



国家技术转移东部中心
National Eastern Tech-Transfer Center

产业 信息 追踪

—国产医疗器械替代进口可实施性—

目录

产业概览

我国医疗器械产业概述	P1
我国医疗器械细分行业发展情况	P2

可实施性探讨

外部驱动因素对国产化需求的推动	P7
企业内部驱动因素对国产化的推动	P9
医疗器械行业国产替代可行性发展方向探讨	P11
国产医疗器械企业战略调整趋势探讨	P13

行业动态

缩小进口医疗器械减税范围 国产医疗器械迎来机遇	P15
跨国医械企业的本土化合作推动国产企业技术发展	P19

产业概览

我国医疗器械产业概述

医疗器械行业涉及到医药、机械、电子、塑料等多个行业，是一个多学科交叉、知识密集、资金密集的高技术产业。而高新技术医疗设备的基本特征是数字化和计算机化，是多学科、跨领域的现代高技术的结晶，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，介入门槛较高。即使是在行业整体毛利率较低、投入也不高的子行业也会不断有技术含量较高的产品出现，并从中孕育出一些具有较强盈利能力的企业。因此行业总体趋势是高投入、高收益。

一、我国医疗器械发展的三个阶段

1949-1978：我国的医疗器械产业开始处于“萌芽”状态，并在不断的摸索中逐步形成一个独立的产业。

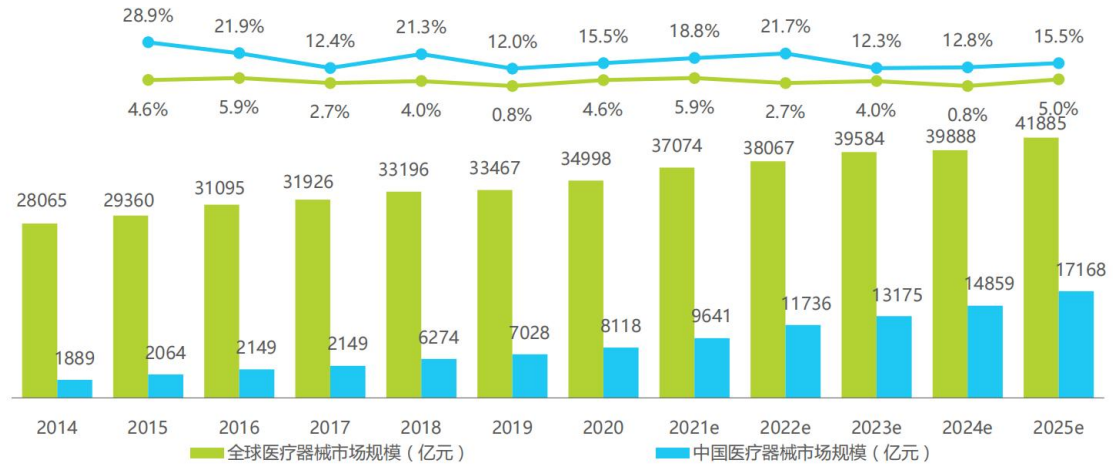
1978-2013：我国医疗器械产业高速发展，并朝着产品种类更加齐全、技术创新能力不断完善、能满足消费者不同层次需求的成熟产业发展。

2013-至今：十八大以来，党和国家对医疗器械发展高度重视，在优化监督管理体制的同时鼓励企业创新。我国的医疗器械产业正朝着国产化、高端化、品牌化、国际化方向发展。

二、医疗器械行业市场规模及预测

2020 年全球医疗器械行业市场规模为 34998 亿元，同比增长 4.6%，预计到 2025 年全球医疗器械行业规模将达近 41885 亿元，2014-2020 年复合增长率为 4.5%。纵观国内，截至 2020 年，中国医疗器械市场规模约为 8118 亿元，同比增长 15.5%，接近全球医疗器械增速的 4 倍，中国也已成为仅次于美国的全球第二大医疗器械市场，预计 2021 年我国医疗器械市场规模总量将接近万亿（见图 1）。

图 1 2014-2025 年全球及中国医疗器械市场规模



我国医疗器械细分行业发展情况

我国医疗器械行业医疗器械产品种类繁多，产品间差异极大，但单一领域的市场规模和空间相对有限。每个领域的产品用于不同病种，而不同病人的诉求又有巨大差别。因此造成了医械企业经常面对行业细分领域天花板的压制，以及跨界竞争的挑战。医疗器械可以按产品类别分为医疗设备、耗材、体外诊断等。

我国中高端医疗器械主要依靠进口，进口金额约占全部市场 40%，进口品牌占据国内中高端市场的七成，CT 市场、磁共振设备、中高档监视仪市场、高端耗材等器械大部分仍依赖进口，国外产品多销往国内的大型医院，尤其是三甲医院。

从各个细分市场的国产化情况看，高端医疗设备国产化比例最低，仅有 10-20%，其次是高端耗材的 20-40%和体外诊断的 35-40%，家用护理器械约 60%。中低端设备和耗材已经基本完成国产化，达到 80%以上，也是我国医疗器械出口的主要领域（见表 1）。

表 1 医疗器械的主要细分竞争格局

分类		应用领域	国内主要企业	国产份额	国外企业
医疗设备	中高端	监护仪、彩超、血凝透析、肿瘤治疗、影像及感控CT、MRI 等	迈瑞、宝莱特、理邦仪器、新华医疗、华润万东、和佳股份、福瑞股份等	10-20%	西门子、飞利浦，GE
	低端	消毒灭菌及清洗设备、制氧机、真空采血管等	阳普医疗、鱼跃医疗、新华医疗等	80%	3M
	家庭护理	血糖仪、血压计、体温计、轮椅、按摩椅、移动医疗	鱼跃医疗、九安医疗、三诺生物、宝莱特等	60%	Omron
耗材	中高端	心脏起搏器、支架、封堵器、骨科材料、透析耗材	乐谱医疗、凯利泰、冠昊生物、先建科技、威高股份、微创医疗	20-40%， 支架达到 75%	美敦力、J&J、Abbot 等
	低端	注射器、输液器、纱布、采血管血袋、针管等	鱼跃医疗、阳普医疗、蓝帆股份等	80%	3M
体外诊断		诊断仪器和试剂	达安基因、科华生物、迪安诊断、利德曼、千山药机、华大基因等	35-40%， 细分较多，差异大	Rochs、Abbot

--	--	--	--	--

一、医疗设备

医疗设备是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具以及其他类似或者相关的物品（体外诊断设备除外），包括所需要的计算机软件。根据使用场景不同，医疗设备可以分为**医用医疗设备**和**家用医疗设备**。根据使用功能不同，医用医疗设备又可以分为诊断设备类、治疗设备类和辅助设备类；家用医疗设备则可以分为检测设备类、治疗设备类、康复设备类。

