

2019 年中国肿瘤消融器械行业概览

分析师：裴兰君

2019 年 11 月

概览标签：医疗器械、肿瘤消融技术、微波、消融射频消融、聚焦超声、冷冻消融

概览摘要：肿瘤消融技术是在超声、CT、核磁共振成像等医学影像设备的引导下，经皮穿刺或经自然腔道到达肿瘤部位，灭活癌组织的微创诊疗技术。肿瘤消融器械是指在肿瘤消融手术过程中涉及的专业设备与耗材，如：微波消融仪、微波消融针、射频消融仪、射频消融针、冷冻消融治疗系统、冷冻探针、聚焦超声肿瘤治疗系统等。受益于患癌群体扩大、居民负担水平上升、肿瘤消融术临床应用范围拓展等因素，中国肿瘤消融器械行业增长趋势稳定，预计到

2023 年，中国肿瘤消融器械行业市场规模将达到 61.5 亿元。

- 恶性肿瘤病患群体基数大，市场需求加速释放
中国患癌人群基数大，且呈现不断上升的趋势，肺癌、肝癌等在中国发病率与死亡率排名靠前的癌种是肿瘤消融技术应用最为广泛、成熟的领域，患癌群体的扩大将带来大量的肿瘤消融手术需求，肿瘤消融手术例数增加将推动对肿瘤消融器械的需求增长。
- 恶性肿瘤患者及家属支付水平上升
肿瘤消融手术价格昂贵，居民收入水平提高为肿瘤消融手术的普及提供物质基础。同时，大病保险的推行，对原有的基本医保形成补充，很好地缓解了恶性肿瘤患者家庭面临的经济问题。更多患者有能力选择肿瘤消融手术，肿瘤消融手术量增加促进肿瘤消融器械行业发展。
- 民营肿瘤医院成为业务新增长点
在国家鼓励社会办医、分级诊疗政策利好的背景下，民营肿瘤医院发展前景良好。未来肿瘤治疗将存在较大供需缺口，作为公立肿瘤医院的补充，民营肿瘤医院可以缓解肿瘤患者就医难的问题。国产肿瘤消融器械性价比高，是民营肿瘤医院的首要选择。民营肿瘤医院数量增长将会带来大量肿瘤消融器械补充、更新需求，成为中国肿瘤消融器械行业业务增长的主要方向。

企业推荐：

- 亿高微波
- 海扶医疗
- 海杰亚

报告提供的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等）均系头豹研究院独有的高度机密性文件（在报告中另行标明出处者除外）。未经头豹研究院事先书面许可，任何人不得以任何方式擅自复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编本报告内容，若有违反上述约定的行为发生，头豹研究院保留采取法律措施，追究相关人员责任的权利。头豹研究院开展的所有商业活动均使用“头豹研究院”或“头豹”的商号、商标，头豹研究院无任何前述名称之外的其他分支机构，也未授权或聘用其他任何第三方代表头豹研究院开展商业活动

目录

- 1 方法论 6
 - 1.1 研究方法 6
 - 1.2 名词解释 7
- 2 中国肿瘤消融器械行业市场综述 8
 - 2.1 医疗器械定义与分类 8
 - 2.2 肿瘤消融器械定义与分类 8
 - 2.3 肿瘤消融器械行业发展历程 10
 - 2.4 中国肿瘤消融器械行业市场规模 13
 - 2.5 中国肿瘤消融器械行业产业链分析 14
 - 2.5.1 上游分析 15
 - 2.5.2 下游分析 15
- 3 中国肿瘤消融器械行业驱动因素分析 16
 - 3.1 恶性肿瘤病患群体基数大，市场需求加速释放 16
 - 3.2 恶性肿瘤患者及家属负担水平上升 18
 - 3.3 临床应用范围拓展推动肿瘤消融手术量增加 19
- 4 中国肿瘤消融器械行业制约因素分析 21
 - 4.1 总体研发投入不足，企业竞争力弱 21
 - 4.2 核心人才稀缺，行业准入门槛高， 22
- 5 中国肿瘤消融器械行业相关政策分析 24
- 6 中国肿瘤消融器械行业发展趋势分析 26
 - 6.1 技术进步助力穿刺消融机器人系统研发 26

6.2	民营肿瘤医院成为业务新增长点.....	28
7	中国肿瘤消融器械行业竞争格局分析.....	29
7.1	中国肿瘤消融器械行业竞争格局概述.....	29
7.2	中国肿瘤消融器械行业投资企业推荐.....	31
7.2.1	南京亿高微波系统工程有限公司.....	31
7.2.2	重庆海扶医疗科技有限公司.....	33
7.2.3	海杰亚（北京）医疗器械有限公司.....	34

图表目录

图 2- 1 医疗器械分类	8
图 2- 2 肿瘤消融技术对比	8
图 2- 3 肿瘤消融技术特点	10
图 2- 4 中国肿瘤消融器械生产商技术现状	11
图 2- 5 中国肿瘤消融器械行业市场规模（销售端统计），2014-2023 年预测	13
图 2- 6 中国肿瘤消融器械行业产业链	14
图 3- 1 中国癌症新发病例数，2014-2023 年预测	16
图 3- 2 中国前十位癌症发病和死亡情况，2018 年	17
图 3- 3 居民人均可支配收入、人均消费支出与人均医疗保健消费支出，2014-2018 年	18
图 3- 4 肿瘤消融技术在除肝癌以外癌种领域的应用	20
图 4- 1 医疗设备企业研发支出及占比，2018 年	21
图 4- 2 III 类医疗器械审批流程	23
图 5- 1 肿瘤消融器械行业相关政策	25
图 6- 1 传统单一医学影像设备成像局限性	26
图 6- 2 传统医生实施肿瘤消融手术的弊端	27
图 6- 3 中国民营肿瘤医院数量，2014-2023 年预测	28
图 7- 1 肿瘤消融器械市场主要参与者	30
图 7- 2 亿高微波主要产品	31
图 7- 3 亿高微波经销商分级服务	32
图 7- 4 海扶医疗系列产品	33

图 7- 5 海杰亚公司主要产品——康博刀 34

1 方法论

1.1 研究方法

头豹研究院布局中国市场，深入研究 10 大行业，54 个垂直行业的市场变化，已经积累了近 50 万行业研究样本，完成近 10,000 多个独立的研究咨询项目。

- ✓ 研究院依托中国活跃的经济环境，从生物技术、医疗器械、医疗服务等领域着手，研究内容覆盖整个行业的发展周期，伴随着行业中企业的创立，发展，扩张，到企业走向上市及上市后的成熟期，研究院的各行业研究员探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业的视野解读行业的沿革。
- ✓ 研究院融合传统与新型的研究方法，采用自主研发的算法，结合行业交叉的大数据，以多元化的调研方法，挖掘定量数据背后的逻辑，分析定性内容背后的观点，客观和真实地阐述行业的现状，前瞻性地预测行业未来的发展趋势，在研究院的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。
- ✓ 研究院密切关注行业发展最新动向，报告内容及数据会随着行业发展、技术革新、竞争格局变化、政策法规颁布、市场调研深入、保持不断更新与优化。
- ✓ 研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，从战略的角度分析行业，从执行的层面阅读行业，为每一个行业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。
- ✓ 头豹研究院此次研究于 2019 年 11 完成。

1.2 名词解释

- **CT:** Computed Tomography, 电子计算机断层扫描, 利用精确准直的 X 线束、γ 射线、超声波等, 与灵敏度极高的探测器一同对人体某部一定厚度的层面进行扫描。
- **超声:** 通过示波屏显示体内各种器官和组织对超声的反射和减弱规律来诊断疾病的一种方法。
- **MRI:** Magnetic Resonance Imaging, 磁共振成像, 利用核磁共振现象制成的用于医学检查的成像设备。
- **IRE:** Irreversible electroporation, 不可逆电穿孔, 指细胞在高频脉冲电场作用下, 细胞膜会出现纳米级别的孔洞, 这些微孔在去除电场后不会自动闭合, 进而引起细胞内环境的紊乱, 最终导致细胞死亡。
- **MDT:** Multidisciplinary Team, 临床多学科综合治疗团队, 通常指来自两个以上相关学科, 一般包括多个学科专家, 形成相对固定的专家组, 针对某一器官或系统疾病, 通过定期、定时、定址的会议, 提出诊疗意见的临床治疗模式。
- **癌症:** 起源于上皮组织的恶性肿瘤, 是恶性肿瘤中最常见的一类, 一般人们所说的“癌症”习惯上泛指所有恶性肿瘤, 本文不再对癌症与恶性肿瘤做区分。
- **Nd:YAG:** Neodymium-doped Yttrium Aluminum Garnet, 钕铝石榴石晶体, 钕铝石榴石晶体内 Nd 原子含量为 0.6-1.1%, 属固体激光, 可激发脉冲激光或连续式激光。
- **氩氦刀:** 氩氦冷冻消融技术简称氩氦刀, 是一种利用氩气和氦气进行循环的微创超低温冷冻消融肿瘤医疗技术。
- **冷热刀肿瘤微创治疗设备:** 用液氮与高温蒸馏水替代氩气和氦气, 在探针内部将低温液氮与高温蒸馏水交替循环运至探针前段, 进行微创超低温冷冻肿瘤消融术, 其工作温度范围远大于氩氦刀。

