

中國大陸生技／ 醫藥產業觀察

2013

第 4 期

市場分析

- ◇ 醫療器械整體市場分析、進出口趨勢觀察
- ◇ 醫療器械註冊許可證分析
- ◇ 體外診斷市場、廠商結構與競爭態勢分析
- ◇ 中國大陸發布體外診斷試劑分類子目錄

主題探索

- ◇ 中國大陸《生物產業發展規劃》重點推動生物醫學工程領域
- ◇ 由近期中國大陸政策及法規看未來醫療器械發展方向
- ◇ 亞太地區分子診斷市場爆發力強
- ◇ 世界重心轉移，國際大廠強化體外診斷產業新興市場布局

醫療器械

- 整體市場
- 體外診斷



委託單位：經濟部技術處

執行單位：財團法人生物技術開發中心

目 錄

目 錄	1
表目錄	2
圖目錄	3
醫療器械	5
一、2013~2018 年整體市場分析	5
二、2010~2012 年進出口趨勢觀察	7
三、2007~2012 年醫療器械註冊許可證趨勢分析	12
四、廠商	14
五、市場發展趨勢與機會	15
體外診斷	19
一、整體市場	19
二、產品市場	20
三、廠商結構與競爭態勢	21
四、法規動向－中國大陸發布體外診斷試劑分類子目錄	24
主題探索	26
中國大陸《生物產業發展規劃》重點推動生物醫學工程領域	26
由近期中國大陸政策及法規看未來醫療器械發展方向	30
亞太地區分子診斷市場爆發力強	33
世界重心轉移，國際大廠強化體外診斷產業新興市場布局	37

表目錄

表 1、中國大陸本土醫療器械廠商類型及主要廠商名單	15
表 2、2012 年中國大陸醫療器械進出口產品排名	16
表 3、中國大陸體外診斷領域之本土主要廠商	22
表 4、中國大陸體外診斷試劑分類子目錄	24
表 5、生物醫學工程重點領域與主要任務	28
表 6、中國大陸 IVD 市場概況	38
表 7、跨國公司與中國大陸當地公司的重要合作協議	39
表 8、印度 IVD 市場概況	40
表 9、跨國公司與印度當地公司的重要合作協議	40

圖目錄

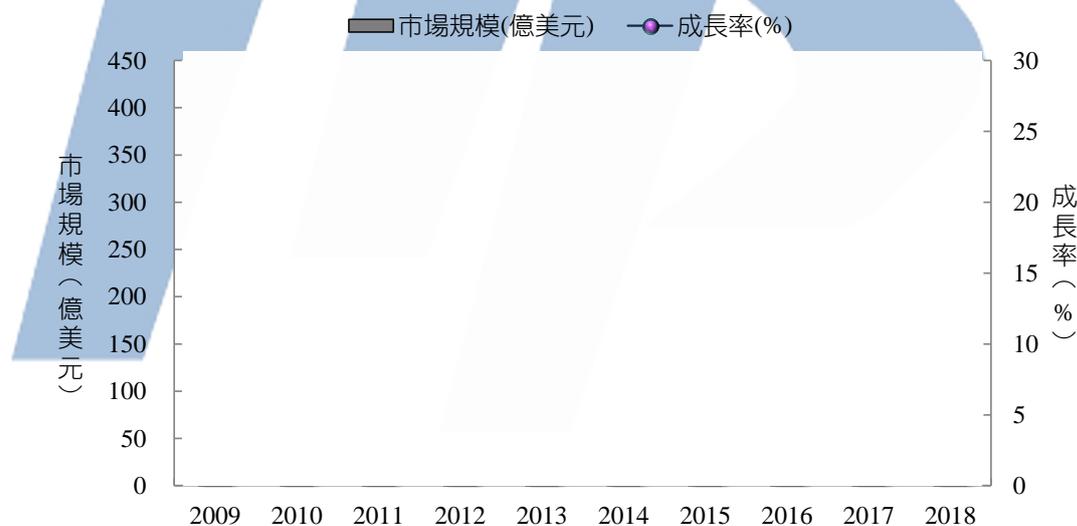
圖 1、2009～2018 年中國大陸醫療器械市場規模及成長率	5
圖 2、2013 年中國大陸醫療器械各產品領域占比	6
圖 3、2010～2012 年中國大陸醫療器械進出口	8
圖 4、2011～2012 年中國大陸醫療器械各產品領域進口值	9
圖 5、2012 年中國大陸醫療器械產品進口市場分布	9
圖 6、2011～2012 年中國大陸醫療器械各產品領域出口值	11
圖 7、2012 年中國大陸醫療器械產品出口市場分布	12
圖 8、2007～2012 年中國大陸醫療器械註冊許可證數量及成長率	12
圖 9、2009～2012 年本土企業及進口（含港澳臺）企業產品註冊數量占比 .	13
圖 10、2007～2012 年中國大陸本土企業註冊各等級醫療器械許可證數量	14
圖 11、2011～2016 年中國大陸體外診斷產品市場規模	19
圖 12、2012 年中國大陸體外診斷產品市場分布	20
圖 13、2012 年中國大陸體外診斷廠商市占率	21
圖 14、中國大陸十二五《生物產業發展規劃》目標時程與量化指標.....	26
圖 15、2012～2019 年亞太地區分子診斷市場	33
圖 16、2012 年亞太地區分子診斷廠商市場率分布	35
圖 17、2009～2011 年 IVD 市場營銷、推廣、分銷協議地區分布 ...	41

