

广东省医疗器械 产业技术路线图

主 编 张佳泳

副主编 陈 军 刘群峰 冯琴昌



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

广东省医疗器械 产业技术路线图

主 编 张佳泳

副主编 陈 军 刘群峰 冯琴昌



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

广东省医疗器械产业技术路线图 / 张佳泳主编. —广州: 华南理工大学出版社, 2016.8

ISBN 978-7-5623-5040-8

I. ①广… II. ①张… III. ①医疗器械-产业发展-研究-广东省 IV. ①F426.4

中国版本图书馆CIP数据核字 (2016) 第185944号

Guangdongsheng Yiliao Qixie Chanye Jishu Luxiantu
广东省医疗器械产业技术路线图

张佳泳 主编

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: 吴兆强

责任编辑: 吴兆强

印 刷 者: 广州市穗彩印务有限公司

开 本: 787mm × 1092mm 1/16 印张: 6.75 字数: 161千 插页 1

版 次: 2016年8月第1版 2016年8月第1次印刷

定 价: 30.00元

版权所有 盗版必究 印装差错 负责调换

本书编委会

主 任：陈思平

副主任：刘 敏 张佳泳 陈 军

委 员：陈晓峰 但 果 刘群峰 冯琴昌 常海庆

主 编：张佳泳

副主编：陈 军 刘群峰 冯琴昌

参 编：陈宏文 廖伟光 刘子琛 张 锦 耿志杰

张泽荣 张桂平 黄德群 梁召云 李桂香

朱 滨 周 勋 陈玉芳 侯明扬 夏景涛

夏红林 胡 志 温 锐 李作家 张慧君

丁惠君

参与路线图制定工作的专家（排名不分先后）

张兴栋	周克崧	王迎军	王 珏	陈武凡	耿庆山	奚廷斐	张佳泳	陈 军
刘 敏	陈晓峰	周凌宏	但 果	陈宏文	冯琴昌	刘群峰	张桂平	梁召云
黄德群	陈玉芳	刘子琛	陈 明	徐泽林	陈 荣	崔筱平	廖伟光	王小妹
牟永告	马年方	梁 磊	李瑞雪	卢 亢	陈思平	方立明	谢德明	周长忍
焦延鹏	梁国栋	吴 刚	陈伟明	徐南欢	刘 星	金 明	许少波	麦达求
闫 丽	梁 广	厉 周	方驰华	陈仲本	全大萍	温志浩	吴效明	吴 凯
李 斌	幸新鹏	吴朝晖	陆垚胜	范应方	胡良勇	陈晓明	张贵元	许琳琳
袁衡新	陈宇珂	梁小明	卢广文	王成勇	胡跃明	陈 勇	耿庆山	江贵平
李雪谦	魏 波	王培连	刘承勇	闫相国	余小兰	杨荣骞	卫洪波	郑飞燕
郭圣文	朱洁明	夏小林	赵国如	郑海荣	李 喆	陈武凡	陈仲本	李崇信
蒋祖勋	韩 帅	魏 波	常海庆					

X 序言

XU Y A N

我国医疗器械产业是在新中国成立后逐步发展起来的，经过改革开放30多年的发展，已具备了相当的规模，形成了以上海、江苏为代表的长江三角洲地区，以北京为代表的渤海湾地区和以广州、深圳为代表的珠江三角洲地区三大聚集区域。生物医学工程技术、电子信息技术、计算机网络技术、新材料技术等相关学科高新技术的空前发展，给医疗器械产业与技术发展带来了前所未有的契机。全球老龄化的加速，越来越多的人重视和关注生命健康，促使医疗器械产业成为当前世界上发展最快、贸易往来最活跃、产业附加值最高的产业之一。

我国医疗器械产业的发展同时面临着巨大挑战。一方面，我国医疗器械产业快速发展中呈现出“多、小、高、弱”的特点，生产企业多，企业规模小，产品集中度高，主要集中在中低端产品，且同质化严重，高端产品市场主要被国外进口产品占据，对国内外医疗器械消费增长产生了消极影响。另一方面，我国医疗器械创新能力弱，高端专业人才缺乏，科研投入不足，医疗器械产业化周期长等问题，严重影响了创新型国产医疗器械的研发速度。国外进口产品仍占国内医疗器械市场的主要份额，且高水平、高附加值的高端医疗器械产品基本被国外企业垄断。我国出台医改新政策后，国际医疗器械行业巨头看好我国医疗设备市场，纷纷加快了进军我国医疗设备市场的步伐。这两方面的问题严重制约着我国医疗器械产业的健康快速发展。加快医疗器械产业的发展，自主创新研发新型高端医疗器械，提升国产医疗器械的性能和对国民健康的贡献率，提高产品附加值，增强行业的国际竞争力，是我国医疗器械产业面临的艰巨任务，也是我国医疗器械产业应该承担的责任。