2 中国肿瘤消融器械行业市场综述

2.1 医疗器械定义与分类

医疗器械是医疗工作中直接或间接用于诊断、监护和治疗的仪器，主要通过物理方式对人体体表及体内产生作用。医疗器械产品种类繁多，中国对医疗器械按照风险程度实行分类管理，根据风险程度不同可将医疗器械分为三类（见图 2-1）。

图 2- 1 医疗器械分类

类别	简介
第三类医疗器械	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，如：一次性使用无菌医疗器械：一次性使用无菌注射器、一次性使用输液器等；用于心脏的治疗、急救装置：植入式心脏起搏器、心脏除颤起搏仪等；植入材料和人工器官：骨板、心脏或组织修补材料、血管支架、胆道支架等
第二类医疗器械	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，如：普通诊察器械类：体温计、血压计等；物理治疗及康复设备类：磁疗器具等；临床检验分析仪器类：家庭用血糖分析仪及试纸等；手术室、急救室、诊疗室设备及器具类：医用小型制氧机等；医用卫生材料及敷料类：医用脱脂纱布等；医用高分子材料及制品类：避孕套、避孕帽等
第一类医疗器械	风险程度低，实施常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械，如：手术刀柄和刀片、刀片刀、疣体剥离器、柳叶刀铲刀、剃毛刀、皮屑刮刀、解剖刀等

来源：头豹研究院编辑整理

2.2 肿瘤消融器械定义与分类

肿瘤消融技术是在超声、CT、核磁共振成像等医学影像设备的引导下，经皮穿刺或经自然腔道到达肿瘤部位，灭活癌组织的微创诊疗技术。根据灭活方法的不同，肿瘤消融技术分为物理消融和化学消融两类（见图 2-2）。

图 2- 2 肿瘤消融技术对比

分类	具体方法	优点	缺点	备注
物理消融	射频消融	世界范围内应用广泛，是首选的消融术	存在严重并发症和轻微并发症	
	微波消融	不受电流传导、组织干燥或碳化的影响，同时应用多联微波不相互影响，较少受到血液灌注的影响，消融时间更快、更彻底，消融区域更大	存在严重并发症和轻微并发症	
	激光消融	与其他热消融疗法相比组织凝固范围小	疗效与输出功率和作用时间有关，较大肿瘤消融时间长	已被逐渐取代
	高强度聚焦超声 (HIFU)	微创或无创，除具有杀死局部肿瘤细胞作用外，同时可使机体免疫功能增强，可对深部肿瘤如胰腺癌等进行治疗	与射频、微波相比，治疗时间明显延长；对于边缘不规则的肿瘤，治疗时可能产生“脱靶”现象	
	纳米刀	不依赖高热，不会对邻近肿瘤的重要器官如胰腺、胃肠道造成热损伤，可有效治疗特殊部位的肿瘤	兴起时间较晚，技术相对不成熟	
化学消融	冷冻消融	冷冻消融使用多针组合可使冷冻区域达到足够大小，更适合肿瘤形状，不存在高温引起的疼痛感，无需全身麻醉，可降低麻醉带来的风险	冷冻消融会产生超低温和冰冻休克等严重致死性并发症	
	酒精消融	操作简单，无需特殊设备，花费较小，在所有消融疗法中最简单易行	酒精的弥散具有非均匀性和不可控性	
	醋酸消融	和酒精消融同样有效	致死率和并发症显著高于酒精消融	在中国已被淘汰

来源：头豹研究院编辑整理

物理消融包括热消融（射频消融、微波消融、激光消融、高强度聚焦超声消融）、纳米刀消融、冷冻消融等：

(1) 射频消融是将消融电极刺入肿瘤部位，射频消融仪在计算机的控制下，将射频脉冲能量通过消融电极针传导到肿瘤内部，使肿瘤组织产生局部高温，进而促使肿瘤组织及可能被扩散的临近组织凝固坏死；

(2) 微波消融是将微波针刺入肿瘤部位，肿瘤组织内的极性分子在微波场的作用下高速运动，互相摩擦产生热量，促使肿瘤内迅速升温，当温度升到 60℃左右时，肿瘤细胞蛋白质变性凝固，发生不可逆的坏死；

(3) 激光消融利用 Nd:YAG 激光照射组织表面吸收少，进入组织后进行散射的特点，使激光分布于肿瘤组织内，促使肿瘤组织温度升高，进而达到组织坏死、肿瘤消融的目的；

(4) 高强度聚焦超声将超声波聚焦后，利用焦点处超声波的热效应，在肿瘤组织部位形成高温，使肿瘤组织细胞凝固性坏死或发生不可逆的严重损伤，从而达到治疗肿瘤的目的；

(5) 纳米刀消融是一种新兴的局部消融技术，通过在肿瘤周围插入多根平行的金属电极针，施加瞬间高频电脉冲，造成目标区域电场的重分布，诱发 IRE，达到清除肿瘤的目的；

(6) **冷冻消融**是将癌组织快速冷至-160℃以下，再复温，过程中可直接引起癌细胞脱水 and 破裂，破坏肿瘤小血管导致肿瘤细胞缺氧，进而达到使肿瘤细胞死亡的目的。

化学消融是将破坏肿瘤蛋白的化学药物直接注入肿瘤内部，使肿瘤细胞坏死，从而达到消融肿瘤的目的。

肿瘤消融技术主要应用于：(1) 因心、肺、肝功能等原因不能实施手术的原发性肿瘤，尤其是肝、肺等实质性肿瘤；(2) 转移性癌灶、术后复发性灶和多发性癌灶；(3) 晚期延长生命提高生存质量的姑息性疗法；(4) 因位置原因不能手术切除或术中不能完全切除的肿瘤。相较于传统手术，肿瘤消融术具备其独特优势（见图 2-3）。

图 2- 3 肿瘤消融技术特点



来源：头豹研究院编辑整理

肿瘤消融器械指在肿瘤消融手术过程中涉及的专业设备与耗材，包括肿瘤消融设备及肿瘤消融针，代表产品包括微波消融仪、微波消融针、射频消融仪、射频消融针、冷冻消融治疗系统、冷冻探针、聚焦超声肿瘤治疗系统等。肿瘤消融器械属于第三类医疗器械。

2.3 肿瘤消融器械行业发展历程

20 世纪 70 年代，现代影像学技术的问世为肿瘤消融的出现奠定基础。20 世纪 90 年代，射频消融与微波消融等热消融技术快速发展的同时，冷冻消融开始兴起。伴随肿瘤消融

器械研发技术与制作工艺的不断提高，射频、微波、冷冻消融为代表的消融治疗技术愈发受到临床医生的认可，技术相对成熟。过去 10 年，高强度聚焦超声消融手段在技术革新与临床应用方面都得到了较快发展。近年来纳米刀的出现，改变了长久以来温度消融的模式，但纳米刀技术仍处于起步阶段（见图 2-4）。

图 2- 4 中国肿瘤消融器械生产商技术现状



来源：头豹研究院编辑整理

射频消融器械：初始的射频消融器械使用单极的针状电极，内部未设置水冷循环。伴随电极制造技术的发展，水冷循环电极取代单极的针状电极，水冷循环电极的出现避免了传统电极周围组织易碳化的问题，但射频消融范围依然较小。为扩大射频消融范围，多级射频电极应运而生。现阶段，消融直径可调、消融形状可变的适形消融电极出现，可对不同尺寸的肿瘤进行“单靶点”消融治疗，避免了“多靶点”治疗肿瘤组织的遗漏问题，缩短治疗时间，提高医生工作效率。

