

深圳市医疗器械产业 专利导航分析报告

指导单位：深圳市市场监督管理局（深圳市知识产权局）

承担单位：深圳市医疗器械行业协会

深圳高性能医疗器械国家研究院有限公司

智慧芽信息服务(深圳)有限公司

目录

第一章 医疗器械产业发展现状	1
1.1 医疗器械产业概述	1
1.1.1 医疗器械定义	1
1.1.2 医疗器械分类	1
1.1.3 医疗器械产业的特征	3
1.2 医疗器械产业整体态势	5
1.2.1 全球医疗器械产业现状	5
1.2.2 中国医疗器械产业现状	15
1.3 医疗器械产业链、技术链、企业链情况	24
1.3.1 医疗器械产业链分析	24
1.3.2 主要技术领域的技术链分析	25
1.3.3 主要细分领域的创新企业链分析	27
1.4 深圳市医疗器械产业发展现状	30
1.4.1 深圳市医疗器械产业基础	30
第二章 研究对象选取及相关说明	46
2.1 研究对象选取	46
2.1.1 从深圳市医疗器械产业政策和产业发展现状选取研究对象	46
2.1.2 从医疗器械产业技术国产替代角度选取研究对象	46
2.2 相关说明	47
2.2.1 产业技术分解	47
2.2.2 数据采集说明	48
2.2.3 相关事项约定	48
第三章 医疗器械产业专利导航分析	50
3.1 医疗器械产业专利态势分析	50
3.1.1 全球医疗器械产业专利态势分析	50
3.1.2 中国医疗器械产业发展方向分析	57
3.2 医疗器械产业发展方向分析	63

3.2.1 产业结构调整方向分析	63
3.2.2 产业技术专利申请演进方向分析	78
3.3 医疗器械产业专利诉讼概况分析	86
3.3.1 诉讼趋势	86
3.3.2 诉讼区域	87
3.3.3 诉讼技术分布	88
3.3.4 主要诉讼主体	89
3.3.5 重点诉讼事件	90
3.4 医疗器械产业重点方向分析	101
3.4.1 计算机辅助手术设备	101
3.5 医疗器械产业重点创新企业分析	110
3.5.1 直观外科	110
3.5.2 迈瑞	118
3.5.3 联影	127
3.6 本章小结	136
3.6.1 专利态势分析总结	136
3.6.2 发展方向分析总结	137
3.6.3 专利诉讼概况分析总结	140
3.6.4 重点方向分析总结	140
3.6.5 重点创新企业分析总结	141
第四章 深圳市医疗器械产业发展定位	143
4.1 深圳市医疗器械产业发展概况	143
4.2 深圳市医疗器械产业专利概况	144
4.3 深圳市与对标城市产业综合情况对比分析	146
4.3.1 产业发展历程对比	146
4.3.2 产业市场规模对比	150
4.3.3 产业政策支持对比	152
4.3.4 产业链分布及企业分布对比	154
4.3.5 产业人才储备对比	159

4.4 深圳市与对标城市专利综合情况对比分析	160
4.4.1 专利申请趋势对比	160
4.4.2 专利概况对比	161
4.4.3 专利布局区域对比	163
4.4.4 专利技术分布对比	164
4.4.5 专利创新主体对比	170
4.4.6 专利运营情况对比	173
4.5 深圳市医疗器械产业发展定位判断	174
4.5.1 深圳市医疗器械产业发展优势	174
4.5.2 深圳市医疗器械产业发展劣势	175
4.5.3 深圳市医疗器械产业发展空白	176
4.5.4 深圳市医疗器械产业发展风险	177
4.6 本章小结	178
4.6.1 深圳市医疗器械产业发展概况小结	178
4.6.2 深圳市医疗器械产业专利概况小结	178
4.6.3 深圳市与对标城市产业综合情况对比小结	179
4.6.4 深圳市与对标城市专利综合情况对比小结	179
4.6.5 深圳市产业发展定位判断小结	180
第五章 深圳市医疗器械产业发展路径建议及指导	182
5.1 深圳市医疗器械产业布局结构优化路径	182
5.1.1 强化产业链优势，突显深圳的城市优势	182
5.1.2 针对性采取措施，补足产业链薄弱或缺失环节	182
5.1.3 汲取对标地区产业建设经验，全面推动产业发展	183
5.2 深圳市医疗器械产业技术创新提升及引进路径	184
5.2.1 深圳市医疗器械产业领先环节的技术提升路径	184
5.2.2 深圳市医疗器械产业重点环节的技术赶超路径	186
5.2.3 深圳市医疗器械产业薄弱环节的技术加强路径	188
5.2.4 深圳市医疗器械产业空白环节的技术引进路径	189
5.2.5 深圳市医疗器械产业技术创新政策借鉴与参考	190

5.3 深圳市医疗器械产业企业整合培育及引进路径	192
5.3.1 深圳市医疗器械产业企业重点支持培育路径	192
5.3.2 其他城市企业合作及引进路径	193
5.4 深圳市医疗器械产业创新人才培养及引进路径	193
5.4.1 深圳市医疗器械产业重点人才支持培养路径	193
5.4.2 其他城市人才合作及引进路径	194
5.4.3 人才培养与引进政策借鉴与参考	195
5.5 深圳市医疗器械产业专利协同创新及专利运营路径	196
5.5.1 专利协同运用路径	196
5.5.2 专利市场运营路径	196
5.6 深圳医疗器械企业发展建议	197
第六章 深圳市医疗器械产业创新及政策建议	204
6.1 深圳市医疗器械产业布局结构优化政策建议	204
6.2 深圳市医疗器械产业技术创新政策建议	205
6.3 深圳市医疗器械产业企业培育与引进政策建议	208
6.4 深圳市医疗器械产业人才培育与引进政策建议	210
6.5 深圳市医疗器械产业专利协同创新及专利运营政策建议	211



第一章 医疗器械产业发展现状

1.1 医疗器械产业概述

1.1.1 医疗器械定义

医疗器械（Medical Device），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；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：

- （1）疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
- （2）损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；
- （3）生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；
- （4）生命的支持或者维持；
- （5）妊娠控制；
- （6）通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

1.1.2 医疗器械分类

医疗器械涉及品类众多，其分类也有多个维度。虽然不同国家的分类标准不一样，但是大致的分类原则是一样。

（1）中国

中国对医疗器械按照风险程度实行分类管理，国务院食品药品监督管理部门负责制定医疗器械的分类规则和分类目录。

按监管的风险分类为：

第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械；
第二类是具有中度风险，需严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械；
第三类是具有较高风险，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。

按《医疗器械分类规则》（国家食品药品监督管理总局令第15号），分为22个大类，如下表。

表 1 CFDA 发布医疗器械细分领域及高性能医疗器械覆盖范围（蓝色）¹

编号	分类	编号	分类
1	有源手术器械	12	有源植入器械
2	无源手术器械	13	无源植入器械
3	神经和心血管手术器械	14	注输、护理和防护器械
4	骨科手术器械	15	患者承载器械
5	放射治疗器械	16	眼科器械
6	医用成像器械	17	口腔科器械
7	医用诊断和监护器械	18	妇产科、辅助生殖和避孕器械
8	呼吸、麻醉和急救器械	19	医用康复器械
9	物理治疗器械	20	中医器械
10	输血、透析和体外循环器械	21	医用软件
11	医疗器械消毒灭菌器械	22	临床检验器械

按市场视角的医疗器械分类，从临床科室分类为 IVD、影像、心血管、骨科、普外科、眼科、神经外科等；从产品形态和属性分类为高值医用耗材、低值医用耗材、医疗设备、IVD 体外诊断等。

（2）美国

美国医疗器械的分类依据法规 Regulation Citation (21CFR) part 862 –892，根据风险等级的不同，FDA 将医疗器械分为三类（I，II，III），III 类风险等级最高，I 类风险最低。每一种医疗器械都明确规定其产品分类和管理要求。

一类器械：风险性小或基本无风险的器械，这些器材只要经过一般管制就可以确保其功效与安全性，如拐杖、眼镜片、胶布等；

二类器械：具有一定危险性的产品，这些产品除了上述一般管制之外，尚须符合 FDA 所订定的特别要求或其它工业界公认的标准，此类产品包含医用手套、电动轮椅、助听器、血压计、诊疗导管等，FDA 的特别要求之中，对特定产品另有强制性的标准；

三类器械：具有较大危险性或危害性，一般来说，Class III 的产品多为维持、支持生命或植入体内的器材，对病患具有潜在危险，可能引起伤害或疾病者，如心律调节器、子宫内器材及婴儿保温箱等。

（3）日本

日本把医疗器械产品分类为：一般医疗器械（I 类）、管理医疗器械（II 类）、高度管理医疗器械（III 类、IV 类）。

¹ 来源：公开资料整理

（4）欧盟

欧盟根据器械的预期用途和其固有风险，将医疗器械分为 I，IIa，IIb，III 类。III 类风险等级最高。

1.1.3 医疗器械产业的特征

医疗器械产业是一个非常特殊的产业，具有明显的特征。具体表现为：

（1）政府监管严格

医疗器械产品关系到民众的生命安全和身体健康，因此，在任何一个国家，医疗器械产业都是政府严格监管的产业，有着诸多的法规要求和严格的市场准入机制。全球医疗器械法规影响最大的是美国的 FDA 和欧盟的 MDR/IVDR。在我国，医疗器械最高行政法规为国务院发布的《医疗器械监督管理条例》，与之配套的还有国家药品监督管理部门等政府部门发布的针对医疗器械生产、经营、使用等各个环节的部门规章、规范文件等法规文件。企业所有经营活动必须在符合相关法规的要求下规范地开展。

（2）战略意义显著

医疗器械产业的战略意义，不仅因为其关系到民生，更重要的是关系到国家和地区的社会经济稳定。最近两次波及全球的重大事件，早已引起各国政府对医疗器械产业的重点关注。2008 年全球金融危机期间，全球医疗器械产业保持逆势增长，虽然在高峰时期产业增幅降至 1.2%，随后即出现反弹式提升，带动国家和地区整体经济的复苏。2020 年以来波及全球的新冠疫情，由于医疗物资的供应不足，其影响从经济稳定上升到社会稳定，期间全球医疗器械产业同样保持持续增长，医疗器械产业对于国家和地区社会经济稳定的战略意义再度凸显，其产业发展备受关注。

（3）面向刚需市场

医疗器械产业直接面向临床医疗，属于刚需市场。在当今世界形势下，人口老龄化和地区经济发展，都进一步加速医疗器械市场需求的增长。疫情的出现，更加使得医疗器械市场需求呈现非常规化的暴增。

（4）技术领域涉及面广

医疗器械产业属于以产品应用来定义的行业，不仅产品种类繁多，品种上万，而且涉及技术领域广泛，包括机械、电子、信息、材料、能源、化工、生

物、自动化、医疗器械等，几乎涵盖所有制造领域技术。不仅如此，许多医疗器械产品都是多领域技术集成的成果。

（5）产业创新活跃

新技术的出现，往往率先应用在军事和医疗。医疗器械产业创新活跃，新技术敏感。在近几年全球科技发展迅猛的过程中，几乎所有的新技术，首先寻求其在医疗领域的应用，大量创新医疗器械产品问世，对医疗器械创新活跃的特性，已经给出了很好的证明。据统计，一般自主品牌、自主知识产权的医疗器械企业，其研发投入营收占比在 8%以上，许多企业研发投入营收占比超过 10%，以创新保持竞争优势，以创新引领发展。

（6）标准、品质要求高

基于人类对自身生命健康的重视，“安全、有效”成为医疗器械产品的基本要求，也致使医疗器械产品有很高的标准、品质要求。医疗器械的标准要求普遍高于一般民用产品的标准要求。全球主要医疗器械制造国家都有医疗器械生产质量管理体系的明确要求，如美国的 QSR、欧盟的 ISO13485 和中国的《医疗器械生产质量管理规范》，以控制风险，保障所生产的医疗器械产品达到较高的品质。

（7）相关产业带动性强

医疗器械产业位于制造业末端，面向应用领域，同时因其产品技术领域广泛的特征，其上游制造企业所属相关行业极为广泛。结合其标准、品质要求，医疗器械产业对上游制造业高端发展的拉动作用极为明显。相关产业制造企业要成为医疗器械供应商，其产品必须符合医疗器械相关标准的要求，同时其产品品质需经过严格确认，可靠性和稳定性也要有所保障。正因如此，一个国家和地区医疗器械产业的发展水平，往往体现了该国家和地区制造业的整体水平。

（8）产业集中度高

医疗器械产业的特点决定了其市场中品牌影响力的突出，大企业在市场竞争中占有明显的优势。不仅如此，医疗器械产业属于“制造业+服务业”的综合模式，产品全生命周期的追溯和售后服务保障都成为各国医疗器械法规要求的一部分。大企业对产品全生命周期的综合保障明显高于小企业，从而致使医疗器械产业集中度居高不下。

1.2 医疗器械产业整体态势

1.2.1 全球医疗器械产业现状

1.2.1.1 全球医疗器械产业发展现状

在 2015 年至 2019 年的过程中，全球医疗器械产业表现出强劲的发展势头，年均复合增长率保持在 5.06% 的水平。然而，2020 年的突发疫情对全球产业链产生了巨大冲击，导致生产和供应链遭受严重干扰，产业增长放缓，同比仅增长 1.48%。2021 年，伴随着全球产业的逐渐恢复，医疗器械行业迎来了新一轮的增长浪潮。

随着 2022 年的到来，全球医疗器械产业再度展现了强大的复苏势头，总规模达到 5772.6 亿美元，同比增长率高达 8.38%，超过了疫情前 2015 年至 2019 年的年均复合增长率 5.06% 的水平。展望未来，预计在 2023 年之后，全球医疗器械产业将以更为坚实的 5.50% 的年均复合增长率不断壮大，预计到 2028 年总规模将达到 7960 亿美元，为全球医疗器械领域注入强劲的发展动力。



图 1 2014-2028 年全球医疗器械市场趋势

(数据来源: Precedence Research, Modor Intelligence, The Business Research Company, 艾媒数据, 深圳市医疗器械行业协会)²

(一) 欧美领军产业, 中国逐年上升

² 数据来源: UNDESA 《World Population Ageing 2020 Highlights》

2022年，欧美医疗器械领域的巨头依旧牢牢占据全球产业的领导地位，其企业在全全球医疗器械百强中的规模占据了87.12%的份额。前十强企业仍然被欧美企业所主导，维持着美国企业占据7席，欧洲企业占据3席的格局。这一局面突显了欧美在医疗器械产业中的强势垄断。

中国医疗器械企业在2022年百强榜上也呈现出一定的增长势头，其营收规模在全球百强中的占比达到了6.98%，相较于2021年的5.60%，有了显著提升。

2022年，共有20家中国医疗器械企业成功进入了全球百强，较去年增加了3家。在这其中，迈瑞医疗在全球排名上升了3位，稳居第29位。九安医疗和迪安诊断则在疫情期间受益于诊断领域的需求激增，成功跻身全球前50，分别位列第34位和第44位。此外，2022年新晋百强的中国企业有四家，它们分别是九安医疗、明德生物、科华生物和微创医疗。在深圳，有3家医疗器械企业成功入榜，其中迈瑞医疗位列第29位，稳健医疗位列第68位，而华大基因则以第88位的成绩取得了进步，相较于2021年排名均有所上升。这一系列数据彰显了中国医疗器械企业在全全球舞台上的逐步崭露头角。

（二）细分领域波动较大，体外诊断、医学影像和心血管器械为三大主导方向

在2022年，全球医疗器械领域呈现出体外诊断、医学影像和心血管器械三大主导趋势。在政府的积极引导下，体外诊断领域实现了即时诊断和快速检测试剂的迅猛增长。其市场份额由2021年的13.50%急速攀升至2022年的20.06%，成功超越医学影像，稳居医疗器械细分领域榜首。医学影像市场保持着稳健的增长态势，2022年与2021年市场规模基本持平，占据细分领域的比例为12.49%。

尽管受到疫情影响，心血管领域在择期手术方面有所波动，但由于心血管病的高发，整体心血管医疗器械市场保持了相对稳定的水平，市场份额达到10.21%。随着慢性病管理的普及以及疫情的推动，药物注射产品细分领域的市场份额从2021年的7.40%增至2022年的10.57%。尽管骨科产品在疫情期间因择期手术受到一定影响，但由于手术技术的不断进步，骨科产品的整体使用量保持了相对稳定的水平，2022年的市场份额为7.69%。

2022年全球医疗器械细分市场

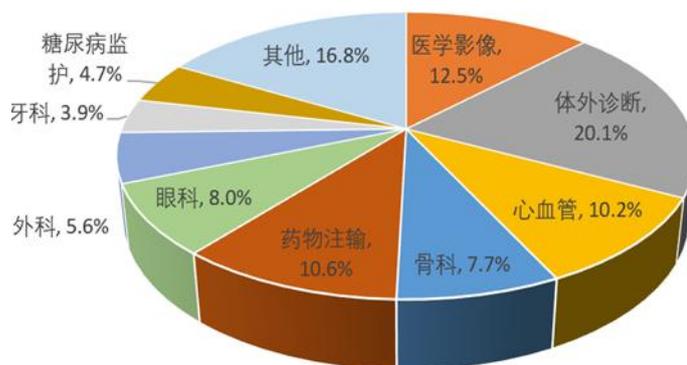


图 2 2022 年全球医疗器械细分市场³

1.2.1.2 全球医疗器械产业发展历程

表 2 全球医疗器械发展历程⁴

核心技术	代表事件	
简单诊断和治疗技术	1816 年	听诊器
	1852 年	活塞式注射器
X 线、直线加速、心脏电生理等	19 世纪末	人工关节先驱
	1895 年	X 射线
	1901 年	心电图仪
	1943 年	直线加速器
	1945 年	血透仪
	1953 年	人工心肺仪
	1958 年	心脏起搏器
70~80 年代电子医疗器械	1972 年	CT
	1976 年	商业化 PET
	1977 年	MRI、基因测序
	1985 年	心脏除颤
90s 开始的新材料、卫星计算机的普遍应用	2000 年	PET-CT
	2003 年	药物洗脱支架
	2004 年	64 排 CT
	2008 年	PET

³ 数据来源：The Business Research Company， Mordor Intelligence， Sigmaintell， ResearchAndMarkets， The Express Wire

⁴ 数据来源：医学装备杂志、申港证券研究所

1.2.1.3 全球医疗器械产业发展趋势

（一）全球产业链供应链本土化趋势

2022年，全球面临国际形势和疫情的双重冲击，这对产业链供应链提出了巨大挑战，将产业安全风险提升至重要议题。各国开始致力于构建独立、自主、安全可控的产业体系，这导致全球生产网络发生了深刻的变革。产业链供应链正在以区域化、本土化、多元化和数字化等方向迅速调整，从传统的“效率至上”模式逐渐向着更加注重安全与防风险的布局演变。发达经济体，如美国、欧盟和日本，纷纷鼓励本国制造业企业实现回流，以振兴本国制造业。特别是新冠疫情凸显了供应链安全的迫切性，各国考虑到应急安全、基本保障、经济发展和社会稳定等因素，全球产业链供应链呈现出本土化或本国化的明显趋势，这为全球医疗器械产业带来了巨大的成本压力。

（二）人工智能应用不断升级和扩展

医疗设备在医院应用中越来越多地受到人工智能（AI）和机器学习（ML）的赋能。2022年，美国食品药品监督管理局（FDA）批准了91种AI或ML赋能的医疗器械产品。直觉外科向FDA提出将单纯前列腺摘除手术和经膀胱口径路的前列腺摘除手术纳入达芬奇手术批准范围的申请。可穿戴医疗器械在医疗照护中的应用范围不断扩大，研究证明，可穿戴设备不仅可以预测新冠和流感，还能判断女性的怀孕、排卵期和生理期。

（三）区块链应用于医疗数据安全

区块链以其分布式架构、真实性、公开可验证性和不可篡改性等特点，为医疗数据的隐私保护和共享提供了新的解决方案。全球医疗区块链应用生态主要涵盖医疗管理、存证/验证、数据管理和医药研发等领域，以及供应链管理。患者数据安全法规的实施、护理标准的提高、医疗欺诈的增加以及对医疗数据不受篡改的需求日益增长，尤其在北美地区，将成为区块链医疗数据安全最大的市场。2022年，总部位于爱沙尼亚的医疗保健公司MAH Healthcare（Htax Coin）推出了HTrax货币，将区块链技术初步应用于医疗保健领域。随着2023年美国《药品供应链安全法》的实施，区块链医疗供应链管理市场将随着对医疗产品质量和安全性控制需求的增加而迎来增长。

（四）产业创新监管难度提升

为适应医疗器械技术革新的步伐，FDA 在 2022 年加大了创新监管力度，不断调整监管政策以适应数字化医疗时代的要求。在这一过程中，FDA 于 2022 年 9 月发布了“数字健康软件预认证(预证书)试点计划”，旨在通过减少软件开发者作为医疗设备的监管障碍来推动数字健康产品的快速发展。该计划允许 FDA 预先批准可信赖的制造商更新其设备中的 AI 软件产品。同年 10 月，白宫发布了人工智能权利法案的蓝图，概述了五项原则，包括安全有效的系统、算法歧视保护、数据隐私、通知和说明以及人类替代、考虑和回退。在同一时期，FDA 还在《FD&C 法案》中增加了“设备的预定变更控制计划”，允许公司事先概述对软件设备的预期修改，从而允许在上述范围内进行更改，无需再次提交耗时的审批。然而，在欧盟，新版医疗器械法规 MDR（EU2017/745）在 2022 年首个全年实施阶段，实施进度明显滞后于计划。欧盟委员会于 2022 年 12 月指出 MDR 实施进度严重滞后，截至 2022 年 10 月，制造商已递交 8120 份 MDR 认证申请，但仅有 1990 份认证证书最终核发。此外，欧盟委员会提出的《人工智能法案》（AI Act）计划搭建全新框架来管理人工智能，预计于 2023 年底生效，相关人工智能医疗产品将面临新的政策监管。

1.2.1.4 全球医疗器械产业市场规模

自 2020 年始，全球医疗器械市场的复合增长率受到疫情的冲击，导致 2020 年的市场增幅降至仅 1.48%。这并非源于市场需求的减弱，而是受制于企业实际产能不足和物流行业的严重受阻两大方面原因。同时，由于全球产业分布的不均衡，一些医疗器械产业不发达地区面临医疗物资严重匮乏的困境，致使市场需求无法得到充分满足。随着 2021 年全球经济的逐渐复苏以及整体物流业的改善，医疗器械市场明显迎来反弹，预计在未来十年内将保持 5% 以上的年增长率。截至 2022 年，全球医疗器械市场规模达到 5328 亿美元，同比增长 5.65%。展望 2030 年，市场规模有望跨越 8000 亿美元的大关。

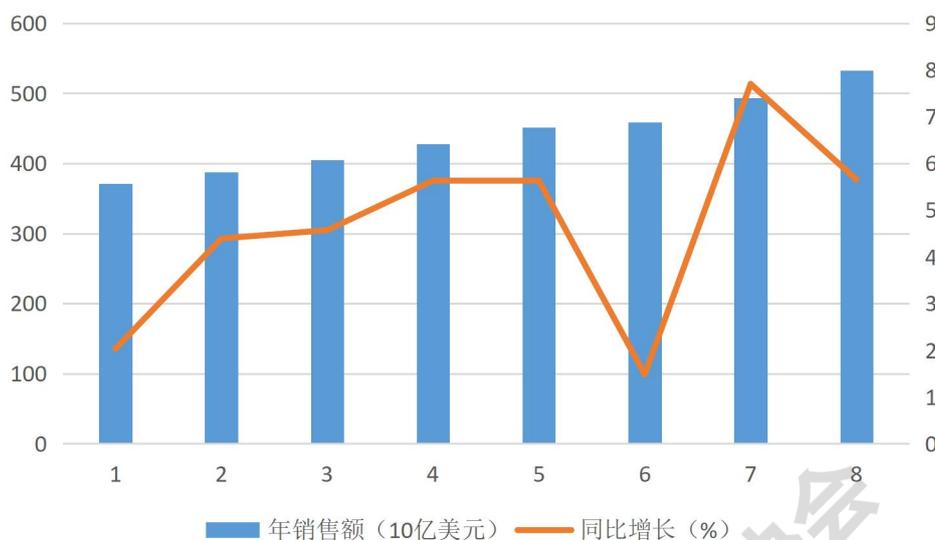


图3 全球医疗器械产业市场规模⁵

一方面，随着全球医疗需求不断攀升，整体市场规模呈现稳健增长的趋势。这源于人口结构的演变、医疗技术的不断进步以及对健康关注的日益增强。另一方面，医疗器械市场内部涵盖众多复杂而独特的细分领域，为医疗器械企业提供了充分的发展空间。这些企业可以通过不断拓展业务边界、持续创新并丰富产品结构，积极应对市场变化，以实现可持续的增长。综合而言，全球医疗器械市场呈现出高度多元化、充满活力的态势，具备显著的成长潜力。

1.2.1.5 全球医疗器械产业投资情况

2022年是医疗器械行业充满变革与发展的一年，全球范围内涌现出多个引人注目的收购与并购案例。这些交易不仅标志着企业在逐渐恢复的经济环境中迎来新的机遇，同时也彰显了行业内企业为拓展业务边界、加强技术实力以及适应市场需求而采取的战略举措。其中代表性收并购案例如下：

表3 代表性企业收并购案例⁶

收购方	被收购方	金额	内容
强生	Abiomed	166 亿美元	强生公司以 166 亿美元收购了 Abiomed，加强其医疗设备业务。交易价格为每股 380 美元，高于 Abiomed 前一天的收盘价 51%。
史塞克	Vocera Communications	31 亿美元	史塞克以 31 亿美元收购了 Vocera Communications，进一步扩大了其医疗设备业务。
赛默飞	The Binding Site	26 亿美元	赛默飞以 26 亿美元收购了英国诊断公司 The Binding Site，强化其诊断和监测业务。
BD	Parata Systems	15.3 亿美元	BD 以 15.3 亿美元收购了 Parata Systems，进一步拓展其医疗软件资产。

⁵ 数据来源：艾媒数据

⁶ 数据来源：医械资讯，2023 年

收购方	被收购方	金额	内容
ArchiMed	Natus Medical	12 亿美元	ArchiMed 的子公司以 12 亿美元收购了 Natus Medical，加强其神经系统疾病设备业务。
迈心诺	Sound United (Viper Holdings)	10.3 亿美元	迈心诺收购了 Sound United 的母公司 Viper Holdings，推动其消费产品发布。
瑞思迈	MediFox Dan	9.76 亿美元	瑞思迈以 9.76 亿美元收购了德国软件公司 MediFox Dan，强化其云连接医疗设备业务。
美敦力	Affera	10 亿美元	美敦力以 10 亿美元收购了 Affera，扩大其心脏消融产品组合。
Cooper Companies	Cook Medical Reproductive Health	约 8.75 亿美元	Cooper Companies 收购了 Cook Medical 的生殖健康业务，强化其在生育和妇产科市场的地位。
波士顿科学公司	Apollo Endosurgery	6.15 亿美元	波士顿科学公司以 6.15 亿美元收购了 Apollo Endosurgery，拓展其内窥镜缝合系统产品组合。

可以看到医疗器械企业通过延长产业链条、拓宽产品线、强化市场份额等多种途径类型大力发展事业版图。

1.2.1.6 全球医疗器械产业企业情况

2022 年，美敦力再次以 316.86 亿美元的年营收彰显其全球医疗器械领域的领导地位。在全球前 10 大医疗器械企业中，2022 年的业绩表现稳健，相较于 2021 年的排名变动不大。美敦力、强生和西门子依然稳居前四名。法国依视路陆逊梯卡集团在 2022 年依托中国市场强劲反弹，成功上升一位，超越西门子，稳坐第三名。作为全球最大的私营医疗器械公司，美联实业在 2022 年不仅完成了一轮成功的融资，还投入 15 亿美元用于市场拓展、提升产能以及数字化升级，实现了营收 15.43% 的增长，达到 202 亿美元。受到呼吸机召回、供应链问题、通货膨胀和汇率等不利因素的影响，飞利浦的排名下降了一位。而嘉德诺由于供应链问题以及心脏个护需求的减少，导致 2022 年营收出现负增长。

表 4 2022 年全球前 10 医疗器械企业

2022 排名	公司名称	国家	股票代码	上市板块	2022 年营收 (千美元)	2022 增长 ⁷	2021 增长	2021 排名	位次变化
1	美敦力 Medtronic	美国	MDT-US	NYSE	31686000	5.21%	4.16%	1	0
2	强生 Johnson & Johnson	美国	JNJ-US	NYSE	27427000	1.36%	17.86%	2	0
3	依视路陆逊梯卡 EssilorLuxottica	法国	EL-FRA	ENXTPA	25824024	27.75%	13.91%	4	+1
4	西门子 Siemens Healthineers	德国	SHL-GER	XTRA	21723000	5.88%	24.28%	3	-1

⁷说明：全球排名中增长率根据各年平均汇率换算美元排名，受汇率波动影响，美元营收同比增长率和本币结算的年报中有差异，下同。

全球排名中使用的汇率为年度平均汇率：1 欧元=1.0543 美元，1 英镑=1.2382 美元，100 日元=0.76588 美元，1 澳元=0.69741 美元，1 丹麦币=0.14168 美元，1 瑞典克朗=0.09922 美元，1 瑞士法郎=1.0482 美元，1 新西兰币=0.63597 美元，1 人民币=0.14879 美元。

2022 排名	公司名称	国家	股票代码	上市板块	2022 年营收 (千美元)	2022 增长 ⁷	2021 增长	2021 排名	位次 变化
5	美联实业 ⁸ Medline Industries	美国	-	-	20200000	15.43%	-	6	+1
6	飞利浦 Koninklijke Philips	荷兰	PHIA- NED	ENXTAM	18795006	-7.45%	-11.51%	5	-1
7	GE 医疗 GE HealthCare	美国	GE-US	NYSE	18461000	4.15%	-7.16%	8	+1
8	史赛克 Stryker	美国	SYK-US	NYSE	18449000	7.84%	19.21%	7	-1
9	嘉德诺 Cardinal Health	美国	CAH-US	NYSE	15887000	-4.79%	9.12%	9	0
10	百特 Baxter	美国	BAX-US	NYSE	15113000	18.22%	9.52%	10	0

全球医疗器械十强企业中，美敦力(Medtronic)的核心产品为心血管植入类产品；强生(Johnson & Johnson)的产品涉及面较广，医疗器械产品主要为家用医疗器械、医用耗材、医疗护理类产品等；西门子(Siemens)的主要产品有医学影像、临床诊断等；飞利浦(Philips)的主要产品有医学影像、监护、家用医疗器械等；丹纳赫(Danaher)主要产品为临床诊断类产品；麦朗(Medline)主要生产医疗保健类产品；GE 医疗器械产品线丰富，主要包括医学影像、临床诊断、监护等产品；嘉德诺(Cardinal Health)是全球性综合医疗服务提供商与产品生产商，提供医院、医疗系统、药房、门诊手术中心、临床实验室定制化的解决方案；依视路(Essilor Luxottica)专注于视觉领域，主要生产视力矫正和视力保护相关产品；史赛克(Stryker)产品主要为外科、神经技术、骨科和脊柱领域相关医疗器械。

1.2.1.7 全球医疗器械产业政策情况

在医学影像领域除了监管，数据保护是比较突出的话题，欧洲非常重视个人信息和隐私数据的保护。2018 年 5 月，欧盟出台的《通用数据保护条例》(General Data Protection Regulation, 简称 GDPR) 正式生效，堪称史上最严的保护用户数据安全的法律，包括规定数据不能出国出境，而且对企业违法行为的惩处力度非常大。而美国相对来说这方面的规定宽松一些，美国也有 HIPAA 法案 (Health Insurance Portability and Accountability Act)，其中也规定了一些个人健康信息隐私保护标准和实施指南，相比没有欧洲要求的严格和复杂，但是十分规范化。

⁸数据来源: Medical Design & Outsourcing, 美联实业 (Medline Industries, LP) 是一家美国私营医疗公司，总部位于伊利诺斯州诺斯菲尔德。

在体外诊断领域，所有进口到美国或者是在美国生产的医疗设备（Medical Device）都受美国 FDA（U.S. Food & Drug Administration）的监管，体外诊断产品（in vitro diagnostic product – IVD）属于医疗设备的一个种类，受到 FDA 的监管。根据 FDA 的这篇指导性文件，体外诊断产品是用于诊断疾病或其他状况（包括确定健康状况），用于治愈，减轻，治疗或预防疾病或其后遗症的试剂，仪器或者系统。此类产品旨在用于收集，提取和检查从人体中提取的标本。体外诊断产品是根据 FDA 联邦条款第 201（h）条所定义的设备，也可能是受到《公共卫生服务法》第 351 条约束的生物产品。与其他医疗设备一样，体外诊断产品在上市前和上市后都需要接受 FDA 的监管。

在先进治疗领域，手术机器人是热点，技术增长在人工智能领域，而且各国对智能机器人出台了众多政策。美国战略层面高度重视，成立国家专家委员会机构。软件、影像辨识与语音辨识技术领先，军事与航太应用机器人为主，消费性产品已进入多国市场。与此同时，美国针对机器人产业的潜在风险制定了相关的法律原则，以求保障人类未来的利益和安全。日本政府和企业界高度重视人工智能的发展，不仅将物联网（IoT）、人工智能（AI）和机器人作为第四次产业革命的核心，还在国家层面建立了相对完整的促进机制，强调场景落地能力，并将 2017 年确定为人工智能元年。希望通过大力发展人工智能，保持并扩大其在汽车、机器人等领域的技术优势，逐步解决人口老化、劳动力短缺、医疗及养老等社会问题，扎实推进超智能社会 5.0 建设。欧盟国家机器人的研发水准可与美日匹敌，各国的研究互动频繁，也有极优良的研发成果；机器人系统整合居优势，但资金的挹注与商品化脚步仍较日韩为慢，机器人的研发以专业服务用机器人为主，如医疗照护、管路检测、专业清洁等应用。

在康复治疗领域，支付政策对行业的影响甚至大于发病率的影响，美国的医疗保险分为社会医疗保险和商业保险。社会医疗保险包括 Medicare 和 Medicaid，前者针对 65 岁以上老年人和残疾人，后者针对特定群组的低收入人群，包括儿童、孕妇、特定儿童的家长、需要居家护理的残疾人及老年人。和我国的全民医保相比，美国的社会医保并不覆盖全民，而是针对弱势群体的。而弱势群体以外的医疗保险，一般是雇主或者员工自己买的商业保险，即管控型医疗保险 Managed Healthcare，保险公司分为三类，HMO，PPO 和 POS。

在医用材料和植介入器械领域，全球各国因新冠疫情，需要进口大量医用材料，特别在疫情严重的美国，美国进口医用材料需要面对严格的医疗监管和关税问题，为了解决短期医用材料匮乏，美国政府签署了美国历史上最大的财政纾困法案（CARES Act），总计 2.2 万亿美金的刺激计划，除了给美国民众直接发发现金、提供失业救济、救助特定产业和拨款支持医疗机构外，明确条款亦指向本文涉及的医疗供应链问题：要求部分药品生产商完善供应链风险预案，并要求 FDA 对医疗器械供应信息进行采集、公示；要求美国国家科学、工程及医药学院针对医药供应链安全问题开展研究，辅助下一步政策制定，该政策表明美国正在正在研究、审议减少美国对中国的医疗资源依赖。

此外，在医疗器械监管方面全球各国政策越来越严格，2022 年，欧盟新版医疗器械法规 MDR(EU2017/745)进入首个全年实施阶段，体外诊断医疗器械法规(IVDR)也已于本月起正式实施。在欧盟新版体外诊断医疗器械分类标准颁布之后，将有更多体外诊断产品需要通过指定机构的强制性合格评估。尽管 2022 年下半年该领域指定认证机构的数量将有所增加，医疗器械制造商仍将面临来自临床疗效评估的巨大挑战。2016 年 12 月，美国国会签署《21 世纪治愈法》，该法案的目标之一是使临床试验“现代化”，包括安全性和有效性数据的积累和分析方法。临床试验“现代化”将通过 FDA 制定的医疗产品的新政策来实现。2017 年 7 月，FDA 颁布《采用真实世界证据支持医疗器械的法规决策》草案，该草案被认为是 FDA 对真实世界证据用于医疗器械法规决策的表态。2018 年 12 月 6 日，FDA 启动了一项新计划，即真实世界证据（RWE）计划，以促进 RWE 的使用，并作为药物和医疗器械监管决策过程的一部分。RWE 是指从各种渠道定期收集涉及患者健康状况的医疗服务有关的数据，包括来自医院信息系统的数据、医保支付数据、疾病登记处的数据、移动设备健康监测数据以及从其他来源收集的数据。RWE 计划支持 RWD 用于医疗产品的新适应症或支持上市后研究，框架文件包括 RWE 和 RWD 的定义、目前在安全性和有效性监管研究和非监管研究中使用 RWD 生成证据、将 RWE 用于非监管目的以评估治疗方案的有效性试验案例及数据标准规划。医疗器械在日本市场的销售是由日本卫生部和劳工福利部监管的。2014 年 11 月 25 日新的日本药品和医疗器械法案 PMD Act 取代了旧的药事法 JPAL，成为新的医疗器械的监管要求。新增要求包

括第三方审核机构对 III 类产品进行审核，以及法律制造商对质量体系更多的职责。长期以来，日本《药事法》对医疗用具的使用都有一定规定，但总的来说法规监管的重心是药品，而对医疗用具只是随药品法规一起进行监管。直到 2005 年，药事法修订才用“医疗器械”替代了“医疗用具”这一表述，并赋予了严格的法律界定和规范，但很多逻辑依然借用的是药品的监管逻辑；而 2014 年药事法修订后，对相关问题进行了补正，并将《药事法》更名为《药品、医疗器械等质量、有效性和安全性保障法》。

医疗器械领域的短期政策在新冠疫情下，越来越值得医疗器械企业关注，政策与市场紧密相关，2020 年一季度，新型冠状病毒肺炎疫情的形势在中国得以控制后，又逐步席卷全球其他国家。面对新增感染人数的爆发式增长，各国都面临着前所未有的挑战。据世界海关组织公布，为应对医疗器械的紧急需求，截至 2020 年 4 月 6 日，全球已有 13 个国家及地区发布降低或免除医疗器械进口关税措施，其中，部分国家/地区的政策内容如下表所示。

表 5 部分国家/地区的政策内容⁹

国家/地区	措施
欧盟	2020 年 1 月 30 日至 7 月 31 日期间，在欧盟范围内免征自第三国进口医疗设备和防护设备的关税和增值税，以帮助抗击新利冠状病毒。
英国	3 月 31 日宣布对医疗用品、医疗设备和防护服等免收进口税和增值税。
加拿大	紧急启用《紧急用途减免令》(CRC 第 768 条)宣布关税税号为 9993.00.00 的商品可以减轻关税和税款。
菲律宾	宣布部分防疫物资进口可免除第 9184 号共和国法《政府采购改革法》等相关法律的规定，由卫生署和其他政府机构来确定快捷的采购方式。列明的采购物资有手套、防护服、口罩、护目镜等防疫设备；检测试剂盒及其试剂等检测用品；医疗设备及其维护用品；酒精、消毒剂、清洁剂、聚维酮碘等医疗用品；扑热息痛、甲芬那酸片、维生素片等常用药品。
新西兰	发布关于 2020 年关税减让批准、撤销和拒绝通知(第 11 号)，声明对适用于新冠病毒的测试试剂盒、诊断试剂采取免税措施。
巴西	表明在 2020 年 9 月 30 日之前，对特定医疗用品征收 0% 的进口税，并加快通关速度。

1.2.2 中国医疗器械产业现状

1.2.2.1 中国医疗器械产业发展现状

2022 年，中国医疗器械产业成功挑战多重考验，稳健前行，实现了显著的发展成就。在坚持高质量发展的征程中，该产业保持了创新发展的良好势头，其规模持续保持高速增长，稳居全球第二。

⁹ 数据来源：公共数据

一、产业复苏再加速

（一）高速产业恢复

截至 2022 年末，中国总人口为 1411.75 万人，相较上一年减少了 85 万人，这标志着自改革开放以来我国首次出现人口负增长。65 岁及以上人口达 2.09 亿，占全国总人口的 14.9%，较 2021 年上升 0.7%，老龄化问题日益显著。医疗器械市场在老龄社会的推动下迎来了快速增长。受到疫情的激发，公众对个人健康的关注度提高，为医疗器械行业创造了高速发展的契机。值得一提的是，2022 年标志着中国医疗器械带量采购政策的第三个年头，已全面覆盖高值耗材、低值耗材和体外诊断试剂领域。国家医保局预计将进一步推动集采进程，对医疗器械行业将带来更为广泛和深远的影响。

2022 年，全国医疗器械产业规模首次突破 11710 亿元人民币，同比增长 21.60%。在 2020 年因全球疫情需求激增导致产业出现超速增长后，2021 年产业略有回调。然而在 2022 年，中国医疗器械产业在应对疫情和供应链危机等多重挑战的情况下，实现了增速超过 2012-2022 年复合增长率 21.29% 水平的高速度复苏。



图 4 2012-2022 年全国医疗器械产业规模

2022 年，由于疫情的反复以及检测成为日常化需求，体外诊断领域经历了迅猛的增长，其占据的市场份额达到 15.80%，居领先地位，较去年增长了 1.9 个百分点。随着 2022 年末疫情的稳定，抗原检测逐渐取代核酸检测成为长期需求的主导。此外，全国性的集中采购推动了体外诊断领域的全面降价，疾病诊断相关分组（DRG）的推动促进了检验结果的互认，基层医疗需求也得到了推

动，使得体外诊断领域在高速增长和重构中实现了平稳发展。医学影像和心血管产品在 2022 年的占比分别为 12.8%和 11.3%，在细分领域中分别位居第二和第三。骨科医疗器械在市场扩容和进口替代的双重推动下，其占比在 2022 年上升至 5.46%。随着疫情防控进入常态化，常规诊疗的恢复推动了心血管、骨科、肾科、口腔以及择期手术相关的细分领域的占比均有所提升。药物注射领域在经历了 2021 年疫苗推动的高速增长后，2022 年因诊疗需求再次拉动，其细分领域占比基本保持在 3.09%。医疗信息化市场的规模在 2022 年整体上未减小，虽然在占比上的增长略显停滞，但仍占据 7.23%的市场份额。未来，随着电子病历的广泛应用以及科研临床对数据需求的持续增长，医疗信息化产品的需求预计将再次迎来增长。



图 5 2022 年中国医疗器械细分市场

（二）企业规模不断扩大

截至 2022 年底，全国医疗器械制造企业总数已达 33788 家，同比增长 16.70%，较 2021 年的 28954 家显著提升。其中，具备生产一类、二类、三类产品资质的企业分别为 23538 家、15840 家、2312 家，展现了全国医疗器械制造企业的庞大规模，且这一数字依然呈现稳步增长的趋势。



图 6 2018-2022 年中国可生产一、二、三类医疗器械的企业数量

（三）北上广等五省市主力创新

自 2014 年创新医疗器械审查特别程序开始实施以来，已有 438 件三类创新医疗器械产品进入审查通道，其中国产产品 384 件。北京、上海、广东分别以总数 84、77、64 件排名前三。2022 年进入三类创新医疗器械产品特别审批程序项目数量共 81 件，同比增长 35%，其中，北京、上海、浙江分别以 19、16、14 件的数量排名前三。

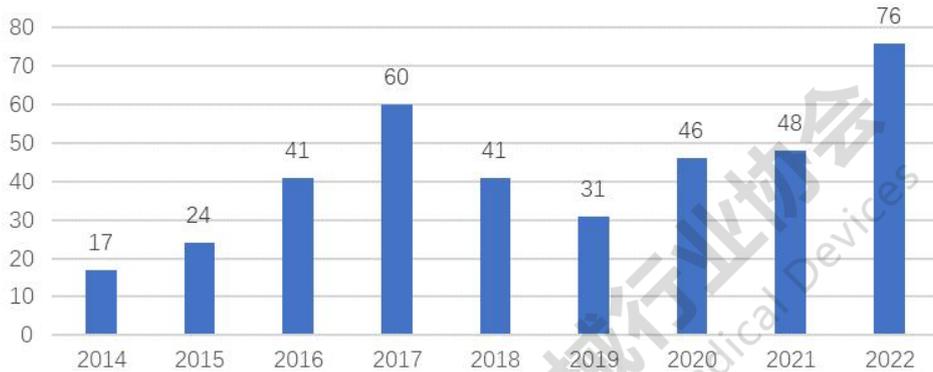


图 7 2014-2022 年获批进入三类创新医疗器械审查通道国产产品数

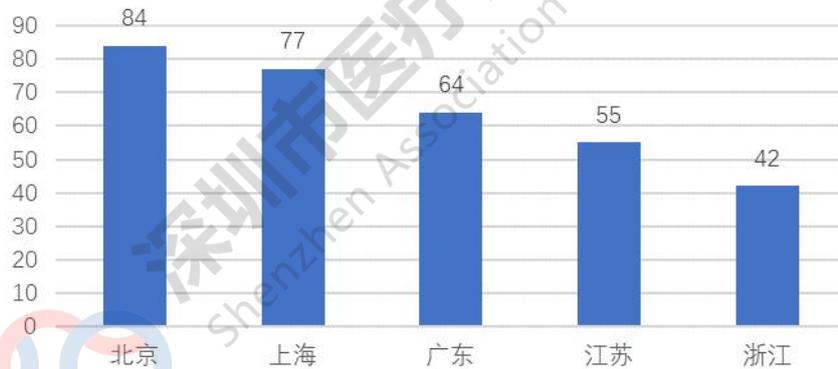


图 8 进入三类创新医疗器械审查通道产品总数前五省市

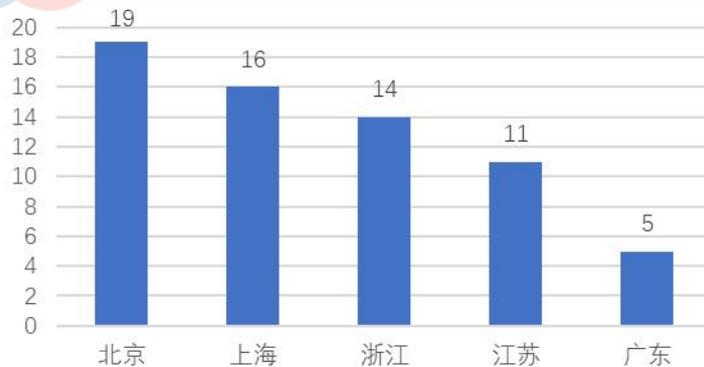


图 9 2022 年进入三类创新医疗器械审查通道产品数前五省市

（数据来源：国家药品监督管理局）

截至 2022 年底，国家药品监督管理局共批准 179 个境内创新医疗器械产品上市，这些创新产品核心技术都有我国的发明专利权或者发明专利申请已经由国务院专利行政部门公开，产品主要工作原理/作用机理为国内首创，具有显著的临床应用价值。2022 年国家药监局共批准 52 个国产创新医疗器械产品上市，同比增长 62.5%，增速再创新高。北京、上海、浙江、广东、江苏五省（市）分别以 22、9、7、6、4 件排名全国前五，五省市获批量占 2022 获批总量的 92.31%。



图 10 2014-2022 年全国获批上市三类医疗器械创新产品数



图 11 2022 年获批上市三类医疗器械创新产品数前五位省市

（数据来源：国家药品监督管理局）

（六）出口规模总体回调

2022 年，鉴于复杂的国际局势，防疫物资出口基本停滞，此外，受俄乌局势和能源危机影响，以及这几年各国抗击疫情的额外财政支出和医疗产品恐慌采购剩余库存等影响，国际订单需求下降明显。2022 年医疗器械进出口贸易额首次出现双下降，进出口总额 974.8 亿美元，同比下降 18.16%，其中出口额 595.5 亿美元，同比下降 23.04%，进口额 379.3 亿美元，同比下降 9.1%。

表 6 2022 年中国医疗器械进出口贸易情况

商品类别	出口额 (亿美元)	同比	进口额 (亿美元)	同比	进出口总额 (亿美元)	同比
医疗器械类	595.49	-23.04%	379.30	-9.10%	974.79	-18.16%
医用敷料	72.63	-58.43%	6.13	-30.29%	78.77	-57.08%

商品类别	出口额 (亿美元)	同比	进口额 (亿美元)	同比	进出口总额 (亿美元)	同比
一次性耗材	96.73	-29.86%	44.90	-6.31%	141.62	-23.78%
诊断与治疗	306.19	-7.01%	299.46	-8.56%	605.65	-7.78%
保健康复用品	101.06	-10.23%	16.80	-13.91%	117.86	-10.77%
口腔设备与材料	18.88	-2.19%	12.02	-11.49%	30.89	-6.03%

(数据来源: 中国医药保健品进出口商会)



图 12 2018-2022 年中国医疗器械出口趋势

诊断与治疗产品出口金额最高

2022 年第一季度美国疫情严重，新冠试剂出口反弹，第二季度开始新冠试剂出口下降，恢复到疫情前的传统医疗需求。2022 年，诊断与治疗产品出口金额 306.19 亿美元，占比过半，达 51.42%。

低值耗材防疫物资贸易额持续大幅下降

随着全球疫情防控常态化，口罩、医用防护服等防疫物资出口基本停滞，包括防护产品在内的医用敷料产品出口额为 72.63 亿美元，同比下滑高达 58.43%。其他非新冠相关一次性耗材出口 96.73 亿美元，同比下降 29.86%。

保健康复用品一直是我国出口较大、增速较快的产品类别，但并不属于刚需产品，在海外客户支付能力下降的情况下，非刚性需求产品受打击较大。2022 年保健康复用品出口 101.06 亿美元，同比下降 10.23%，其中，我国最具出口竞争力的按摩保健器具 2022 年出口 57 亿美元，同比下降 20.67%。

出口市场美德日仍然居首

出口市场中，以美国、韩国、德国、英国为首的欧美国家普遍消费意愿降低，需求端可预见地收缩，订单减少。我国医疗器械产品出口地主要仍为美国、德国、日本，2022 年澳大利亚出口超过英国排名第 4¹⁰。其中，对美出口总额仍

¹⁰ 说明：香港出口额含转口贸易额，出口市场排名除外。

然最高，为 134.18 亿美元，占比 22.53%，同比下降 31.74%。

前十出口国家/地区中，出口澳大利亚总额 22.71 亿美元，占比 3.81%，同比增长 65.43%，增长最快。俄罗斯首次进入中国出口医疗器械前十大市场，出口 14.1 亿美元，占比 2.37%，同比增长 23.98%¹¹。

表 7 2022 年中国医疗器械主要出口市场情况

排名	出口国家/地区	出口额 (亿美元)	占比	同比
1	美国	134.18	22.53%	-31.74%
2	德国	40.72	6.84%	-47.38%
3	日本	38.78	6.51%	-8.27%
4	中国香港	30.34	5.09%	30.65%
5	澳大利亚	22.71	3.81%	65.43%
6	英国	22.28	3.74%	-59.98%
7	荷兰	16.17	2.72%	-28.62%
8	加拿大	15.66	2.63%	-11.88%
9	韩国	15.50	2.60%	-13.57%
10	俄罗斯	14.10	2.37%	23.98%

(数据来源：中国医药保健品进出口商会)

一带一路国家占出口市场重要地位

2022 年，中国医疗器械向“一带一路”国家出口 145 亿美元，占比 24.3%，同比下降 5.63%。“一带一路”市场中，俄罗斯成为出口排名第一大市场，其次是印度、泰国、越南、菲律宾。其中泰国和菲律宾 2022 年出口实现了正增长，预计未来“一带一路”出口占比将会进一步扩大。

表 8 2022 年中国“一带一路”医疗器械主要出口市场统计情况

排名	国家	出口额 (亿美元)	占比	同比
1	俄罗斯	14.1	2.37%	23.98%
2	印度	13.18	2.21%	-15.93%
3	泰国	12.81	2.15%	9.66%
4	越南	10.66	1.79%	-0.71%
5	菲律宾	10.33	1.73%	16.53%

(数据来源：中国医药保健品进出口商会)

(七) 上市公司数量规模持续增长

截至 2022 年底，全国共有医疗器械上市公司 177 家，其中，广东、上海、

¹¹ 数据来源：中国医药保健品进出口商会。

北京、江苏、浙江上市企业数排名前 5，五省市上市企业数占全国的 76.27%。
 从 2022 年 12 月 31 日上市公司市值来看，广东、北京、上海分别占全国的 32.72%、17.60%、16.37%，排名前三¹²。

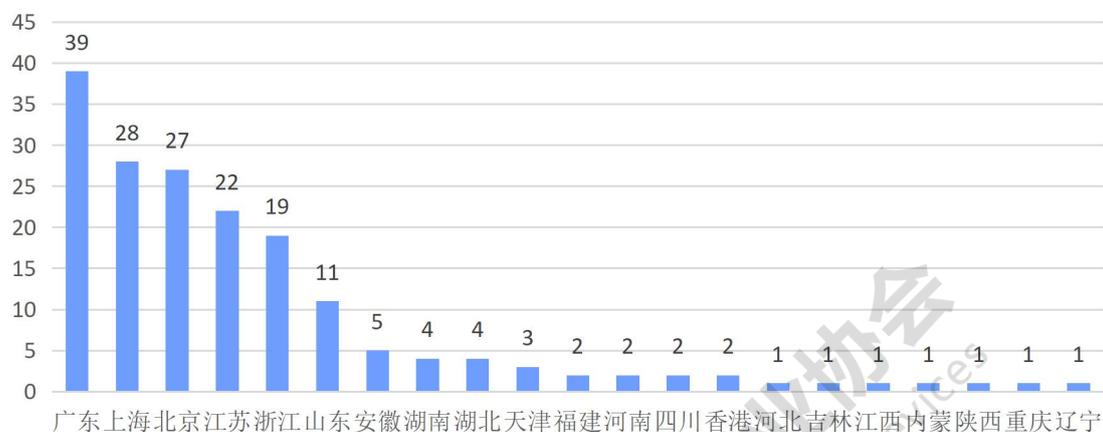


图 13 截至 2022 年底医疗器械上市企业地区分布

(数据来源：深圳市医疗器械行业协会根据公开数据整理)

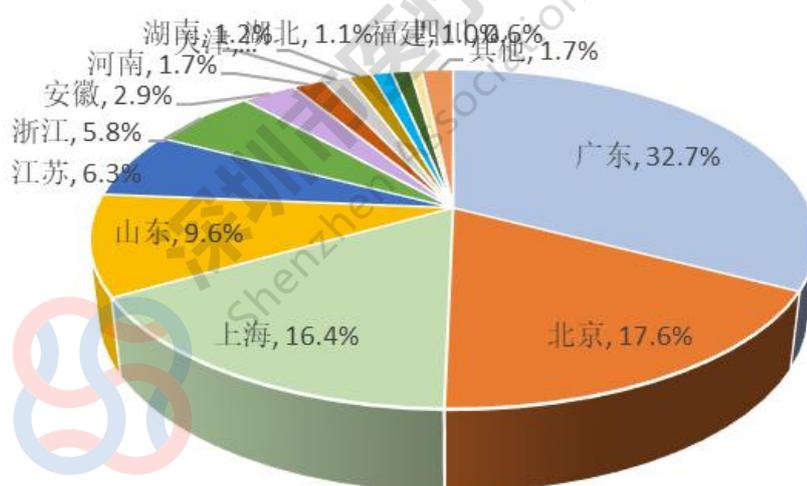


图 14 2022 年 12 月 31 日全国医疗器械上市企业市值地区分布

(数据来源：深圳市医疗器械行业协会根据公开数据整理)

从上市公司的营收来看，2022 年广东营收总额保持第一，达 1297.8 亿元，占全国 28.34%；上海由于科创板扶持，上市企业数增长最快，联影 2022 年上市更是大力拉动上海医疗器械上市企业规模成长，增速达 55.08%。

¹² 数据来源：深圳市医疗器械行业协会根据公开数据整理。



图 15 2019-2022 年我国医疗器械上市公司营收前五位省市
(数据来源：深圳市医疗器械行业协会根据公开数据整理)

从主营业务领域¹³来看，体外诊断板块营收最高，达 2220.2 亿元，占全国 48.48%。医学影像增长最快，同比增长 83.73%。疫情爆发后，诊疗需求大大提升，医学影像及其他医用诊断、监护及治疗设备 2022 年营收同比增长分别为 83.73%、68.28%，达 250.57 亿元、703.7 亿元。疫情常态化后，由于择期手术量有所恢复，植（介）入、人工器官等领域恢复常态增长，同比增长 18.07%，比重保持在 8.40%。低值耗材方面，药物注射及口罩、防护服、一次性拭子等耗材需求减缓，营收同比下降 5.77%，比重继续下降至 15.64%。

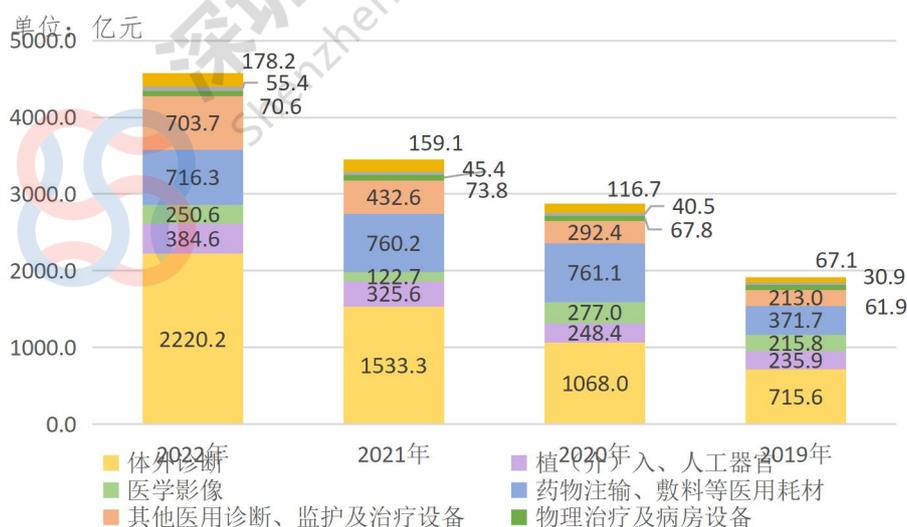


图 16 2019-2022 年我国医疗器械上市公司各领域营收分布
(数据来源：深圳市医疗器械行业协会根据公开数据整理)

¹³ 说明：迈瑞医疗主营业务分为医学影像、体外诊断、监护心电诊察设备和手术室等医院设备等 4 个领域进行营业收入计算，其余上市企业按一项主营业务领域分类。

2022年医疗器械上市公司营收的波动，主要是受到全球新冠疫情防控进展的影响，以及国际局势对产品产地的选择，还有公司本身产品市场竞争力和渠道能力。从长期来看，发展高性能医疗器械是大势所趋，医学影像、植（介）入、人工器官板块的增长预期良好，2022年12月31日上述板块市值排名第二、第三。体外诊断板块随着疫情常态化后市值仍保持第一位，但占比有所回落。

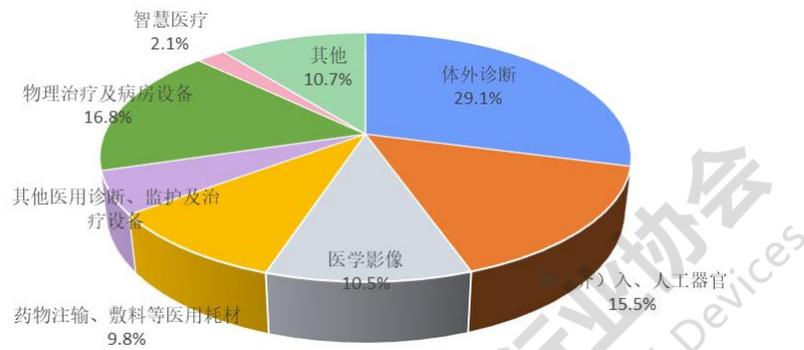


图 17 2022 年 12 月 31 日我国医疗器械上市公司市值领域分布

（数据来源：深圳市医疗器械行业协会）

1.3 医疗器械产业链、技术链、企业链情况

1.3.1 医疗器械产业链分析

上游材料及技术是医疗器械发展的基石，上游原材料的基础学科投入以及相关医疗器械技术的研发投入，将直接影响到医疗器械整体行业的发展与走向。中游加工制造环节国内相关企业对核心技术掌握相对薄弱，主要集聚在低值耗材和低端医疗器械领域。但近年来，我国医疗器械制造的整体水平正不断提升。下游主要为应用端为科研机构、医院、第三方检验机构和个人患者。



图 18 医疗器械产业链上下游¹⁴

¹⁴ 来源：艾瑞咨询

1.3.2 主要技术领域的技术链分析

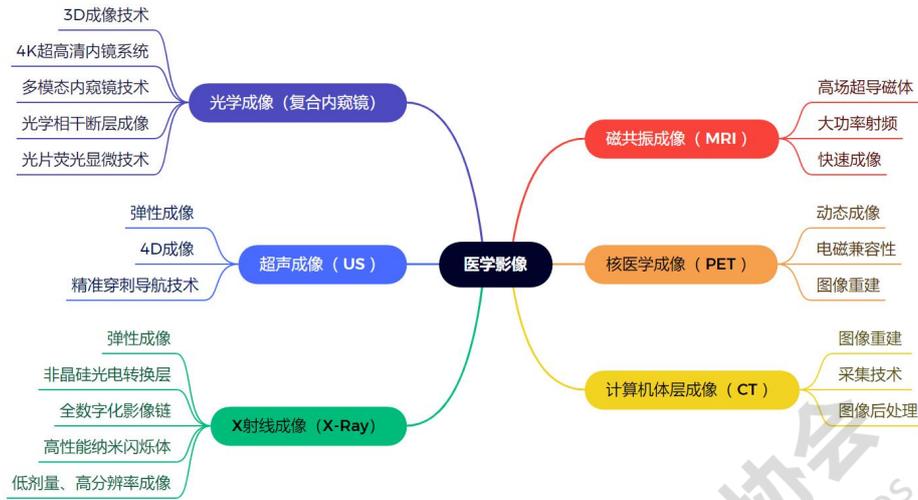


图 19 医学影像专利引领性技术构成

在支撑医学影像技术发展，各种引领性技术发展促进了医学影像技术的发展，与此同时上游原材料也对医学影像的发展产生很大的影响，主要分为四个方面，分别是基础原材料、功能元器件、核心零部件和软件及系统，但是不同的上游技术对关键技术的影响程度不同。例如，对于超声成像来说，主要影响超声成像的上游技术是基础原材料的压电材料和核心零部件的超声探头，但是功能元件和软件系统也对超声成像有一定的影响。

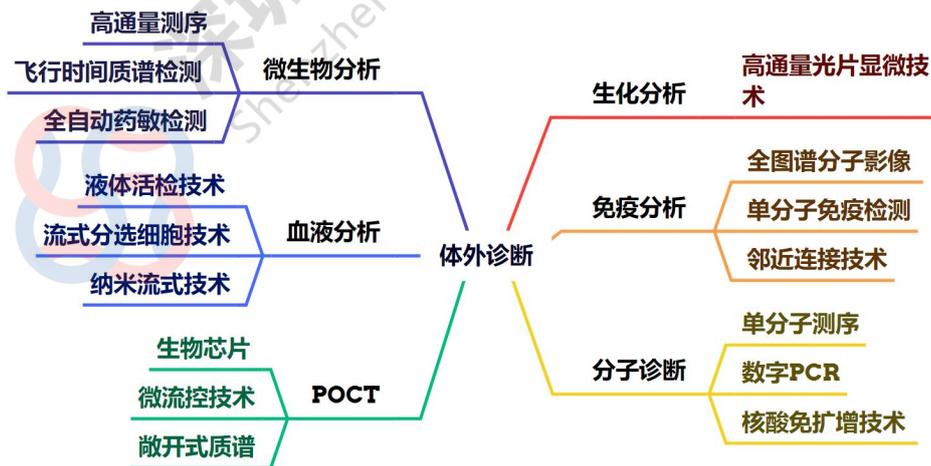


图 20 体外诊断专利引领性技术构成

在支撑体外诊断技术发展，各种引领性技术发展促进了体外诊断技术的发展，与此同时上游原材料也对医学影像的发展产生很大的影响，主要分为六个方面，分别是基础原材料、功能器件、核心零部件、芯片、医学电子和软件

及系统，但是不同的上游技术对关键技术的影响程度不同。例如，对于分子诊断来说，主要影响超声成像的上游技术是基础原材料的引物探针、核心零部件的半导体制冷片和磁棒以及功能器件的温控模块和超微量分光光度计，但是芯片、医学电子和软件系统也对分子诊断有一定的影响。

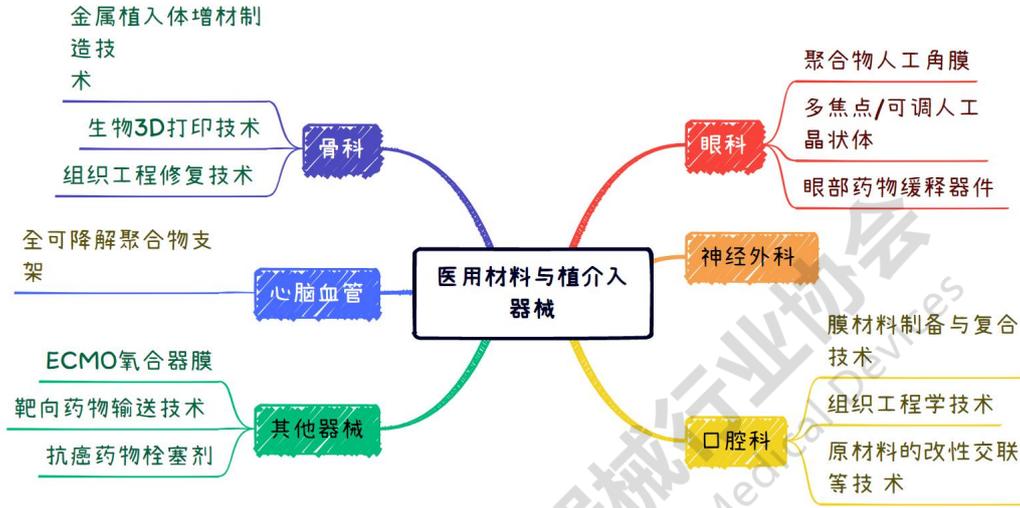


图 21 医用材料与植介入器械专利引领性技术构成

在支撑医用材料和植介入器械技术发展中，各种引领性技术发展促进了医用材料和植介入器械技术的发展，与此同时上游原材料也对医用材料和植介入器械技术的发展产生很大的影响，主要分为五个方面，分别是高分子原材料、金属原材料、陶瓷材料、功能器械和组织工程，但是不同的上游技术对关键技术的影响程度不同。例如，对于神经介入技术来说，主要影响神经介入技术的上游技术是功能器械的神经刺激电极、导线，但是高分子原材料、金属原材料、陶瓷材料和组织工程也对神经介入技术有一定的影响。



图 22 医疗机器人与先进治疗专利引领性技术构成

在支撑医疗机器人与先进治疗技术发展，各种引领性技术发展促进了医疗机器人与先进治疗技术的发展，与此同时上游原材料也对医疗机器人与先进治疗技术的发展产生很大的影响，主要分为四个方面，分别是基础原材料、功能元器件、核心零部件和软件及系统，并且这四个方面普遍影响着医疗机器人与先进治疗技术的引领性技术。例如对于基础原材料的碳纤维材料而言，五种引领性技术都需要这种高性能的材料为基础材料。



图 23 康复与健康信息专利引领性技术构成

在康复与健康信息技术发展中，以上各种引领性技术发展促进了康复与健康信息的发展，与此同时上游原材料技术也对医疗机器人与先进治疗技术的发展产生很大的影响，主要分为六个方面，分别是基础原材料、功能器件、核心零部件、芯片、医学电子和软件及系统，并且这六个方面普遍影响着医疗机器人与先进治疗技术的引领性技术。例如对于基础原材料的仿生材料而言，五种引领性技术都需要这种高性能的材料为基础材料。

1.3.3 主要细分领域的创新企业链分析

通过市场数据调研，列举医学影像、体外诊断、先进治疗-计算机辅助手术技术、医用材料及植介入器械、康复和健康信息等六大产业的创新企业信息。

表 9 主要细分领域的创新企业信息

序号	一级	二级	全球代表企业	国内代表企业	深圳代表企业
1	医学影像	诊断 X 射线机	GE、飞利浦、西门子	万东医疗、安健科技、康达洲际、联影智能、蓝韵集团、深图	安健科技、蓝韵集团、深图
		X 射线计算机体层摄影	GE、飞利浦、西门子、佳能、岛津、	联影医疗、东软集团、安科、康达洲	安科、明峰、深圳市贝斯达

序号	一级	二级	全球代表企业	国内代表企业	深圳代表企业
		设备 (CT)	日立、赛德科	际、明峰、塞诺盛威、锐珂、爱克发、万东	医疗股份有限公司
		超声影像诊断设备	GE、飞利浦、西门子、日立、百胜、东芝、三星、索诺声	迈瑞医疗、开立医疗、汕头超声、理邦、蓝韵集团、飞依诺、东软、恩普、华声	迈瑞医疗、开立医疗、理邦、蓝韵集团、恩普、华声、深圳市贝斯达医疗股份有限公司
		磁共振成像设备 (MRI)	GE、飞利浦、西门子、佳能、	联影医疗、鑫高益、康达洲际、万东医疗、开普医疗、东软集团、奥泰、安科	安科、深圳市贝斯达医疗股份有限公司
		放射性核素成像设备	GE、飞利浦、西门子、佳能	联影医疗、东软集团、安科、康达洲际、明峰、塞诺盛威	安科、明峰、深圳市贝斯达医疗股份有限公司
		光学成像诊断设备	奥林巴斯、卡尔史托、史赛克、富士、宾德、狼牌	广州宝胆医疗器械科技有限公司	深圳市中科微光医疗器械技术有限公司
2	体外诊断	血液分析设备/试剂	希森美康、贝克曼、雅培	迈瑞、帝迈、	迈瑞、帝迈、理邦
		生化分析设备/试剂	丹纳赫、罗氏、强生、西门子	利德曼、迈瑞、科华、迪瑞、九强	迈瑞、
		电解质及血气分析设备/试剂	日立、雷度米特	理邦、康立生物	理邦、康立生物
		免疫分析设备/试剂	罗氏、雅培、丹纳赫、生物梅里埃、西门子	新产业、安图生物、迈克、科美	新产业、理邦
		分子生物学分析设备/试剂	雅培、罗氏、碧迪、诺华、illumina	达安基因、华大基因、迪安诊断、金域、贝瑞、中源协和、科华生物、艾德生物、凯普、复兴	华大基因
		微生物分析设备/试剂	生物梅里埃、碧迪、贝克曼、布鲁克	安图生物、毅新博创	华大基因
3	先进治疗-计算	腔镜手术机器人	直观外科（达芬奇手术机器人）、TransEnterix（ALF-	山东威高、苏州康多、微创医疗、金山科技、精锋医疗、北	精锋医疗