随着生活水平提高、人口老龄化加剧、医疗需求不断增加，医疗设备市场逐年增长。2019 年中国医疗设备市场规模为 3620 亿元，同比增长 20.13%。

随着改革开放的深入，外国先进技术不断涌入，我国医疗设备制造技术有了巨大的突破，并率先在中小型医疗设备市场实现了国产化。得益于近年来国家出台大量鼓励国产医疗器械创新的政策，在大型高端设备领域我国也取得了较大的突破，涌现了一批优秀的国产品牌，如迈瑞、联影、东软等，不仅在国内市场获得越来越多的市场份额，在全球市场也占据一席之地。

家用医疗设备是适于家庭使用的医疗设备，其主要特征是操作简单、体积小巧、携带方便。如体温计、听诊器、血压计、血糖仪等。随着我国消费水平升级以及老龄化程度加深，人们对于健康管理的重视度越来越高，家庭健康管理成为市场越来越关注的领域，其中医疗器械市场无疑是家庭健康管理的主要参与者。近年来，家用血压计、血糖仪、小型按摩器销售火爆，国产产品也日渐被人们所接受。在医疗设备领域里，家用医疗设备无疑将成为未来最具发展潜力的子板块。2019 年，我国家用医疗设备市场规模约为 1189 亿元，同比增长 25.5%。

二、耗材

1、高值医用耗材

（1）骨科医疗器械

骨科医疗器械是医疗器械行业中最大的子行业之一，其中骨科植入物又是骨科器械中最重要门类，通常指通过手术植入人体以替代、支撑定位或者修复骨骼、关节和软骨等组织

的器件和材料，由于价值较高、对人体生命和健康有重要影响、生产使用必须严格控制，因此一般也将骨科植入物归属到高值医用耗材类。2019 年，我国骨科植入物市场规模 306 亿元。

（2）血管介入器械

在众多的心血管疾病治疗方式中，血管介入治疗因其微创、快速、安全有效等优势得到了快速发展，成为了心血管疾病治疗中不可或缺的一种技术手段。随着国内心血管疾病的高发，血管介入领域的器械市场也迎来了快速增长，但受限于集中采购、医保控费等政策影响，增速逐年趋缓。

血管介入器械属于高科技产品，技术含量高，行业门槛高，我国国产血管介入器械发展较晚，相较于进口产品差距较大，除心血管介入器械市场已经完成进口替代外，其他市场依然还是进口产品占据绝大多数市场份额的情况，进口替代程度低。

表 2 血管介入器械市场品牌情况

市场	进口品牌	国产品牌
心血管介入器械	美敦力、波科、爱德华、泰尔茂	乐普、微创、吉威
脑血管介入器械	美敦力、强生、波科	--
外周血管介入器械	美敦力、波科、雅培	微创、先健科技

（3）神经外科医用耗材

神经外科是主治由于外伤导致的脑部、脊髓等神经系统的疾病。按产品使用类别划分，神经外科高值医用耗材可分为颅骨材料、脑膜材料、引流材料、缝合材料、神经刺激材料、脑电监测材料、辅助工具。

20 世纪 30 年代，现代神经外科才传入中国，相对而言起步较晚。改革开放后，随着国外先进影像设备的引进，我国神经外科进入了高速发展时期，而应用于神经外科的高值医用耗材市场也随之发展起来。2019 年我国神经外科高值医用耗材市场规模约为 41 亿元，同比增长 13.26%。

（4）口腔科医用耗材

口腔科高值医用耗材是指用于口腔科疾病治疗的一系列高值医用耗材的统称，包括口腔颌面外科植入钛板、钛钉，种植体，基台，骨修复材料，义齿，矫治器等。按产品使用类别

划分，口腔高值医用耗材可以分为口腔颌面外科植入材料、义齿材料、正畸材料。我国口腔医疗领域起步较晚，大众对口腔健康意识薄弱，使得我国无论是口腔科医疗人才还是技术水平都大大落后于国外，高值医用耗材领域也不例外，除正畸材料领域国产企业能与进口企业抗衡外，口腔颌面外科植入材料和义齿材料领域市场均把持在进口企业手中，进口替代程度低。

2、低值医用耗材

低值医用耗材则是指临床多学科普遍应用的价值较低的一次性医用材料，如纱布、棉签、手套、注射器等。根据具体用途不同，低值医用耗材可以分为医用卫生材料及敷料类、注射穿刺类、医用高分子材料类、医用消毒类、麻醉耗材类、手术室耗材类、医技耗材类等。

随着医疗卫生事业的发展，医用耗材在医疗服务中的重要程度也逐步提高。作为临床多学科普遍应用的医用耗材，低值医用耗材有助于提高检查治疗安全性，防止医患以及患者间因共用医疗器械导致疾病的传播，近年来发展迅速。目前，我国低值医用耗材市场规模超过640亿元。

三、体外诊断

体外诊断试剂行业具有技术水平高、知识密集、多学科交叉综合的特点，是典型的技术创新推动型行业，也是生物、化学、医学、材料、电子、基因工程等学科前沿高新技术应用最为活跃的领域之一。近年来全球生命科学的飞速进步正成为行业技术发展创新的强劲推动力，如基因芯片技术、特异性同源检测技术等均已应用于体外诊断试剂的最新开发中。

从行业技术发展现状来看，由于起步晚，行业整体技术水平与欧美发达国家相比存在较大差距。但由于近些年下游需求的高速增长，国内企业在此期间获得了良好的发展契机，技术差距加速缩小的趋势正进一步加强。目前在临床应用广泛、市场广阔的项目上，如生化诊断试剂中的酶类、脂类、肝功能、血糖、尿检等系列，免疫诊断试剂中的肝炎、性病和孕检系列，国内主要生产厂家的技术水平已基本达到国际同期水平；基因检测中的PCR技术系列已基本达到国际先进水平，基因芯片、癌症系列开始迅速追赶国际水平；由于市场因素、政策因素和国内机电一体化应用技术落后等原因，微生物学等方面的一些项目进展缓慢，技术水平还较低。此外，化学发光是目前国外免疫诊断市场应用的主流，技术发展已较为成熟，在中国尚处于发展初期，国内仅有少数几家企业具备进入该领域的实力。

由于我国人口基数大，而人均医疗消费仍然有较大的提升空间，近几年医疗体制的改革和完善也为体外诊断试剂的发展提供了强大的助力，近几年来体外诊断试剂在我国表现活跃，远高于全球的增长速度。2019 年，我国体外诊断市场规模达到 720 亿元。

