

中国产业竞争情报网特别发布

2011 年医疗器械行业研究红月刊

——中国骨科医疗器械发展探析

(2011-10 期)

Contents

■	致读者	1
■	骨科医疗器械入门.....	2
➤	骨科医疗器械分类	2
➤	骨科医疗器械治疗领域.....	2
■	中国骨科医疗器械行业现状.....	3
➤	发展历史较短、规模企业较少	3
➤	产值迅速增长	3
➤	外资品牌主导市场	4
■	骨科医疗器械行业发展影响因素	5
➤	有利因素	5
➤	不利因素	7
■	骨科医疗器械行业进入风险.....	8
➤	市场风险	8
➤	政策风险	8
➤	新产品研发风险	9
➤	医疗纠纷风险.....	9
➤	人才流失风险.....	10
➤	新产品注册风险	10
➤	知识产权风险.....	11
■	骨科医疗器械行业发展展望.....	12
➤	“十二五”期间中国骨科内植物行发展重点展望	12
➤	“十二五”期间中国骨科医疗器械行业预测.....	12

■致读者

医疗器械行业是一个多学科交叉、知识密集、资金密集型的高技术产业，进入门槛较高。目前中国医疗机构的整体医疗装备水平还很低，在全国基层医疗卫生机构的医疗器械和设备中，有 15%左右是 20 世纪 70 年代前后的产品，有 60%是上世纪 80 年代中期以前的产品，它们更新换代的过程又是一个需求释放的过程，将会保证未来 10 年甚至更长一段时间中国医疗器械市场的快速增长。

随着改革开放的深入，国家支持力度的不断加大以及全球一体化进程的加快，中国医疗器械行业更是得到了突飞猛进的发展。2005 年，中国已成为仅次于美国和日本的世界第三大医疗器械市场，2010 年中国医疗器械总产值达 1000 亿元，超过日本成为全球第二大医疗器械市场。

北京华经纵横咨询有限公司长期从事医疗器械行业研究，我们定期向外界发布最新的研究成果，本期医疗器械行业研究红月刊课题为“**骨科医疗器械行业探析**”，重点向读者呈现如下内容：

- 骨科医疗器械入门
- 骨科医疗器械行业现状
- 骨科医疗器械行业发展影响因素
- 骨科医疗器械行业进入风险
- 骨科医疗器械行业发展展望

■骨科医疗器械入门

编者按：

骨科医疗器械是医疗器械行业的一个重要子行业，其行业产品主要用于治疗人体骨科相关疾病。骨科专治人体各类肌肉骨骼系统的疾病及创伤。肌肉骨骼系统为人体提供形状、稳定性及活动能力，主要由骨骼、肌肉、关节、软骨及肌腱与韧带等结缔组织构成。这些肌肉骨骼系统组成部分如有任何损害，均可导致不适及残疾。因此，骨科是一门重要医学专科，属医疗保健开支的重要部分。骨科领域的疾病及创伤可利用医疗器械、处方药物及非处方药物、消费保健膳食补品、手术及物理治疗加以治疗。

➤ 骨科医疗器械分类

传统上，骨科医疗器械按其物理架构可分为三个类别：固定装置、植入物及其他如软类制品及支撑物料等配套设备。固定装置主要包括棒、接骨板、螺钉及框架，用作限制或塑造骨骼运动与定位以加快痊愈速度。植入物为全部或部分替代关节、骨骼、软骨或肌肉骨骼系统其他组成部分的装置。脊柱、髋、膝、肘、肩及手腕的植入物是这类别是主要产品。软类制品及支撑物料主要用作康复用途，并提供固定位置、舒适感和保护以及舒缓痛楚。

➤ 骨科医疗器械治疗领域

就治疗性而言，骨科医疗器械市场的主要领域包括：

1、创伤

创伤是指任何因意外、损伤或撞击引致突发身体损伤所造成的任何身体受伤或休克。造成骨科方面创伤的常见原因包括交通意外、失足或跌倒，以及被尖锐或坚硬的物体击中或碰上尖锐或坚硬的物体。身体不适如骨质疏松症令骨骼退化也会引致创伤。

