

# 医疗器械行业发展概况

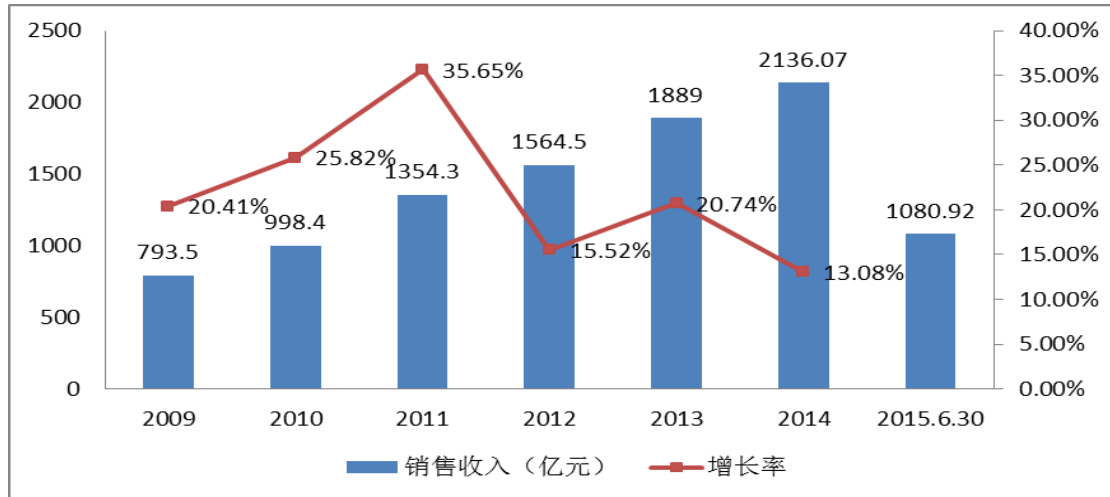
天风证券——龚涵

## 1、医疗器械行业总体发展概况

医疗器械涉及声、光、电、磁、图像、材料等行业，是国际公认的高新技术产业，具有高新技术应用密集、学科交叉广泛、技术集成融合等特点，代表着一个国家高新技术的综合实力，对多学科高新技术领域的技术发展有着极强的牵引和推动作用，不少发达国家都已将医疗器械列为重点扶持和优先发展的战略性新兴产业。与发达国家相比，我国医疗器械行业产品研发投入占销售收入比重低，企业规模小。目前，我国医疗器械产品创新不足，多还集中在中、低端，高端产品仍以进口为主。

我国医疗器械行业发展起步较晚，但随着国民经济的不断发展，老龄化人口数量不断攀升，以及国家医疗体系的逐步建立健全，我国医疗器械产业由小到大，迅速发展，现已成为一个产品门类比较齐全、创新能力不断增强、市场需求十分旺盛的朝阳产业，自“十二五”以来，我国医疗器械产业一直保持着两位数的增长速度，我国医疗器械市场销售总额从 2011 年的 1354.3 亿元增长到 2014 年的 2136.07 亿元，年均复合增长率高达 12.07%。目前，已经超越日本成为仅次于美国的全球第二大医疗器械市场。随着我国精密制造和机电一体化设备的制造能力的不断增强，我国医疗器械行业的发展速度还将继续快速提升。

## 我国医疗仪器设备及器械市场销售规模统计



数据来源：发改委

按照世界卫生组织的概念，医学是由预防医学、保健医学、治疗医学、康复医学四位一体组成的一种维护健康的自然科学。而康复医学（一门以消除和减轻人的功能障碍，弥补和重建人的功能缺失，设法改善和提高人的各方面功能的医学学科，也就是功能障碍的预防、诊断、评估、治疗、训练和处理的医学学科。）是医疗服务的一个重要组成部分。而在治疗、训练过程中，患者无可避免地会接触到康复医疗器械的帮助。康复医疗器械的创新与发展是在康复医学不断进步的基础上，结合现代科学技术形成独特的符合临床康复需求的产品。同时，在临床使用过程中，研发者和使用者不断进行沟通反馈，逐步改善、提高康复医疗器械的整体质量和先进水平。近年来，随着康复医学的不断兴起以及国家对于康复基础建设的大力支持，康复医疗器械的创新与发展也迎来了好时机。