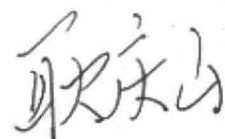
广东省作为我国医疗器械产业三大聚集区域之一，具有快速发展医疗器械相

关的电子、计算机、通信、机电一体化、新型材料等领域高新技术以及省政府政策、市场等因素的激励和培植，医疗器械产业发展迅速，处于国内前列，已成为我国高端医疗器械产业重要的制造加工基地，具有了较齐全的产品门类，包括医学影像诊断类（如彩超、核磁共振等）、医用电子仪器类（各类监护仪，如胎儿监护仪等）、介入治疗类（如各种导管、支架等）等高新技术产品，出口额多年稳居全国第一。全省医疗器械产业主要集中在珠江三角洲，特别是位于医疗器械产业全国榜首的深圳市，至少占了广东医疗器械产业产值的1/2，并产生了一批出口规模居全国前列的企业，如迈瑞、理邦、安科、蓝韵等。

当前，医疗器械产业正进入蓬勃发展的关键时期，在国家可持续发展战略中的地位日益突出，美国、德国、日本等发达国家在制定国家发展计划和战略决策时，将医疗器械确定为21世纪的优先发展领域，我国也将其纳入了国家战略性新兴产业发展的方向和十大重点发展领域。广东省面向《中国制造2025》，实施创新驱动战略，也将医疗器械定为省重点发展的九大高新技术领域之一。面对医疗器械产业发展的机遇和挑战，广东省科技厅启动《广东省医疗器械产业技术路线图》的制定工作，可以为广东省医疗器械产业的快速健康发展和国产医疗器械的推广应用打下良好的工作基础，同时可以为全国其他地区发展医疗器械产业提供良好的示范。该技术路线图沿着“市场需求→产业目标→技术壁垒→研发需求”这一过程，对广东省医疗器械产业进行了系统和全面的分析，确定了广东省医疗器械产业在市场驱动下的产业目标，识别出技术壁垒，筛选出广东省医疗器械产业发展的重点研发需求，提出符合广东省实际的医疗器械产业技术发展模式。本书内容丰富、严谨，具有一定的前瞻性和指导性。

本书的面世具有重要的现实意义和积极的影响，可为加快我国医疗器械产业转型升级，并保持健康协调可持续发展，满足国民健康需要，提高国际竞争力做出贡献。故乐意为之序。

广东省人民医院党委书记、教授
原广东省卫生厅副厅长



2016年5月

Q 前言

Q I A N Y A N

现代医疗器械是与人类生命质量息息相关，为人类生命健康服务的支撑产业。随着社会进步和科技高速发展，人们不仅要求生活条件的改善和提高，而且越来越关注生命健康的保障和提升，促使医疗器械产业成为目前世界上发展最快的产业之一，被许多国家誉为21世纪的朝阳产业。

30多年来，全球医疗器械产业发展迅速。中国是人口大国，特别是老龄化速度的加快，人们对医疗器械设备的需求不断增加。至2013年，全球医疗器械市场规模已占据国际医药市场总规模的42%，并有扩大之势，欧美国家的医药和医疗器械消费比为1:1，而我国医药和医疗器械消费比仅为1:0.19，这说明了我国的医疗器械产业具有广阔的市场和成长空间。

在我国，为了促进医疗器械的研究开发和应用，科技部在“十二五”和“十三五”规划中要求重点发展基层卫生体系建设急需的普及型先进实用产品，以及临床诊疗必须严重依赖进口的中高端医疗器械。对于基础研究、共性关键技术、核心部件和重大产品的创新开发，予以重点投入支持。近几年，我国医疗器械产业发展增速保持在25%（而同期全球医疗器械产业的平均增速约7%），远高于同期国民经济平均增长水平。到2015年，已初步建立医疗器械研发创新链，医疗器械产业技术创新能力显著提升；突破了一批共性关键技术和核心部件，重点开发了一批具有自主知识产权的高性能、高品质、低成本和主要依赖进口的基本医疗器械产品。

