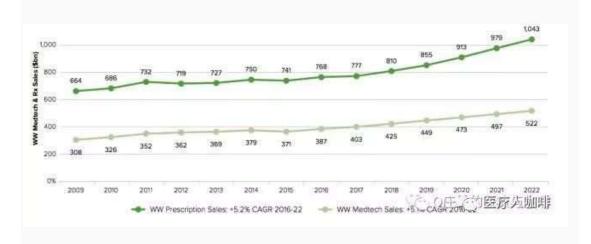
2017-2022 年全球医药市场分析和展望(医疗器械篇)

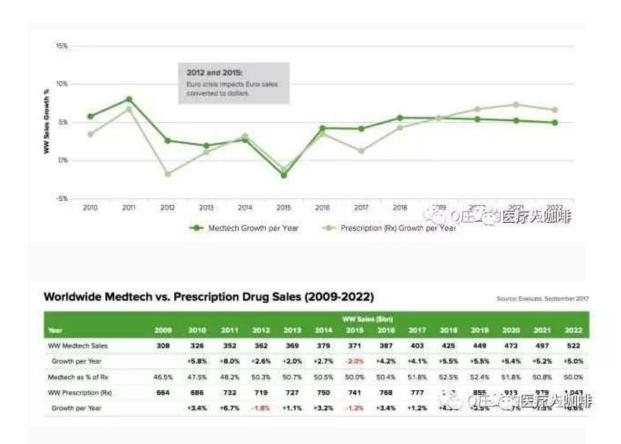
一、市场规模

2017年,全球医疗器械市场规模预测为 4030 亿美金,到 2022年,全球医疗器械市场规模将达到 5220 亿美金,2016-2022年 CAGR 年化增长率为 5.1%。

与药物市场相比,2017年全球处方药市场规模7770亿美金,到2022年,将达到1.043万亿美金,CAGR年化增长5.2%。2022年,器械市场约占到全球药物市场规模的一半,两个市场的增速相当。



2015年,全球药物和器械市场增速都低于零,原因是市场以美元计价, 欧元较弱,美国公司在欧洲的收入换算为美元时金额有影响。2016年 后,这种情况不复存在,市场回归增长。



2012 年的处方药市场负增长也属于历史现象,主要原因有 08 年经济危机后的全球**政府控费、专利悬崖、NME 申请下降等三大原因。**

二、研发增长情况

与市场销售年化增长 5.1%相比,2016-2022 年全球医疗器械市场研发投入年化增长率 CAGR 为 3.7%,到 2022 年达到 335 亿美金。从研发投入占销售比来看,将从 2016 年的 6.9%降到 2022 年的 6.4%。行业排名前 20 的 TOP20 公司研发投入占销售比为 5.1%。

所以,做器械研发的公司们,如果您公司的研发投入占销售比低于 6.4%,很有可能会落后创新、落后市场。



三、热点 HOT 细分领域规模及机会

从市场规模大小来看,排名前十的依次是(排名都按照前十大相对计)

(1) 体外诊断 InVitroDiagnostics

2016 年市场规模 494 亿美金, 2016-2022 年 CAGR5.9%, 规模最大、增速第二。

(2) 心脏 Cardiology

2016 年市场规模 446 亿美金, 2016-2022 年 CAGR5.7%, 规模第二、增速第三。

(3) 影像诊断 DiagnosticImaging

2016 年市场规模 392 亿美金, 2016-2022 年 CAGR3.4%, 规模第三、增速第十。

(4) 骨科 Orthopedics

2016 年市场规模 350 亿美金, 2016-2022 年 CAGR4.0%, 规模第四、增速第九。

(5) 眼科 Ophthalmics

2016 年市场规模 260 亿美金, 2016-2022 年 CAGR5.3%, 规模第五、增速第五。

(6) 普通及整形手术 General&plasticsurgery

2016 年市场规模 204 亿美金, 2016-2022 年 CAGR5.3%, 规模第六、增速第五。

(7) 内镜检查 Endoscopy

2016 年市场规模 178 亿美金, 2016-2022 年 CAGR6.4%, 规模第七、增速第一。

(8) 药物运输 DrugDelivery

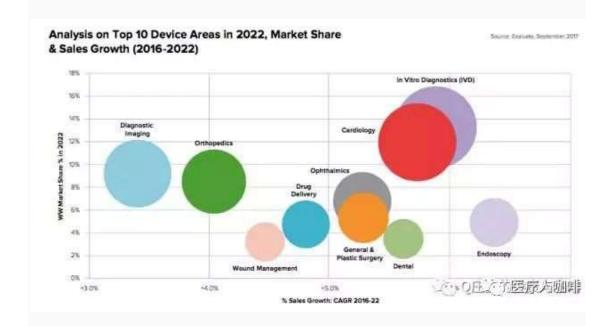
2016 年市场规模 186 亿美金, 2016-2022 年 CAGR4.8%, 规模第八、增速第七。