可实施性探讨

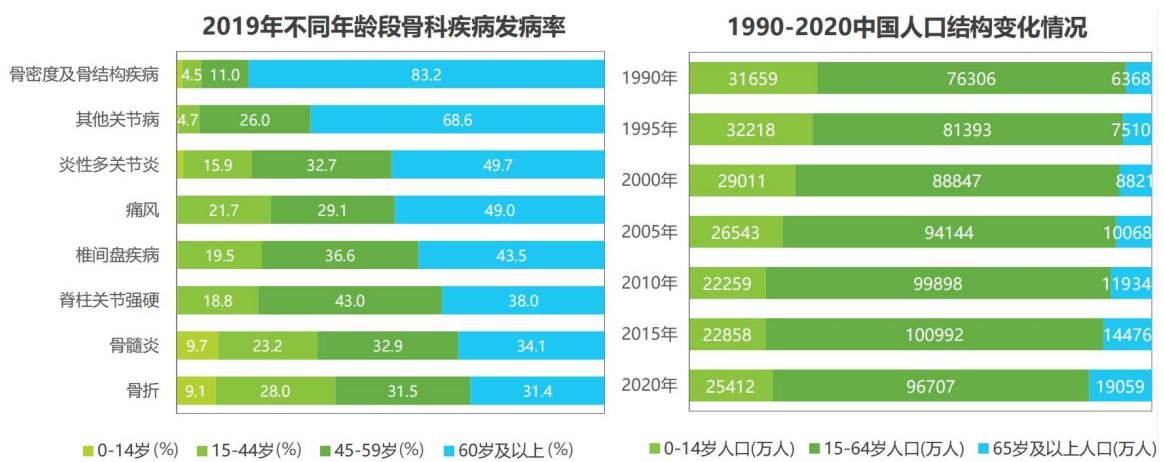
外有政策因素对国产化产生需求从而推动进程，国家鼓励优先采购国产设备、带量采购降低高素质国产产品的准入壁垒，DRGs/DIP 对医院的成本管控能力提出更高的要求。内有企业自身驱动因素对国产化的推动，企业不断加大研发投入增强创新力，调整商业模式扩宽产品管线和自身市场份额。内外因素共同驱动助推国产医疗器械进口替代成为可能。

外部驱动因素对国产化需求的推动

一、骨科疾病的发病率均随着年龄的增长而上升

我国医保目录中医疗器械占比最高的细分领域为骨科耗材，根据 2020 年中国卫生健康统计年鉴显示，2019 年我国 60 岁以上骨科疾病发病率普遍较高，其中发病率最高的为骨密度及骨结构疾病，为 83.2%。而我国目前正处于老龄化阶段，根据第七次人口普查的数据，我国 60 岁以上人口达 2.64 亿人。所以大力推动国产化对节省我国医保基金具有正向影响。

图 2 2019 年不同年龄段骨科疾病发病率及 1990-2020 年中国人口结构变化



二、信息安全性诉求驱动

近两年，作为医院信息化建设基础而推进建设的电子病历，频频出现在各大政策之中，成为国家健康工作的重点项。目前多数据医院力求实现多信息融合，争取早日打破了“信息孤岛”。另一方面数字化成果数据中的个人信息、敏感信息、隐私信息更加全面、精准，卫生医疗机构数据安全性成为了最大的诉求，这有利于加速国产器械进入医疗机构。国内医疗信息化市场活跃着为数众多、规模不等的系统供应商。其中，按竞争力划分，国内医疗信息系统供应商可根据竞争力分为三大梯队。

图 3 国内医疗信息系统供应商梯队



三、相关政策驱动

随着国产医疗器械越来越规范，同时可以更大范围、更大程度满足我国医疗器械临床需求。国家财政部及工信部联合发布的《政府采购进口产品审核指导标准》(2021年版)明确规定了政府机构（事业单位）采购国产医疗器械及仪器的比例要求。其中 137 种医疗器械全部要求 100%采购国产；12 种医疗器械要求 75%采购国产；24 种医疗器械要求 50%采购国产；5 种医疗器械要求 25%采购国产。并且涉及到以下四个方面：一是优先采购，指国家鼓励公立医院建设，释放医疗器械市场需求，鼓励优先采购国产设备。二是带量采购，指在招标公告中会公示所需的采购量，投标过程中，除了要考虑价格，还要考虑你能否承担起相应的生产能力。带量采购不考虑既往市占率，在一定程度上降低了高质量国产产品的准入壁垒，弱化进口产品的先发优势。三是 RGS/DIP 即按疾病诊断相关分组付费/按病种分值付费的推行对医

院的管理能力、尤其是成本管控能力提出更高的要求。四是医疗器械注册持有人制度使得研发、制造分离，加快国产器械的创新步伐。

企业内部驱动因素对国产化的推动

一、核心技术发展阶段

目前中国已是制造业大国，积累了雄厚的技术经验，培养了众多工业人才，为依托高端精密制造的医疗器械行业腾飞奠定了坚实的基础，而待遇优厚的人才引进计划也将众多掌握核心技术的海外人才吸引回国。我国国产医疗设备已逐步突破多项技术壁垒，心电图机、超声诊断仪、心脏支架等诊疗设备及耗材已经开启或实现了国产替代。国产替代在未来十年仍然是中国医疗器械发展的主旋律，但这个过程需要伴随着国产自有技术的创新与升级。

我国医疗器械产品发展可分为以下三个阶段：

一是初始期，主要产品为脑血管方面的取栓支架、弹簧圈、密网支架、抽吸导管；外周血管方面的下肢动脉支架、下肢动脉球囊等；外科方面的内窥镜、超声刀等；设备方面的DSA、超声仪器、CT、MRI、彩超等。

二是发展期，主要产品为外周血管方面的主动脉覆膜支架、腹主动脉覆膜支架；骨科的脊柱类植入耗材、关节类植入耗材等；血液净化方面的透析器、血液灌流器；眼科方面的人工晶体、人工角膜等；口腔方面的正畸（非医保）等。

三是成熟期，主要产品为心血管方面的冠脉支架、心脏封堵器等；低值耗材的敷料、护创材料、手术用品、一般医疗用品等；骨科的创伤类植入耗材；血液净化的透析粉液等；设备方面的心电图机、超声诊断仪、监护仪、中医医械等；体外诊断的生化诊断。

二、医疗器械主要领域国产化率对比

国内多数高端器械依赖进口，国产替代空间可观。国内医疗器械约有三分之一品类国产替代率不足 50%，但由于国产替代率比较低的大部分品类进口展品售价较高，2015-2020年，国内医疗器械进口产品销售额占医疗器械市场整体约三分之一。目前国内低值耗材基本完成了国产替代，高值耗材的球囊、吻合器和IVD行业也都进入了国产替代的黄金期。

