

2014 年我国内窥镜产业发展分析

陈婧婧 蔡天智 中国医药保健品进出口商会 (北京 101499)

文章编号: 1006-6586(2015)10-0016-06 中图分类号: TH776·1 文献标识码: A

收稿日期:
2015-05-26

内容提要: 随着内窥镜技术的不断发展, 已经成为普外科、耳鼻喉科、泌尿外科、骨科、妇科等科室不可或缺的诊断和手术设备, 也是全球医疗器械产业中增长最快的产品之一。本文回顾了2014年我国内窥镜出口市场、进口市场, 并预计2016年全球医用内窥镜市场规模将增长至97亿美元。

关键词: 内窥镜 产业发展

DOI:10.15971/j.cnki.cmdi.2015.10.004

In 2014, The Analysis of the Endoscope Industry Development in Our Country

CHEN Jing-jing CAI Tian-zhi China Chamber of Commerce for Import and Export of Medicines & Health Products (Beijing 101499)

0. 引语

内窥镜是集中了光学、人体工程学、精密机械、现代电子、数学、软件等一体化的监测仪器。临床实践中, 操作者通过一个具有图像传感器、光学镜头、光源照明、机械装置等, 经口腔进入胃内或经其他天然孔进入人体内, 利用内窥镜可

以看到 X 射线或其他影像不能显示的病变, 直视下做出疾病诊断或取病灶活检进行病理诊断, 同时也可对疾病进行及时治疗或植入具有治疗作用的人造产品。

1. 内窥镜的发展历程

内窥镜共经历 4 次大的技术革新, 从最初的硬管式内窥镜 (1806~1932)、半曲式内窥镜 (1932~1957)、纤维式内窥镜 (1957 以后), 到了如今的电子内窥镜 (1983 以后)。除了医用内窥镜,

内窥镜微创医疗器械是在内窥镜的基础上包括了微创手术器械和摄像机、监视器、冷光源等配套设备 (表 1)。

表 1. 内窥镜的产品分类及使用领域

种类	分类	主要产品	使用领域
硬管内窥镜	观察用硬管内窥镜	喉镜、鼻镜、膀胱镜、子宫镜、直肠镜、羊水镜	可用于临床诊断及手术治疗、有创手术主要使用硬管内窥镜、尿道电切镜、高频电切手术用的硬管内窥镜。
	有创内窥镜，腔内手术用内窥镜	腹腔镜、椎间盘镜、关节镜、肾镜等尿道电切镜、高频电切手术用的硬管内窥镜	
	心及血管内窥镜	血管内窥镜、心内窥镜	
纤维内窥镜	腔内手术用内窥镜	尿道电切镜、高频电切手术用纤维内窥镜	主要用于通过人体自然腔道进行检查诊断，可用于息肉找出等手术。
		上消化道镜、结肠镜、大肠镜、支气管镜	
电子内窥镜	诊断用内窥镜	上消化道、支气管、大肠、结肠、胰腺等电子内窥镜	硬管电子内窥镜口径较大，主要用于有创手术；软管电子内窥镜主要用于通过人体自然抢到的检查和诊断。

2. 现有产品

北美、欧洲、日本是内窥镜主要的消费市场，国际内窥镜知名企业卡尔史托斯、狼牌、奥林巴斯、史塞克等集中在上述区域。中国市场上主要有日本的奥林巴斯、富士和宾得这几家公司的电子内窥镜产品。已应用于临床的主要有胃镜、十二指肠镜、小肠镜、结肠镜、腹腔镜、支气管镜、斜视胃镜和双孔道胃镜等不同型号、规格的电子内窥镜。

2010年调查显示，一般包括在主机和镜子的整体设备销售当中，软性内窥镜主机每年需求在2亿多元，价格一般在20~60万元区间，每年增长14%左右。软性内窥镜包括电子内窥镜、纤维内窥镜、超声内窥镜，销售规模在10亿元左右，增长约为20%。软性内窥镜目前已成为消化科唯一有效诊断的必备器具，在耳鼻喉科、泌尿外科

