

中国 - 东盟医疗器械贸易增长稳健的黄金十年

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)12-0028-06 中图分类号: R194 文献标识码: A

收稿日期:
2015-10-22

Golden Decade of China - Asean Medical Equipment Trade Growth

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

为促进经贸与交流,我国政府积极推动“一带一路”建设。我国医疗设备制造商应该抓住此次机遇,加强与沿线国家的医疗器械业务沟通磋商,将中国制造的优质产品与品牌进入新兴医疗科技市场,推动与沿线国家的实质合作。东盟作为“一带一路”沿线重要区域,人口众多,市场潜力巨大,中国与东盟自贸区建设升级版商谈中对促进我国与东盟经贸往来与合作起到了积极的

推动作用,而且过去的十年来与我国有着良好的合作交流,被国际社会称之为“黄金十年”。在医疗器械领域贸易递增,需求增加,年贸易额从10年前即2005年的4.36亿美元激增到2014年的22.61亿美元,年复合增长率达到17.9%。随着该地区人口老龄化加剧,人均GDP和实际收入不断增加,医疗保障体系不断健全,催生东盟医疗器械市场成为更大的目标市场。

1. 2014年我国对东盟医疗器械贸易额为22.61亿美元,同比增长9.5%

根据中国海关统计,2014年我国对东盟的医疗器械进出口额为22.61亿美元,同比增长9.49%,占我国对全球医疗器械总额的6.32%。其中,对东盟医疗器械出口额14.31亿美元、同比增长2.19%,进口额8.29亿美元、同比增长24.89%,贸易顺差6.02亿美元,我国对东盟贸易竞争指数为0.27(图1、表1)。

2015年1~7月,我国对东盟医疗器械贸易额

为13.26亿美元,同比增加2.23%。其中,出口金额为8.65亿美元、同比增加10.15%,进口额为4.61亿美元、同比下降9.91%,贸易顺差4.04亿美元,贸易竞争指数为0.3,这反映出我国医疗器械产品相比东盟各国同类产品具有较强的竞争优势。

2014年我国医疗器械出口东盟5个主要贸易国家是新加坡、马来西亚、泰国、印尼和越南,

表 1. 2014 年我国对东盟国家医疗器械贸易情况

国别	进出口额 (万美元)	同比 (%)	占比 (%)	出口额 (万美元)	同比 (%)	占比 (%)	进口额 (万美元)	同比 (%)	占比 (%)
东盟	226074.8	9.49	100	143142.03	2.19	100	82932.77	24.89	100
1 新加坡	70018.54	14.29	30.97	35292.78	6.15	24.66	34725.77	23.95	41.87
2 马来西亚	62883.17	13.78	27.82	30634.79	-5.79	21.4	32248.38	41.76	38.88
3 泰国	26371.12	21.14	11.66	18696.4	26.51	13.06	7674.72	9.78	9.25
4 印尼	22178.8	-1.77	9.81	19540.2	8.96	13.65	2638.6	-43.2	3.18
5 越南	21734.39	41.93	9.61	16457.76	40.04	11.5	5276.63	48.18	6.36
6 菲律宾	13984.5	-39.06	6.19	13618	-39.49	9.51	366.5	-16.57	0.44
7 缅甸	6961.62	29.03	3.08	6961.61	29.03	4.86	0.01	-	0
8 柬埔寨	994.19	1.32	0.44	992.02	1.43	0.69	2.17	-31.98	0
9 文莱	815.16	-1.49	0.36	815.16	-1.49	0.57	0	-	0
10 老挝	133.3	-4.25	0.06	133.3	-4.25	0.09	0	-	0

表 2. 2014 年我国对东盟进出口医疗器械企业构成统计

序号	企业性质	出口额 (万美元)	同比 (%)	占比 (%)	进口额 (万美元)	同比 (%)	占比 (%)
	合计	143142.03	2.19	100	82932.77	24.89	100
1	国有企业	14090.68	23.74	9.84	15845.25	25.51	19.11
2	三资企业	42424.95	0.74	29.64	30918.32	15.84	37.28
3	民营企业	86584.27	0.3	60.49	36136.05	33.4	43.57