广东省是我国医疗器械产业发展的重要基地之一，具有很好的医疗器械产业发展基础，整体发展和技术水平国内领先，出口额多年稳居全国第一，与长江三角洲地区和渤海湾地区形成三足鼎立之势。广东省深圳市这一全国榜首的医疗器械产业明珠，研制出了一些国产化的高、精、尖且拥有自主知识产权的产品，不少已经达到或者接近国际领先水平，产生了一批出口规模居全国前列的企业，他们正蓄势待发，向国际医疗器械巨头挺进。

随着生物医学工程技术、电子信息技术、互联网等相关高新技术的空前发

展,广东省的医疗器械产业迎来了前所未有的发展契机。但是我国医疗器械产业起点低、发展快,存在亟待解决的诸多问题:生产企业多,企业规模小,产品集中度高,同质化严重,自主创新能力弱,缺乏拥有自主知识产权的创新性成果和核心竞争力,高端技术人才缺乏等。解决上述问题,可推动产业快速和可持续发展,提高广东省医疗器械产业的研发水平,从而掌握广东省医疗器械产业现状、市场需求、发展趋势、技术壁垒以及研发需求,为广东省医疗器械产业制定科学、合理的发展决策提供有益的指导。

为了提升广东省医疗器械领域的产业影响和技术支撑、辐射能力,促进广东省医疗器械产业的健康持续发展,在广东省科技厅的统一部署下,2011年正式启动《广东省医疗器械产业技术路线图》制定工作。在技术路线图的编制过程中,技术路线图工作组汇集了省内外医疗器械行业近百位专家学者、企业家以及政府、相关协会的管理人员的意见,从广东省医疗器械的产业背景、生产流通现状、技术现状、地位、市场现状与需求等方面进行系统分析,确定了广东省医疗器械产业的产业目标,识别出技术壁垒,筛选出广东省医疗器械产业发展的重点研发需求,提出符合“广东特色”的医疗器械产业发展模式,最终完成了《广东省医疗器械产业技术路线图》的制定。

医疗器械产业是一个多学科交叉、知识密集、资金密集型的高技术朝阳产业。由于全球老龄化的加速,人们对医疗器械的需求巨大。目前,我国医疗器械产业的发展还受到许多技术瓶颈的制约和国产医疗器械消费不良现象造成的消极影响。加强对医疗器械产业科学和前瞻性的规划,突破制约广东省医疗器械产业发展的关键共性技术,增强国际竞争力,推广应用国产医疗器械,是广东省发展医疗器械产业的一项重要任务。相信通过本技术路线图的制定和实施,广东省医疗器械产业的未来将会更加美好。

希望本书能为广东省乃至全国从事医疗器械产业的有关工作人员、专业工作者和企业界人士等提供参考,对进一步提高广东省和全国医疗器械产业的技术和科技管理水平有所帮助。

由于编者水平有限,掌握的信息还不够全面,书中存在的错漏在所难免,恳请专家和读者批评指正。

编者

2016年5月

目录

C o n t e n t s

第1章 背景综述 / 001

- 1.1 医疗器械产业现状及广东省医疗器械路线图制定的背景 / 001
 - 1.2 我国医疗器械产业与国际产业对比分析 / 002
 - 1.3 广东省医疗器械产业技术路线图任务与愿景 / 003
 - 1.4 产业范围和边界 / 004
 - 1.5 方法论和流程 / 004
-

第2章 市场需求分析 / 006

- 2.1 产业现状分析 / 006
 - 2.2 产业SWOT分析 / 027
 - 2.3 市场需求要素分析 / 038
-

第3章 产业目标分析 / 051

- 3.1 产业目标要素凝练和排序 / 051
 - 3.2 产业目标要素和市场需求要素关联度分析 / 059
-

第4章 技术壁垒分析 / 063

- 4.1 CT产业链上涉及的关键技术难点、技术差距和障碍分析 / 063
 - 4.2 核磁产业链上涉及的关键技术难点、技术差距和障碍分析 / 065
 - 4.3 普放设备产业链上涉及的关键技术难点、技术差距和障碍分析 / 065
 - 4.4 超声设备产业链上涉及的关键技术难点、技术差距和障碍分析 / 067
 - 4.5 医用检验类产业链上涉及的关键技术难点、技术差距和障碍分析 / 070
-