序号	一级	二级	全球代表企业	国内代表企业	深圳代表企业
	机辅助手术设备		X 手术机器人)	京术锐、	
		骨科手术机器人	美敦力、史塞克、捷迈邦美、	天智航、鑫君特、三坛医疗	鑫君特
		血管介入手术机器人	CorPath GRX 、RoboCath 、Stereotaxis 、Hansen、飞利浦	奥鹏医疗、深圳爱博、唯迈医疗	深圳爱博
		神经外科手术机器人	Renishaw (NeuroMate 机器人) 、 Prosurgics (Pathfinder 机器人)、捷迈邦美、	量子外科、华科精准、柏惠维康、复旦数字医疗、华志微创	
		经自然腔道手术机器人	Auris、直观外科 Ion、hominis、	精峰医疗、上海术柔	
		经皮穿刺手术机器人	直观外科手术、美敦力、强生	武汉联影、浙江德尚韵兴、苏州点合	
4	医用材料与植入器械	骨科植入物	强生、捷迈邦美、史塞克、美敦力、施乐辉、索娜蒙托、京瓷	威高、大博、凯利泰、正天、春立、爱康宜诚、爱得、华森、科惠、微创	立心科学
		神经内/外科植入器械	德国蛇牌、史塞克、美敦力、日本杉田、法国索菲萨、英特格拉	康辉、艾迪尔、康尔、康力、双羊、双申、康拓、天新福、迈普、正海生物、冠昊生物、品驰、景昱、华科恒生、山东百多安、山东大正、威海世创	聚辉医疗
		心血管植入/介入器械	美敦力、波科、爱德华、泰尔茂	先健、微创、乐普、蓝帆、赛诺、吉威	先健
		外周血管介入器械	美敦力、波科、雅培	微创、先健	先健
		耳鼻喉植入物	海因茨·库兹医疗技术、美笛乐	安徽奥弗智能、大连裕辰科技	

序号	一级	二级	全球代表企业	国内代表企业	深圳代表企业
		眼科植入物及辅助器械	强生眼力健、爱尔康、蔡司、韩国露晰得、博士伦、	昊海生物科技、爱博诺德、欧普康视、菲士康、珠海艾格、河南宇宙、杭州协和、上海建华	
		口腔植入材料	瑞士盖氏、韩国 Genoss 、美国 Cook 、日本 GUM、强生、史塞克	正海生物、杰圣博生物、贝奥路生物、瑞盛生物、百易得、艾迪尔、双申、德骼拜尔	家鸿口腔、新致美精密齿研、康泰健牙科器材
		组织工程材料	美敦力、爱惜康、库克生物科技、波士顿科学	瑞健高科、博辉瑞进	
5	康复和健康信息	认知言语视听障碍康复设备	WS Audiology 、戴蒙特、索诺瓦，瑞声达、斯达克	惠州市锦好、厦门新声科技、福建太尔集团	智听科技
		运动康复训练器械	丰田、耐奥飞特	奇诺动力、大艾机器人、傅利叶智能、程天科技、迈步机器人、睿瀚医疗、丞辉威世	丞辉威世、睿瀚医疗

1.4 深圳市医疗器械产业发展现状

1.4.1 深圳市医疗器械产业基础

一、接近千亿大关的总产值

（一）年复合增长率超越疫情前水平

在 2022 年，百年变局与世纪大疫持续交织，深圳医疗器械产业成功经受多重考验，产业规模稳步增长，呈现出高质量发展的创新势头。

（二）产值规模在全国的占比超越疫情前水平

在 2020 年，由于短期内的疫情需求拉动，深圳的产值规模占比曾一度飙升至 9.71%。随着 2021 年全国其他地区生产水平逐渐恢复，到了 2022 年，深圳的产值规模在全国的占比降至 8.42%，却仍超过了 2019 年 7.62% 的水平。这表明深圳医疗器械产业在全国范围内的产值规模仍然保持着强劲的相对优势，超越了疫情前的水平。

根据对样本生产企业的统计数据显示，深圳医疗器械产业在 2022 年的生产

总值达到了 986.31 亿元，相较于 2021 年的 772.49 亿元，同比增长了 27.68%。2011 年至 2022 年的年复合增长率达到 16.44%，超过了 2011 年至 2019 年疫情前的年复合增长率 12.64%。这一数据表明，深圳医疗器械产业在过去的十二年里持续保持了强劲的增长势头，年均增长率明显高于疫情前水平。



图 24 2010-2022 年深圳医疗器械产业规模与全国规模趋势比较

根据样本企业跟踪统计¹⁵，去除新冠短期影响因素后¹⁶，深圳医疗器械总体增速 2020、2021、2022 年分别为 27.45%、14.12%和 22.22%。2022 年去除新冠短期影响因素后增速仍高于全国总体增速 21.60%，和 2019 年疫情前水平相比，则同比大幅增长 77.77%。

此外，2022 年国内新冠检测开始运行抗原检测辅助方案，年底疫情大面积覆盖，深圳医疗器械部分增速来自新冠抗原试剂短期爆发增长。由于抗原产品生产技术门槛不高，集采价格不断下调，抗原需求进入日常供应后也将下降，长期来看，这部分超常增速将回调。

¹⁵ 说明：样本企业跟踪统计指从样本企业中选取连续 4 年可追踪的 516 家企业，产值规模占 2022 年总产值的 86.91%，可代表深圳医疗器械企业总体情况。

¹⁶ 说明：指剔除主营业务为体温、血压、心电、血氧等诊察器械和其他低值医用耗材两类受新冠短期影响最大的部分，不包括新冠抗原等极短期异常因素。



图 25 2019-2022 年深圳医疗器械企业发展趋势跟踪统计
(消除新冠短期影响因子后)

(数据来源: 深圳市医疗器械行业协会根据样本企业跟踪统计)

(三) 高性能医疗器械¹⁷成为产业主体

目前, 深圳医疗器械产业结构不断优化, 产业高端化已取得一定成效。

1、高性能医疗器械比重逐步提升¹⁸

2022 年, 深圳高性能医疗器械产值规模达 733.23 亿元, 占比 74.34%, 在 2021 年的 74.30% 占比基础上稳中有升。

表 10 2021-2022 年深圳医疗器械细分领域产值规模

领域	细分领域	2022 年 (亿元)	2021 年 (亿元)	增长
高性能医疗器械领域	医学影像	180.37	156.73	15.08%
	体外诊断	298.85	208.08	43.63%
	心血管	10.86	9.42	15.29%
	骨科	0.74	1.17	-36.43%
	监护、心电、诊察设备	140.65	116.83	20.39%
	手术治疗设备	8.73	4.63	88.70%
	急救、呼吸、麻醉	61.52	53.01	16.04%

¹⁷说明: 深圳医疗器械企业根据其主营业务分为医学影像、体外诊断等 18 个细分领域。高性能医疗器械包括医学影像、体外诊断、心血管、骨科、监护心电诊察设备、手术治疗设备、急救呼吸麻醉、其他高值医用耗材、医疗信息化等 9 个领域。其中, 迈瑞医疗主营业务分为医学影像、体外诊断、监护心电诊察设备和手术室等医院设备 4 个领域。

¹⁸说明: 高性能医疗器械总体情况根据样本统计数据而来。

领域	细分领域	2022年 (亿元)	2021年 (亿元)	增长
	其他高值医用耗材	22.56	15.75	43.31%
	医疗信息化	8.94	8.32	7.38%
其他领域	眼科	3.89	4.25	-8.50%
	牙科	21.31	25.06	-14.95%
	体温、血压、心电、血氧等诊察器械	41.53	58.38	-28.86%
	其他低值医用耗材	99.48	69.05	44.08%
	药物注射、管路类器械	60.03	16.18	271.10%
	康复器械	6.06	4.74	27.92%
	物理治疗设备	12.70	17.13	-25.86%
	消毒、手术室等医院设备	6.62	3.30	100.31%
	其他	1.44	0.48	203.53%
		总计	986.31	772.49

(数据来源：深圳市医疗器械行业协会)

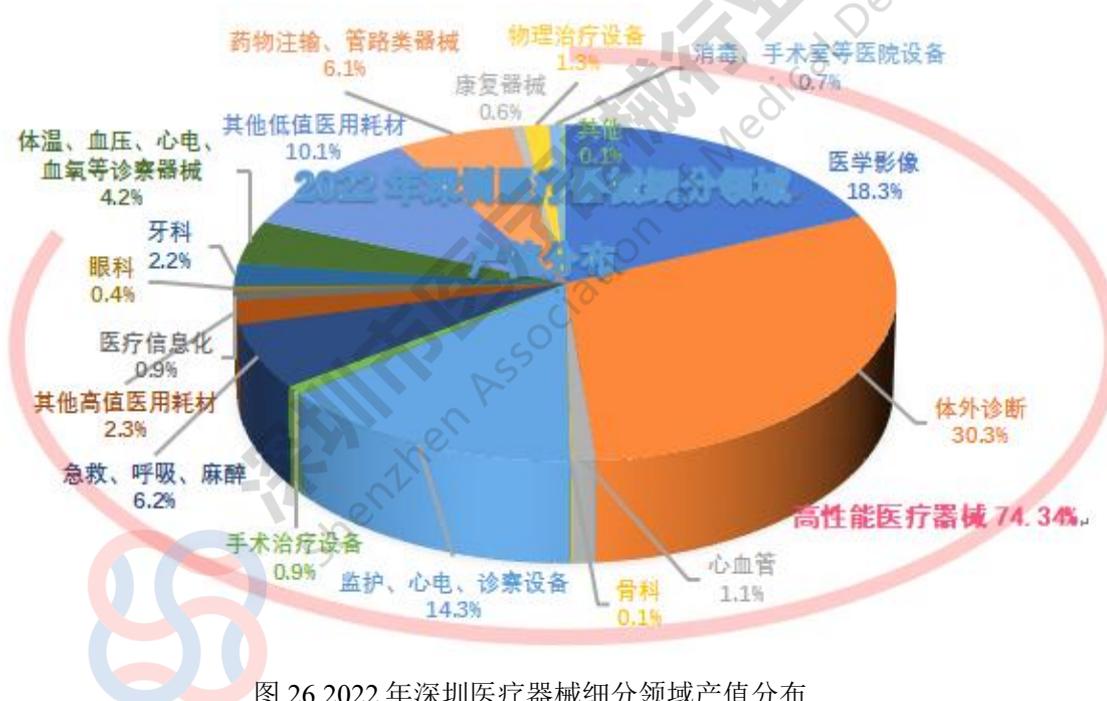


图 26 2022 年深圳医疗器械细分领域产值分布

(数据来源：深圳市医疗器械行业协会)

2、高性能医疗器械领域发展提速

2020 年经短暂波动后，根据样本企业跟踪统计，去除新冠短期影响因素后，2020-2022 年，高性能医疗器械企业分别增长 26.26%、15.48%、25.69%，除 2020 年高性能医疗器械企业增速略低于去除新冠短期影响因素后的总体增速 27.45%，2021-2022 年，深圳高性能医疗器械企业增速已超过去除新冠短期影响因素后的总体增速 14.12%、22.22%。且 2022 年较 2019 年疫情前增长 83.27%，同样超过去除新冠短期影响因素后的深圳总体增速 77.77%。

3、注册产品品类高端化趋势

截至 2022 年 12 月底，深圳企业共有一类产品备案 7239 个，二类产品注册证 5878 个，三类产品注册证 978 个。其中，2022 年首次注册三类产品 200 个，首次注册二类产品 933 个，一类备案 1856 个。

(1) 高性能医疗器械注册占比较高

现有注册产品中，高性能医疗器械品种占 79.39%¹⁹。其中，体外诊断产品占比最高，数量为 2890 个占比 42.15%，2022 年首次注册 503 个，占比 44.40%。2022 年首次注册二三类产品比重也保持了高端化趋势，高性能医疗器械品种占比 82.17%。

(2) 体外诊断、医学影像等领域创新活跃

2022 年首次注册二三类产品中，心血管神经类 54 个，占比 4.77%；体外诊断 503 个，占比 44.40%；医学影像产品 117 个，占比 10.33%；医疗信息化产品 27 个，占比 2.38%；骨科类 11 个，占比 0.97%；急救呼吸麻醉类 57 个，占比 5.03%。2022 首次注册占比均超过总体注册产品占比，创新活跃。

表 11 深圳二三类医疗器械注册产品细分领域分布（截至 2022 年底）

细分领域	至 2022 年底 二三类产品	至 2022 年底 二三类产品占比	2022 首次注册 二三类产品	2022 首次注册 二三类产品占比
医学影像	687	10.02%	117	10.33%
体外诊断	2890	42.15%	503	44.40%
心血管、神经	173	2.52%	54	4.77%
骨科	16	0.23%	11	0.97%
眼科	27	0.39%	5	0.44%
牙科	393	5.73%	51	4.50%
监护、心电、诊察设备及器械	994	14.50%	133	11.74%
手术治疗设备	153	2.23%	20	1.77%
急救、呼吸、麻醉	330	4.81%	57	5.03%
其他高值医用耗材	77	1.12%	9	0.79%
药物输注、管路类及防护类	469	6.84%	65	5.74%
康复器械	59	0.86%	24	2.12%
物理治疗设备	322	4.70%	41	3.62%
消毒、手术室等医院设备	28	0.41%	2	0.18%
医疗信息化	123	1.79%	27	2.38%
其他	115	1.68%	14	1.24%
总计	6856	100%	1133	100%

¹⁹ 说明：高性能医疗器械包括医学影像、体外诊断、心血管、骨科、监护心电诊察设备、手术治疗设备、急救呼吸麻醉、其他高值医用耗材、医疗信息化等 9 个领域。

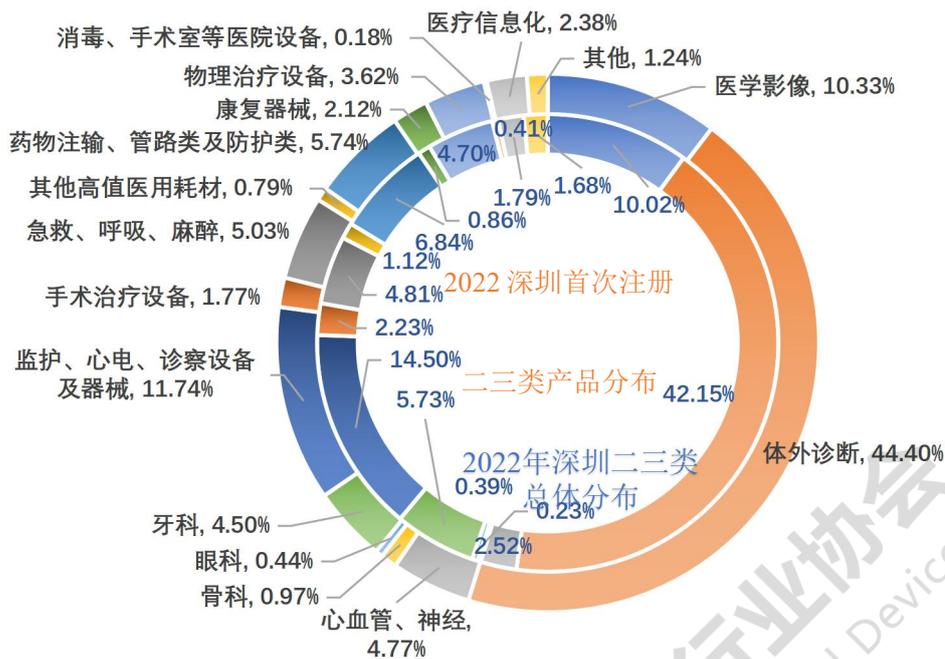


图 27 深圳二三类医疗器械产品结构（截至 2022 年底）

（数据来源：国家药品监督管理局，深圳市医疗器械行业协会）

（四）产业集中度持续提升

2022 年，深圳医疗器械产值亿元以上企业 104 家，较 2021 年增加 9 家，产值占全市比例高达 88.78%，较 2021 年 87.23% 提升 1.55 个百分点。其中十亿元以上企业 13 家，较 2021 年增加 2 家，产值占比达 61.89%，较 2021 年 55.77% 提升了 6.12 个百分点。亿元企业数在各大城市中处于领先地位，产业继续保持高度集中状态。

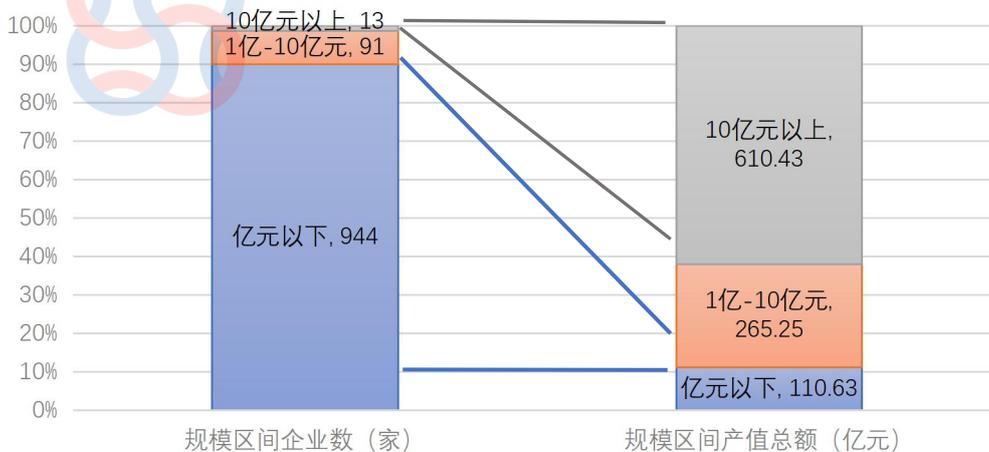


图 28 2022 年深圳医疗器械产业产值集中情况

（数据来源：深圳市医疗器械行业协会）

表 12 2022 年深圳市医疗器械企业亿元榜

排名	企业名称	2022 产值（万元）
1	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	2808473.60
2	稳健医疗用品股份有限公司	638193.00
3	深圳迈瑞科技有限公司	427126.80
4	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	411245.27
5	西门子(深圳)磁共振有限公司	383483.00
6	深圳市新兴产业生物医学工程股份有限公司	379457.00
7	深圳开立生物医疗科技股份有限公司	277592.11
8	深圳市科曼医疗设备有限公司	200099.37
9	深圳市理邦精密仪器股份有限公司	161906.00
10	深圳普门科技股份有限公司	106891.00
11	深圳市绿诗源生物技术有限公司	105166.80
12	先健科技（深圳）有限公司	102783.32
13	深圳市锦瑞生物科技股份有限公司	101917.35
14	深圳市普博医疗科技股份有限公司	99267.60
15	深圳市美好创亿医疗科技股份有限公司	98972.37
16	深圳安科高技术股份有限公司	97362.37
17	亚能生物技术（深圳）有限公司	89726.00
18	深圳市帝迈生物技术有限公司	66037.30
19	深圳市国赛生物技术有限公司	62558.50
20	深圳市麦瑞科林科技有限公司	62400.00
21	深圳融昕医疗科技有限公司	62111.00
22	深圳秀朴生物技术有限公司	60811.00
23	深圳市益心达医学新技术有限公司	58322.50
24	深圳市巨鼎医疗股份有限公司	56473.63
25	飞利浦金科威（深圳）实业有限公司	56307.90
26	伟创力实业（深圳）有限公司	55620.42
27	深圳安特医疗股份有限公司	54301.00
28	伟康医疗产品（深圳）有限公司	45780.49
29	鸿邦电子（深圳）有限公司	45580.70
30	深圳市雷诺华科技实业有限公司	44344.00
31	爱安德电子（深圳）有限公司	42174.00
32	深圳京柏医疗科技股份有限公司	41355.85
33	深圳市美迪科生物医疗科技有限公司	40607.00
34	深圳市爱康生物科技股份有限公司	38933.08
35	深圳市科瑞康实业有限公司	36525.80
36	深圳市卓润生物科技股份有限公司	36123.44
37	深圳逗点医疗科技有限公司	35526.79

排名	企业名称	2022 产值（万元）
38	深圳雷杜生命科学股份有限公司	34973.00
39	深圳市梓健生物科技有限公司	32769.77
40	业聚医疗器械（深圳）有限公司	31380.00
41	深圳半岛医疗有限公司	31098.43
42	深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司	31062.00
43	深圳联合医学科技有限公司	31037.43
44	深圳康泰健医疗科技股份有限公司	30772.36
45	深圳博纳精密给药系统股份有限公司	29886.41
46	深圳市安健科技股份有限公司	29727.54
47	深圳市安保医疗科技股份有限公司	28790.00
48	洋紫荆牙科器材（深圳）有限公司	28474.67
49	深圳市兴业卓辉实业有限公司	28000.00
50	深圳市东迪欣科技有限公司	25000.00
51	深圳市易瑞生物技术股份有限公司	24913.00
52	深圳市迈科龙生物技术有限公司	24844.58
53	优普泰（深圳）科技有限公司	24590.11
54	深圳惠泰医疗器械股份有限公司	24237.28
55	深圳华声医疗技术股份有限公司	22937.86
56	深圳市菲森科技有限公司	22623.40
57	深圳市合川医疗科技有限公司	22600.00
58	深圳市新产业眼科新技术有限公司	22578.19
59	深圳攀高医疗电子有限公司	22315.00
60	比亚迪精密制造有限公司	22000.00
61	深圳蓝影医学科技股份有限公司	21759.00
62	深圳迈普再生医学科技有限公司	21188.04
63	深圳市新鸿镁医疗器械有限公司	21003.00
64	深圳迎凯生物科技有限公司	20000.00
65	深圳德夏生物医学工程有限公司	20000.00
66	深圳源动创新科技有限公司	19510.00
67	深圳市捷美瑞科技有限公司	18899.00
68	深圳信隆健康产业发展股份有限公司	18000.00
69	深圳市华晨阳科技有限公司	17512.00
70	深圳蓝韵生物医疗科技有限公司	17500.00
71	深圳圣诺医疗设备股份有限公司	17291.90
72	深圳华迈兴微医疗科技有限公司	16692.00
73	海格德生物科技（深圳）有限公司	16596.00
74	深圳市尤迈医疗用品有限公司	16447.80
75	深圳库珀医疗股份有限公司	16387.26

排名	企业名称	2022 产值（万元）
76	深圳市业聚实业有限公司	15609.87
77	深圳山而威医疗科技集团有限公司	15000.00
78	深圳市美的连医疗电子股份有限公司	14571.14
79	深圳市顺美医疗股份有限公司	14338.00
80	现代牙科器材（深圳）有限公司	14268.20
81	深圳市保安医疗用品有限公司	14222.00
82	深圳微点生物技术股份有限公司	14119.00
83	骨圣元化机器人（深圳）有限公司	14000.00
84	高日鑫五金制品（深圳）有限公司	13710.00
85	深圳市金悠然科技有限公司	13647.03
86	深圳市希尔曼生物技术有限公司	13140.39
87	深圳市宝润霖健康技术有限公司	13000.00
88	深圳市晶科辉电子有限公司	12877.00
89	深圳硅基传感科技有限公司	12218.56
90	深圳市家鸿口腔医疗股份有限公司	12157.70
91	深圳市艾克瑞电气有限公司	11939.10
92	深圳市康达安生物科技有限公司	11904.50
93	深圳市优瑞恩科技有限公司	11720.80
94	深圳市惠安生物科技有限公司	11461.00
95	深圳北芯生命科技股份有限公司	11131.47
96	深圳市速航科技发展有限公司	11050.84
97	深圳市德力凯医疗设备股份有限公司	10975.62
98	深圳市中核海得威生物科技有限公司	10913.45
99	深圳市深图医学影像设备有限公司	10559.00
100	深圳市联新移动医疗科技有限公司	10543.65
101	深圳市凯特生物医疗电子科技有限公司	10353.66
102	顺泰医疗器材(深圳)有限公司	10188.00
103	深圳市奥极医疗科技有限公司	10151.40
104	深圳市保身欣科技电子有限公司	10090.00

（数据来源：深圳市医疗器械行业协会）

二、企业数量稳步增长

截至 2022 年底，深圳生产企业总数 1549 家，同比增长 11.12%，二、三类生产企业数分别为 866 家、153 家。企业数量持续稳步增长。其中，南山区三类企业数以 46 家位居各区之首，宝安区二类企业数量最多，达 242 家。

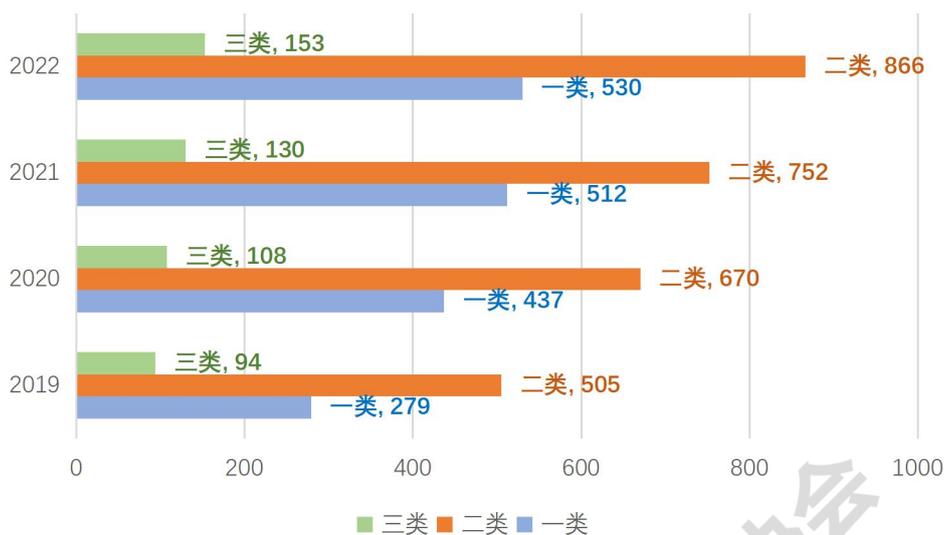


图 29 2019-2022 年一类、二类、三类企业数量

(数据来源: 深圳市市场监督管理局)



图 30 2022 年深圳医疗器械生产企业分类分布

(数据来源: 深圳市市场监督管理局, 企业所属区域以注册地为准)

(一) 多区大力发展医疗器械产业

深圳医疗器械产业保持多点多极化发展趋势。南山区是深圳市医疗器械产业的发源地, 也是高端医疗器械企业的首个聚集地, 拥有较完整的“科研-产业-金融-人才”产业链闭环, 企业数增速平稳, 2022 年致力于打造医疗器械产业示范区。坪山区是首批国家生物产业基地, 光明区从科学城布局入手, 二区重在构建研发、转化、制造完整产业体系, 企业数增长迅速。宝安是老牌制造承载大区, 龙岗、龙华是医疗器械制造新秀, 近年医疗器械企业数也增长较快。

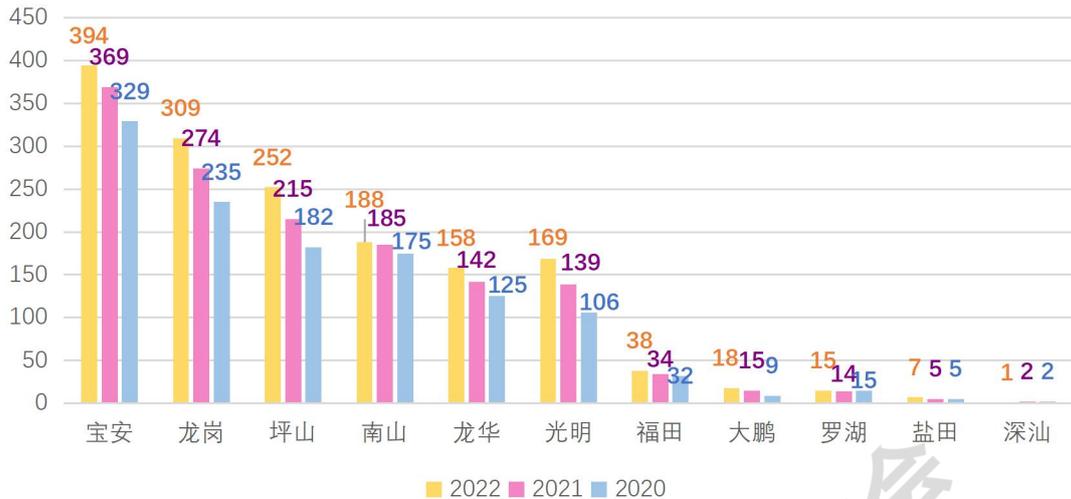


图 31 2020-2022 年深圳医疗器械生产企业数量分布

(数据来源: 深圳市市场监督管理局, 企业所属区域以注册地为准)

表 13 2020-2022 年深圳医疗器械各区生产企业数量 (家)

区域	2022	2022 占比	2021	2021 占比	2020	2020 占比
宝安	394	25.44%	369	26.47%	329	27.08%
龙岗	309	19.95%	274	19.66%	235	19.34%
坪山	252	16.27%	215	15.42%	182	14.98%
南山	188	12.14%	185	13.27%	175	14.40%
龙华	158	10.20%	142	10.19%	125	10.29%
光明	169	10.91%	139	9.97%	106	8.72%
福田	38	2.45%	34	2.44%	32	2.63%
大鹏	18	1.16%	15	1.08%	9	0.74%
罗湖	15	0.97%	14	1.00%	15	1.23%
盐田	7	0.45%	5	0.36%	5	0.41%
深汕	1	0.06%	2	0.14%	2	0.16%
总计	1549	-	1394	-	1215	-

(数据来源: 深圳市市场监督管理局, 企业所属区域以注册地为准)

(二) 产值比重南山最高, 光明持续快速推进

南山区聚集的头部企业最多, 产值占全市比重近半, 达 44.32%; 光明区产业推进速度较快, 是唯一产值占比持续增长的区域, 产值占比 11.39%, 疫情转折期间制造大区宝安、龙岗 2022 年回复到 2019 年比重水平, 分别为 10.39%、9.71%; 龙华波动最大, 2020 年由于防护类产品拉动, 比重高达 15.08%, 2021 年开始回落, 2022 年产值占比 10.53%, 高于 2019 年疫情前的 7.61%。医疗器械产业大区、位于第一第二的南山、坪山两区在其他各区的追赶下, 产值比重有所压缩。

表 14 2019-2022 年深圳各区医疗器械产值

产值单位：亿元人民币

区域	2022 产值	2022 占比	2021 产值	2021 占比	2020 产值	2020 占比	2019 产值	2019 占比
南山	437.17	44.32%	364.30	47.16%	330.80	39.80%	266.35	55.62%
坪山	102.75	10.42%	86.67	11.22%	93.68	11.27%	56.54	11.81%
宝安	102.51	10.39%	84.98	11.00%	102.47	12.33%	47.58	9.93%
龙岗	95.81	9.71%	77.75	10.07%	122.56	14.75%	40.59	8.48%
龙华	103.87	10.53%	75.66	9.79%	125.32	15.08%	36.44	7.61%
光明	112.33	11.39%	65.38	8.46%	43.69	5.26%	23.32	4.87%
福田	6.19	0.63%	6.09	0.79%	4.85	0.58%	4.54	0.95%
罗湖	7.75	0.79%	7.37	0.95%	1.97	0.24%	1.61	0.34%
盐田	1.14	0.12%	1.05	0.14%	0.90	0.11%	1.36	0.28%
大鹏	16.71	1.69%	3.23	0.42%	4.95	0.60%	0.56	0.12%
深汕	0.07	0.01%	-	-	-	-	-	-

(数据来源：深圳市医疗器械行业协会)

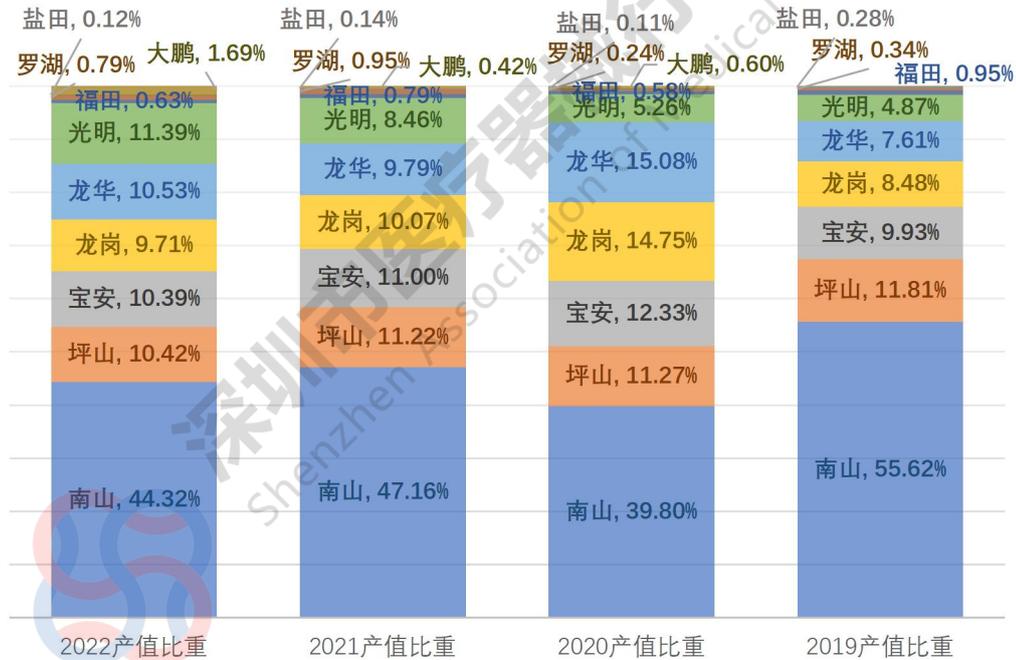


图 32 2019-2022 年深圳各区医疗器械产值比重

(数据来源：深圳市医疗器械行业协会)

(三) 企业均产值稳步提升

2021 年深圳医疗器械生产企业均产值略有回落，2022 年深圳企业凭借较强的韧性开始回稳并发力加速，均产值达 6367.38 万元，较 2021 年增长 14.90%，为全国均值水平的 1.84 倍。

企业均产值（万元）

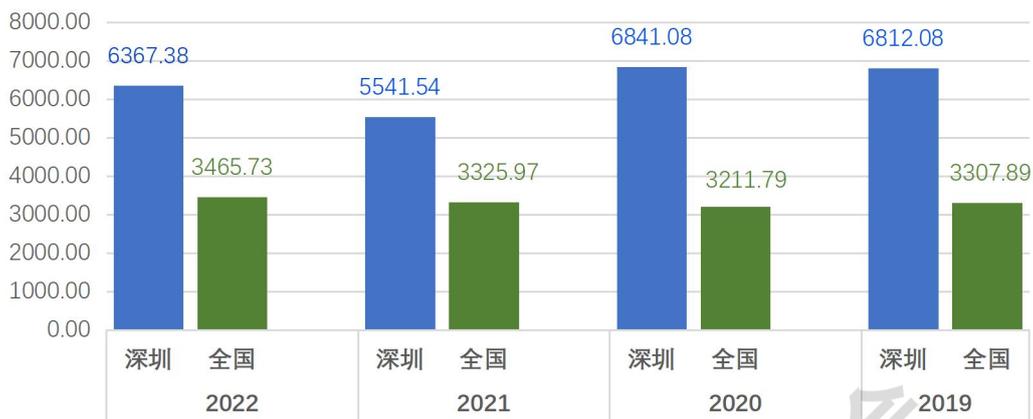


图 33 2019-2022 年深圳及全国医疗器械生产企业均产值

（数据来源：深圳市医疗器械行业协会）

从 2022 年各区均产值来看，南山区头部企业聚集，高端医疗器械特色鲜明，产业集中度高，企业均产值持续高位；光明区成长势头良好，在产业大区中企业均产值增速最高，达 41.32%；龙华区自 2020 年国家高性能医疗器械创新中心入驻后大力发展高端领域，企业均产值同比增速仅次于光明，达 23.38%。产业大区宝安、龙岗稳定提升，企业均产值均高于 2019 年疫情前水平。坪山区均产值较 2021 年持平。其余五区企业数量较少，均产值受少数企业影响较大。



图 34 2019-2022 年深圳各区医疗器械生产企业均产值情况（万元）

（数据来源：深圳市医疗器械行业协会）

三、高性能产品拉动出口

（一）出口逆势增长 6.93%

2022 年，在全国医疗器械出口同比下降 23.04% 的大环境下，深圳依靠高端医疗器械出口的拉动，出口总额为 325.41 亿元人民币²⁰（合 48.42 亿美元²¹），

²⁰ 说明：出口额由样本企业统计。

出口同比逆势增长 6.93%。其中，口罩类防护产品、疫情相关诊察类产品出口额 22.53、31.16 亿元人民币，同比下降 27.24%、18.13%；其余产品出口 271.71 亿元，同比增长 15.48%。其中，高性能医疗器械产品出口 244.84 亿元，占总出口额的 75.24%，同比增长 19.23%，是深圳医疗器械出口拉动的主要因素。

表 15 2021-2022 年深圳医疗器械各领域出口额及同比增速

细分领域	2022 年出口 (万元)	2022 年 出口占比	2021 年出 口(万元)	2021 年 出口占比	2022 年 同比增长
体外诊断	950630.85	29.21%	562568.75	18.49%	68.98%
医学影像	733410.89	22.54%	817985.10	26.88%	-10.34%
监护、心电、诊察设备	401505.21	12.34%	351607.16	11.55%	14.19%
体温、血压、心电、血氧等诊察器械	311622.08	9.58%	380615.97	12.51%	-18.13%
急救、呼吸、麻醉	288504.40	8.87%	256436.49	8.43%	12.51%
其他低值医用耗材	225340.65	6.92%	309711.97	10.18%	-27.24%
牙科	82675.82	2.54%	122085.83	4.01%	-32.28%
药物注射、管路类器械	78026.38	2.40%	74226.59	2.44%	5.12%
心血管	11965.37	0.37%	10485.19	0.34%	14.12%
其他高值医用耗材	60388.61	1.86%	50200.52	1.65%	20.29%
物理治疗设备	56252.08	1.73%	68411.27	2.25%	-17.77%
康复器械	38378.23	1.18%	23429.02	0.77%	63.81%
消毒、手术室等医院设备	10391.79	0.32%	2338.41	0.08%	344.40%
手术治疗设备	1735.25	0.05%	4282.86	0.14%	-59.48%
眼科	1645.81	0.05%	8442.00	0.28%	-80.50%
其他	1276.98	0.04%	421.08	0.01%	203.26%
医疗信息化	252.02	0.01%	49.33	0.00%	410.89%
骨科	58.06	0.00%	1.37	0.00%	4137.96%
高性能医疗器械出口总额	2448450.66	75.24%	2053616.78	67.48%	19.23%
出口总额	3254060.49	100.00%	3043298.92	100.00%	6.93%
出口总额（消除新冠短期因素影响）	2717097.76	83.50%	2352970.98	77.32%	15.48%

（数据来源：深圳市医疗器械行业协会）

（二）核磁、彩超、监护等出口全国领先

深圳医疗器械优势产品出口保持全国领先水平，其中医用核磁共振成像装置、监护仪、彩超、呼吸机、义齿、麻醉设备、心电图机、B 超、基因测序仪等产品出口在全国的占比均超过 40%，稳居首位²²。

²¹ 说明：根据 2022 年年度平均汇率 1 美元=6.7208 元人民币（1 元人民币=0.14879 美元）换算。

²² 数据来源：中国医药保健品进出口商会，深圳市医疗器械行业协会。

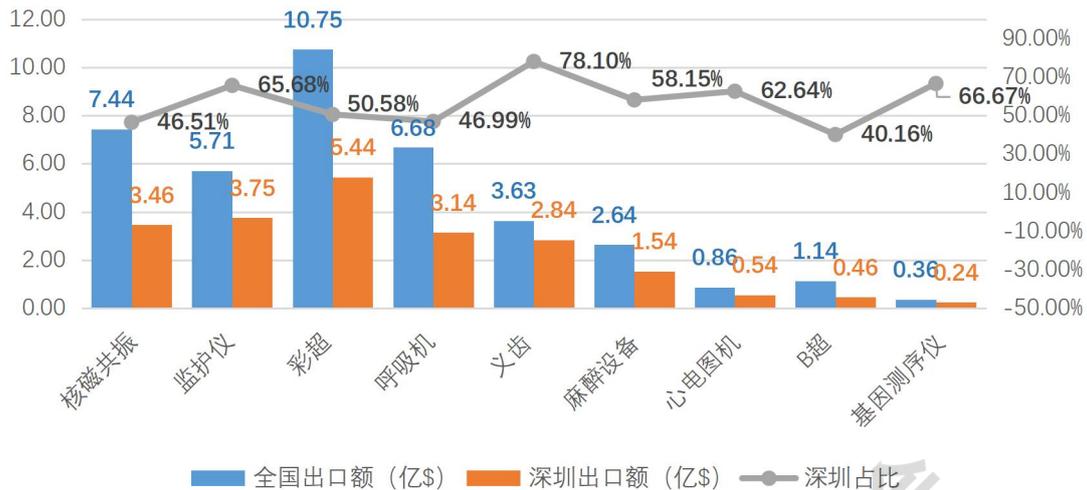


图 35 深圳医疗器械优势产品出口全国占比

（数据来源：中国医药保健品进出口商会，深圳市医疗器械行业协会）

四、人才保持高端趋势

（一）从业人员保持增长

2022年深圳医疗器械行业从业人员增速4.47%，总数达104050人。从各区分布上看，疫情期间从业人员经过疫情期间的异常波动，目前已经相对平稳。南山区企业聚集从业人员人数最多，达到31217人，占比30%。



图 36 2019-2022年深圳医疗器械产业从业人员分布

（数据来源：深圳市医疗器械行业协会）

（二）人员素质保持高端化

随着深圳医疗器械产业高端化进程，对从业人员的要求越来越高。2022年深圳从业人员中，本科及以上学历比例增长1.66个百分点，达到39.01%，大专学历增长0.27个百分点达22.15%，中专及以下学历占38.84%，减少1.94个百分点。



图 37 2020-2022 年深圳医疗器械从业人员学历构成

(数据来源: 深圳市医疗器械行业协会)

(三) 人均产值增长 23.68%

深圳医疗器械产业 2022 年人均产值为 94.79 万元, 同比增长 22.22%, 较 2019 年疫情前水平增长 36.67%。



图 38 2011-2022 年深圳医疗器械产业人均产值增长

(数据来源: 深圳市医疗器械行业协会)

第二章 研究对象选取及相关说明

2.1 研究对象选取

2.1.1 从深圳市医疗器械产业政策和产业发展现状选取研究对象

根据 1.4.4 节中，可知近年来深圳市相继出台实施方案、指导措施、行动计划等一系列政策，促进医疗器械产业健康发展。

尤其在 2022 年 6 月新出台的《深圳市人民政府关于发展壮大战略性新兴产业集群和培育发展未来产业的意见》中指出，要发展新型医学影像、生命监测与生命支持、高端植介入产品等细分领域，突破高端影像系统、手术机器人、新型体外诊断设备、高通量基因测序仪等重大装备、关键零部件，充分发挥国家高性能医疗器械创新中心作用，支持南山、龙华、坪山、光明等区建设集聚区，推动高端医疗器械产业高质量发展。

以及同时出台的《深圳市培育发展高端医疗器械产业集群行动计划（2022-2025）》中指出，要解决产业链关键零部件和核心原材料“卡脖子”问题，巩固提升医学影像、生命信息与支持、体外诊断、植介入器械等细分领域的优势。重点开展高端医学影像系统、手术机器人、体外膜肺氧合机(ECMO)、小型质子治疗仪、第三代基因测序仪等重大装备整机研制。

综合上述政策内容，为突出主要发展细分领域，选取医学影像、体外诊断、先进治疗、医用材料及植介入器械、生命体征监测与支持、康复和健康信息六大产业方向作为本项目课题的研究重点。

2.1.2 从医疗器械产业技术国产替代角度选取研究对象

近年来，我国医疗器械产业正处于快速发展期，但是目前我国生产的医疗器械多为中低端医疗器械产品。在高端医疗器械领域，诸如医学影像设备、医用机器人、全降解血管支架、可穿戴、远程移动医疗产品、生化检测、植入器械等方面，我国市场大部分份额由外资企业占领，90%以上的高端医疗器械和设备依赖进口。这不仅造成医疗成本昂贵的窘境，更严重的是，这些核心技术无法自主可控成为健康保障的心腹之患。

习近平总书记在针对特别重大新冠肺炎疫情科技攻关调研时再次严肃指出：生命安全和生物安全领域的重大科技成果也是国之重器，要加快补齐我国高端医疗装备短板，加快关键核心技术攻关，突破技术装备瓶颈，实现高端医疗装

备自主可控。

基于以上重大医疗健康需求的国情和医疗器械行业本身的复杂多样性，为更有代表性深入开展研究工作，本项目将选取医学影像、体外诊断、先进治疗、植介入器械、生命体征监测与支持、康复和健康信息作为研究重点对象。

2.2 相关说明

2.2.1 产业技术分解

本项目从深圳市医疗器械产业政策、发展现状、以及技术亟待国产替代的发展需求等角度选取了六大高端医疗器械产业领域作为研究对象，包括：医学影像、体外诊断、先进治疗、医用材料及植介入器械、生命体征监测与支持、康复和健康信息。

六大产业技术分解表如下：

表 16 技术分解表

序号	一级	二级
1	01 医学影像	01 诊断 X 射线机
2		02 X 射线计算机体层摄影设备 (CT)
3		03 超声影像诊断设备
4		04 磁共振成像设备 (MRI)
5		05 放射性核素成像设备
6		06 光学成像设备
7		07 医用内窥镜
8	02 体外诊断	01 血液分析设备/试剂
9		02 生化分析设备/试剂
10		03 电解质及血气分析设备/试剂
11		04 免疫分析设备/试剂
12		05 分子生物学分析设备/试剂
13		06 微生物分析设备/试剂
14		07 尿液及其他样本分析设备
15		08 其他医用分析设备
16	03 先进治疗	01 计算机辅助手术设备
17		02 放射治疗设备
18		03 治疗计划软件
19	04 医用材料与植介入器械	01 骨科植入物
20		02 神经内/外科植入器械
21		03 心血管植入物
22		04 耳鼻喉植入物
23		05 整形及普通外科植入物
24		06 组织工程支架材料
25		07 眼科植入物及辅助器械
26		08 口腔材料
27	05 生命体征监测与支持	01 监护设备

序号	一级	二级
28	06 康复和健康信息	02 呼吸设备
29		03 心肺转流设备
30		01 认知言语视听障碍康复设备
31		02 运动康复训练器械

2.2.2 数据采集说明

1) 本项目采取分总式和总分式相结合的检索策略，主要采取分总式检索策略，从六大产业的二级细分领域进行专利检索。就医疗器械产业专利的总体检索，主要基于医疗器械六大产业各对应的分类号进行检索，同时基于调研和讨论定出的关键词进行去噪。就六大产业各个细分技术的专利分检索，基于各技术的技术主题特点，构建由分类号与关键词组成的检索式。且项目数据检索采集截止日为 2022 年 11 月 1 日，但因法律状态持续变化，部分指标的专利统计数据略有出入。

2) 2021 年、2022 年数据说明：由于发明专利申请自申请日（有优先权日的自优先权日）起 18 个月（主动要求提前公开的除外）才能被公布，实用新型专利申请在授权后才能获得公布（即公布日的滞后程度取决于审查周期长短），而 PCT 专利申请可能自申请日（有优先权日的算优先权日）起 30 个月甚至更长时间之后才能进入国家阶段，因此在实际数据中会出现 2021 年和 2022 年的专利申请量比实际申请量少少的情况，这反映到本报告中的各技术申请量年度变化的趋势图中，可能表现在 2021 年和 2022 年的数据出现较为明显的下降，但这并不能说明 2021 年和 2022 年的真实趋势。

2.2.3 相关事项约定

本节对本报告中可能反复出现的各种专利术语与现象，给出如下解释。

项：同一项发明可能在多个国家或地区提出专利申请，将这些相关申请作为一条记录收录。在进行专利申请数据统计时，对于数据库中以一族（简单同族）数据的形式出现的一系列专利文献，计算为“1 项”。一般情况下，专利申请的项数对应于技术的数目。

件：在进行专利统计时，例如为了分析申请人在不同国家、地区或组织所提出的专利申请的分布情况，将同族专利申请分开进行统计，所得到的结果对应于申请的件数。1 项专利申请可能对应于 1 件或多件专利申请。

专利族、同族专利：同一项发明创造在多个国家或地区申请专利而产生的一组内容相同或基本相同的专利文献，成为一个专利族或同族专利。从技术角

度看，属于同一专利族的多件专利申请可视为同一项技术。

专利被引次数：专利文献被在后申请的其他专利文献引用的次数。

本报告中提到的专利法律状态包括：公开、授权、失效。专利公开是指发明专利申请后的公开，此时发明专利申请已公布，但尚未授予专利权；授权是指发明专利或实用新型专利经过审查后已经获得专利权，并处于有效状态；失效是指专利已经失效，失效的原因包括专利申请撤回、专利申请被驳回、专利期届满、未缴纳年费等。

本报告中提到的专利法律事件包括：权利转移、许可、质押、诉讼、无效程序、一案双申等。



深圳市医疗器械行业协会
Shenzhen Association of Medical Devices

第三章 医疗器械产业专利导航分析

3.1 医疗器械产业专利态势分析

3.1.1 全球医疗器械产业专利态势分析

3.1.1.1 全球医疗器械产业专利态势

截止 2022 年 11 月，全球医疗器械产业相关专利申请总量为 557,424 件，下图为全球医疗器械产业近 20 年的专利申请及授权趋势图，从专利申请时间上看，全球医疗器械产业早在 2003 年左右就已出现一定量的专利申请，在 2003 年以后，专利申请整体呈现稳定增长的趋势，直至 2020 年达到申请量的顶峰(39,142 件)，2021 及 2022 年专利申请量开始回落是受到专利公开滞后的影响。从授权趋势上看，其专利授权趋势呈缓慢增长的态势，整体起伏不大，其中授权量较多的年份主要集中在 2015-2020 年间，该趋势的形成原因除了年申请量逐年增加外，另外还因不同专利审查时间及专利质量的差异所致。

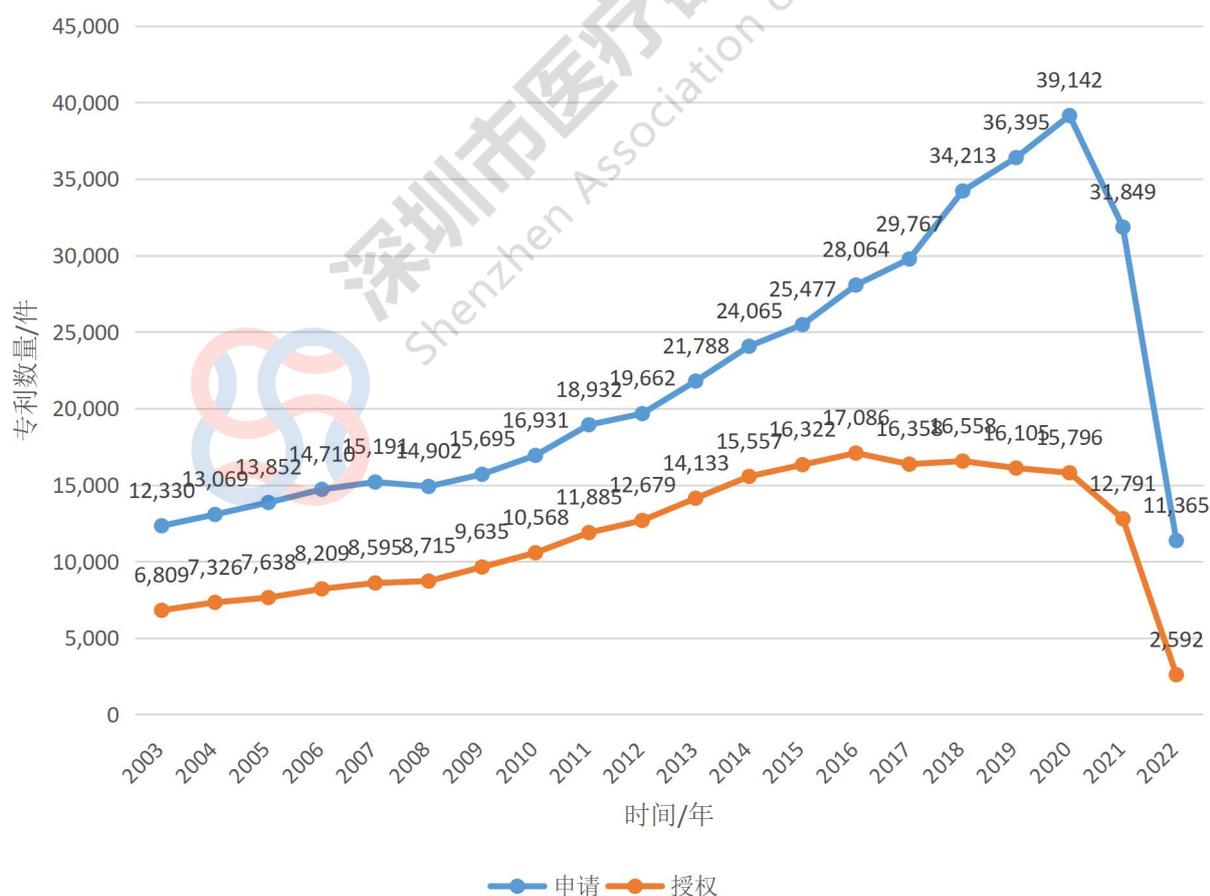


图 39 全球医疗器械产业专利申请和授权趋势

3.1.1.2 全球医疗器械产业主要技术来源国与目标市场国

下图为全球医疗器械产业主要技术来源国的分布图，可以看出，排名前三的技术来源国分别为美国、中国和日本，占比分别为 36%、24%和 15%，说明美国、中国和日本这三个国家在医疗器械产业中的技术创新能力较强，技术活跃度较高，也侧面反应出持有医疗器械产业相关技术的主要公司大多分布在上述几个主要的国家。除此之外，医疗器械产业技术还来源于德国、欧专局、韩国、英国、法国、俄罗斯和意大利等国家/地区，但其相关占比均不高，说明其技术创新能力和技术的活跃度较一般。

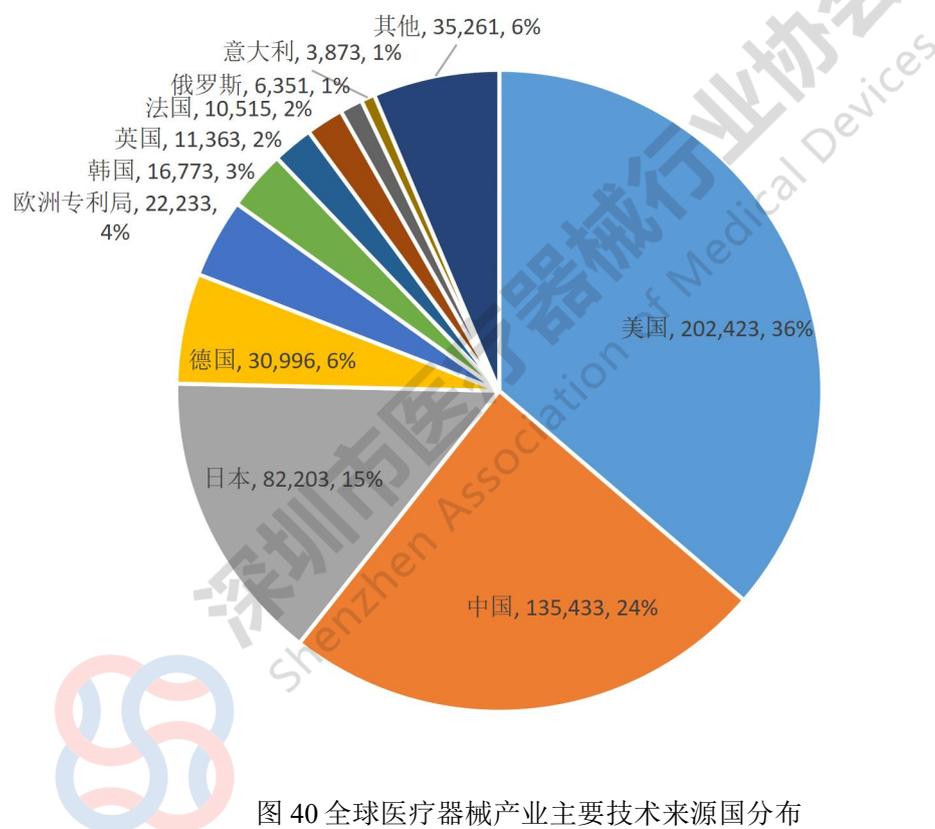


图 40 全球医疗器械产业主要技术来源国分布

下图为全球医疗器械产业主要技术来源国的申请趋势图，从图中可以看出，中国在该领域的专利年申请量呈明显上升的态势，说明中国在近几年的技术活跃趋势明显上升；美国的专利年申请整体也呈上升趋势，但增幅较小；而日本、欧专局、德国、韩国等国家/地区的专利申请趋势均较为和缓，每年均维持较稳定申请量，专利年申请量变化不大，说明近几年上述几个国家在该领域的技术活跃趋势较为稳定，未发生明显变化。（2021 及 2022 年专利申请量开始回落是受到专利公开滞后的影响。）

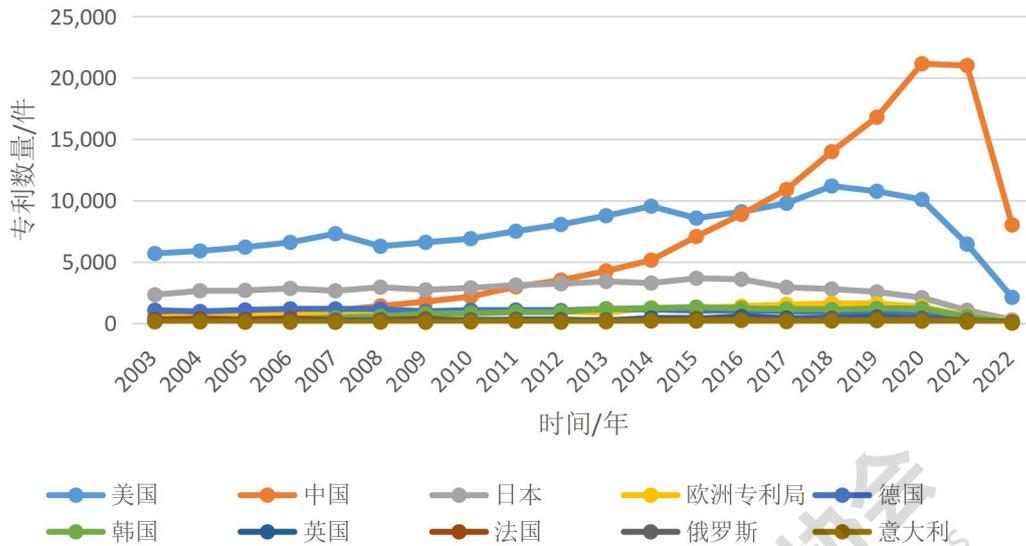


图 41 全球医疗器械产业主要技术来源国申请趋势

下图为全球医疗器械产业主要目标市场国的分布，从图中可以看出，除世界知识产权组织和欧洲专利局外，全球医疗器械产业专利技术主要布局在的 8 个国家和地区，按照申请量排序分别为：中国、美国、日本、德国、韩国、澳大利亚、加拿大和俄罗斯，其中在中国布局的申请量占比达到了 27%，在美国布局的申请量占比达到 19%，而在日本布局的申请量占比也有 14%，因此，中国、美国和日本属于重点目标市场国，这在一定程度上反映中国、美国和日本在医疗器械产业领域上的受关注程度较高，企业在做技术战略布局时，需要重点关注上述几个重点国家/地区，而在一些未被布局或较少布局的国家/地区，也可能成为企业潜在的机会点。

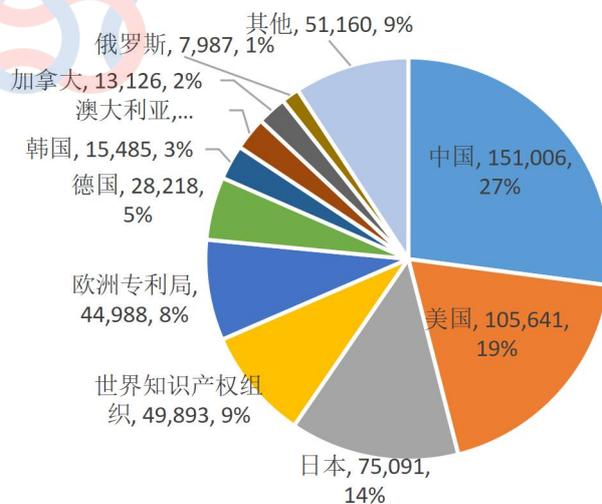


图 42 全球医疗器械产业主要目标市场国

下图为全球医疗器械产业主要目标市场国的申请趋势图，从图中可以看出，中国在该领域的专利年申请量呈明显上升的态势，说明中国市场在近几年在医疗器械产业上的受关注程度明显上升；而美国、日本、德国、韩国等国家的专利申请趋势均较为和缓，专利年申请量变化不大，说明近几年上述几个国家在该领域的受关注程度较为稳定，未发生明显变化。（2021及2022年专利申请量开始回落是受到专利公开滞后的影响。）

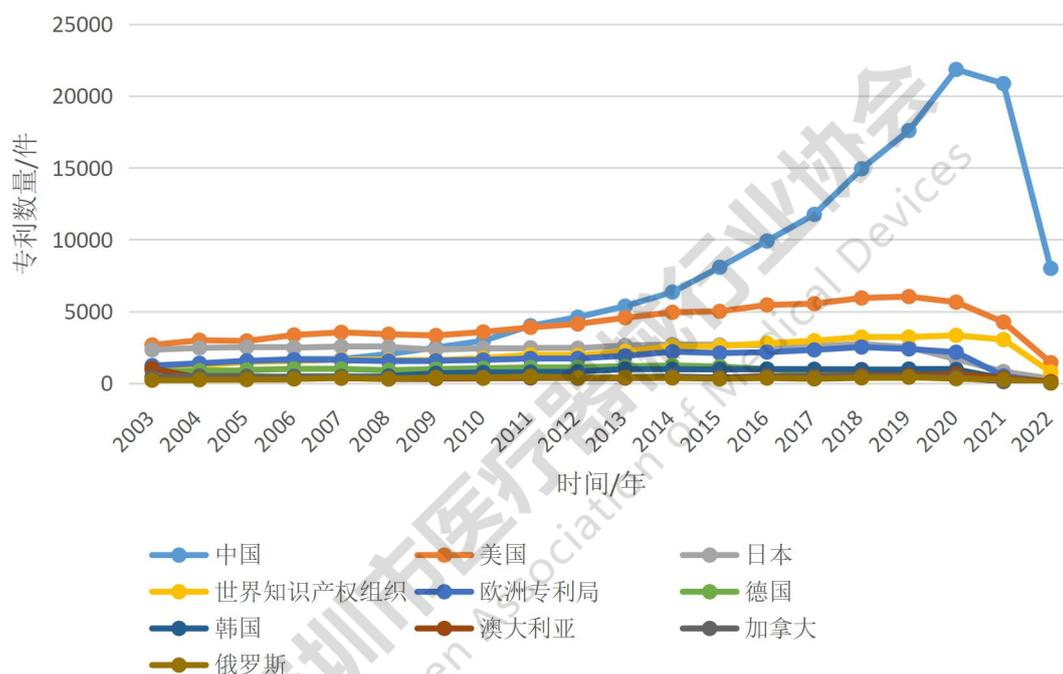


图 43 全球医疗器械产业主要目标市场国申请趋势

3.1.1.3 全球医疗器械产业专利技术分布

全球医疗器械产业的专利技术分布如下图所示，可以看出，在六大细分产业（医学影像、体外诊断、先进治疗、医用材料与植介入器械、生命体征监测与支持、康复和健康信息）中，医学影像方面的专利数量最多，有 19.6 万件，占比约为 35%；其次是医用材料与植介入器械，有 14.3 万件，占比约为 25%；体外诊断和先进治疗方面的专利数量相差不大，分别有 8.3 万件和 7.9 万件，占比分别为 15%和 14%；而康复和健康信息、生命体征监测与支持方面的专利数量相对较少，分别有 4.1 万件和 2.4 万件，占比分别为 7%和 4%。由此可见，在六大细分产业中，医学影像、医用材料与植介入器械的创新热度较高，属于全球医疗器械产业领域的专利布局热点。

各细分产业的二级技术分支分布情况如下：

在医学影像方面，超声影像诊断设备的专利数量最多，达到 51943 件，排名第一；医用内窥镜的相关专利有 45590 件，位列第二；X 射线计算机体层摄影设备（CT）的相关专利有 32202 件，位列第三；而与诊断 X 射线机和磁共振成像设备（MRI）相关的专利数量分别位列第四、五位；此外，还涉及光学成像设备和放射性核素成像设备，但其相关专利数量相对较少。整体来看，超声影像诊断设备和医用内窥镜技术是医学影像方面的专利布局热点。

在医用材料与植介入器械方面，骨科植入物的相关专利数量最多，有 57761 件，排名第一，占绝对优势；心血管植入物的相关专利有 21872 件，位列第二；口腔材料的相关专利有 19484 件，位列第三；此外，还涉及组织工程支架材料、眼科植入物及辅助器械、神经内/外科植入器械、整形及普通外科植入物、耳鼻喉植入物等技术分支，但相关专利数量相对较少。整体来看，骨科植入物相关技术是医用材料与植介入器械方面的专利布局热点。

在体外诊断方面，免疫分析设备/试剂的相关专利数量最多，有 29613 件，排名第一；血液分析设备/试剂的相关专利有 16585 件，位列第二；而生化分析设备/试剂的相关专利有 14286 件，位列第三；此外，还涉及尿液及其他样本分析设备、微生物分析设备/试剂、分子生物学分析设备/试剂、电解质及血气分析设备/试剂和其他医用分析设备等技术分支，但相关专利数量相对较少。整体来看，免疫分析设备/试剂相关技术是体外诊断方面的专利布局热点。

在先进治疗方面，计算机辅助手术设备的相关专利数量最多，有 58748 件，排名第一，占绝对优势；而放射治疗设备和治疗计划软件则分列第二、三位。整体来看，计算机辅助手术设备相关技术是先进治疗方面的专利布局热点。

在康复和健康信息方面，认知言语视听障碍康复设备和运动康复训练器械两个技术分支的相关专利数量差距不大，分别有 21070 件和 20888 件。

在生命体征监测与支持方面，监护设备的相关专利数量最多，有 10755 件，排名第一；心肺转流设备和呼吸设备的相关专利数量分别为 5876 件和 3344 件，分列第二、三位。

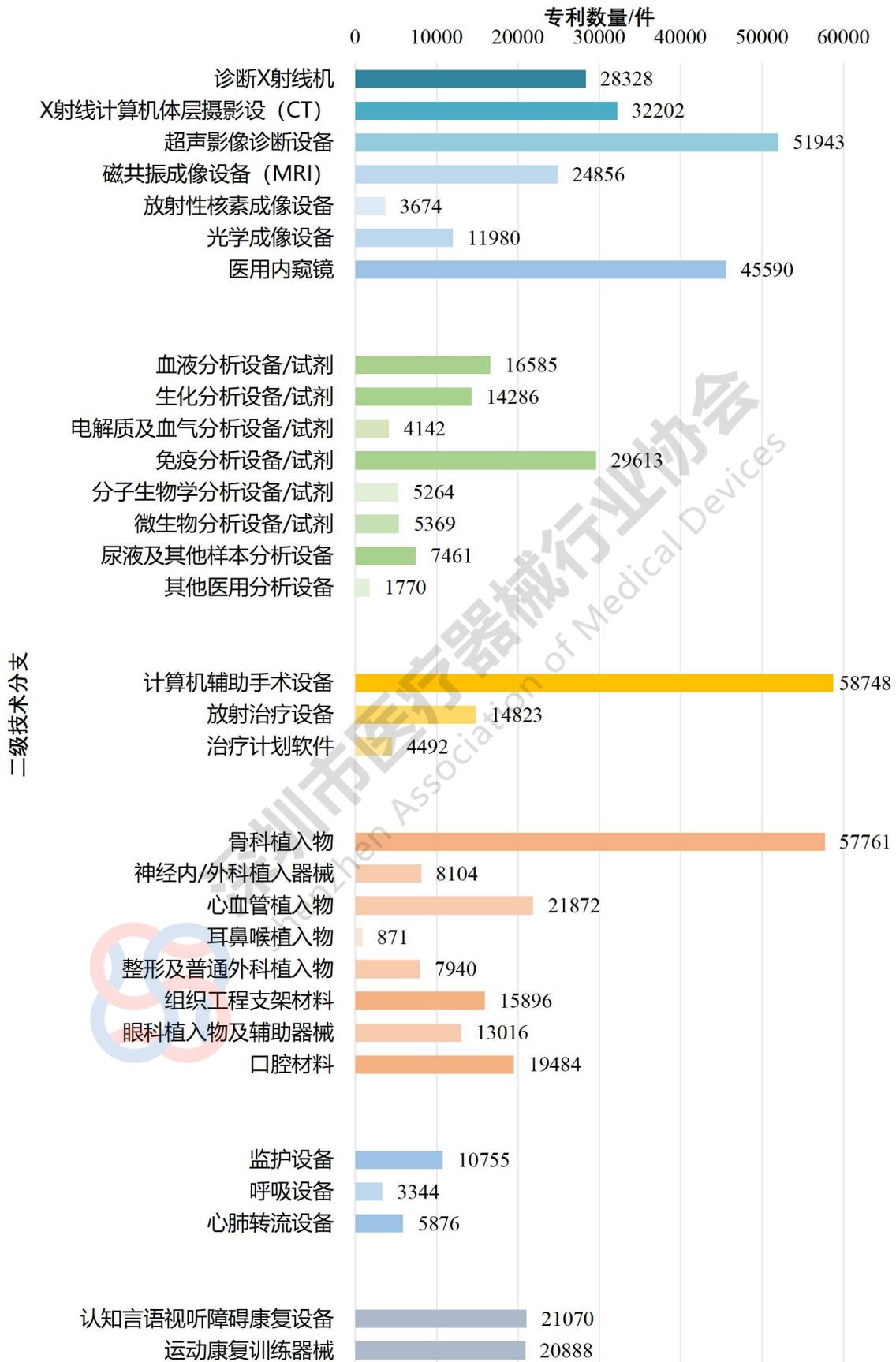


图 44 全球医疗器械产业专利技术分布

3.1.1.4 全球医疗器械产业专利主要创新主体

下图为全球医疗器械产业专利主要创新主体（前十）分布情况，医疗器械产业创新主体较多，前十创新主体共计申请约 8.64 万件专利，约占全球医疗器械产业专利总量的 15%。