微波消融器械：目前，微波消融针已发展到第三代。第一代微波消融针在治疗过程中存在针杆温度过高、肿瘤周围组织损伤严重、消融范围小、消融针不能直接穿刺等问题，限制了微波消融技术的应用推广。伴随水冷循环技术的应用，第二代微波消融针取得了突破性进

展，水冷循环明显降低了针杆温度，更有利于微波的输出，周边组织碳化状况得以改善，肿瘤消融范围扩大，但第二代微波消融针仍需要穿刺针引导。消融制造技术的革新带来了第三代微波消融针，第三代微波消融针可直接经皮穿刺进入肿瘤组织内，弥补了前两代微波消融针的不足。

冷冻消融器械：1993 年，世界上首个冷冻消融治疗系统由美国 Endocare 公司生产，并于 1998 年获得美国 FDA 批准上市，该系统使用常温氦气、氩气作为工质，只在冷刀尖端进行制冷或加热，避免对周围正常组织及穿刺路径产生伤害。2002 年，中科院理化研究所首次研究出原理性的冷热刀肿瘤微创治疗设备样机，并于 2004 年研制成功符合产品标准的临床试验样机。冷热刀肿瘤微创治疗设备的工作原理是在探针内部将低温液氮与高温蒸馏水交替运至探针前段，其工作温度范围远大于氩氦刀。2017 年，海杰亚医疗超低温冷冻消融手术系统上市，可在目标肿瘤组织中引入纳米功能溶液，以达到强化冷冻治疗效果、精准靶向治疗的目的。

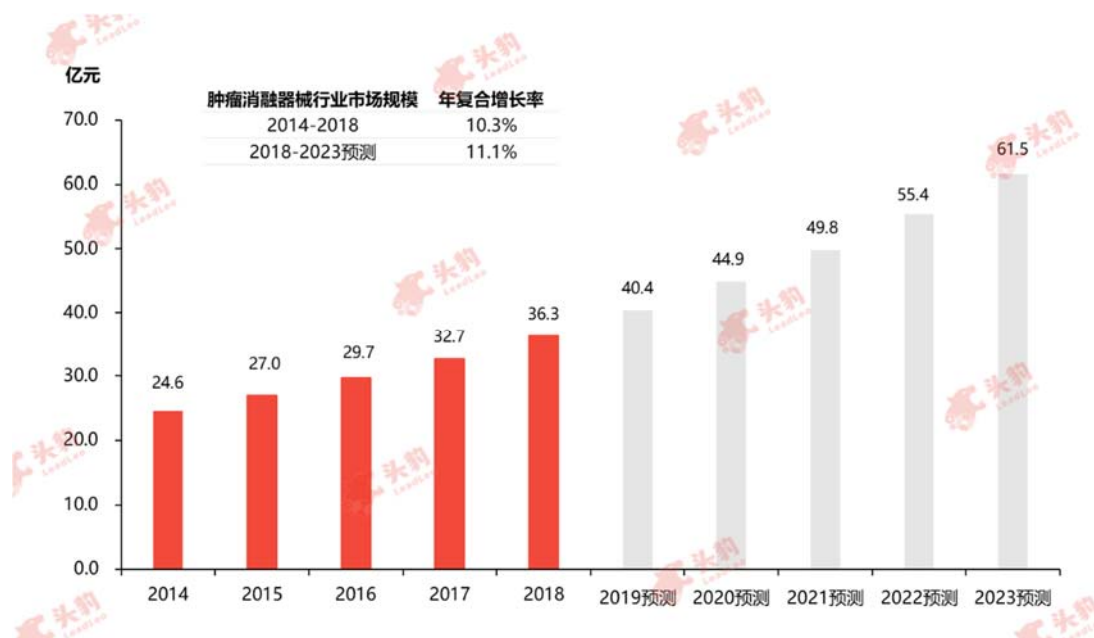
高强度聚焦超声消融器械：中国在高强度聚焦超声治疗设备的研制与临床应用方面受到国际认可。代表企业重庆海扶研发的高强度聚焦超声肿瘤治疗系统在影像定位与诊疗切割方面均达到世界领先水平。在 B 超和 MRI 结合图像的引导下，设备可实现多维度适形定位，进行高精度适形消融。高强度聚焦超声治疗头焦点小、声强高、控制好，可使治疗区和非治疗区组织之间形成最少仅有 6 个细胞层的过渡带，实现精准切割，对临近血管、神经等重要脏器的肿瘤病灶有良好的消融效果。

纳米刀消融器械：因纳米刀技术兴起时间晚，中国仍未出现技术成熟的纳米刀消融设备生产商。目前临床使用的纳米刀消融仪主要由美国 AngioDynamics 公司生产，中国于 2015 年引进该系统应用于临床治疗。

2.4 中国肿瘤消融器械行业市场规模

中国肿瘤消融器械行业市场规模呈现稳定增长的趋势。根据销售端统计，2014-2018年，中国肿瘤消融器械行业市场规模由 24.6 亿元增长至 36.3 亿元，年复合增长率为 10.3%。未来五年，患癌群体扩大、居民负担水平上升、肿瘤消融术临床应用范围拓展将成为驱动行业市场规模扩张的主要原因。在此背景下，肿瘤消融器械行业市场规模将以 11.1% 的年复合增长率继续保持增长，到 2023 年，市场规模有望上升至 61.5 亿元（见图 2-5）。

图 2- 5 中国肿瘤消融器械行业市场规模（销售端统计），2014-2023 年预测



来源：头豹研究院编辑整理

中国肿瘤消融器械行业市场规模持续增长受到以下原因驱动：

(1) 恶性肿瘤病患群体基数大，市场需求加速释放：中国患癌人群基数大，且呈现不断上升的趋势，为肿瘤消融手术的实施创造大量下游需求，肿瘤消融手术例数增加将推动对肿瘤消融器械的需求增长；

(2) 恶性肿瘤患者及家属支付水平上升：肿瘤消融手术价格昂贵，且根据术后肿瘤复发转移状况，患者通常需要进行多次手术，高昂的手术价格对肿瘤患者及家属负担大，因此肿瘤患者及家属支付能力上升有利于更多患者选择肿瘤消融手术。同时，大病保险的推行，

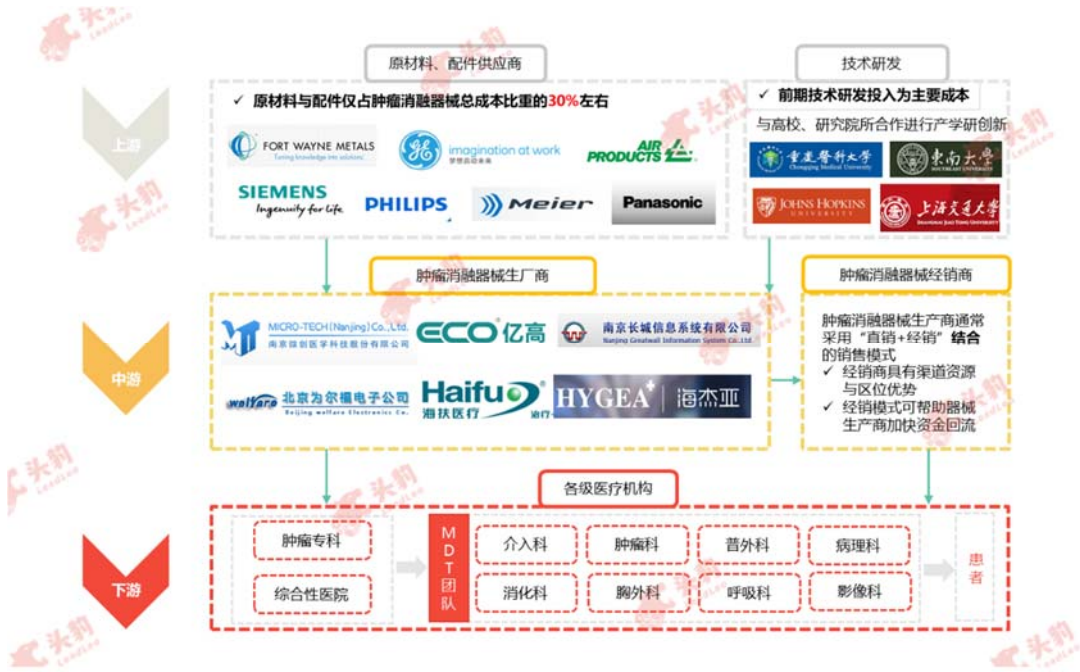
对原有的基本医保形成补充，很好地缓解了恶性肿瘤患者家庭面临的经济问题，进一步提升恶性肿瘤患者对肿瘤消融手术的负担水平，肿瘤消融手术量增加促进肿瘤消融器械行业发展；