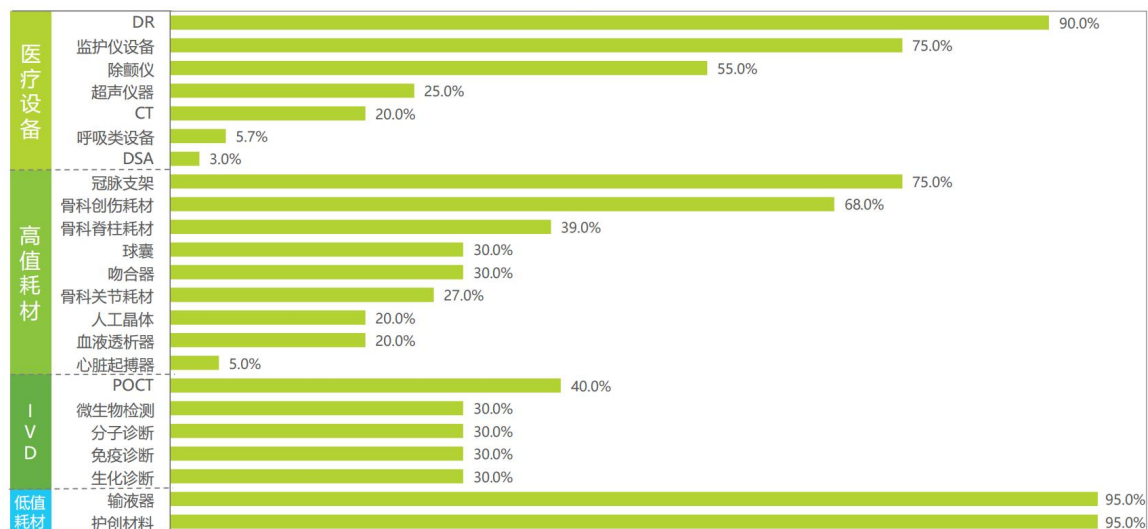
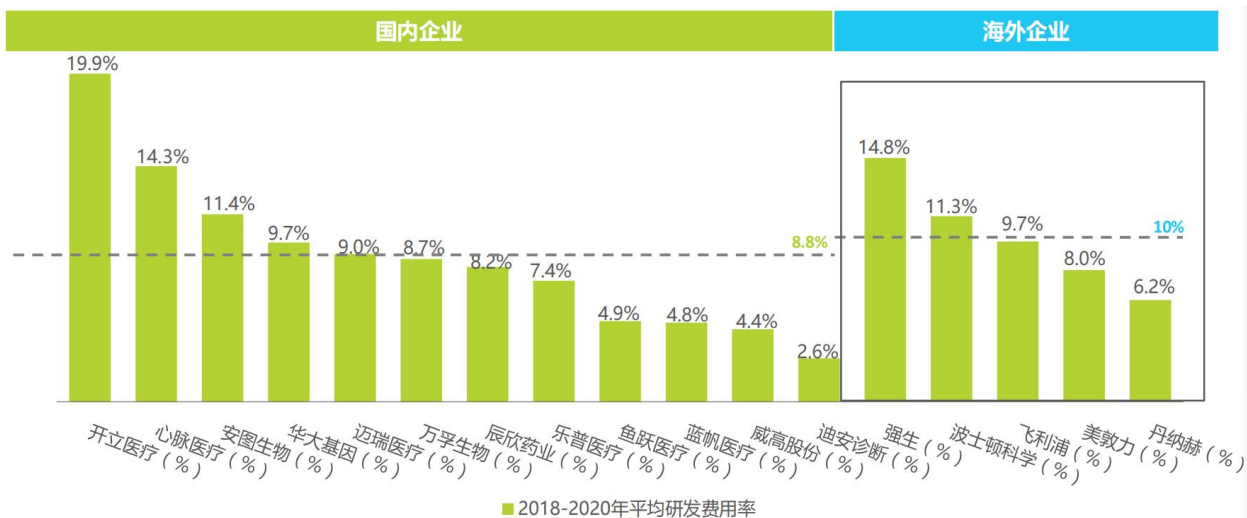


图4 医疗器械主要领域国产化率对比

三、医疗器械龙头企业的研发费用率

国内器械企业研发投入比例相对偏低，近年来投入不断增加。研发投入关系到医疗器械企业产品创新开发能力及后续爆发力。全球头部医疗器械企业近 3 年平均研发投入占比在10%左右。其中医疗器械巨头强生、波士顿科学每年研发投入收入占比均在10%以上。而国内医疗器械代表企业近三年平均研发投入收入占比仅8.8%。但值得关注的是，国内企业近年来研发投入力度不断加大，近几年，国内代表医疗器械企业每年研发投入费用都维持20%左右的增长。

图 5 2018-2020 年全球医疗器械企业平均研发费用率



四、企业商业模式的调整

近年来，随着医疗器械行业竞争不断加剧，医保控费下的带量采购政策让成熟业务面临增长压力。同时，医疗器械行业具有碎片化和离散制造属性，各细分领域之间区隔较大，产品技术更迭速度快，新技术对旧技术有着颠覆性影响。若企业无法拥有新技术，无法进一步扩大自身市场份额，就将很难保持稳定的增长。由此，为了打破企业天花板，抢占高潜力的细分市场，相关医疗器械企业只能通过加速并购和license-in（许可引进）等方式来踏上发展的快车道。

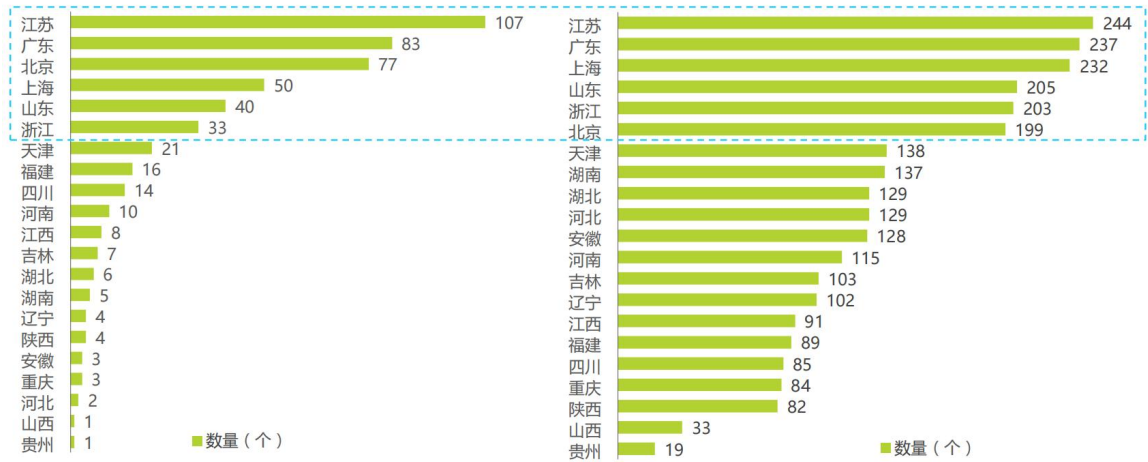
医疗器械行业国产替代可行性发展方向探讨

一、优先国产替代区域

从2021年上半年国家药监局批准注册产品地区分布情况及2020年各省国产化率突破50%品类计数统计可以看出，江苏、广东、上海、山东、浙江、北京的批准注册产品数量及省域优势品类数量名列前茅。可以认为，这些地区拥有更佳的医疗器械资源，具有实现国产替代的优越条件。

