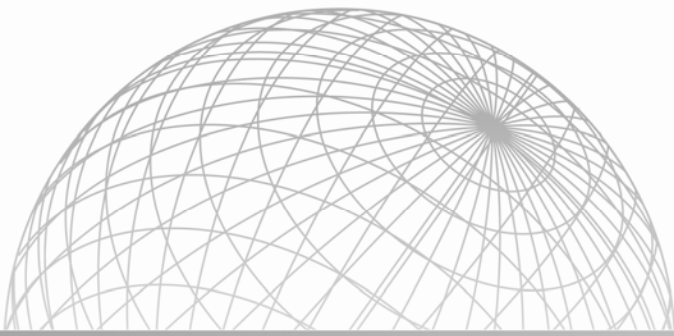


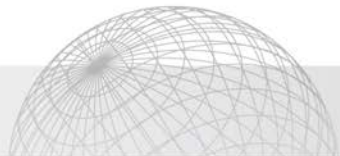


中國大陸醫療器材產業環境掃描與臺商 布局策略剖析-以體外診斷醫療器材為例

蔡孟男



- 委託單位：經濟部技術處
- 執行單位：財團法人工業技術研究院
產業經濟與趨勢研究中心
- 出版日期：中華民國101年10月



摘要

2011 年中國大陸的整體醫療支出為 3,278 億美元，未來五年將因十二五規劃的政策推動以及經濟狀況的提升等因素而持續成長，預估 2011 至 2016 年的複合成長率為 18%。中國大陸醫療支出費用來源分為政府支出與個人支出，政府支出約占 50.7%。而過去中國大陸以藥養醫的策略使得藥品販售占醫院收入約 50%；在十二五規劃下，醫院藥品收入比例將逐漸下降，醫療診斷與技術服務費用比例將逐漸升高；因此帶動了醫療器材產品的市場成長契機。

《醫學科技發展“十二五”規劃》、《醫療器械科技產業“十二五”專項規劃》及《十二五生物技術發展規劃》等政策發布，確立了未來 5 年中國大陸醫療器材產業的發展方向與目標。整體目標為在 2015 年前能初步建立中國大陸醫療器材產業的研發創新產業鏈，提升產業的技術創新能力；並能具體的突破醫療器材產業的關鍵技術與核心組件，發展出高性能、高品質、低成本並含有自主開發的專利技術，用以取代當前仰賴進口的基本醫療器材產品，滿足中國大陸基層醫療衛生體系建設及臨床常規診療需求。此外，更要進一步完善中國大陸境內的科技創新和產業發展環境，培育屬於中國大陸的醫療器材品牌，大幅提高產業的國際競爭力，實現醫療器材科技產業發展的快速發展。因此，未來 5 年將是中國大陸生技與醫療產業發展的關鍵時期，預估到 2015 年將帶動 3 兆人民幣的生技醫療產值。

由中國大陸的十二五醫療器材產業相關規劃可知，醫療市場將持續成長，而台灣廠商如何在新的規劃中搶占中國大陸市場，以及如何在亞太地區凸顯台灣不可或缺的中堅地位，將是避免中國大陸快速崛起而導致台灣醫療器材產業被邊緣化的重要議題。因此本研究藉由未來 5 年市場潛力龐大的中國大陸體外診斷醫材市場概況、產業概況、當地廠商動態以及台灣廠商成功布局的案例分析，藉由剖析廠商布局的關鍵成功因素，幫助台灣廠商釐清前進中國大陸醫療器材布局策略之關鍵成功要素，以協助廠商擬定合適的布局策略。

中國大陸醫療器材產業環境掃描與臺商布局策略剖析-以體外診斷醫療器材為例

在中國大陸醫療支出快速成長下，體外診斷醫材的需求也急速增加；為了減少對國外廠商的依賴並降低醫療院所對國外醫材大廠的採購金額，中國大陸政府開始利用政策扶植當地體外診斷用醫療器材產業，使得目前許多中國大陸體外診斷醫療器材公司，擁有官方的資金支持或是學術研究單位的色彩。