第5章 研发需求分析 / 072

- 5.1 CT研发需求分析排序 / 072
 - 5.2 核磁设备研发需求分析排序 / 076
 - 5.3 普放设备研发需求分析排序 / 078
 - 5.4 超声设备研发需求分析排序 / 080
 - 5.5 临床检验仪器研发需求分析排序 / 082
-

第6章 绘制技术路线图 / 084

- 6.1 广东省医疗器械各技术领域技术路线图 / 084
 - 6.2 绘制综合技术路线图 / 094
 - 6.3 广东省医疗器械产业发展的建议 / 095
-

致 谢 / 097

参考文献 / 098



第1章 背景综述

1.1 医疗器械产业现状及广东省医疗器械路线图制定的背景

现代医疗器械是与人类生命质量息息相关，为人类生命健康服务的支撑产业，也是一个多学科交叉、知识密集、资金密集的高技术产业。随着社会进步和科技高速发展，人们不仅要求生活条件的改善和提高，而且越来越关注生命健康的保障和提升，促使医疗器械成为目前世界上发展最快、贸易往来最活跃、产品附加值最高的产业之一，由于其发展势头蒸蒸日上，被许多国家誉为朝阳产业。当前，随着生物学工程技术、电子信息、计算机、新材料等相关学科高新技术的空前发展，医疗器械产业与技术发展迎来了前所未有的契机，医疗器械行业进入了发展的关键期，其在国家可持续发展中的战略地位日益突出。美国、德国、日本等发达国家都先后制定了国家发展计划和战略决策，把医疗器械研究确定为21世纪的优先发展领域。我国也不失时机地将医疗器械技术纳入国家高新技术研究发展计划，2010年9月8日国务院通过的《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》中，将医疗器械纳入了国家战略性新兴产业的发展方向之一。2015年5月8日，国务院正式印发《中国制造2025》，医疗器械也被列入十大重点发展领域之一。

我国医疗器械产业是在新中国成立后逐步发展起来的，期间经历了一个从无到有、从小到大的发展过程，其特点是起点低、发展快。尤其是经过改革开放30多年的发展，我国医疗器械行业已经有了相当的规模，并且一直保持较快的增长速度。根据国家食品药品监督管理局统计，中国医械产业呈现“多、小、高、弱”的特点。第一是生产企业多，截至2013年底，全国共有持有医疗器械生产许可证的医疗器械生产企业15 698家，其中在国内外上市的医疗器械公司超过35家；第二是企业规模小，虽然我国医疗器械市场在过去10年中的销售规模增长了近5倍，2013年医疗器械产业市场总产值为2120亿元，但平均到每个企业的产值约1350万元，这还比上一年度增加了150万元；第三是产品集中度高，医疗器械产品种类3500多种，平均每种产品十多个注册证，国内取得医疗器械注册证的医疗器械品种有93 592种，同比基本持平，取得医疗器械注册证的进口医疗器械有34 655种。从地域分布来看，我国医疗器械行业集中在东、南部沿海地区。市场占有率居前六位的省份占全国市场80%的份额，显示了医疗器械行业较高的地域集中

度。以上海、江苏为代表的长江三角洲地区和以北京为代表的渤海湾地区主要是招商引资,以外资企业为主体而形成的优势产业集群。长江三角洲地区以一次性注射和输液器等产品在全国占绝对优势;北京地区以GE公司为代表的CT机占绝对优势;广东省尤其是深圳的医疗器械产业从无到有,在短短的10余年内,已发展成为我国高端医疗器械产业重要的制造加工基地,如医用影像、血液分析仪、病人监护仪等产品在国际市场上也占有一席之地,发展势头强劲。

广东省作为我国医疗器械产业三大聚集区域之一,得益于开放市场经济环境下电子、计算机、通信、机电一体化、新型材料等领域高新技术的发展以及广东省政策、机制、市场等因素的激励和培植,使得医疗器械产业发展迅速,出口额多年稳居全国第一。广东省的医疗器械产业主要集中在珠江三角洲,特别是深圳市占了广东省医疗器械产业至少1/2的产值,并拥有一批出口规模居全国前列的企业,如迈瑞、理邦、安科、蓝韵等。目前广东省医疗器械产品门类比较齐全,包括医学影像诊断类(如彩超、核磁共振等)、医用电子仪器类(如各类病人监护仪、胎儿监护仪等)、介入治疗类(如各种导管、支架等)等高技术产品。