## 2、我国康复医疗器械行业概况

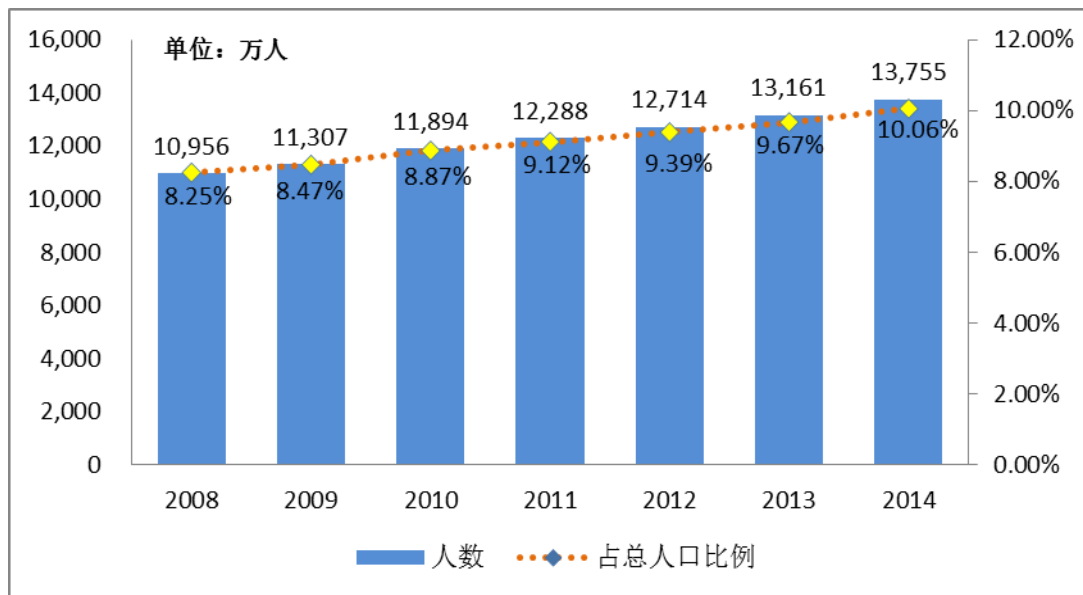
康复医疗器械，即配合康复医生、治疗师、护士进行一系列评定、治疗和处理的工具或产品。包含康复评定设备、物理治疗设备、作业治疗设备、康复护理设备等。而康复器械按治疗与锻炼方式，可分为理疗器械和体疗器械两大类。理疗器械包括刺激神经与肌肉的电疗器械，磁疗器械，超声器械，红外线、紫外线、激光等光学器械，机械假肢，电子反馈设备以及各类护理床等；体疗器械又称功能性练习器，若人体有疾患可进行功能性恢复的训练，身体健康也可进行保健、锻炼等。其包括辅助行走练习器、牵引器械、按摩器、矫形器以及轮椅等生活器具。虽然近年来我国康复医疗器械需求量增长迅速，但国内大规模的康复医疗器械生产企业数量少，规模小，创新能力不足，与美国、德国等西方发达国家相比

仍有很大差距，当然，这也表明我国的康复医疗器械行业的发展前景十分广阔。

### 3、市场需求分析

世界卫生组织的残疾人报告曾指出，功能性障碍是人的一种生存状态，是每一个人都会经历的状态，而不是残疾人的特有属性，因此康复与每个人都息息相关，功能性障碍群体主要包括老人、残疾人以及暂时性功能障碍群体。目前全球，有功能障碍的人不断增加，首要原因是人口老龄化，日本已经进入老龄化社会，平均寿命达到 80 岁，中国人均寿命也达到 74-76 岁，上海等发达地区也已经进入老龄化社会。老年人到一定程度必然会有功能障碍。其次是慢性病，因为临床医学水平的提高，在疾病期导致死亡的数量减少，患者处于慢性阶段数量增加导致有功能阶段需要康复的人数增长。还有包括各类灾害，饮食，药品问题，也包括医疗界本身就存在的问题等其他原因。

