

# 浙江省医疗器械产业发展现状及对策研究

郑建<sup>1</sup> 何涛<sup>2</sup> 钱文文<sup>1</sup> 马莉<sup>1</sup> 罗建明<sup>3</sup>

1 浙江省医疗器械检验院 (杭州 310018)

2 浙江省医疗器械行业协会 (杭州 310018)

3 浙江省生物医学工程学会 (杭州 310018)

文章编号: 1006-6586(2015)09-0026-05 中图分类号: R194 文献标识码: A

收稿日期:  
2015-07-23

作者简介:  
郑建, 工程师, 在读硕士研究生

基金项目:  
浙江省科学技术协会软科学研究项目 ZJKX14B-10《浙江省医疗器械产业发展现状及对策研究》项目资助。

**内容摘要:** 本文以浙江省医疗器械产业发展情况为研究对象, 通过现状的调研和研究, 深入剖析浙江省医疗器械产业发展面临的问题, 提出产业发展的对策和建议。

**关键词:** 医疗器械 产业发展 对策研究

DOI:10.15971/j.cnki.cmdi.2015.09.007

## Medical Device Industry Development and Countermeasure Research of Zhejiang Province

ZHENG Jian<sup>1</sup> HE Tao<sup>2</sup> QIAN Wen-wen<sup>1</sup> MA Li<sup>1</sup> LUO Jian-ming<sup>3</sup>

1 ZheJiang Institute for the Control of Medical Device (Hangzhou 310018)

2 Zhejiang Provincial Association For Medical Equipment Industry (Hangzhou 310018)

3 Zhejiang Society of Biomedical Engineering (Hangzhou 310018)

**Abstract:** This paper introduce the development of medical device industry in Zhejiang Province, which includes a comprehensive analysis of production and management, product registration, production and other aspects of medical device in Zhejiang Province from 2011 to 2013. According to the facing problem of medical device industry in Zhejiang Province, the corresponding countermeasure is put forward.

**Keywords:** medical device, industrial development, countermeasure

## 0. 引言

医疗器械行业是知识密集、资金密集、多学科交叉、全球化和创新驱动的产业, 具有战略性、带动性和成长性的行业特性, 也是全球科技发展最活跃的领域之一, 是继 IT 和生物医药之后, 又一个关系民生的健康产业和高速发展的朝阳产业。医疗器械产业涉及到人才竞争、科技竞争、信息竞争、市场竞争等多个方面, 体现了科技链与产

业链的衔接, 其发展水平代表着一个国家和地区高新技术的综合实力<sup>[1]</sup>, 也是当前破解经济发展难题、调整经济结构、促进转型升级的重要依托产业之一。本文以浙江省医疗器械产业发展状况作为对象开展研究, 剖析发展中存在的问题及原因, 为产业的发展提出对策和建议。

# 1. 产业发展现状

## 1.1 产业规模及分布情况

据中国医药物资协会医疗器械分会抽样调查统计，2014 年全国医疗器械销售规模约 2556 亿元，年度增长率为 20.06%；据不完全统计，2014 年度浙江省医疗器械产业产值约 120 亿元，仅占全国医疗器械产值的 4.46%，与广东省 720 亿家的产值相比，浙江省医疗器械产业与国内广东、江苏等经济强省差距明显。全省年产值达 5000 万以上（含）的医疗器械生产企业仅占总企业数的 4.7%，年产值超亿元的 31 家，占总企业数的 2.4%。

截止 2014 年 12 月底，全省共有医疗器械生产企业共 1332 家，第一类医疗器械生产企业 433 家，占比 32.5%；第二类 651 家，占比 48.9%；第三类 248 家，占比 18.6%。<sup>[2]</sup>

## 1.2 注册证情况

截至 2014 年 12 月底，全省共有医疗器械有效注册证 6647 个，其中第一类 2568 个，第二类 3416 个，第三类 663 个。一类注册证平均占总数的 38.6%，二类占总数的 51.4%，三类占总数的 10%，全省以一类二类产品为主，三类注册证占比较低。

## 1.3 优势产品及地区分布情况<sup>[3]</sup>

全省已发展形成以杭州桐庐的医用硬管内窥镜及配套手术器械、台州的一次性输注器具、绍兴的医用卫生辅料、宁波的医用电子仪器及设备、温州的体外诊断试剂和输注器配套用针等为代表，具有鲜明的区域特色的医疗器械产业布局和优势产品门类（表 1）。

## 1.4 产业园区分布情况

医疗器械产业园区在全省多地陆续建立，主要集中在杭州、宁波、绍兴等地，与省内各地市的医药经济发展总体状况相对应，园区定位和发展状况参差不齐，表 2 对主要医疗器械产业园区进行了归纳。