尽管广东省医疗器械产业蓬勃发展,处于国内发展前列,并拥有深圳市这颗位于全国榜首的医疗器械产业明珠,出现了一些国产化的高、精、尖产品,不少产品已经达到或者接近国际领先水平,且拥有自主知识产权。但总体而言,绝大多数产品仍集中在中低端市场,产品同质化严重,高端产品市场仍主要被国外进口产品占据。

针对上述问题,我们认为应尽快开展对广东省医疗器械产业技术路线图的制定,通过全面、深入、科学地调研,收集广东省医疗器械产业信息,研究国内外医疗器械产业状况,从生产、流通、消费、监管和技术支撑等方面对广东省医疗器械的产业背景、产业生产流通现状、产业技术现状、产业地位、市场现状与需求等产业要素进行调研、分析,从而掌握广东省医疗器械产业现状、市场需求、发展趋势、技术壁垒以及研发需求,为广东省医疗器械产业制定科学、合理的发展决策提供有用的指导,从而进一步提升广东省医疗器械领域的产业影响和技术支撑、辐射能力,促进广东省医疗器械产业的健康持续发展。

1.2 我国医疗器械产业与国际产业对比分析

全球医疗器械市场生机勃勃,是当今世界经济发展最快、贸易往来最为活跃的市场之一。随着全球老龄化的速度加快,患者对医疗器械设备的需求在不断增加。据统计,2013年全球医疗器械市场销售额达到4690亿美元,继续保持着约10%的增长速度。在高端医疗器械市场,美国、德国、日本等老牌龙头公司的产品一直牢牢地占据着统治地位,其他欧洲公司只是在一些专业项目上有一定优势。其中美国稳居行业龙头地位,是全球最大的医疗器械市场,其排名前25位的医疗器械公司的销售额合计占全球医疗器械总销售额的60%,2013年全球前20大的医疗器械企业中有16家在美国。美国医疗器械行业整体销售收入在全球占比高达40.10%,其次分别是欧盟,占比32.80%,日本约占

10.90%，中国约占3.90%，其他国家和地区共占12.30%。

全球医药和医疗器械的消费比例约为1:0.7，而欧美日等发达国家已达到1:1.02，全球医疗器械市场规模已占据国际医药市场总规模的42%，并有扩大之势。我国医药和医疗器械消费比为1:0.19，可以明显看到，医疗器械有着广阔的成长空间。

但是，从总体而言，我国医疗器械生产企业存在数量多、规模小、行业集中度低、科研投入不足、高端专业人才缺乏、创新能力弱等问题，我国有十几家上规模的大中型医疗器械生产企业及上市公司，但与国外大型跨国公司如美国通用电气GE、美国强生、德国西门子、荷兰飞利浦、日本东芝相比，无论是企业规模，还是产品档次、门类以及品牌的价值和市场占有率都有很大差距。绝大多数医疗器械生产企业规模小，产品集中在中低端市场，或为国外企业提供零配件。

由于我国医疗器械产业和技术现状与发达国家相比，在质量、数量、水平等方面的差距还很大，特别是高端的、附加值较高的医疗器械，基本依赖进口，2013年我国医疗器械市场销售额仅约占世界医疗器械市场销售额的6%。全球医疗器械市场销售总额已从2002年的2100亿美元迅速上升至2013年的4690亿美元。目前国内医疗器械市场基本分化为高、低端产品两大格局。代表医疗器械先进技术、附加值高的高端医疗器械市场70%以上被国外公司或跨国公司瓜分，70%由外资占领，在绝大多数领域，外资企业在技术和质量上遥遥领先于国内企业，尤其是医学影像设备和体外诊断等技术壁垒较高的领域，外贸企业市场占有率超过80%。从2014年市场份额数据来看，在CT、核磁共振、核医学、血管造影机等几类大型医疗设备中，被业界称为“GPS”的通用电气、飞利浦、西门子三家跨国企业占有的市场份额超过80%，其中血管造影机类设备的市场占有率甚至高达91.1%。而技术含量不高、附加值低的低端医疗器械市场如一次性注射器、一次性输液器、一次性导管、薄膜等医用耗材和敷料，国产产品占据了其中的60%，比国外进口产品稍占优势。

目前总体而言，国内医疗器械市场仍是国外进口产品占据主要市场份额，高水平、高附加值的高端医疗器械产品基本被国外企业所垄断，特别是我国出台医改新政策以来，国际医疗器械行业巨头看好我国发展前景，纷纷加快了进入我国医疗设备市场的步伐。