等其他科应用也较为普及。

电子内窥镜在软性内窥镜镜头中市场份额约为80%以上，目前胃镜与肠镜几乎都是电子的，增长在16%左右。

超声波内窥镜价格约在100-200万元左右，都要配一些高端设备，目前主要市场是大医院，市场增长在23%左右。

内窥镜附件一般包括监视器、图文工作站、台车等相关配件，在整套设备中占到10%左右。

中高端主要被国外品牌奥林巴斯、宾得、富士三家垄断，主机与内窥镜价格普遍较高。

低端内窥镜也叫普及型内窥镜，目前主要在各个县级以上医院采购较多。

超低端内窥镜主要在县级与乡镇医院需求较多。

3. 内窥镜国内市场概况

中国开展内窥镜微创治疗的时间较晚，但发展速度和普及程度非常快，医用内窥镜市场规模增长迅速，有机构报道在内窥镜微创医疗器械细分市场的增长超过20%。截止2012年，我国内窥镜生产企业约有248家，规模较大的有浙江天松医疗器械股份有限公司、沈阳沈大内窥镜有限公司、杭州好克光电仪器有限公司、杭州光典医疗器械有限公司，行业集中度较高。通过技术引进吸收和自主研发，这些公司已用内窥镜产品质

量与国际先进企业的差距在缩小，甚至在个别领域取得突破，处于领先地位。

2009年我国病人内窥镜利用率为55.8%，内窥镜治疗市场总额接近960亿元。内窥镜行业总产值超过40亿元，同比增长25%，行业利润总额接近14亿元，同比增长约8%。

2011年我国内窥镜行业总产值约为50.65亿元，净进口16.82亿元，国内实际需求量为67.47亿元，2015年有望达到156.15亿元。我国医用内

窥镜已摆脱单纯依赖进口的局面，国产医用内窥镜市场占比约 30%。同时国产内窥镜出口情况增长势头较高。与内窥镜市场需求量增长一致，我国微创手术器械、影像系统、冷光源等医用类窥镜的配套器械产业发展迅速，市场规模约为内窥镜市场规模 2 倍左右，2011 年达到 134.97 亿元，预计 2015 年增至 312.29 亿元。

2013 年国内内窥镜微创医疗器械进口金额为 24 亿元，2006 年以来复合增速为 21%，据有

关从业公司估计国有品牌市场占有率约为 25%，2013 年国内内窥镜规模大约在 32 亿元。

2013 年出口金额 2.4 亿元，增速为 15%，我国占世界市场规模不足 1%，我国缺乏在高端市场的竞争力，2013 年内窥镜出口平均单价 1817 元/台，而进口平均单价为 87409 元/台。从出口国家看，发达国家与发展中国家占比基本相当，2013 年出口发达国家占比 56%，初步判断，我国产品在国际上已经得到了一定的承认。

4. 2014 年我国内窥镜出口市场

2014 年我国内窥镜出口金额 4515.22 万美元，同比增长 17.1%，出口增加 659.26 万美元，行业增幅高于医疗器械整体 3.56% 的同比增速。出口市场中，有非洲、欧洲、拉丁美洲和大洋洲出口增幅大于行业增幅，亚洲和北美洲则低于行业增幅，突显出我国内窥镜产品在逐渐获得传统内窥镜市场认可的时候，在新兴市场的表现也值得肯定。

2014 年我国对传统内窥镜重点市场（欧洲、北美洲、日本）的出口额 1692.26 万美元，较上年同期增加 344.12 万美元，增幅 25.52%。高于行业整体增幅。

从出口区域看，亚洲是我国内窥镜最大的出口市场，有超过一半的内窥镜产品出口亚洲国家(地区)。2014 年出口额 2358.45 万美元，同比增长 10.61%，

占比 52.23%。我国向中东各国出口增长 97.23%，达到了 193.02 万美元，对东盟出口增长 20.24%，达到了 137.96 万美元，两大贸易地区增速均高于对亚洲的出口增速。

欧洲是我国内窥镜产品第二大出口市场，同比增加 24.63%，出口额 1141.23 万美元，占比 25.28%。其中对欧盟出口 932.44 万美元，同比增加 38.87%，高于对欧洲出口增幅。

尽管对非洲出口额仅 288.72 万美元，占比 6.39%，但是出口增幅 43.77%，是增幅最大的出口市场。

同期，我国对北美洲出口 420.46 万美元，增幅 13.22%，占比为 9.31%。

我国出口前二十位国家(地区)的出口总额 3665.05 万美元，同比增长 16.23%，占比 81.16%。出口前十位国家(地区)出口额 3190.36 万美元，同比增长 11.22%，占比 70.65%。前十位国家或地区中，亚洲有 4 个，欧洲有 5 个，北美洲 1 个，基本与世界人口、医疗状况和内窥镜市场概况一样。

