

中国医疗器械创新力 发展报告

主编 池 慧

2018



科学出版社

中国医疗器械创新力 发展报告

Report on the Innovation and Development of
Medical Devices in China

主编 池 慧



 科学出版社

北 京

内 容 简 介

《中国医疗器械创新力发展报告》阐述在卫生与健康和经济转型升级的双重需求下，政策、资本和技术对医疗器械行业创新发展的推动作用；从国家科技政策、行业管理法规和创新技术标准化三个角度分析当前医疗器械行业创新发展的政策环境；在医学科技发达国家/地区、主要进出口贸易伙伴以及“一带一路”国家/地区中分别进行国际比较，分析中国在医疗器械领域的科学研究水平和技术开发实力；从临床试验、产品注册和产业发展三个角度评价医疗器械行业活力。

本书全面展示近年来中国医疗器械行业全链条创新情况，并进行了国际比较，以期能为政府、高校、科研机构和企业等提供决策参考。

图书在版编目 (CIP) 数据

中国医疗器械创新力发展报告. 2018 / 池慧主编. —北京: 科学出版社, 2018.10
ISBN 978-7-03-059090-9

I. ①中… II. ①池… III. ①医疗器械-制造工业-经济发展-研究报告-中国-2018 IV. ①F426.7

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2018) 第 232393 号

责任编辑: 李 悦 孙 青 / 责任校对: 郑金红

责任印制: 肖 兴 / 封面设计: 北京铭轩堂设计有限公司

科学出版社出版

北京东黄城根北街 16 号

邮政编码: 100717

<http://www.sciencep.com>

中国科学印刷厂印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2018 年 10 月第 一 版 开本: 889 × 1194 1/16

2018 年 10 月第一次印刷 印张: 8 3/4

字数: 241 000

定价: 168.00 元

(如有印装质量问题, 我社负责调换)

《中国医疗器械创新力发展报告》

编辑委员会

主 编 池 慧

副主编 欧阳昭连

编 委 张 婷 陈 娟 严 舒

徐东紫 卢 岩 王婷婷

前 言

中国医疗器械产业正处于从规模化发展到高质量创新发展转变的关键战略机遇期，厘清当前国内外形势与需求并客观评价国家创新力对于制定医疗器械创新发展战略至关重要。中国医学科学院医学信息研究所长期从事医学科技领域的综合性和前瞻性战略研究，持续开展医疗器械领域政策、科技及产业情报研究，《中国医疗器械创新力发展报告》正是系列研究报告之一。

本报告分为四个部分。第一部分阐述在卫生与健康和经济转型升级的双重需求下，政策、资本和技术对医疗器械行业创新发展的推动作用。第二部分从国家科技政策、行业管理法规和创新技术标准化三个角度分析当前医疗器械行业创新发展的政策环境。第三部分在医学科技发达国家/地区、主要进出口贸易伙伴以及“一带一路”国家/地区中分别进行国际比较，分析中国在医疗器械领域的科学研究水平和技术开发实力。第四部分从临床试验、产品注册和产业发展三个角度评价医疗器械行业活力。

通过对中国医疗器械创新力关键要素的国际比较分析，我们对当前面临的发展态势作出以下判断：

一是中国 14 亿人口日益增长的健康需求，国家卫生与健康事业发展对医疗器械行业创新力提出的新要求，以及国家经济“新常态”下经济转型升级的新需求，将持续大力驱动医疗器械行业创新发展。

二是契合国家创新发展战略布局，政府调整了医疗器械管理架构，更新和出台了一系列重要管理制度与规范化文件，下一步将持续改进相关举措并强化行业创新体系建设，以营造有利于行业创新发展的良好环境。

三是在创新政策环境不断优化、科研投入持续加大的背景下，中国医疗器械基础研究和技术开发取得了阶段性成果，整体规模已经显著增长，正处于从重“量”到重“质”转型升级的关键时期。中国医疗器械领域学术规模在医学科技发达国家/地区中排名中等偏上并持续快速增长，但学术影响力仍相对较弱；技术规模具有明显优势且持续快速增长，但全球布局相对较少，潜在国际价值有待提升。