而在體外診斷產業的結構上，中國大陸體外診斷醫療器材產業仍處於廠商數量多、規模小、產品集中度低的階段，在研發投入與創新能力較為缺乏，因此主要鎖定中低階體外診斷醫療器材為目標市場。高階體外診斷醫療器材市場方面，目前主要仍由五、六家跨國企業所占據，即便是深圳邁瑞生物醫療電子股份有限公司與上海科華生物工程股份有限公司等中國大陸本土醫療器材企業，在高階市場的占有率仍相對較低。

中國大陸的體外診斷產業目前以生產非儀器偵測的快速檢測產品為主，在許多的偏遠城市或農村普遍性缺乏高階的檢驗儀器設備，對產品價格的敏感度高，國際大廠之進口產品往往無法滿足偏遠城市或農村地區使用者的需求，故該類市場的需求多由中國大陸當地的檢測試劑公司所供應。隨著中國大陸政府利用其廣大的內需市場做為籌碼，間接或直接地鼓勵國外大廠在中國大陸與本土企業合資設立生產工廠或是設立研發中心，引進先進技術培養其國內的體外診斷醫材廠商，將促進中國大陸體外診斷醫療器材產業的技術升級。

地理區域特性差異以及醫院級別購買力的不同，導致中國大陸體外診斷醫材市場朝向兩個截然不同的方向發展；高階醫院要求高效率、高敏感度的檢驗產品，配合模組化的高樣品數、高度集成的自動控制診斷儀器，以提高醫院診斷檢測的工作效率。而擁有這樣的技術與設備則以為國際廠商為主，如 Roche 和 Siemens。基層醫院、衛生中心與疾控中心則需要簡單、快速、價格合宜的現場檢測產品，儀器則要求小型化、操作簡便。隨著醫改深入基層，地區醫院的門診數量將向上成長，也勢必帶動未來幾年這類儀器的需求。

而本研究也發現檢測技術的發展，由免疫診斷逐漸朝向分子診斷發展；這是因為分子檢測除了感度高、樣品採樣量小外，還可克服檢測空窗期的問題；

因此目前已廣泛應用於中國大陸血站的血源篩檢。未來將隨著技術的成熟，朝向靈敏度更高、判讀更精確、檢驗更省時的螢光定量 PCR 及多重螢光檢測產品發展，而生物晶片則是長期的潛力產品。

中國大陸體外診斷醫材市場龐大的商機，使得許多廠商都想進入這個市場；但其國內相關產業蓬勃發展，法規日趨嚴謹，加上政策開始鼓勵各級醫院使用國產品，造成國外進口的產品通過法規驗證的時間拉長。既使通過審核，也需要非常龐大的行銷費用才有機會進入醫院體系。

本研究分析中國大陸國際大廠、當地大型廠商以及台灣成功廠商的關鍵布局策略，歸納出以下五個成功模式：

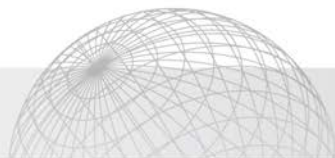
- (1) 國際大廠模式：國際廠商有擁有品牌與技術優勢，因此藉由吸收當地具有經驗的法規人才快速通過產品查驗登記；並掌握當地通路關鍵，快速擴散銷售通路。國際大廠通常跨足多領域醫療事業，因此在行銷上重視整合資源發揮品牌綜效；而近年國際大廠陸續在當地設立研發中心或與當地廠商合資設廠，藉由產品適地化發展，企圖搶占更大的市場占有率。
- (2) 當地大型廠商模式：中國大陸當地大型廠商多憑藉政策扶植，秉持「先做大、再做强」的原則，以需求量大的中低階產品進入二級或三級醫院；再藉由國內學術合作，或是與國外廠商合作，以市場換取技術提升產品水準。在通路策略上，建立綿密的銷售網絡，廣布產品銷售區域，提升產品能見度；並藉由國內學術合作與舉辦相關研討會，增加品牌及產品的知名度。
- (3) 利基產品廠商模式：A 公司是具有利基產品技術的廠商，透過政策的鼓勵進入設廠，獲取中國大陸地方政府的資源；在利基產品的製造上，提供更細緻的客製化服務，掌握客戶需求。而面對幅員廣大的中國大陸市場，做好出貨與代理商的控管，將能保障各方利潤，避免產品的市場價格混亂，扼殺產品的獲利能力。在代理商的選擇方面，透過分區分型代理，將最好的產品放在最適合的通路，善用產品互補關係，確保銷售管道暢通將有助於產品的銷售。

