

2014-2019年中国人工关节 市场竞争力分析及投资前景研究报告

报告目录及图表目录

博思数据研究中心编制

www.bosidata.com

报告报价

《2014-2019年中国人工关节市场竞争力分析及投资前景研究报告》信息及时，资料详实，指导性强，具有独家，独到，独特的优势。旨在帮助客户掌握区域经济趋势，获得优质客户信息，准确、全面、迅速了解目前行业发展动向，从而提升工作效率和效果，是把握企业战略发展定位不可或缺的重要决策依据。

官方网站浏览地址：<http://www.bosidata.com/qitayiyao1404/728029A57O.html>

【报告价格】纸介版7000元 电子版7200元 纸介+电子7500元

【出版日期】2014-04-04

【交付方式】Email电子版/特快专递

【订购电话】全国统一客服务热线：400-700-3630(免长话费) 010-57272732/57190630

博思数据研究中心

特别说明：本PDF目录为计算机程序生成，格式美观性可能有欠缺；实际报告排版规则、美观。

说明、目录、图表目录

报告说明:

博思数据发布的《2014-2019年中国人工关节市场竞争力分析及投资前景研究报告》共十章。首先介绍了全球人工关节产业运行、中国人工关节行业发展环境等，接着分析了中国人工关节行业运行的现状，然后介绍了中国人工关节行业竞争格局。随后，报告对中国人工关节做了重点企业经营状况分析，最后分析了中国人工关节行业发展前景与投资预测。您若想对人工关节产业有个系统的了解或者想投资人工关节行业，本报告是您不可或缺的重要工具。

目前，人工关节置换术已是一种较为成熟的手术，它可以消除关节疼痛、恢复关节的正常活动功能，使长期受关节病痛折磨的人群再次获得新生，手术后可以像正常人那样行走、外出旅行、工作和体育锻炼等，因此人工关节成为了矫形器械市场上的主要畅销产品之一。

关节疾病是老年人中的常见疾病，通过关节置换术治疗，许多老年人对生活恢复了信心，有效改善生活质量。随着全球人口老龄化趋势明显，人工关节的需求量越来越大。同时，每年由于激烈运动和交通事故造成关节创伤的人数也在不断增加，治疗所需的人工关节产品需求与日俱增，人工关节市场以前所未有的速度迅猛发展。

随着科学技术的发展，人工关节材料已从早期易磨损的不锈钢制关节发展到今天采用高性能材料制作，如碳化硅等高硬度陶瓷材料、航天用陶瓷材料和铝-锆合金材料等，采用这些高性能材料制作的人工关节，使得产品的硬度、耐磨性、耐冲击、高温稳定性和生物相容性均有较大提高，其重量与骨关节更接近，与人体的相容性更好。安全性和有效性的技术不断提高进一步促进人工关节的广泛使用。

目前全球人工关节主要厂商包括Zimmer、DePuy、Stryker、Biomet、Smith&Nephew，五家公司合计占全球人工关节市场80%以上的份额。Zimmer、DePuy和Stryker是全球前三大人工关节供应商。2012年，这三家企业占全球60%的市场份额。Zimmer是全球人工关节的领袖企业，目前人工关节市场占有率为22%。DePuy、Stryker、Biomet和Smith&Nephew人工关节占有率分别为21%、16%、10%和10%，一些亚太国家如澳大利亚、日本和中国的当地制造商也积极的建立了自己的销售网络，占据了其余的市场份额。

第一章 2012-2013年全球人工关节产业运行分析

第一节 2012-2013年国际人工关节行业发展综述

一、世界人工关节产业发展现状

二、全球人工关节市场商机分析

人工关节在国际上已经是成熟的骨科医疗器械产品。根据调研数据显示，2012年全球骨科

医疗器械市场容量为330亿美元（若包含骨科手术室等装备则市场容量为415亿美元），其中人工关节市场容量为158.4 亿美元、脊柱市场容量79.2亿美元、创伤市场容量59.4 亿美元、生物材料市场容量33亿美元，占比分别为48%、24%、18%和10%。

三、国际人工关节行业研发动态

四、国内人工关节技术与国外的差距

第二节 2012-2013年世界主要地区人工关节市场运行分析

一、亚洲国家成为增长迅速的人工关节市场

关节是全球骨科医疗器械中占比最大的分支，占比达到47%。目前，全球人工关节市场区域分化明显，发达国家市场增长相对较慢，新兴市场国家成为拉动人工关节市场增长的主要动力。亚太地区尽管人工关节市场比例相对较小，2012年市场容量仅为12.83亿美元，但增长速度却是最快的，增幅达到12%。

