



中国生物医学工程学会
Chinese Society Of Biomedical Engineering



高端医学影像设备产业分析

国家高性能医疗器械创新中心

“科创中国” 高端智能医疗器械科技服务团

2024 年 11 月

目 录

一、中国高端医学影像设备行业发展现状	1
(一) 我国医学影像设备需求现状	1
(二) 我国医学影像设备自主创新能力持续提升	2
(三) 高端医学影像设备市场国产化率仍较低	2
(四) 高端医学影像设备“卡脖子”问题仍较明显	3
二、高端医学影像设备行业未来发展趋势	4
三、推动高端医学影像设备国产化发展建议	5

高端医学影像设备产业分析

医学影像检查是多数疾病干预前的基础性诊断依据之一，相关医学影像设备在构建临床诊疗体系中必不可少。多年来，医学影像设备市场被通用医疗、飞利浦医疗、西门子医疗主导。近年来，随着国家采购政策红利持续释放，以及我国医疗设备整体研发水平逐步提升，我国医学影像设备行业取得快速发展，但仍面临核心部件研发瓶颈亟待突破、国产设备市场份额占比有待进一步提升等困境。

一、中国高端医学影像设备行业发展现状

（一）我国医学影像设备需求现状

医学影像设备是目前多数疾病干预前的基础性诊断选择之一，是人民健康保障的基础支撑。近年来，我国医学影像设备需求呈上涨趋势。根据众成数科披露的数据，2019-2023 年，我国医学影像设备公开中标金额呈波动上涨趋势，2023 年达 825.8 亿元，较 2019 年增加 300 亿元左右，期间复合增速达到 11.75%。

整体来看，我国各类医学影像设备保有量逐渐上升，但与全球平均水平相比仍有较大差距。根据经合组织（OECD）及欧洲放射、电子医学与卫生信息技术行业协会（COCIR）披露的相关调研数据，截至 2021 年我国 CT、MRI 每百万人口人均保有量分别为 14.7 台及 6.0 台，同期日本每百万人口人均保有量分别为 115.7 台、57.4 台，美国每百万人口人均保有量分别为 42.6 台、

38.0 台。我国医学影像设备保有量不足的现状将导致患者等待时间过长及诊断不足，不足以为人民健康提供足够支撑，仍有较大提升空间。

（二）我国医学影像设备自主创新能力持续提升

医学影像设备是多领域前沿科学技术在临床医学综合应用的体现，是集多学科交叉、人才密集、知识密集和创新密集等特点于一体的高新技术产业，其发展与国家的工业整体科技发展水平密切相关。新中国刚刚成立时，我国工业基础十分薄弱，整个医疗器械工业几乎为空白。七十多年以来，我国医学影像设备行业经历了从最初简单的仿制、到合资引进、消化吸收，再到自主研发和自主创新的发展历程。

多年来，我国医学影像设备市场被通用医疗、飞利浦医疗、西门子医疗主导。近年来，在国家鼓励高端医疗器械自主技术创新、提升制造水平等政策的驱动下，我国高端医学影像设备行业发展迅速，供应链逐步完善，已实现磁共振、CT、超声等医学影像设备的大规模研发和生产能力。我国医学影像设备国产化率不断上升，在中低端产品领域已经基本实现国产替代，根据众成数科披露的数据，2023 年我国摄影 X 射线机 (DR) 国产化率已达 80% 左右，超声诊断设备国产化率已达 57% 左右。

（三）高端医学影像设备市场国产化率仍较低

虽然我国医学影像设备领域国产化水平不断提升，但长期以来，国际巨头凭借品牌和技术先发优势已占领国内三甲医院、综

合性医院等高端医疗机构的存量市场。故在高端医学影像装备领域，国产化率仍然较低。根据《中国医疗器械行业数据报告》披露的信息，2023 年，在全国三级医院 CT 类设备市场中，进口品牌保有率为 80.27%，国产品牌保有率为 19.73%；其中，GE 占 32.60%，西门子占 25.54%，飞利浦占 18.36%。在全国三级医院磁共振（MRI）类设备市场中，进口品牌保有率为 90.93%，国产品牌保有率为 9.07%；其中，西门子占 37.18%，GE 占 29.27%，飞利浦占 23.58%。在全国三级医院血管造影机（DSA）类设备市场中，进口品牌保有率为 95.97%，国产品牌保有率为 3.88%，合资品牌保有率为 0.15%；其中，飞利浦占 48.32%，西门子占 26.17%，GE 占 20.13%。

（四）高端医学影像设备“卡脖子”问题仍较明显

我国已实现磁共振、CT 等大部分高端医学影像设备的大规模研发和生产能力，但整机及核心部件所需的元器件、原材料、设计软件以及部分高端核心部件等产业链上游仍然高度依赖进口，暴露出我国目前在高端医学影像设备领域前沿性原创性创新方面的不足。经初步调研统计，我国医学影像设备产业链上，需进行进口替代的原材料、元器件、部件、软件等高达 4600 余种，其中风险较高亟需尽快布局攻关的约 1156 种。如探测器所需高性能陶瓷材料、高性能焊接材料、无氧铜、光学硅胶、反射膜、阴极材料等原材料 30 余种；高性能芯片、MOSEFT、FPGA、SOC、高性能传感器、精密微型电机等元器件 820 余种；高速高精度滑

环、高端 X 射线管、高精度冷却控温部件、高精度多自由度机器臂、电子枪等核心部件 170 余种；以及芯片开发编译软件，设计开发软件，电磁、热、力等各种仿真软件，图像处理库，高性能算法库等基础软件 70 余种。

