命危险,要负刑事责任。所以,医疗器械的市场准入和质量监管十分严格。

综上可知,医疗器械研发有难度大、风险高、周期长、投资大、质量要求高、法规要求严格等特点。市场需求驱动,政府产业政策引导,产学研结合,社会资金参与,都对产品研发起到重

要作用。同时，高风险、高投入、高回报的行业特性，使得医疗器械的研发需要以企业为主体，政府部门、研究机构、检验检测机构、临床单位、金融机构、产业咨询、行业协会等相关组织有机的结合。研发的成效在一定程度上取决于这个生态环境的系统完整性及其成熟程度。

1.2.2 医疗器械的生产

医疗器械是救死扶伤、防病治病的特殊产品，其质量的基本要求是安全有效、可控。医疗器械的生产是医疗器械产业的基础，抓好医疗器械生产环节的监管，是保障医疗器械安全、有效的关键一步。近年来，国际上对医疗器械的监管重点呈现出从产品质量检测向生产质量体系检查转移的趋势。各国政府纷纷通过政策或法规的手段进一步加强对医疗器械生产企业的监督管理，确保上市医疗器械的安全有效。如美国通过实施医疗器械 GMP、欧盟采用医疗器械指令等法规来对医疗器械生产企业提出法规要求。因此，在医疗器械生产环节既需要建立质量体系，也需要特别关注法规要求。

1.2.2.1 ISO 13485 标准

ISO 13485 标准作为全球医疗器械行业应用最广、认知度最高的质量管理体系标准，对全球医疗器械产业的发展 and 规范管理起到了无可替代的重要指导作用。ISO 13485 标准的名称为《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》。该标准科学、系统、全面而又恰当地提出了对医疗器械组织的管理要求。它从客观上提出了医疗器械组织在技术和管理上要具备一种能力，这种能力能够保证稳定地提供合格的医疗器械产品，或者说满足顾客需求和法规要求的安全有效的医疗器械产品。标准中的所有内容都是对医疗器械组织在质量管理体系方面提出的要求，至于如何达到这些要求，

标准中没有给出任何方法。因此，只有准确和充分理解标准的每一条款，结合组织自身的特点建立和实施质量管理体系，并以标准的要求为准绳来评价组织质量管理体系的符合性和有效性。

1.2.2.2 《医疗器械生产质量管理规范》要求

我国政府根据医疗器械生产企业实际情况，制定《医疗器械生产质量管理规范》(Good Manufacturing Practice, GMP)，提出法规要求和质量体系要求，以确保国产医疗器械的安全有效，为人民健康安全负责。医疗器械 GMP 作为法规要求，是对《医疗器械监督管理条例》中关于医疗器械生产企业开办条件和质量体系要求的细化，是对生产企业市场准入的强制要求。凡已颁布并开始实施医疗器械 GMP 实施指南的品种，其检查合格结果作为核(换)发《医疗器械生产企业许可证》的必备条件，同时也是各级药品监督管理部门进行监督检查的法定依据。GMP 管理包括：机构与人员、厂房与设施、设备、文件管理、设计开发、采购、生产管理、质量控制、销售和售后服务、不合格产品控制。

1.2.3 医疗器械的注册

医疗器械注册，是食品药品监督管理局根据医疗器械注册申请人的申请，依照法定程序，对其拟上市医疗器械的安全性、有效性及其结果进行系统评价，以决定是否同意其申请的过程。医疗器械产品注册旨在通过监管部门的市场准入审批，获得合法的上市通行证。因此，医疗器械注册需要特别关注监管部门的法规要求。医疗器械注册包括：生产厂房的基础建设、生产设备和检验设备的配备、质量体系和产品技术要求的建立、动物实验、产品检测、人体临床试验、注册文件编写等过程，涉及医疗器械制造商、政府或者第三方监管机构、医院、检测机构、第三方服务商等等。

医疗器械产品的注册过程包括申请企业需做的前期工作、申请受理、技术审评、行政审评、证件发放五个环节。我国按照风险程度对医疗器械实行分类管理，按照医疗器械类别和生产所属地的不同，由不同级别食品药品监督管理部门负责注册，具体见表 1-1。

表 1-1 医疗器械产品的注册部门

产品类别	注册部门
境内 I 类医疗器械	设区的市级食品药品监督管理部门
境内 II 类医疗器械	省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门
境内 III 类医疗器械	国家食品药品监督管理总局
境外医疗器械（含台港澳）	国家食品药品监督管理总局

来源：奥咨达整理。

医疗器械注册管理是指对研发的医疗器械产品在使用中的安全性和有效性进行符合性认定，是建立医疗器械生产质量控制和市场监管机制的依据。通过对医疗器械的注册管理，对批准的产品给予特定的标志（注册号）并建立技术档案，形成上市后对该产品市场监管的依据。因此，医疗器械产品注册是联系产品研发和产品上市销售的关键纽带。

1.2.4 医疗器械的销售

随着经济的发展、人口的增长、社会老龄化程度的加剧，以及人们保健意识的不断增强，全球医疗器械市场需求持续快速增长。2015 年全球医疗器械市场规模约 3 840 亿美元，占全球医药市场规模的 33%。近年医疗器械市场规模的增长速度持续高于药品市场，预测该趋势仍将持续。从全球范围来看，医疗器械的投资周期较短，投资回报非常可观。医疗器械市场销售需要特别关注以下特点。

1.2.4.1 品种多样化和个性化程度高

器械产品纷繁复杂，多样化和个性化程度高。因为品类的多样性，导致每一个单产品的市场规模都较小。因为较多的器械研发灵感来自临床医生，企业与医生共同研发，在现有产品基础上进行改进能够衍生出非常多的新品，个性化的程度也很高。为某一类型的病人定制产品的案例不在少数。

其次，器械产品更新换代很快，单品体量小。新技术、新材料、新方法导致产品推陈出新的速度也比药品快，即使是在原有产品上更新换代，单品规模仍然较小。小众而多样化决定了医疗器械单体扩张的难度加大，单个品种市场规模很容易碰到顶板。

1.2.4.2 品牌营销的影响力较大

在医院，医生对医疗器械的话语权较大。一旦医生对某个品牌的器械使用形成习惯，往往难以用其他品牌产品去更换。因为一个医生用惯了一个器械，操作熟练了，效果会更好。如果突然更换一个器械，操作不熟练，器械效用难以充分发挥。如果引进一个新品牌的器械，医生需要较长时期的学习、适应，这对于每天都有繁忙的医疗工作的医生来说是不现实的。所以，先进入医院，树立起品牌形象的公司相对于后来的公司会有很大的竞争优势。目前国产器械进入医院，就面临着外资大公司在医院已经具有先发的品牌优势的阻碍^[2]。

1.2.4.3 医疗器械销售需要重视售后服务

医疗器械涉及医药、机械、电子等多个学科，新技术发展较快，在使用过程中往往需要不断改进，因此医疗器械公司不仅仅是销售商品，应该更加注重售后服务。比如大型医用装备往往需要保养、维修等售后服务。售后服务不仅能够建立品牌的忠诚度和美誉度，还能够获得及时、有效的产品改进意见。在售后服务