四是从临床研究、产品注册和产业发展三个环节来看，中国医疗器械创新研究成果转化能力尚较弱，有限创新技术成果的产品化和产业化进程有待提速；与基础研究和技术开发规模大且增速快相比，临床试验注册数量还比较少且增速较缓；在注册制度快速改革后，一批具有自主知识产权的医疗器械创新型企业实现了从中低端到高端、从单一到多元的转变，部分中高端医疗器械实现进口替代和出口，但在国际贸易形势严峻的情况下，医疗器械出口总量增速放缓，行业发展仍面临较大挑战。

本报告在有关部门和领导的关心支持下，经过多方人员共同努力完成，在此致谢！期望能为政府、高校、科研机构和企业等提供决策参考。

《中国医疗器械创新力发展报告》编辑委员会

2018年7月18日

目 录

一、创新驱动动力

(一) 发展拉动力	2
1. 卫生与健康需求	2
2. 经济转型升级需求	3
(二) 发展推动力	4
1. 政策推动力	4
2. 资本推动力	5
3. 技术推动力	5

二、创新政策环境

(一) 国家科技政策	8
1. 宏观科技政策	8
2. 国家科技计划	12
(二) 行业管理法规	15
1. 临床研究规定	16
2. 注册审评规定	17
3. 产业管理政策	21
(三) 创新技术标准	24
1. 标准管理组织机构	25
2. 标准化体系框架	29
3. 标准数量及覆盖面	31
4. 标准转化	34

三、科技创新力

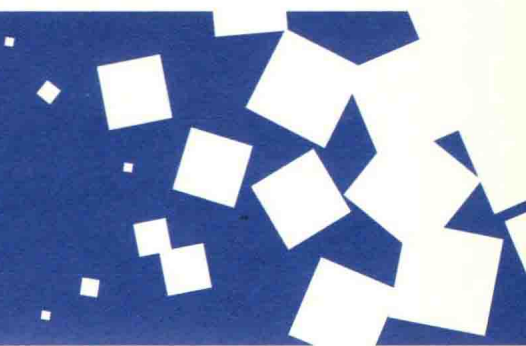
(一) 科学研究实力	39
1. 学术规模	39
2. 学术影响力	43
3. 学术发展力	46
4. 综合实力	51
(二) 技术开发实力	53
1. 技术规模及布局	53
2. 技术潜在国际价值	63
3. 技术发展力	72
4. 综合实力	87

四、行业活力

(一) 临床试验	91
1. 临床试验注册数量	91
2. 临床试验适应证分布	96
3. 临床试验申办机构	96
4. 临床试验分期	99
(二) 产品注册	100
1. 产品受理	100
2. 产品审评	101
3. 产品上市	102
(三) 产业发展	118
1. 规模及增速	119
2. 产业特点	121
3. 投融资热点	125

附录 本书纳入对比的国家 / 地区列表	127
---------------------------	-----

一、创新驱动动力



中国医疗器械行业快速发展，已经成为健康产业中增长最为迅速的领域之一。

从拉动力角度看，人民生活水平提升、城镇化进程加快、老龄化日趋严重、慢病患病率升高、不健康生活方式流行、二孩政策放开等因素激发了大量卫生与健康需求，加之国家经济“新常态”时期面临的经济转型升级需求，合力拉动医疗器械行业创新发展。