前十创新主体的专利申请量由高到低依次为皇家飞利浦电子股份有限公司（以下简称飞利浦，荷兰）²³、通用电气公司（以下简称通用电气，美国）²⁴、奥林巴斯株式会社（日本）、西门子保健有限责任公司（以下简称西门子，德国）²⁵、日立株式会社（以下简称日立，日本）²⁶、东芝株式会社（以下简称东芝，日本）²⁷、美敦力公司（美国）²⁸、直观外科手术操作公司（美国）、富士胶片株式会社（日本）、佳能医疗系统株式会社（日本）；其中，飞利浦、通用电气公司和奥林巴斯株式会社位列第一梯队，三家公司的专利申请量均超过万件，其中飞利浦的专利申请量为 19296 件，遥遥领先于其他申请人，约占全球医疗器械产业专利总量的 3.50%，通用电气公司和奥林巴斯株式会社的专利申请量分别为 10955 件、10871 件，分别占全球医疗器械产业专利总量的 2%；西门子、日立和东芝的专利申请量均超过 8500 件，位列第二梯队；剩余企业，如美敦力公司、直观外科手术操作公司、富士胶片株式会社、佳能医疗系统株式会社等公司的申请量均少于 6100 件，位列第三梯队。申请量排名前 10 的创新主体主要来自于荷兰、美国、日本和德国，由此可见，医疗器械产业领域的头部企业（活跃研发创新主体）主要集中在荷兰、美国、日本和德国等国家。

²³ 飞利浦合并了皇家飞利浦有限公司、皇家飞利浦电子股份有限公司；

²⁴ 通用电气合并了通用电气公司、通用医疗公司和 GE 医疗系统环球技术有限公司等其他公司；

²⁵ 西门子合并了西门子保健有限责任公司、西门子股份公司和西门子医疗器械公司等其他公司；

²⁶ 日立合并了株式会社日立医药、株式会社日立制作所和株式会社日立高新技术等其他公司；

²⁷ 东芝合并了株式会社东芝、东芝医疗系统株式会社等其他公司；

²⁸ 美敦力合并了柯惠 LP 公司（其被美敦力收购）。

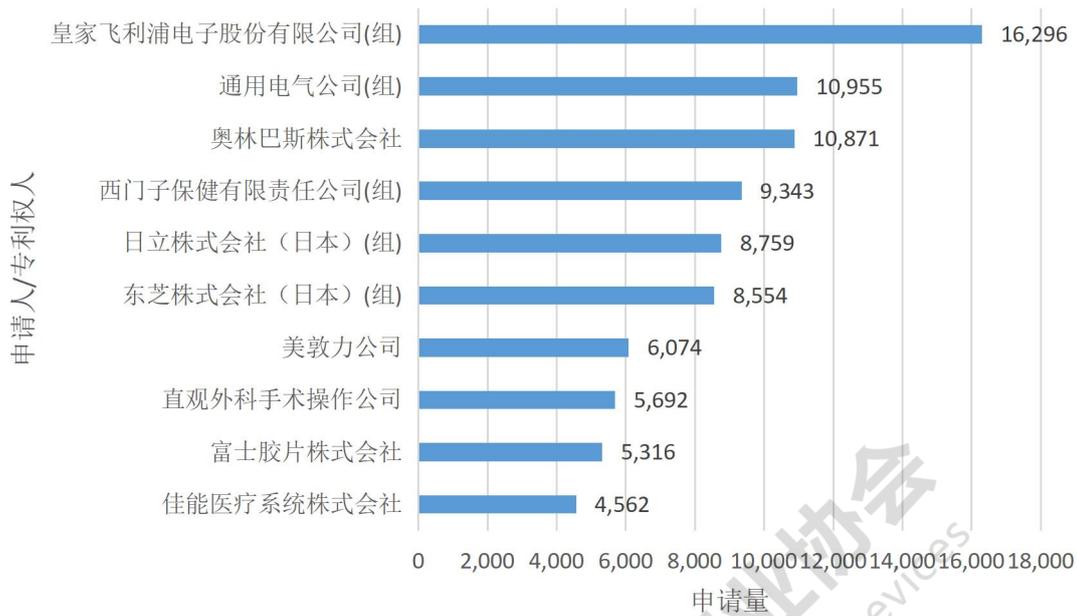


图 45 全球医疗器械产业专利主要创新主体（前十）

3.1.2 中国医疗器械产业发展方向分析

3.1.2.1 中国医疗器械产业专利态势

截止 2022 年 11 月，中国医疗器械产业相关专利申请总量为 151,006 件，下图为中国医疗器械产业近 20 年的专利申请及授权趋势图，从专利申请时间上看，中国医疗器械产业早在 2003 年左右就已出现一定量的专利申请，在 2003 年以后，专利申请整体呈现快速增长的趋势，直至 2020 年达到申请量的顶峰(21,848 件)，2021 及 2022 年专利申请量开始回落是受到专利公开滞后的影响。从授权趋势上看，其专利授权趋势亦呈增长的态势，尤其是近几年，随着专利申请的逐步增加，专利授权的趋势也在明显上升，另外因不同专利审查时间的差异，部分专利目前还在审查中。

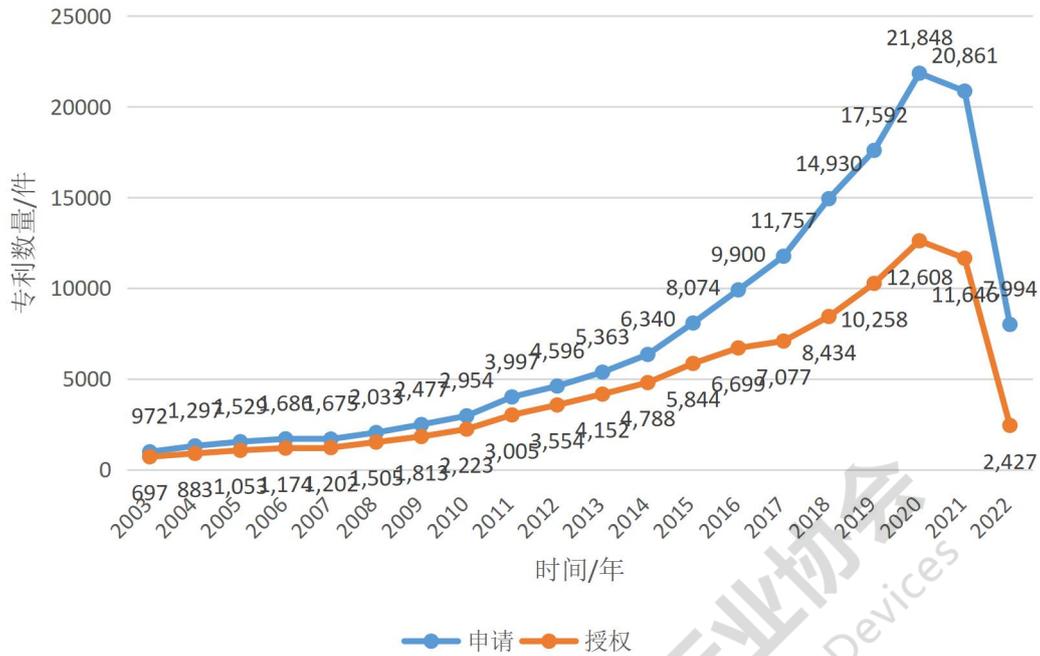


图 46 中国医疗器械产业专利申请和授权趋势

3.1.2.2 中国医疗器械产业主要技术来源国

下图为中国医疗器械产业主要技术来源国的分布图，可以看出，排名前三的技术来源国分别为中国、美国和日本，占比分别为 85%、7%和 4%，其中，中国本土专利占据了绝对优势。除此之外，中国医疗器械产业技术还来源于欧专局、德国、韩国、英国、法国、中国台湾和意大利等国家/地区，但其相关占比均不高。由此可见，因本土地域优势，中国是中国医疗器械产业主要技术来源国。

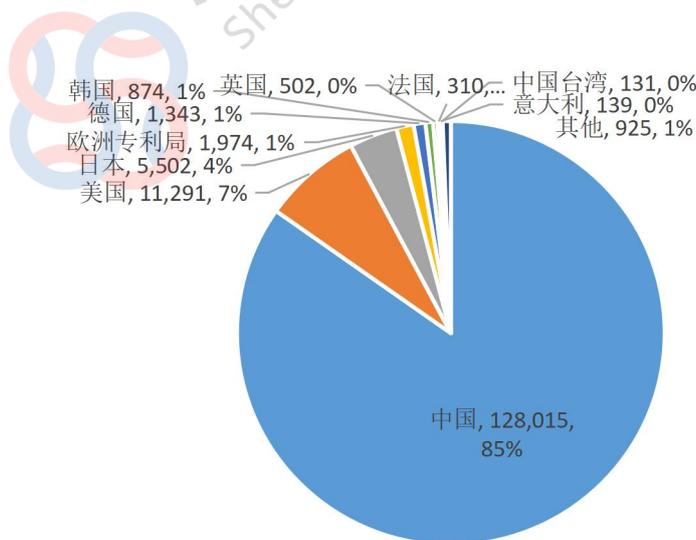


图 47 中国医疗器械产业主要技术来源国分布

下图为中国医疗器械产业主要技术来源国的申请趋势图，从图中可以看出，中国在该领域的专利年申请量呈明显上升的态势，说明中国在近几年的技术活跃趋势明显上升；而美国、日本等其他国家的专利申请趋势较为平缓，每年均维持较稳定申请量，专利年申请量变化不大，说明近几年上述几个国家在中国医疗器械产业领域的技术活跃趋势较为稳定，未发生明显变化。（2021及2022年专利申请量开始回落是受到专利公开滞后的影响。）

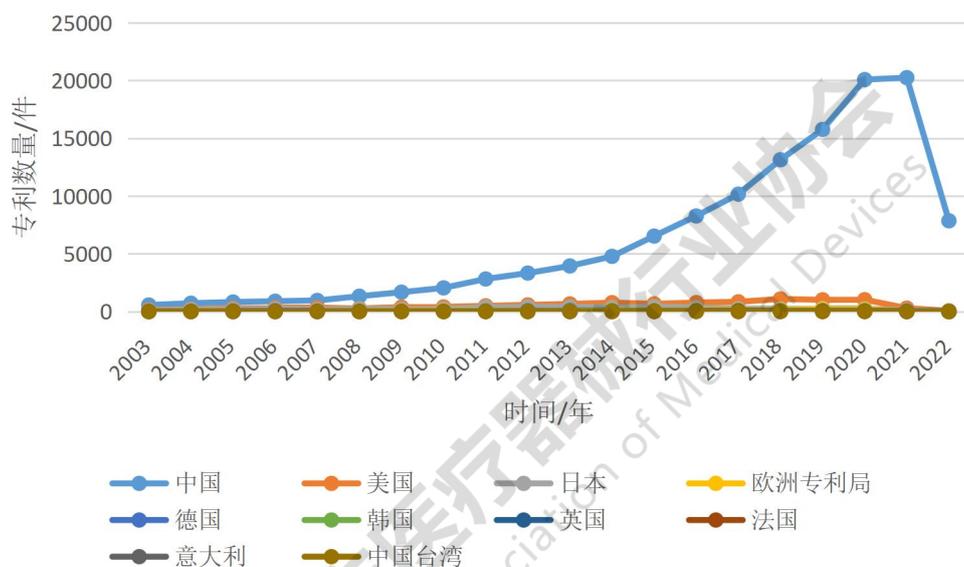


图 48 中国医疗器械产业主要技术来源国申请趋势

3.1.2.3 中国医疗器械产业专利技术分布

中国医疗器械产业的专利技术分布如下图所示，可以看出，在六大细分产业（医学影像、体外诊断、先进治疗、医用材料与植介入器械、生命体征监测与支持、康复和健康信息）中，医学影像方面的专利数量最多，有 50894 件，占比约为 34%；其次是体外诊断和医用材料与植介入器械，两者专利数量相差不多，分别有 29515 件和 28069 件，占比分别为 19%、18%；康复和健康信息、先进治疗则分列第四、五位，专利数量分别有 19764 件和 15216 件，占比分别为 13%和 10%；而生命体征监测与支持方面的专利数量相对较少，仅有 8780 件，占比为 6%。由此可见，在六大细分产业中，医学影像的创新热度较高，属于中国医疗器械产业领域的专利布局热点。

各细分产业的二级技术分支分布情况如下：

在医学影像方面，超声影像诊断设备的专利数量最多，达到 18404 件，排

名第一；医用内窥镜的相关专利有 11462 件，位列第二；X 射线计算机体层摄影设备（CT）的相关专利有 8946 件，位列第三；而与诊断 X 射线机和磁共振成像设备（MRI）相关的专利数量分别位列第四、五位；此外，还涉及光学成像设备和放射性核素成像设备，但其相关专利数量相对较少。整体来看，超声影像诊断设备和医用内窥镜技术是医学影像方面的专利布局热点。

在体外诊断方面，免疫分析设备/试剂的相关专利数量最多，有 8932 件，排名第一；生化分析设备/试剂的相关专利有 4976 件，位列第二；而分子生物学分析设备/试剂的相关专利有 4192 件，位列第三；此外，还涉及血液分析设备/试剂、微生物分析设备/试剂、尿液及其他样本分析设备、电解质及血气分析设备/试剂和其他医用分析设备等技术分支，但相关专利数量相对较少。整体来看，免疫分析设备/试剂相关技术是体外诊断方面的专利布局热点。

在医用材料与植介入器械方面，骨科植入物的相关专利数量最多，有 11094 件，排名第一，占绝对优势；口腔材料的相关专利有 5611 件，位列第二；心血管植入物的相关专利有 4088 件，位列第三；此外，还涉及组织工程支架材料、神经内/外科植入器械、眼科植入物及辅助器械、整形及普通外科植入物、耳鼻喉植入物等技术分支，但相关专利数量相对较少。整体来看，骨科植入物相关技术是医用材料与植介入器械方面的专利布局热点。

在康复和健康信息方面，运动康复训练器械的相关专利数量最多，有 16828 件；而认知言语视听障碍康复设备的相关专利数量相对较少，仅有 3575 件。整体来看，运动康复训练器械相关技术是康复和健康方面的专利布局热点。

在先进治疗方面，计算机辅助手术设备的相关专利数量最多，有 11202 件，排名第一，占绝对优势；而放射治疗设备和治疗计划软件则分列第二、三位。整体来看，计算机辅助手术设备相关技术是先进治疗方面的专利布局热点。

在生命体征监测与支持方面，监护设备的相关专利数量最多，有 3478 件，排名第一；心肺转流设备和呼吸设备的相关专利数量分别为 1832 件和 988 件，分列第二、三位。

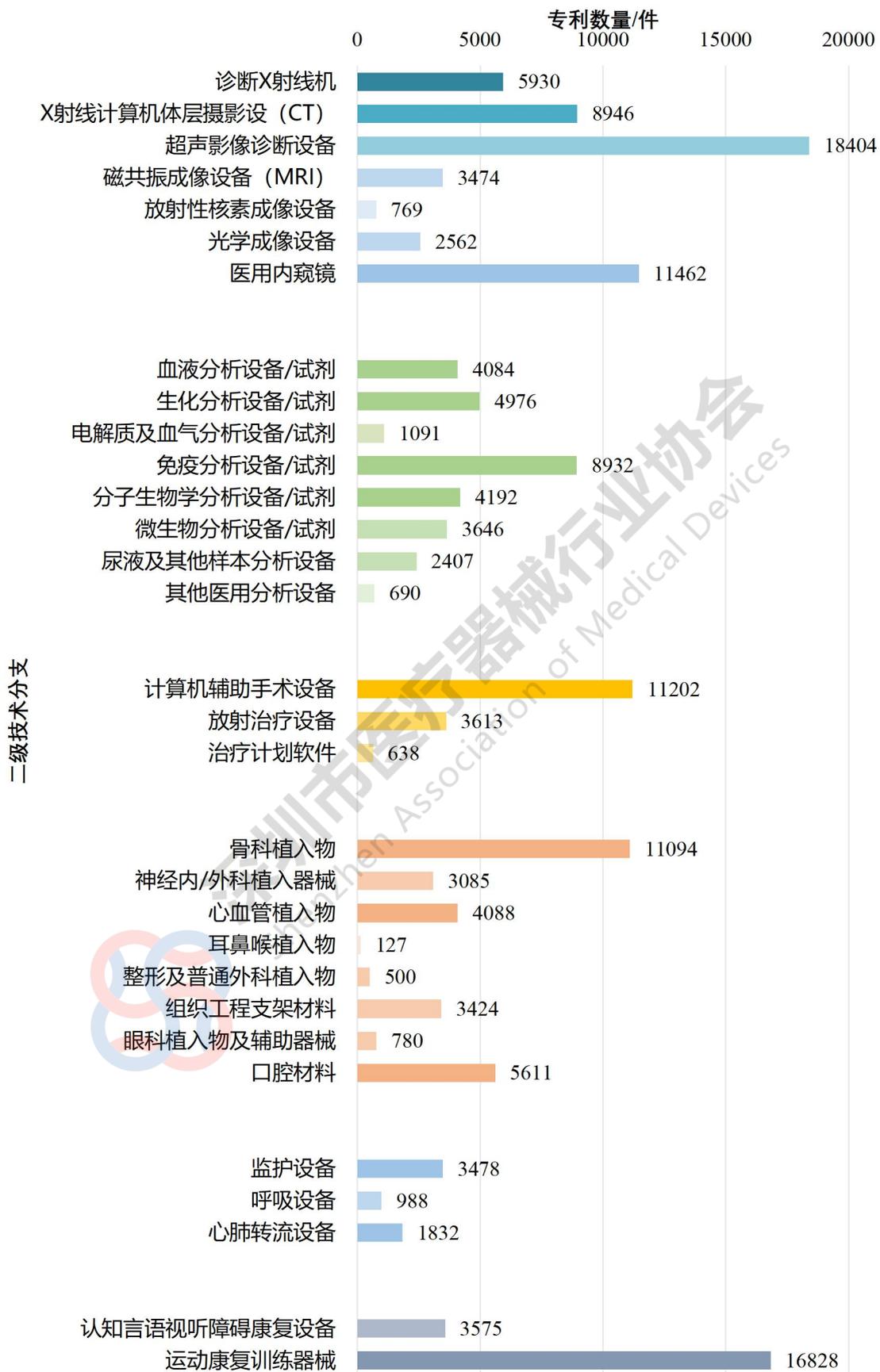


图 49 中国医疗器械产业专利技术分布

3.1.2.4 中国医疗器械产业专利主要创新主体

下图为中国医疗器械产业专利主要创新主体（前十）分布情况，医疗器械产业创新主体较多，前十创新主体共计申请约 14544 件专利，约占中国医疗器械产业专利总量的 9.6%。

前十创新主体的专利申请量由高到低依次为深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司（以下简称迈瑞，中国）、上海联影医疗科技股份有限公司（中国）、皇家飞利浦电子股份有限公司（以下简称飞利浦，荷兰）²⁹、奥林巴斯株式会社（日本）、通用电气公司（以下简称通用电气，美国）³⁰、西门子保健有限责任公司（以下简称西门子，德国）³¹、东芝株式会社（以下简称东芝，日本）³²、浙江大学（中国）、直观外科手术操作公司（美国）、清华大学（中国）；其中，迈瑞、上海联影医疗、飞利浦位列第一梯队，三家公司的专利申请量均超过 2000 件，其中迈瑞的专利申请量为 3314 件，遥遥领先于其他申请人，上海联影医疗和飞利浦的专利申请量分别为 2711 件、2091 件；奥林巴斯株式会社、通用电气、西门子和东芝的专利申请量均超过 1000 件，位列第二梯队；剩余企业/高校，如浙江大学、直观外科手术操作公司、清华大学的相关专利申请量均少于 810 件，位列第三梯队。申请量排名前 10 的创新主体主要来自于中国、日本、荷兰、美国和德国，由此可见，中国医疗器械产业领域的头部企业（活跃研发创新主体）主要集中在中国、日本、荷兰、美国和德国等国家。



²⁹ 飞利浦合并了皇家飞利浦有限公司、皇家飞利浦电子股份有限公司；

³⁰ 通用电气合并了通用电气公司、通用医疗公司和 GE 医疗系统环球技术有限公司等其他公司；

³¹ 西门子合并了西门子保健有限责任公司、西门子股份公司和西门子医疗器械公司等其他公司；

³² 东芝合并了株式会社东芝、东芝医疗系统株式会社等其他公司。

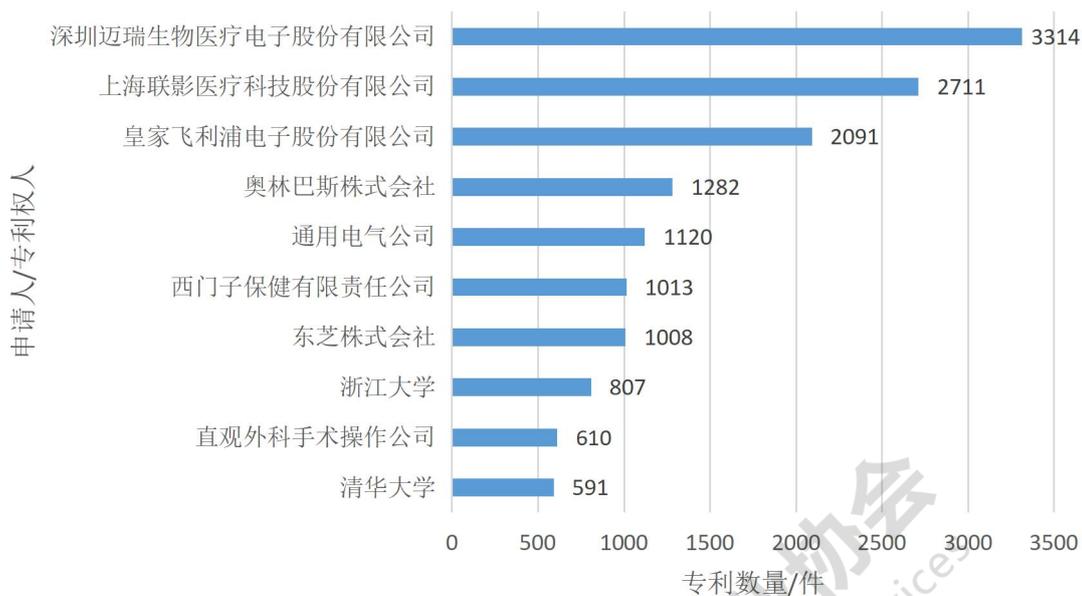


图 50 中国医疗器械产业专利主要创新主体（前十）

3.2 医疗器械产业发展方向分析

3.2.1 产业结构调整方向分析

3.2.1.1 全球产业结构调整方向

全球医疗器械产业研发中，医学影像研发作为占比最大的医疗器械产业，其专利的申请量在全球医疗器械产业中数量最多，产业结构总体稳定，主要偏向于超声影像诊断设备、医用内窥镜和 CT 设备这三个方向发展，其中超声影像的优势最为明显。如下图所示，在近 20 年的发展中医学影像产业下各个产业分支都呈现平稳的发展趋势，相比于 MRI 设备、诊断 X 射线机设备、光学成像设备的平稳趋势，超声影像诊断设备、医用内窥镜和 CT 设备呈现较高的专利研发增量，而放射性核素成像设备的专利研发一直处于较低水平，全球专利申请量一直保持在 200 左右。与放射性核素成像设备发展不同，医用内窥镜与超声影像诊断设备的专利申请趋势最为明显，特别是从 2009 年后这两项技术的专利申请趋势呈现明显的增长，全球的医学影像产业的研发向这两个方向倾斜。

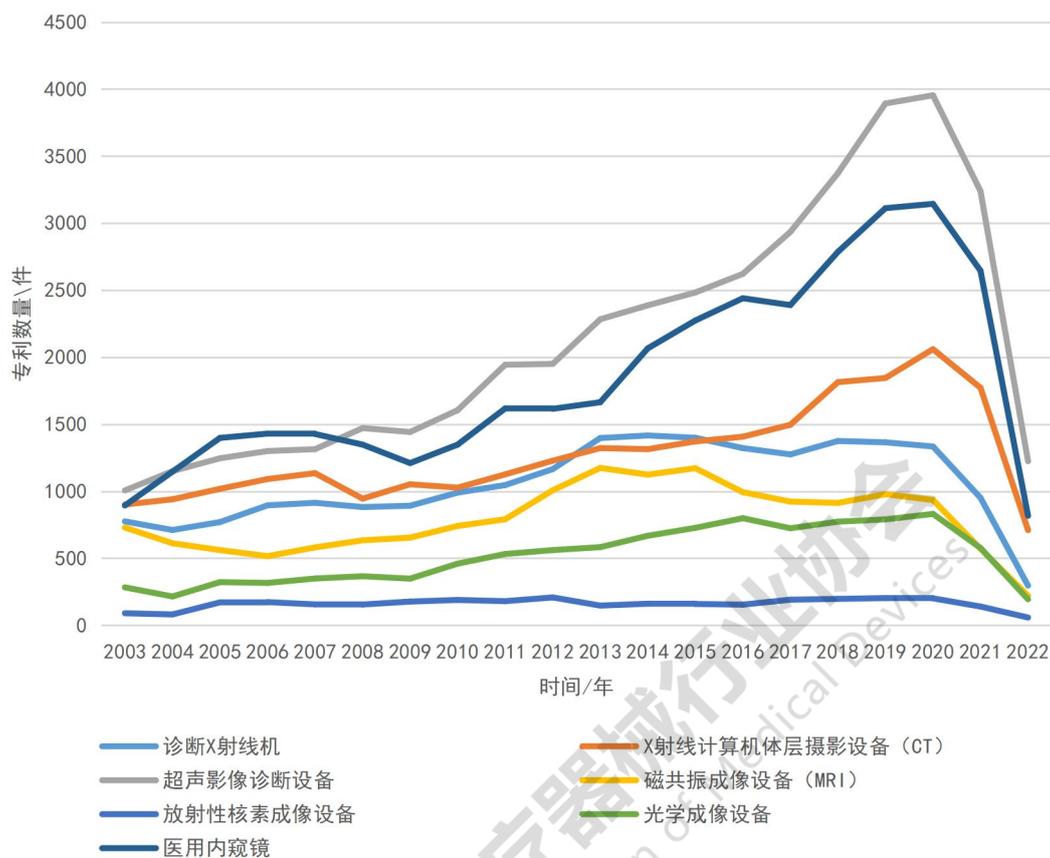


图 51 全球医学影像产业研发结构调整趋势图

全球体外诊断产业研发约占全球医疗器械产业研发的 16%，总体产业结构稳定，近几年产业结构比较偏向于免疫分析设备及试剂和血液分析及试剂。如下图所示，体外诊断各个产业分支的专利申请总体趋势明显基本呈现上升趋势，其中免疫分析设备及试剂和血液分析及试剂增长趋势最为明显，专利申请量也相比月体外诊断的其他产业多；生化分析及试剂增长趋势不明显，整体呈现比较平稳，但是专利申请量相对较高；微生物分析及试剂、尿液及其他样本分析设备和分子生物学分析及试剂的增长趋势明显，但是专利申请量相对较低，未来这三个产业的专利申请还会继续增加，整个体外诊断产业可能会向这三个方向有所倾斜；其他医用设备和电解质及血气分析设备、试剂的专利申请基本呈现稳定发展，但是专利的申请量也维持在较低的水平，这两个产业发展趋势明显不足。

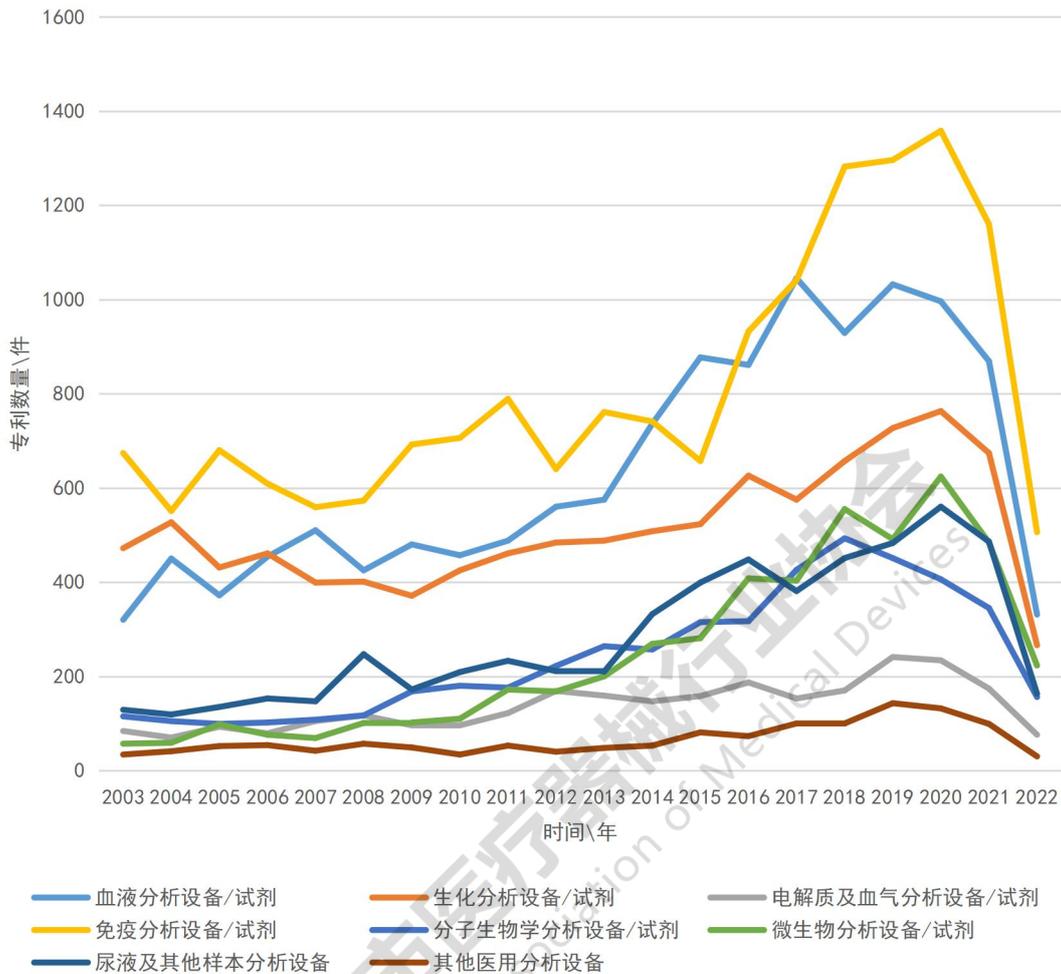


图 52 全球体外诊断产业研发结构调整趋势图

先进治疗产业作为医疗器械产业最具活力的产业，其专利申请量在近几年都处于较高的研发，整个医疗器械产业结构都在向先进治疗产业倾斜，先进治疗产业中产业结构基本侧重在计算机辅助手术设备，这种产业结构变化近几年可能相对稳定些。如下图所示，先进治疗产业分化明显，计算机辅助手术设备在专利申请量和发展增加趋势上都呈现绝对的优势，特别是在 2005 年到 2017 年之间，计算机辅助设备几乎是呈现了指数形式的增长，尽管近几年发展增长趋势不明显，但是其专利年申请量基本维持在 6000 件以上，在整个医疗器械产业分支中属于专利申请量最大的研发重点项目；与此相比，放射性治疗设备和治疗计划软件在先进治疗产业专利申请量平稳，发展趋势不足，行业热度不足，研发和专利申请缺乏竞争。

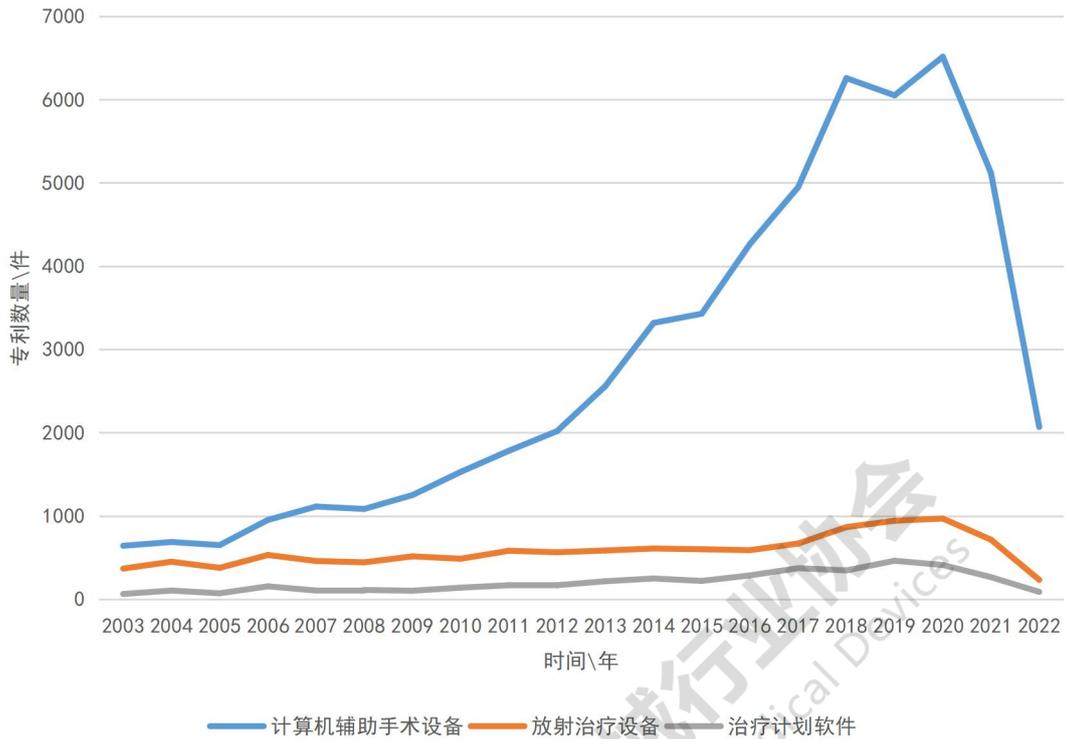


图 53 全球先进治疗产业研发结构调整趋势图

全球医用材料和植介入器械产业属于市场产品最多的医疗器械产业，相比于其他医疗器械产业，医用材料和植介入器械产业发展增量不明显，总体产业结构维持稳定，但是专利申请量维持稳定，总体趋势呈现小幅度增长。如下图所示，骨科植入物是医用材料和植介入器械产业专利申请占比最大的，从 2003 年至今，骨科植入物专利申请呈现小幅度的增加，增加趋势不明显；心血管植入物、口腔材料和组织工程支架材料，专利年申请量不相上下，基本维持在 1000 件以上，其中口腔材料的专利申请趋势增加明显，专利申请数量存在持续上涨的趋势，心血管植入物在 2015 年后出线了一个小范围增加，趋势较大，组织工程支架材料总体趋势平稳，但是在 2015 到 2016 年经历一个较大增长后，申请趋势有所回落，未来专利申请量可能还会继续下降；神经内、外科植入器械专利申请趋势增加明显，专利申请量有望持续增加，耳鼻喉植入物专利申请数量低且增加趋势不明显，眼科植入物及辅助器械专利申请趋势相对平稳，年专利申请量维持在 500 件左右，整形及普通外科植入物专利申请趋势起伏较大，其中 2011 年到 2015 年间年专利申请量维持在 500 件左右，近几年专利申请量回落维持至 300 件左右。

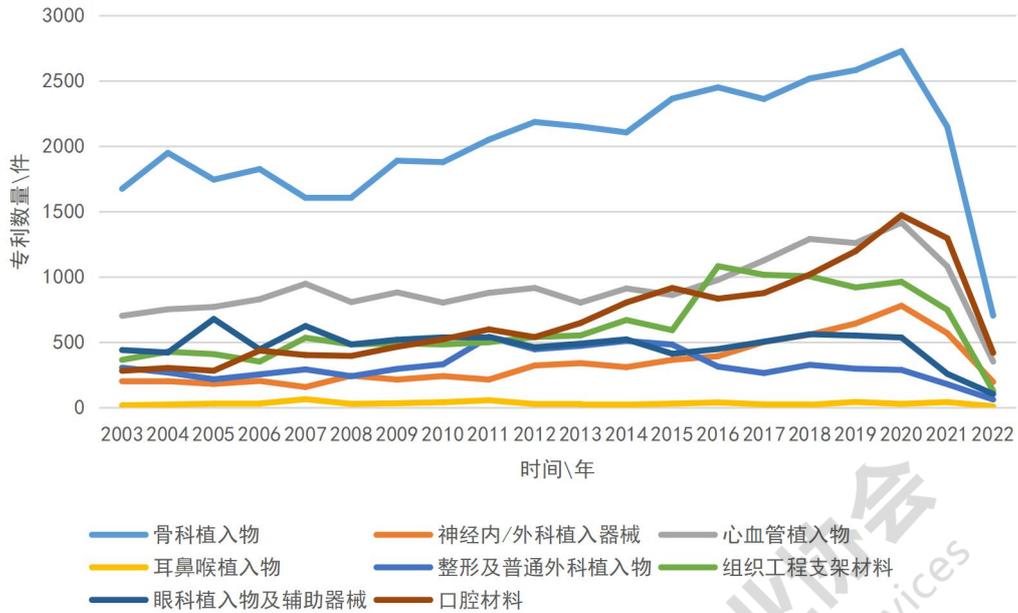


图 54 全球医用材料和植介入器械产业研发结构调整趋势图

全球生命体征监测和支持产业近十年专利申请趋势增加明显，在医疗器械领域总体占比较小，且生命体征监测和支持产业结构侧重明显，主要侧重于监护设备，目前整体产业研发结构稳定。如下图所示，从 2003 年到 2015 年间监护设备专利申请上升趋势明显，但是 2015 年至今专利申请趋势的增加态势不明显，专利申请量维持在 800 件以上，呼吸设备和心肺流转设备，总体趋势稳定，近五年有小范围的上升趋势，但是增加速度不明显。

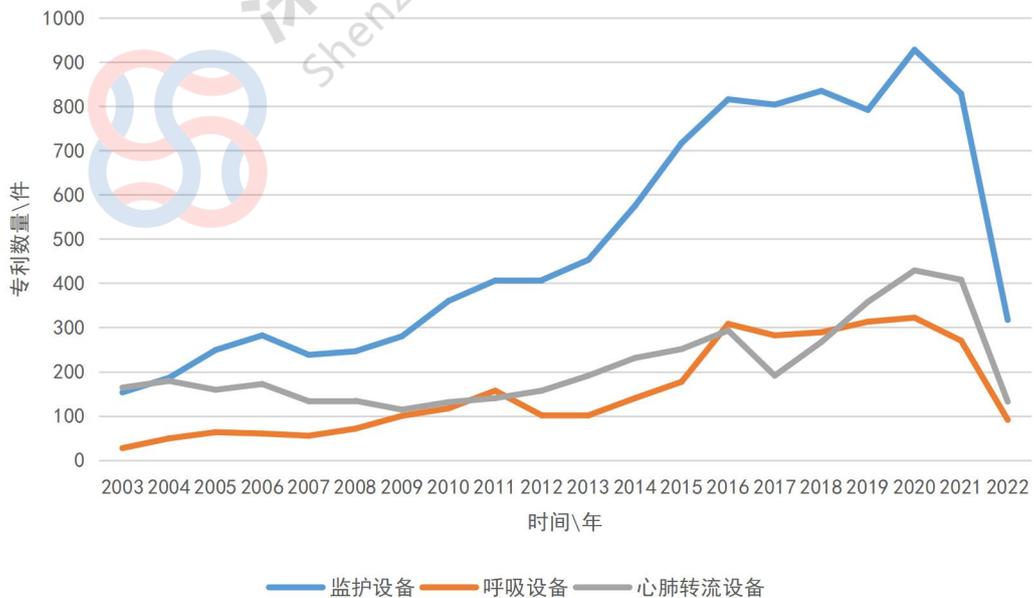


图 55 全球生命体征监测与支持产业研发结构调整趋势图

全球康复与健康信息产业在医疗器械产业中，近几年总体专利申请趋势明显，但是该产业整体结构发生了较大的变化，产业中心由认知言语视听障碍康复设备转向运动康复训练器械。如下图所示，2015年前后，运动康复训练器械专利年申请量超越认知言语视听障碍康复设备，呈指数形式增长，目前最高年申请量已经达到3500件以上，与此相比认知言语视听障碍康复设备发展平稳，近二十年专利申请增量较小。

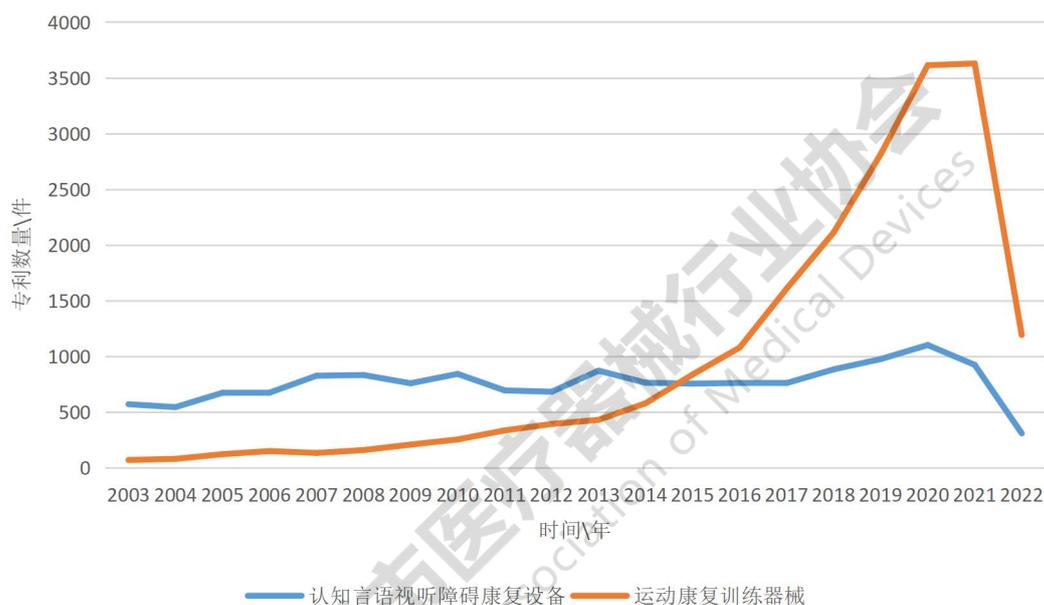


图 56 全球康复与健康信息产业研发结构调整趋势图

3.2.1.2 中、美等主要国家产业结构调整方向

如下图所示，中美两国在医疗器械产业发展中，起步不同，相比于美国，中国在医学影像领域的发展集中在近二十年，而且产业研发比较集中，主要集中在超声影像诊断设备、医用内窥镜和 CT 设备上，特别是超声影像诊断设备，其他产业研发相对薄弱，与全球总体趋势一致。美国产业总体侧重于超声影像诊断设备和医用内窥镜上，专利申请趋势明显，CT 设备、诊断 X 射线机、光学成像设备和放射性核素成像设备波动小，变化不大，MRI 设备的专利申请在 2015 年增量明显，2015 年后有所回落，基本维持在 250 件左右，整体产业结构比较稳定，重点产业突出。

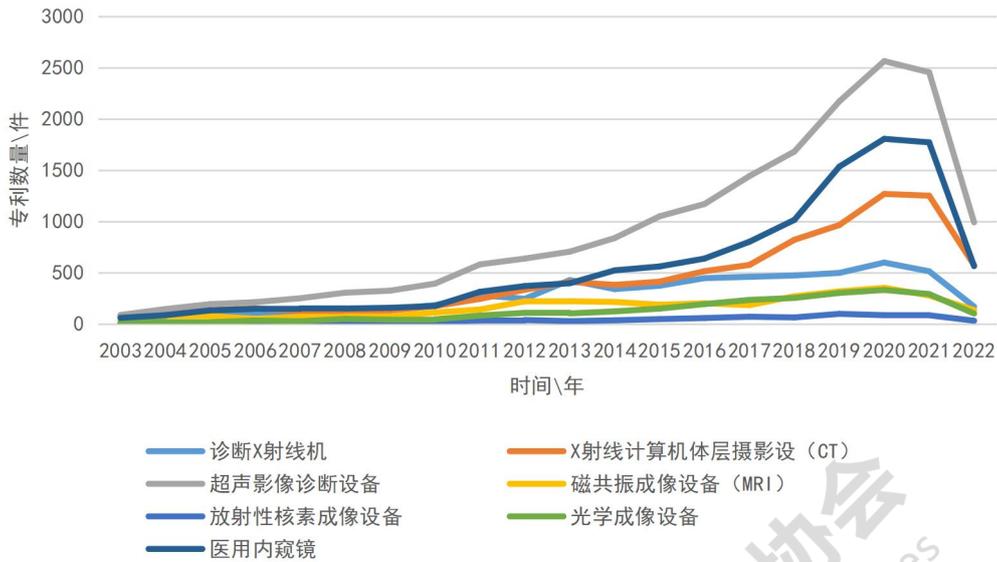


图 57 中国医学影像产业研发结构调整趋势图

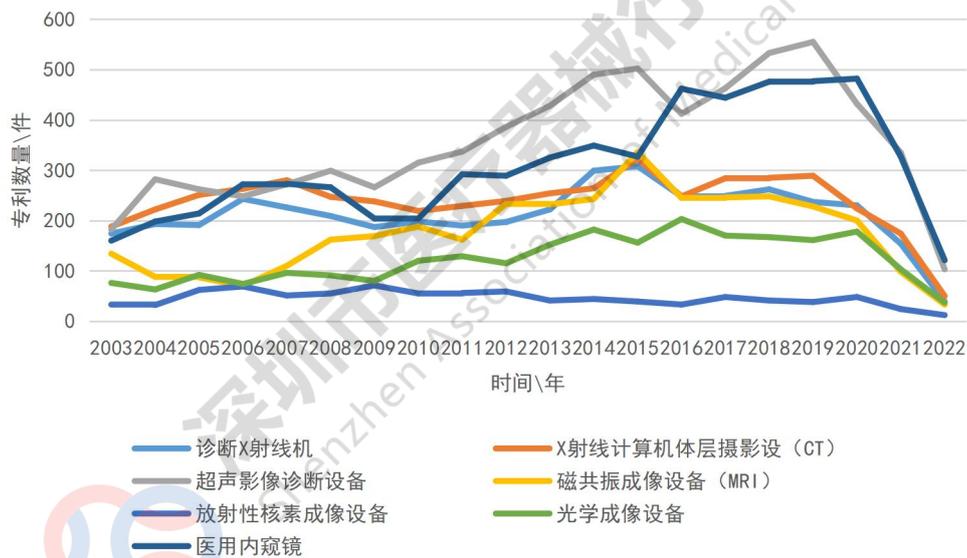


图 58 美国医学影像产业研发结构调整趋势图

中国在体外诊断产业上的侧重明显，如下图所示，免疫分析设备及试剂占体外诊断产业比较高，增长趋势明显，其他领域技术发展趋势与全球趋势基本一致，而美国在体外诊断产业的专利布局总量相对较少，主要集中在血液分析设备及试剂，2010年前免疫分析设备及试剂是其体外诊断主要研发产业，2010年后血液分析设备及试剂产业占主导趋势，而其免疫分析设备及试剂和生化分析及设备近20年专利申请一直处于下降的趋势，总体产业结构中美相差较大，主要产业结构侧重也不相同。

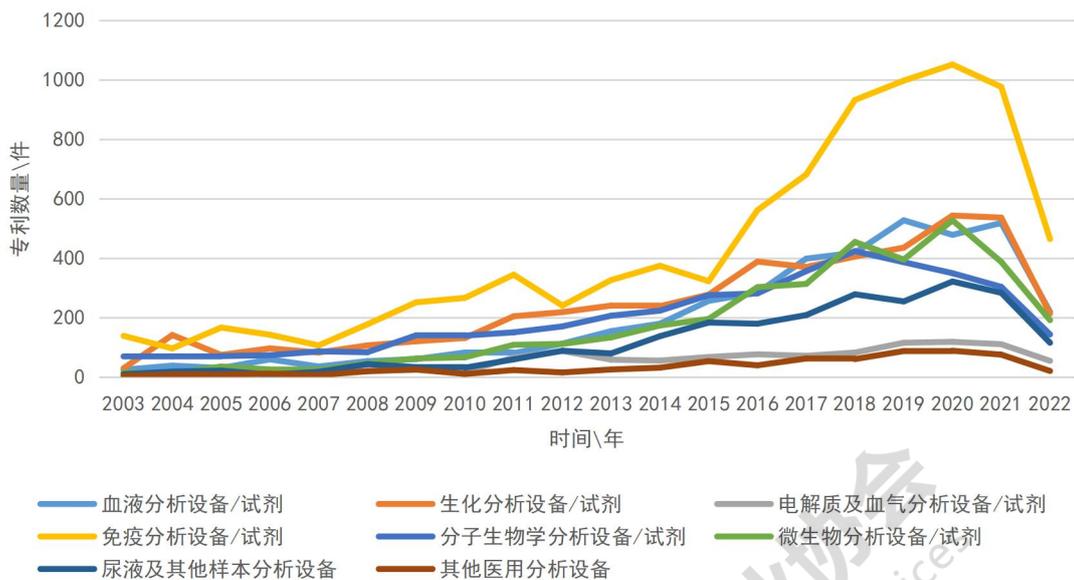


图 59 中国体外诊断产业研发结构调整趋势图

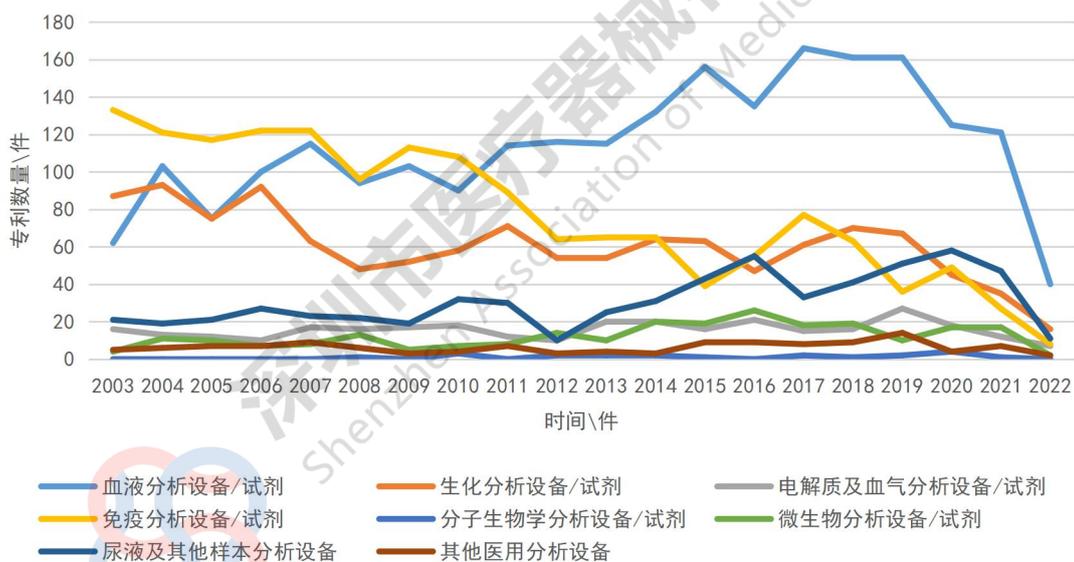


图 60 美国体外诊断产业研发结构调整趋势图

在先进治疗领域中中美产业结构基本相似，与全球产业结构一致，主要集中在计算机辅助手术设备上，但是在放射性治疗设备上，中国在 2017 年前后有个小范围的增长，但是增长趋势不明显，在治疗计划软件专利研发上，两国的投入都较低。

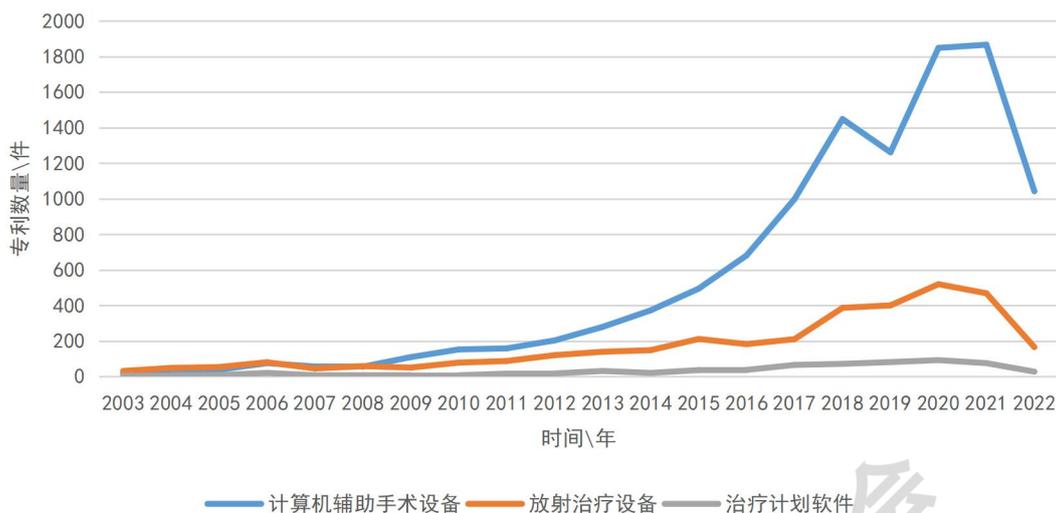


图 61 中国先进治疗产业研发结构调整趋势图

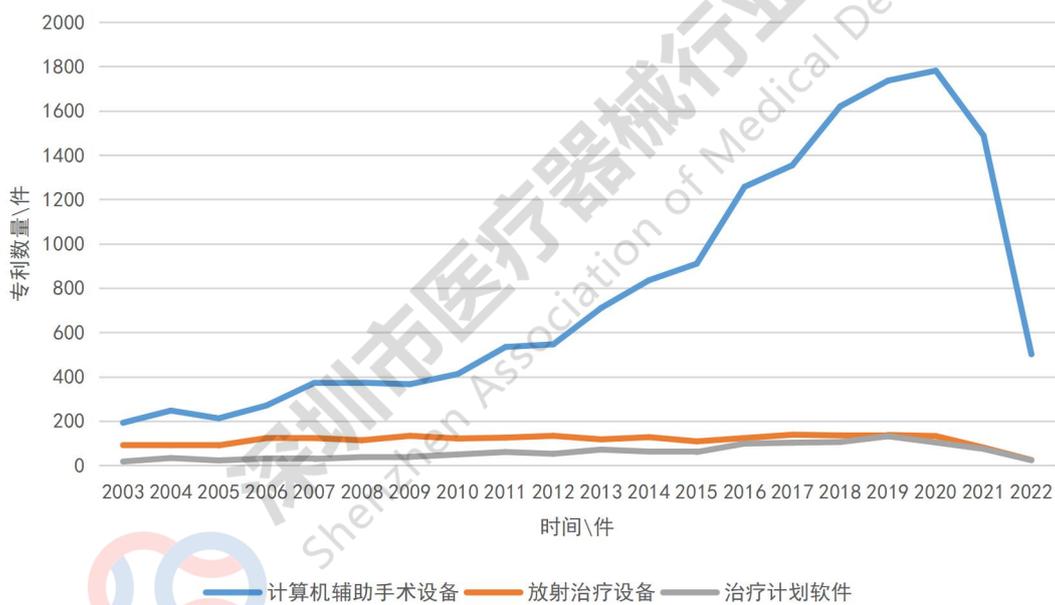


图 62 美国先进治疗产业研发结构调整趋势图

医用材料和植介入器械产业结构中美差异也比较明显，美国产业结构相对稳定，中国医用材料和植介入器械产业形成于近 20 年，但是总体上两国专利申请的重点都集中在骨科植入物上，此外在心血管植入物和口腔植入物上两国偏向性较大，美国产业集中在心血管植入物上，而中国产业结构主要集中在口腔材料上，心血管植入物研发投入相对较低。

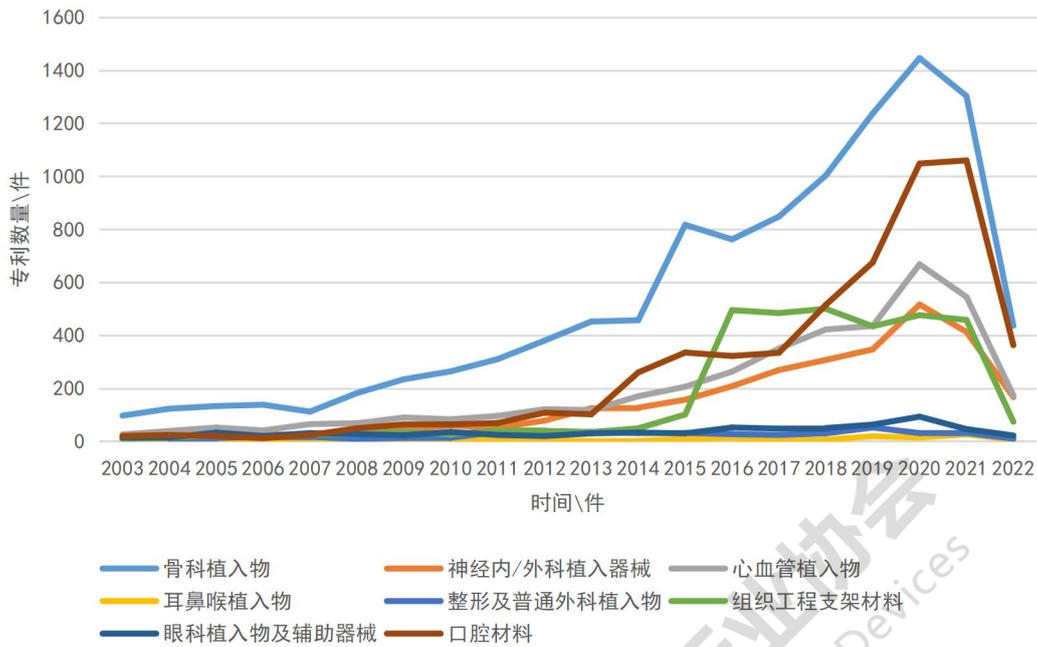


图 63 中国医用材料和植介入器械产业研发结构调整趋势图

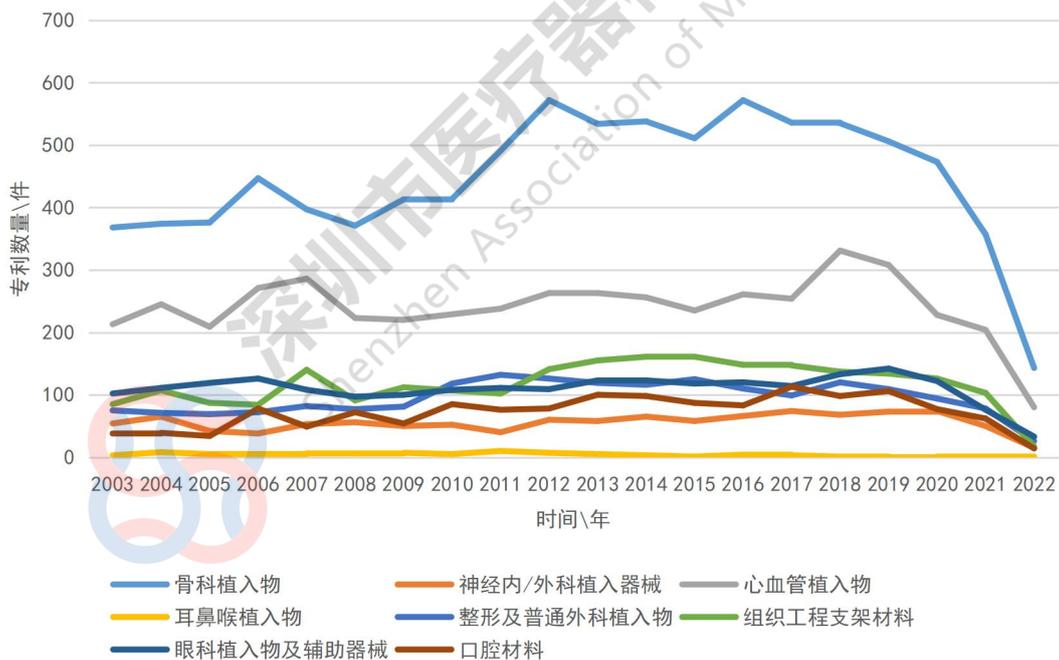


图 64 美国医用材料和植介入器械产业研发结构调整趋势图

生命体征监测与支持产业结构上，两国均侧重于监护设备，但是在呼吸设备和心肺流转设备上，美国跟侧重于呼吸设备，而中国更侧重于心肺流转设备。

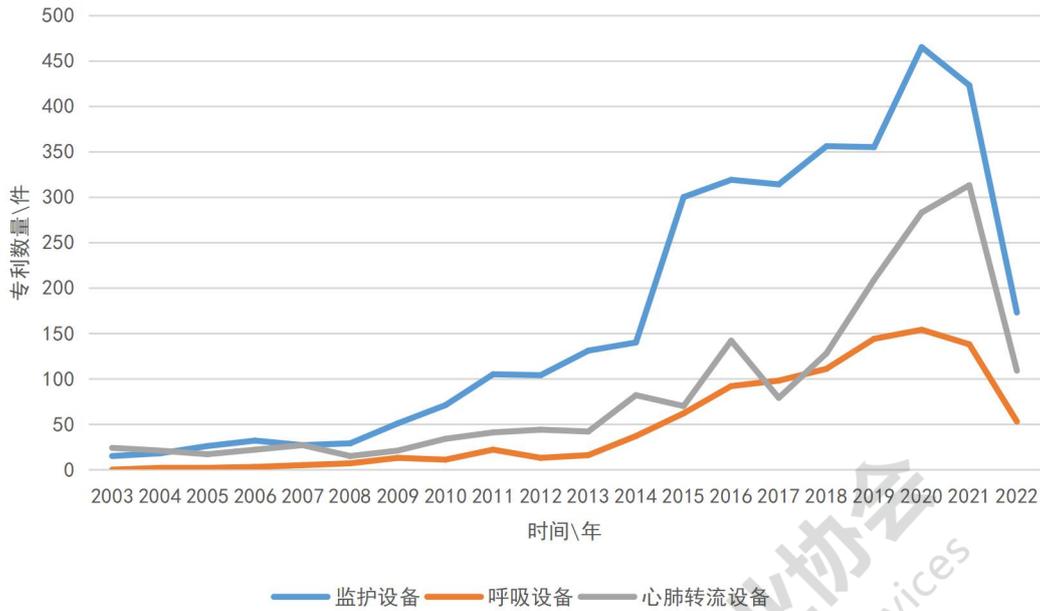


图 65 中国生命体征监测与支持产业研发结构调整趋势图



图 66 美国生命体征监测与支持产业研发结构调整趋势图

康复与健康信息产业中美两国差异巨大，中国专利偏向于运动康复训练器械，而美国专利偏向于认知言语视听障碍康复设备，全球主要的言语视听障碍康复设备企业也多集中在美国与欧洲，而且以大企业为主，中国的言语视听障碍康复设备企业相对较少，没有形成能与国际言语视听障碍康复设备企业，在运动康复训练器械领域中国专利申请量大，但是并没有形成高质量的企业，专利申请的质量普遍偏低，主要以实用新型为主，发明专利偏少。

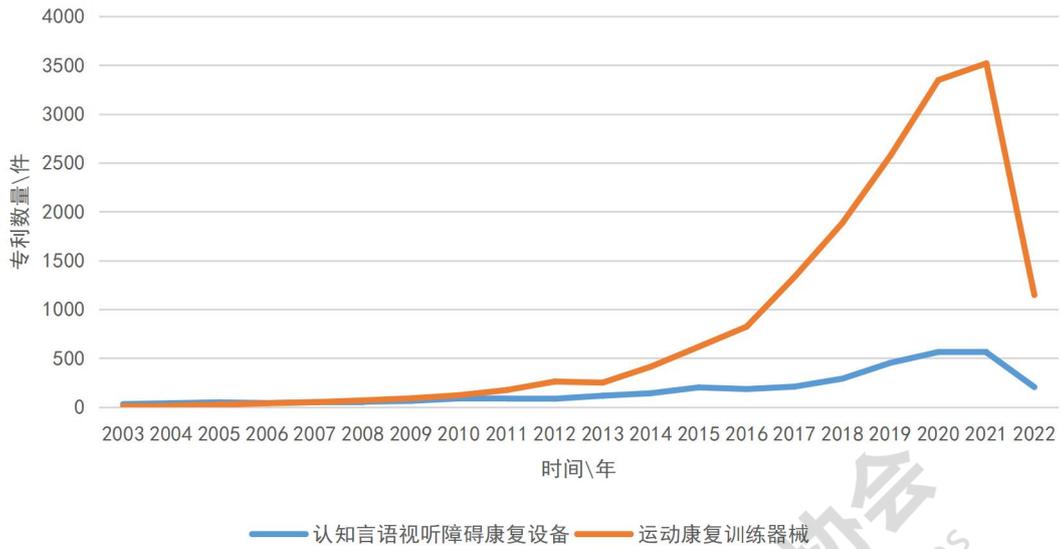


图 67 中国康复与健康信息产业研发结构调整趋势图

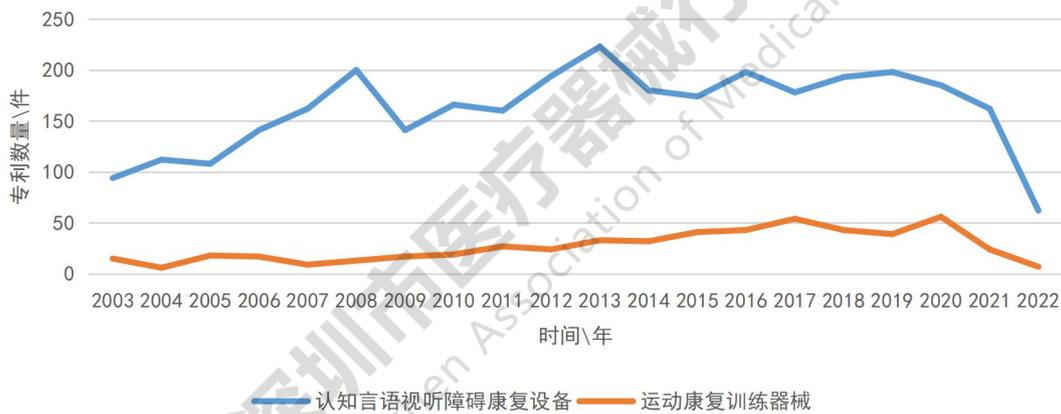


图 68 美国康复与健康信息产业研发结构调整趋势图

3.2.1.3 龙头企业产业结构调整方向

鉴于医疗器械领域主要专利申请人集中在医学影像领域，本节将以每个领域龙头企业为切入点，分析各个龙头企业的专利产业结构。在医学影像和生命体征监测与支持产业中的专利申请龙头企业是飞利浦，同时飞利浦也是全球医疗器械企业专利申请龙头企业；体外诊断产业中专利申请龙头企业是雅培；先进治疗产业中专利申请龙头企业是直观外科手术；医用材料和植介入器械产业中专利申请龙头企业是美敦力；康复与健康信息产业中专利申请龙头企业是 WS Audiology 集团。

飞利浦作为全球医疗器械产业的龙头，其在医疗器械产业的专利布局较广

泛，从其全球专利的申请趋势来看，其产业主要集中在医学影像领域的超声影像诊断设备，此外计算机辅助手术设备和监护设备上也存在较多的专利布局。如下图所示，在 2011 年 左右飞利浦同时加大了对超声影像诊断设备、监护设备和计算机辅助手术设备的专利申请，2011 年后超声影像诊断设备成为其专利申请的主要方向，但是计算机辅助手术设备和监护设备上的申请量日渐减少，其产业结构主要集中在超声影像诊断设备上。