我国 2008 年~2014 年 65 岁及以上老人数量



数据来源：国家统计局

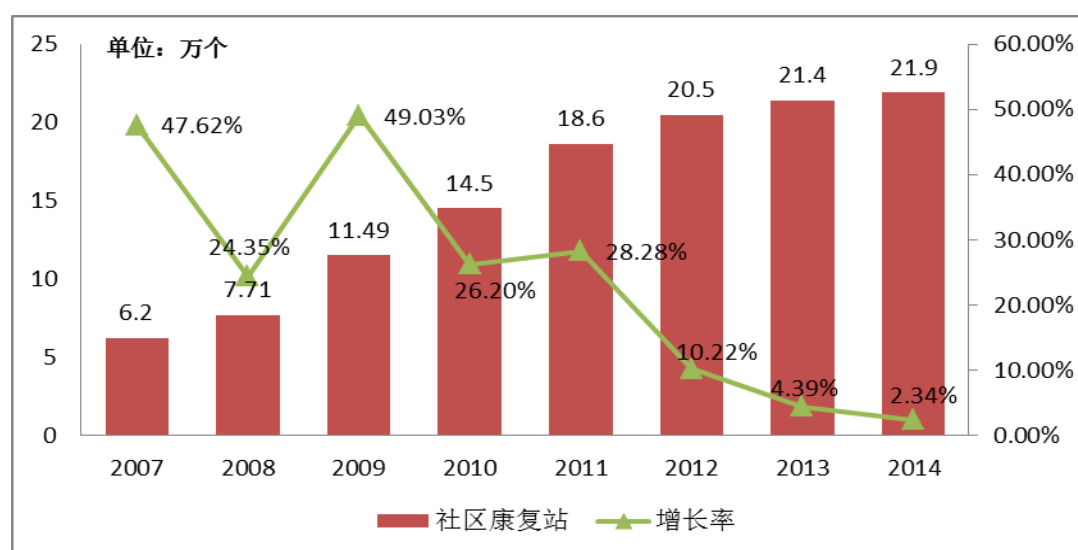
根据国家统计局的年度数据显示，截至 2014 年年底，我国共有 65 岁及以上老年人口 13,755 万，占总人口的 10.06%，老龄化比例还在逐步提升，随着寿命的延长，人口发生残疾或功能性障碍的几率也逐步增大。据数据统计，我国有长期卧床瘫痪的家庭数量占全国家庭总数的 8%，这也长期困扰着存有功能性障碍或残疾的老人的家庭。

根据 2006 年全国残疾人抽样调查的结果，我国永久残疾的总人数为 8,296

万，占全国总人口的 6.34%。人口老龄化进程加快正在加剧我国人口残疾率的提升。据预测，至 2050 年我国人口的残疾率将达到 11.31%，届时全国残疾人总量将会达到 1.65 亿，庞大的残疾人口规模将对我国的医疗保障体系、公共卫生体系、社会保障体系形成更加严峻的挑战。慢性病、交通、工伤事故等原因导致的暂时性功能障碍群体数量巨大。我国有 2 亿多慢性病患者，其中存在康复需求的超过 1,000 万，因为交通、工伤事故致残的伤残者，每年增量也达 100 多万，其中大部分都存在康复需求，目前医院的康复资源覆盖面小，造成 80% 需要康复的人群得不到康复治疗。虽然，我国正加快新型城市化医疗体系建设，提高康复医疗基础设施的建设，但是依然满足不了我国庞大的老龄人口基数所带来的市场需求。

根据《2014 年中国残疾人事业发展统计公报》数据显示，截至 2014 年底，全国共有康复机构 6,914 个，其中，残联系统康复机构 2,622 个，康复机构在岗人员总数达到 23.36 万人，其中业务人员 16.0 万人，管理人员 3.05 万人，其他人员 4.31 万人。在 914 个市辖区和 2,023 个县(市)开展了社区康复服务工作，累计已建社区康复站的社区总数 21.9 万个，配备 39.2 万名社区康复协调员。2014 年共为残疾人减免费用供应辅助器具 152.4 万件，其中装配假肢 2.9 万件、矫形器 6.4 万件、验配助视器 17.8 万件。但与 8000 多万的残疾人口数量相比，依然是捉襟见肘。

