
中国一次性医疗器械市场研究报告 2019-2025

2020年05月

目录

中国一次性医疗器械市场研究报告 2019-2025	1
一、一次性医疗器械概念和定义	5
1.1 定义	5
1.2 分类	5
1.2.1 监管分类	5
1.2.2 医疗器械按产品分类	7
1.2.3 一次性医疗器械定义	8
1.3 其他概念和定义	8
二、全球医疗器械市场发展概况及前景	10
2.1 全球医疗器械市场情况	10
2.2 全球一次性医疗器械市场情况	10
2.3 全球市场亮点	11
2.3.1 金砖国家，东南亚已经成为当前全球一次性医疗器械的主要增长 驱动力	11
2.3.2 随着经济的发展，消费市场的增长点从低值一次性医疗器械向高 值一次性医疗器械移动	12
2.3.3 中国是全球中低值一次性医疗器械的主要出口国，美国、日本和德 国是全球高值一次性医疗器械的主要出口国	12
2.4 全球一次性医疗器械市场前景展望	13
2.4.1 医疗器械行业具有较强的抗经济周期属性	13
2.4.2 全球市场的驱动来源于金砖国家和东南亚的医疗消费升级	13
2.4.3 高值一次性医疗器械和 IVD 将成为全球医疗器械市场增长的主要 推动力	13
三、中国一次性医疗器械市场	14
3.1 中国一次性医疗器械市场驱动因素	14
3.1.1 中国医疗器械渗透度和消费水平与发达国家还有较大的差距 ..	14
3.1.2 居民收入增加、人口老龄化，形成了对高质量医疗服务双轮驱动	15

3.1.3 住院人次快速上涨，微创手术数量增加，带动一次性医疗器械需求 增长.....	17
3.2 中国医疗器械市场规模.....	14
3.3 中国一次性医疗器械市场规模.....	18
3.3.1 中国骨科植入市场规模.....	19
3.3.2 中国静脉留置针市场规模.....	20
3.3.3 中国输液接头市场规模.....	21
3.3.4 中国伤口管理类医用敷料市场规模.....	22
3.3.5 中国 PCI 支架市场规模.....	25
3.3.6 中国中心静脉导管市场规模.....	27
3.4 中国一次性医疗器械市场亮点.....	31
3.4.1 中国一次性医疗器械市场整体快速发展，细分市场有所差异..	31
3.4.2 美国是中国最大的医疗器械进口来源国，进口规模占整体进口的 近三分之一.....	32
3.4.3 中美贸易摩擦持续，但是 2019 年来自美国的高值一次性医疗器械 进口并未受到明显影响.....	33
3.4.4 中国一次性医疗器械出口，美国、日本和欧洲是主要市场，金砖国 家和东南亚国家增长较快.....	33
3.5 一次性医疗器械市场竞争态势.....	34
3.6 中国市场展望.....	34
3.6.1 中国一次性医疗器械市场需求增长继续保持快速增长.....	34
3.6.2 医改的持续推进，将成为中国一次性医疗器械市场的最大不确定 因素.....	35
3.6.3 一次性医疗器械国产替代，任重而道远.....	35
3.6.4 一带一路区域将为中国一次性医疗器械企业带来更多机遇....	36

图表目录

图表 1 中国医疗器械分类	6
图表 2 医疗器械按产品分类	7
图表 3 一次性医疗器械定义与分类	8
图表 4 全球医疗器械市场规模	10
图表 5 全球一次性医疗器械市场规模	11
图表 6 金砖国家及东南亚主要国家人均收入	12
图表 7 中国卫生总费用	15
图表 8 中国 65 岁及以上老龄人口数量	16
图表 9 中国居民可支配收入	16
图表 10 医疗机构住院病人手术人次	17
图表 11 入院人数	18
图表 12 中国医疗器械市场规模	14
图表 13 中国一次性医疗器械市场规模	18
图表 14 中国骨科植入市场规模	19
图表 15 中国静脉留置针市场规模	21
图表 16 中国输液接头市场规模	22
图表 17 中国医用敷料出口	23
图表 18 中国医用敷料进口	23
图表 19 中国医用敷料市场规模	25
图表 20 中国 PCI 手术心脏支架使用总量	26
图表 21 中国 PCI 手术心脏支架市场规模	27
图表 22 中国静脉中心导管市场规模	28
图表 23 临时中心静脉置管 SOP	29
图表 24 中心静脉长期置管流程 SOP	30
图表 25 中心静脉长期置管操作步骤 SOP	31
图表 26 中国医疗器械进口国家 TOP3	32
图表 27 中国医疗器械进口市场份额	33
图表 28 中国各类医疗器械生产企业数量	34

一、一次性医疗器械概念和定义

1.1 定义

一次性医疗器械 (disposable medical devices) 是指只在一个病人身上使用, 包括用完即丢弃的医疗器械产品和长期植入的医疗器械产品。

1.2 分类

1.2.1 监管分类

欧盟根据医疗器械的风险性程度及使用部位将医疗器械分为: I、II a、II b、III 四类。

美国食品与药品管理局将医疗器械分为 I、II、III 三类分别进行管理, 风险性程度和技术难度梯次增加。

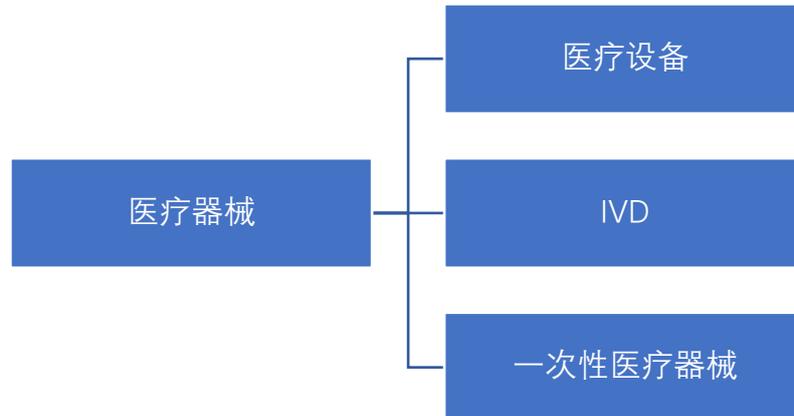
中国将医疗器械分为 I、II、III 三类, 分别由地方与国家药品监督管理部门进行注册管理。

产品分类	范围	备案/注册	备案/审批受理部门
第 I 类	风险程度低, 实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械	备案	所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门
第 II 类	具有中度风险, 需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械	注册	省、自治区直辖市人民政府药品监督管理部门
第 III 类	具有较高风险, 需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械	注册	国务院药品监督管理部门

图表 1 中国医疗器械分类

1.2.2 医疗器械按产品分类

医疗器械按照产品类型，可以分类如下：



图表 2 医疗器械按产品分类

1.2.3 一次性医疗器械定义

一次性医疗器械根据用途，分类如下：

类别	典型产品
注射穿刺类及医用高分子材料	一次性通水管，一次性鼻管，手术引流管、一次性导尿包、一次性留置针等
医用敷料	医用绷带、止血纱布、脱脂棉、一次性使用清创包等
手术室及病房用耗材	一次性灌注器、医用缝合针、一次性缝合线、人工皮膜、医用胶等
口腔材料	一次性口腔包、一次性牙垫、石膏、牙托粉、印膜、种植、颌面创伤修复、口腔充填、根管治疗、粘接、义齿、正畸、矫治等
放射用耗材	医用X光片、胶片、心电图纸等
麻醉耗材类	一次性麻醉面罩、一次性喉罩、一次性动脉切开包，一次性麻醉包等
血管介入类	导管、导丝、球囊、支架及辅助材料等
非血管介入	导管、导丝、球囊、支架、各种内窥镜涉及的材料等
骨科植入	人工关节（椎体、椎板），固定板（钉、针、架、棒、钩），人工骨、修补材料等
神经外科	颅内植入物、填充物等
电生理类	标测导管、消融导管等
起搏器类	永久、临时、起搏导管、心脏复律除颤器、起搏导线等
体外循环及血液净化	人工心肺辅助材料、血液灌流器、透析管路、滤器、分离器、附件等
眼科类	软晶体、硬晶体、生物羊膜等
口腔科材料	印膜、种植、颌面创伤修复、口腔充填、根管治疗、粘接、义齿、正畸、矫治等材料等
医用传感器	温度传感器、压力传感器、加速度计、影像感测器等
其他	人工瓣膜、人工补片、人工血管等

图表 3 一次性医疗器械定义与分类

1.3 其他概念和定义

本报告研究重点为一次性医疗器械，相关概念及定义如下：

医疗器械：医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，

包括所需要的计算机软件。

医疗设备：医疗设备是指单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具，也包括所需要的软件。医疗设备通常分为三大类，即诊断设备类、治疗设备类及辅助设备类。