图6 2021上半年国家药监局批准注册产品地区分布情况（左）

及各省国产化率突破50%的品类计数（右）



二、优先国产替代细分领域

医疗器械行业可按器械审批注册的安全性标准进行分类。医疗器械按照其安全性由高至低分为三个等级，并分别由三级政府部门进行监督管理。第一类是指，通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。第二类是指，对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。第三类是指，植入人体、用于支持、维持生命；对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。由于第三类医疗器械风险高于前两类，所以受到政府部门的严格监管，但同时也因其高技术含量而具有更高壁垒，目前我国第三类医疗器械的进口比例较高。

目前境内二类器械获批数量远远大于进口二类获批数量，在中低端医疗器械领域，国产器械已经基本实现了替代。同时，境内三类获批整体数量也已超越进口三类且处于一个加速上升的趋势，这也在一定程度上意味着在高端医疗器械方面，国产替代开始加速。从2018年和2020年境内器械获批对比情况可以看出，IVD体外诊断、无源植入器械、护理器械基本已实现国产替代，从融资规模可以推测，未来医学影像、心血管器械将成为国产替代的核心主力。

图7 2018及2020年境内三类器械获批情况

三、医疗器械行业国产替代整体趋势

当前，基本实现国产替代（国产占比超过50%）的细分领域包括：1. 植入性耗材中的心血管支架、心脏封堵器、人工脑膜、骨科植入物中的创伤类及脊柱类产品等；2. 大中型医疗设备中的监护仪、DR等；3. 体外诊断领域的生化诊断；4. 家用医疗器械中的制氧机、血压计等。

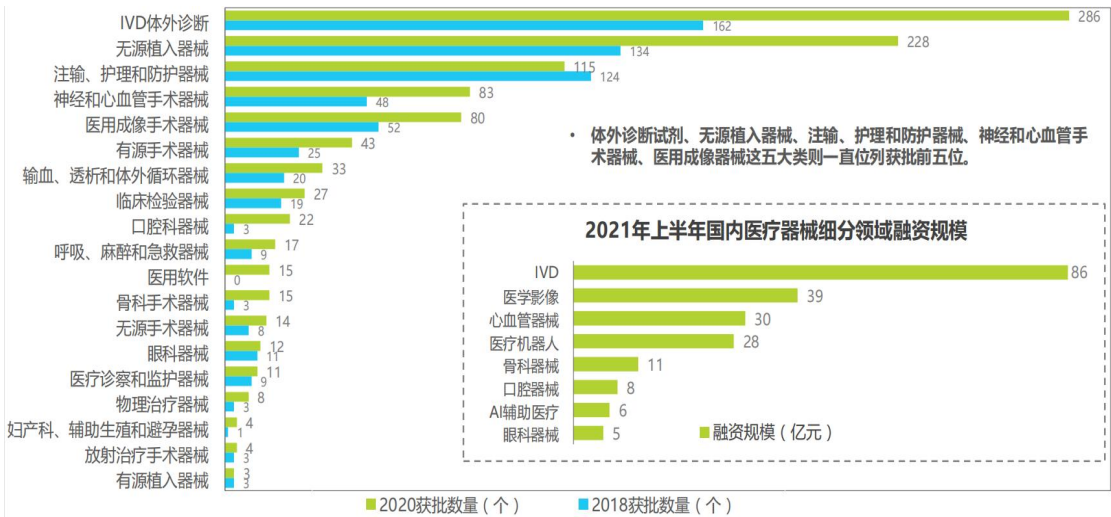
整体趋势拥有以下四个特征：

1、低值向高值替代

近年来国家相关部门就一直在为医用高值耗材领域实现国产替代给予政策倾斜。自2012年始，国家就开始推行“健康中国”、“中国制造2025”，接连发布了一系列相关的政策，大力支持国产高值医用耗材的发展。

2、通用向专用替代

从监护仪到专用设备，目前，在监护仪市场，迈瑞医疗已成为行业绝对龙头，占64.80%的



市场份额，实现了国产替代。极光智能七轴平板DSA将投入市场，打破了国际品牌垄断，填补国内高端数字血管造影系统（DSA）的空白。

3、诊断向治疗替代

新冠疫情的爆发、强化基层医疗能力等因素，加快了国产设备的国产替代。除了高端诊断设备，治疗设备替代率更低，未来大有国产化空间。

4、整机向核心部件替代

近10年，手术机器人进入快速发展阶段，但技术壁垒最高的是处于产业链上游的三大核心零部件（伺服电系统、减速器和控制器），主要由美国、德国和日本垄断，中国仅能够在控制器领域实现自产，减速器和伺服系统严重依赖进口。

国产医疗器械企业战略调整趋势探讨

一、强化核心竞争力

追溯我国已经实现国产替代的器械细分领域的成功经验，技术、品牌、性价比、渠道都是国产企业的制胜法宝，政策对于国产产品的支持也起到一定助推作用。此外，国产设备实现国产替代还有个重要前提，即在竞争格局尚未形成之前就能把产品推出的公司，进入第一梯队，抢占先发优势。

未来能够实现国产替代的企业核心竞争力主要在于以下三个方面：

一是研发能力强。通过并购其他公司，从而拓展赛道，拓宽管线、拓宽市场。通过license-in的方式迅速实现管线布局以获得快速上市产品。通过加大公司的研发支出，提高科研人员的平均技术水平、科研设备等，从而提高公司的自研能力。

