

# 中国医疗器械国产替代趋势 研究报告

©2022.01 iResearch Inc.





**前言：**上世纪70年代，一线城市的医院所用医疗器械基本来自进口，定价昂贵，居民买不起也用不起。80年代起，中国医疗器械企业通过提高自主创新能力、“出海”并购等方式增强自身实力，提高国际市场话语权，逐渐打破外企对医疗器械的垄断地位。



**行业判断：**2020年全球医疗器械行业市场规模为34998亿元，同比增长4.6%，中国医疗器械市场规模为8118亿元，同比增长15.5%，接近全球医疗器械增速的3倍。但我国在高端医疗器械领域的产品国产化率较低，现有医疗市场趋向于进口，医疗器械国产化及国产替代是国家政策重点鼓励的方向。



**国产替代可实施性：**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。



**未来趋势：**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。在不断改变的行业格局下，企业因对自身的定位和价值有更清晰的认识。从2018年和2020年境内三类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。

医疗器械行业宏观环境

1

市场面对政策改变的波动

2

国产器械替代进口可实施性探讨

3

国产替代趋势下，企业对策思考

4

# 医疗器械行业发展阶段概述

## 从无到有，从落后到追赶，正向高质量发展阶段迈进

自建国以来，中国医疗器械企业通过提高自主创新能力、“出海”并购等方式增强自身实力，提高国际市场话语权，对提升我国医疗器械行业整体水平起着至关重要的作用。有理由相信，随着新医改方案和“健康中国2020”的健康发展战略的提出，中国医疗器械产业将会继续发展、扎实前进。

1949-1978

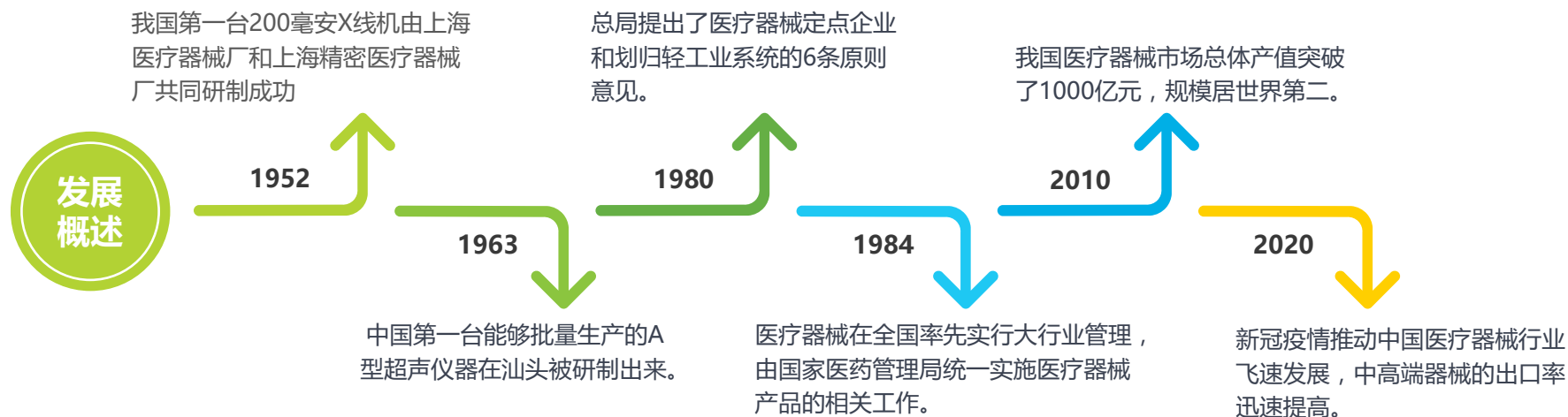
我国的医疗器械产业开始处于“萌芽”状态，并在不断的摸索中逐步形成成为一个独立的产业。

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。



# 医疗器械行业分类标准

## 三大类安全等级形成更清晰的分类管理

安全性是器械审批注册的主要分类标准。NMPA将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。

医疗器械安全等级分类标准

|        |         | 第一类             | 第二类                 | 第三类                 |
|--------|---------|-----------------|---------------------|---------------------|
| 风险程度   |         | 低               | 中                   | 高                   |
| 产品管理   | 备案/注册要求 | 备案              | 注册                  | 注册                  |
|        | 取得文件    | 备案凭证            | 医疗器械注册证             | 医疗器械注册证             |
| 生产企业管理 | 备案/许可要求 | 备案              | 许可                  | 许可                  |
|        | 取得证照    | 第一类医疗器械         | 医疗器械生产许可证           | 医疗器械生产许可证           |
|        | 主管部门    | 设区的市级食品药品监督管理部门 | 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门 | 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门 |
| 经营企业管理 | 备案/许可要求 | /               | 备案                  | 许可                  |
|        | 主管部门    | /               | 设区的市级食品药品监督管理部门     | 设区的市级食品药品监督管理部门     |