中國大陸醫療器材產業環境掃描與臺商布局策略剖析-以體外診斷醫療器材為例

(4)利基市場廠商模式：B 公司是技術領先的廠商，透過政策的研究掌握市場先機，接著進行當地廠商的購併快速取得醫療器材生產的資格，取得利基市場的入場券。在行銷方面，建立當地的行銷團隊，同時開拓各地區的客戶，把握所有機會，靈活調整各區域的行銷策略；在產品的研發方面，持續開發新產品，保持技術優勢，並提供客戶更快速、更完整的診斷設備與試劑。

(5)創新服務廠商模式：C 公司由原本的醫療器材製造商轉型成為通路平台，提供醫院所需的所有醫療器材。隨著客戶營運規模擴大，C 公司進一步提供物流、金流與倉儲的管理，幫助醫院降低營運成本提升獲利；此外，C 公司也發揮台灣廠商的優勢，藉由台商的角色，建立兩岸醫學交流平台，提供中國大陸醫院高階主管的交流與培訓，成為提升醫院管理能力與獲利能力的合作夥伴。

綜合以上個案歸納出布局中國大陸的關鍵成功因素包含：(1)產品區隔為優先考量；(2)研發方向符合市場需求與政策發展；(3)把握當地製造的加值優勢；(4)臨床審查如期通過；(5)善用台灣廠商的經營管理優勢；(6)確實掌握通路與銷售機會。建議台灣廠商可利用合資或是入股當地公司的策略，以台灣的技術結合當地的生產與行銷資源進入中國大陸市場，避開進口產品的進入障礙。其二，台灣廠商也可找尋在產品性質上互補的廠商或通路商，藉由關鍵原料或半成品進入當地製造商的銷售系統，或是與當地通路商的产品線配合，進入市場。而在目標市場的選擇方面，一線城市如北京及上海，醫療資源豐富且市場競爭激烈，為國際大廠與當地龍頭廠商的兵家必爭之地，台灣廠商多以中小企業為主，即是國內較大型的企業，市值也不及國際廠商及大陸當地大型廠商，應避免在過度競爭的市場開拓版圖，建議可轉向近年積極擴張醫療設施的衛星城市或是二線城市積極耕耘布局。

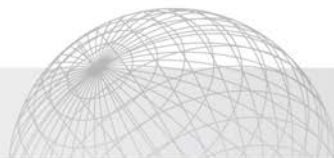


目 錄

第一章 緒 論	1
第一節 研究背景與目的	1
第二節 研究範疇與定義	3
一、中國大陸醫療器材產業範疇與定義.....	3
二、體外診斷醫療器材範疇與定義.....	3
第三節 研究架構與方法	5
一、研究架構	5
二、研究方法	6
第四節 研究限制	8
第二章 中國大陸醫療器材產業環境說明	9
第一節 十二五政策綱要分析	9
一、生物產業發展領域	9
二、衛生醫療制度重點目標	10
三、十二五規劃生技與醫療制度發展方向.....	13
第二節 醫療相關科技與產業發展規劃	14
一、醫學科技	14
二、生物技術	15
三、醫療器材產業	16
第三節 中國大陸醫療器材產業發展趨勢	18
一、全球矚目的醫療器材市場	18
二、吸引國際廠商提升醫材產業水準.....	18
三、體外診斷醫材成為重點發展產業.....	19
第四節 中國大陸醫療器材法規與查驗登記概況	20
一、中國大陸醫療器材管理法規與註冊流程.....	20
二、中國大陸醫療器材產品管轄權責區分.....	22
三、中國大陸體外診斷醫療器材產品管理規範.....	23