从推动力角度看，国家发布的宏观政策及行业政策、源源流入的行业资本，以及近年来不断突破的高新技术，分别从政策、资本和技术角度推动医疗器械行业创新发展。

（一）发展拉动力

1. 卫生与健康需求

健康是个人生存和国家发展的重要保障，从 1990 年开始，联合国开发计划署就将人口健康列为评价国家经济发展与社会进步的重要指标，世界银行《增长的质量》报告中也强调了提升人类健康这一发展思路。改革开放以来，我国城乡居民的膳食营养状况明显改善，人群健康水平显著提升，表现为人均寿命延长，新生儿死亡率、婴儿死亡率、5 岁以下儿童死亡率和孕产妇死亡率大幅下降。然而，在取得重大成就的同时，我国也因处于新的社会经济环境而面临新的卫生与健康需求，从而为医疗器械行业发展提供了新的契机。

人民生活水平提升促进整个医疗器械市场扩大。有研究指出，在消费水平较低时，人们的食品消费支出占绝对第一位，一旦消费水平提升，食品支出则会逐渐趋于稳定，而医疗支出则会迅速增长。改革开放以来，中国经济水平日益提升，GDP 增速长期保持在世界前列，随之而来的是居民可支配收入逐渐增多，人们对医疗器械的需求将持续增加。

城镇化进程加速基层医疗器械需求释放。中华人民共和国国家发展和改革委员会（National Development and Reform Commission，以下简称国家发展改革委）组织编写的《国家新型城镇化报告 2015》显示，2015 年中国城镇化率达到 56.1%， “十三五” 期间城镇化持续发展的态势仍会继续。医疗资源和能力建设是城镇化建设的重要组成部分，大批新城镇人口的医疗需求将促进中国基层医疗机构的医疗设备更新换代，从而加速基层医疗器械需求释放。

老龄化及慢病患病率升高刺激家用护理康复医疗器械需求增长。有研究指出，一般人在老年时期的医疗消费占其一生医疗消费的绝大部分，老年人的医疗需求远远超过年轻人。中国 65 岁以上老年人数从 2006 年的 7.9% 升高至 2015 年的 10.5%，这一比例还将持续升高。随着老龄化问题日趋严重，我国慢病患病率持续升高，从而产生了大量居家养老和护理需求。据

《2016 中国医药器械行业发展蓝皮书》显示，我国家用医疗器械市场已经突破千亿，以血压计、雾化器为代表的慢病管理医疗器械市场增长较快。

现代生活方式激发职业人群医疗保健需求。身体活动水平是影响中国职业人群超重肥胖及代谢综合征的独立危险因素，是影响职业人群健康状况的主要因素。目前，久坐少动的生活方式已经成为新的职业危害，由此引发的肥胖、腰肌劳损、颈椎病等问题已经成为危及中国职业人群的重大健康问题，压力性失眠、压力性内分泌失调问题也日渐突出，职业人群的日常医疗保健需求逐渐增多，相关医疗器械需求也将增加。

二孩政策催生孕期监护、分娩急救、新生儿监护及儿童看护需求。党的十八届五中全会提出全面实施一对夫妇可生育两个孩子的政策，这意味着 1980 年开始实施的独生子女政策从此废止。中国将迎来新一轮婴儿出生高峰，同时高龄产妇也将增加，孕期监护需求更加旺盛，分娩急救事件可能增多，新生儿监护和儿童看护需求将明显增加，以可穿戴设备为代表的医疗器械需求市场将逐渐扩容。

2. 经济转型升级需求

改革开放近 40 年以来，在经过前期高速增长之后，中国经济于 2008 年开始减速，GDP 同比增速从 2007 年的 14.2% 降至 2008 年的 9.7%，进而降至 2012 年的 7.9% 和 2015 年的 6.9%。2014 年底的中央经济工作会议提出，中国经济发展进入“新常态”。

我国前几十年经济快速发展主要得益于劳动力和资源环境的低成本优势，而进入新的发展阶段之后，我国在国际上的低成本优势逐渐丧失。为实现长期持续发展，党的十八大明确提出创新驱动发展战略，提出到 2020 年我国进入创新型国家行列的发展目标。与低成本优势相比，技术创新优势具有不易模仿、附加值高、竞争力强等特点，实施创新驱动发展战略对提升我国经济增长质量、提升社会整体生产力水平、降低资源能源消耗、改善生态环境都具有长远意义。实施创新驱动发展，可以促进经济结构转型升级，更好地发挥科技创新对经济社会发展的引领作用，促进我国经济保持中高速增长，迈向高收入国家行列。