1.3 广东省医疗器械产业技术路线图任务与愿景

(1) 制定出我国第一部指导医疗器械产业发展的技术路线图，该路线图反映广东省医疗器械产业的发展现状、发展前景、产业目标、技术壁垒和研发需求，具有科学性、前瞻性、指导性和可操作性。

(2) 通过广东省医疗器械产业技术路线图的制定过程，掌握广东省医疗器械产业的产业现状、产业地位，突出体现具有“广东特色”的医疗器械产业模式和发展历程，提出在国内外有影响的广东省医疗器械产业发展战略思路。

(3) 掌握国内外医疗器械产业发展的方向和趋势，对广东省医疗器械产业的发展方向

和趋势提出预测,为促进我省医疗器械产业的健康发展提供切实可行的产业研究成果,将在政府产业决策、企业制定发展方向和科研开发等方面产生积极的指导和促进作用。

(4) 识别出广东省医疗器械产业所面临的市场需求和发展战略问题,分析预测未来国内外高新技术产业,特别是电子信息产业、生物产业的发展方向,研判未来医疗器械产业发展的市场需求,并据此提出广东省医疗器械发展的产业目标。

(5) 根据提出的广东省医疗器械产业目标,分析实现这些产业目标所面临的技术壁垒,识别出广东省医疗器械产业链发展各个环节所存在的关键技术难点和研发需求,明确需要开展的研发项目,并进行优先级排序,对重大研发项目提供切实可行的解决方法和方案。

(6) 对广东省医疗器械产业的管理和发展提出合理、有建设性作用的建议。

(7) 该技术路线图的发布和实施将全面推动广东省医疗器械产业链的健康可持续发展,真正把宝贵的战略资源优势转变为技术和经济优势,全面提升我省的自主创新能力、综合竞争力和可持续发展能力,并给广东省乃至全国带来巨大的社会和经济效益。

1.4 产业范围和边界

广东省医疗器械产业技术路线图研究涉及的产业和边界,主要依据国家食品药品监督管理局组织制定的《医疗器械分类目录》和产业链状况。采用大类划分和子课题模块的方法,通过专家的研讨和调研,结合广东省医疗器械产业的产业特色,确定广东省医疗器械产业的产业链范围可以分为下面几个主要的技术领域:①医用超声技术与设备;②普放技术与设备;③临床检验设备;④CT技术与设备;⑤核磁共振技术与设备。图1-1给出了广东省医疗器械产业技术路线图产业链上各个环节及其关系。

