

A decorative pattern of green, irregular, rounded shapes resembling leaves or bubbles, arranged in a vertical column on the left side of the slide.

我国骨科植入物 产业现状和发展趋势探讨

中国医疗器械行业协会 外科植入物专业委员会

聂洪鑫 理事长

2013年5月

骨科植入器械和修复替代材料介绍

- 骨科植入器械和修复替代材料作为医疗器械行业最重要的子行业之一,其行业产品主要用于治疗人体骨骼系统相关的疾病,是目前生物材料应用最为成功的领域,约占高技术生物材料市场的27%。
- 2010年全球市场已近400亿美元(美国60%)。根据Frost&Sullivan的数据,2009-2015全球骨科市场的复合增长率将维持在8.1%左右。

骨科植入器械和修复替代材料介绍

- 骨科医用生物材料作为重要的医学专科之一，属于医疗保健开支的重要部分，其植入性器械产业更汇及了医学、材料、计算机辅助仿生设计、精密加工及自动化生产技术、生物力学等多学科的交叉领域。是一个受外部经济周期影响小，技术含量高、附加值高、低污染、低能耗的新兴朝阳产业。
- 骨科生物材料所用的修复替代材料和植入器械涵盖了人工关节、创伤固定器械、脊柱内植入物、运动医学和其他骨生物材料，包括天然和人工合成骨或骨粘合剂植入材料、关节软骨和肌腱等软组织修复材料等五大类。

国外骨科植入物产业现状和规模

- 全球骨科医疗器械市场在近10年中获得了极大的发展

根据独立市场调研机构Global Data公司的数据资料，全球骨科器械市场规模从2003年的177亿美元上升至2008年的260亿美元，5年复合增长率接近8%。而2011年全球骨科市场规模在431亿美元)



国外骨科植入物产业现状和规模

●全球骨科医疗器械发展的驱动力

其驱动力来源于老龄化加剧、人们对健康生活的意识改变、医疗技术的普及与发展、精密加工技术的飞跃。



国外骨科植入物产业现状和规模

● 跨国公司市场情况

知名跨国公司以其先进的产品技术和管理经验及成熟的商业模式，瓜分了全球骨科市场的绝大部分份额。全球骨科销售收入的60%来自源于美国，全球骨科销售收入的80%集中在美国、欧洲和日本，而这些地区仅有全球20%的人口。

分布在这些地区的大公司掌握了全球的市场，先进的技术和前沿的研究成果也集中在这些公司手中。这几大跨国公司的销售占全球市场份额的95%，比2010年上升了3%，其中人工关节市场是关节、脊柱、创伤市场三大块中最大的一块。

国外骨科植入物产业现状和规模

- 占据市场第一位的人工关节产品，2011年全球人工关节138亿美元的市场被世界上Zimmer, DePuy, Stryker, Smith & Nephew, Biomet, Wright Medica, Aesculap and Tornier 八个大公司所垄断，这些公司大多是美国公司，八大公司的销售占据关节全球销售总量的95%
- 占据市场第二位的脊柱植入器械产品占整个骨科材料市场金额共计74亿美金，其市场的86%亦为欧美八大公司所占据，包括：Medtronic, DePuy, Synthes, Stryker, NuVasive, Globus, Zimmer
- 占据市场第三位的创伤修复材料目前全球56亿美金份额的87%被美国七大公司所占据，他们分别是：Synthes, Stryker, Smith & Nephew, Zimmer, DePuy, Biomet, Acumed 和 Orthofix。

新兴市场成为拉动全球骨科增长的主要动力

- 近年来由于发达国家和地区受健保开支和预算的压力，跨国骨科医疗器械公司为提高竞争力和保持市场份额，开始看好并重点开发包括中国和巴西等新兴市场国家，新兴市场（emerging market）成为拉动全球骨科增长的主要动力。
- 以印度和中国为代表的亚洲地区2009-2015年复合增长率都超过了15%，市场规模相应从2009年22亿美元增加至2015年的54亿美元，拉丁美洲地区的2009-2015年复合增长率也超过15%。



新兴市场成为拉动全球骨科增长的主要动力

为了加快对新兴市场的开发和占有速度，跨国公司的整合力度进一步加强，兼并与收购交易频繁。

以中国为例，跨国公司纷纷来华设厂，最早的一批在华设立生产基地的有创伤巨头辛迪斯(Synthes)（目前已经被强生收购）、关节巨头史赛克(Stryker)和Biomet(邦美)等。

跨国公司也同时通过并购途径进入中国生产领域，如关节巨头捷迈(Zimmer)通过并购国内关节企业蒙太因，施乐辉(Smith&Nephew)并购国内关节企业普鲁斯、史赛克和美敦力并购创生和康辉等达到本土化生产的目的。