## 1.5 专业研究机构和研究团队状况

全省近 60 所高等院校中仅浙江大学、中国计量学院等少数院校开设医疗器械（生物医学工程）

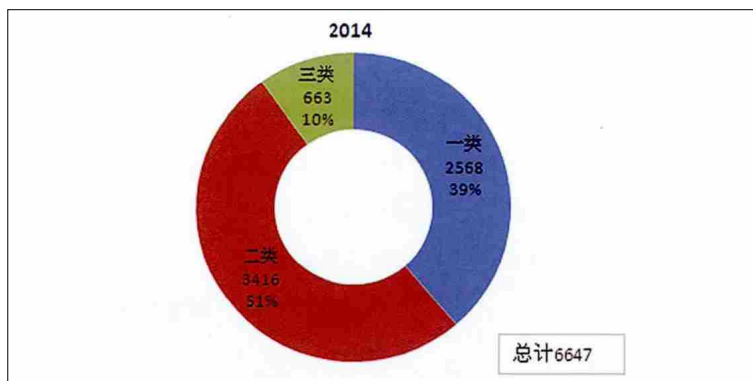


图 1. 浙江省医疗器械有效注册证分类分布情况 (截止 2014 年底)

表 1. 浙江省医疗器械主要特色品类及地区分布

No.	特色品类	代表企业	省内优势地区	国内优势地区
1	内窥镜及配套手术器械	浙江天松、杭州好克、杭州桐庐医光学总厂	杭州（桐庐）	浙江、上海、北京
2	一次性输注器具	浙江康德莱、浙江灵洋	温州、台州	浙江、四川、山东
3	医用敷料	绍兴振德、浙江海圣、绍兴福清	绍兴、嘉兴	河南、浙江、上海
4	诊断试剂	艾康生物、艾博生物、宁波美康、宁波瑞源	宁波、杭州、温州	上海、北京
5	骨科植入器械及材料	浙江科惠、浙江广慈、宁波慈北	宁波	江苏
6	医用电子仪器	宁波戴维	宁波	河南

表 2. 全省医疗器械产业园区分布情况

No.	园区名称	园区功能定位和发展方向	地域分布
1	杭州未来科技城（海创园）-健康康谷	规划了4平方公里的现代医疗器械、诊断试剂、新型医用材料、康复辅助器具等产业化板块，形成研发、产业化有机互动和有效承接。	杭州市
2	杭州经济技术开发区生物医药产业园	开发区重点发展的战略性新兴产业。	杭州市
2	余杭生物医药高新园区	围绕创新药物和医疗器械两大重点领域和产业发展方向，打造成生物医药产业技术创新基地、高端人才聚集基地、创新药物和医疗器械生产基地。	杭州市
3	宁波市医疗器械产业园（杭州湾新区）	位于杭州湾新区，一期占地1009亩，打造长三角中心区域的专业医疗器械产业园。	宁波市
4	绍兴滨海新城生物医药产业园	总投资150亿，总用地3000亩，形成400亿元生物医药产业基地，侧重维生素、医疗保健、新型医疗设备等产业，成为长三角地区重要的生物医药、医疗保健、新型医疗设备生产基地。	绍兴市

相关专业。在专业研究机构方面，除去上述高校零星开展的学术科研外，省内缺乏像中国科学院苏州生物医学工程技术研究所、中国科学院深圳

先进技术研究院等专业的医疗器械研究机构，原有浙江省医疗器械研究所由于种种原因已与产业发展相脱节，高校医疗器械研发与市场需求和产业化需求存在较大差距。现有高校培养人才学科知识机构单一、研究能力较弱，不适应医疗器械研发对具有熟练运用交叉学科理论功底和扎实工程实践基础的专业人才的需求。

### 1.6 企业产学研合作现状

企业产学研合作尚处于初级阶段，项目数量、

范围、层次、成效均与产业发展需求存在较大差距。通过省内企业发放问卷调查和实地考察情况来看，当前企业产学研合作的主要动机在于开发目前市场需求的新产品，解决当前生产过程中的技术、工艺、设备等方面的问题，比重分别达到71.43%以上<sup>[3]</sup>。而在开展中长期新产品研发和技术项目储备，解决三年以后产品的市场竞争力等决定着未来核心竞争优势的方面等尚未得到企业的足够重视，比重仅为14.29%。

## 2. 存在主要问题及原因分析

### 2.1 医疗器械产业“低、小、散”且行业集中度低，缺乏大型龙头企业

全省中小企业占多数，规模小、科技含量低，产业结构分散，企业整体竞争力较弱，缺乏在全国范围内具有广泛影响力的大型龙头企业。我省宁波戴维（2.27亿）、浙江天松（约1亿）两家上市公司2014年度销售额合计约3亿元人民币，与山东威高、深圳迈瑞等超10亿美元的企业相比，差距还很大。