(3) 临床应用范围拓展推动肿瘤消融手术量增加：消融技术应用领域从肝癌拓展到其他癌种，将催生大量手术需求，带动肿瘤消融设备与耗材市场规模扩大。目前，消融治疗肿瘤的基础研究资料大部分基于肝脏，在肺癌、甲状腺结节、肾癌、骨肿瘤等领域临床探索推动下，肿瘤消融技术普及率和应用量逐年增长。

2.5 中国肿瘤消融器械行业产业链分析

中国肿瘤消融器械行业上游市场参与者为原材料与配件生产厂商；中游环节主体为肿瘤消融器械生产商与经销商；下游涉及各级医疗机构（见图 2-6）。

图 2- 6 中国肿瘤消融器械行业产业链



来源：头豹研究院编辑整理

2.5.1 上游分析

中国肿瘤消融器械行业的上游市场参与者为原材料、配件生产厂商。根据聚焦超声消融器械领域排名前 5 的企业专家介绍，原材料与配件仅占肿瘤消融器械总成本比重的 30%左右，中游企业主要成本为前期技术研发投入。

肿瘤消融器械具有高精密度和复合性的特点，因此所需原材料与配件规格与种类较多、数量大，多为定制化产品。因原材料与配件的定制化属性，原材料与配件一般无公开市场价格，且不同供应商会因其生产工艺、规格型号不同有所差异。上游生产厂商数量多，肿瘤消融器械生产商在选择供应商时，由于采购量大、选择性多，通常会进行统一沟通并询价，结合产品标准与价格综合考虑决定供应商。肿瘤消融器械原材料与配件已基本实现国产化，但出于技术细节、质量控制、信用背书以及购买习惯等多方面考虑，行业内主要肿瘤消融器械生产商在选择供应商时，仍倾向选择国际知名厂商。**具备一定规模的中游生产企业与主要供应商大多建立长期合作关系，采购价格基本合理，波动幅度小，肿瘤消融器械生厂商材料与配件成本压力较小。**

2.5.2 下游分析

肿瘤消融器械行业下游主要参与者是各级医疗机构。《医院分级管理办法》根据功能与任务将医院划分为三级、二级和一级医院。肿瘤消融器械生产商当前目标市场是以经济发达城市和大中型城市三级医院为主的一级市场。新医改大环境下，一、二线城市二级医院与三、四线城市二、三级医院等二级市场的开发，对中游企业的业务扩张具有重要意义。二级市场尚有大量未满足的肿瘤治疗需求。同时，考虑到二级市场所处的地理位置与经济环境，高性价比的国产肿瘤消融器械更具优势，有利于中国本土消融器械厂商扩大市场份额。对中国本土消融器械厂家而言，销量的增加可摊薄生产商前期投入的高昂固定成本，提高利润率。

肿瘤消融器械的终端使用者为患者。出于专业性考虑，临床医师在一定程度上可决定患者使用的肿瘤消融器械品牌。但随着信息时代的到来，肿瘤消融器械产品的信息与价格透明度逐渐提升，患者对产品的知情权、参与权、决定权逐日增加。患者的健康知识以及对医疗器械品牌的了解，很大程度上决定了中游企业的销量，产品性价比高的肿瘤消融器械生厂商更具有发展空间。

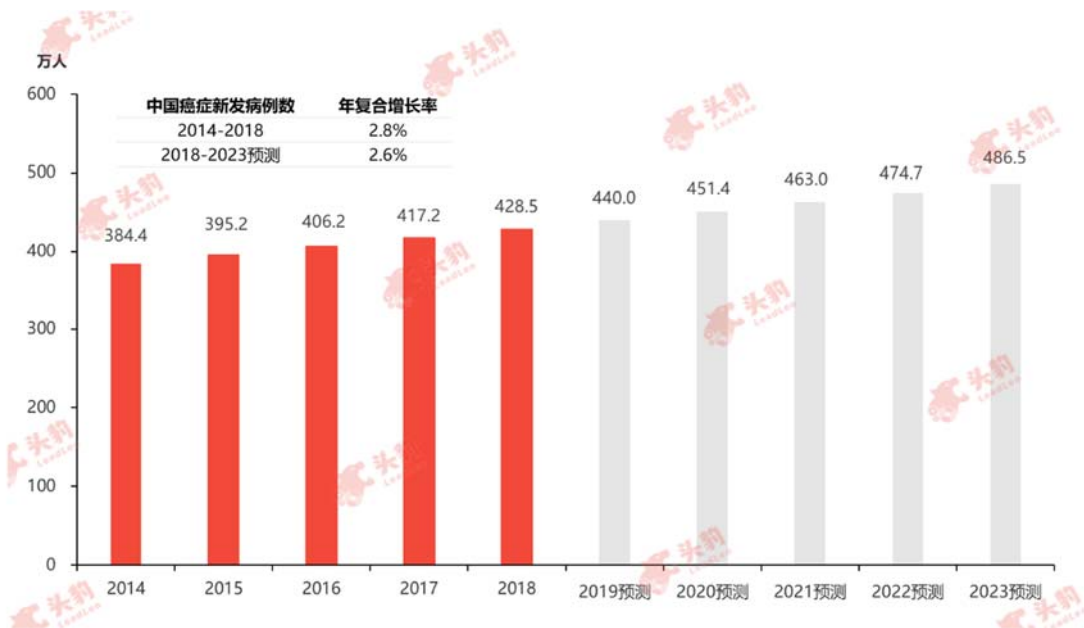
3 中国肿瘤消融器械行业驱动因素分析

3.1 恶性肿瘤病患群体基数大，市场需求加速释放

中国患癌人群基数大，且呈现不断上升的趋势，为肿瘤消融手术的实施创造大量下游需求，肿瘤消融手术例数增加将推动对肿瘤消融器械的需求增长。

中国癌症发病人数呈上升趋势。国际癌症研究中心发布的《2018 年全球癌症统计报告：全球 185 个国家 36 种癌症发病率和死亡率的估计》指出，2018 年，中国恶性肿瘤新发病人数约为 428.5 万人，死亡人数约为 286.5 万人。平均每天一万余人，每分钟 8.2 人被确诊患有癌症。中国人口数占全球总人口数的 18.6%，2018 年中国癌症发病人数与死亡人数约占全球 2018 年癌症癌病人数和死亡人数的 23.7%和 30%。数据显示，2014-2018 年，中国癌症新发病例数年复合增长率为 2.8%，预计未来将继续保持增长趋势，至 2023 年，中国癌症新发病例数将达到 486.5 万例，2018-2023 年间新发病例数复合年均增长率为 2.6%（见图 3-1）。中国癌症发病率及发病人数的上升将导致对肿瘤消融手术需求的上升。

图 3- 1 中国癌症新发病例数，2014-2023 年预测



来源：弗若斯特沙利文，头豹研究院编辑整理

肝癌、肺癌等癌症患病人数的增加将会加速释放对肿瘤消融手术的需求（见图 3-2）。

从发病例数来看，中国全性别发病率前五的癌症种类为肺癌、结直肠癌、胃癌、肝癌、乳腺癌，以上五种恶性肿瘤占中国所有新发癌症的 58.6%。排名前十位的癌种标化发病率均高于全球整体水平，约有一半的肝癌、食管癌新发病例发生在中国。从死亡例数来看，中国全性别死亡率前五的癌症种类是肺癌、胃癌、肝癌、食管癌和结直肠癌，占全国所有癌症死亡的 69.1%，排名前十的癌种死亡率均高于全球整体水平。肺癌、肝癌、胃癌等发病率与死亡率排名靠前的癌种是肿瘤消融技术应用最为广泛、成熟的领域，患癌群体的扩大将带来大量的肿瘤消融手术需求，进而推动肿瘤消融器械的购买与更新。