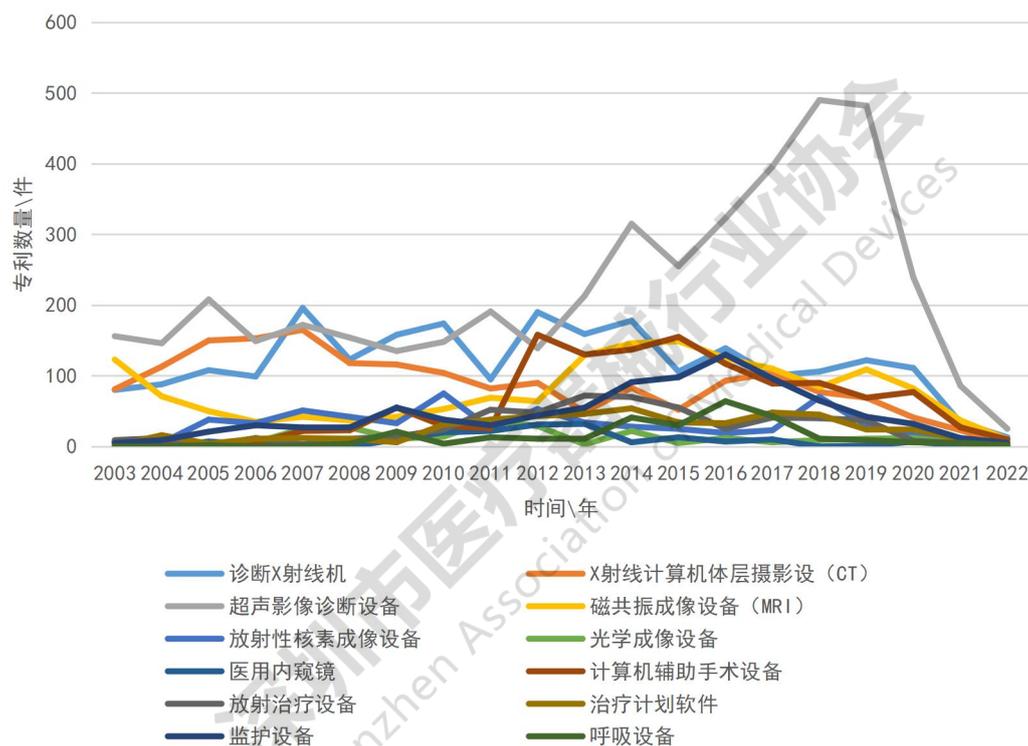


图 69 飞利浦全球医疗产业研发结构调整趋势

雅培制药作为全球体外诊断设备专利申请的龙头企业，是一家全球知名的多元化医疗保健公司，在药品、诊断产品、心血管产品以及糖尿病检测等领域均处于领先地位，最早是一家制药企业，除了医疗器械雅培在制药领域也有产业布局。雅培的医疗器械起始于上个世纪 70 年代到 21 世纪初，该阶段雅培大力发展体外诊断设备，其体外诊断产业主要集中在血液分析设备及试剂和免疫分析设备及试剂，到 2000 年左右，雅培主要致力于心血管植入物，如下图所示，2003 年到 2007 年左右其雅培产业结构主要集中在心血管植入物上，2003 年左右雅培也在计算机辅助手术设备上投入了一定的研发，此外在医学影像产业雅培也有一定的专利布局。

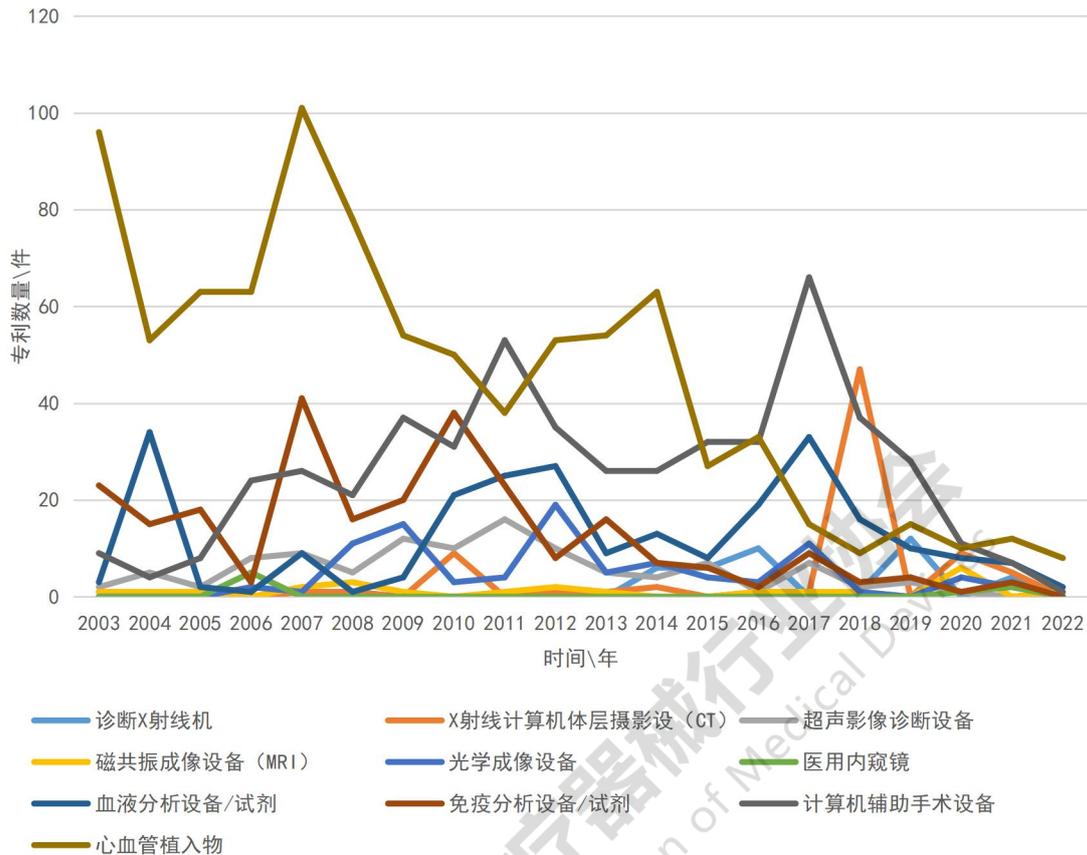


图 70 雅培全球医疗器械产业研发结构调整趋势

直观外科手术作为全球先进治疗领域专利申请龙头企业，其自成立以来，长期致力于手术机器人的研发，其产业结构主要集中的医用内窥镜和计算机辅助手术设备上。



图 71 直观外科手术全球产业研发结构调整趋势

美敦力作为全球医用材料和植介入器械产业专利申请的龙头企业，也是全球最早制造了第一台无需电源供电的心脏起搏器，多年来美敦力以心脏起搏器为支点，向医疗器械各个领域发力，美敦力产业结构主要集中在心血管植入物、骨科植入物、医用内窥镜和计算机辅助手术设备上。如下图所示，自 2013 年后，美敦力在计算机辅助手术设备赛道上发力，其专利申请增加迅速增加，大量积累，产业结构整体中心已经向计算机辅助手术设备方向偏移。

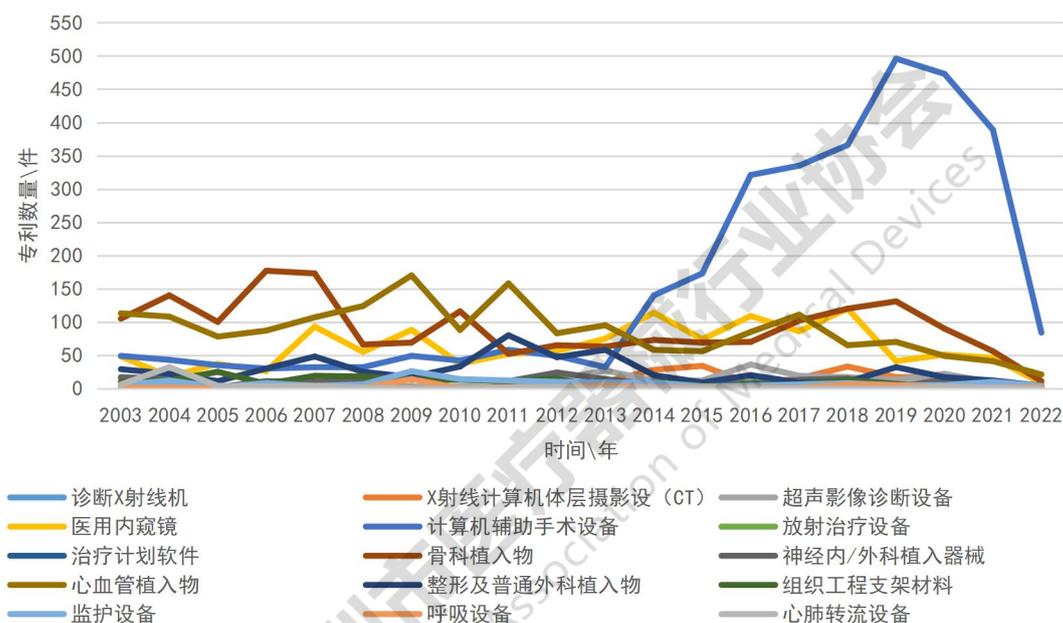


图 72 美敦力全球医疗器械产业研发结构调整趋势

WS Audiology 集团是由西门子助听器与唯听助听器合并而组成的全球五大助听器企业之一，长期致力于助听器的研发，在助听器领域深耕多年，其产业结构主要集中在认知言语视听障碍康复设备。



图 73 WS Audiology 集团全球医疗器械产业研发结构调整趋势

3.2.2 产业技术专利申请演进方向分析

3.2.2.1 专利申请趋势演进方向

下图为全球医疗器械产业六大细分产业的专利申请趋势图，可以看出，六大细分产业（医学影像、体外诊断、先进治疗、医用材料与植介入器械、生命体征监测与支持、康复和健康信息）的专利申请整体上均呈现较为稳定的增长态势，其中，医学影像、医用材料与植介入器械这两大产业的专利基数较大，增长趋势较为明显；先进治疗产业在近几年增长势头也较为迅猛；而体外诊断、康复和健康信息以及生命体征监测与支持几大产业的增势相对较小，增长趋势较为缓慢。

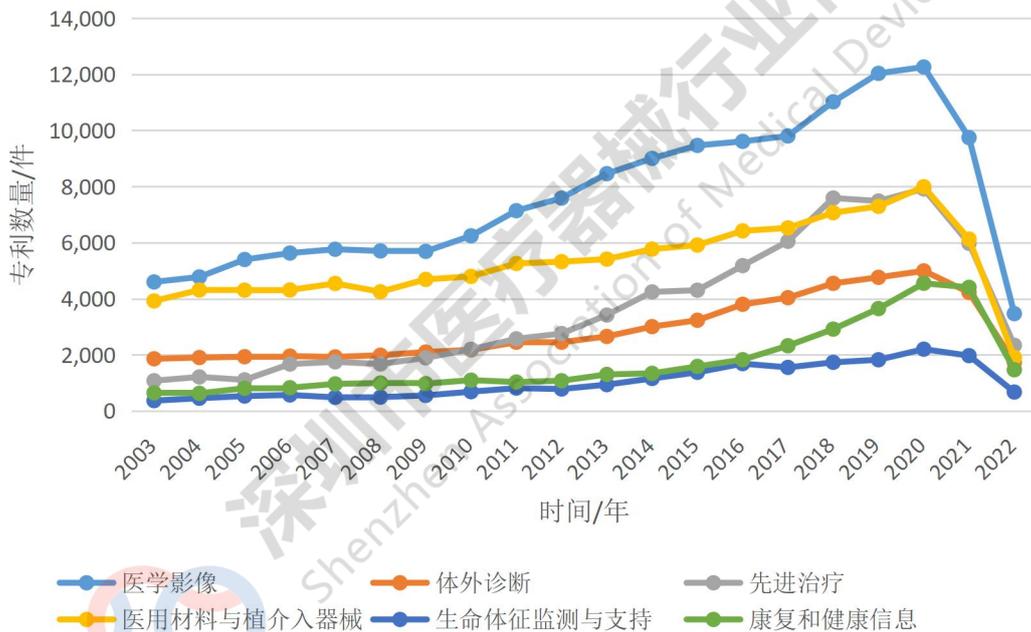


图 74 六大细分产业全球专利申请趋势

下图为中国医疗器械产业六大细分产业的专利申请趋势图，可以看出，六大细分产业（医学影像、体外诊断、先进治疗、医用材料与植介入器械、生命体征监测与支持、康复和健康信息）的专利申请整体上均呈现较为稳定的增长态势，其中，医学影像产业的专利基数较大，增长趋势比较明显；体外诊断、医用材料和植介入器械、康复和健康信息近几年的增速也较为突出；而先进治疗产业、生命体征监测与支持两大产业的增势相对较小，增长趋势较为缓慢。

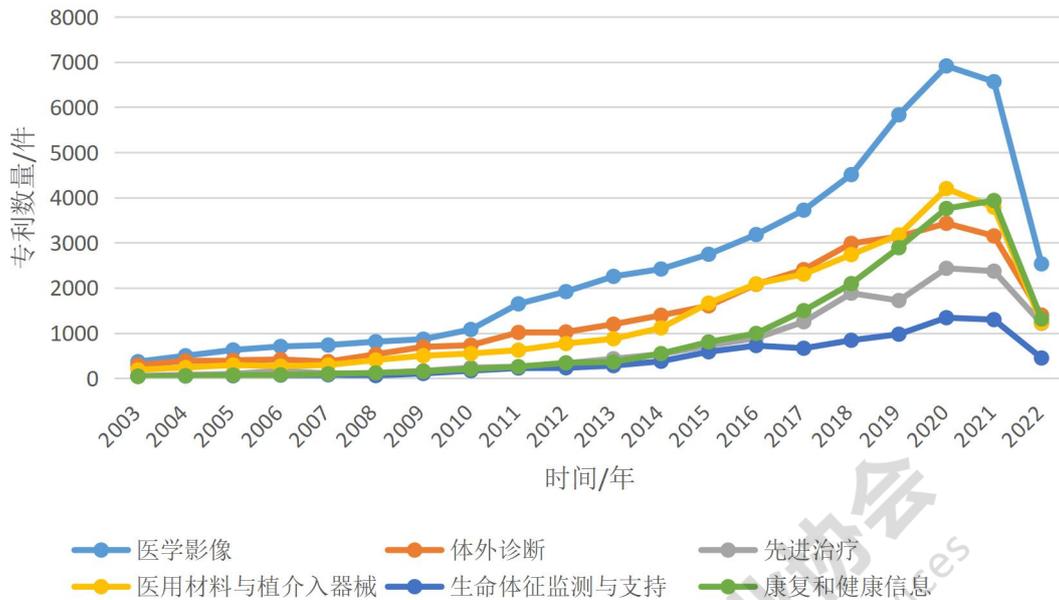


图 75 六大细分产业中国专利申请趋势

3.2.2.2 核心技术申请演进方向

本部分选取全球医疗器械产业-二级技术中专利申请量排名前十五的技术分支作为核心技术进行分析。按照申请量排名，全球专利申请量排名前十五的二级技术分支分别是：计算机辅助手术设备（先进治疗）、骨科植入物（医用材料与植介入器械）、超声影像诊断设备（医学影像）、医用内窥镜（医学影像）、X 射线计算机体层摄影设备（CT）（医学影像）、免疫分析设备/试剂（体外诊断）、诊断 X 射线机（医学影像）、磁共振成像设备（MRI）（医学影像）、心血管植入物（医用材料与植介入器械）、认知言语视听障碍康复设备（康复和健康信息）、血液分析设备/试剂（体外诊断）、放射治疗设备（先进治疗）、组织工程支架材料（医用材料与植介入器械）、口腔材料（医用材料与植介入器械）、运动康复训练器械（康复和健康信息）。

下图为全球医疗器械产业核心技术近十年的演进趋势图，可以看出，在医疗器械产业核心技术中，计算机辅助手术设备的专利年申请量基数较大，且专利申请呈快速递增趋势，属该领域的重点研究方向；其次是超声影像诊断设备，其专利申请在几年的增速也较为明显，也属于该领域的重点研究方向；骨科植入物和医用内窥镜技术方面，虽专利年申请的基数也较大，但整体递增趋势相对较为和缓；而值得注意的是，运动康复训练器械虽然整体专利基数相对不高，

但近几年的专利递增趋势较为迅猛（仅十年时间，其专利年申请量已经翻了 10 倍），说明该技术在几年的受关注程度较高，属于近几年的热门技术。而其他核心技术分支的专利申请趋势则较为稳定，年申请量变化幅度不大。

核心技术/年度		2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
医学影像	诊断X射线机	1165	1398	1416	1398	1321	1274	1374	1363	1332	951	295
	X射线计算机体层摄影(CT)	1227	1320	1313	1372	1408	1495	1812	1844	2060	1772	710
	超声影像诊断设备	1947	2282	2385	2481	2621	2934	3370	3893	3953	3238	1224
	磁共振成像设备（MRI）	1007	1175	1124	1173	993	923	913	978	936	571	220
	医用内窥镜	1611	1658	2060	2265	2437	2384	2787	3109	3142	2643	817
体外诊断	免疫分析设备/试剂	640	761	741	657	933	1042	1283	1295	1358	1160	506
	血液分析设备/试剂	561	575	736	878	860	1045	929	1032	996	869	331
先进治疗	计算机辅助手术设备	2013	2557	3312	3427	4261	4941	6253	6042	6509	5112	2067
	放射治疗设备	561	583	607	600	589	669	865	942	968	714	232
医用材料与植入器械	骨科植入物	2188	2152	2107	2367	2449	2357	2517	2579	2725	2146	703
	心血管植入物	915	802	910	862	975	1126	1289	1254	1408	1079	351
	组织工程支架材料	539	551	671	591	1081	1015	1002	918	961	747	127
	口腔材料	538	646	803	914	832	874	1017	1196	1470	1295	418
康复和健康信息	认知言语视听障碍康复设备	684	873	765	757	762	762	886	977	1103	925	311
	运动康复训练器械	395	432	581	839	1078	1606	2113	2815	3612	3628	1193

图 76 医疗器械产业核心技术演进趋势

3.2.2.3 龙头企业研发演进方向

如下图所示，为五家龙头企业（飞利浦、雅培、直观外科、美敦力、WS Audiology 集团）在医疗器械行业领域六大细分产业中近十年的研发演进方向，可以看出，飞利浦主要在医学影像、先进治疗和生命健康监测与支持方面进行了专利布局，其中，在 2011-2015 年，飞利浦在医学影像方面的专利申请占比为 67%；在先进治疗方面的专利申请占比为 24%，在生命健康监测与支持方面的专利申请占比为 9%；而在 2016-2020 年，其在医学影像方面的专利申请占比为 74%，在先进治疗方面的专利申请占比为 16%，在生命健康监测与支持方面的专利申请占比为 10%。由此可以看出，与前五年相比，飞利浦近五年的研发开始往医学影像方面倾斜，而在先进治疗方面的研发热度有所降低，在生命健康监测与支持方面则呈现持平状态。

雅培制药主要在医学影像、体外诊断、先进治疗、医学材料和植介入器械方面进行了专利布局，其中，在 2011-2015 年，雅培在医学影像方面的专利申请占比为 16%，在体外诊断方面的专利申请占比为 22%，在先进治疗方面的专利申请占比为 26%，在医学材料和植介入器械方面的专利申请占比为 36%；而在 2016-2020 年，其在医学影像方面的专利申请占比为 25%，在体外诊断方面的专利申请占比为 22%，在先进治疗方面的专利申请占比为 36%，在医学材料和植介入器械方面的专利申请占比为 17%。由此可以看出，与前五年相比，雅培近五年的研发开始往医学影像和先进治疗方面倾斜，而在医学材料和植介入器械方面的研发热度明显降低，在体外诊断方面则呈现持平状态。

直观外科主要在医学影像、先进治疗方面进行了专利布局，其中，在 2011-2015 年，直观外科在医学影像方面的专利申请占比为 3%，在先进治疗方面的专利申请占比为 97%；而在 2016-2020 年，其在医学影像方面的专利申请占比也为 3%，在先进治疗方面的专利申请占比亦为 97%。由此可以看出，与前五年相比，直观外科近五年在医学影像和先进治疗上的研发热度呈现持平状态，可见直观外科在近十年间的研发方向未发生明显变化。

美敦力主要在医学影像、先进治疗、医学材料和植介入器械、生命体征监测与支持方面进行了专利布局，其中，在 2011-2015 年，美敦力在医学影像方面的专利申请占比为 25%，在先进治疗方面的专利申请占比为 22%，在医学材料和植介入器械方面的专利申请占比为 50%，在生命体征监测与支持方面的专利申请占比为 3%；而在 2016-2020 年，其在医学影像方面的专利申请占比为 17%，在先进治疗方面的专利申请占比为 54%，在医学材料和植介入器械方面的专利申请占比为 28%，在生命体征监测与支持方面的专利申请占比为 1%。由此可以看出，与前五年相比，美敦力近五年的研发开始往先进治疗方面倾斜，而在医学影像、医学材料和植介入器械方面的研发热度有所降低，在生命体征监测与支持方面则呈现持平状态。

WS Audiology 集团则主要在康复和健康信息方面进行了专利布局，其中，在 2011-2015 年，WS Audiology 集团在康复和健康信息方面的专利申请共有 628 件；而在 2016-2020 年，其在康复和健康信息方面的专利申请共有 714 件。

由此可以看出，与前五年相比，WS Audiology 集团近五年在康复和健康信息上的研发力度有所增加，且研发方向一直集中在康复和健康信息领域，未发生明显变化。

龙头企业/细分产业/年度		2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
飞利浦	医学影像	520	596	619	778	605	718	749	836	824	508	191	52
	先进治疗	116	249	248	261	244	175	178	175	130	109	43	14
	生命体征监测与支持	43	55	66	132	128	194	139	76	51	38	17	7
雅培制药	医学影像	21	32	12	19	17	16	20	52	15	21	13	2
	体外诊断	48	35	25	20	14	21	42	19	14	9	10	2
	先进治疗	53	35	26	26	32	32	66	37	28	11	7	1
	医学材料与植介入器械	38	53	54	63	27	33	15	9	15	10	12	8
直观外科	医学影像	8	10	14	11	14	6	15	9	23	8	7	3
	先进治疗	204	241	411	416	661	250	493	389	457	383	252	83
美敦力	医学影像	60	86	112	157	122	164	120	171	73	95	67	12
	先进治疗	61	52	34	144	181	331	347	379	505	481	393	87
	医用材料与植介入器械	312	234	230	167	147	187	241	223	243	170	113	36
	生命体征监测与支持	15	14	13	12	4	5	7	14	10	10	12	6
WS Audiology 集团	康复和健康信息	179	113	128	98	110	129	146	199	133	107	82	12

图 77 龙头企业研发演进情况

3.2.2.4 专利协同创新重点方向

全球医疗器械产业主要申请人(TOP5)的专利协同创新重点方向如下图所示，从合作的申请人类型可以看出，全球排名靠前的申请人如飞利浦、通用、日立、西门子等均主要是以主公司与分公司或子公司合作的方式进行专利申请，除此之外，也有少量公司与高校/科研院所、公司与个人进行合作的专利申请。其中（除主公司与分公司或子公司合作申请的情况外），飞利浦还与个人申请人 GRASS MICHAEL、PROKSA ROLAND、KOEHLER THOMAS 在医学影像方面合作申请了相关专利，与马科尼医疗系统公司在医学影像、先进治疗方面合作申请了相关专利；通用电气则主要与麻省理工学院在医学影像、体外诊断、先进治疗、医用材料与植介入器械、生命体征监测与支持等方面均有合作申请，

与横河电机株式会社、西门子保健有限责任公司、圣母大学、普渡研究基金会、威斯康星校友研究基金会等企业/高校/基金会在医学影像方面进行了合作申请；奥林巴斯株式会社则主要与个人申请人 KAWANO HIRONAO、UCHIYAMA AKIO、MORIYAMA HIROKI 在医学影像、体外诊断和先进治疗方面进行了合作申请，与泰尔茂心血管系统公司、阿波罗内窥镜外科手术有限责任公司和东京大学等其他企业/高校在医学影像方面进行了合作申请；日立则主要个人申请人 TAKAHASHI TETABUHIKO 在医学影像方面合作申请了相关专利，与北海道大学在医学影像和先进治疗方面合作申请了相关专利；西门子则与保罗谢勒研究所在医学影像方面合作申请了相关专利，与直观外科手术操作公司在先进治疗方面合作申请了相关专利。

从合作申请的技术方向来看，飞利浦公司的合作申请方向主要集中在医学影像方面，其次是先进治疗和生命体征监测与支持，另外在医用材料与植介入器械和体外诊断方面也有少量的合作申请；通用电气公司的合作申请方向也是主要集中在医学影像方面，此外其还与麻省理工学院在体外诊断、先进治疗、医用材料与植介入器械、生命体征监测与支持方面有少量合作申请；奥林巴斯株式会社的合作申请方向也是集中在医学影像方面，其次是先进治疗和体外诊断；日立的合作申请方向集中在医学影像方面，其次是体外诊断和先进治疗；西门子的合作申请方向亦集中在医学影像方面，其次是先进治疗、康复和健康信息，另外在体外诊断、医用材料与植介入器械和生命体征监测与支持方面也有少量的合作申请。由此来看，医疗器械产业主要申请人的合作申请的重点方向集中在医学影像方面，其次是先进治疗，而其他方向的专利合作申请较少。

申请人	合作申请人	医学影像-合作申请数	体外诊断-合作申请数	先进治疗-合作申请数	医用材料与植入器械-合作申请数	生命体征监测与支持-合作申请数	康复和健康信息-合作申请数
皇家飞利浦电子股份有限公司	飞利浦智慧财产及标准公司	648	0	51	9	53	0
	皇家飞利浦有限公司	451	2	98	7	27	0
	PHILLIPS MEDICAL GROUP	78	0	3	0	0	0
	美国飞利浦公司	70	0	3	0	4	0
	PHILIPS DEUT	34	0	11	0	1	0
	GRASS MICHAEL	43	0	1	0	0	0
	PROKSA ROLAND	35	0	0	0	0	0
	飞利浦诺登有限公司	32	0	1	0	0	1
	KOEHLER THOMAS	34	0	0	0	0	0
	马科尼医疗系统公司	25	0	2	0	0	0
通用电气公司	通用医疗公司	120	13	36	44	10	1
	通用电器横河医疗系统株式会社	68	0	1	0	0	0
	GE医疗系统环球技术有限公司	61	0	6	0	0	0
	麻省理工学院	13	1	7	3	4	0
	横河电机株式会社	21	0	0	0	0	0
	TEARNEY GUILLERMO J	18	0	0	0	0	0
	西门子保健有限责任公司	15	0	0	0	0	0
	圣母大学	14	0	0	0	0	0
	普渡研究基金会	14	0	0	0	0	0
	威斯康星校友研究基金会	12	0	0	0	0	0
奥林巴株式会社	KAWANO HIRONAO	14	1	6	0	0	0
	UCHIYAMA AKIO	10	1	9	0	0	0
	MORIYAMA HIROKI	18	0	0	0	0	0
	泰尔茂心血管系统公司	13	0	0	0	0	0
	阿波罗内窥镜外科手术有限责任公司	8	0	0	0	0	0
	国立大学法人东京大学	7	0	1	0	0	0
株式会社日立制作所	株式会社日立医药	687	0	8	0	0	0
	日立阿诺卡医疗株式会社	71	0	1	0	0	0
	TAKAHASHI TETABUHIKO	60	0	0	0	0	0
	日立计划工程株式会社	9	39	0	0	0	0
	国立大学法人北海道大学	18	0	21	0	0	0
	日立股份	180	15	53	2	1	20
西门子保健有限责任公司	美国西门子医疗解决公司	118	0	7	1	1	0
	西门子医疗器械公司	0	0	0	0	0	51
	保罗谢勒研究所	21	0	0	0	0	0
	直观外科手术操作公司	0	0	15	0	0	0

图 78 医疗器械产业主要申请人合作情况

3.2.2.5 专利运营重点方向

本小节将主要从专利的权利转移、质押和许可三个维度对全球专利的运营状态进行分析，分析全球不同的医疗器械领域专利运营的情况。根据目前专利权利转移的总体数据来看，全球共有 71424 件专利涉及权利的转移，其中以美国专利、日本专利和中国专利数量居多，美国专利数量最多占全球专利转移总数的 35%，其次是日本和中国。从专利质押的总体数据来看，全球共有 10182 件专利涉及专利的质押，其中以美国专利最多，占全球专利质押的 90% 以上，其次是中国仅占总数 7%，其余国家和地区专利质押的数量很少。从专利许可的总体数据来看，全球共有 4587 件专利涉及专利的质押，其中以美国专利最多，占全球专利许可的 54%，其次是中国仅占总数 24%，其余国家和地区专利许可的数量较少，其总和仅占全球专利许可的 22%。从全球专利运营角度来看，以美国专利价值最高，在市场上的流通好，在转移、质押和许可三个维度上美国专利都位居榜首，且与第二名保持相当大的差距。

从下图全球医疗器械不同领域专利转移分布来看，全球专利转移的热门领域为医学影像领域和医用材料与植介入器械领域，其中医学影像所涉及专利转移的数量最多，占全球专利转移总数量的 41%，医用材料和植介入器械领域专利紧跟其后，占全球专利转移总数量的 26%，其余四大领域专利转移总数仅占全球专利转移总数量的 33%。

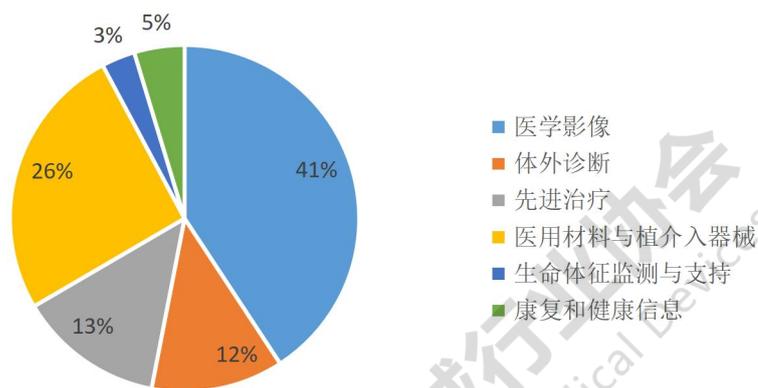


图 79 全球医疗器械不同领域专利转移分布

从下图全球医疗器械不同领域专利质押分布来看，全球专利质押的热门领域为医用材料与植介入器械领域、医学影像领域和先进治疗领域，其中医用材料和植介入器械领域所涉及专利质押的数量最多，占全球专利质押总数量的 35%，医学影像领域专利紧跟其后，占全球专利质押总数量的 25%，先进治疗领域专利位列第三，占全球专利质押总数量的 19%，其余三大领域专利质押总数仅占全球专利质押总数量的 21%。

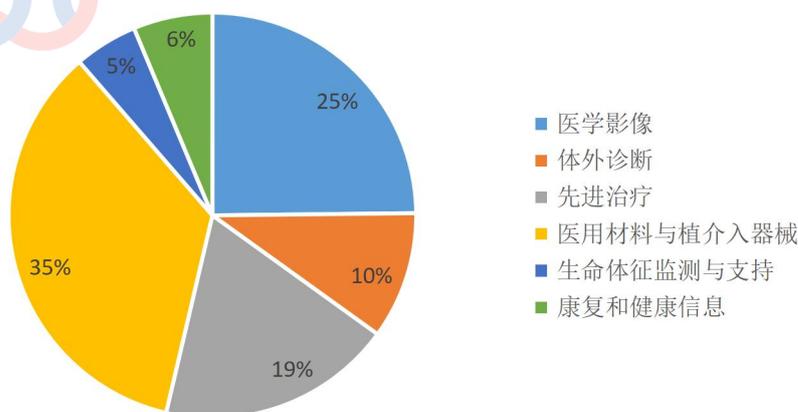


图 80 全球医疗器械不同领域专利质押分布

从下图全球医疗器械不同领域专利许可分布来看，全球专利许可的热门领域为医学影像、体外诊断领域和医用材料与植介入器械领域，其中医学影像领域所涉及专利许可的数量最多，占全球专利许可总数量的 41%，体外诊断领域专利紧跟其后，占全球专利许可总数量的 21%，医用材料与植介入器械领域专利位列第三，占全球专利许可总数量的 19%，其余三大领域专利许可总数仅占全球专利许可总数量的 19%。

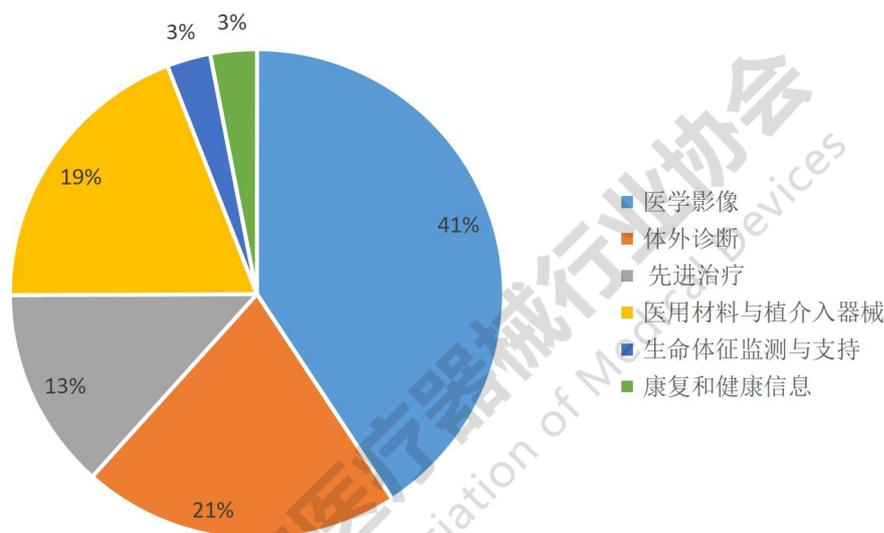


图 81 全球医疗器械不同领域专利许可分布

3.3 医疗器械产业专利诉讼概况分析

3.3.1 诉讼趋势

全球医疗器械产业涉诉专利共 1060 件，从诉讼案件的立案时间的总体趋势来看，全球医疗器械专利诉讼趋势可以分成四个阶段，第一阶段是 1990 年前，全球医疗器械专利的诉讼案件基本没有，主要是因为医疗器械专利没有形成一定的规模，专利量不足，竞争不激烈；第二阶段是从 1990 年到 2006 年，该阶段诉讼案件数量稳定增加，且数量波动较小，从现有数据来看，最早出现与医疗器械专利相关的诉讼的时间为 1990 年，涉案专利为 SE453715B 的瑞典专利，该案案由为专利无效，主要审查该专利是否有效，最终专利权人取得胜利维持了专利的有效性；第三阶段是从 2007 年至 2019 年，涉案专利数量增长速度较快，波动范围大，到 2019 年全球医疗器械专利诉讼达到 108 件；第四阶段为

2020 年至今，由于近两年受新冠疫情影响，医疗器械进出口贸易大幅度减少，且进出口医疗产品品类出现结构性调整³³，相应的医疗器械相关专利诉讼也随之减少，但随着各国疫情防控政策的改变，未来医疗器械进出口贸易必然会恢复到正常水平，专利诉讼案件也会进一步增长。从目前的产业发展来看，医疗器械领域专利诉讼数量增加的原因有两个，其一是现代医疗器械发展，聚焦于现代科技，专利申请量巨大；其二是全球医疗器械产业集中度高，技术门槛高，大型企业会利用专利将一部分企业阻隔在外。

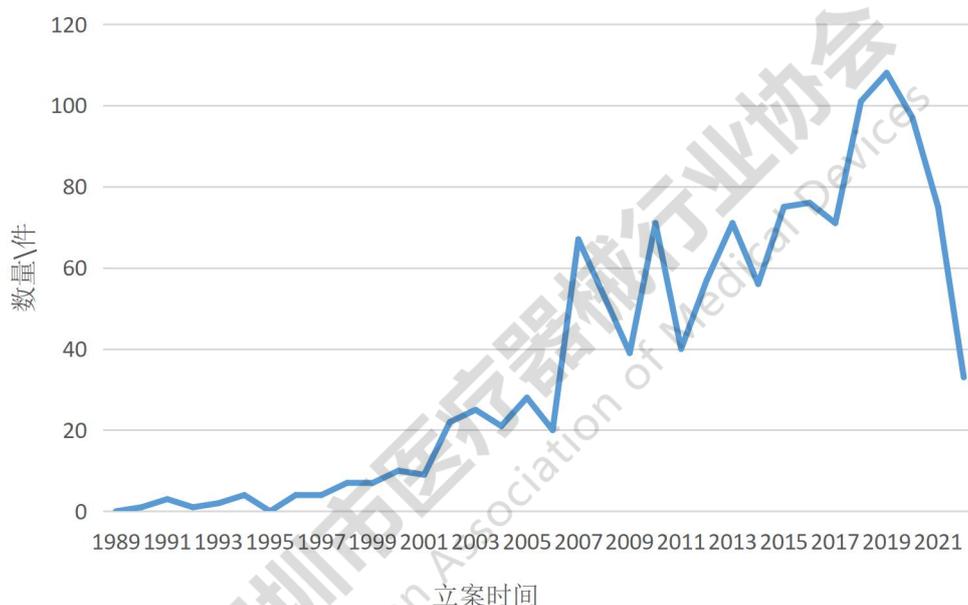


图 82 全球医疗器械产业专利诉讼趋势

3.3.2 诉讼区域

全球医疗器械产业诉讼高发地主要集中在美国，占全球专利诉讼总量的 67%，占全球诉讼的一半以上，其次是中国、德国、欧洲和法国等地区和国家，其涉诉专利总和仅为 33%，其中中国作为诉讼数量第二的国家，也仅占 8%，与第一的美国相差甚远。美国作为全球专利制度最完善的国家之一，在全球医疗器械专利诉讼中，起到了标杆的作用，因此，本土医疗器械需要出口到美国，需要提前做好风险防范。这也从侧面反映了美国作为医疗器械的大国，其医疗水平和科技水平的发展离不开完善的专利制度的辅助。

³³ 根据中国海关总署进出数据显示，截止 2021 年，中国出口海外的医疗器械总出口额为 847.3 亿美元，同比下降 31.5%；医用耗材类采购同比下降 50.4%，而 IVD 试剂出口增长 150.7%。

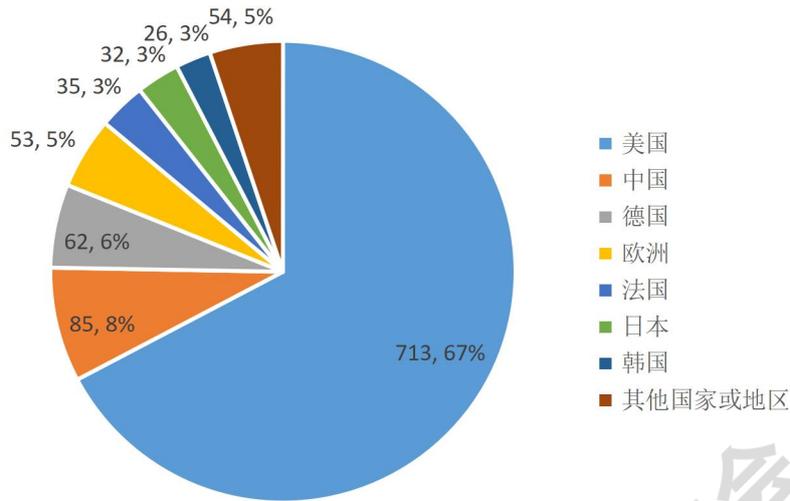


图 83 全球医疗器械产业专利诉讼区域分布

3.3.3 诉讼技术分布

如下图所示，全球医疗器械产业诉讼专利的技术分布的主要涉诉技术类型为医学影像技术和医用材料与植介入器械，从侧面反映出这两个技术领域的技术应用性较强，相关专利布局多且全面。

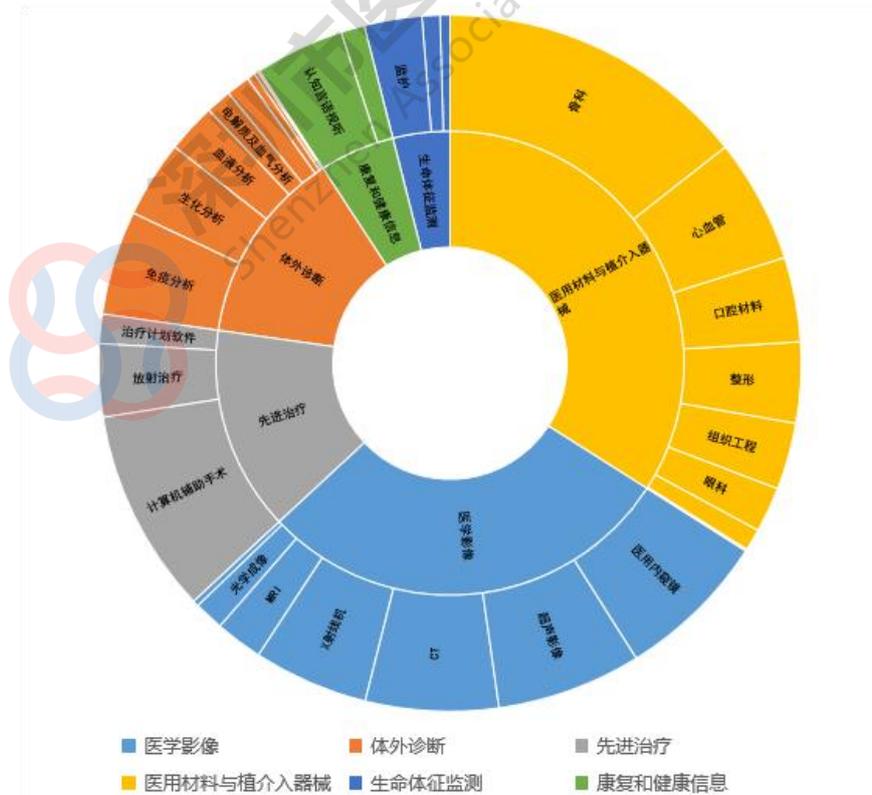


图 84 全球医疗器械产业诉讼专利的技术分布

医疗器械产业专利诉讼技术的分布从一定程度上可以反映不同技术分支的诉讼风险，同时也展现了技术的成熟度，成熟度越高的技术相关领域的企业竞争越激烈，诉讼风险也越大。从全球医疗器械产业专利诉讼技术分布可以看出，医学影像和医用材料与植介入器械的诉讼风险大，技术成熟度高。其中，医学影像技术的涉诉专利以超声成像技术、诊断 X 射线机、X 射线计算机体层摄影设备（CT）和医用内窥镜居多，这些技术都是医院常用的技术检测设备，技术成熟度也高。医用材料和植介入器械技术的专利以骨科植入物占比最大，涉诉专利最多，其次是心血管植入物专利技术、口腔材料、整形及普通外科植入物和组织工程支架材料技术，这些技术领域应用场景多，市场大，因此涉诉专利也相对较多。其他技术领域的涉诉专利数量相对较少，一方面因为好多技术领域属于新领域，例如先进治疗，技术成熟度不高，研发空白点多，竞争还没形成，所以很难形成诉讼，另一方面因为相应技术难度也大，例如体外诊断技术的研发难度大，原理深奥，而且此类技术在实际诉讼中取证难，因此诉讼成本高，难以形成较多的诉讼。

3.3.4 主要诉讼主体

全球医疗器械产业涉诉案件原告排名主要反映各个医疗器械公司的诉讼情况，从侧面反映出这些医疗器械公司对于专利的重视程度和运营情况。

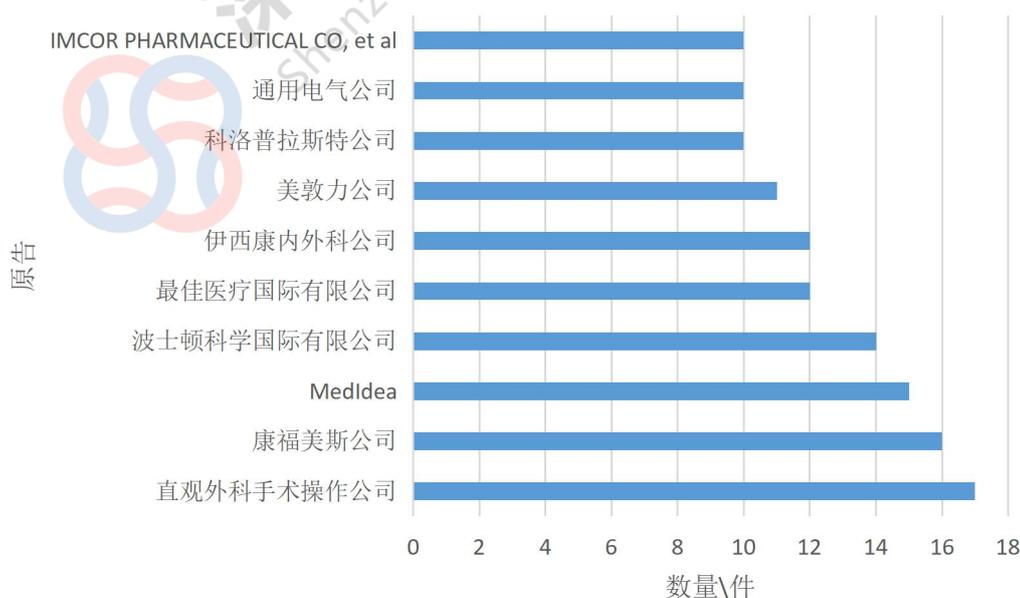


图 85 全球医疗器械产业涉诉案件原告排名

全球医疗器械产业涉诉案件原告排名可以反应相关公司的诉讼实力和对知识产权保护的重视程度，其中前十位排名全部是国外企业，且涉诉案件大部分在美国。原告排名第一位的是直观外科手术操作公司，作为医疗器械领域的“特斯拉”，直观外科手术操作公司是机器人辅助微创手术领域的先驱和全球技术领导者，长期从事手术机器人的研发，并利用研发的专利技术为公司铸造了强大的“护城河”，成立至今直观外科手术操作公司已成为手术外科机器人行业的龙头，随着全球外科医生对机器人辅助手术接受程度的提高，公司仪器配件、系统服务随之快速创新。原告排名第二位和第三位的分别是康福美斯公司和MedIdea，康福美斯公司是一家美国的植介入医疗器械公司，MedIdea是一家日本的护理医疗器械公司，这两家公司都属于医用材料与植介入器械领域的翘楚。从第四位到第十位原告的七家公司中，两家公司主要涉诉专利为医疗影像，特别是超声影像设备，还有一家公司涉诉专利主要为医疗手术工具，特别是手术刀，其余四家公司主要涉诉专利为医用材料与植介入器械领域。

从全球原告排名中可以看出，医用材料与植介入器械领域当事人普遍具有较强的综合诉讼实力，涉及诉讼的专利较多，其次是先进治疗领域中手术方向的设备公司和医学影像公司的超声设备公司，其行业领军公司的综合诉讼实力也十分强大，多为该行业的巨头，而且行业集中度高，进入市场的门槛也高。

3.3.5 重点诉讼事件

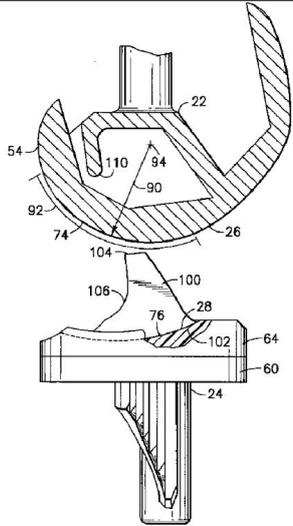
表 17 全球医疗器械领域专利审理时长排名

序号	案件编号	诉讼时长	主要专利	标题	专利权人	法律状态
1	2: 00-cv-01167	10.5	US5824100A	膝关节假体增加了平衡并减少了承受应力	豪美得嘉奥斯坦尼克斯公司	期限届满
2	2: 12-cv-02716	9.5	US8029437B2	内窥镜和光学系统组件的组装方法	KARL STORZ ENDOSCOPY AMERICA	授权
3	2: 12-cv-00032	9.5	US8021324B2	带有 X 射线可识别标记的静脉通路端口组件	医药成分公司	授权
4	1: 06-cv-00683	8.5	USRE38945E1	牙科植入物和延长使用寿命的方法	FRIED PAULA S SMALL PAULA N	期限届满

序号	案件编号	诉讼时长	主要专利	标题	专利权人	法律状态
5	1: 05-cv-03225	8.5	US5580246A	牙科植入物和延长使用寿命的方法	FRIED PAULA S	期限届满
6	3: 08-cv-01512	7.5	US6428542B1	单锁颈前钢板	华沙整形外科股份有限公司	期限届满
7	1: 14-cv-00440	7.5	US8647886B1	用于测定红细胞聚集率的装置、方法、系统	ALCOR SCIA RHODE ISLAND	授权
8	1: 98-cv-01072	7.5	US5383454B1	用于在头部图像上指示头部内手术探针位置的系统	圣路易斯大学	期限届满
9	1: 05-cv-00422	7.5	US4731850A	可编程数字助听器系统	能源运输集团公司	期限届满
10	3: 97-cv-02271	6.5	US5099846A	用于从各种扫描仪成像源进行视频呈现的方法和装置	HARDY TYRONE L	期限届满

医疗器械领域专利诉讼平均时长在 1.4 年左右，存在部分案件审理周期超长，最长可达 10.5 年，其中大约 63% 的专利涉诉案件数量为 1，17% 案件涉诉数量为 2，其余专利涉诉案件数量在 3 件及以上，甚至存在一件专利的案件涉诉数量高达 15 件，综合表明医疗器械领域专利案件涉诉时长相对较长，诉讼成本相对高昂。此外，国内也存在一定数量的医疗器械专利诉讼案件，大部分案件以专利的无效和复审类的行政案件居多，侵权案件数量相对较少，且所涉及的侵权专利以实用新型和外观设计居多，代表性医疗器械侵权案件有南微医学科技股份有限公司与诸暨市鹏天医疗器械有限公司侵害发明专利权纠纷案、弹性测量体系弹性推动公司与无锡海斯凯尔医学技术有限公司侵害专利权纠纷和挪度医疗器械有限公司与成都科瑞普医疗器械有限公司侵害发明专利权纠纷。根据表 17 全球医疗器械领域专利审理时长排名，可以看出涉诉专利主要集中在医疗材料和植介入器械领域和医学影像领域，这两个领域的专利应用市场大，涉案金额大，专利诉讼可以有效保护企业的市场和技术。

1、2：00-cv-01167

专利名称	膝关节假体增加了平衡并减少了承受应力				
权利人	豪美得嘉奥斯坦尼克斯公司	申请日	1996-10-30	专利号	US5824100A
被告	瑞特医疗技术公司		被诉产品	膝关节假体植入	
方案解读	<p>技术问题\效果</p> <p>本发明涉及一种膝关节假体，该膝关节假体在膝关节的侧副韧带中实现更好的平衡，并且其中股骨组件的髁元件之间的接触区域。膝关节假体和胫骨部件的支承构件在主要屈曲范围内增加，以在膝关节假体在整个主要屈曲范围内的关节运动期间减小支承构件中的应力。</p>				
	<p>第一权利要求：</p> <p>在替代自然膝关节的膝关节假体中，膝关节假体有股骨部件和胫骨部件，所述胫骨部件包括承载构件，并且所述股骨部件包括至少一个髁元件，用于面对和接合所述承载构件以在整个屈曲范围内完成膝关节假体的关节运动，所述屈曲范围包括以下屈曲范围。在过伸位置和屈曲位置之间的屈曲，股骨部件和胫骨部件通常沿穿过相应髁关节的股骨头的机械轴线轴向对齐并且股骨部件的髁元件和支承构件之间的接合 胫骨部件通常发生在沿着髁元件和承载构件的关节表面区域的接触区域，改进包括：沿关节表面区域延伸的互补的内侧-外侧表面轮廓轮廓，该内侧-外侧表面轮廓轮廓具有单个内侧-外侧关节半径，限定了该内侧-外侧表面轮廓轮廓共有的弓形轮廓；和沿髁元件和支承构件的前后表面轮廓轮廓，沿髁元件的前后表面轮廓轮廓在整个髁元件的整个关节表面区域中具有基本恒定的前后关节半径，在期间接触支承构件在整个主要屈曲范围内进行关节运动，使得沿着髁元件和支承构件的关节表面区域的接触面积在至少主要屈曲范围内保持在最大值，以最小化在关节内关节运动期间支承构件中的应力主要屈曲范围。</p>				
附图					
案件结果	双方当事人接受法院和解				

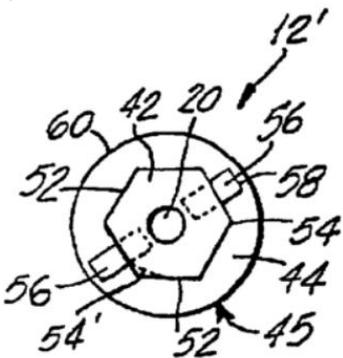
2、2： 12-cv-02716

<p>专利名称</p>	<p>内窥镜和光学系统组件的组装方法</p>				
<p>权利人</p>	<p>KARL STORZ ENDOSCOPY AMERICA</p>	<p>申请日</p>	<p>2004-01-29</p>	<p>专利号</p>	<p>US8029437B2</p>
<p>被告</p>	<p>STERIS INSTRUMENT MANAGEMENT SERVICES , INC.</p>		<p>被诉产品</p>	<p>内窥镜、医疗器械护理、修理、 修复、医疗设施支持</p>	
<p>方案解读</p>	<p>技术问题\效果 本发明还涉及一种用于在内窥镜的管状轴的内部中组装光学系统的部件，特别是透镜，间隔物，光阑和滤光器的方法，所述部件被由收缩材料制成的支撑件围绕。</p> <p>第一权利要求： 1.内窥镜，包括： 具有内表面的管状轴，具有多个组件的光学系统，所述光学系统的所述组件包含在所述管状轴的内部，所述组件包括以下中的至少两个：透镜、间隔件、光圈、棱镜和滤光片，所述部件直接由收缩材料制成的支撑件包围，其中所述收缩材料为透明材料，所述透明材料制成的所述支撑件呈管状，所述管内装有所述所述光学系统的部件在将所述管插入所述管状轴的所述内部之前已经收缩，以允许目视检查所述部件相对于彼此的位置以及位于所述收缩管的外表面之间的间隙材料和所述管状轴的所述内表面。</p>				
<p>附图</p>					
<p>案件结果</p>	<p>一审完结，判决驳回原告诉讼请求，被告胜诉，二审仍在上诉程序中。</p>				

3、2： 12-cv-00032

专利名称	带有 X 射线可识别标记的静脉通路端口组件				
权利人	MEDICAL COMPONENTS, INC. (医药成分公司)	优先权日	2007-07-19	专利号	US8021324B2
被告	Aaron Haleva		被诉产品	Pro Fuse CT、Dignity 端口产品 (植入式端口产品)	
方案解读	技术问题\效果 本发明涉及一种具有外壳和隔膜的静脉进入端口，该静脉进入端口提供内部储液器和从储液器延伸穿过排放端口的杆的通道，以建立与导管腔的近端的流体连通，端口组件在将组件放入患者体内之前已固定。				
	第一权利要求： 可植入的静脉通路组件，包括：针可穿透的隔膜；以及固定针可穿透隔膜的外壳，该外壳包括具有底壁和嵌入底壁中的 X 射线可辨别标记的外壳底座，X 射线可辨别标记包括一个或多个在 X-下视觉指示的字符 射线检查，端口组件的压力特性。				
附图					
案件结果	双方当事人各有输赢，涉案专利被相互无效。				

4、1： 06-cv-00683

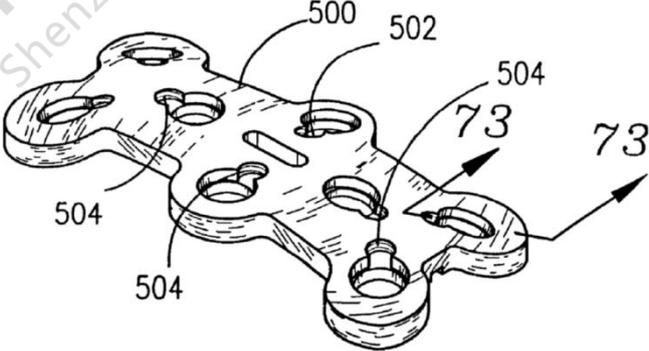
专利名称	牙科植入物和延长使用寿命的方法				
权利人	FRIED PAULAS 、 SMALL PAULAN	申请日	1995-01-30	专利号	USRE38945E1
被告	Nobel Biocare USA, LLC		被诉产品	螺钉线、牙根线、圆柱线、螺钉圆柱线、 Neoss 植入系统、 Replant 和 RePlus 品牌植入物（反诉）	
方案解读	技术问题/效果 本发明涉及一种牙齿假体，并且更具体地涉及一种附接到人的颞骨中的植入物的牙齿假体。				
	第一权利要求： 用于插入患者颌骨的牙科植入物，包括：细长主体，具有纵向轴线和大致横向于所述纵向轴线的近侧表面、从所述近侧表面延伸的凸台，所述凸台具有横向面、大致轴向延伸的侧表面和沿所述纵向轴线观察的非圆形横截面轴，至少一个凹口穿透所述主体的所述近端表面和所述种植体凸台的所述横向面中的至少一个，所述至少一个凹口适于接合插入装置或假牙或基台的至少一个突出部，从而以固定假体或基台相对于所述植入物的位置。				
附图	 <p>The diagram shows a cross-sectional view of a dental implant. It features a central longitudinal axis (12') and a hexagonal body (20) with a central hole (42). The hexagonal body is surrounded by a cylindrical sleeve (44) with a hexagonal inner bore (45). Various features are labeled with numbers: 60 (outer edge), 52 (inner edge), 56 (grooves), 54' (grooves), 58 (grooves), and 54 (grooves). A dashed line indicates a cross-section through the central hole.</p>				
案件结果	一审判决驳回，产品未侵权，该案上诉还在继续审理				

5、1：05-cv-03225

专利名称	牙科植入物和延长使用寿命的方法				
权利人	FRIED PAULA S	申请日	1995-01-30	专利号	US5580246A
被告	Nobel Biocare USA, LLC		被诉产品	螺钉线、牙根线、圆柱线、螺钉圆柱线、Neoss 植入系统、Replant 和 RePlus 品牌植入物	
方案解读	技术问题\效果 本发明涉及一种牙科修复体，该牙科修复体连接到人颌骨中的植入物上。				
	第一权利要求： 1.一种用于修复颌骨中的植入假体的方法，所述植入假体包含一种植入物，具有带有纵向轴线的螺纹孔，以及与所述螺纹孔相邻的凸台，所述凸台从大致横向于所述螺纹孔的近端表面远离所述颌骨延伸，包括以下步骤：(a) 移除口腔中植入物的任何附件，以暴露所述凸台、螺纹孔和近端表面；和(b)在所述近端表面中形成至少一个狭槽以产生带狭槽的植入物，所述狭槽位于所述螺纹孔和限定所述近端表面的外围边缘之间。				
附图	双方当事人接受法院调解。				

6、3：08-cv-01512

专利名称	单锁颈前钢板				
权利人	WARSAW ORTHOPEDIC, INC. (华沙整形 外科股份有限公 司)	申请日	1998-02-11	专利号	US6428542B1
被告	NuVasive, Inc.		被诉产品	CoRoent XL , Gradient , MaXcess , SpheRx 导管组件, SpheRx DBR 系统, 导管, Helix 产品	

<p>方案解读</p>	<p>技术问题/效果</p> <p>本发明涉及用于从前侧融合人颈椎的植入物，方法和仪器，特别是涉及在脊椎融合椎骨期间以选定的空间关系对齐和保持相邻颈椎的板系统。</p> <p>第一权利要求：</p> <p>一种适用于人类颈椎前部的板系统，用于接触至少两个颈椎体的前部，所述板系统包括：</p> <p>一个板，其纵轴和长度足以跨越椎间盘空间并重叠至少两个相邻颈椎体的部分，用于抵靠颈椎体放置的下表面和与所述下表面相对的上表面，所述下表面是沿所述板的纵向轴线的大部分凹入；至少两个骨螺钉，每个骨螺钉具有中心纵向轴线并且适于分别接合至少两个颈椎体中的每一个，每个所述骨螺钉具有用于插入颈椎体骨骼的前端和尾部与所述前端相对的端部，所述后端具有朝向所述接骨螺钉的所述后端定向的顶面和与所述顶面相对的朝向所述接骨螺钉的所述前端定向的底面；至少两个接骨螺钉接收孔从所述上表面穿过所述下表面延伸穿过所述板，所述接骨螺钉接收孔中的至少第一个与所述颈椎体中的第一个和所述接骨螺钉接收孔中的至少第二个相关联与第二个颈椎相关联；和至少一个锁定元件，所述至少一个锁定元件中的每一个适于仅将单个所述骨螺钉锁定到所述板，所述骨螺钉插入到所述至少两个接骨螺钉接收孔中的单个孔中，所述锁定元件适于联接在将由所述锁定元件锁定到所述接骨螺钉接收孔之一中的所述接骨螺钉插入到所述板之前，所述锁定元件可从允许将所述接骨螺钉插入所述接骨螺钉的所述一个的初始位置移动。接骨螺钉接收孔到达最终位置，该最终位置适于在插入到所述接骨螺钉接收孔之一中的所述接骨螺钉的所述顶表面的至少一部分上延伸。</p>
<p>附图</p>	 <p>The drawing shows a perspective view of a cervical plate system (500). It features a central plate (500) with several bone screws (502) inserted into it. Locking elements (504) are shown inserted into the plate to secure the screws. Arrows (73) indicate the direction of movement for the locking elements. A watermark 'Shenzhen' is visible in the background.</p>
<p>案件结果</p>	<p>因专利行政案件导致侵权案件中止。</p>

7、1： 14-cv-00440

<p>专利名称</p>	<p>用于测定红细胞聚集率的装置、方法、系统</p>				
<p>权利人</p>	<p>ALCOR SCI A RHODE ISLAND</p>	<p>优先权日</p>	<p>2012-01-13</p>	<p>专利号</p>	<p>US8647886B1</p>
<p>被告</p>	<p>Alcor Scientific, Inc.</p>		<p>被诉产品</p>	<p>ISED 分析仪</p>	
<p>方案解读</p>	<p>技术问题\效果 本发明涉及体外医学领域中用于确定红细胞聚集率以及与这些相关的其他参数如粘度、变形性、弹性、密度的方法、系统和相关设备 分析，在超声波产生的红细胞破坏和重新分布的诱导力之后或期间使用光学系统。</p> <p>第一权利要求： 一种测定红细胞聚集率的装置，包括：a) 混合器装置，用于混合采集管内的血样;b) 针头，被配置为插入收集管内以抽取一部分血样，该针头连接到液压回路，用于使用泵输送血样部分;c) 读取单元容器，其可操作地连接到配置用于接收血样部分的液压回路;d) 一个光发射源，位于读取单元周围，使光通过血样部分;e) 光接收器位于与光发射源相对的位置并围绕读取单元，以检测穿过血样部分的散射光;f) 连接到读取单元容器的破坏机构，用于破坏血液样本部分中的红细胞，以帮助记录破坏率;和 g) 主控制器可操作地连接到破坏机构，主控制器配置成激活破坏机构以破坏血液样本部分内的红细胞，直到检测到的散射光停止减少，指示血液样本内的聚集体完全破坏 因此，在使用该装置的方法中，在中断机构停止后，基于检测到的散射光变化记录血液样本部分在预定时间内的聚集率。</p>				
<p>附图</p>					

8、1： 98-cv-01072

专利名称	用于在头部图像上指示头部内手术探针位置的系统				
权利人	圣路易斯大学	优先权日	1990-10-19	专利号	US5383454B1
被告	BrainLAB Mediz Co		被诉产品	外科导航设备	
方案解读	技术问题\效果 本发明的一个目的是提供一种系统，该系统可以确定探头在头部内的位置并显示对应于所确定的位置的图像。				
	第一权利要求： 一种用于指示患者体内位置的系统，所述系统包括：参考点是指具有相对于身体固定的位置以提供参考点；用于生成身体图像的装置，所述图像包括对应于参考点装置的参考图像；参考是指在体外有一个位置以提供参考；手术探针，包括具有位置的尖端；用于确定手术探针尖端相对于参考装置的位置的第一装置；用于确定身体的参考点装置相对于参考装置的位置的第二装置，使得尖端相对于身体的参考点装置的位置是已知位置；用于平移手术探针尖端的已知位置以在对应于身体图像的坐标系内提供平移位置的装置；和用于显示身体图像的装置，以提供对应于手术探针尖端的平移位置的显示图像。				
附图					
案件结果	法院判决原告胜诉，被告侵权。				

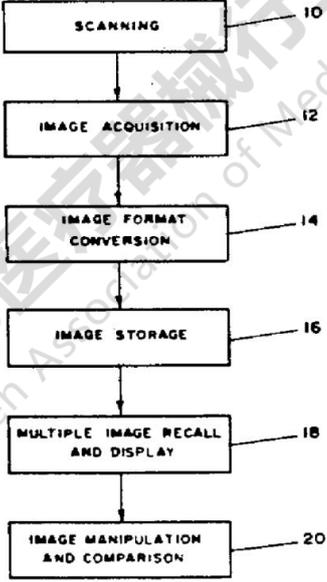
9、1： 05-cv-00422

专利名称	可编程数字助听器系统				
权利人	ENERGY TRANSPORTATION GROUP, INC. (能 源运输集团公司)	申请日	1986-06-26	专利号	US4731850A

被告	Sonic Innovations Inc.	被诉产品	可编程助听器
方案解读	<p>技术问题\效果</p> <p>本发明涉及助听器，更具体地涉及可编程的助听器，以便具有适当的特性来补偿患者的听力缺陷。更具体地说，本发明涉及具有这种特性的助听器，该助听器能够随着诸如语音水平、房间混响和背景噪声等操作条件的变化而自动调整到最佳参数值，并且还用于减少声反馈。</p> <p>第一权利要求： 助听器包括至少一个输入传声器、一个输出接收器和一个插在所述传声器和所述接收器之间的信号传输通道，其中改进包括可编程延迟线滤波器和插在反馈中所述传输通道的输入和输出之间的可编程信号限制器装置用于所述传输通道的路径，所述滤波器被编程以赋予助听器至少一种响应特性，该响应特性有效地补偿助听器佩戴者的听力受损。</p>		
附图			

10、3： 97-cv-02271

专利名称	用于从各种扫描仪成像源进行视频呈现的方法和装置				
权利人	HARDY TYRONE L	申请日	1988-12-23	专利号	US5099846A

被告	Elekta AB	被诉产品	Elekta's GammaKnife, GammaPlan, ScopePlan, SurgiPlan products
方案解读	技术问题/效果 本发明涉及影像呈现，更具体地涉及用于从各种扫描仪成像源生成视频呈现的方法和设备，特别是用于立体定向手术。		
	第一权利要求： 一种用于从各种单独的扫描仪成像源生成图像的视频演示的设备，该设备包括：用于从各种单独的扫描仪成像源获取多个图像的装置；用于将所述获取的图像转换成选定格式的装置；用于存储所述获取和转换的多个图像的装置；用于选择性地调用和在单个监视器上显示所述存储的多个图像的至少两个独立图像的装置；用于彼此独立地操作每个所述选择的独立图像的装置；用于比较所述选择的独立图像的装置；和用于确定立体定向坐标并从所述多个图像执行体积确定的装置。		
附图	 <pre> graph TD 10[SCANNING] --> 12[IMAGE ACQUISITION] 12 --> 14[IMAGE FORMAT CONVERSION] 14 --> 16[IMAGE STORAGE] 16 --> 18[MULTIPLE IMAGE RECALL AND DISPLAY] 18 --> 20[IMAGE MANIPULATION AND COMPARISON] </pre>		
案件结果	被告胜诉，产品不侵权。		

3.4 医疗器械产业重点方向分析

3.4.1 计算机辅助手术设备

3.4.1.1 技术介绍

计算机辅助设备主要涉及手术机器人，手术机器人是集临床医学、生物力学、机械学、计算机科学、微电子学等诸多学科为一体的高度集成的新型医疗

器械，整体运行需要多项技术的协同。其中，系统软件中的图像重构、空间配准和定位控制等，是手术机器人最为核心的部分；而硬件装置如机械臂的设计则需要与手术具体情况相结合，反复实验；人机交互的主机必须充分考虑医生习惯和临床应用场景。

手术机器人是 20 世纪 80 年代以来，伴随着微创外科手术的发展而逐步出现并且发展起来的高端医疗设备，主要用于以微创的手段来消除手术造成的大面积创伤对患者的不利影响，进而达到减少患者痛苦和加快术后恢复速度等目的，同时还可以降低常规手术中因医生手部震颤等造成的不可控的手术风险。此外，对于对精度要求很高的骨科、神经外科及口腔科等外科手术，手术机器人还具有精准定位、手术规划、精准成像等功能，并且能大幅减少手术中医生所受辐射伤害和感染风险。

手术机器人发展脉络：从 1985 年手术机器人发展起步开始至今 30 余年，大致可以分为三个阶段，1985 年到 1999 年为起步阶段，2000 年到 2010 年为发展阶段，从 2011 年至今是创新阶段。

机器人在外科手术中的应用起源于 1985 年的美国，洛杉矶医院的医生使用工业机械臂 Puma 560 完成了全球首个机器人辅助的外科手术——机器人辅助定位的神经外科脑部活检手术。

80 年代末，斯坦福大学研究院是最早进行外科手术机器人研发的机构，此后在 1992 年由 IT 公司 IBM 和加州大学联合推出了全球首个医疗手术机器人 ROBODOC 用于骨科手术中的关节置换。到 1995 年，出身于斯坦福大学研究院的 Frederic Moll 博士创立了当今全球最为出名的医疗手术机器人公司——直观外科公司（Intuitive Surgical），并开启了手术机器人领域的商业化道路。而此时的中国才刚刚开始在外科手术机器人领域的探索，研发制造进度较美国滞后了十年以上。1999 年全球首个可正式应用于手术室中的手术机器人系统达芬奇手术机器人率先在欧洲获批上市，这是一款由美国直观外科公司研发制造的腹腔镜手术机器人。

2010 年我国上市了首款国产手术机器人，是由天智航研发制造的骨科手术机器人，从产品上市角度看，我国同样滞后于美国十年，但是在 2010 年以后，

发展进程明显加快，到目前为止，已上市的国产手术机器人产品数量已达 9 个，包含 2 个骨科手术机器人，5 个神经外科手术机器人和 1 个口腔手术机器人。我国手术机器人是以“定位类”机器人为开端，在“操作类”机器人的推广中走向大众，并逐步在更细分的领域中进化升级。