医疗器械行业具有绿色环保、知识密集、资本吸引力强、附加值高等特点，在国内经济结构转型升级的大背景下，医疗器械行业是一个重要增长点。国务院 2016 年发布的《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》指出，要积极提升生物医学工程发展水平，发展智能化移动化新型医疗设备，开发高性能医疗设备和核心部件。国家将采取有力措施支持医疗器械产业发

展，以大幅提升产业创新能力，使其成为国民经济和社会发展的主要推动力量。医疗器械产业将在国内经济结构转型升级的进程中发挥重要作用。

（二）发展推动力

1. 政策推动力

国家多部门发文为医疗器械行业创新升级营造良好的政策环境。《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006—2020年）》指出，重点开发新型治疗和常规诊疗设备、数字化医疗技术、个性化医疗工程技术及设备。《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》中明确提出，加快突破新时代信息通信、新能源、新材料、生物医药、智能制造等领域的核心技术。《国家创新驱动发展战略纲要》鼓励研发先进医疗装备、数字化医疗和远程医疗技术。《“十三五”国家社会发展科技创新规划》提出，在高端医疗器械、新型健康产品等产业领域重点突破，重点支持高端医疗器械龙头企业发展，加快出台创新医疗器械技术成果目录，提高中国医疗器械的创新能力和产业化水平，加快推进数字诊疗装备国产化、高端化、品牌化。《国务院关于印发“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知》指出，加强医疗器械创新，严格医疗器械审批，实现医疗器械质量达到或接近国际先进水平。国务院关于印发《中国制造2025》的通知指出，要提高医疗器械的创新能力和产业化水平。《“十三五”国家科技创新规划》指出，重点部署医疗器械国产化，加快智慧医疗等关键技术突破。《国务院关于印发“十三五”国家战略性新兴产业发展规划的通知》指出，应提升生物医学工程发展水平，发展智能化移动化新型医疗设备，开发高性能医疗设备与核心部件，深化生物医学工程技术与信息技术融合发展，积极开发新型医疗器械，构建移动医疗、远程医疗等诊疗新模式，促进智慧医疗产业发展，推广应用高性能医疗器械，提升中国生物医学产业整体竞争力。中共中央办公厅、国务院办公厅联合发布的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（以下简称《创新意见》）指出，促进医疗器械创新发展，加强医疗器械全生命周期管理，提升技术支撑能力，提高中国医疗器械的质量和竞争力。上述政策法规为中国医疗器械行业创新升级提供了良好的条件。

此外，中国的国际合作行动助力医疗器械走出国门。2015年3月，国家发展改革委、外交部、商务部联合发布了《推动共建丝绸之路经济带和21世纪海上丝绸之路的愿景与行动》，中国将积极发展与“一带一路”沿线国家的经济合作伙伴关系。之后，中华人民共和国卫生和计划生育委员会（National Health and Family Planning Commission of the People's Republic of

China, 以下简称国家卫生计生委) 出台《国家卫生计生委关于推进“一带一路”卫生交流合作三年实施方案(2015—2017)》, 其中提到, 努力推动中国医疗器械产品走出去, 扶持有实力的医药企业境外投资设厂, 鼓励在双边协商的基础上减少贸易壁垒, 推动健康产业发展。响应“一带一路”倡议的国家/地区覆盖了44亿人口, 该倡议的提出为中国医疗器械企业进一步打开“一带一路”国家市场打下了非常好的基础。