图 3- 2 中国前十位癌症发病和死亡情况，2018 年

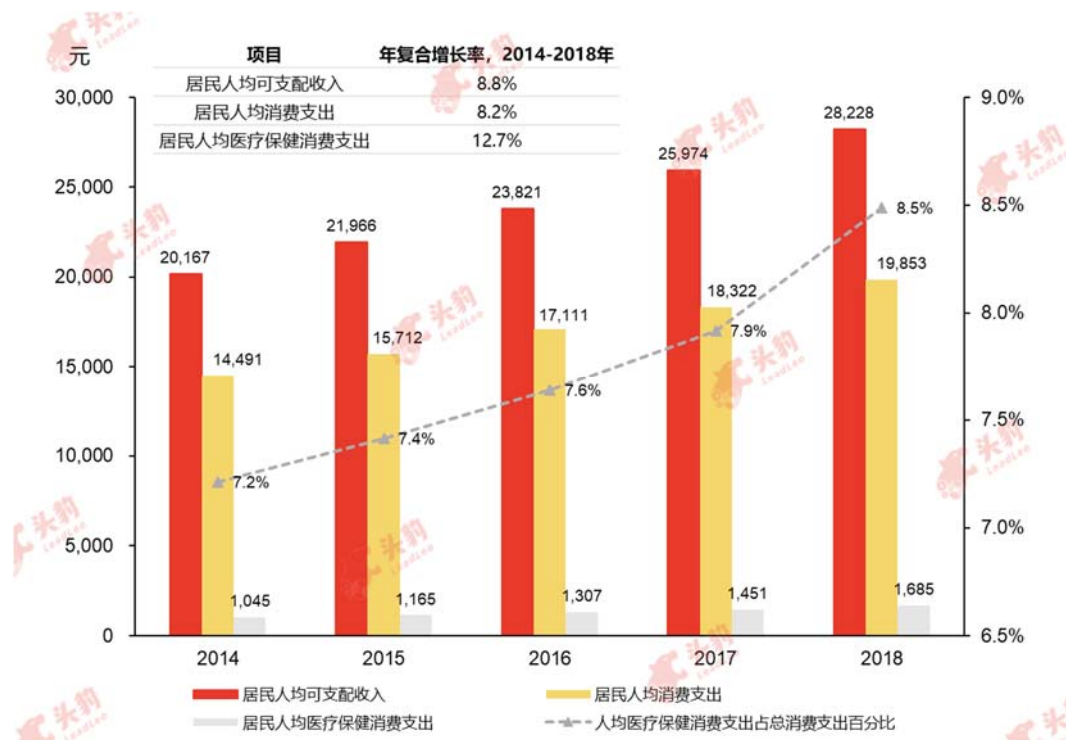
发病顺位	发病情况					死亡顺位	死亡情况				
	发病数 (万)	占比 (%)	占全球比 (%)	概率 (1/10万)	世标率 (1/10万)		死亡数 (万)	占比 (%)	占全球比 (%)	概率 (1/10万)	世标率 (1/10万)
男女合计											
肺癌	77.4	18.1	37.0	54.4	35.1	肺癌	69.1	24.1	39.2	48.5	30.9
结直肠癌	52.1	12.2	28.2	36.6	23.7	胃癌	39	13.6	49.9	27.4	17.5
胃癌	45.6	10.6	44.4	32.1	20.7	肝癌	36.9	12.9	47.2	25.9	17.1
肝癌	39.3	9.2	46.7	27.6	18.3	食管癌	28.3	9.9	55.7	19.9	12.7
乳腺癌	36.8	8.6	17.6	53.3	36.1	结直肠癌	24.8	8.6	28.1	17.4	10.9
食管癌	30.7	7.2	53.7	21.6	13.9	胰腺癌	11	3.9	25.5	7.8	4.9
甲状腺癌	19.4	4.5	34.2	13.6	10.1	乳腺癌	9.8	3.4	15.6	14.2	8.8
胰腺癌	11.6	2.7	25.3	8.2	5.2	白血病	6.6	2.3	21.2	4.6	3.5
宫颈癌	10.6	2.5	18.7	15.4	10.7	脑、CNS	6.4	2.2	26.5	4.5	3.2
前列腺癌	9.9	2.3	7.8	13.6	9.1	前列腺癌	5.2	1.8	14.5	7.1	4.7

3.2 恶性肿瘤患者及家属支付水平上升

由于不同患者肿瘤大小、病灶位置不同，肿瘤消融治疗费用存在差异，微波与射频消融针一针价格约为 1-5 万元人民币，聚焦超声消融一次治疗价格在 1 万元左右。肿瘤消融整体价格昂贵，且根据术后肿瘤复发转移状况，患者通常需要进行多次手术，高昂的手术价格对肿瘤患者及家属造成较大负担。因此，肿瘤患者及家属支付能力上升有利于更多患者选择肿瘤消融手术，促进肿瘤消融器械行业发展。

居民收入水平提高为肿瘤消融手术普及提供物质基础。中国居民人均可支配收入在 2014-2018 年间实现了持续增长。国家统计局数据显示，2014 年-2018 年中国居民人均可支配收入从 20,167 元上涨至 28,228 元，期间年复合增长率为 8.8%（见图 3-3）。人均消费支出从 2014 年的 14,491.4 元提升至 2018 年的 19,853.0 元，年复合增长率为 8.2%，人均医疗保健消费支出从 1,045 元上涨到 1,685 元，年复合增长率高达 12.7%，居民人均医疗保健消费支出占人均消费支出的比重从 7.2% 上涨至 8.5%（见图 3-3）。恶性肿瘤患者及其家属支付水平上升，将带来肿瘤消融手术量的增加，进而促进上游消融器械行业的发展。

图 3- 3 居民人均可支配收入、人均消费支出与人均医疗保健消费支出，2014-2018 年



来源：国家统计局，头豹研究院编辑整理

大病保险的推行，对原有的基本医保形成补充，很好地缓解了重大疾病患者家庭面临的经济问题，提升肿瘤患者对肿瘤消融手术的负担水平。2014年5月，国务院办公厅下发《深化医药卫生体制改革2014年重点工作任务》，文件指出要健全重大疾病保障制度。在全国推行城乡居民大病保险，规范委托商业保险机构承办。大病保险采用“二次报销”的机制，对大病患者在基本医保报销后仍需个人负担的合理医疗费用，再给予50%以上的报销，原则上不设置最高支付限额。大病保险的大病不以病种定义，而是以患者年度计医疗费用超过当地上一年度城镇居民年人均可支配收入、农村居民年人均纯收入为判断标准。大病保险的出台针对患者发生的高额医疗费用给予进一步保障，减轻了患者接受肿瘤消融手术的经济负担，增加了对肿瘤消融手术的民众接受度，进一步带动手术设备与耗材的需求，促进肿瘤消融器械行业发展。

3.3 临床应用范围拓展推动肿瘤消融手术量增加

消融技术应用领域从肝癌拓展到其他癌种，将催生大量手术需求，带动肿瘤消融器械市

场规模扩大。目前，肿瘤消融治疗的基础研究大部分基于肝脏。在肺癌、甲状腺结节、肾癌、骨肿瘤等领域消融治疗的临床探索推动下，肿瘤消融技术普及率和应用量将逐年增长（见图 3-4）。

图 3- 4 肿瘤消融技术在除肝癌以外癌种领域的应用



来源：头豹研究院编辑整理

在肺癌治疗中，肿瘤消融术应用愈加广泛，临床研究证明肿瘤消融对肺癌晚期患者而言，在局部控制和减瘤方面的应用是安全有效的。与放化疗靶向药物结合，特殊部位、特殊病理类型消融等领域是肿瘤消融新的研究热点。**在甲状腺结节治疗中**，消融治疗因其效果显著受到广泛认可。美国国立综合癌症网络对术后复发的甲状腺癌患者推荐热消融治疗。韩国甲状腺放射学会发布韩国甲状腺结节治疗专家共识，对良性甲状腺结节，局部消融是除手术切除外一项高效、安全的治疗办法。**在肾癌治疗中**，比较经皮射频或微波消融与开放肾切除术的预后结果，消融治疗与手术切除的患者肿瘤复发率及无疾病生存期无明显差别，消融治疗总体并发症发生率更低，肾功能受到影响更小。**在骨肿瘤领域**，消融技术的应用时间相对较短，但优势突出。消融技术治疗骨肿瘤具有疗效确切、适应症广、疗程短等优点，为临床无法采用其他方法治疗的患者提供了有效治疗选择。但因骨肿瘤病灶形状不规则，在骨肿瘤消融手术过程中不可避免会损伤周围正常骨组织，因此关于术后骨组织修复的研究有利于推动消融技术在骨肿瘤领域的应用。