新兴市场成为拉动全球骨科增长的主要动力

同时跨国公司纷纷在华的京沪等大城市设立研发中心，延揽本土人才，进一步靠近和满足本土客户的需求。

目前所有跨国公司的销售收入的30%以上都来自于国际市场，对中国和印度市场的占有率扩大成为所有跨国公司战略的主线。



国内骨科植入物产业发展现状及趋势

我国骨科医疗器械行业起步于80年代末、90年代初，仅有30年的历史，尤其是在2000年至2009年10年间，骨科医疗器械行业市场 and 产业规模都得到了长足的发展，年复合增长率超过18%，经过近15年的持续高速发展，中国骨科医疗器械产业初步建立了品类齐全、产业链比较完善、有一定市场规模和成熟商业模式的体系。




国内骨科植入物产业发展现状及趋势

国产产品基本能覆盖各类的骨外科疾病，在关节、脊柱、创伤医疗器械的金属材料为主的领域都能满足临床的需求，根据China Orthopaedics 披露的公开信息，2006年中国三大块骨科材料的市场总规模达到27.2亿人民币，2008年达到40.7亿人民币，2009年则为49.6亿人民币，近10年来中国骨科市场的复合增长率都超过16.2%，远远高于国际市场9%的增长率。

国内骨科植入物产业发展现状及趋势

驱动骨科材料高速发展的因素

- ① 人口老龄化因素
 - ② 人民生活水平的提高生活方式的改变和健康意识的增强
 - ③ 医疗技术的发展
 - ④ 加工技术和材料等上游配套的增强
- 
- A decorative pattern of overlapping green circles of various sizes is located at the bottom of the slide.

国内骨科植入物产业发展现状及趋势

目前，骨科器械及辅助配套上中游加工产业主要集中在江苏、北京、天津等地域。国内QA骨科行业呈现的主要特点如下：

（一）目前国内骨科材料市场的规模虽然很小，但增长潜力和市场需求仍然很大。除了中国的人口基数大、老龄化人口的增长快、医疗保健的支出增长等驱动因素外，高植入率将是有效推动骨科医疗器械需求的主要驱动力。



国内骨科植入物产业发展现状及趋势

据Forst&Sullivan估计，骨植入率方面，美国三大骨科植入率分别是中国的8倍（创伤）、4倍（脊柱）和108倍（关节），2014年和2020年中国创伤、脊柱和关节的植入率分别会提高到5.2%、1.9%、0.6%和9.5%、3.6%、0.9%。

年 \ 植入增长率	创伤	脊柱	关节
2014	5.2%	1.9%	0.6%
2020	9.5%	3.6%	0.9%

国内骨科植入物产业发展现状及趋势

(二) 跨国公司在中国市场仍然占据主导地位。北京上海等最核心的三甲级医院为其主导，国产产品市场份额处于弱势地位，拿技术含量最高的产品关节产品来说，国产关节仅占到35.3%的市场份额。技术含量同样较高的脊柱产品，国产产品占到35%的份额。加工难度相对低的创伤产品国产品占到37.9%的市场份额，外资品牌仅辛迪斯一家就在中国市场上占到24.1%的市场。由于国内产品的同质性，国内企业缺乏互相并购扩张的动力，市场集中度不高。

国内骨科植入物产业发展现状及趋势

(三) 目前国内的骨科材料还未真正走到欧美发达国家市场，出口产品技术含量偏低、拥有自主知识产权的产品少，仿制较多。国内骨科生物材料的贸易出口目前由于贸易壁垒、质量口碑、体系认证、贸易经验、专业性人才短缺等原因仍集中在国外发展中国家如中东、南美、南亚等地区，没有进入美国和欧洲、日本等发达国家和地区。

国内骨科植入物产业发展现状及趋势

（四）法律和政策层面有待于进一步放宽。骨科生产企业具有投资回报周期长、投资大、风险高等行业特点；骨科医疗器械本身具有技术含量高、生产和科研、临床投入大、上市准入周期、专业人才短缺等特点使行业进入门槛较高。



国内骨科植入物产业发展现状及趋势

(五) 研发及知识产权意识的加强。

加大对新材料的开发及应用。

国内骨科医疗器械企业和行业必须不断开发有自主知识产权的高技术含量的新产品才能在国内保持竞争优势的同时真正走向国际市场，同时运用专业机构注重国际上知识产权的注册和保护。



国内骨科植入物产业发展展望

未来的5年，随着在外资骨科医疗器械在华设立的工厂规模生产并投放国内市场、外资并购高潮暂落、国内骨科企业登陆资本市场步伐加大、更多海外人才回归、骨科研发和产业化进一步提升，骨科产业体系和规模会进一步完善和上一个台阶，真正有核心竞争实力的新一批中国骨科医疗器械企业将会涌现，并在国际舞台尤其是欧美先进国家和地区发挥实际的影响力。



谢谢！