2、关节

关节是两个或以上骨头接合以便身体部位移动的地方。关节通常由纤维结缔组织、软骨和韧带组成。关节炎及对关节的直接身体创伤为关节损坏的主要原

因。以人造关节置换损坏关节是治疗多数老年患者关节问题的标准及主要手术方法。

3、脊柱

脊柱是人体最重要的骨骼系统之一，因为脊柱支撑头部、肩部及盆骨，并连接上下肢及保护脊椎。脊柱主要由称为椎骨的小骨头、椎间盘、韧带、肌肉及关节突关节组成。造成脊柱疾病最常见的原因包括畸形脊柱疾病、若干类型肿瘤、骨折、退化或椎体与椎间盘脱位。患有骨质疏松、骨关节炎及其他骨骼退化问题的人士较易发生脊柱疾病。

■中国骨科医疗器械行业现状

编者按：

全球骨科医疗器械市场在最近几年获得极大发展，根据独立市场调研机构 **GlobalData** 公司的数据资料，全球骨科器械市场规模由 2003 年的 177 亿美元上升至 2008 年的 260 亿美元，5 年间复合增长率接近 8.0%，全球骨科医疗器械的发展的动力来源于当今骨科医疗器械技术的发展与进步、全球各国居民个人健康意识的增强和护理观念的转变、人口老龄化等诸多方面，与其他国家一样，我国骨科医疗器械行业在过去几年间同样实现快速发展。

中国骨科医疗器械行业的产生是以服务于骨外科疾病的治疗为目的的。按照医学上的分类，骨外科疾病细分类别有骨科、脊柱外科、手外科、创伤外科、骨关节科、矫形骨科、骨肿瘤外科等。为了治疗这些骨科疾病而应运产生了相关的骨科医疗器械。

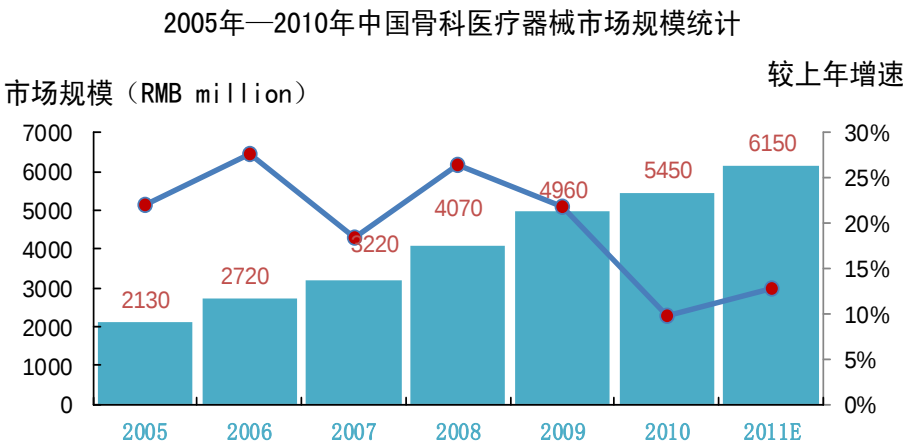
➤ 发展历史较短、规模企业较少

国内骨科医疗器械行业发展历史仅有 20 多年时间，目前国内骨科医疗器械的产品的已经具备一定的生产能力，产品基本上能够覆盖各类型的骨外科疾病，在关节重建器械、创伤及固定骨科医疗器械骨外科手术器械及脊柱固定器械等领域都得到了较好的发展。

目前,国内骨科医疗器械生产企业大多规模较小,市场支配力有限,并且只有一小部分拳头产品。骨科医疗器械行业企业“数量多、规模小”现象严重，导致了我国相关产品在参与市场竞争时被国际厂商的产品排挤的现象较为突出。同时,由于缺乏广泛合作,也导致了我国骨科医疗器械行业发展不平衡,缺乏强硬的竞争能力。

➤ 产值迅速增长

国内骨科医疗器械市场发展在过去几年间获得了快速的发展，根据 **China Orthopaedics** 披露的公开数据，从市场规模来看，2006 年中国创伤、脊柱和关节医疗器械市场总规模达到 27.2 亿元人民币，2008 年达到 40.7 亿元人民币，2009 年则为 49.6 亿元，在此期间的复合增长率为 16.2%。□