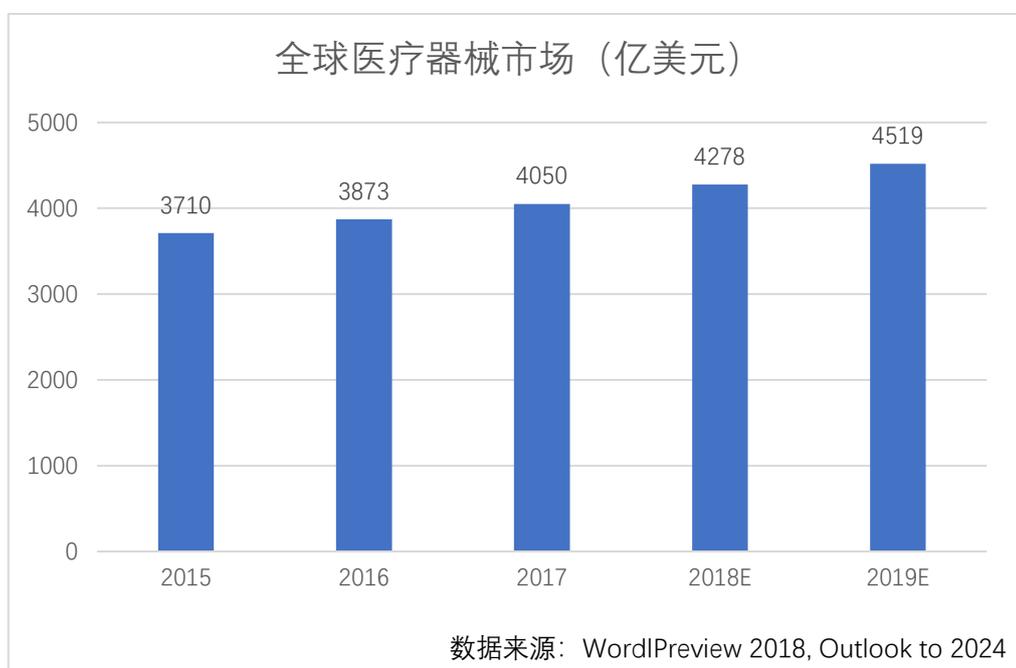
一次性医疗器械：一次性医疗器械指只在一个病人身上使用，包括用完即丢弃的医疗器械产品和长期植入的医疗器械产品。

IVD： IVD (in vitro diagnostic products)，即体外诊断产品。

二、全球医疗器械市场发展概况及前景

2.1 全球医疗器械市场情况

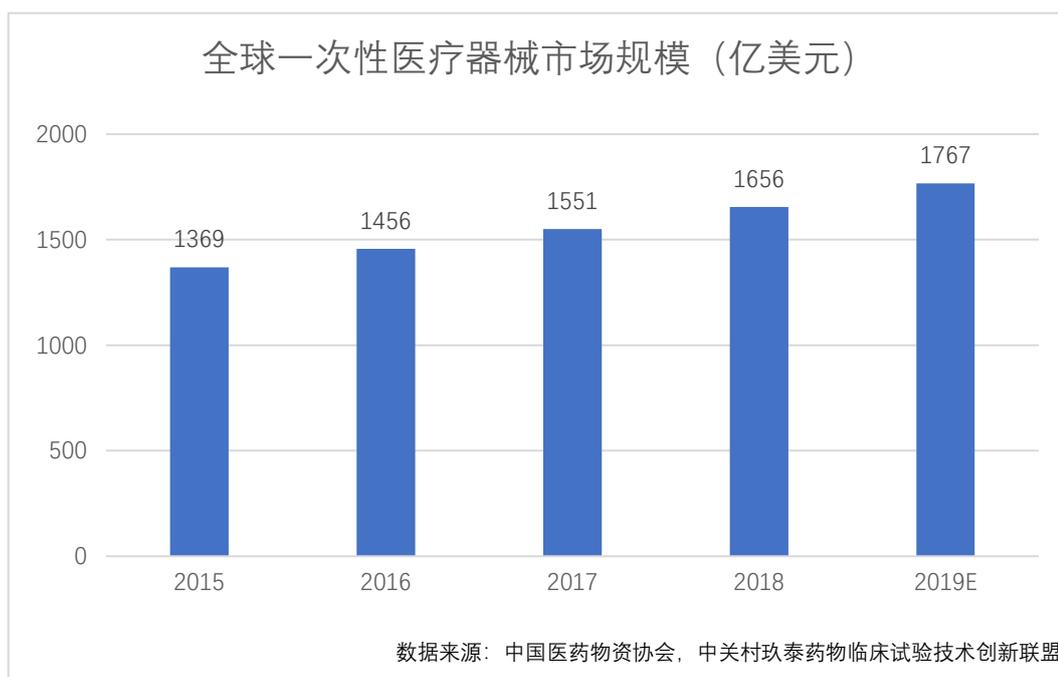
全球医疗器械市场已经进入平稳发展期。据 Evaluate MedTech 发布的《WorldPreview 2018, Outlook to 2024》显示，2017 年全球医疗器械市场销售额为 4050 亿美元，同比增长 4.6%；预计 2024 年销售额将达到 5945 亿美元，2017-2024 年间复合增长率为 5.6%。



图表 4 全球医疗器械市场规模

2.2 全球一次性医疗器械市场情况

全球一次性医疗器械市场已经进入平稳发展期。预计 2019 年全球医疗器械市场规模达到 1767 亿美元。2015-2019 年期间的全球一次性医疗器械市场年复合增长率 6.6%。



图表 5 全球一次性医疗器械市场规模

2.3 全球市场亮点

2.3.1 金砖国家、东南亚已经成为当前全球一次性医疗器械的主要增长驱动力

金砖国家、东南亚国家已经成为近年来一次性医疗器械需求增长最快的国家。中国的出口则成为了填补这些地区需求的主要力量。从各国发展经历来看，当人均 GDP 达到 2000 美元时，该国卫生费用开始加大投入；当人均 GDP 达到 5000 美元时，中高值医疗需求开始大幅度释放。

从中国一次性医疗器械相关品类主要出口国家看，除了传统的美国、欧洲和日本以外，以下国家全部进入中国出口 TOP20 名单。

全球排名	国家	所在洲	年份	人均 GDP(美元计)
75	俄罗斯	欧洲	2018	11,288
76	马来西亚	亚洲	2018	11,238
82	中国	亚洲	2018	9,770
85	土耳其	欧洲	2018	9,311
88	巴西	美洲	2018	8,920
96	泰国	亚洲	2018	7,273
130	印尼	亚洲	2018	3,893
158	印度	亚洲	2018	2,015
公开资料整理				

图表 6 金砖国家及东南亚主要国家人均收入

2.3.2 随着经济的发展，消费市场的增长点从低值一次性医疗器械向高值一次性医疗器械移动

研究发现，人均 GDP 达到 2000 美元，留置针等一次性医疗器械产品市场开始启动；人均 GDP 达到 5000 美元，血液灌流器、医用传感器、预充式注射器等高值一次性医疗器械市场开始快速发展。

2.3.3 中国是全球中低值一次性医疗器械的主要出口国，美国、日本和德国是全球高值一次性医疗器械的主要出口国

2019 年，预计中国向全球出口一次性医疗器械 536.7 亿元人民币，低值一次性医疗器械成为中国出口的主要品类。与此同时，美国仍旧是全球最大的高值一次性医疗器械出口商。2019 年中国从全球进口的各类骨科器械、人造关节、血管支架等高值一次性医疗器械中，有将近 1/3 来自美国。

2.4 全球一次性医疗器械市场前景展望

2.4.1 医疗器械行业具有较强的抗经济周期属性

一次性医疗器械行业与居民生命健康密切相关，具有较强的需求刚性，因此行业周期性特征不明显，经济下滑对行业的影响也不明显。

2.4.2 全球市场的驱动来源于金砖国家和东南亚的医疗消费升级

金砖国家和东南亚国家有较多的人口并且收入水平较高，这些国家和地区目前是全球一次性医疗器械市场增长的主要驱动力之一。未来随着新兴国家经济的持续增长，对一次性医疗器械的需求还将保持较快增长态势。