此 5 国进出口份额约占东盟市场的 90%。尤其是新加坡和马来西亚，两国贸易额已占东盟贸易额的半壁江山。我国出口东盟五国中，增长最快的是泰国和越南，同比增幅达 26.5% 和 40.04%。进口增长最快的是越南和马来西亚，同比增幅达 48.18% 和 41.76%。我国与东盟国家，一般贸易出口额为 40.1 亿美元、占出口贸易方式的 79%，加工贸易出口额为 5.8 亿美元、占比 11.44，主要是进料加工医疗器械，还有很小部分的边境小额贸易。

2014 年我国对东盟开展医疗器械出口业务的经营企业有 6457 家，同比增加 2.19%，企业数量比 2010 年增加了 2145 家，可以看出东盟市场已经引起国内更多企业的关注。这些参与出口东盟的企业中大部分为民营企业，出口额达 8.66 亿美

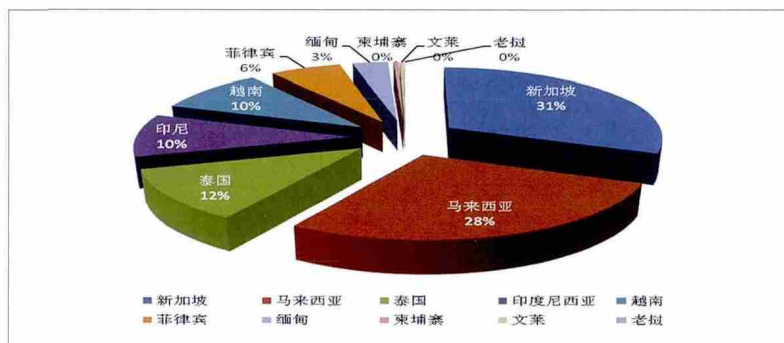


图 1. 中国-东盟国家医疗器械贸易情况。(图中百分比为我对东盟各国金额占比)

元、占比为 60%，较三资企业产业集中度低。从进口上看，2014 年我国从东盟进口医疗器械的企业为 1666 家，同比增长 4.9%，进口数目远小于出口数目，进口的主要企业也是民营企业，并且增长速度最快（表 2）。

2. 进出口产品分析

从具体产品看，出口前五位的医疗器械产品是按摩器具、不锈钢制洗涤槽及脸盆的卫生器具、其他钢铁制卫生器具，包括零件、臭氧治疗器、氧气治疗器、喷雾治疗器、人工呼吸器及其

他治疗用呼吸器具、其他注射器、针、导管、插管及类似品，这五类产品出口金额累计 5.2 亿美元，占出口东盟总额的 36.3%。主要出口产品多为附加值不高的中低端医疗器械产品（表 3）。