4 中国肿瘤消融器械行业制约因素分析

4.1 总体研发投入不足，企业竞争力弱

总体而言，中国医疗器械行业虽已经过 30 年的发展，但企业规模普遍偏小，营业收入金额较低，难以满足医疗器械生产企业大量科研投入的资金需求。肿瘤消融器械行业作为医疗器械子行业，面临同样的局面。

中国肿瘤消融器械生产企业目前受资金规模的限制，长期研发资金投入规模较小。以南微医学为例，南微医学是中国领先的肿瘤消融器械生产商，2018 年，南微医学总营业收入 92,210.9 万元人民币，研发支出 4,912.3 万元人民币，研发支出占比仅为 5.3%。而全球知名肿瘤消融器械公司美敦力，2018 年营业收入达 305.6 亿美元，研发投入为 23.3 亿美元，研发支出占比为 7.6%，无论是研发投入占比还是研发支出金额，中国公司与国际巨头相比均有明显差距。中国医疗设备企业总体研发投入数额不足，数据显示，中国收入水平最高的 22 家上市医疗设备企业 2018 年的研发支出总合计仅为 33.2 亿元，其中 16 家企业研发支出占比不足 7.6%（见图 4-1），研发支出规模与国际知名医疗器械公司差距明显。**研发水平是高端医疗设备企业的发展核心，研发投入不足一定程度上会严重制约企业自主创新能力，进而削弱企业的市场竞争力，制约行业的整体发展水平。**

图 4- 1 医疗设备企业研发支出及占比，2018 年

简称	研发支出 (万元)	营业收入 (万元)	占比
迈瑞医疗	142,013.4	1,375,335.7	10.3%
新华医疗	12,487.9	1,028,363.9	1.2%
奥佳华	18,343.3	544,703.1	3.4%
鱼跃医疗	15,212.1	418,339.2	3.6%
荣泰健康	10,875.7	229,564.8	4.7%
奥美医疗	4,973.9	202,751.2	2.5%
尚荣医疗	4,623.6	163,043.2	2.8%
三诺生物	16,051.6	155,051.3	10.4%
开立医疗	23,348.6	122,684.9	19.0%
和佳股份	7,585.4	119,601.6	6.3%
健帆生物	4,613.8	101,650.9	4.5%
理邦仪器	17,787.7	99,272.0	17.9%
万东医疗	6,954.0	95,453.0	7.3%
凯利泰	5,584.3	93,090.7	6.0%
南微医学	4,912.3	92,210.9	5.3%
宝莱特	4,660.7	81,338.5	5.7%
乐心医疗	5,640.4	77,510.3	7.3%
中珠医疗	6,246.1	57,286.1	10.9%
九安医疗	13,746.8	56,388.0	24.4%
盈康生命	1,010.7	50,402.4	2.0%
戴维医疗	2,825.4	30,029.8	9.4%
爱朋医疗	2,098.3	29,803.4	7.0%
合计金额	331,595.7	5,223,875.0	-
平均占比	-	-	7.8%

来源: Wind 数据库, 头豹研究院编辑整理

4.2 核心人才稀缺, 行业准入门槛高,

肿瘤消融器械行业属于技术密集型行业, 高度依赖专业人才, 同时, 相关部门对产品上市制订了严格的审批标准, 产品获得上市许可耗时长。综合考虑, 肿瘤消融器械行业具有很高的行业壁垒。

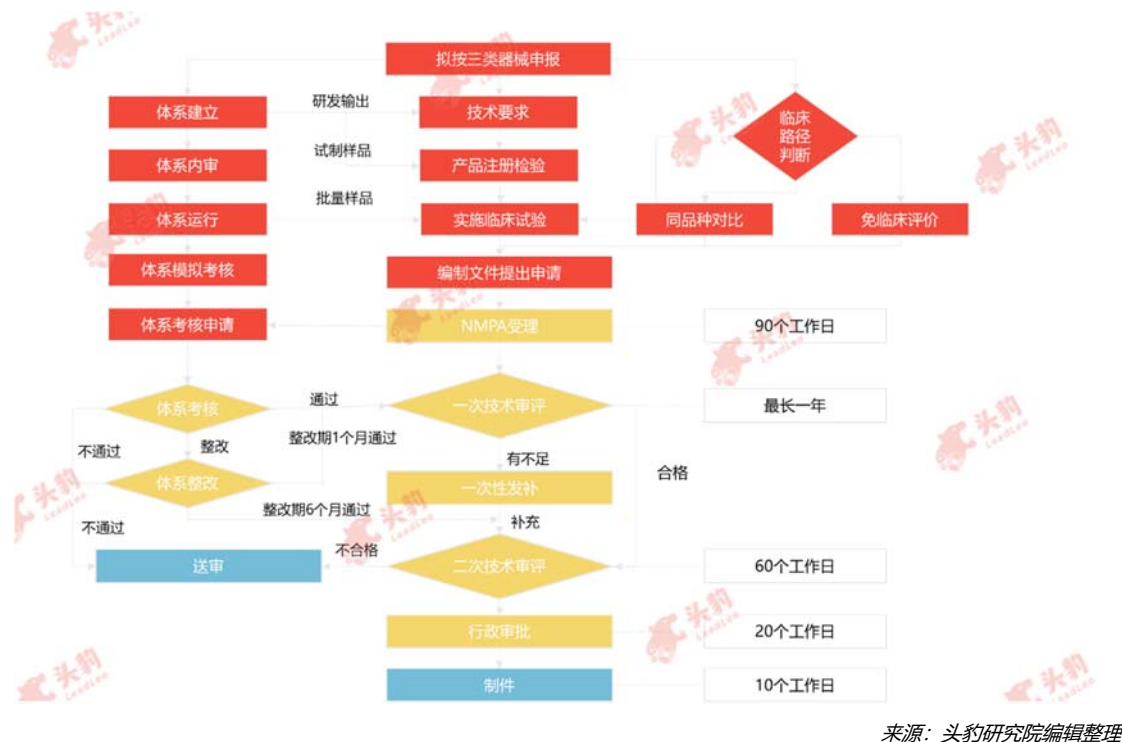
(1) 专业人才储备不足

中国肿瘤消融器械行业相关人才储备有较大缺口，制约着行业的技术进步。整体而言，医疗器械行业总体专业人才需求量大。医药英才网最新招聘数据显示：2017 年 7 月末，医疗器械研发招聘需求比 2016 年同期增长了 14%。作为医疗器械子行业，肿瘤消融器械行业面临相同的困境。肿瘤消融器械的研发生产需要医工结合、多学科交叉，具备较高的技术门槛，产品研发和生产需要大量拥有多学科背景的复合型专业人才。如今，肿瘤消融市场持续扩容，对人才的需求将进一步增加，而核心技术研发人才的培养需要投入大量时间和精力，因此人才数量不足的影响将进一步凸显。面对未来广阔的市场空间，缺乏经验丰富、专业构成合理、创新能力强的复合型研发人才是阻碍行业发展的关键因素。

(2) 产品获得上市许可耗时过长

产品获得注册证耗时过长是中国肿瘤消融器械企业发展较为缓慢的一个重要因素。肿瘤消融器械属于风险较高的第三类医疗器械，在手术中的性能稳定性与质量安全性直接关系患者的生命健康安全，中国对其生产实施严格监管与市场准入制度。肿瘤消融器械注册备案需经层层审批，行业准入严格导致企业进入行业难、产品上市耗时长（见图 4-2）。肿瘤消融器械前期研发投入大，产品从研发到上市所需周期长，导致企业难以短期达到收支平衡。对于新入行业的企业与规模较小的企业而言，没有雄厚的资金实力将在行业竞争中处于劣势。

图 4- 2III 类医疗器械审批流程



5 中国肿瘤消融器械行业相关政策分析

2016 年 3 月，国务院办公厅印发了《关于促进医药产业健康发展的指导意见》，提出加强高端医疗器械创新能力建设，加快医疗器械转型升级，研制高性能诊疗设备，调整产业组织结构，深化审评审批改革，并加快人才队伍建设。该政策的提出有利于加快肿瘤消融器械等医疗器械产品审批、生产、流通、使用领域体制机制改革，推动医药产业智能化发展，实现医疗器械产业向中高端转型。