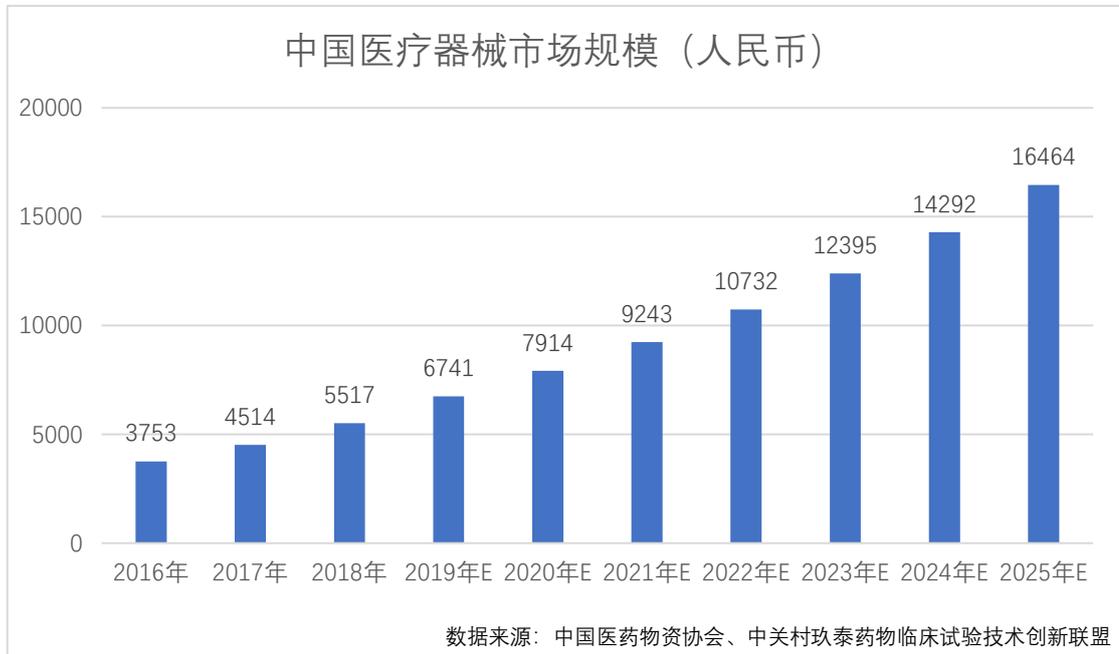
2.4.3 高值一次性医疗器械和 IVD 将成为全球医疗器械市场增长的主要推动力

从全球来看，医疗设备市场增长开始放缓，尤其是大型医疗设备市场。低值一次性医疗器械市场继续保持平稳发展，而高值一次性医疗器械市场和 IVD 将成为全球医疗器械市场增长的主要推动力。

三、中国一次性医疗器械市场

3.1 中国医疗器械市场规模

经过 20 多年的发展，中国医疗器械市场已经成长为全球市场不可忽视的力量。中国 2019 年医疗器械市场规模为 6741 亿元。预计 2025 年市场规模达到 16464 亿元。2019-2025 年期间，年复合增长率 16.0%。



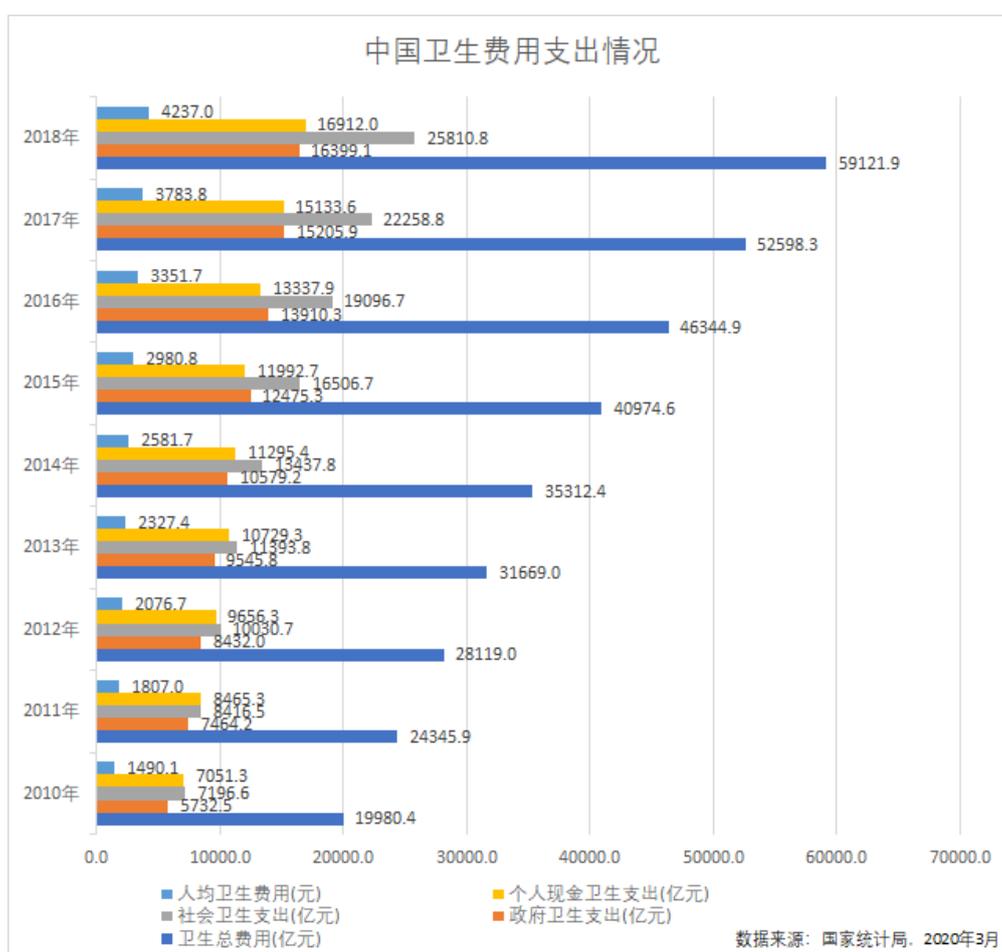
图表 7 中国医疗器械市场规模

3.2 中国一次性医疗器械市场驱动因素

3.2.1 中国医疗器械渗透度和消费水平与发达国家还有较大的差距

2018 年，中国的卫生支出为 7770 亿美元，占中国 GDP 的 5.7%，远低于美国（17%），德国（11%），加拿大（10%）和日本（10%）。

到 2020 年，医疗支出占 GDP 的比例预计将增加到 6.5-7% 之间。在全球范围内，医疗器械市场约占药品市场规模的 42%。但是，在中国，这一比例要低得多，约为 14%。这表明该行业具有巨大的增长潜力。



图表 8 中国卫生总费用

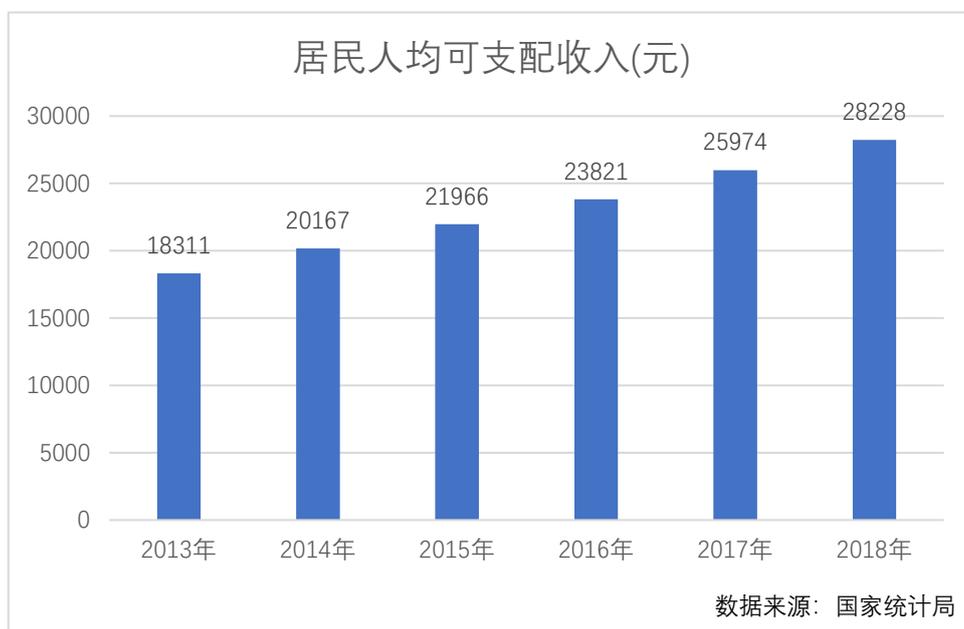
3.2.2 居民收入增加、人口老龄化，形成了对高质量医疗服务双轮驱动

2019 年全国老龄办会议日提出，中国是人口老龄化程度较高的国家，并且正处在快速发展阶段，60 岁以上老年人口达 2.49 亿人，占比 17.9%。与此同时，中国居民的人均可支配收入在 2013-2018 年