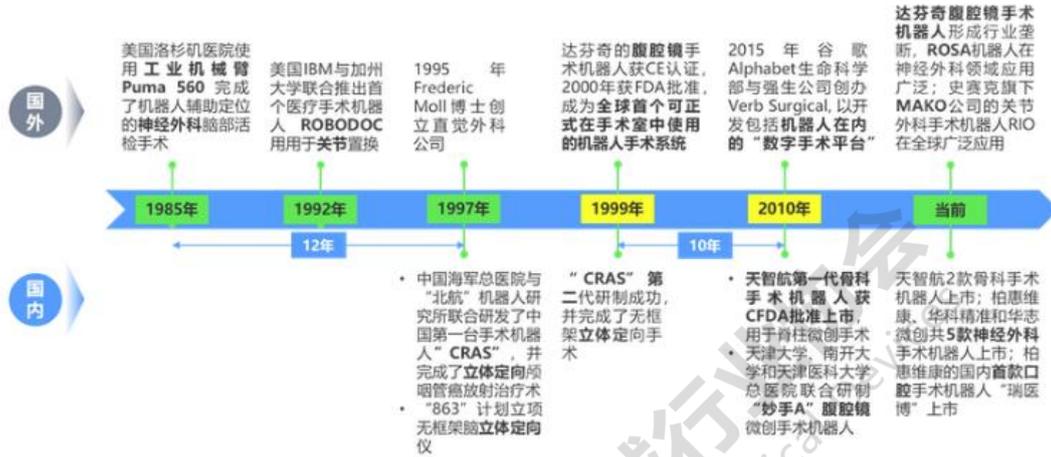


图 86 国内外手术机器人发展历程³⁴

从工作原理看，大体上手术机器人通过感知、分析和行动三个步骤来执行辅助手术的工作。首先机器人通过传感器系统（如视觉、触觉、温度等）感知外部环境信息。然后机器人通过人工智能算法对各类信息进行分析、学习，并给出下一步的动作指令。最后，驱动系统根据分析指令完成具体动作并实施反馈状态信息给控制系统。按照手术部位分类常见的手术机器人有七类分别是腹腔镜手术机器人、骨科手术机器人、血管介入手术机器人、经自然腔道手术机器人、经皮穿刺手术机器人、神经外科手术机器人和眼科手术机器人，详细介绍如下表所示：

表 18 技术分解表

二级分支	三级分支	定义
01 计算机辅助手术设备	01 腹腔镜手术机器人	可进行广泛类型的手术，例如泌尿外科、妇科、胸外科及普外科手术。腹腔镜令外科医生的视线可延伸至病人的体内，而机械臂则模仿其双手以握住及指示腹腔镜及手术器械。如：单臂/三臂/四臂腹腔镜手术机器人、单孔/多孔腹腔镜手术机器人

³⁴ 资料来源：资产信息网、中关村产业研究院

二级分支	三级分支	定义
	02 骨科手术机器人	用于协助骨科手术，例如关节置换手术及脊柱手术中的螺钉内固定手术。骨科手术机器人可提供更佳的手术区域影像、对健康骨头的损伤性较低及更快康复。 如：脊柱外科手术机器人、关节置换手术机器人、骨折复位机器人
	03 血管介入手术机器人	辅助医生远程控制导管导丝进行手术的机电系统，主要用于治疗心脏、外周血管系统及脑部中的血管或相关器官疾病。如：心脏瓣膜置换手术机器人、经皮冠状动脉介入手术机器人、外周血管介入手术机器人、神经介入手术机器人
	04 经自然腔道手术机器人	将有关手术器械通过人体自然腔道送达手术区域，并可控制其进行诊断或手术的机器人，可用于检查肺、肠及胃等手术。如：支气管机器人、消化道机器人
	05 经皮穿刺手术机器人	主要收集组织样本用作诊断用途，例如早期肺癌、乳腺癌及前列腺癌的检测。此外，经皮穿刺机器人亦用于某些治疗程序，例如经皮肾镜取石术，该手术通过在患者背部的切口去除肾结石。如：前列腺活检手术机器人、经皮穿刺肺活检机器人、经皮肾镜取石机器人
	06 神经外科手术机器人	主要用于脑外科、活检、定点刺激（帕金森症）、电极测量（癫痫病立体定向电极植入术）、去除囊肿或血肿排空等手术
	07 眼科手术机器人	主要是指用于眼球内部手术的医疗机器人。眼内手术包括白内障手术、青光眼手术、玻璃体切除术、角膜移植术、视网膜手术等



深圳市医疗器械行业协会
Shenzhen Association of Medical Device Industry

3.4.1.2 专利申请趋势

截止 2022 年 11 月，全球计算机手术辅助设备相关的专利总量为 67015 件，下图为近 20 年内全球计算机辅助手术设备的专利申请趋势图，从申请时间上看，全球计算机辅助手术设备在 2003 年到 2005 年间，年均专利仅有 800 件左右，仅有少数的研发者关注该领域，2005 年至 2018 年的十四年间，全球计算机辅助手术设备的年均专利申请从 828 件涨至 6746 件，年均增长率在 18% 左右，2018 年的专利申请数量是 2005 年的专利申请数量的八倍，整体增长趋势稳定；2018 年后到 2020 年基本稳定在 6500 件专利左右，从总体趋势来看这两年计算机辅助手术设备的专利申请趋于稳定，增长趋势不明显，在计算机辅助手术设备的专利赛道上研发数量有所缓和，但是随着计算机辅助手术设备的大面积推广应用，市场持续扩大，计算机辅助手术设备的年专利申请量还会持续维持在较高的水平，设备优化类专利申请会继续增加，行业竞争激烈。

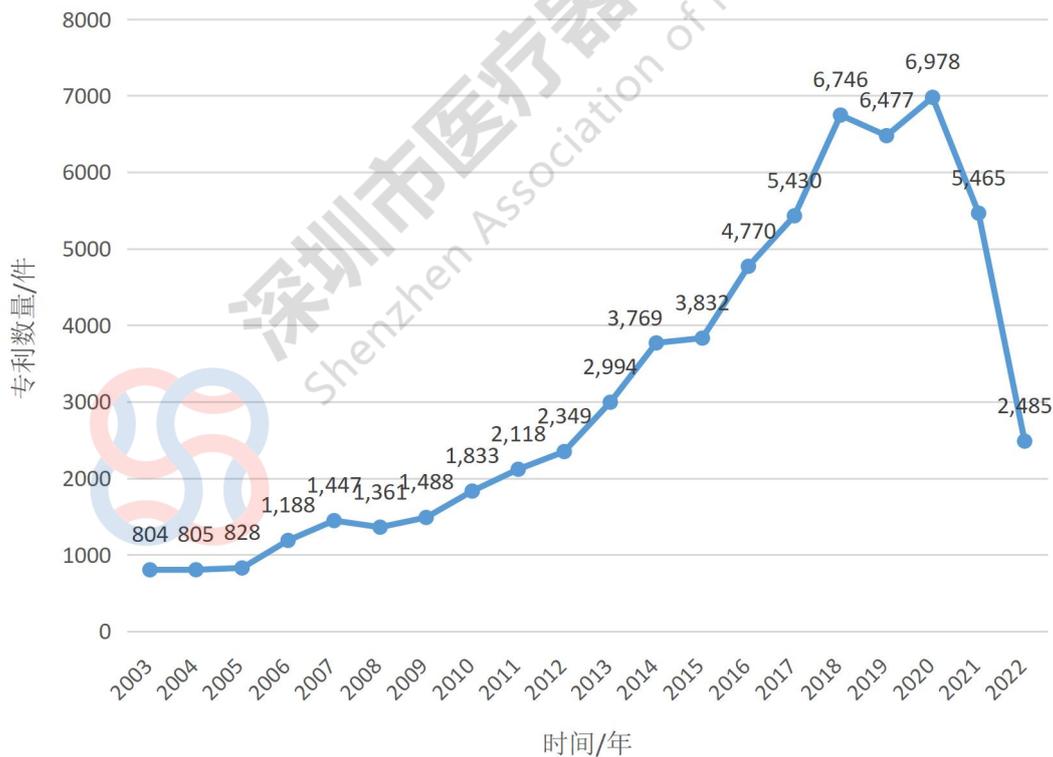


图 87 全球计算机辅助手术设备的专利申请趋势

3.4.1.3 专利概况

下图为计算机辅助设备的专利概况，左图为计算机辅助手术设备的类型分

布，发明专利占据主导最多为 64361 件，占专利总量的 96%，实用新型的专利数量较少仅有 2654 件，占专利总量的 4%；右图为计算机辅助手术设备的法律状态分布，其中有效专利最多，有 25646 件，占总量的 38%；其次是审中专利，有 17722 件，占总量的 26%；再次是失效专利，有 14480 件，占专利总量的 22%；而 PCT 指定期满，有 7786 件，占专利总量的 12%；最后还有少量 PCT 尚在指定期内的专利，仅有 1196 件，占专利总量的 2%，可以看出其相关专利中，申请类型主要为创新性要求较高的发明专利，专利的总体有效性较高，审中专利较多，失效专利也相对较少，全球关于计算机辅助手术设备的创新力持久，整体专利质量高，从 PCT 专利申请期满和指定期内的数量来看，关于计算机辅助手术设备的跨国申请是计算机辅助手术设备专利的重要部分，大部分技术具有开创性和前瞻性，抢占全球市场非常重要，因此侵权的风险较高，知识产权的竞争激烈。

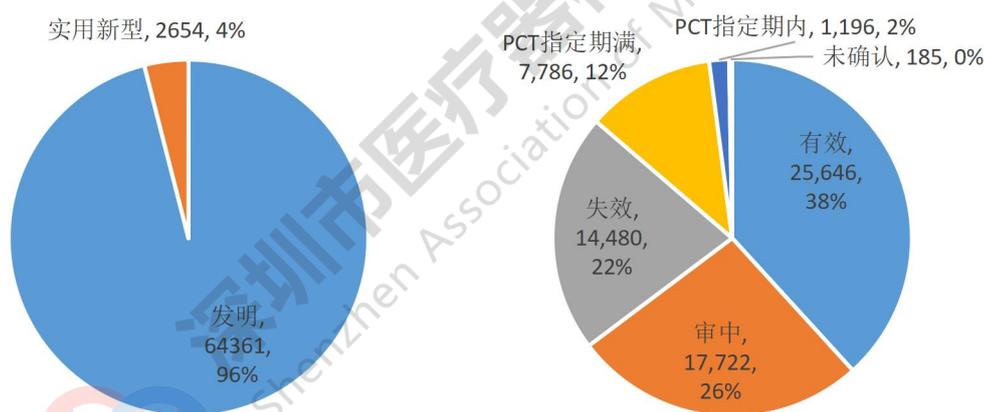


图 88 计算机辅助手术设备的专利概况

3.4.1.4 专利布局区域

下图显示了计算机辅助手术设备的专利布局区域，其中美国作为计算机辅助手术设备的技术发源国，其专利申请量位居全球第一，有 18872 件，超过第二名的中国 6000 多件，中国的计算机辅助设备专利申请位居全球第二，有 12155 件，其次是各个国家向世界知识产权组织和欧洲专利局申请的专利数量，分别有 8982 件和 7717 件，日本的计算机辅助手术设备专利有 5518 件，居全球第三，其次是韩国和德国，分别有 2506 件和 2473 件，其他国家的计算机辅助手术设备的专利数量基本在 2000 件以下。

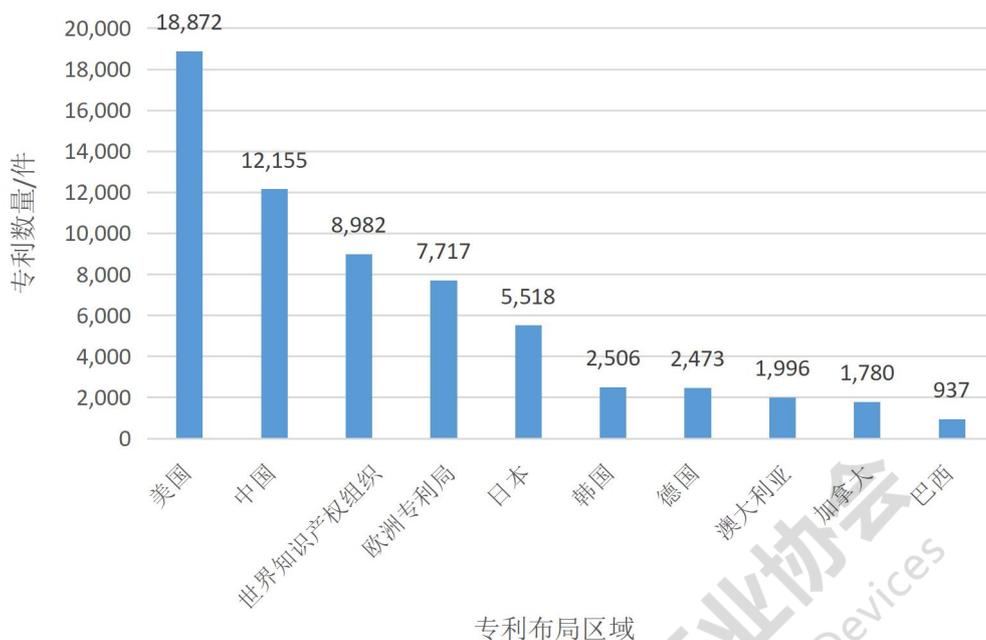


图 89 计算机辅助手术设备的专利布局区域（前十）

3.4.1.5 细分技术专利分布

下图为计算机辅助手术设备的细分技术专利分支，以下将计算机辅助设备根据手术部位的不同大致分为常见的七类，还有单独一类是手术机器人用的通用技术，有 14453 件，该分支主要是除上述可具体分类的机器人外，其他可通用的手术机器人技术，包括手术机器人所用的各类结构部件及方法等。

其中骨科手术机器人的数量最多有 29320 件，骨科是手术机器人最早进入的计算机辅助手术设备之一，也是当前手术机器人研究和产业化集中的热点领域，主要应用于创伤骨科、脊柱外科和关节外科。其中机器人辅助关节置换手术应用最广且最复杂。

其次是腹腔镜手术机器人，有 19951 件，目前，腹腔镜手术机器人是商业化最为成功的代表。腹腔镜手术机器人是为完成各种复杂的微创手术而设计的。通常采用主从遥控操作的操控方式，由医生控制台、患者操作台和一套三维高清影像系统组成。

再次是血管介入手术机器人，有 8326 件，基于显著的临床优势，血管介入手术机器人逐渐成为热门赛道，其发展方向呈现多样化，全球血管介入手术机

机器人市场发展迅速，市场规模加速扩容。此外血管介入手术机器人技术壁垒较高，融合人工智能、机械学、电气学、生物仿真、影像导航等多领域专业知识。

第四位是神经外科手术机器人，有 7842 件，当前利用神经外科手术机器人开展疾病治疗仍属于较为前沿的手术手段，应用范围有限，有能力开展该类手术的医院数量少，技术难度大，但是未来随着技术及市场的日趋成熟，大大展现了神经外科手术机器人在手术中的优势，神经外科手术机器人将会大量普及在神经外科手术中。

眼科手术机器人、经皮穿刺手术机器人和经自然腔道手术机器人的专利数量都较少，分别有 6229 件、4565 件和 3260 件，作为细分领域的手术机器人，相比前四种机器人，专利数量少，市场也相比前四类机器人要小。

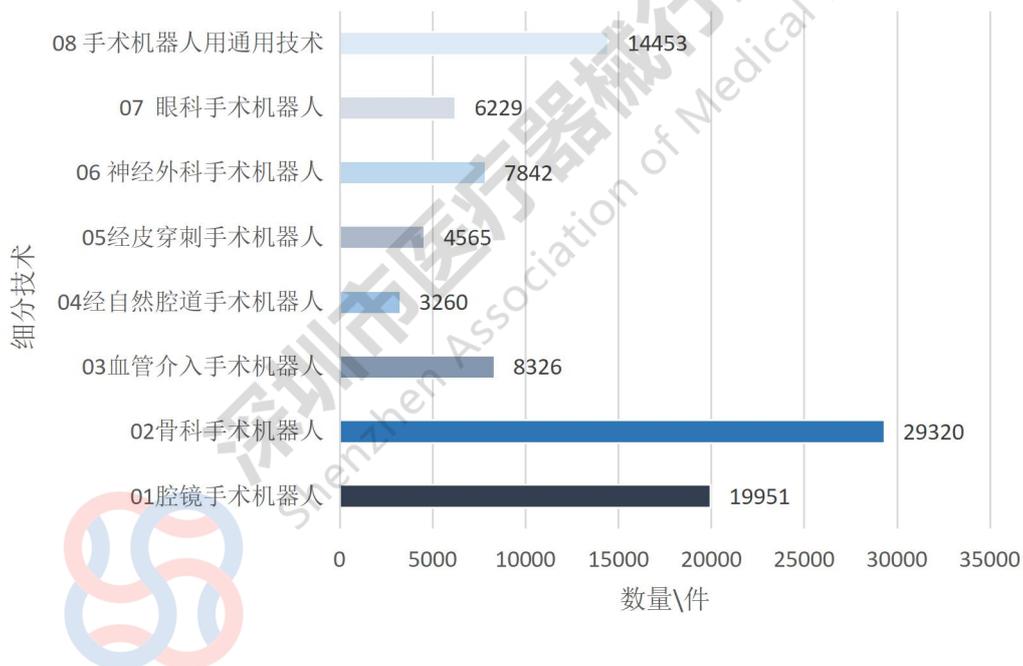


图 90 计算机辅助手术设备的细分技术专利分布

3.4.1.6 专利技术演进趋势

下图为近二十年计算机辅助手术设备的专利技术演进趋势，整体来看八个技术分支的趋势大体相同，都是持续增长阶段，只是增长的趋势不同，在 2003 年，专利申请量骨科手术机器人的数量较多，有 441 件，其他的手术机器人的数量处于较低水平，其中经自然腔道手术机器人最少仅有 14 件，剩余的手术机器人大约在 70 到 150 件之间。从总体趋势上看，手术机器人行业的侧重明显，

对骨科手术机器人和腔镜手术机器人的研发明显多于其他类型的手术机器人研发，这两类机器人的专利的增长趋势基本相似，骨科手术机器人的整体专利申请量大于腔镜机器人的专利申请量。血管介入手术机器人、神经外科手术机器人、眼科手术机器人、经皮穿刺手术机器人和经自然腔道手术机器人的整体增长趋势一致，增长的趋势相对于骨科手术机器人和腔镜手术机器人的增长趋势要缓和很多。其中神经外科手术机器人和血管介入手术机器人整体专利申请量和增长量较大，眼科手术机器人、经皮穿刺手术机器人和经自然腔道手术机器人的增长趋势相对较小，但是增长趋势也很明显。

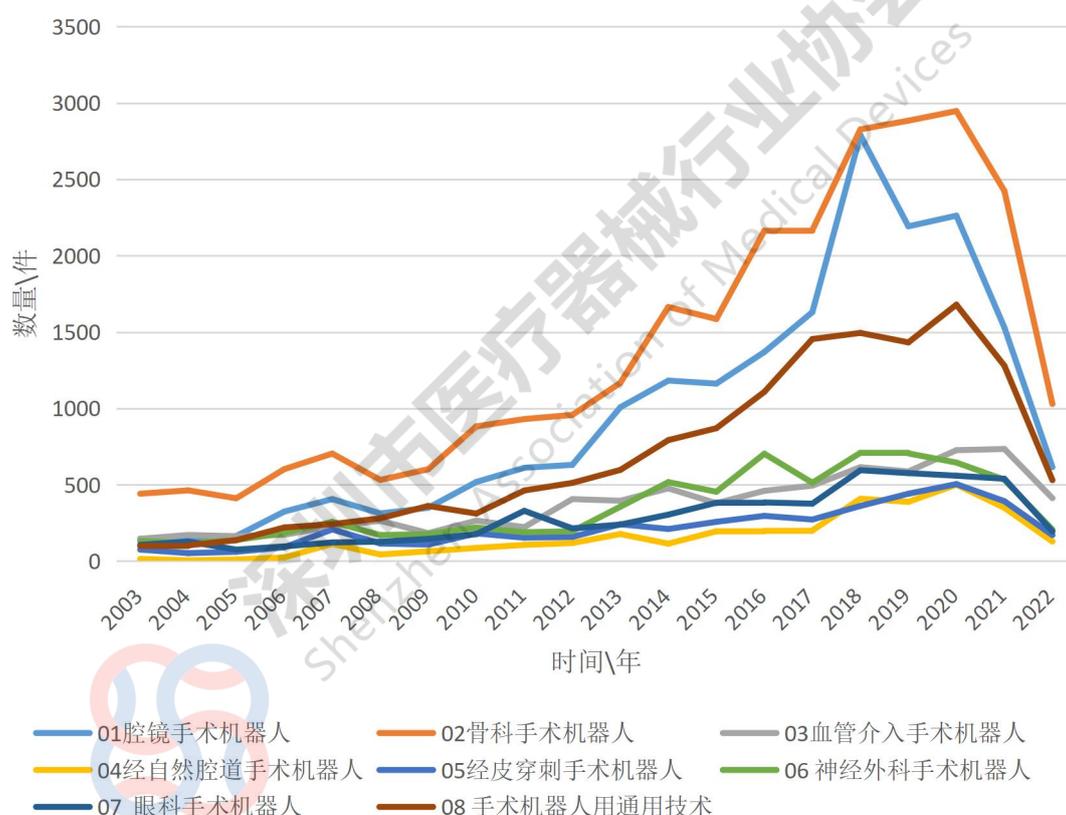


图 91 计算机辅助手术设备的专利技术演进趋势

3.4.1.7 主要创新主体分析

下图为计算机辅助手术设备的前十名的创新主体，其中第一位是直观外科手术操作公司，有 5584 件专利，直观外科多年来专心研究计算机手术操作设备，在行业内处于龙头的地位，第二位是爱惜康有限责任公司，有 4114 件专利，爱惜康是强生的一家子公司，重点开发腹腔镜创新产品和微创外科手术产品，此外第四位的西拉格国际有限公司、第七位的奥瑞斯健康公司和第十位的威博外

科公司都是强生的子公司。第三名是柯惠 LP 公司，有 2658 件专利，2014 年柯惠 LP 公司被美敦力收购。第五位是奥林巴斯株式会社，有 1407 件专利，奥林巴斯是一家日本企业，长期从事内窥镜领域的研发，在计算机辅助手术机器人领域主要研发腹腔镜手术机器人的研发。第六位是皇家飞利浦有限公司，有 1033 件专利，飞利浦电子是世界上最大的电子品牌之一，其医疗器械产业也是其三个核心产业之一。第八位的马可外科公司，有 922 件专利，是史塞克旗下子公司，史赛克(Stryker)公司是全球最大的骨科及医疗科技公司之一。第九位是 CMR 外科有限公司，CMR 外科公司创立于 2014 年，总部位于英国剑桥，正在开发最小通路手术的下一代手术机器人系统。



图 92 计算机辅助手术设备的主要创新主体（前十）

3.5 医疗器械产业重点创新企业分析

3.5.1 直观外科

3.5.1.1 企业概况

直观外科成立于 1995 年，是机器人辅助微创手术领域的全球技术领导者，致力于通过科技创新帮助护理人员追求更好的治疗结果，同时降低病患的医疗总成本。公司深耕微创医疗领域二十余年，以达芬奇手术系统为核心产品，完

成了美国市场为主导并逐步向欧洲、中国、韩国、印度等地区渗透的全球化布局。公司的营业收入由系统、仪器及配件和服务三项业务构成，仪器及配件是公司营收贡献最大且占比较为稳定的业务，系统业务，主要受各市场达芬奇手术系统的手术量增长驱动，服务业务收入的增长是受达芬奇手术系统安装量的增长驱动的。

1995年公司成立，1996~1998年，公司完成了 da Vinci 手术系统的原型临床试验和首次安装。致力于改变手术的面貌，公司于1999年公司推出 da Vinci 手术系统，生要用于普适外科和心脏外补。2000年开始，da Vinci 手术系统发现了新的应用场景，如泌尿外科，这一发现迅德护大了机器人辅助手术的市场机会。之后 FDA 批准了 da Vinci 手系选可用于腹腔镜、前列腺切除术和心脏血管重建。公司在新兴市场国家获得许可并在全球范围内不断增长的影响力登上了全球舞台。2006年，公司排出了的第二代系统 da Vinci S 系统；2007年，公司将 3DHD 技求添加到手术系统中，2009年，公司镇出了第三代系统 da Vinci Si 系统。公司开始注重从仪器和配件到系统和服务的快速创新，越来越多的人接受手术机器人辅助完成手术。2012年，公司推出了 Endo Wrist 45 吻合器；2014年公司推出了第四代系统 da Vinci xi 系统，同年获得了 FDA 的 Firefly 荧光成像批准。2017年推出了 di Vinci X 系统，2018年派出了 da Vinci SP 系统和 SureForm 60 吻合器，2019年推出了 lon 腔内系统。2020年，公司收购了 Orpheus Medical。



图 93 直观外科公司的发展历程

3.5.1.2 专利申请趋势

截止 2022 年 11 月直观外科在医疗器械领域的相关专利申请总量为 5692 件，下图为直观外科在近 20 年内申请的有关医疗器械领域的专利趋势，从专利申请时间上看，直观外科在医疗器械产业于 2003 年左右就已出现一定量的专利申请，在 2003 年至 2015 年，专利申请整体呈现高速稳定的增长的趋势，特别是在 2006 年和 2009 年推出达芬奇第二代和第三代系统时，直观外科专利的申请出现了加大幅度的专利申请，直至 2014 年推出达芬奇四代系统，直观外科的专利申请也与 2015 年达到峰值的 677 件。2015 年后直观外科的专利申请呈现断崖式下滑，并维持在 450 件上下波动。

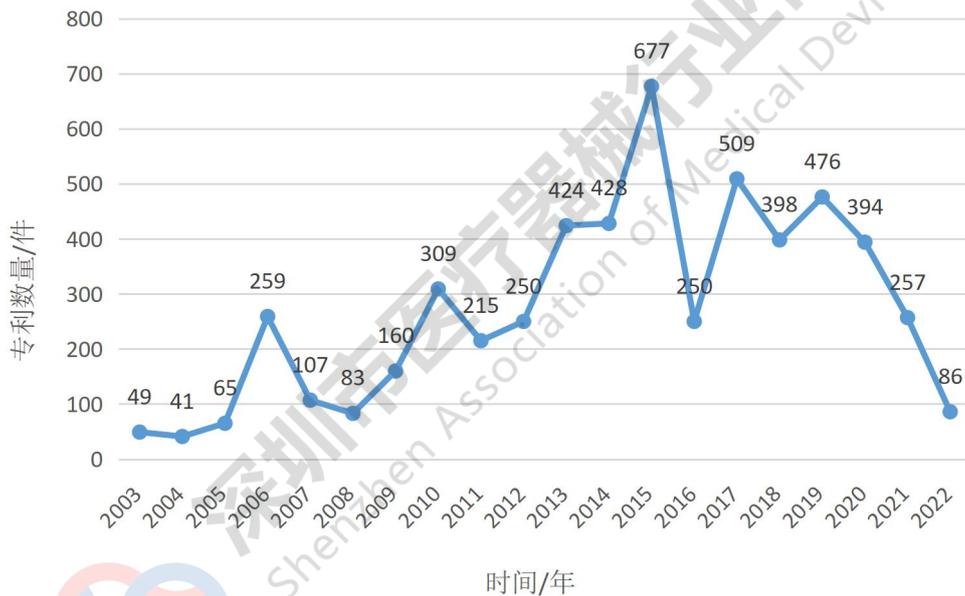


图 94 直观外科在医疗器械产业的专利申请趋势

3.5.1.3 专利概况

下图为直观外科在医疗器械领域的专利概况，左图为直观外科专利的类型分布，发明专利占据主导最多，有 5690 件，占专利总量的 99.96%，实用新型的专利数量较少仅有两件；右图为直观外科专利的法律状态分布，其中有效专利最多，有 3022 件，占专利总量的 53%；其次是审中专利，有 1283 件，占专利总量的 23%；而失效专利和 PCT 指定期满专利大致数量一致，分别有 699 件和 634 件，分别占专利总量的 12%和 11%，另外还有少量 PCT 尚在指定期内的专利，仅有 54 件，占专利总量的 1%，可以看出其相关专利中，申请类型主要

为创新性要求较高的发明专利，专利的总体有效性较高，审中专利较多，失效专利也相对较少，企业创新力持久，整体专利质量高。

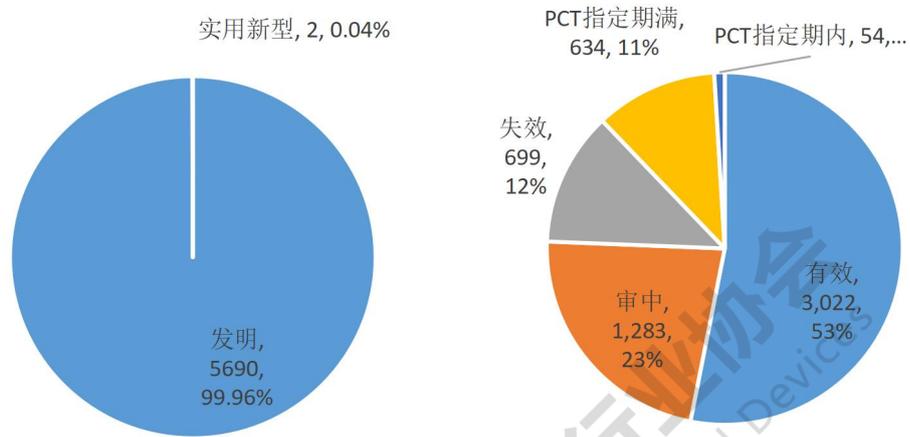


图 95 直观外科在医疗器械产业的专利概况

3.5.1.4 专利布局区域

下图为直观外科在医疗器械产业的专利布局区域，直观外科作为一家美国的上市公司，其在美国申请的专利数量多，有 2126 件，而且美国的案件中有相当数量的专利为完全接续案³⁵，说明直观外科十分重视专利的质量和权利要求的保护范围；其次直观外科在欧洲专利局、世界知识产权组织的申请量大致相同，分别有 769 件和 688 件；在国家专利的布局中，日本的数量最多有 683 件，其次是中国的专利数量有 610 件，再次是韩国专利数量有 514 件，再次是德国有 249 件，其余国家的专利数量相对较少。总体来说，直观外科非常重视专利的质量和布局，特别是美国、欧洲地区、日本、中国和韩国的专利布局。

³⁵ 完全接续案：申请人认为母案的权利要求没有包含所有发明，可以通过完全接续案来继续要求余下的发明，完全接续案的权利要求可以和母案重叠。例如，为了得到快速授权，申请人在母案里重点争取范围小的权利要求，然后递交完全接续案来争取更大的保护范围，通常说明书和母案相同。

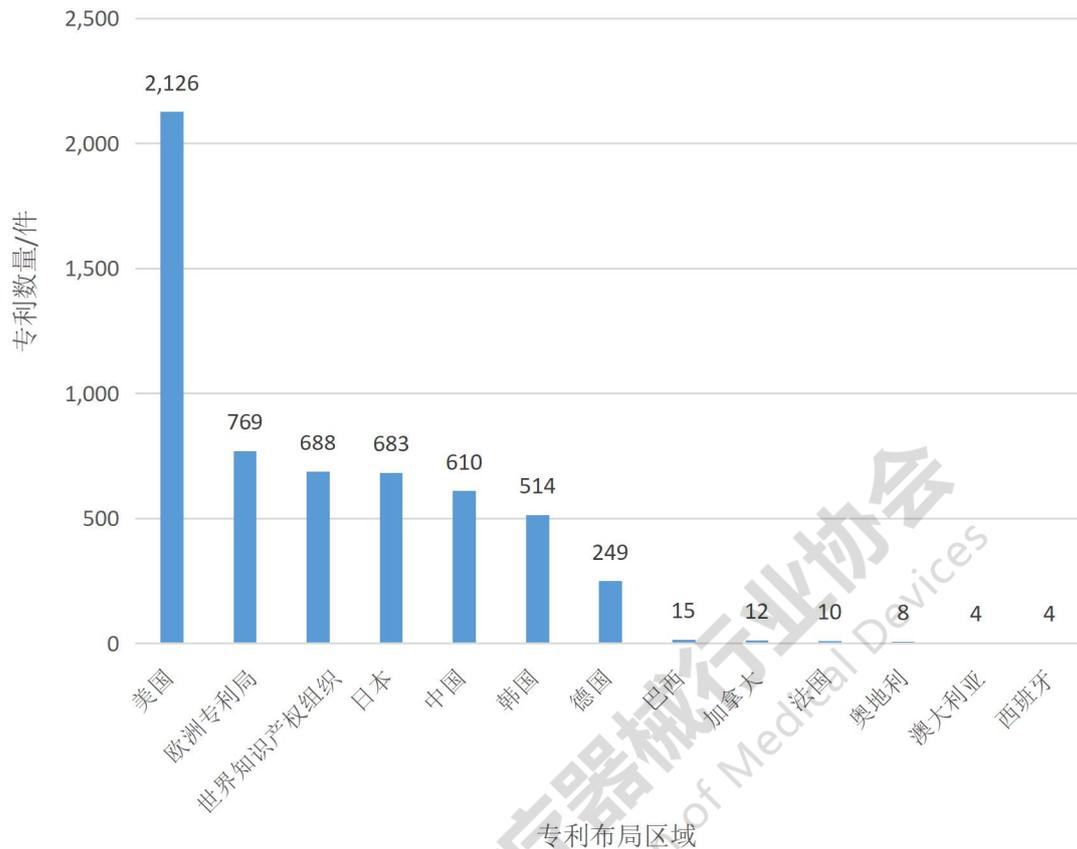


图 96 直观外科在医疗器械产业的专利布局区域

3.5.1.5 专利技术布局

下图为直观外科在医疗器械产业的专利技术布局，直观外科主要专利布局在先进治疗领域，其中以计算机辅助手术设备的专利数量最多，有 5433 件，治疗软件仅有 7 件，此外在医学影像的设备上，直观外科比较关注医用内窥镜的研发，有 253 件专利，其他领域和分支的专利数量都较少。总体来说，直观外科只关注研发有关手术机器人的领域，其他医疗器械领域并不涉及，医用内窥镜是手术机器人的重要部件，所以在医学影像上，直观非常关注医用内窥镜的研发，其总体研发核心还是放在计算机辅助设备的研发上。

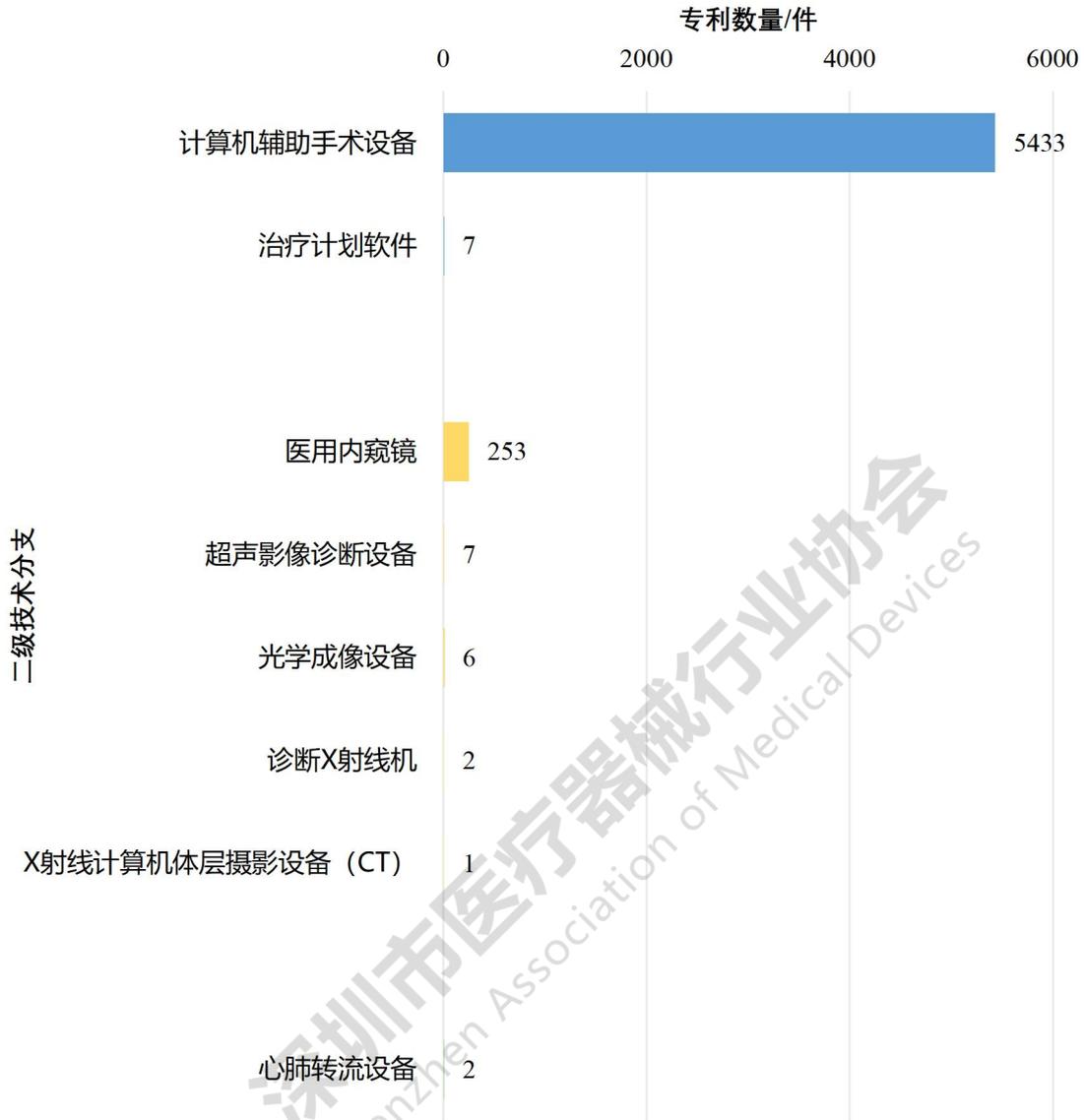


图 97 直观外科在医疗器械产业的专利技术布局

3.5.1.6 核心发明人及研发团队

下图为直观外科在医疗器械产业的核心发明人和研发团队，其中核心发明人前三的分别是 COOPER, THOMAS G.、ZHAO, TAO 和 LARKIN, DAVID Q.，这三位发明人分别主要从事机械手的相关研发、图像处理和操作系统的研发。在研发团队的构建上其中最主要的五个团队，以 COOPER, THOMAS G.为核心主攻机械手的相关研发，以 ZHAO, TAO 为核心主攻手术机器人的图像处理系统，以 LARKIN, DAVID Q.为核心的手术操作系统，以 DUINDAM, VINCENT 为核心的手术操作图像引导系统，最后是以 ITKOWITZ, BRANDON D.为核心的远程操作系统，构建了直观外科主要的研发团队。总体来说，直观外科的研

发人员分布和交叉紧密，手术机器人是一个复杂的系统工程，虽然整体研发存在偏向性，但是大部分研发会参与到整体系统的搭建，因此研发团队有很大的交叉。

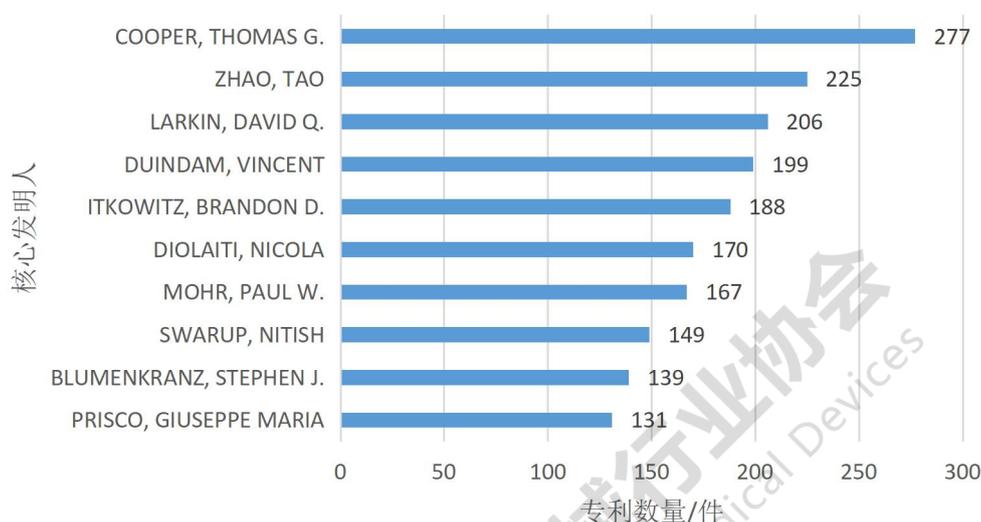


图 98 直观外科在医疗器械产业的核心发明人（前十）

发明人	合作发明人	合作发明数量	发明人	合作发明人	合作发明数量	发明人	合作发明人	合作发明数量
COOPER, THOMAS G.	ANDERSON, S.	58	ITKOWITZ, BRANDON D.	MOHR, PAUL W.	61	DIOLAITI, NICOLA	GOMEZ, DANIEL H.	38
	MCGROGAN, ANTHONY	53		GRIFFITHS, PAUL G.	58		LILAGAN, PAUL E.	28
	DUVAL, EUGENE F.	51		DIMAIO, SIMON P.	34		HINGWE, PUSHKAR	24
	HOLOP, ROBERT E.	49		ZHAO, TAO	30		COOPER, THOMAS G.	22
	SOLOMON, TODD R.	36		SWARUP, NITISH	22		MUSTUFA, TABISH	22
	LARKIN, DAVID Q.	34		HOFFMAN, BRIAN D.	17		DUVAL, EUGENE F.	21
	ROSA, DAVID J.	31		DIMAIO, SIMON	16		MCGROGAN,	21
	RAMSTAD, CRAIG R.	29		NIXON, THOMAS R.	16		MITRA, PROBAL	21
	BROWN, JEFFREY D.	26		ZHAO, WENYI	15		RAMSTAD, CRAIG R.	21
WILLIAMS, MATTHEW	24	NOWLIN, WILLIAM C.	14	LARKIN, DAVID Q.	20			
ZHAO, TAO	DUINDAM, VINCENT	61	MOHR, PAUL W.	ITKOWITZ, BRANDON	61	SWARUP, NITISH	GRIFFITHS, PAUL G.	55
	ZHAO, WENYI	55		LARKIN, DAVID Q.	40		MOHR, PAUL W.	24
	SOPER, TIMOTHY D.	46		GRIFFITHS, PAUL G.	36		ITKOWITZ, BRANDON	22
	BARBAGLI, FEDERICO	44		SCHENA, BRUCE M.	28		HOURLTASH, ARJANG	21
	CHOPRA, PRASHANT	39		HANUSCHIK, MICHAEL	27		LARKIN, DAVID Q.	20
	DONHOWE, CAITLIN Q.	38		HOFFMAN, BRIAN D.	27		NIXON, THOMAS R.	17
	HOFFMAN, BRIAN D.	31		SWARUP, NITISH	24		MOHR, PAUL	16
	ITKOWITZ, BRANDON	30		NOWLIN, WILLIAM C.	22		GRIFFITHS, PAUL	15
	DIMAIO, SIMON P.	29		GUTHART, GARY S.	18		HINGWE, PUSHKAR	15
DIMAIO, SIMON	26	ROBINSON, DAVID	18	COOPER, THOMAS G.	13			
DUINDAM, VINCENT	SOPER, TIMOTHY D.	66	PRISCO, GIUSEPPE MARIA	AU, SAMUEL KWOK	30	LARKIN, DAVID Q.	MOHR, PAUL W.	40
	ZHAO, TAO	61		DUINDAM, VINCENT	28		COOPER, THOMAS G.	34
	DONHOWE, CAITLIN Q.	53		ROGERS, THEODORE	27		NOWLIN, WILLIAM C.	30
	BARBAGLI, FEDERICO	44		LARKIN, DAVID Q.	21		MOHR, CATHERINE J.	28
	CHOPRA, PRASHANT	36		STEGER, JOHN RYAN	18		SCHENA, BRUCE M.	28
	PRISCO, GIUSEPPE	28		DONHOWE, CAITLIN Q.	15		PRISCO, GIUSEPPE	21
	CARLSON,	21		GERBI, CRAIG R.	11		DIOLAITI, NICOLA	20
	LARKIN, DAVID Q.	14		ZHAO, TAO	11		KUMAR, RAJESH	20
	MOHR, CATHERINE J.	14		BLUMENKRANZ,	10		SWARUP, NITISH	20
WAGNER, OLIVER J.	13	MOHR, CATHERINE J.	10	ZHAO, TAO	20			

图 99 直观外科在医疗器械产业的研发团队

3.5.1.7 合作申请分析

下图为直观外科在医疗器械产业的合作申请分析，可以看出直观外科在专利的权属上比较重视，合作开发的专利数量较少，主要以约翰霍普金斯大学为

合作对象，二者之间有 10 件合作申请专利，借助高校雄厚的科研实力和人才队伍开展先进技术的研究，并迅速将研究成果转化为产品推向市场。其次是西门子保健有限责任公司，二者间有 7 件合作申请专利，其余的合作申请专利相对较少，普遍为两件左右。合作申请的总体数量占直观外科专利的数量较少，从专利申请的角度看，其专利独立研发的能力很强，具有一定的自主研发能力，但是直观外科公司作为行业内专利申请最多的机构，在技术研发过程中也非常重视同其他机构间的合作。

申请人	合作申请人	合作申请数量
直观外科手术操作公司	约翰霍普金斯大学	10
	西门子保健有限责任公司	7
	DURANT KEVIN	4
	ROBINSON DAVID	3
	BRISSON GABRIEL F	3
	BURBANK WILLIAM A	2
	SCHEHA BRUCE M	2
	BURBANK WILLIAM	2
	MANZO SCOTT E	2
	BLOHM LUTZ	2
直观外科手术公司	COOPER THOMAS G	3
	DEVENGENZO ROMAN L	2
	ANDERSON S CHRISTOPHER	2
	MANZO SCOTT	2
	SCHEHA BRUCE	2
	WALLACE DANIEL T	2
	INRIA ROQUENCOURT	2
	NOWLIN WILLIAM C	1
	RAMANS ANDRIS D	1
	西门子股份公司	1

图 100 直观外科在医疗器械产业的合作申请分析

3.5.1.8 专利运营分析

下图可以看出直观外科在医疗器械产业的运营状态，直观外科专利的转移的数量很多，有 901 件，但是主要以内部转移为主，外部转移的数量很少；专利的质押较多，有 122 件，专利的许可仅有 36 件，大部分许可都是内部许可，专利的诉讼有 10 件，其中大部分案件是与奥瑞斯健康公司之间的专利诉讼。总体来说直观外科的专利运营非常有效，对外科手术机器人领域建立起自己的“护城河”，其专利的商业价值也很高。

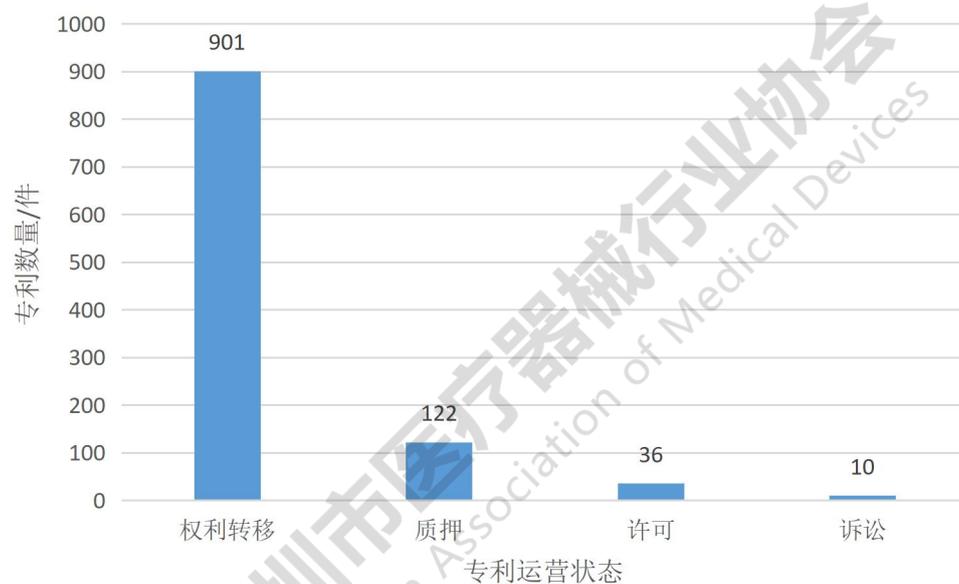


图 101 直观外科在医疗器械产业的运营状态

3.5.2 迈瑞

3.5.2.1 企业概况

迈瑞医疗（以下简称“迈瑞”）成立于 1991 年，主要从事医疗器械的研发、制造、营销及服务，始终以客户需求为导向，致力于为全球医疗机构提供优质产品和服务。经过 30 余年的发展，公司已经成为全球领先的医疗器械以及解决方案供应商。迈瑞公司总部设在中国深圳，在北美、欧洲、亚洲、非洲、拉美等地区的超过 30 个国家设有 39 家境外子公司；在国内设有 17 家子公司，超过 40 家分支机构，形成了庞大的全球化研发、营销及服务网络。

公司自成立以来，深耕医疗器械领域，走内生式和外延式发展并重的道路，不断拓展产品线与地域，经历了由单一产品拓展到多产品线，由国内市场打入

全球市场，由低端产品延伸至高端产品的发展历程。目前公司产品已经覆盖三大主要领域：生命信息与支持、体外诊断以及医学影像，拥有国内同行业中最全的产品线，以安全、高效、易用的“一站式”整体解决方案满足临床需求。

公司成立之初以代理医疗器械贸易为主，第二年开始决定代理与自主研发同步进行，并以监护仪为突破口进入器械市场。此后公司自研产品占比逐渐提升，最终转型成为完全自主研发。纵观迈瑞医疗的发展历程，可以发现：

1997-2008年：是公司的高速成长期。公司于2000年后开始扩展海外业务，自主研发的新品持续上市，逐步由单一监护仪产品线向超声、体外诊断等多领域的业务拓展，并于2006年成功登陆纽交所。

2008-2015年：是公司的并购整合期。公司于2008年收购美国监护仪公司 Datascope；2013年收购美国 Zonare 医疗系统集团，进入高端超声领域；在体外诊断领域收购了普利生。2008-2014年，公司累计并购了13家企业。

2016年至今：是公司的重塑增长期。2016年公司管理层发起私有化收购，并于2018年在国内创业板重新上市。与此同时，公司在多次并购后重新规划业务范围与产品策略，在生命监护、体外诊断、影像三大领域向高端化进军，先后推出N系列监护仪、昆仑 Resona 系列高端彩超、SAL8000全自动化学免疫流水线等王牌产品。



图 102 迈瑞医疗的发展历程³⁶

³⁶ 资料来源：迈瑞医疗官网、公告，中信证券研究部

3.5.2.2 专利申请趋势

迈瑞在医疗器械产业上的相关专利申请总量为 3977 件，下图为迈瑞医疗器械产业近 20 年的专利申请趋势图，可以看出，早在 2003 年左右迈瑞在医疗器械产业上就已出现相关的专利申请。整体来看，在 2003 年-2004 年间，其专利年申请量较少，处于技术萌芽期；2005 年-2016 年间，专利申请呈稳定发展的态势，但专利年申请量均未超过 200 件，处于缓慢发展期；2017 年之后，专利申请量开始迅速增加，并在 2018 年达到申请量的顶峰(656 件)，其后几年也一直维持在高位，处于快速发展期；2021 及 2022 年专利申请量开始回落是受到专利公开滞后的影响。由此可以看出，迈瑞近五年来在医疗器械领域的研发投入明显增加，目前正处于技术发展的黄金时期。

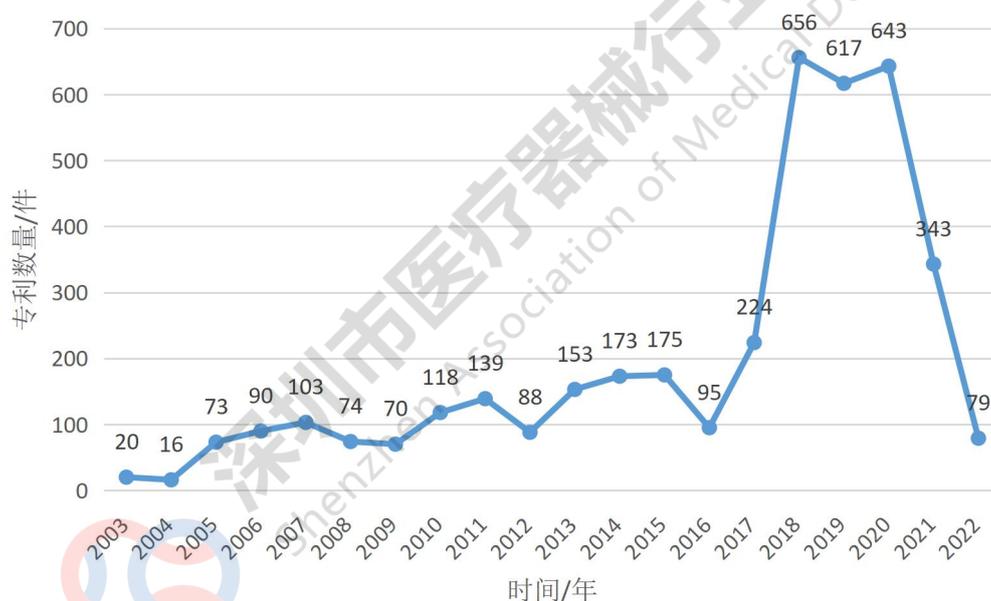


图 103 迈瑞在医疗器械产业的专利申请趋势

3.5.2.3 专利概况

下图为迈瑞在医疗器械产业的专利概况，从专利类型方面来看，迈瑞在该领域的发明专利较多，有 2915 件，占全部专利的 73%；其次是实用新型专利，有 705 件，占 18%；而外观设计专利相对较少，仅有 357 件，占 9%。

从法律状态方面来看，迈瑞在该领域的有效专利最多，有 1676 件，占全部专利的 42%；其次是审中专利，有 1488 件，占 37%；而失效专利相对较少，有 422 件，占 11%；另外还有少量 PCT 指定期满及尚在指定期内的专利。可以

看出其相关专利中，申请类型主要为创新性要求较高的发明专利，专利的总体有效性较高，且后期待授权的专利数量较为充足。

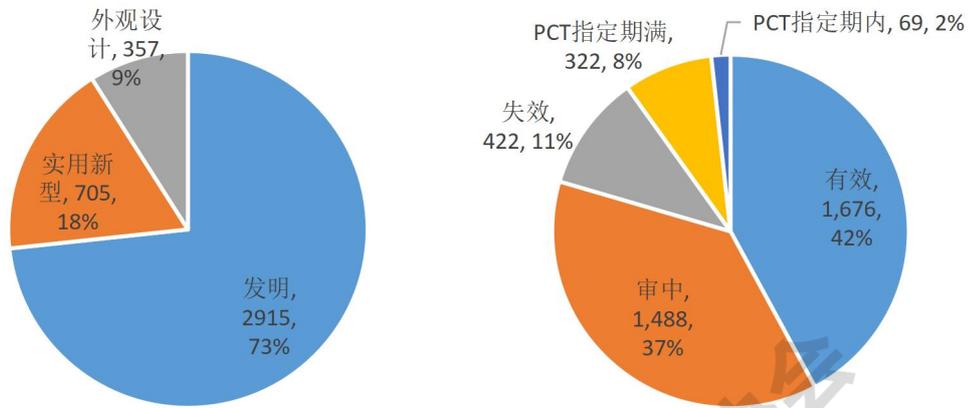


图 104 迈瑞在医疗器械产业的专利概况

3.5.2.4 专利布局区域

下图为迈瑞在医疗器械领域的专利布局区域分布，可以看出，迈瑞最主要的布局区域是中国，有 3314 件专利，占其专利总量的绝大部分；其次是世界知识产权组织和美国，分别有 391 件和 240 件；另外其在欧专局、德国和印度也有少量的专利布局。由此可以看出，目前中国是迈瑞的主要目标市场国，此外美国的市场也应在逐步拓展中。



图 105 迈瑞在医疗器械产业的专利布局区域

3.5.2.5 专利技术布局

迈瑞在医疗器械产业中的专利技术布局如下图所示，可以看出，在六大细分产业中，迈瑞分别在医学影像（1682件）、体外诊断（1515件）、生命体征监测与支持（759件）以及医用材料与植介入器械（29件）方面具有相关专利申请，其中在医学影像和体外诊断方面的专利较多，分列第一、二位，但两者专利总量相差不大。具体技术分布如下：

在医学影像方面，关于超声影像诊断设备的专利数量最多，有1453件，专利数量遥遥领先，占据绝对优势；其次是医用内窥镜和诊断X射线机，分别有104件和89件，分列第二、三位；此外，还涉及磁共振成像设备（MRI）、光学成像设备、放射性核素成像设备等技术分支，但相关专利数量均较少。由此看来，超声影像诊断设备是迈瑞在医学影像方面的专利布局热点。

在体外诊断方面，关于尿液及其他样本分析设备的专利数量最多，有732件，排名第一；其次是血液分析设备/试剂，有497件，位列第二；生化分析设备/试剂和免疫分析设备/试剂则分列第三、四位，两者专利数量相差不大，分别有101件和94件；此外，还涉及其他医用分析设备、分子生物学分析设备/试剂、电解质及血气分析设备/试剂、微生物分析设备/试剂等其他技术分支，但相关专利数量不多。由此看来，尿液及其他样本分析设备和血液分析设备/试剂技术是迈瑞在体外诊断方面的专利布局热点。

在生命体征监测与支持方面，关于监护设备的专利数量最多，有611件，明显领先于其他技术分支；其次是呼吸设备，有148件，另外其在心肺转流设备上也有相关专利申请，但仅有8件。由此可见，监护设备是迈瑞在生命体征监测与支持方面的专利布局热点。

在医用材料与植介入器械方面，关于骨科植入物的相关专利较多，有28件；而口腔材料技术上则仅有1件。整体来看，迈瑞在医用材料与植介入器械方面的研发投入相对较少，目前在该细分产业上尚未形成较完整的专利布局。

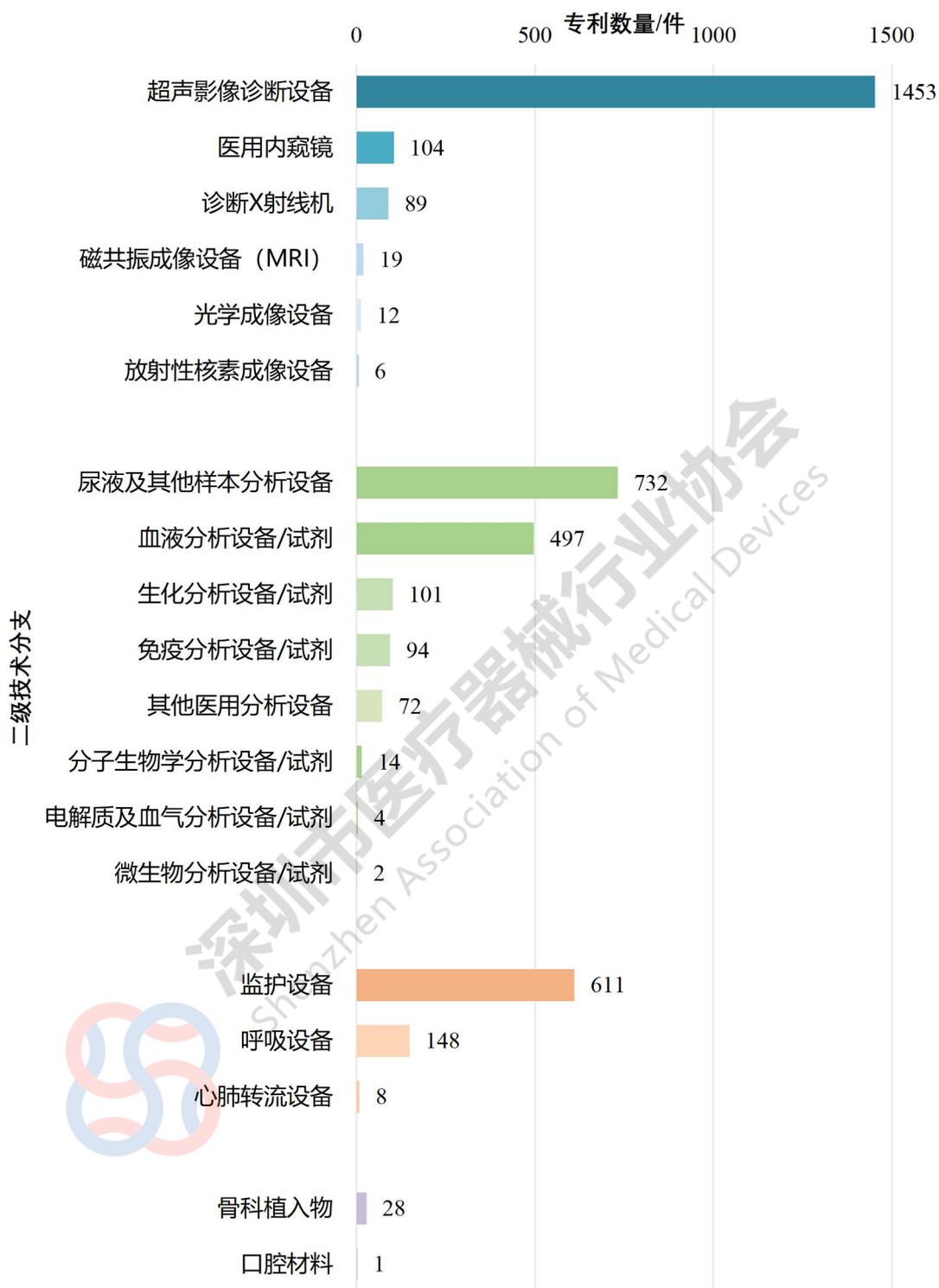


图 106 迈瑞在医疗器械产业的专利技术布局情况

3.5.2.6 核心发明人及研发团队

迈瑞在医疗器械产业领域中的核心发明人及研发团队情况如下图所示，从核心发明人角度来看，申请量排名前十的发明人依次为：赵彦群、李双双、陈

志武、朱磊、李学荣、邹耀贤、叶波、林穆清、李维艳、张军伟，其中，赵彦群和李双双作为发明人的专利申请量较多，分别有 108 件和 107 件，分列第一、二位；其次是陈志武，其作为发明人的专利申请有 96 件，排名第三；以上发明人的专利申请量均在 100 件左右，位列第一梯队；而其他发明人如朱磊、李学荣、邹耀贤、叶波、林穆清、李维艳、张军伟等作为发明人的专利申请量大多维持在 80 件以内，位列第二梯队。由此可见，赵彦群、李双双和陈志武为迈瑞在医疗器械领域的领军人物。

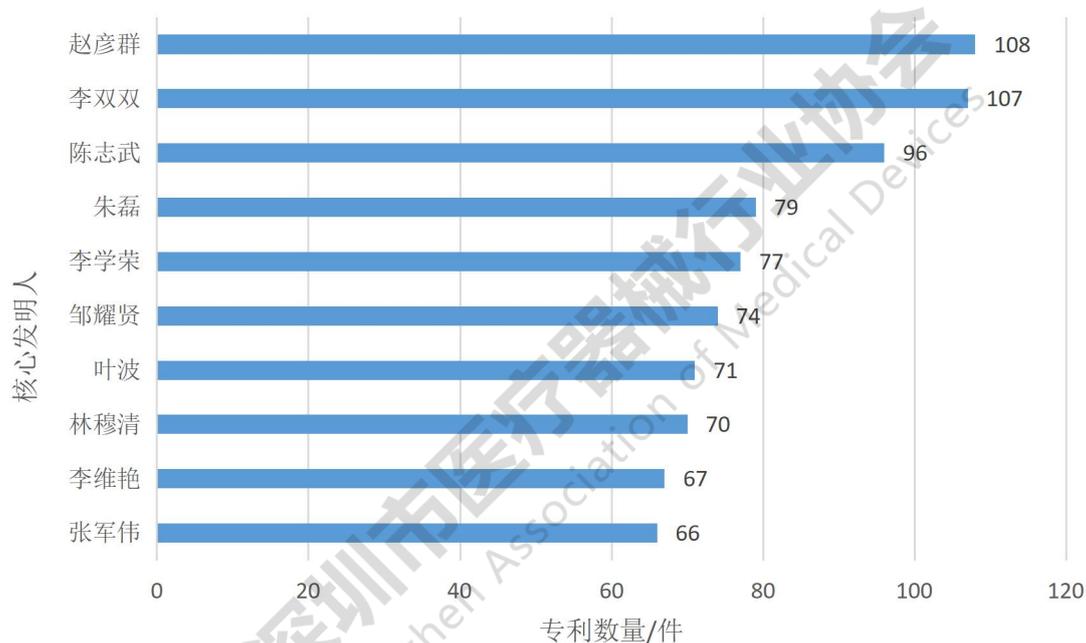


图 107 迈瑞在医疗器械产业的核心发明人（前十）

从研发团队的角度来看，几大核心发明人领衔的研发团队中，各团队既有所专攻，又不乏团队间的相互合作。其中，以赵彦群为核心发明人的研发团队中，陈志武、杨荣富和魏开云是最主要的合作发明人；以李双双为核心发明人的研发团队中，兰帮鑫、樊睿和郭跃新为最主要的合作发明人；而以陈志武为核心发明人的研发团队中，赵彦群、魏开云、杨荣富为最主要的合作发明人，这与前述以赵彦群为核心发明人的研发团队的发明人情况极为相似，说明这两个研发团队的合作较多。值得注意的是，以上研发团队的主要研究领域均是超声影像诊断设备，这也与企业的核心研发方向相吻合。其他研发团队中，以朱磊、林穆清、邹耀贤为核心发明人的研发团队主要的研究领域也是超声影像诊

断设备；以李学荣、叶波为核心发明人的研发团队主要的研究领域是体外诊断中的血液分析设备/试剂、尿液及其他样本分析设备；而以李维艳为核心发明人的研发团队主要的研究领域包括医学影像和体外诊断中的多个技术分支，并且该团队的绝大部分专利均是外观设计专利，说明该团队主要是针对各类型产品的外观设计进行保护。综上，建议相关企业在做好人才保护的同时，也应注意识别发明人团队和技术方向，提高企业在做人才引进时识别人才的效率。

发明人	合作发明人	合作发明数量	发明人	合作发明人	合作发明数量	发明人	合作发明人	合作发明数量
赵彦群	陈志武	63	朱磊	丛龙飞	19	邹耀贤	林穆清	62
	杨荣富	40		桑茂栋	17		陈志杰	22
	魏开云	23		杨芳	10		梁天柱	14
	陈艳娇	17		刘硕	9		姚斌	10
	赵野	12		林穆清	9		王艾俊	7
	程阳阳	7		朱子伊	8		韩笑	7
	张琪	6		王勃	8		朱磊	6
	朱大惠	6		章希睿	8		贾洪飞	6
	陈军	6		何绪金	7		赵刚	6
	刘学东	5		刘德杰	7		杨雪梅	5
李双双	兰帮鑫	10	林穆清	邹耀贤	62	叶波	祁欢	53
	樊睿	10		陈志杰	21		郑文波	34
	郭跃新	10		梁天柱	15		叶焱	23
	李金洋	8		朱磊	9		邢圆	18
	何绪金	7		王艾俊	7		余珊	14
	王泽兵	7		贾洪飞	7		王官振	13
	唐明	6		韩笑	7		罗玮	10
	吴飞	4		杨雪梅	6		陈巧妮	9
	杜宜纲	4		赵刚	5		唐玉坤	6
	江鹏	4		魏苒	5		姚栋蓝	6
陈志武	赵彦群	63	李学荣	张军伟	26	李维艳	高伟亮	13
	魏开云	32		颜昌银	23		李泽栋	11
	杨荣富	28		姜斌	16		陈俊宇	9
	陈艳娇	16		胡力坚	16		周翔	7
	赵野	10		汪云飞	9		单包厚	2
	陈军	9		王长星	7		陆海荣	2
	黄力锋	9		代勇	5		陶林杰	2
	朱大惠	7		向愿	5		胡志峰	1
	胡锐	6		周慕昭	5		胡振华	1
	何绪金	5		余珊	4		赵近舟	1

图 108 迈瑞在医疗器械产业的专利研发团队

3.5.2.7 合作申请分析

迈瑞在医疗器械领域的合作申请情况如下图所示，可以看出，迈瑞的申请人合作主要是以主公司与分公司或子公司合作的方式进行专利申请。其次，迈瑞还与中国医学科学院北京协和医院、中国人民解放军总医院、深圳市第二人民医院等医院有专利合作申请，这也与其医疗器械的领域背景密切相关。此外，其还与北京普利生仪器有限公司有合作申请了少量专利。整体来看，迈瑞的合作申请主要还是集中在企业内部，另外也有涉及与医院和其他企业的合作申请，但专利量不多。

申请人	合作申请人	合作申请数量
深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	深圳迈瑞科技有限公司	308
	北京深迈瑞医疗电子技术研究院有限公司	109
	成都深迈瑞医疗电子技术研究院有限公司	41
	中国医学科学院北京协和医院	23
	中国人民解放军总医院	11
	深圳市第二人民医院	8
	北京普利生仪器有限公司	7
	武汉迈瑞医疗技术研究院有限公司	7
	东南大学附属中大医院	7
	上海交通大学医学院附属瑞金医院	7

图 109 迈瑞在医疗器械产业的专利合作申请情况

3.5.2.8 专利运营分析

下图为迈瑞在医疗器械领域的专利的运营情况（包括权利转移、许可、质押和诉讼），可以看出，迈瑞进行许可的专利数量最多，有 816 件，这主要是由公司内部（主公司与分公司或子公司之间）进行的普通许可；其次是权利转移的专利，有 270 件，也主要是公司内部的转移；另外，其还有 13 件专利涉及专利诉讼，涉及医学影像、医用材料与植介入器械、生命体征检测与支持多个方面；有 1 件专利涉及质押，涉及医学影像中的超声影像诊断设备。