2012全球骨科医疗器械市场分布如下图所示：

二、美国是全球最大的人工关节消费国家

三、西欧国家人工关节需求规模分析

第三节 2014-2019年世界人工关节行业发扎前景预测分析

第二章 2012-2013年世界人工关节著名企业经营情况分析

第一节 Zimmer公司

第二节 DePyuy、Strykor集团

第三节 Biomet公司

第四节 Smith&Nephew公司

第三章 2012-2013年中国人工关节行业发展环境分析

第一节 国内宏观经济环境分析

一、GDP历史变动轨迹分析

二、固定资产投资历史变动轨迹分析

三、2014年中国宏观经济发展预测分析

第二节 2012-2013年中国人工关节政策环境分析

一、医改政策影响分析

二、医疗器械行业监督管理体制

三、医疗器械进出口相关政策分析

食品药品监督管理机关代表中国对境内企业生产的医疗器械产品进行产品安全性和合法性审查，按国际惯例核发医疗器械产品出口销售证明书，证明该产品符合中华人民共和国有关标准，已在中国注册，准许在中国市场销售，出口不受限制。

此外，医疗器械类产品进入国际市场时，要适用进口国相关医疗器械管理的法律法规，还需要通过相关的认证，如ISO13485认证、欧盟CE认证、美国FDA认证等。

CE认证是进入欧盟市场的强制性权威认证，进行该项认证一般需要6个月，其认证流程如下：

FDA注册是进入美国市场的强制性注册，进行该项注册一般需要12个月，其注册流程如下：

开办I、II、III类医疗器械生产企业应具备的条件	资质	应具备条件
I类医疗器械生产企业		应当具备与所生产产品相适应的生产条件。在领取营业执照后30日内向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门书面告知
II类医疗器械生产企业	1) 企业的主要负责人应具有与所生产医疗器械相适应的专业能力，并掌握国家有关法律法规、规章制度等。质量负责人不得同时兼任生产负责人；2) 企业内技术人员占职工总数的比例应当与所生产产品的要求相适应；3) 企业应当具有与所生产产品及生产规模相适应的生产设备，生产、仓储场地和环境；4) 企业应当设立质量检验机构，并具备与所生产品种和生产规模相适应的质量检验能力；5) 企业应当保存与医疗器械生产和经营有关的法律、法规、规章和有关技术标准	II类医疗器械生产企业应具备条件的基础上，还应满足：1) 符合质量管理体系要求的内审员不少于两名；2) 相关专业中级以上职称或者大专以上学历的专职技术人员不少于两名
III类医疗器械生产企业		在II类医疗器械生产企业应具备条件的基础上，还应满足：1) 符合质量管理体系要求的内审员不少于两名；2) 相关专业中级以上职称或者大专以上学历的专职技术人员不少于两名

资料来源：博思数据研究中心

根据国家食品药品监督管理局于2004年2月颁布的《关于出具医疗器械产品出口销售证明书的管理规定》（国食药监械[2004]34号），医疗器械产品出口销售证明书的取得条件为：

医疗器械产品出口销售证明书的取得条件	资质	应符合条件	医疗器械产品出口销售证明书
1) 医疗器械产品出口销售证明书的申请者可以是生产企业或出口企业。2) 对于已取得医疗器械注册证的产品，申请《医疗器械产品出口销售证明书》时应填写相应申请表，提交《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械注册证》、营业执照等文件的复印件，同时提交申请者的自我保证声明，保证所出口产品满足药品监督管理部门对该产品生产和注册的法规要求，所提交的材料真实合法。3) 申请医疗器械产品出口销售证			

说明书由省级以上食品药品监督管理部门批准发证 CE认证 1) 公司具备合法经营资质；2) 公司依据ISO9001、ISO13485标准建立和维护质量管理体系；3) 按照欧盟《关于体外诊断医疗器械的98/79/EC指令》要求选择认证途径，完成产品必要的基本测试；4) 编制产品的技术文档；5) 在欧盟国家内寻找到一家有资质的授权代表，与其签约，由其代表公司在欧盟进行产品注册、信息反馈处理等 FDA认证 1) 公司具备合法经营资质；2) 公司依据ISO9001、ISO13485标准建立和维护质量管理体系；3) 按照《美国联邦法规》21CFR807要求完成510K产品技术文档的编制，提交FDA官方批准后方可进入美国市场；4) 公司必须遵守《美国联邦法规》21CFR820质量体系条例（QSR），FDA官方要进行现场走访验