我国 2007 年~2014 年社区康复站数量



数据来源：中国残疾人事业发展统计公告

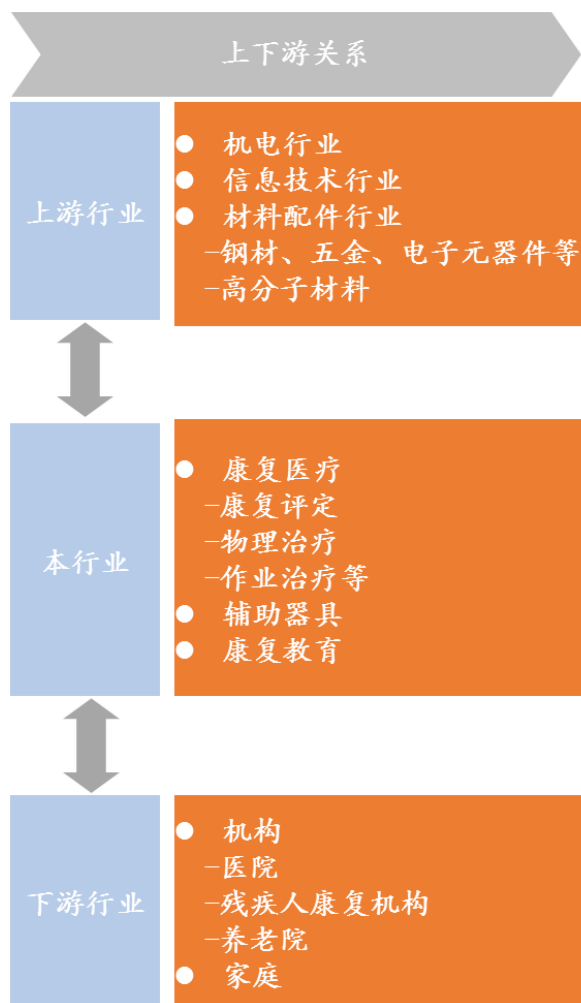
也正是因为现有的康复医疗基础设施建设尚未满足迫切的市场需求，因此康复医疗器械行业的发展前景十分广阔。

目前，我国人均康复医疗费用只有 15 元，与欧美等发达国家的人均 80 美元的康复费用相比，差距明显。推动欧美康复医疗产业大发展的诸如人口老龄化、医疗模式的转变，医保支付方式的变革等因素正在中国发生着。随着国民经济的发展，百姓生活水平的提高，民众对康复保健的意识也正不断提高，未来我国康复医疗市场的规模将呈几何级数的扩张。

同时，在行业政策大力扶持、人口老龄化加速、国民保健意识加强、家庭医疗消费能力的提升的大背景下，我国家用医疗器械市场需求持续高速增长。家用医疗保健器械产品实际上是一种普及化的小型医疗保健器械，具有一定预防、诊断、保健、治疗、辅助治疗、康复等作用，适合于家庭及老年人居家使用，特别是对于一些有老年慢性病患者的家庭更是不可或缺。根据中国医疗器械行业协会统计数据，我国家用医疗器械市场规模从 2006 年的 47.93 亿元增至 2012 年的 229.23 亿元，年均符合增长率高达 29.80%。我国“9073”的养老格局已基本明确，即 90%的老年人在社会化服务协助下通过家庭照料养老，7%的老年人通过购买社区照顾服务养老，3%的老年人入住养老服务机构集中养老。因而，相对目前康复器械仍以机构需求为主的现状，家庭市场将是未来康复器械真正意义上的蓝海，存在着巨大的市场潜力和机遇。

#### 4、行业与上下游的关系

康复医疗器械行业的上游主要为机电行业、信息技术行业以及钢材、五金、高分子材料等原材料配件行业；下游行业主要为医院等医疗机构、残疾人康复机构、养老机构以及最终的家庭消费用户。



### (1) 上游行业基本情况及对本行业的影响

医疗器械行业的上游行业为机电行业、信息技术行业以及钢材、电子元器件、五金、高分子材料等原材料配件行业。目前，我国基础材料市场属于完全竞争市场，供应充足，价格存在一定的波动性。我国高分子材料等高端材料现在仍依赖于进口。

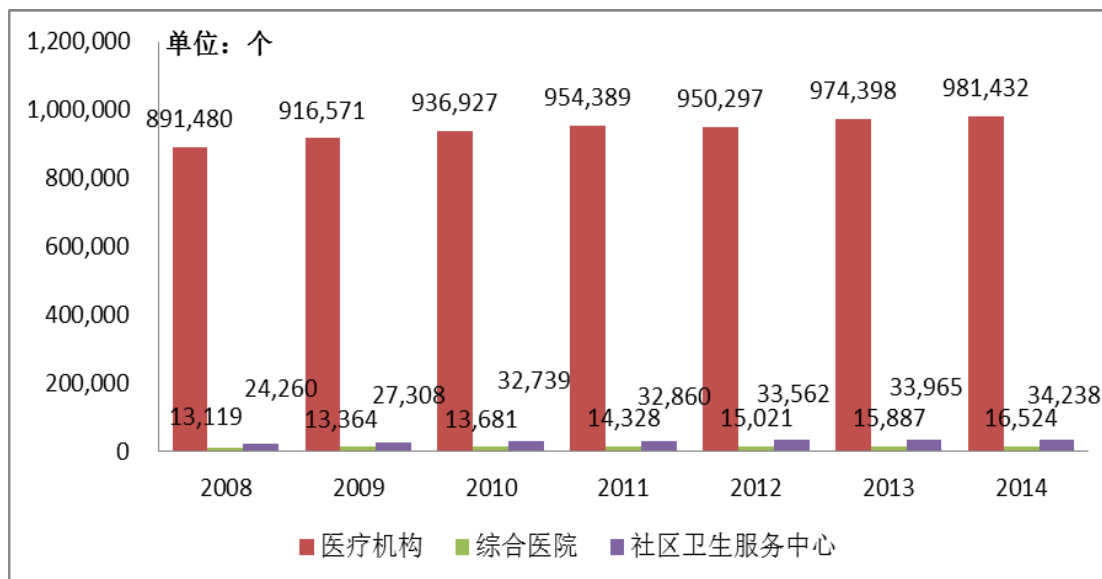
随着我国科学技术的不断发展，机电一体化，精密制造等技术领域正在实现高速发展，部分核心部件的国产化率不断提高；同时物联网、云计算等信息技术的康复医疗器械的融合也都极大的推动了我国康复医疗器械行业的快速发展。