1.5 方法论和流程

(1) 成立“广东省医疗器械产业技术路线图编委会”。

(2) 确定领军人物。

(3) 组建工作团队。

(4) 确定工作流程和实施办法。经过工作组的共同探讨,制定了详细的工作方案和工作计划,见图1-2。

(5) 做好准备工作。收集情报信息,建立专家库、收集专利文献库、公司及研究机构库。通过文献查阅、专家访谈、实地考察等形式获取情报信息。

(6) 设计调研问卷。

(7) 召开系列研讨会。分别为:召开市场需求研讨会、召开产业目标研讨会、召开技术壁垒研讨会、召开研发需求研讨会、召开路线图绘制研讨会。

(8) 编制技术路线图。

(9) 修订技术路线图并制订实施方案。

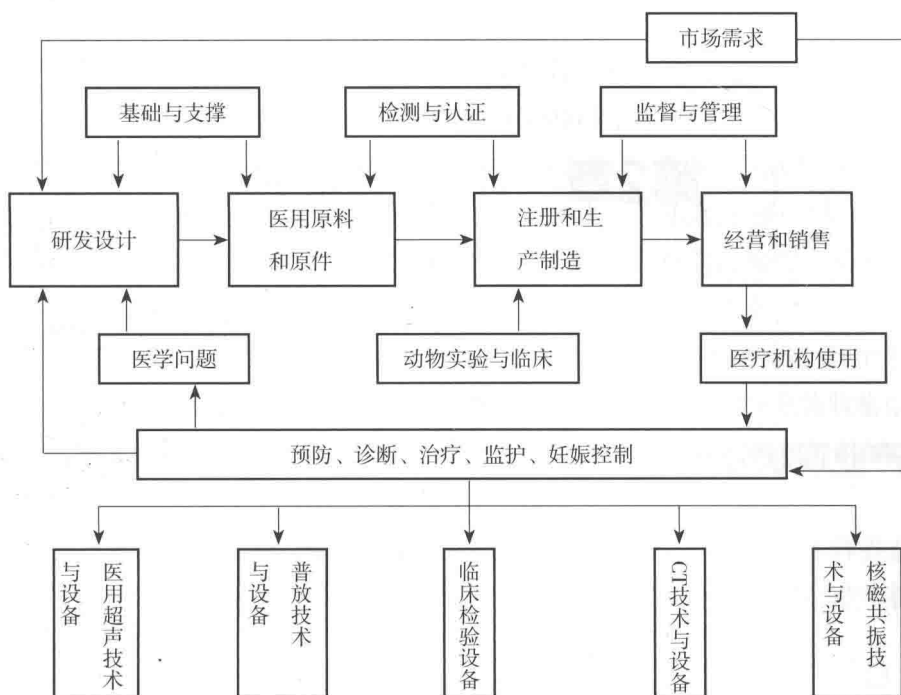


图1-1 广东省医疗器械产业技术路线图产业链上各个环节及其关系

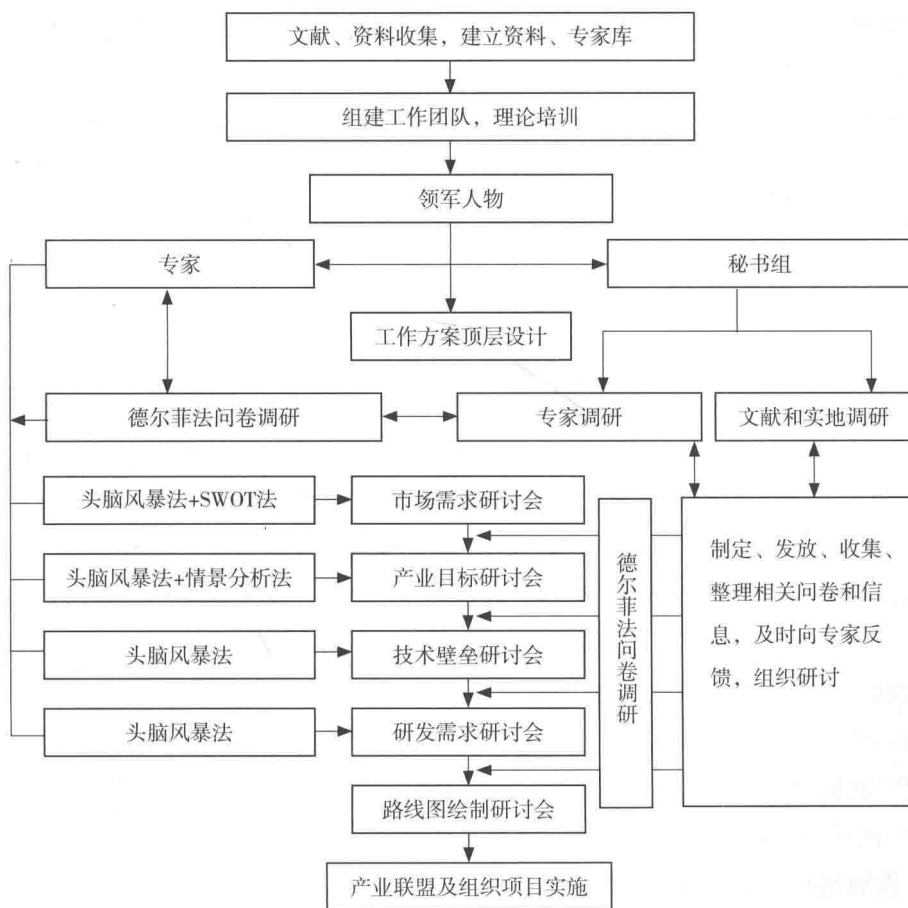


图1-2 广东省医疗器械产业路线图工作流程



第2章 市场需求分析

2.1 产业现状分析

产业现状主要从下述几个子课题进行剖析：CT产业、核磁共振设备产业、普通放射线设备产业、超声产业、医用检验类设备产业、人才培养。

2.1.1 CT产业现状

CT是“电子计算机X线断层摄影术”英文Computed Tomography的简称。CT是近代的电子计算机控制技术和X线检查摄影技术飞速发展相结合的产物，它最先由英国物理学家Hounsfield在1971年研制成功，先用于颅脑疾病诊断，后于1976年又扩大到全身检查，是X线在放射学中的一大革命。

X线体层扫描装置和计算机后处理系统，前者主要由产生X线束的发生器和球管，以及接收和检测X线的探测器组成；后者主要包括数据采集系统、中央处理系统、图像显示器、相机等设备。