期间保持 9.0% 的增长率。在两方面因素的共同作用下，中国市场对高质量医疗服务的医疗需求将保持持续快速增长。



图表 9 中国 65 岁及以上老龄人口数量



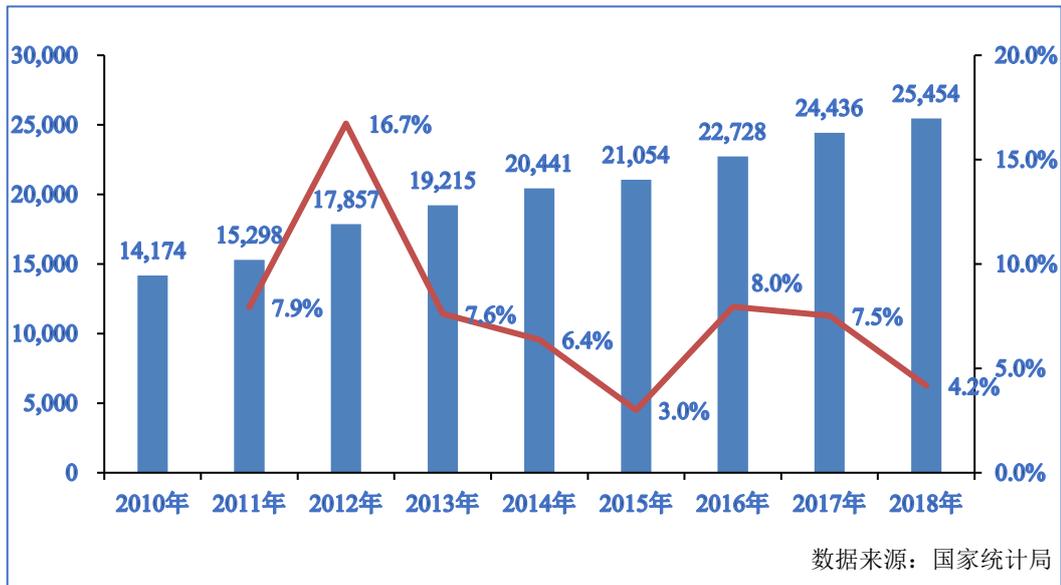
图表 10 中国居民可支配收入

3.2.3 住院人次快速上涨，微创手术数量增加，带动一次性医疗器械需求增长

中国医疗机构住院病人手术人次上涨较快，带动手术类医疗器械耗材需求的增加。另一方面，随着医疗技术的进步，医学发展呈现出内科外科化，外科微创化的趋势，而与传统的传统手术方法相比，微创、无创技术显著降低了手术风险，患者创伤小、疼痛轻、出血少、康复快，是国际医疗技术发展的重要趋势之一。目前我国微创、无创技术已经覆盖了绝大多数专业，一方面内镜、介入等部分技术已经达到或领先于国际水平。与此同时，胸腔镜、腹腔镜、消化内镜、支气管镜以及血管介入等微创、无创手术不仅在三级医院得到了广泛应用，而且已经下沉并普及到了县级医院。微创手术的普及，带动了一次性医疗器械需求的增加。



图表 11 医疗机构住院病人手术人次



图表 12 入院人数

3.3 中国一次性医疗器械市场规模

中国 2019 年一次性医疗器械市场规模达到 2102 亿元。预计 2025 市场规模达到 5468 亿元。2019-2025 年期间，年复合增长率 17.3%。

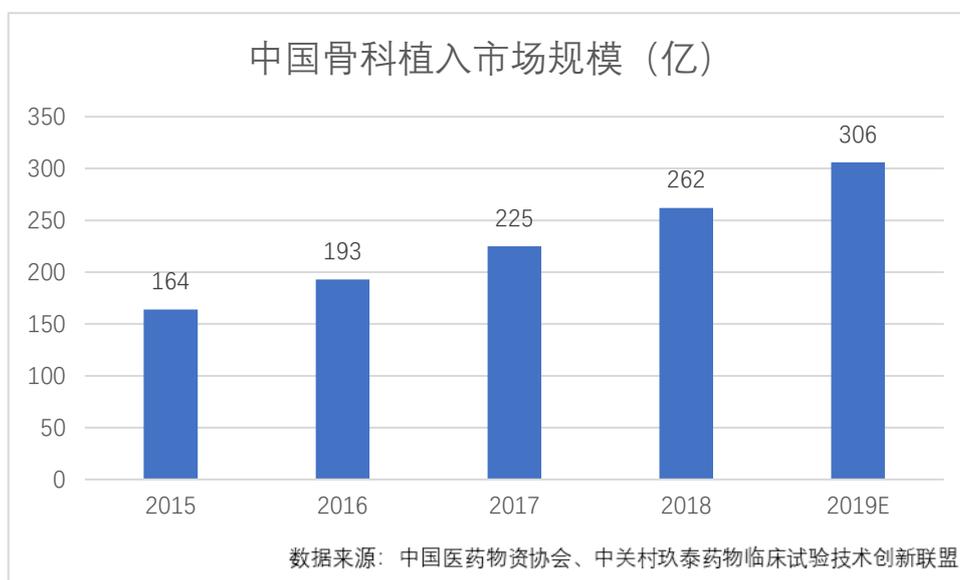


图表 13 中国一次性医疗器械市场规模

3.3.1 中国骨科植入市场规模

骨科植入是一次性医疗器械行业中最大的子行业之一，主要包括骨接合植入物及关节植入物，如接骨板、接骨螺钉、髓内钉、脊柱内固定植入物、人工关节等。

得益于我国庞大的人口基数、社会老龄化进程加速和医疗需求不断上涨，我国骨科植入市场规模由 2014 年的 139 亿元增长至 2017 年的 225 亿元，但受集中采购、国产“进口替代”等因素影响，近几年骨科植入市场规模增长逐渐放缓。根据《中国医疗器械蓝皮书》数据显示，2019 年我国骨科植入医疗器械市场规模为 306 亿元。



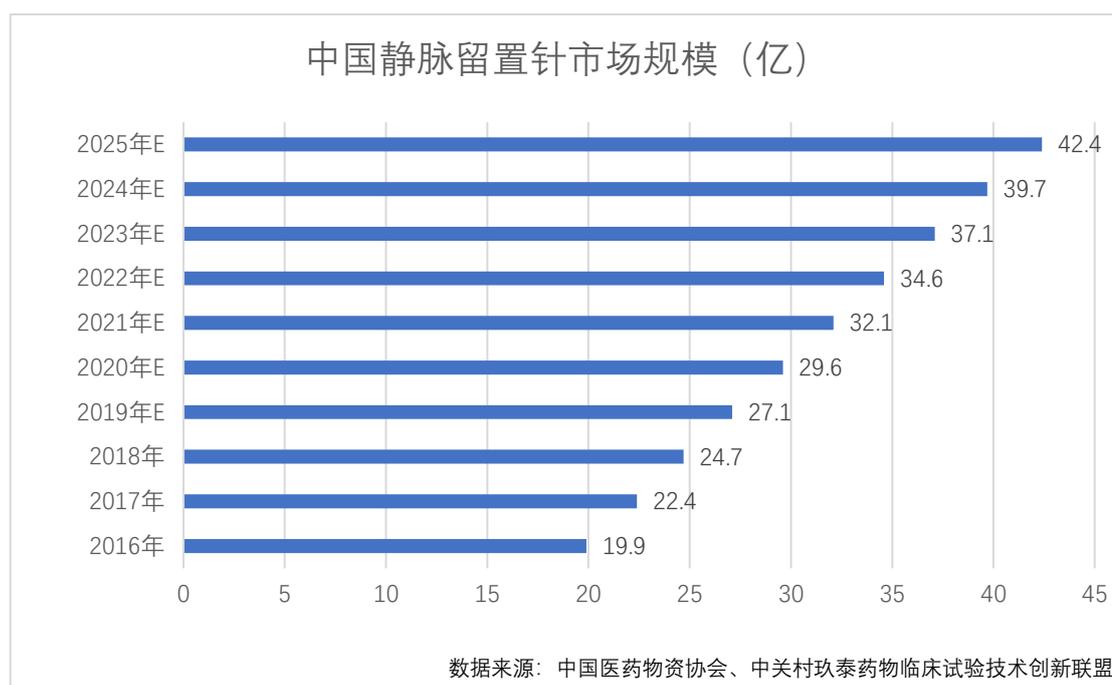
图表 14 中国骨科植入市场规模

骨科植入市场可分为创伤类、脊柱类、关节类、其他。2010 年在骨科细分市场中，创伤占比 33.17%，排名第一；脊柱占比 27.87%，排

名第二。根据《中国医疗器械蓝皮书 2019》数据显示，在 2018 年，脊柱市场规模达到 76 亿元，同比增长 16.92%，超越创伤成为骨科植入市场中第一大市场，市场占比 29.01%。随着我国居民消费能力的提高、国内医疗保险制度的完善、临床医生治疗水平的整体提升，我国脊柱类和关节类耗材产品的市场份额将进一步提高。

3.3.2 中国静脉留置针市场规模

静脉留置针具有操作简单、减轻患者痛苦、保证合理用药、便于输液、减轻护理工作量等优点，主要用于间歇性、连续性或每日静脉输液治疗。中国 2019 年静脉留置针市场规模达到 27.1 亿元。预计 2025 年市场规模达到 42.4 亿元。2019-2025 年期间，年复合增长率 7.7%。



图表 15 中国静脉留置针市场规模

3.3.3 中国输液接头市场规模

静脉输液是临床治疗、护理的主要手段之一。随着技术的发展及临床需求的变化，对静脉输液工具的要求也越来越高，出现了各式的留置针和输液接头。常见的输液接头有肝素帽、无针密闭输液接头和无针机械阀正压接头。