2017 年 5 月，科技部办公厅发布了《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》（以下简称《规划》），提出加速医疗器械产业整体向创新驱动发展的转型，完善医疗器械研发创新链条，培育出若干年产值超百亿元的领军企业和一批具备较强创新活力的创新型企业，扩大国产创新医疗器械产品的市场占有率。《规划》的发布与实施有利于推进包括肿瘤消融器械产业在内的中国医疗器械产业跨越发展，引领微创/无创治疗、精准成像、智慧医疗等新型医疗产品与健康服务技术发展。

2017年11月,国家发改委印发了《增强制造业核心竞争力三年行动计划(2018-2020)》(以下简称《行动计划》),提出高端医疗器械和药品是国家重点发展领域,提升中高端医疗器械和药品供给能力是保障人民群众就医用药需求的重要支撑。《行动计划》重点任务包括:加快高端医疗器械产业化及应用、加快先进金属关键材料产业化、加快先进有机材料关键技术产业化。《行动计划》的提出有助于推动肿瘤消融器械全产业链升级,促进产品质量性能提升。

2018年1月,原国家食品药品监督管理总局发布了《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》(以下简称《指导原则》),用于指导医疗器械在中国申报注册时,接受申请人采用境外临床试验数据作为临床评价资料的工作。《指导原则》提出了接受境外临床试验数据的伦理原则、依法原则和科学原则,明确了境外临床试验数据的资料要求和技术要求,阐述了接受境外临床试验资料时的考虑因素及技术要求,并给出了不同因素对临床数据产生有临床意义影响的具体实例。该政策开拓了中国医疗器械接受境外临床试验数据的路径,可有效避免或减少重复性临床试验,加快肿瘤消融器械等器械在中国的上市进程。

2018年11月,国家药监局发布了《创新医疗器械特别审查程序》,提出对符合条件的创新医疗器械,由国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心设立创新医疗器械审查办公室进行特别审查,按照早期介入、专人负责、科学审查的原则,在标准不降低、程序不减少的前提下,对创新医疗器械予以优先办理,并加强与申请人的沟通交流。该政策的颁布有利于鼓励肿瘤消融器械等医疗器械的创新,激励医疗器械产业高质量发展。

图 5- 1 肿瘤消融器械行业相关政策

政策名称	颁布日期	颁布主体	主要内容及影响
《创新医疗器械特别审查程序》	2018-11	国家药品监督管理局	要求药品监督管理部门及相关技术机构，根据各自职责和规定，按照早期介入、专人负责、科学审查的原则，在标准不降低、程序不减少的前提下，对创新医疗器械予以优先办理，并加强与申请人的沟通交流
《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》	2018-01	原国家食品药品监督管理总局	本指导原则适用于指导医疗器械（含体外诊断试剂）在中国申报注册时，接受申请人采用境外临床试验数据作为临床评价资料的工作
《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020）》	2017-11	国家发改委	提升中高端医疗器械和药品供给能力，是保障人民群众就医用药需求的重要支撑。重点任务包括：加快高端医疗器械产业化及应用、加快先进金属关键材料产业化、加快先进有机材料关键技术产业化
《“十三五”医疗器械科技专项规划》	2017-05	科技部办公厅	加速医疗器械产业整体向创新驱动发展的转型，完善医疗器械研发创新链条；突破一批前沿、共性关键技术和核心部件，开发一批进口依赖度高、临床需求迫切的高端、主流医疗器械；培育若干年产值超百亿元的领军企业和一批具备较强创新活力的创新型企业，大幅提高产业竞争力，扩大国产创新医疗器械产品的市场占有率
《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	2016-03	国务院办公厅	加强高端医疗器械等创新能力建设，加快医疗器械转型升级，研制高性能诊疗设备，调整产业组织结构，深化审评审批改革，并加快人才队伍建设

来源：头豹研究院编辑整理

6 中国肿瘤消融器械行业发展趋势分析

6.1 技术进步助力穿刺消融机器人系统研发

传统肿瘤消融手术实施过程存在诸多问题，穿刺消融机器人系统将光学手术导航技术与医用机器人有机结合，充分利用光学手术导航系统丰富的影像与定位信息，和医用机器人准确定位优势，弥补原有肿瘤消融器械与医生执行手术操作的不足，从手术轨迹规划与手术实施两方面提供解决方案。

手术轨迹规划是由医生参考临床成像辅助设备（超声、CT、MR）提供的病灶区域图像信息，确定穿刺点和穿刺路径。影像引导是肿瘤消融手术顺利进行的重要保证，传统单一的影像引导因成像特性不同，无法保证提供完整有效的病灶区域信息（见图 6-1）。传统影像设备结合交互使用可弥补单一影像设备的不足，借助人手术导航设备将相互独立的、不同坐标系下的图像联系匹配，为机器人运动提供具体参数化指导，是肿瘤消融手术发展的新方向。

图 6-1 传统单一医学影像设备成像局限性



来源：头豹研究院编辑整理

手术实施因医生生理的局限，会产生稳定性不足、定位准确性欠缺等问题（见图 6-2），高精度穿刺消融机器人可克服人手抖动，实现病灶的精准定位。机器人辅助手术是机器人技术的重要应用领域之一，与手动操作相比，机器人辅助手术的准确性和稳定性更高，抗疲劳性更好。穿刺消融机器人系统的研发可在医生准确选择进针路径的前提下，由机器人代替医生手动进针，尽可能使消融针按照预定路径前行，避免因人手的抖动降低手术准确性。

图 6- 2 传统医生实施肿瘤消融手术的弊端



来源：头豹研究院编辑整理

6.2 民营肿瘤医院成为业务新增长点

在国家鼓励社会办医、分级诊疗政策利好的背景下，民营肿瘤医院发展前景良好。民营肿瘤医院数量增长将会带来大量肿瘤消融器械补充、更新需求，成为肿瘤消融器械行业业务增长的主要方向。未来肿瘤治疗将存在较大供需缺口，作为公立肿瘤医院的补充，民营肿瘤医院可以缓解现阶段肿瘤患者就医难的问题。2014 年-2018 年间，中国民营肿瘤医院数量由 52 家增长至 83 家，年复合增长率达到，预计五年将以 8.0% 的年复合增长率增长，到 2023 年，中国将有 122 家民营肿瘤医院（见图 6-3）。

图 6- 3 中国民营肿瘤医院数量，2014-2023 年预测



来源：头豹研究院编辑整理

国产肿瘤消融器械性价比高，是民营肿瘤医院的首要选择。从肿瘤消融设备与耗材销售行业从业超过五年的专家访谈处得知：民营医院以营利为目的开展业务，民营肿瘤医院是重资产型企业，前期需要大量资金投入，为早日实现营利，民营肿瘤医院亟需控制成本。相较于公立肿瘤医院，民营肿瘤医院采购量小、资金不足，在肿瘤消融器械采购的价格与服务方面缺乏优势。国产肿瘤消融器械技术成熟，质量稳定，价格低。以中国技术领先的射频消融、

微波消融、高强度聚焦超声肿瘤消融设备为例，进口射频、微波消融设备价格高达百万人民币，MRI 监控下的高强度聚焦超声肿瘤消融设备价格高达 2,000 万元人民币，国产射频、微波消融设备市场价格在 30-40 万之间，彩超引导下高强度聚焦超声肿瘤消融设备定价只在 600 万元人民币左右。国产设备凭借价格优势，有望把握住民营肿瘤医院的采购需求，增加市场份额。

同时，民营肿瘤医院的扩张有利于肿瘤消融术的普及和肿瘤消融器械的技术更新。相较于传统的外科手术治疗、放疗、化疗，消融治疗地位处于弱势，仅在原发性肝癌中作为首选治疗方式之一，在其他癌种的实体肿瘤治疗中，仍多为备选或补充治疗手段。消融治疗的进一步推广仍需大量临床应用以及较长时间的临床检验。民营肿瘤医院的发展有利于扩大肿瘤消融治疗的病例样本数，增加随机对照的前瞻性临床研究，为技术的普及提供大量依据。并且，临床应用样本量的增加可帮助现有肿瘤消融器械更快找到技术应用局限，有助于设备的更新换代。

7 中国肿瘤消融器械行业竞争格局分析

7.1 中国肿瘤消融器械行业竞争格局概述

中国肿瘤消融技术处于世界领先水平，与消融技术发展同步，中国肿瘤消融器械行业相对成熟。肿瘤消融器械生产企业采取自主定价等因素，行业整体利润率高，未来将会吸引更多企业进入行业，但肿瘤消融器械行业是高值医疗耗材行业，技术壁垒高，除非行业新进入者推出革命性新产品，否则现有参与者拥有市场绝对话语权。

