

新兴发展中的外科植入物产业及对机床工具的需求

中国医疗器械行业协会外科植入物专业委员会专家顾问　卜绮成

新年特刊

医疗器械产业和机床制造业同属装备制造业，是装备制造业的一部分，其不同之处是：机床制造业是装备制造业的基础，是为工农业制造生产装备的，而医疗器械产业责任：一是为医疗卫生事业单位制造设施装备及工具，二是为人体制造功能性替代或维持配件，其中就包括外科植入物产品。

从医疗器械产业责任方面来说，医疗器械产业具有多学科融合、全球性市场的特点。医疗卫生事业单位制造设施装备及工具包括：医疗成像设备、在体生理检测监护设备、离体诊断设备、多种物理治疗设备、体外生理功能系统、医院后勤供应设施、手术室设备及手术器械等。

这些产品所涉及的学科有声学、光学、机械、电学、核物理、力学、有机化学及无机化学等，有的一种产品就涉及多门学科。

我国外科植入物市场和产业状况

我国外科植入物从创伤骨科器械起步，20世纪末及21世纪初逐步扩展到脊柱植入品、 人工关节、支架、封堵器、心脏瓣膜等品种领域，比国际上几个先进国家大约迟缓15～20年。

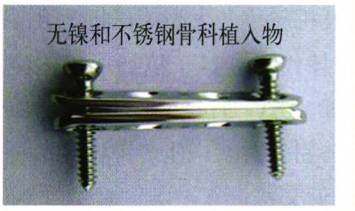
我国医用植入物产业现有生产企业近200家，其中，创伤和脊柱植入产品生产企业70家，人工关节生产企业30家，心脑血管支架生产企业17家。

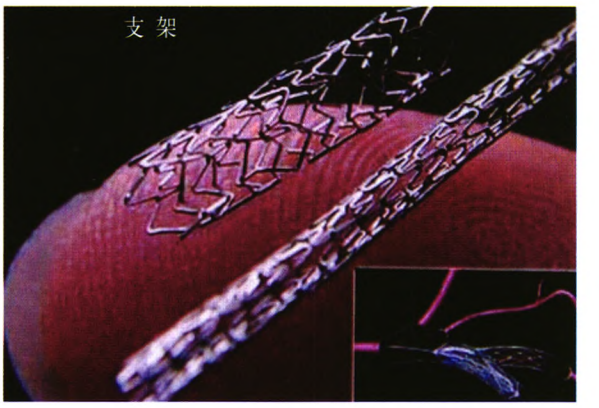
主要产品品种：无源外科植入物有创伤骨科植入物、脊柱植入品、人工关节、支架、封堵器、心脏瓣膜等；有源的外科植入物功能系统有心脏起搏器、脑起搏器等。

因此，到目前为止，我国外科植入物产业的主要品种构成是无源外科植入产品的一小部分，还有很多外科植入物品种需要我们去开发。









2011年外科植入物销售总额大约为1 200亿元，占医疗器械产业销售总额的10%，比2010年增长幅度为20%。相关行业统计数据如表1、表2所示。

表1 全球亚太地区骨科植入物市场发展情况

（单位：亿美元）

地区/时间	2006年	2009年	2015年（预计）	复合增长率
全球	129	173	277	10.4%
亚太	–	22	54	–
中国	–	57.7	166	18.1%

表2 我国骨科植入产品市场发展情况

（单位：亿美元）

产品/时间	2006	2007	2008	2009
创伤骨科植入	–	–	–	21.90
脊柱植入	–	–	–	14.50
人工关节	–	–	–	11.80
其他	–	–	–	9.50
骨科植入产品总计	32.80	37.70	47.40	70.70

植入性心脑血管支架20世纪90年代开始在我国临床应用，全部是进口，21世纪初国产产品上市，近3年支架手术量年增长30%，2009年植入38.7万套，支架市场规模为81.6亿元，同比增长30%。预计 2012年支架手术量将达到53万例，支架需求有可能超过84万套。

目前国产心脑血管支架市场占有量达到80%，而且95%以上是药物涂层支架，创造医疗器械国产化最好纪录，但高端骨科植入产品市场就没有这么乐观。高端骨科植入产品市场情况：2009年外资企业及进口产品占中国市场的56% ，国产品占44%。

创伤产品领域，国内市场销售额中有43%是被跨国公司所攫取，国内企业占有57%，这是骨科器械三大类产品中唯一一类没有被国外厂商主导的产品。国内规模较大的创伤产品生产厂商主要有：创生、康辉医疗、山东威高、北京理贝尔、天津威曼、苏州欣荣等，跨国公司主要有辛迪思、强生、史赛克、施乐辉等。

医疗器械产业进入极好的发展时机

医疗器械产业近15年进入极好的发展时机，受到多方面重视和支持。

国民经济快速增长，国家对卫生事业投资力度加大。为鼓励发展创新医疗器械，国家资助性资金投入大幅度增加，在“十五”、“十一五”、“十二五”医疗器械科技产业发展专项中也都列有外科植入物研究开发项目，前期成果也将在科技惠民计划中出现。

医疗器械作为保健和医疗服务的重要工具和疾病诊断手段，正受到全民的普遍关注，对支架类产品应用评价研究也进入国家计划。

科学技术和工程技术的发展为医疗器械产业发展提供了必要技术条件，其中特别是新材料工业和机床制造工业。

2010年10月，国务院“关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定”，加快了先进医疗设备和医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化，促进了规模化发展。

同年，国家把医疗器械列为我国应重点发展的五大新兴战略性产业之一，要突破基本医疗器械关键核心技术，形成以先进医疗设备制造为龙头的研发产业链条。

需求分析

改善生产条件，引进先进机械加工装备

要进一步改善生产条件，提高生产装备水平，及时引进必要的先进机械加工装备是十分迫切的。

我国医疗器械生产企业按产品注册统计达到11 000家，其中，95%是医疗仪器设备生产企业，他们有大量的金属切削和金属成形产品，当然，较多的生产企业是采取外包加工方式，所以在数千家医疗仪器设备生产企业中，具有数控钣金加工中心的只有几家，具备较完善的数控加工能力的生产企业也不多，特别是有相当数量的高端医疗仪器设备的核心部件是引进的，像医用成像设备的探测器。

近两个五年计划中，国家强调并支持我们自力更生开发核心部件，而这类仪器设备的关键部件需要有严格精确的加工保障，因此未来对数控金属切削和金属成形机床、精密仪表机床等有较大的需求量；而几百家医用植入物生产企业，由于产品的安全可靠性原则对金属切削和金属成形加工装备设施具有较严格的需求，对完备的数控机械加工机床（包括数控车床、车削中心等）有更多的购置欲望，这是总趋势。

过去，中国外科植入物产业的发展得到了中国机床制造业的技术支持和帮助。我们相信在今后新的发展时期，中国外科植入物产业甚至于整个中国医疗器械产业将会获得中国机床制造业更大的支持。**MW**

（收稿日期：20121122）