### 2.2 医疗器械产品同质化，产品附加值和科技含量低

从注册证持有情况分析，高风险高技术含量的三类医疗器械注册证占比不到10%，存在诸如同类企业产品高度雷同，技术含量低且缺少核心技术，同质化竞争严重等问题，仿制国外企业产品的现象在一定范围内存在。传统的一次性输注器具、医用敷料等产品已进入微利时代，全省缺乏在高端医学影像、骨科、生物材料等领域的规模化创新型企业，产品的附加值和竞争力都处于劣势。

### 2.3 行业产学研结合不紧密，专业研究机构和技术人才缺乏，创新驱动发展能力弱

企业在产学研合作过程中的意愿强烈，但存在诸如缺少项目对接的有效桥梁和中介，双方需求匹配存在信息不对称，企业缺少快速将高校和院所研究成果转化成为成熟产品的研发团队等

问题。

缺乏苏州医工所一类综合研究能力强，产业对接精准，能够引导医疗器械产业研发的专业科研机构，使得产业在转型升级缺乏技术创新方面的强有力支撑，真正意义上的学科交叉型人才的培养严重滞后于企业的需求。在区位和创新氛围上，尚未形成像北、上、广、深等地人才集聚的效应，人才吸引力弱。

### 2.4 政策支持力度尚待加强，创业氛围有待优化，新市场的拓展阻力重重

纵观浙江医药产业，“药强械弱”的格局非常明显，政府和产业界对药品的关注度远大于对医疗器械的关注度。在广东省、江苏省相继出台关于医疗器械注册补贴等相关的政策，为创业型企业缓解在创业初期的压力，为企业的生存和发展赢得了先机。截止2014年上半年，除在省政府、省经信委关于转型升级和发展重点规划之外，其他全省范围内的政策支持较为缺乏。

在产业走到转型升级的十字路口时，创新型医疗器械的市场开拓是实现做大做强的必经之路，但市场开发困难重重。高端影像设备、骨科、组织工程等领域长年被国外医疗器械巨头占据绝对优势的份额和地位，新进入高端医疗器械领域企业在产品市场推广和拓展方面需要更加强有力的政策和资金支持。

### 3. 发展对策与建议

#### 3.1 政府高度重视，形成政策合力助推产业发展

浙江省在 2014 年底出台《浙江省人民政府办公厅关于“精准对接、精准服务”支持医疗器械产业提升发展的若干意见》中明确提出对医疗器械产业“八个方面”的精准服务和政策支持。上述文件也是浙江省首次针对医疗器械产业出台专门政策，充分表明医疗器械产业在转型升级和经济换挡提速中的重要地位。更为重要的是，贯彻落实“双精准服务”的精神，使政策红利真正落到实处应体现在具体的支持举措上。

首先，在加强企业开拓市场方面，应结合国家及省的医疗体制机制改革，应鼓励在同等条件下优先采购浙产器械并给以补助和支持。第二，在上市许可方面，通过将注册审评和检验等服务延伸到重点地市，给以更多的优质服务和政策支持。第三，加强医疗器械领域科技型企业的创业的支持力度，可以集合科技、财政及创业园区等力量，为科技型企业的创业和发展提供政策和资金支持。

#### 3.2 在产业分布上统筹规划、合理布局，重点品种给以重点支持

在已形成区域特色产业群的基础上，合理统筹规划产业和园区布局强化协同发展，实现产业布局上的优势互补和因地制宜，是突破发展瓶颈做大做强之必由之路。

要坚持以突出重点、发展特色医疗器械作为发展思路，围绕重点和优势产品门类、发展趋势进行有针对性的布局和指导（表 3）。

#### 3.3 创新企业发展模式，鼓励推进多元化投融资机制和兼并重组

面对高端市场被资金和技术实力雄厚的国际巨头占据，中端层面国内上规模有竞争力的企业有限的行业背景下，浙江企业过去依靠自身的资金和技术积累以渐进式发展壮大模式，已经不适应行业的发展趋势了。以强生为代表的国际级企业，采取外延并购的方式不断发展壮大，先后

表 3. 建议重点发展的医疗器械门类

序号	产品门类	产品举例
1	高端影像、医疗器械诊断设备	PET\CT\MNR、高清电子内窥镜系统
2	微创手术器械	内窥镜下手术器械，手术机器人等；
3	生物材料	骨科植入物、齿科材料、人工关节、医用导管；
4	功能性辅料	烧伤辅料、加快愈合辅料等
5	组织工程的产品	人工器官、人工角膜、细胞愈合膜、人工心脏瓣膜等
6	分子生物学、发光免疫及床边快速诊断的体外诊断试剂及检测系统	/
7	基于互联网技术的移动医疗	远程诊断系统、可穿戴式设备等
8	高端手术治疗设备	整体手术系统、智能手术系统、超声刀