数据来源：Bloomberg
@China Economy Network Consultation Co.,Ltd www.chinacir.com

➤ 外资品牌主导市场

国内骨科医疗器械市场中，就销售额而言，目前国外厂商产品在国内占据较大优势，国外知名企业凭借其技术性能和质量水准在高端市场上竞争优势明显，在地域选择上，更注重经济最发达及最富裕的一线城市；而国内厂家主要针对中高端市场和二三线城市。

由于我国人口众多、经济发展不平衡，患者对骨科医疗器械的经济承受能力存在较大差异。因此，国内骨科医疗器械行业的生产厂家较多，市场集中度不高，尚未形成明显的垄断格局。但大部分的厂家生产规模较小，而具备大规模生产能力和竞争实力的厂家屈指可数。

1、关节产品

其中关节产品领域中，截止 2009 年底，国内规模较大的关节假体生产厂商主要有春立正达、蒙太因、爱康、百慕航材、北京普鲁斯，国外厂商则有捷迈、强生、史赛克等等，根据 Frost & Sullivan 的调查结果，2009 年，国内关节产品全部销售额中有 65%是被跨国公司所攫取，国内企业仅占有 35%；

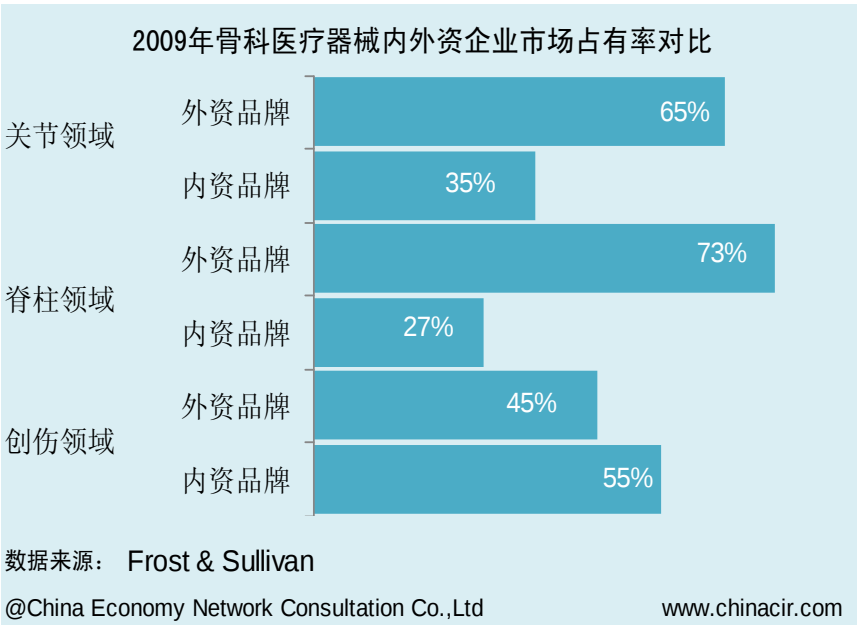
2、脊柱产品

在脊柱产品领域，截止 2009 年底，国内企业中规模较大的厂商有山东威高、康辉、苏州欣荣博尔特、创生、春立正达等，国外厂商主要有强生、史赛克、辛迪思、美敦力、LDR Holding 等，就销售收入来看，国内企业脊柱产品占当年市场销售总额的 27%，跨国公司则占据高达 73%的市场销售收入份额。

3、创伤产品

就创伤产品领域，截止 2009 年底，国内规模较大的创伤产品生产厂商主要有创生、Kanghui Medical Innovation Co., Ltd、山东威高、北京里贝尔、Tianjin Walkman Biomaterial Co., Ltd.、苏州欣荣等，跨国公司主要有辛迪思、强生、史赛克、施乐辉等。国内厂商和跨国厂商在市场销售份额上分别占 55% 和 45%，这是骨科器械中三大类产品中唯一一类没有被国外厂商主导的产品。

由以上分析可见，中国骨科医疗器械市场的竞争主要是国内企业和跨国公司之间，中国企业要善于利用本土优势和自身渠道优势，同时不断提升产品质量，从而才能在竞争中有进一步地发展。另外，随着医疗体制改革和更多的企业加入到市场竞争行列，骨科医疗器械行业将在市场化程度上逐渐加强。□