2. 资本推动力

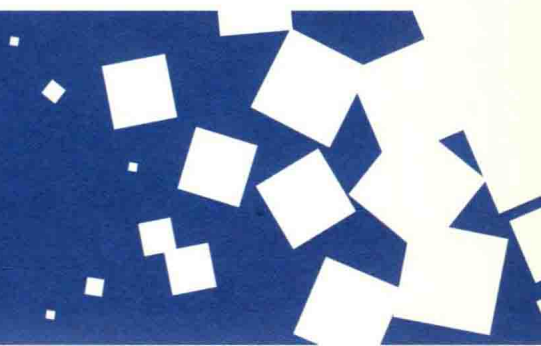
大量资本为医疗器械行业发展注入鲜活动力。全球医疗器械市场上的大额投资并购事件屡见不鲜, 仅2016年投资额超过1亿美元的案例就有数十起。与2016年相比, 2017年的交易并购更为频繁, 2017年医疗器械十大并购案的交易总值高达735亿美元。普华永道发布的《中国医疗器械行业并购回顾与展望》报告中提到, 2015年, 中国市场共发生了81起医疗器械并购交易, 比2014年上升了17%; 在交易价值方面, 超过16起交易价值在5000万美元以上, 平均交易价值达到5600万美元, 交易总价值为39亿美元, 较上一年上升了156%。无论是全球市场还是国内市场, 医疗器械的资本运作都非常活跃, 这反映了业内人士对于医疗器械行业长期发展趋势的看好。

3. 技术推动力

高新技术交叉融合为医疗器械行业发展提供了新的契机。近年来, 各种新技术快速向医疗器械领域渗透, 互联网技术有助于实现家用医疗器械之间的信息共享, 大数据所带来的数据存储和处理能力有助于医疗器械更加准确、快速地收集和存储数据, 云计算的快速运算能力有助于开发出满足用户个性化需求的医疗器械产品, 图像识别、深度学习、神经网络等关键技术的突破推动了医疗器械产业与人工智能深度融合。

《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》指出, 未来5~10年是全球新一轮科技革命和产业变革从蓄势待发到群体迸发的关键时期: 信息革命进程持续快速演进, 物联网、云计算、大数据、人工智能等技术广泛渗透于经济社会各个领域; 增材制造(3D打印)、机器人与智能制造、超材料与纳米材料等领域技术不断取得重大突破, 推动传统工业体系分化变革; 基因组学及其关联技术迅猛发展, 精准医学、生物合成等新模式加快演进推广, 生物新经济有望引领人类生产生活迈入新天地; 创新驱动的新兴产业逐渐成为推动全球经济复苏和增长的主要动力, 引发国际分工和国际贸易格局重构, 全球创新经济发展进入新时代。信息技术、人工智能、高端装备、新材料等高新技术的交叉融合将为医疗器械行业发展提供新的契机。

二、创新政策环境



国家科技政策、行业管理法规、创新技术标准化是创新政策环境的三大重要因素。

国家科技政策是国家行政机构对科技发展的宏观布局与顶层设计。宏观科技政策站在全局角度规划与部署我国科技领域发展，根据人民健康和科技创新驱动发展的需求提出要求和指导性原则。国家科技计划是国家级科技投入的重要组成部分，可以在一定程度上反映国家对各科技领域的布局与支撑力度，以及重点支持方向，是科技发展重点领域的风向标。

行业管理法规的改革与完善是行业快速有序发展的重要保障。近几年来，一系列重要的医疗器械管理规章制度与规范化文件相继更新与出台，在临床研究规定、注册审评规定、产业政策等多个方面不断调整完善管理架构，改革创新管理机制，逐渐形成医疗器械全生命周期监管的管理模式，中国医疗器械监管体系日趋完善。

创新技术标准研制正逐步嵌入到科技活动的各个环节，与科技创新同步，甚至形成引领的趋势愈发明显。面对新形势，世界各国纷纷加快创新布局，将标准化上升到国家战略层面予以实施和推进。中国实施创新驱动发展战略，增强技术标准创新能力、增加标准有效供给、提升技术标准创新服务水平至关重要。