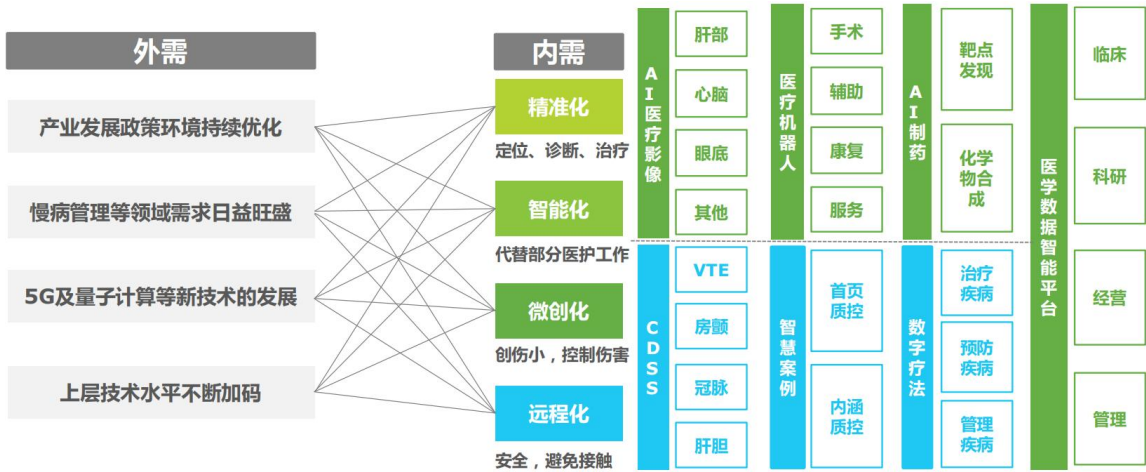
二是产业链完整。中小型企业通过加快兼并、收购速度，从而扩大自身规模，同时完善自身产业链，加大自身产品国产替代的优势。企业产品上游大部分关键原材料实现自产，将无畏进口的垄断，为实现国产替代铺垫。

三是渠道能力强。品类管理能力强，合理制定公司研发计划，根据公司实际情况安排低中高端产品的占比，既能应对政策的变化，又能应对市场需求。拥有上市公司资源，广阔的国际视野、敏锐的市场嗅觉以及良好的业内关系。

二、加快“AI+医疗器械”步伐

人工智能医疗成为“健康中国”战略的重要驱动力，国家出台多项政策推动人工智能医疗行业的发展，不仅通过资金扶持产品落地应用和商业化发展，也注重人工智能医疗人才的培养和吸引。未来，政府政策的支持、监管体制的健全、标准化建设的推动等因素将有效地推动“AI+医疗器械”的国产化进程，为早日形成AI医疗自主可控产业链和产业发展打开了新局面。

图8 AI技术在医疗领域的应用



三、企业战略调整方向

医疗器械企业发展前景看似乐观，然而医疗成本难以为继，加上有新竞争力量参与，预示了行业未来的格局可能将发生改变。如果当今制造商未能在不断演变的价值链中确立自身地位，则将面临进退两难的境地。所以企业能否对自己的定位和价值有清晰的认识至关重要。

1、重构价值链：传统医疗器械的价值链将迅速演变，医疗器械企业在经历重塑业务和经营模式以及重新定位后，需要重新构建自身的产业价值链。价值链“构建”方式要求企业做出根本性的战略抉择。正确的抉择将为终端用户创造巨大的价值，并能帮助企业对产品进行更好的商品化策略安排。企业都应该不断完善自己所在行业的配套产业价值链，打破国外对上游市场的垄断，争取尽早实现国产替代。

2、重新定位：外部环境不断充满变数，医疗器械公司需在面对新进入者、新技术、新市场的影响下，应对自身进行重新定位。对自身的技术水平及业务能力有清晰的认识，同时根据政策对定位进行调整。比如在分级诊疗、医疗资源下沉的背景下，医院的定位和职能都会发生显著变化，这些变化要求所支持的设备能够满足更多、更高的复合性。

3、重塑业务和运营模式：面对政策和市场的变化，企业应认真的审视公司当前的业务和运营模式，并根据实际情况对此进行一定的变更，以便更好的适应未来的发展。比如通过并购的方式拓宽管线、赛道、市场。通过license-in的方式，丰富产品线、拥有完整的知识产权、快速进入市场等，并根据不同的消费者分别制定的多种并行业务模式。

行业动向

缩小进口医疗器械减税范围 国产医疗器械迎来机遇

近日，工业和信息化部、财政部、海关总署、国家税务总局、国家能源局联合发布了《关于调整重大技术装备进口税收政策有关目录的通知》（下称《通知》），进一步缩小了享受免税政策的医疗设备范围。

在业界看来，近年来，为鼓励国产医疗器械企业发展，国家缩小对进口医疗器械的减税范围，利好国产医疗设备进院。12月21日，中国药品监督管理研究会副会长、医疗器械监管研究专业委员主任王宝亭指出，相关政策发布将在一定程度上抬高进口医疗器械价格，有利于国产医疗器械参与竞争。但如果国外产品质量依然占优势，其可能仍然具有竞争力。因此，国内企业需不断加大研发力度，构建医疗器械国产化创新生态。

事实上，高端器械设备具有技术壁垒高、国内起步晚等特点，但近年来国产医疗器械企业研发能力等逐步提升，医疗器械国产化步伐正在加速。近年来国内也逐步涌现出了一批以海泰新光、开立医疗、迈瑞医疗为代表的具有较强研发能力的国产企业。

西部证券认为，在医疗新基建的行业背景以及政府对于国产器械的大力扶持趋势下，国产高端医疗设备企业有望实现弯道超车，并在其刚发布的研报中指出，新冠疫情防控需求增加，国内医疗器械企业蓬勃发展，国产设备有望迎来进院利好，2022年，我们继续看好“科研试剂进口替代、国产高端医疗设备迎来拐点、医疗消费升级”三条主线。

一、五部委联合发文缩小减税范围

据了解，此前工业和信息化部等五部门共同制定了《重大技术装备进口税收政策管理办法实施细则》，同时制定了《国家支持发展的重大技术装备和产品目录》。《细则》明确《目录》内的进口产品只要达到一定的“销售业绩要求”，就可以申请免税资格，这在无形中降低了进口产品进入门槛。

近几年，为鼓励国产医疗器械企业发展，国家缩小对进口医疗器械的减税范围，例如日前公布了最新的《国家支持发展的重大技术装备和产品目录（2021年版）》，明确2022年后可享受免税政策的医疗设备已经降低至8种，进一步利好国产医疗设备进院；并且，数字X射线诊断

系统、数字化乳腺X射线摄影系统、图像引导加速器放疗系统、移动数字化X射线机等明确被列入“进口不予免税的重大技术装备和产品目录”。另外，今年7月，国家税务总局还发布了《关于研发机构采购国产设备增值税退税管理办法》，明确符合条件的研发机构采购国产设备，将全额退还增值税。