香港是我国最重要的出口目的地，出口额 1356.94 万美元，同比 15.69%，占比 30.05%。对香港的出口得益于毗邻的交通便利和香港良好的医疗条件对设备的需求，但是，随着我国内窥镜产品在国际市场的认可程度的逐步提高和份额的增加，我国对香港的出口仍将继续增加。美国是我国第二大出口市场，出口额 416.27 万美元，同

表 2. 2014 年我国内窥镜出口市场概况

出口市场	出口额 (万美元)	同比 (%)	占比 (%)
全球	4515.22	17.1	100
亚洲	2358.45	10.61	52.23
东盟	137.96	20.24	3.06
中东	193.02	97.23	4.27
非洲	288.72	43.77	6.39
欧洲	1141.23	24.63	25.28
欧盟	932.44	38.87	20.65
拉丁美洲	273.73	28.85	6.06
北美洲	420.46	13.22	9.31
大洋洲	32.63	39.98	0.72

数据来源：中国医保商会根据海关数据整理（下同）

比 13.84%，占比 9.22%。第三大出口市场是德国，出口金额 340.29 万美元，同比 16.8%，占比 7.54%。

从贸易方式看，我国内窥镜出口主要以一般贸易为主，出口额 2933.04 万美元，同比增加 24.36%，占比 64.95%，保税区仓储转口货物出口额 1258.67 万美元，同比增加 13.28%，占比 27.88%。加工贸易仅占 5.53%，金额同比增加 6.35%，出口额 249.73%。一般贸易的高占比和高过行业增幅的增长率说明我国国内生产的内窥镜是出口的重要产品，国产内窥镜设备的出口能力进一步增强。

我国共有 23 个省市有内窥镜出口记录，其中上海以 3028.5 万美元占绝对优势，占比高达 67.07%，金额同比增加 23.45%。广东省以 543.94 万美元出口额位列第二大省份，占比 12.05%，与上海差距巨大，金额同比增加 60.05%。浙江以出口额 345.76 万美元紧随广东是第三大出口省份，占比 7.66%，金额同比增加 27.16%。

前五省份出口总计 4235.38 万美元，占比超过 93.81%。市场集中程度高，主要集中于长三角地区，该区域交通发达，高校资源丰富，配套工业发达，是天然的内窥镜市场。三大省份的出口增速均高于行业整体增速，市场急冲程度有望进一步加强。

我国共有 200 家各类企业参与内窥镜出口，其中有 10 家企业出口额超百万美元，且市场集中程度较高。奥林巴斯贸易（上海）有限公司是我国最大的内窥镜出口企业，出口额同比增加 12.32%，上海澳华光电内窥镜有限公司紧随其后是我国第二大出口企业，出口金额同比增加 69.71%，涨幅较大。出口排名第三的珠海博导医

表 3. 2014 年我国内窥镜目的地概况

序号	目的地	出口额 (万美元)	同比 (%)	占比 (%)
1	中国香港	1356.94	15.69	30.05
2	美国	416.27	13.84	9.22
3	德国	340.29	16.8	7.54
4	印度	213.8	16.84	4.74
5	荷兰	208.07	102.41	4.61
6	俄罗斯联邦	180.82	-19.78	4
7	日本	130.67	113.66	2.89
8	土耳其	122.78	-56.72	2.72
9	韩国	111.72	37.8	2.47
10	英国	109	7.21	2.41
11	巴西	68.73	-0.82	1.52
12	乌兹别克斯坦	60.85	371.65	1.35
13	法国	52.38	96.35	1.16
14	伊朗	49.71	-8.82	1.1
15	沙特阿拉伯	48.15	101.94	1.07
16	意大利	46.59	18.51	1.03
17	菲律宾	39.62	907.35	0.88
18	哥伦比亚	39.35	395.85	0.87
19	波兰	35.84	49.6	0.79
20	尼日利亚	33.47	49.91	0.74
21	其他国家	850.19	21.01	18.83

表 4. 2014 年我国内窥镜出口十强企业

序号	企业名称	金额同比 (%)
	合计	17.1
1	奥林巴斯贸易(上海)有限公司	12.32
2	上海澳华光电内窥镜有限公司	69.71
3	珠海博导医疗器械有限公司	114.06
4	锐珂(上海)医疗器材有限公司	1.07
5	上海埃尔顿医疗器械有限公司	13.3
6	杭州好克光电仪器有限公司	60.86
7	上海成运内窥镜设备有限公司	-7.26
8	上海延顺内窥镜配件有限公司	24.64
9	天津博朗科技发展有限公司	-47.6
10	富士胶片(上海)贸易有限公司	-8.97