■骨科医疗器械行业发展影响因素

编者按：

骨科疾病是威胁人类健康的一类疾病，会给患者带来疼痛、行动不便等困扰，甚至有些骨科疾病会导致患者失去行动能力或相关器官的功能，骨科疾病中的骨肿瘤疾病则有使患者失去生命的危险。骨科疾病是骨科医疗器械存在和发展的本质原因，骨科医疗器械行业在一定的市场环境中发展，行业受各种因素影响。

➤ 有利因素

● 国家大力扶持医疗器械行业

骨科医疗器械行业是医疗器械行业的子行业。在我国，医疗器械行业是国家大力支持的行业，医疗器械产业的发展首次写入《国家中长期科学和技术发展规划纲要》，通过“十一五”计划的实施，已经在多项关键技术及核心工艺技术方面取得突破，在多个高技术、高质量、低价格的常规装备产品及核心部件

生产上形成产业规模；争取 3-5 个具有完全自主知识产权、掌握核心技术的重大专利产品进入国内外市场。

国家发改委制定的《医药行业十一五发展指导意见》，在医药行业发展的主要任务中也提出要“分阶段有步骤地发展医疗器械产品及其关键部件”。随着国家经济实力的增

强，多个医疗器械相关课题明显增加。国家在医疗器械科研开发上的巨额投入，大幅度地提高了医疗器械行业开发能力，加快了医疗器械应用的步伐。

我们预计“十二五”期间，有关医疗器械的延续型政策和新政策将进一步促进行业的发展。

● 医药卫生体制改革助力医疗器械发展

近年来，国家在深化医药卫生体制改革工作上的力度逐渐加大，政策频频。2009 年 3 月 17 日《中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》发布后，随即《医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009－2011 年）》推出，新医疗体制改革方案强调医疗卫生事业的公益性质，政府将加大全民医疗卫生投入，建立覆盖城乡居民基本医疗卫生制度，为群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务。

根据医改近期重点实施方案，医改将在 2009—2011 年重点抓好五项改革：一是加快推进基本医疗保障制度建设，二是初步建立国家基本药物制度，三是健全基层医疗卫生服务体系，四是促进基本公共卫生服务逐步均等化，五是推进公立医院改革试点。推进五项重点改革，旨在着力解决群众反映较多的“看病难、看病贵”问题。推进基本医疗保障制度建设，将全体城乡居民纳入基本医疗保障制度，切实减轻群众个人支付的医药费用负担。建立国家基本药物制度，完善基层医疗卫生服务体系，方便群众就医，充分发挥中医药作用，降低医疗服务和药品价格。促进基本公共卫生服务逐步均等化，使全体城乡居民都能享受基本公共卫生服务，最大限度

地预防疾病。推进公立医院改革试点，提高公立医疗机构服务水平，努力解决群众“看好病”问题。鼓励社会资本投入，发展多层次、多样化的医疗卫生服务，统筹利用全社会的医疗卫生资源，提高服务效率和质量，满足人民群众多样化的医疗卫生需求。

随着医疗体制改革推进，我国医保制度的完善与健全也给医疗器械行业提供了更大的市场空间。

● 行业竞争秩序进一步规范

国家有关部门一直致力于加大医疗器械行业秩序规范工作，2007 年 6 月 21 日，卫生部颁布了《关于进一步加强医疗器械集中采购管理的通知》，卫生部宣布将建立医疗设备技术评估准入制，同步开展医疗设备阶梯配置选型，并随时评估进入医疗机构的设备使用状况；实现政府对医疗设备、医用耗材的全面集中采购，限制各级医院擅自引进与患者实际需求不符的高端、高值的大型医学检查、治疗设备，避免浪

费国家卫生资源。实行集中采购，既是规范了采购行为，降低采购价格，保障医疗器械质量的有效手段，也是减少不必要的中间环节降低流通成本，规范医药流通领域竞争秩序的重要措施。

从政策上看，在今后很长一段时期内，在高端医疗器械的统一采购中，政府招标采购方式仍将发挥着重要作用，并且对其他医疗器械的销售产生示范作用，从而促进整个医疗器械行业的健康发展。

● 科研能力和制造技术提升为医疗器械发展提供技术保障

骨科医疗器械产品具有高技术含量、质量要求高、良好的针对性和适应性等特性，如今随着科研技术水平的发展，为医疗器械行业的发展提供了技术保障。另外，我国制造业技术水平的提高为骨科医疗器械行业的发展提供技术保障。我国机电一体化、精密制造等制造领域实现跨越式的发展，为骨科医疗器械行业的发展提供了有利的技术支持。