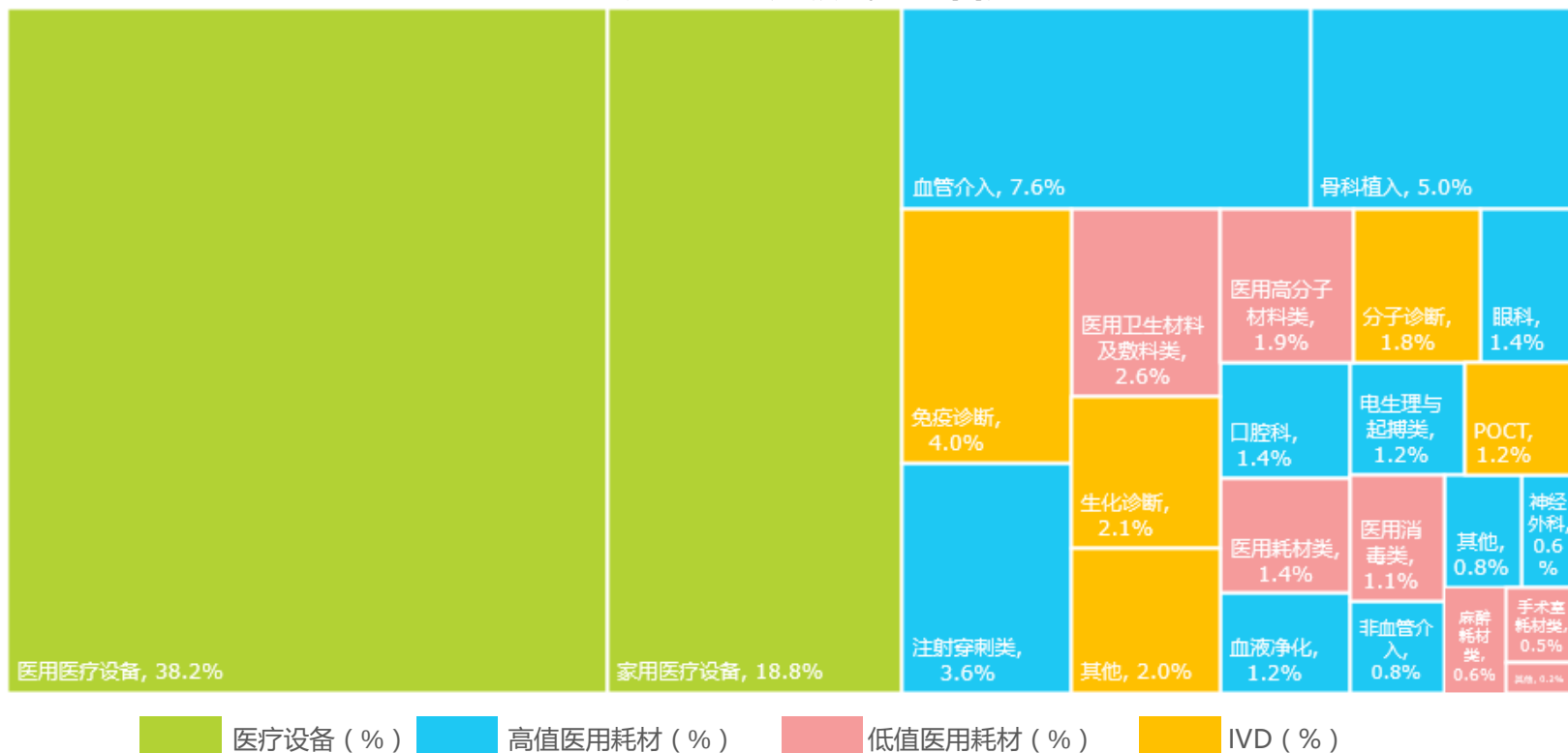
来源：艾瑞咨询研究院自主研究及绘制。

# 医疗器械行业细分领域

## 细分领域存在天花板效应

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特性分为医疗设备、高值耗材、低值耗材、体外诊断等几大类。