疗器械有限公司以 114.06% 的增幅成为第三大出口企业。

5. 2014 年我国内窥镜进口市场

2014 年我国内窥镜进口高达 4.94 亿美元，同比增长 26.21%，无论是进口额还是同比增幅均大于我国的内窥镜出口增速。

与内窥镜出口类似，我国主要从亚洲进口内

窥镜产品，占比超过 50%，其次是欧洲。这与世界内窥镜出口大国大多在欧洲和亚洲的日本有关。我国从亚洲地区进口内窥镜产品 2.48 亿美元，同比增加 18.49%，增幅低于同期进口总额增幅，占

表 5. 2014 年我国内窥镜进口市场概况

国别	进口额 (万美元)	进同比 (%)	占比 (%)
全球	49388.71	26.21	100
亚洲	24776.91	18.49	50.17
东盟	100.81	4938.79	0.2
中东	61.95	-66.68	0.13
欧洲	18398.09	28.63	37.25
欧盟	18395.82	28.65	37.25
拉丁美洲	2278.21	1121.05	4.61
北美洲	3934.16	5.53	7.97
大洋洲	0.14	-94.6	0

表 6. 2014 年我国内窥镜主要进口来源地

序号	来源地	进口额 (万美元)	同比 (%)	占比 (%)
1	日本	24371.54	18.91	49.35
2	德国	18021.63	30.48	36.49
3	美国	3791.11	3.67	7.68
4	墨西哥	2277.52	1120.68	4.61
5	法国	269.66	-6.85	0.55
6	韩国	222.46	32.52	0.45
7	加拿大	143.05	101.33	0.29
8	英国	90.25	-40.56	0.18
9	越南	67.43	3781.56	0.14
10	以色列	61.95	-66.68	0.13

比高达 50.17%。

我国从欧洲进口内窥镜产品 1.84 亿美元，同比增加 28.63%，占比 37.25%，增速高于同期进口总额增幅。

从具体国家分析，日本是我国最重要的内窥镜进口来源地，从日本进口的内窥镜产品金额占到了全国总进口的 49.35%。进口额 2.44 亿美元。同

比增加 18.91%。而我国向日本出口仅 130.67 万美元，同比增加 113.66%，占总出口额的 2.89%。日本是我国第一大进口来源地和第七大出口目的地。

我国第二大内窥镜进口来源地是德国，进口额 1.80 亿美元，同比增加 30.48%，占比为 36.49%。同期我国向德国出口 340.29 万美元，同比增加 16.8%，占比 7.54%，是我国第三大出口目的地。

除了日本和德国，我国还从美国进口内窥镜产品，2014 年进口额 3791.11 万美元，同比增加 3.67%，占比与日本和德国相差较大，仅为 7.68%。同期我国向美国出口 416.27 万美元，同比增加 13.84%，占比 9.22%，是我国第二大出口国。

我国在内窥镜国际市场传统强国的日本、德国、美国的贸易中的贸易逆差较大，仅对德国出口增幅小于进口增幅，但是出口增幅总体小于进口增幅。

从贸易方式看，我国内窥镜进口主要以保税区仓储转口贸易为主，占比高达 64.66%，金额 3.19 亿美元，同比增加 47.76%。一般贸易进口额 1.73 亿美元，同比降低 0.43%，占比为 35.11%。

我国共有 25 个省份有内窥镜进口记录。上海地区是我国最重要的进口省份，所占份额高达 74.52%。上海同时也是我国最重要的出口省份，出口占比为 67.07%。这主要是由于长三角地区经济发达、交通发达，是我国重要的进出口港口，人口众多，高校资源丰富，医疗条件较高等多种因素共同作用下的结果。

6. 内窥镜市场展望与发展

随着内窥镜技术的不断发展，已经成为普外科、耳鼻喉科、泌尿外科、骨科、妇科等科室不可或缺的诊断和手术设备，也是全球医疗器械产业中增长最快的产品之一。发展中国家的医疗投入的不断增加，内窥镜除欧美等发达国家外，在中国、印度、巴西等发展中国家市场需求份额正快速增加。2011 年全球医用内窥镜市场规模约为 61 亿美元，预计 2016 年将增长至 97 亿美元。