### (2) 下游行业基本情况及对本行业的影响

医疗器械下游行业主要为医院等医疗机构、残疾人康复机构以及养老机构等机构用户以及个人、家庭等最终消费用户。随着我国医疗模式由“诊断一治

疗”向“诊断—治疗—康复—护理”转变，国民经济的快速发展带来的人们对康复、护理意识的提高，对生活品质的追求提高，新型城市和社区医疗服务的体系建设，都极大的推动了对康复医疗器械的市场需求，促进了康复医疗器械行业的发展。

我国 2008 年~2014 年各类医疗服务机构数量



数据来源：中国统计局

## 5、行业壁垒

### (1) 技术壁垒

康复医疗器械行业是一个多学科交叉、知识密集的高新技术产业，产品综合了医学、生物工程、光学、精密制造、图像处理、医用材料、光机电信息等多种学科，具有较高的技术壁垒。主要体现在：一是康复医疗器械涉及的核心工艺技术需要多年的研发积累，并不断通过结合项目实践检验才能获得；只有自主研发能力强，拥有丰富实践经验的企业才能顺利进入康复医疗器械的研发生产领域。二是随着康复医疗技术的提升和医院等机构对产品的要求的不断提高，不同疾病、不同的康复手段以及不同的使用场所都促使行业产品更新迭代速度加快，这需要企业有迅速的产品研发技术替代能力和市场应变能力，以生产出能够满足不同医疗机构或家庭客户的个性化要求的产品和服务。

### (2) 业务资质及产品认证壁垒

由于医疗器械的使用会直接影响到病人的健康和生命安全，因此我国对医疗

器械行业实行严格的准入管理。分别在产品准入、生产准入、经营准入三个层面设置了较高的监管门槛。康复医疗器械部分属于医疗器械范畴，需要遵循严格的医疗器械行业监管体制。生产和经营一类医疗器械产品需向地级市食品药品监督管理局备案，生产和经营二类、三类医疗器械必须通过临床验证并分别取得省、国家食品药品监督管理局的审批许可，产品生产完成后还需要进行产品注册。随着康复器械行业的不断发展和规范，越来越多的康复医疗器械产品被纳入医疗器械范畴，新产品通常需要经过标准审定、样机、样品检测和临床验证等多个环节才能取得产品注册证，审核严格，耗时较长，形成了较高的行业进入壁垒。

### （3）人才壁垒

康复医疗器械只有实现从研发生产到技术推广、销售服务的全部完成才能最终实现产业化成果，各个环节需要各类专业人员的全面合作。加上康复医疗器械技术的多学科综合性，导致相关人才的培养无法由教育培训机构或者某一单一机构直接提供，通常需要在本行业企业内自身培养，这就导致了相关专业性技术人才和销售服务人才稀缺。作为行业的新进入者，很难在研发、制造、医学、营销方面短期建立起完整的执行团队

### （4）市场渠道壁垒

康复医疗器械行业具有很强的渠道共用性，当一种产品打通渠道并获得客户认可后，企业能够不断通过该渠道推荐其他产品。另一方面，医疗器械行业的渠道亦具有显著的排他性特点，先入企业较易形成渠道壁垒、挤压后进入者的渠道空间，形成强者越来越强的行业趋势。医疗器械行业渠道天然的共用性和排他性特点要求企业基于现有技术水平并以产品质量为前提，尽快进入相关的市场领域，扩充产品线、抢占市场渠道资源，为产品叠加发展奠定基础。