医疗器械细分领域市场占比

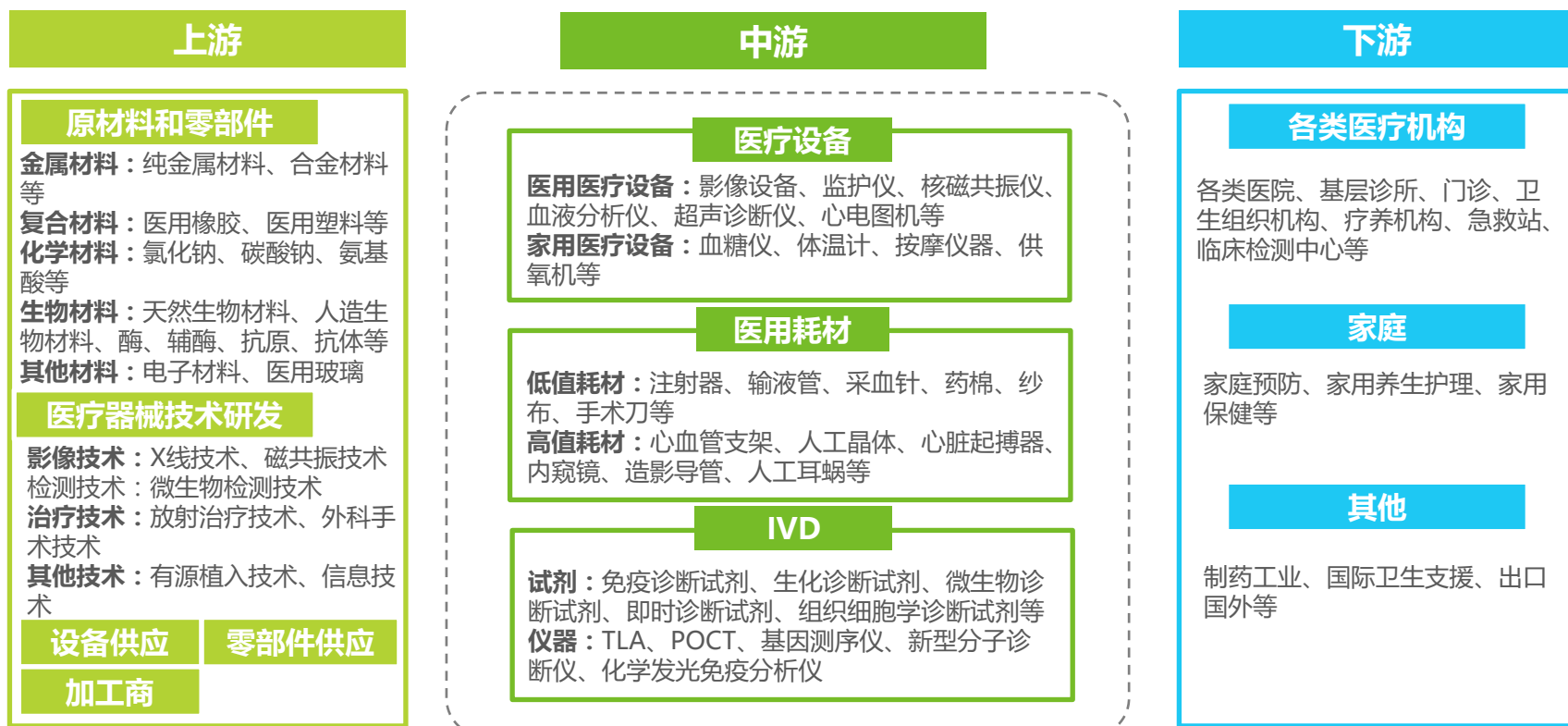


来源：艾瑞咨询研究院自主研究及绘制。

# 医疗器械产业链

## 中国医疗器械行业已经形成了较为成熟的产业链

上游材料及技术是医疗器械发展的基石，上游原材料的基础学科投入以及相关医疗器械技术的研发投入，将直接影响到医疗器械整体行业的发展与走向。中游加工制造环节国内相关制造企业对核心技术掌握相对薄弱，主要集聚在低值耗材和低端医疗器械领域。但近年来，我国医疗器械制造的整体水平正不断提升。下游主要为应用端为科研机构、医院、第三方检验机构和个人患者。



来源：艾瑞咨询研究院自主研究及绘制。

# 医疗器械产业图谱

## 中国高端医疗器械依赖进口

### 医疗设备

#### 诊断设备



#### 治疗设备



#### 辅助设备



### 低值耗材



### 高值耗材

#### 骨科



#### 其他



### IVD



预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

[https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=1\\_36156](https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=1_36156)