2015 年我国内窥镜市场有望达到 156 亿元。与内窥镜市场需求量增长一致，我国微创手术器械、影像系统、冷光源等医用类窥镜配套器械产业发展迅速，市场规模约为内窥镜市场规模 2 倍左右，2011 年达到 135 亿元，预计 2015 年增至 312 亿元。

6.1 医疗改革拉动基层医疗机构医用内窥镜投资

我国医疗市场的持续发展，消费群体的不断扩大，以及政策推动使得我国医疗器械产业得

以快速发展。特别是“十二五”期间医保覆盖率的提高，医药卫生体系的完善，基层医疗机构的发展，促进了内窥镜微创手术技术在基层医疗机构的普及，进而带动了基层医疗器械市场，特别是内窥镜产品需求的发展。但是与发达国家相比，我国人均医疗机构占有率较低，医疗机构规模会持续增长，进而医用内窥镜及配套手术器械年更新和新购需求随之增长。

6.2 进口代替产品比例不断提高

目前，我国在微创医疗器械产品方面多数依赖进口，器械和设备价格高昂，再加上国内内窥镜生产起步较晚，产品质量提升较慢，这成为我国微创技术普及相对缓慢的一些原因。随着政府积极鼓励国产微创医疗器械的研究和开发，产品质量持续上升，基本功能已经接近进口产品，性价比更好的国产器械能够降低医院采购成本和患者医疗负担。随着国家持续推进基层医疗机构的发展，新的“分级”转诊政策的逐步落实，将推动基层医疗机构设备采购量的增加，助力国产内窥镜产品会场份额的提升，逐渐实现产品升级换代，从中低端市场向高端市场突破。

6.3 出口规模不断扩大

随着我国微创医疗器械行业的逐步发展，不少企业具备了走出国门的技术实力。一批国内领先微创医疗器械企业纷纷将目光瞄准国外，着手开拓国际市场。

与欧美国家产品相比，国产微创医疗器械基本性能已接近发达国家产品，而价格却具有明显优势。国产微创医疗器械产品出口已经不再局限于东南亚、非洲等发展中国家和地区，现已进入美国、德国等发达国家。

6.4 科技化、智能化、规范化是未来市场

科技化是未来医疗器械行业发展的的大趋势，众多内窥镜企业都在不遗余力地发挥技术优势，加大研发投入，加快研发成果商业化的脚步。国际窥镜技术发展主要趋势有：(1) 图像的高清化并获得更大视角；(2) 多功能化，例如斯坦福大学研究出了带有核磁共振功能的内窥镜系统；(3) 内窥镜无接触化，减少接触带来的交叉感染和人为失误；(4) 更加微型化，例如 Given Imaging 推出的胶囊内窥镜。

从购买市场看，随着国家对基层医疗机构发展的大力投入，基层采购在医疗器械销售中的比例逐渐增加，政府大型招标的比例也会相应增加，整个招标采购的流程将会更加规范化与流程化。这是一个积极的市场反馈，将会促使企业将重心放在产品性能的提高和医患需求的满足上。

6.5 企业、学校和医院进一步加强“产学研”合作，推动国产品牌发展

对最新的胶囊内窥镜国内专利申请研究中，发现排名前十的申请人有四家是国外企业，三家是国内企业，三所国内高校，但国内申请人中高校与企业的合作相对较少。

从 2004 年开始，中国内窥镜专利申请进入高速增长阶段，年均申请量达到了 80 件以上。而且国内申请人成为申请主体，表明我国在胶囊内窥镜市场的研发投入和产出逐渐增强。

将国内申请人分为企业、大学、科研机构、个人研究申请人主体情况，发现企业拥有 43% 的专利申请量，大学拥有 33% 的专业申请量。科研机构拥有 6% 的专利申请量。因此，企业、大学是国内胶囊内窥镜研发创新的主体，科研单位是重要的组成部分。据此，我们分析加强企业、高校和医院的“产学研”的合作，有助于提高科研成果转化率和国内产品的产品价值。

参考文献

- [1] 李燕,陈淑珍. 胶囊内窥镜的国内高校专利分析. 中国医疗器械分析. 2014 (09) .
- [2] 王海洋. 内窥镜临床应用升温, 本土品牌难敌进口优势. 医药经济报. 2012-02-08.
- [3] 吕平,刘芳,吕坤章,戚昭恩. 内窥镜发展史. 中华医学杂志. 2012 (32) .
- [4] 医用内窥镜市场发展浅析. 中国医疗器械信息. 2013 (02) .