目前我国基础医疗器械产品的性能已经达到了国际先进水平，我国高素质的工人和低廉的劳动力成本保证了我国基础医疗器械和常规消耗性器材在国际市场上具有较强的市场竞争力。

● 居民收入水平提高对骨科医疗器械的消费提供有力保障

最近几年，我国居民收入水平提高速度加快，根据国家统计局的统计信息，2005 年我国城镇居民每人全年收入总计 10493 元，到 2008 年这一数据跃升至 17067.78 元；我国农村居民家庭人均收入则由 2005 年的 3253.33 元增加至 2008 年的 4760.62 元。随着收入水平的提高，居民对疾病诊断预防及治疗的需求增强，这都构成骨科医疗器械行业发展的持续动力。

➤ 不利因素

● 国外厂商力压国内厂商

骨科医疗器械产品生产最早始于国外，国外大型医疗器械制造商资金雄厚、技术先进、人才集中，在高端骨科医疗器械的研发上积累数十年的经验，垄断了主要高端骨科医疗器械产品核心技术。我国高端骨科医疗器械产品与国际先进产品的差距仍很大。目前我国高端骨科医疗器械产品市场基本被国际大型医疗

器械制造商垄断。在高端骨科医疗器械市场基本饱和之后，国际大型医疗器械制造商凭借资金优势和品牌优势通过收购国内企业或由国内企业 **OEM** 的方式降低生产成本，凡此种种都会给我国骨科医疗器械制造企业带来强大的竞争压力。

● 国外非关税壁垒的限制

骨科医疗器械是特殊商品，各国政府对此类产品的市场准入都有非常严格的规定和管理，如美国的 **FDA** 认证、欧盟的 **CE** 认证和日本的 **SG** 认证等。我国在骨科医疗器械生产过程管理和质量保证体系方面与发达国家仍有一定的差距，通过国际认证的厂家和产品较少。骨科医疗器械产品出口面临一系列非关税贸易壁垒，如认证壁垒、绿色壁垒等技术壁垒，并且国内骨科医疗器械企业缺乏在市场运作相关经验的专业人才，国际贸易经验不足，进入国际市场困难较多。

● 新进入者改变竞争格局

骨科医疗器械产品较高的毛利率水平和巨大市场成长空间，这将会吸引更多的国内外生产厂家进入该行业，现有的竞争格局有可能被打破，未来市场竞争将更加激烈，产品价格可能趋于下降，市场份额也可能进一步被分割，从而对行业现有的生产厂商带来极大的威胁。行业现有厂商要维持其行业的领先性，必须加大研发投入的力度，增强自主创新能力，不断地推出新产品、完善产品线，才能保证其市场竞争中的优势地位。

■骨科医疗器械行业进入风险

编者按：

骨科医疗器械属于高科技、高附加值的产品，具有较高的行业壁垒，行业的集中度较高，市场被几个国际厂商和国内少数具有优势的厂商所垄断并在行业中占据主导地位。但是随着现有产品技术的不断成熟，较高的毛利率将会吸引更多的厂商加入竞争者的行列，使市场竞争逐步趋于激烈，导致现有产品的价格出现下滑，从而引起毛利率下降。任何想进入骨科医疗器械的新厂商都必须深度认识行业进入风险。

➤ 市场风险

骨科医疗器械属于高科技、高附加值的产品，具有较高的行业壁垒，行业的集中度较高，市场被几个国际厂商和国内少数具有优势的厂商所垄断并在行业中占据主导地位。但是随着现有产品技术的不断成熟，较高的毛利率将会吸引更多的厂商加入竞争者的行列，使市场竞争逐步趋于激烈，导致现有产品的价格出现下滑，从而引起毛利率下降。即使在供给经销商的价格不变的情况下，也有可能由于更多竞争者的加入使得行业相关企业的市场占有率降低而影响销售。如果本行业企业在未来的竞争中不能及时