微波消融与射频消融因技术成熟，仍是现阶段市场主流的肿瘤消融术，占据约 80% 的市场份额。射频消融器械市场国际品牌与本土品牌共存，市场竞争激烈，国际品牌相对占优，

市场份额略高于 50%，国际品牌主要有美敦力、Angio Dynamics，本土主要参与者包含北京为尔福、南京亿高、上海迈德等。**微波消融器械**国产率高达 80%，行业集中度高，南京亿高微波与康友医疗占据超过 60%的市场份额，剩余主要参与者包括南京长城医疗、南京维京九州医疗。**聚焦超声消融器械**中国企业研发水平在国际领先，海扶医疗是市场领导者，在全球率先突破了聚焦超声消融手术治疗肿瘤的关键核心技术，1999 年，研制出中国首台具有自主知识产权的大型医疗器械海扶刀聚焦超声肿瘤治疗系统，聚焦超声消融治疗临床普及率低，未来仍有较为广阔的市场发展空间。**冷冻消融器械**主要依赖进口，国产设备市场占有率不足 10%，中国医院主要依赖美国和以色列的氩氦冷冻设备。海杰亚医疗突破氩气、氦气限制，使用液氮制冷技术，造价低且安全可靠，为医院尤其是基层医院提供相较于进口设备更好的选择。**纳米刀**技术兴起时间晚，中国仍未出现技术成熟的纳米刀消融设备生产商，中国纳米刀消融仪市场由美国 AngioDynamics 公司垄断（见图 7-1）。

图 7- 1 肿瘤消融器械市场主要参与者



来源：头豹研究院编辑整理

7.2 中国肿瘤消融器械行业投资企业推荐

7.2.1 南京亿高微波系统工程有限公司

(1) 公司简介

南京亿高微波系统工程有限公司（以下简称“亿高微波”）成立于 2000 年，是覆盖微波、高频、激光三大领域的治疗设备生产商。亿高微波现阶段战略聚焦微创领域，并积极参与国际竞争，产品推广至尼泊尔、新西兰、南非、泰国、埃及、迪拜等全球 30 多个国家与地区，为医疗机构提供微创治疗理念与产品解决方案。

(2) 主要产品

在微波领域，亿高微波拥有微波治疗仪系列产品，并延伸出肿瘤、静脉曲张、前列腺及理疗等专用产品。在高频领域，亿高微波拥有高频手术系统，并延伸出低温等离子、射频热凝、氩气电刀、高频电刀等产品。在激光领域，南京亿高拥有半导体激光治疗仪，及超脉冲 CO₂ 激光治疗仪和 LED 红蓝光治疗仪两款在研产品（见图 7-2）。

图 7-2 亿高微波主要产品



来源：公司官网、头豹研究院编辑整理

(3) 竞争优势

① 研发优势

亿高微波是冷循环微波刀的发明人,并推进微波消融技术成为中国在国际医学治疗领域为数不多的领先治疗技术之一。亿高微波微波消融类产品市场占有率高,高频类产品市场品类齐全,并在激光产品领域加大研发投入,与多所国际大学合作,达成多个国际合作研究项目。2015年,亿高微波获得国家级高新技术企业称号。同时,亿高微波积极推动肿瘤消融领域的学术交流与发展,在肿瘤消融界专家的支持下,亿高微波已经倡导承办了两届肿瘤消融金陵高峰论坛,并在论坛会议中确定了与世界肿瘤介入协会的战略合作关系。

② 营销优势

亿高微波在产品营销方面并非寻求单一的产品代理,而是建立了完善的渠道商管理体系,将渠道商划分为战略合作伙伴、代理商与经销商等不同等级,不同等级的合作伙伴可得到不同程度的政策支持,与渠道商建立长远、深入、紧密的合作的关系(见图 7-3)。

图 7- 3 亿高微波经销商分级服务



来源: 公司官网、头豹研究院编辑整理

7.2.2 重庆海扶医疗科技有限公司

(1) 公司简介

重庆海扶医疗科技有限公司（以下简称“海扶医疗”）成立于 1999 年，是集从事超声治疗领域基础研究、设备开发、生产制造、临床方案、培训支持、市场营销、售后服务于一体的医疗设备和综合解决方案的服务提供商。海扶医疗已取得 38 个国家和地区的市场准入证，产品出口英国、意大利、西班牙、俄罗斯、沙特阿拉伯、德国等国，并在“一带一路”北中南三条主线的 25 个国家、地区的医疗机构，建立了 60 余家聚焦超声治疗中心。

(2) 主要产品

海扶医疗在全球率先突破了聚焦超声消融手术（FUAS）治疗肿瘤的关键核心技术，于 1999 年研制出中国首台具有完全自主知识产权的大型医疗器械海扶刀®聚焦超声肿瘤治疗系统，该系统于 2005 年通过欧盟 CE 认证。目前，海扶医疗已自主开发出良、恶性肿瘤超声治疗、妇科常见病治疗、康复保健三大系列产品，涵盖十多种型号。（见图 7-4）。

图 7-4 海扶医疗系列产品



来源：公司官网，头豹研究院编辑整理

(3) 竞争优势

① 技术研发优势

海扶医疗依托重庆医科大学医学超声工程研究所(国家科技部省部共建国家重点实验室)进行基础研究,并依托重庆医科大学建立了完整的生物医学工程人才培养体系,涵盖本科—硕士—博士—博士后(国家人事部企业博士后流动站)人才培养,为超声治疗技术和设备发展培养后续人才。国家发改委批准海扶医疗组建超声医疗国家工程研究中心,旨在以数字化医疗技术和超声工程技术为战略发展领域,建立起中国数字化医疗器械技术研发和工程转化基地。

② 国际布局优势

海扶医疗系列产品已取得 38 个国家和地区的市场准入证,出口英国、意大利、西班牙、俄罗斯、沙特阿拉伯、德国、古巴、南非、阿根廷等国。海扶医疗在“一带一路”北中南三条主线的 25 个国家、地区的医疗机构,建立了 60 余家聚焦超声治疗中心。目前,已有 2,800 家医疗机构在临床应用海扶®聚焦超声系列设备,累计在全球治疗各种良、恶性肿瘤患者 12 万余例,小型化妇科设备已经治疗妇科患者超过 200 余万例,产品临床安全性和有效性通过了二十多个国家临床验证。

7.2.3 海杰亚(北京)医疗器械有限公司

(1) 公司简介

海杰亚(北京)医疗器械有限公司(以下简称“海杰亚”),成立于清华科技园,是集研发、生产和销售为一体的高新技术企业。海杰亚将生物医学工程与医疗电子设备结合,目前,已经研发出大型肿瘤微创高低温复式消融治疗设备,拥有完整自主知识产权体系。

(2) 主要产品

海杰亚主要产品为肿瘤微创靶向无痛高低温复式消融治疗设备——康博刀(见图 7-5)。

图 7-5 海杰亚公司主要产品——康博刀



来源：公司官网、头豹研究院编辑整理

(3) 竞争优势

① 产品优势

康博刀在国际上首次实现深低温冷冻与高强度加热结合的复合式肿瘤治疗模式，用于传输高低温流体工质的消融探针可在极端低温与高温间切换，探针沿途微小空间内的真空度可以保持半年以上甚至一年，可确保高强度冷量或热量仅在探针尖端释放，在工艺与低温物理方面均有所突破。康博刀从最早的机理机制研究到原型样机的研制，以至后续的科技成果产业化转化，各个环节均受到北京市科委重大科技成果转化专项、中国科学院知识创新工程项目、国家自然科学基金、863 计划、国家科技支撑计划等科技基金项目的支持。2017 年，海杰亚医疗低温冷冻手术系统进入“创新医疗器械特别审批程序”。

② 人才优势

海杰亚技术团队由博士、硕士研究生以及高级工程师组成，核心管理层由医学、生物、器械、电子、金融、市场等不同行业背景专业人士构成。首席科学家刘静教授是国家杰出青年基金获得者，入选中科院“百人计划”与清华大学“百人计划”，曾获得中国青年科技奖

与茅以升北京青年科技奖。学术顾问周远先生是中科院院士，在低温工程与制冷技术领域取得显著成就，研究成果曾获国家级奖 3 项，部委级奖 6 项。