表 3. 2014 年我国对东盟主要出口医疗器械产品统计

序号	商品名称	出口额 (万美元)	同比 (%)	占比 (%)
	合计	143142.03	2.19	100
1	按摩器具	13882.91	17.44	9.7
2	不锈钢制洗涤槽及脸盆的卫生器具	12351.39	5.11	8.63
3	其他钢铁制卫生器具, 包括零件	9485.13	-15.91	6.63
4	臭氧治疗器、氧气治疗器、喷雾治疗器、人工呼吸器及其他治疗用呼吸器具	8153.11	-5.48	5.7
5	其他注射器、针、导管、插管及类似品	8137.27	7.77	5.68
6	其他矫正视力、保护眼睛或其他用途的眼镜、挡风镜及类似品	7031.83	66.76	4.91
7	卫生巾 (护垫) 及止血塞	5785.11	17.8	4.04
8	其他医疗、外科、牙科或兽医用家具 (例如手术台、检查台、带机械装置的病床、牙科用椅)	4573.99	2	3.2
9	助听器, 不包括零件、附件	4204.24	0.06	2.94
10	药棉、纱布、绷带	4199.72	19.47	2.93
11	其他仪器及器具	4153.18	-3.54	2.9
12	编号 9022 所列其他设备及零件 (包括高压发生器、控制板及控制台、荧光屏等)	3795.89	71.79	2.65
13	铜制卫生器具及其零件	3073.86	35.32	2.15
14	X 射线断层检查仪	2750.17	66.3	1.92
15	注射器, 不论是否装有针头	2581.84	-1.16	1.8
16	体重计, 包括婴儿秤; 家用秤	2516.68	30.73	1.76
17	非机械驱动残疾人用车	2445.79	10.58	1.71
18	彩色超声波诊断仪	2283.36	18.32	1.6
19	病员监护仪	2090.68	-20.17	1.46
20	其他弥补生理缺陷、残疾用器具等 (包括穿戴、携带或植入人体内的器具及零件)	2063.44	-3.91	1.44

按摩器具主要出口的是马来西亚、缅甸和新加坡三国, 主要出口企业是厦门蒙发利科技 (集团) 股份有限公司、大东傲胜保健器 (苏州) 有限公司和宁波康福特健身器械有限公司; 不锈钢制洗涤槽及脸盆的卫生器具主要出口马来西亚、越南和新加坡, 主要出口企业是东兴市春联进出口贸易有限公司、江西中捷厨卫实业有限公司和江门市千洋贸易有限公司; 其他钢铁制卫生器具, 包括零件主要出口马来西亚、新加坡和印尼, 主要出口企业是广州市宝日恒贸易有限公司、广州市卓志商贸发展有限公司和广州市亿森贸易有限公司; 臭氧治疗器、氧气治疗器、喷雾治疗器、人工呼吸器及其他治疗用呼吸器具主要出口新、马和菲律宾, 主要出口企业是深圳长城开发科技股份有限公司、法福来 (厦门) 医疗器具有限公司和深圳市美好创亿塑胶模具有限公司; 其他注射器、针、导管、插管及类似品主要出口国是新、马、泰, 主要出口企业是苏州碧迪医疗器械有限公司、库克 (中国) 医疗贸易有限公司和贝恩医疗设备 (广州) 有限公司。

进口前五位的主要产品是避孕套、使用光学射线 (紫外线、可见光、红外线) 的其他仪器及装置、硫化橡胶制其他分指、连指及露指手套、其他注射器、针、导管、插管及类似品和使用光学射线 (紫外线、可见光、红外线) 的分光仪、分光光度计及摄谱仪, 这五类产品进口额累计 5.33 亿美元, 金额占比 64.28%。其中避孕套、使用光学射线 (紫外线、可见光、红外线) 的其他仪器及装置的进口额同比增幅高于医疗器械同期水平, 值得注意的是, 进口额排第六的心脏起搏器, 进口额涨幅高达 206.39%, 达到了 3971.75 万美元, 占比升至 4.79% (表 4)。

避孕套主要从马来西亚、泰国和越南进口, 主要进口企业是深圳市深辉华科技有限公司、深圳联诺进出口有限公司和深圳市鑫万兴贸易有限公司; 使用光学射线 (紫外线、可见光、红外线) 的其他仪器及装置主要从新加坡、马来西亚和印尼进口, 主要进口企业是北京贝瑞和康生物技术有限公司、中国科学器材进出口总公司和广东省中科进出口有限公司; 硫化橡胶制其他分指、连