推出技术含量更高、性能更好的新一代产品并持续完善和加强营销管理工作，将难以保持较高的毛利率水平，甚至有被市场上其他企业兼并的风险。

另外，骨科医疗器械企业还得面对市场上重要原材料的供应风险。譬如国内目前尚无合格的生产厂商供应医用骨科器械聚乙烯产品，国外生产厂商也较少，同时，对于其他种类的原材料供应，如果在供应商的管理上出现问题，也会面临一定的原材料供应风险，这种风险将会直接影响骨科医疗器械企业的生产和销售。可以说原材料对

行业中各个企业的生产经营至关重要，一旦该原材料供应中断，公司的业务及利润必然会受到重大影响。

为此，骨科医疗器械行业企业应该从控制风险的角度出发，着力做好市场风险的规避和原材料供应商的管理工作。一方面通过不断加强本企业在行业中的地位提升工作力度，提升在业界的影响力，不断改良、优化产品，树立良好的品牌美誉度；另一方面，通过建立良好的供应商甄选机制并与其建立良好的合作关系，保证原料的供应，实现持续生产和销售

➤ 政策风险

医疗器械行业涉及生命健康，是国家重点监控行业。国家有关部门正在积极开展深化医疗卫生体制改革的研究工作，新的医疗体制改革规划已经公布，主要针对医药管

理体制和运行机制、医疗保障体制等方面存在的问题提出相应的改革措施。

国家对骨科医疗器械产品的生产及经营制定了严格的监督管理制

度，该行业公司如果不能始终满足国家医疗器械监督管理部门的有关规定，公司的生产经营许可将会被暂停或取消，从而对公司的生产经营产生重大影响。主要包括：

1、虽然公司已取得生产及经营其产品所需批准，但该等批准具有一定的时限性，未来本公司需在该等批准到期后申请续期，如果本公司将来不能取得主要产品的续期批准，则可能会导致本公司业务中断。

2、国家医疗器械监督管理部门对骨科医疗器械产品进行每季度日常监督和不定期抽样检测，而被选中的产品须符合当时执行的有关法律、法规及产品标准。如果公司被抽样检查的产品结果未达到相关规定，公司产品销售及财务状况将受到不利影响。

3、国家法律、法规的改变如果导致公司日后无法取得监管部门的生产经营批准或授权，也会对行业公司业务经营及财务状况造成不利

影响。

另外，当前国家有关部门正在积极开展深化医疗卫生体制改革的积极工作，新的医疗体制改革规划已经公布，主要针对医药管理体制和运行机制、医疗保障体制等方面存在的问题提出相应的改革措施。同时，国家卫生主管部门已经开展就医院使用的医疗器械产品的供货资质及采购价格进行全国集中的公开招标管理工作。这些政策的变化可能导致骨科医疗器械行业企业的产品在医院的销售价格下滑，进而可能导致其对经销商的供货价格降低，从而对行业中相关企业的盈利能力产生一定的负面影响。

但是从中长期来讲，由于国家对于骨科医疗器械的行业支持政策

将不会改变，2010年由工信部、卫生部、国家食品药品监督管理局联合发布的《关于加快医药行业结构调整的指导意见》指出在医疗器械领域，针对临床需求大、应用面广的医学影像、放射治疗、微创介入、外科植入、体外诊断试剂等产品，推进核心部件、关键技术的国产化，培育 200 个以上拥有自主知识产权、掌握核心技术、达到国际先进水平、销售收入超过 1000 万的先进医疗设备。可以断定，骨科医疗器械行业政策的基本面在依旧向好。

□

➤ 新产品研发风险

骨科医疗器械行业近年来其市场保持持续增长态势，临床对更安全有效的产品有着强烈的需求，因此世界各大医疗器械公司都投入巨资来参与新产品的研发。为持续保持竞争优势，国内骨科医疗器械行业企业必须不断开发高技术含量的新产品。新产品本身研发难度大，研发必须投入大量的人员和资金，目前，国内骨科医疗器械行业企业受研发能力、研发条件和知识认知等不确定因素的限制，存在研发失败的风险，这种风险可能导致公司不能按照计划开发出新产品，或者开发出来的新产品在技术、性能、成本等方面不具备竞争优势，进而影响到公司在行业内的竞争地位。

➤ 医疗纠纷风险

骨科医疗器械产品作为植入人体重要器官的医疗器械，客观上讲，其安全性和有效性均在存在一定的风险。患者借由产品问题而与企业发生医疗纠纷，要求索赔，或因此发生法律诉讼、仲裁，均可能会对公司的业务、经营、财务状况及声誉造成不利影响。主要表现在：