四、人工关节行业相关政策

第三节 2012-2013年中国人工关节行业发展社会环境分析

第四章 2012-2013年中国医疗器械产业整体运行态势分析

第一节 2012-2013年中国医疗器械运行总况

- 一、政策引导我国医疗器械行业快速发展
- 二、我国医疗器械产业已逐步融入全球产业链
- 三、我国普及型医疗器械发展状况分析
- 四、我国医疗器械研发领域进展

第二节 2012-2013年中国医疗器械市场透析

- 一、医疗器械设备厂商出击农村市场
- 二、推动医疗器械需求提升的因素
- 三、中国医疗器械的三大区域市场分析

第三节 2012-2013年国家对医疗器械价格的干预分析

- 一、导致医疗器械价格虚高的四大因素分析
- 二、国家对植入类医疗器械价格进行干预
- 三、医疗器械限价受阻原因归结加价率
- 四、医械行业限价计划延期
- 五、中国医疗器械价格管理遭遇的几个难点

第四节 2012-2013年中国医疗器械行业发展中存在的问题分析

- 一、我国医疗器械业面临的问题与挑战
- 二、医疗器械行业各环节中存在的问题
- 三、国产医疗器械在国内市场面临的困难

四、中国高端医疗器械有待开发

五、医疗器械行业期待政策扶持

六、进口医疗器械包装标识亟需规范

七、中国医疗器械本土企业研发面临的难题

第五节 2012-2013年促进中国医疗器械产业发展的策略

一、浅析欧美医疗器械管理机制对我国的启示

二、中国医疗器械产业利用创新实行降本增效

三、中国医疗器械产业的发展措施

四、中国医疗器械产业的国际化发展建议

第五章 2012-2013年中国人工关节行业运行形势分析

第一节 2012-2013年中国人工关节市场格局分析

一、外商人工关节制造企业落户京城

二、国内人工关节市场需求分析

在各类人工关节置换术中，人工髋关节与人工膝关节的置换较为普遍。据米内网-医医疗器械注册批文数据库显示，目前有8家外国企业和12家国内企业获得了人工髋关节的批文，而获得人工膝关节批文的外国企业有5家，国内企业有7家。

我国置换人工骨关节的平均费用约为4万~5万元人民币，人工关节作为必备耗材，价格因素不可小觑。医用耗材中标价格数据库显示，人工髋关节与人工膝关节国产与进口产品的中标价格相差较大，进口产品较贵。

从国内市场占有率看，据不完全统计，2011年我国骨科医生共实施人工关节置换术约20万例，2012年约24万例。在此过程中，医院使用较多的是强生、捷迈和施乐辉等外资公司的产品。目前，进口产品占据了我国人工关节60%以上市场份额。

与国内产品相比，进口产品的功能性和有效性较高，但价格比较昂贵，其价格往往是国产同类产品的2~3倍，如国产人工髋关节的价格约在2万~3万元，进口则为4万~5万元。从临床应用看，部分进口产品按照欧美人种的解剖和生理特点设计，在我国临床应用中存在与患者骨骼不匹配问题，这将造成手术操作难度加大、时间延长，增加了医生和患者的风险，在一定程度上影响临床治疗的效果。

“十二五”国家高技术研究发展计划新材料技术领域“典型人体器官组织替代与修复用关键材料技术研发”主体项目已由科技部批准立项，项目内容包含对钛合金人工关节及创伤类材料关键技术及产品研发，旨在突破设计、加工、表面改性及规模化生