中國大陸醫療器材產業環境掃描與臺商布局策略剖析-以體外診斷醫療器材為例

第三章	中國大陸體外診斷醫療器材產業概況	29
第一節	產業概述	29
第二節	市場概況	30
	一、臨床生化醫材市場現況分析.....	31
	二、免疫分析醫材市場現況分析.....	33
	三、血液學檢測醫材市場現況分析.....	35
	四、分子診斷醫材市場概況分析.....	36
	五、微生物學檢測醫材市場現況分析.....	39
第三節	產業發展動能與趨勢	41
	一、市場動能分析	41
	二、體外診斷醫材市場的未來產品趨勢.....	43
第四節	中國大陸重要廠商分析	45
	一、國際主要廠商概況	46
	二、當地主要廠商概況	50
第五節	小結-中國大陸體外診斷醫材產業概況	55
第四章	我國體外診斷醫療器材產業概況.....	57
第一節	產業概述	57
第二節	產業現況與發展趨勢	58
	一、我國醫院用體外診斷醫療器材產業.....	58
	二、我國居家用體外診斷醫療器材產業.....	59
第三節	我國重要廠商分析	60
	一、普生股份有限公司	60
	二、基亞生物科技股份有限公司.....	61
	三、晶宇生物科技實業股份有限公司.....	62
	四、賽亞基因科技股份有限公司.....	63
	五、華聯生物科技股份有限公司.....	63
	六、世基生物醫學股份有限公司.....	64
第四節	小結-台灣體外診斷醫療器材產業能量	65

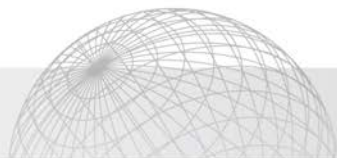


第五章	中國大陸標竿廠商與台商布局分析	67
第一節	中國大陸體外診斷醫材製造商概況	67
一、	國際知名廠商	67
二、	當地知名廠商	67
三、	當地中小型廠商	68
第二節	中國大陸國際廠商布局策略分析	70
一、	快速通過產品查驗登記	70
二、	掌握當地通路關鍵，快速擴散銷售通路	70
三、	整合行銷資源，發揮品牌綜效	71
四、	產品適地化發展，搶占當地市場	71
五、	STP 分析	72
第三節	中國大陸當地廠商布局策略分析	73
一、	政策扶植，先做大、再做强	73
二、	提升技術水準	73
三、	逐步拓展行銷區域	73
四、	STP 分析	74
第四節	台灣廠商布局策略分析	75
一、	利基產品模式布局策略分析	75
二、	利基市場布局策略分析	79
三、	創新服務模式布局策略分析	82
第五節	關鍵成功要素分析	86
一、	進入中國大陸市場必備要素	86
二、	中國大陸市場加值要素	87
三、	中國大陸市場特有關鍵要素	89
第六章	結論與建議	91
第一節	結論	91
一、	十二五規劃引領生物技術與醫材產業快速發展	91
二、	相關規劃驅動醫療器材產業蓬勃發展	91
三、	中國大陸吸引國際醫療器材廠商積極布局	92
四、	中國大陸分子診斷醫材商機可期	92

中國大陸醫療器材產業環境掃描與臺商布局策略剖析-以體外診斷醫療器材為例

五、中國大陸政府重點扶植當地體外診斷醫材產業.....	92
六、需從產業鏈關點剖析關鍵布局策略.....	93
第二節 建議	96
一、中國大陸市場進入策略建議.....	96
二、產品行銷策略建議	97
三、企業合作策略建議	98
第七章 參考文獻	101