肝素帽主要由缩紧座和胶片组成，能经受多次输液的反复穿刺而保证不漏液，临床上一般与动静脉留置针配套，可多次、反复穿刺供输液、注射药物用。适用于留置时间相对较短（72-96h）的外周静脉留置针，但静脉输液后需将肝素液用注射器通过肝素帽胶片注入留置针进行封管。肝素帽在输液过程中，由于需要用头皮针反复穿刺肝素帽，造成微粒脱落进入血液循环，易带来潜在感染的危险，如细菌定植引起静脉炎及导管相关血流感染（CRBSI）等，同时输液后需定时肝素液冲管，这就增加了护理工作量。尽管有采用不同浓度肝素液封管或者改变活塞夹闭部位的做法，但仍出现管腔内不同程度的回血、堵塞。

无针密闭输液接头指设计为不需针刺即可反复向输液管路输送或抽取液体的一类输液接头，可以与留置针、中心静脉导管、经外周静脉置入中心静脉导管、输液港等配合使用，也可以与注射器、输液器和输血器等连接使用，在临床上操作简单，使用方便，适用于各类静脉输液治疗的患者，尤其是带中心静脉导管、经外周静脉置入中心

静脉导管、输液港等进行中长期静脉治疗的患者。无针密闭输液接头有 3 种：无针机械阀正压接头、无针机械阀非正压接头及分隔膜无针密闭式输液接头，其中无针机械阀正压接头和分隔膜无针密闭式输液接头被临床广泛使用。由于无针密闭输液接头使用时无需接触锐器，避免了护理人员的针刺伤，美国疾病预防控制中心医院感染控制顾问委员会于 2011 年发布 CRBSI 防控指南，推荐使用无针系统连接静脉输液管。

2013 年，中华人民共和国卫生行业标准 WS/T 433—2013《静脉治疗护理技术操作规范》出台，该标准自 2014 年 5 月 1 日起实施。其中，标准将无针输液接头纳入操作规范，推动了国内无针输液接头市场的快速发展。

	2013 年	2014 年	2015 年	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年
输液接头(亿个)	4.2	4.8	5.5	5.9	6.2	6.5	6.7
无针输液接头(亿个)	0.3	0.7	1.4	2.2	3.1	4.2	5.0
无针使用率	8%	15%	26%	38%	50%	65%	75%

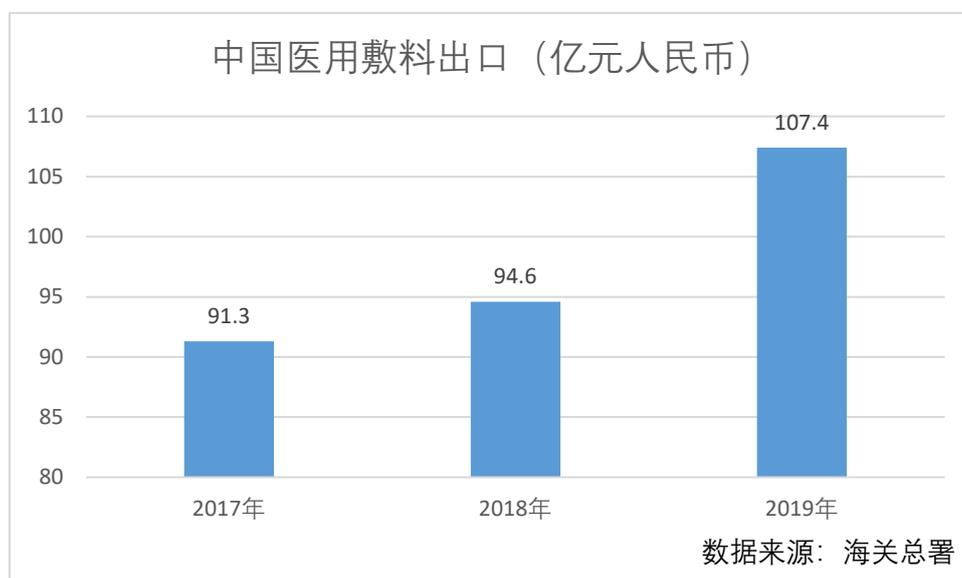
数据来源：中国医药物资协会、中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

图表 16 中国输液接头市场规模

3.3.4 中国伤口管理类医用敷料市场规模

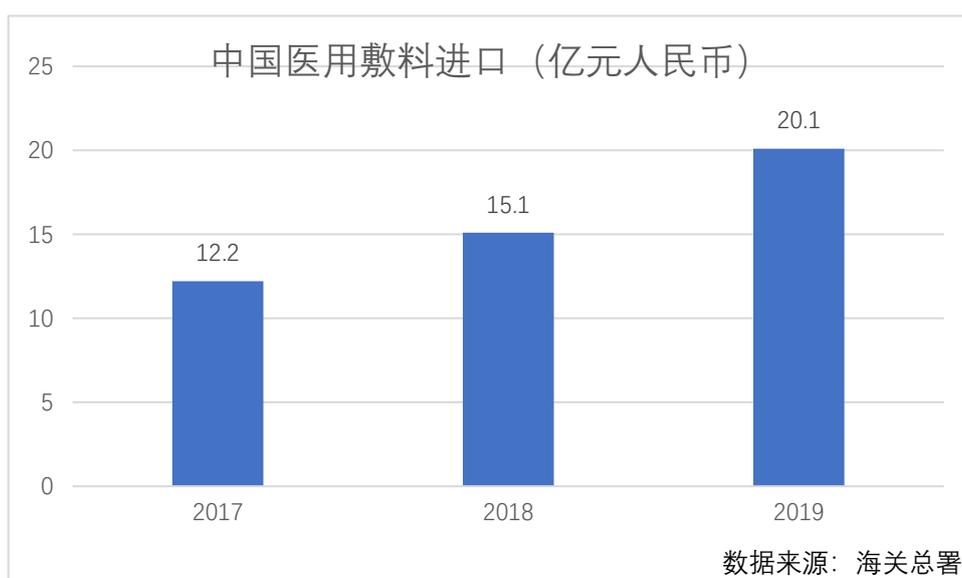
经过 20 多年的耕耘，中国医用敷料已经在国际市场上占据较稳定市场份额，是这个医疗细分领域的“世界工厂”，目前全球超过 50% 的医用敷料由中国供应。施乐辉、康乐保、强生国际医疗器械厂商在中国均设有工厂，面向全球生产销售医用敷料；而中国本土也诞生了

以深圳稳健、振德医疗、奥美医疗为代表的医用敷料生产商。预计2019年中国医用敷料出口规模达到105.2亿元人民币。



图表 17 中国医用敷料出口

近年来，全球医用敷料市场增长逐渐放缓，国内市场已经成为医用敷料厂商增长最快的区域，与此同时中国医用敷料进口市场开始快速增长。2019年中国进口各类医用敷料20.1亿元，2017-2019年期间复合增长率28.4%。



图表 18 中国医用敷料进口

随着我国医改的深入，医疗器械监管体系的升级以及医用敷料行业标准的完善，将为我国医用敷料行业提供健康、有序、规范的发展环境，为目前仍以出口为主的企业特别是业内领先企业重新审视国内市场创造了有利的条件。

随着人口老龄化进程的加快，慢性疾病导致的溃疡呈增长态势，从而带动了对具有更好效能和更高护理效率的高值医用敷料需求的增加。除了较好的临床使用效果外，一些新的功能性更强的高值医用敷料在使伤口更好愈合的同时，也能为患者节省护理费用。单一的高值医用敷料的成本一般比传统敷料高，然而它们可以缩短伤口愈合时间，从而减少医用敷料总的需求量，并且大大减少护理时间和护理过程中所使用的各种辅助材料的消耗量。中国 2019 年伤口管理类医用敷料市场规模达为 187.8 亿元。到 2025 市场规模达到 319.5 亿元。2019-2025 年期间，年复合增长率 9.3%。其中，高值新材料医用敷料成为市场增长最快的领域。