CT是用X线束对人体的某一部分按一定厚度的层面进行扫描，当X线射向人体组织时，部分射线被组织吸收，部分射线穿过人体被探测器接收，产生信号。根据人体各种组织的疏密程度不同，X线的穿透能力不同，探测器接收到的射线就有了差异。将所接收的这种有差异的射线信号转变为数字信息后由计算机进行处理显示出图像，这种图像被称为横断面图像。CT的特点是操作简便，对病人来说无痛苦，其密度分辨率高，可以观察到人体内非常小的病变，直接显示X线平片无法显示的器官和病变。CT在发现病变，确定病变的相对空间位置、大小、数目方面非常敏感而可靠，具有特殊的价值，但是在疾病病理性质的诊断上则存在一定的限制。

CT机按其适用范围分为头颅CT机和全身CT机。CT机的发展历程常用代来表示。

第一代CT机采取旋转/平移方式进行扫描和收集信息。首先X线管和相对应的探测器作第一次同步平行移动，然后环绕患者旋转 1° 并准备第二次扫描，周而复始，直到在 180° 范围内完成全部数据采集。由于采用笔形X线束和只有1~2个探测器，所采数据少，因而每扫一层所需时间长，图像质量差。

第二代CT机是在第一代CT机的基础上发展而来。X线束改为扇形，探测器增多至30

个,扩大了扫描范围,增多了采集的数据。因此,旋转角度由 1° 增至 23° ,缩短了扫描时间,图像质量有所提高,但仍不能完全避免患者生理运动所引起的伪影。

第三代CT机的主要特点是探测器激增至300~800个,并与相对的X线管只作旋转运动。因此,能收集较多的数据,扫描时间在5s以内,使伪影大为减少,图像质量明显提高。

第四代CT机的特点是探测器进一步增加,高达1000~2400个并环状排列而固定不动,只有X线管围绕患者旋转,即旋转/固定式。它和第三代机的扫描切层都薄,扫描速度都快,图像质量都高,缺点是结构复杂,故障率偏高,维护成本高。

第五代CT机的特点是扫描时间缩短到50ms,因而解决了心脏扫描。其中主要结构是一个电子枪,所产生的电子束射向一个环形钨靶,由环形排列的探测器收集信息。缺点是电子枪发热量大,迅速冷却成问题,结构复杂,造价成本高,维护成本高。

国产CT主要的发展历程:

1987年,上海医疗器械公司研制出第一台国产全身CT样机。

2012年,东软医疗在CMEF中国国际医疗器械展正式发布“NeuViz 64多层螺旋CT”。

2012年,上海联影医疗科技有限公司推出了16层CT。

2013年,深圳安科高技术股份有限公司推出16层CT。

我国于1977年开始引进CT,开始时只有少数大医院引进头颅CT机和初始的全身扫描CT机,1984年全国CT装机量也只有30余台,到1991年才在全国大、中型医院开始普及。1994年引进二手CT机的速率达到高峰,CT开始在全国县以上医院和军队驻军医院普及。1998年全国CT机总装机量约3800台,其中二手CT约占48%,至2002年底总装机量5000余台,其中二手CT占比下降到32%。到2013年底,全国CT装机量已超过了16000台,每百万人口CT的拥有量超过8.6台。新医改扩大了医保和新农合覆盖范围并提高了医疗保障水平,强劲的医疗服务需求直接拉动临床检查的需求,从而带动医院对检查设备的需求。

广东省地处沿海地区,毗邻港澳台,具有独特的地域优势,经济、工业、制造业发达,医疗器械市场需求巨大。目前广东省县、镇一级医院的医疗器械市场需求巨大,随着医疗水平的提高和对检查结果的重视,CT在基层医疗机构已经属于普及型产品,广东省的CT产业建成后,无论是对国民经济还是对广东省区域经济而言,未来每年将至少有2亿元的贡献,而且每年还将会有50%以上的递增。但是广东省的CT产业目前尚处于初级发展阶段,生产CT设备的厂家只有深圳安科高技术股份有限公司一家。而且产品也只是16排以下中低端产品,由于资金投入方面原因,安科公司和国内其他的CT生产厂商如上海联影、沈阳东软相比还是有很大的差距。因此需要广东省政府如同上海市政府扶持联影公司一样,在政策层面给予安科或其他有意发展CT产业的医疗器械公司大力扶持,以促进该产业的发展。