整体来看，我国高端医学影像设备行业仍面临核心部件研发瓶颈亟待突破、国产设备市场份额占比有待进一步提升等困境。

二、高端医学影像设备行业未来发展趋势

从 X 射线发明至今，医学影像设备先后经历了物理成像（19 世纪—20 世纪 80 年代）和数字成像（20 世纪 80 年代至今）两个阶段。在这两个发展阶段，医学影像设备主要基于物理原理和信息化技术实现复杂结构成像。当前，随着现代分子医学和人工智能的发展，从更加微观水平认识生命功能和疾病演化规律逐步成为可能。医学影像设备开始进入由物理成像、数字成像向智能成像转变，由结构成像向功能成像跨越的新阶段，为临床精准诊疗提供重要支撑。

随着精准诊疗需求发展，各类医学影像设备将继续朝着高分辨率、高灵敏度、低辐射剂量等方向发展。CT 领域，光子计数 CT 的问世打破了 CT 成像质量以及辐射量与对比剂的极限，让 CT 技术发展迎来颠覆性转折。磁共振成像领域，7T 磁共振的出现，使磁共振朝超高场方向发展，提供更高的图像分辨率和信噪比；功能性磁共振成像（fMRI）技术的发展提供了更多关于组织微观结构和功能的信息，有助于早期发现和诊断疾病。超声成

像领域，三维（3D）超声能够提供更加精细的器官立体结构图像；四维（4D）超声结合了时间维度，能够动态展现胎儿或器官的活动情况，为诊断和治疗提供了更多信息。

随着人工智能、5G、新材料等新技术的不断发展，医学影像设备也将逐渐向智能化、网络化、小型化方向发展。人工智能逐渐实现对图像采集、处理、诊断等医学影像全流程的赋能，显著提高了诊断的准确性和速度。5G 以其高速度、大容量和低延迟的特性，极大地促进了医学影像数据的实时传输和远程共享，极大拓宽了医学影像服务的覆盖范围。新材料的应用使得医学影像设备在保证高性能的同时，能够大幅度减轻重量、缩小体积，从而便于移动和部署，提升其可及性。

随着先进算法的应用，多模态跨尺度生物医学成像成为了医学影像的另一重要发展方向。利用光学成像、磁共振成像（MRI）、电子显微镜成像等多种成像模态，在时间、空间、结构或功能上进行深度融合，能够对同一观测对象实现两个或多个物理量的测量；通过图像数据的融合处理，不仅能够实现时空尺度的跨越，还能将结构和功能信息有机结合，全景式呈现生命活动的过程。

此外，医学影像设备正朝着诊疗一体化方向发展。医学影像设备与治疗设备的结合，将使得医生能够在诊断的同时，直接根据影像信息制定个性化的治疗方案，并实时调整治疗参数，确保治疗的精准性和有效性，大大提高医疗服务的效率和质量。

三、推动高端医学影像设备国产化发展建议

当前，我国高端医学影像设备行业仍面临核心部件研发瓶颈亟待突破、国产设备市场份额占比有待进一步提升的困境；人工智能、大数据、新材料等前沿技术与医学影像设备领域的交融发展正在提速，科技创新正在引领新一轮的产业变革，我国医学影像设备行业正面临技术赶超和升级发展“窗口期”。为支持我国高端医学影像设备国产化发展，抓住升级发展的新机遇，可从以下方面着力：

一是聚焦我国医学影像设备产业链各环节短板，精准布局实施重大攻关专项，着力提升产业链供应链自主可控水平。创新链和产业链精准对接是实现我国医学影像设备产业链自主可控的关键，应围绕医学影像设备产业链各环节的共性关键技术难题，加强前瞻性和系统性顶层规划布局，通过针对性设立重大攻关专项等，精准布局创新链，整合产业链上下游优势力量，通过国内医学影像设备领域的优势企业、高校及科研院所等协同攻坚，实现风险等级较高的一批原材料、核心器件和关键零部件的国产化，实现一批依赖进口装备的国产替代，显著提升产业链自主可控能力。

二是锚定行业发展新赛道，加强颠覆性、前沿性技术研究，加快培育发展新质生产力。随着新一轮科技革命和产业变革深入推进，人工智能、新材料、5G等创新技术正在改变医学影像设备行业发展格局，新型医学影像产品不断涌现。AI辅助医学诊断、多模态跨尺度成像、诊疗一体化等成为医学影像设备领域的

创新热点方向。应密切关注科技创新前沿动态，加快颠覆性、前沿性技术在医学影像设备领域的创新应用，发掘新赛道、新业态，促使我国医学影像设备行业在新一轮科技和产业竞争中占据有利地位。

三是支持国产化整机推广应用及投入市场验证。设立示范应用特别专项，加大支持力度鼓励国产高端医学影像整机产品开展临床应用示范，加快国产高端医学影像设备临床应用，通过临床验证与反馈改进，不断提升从原材料到整机的整体性能。

四是聚焦创新人才建设，加强医工融合，构建适宜产业链、创新链融合发展的人才培育体系。医学影像设备行业是集多学科交叉、人才密集、知识密集和创新密集等特点于一体的高新技术产业，其研发创新需要大量跨学科、复合型技术人才。我国医学影像设备行业创新人才培养机制尚不完善，相关跨学科复合型创新人才缺乏，建议高校聚焦产业发展急需的关键核心技术和紧缺人才，通过培育医工交叉的“四链”融通环境，支持企业等产业创新主体深度参与高等院校和职业院校的教学改革和人才联合培养工作，打造一批符合创新需求的复合型人才。