(9) 创伤护理 WoundManagement

2016 年市场规模 130 亿美金, 2016-2022 年 CAGR4.5%, 规模第九、增速第八。

(10) 牙科 Dental

2016 年市场规模 128 亿美金, 2016-2022 年 CAGR5.6%, 规模第十、增速第四。



当然,除了以上前十大黄金领域,第11-15名的细分领域也值得关注, 分别是

(11) 糖尿病 Diabetes, 2016 年市场规模 110 亿, 2016-2022 年的 CAGR 为 6.6%。

- (12) 肾病 Nephrology, 2016 年市场规模 110 亿, 2016-2022 年的 CAGR 为 4.6%。
- (13) 医院设备和供应 GeneralHospital&HealthcareSupply, 2016年市场规模 110 亿, 2016-2022 年的 CAGR 为 2.5%。
- (14) 耳鼻喉 Ear, Nose&Throat(ENT), 2016 年市场规模 80 亿, 2016-2022 年的 CAGR 为 5.5%。
- (15) 神经 Neurology, 2016 年市场规模 74 亿, 2016-2022 年的 CAGR 为 7.8%。

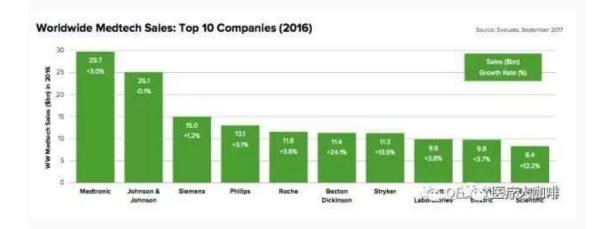
糖尿病和神经领域增长迅速。

四、TOP10 排名变化,雅培跃升第三名

在 2016 年全球医疗器械 3870 亿美金的市场里,排名前十的是如下企业 (年增长为 2016 年相比 2015 年)

- (1) 美敦力 Medtronic, 297 亿美金销售, 年增长 3.0%
- (2) 强生 Johnson&Johnson, 251 亿美金销售, 年增长-0.1%
- (3) 西门子 Siemens, 150 亿美金销售, 年增长 1.2%
- (4) 飞利浦 Philips, 131 亿美金销售, 年增长 3.1%
- (5) 罗氏 Roche, 116 亿美金销售, 年增长 3.6%

- (6) 贝迪医疗 BectonDickinson, 114 亿美金销售, 年增长 24.1%
- (7) 史塞克 Stryker, 113 亿美金销售, 年增长 13.9%
- (8) 雅培 AbbottLaboratories, 99 亿美金销售, 年增长 3.8%
- (9) GEGeneralElectric, 98 亿美金销售, 年增长 3.7%
- (10) 波士顿科学 BostonScientific, 84 亿美金销售, 年增长 12.2%

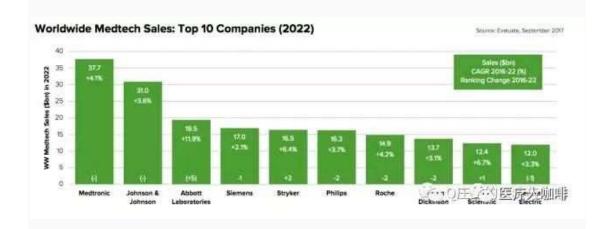


总体看, TOP10 前十名占市场份额 37%。

美敦力是市场上稳稳的老大,297亿美金的销售,能占到全球市场的7.7%的市场份额,并且持续在增长,作为这么大体量和规模的企业着实不易。第二名强生2016年几乎没有增长。增长最快的是第六名BD公司,得益于其收购 CareFusion公司并表带来的增长,从第九名跃到了第六名。到2022年,市场格局如何变化呢?

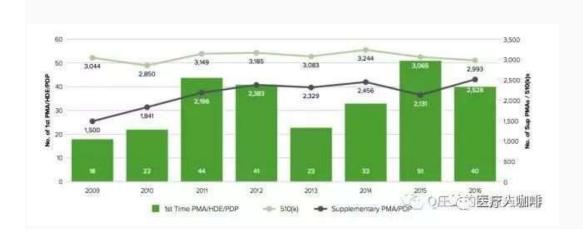
美敦力和强生继续排名第一和第二名,雅培将从第八名跃居第三名。雅培的排名前进主要得益于其收购 2016 年市场排名第 16 名的 StJude,以及 POCT 检测公司 Alere。

另外一个大变化是, BD 收购巴德成功, 将跃居市场第四名。



五、FDA 注册申请情况

从整体 FDA 批准情况看,2016 年获批的医疗器械数目 5561 个,比 2015 年增加了 6%;但首次申请获批的 PMAs/HDEs/PDPs 在2016年只有40个,比2015年下降了22%。



其中, PMA 指 PremarketApproval 售前许可, 是"生命维持或者生命 支持类植入器械",Ⅲ类医疗器械,通常需要临床实验。

HDE 指 HumanitarianDeviceExemption 人道主义器械豁免: 指的是 在美国每年用于诊断或者治疗人群小于 4 千人的器械。

510(k)是不需要 PMA,极大程度等同于市场上已经销售的 I 类、II 类、 Ⅲ类医疗器械。







CENTER





医疗器械咨询服务 SERVICES