21世纪经济报道记者梳理“进口不予免税的重大技术装备和产品目录”发现，其中很多设备我国已经能够自主生产，一些设备也正在实现国产化中。

医疗行业专家史立臣此前在接受媒体采访时表示，事实上就是根据国内申报产品的情况，一些小型医疗器械像IVD体外检测基本国产已经可以满足，那就可以采用100%国内采购；有一部分大型器械国产还无法满足或质量达不到要求，还是要允许一部分进口。

今年以来，多个省份就再度陆续发布新版《政府采购进口产品清单》，限制进口医疗器械进口名录，鼓励优先选择国产医疗设备和器械。例如广东省卫生健康委今年3月发布《关于2021年省级卫生健康机构进口产品目录清单的公示》，规定仅46种医疗设备可选择采购进口产品；相比于《关于2019年省级卫生健康机构进口产品清单》发布的132种，可采购的进口产品数量骤减。广东省药品监督管理局今年6月，发布《广东省粤港澳大湾区内地临床急需进口药品医疗器械管理暂行规定(草案)》，草案提出，即使是临床急需，也只有三种特殊情况，才能选择进口，一是未在中国内地批准注册的；二是已有产品无法替代的；三是医院曾经采购的，临床急需，且具有临床应用先进性的。提出申请后，需专家论证，且只一年有效，一旦产品在境外被召回，国内也必须停用。此外，四川省政府采购网今年4月也发布《省级2021-2022年政府采购进口产品清单论证意见公示（医疗卫生设备类）》，规定仅59种医疗设备可选择进口产品。

实际上，早在2015年，国务院就曾发布通知，要求逐步提高国产医用设备配置水平，鼓励公立医院优先使用国产医疗设备和器械，并不断将这一政策落实为省级层面的采购规定。

史立臣指出，未来价格的竞争将会变得非常关键。“市场给了企业，价格就需要下降。但因为市场扩大后，数量会增多，即便单价降低后，数量也会弥补单价下降后的亏空。”但如果国外企业拉低价格以进入国内市场，国内医疗器械企业价格优势可能丧失。王宝亭指出，相关政策发布将在一定程度上抬高进口医疗器械价格，有利于国产医疗器械参与竞争。但如果国外产品质量依然占优势，其可能仍然具有竞争力。

因此，国内企业需不断加大研发力度，构建医疗器械国产化创新生态。上海理工大学医疗器械学院院长程云章曾指出，医疗器械创新开发周期长，资金需求大，关联部门多，因此医疗器械产品开发一定要立足临床需求，同时创新开发路径，将研发实力和金融手段相结合。

王宝亭表示，目前最重要的是要“做出来”，且性能过关，才能参与竞争。其实我国已有部分器械可以实现国产化，但有些还得依赖进口，例如诊断试剂类产品，按销售额计算，目前外企占据国内市场份额约40%~50%。

据了解，医疗器械可分为低端、中端、高端三类，因高端医疗器械具有高附加值、高竞争壁垒等特点，市场空间巨大。具体来看，高端医疗器械主要分为影像设备、治疗设备、体外诊断产品和植入介入材料四大方向，涵盖超声设备、MRI（磁共振成像系统）、CT机、手术机器人、血液透析设备、基因测序仪、心脏瓣膜、心脏起搏器等产品。

在市场规模方面，据招商银行研究院数据，国内医疗器械市场规模8000亿元，行业保持高速增长态势，器械市场年20%的市场增速约为全球医疗器械和国内药品市场增速的4倍，市场空间巨大。

但从产业结构看，国内医疗器械产品仍以中低端为主，竞争格局较为分散，大部分高端医疗器械仍由外资巨头占据较大市场份额。归其原因，我国医疗器械发展时间较短，与GE、飞利浦、西门子等外资巨头差距较大，核心技术为国外掌握，目前我国许多核心零部件、原材料、高端医疗设备等仍要依赖进口，因此加速实现国产化至关重要。

二、医疗器械国产化加速

值得注意的是，近年来国产医疗器械企业研发能力等逐步提升，国产化步伐正在加速。

高端器械设备具有技术壁垒高、国内起步晚等特点，近年来国内也逐步涌现出了一批以海泰新光、开立医疗、迈瑞医疗为代表的具有较强研发能力的国产企业。西部证券认为，在医疗新基建的行业背景以及政府对于国产器械的大力扶持趋势下，国产高端医疗设备企业有望实现弯道超车。

例如，目前监护仪已成功实现了国产化。根据《中国医疗设备》数据显示，2018年迈瑞医疗、理邦仪器、宝莱特等国产企业合计占据我国监护仪市场份额超过70%。其中，迈瑞医疗2020年实现销售28万台，近五年来CAGR为20.7%，已经发展成为国内第一，全球市占率第三，美国市场市占率第三的监护仪龙头。

冠脉支架国产化率也处于较高水平。根据2020年国家冠脉支架集采结果显示，价格均从1.3万元左右降至700元左右。其中，国内企业微创医疗中选两个产品，合计拿到接近四分之一（24.2%）的采购量；乐普医疗中标一个产品，获得11.2%的采购量；吉威医疗则拿到9.4%的采购量。

另外，心脏起搏器也成功实现国产化，其中，乐普医疗、微创医疗、先健科技是国产起搏器主要企业。据了解，心脏起搏器可划分为单腔、双腔和多腔起搏，由于腔数越多，越能准确模拟心脏节律信号，因此双腔起搏器和三腔起搏器逐渐成为主流，但其研发生产壁垒也更高。

以微创医疗为例，2015年，微创与索林集团的合营企业创领心律推出中国首个国产心脏起搏器生产线，使得中国心脏起搏器市场将不再完全依赖跨国器械制造商。2020年，微创医疗心律管理医疗器械业务实现收入1.8亿美元，占总营收比重达28%。其中，国产起搏器销售额同比增长24.7%，国产品牌市场份额居第一，截至2020年底国产起搏器、导线分别累计覆盖480家、331家医院，同比增长分别为54%、82%。

近期，第七批优秀国产医疗设备产品遴选结果出炉，数字化X线机、超声诊断仪、人工智能辅助诊断产品、高压注射器、肝脏超声诊断仪、呼气分析仪、液基细胞仪等医疗设备领域，数十家优秀国产医疗设备厂家，包括东软医疗、安健科技、上海联影、深圳理邦、深圳迈瑞、新华医疗、万东医疗等上榜。

王宝亭称，尽管我国医疗器械行业目前面临着高端医疗器械技术与关键零部件被卡脖子，国家对部分大型医疗器械与高值医用耗材实施集采等挑战，但同样存在很多机遇。具体来看，例如鼓励医疗器械创新发展的政策已经并将继续出台，给我国医疗器械行业健康快速发展注入了巨大动力；新版《医疗器械监督管理条例》的颁布实施，必将给我国医疗器械行业的健康发展提供新的重要条件；随着我国经济的发展将进一步提速，广大人民群众的收入将进一步提高，对医疗器械的需求特别是家用医疗器械的需求将进一步增长；我国医疗保险事业的发展和医疗保险水平将进一步提高，医疗机构特别是基层医疗机构对医疗器械的需求也必将不断增长。他同时表示，我国医疗器械行业面临的机遇远大于挑战，行业仍处于“黄金发展期”。医疗器械市场将进一步扩大，行业将继续保持较高速度的发展，创新医疗器械将加速涌现，医疗器械企业的兼并联合重组将增多，平均规模将逐步扩大。