产关键技术，以研制出经济、实用、可靠、符合中国人生理特点的产品，降低产品价格，打造完全具有自主知识产权的人工关节产业链。

三、国内人工关节置换分析

四、人工关节产品结构分析

五、2012-2013年影响人工关节市场发展主要因素

第二节 2012-2013年中国人工关节研究进展

一、人工关节研究和临床进展

二、人工髋关节置换的研究成果

三、中国人工关节新材料研究

第三节 2012-2013年中国人工关节行业发展问题与对策分析

第六章 2011-2013年中国假肢、人工器官及植（介）入器械制造行业主要数据监测分析

第一节 2011-2013年中国假肢、人工器官及植（介）入器械制造行业总体数据分析

一、2011年中国假肢、人工器官及植（介）入器械制造行业全部企业数据分析

二、2012年中国假肢、人工器官及植（介）入器械制造行业全部企业数据分析

三、2013年中国假肢、人工器官及植（介）入器械制造行业全部企业数据分析

第二节 2011-2013年中国假肢、人工器官及植（介）入器械制造行业不同规模企业数据分析

一、2011年中国假肢、人工器官及植（介）入器械制造行业不同规模企业数据分析

二、2012年中国假肢、人工器官及植（介）入器械制造行业不同规模企业数据分析

三、2013年中国假肢、人工器官及植（介）入器械制造行业不同规模企业数据分析

第三节 2011-2013年中国假肢、人工器官及植（介）入器械制造行业不同所有制企业数据分析

一、2011年中国假肢、人工器官及植（介）入器械制造行业不同所有制企业数据分析

二、2012年中国假肢、人工器官及植（介）入器械制造行业不同所有制企业数据分析

三、2013年中国假肢、人工器官及植（介）入器械制造行业不同所有制企业数据分析

第七章 2012-2013年中国人工关节行业竞争格局分析

第一节 2012-2013年中国人工关节力研究

一、产品技术竞争分析

二、产品价格竞争分析

三、产品市场竞争现状分析

第二节 2012-2013年中国人工关节行业集中度分析

一、人工关节市场集中度分析

二、人工关节企业集中度分析

第三节 2012-2013年中国人工关节行业竞争策略分析

第八章 2012-2013年中国人工关节制造厂商运营关键性财务指标分析

第一节 北京百慕航材科技股份有限公司

一、企业概况

二、企业主要经济指标分析

三、企业盈利能力分析

四、企业偿债能力分析

五、企业运营能力分析

六、企业成长能力分析

第二节 北京蒙太因医疗器械有限公司

一、企业概况

二、企业主要经济指标分析

三、企业盈利能力分析

四、企业偿债能力分析

五、企业运营能力分析

六、企业成长能力分析

第三节 北京昌航精铸技术有限公司

一、企业概况

二、企业主要经济指标分析

三、企业盈利能力分析

四、企业偿债能力分析

五、企业运营能力分析

六、企业成长能力分析

第四节 北京力达康科技有限公司

一、企业概况

二、企业主要经济指标分析

三、企业盈利能力分析

四、企业偿债能力分析

五、企业运营能力分析

六、企业成长能力分析

第五节 天津市人立骨科器械有限公司

一、企业概况

二、企业主要经济指标分析

三、企业盈利能力分析

四、企业偿债能力分析

五、企业运营能力分析

六、企业成长能力分析

第六节 北京茵普兰科技发展有限公司

一、企业概况

二、企业主要经济指标分析

三、企业盈利能力分析

四、企业偿债能力分析

五、企业运营能力分析

六、企业成长能力分析

第九章 2014-2019年中国人工关节行业发展前景预测分析

第一节 2014-2019年中国人工关节产品发展趋势预测分析

一、人工关节技术走势分析

二、人工关节行业发展方向分析

第二节 2014-2019年中国人工关节行业市场发展前景预测分析

一、人工关节供给预测分析

二、人工关节需求预测分析

三、人工关节进出口形势预测分析

第三节 2014-2019年中国人工关节行业市场盈利能力预测分析

第十章 2014-2019年中国人工关节行业投资前景预测分析

第一节 2014-2019年中国人工关节行业投资机会分析

一、人工关节行业吸引力分析

二、人工关节行业区域投资潜力分析

第二节 2014-2019年中国人工关节行业投资风险分析

一、市场竞争风险

二、技术风险

三、其它风险

第三节 2014-2019年中国人工关节行业投资策略分析

图表目录：

图表：国内生产总值同比增长速度

图表：全国粮食产量及其增速

图表：规模以上工业增加值增速（月度同比）（%）

图表：社会消费品零售总额增速（月度同比）（%）

图表：进出口总额（亿美元）

图表：广义货币（M2）增长速度（%）

图表：居民消费价格同比上涨情况

图表：工业生产者出厂价格同比上涨情况（%）

图表：城镇居民人均可支配收入实际增长速度（%）

图表：农村居民人均收入实际增长速度

图表：人口及其自然增长率变化情况

图表：2013年固定资产投资（不含农户）同比增速（%）

图表：2013年房地产开发投资同比增速（%）

图表：2014年中国GDP增长预测

图表：国内外知名机构对2014年中国GDP增速预测

本研究报告数据主要采用国家统计局数据，海关总署，问卷调查数据，商务部采集数据等数据库。其中宏观经济数据主要来自国家统计局，部分行业统计数据主要来自国家统计局及市场调研数据，企业数据主要来自于国统计局规模企业统计数据库及证券交易所等，价格数据主要来自于各类市场监测数据库。

详细请访问：<http://www.bosidata.com/qitayiyao1404/728029A57O.html>