表 4. 2014 年我国从东盟主要进口医疗器械产品统计

序号	商品名称	进口额 (万美元)	同比 (%)	占比 (%)
	合计	82932.77	24.89	100
1	避孕套	17349.33	55.58	20.92
2	使用光学射线 (紫外线、可见光、红外线) 的其他仪器及装置	10184.42	35.41	12.28
3	硫化橡胶制其他分指、连指及露指手套	9893.13	8.86	11.93
4	其他注射器、针、导管、插管及类似品	8602.67	6.84	10.37
5	使用光学射线 (紫外线、可见光、红外线) 的分光仪、分光光度计及摄谱仪	7278.07	5.8	8.78
6	心脏起搏器, 不包括零件、附件	3971.75	206.39	4.79
7	立体显微镜	3281.1	13.56	3.96
8	其他弥补生理缺陷、残疾用器具等 (包括穿戴、携带或植入人体内的器具及零件)	3016.75	16.71	3.64
9	其他人造的人体部分	2814.07	66.08	3.39
10	彩色超声波诊断仪	2348.52	65.08	2.83
11	管状金属针头	2229.95	40.67	2.69
12	其他仪器及器具	1321.45	35.8	1.59
13	助听器, 不包括零件、附件	1280.25	11.02	1.54
14	按摩器具	1118.99	-66.08	1.35
15	病员监护仪	840.26	122	1.01
16	其他电气诊断装置 (包括功能检查或生理参数检查用装置)	813.41	44.07	0.98
17	隐形眼镜片	725.66	15.07	0.87
18	附于衬背上的诊断或实验用试剂	724.14	78.74	0.87
19	血压测量仪器及器具	643.3	-8.25	0.78
20	硫化橡胶制外科用手套	601.1	3.49	0.72

指及露指手套主要从马来西亚、泰国和越南国家进口, 进口的主要企业是立合斯顿科技 (无锡) 有限公司、艾迈柯思贸易 (上海) 有限公司和广东广泰合橡胶有限公司; 其他注射器、针、导管、插管及类似品主要从新加坡、泰国和马来西亚进口, 主要进口企业是碧迪医疗器械 (上海) 有限

公司、上海实业外联发国际物流有限公司和中国医药保健品股份有限公司使用光学射线 (紫外线、可见光、红外线) 的分光仪、分光光度计及摄谱仪主要从新、马、泰进口, 进口前三企业是上海派慈进出口有限公司、安捷伦科技贸易 (上海) 有限公司和广东省中科进出口有限公司。

3. 沪、粤为进出口主要省市

2014 年我国对东盟出口医疗器械中共有 31 个省份的 6457 家企业中, 广东省在出口金额和企业数量均位居第一位。2014 年广东省共计有 1364 家企业向东盟出口 3.55 亿美元各类医疗器械, 出口金额同比增长 23.86%、占比为 24.81%, 是我国对东盟出口医疗器械最重要的省份, 该省出口前五位企业是: 深圳长城开发科技股份有限公司、西门子 (深圳) 磁共振有限公司、佛山市南海凯洋医疗设备有限公司、国基电子 (中山) 有限公司和深圳市美好创亿塑胶模具有限公司。江苏省 2014 年共计有 821 家企业出口 2.14 亿美元医疗器械,

出口占比 13.96%, 但是金额同比下降 0.59%, 出口主要企业是: 西门子听力仪器 (苏州) 有限公司、通用电气医疗系统 (中国) 有限公司和苏州碧迪医疗器械有限公司。浙江省是第三大出口省份, 出口金额大幅下降 18.14%, 出口金额降至 1.65 亿美元, 占比也滑落至 11.51%, 主要出口企业是: 宁波柯泰医疗器械有限公司、宁波康福特健身器械有限公司和泰尔茂医疗产品 (杭州) 有限公司。