进入心血管、骨科、癌症治疗等诸多治疗设备和耗材领域。在国内，仅 2013 年就有迈瑞全资收购美国 Zonare 公司、新华医疗收购威士达 60% 股权等多起整合并购事件。

鼓励和引导具备条件的优秀省内企业充分利用上市制度改革，简化上市程序的政策契机，争取在创业板甚至主板或境外上市，利用金融市场融资开展横向整合和纵向整合形式的并购。企业通过横向和纵向整合，获得新产品、新渠道，可同时发挥渠道协同效应和财务协同效应。一方面，强化在自身原本的优势领域的产品组合，以合理的产品梯队巩固竞争优势<sup>[4]</sup>。

#### 3.4 加大研发和科技投入，推进医疗器械创新载体建设，形成医疗器械专业人才集聚效应

加快引进和培育符合医疗器械研发要求的产学研合作项目，通过发挥科技中介和产学研合作平台的作用，依托科技成果转化和项目团队引入的方式，精准高效地实现我省企业创新项目和创新产品短缺问题的解决。

在创新载体建设方面，加大医疗器械行业工程研究中心、企业研究院的建设力度，充分发挥全省已有的创新载体，引导中小企业应充分借助“创新券”的利好，借力全省范围内的各种创新载体提升自身研发能力，降低研发成本，提高研发成效。  
(下转第 33 页)

复律除颤器 (ICD) 的出现改变了医生关于心脏医护的看法。它能提供逐日的数据,使医生在心脏医护中发挥更积极的作用,甚至在许多情况下,医生不须见到患者本人。

植入式复律除颤器还有助于将重点转移至预防医护上,植入式复律除颤器可用来防止与心律缓慢或心律不齐有关的死亡。以往只有对心博停

止或冠状动脉疾病的病患才植入体内除颤器,如今由于这种仪器能显著提高心脏医护质量,对非缺血性病人做早期预防,因此安装量大大增加。与有些起搏器一样,有些 ICD 还可以记录心电图,供医生随后观察。目前最高水平的 ICD 已将除颤、复律、起搏器等功能融合在一起。

## 6. 结论

总之,医用除颤器的发展大大提高了其作为挽救患者生命的急救设备的重要作用。在保持甚至提高除颤有效率的基础上,逐步降低除颤所需

要的电击能量是除颤技术发展的必然趋势,低能量降低除颤对病患的损伤,这也是双相波除颤技术发展的原动力<sup>[1]</sup>。

### 参考文献

- [1] 王国宏,郑富强.心脏除颤器的概况与技术进展[J].医疗设备信息,2006,21(5):37-38.
- [2] 李永雪,贾建革.心脏电除颤技术及发展趋势[J].医疗卫生设备,2001(5):36-37.
- [3] Yamanouchi Y, Brewer JE, Mowrey KA, et al. Optimal small-capacitor biphasic waveform for external defibrillation [J].the American heart association, 1998,98:2487-2493.

(上接第 29 页)

改进高等院校培养模式,对接企业需求,培养真正具有“交叉学科能力”的医疗器械人才是解决人才瓶颈的关键。鼓励有条件的企业在杭州、宁波等地设立研究院或研发中心,当地政府在留住研发人才方面提供优惠政策,住房、子女入学等方面给予落实相关优惠条件,增强人才的吸引力。

3.5 发挥协会、学会作用,做到行业自律,做好政府职能转移事宜

协会、学会工作与政府脱钩并逐步发展壮大,

是政府把行业的管理交还给行业自行管理的一个重要举措。各级行业协会主动作为,凝心聚力,摆脱二政府的思维,实实在在地为企业解决困难,做好行业自律、规范业内的企业,从信息、技术、研发、同业竞争上进行规范与支持,形成良性行业发展环境,并充分发挥好学会在产学研合作和成果转化方面的桥梁作用。在新一轮的改革中,积极争取政府职能转移承接工作,通过自身服务能力的加强,真正做到服务于企业和行业,推进产业的良性有序发展。

### 参考文献

- [1] 山东省医疗器械研发及产业发展对策研究.中国科技成果.2012年第12期.马鲁豫.马振环
- [2] 医疗器械生产经营-浙江省2014年度食品药品安全状况报告[M].浙江省食品药品监督管理局,2014.
- [3] 我省医疗器械行业产学研合作模式、机制创新与对策研究——2012年浙江省科协软科学研究报告[M].浙江省科学技术协会,2012.
- [4] 医疗器械行业并购成就巨头.环球医疗器械网.http://y1qx.qgyyys.net/news/newshtml/hyxx/20140901085304.shtml,2014.9.1