图表 19 中国医用敷料市场规模

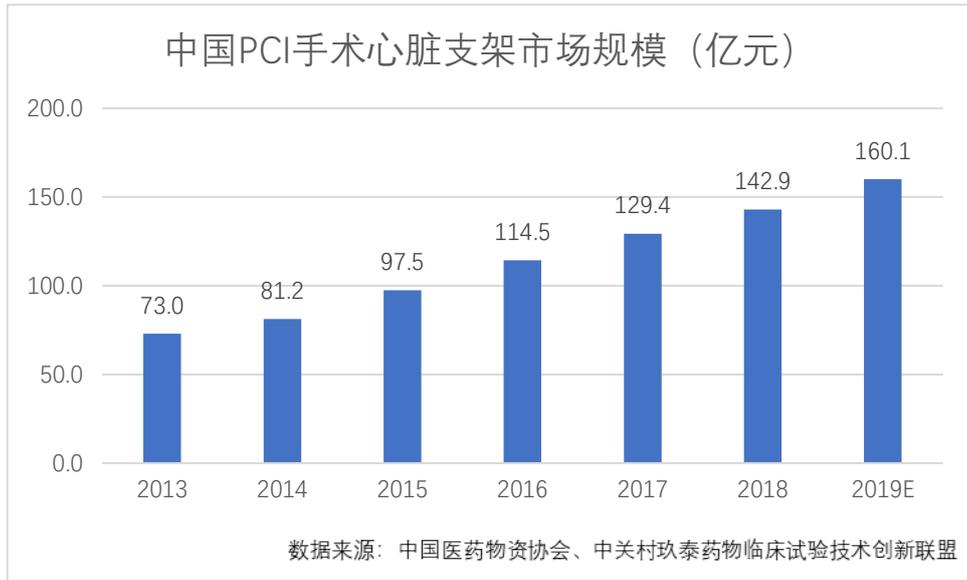
3.3.5 中国 PCI 支架市场规模

经皮冠状动脉介入治疗(percutaneous coronary intervention, PCI), 是指经心导管技术疏通狭窄甚至闭塞的冠状动脉管腔, 从而改善心肌的血流灌注的治疗方法。由于心血管疾病的高致死性, 在心血管疾病高发的同时, 针对此类疾病的治疗也逐年上升, 除了药物治疗外, 进行冠状动脉手术(PCI 手术)的患者人数也逐年增多, 而冠状动脉介入手术主要以采用心脏支架为主。2019 年, 中国 PCI 手术心脏支架使用量达到 159.3 万个。



图表 20 中国 PCI 手术心脏支架使用总量

中国对于心脏支架的研发较晚，早期由日韩企业所主导，导致国内心脏支架成本较高，也直接提高了 PCI 手术的费用，增加了患者的经济负担。随着政策的支持，各个医疗器械企业逐步加大对这一领域的研发。2004 年上海微创研发成功第一个国产药物支架，之后中国心脏支架行业国产化迎来了高速发展。2005 年北京乐普和山东吉威的 PCI 支架产品先后上市，国产产品依靠价格优势及可靠的质量迅速抢占市场。目前，中国心脏支架行业已经基本完成进口替代，并且实现产品批量出口。预计 2019 年中国 PCI 手术心脏支架市场规模达到 160.1 亿元。



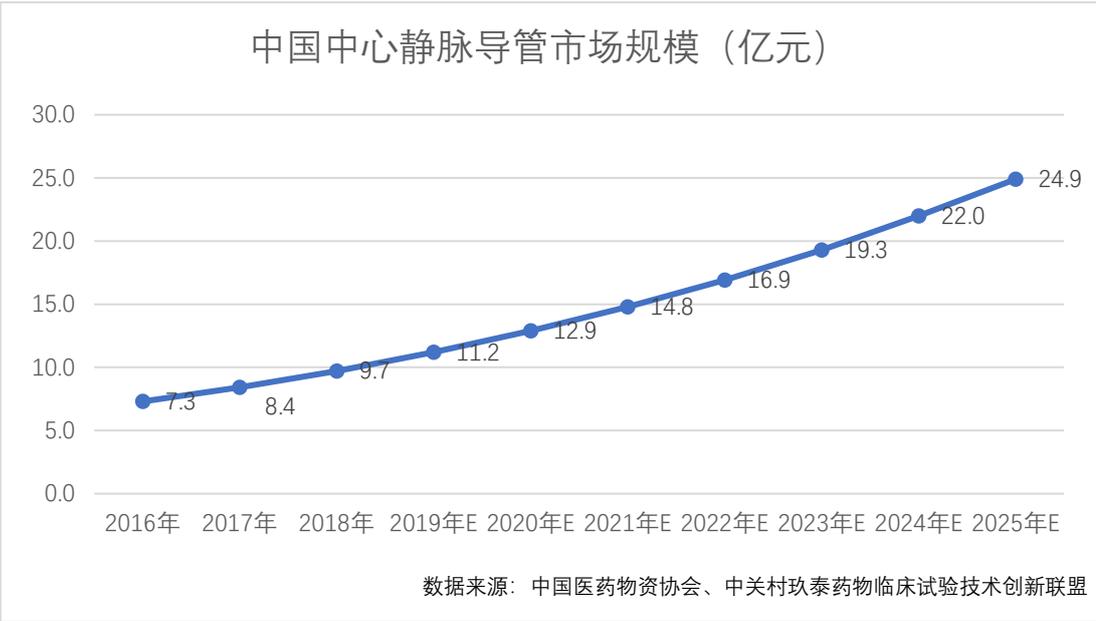
图表 21 中国 PCI 手术心脏支架市场规模

在冠心病低龄化、人口老龄化、分级诊疗不断推进的背景下，预计未来 3-5 年 PCI 手术仍将维持每年 13%-16%左右的增长。以此估算，至 2023 年，我国冠心病介入例数将超过 100 万例，支架植入总量应超过 200 万支，市场规模将超过 220 亿元。

3.3.6 中国中心静脉导管市场规模

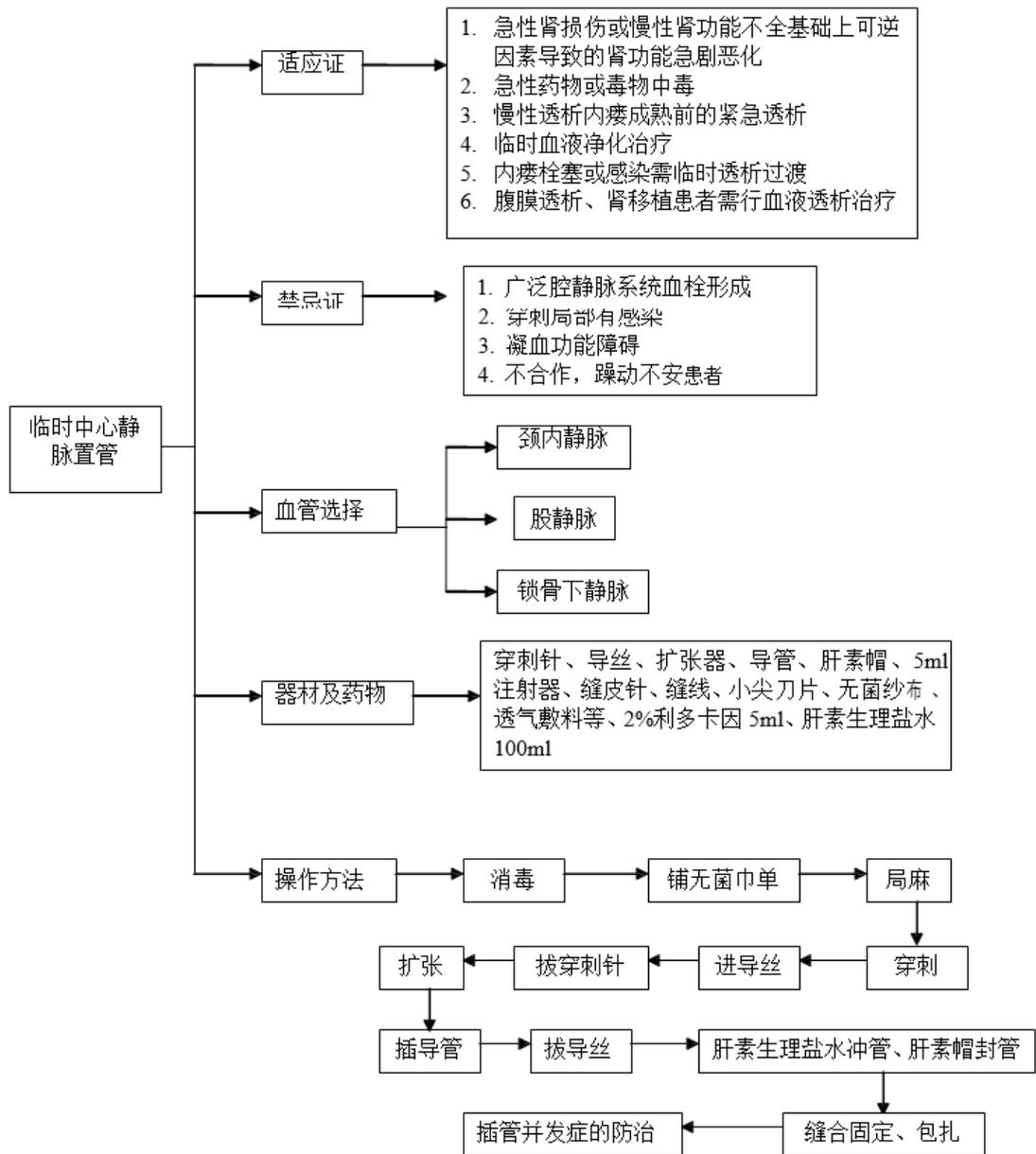
中心静脉导管在血液净化、肿瘤化疗、长期肠外营养、长期抗生素注射、长期止痛药注射等方面具有广泛的应用。