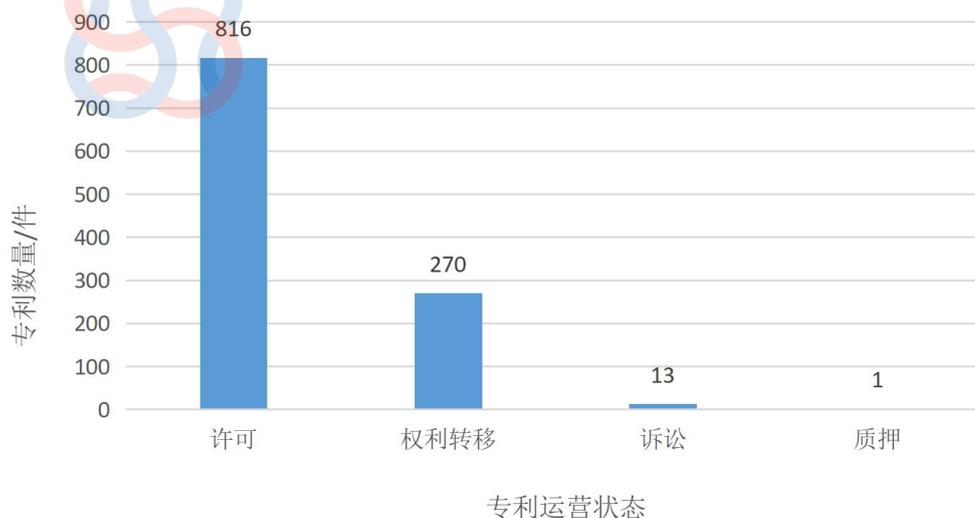


图 110 迈瑞在医疗器械产业的专利运营情况

3.5.3 联影

3.5.3.1 企业概况

联影医疗（以下简称联影）成立于 2011 年，总部位于上海嘉定，其致力于为全球客户提供全线自主研发的高性能医学影像诊断与治疗设备、生命科学仪器，以及覆盖「基础研究-临床科研-医学转化」全链条的创新解决方案。通过与全球高校、医院、研究机构及产业合作伙伴深度协同，不断突破科技创新边界，加速推进精准诊疗与前瞻科研探索，持续提升全球高端医疗设备及服务可及性。

目前，联影现已搭建起部件(CO)、计算机断层扫描(CT)、分子影像(M)、磁共振(MR)、放疗(RT)、医疗软件(HS)、X射线(XR)七大产品事业部、联影研究院(CRC)、联影美国子公司、联影武汉子公司和辐射全球的联影研发中心。纵观联影十余年的发展历程：

2011 年，联影医疗成立；

2013 年，首款 1.5TMR 产品上市、首款 64 排以下 CT 产品上市、首款 PET/CT 产品上市、首款悬吊 XR 产品上市；

2014 年，首款移动 DR 产品上市；

2015 年，首款 64 排以上 CT 产品上市、首款 3.0TMR 产品上市、首款乳腺机产品上市；

2016 年，首款数字化 TOFPET/CT 产品上市、首款 3.0T 高性能临床研究型 MR 产品上市；

2017 年，首款 3.0T 高性能科研型 MR 产品上市、首款搭载自研高压的 DR 产品上市；

2018 年，首款移动式 C 形臂产品上市、首款 PETMR 新产品上市、行业首款诊断级 CT 引导的直线加速器产品上市；

2019 年，首款临床前动物全身 PET/CT 产品上市、行业首款 4D 全身动态扫描 PET/CT 产品上市、首款乳腺断层摄影系统产品上市；

2020 年，首款超高端 320 排 CT 产品上市、首款便携式 DR 产品上市、首款超高场动物用 MR 产品上市、首款搭载自研高压的 CT 产品上市、2020 年 9

月 23 日变更为股份公司、2020 年 10 月收购常州联影 30% 股权，收购上海新漫 75% 股权；

2021 年，行业首款 75cm 大孔径 3.0TMR 产品上市、首款超高性能科研型 3.0TMR 产品上市、首款高端临床和科研场景的 160 排宽 CT 产品上市、首款 80 排临床科研型 CT 产品上市、2021 年 5 月 13 日，首款高端医学影像专用「中国芯」发布，打破了行业长期依赖进口通用芯片的历史格局、2021 年 11 月 3 日，联影医疗荣获 2020 年度国家科技进步一等奖；

2022 年，与中山医院及中东最大整体癌症治疗中心侯赛因国王癌症中心签署战略合作。

可见，经过十余年厚积薄发，联影目前也正处于蓬勃发展的黄金时期，其也将继续为推动医学影像设备等的国产化做出巨大贡献。



图 111 联影医疗的发展历程³⁷

3.5.3.2 专利申请趋势

联影在医疗器械产业上的相关专利申请总量为 3021 件，下图为联影医疗器械产业近 20 年的专利申请趋势图，可以看出，最早在 2010 年，联影开始在医疗器械产业领域中申请相关专利。整体来看，在 2010 年-2013 年间，其专利申请呈明显上升趋势，2014 年专利申请量有所下降，这应该与企业在该年度重点

³⁷ 联影医疗招股说明书，联影医疗公司官网、联影医疗官方微信公众号，天风证券研究所

转化前期研究成果，着重开展产品上线的策略有关（2014年，经过一次关键政要调研后，联影正式打出了“加速赶超”的招牌，而这一年也是联影真正一鸣惊人的一年），其后几年间，其专利申请趋势明显加快，直至2020年达到顶峰，有486件，而2021及2022年专利申请量开始回落是受到专利公开滞后的影响。综合来看，联影自开创以来，专利增速较为迅猛，目前正处于其技术发展的黄金时期。

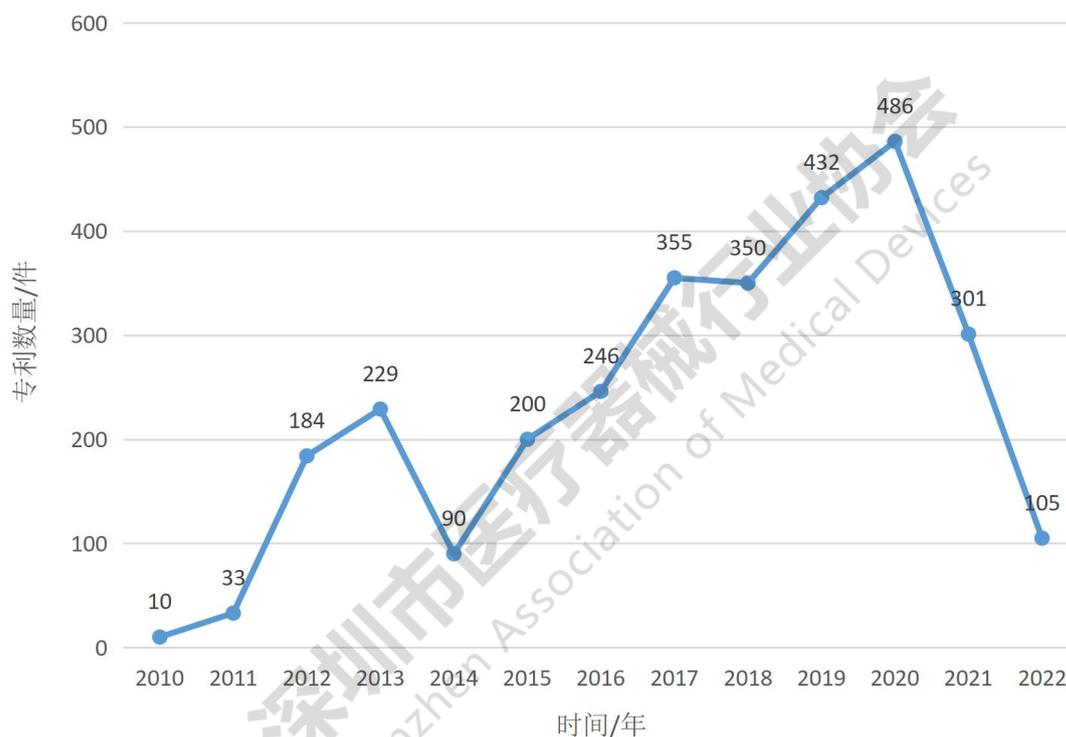


图 112 联影在医疗器械产业的专利申请趋势

3.5.3.3 专利概况

下图为联影在医疗器械产业的专利概况，从专利类型方面来看，联影在该领域的发明专利较多，有2340件，占全部专利的78%；其次是实用新型专利，有579件，占19%；而外观设计专利相对较少，仅有102件，占3%。

从法律状态方面来看，联影在该领域的有效专利最多，有1732件，占全部专利的57%；其次是审中专利，有960件，占32%；而失效专利相对较少，有250件，占8%；另外还有少量PCT指定期满及尚在指定期内的专利。可以看出其相关专利中，发明专利占绝大多数，且目前失效专利较少，专利的可持续性较好，整体专利质量较高。

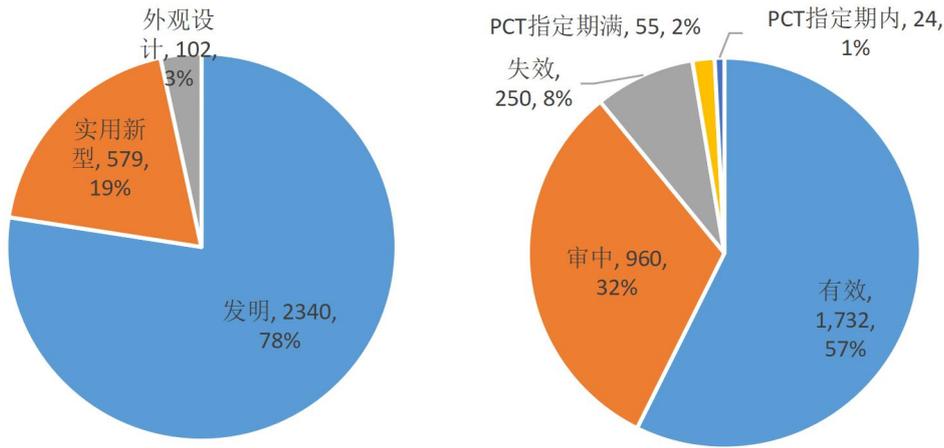


图 113 联影在医疗器械产业的专利概况

3.5.3.4 专利布局区域

下图为联影在医疗器械领域的专利布局区域分布，可以看出，联影最主要的布局区域是中国，有 2711 件专利，占其专利总量的绝大部分；其次是美国，有 173 件专利；另外，还有部分世界知识产权组织和欧专局专利，分别有 79 件和 29 件；除此之外，其还在日本、英国、德国、俄罗斯等国家布局有专利，但相关专利数量较少，均未超过 10 件。由此可以看出，联影目前的主要目标市场还是在国内区域，但其在美国、日本、英国等多个国家也有专利申请，布局范围相对较广。

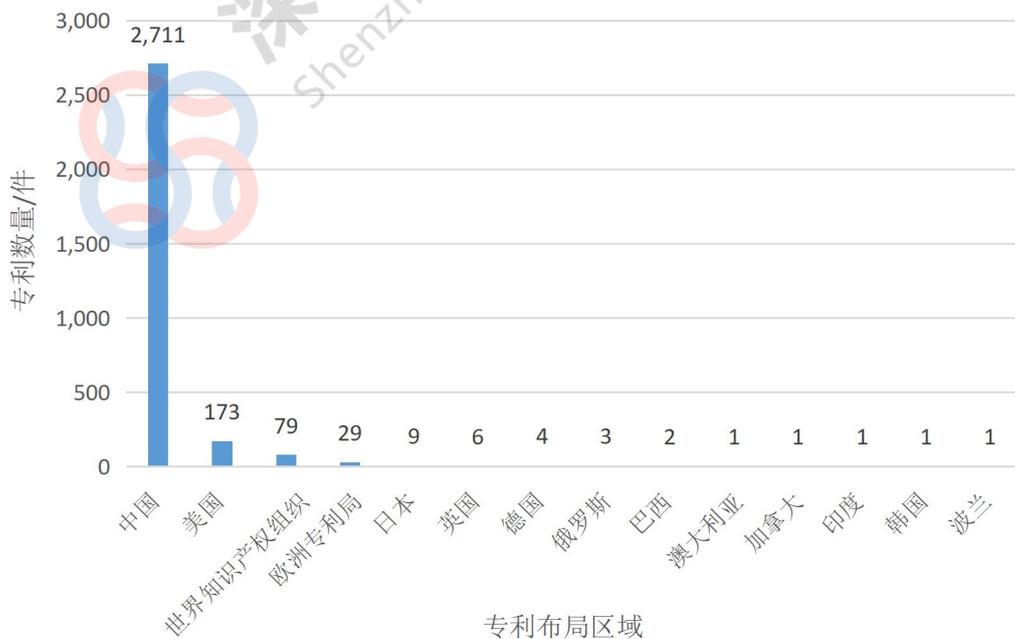


图 114 联影在医疗器械产业的专利布局区域

3.5.3.5 专利技术布局

联影在医疗器械产业中的专利技术布局如下图所示，可以看出，在六大细分产业中，联影分别在医学影像（2621 件）、先进治疗（402 件）、生命体征监测与支持（4 件）以及康复和健康信息（1 件）方面具有相关专利申请，其中在医学影像的专利最多，遥遥领先于其他细分产业，其次是先进治疗，而生命体征监测与支持以及康复和健康信息方面均仅有零星几件专利申请。具体技术分布如下：

在医学影像方面，关于磁共振成像设备（MRI）和 X 射线计算机体层摄影设备（CT）的专利数量最多，分别有 944 件和 861 件，分列第一、二位；其次是诊断 X 射线机，有 656 件，位列第三；此外，还涉及放射性核素成像设备、超声影像诊断设备和光学成像设备等技术分支，但相关专利数量均相对较少。由此看来，磁共振成像设备（MRI）和 X 射线计算机体层摄影设备（CT）是联影在医学影像方面的专利布局热点。

在先进治疗方面，关于放射治疗设备的专利数量最多，有 323 件，远超出该产业中的其他技术分支；其次是计算机辅助手术设备和治疗计划软件，分列第二、三位，两者专利数量相差不大，分别有 56 件和 46 件。由此看来，放射治疗设备是联影在先进治疗方面的专利布局热点。

另外，联影还在生命体征监测与支持方面中的监护设备（4 件），康复和健康信息中的认知言语视听障碍康复设备方面（1 件）布局有相关专利，但专利量极少，目前尚未在以上技术分支上形成较完整的专利布局。

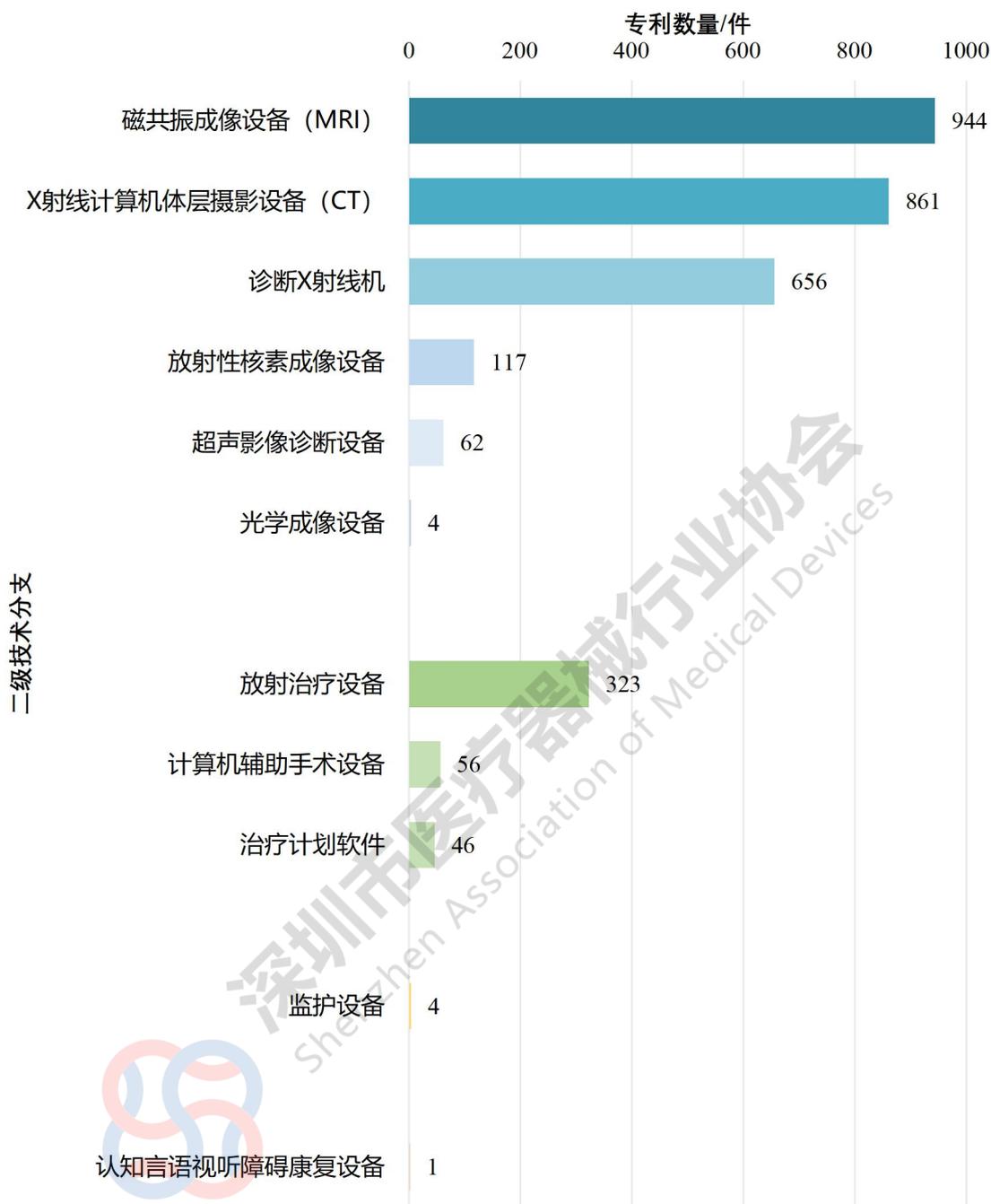


图 115 联影在医疗器械产业的专利技术布局

3.5.3.6 核心发明人及研发团队

联影在医疗器械产业领域中的核心发明人及研发团队情况如下图所示，从核心发明人角度来看，申请量排名前十的发明人依次为：刘剑、张强、张军、翟人宽、倪成、刘艳芳、侯祥明、李国斌、刘旻恺、张娜，其中，刘剑和张强作为发明人的专利申请量最多，均有 62 件，并列第一；其次是张军和翟人宽，其作为发明人的专利申请分别有 50 件和 48 件，分列第三、四位；以上发明人

的专利申请量均在 48 件及以上，位列第一梯队；而其他发明人如倪成、刘艳芳、侯祥明、李国斌、刘旻恺、张娜等作为发明人的专利申请量大多维持在 40 件左右，位列第二梯队。由此可见，刘剑、张强、张军和翟人宽为联影在医疗器械领域的领军人物。

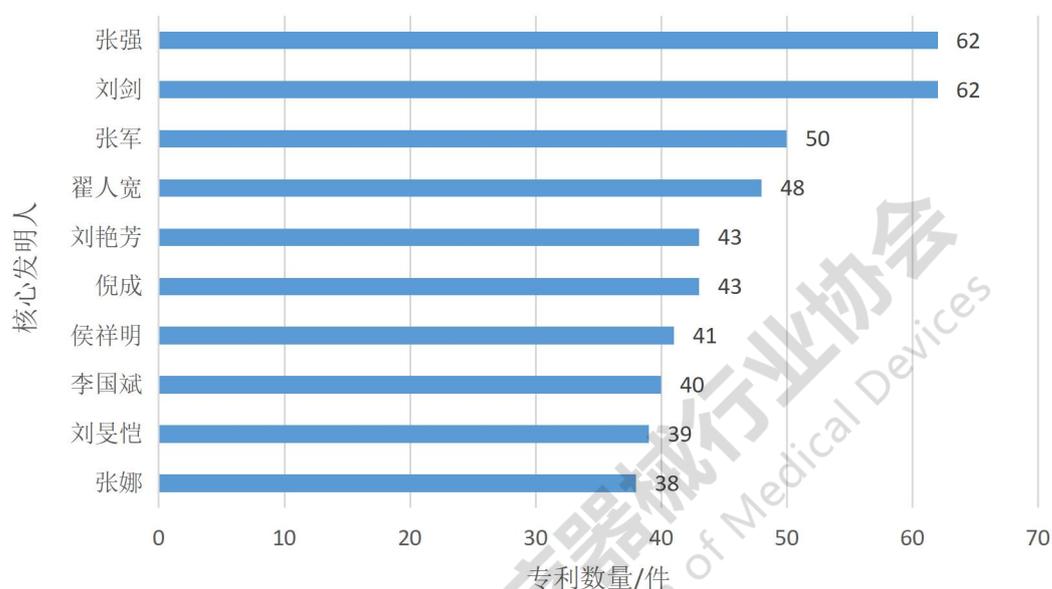


图 116 联影在医疗器械产业的核心发明人（前十）

从研发团队的角度来看，其中，以刘剑为核心发明人的研发团队中，张剑、方啸和刘晓龙是最主要的合作发明人；以张娜为核心发明人的研发团队中，冯娟和杨乐为最主要的合作发明人；而以张强为核心发明人的研发团队中，张卫国和邹黔为最主要的合作发明人；以侯祥明为核心发明人的研发团队中，陈俊羽为最主要的合作发明人；以倪成为核心发明人的研发团队中，王理和汪鹏为最主要的合作发明人；以张军为核心发明人的研发团队中，刘旻恺和姚春江为最主要的合作发明人；以刘旻恺为核心发明人的研发团队中，张军和姚春江为最主要的合作发明人，这与前述以张军为核心发明人的研发团队的发明人情况极为相似，说明这两个研发团队的合作较多。另外，以李国斌为核心发明人的研发团队中王超洪和刘楠为最主要的合作发明人；以刘艳芳为核心发明人的研发团队中，李贵和倪成为最主要的合作发明人。

值得注意的是，以上研发团队中，以张强、侯祥明和李国斌为核心发明人的研发团队的主要研究领域均是医学影像中的磁共振成像设备（MRI），以刘

旻恺和张娜为核心发明人的研发团队的主要研究领域均是医学影像中的诊断 X 射线机；而以刘剑、张军、倪成、刘艳芳为核心发明人的研发团队主要的研究领域包括医学影像和先进治疗中的多个技术分支，主要涉及医学影像中的诊断 X 射线机、X 射线计算机体层摄影设备（CT）、磁共振成像设备（MRI）和先进治疗中的放射治疗设备等，这也与企业的核心技术领域相吻合。可见，联影的研发团队之间联系紧密，研发领域之间存在较大交叉，企业的核心发明人间也存在较多合作。

发明人	合作发明人	合作发明数量	发明人	合作发明人	合作发明数量	发明人	合作发明人	合作发明数量
刘剑	张剑	17	侯祥明	陈俊羽	7	刘旻恺	张军	21
	方啸	14		李焯	4		姚春江	12
	刘晓龙	11		王伟东	4		李青	11
	齐伟	10		魏子栋	4		植超	10
	邵跃林	8		张强	3		郑中央	9
	倪成	7		姚蕾磊	2		印宇晟	6
	王芸	7		张卫军	2		林梦溪	6
	包光中	6		邹黔	2		胡国忠	5
	朱良凡	6		陆海	2		施凯源	3
	J-N 斯塔尔	5		侯方焰	1		胡丹丹	3
张娜	冯娟	12	倪成	王理	17	李国斌	王超洪	14
	杨乐	12		汪鹏	13		刘楠	8
	刘新	9		余兴恩	12		李兆鹏	6
	牛杰	9		刘艳芳	12		翟人宽	5
	郑海荣	9		张剑	9		钱梦瑶	4
	王汉禹	8		刘建锋	8		辛阳	3
	吴垠	6		刘剑	7		朱家煜	2
	马艳歌	6		周婧劼	6		纪美伶	2
	周海华	5		傅费超	5		赵雅薇	2
	崔凯	5		王益锋	5		黄小倩	2
张强	张卫国	6	张军	刘旻恺	21	刘艳芳	李贵	14
	邹黔	4		姚春江	17		倪成	12
	侯祥明	3		植超	11		王理	9
	秦晓华	3		林梦溪	8		韩卫	9
	翟人宽	3		胡国忠	8		刘娟	7
	蔡昆玉	3		印宇晟	6		周婧劼	6
	刘义红	2		李洋洲	4		汪鹏	5
	王锡龙	2		胡丹丹	4		贺守波	5
	余兴恩	1		李健康	3		金朝	5
	刘建锋	1		李龙	3		文朝廷	4

图 117 联影在医疗器械产业的研发团队

3.5.3.7 合作申请分析

联影在医疗器械领域的合作申请情况如下图所示，整体来看，联影合作申请的专利数量较少，除与中央军委后勤保障部卫生局药品仪器检验所和中国科学院上海高等研究院分别合作申请了 7 件专利外，与其他申请人的专利合作申请数量均未超过 5 件。从申请人类型来看，联影的申请人合作对象主要是高校及研究院、检验所或医院；而企业间的合作较少，并且有少部分申请人合作主要是以主公司与分公司或子公司合作的方式进行专利申请。

申请人	合作申请人	合作申请数量
上海联影医疗科技股份有限公司	中央军委后勤保障部卫生局药品仪器检验所	7
	中国科学院上海高等研究院	7
	上海联影智能医疗科技有限公司	4
	南京大学医学院附属鼓楼医院	3
	复旦大学附属中山医院	2
	成均馆大学	2
	四川大学华西医院	2
	复旦大学附属肿瘤医院	2
	山西医科大学	2
	北京市医疗器械检验所	1

图 118 联影在医疗器械产业的合作申请分析

3.5.3.8 专利运营分析

下图为联影在医疗器械领域的专利的运营情况（包括权利转移、许可、质押和诉讼），可以看出，联影进行权利转移的专利数量最多，有 201 件，这主要是公司内部的专利转移；另外，其还有 2 件专利涉及专利诉讼，主要涉及磁共振成像设备（MRI）中的磁共振超导磁体集成线圈技术，主要是关于西门子(深圳)磁共振有限公司与联影间的著作权权属、侵权纠纷；另有 1 件专利涉及质押，涉及医学影像中的 X 射线计算机体层摄影设备（CT）。



图 119 联影在医疗器械产业的专利运营状态

3.6 本章小结

3.6.1 专利态势分析总结

从全球医疗器械产业的角度：

从专利申请趋势来看，近二十年来全球专利申请呈现稳定增长的趋势，直至 2020 年达到申请量的顶峰。

从技术来源国及目标市场国的分布来看，排名前三的技术来源国分别为美国、中国和日本，说明美国、中国和日本这三个国家在医疗器械产业中的技术创新能力较强，技术活跃度较高；中国、美国和日本属于重点目标市场国，这在一定程度上反映中国、美国和日本在医疗器械产业领域上的受关注程度较高，企业在做技术战略布局时，需要重点关注上述几个重点国家。

从专利的技术分布来看，在六大细分产业中，医学影像、医用材料与植介入器械的创新热度较高，属于全球医疗器械产业领域的专利布局热点；体外诊断和先进治疗方面的专利数量相差不大；而康复和健康信息、生命体征监测与支持方面的专利数量相对较少。其中，超声影像诊断设备和医用内窥镜技术是医学影像方面的专利布局热点；骨科植入物相关技术是医用材料与植介入器械方面的专利布局热点；免疫分析设备/试剂相关技术是体外诊断方面的专利布局热点；计算机辅助手术设备相关技术是先进治疗方面的专利布局热点。

从专利申请/专利权人来看，从地域上看，荷兰、美国、日本和德国的总体申请量较多。排名前三的申请人分别为飞利浦、通用电气公司和奥林巴斯株式会社，三家公司的专利申请量均超过万件，遥遥领先于其他申请人。

从中国医疗器械产业的角度：

从专利申请趋势来看，近二十年来中国专利申请整体呈现快速增长的趋势，直至 2020 年达到申请量的顶峰。

从技术来源国及目标市场国的分布来看，排名前三的技术来源国分别为中国、美国和日本，且因本土地域优势，中国是中国医疗器械产业主要技术来源国。

从专利的技术分布来看，在六大细分产业中，医学影像的创新热度较高，属于中国医疗器械产业领域的专利布局热点；其次是体外诊断和医用材料与植

介入器械，两者专利数量相差不大；康复和健康信息、先进治疗则分列第四、五位；而生命体征监测与支持方面的专利数量相对较少。这其中，超声影像诊断设备和医用内窥镜技术是医学影像方面的专利布局热点；免疫分析设备/试剂相关技术是体外诊断方面的专利布局热点；骨科植入物相关技术是医用材料与植介入器械方面的专利布局热点；运动康复训练器械相关技术是康复和健康方面的专利布局热点；计算机辅助手术设备相关技术是先进治疗方面的专利布局热点；监护设备相关技术是生命体征监测与支持方面的专利布局热点。

从专利申请/专利权人来看，从地域上看，中国医疗器械产业领域的头部企业主要集中在中国、日本、荷兰、美国和德国等国家。排名前三的申请人分别为迈瑞、上海联影医疗、飞利浦，三家公司的专利申请量均超过 2000 件，遥遥领先于其他申请人。

3.6.2 发展方向分析总结

从全球产业结构调整方向来看，医学影像研发作为占比最大的医疗器械产业，其专利的申请量在全球医疗器械产业中数量最多，产业结构总体稳定，主要偏向于超声影像诊断设备、医用内窥镜和 CT 设备这三个方向发展，其中超声影像的优势最为明显；体外诊断产业研发约占全球医疗器械产业研发的 16%，总体产业结构稳定，近几年产业结构比较偏向于免疫分析设备及试剂和血液分析设备及试剂；先进治疗产业作为医疗器械产业最具活力的产业，其专利申请量在近几年都处于较高的研发，尤其侧重在计算机辅助手术设备；医用材料和植介入器械产业属于市场产品最多的医疗器械产业，相比于其他医疗器械产业，医用材料和植介入器械产业发展增量不明显，总体产业结构维持稳定，其中，骨科植入物的发展占据较大优势；生命体征监测和支持产业近十年专利申请趋势增加明显，在医疗器械领域总体占比较小，且生命体征监测和支持产业结构侧重明显，主要侧重于监护设备，目前整体产业研发结构稳定；康复与健康信息产业在医疗器械产业中，近几年总体专利申请趋势明显，但是该产业整体结构发生了较大的变化，产业中心由认知言语视听障碍康复设备转向运动康复训练器械。

从中美等主要国家产业结构调整方向来看，中美两国在医疗器械产业发展

中，起步不同，相比于美国，中国在医学影像领域的发展集中在近二十年，而且产业研发比较集中，主要集中在超声影像诊断设备、医用内窥镜和 CT 设备上，美国产业总体侧重于超声影像诊断设备和医用内窥镜上，整体产业结构比较稳定，重点产业突出。

中国在体外诊断产业上的侧重明显，免疫分析设备及试剂占体外诊断产业比较高，而美国在体外诊断产业的专利布局总量相对较少，主要集中在血液分析设备及试剂。

在先进治疗领域中美产业结构基本相似，与全球产业结构一致，主要集中在计算机辅助手术设备上。

医用材料和植介入器械产业结构中美差异比较明显，美国产业结构相对稳定，中国医用材料和植介入器械产业形成于近 20 年，美国产业集中在骨科植入物和心血管植入物上，而中国产业结构主要集中在骨科植入物和口腔材料上。

生命体征监测与支持产业结构上，两国均侧重于监护设备，但是在呼吸设备和心肺流转设备上，美国跟侧重于呼吸设备，而中国更侧重于心肺流转设备。

康复与健康信息产业中美两国差异巨大，中国专利偏向于运动康复训练器械，而美国专利偏向于认知言语视听障碍康复设备。

从龙头企业产业结构调整方向来看，飞利浦作为全球医疗器械产业的龙头，其在医疗器械产业的专利布局较广泛，从其全球专利的申请趋势来看，其产业主要集中在医学影像领域的超声影像诊断设备，此外计算机辅助手术设备和监护设备上也存在较多的专利布局。

雅培制药作为全球体外诊断设备专利申请的龙头企业，早期主要是大力发展体外诊断设备（主要集中在血液分析设备及试剂和免疫分析设备及试剂），后期主要致力于心血管植入物和计算机辅助手术设备，此外在医学影像产业雅培也有一定的专利布局。

直观外科作为全球先进治疗领域专利申请龙头企业，其自成立以来，长期致力于手术机器人的研发，其产业结构主要集中的医用内窥镜和计算机辅助手术设备。

美敦力作为全球医用材料和植介入器械产业专利申请的龙头企业，产业结

构主要集中在心血管植入物、骨科植入物、医用内窥镜和计算机辅助手术设备上。自 2013 年后，产业结构整体中心开始向计算机辅助手术设备方向偏移。

WS Audiology 集团在助听器领域深耕多年，其产业结构主要集中在认知言语视听障碍康复设备。

从专利申请趋势演进方向来看，六大细分产业的全球专利申请整体上均呈现较为稳定的增长态势，其中，医学影像、医用材料与植介入器械增长趋势较为明显；先进治疗产业在近几年增长势头也较为迅猛；而体外诊断、康复和健康信息以及生命体征监测与支持几大产业的增长趋势较为缓慢。

从核心技术申请演进方向来看，计算机辅助手术设备和超声影像诊断设备属于该领域的重点研究方向；而运动康复训练器械虽然整体专利基数相对不高，但近几年的专利递增趋势较为迅猛，属于近几年的热门技术。

从龙头企业研发演进方向来看，与前五年相比，飞利浦近五年的研发开始往医学影像方面倾斜，而在先进治疗方面的研发热度有所降低，在生命健康监测与支持方面则呈现持平状态。雅培近五年的研发开始往医学影像和先进治疗方面倾斜，而在医学材料和植介入器械方面的研发热度明显降低，在体外诊断方面则呈现持平状态。直观外科近五年在医学影像和先进治疗上的研发热度呈现持平状态，可见直观外科在近十年间的研发方向未发生明显变化。美敦力近五年的研发开始往先进治疗方面倾斜，而在医学影像、医学材料和植介入器械方面的研发热度有所降低，在生命体征监测与支持方面则呈现持平状态。WS Audiology 集团近五年在康复和健康信息上的研发力度有所增加，且研发方向一直集中在康复和健康信息领域，未发生明显变化。

从专利协同创新重点方向来看，医疗器械产业主要申请人的合作申请的重点方向集中在医学影像方面，其次是先进治疗，而其他方向的专利合作申请较少。

从专利运营重点方向上来看，从全球专利运营角度，以美国专利价值最高，在市场上的流通好，在转移、质押和许可三个维度上美国专利都位居榜首，且与第二名保持相当大的差距。全球专利转移的热门领域为医学影像领域和医用材料与植介入器械领域；专利质押的热门领域为医用材料与植介入器械领域、

医学影像领域和先进治疗领域；专利许可的热门领域为医学影像、体外诊断领域和医用材料与植介入器械领域。

3.6.3 专利诉讼概况分析总结

从诉讼趋势来看，全球医疗器械专利诉讼趋势可以分成三部分，第一部分是1990年前，全球医疗器械专利的诉讼案件数量极少；第二部分是从1900年到2006年，该阶段诉讼案件数量稳定增加；第三部分是从2006年至今，涉案专利数量增长速度较快，波动范围大。

从诉讼区域来看，全球医疗器械产业诉讼高发地主要集中在美国，占全球诉讼的一半以上，其次是中国、德国、欧洲和法国等地区和国家。

从诉讼技术分布来看，主要涉诉技术类型为医学影像技术和医用材料与植介入器械，从侧面反映出这两个技术领域的技术应用性较强，相关专利布局多且全面。

从诉讼主体来看，前十位排名全部是国外企业，且涉诉案件大部分在美国。原告排名前三的公司分别是直观外科手术操作公司、康福美斯公司和MedIdea。

3.6.4 重点方向分析总结

从专利申请趋势上来看，全球计算机手术辅助设备的专利整体申请呈增长趋势，近几年申请量还会持续维持在较高的水平，设备优化类专利申请会继续增加，行业竞争激烈。

从专利概况来看，申请类型主要为创新性要求较高的发明专利，专利的总体有效性较高，审中专利较多，失效专利也相对较少。

从专利布局区域来看，美国作为计算机辅助手术设备的技术发源国，其专利申请量位居全球第一，其次是中国和日本。

从细分技术专利分布来看，骨科手术机器人的数量最多，是当前手术机器人研究和产业化集中的热点领域；其次是腔镜手术机器人，是目前商业化最为成功的代表；再次是血管介入手术机器人，基于显著的临床优势，逐渐成为热门赛道。

从专利技术演进趋势来看，整体来看八个技术分支的趋势大体相同，都是持续增长阶段，只是增长的趋势有所不同。

从申请人/专利权人来看，在计算机辅助手术设备技术上，直观外科的专利量排名第一，其次是爱惜康和柯惠 LP 公司。

3.6.5 重点创新企业分析总结

3.6.5.1 直观外科

从专利申请趋势来看，直观外科的专利申请呈波动发展的趋势，并在 2015 年达到申请量的顶峰，有 667 件。

从专利概况来看，申请类型主要为创新性要求较高的发明专利，专利的总体有效性较高，审中专利较多，失效专利也相对较少，企业创新力持久，整体专利质量高。

从专利布局区域来看，其在美国布局的专利数量最多，除欧专局和世界知识产权组织外，还在日本、中国和韩国有一定量的专利布局。

从专利技术布局来看，直观外科主要专利布局在先进治疗领域，其中以计算机辅助手术设备的专利数量最多，其他领域和分支的专利数量都较少。

从核心发明人来看，核心发明人前三的分别是 COOPER, THOMAS G.、ZHAO, TAO 和 LARKIN, DAVID Q.，这三位发明人分别主要从事机械手的相关研发、图像处理和操作系统的研发。

从合作申请来看，直观外科合作开发的专利数量较少，主要以约翰霍普金斯大学为合作对象，其次是西门子。

从专利运营分析来看，直观外科专利转移的数量很多，但是主要以内部转移为主；其次是专利质押；而专利许可和专利诉讼数量较少。

3.6.5.2 迈瑞

从专利申请趋势来看，在 2003 年-2004 年间，迈瑞专利年申请量较少，处于技术萌芽期；2005 年-2016 年间，处于缓慢发展期；2017 年之后，专利申请量迅速增加，处于快速发展期。

从专利概况来看，申请类型主要为创新性要求较高的发明专利，专利的总体有效性较高，且后期待授权的专利数量较为充足。

从专利布局区域来看，目前中国是迈瑞的主要目标市场国，此外美国的市场也应在逐步拓展中。

从专利技术布局来看，迈瑞在医学影像和体外诊断方面的专利较多，分列第一、二位，但两者专利总量相差不大；其次是生命体征监测与支持；而在医用材料与植介入器械虽有专利申请，但数量较少。

从核心发明人来看，赵彦群、李双双和陈志武为迈瑞在医疗器械领域的领军人物，主要研究领域均是超声影像诊断设备，这也与该公司的核心研发方向相吻合。

从合作申请来看，迈瑞的合作申请主要还是集中在企业内部，另外也有涉及与医院和其他企业的合作申请，但专利量不多。

从专利运营分析来看，迈瑞进行许可的专利数量最多，主要是由公司内部进行的普通许可；其次是权利转移；而专利诉讼和质押较少，主要涉及医学影像、医用材料与植介入器械、生命体征检测与支持等几个产业。

3.6.5.3 联影

从专利申请趋势来看，联影虽起步较晚，但自 2010 年开创以来，专利申请增速迅猛，目前正处于其技术发展的黄金时期。

从专利概况来看，联影的发明专利占绝大多数，且目前失效专利较少，专利的可持续性较好，整体专利质量较高。

从专利布局区域来看，联影目前的主要目标市场还是在国内区域，但其在美国、日本、英国等多个国家也有专利申请，布局范围相对较广。

从专利技术布局来看，联影在医学影像的专利最多，遥遥领先于其他细分产业，其次是先进治疗，而生命体征监测与支持以及康复和健康信息方面均仅有零星几件专利申请。

从核心发明人来看，刘剑、张强、张军和翟人宽为联影在医疗器械领域的领军人物，其主要研究领域涉及医学影像和先进治疗中的多个技术分支。

从合作申请来看，联影合作申请的专利数量较少，合作对象主要是高校及研究院、检验所或医院；而企业间的合作较少。

从专利运营分析来看，联影进行权利转移的专利数量最多，主要是公司内部的专利转移；而专利诉讼和专利质押的数量均较少，主要涉及磁共振成像设备（MRI）和 X 射线计算机体层摄影设备（CT）。

第四章 深圳市医疗器械产业发展定位

4.1 深圳市医疗器械产业发展概况

深圳医疗器械产业规模居国内领先地位，规模化、高端化、集中化、国际化和自主化成为深圳市医疗器械产业的主要特色。深圳市医疗器械产业快速发展，规模化发展态势明显，医疗器械企业数量多，医疗器械产品种类齐全，几乎覆盖了临床医学的所有领域，主要集中在医学影像诊断类、放射治疗类、医用电子仪器类、介入治疗类、口腔义齿类和体外诊断试剂类产品。深圳市医疗器械产业主要集中在高端医疗领域，以全球医疗器械为发展方向为目标，大力发展各类先进医疗器械技术，特别是针对医学影像、体外诊断和医疗机器人三大领域，深圳发展出一批高质量的医疗器械企业。深圳市医疗器械企业数量虽然比较多，但是大型企业的创收中占比高，相比于中小型医疗器械产业的产值，迈瑞和华大基因等国内医疗器械产业龙头产值增长明显，在相关行业的集中程度较高。深圳作为中国主要外贸城市之一，在政策上和人才储备上都具有国际化优势，医疗器械行业出口增加明显，国际化成为深圳医疗器械产业的重要标志，多年来深圳在超声、核磁、监护、心电、义齿等多个高科技医疗器械产品种类的出口稳居全国第一，为中国医疗器械产业走出国门做出了巨大的贡献。深圳市是我国重要的一线城市，人才储备优势明显，因此在知识产权的创新上一一直走在全国前列，并且形成产学研医一体化建设，注重协同发展，将医院、高校、科研院所、企业紧密联系在一起，涌现了大量具有自主知识产权的医疗器械产品，为深圳市医疗器械产业发展奠定坚实的知识产权基础。

深圳市医疗器械产业主要集中在南山医疗器械产业园、深圳市生物医药创新产业园区、光明现代生物产业园、深圳国际生物谷生命科学产业园，在空间上，深圳市为医疗器械产业发展提供了产业发展的重要平台；深圳市作为国内唯一一个国家工信部重点支持的高端医疗器械产业集群，聚集了大量的医疗器械生产企业，汇聚全国各地的医疗器械从业人员，建立了 20 多家国家级创新载体，在创新上，深圳市为医疗器械产业发展提供了最优质的资源和服务；深圳市出台了多项医疗产业政策，加快医疗器械优势产业建设，参与制定国际和国

家标准近百项，积极参与国内医疗器械产业市场环境的建设，在政策上，深圳市为医疗器械产业发展提供了最大的支持。

医疗器械产业是衡量一个国家科技进步和国民经济现代化发展水平的重要指标之一，处于制造业的尾部，对上游的制造业要求高，特别是在技术含量上、标准上和品质上都对国内现有上游的制造业提出了更高的要求，深圳的医疗器械产业的发展绝不是一个人的舞台，而是汇聚全国先进制造业，乃至全球先进制造业的技术来发展自身，赢得共赢，因此需要大量的产业合作。目前一些重要零部件的国产化跟不上深圳市医疗器械产业的发展，一些科技含量较高的零部件比较依赖进口。近几年，深圳高端医疗器械产业在全国的领先优势逐步削弱，获批创新医疗器械数量落后于北京、上海，深圳市作为新发展城市，其城市底蕴和基础建设存在明显的短板，需要继续发展优势，加大人才引进，减少人才流失，补足短板，创新合作，连接周边环境，迎合国家发展政策和国际市场环境，持续扩大深圳市医疗器械产业的优势。

4.2 深圳市医疗器械产业专利概况

深圳市医疗器械产业起步相对国外较晚，在专利的申请上也是近十年开始高速增长，2010年左右深圳市在医疗器械领域专利申请普遍偏少，只有体外诊断和医学影像的专利申请相对较多。近十年深圳市医疗器械领域迅速发展，特别是先进治疗、体外诊断和医学影像领域，主要依托于深圳市的企业申请人，企业是深圳医疗器械领域专利主要的申请人。如下图所示，深圳市所属医疗器械领域主体共申请专利 14570 件，其中大约 81%的专利权人为公司，11%的专利权人为高校或者研究院所，4%的专利权人为医院，其余主体包括政府机构、个人等，占比 4%。深圳市医疗器械专利申请的整体趋势都是在增加，只是各个领域的专利申请各不相同，申请量较大的是体外诊断和医学影像领域，这两个技术领域 2011 年专利数量发最多，其次是医用材料和植介入器械，这个领域深圳的起步远远晚于全球水平，生命体征监测与支持、康复和健康信息产业发展并不是深圳的医疗器械产业的重点，虽然专利申请有上升趋势，但是申请总量相比其他领域较少，近十年先进治疗领域发展迅速，是全球的热点行业，深圳市紧追行业前端。

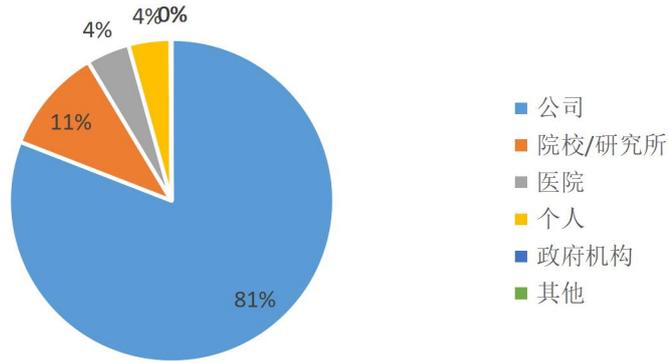


图 120 深圳市医疗器械产业各领域专利申请趋势

深圳市医疗器械产业专利主要以生产型实体企业为主，深圳市医疗器械产业的专利分布和医疗器械市场在深圳的分布很相似，主要集中在一些市场范围大的领域。如图下所示，深圳市医疗器械产业专利分布主要集中在医学影像和体外诊断领域，医学影像专利占比 42%，体外诊断专利占比 24%，这两个领域深圳拥有中国的两家龙头企业，迈瑞医疗和华大基因。先进治疗领域的专利申请占比仅为 9%，相比于医学影像和体外诊断，先进治疗领域在深圳起步相对较晚，专利积累量不足。相比于全球占比较重的医用材料和植介入器械，深圳市医用材料和植介入器械专利占比明显较低。生命体征监测与支持领域和康复和健康信息领域专利数量在深圳市的占比分别为 11%和 5%。

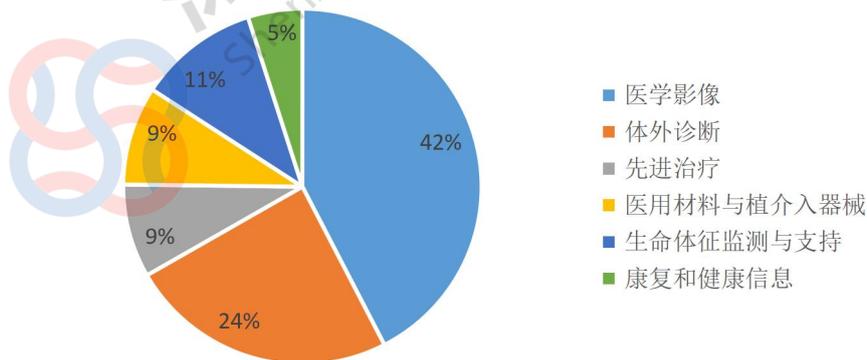


图 121 深圳市医疗器械产业专利分布情况

深圳市医疗器械产业专利中，新申请专利占比 45%，其次是实用新型专利占比 31%，再次是授权发明占比 20%，最后是外观专利占比仅为 4%。总体专利申请以发明和实用新型为主，并且大部分发明申请还在申请阶段。

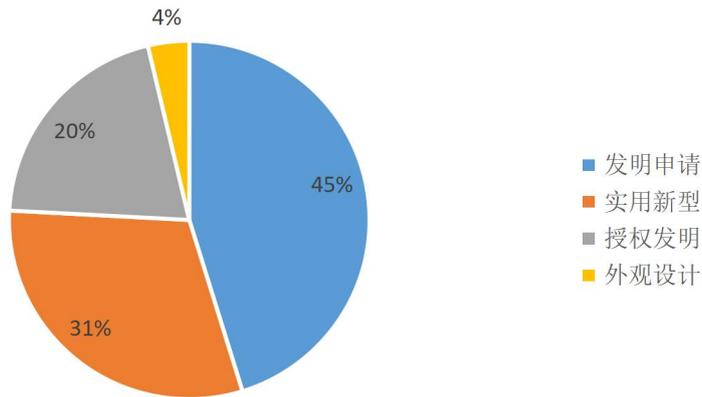


图 122 深圳市医疗器械产业专利类型分布情况

4.3 深圳市与对标城市产业综合情况对比分析

4.3.1 产业发展历程对比

深圳：深圳市是我国医疗器械产业重要发源地，拥有国家级高新技术产业开发区，是我国医疗器械产业核心集群区域。深圳医疗器械产业建立在深厚的电子产业和图像处理产业基础上，加之机电一体化产业发达且聚集程度非常高，因此临床诊断的新型数字成像技术（如彩色多普勒超声）、激光治疗设备（如红光治疗系统）、数字化手术设备、体外诊断设备及试剂等都能得到快速发展。

深圳市出台了专门针对医疗器械产业的政策和举措，让医械企业享受到惠利，减轻企业的研发成本压力和生产成本压力，挽回医械创新企业外流的局面，将企业留在深圳，才会有更多的深圳制造医械产品。深圳近年正逐步打造医疗器械产业聚集地，提高产业聚集程度，提升产业效能。2020年3月，深圳市人民政府发布通知称：加快推进坪山国家生物产业基地、光明生物医学工程创新示范区、坝光国际生物谷等生物医药产业重点发展片区建设。鼓励各区扩大创新产业用地和用房供给，支持社会资本建设特色园区，积极引进创新型企业、专业服务型企业和“瞪羚企业”，园区建设按总投资的20%予以资助，最高不超过5000万元。人民政府鼓励医疗机构联合粤港澳大湾区高校、科研机构等在深港科技创新合作区组建深港国家临床医学研究中心，开展新技术开发和应用研究等，加强医学科技成果转化，加速医药产品创新，提高粤港澳大湾区医学研究及转化水平。积极争取设立药品、医疗器械审评中心（CDE）粤港澳分中心，

推动生物医药产业创新发展。支持组建生物医药产业促进中心，开展重大产业创新平台规划建设、科技成果转化孵化培育等工作。

上海：长三角城市群以上海为中心，江苏省、浙江省和安徽省内 27 个城市为中心区，辐射带动长三角地区高质量发展的城市群。其中上海作为长三角城市群的中心城市，上海市生物医药研发基地是我国生物医药领域的创新高地，经多年建设和整合，已经走在全国前列，具有“覆盖范围广、技术水平精、服务能效高”的特点。

上海是我国医疗器械科研、生产、经营的主要基地，从上海市生物医药规划可以看出，上海市以浦东新区为中心，打造“1+3+X”的产业格局，主要以医疗器械、生物医药、现代中药、生物和化学制药产业为主。松江作为上海生物医药产业基地之一，主要聚焦高端医疗器械、创新药物研发和人工智能在医疗中的应用等领域。其中，临港松江科技城生命健康产业园瞄准精准医疗、精密医疗器械、医疗服务平台等细分领域，结合松江区的高端医疗器械，产业集聚呈加速态势，上海未来将成为具有一流高端生物医药产业的城市。张江医疗器械园成立于 2006 年，是国内最早的医疗器械产业专业园区之一。在政策环境、产业生态和创新资源的共同“滋养”下，张江的医疗器械产业蓬勃发展。张江医疗器械园在医疗器械领域集聚效应凸显，已形成了相对完整的医疗器械产业链，促进创新研发项目产业化落地。张江医疗器械产业基地着力体现医疗器械产业高质量发展的要求，聚焦了体外诊断、心血管、影像诊断、骨科器械等细分领域，是上海市支柱产业重点发展区域之一。此外，随着张江医疗器械产业基地（东区）的开发，张江医疗器械产业将进入发展“黄金期”。从长江三角洲区域整体协调发展的角度来看，上海大都市圈是长三角城市群一体化发展格局中的‘强核’。上海作为都市圈的中心城市，发挥辐射带动作用，加强与周边城市的分工协作，打造具有全球影响力的世界级城市群。两大国家两大国家级审评长三角分中心（医疗器械技术审评检查长三角分中心、国家药品监督管理局药品审评检查长三角分中心）将落地上海，极大缩短产品审评时长。长三角分中心的设立将使上海更好发挥长三角生物医药产业的龙头集聚效应，推进加速长三角城市群一体化发展。

北京：京津冀城市群的概念由首都经济圈发展而来，包括北京、天津两大直辖市，河北省的张家口、承德、秦皇岛、唐山、沧州、衡水、廊坊、保定、石家庄、邢台、邯郸等 11 个地级市和定州、辛集 2 个省直管市以及河南省的安阳市。其中北京是京津冀城市群的核心，引领京津冀城市群的发展，带动环渤海地区协同发展。北京以生物医药产业为核心，以中关村生命园、大兴生物医药基地、亦庄生物医药产业园为主要承载地，高精尖产业资源和环节进一步向海淀、昌平、大兴重点区域集聚，已基本形成北研发、南制造的“一南一北”产业发展格局，始终保持快速增长态势，医药制造业连续多年利润率达 19%，居全国第一。

医药产业作为北京市重要的“高精尖”支柱产业之一，蓬勃发展，高水平创新层出不穷，在全球范围内正由追赶、跟跑，逐步发展为全球同步创新、局部领跑。截至 2019 年，北京市医疗器械通过创新审批通道产品数量为 77 个，全国占比 20.7%，居全国第一。2019 年 1 至 8 月全市医药制造业增长 6.6%，医药制造业实现利润总额 136.5 亿元，同比增长 6.1%，在 39 个工业大类行业中处于领先地位。大力发展符合“高精尖”经济结构的医药产业，是首都经济社会高质量发展的必然要求。大兴生物医药产业基地依托中关村和生物医药园两大技术平台，形成了以药政审批与医药研发为核心板块，以生物制药、现代中药、创新化药、医疗器械为主体板块。基地入驻 3000 余家企业，包括世界五百强费森尤斯卡比、中华老字号同仁堂、百年协和等一批国内外龙头医药企业，集聚了以中国医学科学院药研院、中国中医科学院屠呦呦青蒿素研究中心为代表的国家级药政检测与药物研发机构，建立了多个院士专家工作站、博士后科研工作站、行业创新组织等，与美、法等多国企业、院所建立了合作关系。大兴区始终将“生物医药产业”作为主导产业，全力打造具有国际影响力的“中国药谷”。京津冀协同发展，核心是京津冀三地作为一个整体协同发展，以疏解非首都功能、解决北京“大城市病”为基本出发点，意义在于优化区域功能布局。协同发展以来，京津冀三地核心资源的共享力度不断加大，融合发展程度不断提升，三地联合创新成果呈“井喷式”增长，北京始终发挥核心引领作用，成为京津冀乃至全国的技术辐射中心。中关村在提升自身发展水平的同时辐射带动区域发

展，成为京津冀协同创新的主阵地和先行者，同时也是京津冀科技创新方面的“领跑者”。发挥北京的辐射作用，让京津冀地区发展成为具有国际影响力和竞争力的世界级城市群，成为引领高质量发展的重要动力源。

苏州：长三角城市群以上海为中心，江苏省、浙江省和安徽省内 27 个城市为中心区，辐射带动长三角地区高质量发展的城市群。苏州作为长江三角洲城市群重要的中心城市之一，生物医药产业规模超千亿元，位居国内前列。经过多年发展，苏州市生物医药产业布局日趋完善，形成了以苏州工业园区为核心，高新区、太仓、吴中、昆山多集聚区共同发展的产业格局，同时形成了涵盖医学影像、体外诊断、康复设备、植介入设备和医用材料等多个门类的全产业链布局。

通过打造“中国药谷”推进医疗器械产业集聚，主攻高端医疗器械产业，集聚一批著名医疗器械龙头企业，加快龙头项目和企业招引。除此之外，苏州近年来大力支持产业发展，培育一批国内领先的深耕苏州的自主创新型医疗器械企业，重点发展影像设备、植介入器械、医疗机器人、体外诊断设备和配套试剂、高值耗材、生物医用材料、高端康复器材、放疗设备、微纳医疗器械、分子诊断设备等领域，力争十年内打造成为国际知名和国内最有竞争力、最有影响力的产业地标。目前，苏州市正逐步推进生物医药产业“1+N”发展模式，其中“1”是指以苏州工业园区为创新龙头，“N”是指在全市除了苏州工业园区以外建立多个增长极，共同推动产业化，实现资源互济、利益共享。作为核心的苏州工业园区，积极打造“四核驱动、多点支撑”的区域空间功能格局即以四大功能区为主体创新创业、新兴产业、智能制造企业总部、科技金融等重点板块为支撑众多研发载体、创新平台为依托集聚度高、特色鲜明功能互补、协同发展的科技创新空间布局。苏州作为长三角的重要一员，一直在积极推进长三角区域一体化发展。其中位于苏州高新区科技城内的江苏医疗器械科技产业园是国内唯一的专业医疗器械产业转型示范区、创新研发集聚区、成果转化推进区，汇集了从事生物医学工程和生物医药研发的企业和工程技术中心。同时引进国家级权威检测和评估机构，聚集高科技医疗器械企业，产生集群效应，打造成长三角首屈一指的国家级医疗器械产业基地，奋力展现长三角一体化发展中的“苏州作为”。

综上所述，从产业发展历程对比，深圳是我国医疗器械产业发展的重要发源地，其规模和企业数量在全国居于首位，近几年面对上海、北京和苏州医疗器械产业发展的压力，深圳医疗产业优势下降。上海作为长三角城市群中心，其医疗器械发展与生物医药相结合，主要以生物医药为产业核心，医疗器械与生物医药一同发展。北京作为首都，综合实力强劲，以发展“高精尖”医疗器械产业为主导，推动北京医疗器械产业发展，在行政审批和高校研究院等资源上具有很强的优势。苏州医疗器械产业发展迅猛，以打造“中国药谷”推进医疗器械产业集聚，主攻高端医疗器械产业的生产和制造。

4.3.2 产业市场规模对比

深圳：2021年，广东省产业规模排名第一的是深圳市，产值达983.95亿元，2017-2021年的复合增长率为36.2%，占全国比重7.19%。2017-2021年深圳市医疗器械产业复合增长率为32.83%，2021年产值达到889.94亿元，占全国总产值7.7%。



图 123 2017 年-2021 年深圳市医疗器械产业规模情况³⁸

上海：2019年上海医疗器械工业总产值为426.84亿元，同比增长21.9%，5年复合增长率14.6%。规模以上企业医疗器械工业总产值为400.99亿元，同比增长28.5%，5年复合增长率14.7%。医疗器械工业规模增速对比上海生物医药制造业（同期增速7.3%），在生物医药领域处于领先地位。医疗器械工业总产值在本市生物医药制造业的占比逐年提升，从2014年的23%增至30%。2019年医疗器械工业销售产值为395.16亿元，同比增长21.8%。

³⁸ 数据来源：JOINCHAIN® 众成数科



图 124 2015-2019 年上海市医疗器械工业生产总值和工业销售总值³⁹

北京：北京市 2021 年产值达到 538.61 亿元，占全国总产值的 4.66%，2017-2021 年复合增长率为 10.32%。

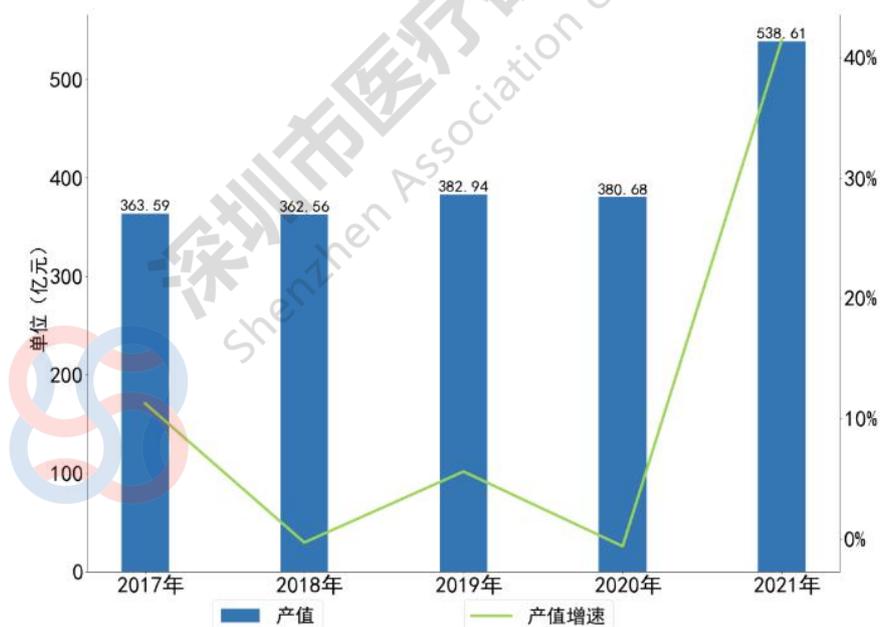


图 125 2017 年-2021 年北京市医疗器械产业规模情况⁴⁰

苏州：2021 年，江苏省产业规模排名第一的是苏州市，产值达 241.32 亿元，2017-2021 年的复合增长率为 8.36%，占全国比重 2.09%。

³⁹ 数据来源：上海市药品监督管理局

⁴⁰ 数据来源：JOINCHAIN®众成数科

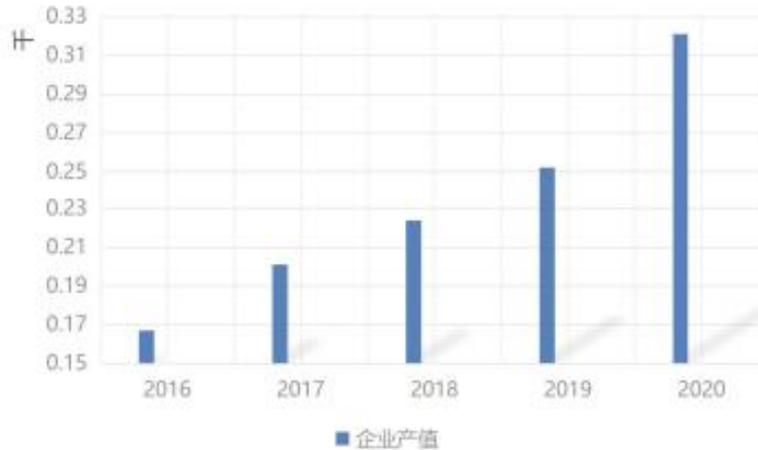


图 126 苏州市医疗器械生产企业产值⁴¹

综上所述，从产业市场规模来看，深圳的医疗器械产业规模最大，但是上海、北京和苏州的医疗器械产业发展规模也在持续上升，所以深圳占全国医疗器械市场的总产值并不高。

4.3.3 产业政策支持对比

表 19 深圳、上海、北京及苏州四大城市医疗器械产业政策汇编

地点	发布时间	文件名称	相关内容
深圳	2020.1	《深圳市生物医药产业发展行动计划（2020-2025年）》	对医用成像、检测等设备，加快仪器检测灵敏度、时/空间分辨率、检测通量和动态范围等核心问题突破，攻克仪器稳定性、可靠性、微型化和智能化等关键技术。加强人工智能、医学影像新技术的集成应用，支持高端影像设备、高端脑神经成像与调控设备、体外诊断、医用诊察和监护、植介入等产品产业化。
	2020.1	《深圳市生物医药产业集聚发展实施方案（2020—2025年）》	重点突破 PET-MRI 融合技术、快速高分辨磁共振成像等高端装备核心技术，重点研制超导磁共振成像系统、彩色超声诊断等高端影像设备及可降解血管支架等高端植介入产品。推进研制医用机器人、伽马刀、质子重离子治疗等诊疗设备，促进增材制造技术应用转化，实现医疗器械高端化发展。
	2022.6	《深圳市人民政府关于发展壮大战略性新兴产业集群和培育发展未来产业的意见》	发展新型医学影像、生命监测与生命支持、高端植介入产品等细分领域，突破高端影像系统、手术机器人、新型体外诊断设备、高通量基因测序仪等重大装备、关键零部件，充分发挥国家高性能医疗器械创新中心作用，支持南山、龙华、坪山、光明等区建设集聚区，推动高端医疗器械产业高质量发展
	2022.6	《深圳市培育发展高端医疗器械产业集群行动计划（2022-2025）》	解决产业链关键零部件和核心原材料“卡脖子”问题，巩固提升医学影像、生命信息与支持、体外诊断、植介入器械等细分领域的优势。重点开展高端医学影像系统、手术机器人、体外膜肺氧合机(ECMO)、

⁴¹ 数据来源：苏州市医疗器械监管与发展报告

地点	发布时间	文件名称	相关内容
			小型质子治疗仪、第三代基因测序仪等重大装备整机研制。
北京	2021.9	北京市“十四五”时期优化营商环境规划》	全面提高经营许可办理效率。深化“证照分离”改革，以“照后减证、并证”为重点，完善改革事项清单动态管理机制。加大优化审批服务力度，建立行业综合许可制度，在便民商超、药品医疗器械销售、娱乐场所设立等领域，推行“一业一证”。
	2021.9	《北京市“十四五”时期药品安全及高质量发展规划》	“十四五”时期，首都药品安全和高质量发展的主要目标:首都药品监管服务的科学化、法治化、国际化、现代化水平显著提升，监管优势、创新优势、发展优势提档升级，药品监管能力全国领先，药品安全和高质量发展走在全国最前列。
	2021.8	《北京市“十四五”时期高精尖产业发展规划》	加快推动高端制造领域更高水平开放，医药健康领域，争取跨境远程医疗、国际合作研发审批、急需医疗器械和研发用材料试剂设备通关等改革试点实施。
	2020.4	《北京市关于加强医疗卫生机构研究创新功能的实施方案(20202022年)委内分工方案》	支持医疗卫生机构与国内外高校、科研院所(含新型研发机构)、高新技术企业共建联合实验室等协同创新基地，鼓励社会资本积极参与基地建设，融合技术、平台、资金和人才等产业发展要素，围绕药物和医疗器械研发中的关键共性问题开展联合攻关，提升全市创新药物和医疗器械试剂研发和产业化能力。
	2020.3	《北京市医疗器械应急审批程序》	为有效预防、及时控制和消除突发公共卫生事件的危害，确保突发公共卫生事件应急所需医疗器械尽快完成注册审批并上市使用。根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》《北京市突发公共卫生事件应急条例》《关于加强首都公共卫生应急管理体系建设的若干意见》等法规文件和国家药监局相关工作要求，结合工作实际，制定本程序。
上海	2021.10	《上海市社会信用体系建设三年行动计划(2021-2023年)》	强化医疗卫生信用支撑作用。加强医疗机构信用监管，建立医疗机构信用记录和等级评价制度。依法惩戒故意伤害医护人员、扰乱医疗秩序等涉医违法行为，保障保护医护人员合法权益。完善医药价格和招采信用评价机制，开展医疗保障信用评价和信息披露。推进“信用预约”“先诊疗后付费”等智慧便捷医疗服务模式，改善就医体验。健全药品、医疗器械、化妆品生产经营单位信用分级分类管理体系。
	2021.7	《关于建设上海市生物医药产品注册指导服务工作站(点)实施方案(试行)》	试行方案为着力解决企业在医疗器械产品注册、运营等环节遇到的困难，瓶颈，提升企业产品注册和质量管理能力，加快产品上市，有效推动本市生物医药产业高质量发展。
	2021.7	《上海市卫生健康发展“十四五规划》	实现亚洲医学中心城市建设目标。服务科技创新中心建设，实施“腾飞计划”和第一轮临床研究三年行动计划，建设158个市临床重点专科，29家市级医疗

地点	发布时间	文件名称	相关内容
			机构内设临床研究中心。建设国家儿童医学中心(上海)、国家口腔医学中心(上海)，筹建国家神经疾病医学中心和国家传染病医学中心，建成6个国家临床医学研究中心和国家肝癌科学中心、转化医学国家重大科技基础设施(上海)。搭建临床研究服务平台，加强医疗机构与生物医药企业在医疗器械、药物和疫苗研发、肿瘤细胞治疗等领域的合作。
	2021.6	《上海市进一步规范医疗行为促进合理医疗检查的实施方案》	治理违法违规开展医疗检查行为。对未取得医疗机构执业许可证、超出诊疗科目范围开展医疗检查，开展禁止临床使用的医疗检查，使用未依法注册或者备案的医疗器械、聘用非卫生专业技术人员开展医疗检查，以及违规收取医疗检查费用等违法违规行为进行严厉打击，依法依规严肃处理
	2021.6	《上海市“便捷就医服务”数字化转型工作方案》	准优一家三级医疗机构，争取年内获批立项并启动建设。通过二年时间，构建全面支撑5G通信基础环境。部署一批智能终端和国产智能医疗器械设备，推动就诊服务、医生诊疗、应急急救、内部管理等各环节形成智慧化应用，力争打造有别于传统智慧医院的“未来医院”创新示范院区。
苏州	2019.11	《苏州市生物医药产业发展规划(2018-2022)》	围绕产业发展重点制定了切实可行的发展路径，旨在将苏州打造为全球重要的生物医药创新发展基地、世界知名的生物医药企业集聚地、国内环境最好的生物医药产业发展核心区。
	2020.5	《全力打造苏州市生物医药及健康产业地标实施方案(2020—2030年)》	打造具有苏州特色的生物医药产业地标，力争在十年内打造成为国际知名和国内最有竞争力、最有影响力的产业地标——“中国药谷”。

综上所述，从产业政策来看，深圳政府大力推动医疗器械产业建设，强化深圳市产业集群效应，大力发展高端医疗器械的整体政策与北京、上海和苏州的产业政策大致相同，在政策上的优势不大。

4.3.4 产业链分布及企业分布对比

截止2019年底，深圳市共有二、三类医疗器械经营企业16690家。其中，仅经营二类医疗器械产品的企业11767家，仅经营三类医疗器械产品的企业270家，同时经营二、三类医疗器械产品的企业556家。经营企业数量排名前三的城区分别为：龙岗区、宝安区和南山区。截止2021年底，深圳市共有医疗器械经营企业66971家在业，医疗器械生产企业1571家企业在业。