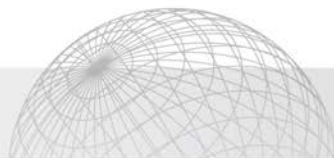
圖目錄

圖 1-1	研究架構	5
圖 2-1	中國大陸醫療器材註冊流程	22
圖 2-2	中國大陸體外診斷醫療器材管理相關法規範疇	24
圖 3-1	中國大陸體外診斷醫材市場規模	30
圖 3-2	中國大陸體外診斷醫材市場次領域分布	31
圖 3-3	中國大陸臨床生化醫材市場規模	32
圖 3-4	中國大陸免疫分析診斷醫材市場規模	34
圖 3-5	中國大陸血液學檢測醫材市場規模	36
圖 3-6	中國大陸分子診斷醫材市場規模	37
圖 3-7	中國大陸微生物檢測醫材市場規模	39
圖 3-8	中國大陸體外診斷醫材市場機會預估	44
圖 3-9	中國大陸體外診斷醫材市場主要廠商市占率分布	45
圖 3-10	國際主要廠商於中國大陸體外診斷醫材市場競爭概況	49
圖 5-1	中國大陸國際廠商布局策略	72
圖 5-2	中國大陸當地大型廠商布局策略	74
圖 5-3	利基產品於當地設廠模式之布局策略分析	77
圖 5-4	利基產品合作模式布局策略分析	79
圖 5-5	利基市場布局策略分析	82
圖 5-6	創新服務模式布局策略分析	85
圖 5-7	中國大陸市場布局關鍵成功要素剖析	90
圖 6-1	台灣廠商前進中國大陸市場策略模式	97

表目錄

表 1-1	中國大陸醫療支出預估	2
表 2-1	中國大陸醫療器材產品管轄權責區分	23
表 2-2	中國大陸體外診斷試劑產品一般臨床試驗要求	26
表 2-3	中國大陸體外診斷試劑產品特殊臨床試驗要求	27
表 5-1	國際與當地廠商類型模式比較表	69





第一章 緒論

第一節 研究背景與目的

中國大陸自 2009 年至 2011 年的三年間投入 8,500 億人民幣施行新醫改政策，創造中國大陸醫療內需市場的龐大需求；這個規模龐大的政策施行，除了改善中國大陸基礎醫療環境、提升醫療品質之外，亦藉由內需市場扶植自有產業發展並吸引外資、技術進入。

而 2012 年 1 月，中國科技部發布「醫療器械科技產業十二五專項規劃」，確立未來五年中國醫療器材產業的發展方向與目標。希望在 2015 年中國大陸的醫療器材產業能初步建立醫療器材研發創新的產業鏈，提升產業的技術創新能力；並能具體的突破醫療器材產業的關鍵技術與核心組件，發展出高性能、高品質、低成本並含有自主開發的專利技術用以取代當前仰賴進口的基本醫療器材產品，滿足中國大陸基層醫療衛生體系建設及臨床常規診療需求。此外，更要進一步完善中國大陸境內的科技創新和產業發展環境，培育屬於中國大陸的醫療器材品牌，大幅提高產業的國際競爭力，實現醫療器材科技產業的快速發展。因此，未來 5 年將是中國大陸生技與醫療產業發展的關鍵時期，預估到 2015 年將帶動 3 兆人民幣的生技醫療產值

第二章 中國大陸醫療器材產業環境說明

第一節 十二五政策綱要分析

中國大陸國務院於 2011 年 3 月 17 日發布了《中華人民共和國國民經濟和社會發展第十二個五年規劃綱要》，簡稱《十二五規劃》，做為未來 5 年，即 2011 至 2015 年中國大陸整體經濟與社會發展的規劃藍圖，也是各地方政府配合中央政府施政的準則與目標。

在《十二五規劃》當中，以“轉變增長方式，開創科學發展新局面”為開端，針對農業現代化、製造業的轉型與升級提出許多規劃，以提升產業結構、淘汰落後產能，增強產業鏈的完整，發展先進裝備製造業培育發展戰略性新興產業。並擴大服務業的發展，促進區域協調發展，調節社會快速發展所產生的不平衡問題，最後注重資源的永續發展與科技創新人才的培育，建立完善的社會制度體系，提升人民的生活水準。以下將針對生物產業發展領域與衛生醫療制度重點目標來做分析。

一、生物產業發展領域

第三章 中國大陸體外診斷醫療器材產業概況

第一節 產業概述

在中國大陸醫療支出的快速成長下，體外診斷醫材的需求也急速增加，然而過去大量採用國外的診斷試劑產品，使得中國大陸醫療部門外匯支出龐大，為了減少對國外廠商的依賴並降低醫療院所對國外試劑大廠的採購金額，中國大陸政府開始政策性地扶植體外診斷用醫療器材產業，使得目前有許多的中國大陸體外診斷醫療器材公司擁有官方的資金支持或是學術研究單位的色彩。而在體外診斷產業的結構上，中國大陸多數體外診斷醫療器材廠商仍處於數量多、規模小、產業集中度低的階段，因此在研發投入與創新能力較為缺乏，而以中低階體外診斷醫療器材為目標市場。高階體外診斷醫療器材市場方面，目前主要仍由五、六家跨國企業所占據，即便是深圳邁瑞生物醫療電子股份有限公司與上海科華生物工程股份有限公司等中國大陸本土醫療器材企業，在高階市場的占有率仍相對較低。