出口金额前五位的省市均为港口省份, 随着中国 - 东盟铁路运输的建设与完善, 未来西南和内地省份的出口将会有一定的增长 (表 5)。

表 5. 2014 年我国对东盟主要出口医疗器械省市统计

序号	按地区	出口额 (万美元)	同比 (%)	占比 (%)
	合计	143142.03	2.19	100
1	广东	35513.31	23.86	24.81
2	江苏	21407.03	-0.59	14.96
3	浙江	16472.6	-18.14	11.51
4	上海	13753.06	6.49	9.61
5	福建	8558.8	-20.05	5.98
6	江西	6003.21	5.96	4.19
7	北京	5544.7	48.84	3.87
8	广西	4892.83	69.38	3.42
9	山东	3754.74	0.01	2.62
10	重庆	3753.85	3.68	2.62

表 6. 2014 年我国从东盟主要进口医疗器械省市统计

序号	地区	进口额 (万美元)	同比 (%)	占比 (%)
	合计	82932.77	24.89	100
1	上海	29611.77	22.37	35.71
2	广东	24469.01	65.54	29.5
3	北京	8668.88	41.55	10.45
4	江苏	7426.12	5.36	8.95
5	福建	2001.66	-15.93	2.41
6	辽宁	1832.62	34.83	2.21
7	湖北	1762.29	-24.05	2.12
8	浙江	1329.78	-1.05	1.6
9	山东	1315.86	-40.08	1.59
10	四川	526.5	4.4	0.63

2014 年, 我国从东盟进口医疗器械的 31 个省市中, 上海则是进口最大的省份, 共有 369 家企业共计进口 2.96 亿美元各类医疗器械, 金额同比增长 22.37%, 略低于同期从东盟进口整体增幅, 占比高达 35.71%, 较第二大进口省份广东高 6.21 个百分点, 在所有省份中占有相对优势地位。上海主要从东盟进口的企业是: 碧迪医疗器械(上

海)有限公司、美敦力医疗用品技术服务(上海)有限公司、贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司、上海铁联国际储运有限公司和上海东松国际贸易有限公司。广东是第二大进口省份, 290 家企业共计进口 2.45 亿美元产品, 金额同比大幅增长 65.54%、占比升至 29.5%, 较进口第三大北京的进口占比高 19.05%。主要从事进口业务的企业是: 深圳市深辉华科技有限公司、深圳市瑞霖医疗器械有限公司、深圳联诺进出口有限公司、深圳市鑫万兴贸易有限公司和广东省中科进出口有限公司。上海和广东合计进口额占比达 65.21%, 是我国从东盟进口医疗器械产品最为重要的两大省份。北京市排在第三位, 217 家企业进口金额 8668.88 万美元, 同比增长 41.55%, 增幅仅次于广东省, 占比 10.45%。主要从事进口的企业是: 北京贝瑞和康生物技术有限公司、中国科学器材股份有限公司、国药集团联合医疗器械有限公司(表 6)。

2014 年从我国各个省市与东盟进出口贸易情况计算, 6457 家企业共出口 14.31 亿美元, 平均企业出口额 22.17 万美元, 而同期共计 1666 家企业累计进口 8.29 亿美元产品, 平均进口额 49.78 万美元。企业平均进出口额的差异性说明, 我国出口产品覆盖面相对较多, 参与产品出口的企业类型及数量和实力分布较进口更为分散, 而进口相对则更为集中, 因此出口竞争程度高于进口竞争。若以单个企业平均出口额考量各省市内企业平均进出口规模, 在出口贸易中, 广西以每个企业平均出口 61.16 万美元位列第一, 广东以每个企业平均进口 84.38 万美元位列进口贸易中各省市第一。

4. 东南亚市场的机遇与挑战

随着东盟人口老龄化的增加及收入的增长, 包括东盟的亚洲各国人民越来越重视医疗护理。特别是糖尿病、心血管疾病和癌症增长迅速与东盟相对不健全的医疗器械工业体系形成了差距, 使得东盟市场成为“即将爆发的新型医疗器械市场”。全球有近 2 亿糖尿病患者在亚洲。由于