(一) 国家科技政策

1. 宏观科技政策

宏观科技政策与规划是在一定时期的总目标下，为有组织、有计划地促进科学技术的发展和协调科技发展中的各种关系而采取的行动、制定的行动准则和规则体系。国家宏观科技政策对医疗器械的发展要求和指导原则在我国医疗器械的创新发展中起到关键性的引导作用，也为我国医疗器械的重点研发领域布局做出前瞻性规划（表1）。

表1 国家政策规划对医疗器械发展的指导及规划

发文日期	政策文件	医疗器械指导要求	重点研发领域
2006.2.9	《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006—2020年）》	为保障全民健康水平提供科技支撑	疾病诊断设备、生殖器械、先进医疗设备、数字化医疗设备、个性化医疗设备、新型生物医用材料
2015.5.19	《中国制造2025》	大力推动重点领域突破发展	高档数控机床和机器人、影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备
2016.3.11	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	加强技术创新，提高核心竞争能力，培育新兴业态，推动产业智能发展	高性能诊疗设备、体外诊断设备和配套试剂、高端植入器械、康复辅助器、中医学理论医疗器械

续表

发文日期	政策文件	医疗器械指导要求	重点研发领域
2016.5	《国家创新驱动发展战略纲要》	推动产业技术体系创新，创造发展新优势	生物工程多领域技术融合、先进医疗装备、基因筛查、数字化医疗器械
2016.8.8	《“十三五”国家科技创新规划》	发展先进高效生物技术，重点部署先进生物医用材料、前沿共性生物技术、生命科学仪器设备；发展人口健康技术，医疗器械国产化	植介入医疗器械、数字诊疗装备、体外诊断产品、人工器官、健康促进技术仪器、医疗器械国产化
2016.10.25	《“健康中国 2030”规划纲要》	促进医药产业发展，加强医药技术创新，提升产业发展水平；推动健康科技创新，推进医学科技进步	具有自主知识产权的医学诊疗设备与医用材料、康复辅助器具、智能医疗器械、医疗器械国产化
2016.12.19	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划的通知》	促进高端装备与新材料产业突破发展，引领中国制造新跨越	医疗增材制造产业、新型医疗器械、高性能医疗器械、高品质医学影像设备、先进放射治疗设备、高通量低成本基因测序仪、基因编辑设备、康复类医疗器械
2017.1.10	《“十三五”卫生与健康规划》	加快健康产业发展	创新发展医疗器械产业、智能健康医疗装备、移动医疗产品、远程医疗系统

国家发展改革委、科学技术部、工业和信息化部、国家卫生计生委等部门也根据部门职责定位，在部门政策规划中对医疗器械的发展确定发展原则，提出指导要求，规划布局重点领域（表 2）。

表 2 部门政策规划对医疗器械发展的指导及规划

发文日期	政策文件	医疗器械指导要求	重点研发领域
2016.11.7	《医药工业发展规划指南》	增加有效供给，增品种、提品质和创品牌，实现医药工业中高速发展和向中高端迈进	医学影像设备、体外诊断产品、治疗设备、植介入产品和医用材料、移动医疗产品
2016.12.20	《“十三五”生物产业规划》	提升生物医学工程发展水平，构建智能诊疗生态系统，提高高品质设备市场占有率，推动植（介）入产品创新发展，提供快速准确便捷检测手段	智能医疗设备、软件、配套试剂和全方位远程医疗服务平台、高品质医学影像、先进治疗、精准化检测设备、植介入产品、快速准确便捷检测器械
2017.4.24	《“十三五”生物技术创新专项规划》	支撑生物医药重点领域发展，突破若干前沿关键技术	高端大型医疗器械与仪器设备核心零部件、医学影像设备、医用机器人、新型植入装置、新型生物医用材料、体外诊断技术与产品、家庭医疗监测和健康装备、可穿戴设备、基层适宜的诊疗设备、移动医疗产品