醫療器械

一、2013~2018 年整體市場分析

(一) 整體市場

中國大陸為全球第四大的醫療器械（我國稱醫療器材）市場，亦為亞洲地區僅次於日本的第二大醫療器械市場。根據 BMI Espicom 的推估，2013 年中國大陸醫療器械市場已達 171 億美元的規模，儘管成長率不若過去數年，但 2013~2018 年仍將以 18.7% 的複合年成長率（Compound Annual Growth Rate, CAGR）成長至 2018 年的 404 億美元，躍升為僅次於美國的全球第二大醫療器械市場。



資料來源：BMI Espicom（2013）；生物技術開發中心產業資訊組整理

圖 1、2009~2018 年中國大陸醫療器械市場規模及成長率

(二) 產品市場

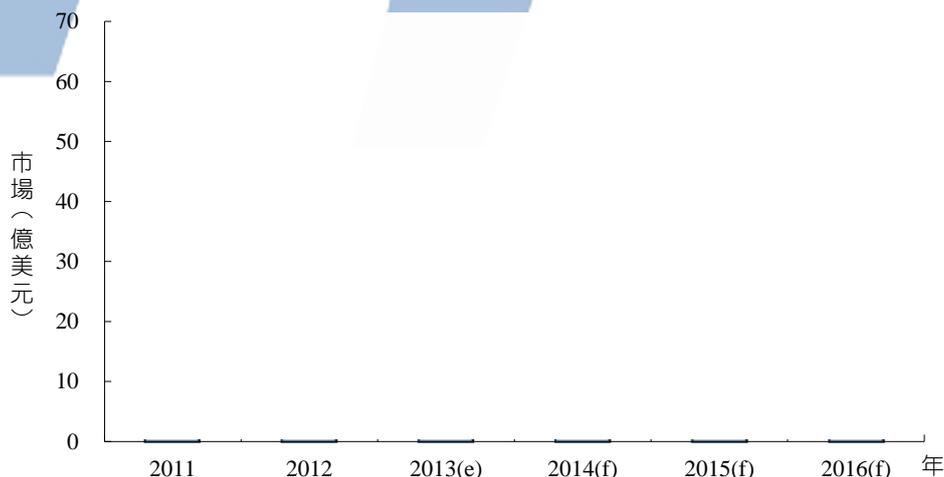
中國大陸醫療器械分為醫用耗材、影像診斷產品、牙科產品、骨科及彌補物、病患輔具、其他醫療器械等六大類，以影像診斷產品占