- 第一，责任公司在进行抗辩时需要耗费大量时间、资源及费用；
- 第二，即使责任公司可成功对该等诉讼进行抗辩，公司的业务及声誉也可能会受到潜在的不利影响；
- 第三，如果责任公司被判败诉，承担相应的赔偿责任，可能需要支付高额赔偿金导致其经济上的损失，同时公司的业务及声誉将受到直接负面影响。

➤ 人才流失风险

在当今竞争日益激烈的知识经济时代,人才日益频繁的全球流动,成为当今社会人才流动的一大特点,如新政策引起人才不满、技术骨干突然离职等,这些事件会影响公司的正常运转,甚至会对公司造成致命的打击。

骨科医疗器械行业的产品多为高技术产品,行业企业参与市场竞争在很大程度上依赖于科技力量的情况,科技力量是否雄厚在于是否拥有稳定、高素质的科技人才队伍。如果没有一个完善的人力资源管理体系,就有可能面临技术人才流失的风险。骨科医疗器械行业公司必须注重人力资源的科学管理:

（1）建立体现技术人才劳动价值的薪酬制度

骨科医疗器械行业要按照价值规律,参照本地区、同类企业人力资源价值水平,制定合理的员工薪

酬方案。建立以业绩和效益为基础的分配机制,向关键岗位和特殊人才倾斜,真实、客观地反映人才的价值,保证员工得到与他们的劳动和贡献相适应的报酬;

（2）建立适应市场规律的用人机制

骨科医疗器械行业企业必须改革原有的“论资排辈”用人机制,建立真心实意为人尽其才创造条件、为个人发展提供可能、符合市场经济规律的新型用人机制。同时,应根据企业发展规划,明确与之相符的人力资源开发战略,一方面要广开用人之路,采取多种形式,主动招贤纳士,改变过去在招聘、应用人员上守株待兔式的单一和被动做法;另一方面要善于从企业内部发现人才、重用人才,实行竞聘上岗,改“相马”为“赛马”,给人才以脱颖而出的机会。

（3）营造良好的文化和学习氛围。

企业要大力开展企业文化建设,在以强大的价值观凝聚人心的同时,在企业内部营造出良好的文化和学习环境,把人才职业发展前景和专业继续教育作为吸引和留住人才的一项重要措施,采取选送高等学校深造、科研机构学习、参加学历进修等各种方式,为优秀人才提供“充电”的机会,努力实现企业战略目标和人才成长轨迹的有机结合。

总之,随着骨科医疗器械行业竞争格局的不断演化,对科技人才的争夺必将日趋激烈,如果公司未来不能在发展前景、薪酬、福利、工作环境等方面持续提供具有竞争力的待遇和激励机制,可能会造成科技人才队伍的不稳定,从而对本公司的业务及长远发展造成不利影响。

➤ 新产品注册风险

国家对骨科医疗器械产品实行产品注册制度,新产品必须获得国家药品监督管理部门颁发的产品注册证后才能投放市场。目前国家加强了对植入人体的医疗器械产品的监管,国家医疗器械监督管理部门对产品技术的

鉴定时间和审批周期可能较长（通常为 2 至 4 年），从而可能导致新产品推迟上市，甚至还可能出现不能取得产品注册证的情况，从而对公司未来的生产经营产生不利影响。

➤ 知识产权风险

骨科医疗器械行业产品本身具有高新技术的特点，产品竞争在某种程度上依赖于技术水平的竞争，为此，本行业的企业历来比较重视技术的保护，这也是行业中多数公司赖以成功的关键。行业企业在知识产权保护方面应该建立完善的制度，从而规避知识产权风险。比如对尚未申请专利的其他专有技术及其他尚不具备申请专利的在研项目技术等商业秘密的保护，公司董事、监事、高级管理人员及研发人员均需要和公司签订严格的《保密协议》。如果出现任何侵犯公司专利的情形或公司董事、监事、高级管理