中国 2019 年中心静脉导管市场规模达为 11.2 亿元。预计 2025 市场规模达到 24.9 亿元。2019-2025 年期间，年复合增长率 14.2%。

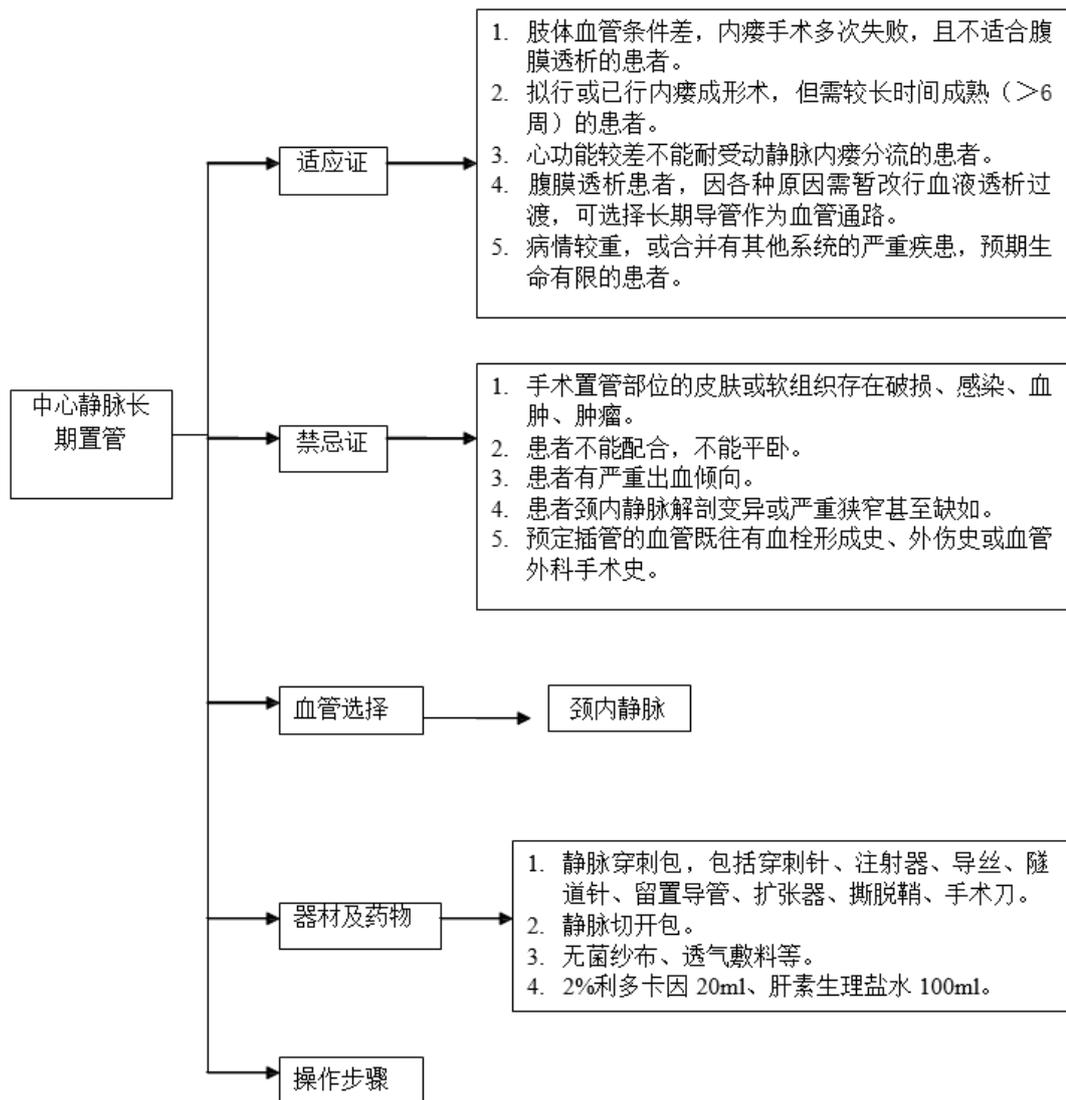


图表 22 中国静脉中心导管市场规模

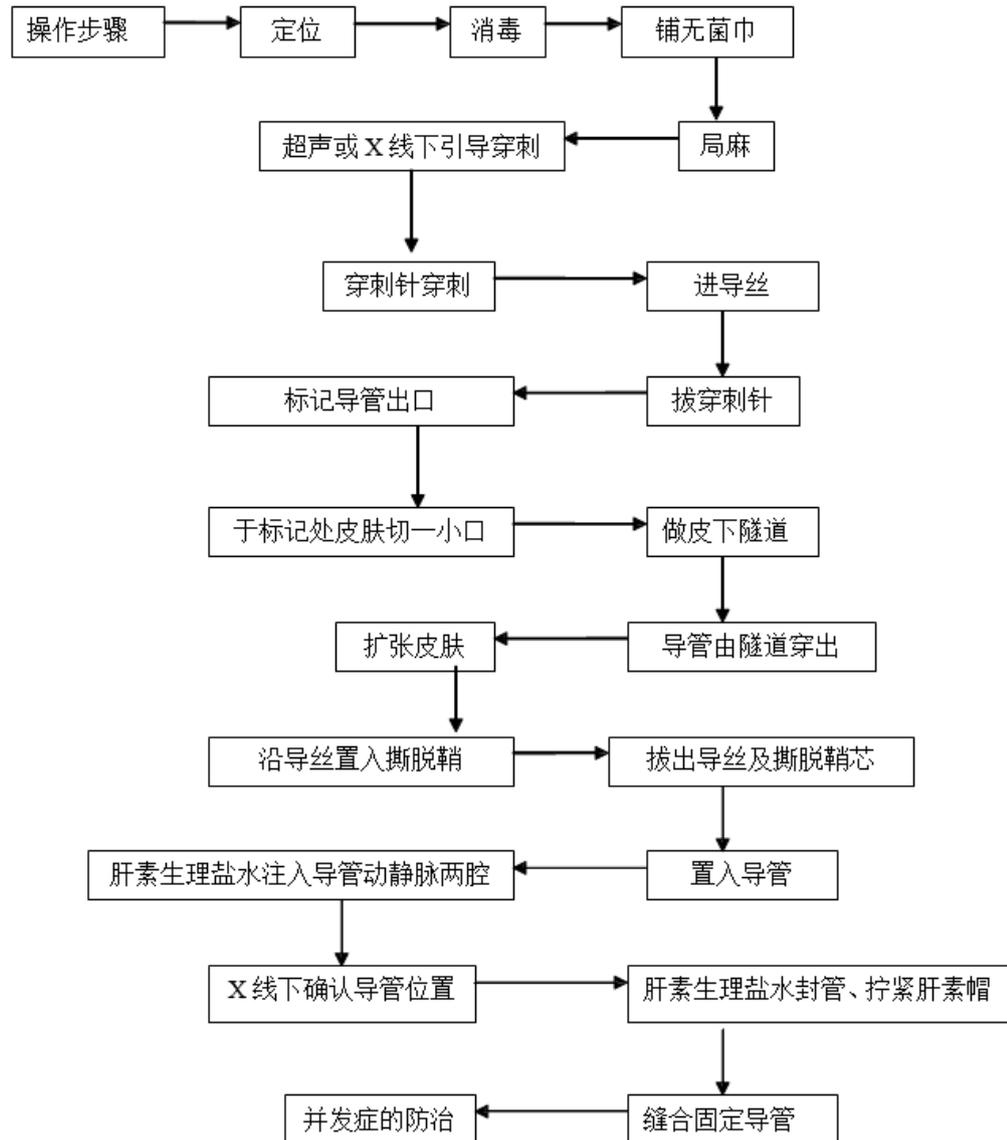
中心静脉导管通常和导丝配合使用，在临时静脉中心导管和中心静脉长期置管中均有应用。