體外診斷

一、整體市場

中國大陸的體外診斷產品，除了血源篩檢試劑及採用放射性核素標記的體外診斷試劑是按藥品（生物製品）管理之外，其他體外診斷產品皆依照醫療器械管理。中國大陸醫改政策除支持基層醫療衛生體系發展外，近年也推出許多慢性病防治及預防篩檢政策，因此從例行性健康檢查的數量亦可看出，醫療照護模式正由過往以治療為主，逐漸轉變為以預防為導向的照護模式。此外，中國大陸的醫療照護水準日漸提升，因此自三甲醫院開始，逐漸往下擴展，增加對於高端產品的需求。在政策以及醫療照護水準改善等多重因素加持下，中國大陸體外診斷持續維持高度的成長動能。

Frost & Sullivan 推估 2013 年中國大陸體外診斷產品市場規模約為 33.7 億美元，將於 2016 年達到 65.9 億美元的規模，2007~2019 年 CAGR 高達 16.6%，遠高於全球平均成長力道。



資料來源：Frost & Sullivan (2013)；生物技術開發中心產業資訊組整理

圖 11、2011~2016 年中國大陸體外診斷產品市場規模

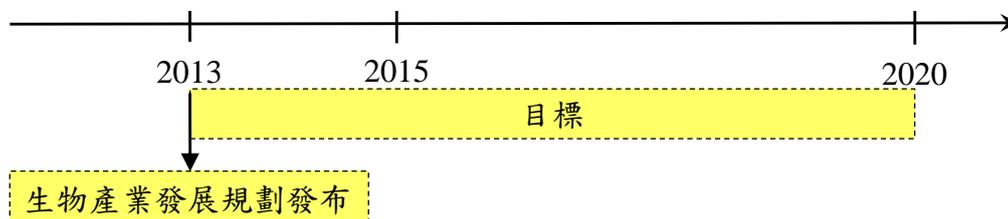
主題探索

中國大陸《生物產業發展規劃》重點推動生物醫學工程領域

(一) 目標

2013 年 1 月 6 日，中國大陸國務院公布十二五《生物產業發展規劃》，明確訂定到 2020 年，生物產業發展成為中國大陸國民經濟的支柱產業。

不同於《生物技術發展規劃》強調關鍵技術的發展、創新能力的強化以及產業化研發能量的建置，《生物產業發展規劃》講的是「產業」，因此更著重在產業面的發展，講求實質的產業效益，並針對重點領域、重點產品提出明確的目標規劃。



資料來源：生物技術開發中心產業資訊組整理

圖 14、中國大陸十二五《生物產業發展規劃》目標時程與量化指標

該規劃中提及，2011 年中國大陸生物產業總產值約 2 兆元人民幣，但為了克服目前行業管理機制不健全、市場准入政策法規體系不完

中國大陸生技醫藥產業觀察-季刊-第四期

全本電子檔及各章節下載點數，請參考智網公告

電話 | 02-27326517

傳真 | 02-27329133

客服信箱 | itismembers@micmail.iii.org.tw

地址 | 10669 台北市敦化南路二段 216 號 19 樓

劃撥資訊 | 帳號：01677112

戶名：財團法人資訊工業策進會

匯款資訊 | 收款銀行：華南銀行-和平分行

(銀行代碼：008)

戶名：財團法人資訊工業策進會

收款帳號：98365050990013 (共 14 碼)

服務時間 | 星期一~星期五

am 09:00-12:30 pm13:30-18:00



如欲下載此本產業報告電子檔，

請至智網網站搜尋，即可扣點下載享有電子檔。

ITIS 智網：<http://www.itis.org.tw/>