截至2021年底，深圳市医疗器械产品有效注册量共计11447件，其中I类产品5175件，占比45.20%；II类产品5472件，占比47.80%；III类产品800件，占比6.99%。

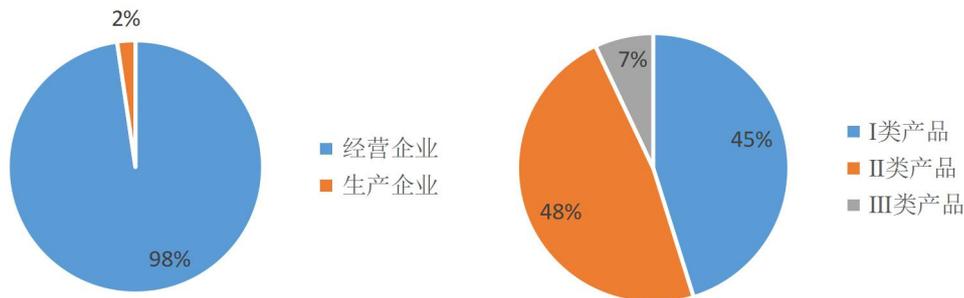


图 127 深圳市医疗器械企业及医疗器械注册产品分布情况⁴²

从细分领域看，深圳市医疗器械产品除体外诊断试剂 3240 件（43.02%）外，主要为医用诊察和监护器械 772 件（10.25%），医用成像器械 652 件（8.66%），临床检验器械 516 件（6.85%），注输、护理和防护器械 454 件（6.03%），口腔科器械 445 件（5.91%），物理治疗器械 365 件（4.85%），呼吸、麻醉和急救器械 208 件（1.76%），医用康复器械 128 件（1.7%）等。

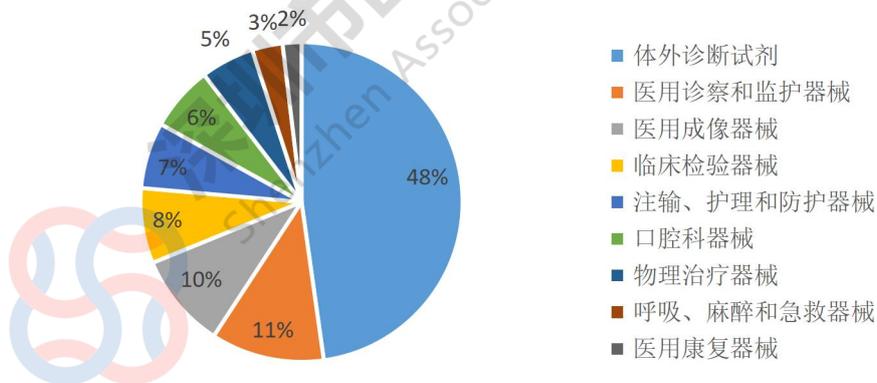


图 128 深圳市 2019 年注册医疗器械产品分类情况⁴³

截止 2019 年底，上海市共有二、三类医疗器械经营企业 24014 家。其中，仅经营二类医疗器械产品的企业 10297 家，仅经营三类医疗器械产品的企业 6356 家，同时经营二、三类医疗器械产品的企业 7361 家。截止 2021 年底，上海市共有医疗器械经营企业 33578 家在业，医疗器械生产企业 1418 家企业在业。

⁴² 数据来源：众成医械大数据

⁴³ 数据来源：众成医械大数据

截至 2021 年底，上海市医疗器械产品有效注册量共计 13297 件，其中 I 类产品 8061 件，占比 60.62%；II 类产品 3929 件，占比 29.54%；III 类产品 1307 件，占比 9.82%。

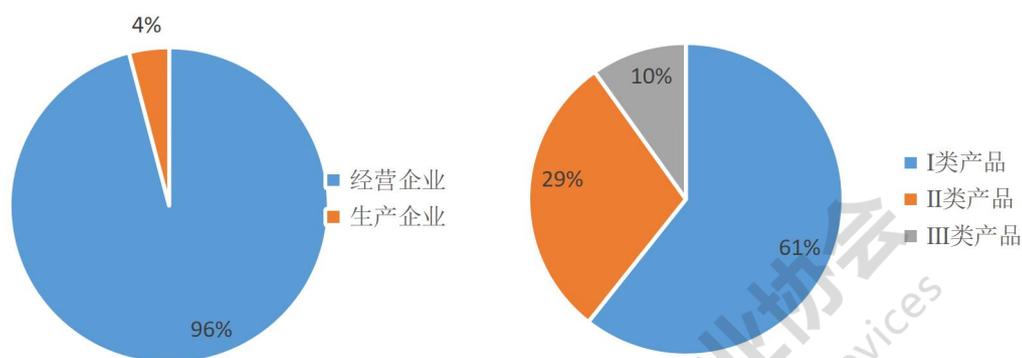


图 129 上海市医疗器械企业及医疗器械注册产品分布情况⁴⁴

从细分领域看，上海市医疗器械产品主要为体外诊断试剂 3641 件（34.8%），无源手术器械 1266 件（12.1%），注输、护理和防护器械 953 件（9.1%），骨科手术器械 910 件（8.7%），口腔科器械 746 件（7.1%），医用成像器械 474 件（4.5%）等。

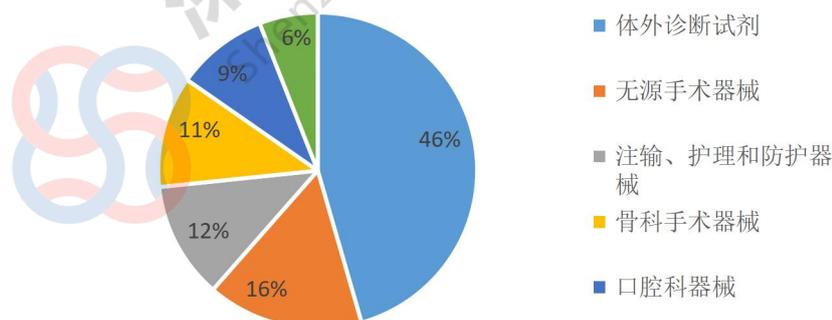


图 130 上海市 2019 年注册医疗器械产品分类情况⁴⁵

截止 2019 年底，北京市共有二、三类医疗器械经营企业 20783 家。其中，仅经营二类医疗器械产品的企业 12346 家，仅经营三类医疗器械产品的企业

⁴⁴ 数据来源：众成医械大数据

⁴⁵ 数据来源：众成医械大数据

2123 家，同时经营二、三类医疗器械产品的企业 6314 家。经营企业数量排名前三的地区分别是：朝阳区 3852 家，海淀区 2448 家，丰台区 1918 家。截止 2021 年底，北京市共有医疗器械经营企业 25880 家在业，医疗器械生产企业 1379 家企业在业。

截至 2021 年底，北京市医疗器械产品注册量共计 12570 件，其中 I 类产品 4292 件，占比 31.14%；II 类产品 6129 件，占比 48.75%；III 类产品 2149 件，占比 17.09%。

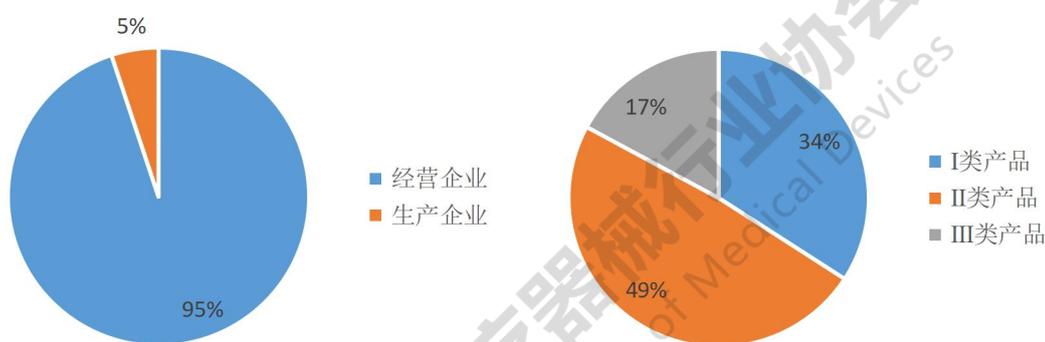


图 131 北京市医疗器械企业及医疗器械注册产品分布情况⁴⁶

从细分领域看，北京市医疗器械产品主要为体外诊断试剂 5590 件（54.1%），注输、护理和防护器械 608 件（5.8%），骨科手术器械 488 件（4.7%），无源手术器械 407 件（3.9%），医用成像器械 406 件（3.9%），口腔科器械 384 件（3.7%）等。

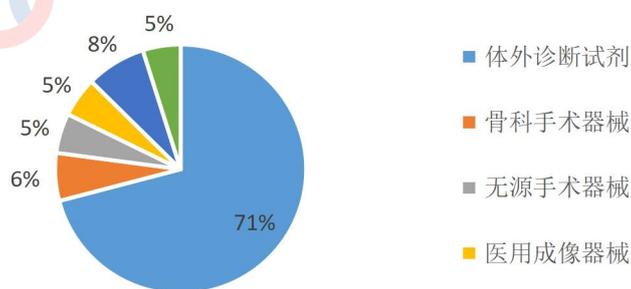


图 132 北京市 2019 年注册医疗器械产品分类情况⁴⁷

⁴⁶ 数据来源：众成医械大数据

⁴⁷ 数据来源：众成医械大数据

截止 2019 年底，苏州市共有二、三类医疗器械经营企业 1055 家。其中，仅经营二类医疗器械产品的企业 951 家，仅经营三类医疗器械产品的企业 71 家，同时经营二、三类医疗器械产品的企业 33 家。经营企业数量排名前三的地区分别是：常熟市 466 家，吴江区 449 家，吴中区 76 家。截止 2021 年底，苏州市市共有医疗器械经营企业 2140 家在业，医疗器械生产企业 1036 家企业在业。

截至 2021 年底，苏州市医疗器械产品注册量共计 11053 件，其中 I 类产品 7153 件，占比 64.71%；II 类产品 3081 件，占比 27.87%；III 类产品 819 件，占比 7.41%。

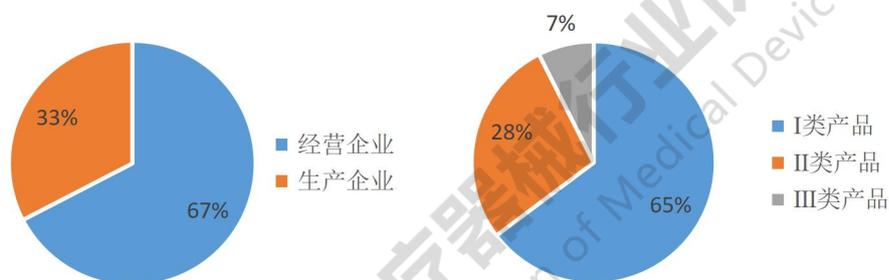


图 133 苏州市医疗器械企业及医疗器械注册产品分布情况⁴⁸

从细分领域看，苏州市医疗器械产品主要为体外诊断试剂 1573 件（19.3%），骨科手术器械 1373 件，无源手术器械 1004 件，注输、护理和防护器械 937 件，眼科器械 658 件，患者承载器械 355 件等⁴⁹。

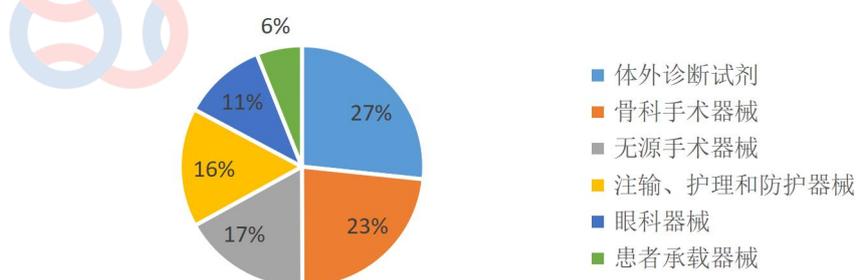


图 134 苏州市 2019 年注册医疗器械产品分类情况⁵⁰

⁴⁸ 数据来源：众成医械大数据

⁴⁹ 数据来源：众成医械大数据

⁵⁰ 数据来源：众成医械大数据

综上所述，从产业链分布和企业分布来看，深圳医疗器械注册产品的数量优势不明显，企业数量优势明显，特别是经营类企业，但是生产类企业数量优势不明显，因此在医疗器械企业布局上，深圳医疗器械经营企业占据主导地位。

4.3.5 产业人才储备对比

2021年深圳共有在岗医疗卫生工作人员139781人，其中卫生技术人员113284人，占卫生工作人员总数的81.0%；其他技术人员9692人，占6.9%；仅从事管理人员6312人，占4.5%；工勤人员10493人，占7.5%。卫生技术人员中执业（助理）医师45622人，占卫生技术人员总数的40.3%；注册护士49597人，占43.8%；药师（士）4543人，占4.0%；检验技师（士）4264人，占3.8%；影像技师（士）1448人，占1.3%；其他卫生技术人员7810人，占6.9%⁵¹。

2021年北京共有在岗医疗卫生工作人员389742人，其中卫生技术人员317723人，占卫生工作人员总数的81.5%；其他技术人员18862人，占4.8%；仅从事管理人员19236人，占4.9%；工勤人员31655人，占8.1%。卫生技术人员中执业（助理）医师123545人，占卫生技术人员总数的31.7%；注册护士141685人，占36.3%⁵²。

2021年上海共有在岗医疗卫生工作人员248653人，其中卫生技术人员204484人，占卫生工作人员总数的82.2%；其他技术人员11664人，占4.7%；仅从事管理人员13731人，占5.5%；工勤人员18175人，占7.3%。卫生技术人员中执业（助理）医师74743人，占卫生技术人员总数的30.0%；注册护士92875人，占37.3%⁵³。

2021年苏州市卫生机构人员总数114339人，其中卫生技术人员91047人，占卫生工作人员总数的79.6%；其他人员5508人，占4.8%。卫生技术人员中执业（助理）医师35541人，占卫生技术人员总数的31.1%；注册护士40387人，占35.3%，药师（士）5002人，占4.4%；技师（士）4609人，占4.0%⁵⁴。

⁵¹ 数据来源：深圳市卫生健康委员会

⁵² 数据来源：北京市卫生健康大数据与政策研究中心

⁵³ 数据来源：上海市卫生健康委员会

⁵⁴ 数据来源：苏州市卫生健康委员会

综上所述，深圳在医疗人才储备上与北京、上海仍存在较大差距，与苏州处于相近水平；但从人员构成上来看，深圳卫生技术人员中的执业（助理）医师、注册护士占比较高，人员构成更为合理。从城市体量上来看，深圳作为一线城市，仍需加大在岗医疗卫生工作人员储备，缩小与北京、上海的差距。

4.4 深圳市与对标城市专利综合情况对比分析

4.4.1 专利申请趋势对比

深圳与对标城市（北京、上海、苏州）在医疗器械领域的专利申请量分别为：14562 件（深圳）、14549 件（北京）、14071 件（上海）、5606 件（苏州）。如下图所示，为深圳与对标城市在医疗器械领域近 20 年的专利申请趋势对比图，从整体来看，深圳与其对标城市北京、上海、苏州的专利申请都呈上升趋势，尤其是深圳、北京和上海在近 20 年的专利申请总量相差无几，其专利申请趋势也高度吻合，呈并行快速发展的态势，而值得注意的是，深圳在 2018-2020 年的专利申请增速已经明显超过其他城市，说明深圳在近年内的在医疗器械领域发展较快，占据一定优势；而苏州的专利申请虽然也呈上升趋势，但增速相对较为缓慢，相对其他几个城市不具有优势。

综上，从专利申请趋势来看，深圳市医疗器械产业专利储备与北京和上海相比优势不明显，相比于苏州专利总量的优势很明显，整体的专利申请增长趋势深圳与北京和上海基本一致，比苏州要发展迅速。

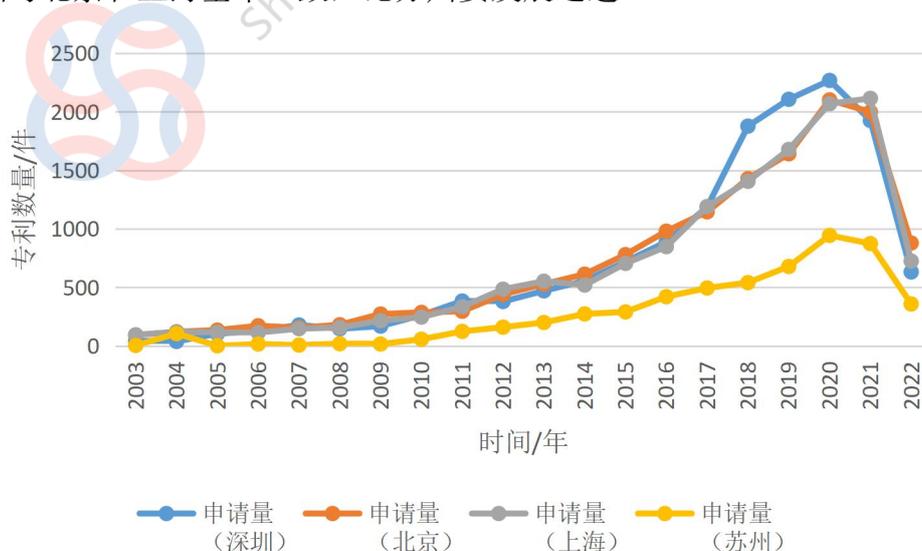


图 135 深圳与对标城市专利申请趋势对比

4.4.2 专利概况对比

下图为深圳与对标城市（北京、上海、苏州）在医疗器械领域的专利概况对比，从法律状态方面来看，深圳在该领域的有效专利最多，有 6727 件；其次是审中专利，有 4106 件；而失效专利相对较少，有 2572 件；另外还有少量 PCT 指定期满及尚在指定期内的专利，可以看出其相关专利中，申请类型主要为创新性要求较高的发明专利，专利的总体有效性较高，且后期待授权的专利数量较为充足。

北京在该领域也是有效专利较多，有 6578 件；其次是失效专利，有 4059 件；而审中专利相对较少，有 3369 件，另外还有少量 PCT 指定期满及尚在指定期内的专利，可以看出其相关专利中，申请类型主要为创新性要求较高的发明专利，专利的总体有效性较高，但失效专利也相对较多，后期待授权的专利数量相对一般。

上海在该领域也是有效专利较多，有 6063 件；其次是审中专利，有 3909 件；失效专利与审中专利差距不大，有 3661 件，另外还有少量 PCT 指定期满及尚在指定期内的专利，可以看出其相关专利中，申请类型主要为创新性要求较高的发明专利，专利的总体有效性较高，后期待授权的专利数量还较为充足。

苏州在该领域也是有效专利较多，有 2620 件；其次是审中专利，有 1398 件；失效专利与审中专利相差无几（1347 件），另外还有少量 PCT 指定期满及尚在指定期内的专利，可以看出其相关专利中，申请类型主要为创新性要求较高的发明专利，专利的总体有效性较高，后期待授权的专利数量还较为充足。

综上，从专利的法律状况来看，深圳的有效专利和审中专利最多，综合专利申请态势良好，而且深圳 PCT 专利申请数量与对标城市相比，申请数量最多。

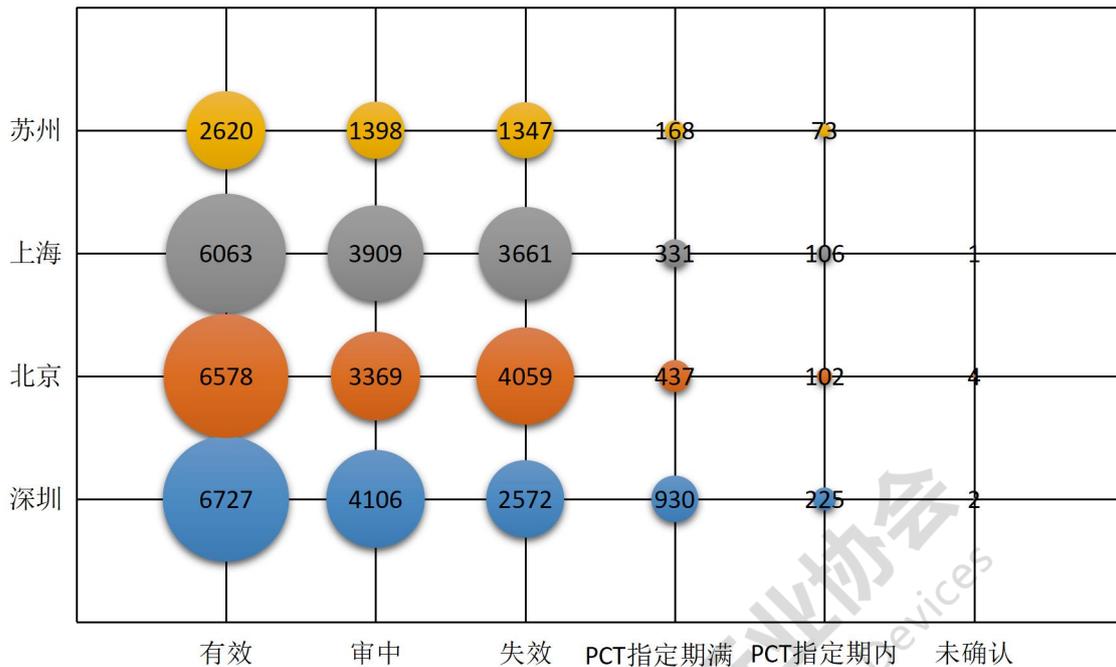


图 136 深圳与对标城市专利法律状态对比

从专利类型方面来看，深圳与对标城市（北京、上海、苏州）在该领域的专利均是发明专利较多，其中深圳的发明专利约占其全部专利的 66%，北京的发明专利约占其全部专利的 70%，上海的发明专利约占其全部专利的 69%，苏州的发明专利约占其全部专利的 63%，可见北京和上海的发明专利占比相对较高；其次是实用新型专利；而外观设计专利均相对较少。如下图所示，在发明专利中，北京的相关专利数量较多，而深圳和上海的专利量相差无几，苏州的专利量相对较少；在实用新型专利中，深圳的相关专利数量较多，而北京和上海的专利量相差无几，苏州的专利量相对较少；在外观设计专利中，深圳的相关专利数量遥遥领先，有 531 件，其次是上海，北京和苏州的专利量相对较少。

综上，从专利类型上看，深圳与对标城市的发明专利量都是占主导地位，且相对深圳，北京和上海的发明专利占比相对较高；而在外观设计和实用新型的专利申请量上，深圳相比对标城市存在一定优势。



图 137 深圳与对标城市专利类型对比

4.4.3 专利布局区域对比

下图为深圳与对标城市（北京、上海、苏州）在医疗器械领域的专利布局区域对比，可以看出，深圳与几个对标城市的主要布局区域均在中国，其次为世界知识产权组织（PCT）、美国和欧专局，其主要布局的地域大致相同。值得注意的是，在以上几个主要国家或地区中，与对标城市相比，深圳的 PCT 专利申请数量最多，具有明显优势；其次深圳在美国布局的专利申请也高于其他对标城市，在中国布局的专利申请量与北京、上海相差不大，而在欧专局的专利申请则与北京、上海相比相对较少。除上述几个主要国家/地区之外，深圳还在中国香港、德国和印度的专利布局较多；北京还在德国、中国香港和日本的专利布局较多；上海还在日本、德国和印度的专利布局较多；苏州还在德国、澳大利亚的专利布局较多。由此可见，除世界知识产权组织和欧专局外，深圳及对标城市的主流布局区域主要还是中国、美国，说明中国和美国是其主要的市场，此外，其在中国香港、德国、印度和日本也有一定的专利布局，说明这几个国家/地区未来也有成为医疗器械领域主流市场的发展潜力。

综上，从专利布局的区域来看，深圳的 PCT 专利、美国专利申请量相比于北京、上海和苏州都具有较大的优势，尤其 PCT 专利，深圳的申请数量最多，具有明显优势；除世界知识产权组织和欧专局外，深圳及对标城市的主流布局区域主要还是中国、美国，说明中国和美国是其主要的市场。

主要布局国家(地区)-专利量-城市	专利数量-深圳	专利数量-北京	专利数量-上海	专利数量-苏州
中国	12,690	13,288	13,085	5,211
世界知识产权组织	1,155	539	437	241
美国	451	322	323	72
欧洲专利局	92	145	106	28
德国	26	56	17	14
中国香港	78	38	7	3
日本	12	38	31	5
印度	22	13	15	5
澳大利亚	6	31	12	13
加拿大	4	14	7	4
西班牙	4	21	6	3
英国	4	11	6	2
韩国	1	8	2	1
新加坡	4	3	2	1
丹麦	1	3	1	1
中国台湾	5	1	2	0
印度尼西亚	0	0	8	0
法国	0	6	0	0

图 138 深圳与对标城市专利布局区域对比

4.4.4 专利技术分布对比

深圳与对标城市（北京、上海、苏州）在医疗器械领域的专利技术分布如下图所示，以下将分别从六大产业的角度出发，分析各个细分产业的专利技术分布。

➤ 医学影像

在医学影像方面，从各城市的技术分布角度来看，深圳在超声影像诊断设备的专利数量最多，有 3556 件；其次是医用内窥镜，有 1031 件；而其他技术分支的专利数量相对较少，可以看出，超声影像诊断设备为深圳在医学影像方面的研究热点。

北京在超声影像诊断设备和 X 射线计算机体层摄影设备（CT）的专利数量较多，分别有 1346 件和 1308 件，而其他技术分支的专利数量相对较少。可以看出，超声影像诊断设备和 X 射线计算机体层摄影设备（CT）为北京在医学影像方面的研究热点。

上海在 X 射线计算机体层摄影设备（CT）的专利数量最多，有 1346 件；其次分别为磁共振成像设备（MRI）（1131 件）、医用内窥镜（1098 件）、超

声影像诊断设备（1080 件）、诊断 X 射线机（1087 件），这几个技术分支的专利数量相差不大；而其他技术分支的专利数量相对较少。可以看出，X 射线计算机体层摄影设备（CT）为上海在医学影像方面的研究热点，此外磁共振成像设备（MRI）、医用内窥镜、超声影像诊断设备、诊断 X 射线机等几大技术的专利量也不容小觑，其技术发展较为多元化。

苏州在超声影像诊断设备的专利数量最多，有 792 件；其次是医用内窥镜，有 423 件，而其他技术分支的专利数量相对较少。可以看出，超声影像诊断设备为苏州在医学影像方面的研究热点。

从技术分支在各地市分布的角度，在前三重要技术分支中，超声影像诊断设备的专利数量最多，其主要是在深圳申请；其次是 X 射线计算机体层摄影设备（CT），其主要是在上海和北京申请；而医用内窥镜主要在上海和深圳申请。

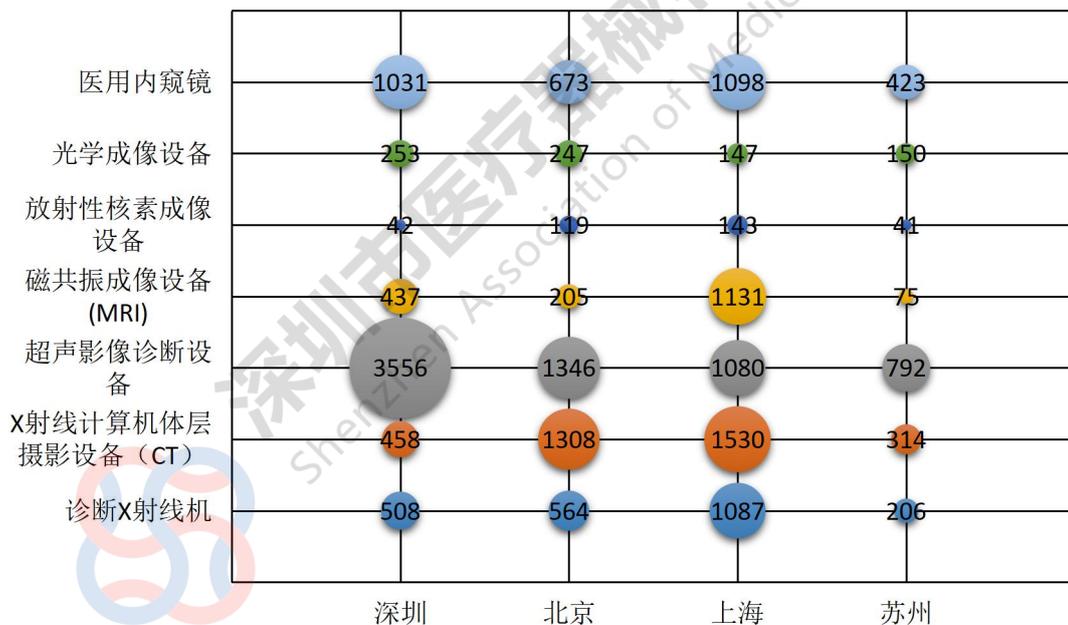


图 139 深圳与对标城市在医学影像方面的技术分布对比

➤ 体外诊断

在体外诊断方面，从各城市的技术分布角度来看，深圳在血液分析设备/试剂、尿液及其他样本分析设备上的专利数量较多，分别有 956 件和 877 件；其次是免疫分析设备/试剂，有 662 件，而其他技术分支的专利数量相对较少。可以看出，血液分析设备/试剂、尿液及其他样本分析设备为深圳在体外诊断方面的研究热点。

北京在免疫分析设备/试剂的专利数量最多，有 1204 件；其次为分子生物学分析设备/试剂（582 件）、微生物分析设备/试剂（566 件）、生化分析设备/试剂（495 件），这几个技术分支的专利数量相差不大；而其他技术分支的专利数量相对较少。可以看出，免疫分析设备/试剂为北京在体外诊断方面的研究热点。

上海也是在免疫分析设备/试剂的专利数量最多，有 622 件；其次分别为分子生物学分析设备/试剂（420 件）、生化分析设备/试剂（401 件）、微生物分析设备/试剂（342 件），这几个技术分支的专利数量相差不大；而其他技术分支的专利数量相对较少。可以看出，免疫分析设备/试剂为上海在体外诊断方面的研究热点，此外分子生物学分析设备/试剂、生化分析设备/试剂、微生物分析设备/试剂等几大技术的专利量也不容小觑，其技术发展较为多元化。

苏州在免疫分析设备/试剂的专利数量最多，有 349 件；其次是生化分析设备/试剂和血液分析设备/试剂，分别有 289 件和 220 件，而其他技术分支的专利数量相对较少。可以看出免疫分析设备/试剂为苏州在体外诊断方面的研究热点。

从技术分支在各地市分布的角度，在前三重要技术分支中，免疫分析设备/试剂的专利数量最多，其主要是在北京申请；其次是血液分析设备/试剂，其主要是在深圳申请；而生化分析设备/试剂主要在北京申请，深圳和上海相差不大。

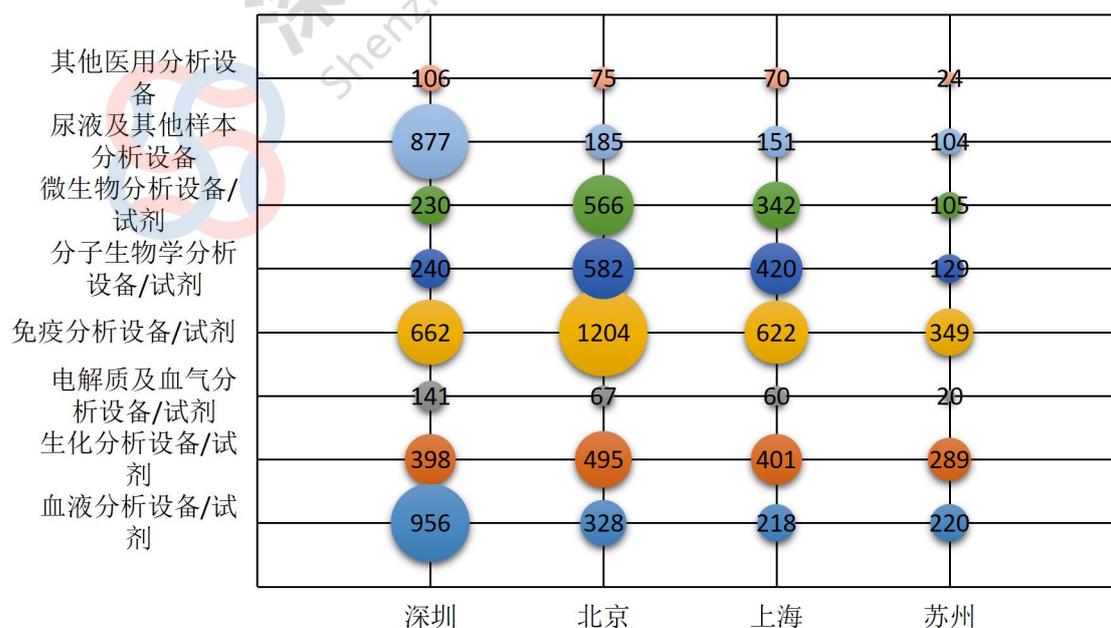


图 140 深圳与对标城市在体外诊断方面的技术分布对比

➤ 先进治疗

在先进治疗方面，从各城市的技术分布角度来看，深圳在计算机辅助手术设备上的专利数量较多，有 921 件；其次是放射治疗设备，有 310 件，而治疗计划软件的专利数量相对较少。可以看出，计算机辅助手术设备为深圳在先进治疗方面的研究热点。

北京在计算机辅助手术设备的专利数量最多，有 1452 件，其次是放射治疗设备，有 238 件；而治疗计划软件的专利数量相对较少。可以看出，计算机辅助手术设备为北京在先进治疗方面的研究热点。

上海在计算机辅助手术设备的专利数量最多，有 1087 件，其次是放射治疗设备，有 477 件；而治疗计划软件的专利数量相对较少。可以看出，计算机辅助手术设备为上海在先进治疗方面的研究热点。

苏州在计算机辅助手术设备的专利数量最多，有 525 件，其次是放射治疗设备，有 184 件；而治疗计划软件的专利数量相对较少。可以看出，计算机辅助手术设备为苏州在先进治疗方面的研究热点。

从技术分支在各地市分布的角度，在该领域三个主要技术分支中，计算机辅助手术设备的专利数量最多，其主要是在北京申请；其次是放射治疗设备，其主要是在上海申请；而治疗计划软件则主要在北京和上海申请，但专利数量均不多。

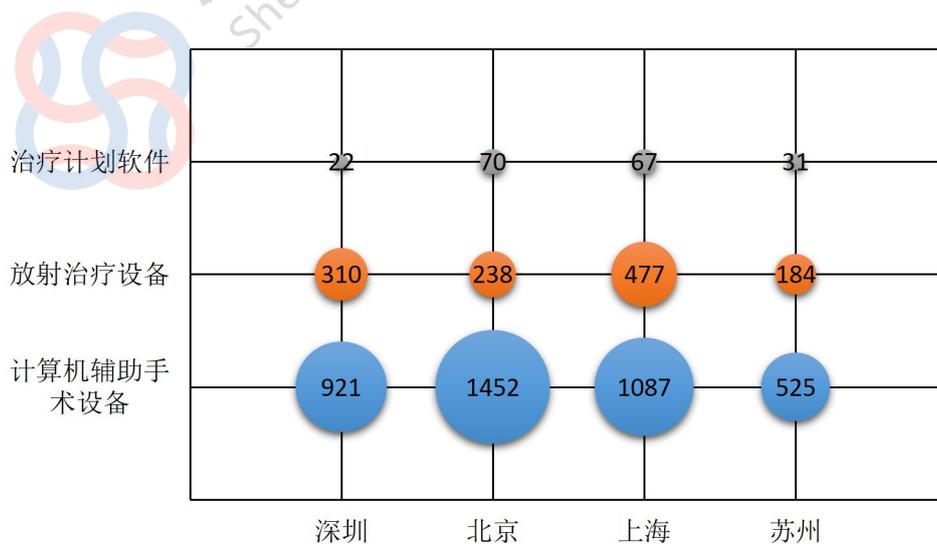


图 141 深圳与对标城市在先进治疗方面的技术分布对比

➤ 医用材料与植介入器械

在医用材料与植介入器械方面，从各城市的技术分布角度来看，深圳在口腔材料上的专利数量较多，有 475 件；其次是骨科植入物和心血管植入物，分别有 315 件和 269 件，而其他技术分支的专利数量相对较少。可以看出，口腔材料为深圳在医用材料与植介入器械方面的研究热点。

北京在骨科植入物的专利数量最多，有 2041 件，遥遥领先于其他技术分支；其次是口腔材料和心血管植入物，分别有 435 件和 423 件；而其他技术分支的专利数量相对较少。可以看出，骨科植入物为北京在医用材料与植介入器械方面的研究热点。

上海也是在骨科植入物的专利数量最多，有 972 件，其次是心血管植入物和口腔材料，分别有 481 件和 444 件；而其他技术分支的专利数量相对较少。可以看出，骨科植入物为上海在医用材料与植介入器械方面的研究热点。

苏州也是在骨科植入物的专利数量最多，有 568 件，而其他技术分支的专利数量相对较少。可以看出，骨科植入物为苏州在医用材料与植介入器械方面的研究热点。

从技术分支在各地市分布的角度，在前三重要技术分支中，骨科植入物的专利数量最多，其主要是在北京申请；其次是口腔材料，其在深圳、上海和北京的专利申请量相差不大；而心血管植入物主要在北京和上海申请。

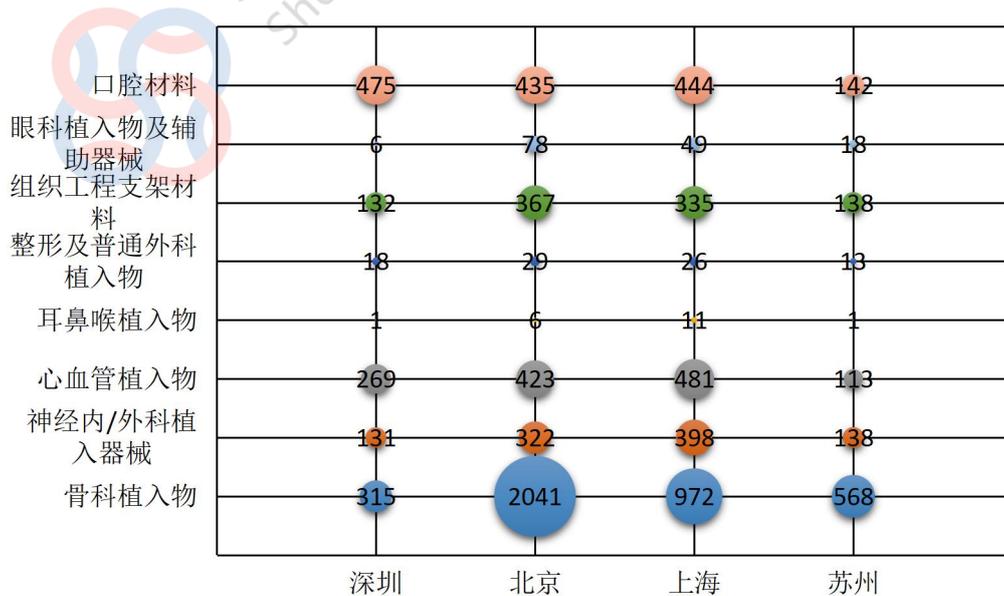


图 142 深圳与对标城市在医用材料与植介入器械方面的技术分布对比

➤ 生命体征监测与支持

在生命体征监测与支持方面，从各城市的技术分布角度来看，深圳在监护设备上的专利数量较多，有 1289 件；其次是呼吸设备，有 255 件，而心肺转流设备的专利数量相对较少。可以看出，监护设备为深圳在生命体征监测与支持方面的研究热点。

北京也是在监护设备的专利数量最多，有 450 件，其次是心肺转流设备，有 190 件；而呼吸设备的专利数量相对较少。可以看出，监护设备为北京在生命体征监测与支持方面的研究热点。

上海也是在监护设备的专利数量最多，有 389 件，其次是心肺转流设备，有 89 件；而呼吸设备的专利数量相对较少。可以看出，监护设备为上海在生命体征监测与支持方面的研究热点。

苏州在监护设备的专利数量最多，有 185 件，其次是心肺转流设备，有 62 件；而呼吸设备的专利数量相对较少。可以看出，监护设备为苏州在生命体征监测与支持方面的研究热点。

从技术分支在各地市分布的角度，在该领域三个主要技术分支中，监护设备的专利数量最多，其主要是在深圳申请；其次是心肺转流设备，其主要是在北京申请；而呼吸设备主要是在深圳申请。

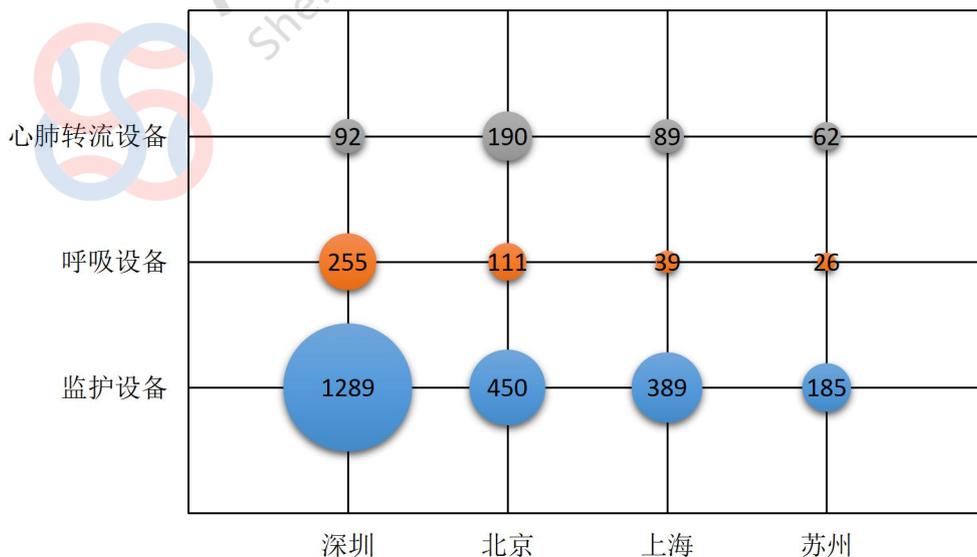


图 143 深圳与对标城市在生命体征监测与支持方面的技术分布对比

➤ 康复和健康信息

在康复和健康信息方面，从各城市的技术分布角度来看，深圳、北京、上海和苏州均是在运动康复训练器械上的专利数量较多，而在认知言语视听障碍康复设备的专利数量相对较少。可以看出，运动康复训练器械为深圳及对标城市在康复和健康信息方面的研究热点。

其中，运动康复训练器械的相关专利，主要是在上海和北京申请，而认知言语视听障碍康复设备则主要在深圳申请。

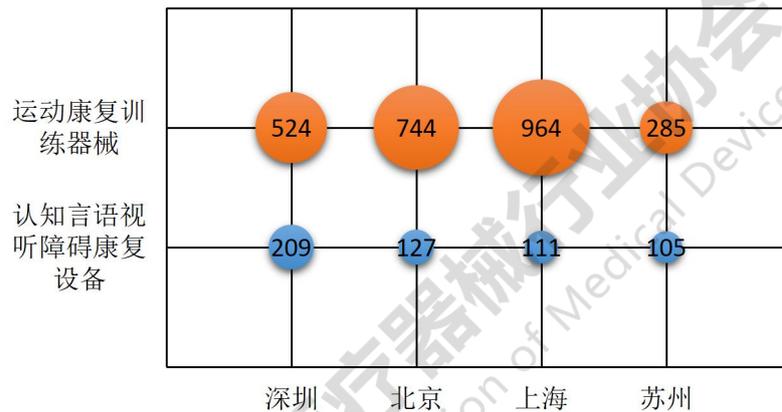


图 144 深圳与对标城市在康复和健康信息方面的技术分布对比

综上，从专利技术分布来看，深圳与对标城市在不同技术领域专利领先情况都有所不同，总体来说，深圳在医学影像领域的超声影像诊断设备、体外诊断的尿液及其他样本分析设备和血液分析设备/试剂、医用材料与植介入器械的口腔材料、生命体征监测与支持的监护设备和呼吸设备以及康复和健康信息的认知言语视听障碍康复设备上存在专利储备优势，其他领域均相比于对标城市都不具有明显优势。

4.4.5 专利创新主体对比

下图为深圳与对标城市（北京、上海、苏州）在医疗器械领域的主要创新主体（前十）分布情况，可以看出：

深圳前十创新主体的专利申请量由高到低依次为深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、深圳开立生物医疗科技股份有限公司、深圳先进技术研究院、中国科学院深圳先进技术研究院、深圳市精锋医疗科技股份有限公司、深圳市理邦精密仪器股份有限公司、深圳市帝迈生物技术有限公司、深圳大学、深圳市

先赞科技有限公司、深圳市奥沃医学新技术发展有限公司；其中，迈瑞位列第一梯队，其专利申请量为 3709 件，遥遥领先于其他申请人；深圳开立生物、先进技术研究院、中国科学院深圳先进技术研究院、精锋医疗、理邦精密仪器的专利申请量均超过 300 件，位列第二梯队；剩余企业/高校，如帝迈生物、深圳大学、先赞科技、奥沃医学的相关专利申请量均少于 230 件，位列第三梯队。由此可见，深圳医疗器械产业领域的头部企业（活跃研发创新主体）是迈瑞，其相对其他申请人具有绝对优势。

北京前十创新主体的专利申请量由高到低依次为清华大学、北京爱康宜诚医疗器材有限公司、同方威视技术股份有限公司、北京市春立正达医疗器械股份有限公司、北京航空航天大学、中国人民解放军总医院、北京理工大学、北京大学、北京术锐技术有限公司、京东方科技集团股份有限公司；其中，清华大学、爱康宜诚医疗位列第一梯队，其专利申请量分别为 808 件、448 件，领先于其他申请人；同方威视、春立正达医疗、北京航空航天大学、中国人民解放军总医院、北京理工大学的专利申请量均超过 250 件，位列第二梯队；剩余企业/高校，如北京大学、术锐、京东方的相关专利申请量均少于 205 件，位列第三梯队。由此可见，北京医疗器械产业领域的头部企业（活跃研发创新主体）是清华大学和爱康宜诚医疗，其相对其他申请人具有较大优势。

上海前十创新主体的专利申请量由高到低依次为上海联影医疗科技股份有限公司、上海交通大学、复旦大学、上海交通大学医学院附属第九人民医院、上海微创医疗机器人(集团)股份有限公司、上海西门子医疗器械有限公司、上海理工大学、上海大学、中国人民解放军第二军医大学、复旦大学附属中山医院；其中，联影医疗位列第一梯队，其专利申请量为 2816 件，遥遥领先于其他申请人；上海交通大学、复旦大学、交大医学院附属第九人民医院、微创医疗机器人、上海西门子的专利申请量均超过 250 件，位列第二梯队；剩余企业/高校，如上海理工大学、上海大学、中国人民解放军第二军医大学、复旦大学附属中山医院的相关专利申请量均少于 250 件，位列第三梯队。由此可见，上海医疗器械产业领域的头部企业（活跃研发创新主体）是联影医疗，其相对其他申请人具有绝对优势。

苏州前十创新主体的专利申请量由高到低依次为中国科学院苏州生物医学工程技术研究所、飞依诺科技股份有限公司、苏州大学、苏州雷泰医疗科技有限公司、苏州微创畅行机器人有限公司、新光维医疗科技(苏州)股份有限公司、苏州点合医疗科技有限公司、苏州康多机器人有限公司、苏州市立普医疗科技有限公司、苏州微创关节医疗科技有限公司；其中，中科院苏州生物医学工程技术研究所、飞依诺、苏州大学位列第一梯队，其专利申请量分别为 305 件、206 件和 204 件，领先于其他申请人；雷泰医疗、微创畅行机器人、新光维医疗科技的专利申请量均超过 70 件，位列第二梯队；剩余企业，如点合医疗、康多机器人、立普医疗、微创关节医疗的相关专利申请量均少于 70 件，位列第三梯队。由此可见，苏州医疗器械产业领域的头部企业（活跃研发创新主体）是中科院苏州生物医学工程技术研究所、飞依诺、苏州大学，其相对其他申请人具有较大优势。

综上，在专利创新主体方面，几个城市中，深圳和上海均有领头羊企业，分别为迈瑞和联影，其专利申请遥遥领先于其他申请人；北京则主要以高校为主，如：清华大学等，与其他城市相比，其高校专利申请优势比较明显；苏州则是企业与高校、科研院所共同发展的形式，但在专利申请量上均不具有显著优势。



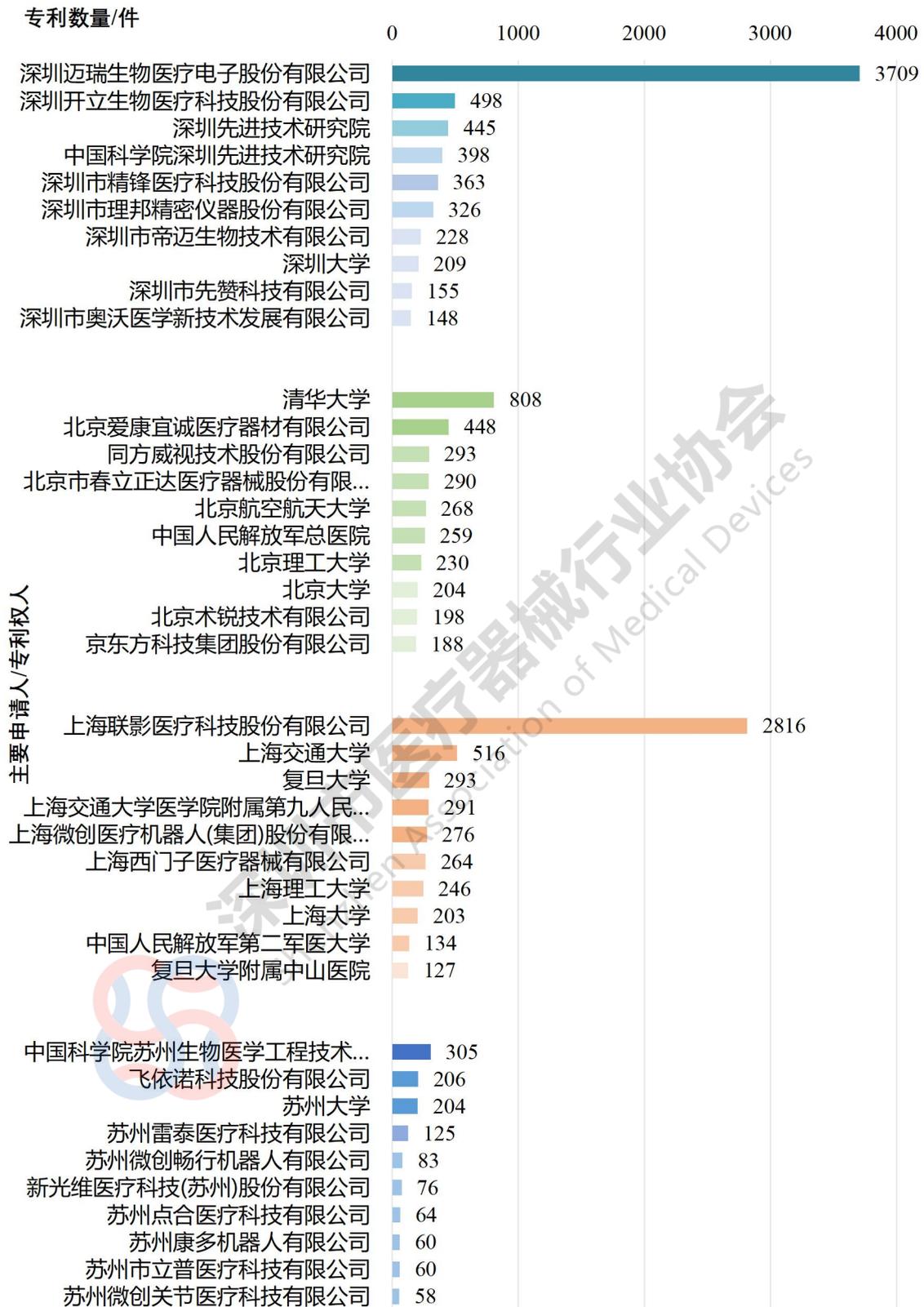


图 145 深圳与对标城市在专利主要创新主体（前十）的对比

4.4.6 专利运营情况对比

下图为深圳与对标城市（北京、上海、苏州）在医疗器械领域的专利的运

营情况（包括权利转移、许可、质押和诉讼），可以看出，深圳及其对标城市北京、上海和苏州均是权利转移的专利较多，其次是许可专利，而质押专利和诉讼专利均相对较少。从专利运营状态的角度，权利转移专利在深圳最多，其次北京和上海，而在苏州相对较少（主要由于该领域相关专利总量相对较少）；许可专利也是在深圳较多，并遥遥领先于其他地市；质押专利在深圳和北京较多，而在上海和苏州相对较少；诉讼专利也是在深圳和北京相对较多，在上海和苏州相对较少（苏州仅有 1 件）。综上，深圳是专利运营较为活跃的地区，其次分别为北京和上海。

综上，从专利运营的情况来看，深圳的医疗器械专利在专利运营上具有显著的优势，特别是在专利许可上优势明显，专利权利转移、质押和诉讼存在一定优势，但是优势不明显。

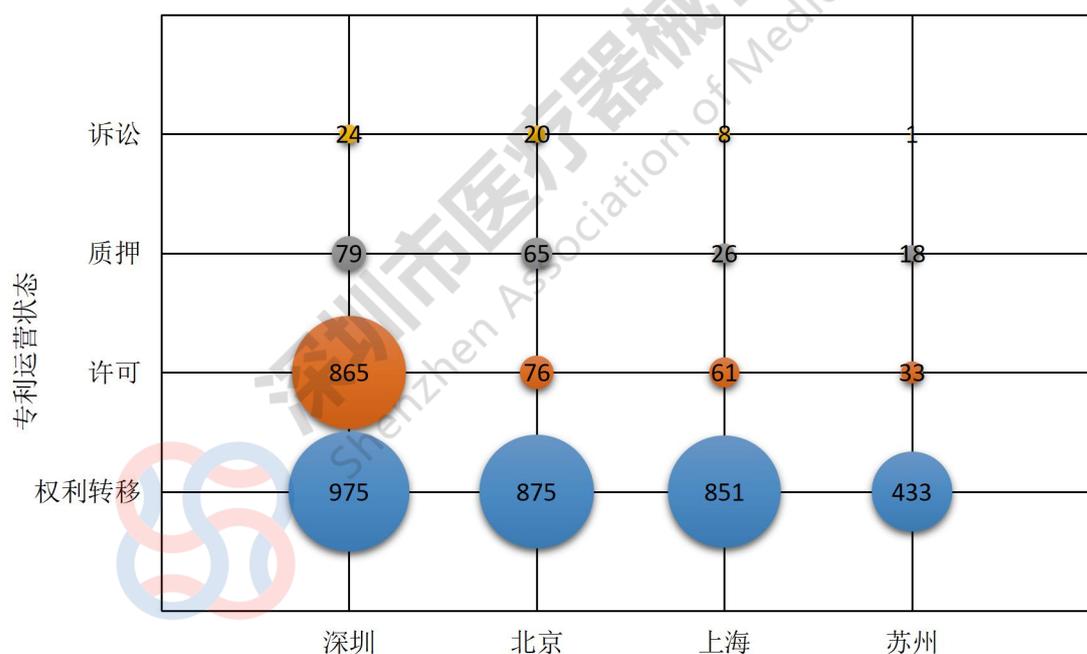


图 146 深圳与对标城市在专利运营情况上的对比

4.5 深圳市医疗器械产业发展定位判断

4.5.1 深圳市医疗器械产业发展优势

从产业综合情况来看，相比于北京、上海和苏州，深圳市产业发展快速，汇集全国各类医疗器械产业，医疗器械交易有活力，政府在经济政策上支持力度大，产业整体活力强，竞争激烈，此外政府在鼓励企业创新上，力度大，从

而发展出一批有技术有实力的医疗器械企业。经营性医疗器械企业深圳位居全国第一，深圳医疗器械产业拥有全国最大、最全的市场，其客户既包括国外的大型医疗器械公司和医院，也包括中国每个县级医院。在深圳市医疗器械产业快速发展的三十年内，深圳的低端医疗器械发展迅猛，价格优惠，市场巨大，在大量的医疗器械经营性企业中，好多的小型医疗器械企业都是一些小产品，科技含量低，但是市场大。深圳市已经推出一系列的政策，大力扶植企业进军高端医疗器械领域，让深圳的医疗器械企业走出国门，面向世界，深圳医疗器械产业将会迎来重要的发展时期，再造就一批具有国际影响力的大型医疗器械企业，技术发展将是这个赛道主要的武器。深圳医疗器械产业在营商环境、创新能力、企业规模、智能制造及产业链协作能力、国际竞争力等方面，为产业韧性提供了优良基础。在医疗器械领域，深圳市不断加大财政科技投入力度，积极改革创新投入机制，通过银政企合作、科技保险、天使投资引导、股权有偿资助等支持方式，全面撬动银行、保险、证券、创投等资本市场各种要素资源汇聚。

从专利综合情况来看，深圳医疗器械领域专利保有量在全国都是领先的，相比于北京、上海和苏州，深圳市医疗器械的创新主体，企业占具有绝对优势，专利更加在乎对市场的占有，体现了对高质量创新的追求，其专利的市场化明显，而且深圳作为外贸型城市，沟通了香港和内陆，在 PCT 专利向国外申请上，也占有一定的优势。在专利产业布局上，深圳有明显的市场倾向性，在医学影像领域的超声影像和医用内窥镜发展专利储量多，这是现在比较热门的医学影像领域，在体外诊断上深圳主要集中在尿液、免疫和血液分析设备上，先进治疗领域深圳的专利主要集中在计算机辅助设备上，医用材料与植介入器械是深圳主要集中在口腔材料上，深圳在以上的领域具有一定的优势性。

4.5.2 深圳市医疗器械产业发展劣势

从产业综合情况来看，与北京、上海和苏州相比，在经营企业和生产企业的对比上，深圳市的经营企业数量远超国内其他城市，生产企业的数量基本与北京、上海和苏州持平，说明深圳在医疗器械的交易上占主导地位，但是在医疗器械生产上与国内对标城市基本没有差距，甚至有一些小劣势。在行业发展

上，相比于其他对标城市，深圳市的医疗器械产业起家于医学影像和监护设备，随着计算机、电子等领域的行业在深圳兴起，深圳的医疗器械产业依靠电子元件等优势，迅速发展起一批具有竞争力的医疗器械企业，这些企业一开始以价格击败了国外的竞争对手，在创新上具有弱势，随着近二十年资本在医疗器械领域的积累，这些企业已经开始逐步的落实知识产权的保护，但是依然不足，特别是在关键技术上的掌握，深圳医疗器械领域与国际还存在差距，出口到发达国家的医疗器械仍然很少，在发展中国家的出口和国内的销量较好，主要的优势不是技术而是价格，近几年深圳已经在医疗器械领域调整方向，主攻高精尖的技术，但是**医疗器械市场化的深圳在转型中将会面临来自各方面的阻力，这是劣势，研发需要成本和时间，短时间很难见效，医疗器械产业改革动力是否会受到市场的影响，还有存量很大的低端医疗产业向外转移等问题。**

从专利的综合情况来看，相比于北京和上海，其专利的总量已经不具有优势，在创新上与现有的城市差距在逐步缩小，近三年内的专利申请数量已经被北京和上海追平，医疗器械专利技术的积累很有可能成为其他城市超越深圳的医疗器械产业的快车道。在国际 PCT 专利申请上，深圳相比于其他国内城市有一定的优势，要积极带动深圳高端医疗制造企业利用技术建立国际影响力，让深圳的医疗器械真正的走出国门。在专利的申请技术领域上，深圳存在明显的短板，一个是医用材料与植介入器械，除了口腔材料外，其余二级分支的专利申请相比于其他对标城市存在较大的差距；另一个健康和康复领域专利的申请，深圳的运动康复领域相比与对标城市存在一定的差距。

4.5.3 深圳市医疗器械产业发展空白

从产业的综合情况来看，深圳市医疗器械行业发展的二三十年内，大量的医疗器械企业如雨后春笋般崛起，华大基因和迈瑞医疗等企业在医疗器械领域建立了自己的王国，在大企业的主导下，深圳的医疗器械产业虽然涉及全面但是也存在部分领域缺乏领头羊，缺乏有代表的企业的情况。此外，产业链中的关键零部件和核心原材料主要依赖进口，缺乏自主生产企业，受全球市场的影像较大，医疗器械制造涉及数字技术、生物技术和新材料技术等领域，品种多、批量小，跨度广，除少数大型企业如迈瑞、华大基因可集成资本和技术体系优

势承担复杂产品研发外，深圳还缺乏足够数量的具有原创性技术和研发体系的高校、科研院所、中小企业来输出的先进医疗器械产业技术和承担分散领域产品研发。医疗器械产业全球化令产业链分工运转精密高效，一旦出现变数，产业链脆弱环节即现。疫情期间，深圳医疗器械产业链上游多项关键技术和核心零部件受限，包括：迈瑞、科曼、安保呼吸机存储芯片、SoC 芯片、MLCC 芯片和传感器等核心部件；用于治疗设备的医疗连接器；新产业、迈瑞的化学发光免疫分析仪的光电倍增管和采样针；华大基因高通量自动化核酸提取设备中 10%的精密器部件；体外诊断试剂部分关键原材料等。实现上述关键器部件及原材料的自主生产，建立自主可控的医疗器械产业链生态，是深圳的医疗器械行业持续努力的目标。

从专利的综合情况来看，全国的医疗器械领域专利的运营偏差，深圳市的运营情况稍好，主要集中在专利的许可和交易数量较多，但是诉讼和质押等运营数量很少，基本为空白状态，深圳的有效专利量排名前列，专利的许可和交易数量虽然较多，但是在专利的诉讼和质押不足，说明深圳企业对企业研发的专利缺乏足够的认知，或者是专利本身的可诉讼性等方面存在欠缺，整体来说深圳的专利保护力度不足，空白点很大，未来深圳将转型为高端医疗，这就需要大量的专利和研发维护深圳高端医疗的护城河，缺乏技术和对技术的保护是高端医疗最致命的打击，技术壁垒不仅仅依靠技术的难易，更重要的是技术的保护，如果无法形成对专利的有效运营，深圳医疗器械的专利很难形成强大的保护，从而鼓励企业投入大量的研发。

4.5.4 深圳市医疗器械产业发展风险

从产业的综合情况来看，深圳市医疗器械产业技术底蕴依然不足，深圳的医疗器械产业虽然在国内医疗器械的技术研发上得到最好的发展，但是就整体研发环境而言，深圳缺乏足够的创新人才、高校和研究机构去分散领域研发，只能就其中一部分产业依靠企业自身发展，但是对于企业而言，研发是高成本的，因此研发需要投入的一些有高回报率的研发项目上，因此研发受市场的影响很难做到开创性的技术引领，这需要大量的创新人才和机构的投入基础性研究，再通过企业实现技术的商业化转换。以直观外科手术的手术机器人来看，

其最初的技术和专利都是来自高校和研究机构，这说明在整体的创新上，深圳的企业需要拉近高校和研究机构的距离，强化创新主体，创新企业研发模式，和技术来源路径。深圳市医疗器械的企业之间竞争态势紧张，相关研发、医疗等资源紧张，资源会限制深圳的医疗器械产业的整体发展，深圳拥有全国最广阔的市场，但是其可以使用和掌握资源受制于空间，医疗器械企业的发展必然会因此受限。

从专利的综合情况来看，深圳市相比于上海、北京和苏州的优势在递减，专利申请的总体趋势就反映了该情况，深圳市已经无法依靠技术的数量取得全国的领先地位，在技术的较量中，深圳需要高质量的企业和技术，这些是深圳医疗器械在全国持续增长的根本，创新是驱动经济发展的核心动力，深圳市医疗器械的发展需要依赖新技术，技术将成为深圳市医疗器械发展的核心。在创新主体上，深圳拥有全国最多的医疗器械企业，但是其研究机构 and 高校成为其短板，这是深圳医疗器械产业发展的风险，缺乏足够多的基础研究。

4.6 本章小结

4.6.1 深圳市医疗器械产业发展概况小结

深圳市医疗器械产业种类齐全，发展迅速，在医学影像和体外诊断两大领域发展出一批高质量的医疗器械企业，医疗器械技术创新一直走在全国前列。在空间上深圳市医疗器械产业主要集中在南山医疗器械产业园、深圳市生物医药创新产业园区、光明现代生物产业园、深圳国际生物谷生命科学产业园。在产业集群的角度看，深圳是国内唯一一个国家工信部重点支持的高端医疗器械产业集群，聚集了大量的医疗器械生产企业，汇聚全国各地的医疗器械从业人员。

4.6.2 深圳市医疗器械产业专利概况小结

深圳市医疗器械产业起步相对国外较晚，在专利的申请上也是近十年才开始高速增长，专利储备总量国内是领先水平，但领先优势不明显。从专利申请主体上来看，深圳以公司为主，其他类型主体偏少；从产业专利分布来看，深圳优势产业而明显主要集中在医学影像和体外诊断领域；从专利的类型来看，发明申请占主导地位，说明医疗器械领域技术创新态势明显。

4.6.3 深圳市与对标城市产业综合情况对比小结

从产业发展历程对比，深圳是我国医疗器械产业发展的重要发源地，其规模和企业数量在全国居于首位，近几年面对上海、北京和苏州医疗器械产业发展的压力，深圳医疗产业优势下降。上海作为长三角城市群中心，其医疗器械发展与生物医药相结合，主要以生物医药为产业核心，医疗器械与生物医药一同发展。北京作为首都，综合实力强劲，以发展“高精尖”医疗器械产业为主导，推动北京医疗器械产业发展，在行政审批和高校研究院等资源上具有很强的优势。苏州医疗器械产业发展迅猛，以打造“中国药谷”推进医疗器械产业集聚，主攻高端医疗器械产业的生产和制造。

从产业市场规模来看，深圳的医疗器械产业规模最大，但是上海、北京和苏州的医疗器械产业发展规模也在持续上升，所以深圳占全国医疗器械市场的总产值并不高。

从产业政策来看，深圳政府大力推动医疗器械产业建设，强化深圳市产业集群效应，大力发展高端医疗器械的整体政策与北京、上海和苏州的政策大致相同，在政策上的优势不大。

从产业链分布和企业分布来看，深圳医疗器械注册产品的数量优势不明显，企业数量优势明显，特别是经营类企业，但是生产类企业数量优势不明显，因此在医疗器械企业布局上，深圳的医疗器械经营企业占据主导地位。

从医疗人才储备上看，深圳在医疗人才储备上存在不足，不仅在医疗卫生人员的总数上与北京和上海存在巨大的差距，在其他的技术人员数量上也存较大的差距，深圳作为一线城市，与苏州的医疗人才储备数量基本持平，下一步仍需加大医疗人才储备；同时，深圳在人才分布上注册医师及注册护士占比较高，仍需扩大在该方面的优势，提高注册医师、护士的工资待遇，吸引相关人才。

4.6.4 深圳市与对标城市专利综合情况对比小结

从专利申请趋势来看，深圳市医疗器械产业专利储备与北京和上海相比优势不明显，相比于苏州专利总量的优势很明显，整体的专利申请增长趋势深圳与北京和上海基本一致，比苏州要发展迅速。

从专利的法律状况来看，深圳的有效专利和审中专利最多，综合专利申请态势良好，而且深圳 PCT 专利申请数量与对标城市相比，申请数量最多。从专利类型上看，深圳与对标城市的发明专利量都是占主导地位，且相对深圳，北京和上海的发明专利占比相对较高；而在外观设计和实用新型的专利申请量上，深圳相比对标城市存在一定优势。

从专利布局的区域来看，深圳的 PCT 专利、美国专利申请量相比于北京、上海和苏州都具有较大的优势，除世界知识产权组织和欧专局外，深圳及对标城市的主流布局区域主要还是中国、美国，说明中国和美国是其主要的市场。

从专利技术分布来看，深圳与对标城市在不同技术领域专利领先情况都有所不同，总体来说，深圳在医学影像领域的**超声影像诊断设备**、体外诊断的**尿液及其他样本分析设备和血液分析设备/试剂**、医用材料与植介入器械的**口腔材料**、生命体征监测与支持的**监护设备和呼吸设备**以及康复和健康信息的**认知言语视听障碍康复设备**上存在专利储备优势，其他领域均相比于对标城市都不具有明显优势。从创新主体来看，在几个城市中，深圳和上海均有领头羊企业，分别为迈瑞和联影，其专利申请遥遥领先于其他申请人；北京则主要以高校为主，如：清华大学等，与其他城市相比，其高校专利申请优势比较明显；苏州则是企业与高校、科研院所共同发展的形式，但在专利申请量上均不具有显著优势。

从专利运营的情况来看，深圳的医疗器械专利在专利运营上具有显著的优势，特别是在专利许可上优势明显，专利权利转移、质押和诉讼存在一定优势，但是优势不明显。

4.6.5 深圳市产业发展定位判断小结

深圳市医疗器械产业规模大，企业数量多，交易市场大，作为全国医疗器械的领头羊，深圳的医疗器械产业需要保持创新动力，高质量的发展，因此医疗器械产业需要持续升级。在过去的 30 年时间里，深圳医疗器械产业得到了迅速的发展，现已拥有 1500 多家医疗器械生产企业，66000 多家医疗器械经营企业，年产值超 900 亿元，产品外销比例高，成为中国最重要的医疗器械产业集群之一。随着中国医疗器械产业的发展，全国已形成了几个医疗器械产业集聚

区和制造业发展带，粤港澳大湾区、长三角地区及京津环渤海湾 3 大区域成为国内的医疗器械产业集聚区。粤港澳大湾区是以深圳为中心，包括珠海、广州等地。目前，深圳的医疗器械产业已经向高端化转型，深圳拥有不少医疗器械产业分支的国内行业龙头，包括迈瑞医疗、华大基因等一些国内医疗器械龙头企业，虽然与国际一线医疗器械厂商还存在差距，但是凭借深圳创新和技术的发展，深圳的医疗器械产业在持续积蓄力量，未来深圳的医疗器械产业将成为中国的一张名片，深圳的医疗产业相比其他地区，深圳医疗器械产业的优势在于其电子、计算机、通信及机电一体化等领域多年积累的工业基础。深圳的现代医疗器械产业，正是综合了自身在这些领域的高新技术成果，再加上当地政府优惠的政策、开放的机制和市场等因素的激励，逐渐形成了集约化优势，才得以蓬勃发展。