图表 23 临时中心静脉置管 SOP



图表 24 中心静脉长期置管流程 SOP



图表 25 中心静脉长期置管操作步骤 SOP

3.4 中国一次性医疗器械市场亮点

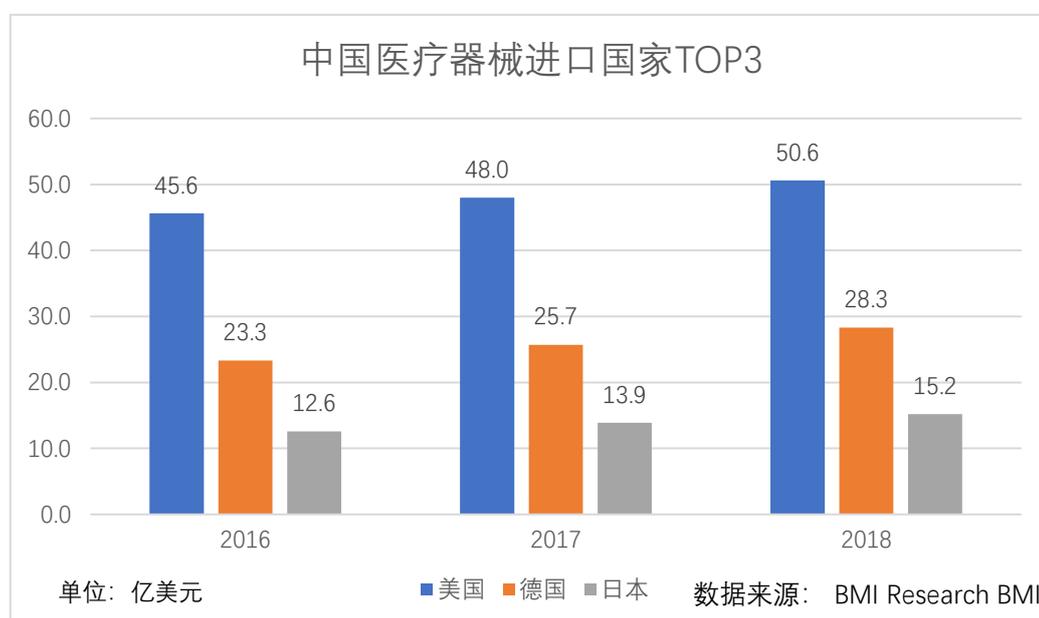
3.4.1 中国一次性医疗器械市场整体快速发展，细分市场有所差异

中国一次性医疗器械市场整体快速发展，其中对一次性医疗器械

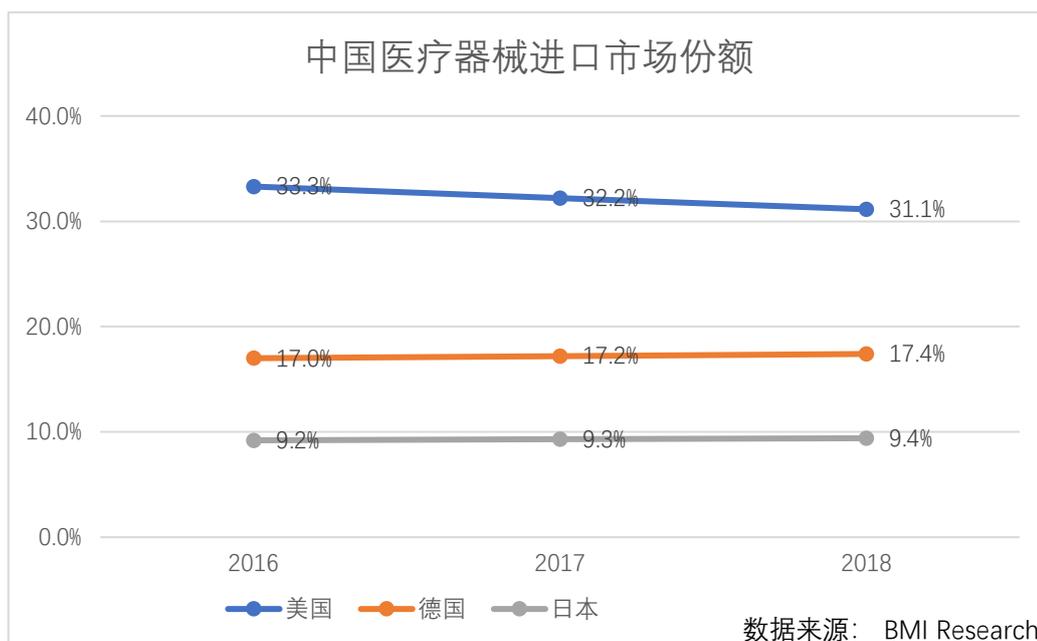
类产品的需求增长较为快速，而低值一次性医疗器械类产品的增速低于平均增速。

3.4.2 美国是中国最大的医疗器械进口来源国，进口规模占整体进口的近三分之一

美国、德国和日本是中国医疗器械进口的主要来源。其中美国占据了我国医疗器械进口总量的 33.5%



图表 26 中国医疗器械进口国家 TOP3



图表 27 中国医疗器械进口市场份额

3.4.3 中美贸易摩擦持续，但是 2019 年来自美国的高值一次性医疗器械进口并未受到明显影响

中美贸易摩擦对一次性医疗器械进出口没有明显影响。从海关数据看，美国的进口份额从 2017 年的 33.9%，发展到 2018 年的 33.0%，2019 年 1-10 月增加到 37.8%。

3.4.4 中国一次性医疗器械出口，美国、日本和欧洲是主要市场，金砖国家和东南亚国家增长较快

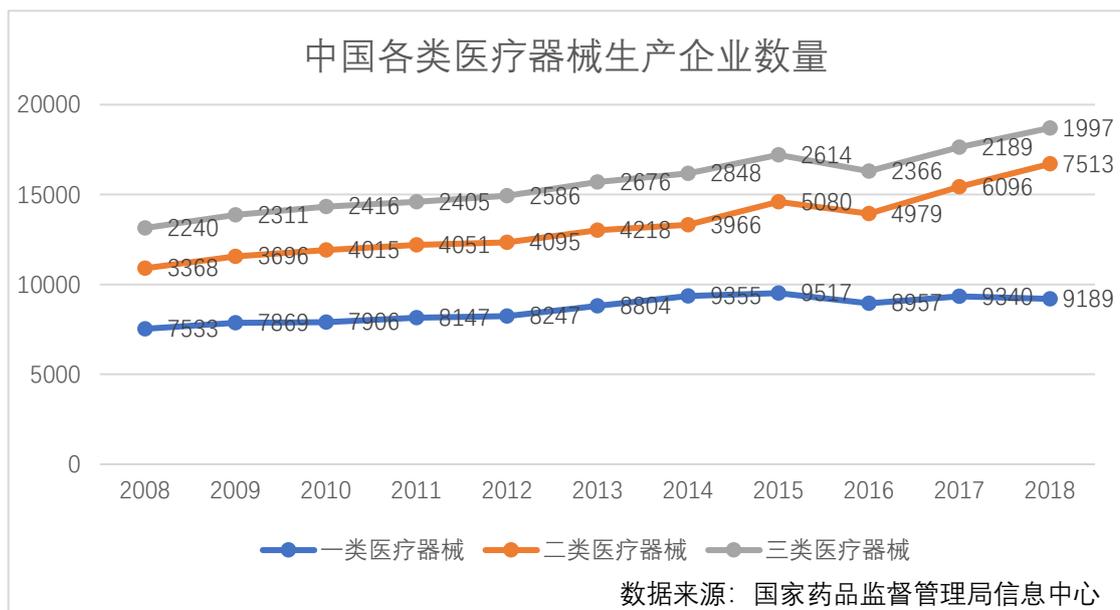
美国、日本和欧洲是中国一次性医疗器械出口的最主要市场。中国一次性医疗器械中的低值产品，主要面向金砖国家和东南亚国家。中国一次性医疗器械中的高值产品，主要出口美国和欧洲，其中大部

分为跨国企业在中国工厂或者合作伙伴生产。

3.5 一次性医疗器械市场竞争态势

中国一次性医疗器械市场行业集中度低，中小企业众多。目前国内已经初步形成了环渤海地区（北京、天津、山东）、长江中下游地区（上海、江苏、江西、浙江）和珠三角地区（广东）三大一次性医疗器械产业集群。

静脉输液耗材、血液净化耗材多数属于一类医疗器械和二类医疗器械，相关企业数量近年来不降反升，未来行业亟需整合。



图表 28 中国各类医疗器械生产企业数量

3.6 中国市场展望

3.6.1 中国一次性医疗器械市场需求增长继续保持快速增长

中国对一次性医疗器械的需求增长迅速，我们预计未来几年生产

和需求都将继续增长。推动中国这种增长趋势的关键因素包括：

- 中国整体经济的持续增长和扩张
- 中国的“十三五”规划将健康与创新放在首位
- 对高科技医疗设备的需求不断增加，以提高总体医疗质量
- 中国人口老龄化持续增长
- 中国慢性病患者的持续增长
- 微创手术数量的快速增加

3.6.2 医改的持续推进，将成为中国一次性医疗器械市场的最大不确定因素

医改在医疗器械领域的持续推进，在短期内可能对业绩造成波动，但长期将提高行业集中度，提高优秀品牌市场占有率，有利于行业内领先企业的快速成长。

3.6.3 一次性医疗器械国产替代，任重而道远

目前，中国低值一次性医疗器械耗材已经基本完成国产替代，并且成为全球最大的低值一次性医疗器械出口国家。但是在高值一次性医疗器械领域，国产替代仍旧处于起步阶段，进口高值一次性医疗器械未来还将扮演关键角色。

3.6.4 一带一路区域将为中国一次性医疗器械企业带来更多机遇

一带一路市场差异较大，非洲地区的低值一次性医疗器械市场正处于起步阶段。东南亚地区高值一次性医疗器械市场已经启动，存在更多市场机遇。但是未来，随着一带一路沿线国家经济水平的提升，中国一次性医疗器械企业带来更多的进入机会。