未来，凭借政策利好，巨大的市场优势和不断提高的创新能力，未来我国医疗器械企业将

有望在更多高端医疗器械领域持续突破，相关企业的投资价值也将不断凸显。

跨国医械企业的本土化合作推动国产医械企业技术发展

10月18日，无锡高新区与GE医疗签署“智能医疗产业战略合作备忘录”，未来五年在无锡加码国产创新投资规模，吸引上下游合作伙伴，新增亿元级研发投入并新引进十余款高端医疗设备进行本地化生产。与此同时，整合国内外医院、企业、高校、研究院等各方科研力量以及全产业链资源，推动行业新技术、新产品、新模式的转化。

谈及目前与本土企业的合作方向时，GE医疗中国供应链总经理陈和强表示，GE医疗与本土企业合作，依托全面国产策略，从产品开始，再到供应链的深耕，最后再到产业协同创新。例如，在供应链这方面，不仅涉及采购，还有输出技术跟标准，这也带动了不少GE供应商走上了国际化的舞台。

“在此基础上，下一步如何走好协同创新的道路已经成为包括GE医疗在内的医疗器械企业需要思考的问题。目前，我们也在不断向本土供应商学习，实际上，不少本土供应商的制造水平已经达到了业界领头羊的位置。但是在医疗行业，不仅仅需要技术，还要考虑很多特殊需要和标准，因此我们需要给供应商一定的输入，这其中包含精益管理等经验，从而帮助他们成为我们稳定的供应源。毕竟，能够做出来与能够做好、做稳定具有本质的差异。”陈和强说道。

中国医疗器械产业规模不断扩大，集中度进一步提高，而在此过程中，跨国医械企业牵手本土企业的趋势也在不断加强。特别是自2010年以来，支持国产医疗设备、国产替代等相关政策不断出台。2016年出台的《“健康中国2030”规划纲要》更是指出，到2030年具有自主知识产权的新药和诊疗装备国际市场份额大幅提高，高端医疗设备市场国产化率大幅提高。

“国产化不是简单的引进、吸收、消化，而是覆盖于产品、供应链、创新路径等各个方面。首先，是将创新产品引入中国，在国内进行本土制造；其次，是进行供应链的耕耘，把产品关键原部件交由本土供应商来做；最后，是走好创新研发之路，不断开拓更多高价值的产品管线。”陈和强说道，在此期间，供应链的选择成为比较关键的一环，为此，一直以来，GE医疗对于供应商的选择较为严格。

北京德为智慧科技与GE医疗无锡工厂合作已经超过20年。依托GE医疗国际品质管理体系和

全球资源，该公司已经成功实现“走出去”。目前，德为科技不仅供货GE医疗中国，还与GE医疗巴西、挪威、以色列、美国、芬兰等地区公司保持长期合作关系。更为值得一提的是，德为科技在无锡的一期工厂已在建设中，在2024年二期工厂落成后，可实现年产专业影像显示产品50万台，持续满足全球医疗定制客户及医院对专业影像显示产品的增长需求。

北京德为智慧科技董事长杨德文在接受21世纪经济报道等媒体采访时介绍，与GE医疗合作主要基于两大特征：一是产品在中国设计、研发、制造、建立供应链。二是可以在渠道、产品经验、产品设计等方面参与进来。

深南电路也是GE医疗的供应商之一。深南电路董事、总经理周进群向21世纪经济报道记者介绍，通过与GE医疗合作，可以改善设计专业工装夹具、看板管理等方式，从而快速提升产能。疫情暴发初期，深南电路更是在不到10天的时间里，将产量提升50%，产型则从1种提升至9种，迅速满足激增的需求。

“现在的供应链发展已经进入相互镶嵌的阶段，比如，有一些关键的产品它的系统是来自中国，但是到了美国以后会做出一个元件，这个元件又会被送到日本，在日本做完以后送回中国，这是一个国际分工协作的过程。对于GE医疗来说，为什么我们会把高端的设备放到中国来做，为什么把供应链放到国内来做，就是希望把高端影像链的元件也向上面去延伸，从而起到非常好的保障作用，如此也相当于我们把井挖在自己院子里面，不用担心找不到水。与此同时，GE医疗也会与本土供应商共同推进解决核心技术‘卡脖子’的难题。”陈和强表示，目前全球已经有很多供应链企业占据某一个环节制高点，即拥有某一环节的技术控制权、话语权，进而最终涉及到定价权。这也对中国供应链有较高的促进作用，可以帮助他们形成属于自己的制高点，而这一点也是非常重要。

根据艾媒咨询数据，国内医疗器械企业主要集中在珠三角、长三角以及京津冀环渤海三个地区，截至2019年4月，全国共有医疗器械类企业约1.88万家，其中以广东、江苏和北京为典型省市，拥有医疗器械企业数量分别为3743家、2558家和1852家。其中，生物医药作为无锡地标性产业集群，2020年产业规模达到1135亿元，到2025年将突破2500亿元，到2030年有望成长为世界级产业集群。

“现在市场的发展，疾病的多样性，以及整个中国医疗行业所发展的需求的多样性，让我们必须重新审视创新的模式。今天我们把创新从上游到下游的单方向创新，变成一个生态体系

创新，供应链只有跟我们一起在研发、生产制造、精益管理方面创新才能够得到长足的发展，做到最有效的生产研发制造，这也是行业的一大趋势。”GE医疗中国副总裁、首席创新官戴鹰说道。

在诸多创新孵化的作用下，近三年中国医疗器械市场的结构已趋向优化但依然严重不平衡，高端医疗市场将成为下一个发力点。此外，未来随着国家政策的扶持、不断扩大的市场需求、中国人口老龄化加速以及医疗器械行业的技术发展和产业升级，医疗设备将有望继续保持高速增长的良好态势，并实现从中低端市场向高端市场进口替代的愿景。

参考资料

- [1] 中国医疗器械行业发展报告（2020）2020-10
- [2] 2020-2025 年中国生物医药行业分析及预测报告 2021-10-1
- [3] 21 世纪经济报道 2021-10-20
- [4] 中国医疗器械国产替代趋势研究报告 2022-1-17
- [5] 21 世纪经济报道 2021-12-22