深圳医疗产业基本覆盖全产业链，但是深圳医疗器械产业链存在明显的短板，在医用材料和植介入器械上，深圳的研发投入少，主要是因为这部分市场不是当下的热点，且深圳的发展市场敏感度高，对非热点行业技术研发投入少。医疗器械产业是行业集中度非常高的产业，深圳的医疗器械产业内已经形成了巨头，包括迈瑞和华大基因等企业，这些企业在医疗器械的整体研发上已经具有一定的规模，但是对于行业内卡脖子的原材料技术、传感器的制造还是依赖进口，对精度要求高的医疗制造企业，深圳还是存在不足。在创新主体上，深圳市自 2013 年以来，开始陆续支持高校、科研机构、龙头企业及创新型企业打造重点实验室、工程中心、公共技术服务平台、重大基础设施、国家级平台等项目，积极推进医疗器械领域技术发展，作为以技术发展为核心的深圳需要持续保持技术的领先性，深圳还需要继续加大对创新平台的建设，创新高校和研究机构与企业的合作模式，持续汇集全球的科技发展深圳的医疗器械产业。

第五章 深圳市医疗器械产业发展路径建议及指导

5.1 深圳市医疗器械产业布局结构优化路径

5.1.1 强化产业链优势，突显深圳的城市优势

深圳医疗器械产业在营商环境、创新能力、企业规模、智能制造及产业链协作能力、国际竞争力等方面，为产业优势提供了优良基础，这些优势需要继续强化。

随着国家经济改革日益深化，整体经济政策放宽，互联网和物流等产业高速发展，深圳的部分优势相对于国内其他城市的优势已经逐渐缩小，深圳应该持续扩大深圳医疗器械产业链的优势，**提高深圳医疗器械产业链的聚集效应，打造如“华强北”的医疗器械产业聚集区。**

深圳市医疗器械产品种类齐全，深圳医疗器械产业建立在电子产业基础之上，机电一体化产业发达且聚集程度非常高，新技术在医疗器械上应用广泛，产出了一批具有竞争力的医疗器械产品，**继续加强电子产业与医疗器械产业的结合，充分发挥深圳在电子产业方面的领先优势。**

在生产经营上，深圳市医疗器械的经营企业远多于生产企业，在医疗器械进出口贸易上具有天然优势，可以接触到最新、最高端的医疗器械产品以及上下游的各类产品，因此，对国际医疗器械的动态感知强，企业防范风险和危机应变能力强，**可通过行业协会持续加强对前沿科技情报的搜集，定期举办相关论坛或沙龙，增强深圳医疗器械企业对于前沿、尖端技术发展的关注。**

5.1.2 针对性采取措施，补足产业链薄弱或缺失环节

1、弥补产业链薄弱环节，营造企业创新竞争环境

深圳市医疗器械产业的先进技术创新尚需提升，虽然深圳出现了一批可以制造复杂产品的高端医疗器械企业，但是在创新主体的组成上还存在劣势，**高校和科研院所偏少，中小型医疗器械产业的创新能力差，无法分散深圳市的医疗器械产业的领域产品研发。**深圳在医疗器械基础性行业发展滞后，特别是在部分关键核心技术领域“卡脖子”情况较为突出。核心基础零部件（元器件）、关键基础材料、高端通用医疗芯片、基础医疗软件产品以及高端医疗设备等依

赖严重进口，使得部分关键核心技术受制于人，限制了深圳医疗器械产业沿着其价值链迈向中高端，故深圳需要加强在医疗器械领域的人才、高校建设，提高基础性技术的研发。

一方面需要加大对于深圳大学、南方科技大学相关学科的扶持，促进二者引入国内外主要领军人物及其团队；另一方面，扶持著名院校在深圳分校开办相关专业，如清华大学深圳国际校区、北京大学深圳研究生院、哈尔滨工业大学（深圳）、天津大学佐治亚理工深圳学院等，给予相关专业的毕业生就业保障，对于相关专业毕业生签订深圳相关企业给予一定的补贴或其他优惠政策；再者，扶持深圳科研院所等开展相关基础技术的研究，如清华大学深圳研究院、中国科学院深圳先进技术研究院、国家高性能医疗器械创新中心等。

2、提升产业协同发展，支持“链主”⁵⁵企业引领产业链发展

深圳的医疗器械产业集群竞争力与国际一流水平尚有差距，虽然产业集群具有一定的规模，但是缺乏具有国际竞争力和影响力的品牌，品牌数量、知名度、美誉度等仍有待提升。医疗器械产业集群“链主”企业对集群区域内的产业链上、中、下游协同发展不足，与其他配套企业未能很好地在各环节有效合作，知识、技术等要素的外溢效应无法在医疗器械产业集群内得到释放。

应当鼓励产业链上下游中小微企业围绕“链主”企业生产需求，提升协作配套水平，促进大中小企业融通发展；对于支持“链主”企业发展主营业务且符合一定资质的企业，政府应制定奖励政策。

5.1.3 汲取对标地区产业建设经验，全面推动产业发展

随着深圳经济特区的迅速崛起，深圳成功完成了第一次产业升级，高科技产业现已成为深圳的核心支柱。深圳作为我国医疗器械产业重要发源地，在利用好现有政策和资源的基础上，也应主动吸取对标地区有利的产业建设经验，以全面推动深圳医疗器械产业发展，结合对标城市的产业发展历程，主要考虑以下几个方面：

⁵⁵ 链主企业指处于产业链关键环节，具有较强的核心竞争力、较高的行业市场占有率、较好可持续发展力，能主导行业生态和资源整合的龙头企业；深圳企业例如迈瑞，即链主企业。

1、发挥龙头优势辐射发展，提升协同发展能力

深圳需积极响应国家药监局与有关部门制定的《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》，充分发挥以深圳丰富的医疗器械产业资源与专业服务能力，加快周边城市医疗器械产品注册与上市，保持全国医疗器械产业区域龙头地位。**开放港澳上市医疗器械的审批权限**，先期以香港大学深圳医院⁵⁶为试点，在取得阶段性进展后，逐步扩展至其他符合要求的指定医疗机构，不断提供优质的药品医疗器械和服务。

积极组织、参与粤港澳大湾区医疗器械峰会、论坛、展销会，拉通资源，带动周边城市如东莞、中山、佛山等城市的相关产业发展，加强粤港澳大湾区医疗器械相关企业的合作。

2、提升对中小企业的政策扶持

建立中小微企业政策性融资担保基金，集中推出量身定制支持医疗器械产业发展的金融产品包，以支持中小微企业开展创新技术研发；对于符合高新技术企业的中小微医疗器械公司，给予一定的资助资金；对于可取得二类、三类医疗器械注册证的，可给予一次性的奖励补助。

5.2 深圳市医疗器械产业技术创新提升及引进路径

5.2.1 深圳市医疗器械产业领先环节的技术提升路径

1、明确领先技术领域，加强领先技术领域创新

从深圳市现有专利的储量来看，深圳市在**超声影像诊断设备、血液分析设备与试剂、尿液及其他分析设备和监护设备**领域，相比于国内其他城市具有显著的优势。深圳迈瑞和开立是目前国内彩超行业龙头企业，另外深圳理邦、深圳蓝韵、深圳恩普和深圳华声等是较为知名的彩超生产商，因此超声影像诊断设备在深圳的发展迅速，行业竞争激烈。体外诊断领域，行业竞争激烈，整体态势发展良好，部分行业全球领先，技术领域百花齐放，深圳既具有像华大基因这样的企业，作为基因测序行业的龙头，也有迈瑞医疗作为全国医疗器械的龙头，在体外诊断各个细分赛道上都有所涉及的企业，此外还有像新产业专注

⁵⁶ 香港大学深圳医院属于深港合作建设的医院，且是深圳本地著名的综合性三甲医院，管理上更加先进，相对于其他医院更易接收到内地和香港的信息，更容易推进改革

于 IVD 细分领域的重要生产商。监护设备是深圳市医疗器械产业最早投入研发的产品之一，经过的长时间的打磨和创新，监护设备已经成为深圳企业的重要产品，深圳在监护设备上的出口常年位居全国前列，其中监护设备作为迈瑞的三大支柱产业之一，迈瑞在该方向的研发比较多，此外深圳的监护设备的专利布局上还有理邦和科曼，行业竞争态势激烈。

进一步落实上述领先技术领域的创新激励政策，对于相关技术领域自主研发，并获得美国 FDA、欧洲 CE、世卫 WHO 等国际权威注册或认证的二、三类医疗器械，给予一定奖励；协会应支持、帮助相关技术领域的企业进行补贴、奖励的申报。支持相关技术领域的企业承担更多的技术相关地方重大项目，鼓励科研机构 and 高等院校面向企业开放共享科技资源。

2、持续扩大产业竞争优势，优化成本优势和提升产业聚群效应

深圳的医疗器械企业在行业发展上具有一定的优势，特别是因为早期深圳涌现了一批以安科为主要的代表的医疗器械企业，此后深圳医疗器械企业百花齐放，孕育了迈瑞医疗、理邦和稳健等大型医疗器械生产企业，在行业的发展上一一直处于国内领先，因此聚集了大量的医疗器械企业，让聚集效应持续为深圳医疗器械产业输血是深圳市医疗器械产业发展的重要优势。此外，深圳市是全国重要的外贸场所，大量医疗器械核心零部件通过深圳进出口，因此在医疗器械的经营企业在深圳具有天然的成本优势，这也是深圳医疗器械面向全球市场的优势，深圳的医疗器械企业中，以经营企业为主，而生产企业相对较少，这既是深圳医疗器械企业发展的难点也是深圳的医疗器械产业发展的痛点。

加强医疗器械市场化以优胜劣汰出优质企业，深圳应持续促进医疗器械产业市场化，让市场筛选出具备创新理念的有活力的企业，激发所有企业的创新意识。深圳市政府应继续推动医疗器械产业市场化的进程，鼓励企业竞争，奖励技术创新企业，扶植有活力的医疗器械企业发展，避免资源集中，向那些有一定技术积累的产业注入新鲜力量。细化政策扶持企业标准，对于持续有技术创新的企业加大扶持力度，反之则减小政策扶持力度，可通过专利增长量、专利持续持有量、发明专利数量、科技项目承担数量等多个维度进行评价企业的创新能力。

3、促进医疗器械领域的技术创新，防止领先技术升级路径一成不变

深圳作为外贸型企业，促进医疗器械领域技术的创新发展有利于实现医疗产业的转型和发展，技术创新作为经济增长的重要内生变量，保证经济持续增长的决定因素是持续的技术进步，而产业核心技术升级作为经济持续增长的重要支撑方式之一，通过技术创新推动深圳市医疗器械产业核心技术升级成为了推动深圳医疗器械产业经济持续发展的转型模式。深圳要实现高端医疗设备的产业转型，需要大量的高端医疗器械的创新，在创新的内在动力支撑下，实现其医疗器械生产企业的转型，成功将高质量的高端医疗器械产品推广到全球。

医疗器械领域企业的技术升级路径不应一成不变，而应在不同的阶段选择不同的路径，即不同领域的医疗器械企业应根据不同时段中企业内外部环境及自身的技术水平选择最优路径。对于中小微企业，进行国内优势技术领域研究的企业，优先选择自主创新的方式进行技术升级；对于某一领域具有特殊人才，如科研院所、高校教授等创办的公司，技术领军人物已在相关领域深耕多年，也应优先选择自主创新的方式进行技术升级；大型企业则有更多选择，对于某些技术无法在短期内进行突破，则可以采用引进、消化吸收、再创新的方式进行技术升级。但是，无论是技术引进还是自主研发，最后的落脚点都在于形成具备产权的核心专利技术。强调加大技术升级的资金、人力投入的同时必须追求高效率，才能形成良性循环。

5.2.2 深圳市医疗器械产业重点环节的技术赶超路径

1、专注计算机辅助设备精细化赛道，实现相关领域的弯道超车

计算机辅助设备是医疗器械近几年大火的专业领域，其主赛道上竞争者众多，特别是针对腔镜手术机器人和骨科手术机器人，专利多且保护范围大，但是其细分领域的其他小分支上，专利布局相对较少，容易实现技术创新，如果企业可以合理选择分支赛道，将可以在相关领域建立自己的专利领域，实现弯道超车。

医疗机器人是高端医疗装备的标志性产品，不仅对诊断、手术、康复、医疗服务等有革命性影响，引领精准医疗、远程医疗、智慧医疗发展，并且能够解决医疗资源总体不足、分布不均、人口老龄化等诸多问题。在此次新冠肺炎疫情

疫情防控工作中，医疗机器人在“急”“难”“险”“重”等临床场景中尽显身手，充分体现了高端医疗装备在保障国民健康方面的战略支撑作用。针对重点技术环节细分赛道领域，企业更应注重自主研发来实现核心技术的升级。因为在重点技术环节，国内企业同其他国家企业在该领域内核心技术上的差距是相对较小的，更有可能实现技术的弯道超车，从而形成企业的核心竞争力。

2、引导高端科技人才向重点行业倾斜，构建计算机辅助手术设备创新生态

人才是医疗器械发展的基石，也是深圳市医疗器械产业核心技术升级的重要战略资源，深圳市应重视医疗器械人才的作用，并且通过自身的行政能力从社会角度出发，打造吸引医疗器械人才、集聚医疗器械人才的环境。高端科技人才的聚集，将为企业的技术升级打下最坚实的基础，重点医疗器械技术领域需要大量的高端人才，只有研发有投入才可能产出一定的技术发展可能性，引导高精尖技术人才进入重点技术环节，重点技术才可以得到发展和壮大。

构建计算机辅助手术设备创新生态，培育国际领军企业。培育具有国际影响力的计算机辅助手术设备领军企业，支持领军企业做大做强。**围绕领军企业组建医疗机器人国家技术创新中心**，引导高校、科研院所的创新资源、创新人才向企业聚集。**围绕领军企业组建产业并购基金**，鼓励开展国际化并购。支持领军企业加强与全球知名高校、企业、科研机构的合作，建立海外研发中心。

3、迎合市场需求，促进医疗器械领域技术与新一代信息技术的融合发展

医疗器械领域新兴技术的突破虽然具有高度的市场不确定性，但其出现将创造潜在的市场需求，如手术机器人的诞生和应用带动操作手术机器人手术方法的发展和应用，企业不仅在产品上得到盈利，在医疗器械的推广应用中也同样扩大了用户对产品的粘性，进而进一步扩大产品本身对行业的影响。同样，医疗器械领域的技术创新持续扩大企业对该领域的影响，从而扩大区域对技术的影响，形成产业聚集，带动相关产业持续发展。所以迎合市场需求，解决市场的矛盾，提供有价值的商品服务可以带动医疗器械领域重点技术的发展和进步。

随着新一代信息技术日新月异和组织方式的变革，信息技术对医疗器械领域的影响加深，面对 5G 通信技术、物联网和大数据的普及，医疗器械领域的创新不是一个产业的独角戏，而是全产业链的深度融合，**推动医疗器械领域创**

新与移动互联网、物联网、大数据、云计算等新一代信息技术融合发展，把各创新主体的数据资源打通、串联起来，建立共建共享机制，让数据成为新兴技术突破的“种子”。

5.2.3 深圳市医疗器械产业薄弱环节的技术加强路径

1、聚焦医疗器械产业薄弱技术环节，加强相关产业建设

深圳具有全领域的医疗器械产业生产链，但是部分细分领域的技术薄弱，专利储备有限，特别是医用材料与植介入器械领域和康复与健康信息领域上的专利储备，相对于其他对标城市存在明显的差距，在细分领域上特别是**骨科植入物、心血管植入物、组织工程植入物和运动康复训练器械**，深圳的专利储备相比于其他对标城市存在较大的差距，**薄弱环节的产业链需要进一步加强**，政府需要引导企业加强相关领域技术研发，推动企业在薄弱技术领域的技术创新，提升企业在薄弱技术领域的专利储备，是防范风险和健全产业链的重要途径。

2、发展深圳市医疗器械产业集群，以优势技术带动产业薄弱技术发展

深圳医疗器械产业集群已经具有一定的规模，深圳的产业集群占据医疗器械部分技术的创新前沿，特别是在**医学影像上，深圳成为医疗器械医学影像技术群的创新中心**。深圳作为国内医疗器械技术发源地之一，不仅医疗器械产业集群致力于技术的创新，而且整个医疗器械行业也因为要不断解决新的技术问题而进行原创性研究，并不断培养创新型人才，从而使深圳的整个医疗器械产业集群获益，医疗器械产业的人才和资本等资源聚集从而产生优势。由于时间上的差异和人力资源整体素质的落后，处于薄弱的医疗器械技术领域可以致力于吸收和应用先进领域技术的已有成果和经验（往往是落后技术），而带动薄弱的医疗器械技术领域技术创新研发。这种效应会持续带动整个集群的各个技术领域持续发展，从而形成完整的产业生态链。

3、聚力医疗器械产业核心零部件，突破制造瓶颈，弥补产业链薄弱环节

提升医疗器械产业先进性，聚焦突破高端医疗设备的关键技术与核心零部件，弥补产业链薄弱环节。**重点攻关大型医疗设备和关键零部件的整机设计以及精密加工制造等工艺**。着力突破各领域技术的前沿技术和核心部件的制造，帮助医疗器械企业建立自己的技术库，全方位保护医疗器械企业研发的重点技

术，树立标高创新企业，带动整个深圳医疗器械产业发展。组织推动医疗器械关键行业精准发展，重点攻克各类材料的核心工艺。

5.2.4 深圳市医疗器械产业空白环节的技术引进路径

1、大力引进医疗器械产业空白技术企业，实现企业发展和技术发展的双赢

深圳医疗器械产业专利空白主要集中在医用材料与植介入器械领域，特别是眼科和耳鼻喉，这两个领域的专利技术深圳储量基本为零，相关产业也不够完善，在这些领域的企业少，缺乏竞争环境，这样不利于深圳医疗器械全产业链的发展。一方面既需要引入这些领域的技术，另一方面也要引入这些领域的企业加强竞争。充分学习全球领先的医疗器械技术并消化吸收，深圳医疗器械企业应通过借鉴美国、日本和韩国等先进医疗器械企业的经验并结合自身企业现阶段的特点，充分利用全球资源学习领先的医疗器械技术。深圳的医疗器械企业大多处于技术后发阶段，应充分利用医疗器械技术后发优势，着重推动核心技术的消化吸收再创新。在空白技术引进环节，必须具备前瞻性，不仅注重短期内的空白技术提升效果还必须兼顾长期的技术升级能力。空白技术引进后必须实现消化吸收，将存储在他人的头脑中的知识转化吸收进入自己企业的知识体系。医疗器械企业作为吸收空白技术的主体，必须建立学习机制以掌握引进的技术，重点在于学习型组织机构的构建以及吸收能力的累积。针对引进空白技术的医疗器械企业不能长期依赖技术引进吸收，应在吸收之后进行再创新，将企业的资本、人力等资源向技术再创新方面倾斜，以便形成技术核心竞争力，从价值链低端向价值链高端升迁。

2、开展多样的技术合作活动，营造空白技术创新环境

组织开展空白技术的创新或者学术交流活动，鼓励企业积极参加，了解空白技术的前沿和市场环境，鼓励企业积极创新，弥补不足。打破技术合作活动的地域限制，国内企业应主动走出国门，积极开展国际技术创新合作，引进空白技术点。可通过委托研发、专利交叉许可等方式参与空白技术创新历程。深圳市还可以建立医疗器械企业的信息收集分析体系与医疗器械企业分享，鼓励企业积极搜寻可获得的国际医疗器械科技合作项目、可参与到医疗器械国际技术标准制定、修订会议等信息，不仅从国内获得医疗器械科技资源，也从国外

探寻医疗器械科技发展机会。发展多方合作对象形成优势互补，政府、研究院所、高等院校、其他企业、个人等主体都可以发展成为医疗器械技术合作的对象，企业的发展需要积极寻找适宜的合作伙伴，通过技术合作联盟、产业共性研发基地等合作载体开展活动，从而实现空白技术从零到有的发展。

3、注重引进外来技术，提升自主创新能力，实现空白技术可持续创新

落实引进外来先进医疗器械技术的战略，特别是要学习和引进国外的核心医疗器械领域的专利技术。虽然深圳通过外资进行技术引进的总量规模极大，但真正的关键性核心技术比重极小，所以应当适当加大对这些技术引进类外资的优惠力度。加强消化吸收再创新，提高深圳市医疗器械产业的自主创新水平。深圳市吸引了大批外资企业进入国内市场，换取了大量先进的科学技术成果，内资医疗器械企业对外来技术的依赖程度不断增加，容易忽视了自身的创新投资。医疗器械研发容易出现“引进技术—差距缩小—技术水平停滞—差距拉大—再引进”这样的恶性循环。因此，当前医疗器械领域技术引进的关键是要**提高“引进—吸收—消化—再创新”的能力，加强自身对医疗器械领域技术的创新投入，提高自主创新的能力**，避免陷入技术水平停滞的困局。注重医疗器械领域创新的持续性和连贯性。创新的累积效应对知识生产的作用非常大，因此要着重解决好医疗器械领域技术研发活动和技术创新的跃迁性问题，实现医疗器械产业空白环节的创新可持续和连续性发展。

5.2.5 深圳市医疗器械产业技术创新政策借鉴与参考

结合对标城市的产业政策支持情况，深圳市医疗器械产业技术的创新政策借鉴与参考如下：

1、大力支持药品医疗器械创新，鼓励领域顶尖人才创办企业

以北京为例，为加快推动中关村国家自主创新示范区药品医疗器械产业创新发展，中关村科技园区管理委员会等机构共同制定了《关于促进中关村国家自主创新示范区药品医疗器械产业创新发展的若干措施》。

为支持药品医疗器械重大技术创新，政府将支持创新药和首仿药研发上市、支持创新药临床试验、支持创新医疗器械落地转化、支持高端医疗器械研发、支持企业提升科研条件。支持药品医疗器械专业化平台建设，支持专业化研发

生产服务平台建设，将符合国际标准的专业研发生产服务平台，择优纳入中关村示范区高精尖产业协同创新平台支持。支持中关村医学成果转化中心建设。支持在京高水平医疗机构、高校院所联合中关村示范区企业建设医学成果转化中心，开展医学科技成果价值发现，推动临床科研成果转化。

同时提出，鼓励药品医疗器械领域的顶尖人才、海外人才及团队在京创办企业，提升中关村示范区药品医疗器械研发水平，按照相关政策给予资金支持。

可见，随着国际竞争环境日趋激烈，科技成果转化成为我国技术转型升级的重要途径之一。对于医疗器械领域来说，创新是未来发展的必然大趋势，人才创业不再是猎奇的异闻，成果转化中心将会成为科技人才创新成果转化的温床，也是医工转化、人才创业必不可少的孵化基地。

2、创新服务机制，推动医疗器械产业高质量发展实施

以上海为例，为贯彻落实习近平总书记在浦东开发开放 30 周年庆祝大会上提出加快打造世界级生物医药产业集群的明确要求，建设具有国际影响力的生物医药产业创新高地，进一步创新工作机制，优化服务流程，促进上海市医疗器械产业高质量发展，特制定相应实施方案。主要围绕以下几点展开：

①、健全审评审批加速机制

主要包括：（1）提升注册检测效率；（2）优化审评审批机制；（3）拓宽优先审评审批通道。

②、建立产业信息共享机制

主要包括：（1）构建全口径医疗器械产品信息服务系统；（2）建立健全市-区-园区三级医疗器械注册信息收集机制；（3）推动药品监管审评审批系统与医疗器械产品信息服务系统无缝对接。

③、强化产业促进机制

主要包括：（1）壮大特色产业集群；（2）加强特色园区建设；（3）创新第三方服务模式；（4）深化产学研医融合作。

④、优化政策服务机制

主要包括：（1）加大产业政策支持力度；（2）优化监管政策咨询服务；（3）强政策宣传研究。

3、探索科技成果转化特色模式，打造医疗器械产业创新集群

以苏州为例，苏州高新区是江苏省“一区一产业”布局中唯一重点支持医疗器械产业的区域，是苏州市生物医药产业地标的“双核”之一，目前累计集聚医疗器械及生物医药企业近 900 家、各级行业领军人才 500 余人次。其主要创新政策如下：

(1) 不断优化产业布局，制定三年行动计划，成立专业公司和科技成果转化公司，建设江苏医疗器械科技产业园等 100 万平方米专业载体。

(2) 集聚丰富创新资源，培育和吸引出一大批本土领军企业、上市龙头企业，获批江苏省医疗器械产业技术创新中心。南大苏州校区今年首批招生，智能科学与技术等 4 个新型学院率先成立。

(3) 构建最佳创新生态，引进江苏医疗器械检验所苏州分所等服务平台，推出总规模 100 亿元的医疗器械天使母基金及一批创新金融产品。

(4) 进一步集聚高端创新要素优化创新生态，升级产业服务，凝心聚力不断完善“科学研究-成果转化-产业发展”体系，加速释放创新引领产业发展动能，全力打造高端医疗器械产业创新集群。

5.3 深圳市医疗器械产业企业整合培育及引进路径

5.3.1 深圳市医疗器械产业企业重点支持培育路径

2022 年 6 月 6 日，深圳多部门联合发布《深圳市培育发展高端医疗器械产业集群行动计划（2022-2025）》，进一步落实《广东省发展生物医药与健康战略性新兴产业集群行动计划（2021-2025 年）》和《深圳市人民政府关于发展壮大战略性新兴产业集群和培育发展未来产业的意见》等文件精神。其中就医疗器械企业培育，提出对医疗器械企业梯次培育工程。加大招引世界 500 强、全球行业 100 强、国内行业 50 强、细分领域前 5 强企业及上下游关键节点配套企业，鼓励境内外重点企业在本市设立地区总部或研发中心，提升研发、营销结算、国际贸易等总部核心功能。鼓励本市企业加强资本运作和模式创新，强化研发引领与制造支撑，拓展业务领域，推进全球化发展。开展高成长性企业遴选及培育，每年滚动筛选 30 家左右企业进行重点扶持，推动企业快速做大做强。培育初创企业，对进入国家创新医疗器械特别审查程序的医疗器械进行支持，

对新取得二、三类医疗器械注册证，且在本市实施产业化的项目加大支持力度。加大对国产医疗器械的产业化支持力度，孵化一批竞争力强、成长性好的创新型医疗器械企业，支持企业研发体外诊断医疗器械和体外诊断试剂产品⁵⁷。结合现有政策，可采取以下措施来达到行动计划目标：

1、建设医疗器械企业产业园区，可在光明、坪山等地划定医疗器械产业园，提供有竞争力的租金、厂房建设、供电、税收等政策；

2、结合其他医疗器械补助政策门槛，将企业研发投入强度达到 10%作为受补助条件；

3、医疗器械产业协会积极引导本地相关企业了解相关培育政策，以促进相关企业向目标靠近。

5.3.2 其他城市企业合作及引进路径

1、积极参与各大城市举行的博览会

积极组织深圳医疗器械企业参与各大城市举行的博览会，如上海进博会、广州医疗器械展、大湾区国际医疗器械博览会、北京医疗器械展览会、医疗器械创新与服务展等。

2、鼓励本地龙头企业与大湾区知名医学院校和科研机构开展合作

加强与广州、佛山、东莞、惠州等粤港澳大湾区城市产业协同发展，统筹协调产业链关键节点布局；广州在生命科学、高端医疗、检测认证等产业具有积淀和优势，深圳则在高性能医疗器械、基因测序和生物信息分析等领域具有相当竞争力，在医疗器械行业，两地“协作”基因远超“竞争”。

5.4 深圳市医疗器械产业创新人才培养及引进路径

5.4.1 深圳市医疗器械产业重点人才支持培养路径

1. 突出市场导向作用，由“以帽取人”转为“以岗择人”

深圳市人才政策从条块分化向整体合力转变，升级细化“鹏城孔雀计划”系列政策文件，推动人才评价改革，重构人才分类评价激励体系，区分领域给予人才支持，如对于医疗器械产业领域的人才给出特殊豁免政策，放宽年龄、奖

⁵⁷ 资料来源：《深圳市培育发展高端医疗器械产业集群行动计划（2022-2025年）》

项等要求，更加突出用人主体作用和市场激励导向。

2. 实行更加开放便利的境外人才引进和出入境管理制度

深圳市推动获得外国高端人才确认函权限，优化外国人来华工作许可和工作类居留许可审批流程，审批时限由原来的 15 个工作日压缩到 7 个工作日，率先在全国实现外国人工作居留“一套材料、一张表单、一次申请、一窗受理、一网通办、一次办结”。探索制定外籍“高精尖缺”人才认定标准。推进外籍人才签证便利化。探索完善外籍高层次人才居留便利和紧缺人才职业清单制度，为外籍人才提供永久居留便利和来华工作便利。**可设立医疗器械产业领域人才的快速审批通道，压缩审批时限，同时延长居留许可的时限。**

3. 细化人才工作立法，加大医疗器械领域人才激励保障

《深圳人才特区工作条例》于 2017 年 11 月开始实行，《条例》的出台更好地引领各项人才政策，规范人才工作，保障人才发展体制机制改革于法有据，破除制约创新发展的体制机制障碍。**深圳市政府可进一步细化人才政策，对于特殊领域，如医疗器械行业相关人才，进一步加大激励保障。**

5.4.2 其他城市人才合作及引进路径

1、加强顾问指导、挂职引进、兼职引进、退休特聘等柔性引才渠道

深圳作为最年轻的一线城市，城市底蕴相对北、上、广较差，高等院校分布数量少，缺少“老专家”的积累；而北、上、广城市底蕴深厚，教育资源丰厚，积累了较多的医疗器械领域的“老专家”；深圳可采用聘请顾问指导或通过退休特聘的方式，将北、上、广等城市的医疗器械领域高龄人才聘用至深圳，一方面发挥其余温余热，学习其深厚的行业经验；另一方面，也可通过其人脉带来更多的相关资源。

2、加强深港澳人才合作，吸引港澳人才

出具政策，解决对于港澳人才的住房租赁供给、医保互认、人才职称互认等问题，提高港澳青年在深就业生活补贴、用人奖励、实习补贴、人才住房等政策支持，构建全链条港澳青年服务生态圈。

3、建立人才发展战略合作关系，搭建人才交流平台

深圳与其他城市共建人才引进合作机制，搭建信息协同发布平台，发布两

地人才政策、人才需求和人才活动等信息，以适当方式积极协助互助引进人才。充分发挥深圳的人才资源带动优势，促进其他城市的产业转型升级，深圳则可利用其土地、劳动力等资源，建立生产基地，达到合作共赢。

5.4.3 人才培养与引进政策借鉴与参考

1、成立人才工作局，建设现代化人才工作体系，将核心创业区打造为全球人才创新的强磁力场

可参考北京市，成立人才工作局，形成“机关+事业单位+民非”“国外+国内”的现代化人才工作体系。仿照中关村行特殊政策、特殊机制、特事特办，率先构建与国际接轨、与社会主义市场经济体制相适应、有利于科学发展的人才体制机制，如制定外籍人才申请永久居留、便捷出入境以及长期居留许可等政策，开放外籍人才担任法人、承担科技项目以及提名政府奖项资格，外籍人才住宿简化登记、便利体检、保险保障、子女教育和设立一站式服务平台等政策等。

2、制定特殊人才引进政策

目前深圳缺乏特殊人才引进政策，可参考上海对于专门人才和其他特殊人才的引进政策，对于指定行业，经同行专家评估认定，由行业主管部门推荐的行业专门人才，以及经行业主管部门认定的具有相应专业资格证书的行业专门人才可快速落户上海。深圳则可以将医疗器械相关人才纳入特殊人才引进政策范畴，指定相对应的激励政策（深圳目前落户政策要优于上海，可考虑其他层面的激励政策）。

3、建设高层次创新创业人才引智平台，通过大数据助力人才政策，精确化为产业人才提供服务

苏州发布“人才政策计算器”，实现人才政策一端通查、一键匹配、一网通办。“人才政策计算器”全面梳理整合各级各类人才政策，形成四大类人才政策产品。依托各职能部门累积的数十万条政务数据，通过人工智能技术，为人才及其关联企业勾勒“数据画像”，只需几秒即生成政策适配报告，实现“数据画像”与海量政策的精准匹配，提高政策适配度。

深圳可参考苏州建设智能人才引进平台，将或建设相应模块添加到广东政务网人才一体化服务平台。

5.5 深圳市医疗器械产业专利协同创新及专利运营路径

5.5.1 专利协同运用路径

1、鼓励高校、科研院所进行专利协同转化运用

深圳市政府投入资金，支持高校和科研院所开展医疗器械产业专利协同转化运用项目；遴选具有技术转移中心/办公室的高校、科研院所，可不限深圳本地高校和科研院所，设定一定目标值，对于达到一定数量专利许可、转让的高校及科研院所进行一定的补助；设立考核机制，组建工作组进入企业，实地考察专利转化运用情况。

2、开展专利导航、分析评议工作，引导高校、科研院所进行“订单式”专利技术研发

深圳市市场监督管理局（知识产权局）投入资金，支持深圳市医疗器械协会开展专利导航或专利分析评议工作，邀请相关高校、科研院所参与成果发布会，通过专利导航和专利分析评议的成果引导高校教师、科研院所科研人员的研究导向，瞄准企业需求开展定向研发，形成“订单式”科技创新，便于后续的技术转化。

5.5.2 专利市场运营路径

1、优化专利联盟利益分配机制

早在 2015 年 4 月，由深圳市专利协会与深圳市医疗器械行业协会共同发起的“深圳市医疗器械行业专利联盟”就已经成立，该联盟将寻找深圳医疗器械行业专利的薄弱环节，共同建立专利池，并助力企业加强专利布局，提升企业国内外专利保护的竞争能力和运用水平。

当前专利联盟的成立，主要是降低联盟成员间专利纷争，提升了行业的整体竞争力，但在专利运营方面依然欠缺，究其原因，没有形成良好的利益分配机制。对于已经建立的“专利池”，可参考中国技术交易所的《专利价值评估与评估体系规范研究》，对其中的专利进行分级分类，按照各企业贡献的重要专利比例与利益分配结合。

2、明确专利联盟的功能定位

赋予专利联盟对于“专利池”中的专利进行市场运营的权利，可推动建设专

门的知识产权运营办公室，或吸纳第三方的知识产权服务机构进入联盟，全权负责专利运营工作。

5.6 深圳医疗器械企业发展建议

1、加强海外专利布局，增加国际竞争力

医疗器械产业领域，国外领先企业，如直觉外科手术公司，在早期就进行了同步的全球专利布局。我国医疗器械产业起步较晚，海外布局相对较少。但随着产业整体的发展，研发水平逐渐的提升，国内企业应当有计划、有步骤地提前布局海外专利，特别是欧美国家的专利布局，为日后海外市场的拓展打下基础，提升国际竞争力。

2、抢先布局现有技术空白/薄弱点，提前占领技术高地

据全球医疗器械产业的专利技术分布分析可以看出，目前医学影像中的放射性核素成像设备、体外诊断中的电解质及血气分析设备/试剂、先进治疗中的治疗计划软件、医用材料与植介入器械中的耳鼻喉植入物等技术分支的相关专利数量较少，尚未形成有优势的专利布局，企业可考虑加大上述技术的研究力度，突破技术壁垒，提前布局相关专利，以占据领先地位。

3、对运动康复训练器械等热点技术进行优化升级，掌握行业流量密码

据医疗器械产业核心技术演进趋势的分析可以看出，运动康复训练器械虽然整体专利基数相对不高，但其近几年的专利递增趋势十分迅猛（仅十年时间，其专利年申请量已经翻了10倍），说明该技术在几年的受关注程度在不断升高，消费市场前景广阔，属于近几年的热门技术，企业可考虑积极开展针对该技术的优化升级，不断开发新产品，布局相关专利，以充分把握时代机遇。

4、加强与医疗机构、高校及科研院所的专利合作申请，谋求合作共赢

据医疗器械主要申请人的分析可以看出，各重点申请人均与不同企业、医疗机构、高校及科研院所间存在相应的专利合作，以提升合作研发的力度，推动产品的迭代发展，建议各企业要注重专利的合作申请，尤其重视与高校及科研院所等学术型主体的合作，以提升企业创新能力，占据更广阔的消费市场。

5、重视专利运营，合理利用专利转移、质押、许可等途径实现技术“变现”

据专利运营的分析数据可以看出，目前全球医疗器械行业专利中，在较热

门的技术领域如医学影像、医用材料和植介入器械、体外诊断等均有大量的专利进行了专利转移、质押及许可，说明以上领域的市场流通性较好，专利市场价值较高。企业在发展过程中，在保护自己核心技术的同时，也应善于运用专利的运营，如：可考虑将专利技术合理许可他人使用，收取相应的许可费，实现无形资产的变现。

6、新产品上市前，布局好相应专利，做好专利风险排查工作

据机器人辅助微创手术领域的全球技术领导者--直观外科的专利申请趋势可以看出，其在每推出一款新产品或更新换代产品前，均会提前布局大批专利，以保障自己新产品一经上市便可以获得技术和市场的双赢。因此建议企业在做好研发的同时，一定要注重专利的布局和风险排查，在不侵犯他人专利技术的同时，自己也有相应的专利保驾护航。

7、持续加强超声影像诊断设备技术研发，补强深圳在医用内窥镜和 CT 设备的技术研发

深圳医学影像领域的技术研发上，超声影像技术专利的保有量上存在优势，但是在医用内窥镜和 CT 设备上存在弱势，特别是在 CT 设备的专利保有量上，全球医用内窥镜和 CT 设备专利量与超声设备的专利量基本持平，稍有劣势，总体专利储备处于较高的水平，深圳在医用内窥镜和 CT 领域的专利储备在全球和全国处于弱势地位，需要继续扶持该领域的生产性技术企业，加大医用内窥镜和 CT 设备的技术投入，持续补足在医用内窥镜和 CT 设备领域的技术短板，让深圳市医疗器械企业技术研发发展更加完善。

8、同步加大对免疫分析设备及试剂和血液分析设备及试剂技术领域的研发投入

从全球专利的申请趋势来看，近几年全球产业结构比较偏向于免疫分析设备及试剂和血液分析设备及试剂，其中免疫分析设备及试剂和血液分析设备及试剂增长趋势最为明显，专利申请量也相比月体外诊断的其他产业多。从中、美产业专利布局来看，中国的免疫分析设备及试剂占体外诊断产业比较高，增长趋势明显，2010年前美国的免疫分析设备及试剂是其体外诊断主要研发产业，2010年后血液分析设备及试剂产业占主导趋势。深圳医疗器械行业在体外诊断

领域主要集中在血液分析设备/试剂、尿液及其他样本分析设备上，相对而言免疫分析设备及试剂发展很不平衡，所以要同步加强免疫分析设备及试剂和血液分析设备及试剂技术领域的研发投入，适应全球医疗器械产业在体外诊断领域的发展变化。

9、紧跟技术潮流开展研发，加大对计算机手术辅助设备和放射性治疗设备的技术研发投入

从全球的专利分布来看，先进治疗产业作为医疗器械产业最具活力的产业，其专利申请量在近几年都处于较高位，整个医疗器械产业结构都在向先进治疗产业倾斜，特别是计算机辅助手术设备，是最近几年专利申请和布局的热门行业。从中国和美国的专利申请趋势来看，计算机辅助手术设备的研发投入占据主导趋势，中国在放射性治疗的研发投入上也存在热点，虽然与计算机辅助手术设备的热点相比，放射性治疗的专利申请量要小很多，但是放射性治疗设备的前景依旧被众多国内企业看好。深圳在放射性治疗设备的投入还是相比要弱于上海，在计算机辅助手术设备的投入上也弱于北京和上海。综合来看，深圳需要加大先进治疗领域的技术研发投入，持续紧跟时代技术的潮流，不可因医学影像领域的优势而减少对计算机辅助手术设备的研发投入，要持续跟随时代技术潮流，加紧在计算机手术辅助设备的研发投入。

10、加大引入骨科植入物、心血管植入物和组织工程支架领域的医疗器械企业，补足深圳医疗器械产业在医用材料与植介入器械的短板

从全球的专利布局来看，医用材料和植介入器械产业属于市场产品最多的医疗器械产业，近几年全球骨科植入物专利申请维持在 2000 件以上，而且存在持续增加的趋势，中国和美国专利在骨科植入物的专利申请上都存在一定的数量，特别是中国近两年在骨科植入物的专利申请上处于爆炸式增长。在心血管植入物和组织工程支架上，中国专利处于相对的弱势，但是近几年也开始持续增加。深圳在医用材料和植介入器械产业领域处于弱势地位，特别是在相关专利的研发上，骨科植入物、心血管植入物和组织工程支架这三类技术含量高的植介入器械，深圳的专利保有量低，在骨科植入物的专利上远低于北京、上海和苏州，医用材料和植介入器械产业链在深圳发展劣势明显，发展缺乏平衡。

11、保持深圳在监护设备领域的技术研发优势，打造以监护设备为技术核心的生命体征监测与支持产业生态链

从全球生命体征监测与支持产业研发结构来看，**监护设备是近几年专利申请的重点领域**，全球专利申请维持在 800 件左右，处于较为平稳的发展阶段，**中国在监护设备的发展趋势明显**，年均专利申请数量是美国的三倍左右，深圳在该领域处于较为强势的位置，专利的保有量处于全国领先地位，要继续保持深圳在监护设备的技术研发优势。

12、培植高端运动康复训练器械企业，建立运动康复训练器械的自主品牌

全球康复和健康信息领域专利近五年内的主要增长点**在运动康复训练器械领域**。中美两国在该领域的专利差异大，**中国专利偏向于运动康复训练器械**，而美国专利偏向于认知言语视听障碍康复设备，深圳在两个领域的专利布局相比于北京、上海和苏州，在认知言语视听障碍康复设备上的专利略有优势，而在**运动康复领域比北京和上海都有较大的劣势**，但从国内专利申请的趋势来看，运动康复训练器械的专利申请数量是非常多的，因此深圳要继续培植运动康复训练器械领域的公司，弥补自己在该领域的弱势。

13、鼓励医疗器械企业多元化发展，在不同的领域建立自己的技术优势

从医疗器械龙头企业专利布局来看，大型医疗器械企业不会只从事单一领域，往往会在医疗器械的多个领域进行研发，飞利浦作为全球医疗器械产业的龙头，其在医疗器械产业的专利布局较广泛，从其全球专利的申请趋势来看，其产业主要集中在医学影像领域的超声影像诊断设备，此外计算机辅助手术设备和监护设备上也存在较多的专利布局。雅培制药作为全球体外诊断设备专利申请的龙头企业，是一家全球知名的多元化医疗保健公司，在药品、诊断产品、心血管产品以及糖尿病检测等领域均处于领先地位，最早是一家制药企业，除了医疗器械雅培在制药领域也有产业布局。美敦力作为全球医用材料和植介入器械产业专利申请的龙头企业，也是全球最早制造了第一台无需电源供电的心脏起搏器，多年来美敦力以心脏起搏器为支点，向医疗器械各个领域发力，美敦力产业结构主要集中在心血管植入物、骨科植入物、医用内窥镜和计算机辅助手术设备上。综合所述，**医疗器械的大部分企业布局会围绕一个主产业链**，

同时研发多个热点领域，根据技术的不同会对不同的企业进行收购从而达到技术收购的目的，以延长其技术的在不同领域的优势，让技术分散，避免技术研发一直在同一领域，让企业一直保持创新活力。

14、对美国医疗器械领域建立专业的专利监控体系，提高相关企业自身专利风险防范体系

关于医疗器械专利的全球诉讼中，美国的专利诉讼是最多的，特别是在医学影像和医用材料与植介入器械，这两个领域的专利诉讼数量多，专利的诉讼时间长，对于医疗器械出口企业的知识产权威胁较大，深圳的医学影像领域存在较多的企业，所以在相关出口领域建立专业的专利数据库对企业风险形成良性的专利预警，让医疗器械出口企业提前做好风险防范准备，避免医疗器械企业遭到国外企业的知识产权封杀。

15、关注重点龙头企业专利技术，建立全面的专利技术池，动态关注重点专利技术，形成企业自身的专利护城河

重点企业的专利护城河很深，往往会对一项技术形成全面的保护，在相关领域很难绕开其专利技术来发展自己的领域，特别是在一些开创性领域。例如，计算机辅助设备领域重点技术集中在直观外科手术操作公司，作为医疗器械领域的“特斯拉”，直观外科手术操作公司是机器人辅助微创手术领域的先驱和全球技术领导者，长期从事手术机器人的研发，并利用研发的专利技术为公司铸造了强大的“护城河”，而且很多重点技术研发受到专利保护，关注重点企业的专利技术，不仅仅可以让研发少走弯路，更加可以提高自身的研发速度，站在巨人的肩膀上行走。

16、提高医疗器械领域专利质量，加大对国外专利技术申请

医疗器械领域专利近几年出现爆炸式增长，但是总体质量不高，专利向外申请数量少，好多专利聚集在国内，形成内部竞争，并没有在国际市场上形成竞争力，国内企业技术缺乏国外市场的考验，在 PCT 的申请中，深圳的专利数量虽然较多，但是与其在国内申请专利的总量相比依旧存在很大的差距。可完善高新企业认定制度，建立专利质量综合评价体系，对于专利质量不达标的企业，即便符合专利数量条件也不予高新企业认定；加强深圳市市场监督管理局

(知识产权局)对医疗器械企业的指导工作,选择医疗器械领域代表性企业开展高价值专利培育工作,将成功经验推广到同类型企业。

17、建立专业的专利咨询体系,帮助企业高效全面的布局海外市场

医疗器械企业专利的海外布局不合理的问题日益突显,相比于国际企业在全局的专利布局,深圳的医疗器械企业专利的海外布局不仅是少,而且缺乏专业的机构和人才对医疗器械企业专利进行全球布局,这不仅仅需要结合技术本身的价值,更加需要建立一套行之有效的全球专利布局措施,需要专业的团队,帮助企业用最少的钱,建立最强的专利保护体系。

18、建立专业的医疗器械专利评价体系,提高医疗器械专利的运营价值

随着医疗器械企业的专利申请数量的上升,企业专利的维护和评估是一项巨大的开支,如何建立有效的专利运营机制是医疗器械企业持续发展专利保护技术的重要措施。建立符合医疗器械产业特色的专利评价体系,提高专利质量是提高专利运营的基础,深圳在专利运营上虽然处于全国前列,对企业而言庞大的专利数量不仅仅让企业付出高昂的成本,而且在专利保护过程中缺乏对专利的实际应用,专利价值难以界定,专利不能形成有效的护城河,让企业无法从专利中得到益处,建立高效的评价体系对专利展开针对性的保护是企业运营专利的重要内容。在专利评价体系建立方面,可抽取深圳知识产权专家库专家,制定相应的评价模板,如从技术的市场应用前景、专利布局国家等多个维度建立评价体系;也可参考中国技术交易所的《专利价值评估与评估体系规范研究》从技术、法律和经济等方面建立专利评价体系。

19、加大对医疗器械科研院所研发公共投入,增强企业与科研机构合作专利

深圳作为全国重要的高端医疗器械聚集地,其相关科研机构少,研发底蕴不足是其建立高端医疗器械聚集地的弱势,深圳应该加大政府在公共领域的投入,在不同医疗器械领域建立与高校的长效合作机制,加大公共研发对基础研发的投入,引领企业与科研院所合作,提高深圳创新主体的种类,让科研院所成为深圳医疗器械产业的人才培养基地,扩大深圳对高端医疗器械人才的吸引,进一步建立高效且良性的企业合作机制。

20、建立专业的医疗器械专利交易平台，提高医疗器械专利许可和转移的数量，提高医疗器械专利价值

提高医疗器械专利交易，提高医疗器械专利价值，是鼓励企业进行研发的动力之一，在深圳建立医疗器械专利交易平台，不仅仅有利于专利的市场流通，打通企业研发的动力，还有利于企业将专利变现，提高医疗器械技术在市场的重要性，鼓励研发性企业的发展，促进医疗器械企业长效创新。

21、建立医疗器械专家库，建立高效的项目合作机制，提高企业与高校间的合作与互动

通过建立全国医疗器械领域的专家库，利用全国高校和研究机构的研发资源发展深圳医疗器械产业，将院校的科研项目与企业的技术研发打通，建立一种良性的合作机制，有利于将高校资源充分利用，让企业与高校形成良性互动，一方面促进企业提高研发能力，另一方面促进高校技术转化，提升高校学术能力和研发能力。

22、提前做好专利诉讼预案，助力企业良性健康发展

中国作为在医疗器械领域专利数量仅次于美国的国家，不仅医疗市场广阔，研发机构也多，其医疗器械领域的专利诉讼数量在未来将会有大幅度的增加，所以政府和相关部门也应当在政策和法律上做好专业的应对方案，帮助我国医疗器械领域持续发展，避免因大量的专利诉讼阻碍我国医疗器械领域专利的健康发展。



第六章 深圳市医疗器械产业创新及政策建议

6.1 深圳市医疗器械产业布局结构优化政策建议

1、着力发展医疗器械核心技术和关键技术，补足深圳市医疗器械产业短板

努力掌握医疗器械的核心技术和关键技术，补足对医疗器械发展具有重大意义的核心零部件技术，打造一批有创新、敢拼搏的医疗器械制造企业，大力支持重点企业研发高端医疗器械，参与制定重要的医疗器械技术标准，增强医疗器械自主创新的技术基础，加快高端医疗器械设备的自主研发制造，适应国际市场竞争，提高国际影响力。加快推进新技术等重大成果与医疗器械设备的结合，组织大型的医疗器械技术交流会，鼓励企业之间技术竞争。充分发挥深圳医疗器械产业的集聚、引领和辐射作用。

在医学影像领域深圳应该发展核心技术，关注深圳强势技术领域超声影像领域的前沿技术，特别是弹性成像、4D 成像和精准穿刺导航技术，突破前沿技术，形成产业优势。在医学影像领域卡脖子技术上着重突破医学影像的软件及系统方面，重点开发人工智能诊断系统、医用软件操作系统、无线通信系统、数据处理系统、数据存储系统、云计算、AI 技术、自动化/半自动化、通用标准、物联网平台、窄带物联网技术等技术，依靠深圳优势，发展产业链关键技术，打造医学影像的技术核心。医学影像的其他卡脖子的技术作为重点技术，要在国内大产业链中建立起完善的供应链，以核心技术驱动关键技术的发展，建立深圳完善的医学影像产业链。

在体外诊断领域深圳应当建立核心产业优势，突破前沿技术，特别是在免疫分析、分子诊断和血液分析领域，大力培植本土企业，特别是体外诊断领域比较强势的深圳本土企业，例如迈瑞、华大基因、新产业和安图等企业，鼓励企业持续突破相关领域的前沿技术。在免疫领域可以加强全图谱分子影像、单分子免疫检测和邻近连接技术的研发，在分子诊断领域可以持续加强单分子测序、数字 PCR 和核酸免扩增技术的研发，在血液分析领域，加强液体活检技术、流式分选细胞技术和纳米流式技术的研发。在体外诊断的卡脖子技术上，深圳

医疗器械企业可以利用深圳本土其他行业的技术优势合作研发芯片、医学电子和软件及系统方面的技术，建立完善的体外诊断产业链，打通体外诊断的关键产业链。

2、关注热点领域和重点技术，推动小赛道领域的医疗器械企业发展

医疗器械领域的主要技术领域创新难度大，要求高，医疗器械领域细分领域技术众多，不同分支的技术创新和研发难度不同，**小企业研发创新可以选择竞争者少的赛道**，例如在近几年大火的计算机辅助设备，其主赛道上竞争者众多，特别是针对腔镜手术机器人和骨科手术机器人，但是其细分领域的其他小分支上，**眼科手术机器人、经皮穿刺手术机器人和经自然腔道手术机器人**，专利布局相对较少，容易实现技术创新，实现弯道超车。

在先进治疗领域关注神经介入和血管介入前沿技术，鼓励有能力的大企业参与到相关产业的技术研发中，**在神经介入领域**可以着重开发呼吸运动跟踪、实时影像引导和软组织弹性配准等技术研发，**在血管介入领域**可以着重开发主动导管、末端定位/压力感知和磁兼容器械等技术研发。**在卡脖子技术上**可以着重突破软件及系统研发，关注该领域的机器人控制通信工具包、图像引导工具包、图像可视化工具包、图像处理算法工具包、内镜成像算法、磁场仿真软件、导管三维标测系统、磁跟踪定位系统和光学跟踪定位系统等技术，**引领企业突破起相关技术的壁垒，逐步建立完整的产业生态。**

3、优化空间布局，加强领先技术领域创新，强化技术竞争环境

深圳医疗器械存在自己的优势产业，但产业优势会随着技术发展而减弱，因此需要加强优势产业技术创新，强化技术竞争环境，进一步提升优势技术，让优势产业技术长期处于竞争环境中锤炼，面对技术竞争压力企业才能持续促进新技术的发展和创新，所以在空间上要**汇聚产品领域相同的企业聚集，形成一个高水平的技术竞争地，淘汰技术创新差的医疗器械产业领域，汇聚医疗器械的高端制造技术，打造有活力的医疗器械产业集群。**

6.2 深圳市医疗器械产业技术创新政策建议

- 1、以医疗器械技术创新为主要推动力，鼓励顶尖人才在医疗器械领域创业
创新政策的核心是鼓励技术创新，技术创新体现在对人才和技术成果重视

上，所以创新政策的目标是汇聚具有创新技术的人才打造深圳市医疗器械产业，凝聚高端人才为深圳的医疗器械产业持续输血，深圳医疗器械产业中才有机会诞生一批具有创新精神的医疗器械尖端企业，造就一批与国际一线品牌竞争的医疗器械品牌，打造深圳医疗器械的核心竞争力，用技术创新引领深圳医疗器械向高端医疗器械产业发展。

2、加快医疗器械审查体系，推动医疗器械创新产品审批效率

加快审查医疗器械产品是全国医疗器械产业政策的重要举措，医疗器械精度要求高，与患者生命紧紧相关，审核严格是医疗器械审查的重要特色，因此常常会因为审核周期过长耽误产品的最佳上市时间，特别是针对**医疗器械创新产品**，加快创新产品的审核是为医疗器械企业技术创新降低阻力，有利于企业创新，而且近两年深圳的医疗器械产品的注册数量要低于北京和上海。加快审查效率主要从提升注册检测效率、优化审评审批机制和拓宽优先审评审批通道入手，建立高效的医疗器械审查体系。

3、鼓励生产性企业发展，为生产性企业提供全方位服务

深圳医疗器械企业中，经营性企业占比大，生产性医疗器械企业占比小，相比于苏州、北京和上海，深圳生产性医疗器械企业数量优势小，而且深圳的生产性医疗器械企业数量与经营性医疗器械企业数量相差过大，不利于产业链将更多资金投入科技创新，因此政府要加大对生产性企业的保护，提高深圳医疗器械企业对高附加值医疗器械产品的资金投入，扩大深圳医疗器械企业的综合实力，**为生产性医疗器械企业在税收、融资、出口补贴等方面提供更多的优惠政策**。在**税收上**，政府可以对生产性医疗器械企业给予**10%到20%的税收优惠**，延长生产性医疗器械企业亏损结转年限，增加医疗器械企业对科研投入的税收奖励政策。在**金融上**，政府可以**鼓励有技术的生产性医疗器械企业利用专利技术进行融资**，适当降低融资门槛，为生产性医疗器械企业提供便捷的融资服务平台。

早些年，由于深圳医疗器械企业在资源利用上具备相对成本优势，一些专业化较强的医疗器械厂商在国际化进程中取得了突飞猛进的发展，然而，这两年深圳的成本优势不再明显，发展已经被国内其他城市追平，因此深圳医疗器

械集群国际化发展开始需要大量的新动力。任何企业要在国际市场上取得成绩，都必须经历一个综合实力全面提升的过程。这其中涉及资本运营、管理能力、人才队伍、市场开发、核心技术等各个方面发展，政府应当在这些方面帮助医疗器械企业提供助力，促进生产性医疗器械企业全面发展。

4、构建深圳医疗器械产业特色，打造有国际影响力的医疗器械集群

粤港澳大湾区作为全国医疗器械产业的重要集聚区，深圳作为国家高性能医疗器械的创新中心，南山作为国产高端医疗器械的领导者，应构建中国医疗器械产业的创新生态系统，汇聚行业优势资源，实现多学科、跨领域、跨地区的技术创新，通过优势互补和资源共享，提升我国医疗器械产业的核心竞争力，为国家生命安全和生物安全领域打造医疗器械国之重器。

深圳医疗器械产业规模居国内领先地位，政府要持续发展深圳市医疗器械产业的主要特色，**加强产业链的规模化、高端化、集中化、国际化和自主化。**

1) 加快深圳市医疗器械产业快速发展，**推动产业链规模化发展，补全医疗器械产品种类，覆盖临床医学的所有领域，发展医疗器械薄弱产业链。**

2) 大力发展高端医疗领域，以全球医疗器械为发展方向目标，鼓励企业研发先进医疗器械技术，**针对医学影像、体外诊断和医疗机器人三大领域持续加大投入，制造产业优势，发展出一批高质量的、具有代表性的医疗器械企业。**

3) 深圳市医疗器械企业数量虽然比较多，但是标杆企业带动产业发展的价值更大，相比于中小型医疗器械产业的产值，迈瑞和华大基因等国内医疗器械产业龙头产值增长明显，对医疗器械产业贡献更大，**鼓励扶持大企业向外拓展，建立以标杆企业为核心的产业链，提高深圳本土企业在国际上的竞争力。**

4) 深圳作为中国主要外贸城市之一，在政策上和人才储备上都具有国际化优势，医疗器械行业出口便利，政府应当**鼓励企业持续生产研发可以向国外出口的医疗器械产品，提供一定的优惠政策，加强企业产品的国际影响力。**

5) 深圳市是我国重要的一线城市，人才储备优势明显，因此需要持续鼓励深圳医疗器械在关键技术领域投入研发，并且**形成产学研医一体化建设，注重协同发展，将医院、高校、科研院所、企业紧密联系在一起，鼓励企业生产具有自主知识产权的医疗器械产品。**

6.3 深圳市医疗器械产业企业培育与引进政策建议

1、培育深圳医疗器械标杆企业群，推动深圳医疗器械产业链上下游融合

建立医疗器械标杆企业群，增加医疗器械产业标杆企业数量，科学建立标杆企业遴选机制和标杆企业培育库，开展医疗器械产业链的全链服务，精准施策。以提高医疗器械产业链根植性为目标，引导标杆企业利用我国庞大的内需市场，主动构建自身主导的生产和销售价值链，从服务于国内市场出发，逐步拓展到海外市场，最终成长为全新的生产和销售价值链。促进医疗器械产业集群大中小企业融通发展。可以基于在特定领域的技术优势、市场优势和产业链构建贡献度（可以通过企业在产业链中的位置和带动与支持深圳本土企业数量和 GDP 增长综合判断）来评估标杆企业，引领企业在医疗器械产业链构建中多贡献力量，实现医疗器械企业的共同发展。

2、鼓励中小企业参与大企业的供应链生产，完善大企业供应链配置结构

支持医疗器械中小企业通过上下游配套、分工协作等方式进入标杆企业生产体系，引领医疗器械中小企业不断发展壮大。鼓励医疗器械大企业、平台型企业建设产业链生态，积极引导医疗器械中小企业配套参与，组建产业联盟实现抱团式发展。支持医疗器械企业围绕医疗器械产业链建设医疗器械小微企业双创载体，以数据和资源禀赋支持医疗器械中小企业，推动医疗器械大中小微企业融通发展。

3、成立一站式服务机构，提高医疗器械企业在深的体验

成立医疗器械企业发展服务中心，分别针对医学影像、先进治疗、体外诊断、医用材料与植介入器械、生命体征监测与支持、康复与健康信息这六大产业，通过整合政府服务资源，创新企业服务机制，围绕投融资、项目申报、企业资质认定、金融服务、人才服务、知识产权、医疗器械申报等事项开展“代办制”“一站式”服务。

4、为深圳高质量医疗器械企业提供定制化服务

深度开展产业研究，结合产业发展图谱，寻找产业发展薄弱环节和关键环节，为产业招商提供支持和建议，针对性补强产业发展短板。重点集聚全球行业龙头企业，引进具有世界影响力的企业区域性研发中心等功能性总部，支持

企业落户园区开展全产业链布局，做强产业链、价值链关键环节。壮大本地优势企业，对医疗器械产业重点技术领域中研发投入大、技术领先、产品前景广阔、具有爆发式增长潜质的创新型企业，**建立跟踪服务和专项帮扶机制，推动各类优惠政策量身定制。将核心与关键技术研发项目成果与相关税收减免政策直接挂钩**，实现企业资金向核心与关键技术项目研发投入，调整企业研发投入结构，鼓励企业在关键领域投入研发，**为重点企业制定个性化的税收减免政策，鼓励企业积极参与产业链核心技术建设。**

在医用材料和植介入器械领域，针对骨科植介入物领域较薄弱的环节，可以引进国内技术领先者，例如华沙整形外科股份有限公司、北京爱康宜诚医疗器械有限公司、京瓷株式会社、北京市春立正达医疗器械股份有限公司、蛇牌股份公司和斯恩蒂斯有限公司；针对组织工程支架材料可以鼓励企业加强与优势高校资源的合作，例如加强与四川大学、浙江大学和华南理工大学的合作研发和专利权的许可与转移。在先进治疗领域，针对计算机辅助设备可以引进强生、美敦力和皇家飞利浦等国际巨头，也可以引进国内比较领先的企业来深圳创办研发中心，例如成都博恩思医学机器人有限公司、上海微创医疗机器人(集团)股份有限公司、西安大医集团股份有限公司和重庆金山医疗机器人有限公司等公司。

5、打造医疗器械品牌盛会，聚焦深圳医疗器械区域品牌建设，吸引医疗器械企业落户深圳

1) 瞄准医疗器械国际高端会议在产业发展、创新引领方面强大的助推能力，鼓励专业机构在深圳举办高端论坛、学术研讨会和产业博览会，更大力度集聚国际资本和资源，全力支持推动产业与资本对接、创新成果与资源对接，打造具有国际影响力的高端品牌盛会，助力深圳建设世界一流的医疗器械产业集聚地。深圳应综合运用政策措施、行业自律、技术质量、商标专利、营销宣传等手段，培育特色鲜明、竞争力强、市场信誉好的深圳医疗器械区域品牌。

2) 深圳要结合区域医疗器械产业高端化的特色，开展区域品牌策划，确定深圳医疗器械产业的战略方向和目标，明确医疗器械品牌的核心价值、内涵和定位。设计深圳医疗器械区域品牌的名称、形象识别系统等。依法保护深圳医

疗器械区域品牌的知识产权。深圳医疗器械区域品牌建设的着力点应为提高区域企业群体市场竞争力和创造价值的能力。

3) **创建深圳医疗器械区域品牌的医疗器械产业集聚区**，应组织区域内标杆企业开发特色产品，贯彻国际标准，加强质量控制，提升产品实物质量，组织产业链上下游和供需对接，组织关键共性技术质量攻关，突破深圳医疗器械产业发展的瓶颈，夯实深圳医疗器械品牌建设的基础。

4) **创建深圳医疗器械品牌集聚区**，应组织医疗器械企业开展质量信誉承诺活动，建立深圳医疗器械品牌的舆情监控系统，及时发现和处理失信行为。通过多方面的努力，提高深圳医疗器械品牌的信誉度，扩大深圳医疗器械品牌的社会影响力。

6.4 深圳市医疗器械产业人才培育与引进政策建议

1、有效提升医疗器械企业在人才培养体系中的作用

医疗器械企业对医疗器械从业人员的技术需求，在一个时期稳定性的基础上，其实存在小幅动态变化的特点，这种小的动态变化积累一定时期后就会产生大的技术变化。如果不能密切跟踪并使教育培训体系动态地适应这种变化，就容易导致医疗器械从业者的技能与现实需求相脱节。要想使医疗器械从业者的技术获得与实际产业需求密切相关并互相吻合，就需要提升和强化医疗器械企业在人才培养体系中的作用。

如何才能有效地发挥医疗器械企业的人才培养作用？无疑，市场与政府两种手段缺一不可。一方面，政府引导必须先行。例如，政府通过制定相应的制度和政策，明确行业企业参与人才培养的权利、责任和义务；给予积极参与人才培养的企业一定的财税优惠政策；要求企业定期向社会披露其在人才培养方面的做法等相关信息；从多方面多角度合力推进，调动医疗器械企业参与人才教育与培训的积极性。另一方面，充分依靠市场的力量，使医疗器械企业在深度参与人才培养后能够在市场竞争中获益更大。从这个角度来看，鼓励医疗器械企业通过与高校进行产学研联合进行企业所需的科技攻关，比鼓励医疗器械企业投入通用技术的人才培养更有利于企业获得市场竞争力的回报。

2、多方式多渠道提升年轻劳动者对医疗器械的兴趣

要实现医疗器械持续发展的目标，就需要提升年轻劳动者对医疗器械的兴趣，以便将更多人才吸引到医疗器械产业中。提升年轻劳动力对医疗器械产业的兴趣，需要多方式多渠道来系统地进行。一方面，**加强对医疗器械产业重要性的宣传以及让人们了解当今医疗器械产业的真实情况**。鼓励医疗器械产业深入学校去，既宣传了自己，也让学生认识到医疗器械产业的技术工作岗位是什么样的。另一方面，**更重要的是，要适当提高医疗器械产业的收入**，这是将人才吸引到医疗器械产业的关键。积极有效地进行收入分配的二次分配调节，并使收入分配获得行业引导的功能。

3、吸引能够填补人才缺口的高技术医疗器械领域技术人才

通过吸引高素质、高技术的医疗器械领域技术领军人物、海外人才和高校研究人员到深圳市来以弥补深圳市医疗器械领域的人才空缺，创新人才引进机制，从而落实这种人才“培养”方式，让企业和市场在高端人才聚集的效应下得到发展，从而促进技术的创新发展。

1) 通过深圳政府牵头，引导医疗器械企业**设立医疗器械专项项目池**，通过项目吸引高端人才来深圳参与医疗器械项目研发；

2) 建立深圳市医疗器械人才培养计划，**通过科研成果**评选深圳市医疗器械优秀青年才俊，给予年轻的医疗器械科研人员**更多的奖励和项目立项机会**；

3) 设立**医疗器械专业期刊和举办医疗器械学术交流会**，鼓励医疗器械人才积极参与，吸引医疗器械人才来深圳就业；

4) 为**高端医疗器械领军人才提供专项引进计划**，设立**专项项目**，通过**领军人物的学术地位**吸引年轻的医疗器械人才来深圳参与医疗器械研发。

6.5 深圳市医疗器械产业专利协同创新及专利运营政策建议

1、搭建一批医疗器械企业研发合作平台，鼓励企业间合作开发重点技术

密切对医学影像、先进治疗、体外诊断、医用材料与植介入器械、生命体征监测与支持、康复与健康信息这六大产业不断变化的共性服务需求，着力引进和建设各类专业化的配套服务机构，搭建特色产业发展的医疗器械产业合作研发平台，不断厚植医疗器械产业创新发展的“沃土”。**鼓励企业间利用优势技**

术合作开发新技术，抢占技术点，布局专利，利用技术建立深圳医疗器械产业集群的特色和品牌。

2、推动“产、学、研”人才培育合作机制的完善和发展

产学研合作过程中，高校、科研院所和产业三者发挥各自优势，形成强大的研究、开发、生产一体化系统，并在运行过程中体现出综合优势。深圳相比于北京、上海和苏州高校与科研院所数量较少。因此，深圳要想更好推动“产、学、研”人才培育合作机制的完善和发展，首先，要由政府牵线搭桥实现本地的企业与外地的知名的医疗器械高校和研发机构跨区域的定向联系，搭建跨区域产、学、研合作平台以攻克技术难题，形成跨区域的合作机制。其次，鼓励外地知名的医疗器械高校、研发机构和本地的企业人员灵活流动，在深圳本地提供相应的科研创新条件，鼓励外地的高校及研发机构人员跨区域到本地企业中担任技术顾问、开办学习班，本地的企业高级技术人员到外地的高校、研发机构担任学业导师、参与学生培养，以此推动并加强跨区域内产、学、研合作。最后，构建跨区域的成果信息发布平台，促进供需信息沟通共享，鼓励企业向高校、技术研发机构等订单式购买科技成果，激励新技术的不断出现和创新成果的不断更新换代，尤其要加强深圳与外地的信息发布与定向交流，推动深圳医疗器械产业创新能力的整体提升。

3、完善医疗器械创新中心建设，推动不同领域创新中心协同合作

目前，我国已建设的 21 家国家制造业创新中心已在协同合作方面取得了一定进展。各创新中心根据国家在特定领域的布局要求，结合自身发展特点，通过技术研发合作、入股参与共建、签订战略合作协议等多种方式，与相关领域创新中心开展协同合作。以国家先进轨道交通装备创新中心、国家数字化设计与制造创新中心、国家农机装备创新中心，以及国家轻量化材料成形技术及装备创新中心 4 家创新中心为主要节点的国家制造业创新中心协同合作网络体系已初具规模。21 家国家制造业创新中心中已开展协同合作的创新中心共 13 家，占比 76.47%，未建立协同合作的创新中心共 4 家，占比 23.53%，从而表明创新中心之间的协同合作开展已成为未来发展的重要趋势。

深圳政府相关部门可以鼓励企业提供急需攻克的重点医疗器械领域重大项

目课题，通过专家评审建立专利研发项目池，引导国家高性能医疗器械创新中心与其他创新中心和立项企业研发人员之间进行技术交流攻破重点领域的专利技术。例如，由政府牵头建立跨领域交叉合作项目，企业和政府提供科研经费，引导国家高性能医疗器械创新中心创新与国家机器人创新中心合作研发先进治疗领域的手术机器人的关键技术，与国家智能传感器中心合作研发医疗器械领域的重点传感器，与国家集成电路创新中心合作研发医疗器械领域的芯片，与国家 5G 中高频器件创新中心研发远程医疗的技术器件等，医疗器械作为交叉领域需要多个领域技术突破，推动协同创新，有利于医疗器械技术的发展。



深圳市医疗器械行业协会
Shenzhen Association of Medical Devices



深圳医协



国创中心



智慧芽