目前中國大陸的體外診斷醫材產業主要以生產非儀器偵測的快速檢測產品為大宗，在許多的偏遠城市或農村普遍性缺乏高階的檢驗儀器設備，這些地方對產品價格的敏感度高，國際大廠之進口產品往往無法滿足使用者的需求....

第四章 我國體外診斷醫療器材產業概況

第一節 產業概述

由於我國體外診斷醫材的內需市場有限，因此國內相關廠商以外銷市場為主。在產品的研發方面，則以發展中小型檢驗儀器和檢驗試劑為主，這是因為國際大廠大多以大型自動化設備為主，而中小型檢測儀器的研發經費較少，研發時程較短以及售後維修較單純，加上我國廠商在中小型精密電子儀器產品製造技術純熟，因此以此類產品研發為主，區隔國際大擅長的大型自動化設備市場。經過持續不斷的努力，我國體外診斷醫療器材廠商的研發成果已逐漸成熟，產品逐漸在國際間展現競爭力，許多國際大廠紛紛給予我國廠商代工訂單，以血糖監測產品與體外診斷試劑檢品為主。

2010 年，我國體外診斷醫材進出口由多年的逆差轉變為順差；顯示我國在體外診斷醫材產品逐漸具備良好的競爭能力，也將有相當大的發展潛力。然而我國體外診斷產業上下游產業供應鏈並不連續，基於研發成本的考量，加上....

第五章 中國大陸標竿廠商與台商布局分析

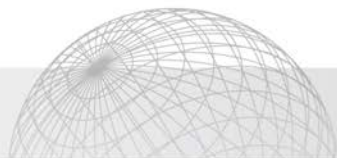
第一節 中國大陸體外診斷醫材製造商概況

目前中國大陸從事體外診斷醫療器材製造的廠商超過 1,000 家，而這些醫療器材廠商大致上可分為三類製造商：國際知名廠商、當地知名廠商與當地中小型廠商。

一、國際知名廠商

國際知名廠商如西門子(Siemens)、羅氏(Roche)、亞培(Abbott)、希森美康(Sysmex)、貝克曼庫爾特(Beckman Coulter)與 Ortho Clinical Diagnostics 等，這類廠商的目標客戶以直轄市與各省主要城市的三級甲等醫院為主，由於廠商的研發能力強，因此在產品訴求上以國際知名醫療品牌、高品質與先進技術的封閉式體外診斷系統為主，因此價格較高。近年國際知名廠商為了開發適合中國大陸市場的體外診斷產品，也紛紛在境內設立研發中心；而中國大陸幅員廣大，為了爭取更多的市占率，近年國際知名廠商也開始與當地具有規模的廠商合作，意圖藉由當地廠商的通路深入市場。

二、當地知名廠商



第六章 結論與建議

《中國大陸醫療器材產業環境掃描與臺商 布局策略剖析-以體外診斷醫療器材為例》

全本電子檔及各章節下載點數，請參考智網公告....

電話 | 02-27326517

傳真 | 02-27329133

客服信箱 | itismembers@micmail.iii.org.tw

地址 | 10669 台北市敦化南路二段 216 號 19 樓

劃撥資訊 | 帳號：01677112

戶名：財團法人資訊工業策進會

匯款資訊 | 收款銀行：華南銀行—和平分行

(銀行代碼：008)

戶名：財團法人資訊工業策進會

收款帳號：98365050990013 (共 14 碼)

服務時間 | 星期一~星期五

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



如欲下載此本產業報告電子檔，

請至智網網站搜尋，即可扣點下載享有電子檔。

ITIS 智網：<http://www.itis.org.tw/>