人员及研发人员违反保密义务，均可能会对公司的的发展造成不利影响。

另外，骨科医疗器械行业企业也有可能面对被控侵犯知识产权的风险。比如一家骨科医疗器械竞争对手可能开发类似另一家企业的产品、工艺及技术，如果该企业未及时申请有关产品、工艺及技术的专利权而该等竞争对手先于其取得了有关专利的注册，这将导致该企业的竞争对手指控本企业侵权，并可能会导致做出赔偿，并因使用该等专利受到限制而导致肇事企业停止生产相关产品，从而对企业生产经

营带来负面影响。

骨科医疗器械公司没有制定针对引进人才可能存在违反与原雇主单位签订的竞业禁止、技术保密等约定的风险防范措施；所引进人才的自己隐瞒或原单位的不配合取证，其所研发或生产所使用的技术违反与原雇主单位签订的竞业禁止、技术保密的约定，这将导致本公司的竞争对手指控本公司侵权，并可能会导致本公司向第三方做出赔偿，并因使用该等专利受到限制而导致公司。

■骨科医疗器械行业发展展望

编者按：

从全球医疗器械市场来看，美国无疑是最大的市场，但是从发展速度来看，未来 10—15 年，中国仍将成为成长最快的市场的之一。第 64 届中国国际医疗器械博览会中透露出今后 10 年间我国医疗器械发展的宏伟蓝图，到 2020 年,我国的医疗器械技术水平进入世界先进行列,总产值达到 10000 亿元。未来国家重点侧重在五个领域的发展,分别是预防保健类、诊断检测类、治疗手术类、康复类和医药信息类。骨科医疗器械行业在此阶段也将进一步发力。

➤ “十二五” 期间中国骨科内植物行发展重点展望

“十二五” 期间，我国医疗器械产业发展重点将锁定技术研究、产品研发、平台搭建、基地建设四方面。国家已将医疗器械产业纳入新兴战略型产业，医疗器械产业要为医疗卫生服务体系和医学模式转变提供支撑。目前，我国医疗器械产业还存在技术产品落后、创新链条脱节和研发能力薄弱等问题。科技部正围绕《国家中长期科学和技术发展规划纲要(2006 年~2020 年)》，积极开展国家“十二五”科技规划研究制定工作。同时，依托中国医疗器械产业技术创新联盟，加紧推进农村社区基层医疗机构普及型医疗器械、大中型医院中高端医疗器械、家庭及体检康复类器械、公共卫生和应急救援设备等产品研发。

在国家倡导提升技术的背景之下，“十二五” 期间，我国骨科内植物行业发展思路将以提高企业技术研发能力为核心，调整产业发展方向和产品结构，扶持和发展民族医疗器械产业；以医疗卫生体制改革为契机，以满足临床需求为导向，发展适合中国国情的骨科植入物产品。

➤ “十二五” 期间中国骨科医疗器械行业预测

中国骨科医疗器械行业在“十二五期间” 及以后的一段时间，将会继续随着国家经济发展的而进一步向新的发展水平迈进，从市场规模的量上来看，预计 2010 年国内骨科医疗器械行业总规模将达到 56.5 亿元人民币，到 2015 年，这一数据有望达到 86.3 亿元人民币。在此期间的年复合增速为 8.8%，基本上会和同期 GDP 成长速度相当。

关于作者

行业红月刊作者为北京华经纵横咨询有限公司，由公司独家授权中国产业竞争情报网发布。

北京华经纵横咨询有限公司成立于 2003 年，其前身是“北京华经纵横经济信息研究中心”，依托《中国经济报告》课题组（课题组核心成员）成立，是国内最早的市场研究咨询机构之一。

华经纵横主营业务覆盖细分产业研究、市场专项调研、项目投资咨询、企业竞争监测、企业 IPO 咨询、企业形象推广、权威数据发布、产业规划、政府课题研究等领域，是国内具有影响力的咨询服务公司之一。

作为中国权威的第三方市场研究和投融资咨询服务机构，我们的研究成果得到政府有关部门、企业界和投资界的高度评价，被视为反映中国产业发展动向的最具权威性的成果之一。

联系我们

公司地址：北京市西城区裕民路 18 号北环中心 110 室

联系电话：010—82252636

公司网站：www.chinacir.com

特别声明

行业研究红月刊由北京华经纵横咨询有限公司产业研究部撰写，红月刊中的信息或所表达的建议不构成对任何投资人的投资建议，红月刊版权北京华经纵横咨询有限公司所有。