摄糖量的增加, 印尼、越南、马来西亚和菲律宾预计未来二十年会有越来越多新增的糖尿病患者, 对增量患者诊断及后期的康复和日常健康管理将会急速扩张, 医用耗材市场也将随着诊断和治疗市场的扩大而扩大。并且东盟国家患者的低龄化比较严重, 将催生一个长久繁荣的市场。许

多西方公司已经在美国和欧洲开始售卖各种糖尿病检测和治疗产品，并且还在增加，包括美敦力、罗氏和拜尔，并且增加对东盟国家的投入。

全球半数老年人居住在亚洲，并且在 2050 年的增长会超过 60%。在东南亚，超过 65 岁的人口在 2050 年会超过 1/4。据 2013 年 12 月国际骨质疏松基金会的一份报道显示，在菲律宾骨质疏松的高危人口数量将会在 2020 年达到 400 万，并在 2050 年冲击 1000 万。也是在 2050 年，超 700 万的越南妇女会陷入罹患骨质疏松的风险。骨科疾病人数的增加，将会增加植介入手术量的增长，这需要更多的手术室，植介入器械、医用耗材、

康复设备和家用医疗器械。

面对东盟各国越来越庞大的医疗设备市场，已经赢得了世界各国医疗器械公司的重视，例如为了增加在东盟骨科医疗器械的市场份额，许多西方骨科设备公司在当地开设工厂，生产更低成本和更基础的高端骨科设备。面对国际大型医疗器械公司本土化的战略，我国医疗器械厂商应重视东盟 - 中国政府间的合作框架协议，自 2014 年我国倡议“一带一路”对东盟市场的辐射将进一步扩大，并且通过政府间良好的关系，提高中国 - 东盟贸易额的增加。

(上接第 23 页)

仅为一项，见图 7。应注意尽量避免一些产品注册数量不多，但其指导原则数量又相对过剩现象的发生，如 6864（医用卫生材料及敷料）产品如：透明敷料、敷料贴等指导原则数量占指导原则的

第四位，其注册数量却在十五位之后，统筹安排指导原则制修订的有限力量和资源。具体指导原则产品覆盖与注册产品种类分布及排名情况见图 6。

3. 加快基于产品注册的医疗器械指导原则体系研究

医疗器械指导原则体系可以以《医疗器械分类目录》（包括独立于分类目录自成一大利的体外诊断试剂产品）的分类情况为基本框架展开研究，结合产品注册申报和审批情况，编制切合注册监管实际、科学、合理的指导原则体系。另外，由于医疗器械产品种类繁多、数量巨大，仅 2002 年医疗器械分类目录 260 小类内列举的产品种类就

将近 1500 项，且尚有很多类产品包括占注册总量 1/4 之多的体外诊断试剂产品目录亦未在分类目录之列。因此，须针对单一产品种类制定指导原则，并借鉴 FDA 相关先进经验，通过对中美医疗器械指导原则的研究，为完善和发展我国医疗器械指导原则提供借鉴，并加大指导原则的制修订力度，及时发布与更新。

参考文献

- [1] 国家药品监督管理局. 关于印发《医疗器械分类目录》的通知 (国药监械 [2002]302 号).[EB/OL]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0055/9891.html>
- [2] 蓝翁驰, 张志军, 张晨光. 浅谈我国医疗器械注册审评技术规范制修订的意见和建议 [J]. Chinese Journal of Medicinal Guide. 2013 ; 15 (9) :1555~1556
- [3] 国家食品药品监督管理总局. 医疗器械指导原则 .[EB/OL].<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL1107/>
- [4] 张青青, 王越, 郑佳, 等. 我国医疗器械专业标准化技术委员会建设现状及建议 [J]. 中国药事, 2010;24(9):864~266
- [5] 国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心. 医疗器械技术审评指导原则制修订管理办法 [EB/OL].<http://www.cmde.org.cn/CL0025/1028.html>
- [6] 岳伟. 正确区分医疗器械编码与 UDI 间的不同概念 [J]. 中国医疗器械杂志, 2012;36(4):288~2927